



2021年1月28日放送

厚生労働省アワー 医療機器の審査関係の最近のトピックについて

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

前原 諒一

<はじめに>

医療機器審査管理課についての簡単なお紹介、次に、医療機器に関する最近のトピックについてのご紹介、最後に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、いわゆる薬機法の令和元年改正に関係して、医療機器審査管理課が所掌している、昨年9月施行に関わる部分に関してのご紹介をさせて頂ければと思います。

<医療機器審査管理課についての説明>

最初に、医療機器審査管理課について簡単にご紹介させていただきます。医療機器審査管理課では、医療機器の他、体外診断用医薬品や再生医療等製品の承認審査や業許可等に関わる業務を行っています。

薬機法において医療機器とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの、とされています。簡単なものではメスやピンセット、注射器から、CTやMRI、手術用ロボット、植込み型ペースメーカーといった複雑なものまで実に多様な医療機器が存在します。さらに、平成25年に行われた法改正の際には、医療機器プログラムというジャンルが新設され、疾病の治療、診断等への寄与度が高く、不具合があった場合のリスクが高い場合、単体で流通するプログラムも医療機器として規制の対象となりました。

当課では、それらの医療機器、体外診断用医薬品および再生医療等製品に関して、製造販売承認、迅速な審査制度の新設、審査に係る基準の策定、規制の国際調和等を担当しています。革新的な技術を、安全性・有効性を担保しつつ、円滑な社会実装の実現を目指して

います。

<最近のトピックについて：コロナ対応と DASH for SaMD>

さて、医療機器に関する最近のトピックは、大きく分けて2つあります。まず1つめが、新型コロナウイルス感染症に関連する医療機器等に対する早急な承認・審査業務の強化です。新型コロナウイルス感染症の感染拡大にともない、医薬品審査管理課と連名の事務連絡である、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」を令和2年4月13日に発出し、新型コロナウイルス感染症に関連する品目は優先的に審査する方針を取り決めました。

こちらの取り組みの結果、令和2年12月末現在、医療機器は人工呼吸器、手術用手袋など20品目、体外診断用医薬品はPCR検査などの核酸増幅法関連で20品目、抗原検査法関連で7品目、その他インフルエンザウイルス等関連で4品目の承認・認証を行いました。具体的な新型コロナウイルス感染症に関連する医療機器および体外診断用医薬品の承認・認証状況については、厚生労働省のホームページに掲載し、定期的に更新しています。

さて、2つめのトピックは医療機器プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革についてです。医療機器プログラムについては、昨今、薬剤投与について患者背景に合わせたシミュレーションを行うプログラム、人工知能技術を利用した画像診断支援プログラムや患者の行動変容を促すことで疾患の治療を行うアプリ等、様々なものが開発されており、新たな診断・治療の手段として期待されているところです。医療機器プログラムは、従来の医療機器と比較して製品のライフサイクルが極めて短く、持続的な性能の向上がなされる等の異なる特性を有しており、実用化を促進していくためには、その特性を踏まえた審査制度や審査体制の整備が必要であることから、厚生労働省において、「医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略」、通称「DASH for SaMD」を取りまとめ、昨年11月24日に公表しております。この政策パッケージの基本的考え方としては、大きく4つに分かれています。

1点目は、「萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表」です。厚生労働省の調査事業等で、国内外における医療機器プログラムの開発・承認状況や規制制度等を調査するとともに、その結果を踏まえ、審査の考え方や具体的な評価指標を作成・公表していくこととしています。

2点目は「相談窓口の一元化」です。薬機法の規制対象となるかどうかに関する相談、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、PMDAで受けている治験プロトコル等に関する相談、さらに医療保険相談、これらの相談を一元的に受け付ける窓口を置き、連携強化を図ることとしています。

3点目は「医療機器プログラムの特性を踏まえた審査制度の検討」です。まず、海外データの活用等、効率的な審査を実施することとしております。また、後ほどご説明いたします

が、令和元年の薬機法改正で導入され昨年 9 月に施行されました制度を積極的に活用していくこととしています。さらに、革新的な医療機器プログラムを指定して、優先審査等の対象とする制度の創設についても検討していくこととしております。

4 点目は「早期実用化のための体制強化」です。PMDA に医療機器プログラムに特化した専門的な審査組織を新設することとしております。また、薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会の中に医療機器プログラムに関する専門的な審議を行う会議体を設置し、医療機器プログラムの承認の可否等について審議する方針としております。

これらの取り組みにより、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進してまいります。

<改正薬機法の昨年 9 月施行分について>

さて、これまで医療機器審査管理課の概要及び最近のトピックについて説明してまいりましたが、最後に薬機法の改正における昨年 9 月施行分についてお話したいと思います。

令和元年 12 月、改正薬機法が公布されたところですが、昨年 9 月 1 日にその一部が施行されました。そのなかでは、昨今医療機器開発がめまぐるしい我が国において、最先端の医療機器を迅速に国民の皆様へ届けるべく、新たな審査制度が設けられています。例えば、条件付き承認制度、先駆的医療機器等指定制度の他、承認後も改善・改良などが予定される医療機器を早期に医療現場へ提供することを目的とした「変更計画確認手続制度」などです。順番に概要を説明させていただきます。

条件付き承認制度は、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図ることを目的とし、重篤かつ有効な治療方法に乏しい疾患を対象とした医療機器であって、評価のための一定の臨床データはあるものの、患者数が少ない等の理由で、新たな臨床試験の実施が困難なものについて、関連学会と連携して製造販売後のリスク管理措置を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、限られた臨床データで承認することができる制度です。本制度を利用することにより、製造販売後のリスク管理措置の実施を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を行うことが可能となります。本制度は、平成 29 年より、革新的医療機器条件付早期承認制度として通知に基づく運用がなされていましたが、今般の法改正で法制化されたものになります。

先駆的医療機器等指定制度については、平成 27 年度より試行的に実施されていた「先駆け審査指定制度」を法制化したものであり、我が国の患者さんに世界で最先端の医療機器等を世界に先駆けて提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な医療機器等について、開発の比較的早期の段階から先駆的医療機器等に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図るものです。

変更計画確認手続制度については、承認後に性能の向上や改良が予定されている医療機器について、その変更に係る試験計画等を予め確認しておくことで、計画された試験が予定された範囲内で終了した後に届出を行うことで、変更内容を承認事項に反映することを可能とするものです。これまでは、薬事承認手続きとして、一部変更承認申請が必要であったものが、届出により変更が可能となり、市販後に継続的に改良が行われる医療機器のように、製品のライフサイクルが短いといった特性を持つ製品を上市するまでの期間の短縮や予見性の向上が期待されます。

なお、この変更計画確認手続制度の対象には、先ほども少し触れましたが、例えば、人工知能技術を活用した医療機器のように市販後にバージョンアップが予定されている医療機器や、使用性向上のためのオプション部品等の追加等が対象になると想定しています。予定されているバージョンアップ等に必要となる試験計画やデータの評価方法等について、PMDAとよく検討しておくことが重要となります。

これらの制度の適切な運用を通じ、有効性及び安全性の高い医療機器をより速やかに患者さんのもとに届けられるものと考えております。

以上、駆け足になってしまいましたが、医療機器などについて少しでも認識を深めて頂ければ幸いです。今後とも、何卒ご協力を頂ければと思いますので、よろしくお願い致します。