

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

プログラム医療機器等に係る優先的な審査等の試行的実施について

近年、科学技術の発展に伴い、人工知能技術等の最先端のデジタル技術を活用したプログラム医療機器の開発が急速に進んでおり、新たな診断・治療手段として期待されていることから、我が国発の革新的なプログラム医療機器の実用化を積極的に支援する必要があります。

「新しい資本主義実行計画フォローアップ」（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）においては、「プログラム医療機器の実用化の促進のため、2022 年度中に、革新的なプログラム医療機器を指定し優先的に承認審査を行う制度を試行的に導入する」とされており、これを踏まえ、令和 4 年度よりプログラム医療機器等に係る優先的な審査等の試行的実施を進めてきたところです。

今般、当該取組を継続的に実施する観点から、下記のとおり要件を設定した上で、優先的な審査等の対象品目を随時募集し、指定後は優先的な相談・審査、コンシェルジュ対応等を試行的に実施することとしたので、貴管下関係団体、関係事業者等に周知方お願いします。

記

1. 指定の対象品目

プログラム医療機器及び医療機器相当のプログラム機能を有する有体物の医療機器を対象とする。ただし、「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（平成 29 年 11 月 17 日薬生機審発 1117 第 1 号、薬生安発 1117 第 1 号。以下「リバランス通知」という。）や「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和 5 年 11 月 16 日医薬機審発 1116 第 2 号。以下「二段階承認通知」という。）を活用した製造販売承認を希望する医療機器は対象から除くものとする。

2. 指定の要件

優先的な審査等の指定を受ける医療機器は、以下の 3 つのすべての要件を満たす必要がある。3 つのすべての要件を満たす場合であっても、当該医療機器と同等の原理に基づく使用目的又は効果を有する他の医療機器が既に承認されている場合に

は原則として指定しない。

また、プログラム医療機器以外の医療機器については、医療機器が有するプログラム機能及びその機能による効果が指定要件 1 及び 2 を満たす必要がある。

(1) 指定要件 1：治療法、診断法又は予防法の画期性

原則として、プログラム医療機器又は当該医療機器内に搭載された医療機器相当の機能を持つプログラムの原理が、既存の医療機器（プログラム医療機器を含む。以下同じ。）、又は標準的な治療法、診断法若しくは予防法と比べて明らかに異なるものであり、その治療法、診断法又は予防法が画期的であること。

なお、医療現場で実施されている患者指導等と同様の内容を提供することで、自宅等における患者自身の行動変容を促すことを意図したプログラム等は、原則、画期性があるとは認められない。

(2) 指定要件 2：対象疾患に係る医療上の有用性

以下のいずれかに該当するものであること。

ア 根治療法となり得る既存の治療法がない、又は既存の予防法若しくは診断法がない疾患において、臨床上の必要性が高く、臨床試験等（公的な競争的資金により実施された臨床研究を含む。以下同じ。）において有効性及び安全性が見込まれること。

イ 臨床試験等において、既存の治療法、予防法又は診断法に比べて高い有効性及び安全性が見込まれること。

ウ 臨床試験等において、既存の治療法、予防法又は診断法に比べて同等以上の有効性及び安全性が見込まれていることに加え、患者の肉体的・精神的な負担等の観点から、既存の治療法、予防法又は診断法と比べて医療上特に有用であると見込まれること。

例えば、以下のような例が挙げられる。

- ・根治率の向上や合併症の軽減等を可能とする疾病治療用プログラム機能
- ・重篤な疾病の早期発見を可能とする疾病診断用プログラム機能
- ・発作の兆候を検知して転倒等を回避するための行動を促す疾病診断用プログラム機能
- ・既存の診断法と比較して明らかに高い診断性能により従来の診療フローの改善が可能な疾病診断用プログラム機能
- ・難治性疾患における治療薬の減量・休薬等が可能な疾病治療用プログラム機能
- ・既存の侵襲性が高い検査・診断法と同等の検査・診断を侵襲なく実施できる疾病診断用プログラム機能

(3) 指定要件 3：世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制

日本における早期開発を重視し、世界に先駆けて又は同時に日本で承認申請される（最初の国の承認申請を起算日とし、同日から 3 か月以内の申請は同時

申請とみなす。ただし、申請日と申請受理日が存在する国においては、申請受理日を起算日とする。) 予定のものであること。それに加え、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)で実施されている先駆け総合評価相談を活用し承認申請できる体制及び迅速な承認審査に対応できる体制を有していること。なお、指定を希望する品目と同様の原理による類似製品が世界において既に流通している場合は、指定の対象とならない。

3. 指定の手続き

(1) 品目の公募(指定希望品目の登録申込み)

プログラム医療機器等に係る優先的な審査等の対象品目への指定を希望する場合は、当該候補品目について、様式1(プログラム医療機器等に係る優先的な審査等の指定希望品目登録申込書)(別紙含む)により、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課(以下「医療機器審査管理課」という。)に登録の申し込みをすること。様式1(別紙含む)は、電子メールにて随時、kikisaisei@mhlw.go.jp宛てに提出すること。

(2) ヒアリングと応募資料の様式確認

(1)により登録申込みが行われた品目について、登録申込後、適切な時期に医療機器審査管理課においてヒアリングを実施する。ヒアリングは様式1(別紙含む)及びその根拠資料に基づき実施するため、根拠資料については、ヒアリング実施予定日の1週間前までに、電子メールにて提出すること。

(3) 予備的審査

医療機器審査管理課において、明らかに指定要件に該当しないと判断される品目を除外するため、「予備的審査」を随時実施する。予備的審査の結果については、審査終了後、速やかに登録申込者に連絡する。

(4) 指定の申請、評価及び指定

予備的審査を通過した候補品目の登録申込者は、医療機器審査管理課が指定する期限までに、様式2(プログラム医療機器等に係る優先的な審査等の指定申請書)(別紙を含む)及びその根拠資料を提出すること。

医療機器審査管理課において指定申請書及びその根拠資料を受理した後、総合機構における評価を踏まえ、指定の可否について最終的な審査を行う。分野ごとに指定要件への該当性を確認した上で、特に優れていると判断されたものを選定し、その結果について薬事審議会に報告した上で公表する。

4. 指定されたプログラム医療機器等の優先的な取扱い及び留意事項

(1) 優先相談

総合機構で実施されている対面助言等で、他の医療機器等に優先した取扱いを受けることができるので、実施時期等について総合機構に相談すること。

(2) 事前評価の充実

承認申請から承認までの期間を短縮させるため(すべて申請区分において6か月以内)、後述するコンシェルジュに相談し、指定を受けた後から承認申請まで

に、原則、総合機構で実施されている先駆け総合評価相談を利用すること。

なお、上記の事前評価が十分でない場合（評価に必要なデータが揃わない場合や総合機構の助言内容等に十分な対応が行われていない場合を含む。）、承認申請から承認までの期間を評価の状況を踏まえて個別に設定することがある。

（3）優先審査

指定品目はその内容に鑑み、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（昭和35年法律第145号）第23条の2の5第10項に規定する「医療上特にその必要性が高いと認められるもの」に該当すると考えられるため、対象品目への指定をもって優先審査の取扱いを行うこととする。

（4）コンシェルジュ

厚生労働省及び総合機構の連絡調整を行うことができる適当な者として、総合機構において指名される者（以下「コンシェルジュ」という。）が、当該対象品目の開発の進捗管理の相談、承認申請者及び承認審査関係部署との調整を行う。指定後早期に当該対象品目に係るコンシェルジュについては、当該対象品目について指定を受けた者（以下「指定者」という。）に連絡する。

（5）革新的医療機器等相談承認申請支援事業

指定品目は、革新的医療機器等相談承認申請支援事業の対象品目となる。

5. 指定の取消し

以下のいずれかに該当することが明確になった時点で、厚生労働省は指定の取消しを行うことができるものとする。

- ・ 2. の指定の要件のいずれかに該当しなくなった場合。
- ・ 指定後に実施された試験等の結果により指定要件2で想定した程度の極めて高い有用性が見込まれない場合。
- ・ 指定後に有効性又は安全性に係る大幅なプログラムの変更を行った、又は、プログラムの変更が必要であることが明確になった場合。
- ・ リバランス通知や二段階承認通知を利用した開発方針について医療機器審査管理課や総合機構と相談した場合。

指定者は、指定の要件を充足しないこと等が判明した時点でコンシェルジュを通じて医療機器審査管理課に報告することとし、医療機器審査管理課はその後速やかに薬事審議会に報告する。

なお、医療機器審査管理課に指定要件を充足しない旨の報告がされた日又は医療機器審査管理課が指定要件を充足しないと判断した日をもって、4. に掲げる優先的な取扱いは停止することとし、薬事審議会への報告日をもって指定を取消すものとする。

6. その他

- （1）プログラムが医療機器の総体として主たる役割を有しているが、使用に際し必須の構成部品が存在する等の理由からプログラム医療機器及び併用機器（有体物の医療機器）で構成される製品については、併用機器が承認されていない場

合には、当該プログラム医療機器優先審査指定をもって指定品目に準じた取扱いとする可能性がある。

- (2) 「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」（令和4年9月2日薬生機審発0902第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施（第二回）について」（令和5年6月30日薬生機審発0630第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施（第三回）について」（令和6年8月23日医薬機審発0821第1号）及び「プログラム医療機器等に係る優先的な審査等の試行的実施（第四回）について」（令和7年8月4日医薬機審発0804第1号）にて指定を受けたものについても、リバランス通知や二段階承認通知を利用した開発方針について医療機器審査管理課や総合機構との相談を希望する場合は、速やかにコンシェルジュを通じて医療機器審査管理課に報告すること。医療機器審査管理課は5. に倣ってその後速やかに指定の取消し手続きを行う。