

令和7年2月10日（月）13:00～18:00



**SaMD産学官連携サブフォーラム2025
第二部：DASH for SaMD 2の進捗報告**

DASH for SaMD2～厚生労働省の取り組み・成果

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課
課長 高江 慎一

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review->

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review->

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施

- SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
- PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携*
- スタートアップと既存企業の連携支援*

*経産省にて対応中

The screenshot shows the PMDA website interface. At the top, there are search and navigation options. Below, there are tabs for '業務別' (Business Type) and '製品種類別' (Product Type). The '承認審査関連業務' (Approval-related business) tab is selected. A red arrow points from the 'プログラム医療機器' (Program Medical Devices) link in the left sidebar to the '8. プログラム医療機器に関する講習・講演等情報について' (Information about training and lectures on program medical devices) section. This section contains a list of resources, with the last two items highlighted in a red box:

- 令和5年度 製造販売業者向け医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント等に関する説明会
- 令和5年度 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における承認審査等に関するオンライン講習会
講習会動画 (YouTube (PMDA Channel)) 51
- 令和5年度 プログラム医療機器に関するオンライン講習会
講習会動画 (YouTube (PMDA Channel)) 51

PMDAウェブサイト：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>

Youtube：<https://www.youtube.com/playlist?list=PL2Fd4lCy9OIVA0227E-L9kyspLb60I-vA>

以下の動画を掲載済み。

- QMS適合性調査の申請資料及び実地調査での不備事例について
- プログラム医療機器の承認審査に関する考え方
- プログラム医療機器の認証基準等について
- プログラム医療機器審査室から申請者の皆様をお願いしたいこと
- 信頼性調査に必要な準備及び資料並びに問題事例等の解説
- 添付文書の作成時に留意いただきたいこと
- 薬機法におけるプログラム医療機器の承認審査に係る規制概要

The screenshot shows a YouTube playlist with the following videos:

1. QMS適合性調査の申請資料及び実地調査での不備事例について (令和5年度プログラム医療機器に関する講習会) - 31:38
2. プログラム医療機器の承認審査に関する考え方 (令和5年度プログラム医療機器に関する講習会) - 27:33
3. プログラム医療機器の認証基準等について (令和5年度プログラム医療機器に関する講習会) - 10:18
4. プログラム医療機器審査室から申請者の皆様をお願いしたいこと (令和5年度プログラム医療機器に関する講習会) - 15:51

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表

SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表

➤ 以下通知を发出済み。

- 「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」(2023年11月16日 医薬機審発1116第2号)
- 「医療機器、人工知能関連技術を活用した医療機器、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)について」(2023年12月22日事務連絡)
- 「プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書及び添付資料の記載事例について」(2023年12月22日事務連絡)
- 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス(第二版)の公表について」(2024年6月5日事務連絡)
- 「特定臨床研究で得られた試験成績を医療機器及び再生医療等製の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について」(2024年6月5日事務連絡)
- 「「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」に関する質疑応答集について」(2024年6月12日事務連絡)
- PMDA科学委員会「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」(令和5年8月28日公表)

➤ プログラム医療機器に関する認証基準や審査ポイントも发出済み。

- 放射線治療計画プログラム認証基準(2023年3月)
- 呼吸装置治療支援プログラム認証基準(2023年3月)
- 腹膜透析用治療計画プログラムの審査ポイント(2022年9月)
- 歯科インプラント用治療計画支援プログラムの審査ポイント(2022年11月)
- 眼科手術用治療計画プログラムの審査ポイント(2023年3月)
- 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの審査ポイント(2023年3月)
- 医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査ポイント(2023年3月)
- 創外固定器治療計画支援プログラム認証基準(2023年10月)
- プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き(よくある質問集)(2024年10月第2版)

(3) 家庭(一般)向けSaMDの承認審査の考え方(医療現場向けSaMDからの転用を含む)の整理・公表

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 家庭用プログラム医療機器審査ワーキンググループにて、「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標(案)」を作成中(案を作成し次第、パブコメを開始予定)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review->

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化

➤ 以下通知を发出済み。

- 「医療機器、人工知能関連技術を活用した医療機器、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（2023年12月22日事務連絡）
 - 「プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書及び添付資料の記載事例について」（2023年12月22日事務連絡）
 - 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス（第二版）の公表について」（2024年6月5日事務連絡）
 - 「「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」に関する質疑応答集について」（2024年6月12日事務連絡）
- 「プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業」（事業代表者：中野壮陸（公益財団法人医療機器センター専務理事））において、プログラム医療機器の変更計画の確認申請の活用範囲の検討や、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」の見直しを進めているところ。

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

(3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化

- <指定要件>
- ① 治療法、診断法又は予防法の画期性
 - ② 対象疾患に係る医療上の有用性
 - 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
- <指定されたプログラム医療機器の優先的な取扱い及び留意事項>
- 優先相談：PMDAの対面助言等で、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。
 - 事前評価：コンシェルジュ（後述）に相談することができる。
 - 優先審査：優先審査の対象となる。
 - コンシェルジュ：PMDAにおいて指名されるコンシェルジュが、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。

指定品目一覧

指定日	名称（仮称）	申請者	予定される使用目的又は効果
R5.3.29	心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機	クアドリティクス株式会社	てんかん発作の予兆としてアラームを発することを目的とする。
R5.3.29	SWIFT	住友ファーマ株式会社	うつ病あるいは双極性障害の抑うつエピソードの検出及び重症度評価の支援
R5.3.29	Chrovis Clinical Annotation がんゲノムレポートニング	株式会社テック	本品は、エキスパートパネルが治療方針を決定するために必要ながん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供することを目的とする。 なお、本品の出力結果のみで治療方針の決定を行うことは目的としていない。
R6.1.16	QA Commons	Genomedia株式会社	本品は、がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供し、医師の治療法の決定を補助することを目的とする。
R6.1.16	VR (Virtual Reality) うつ病治療システム	株式会社BiPSEE	うつ病・うつ状態の治療補助
R6.1.16	AIM4CRC	Boston Medical Sciences 株式会社	下剤使用の有無を問わず、大腸 CT 情報から大腸ポリープ検出支援を行う。本品による解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

(4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定

- **令和6年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 家庭用プログラム医療機器審査ワーキンググループでの議論を踏まえ、今後検討予定。**

(5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表

- **改良医療機器の審査報告書作成に向けて検討中。**

(6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

ベンチャー企業等向けRS相談手数料支援事業

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、**中小・ベンチャー企業等**を主な対象とした開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施するPMDAの相談制度として、H23年7月1日より「**RS総合相談・RS戦略相談（旧薬事戦略相談）**」を開始。（H29年4月1日より改称。）
- 日本発の革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化に向けて、**中小・ベンチャー企業等**は、**レギュラトリーサイエンス戦略相談の手数料9割補助**を受ける事が可能。

※中小・ベンチャー企業等向けの採択条件は以下のとおり。

- ① 中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ② 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ④ 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

革新的医療機器等相談承認申請支援事業

- 医療機器、再生医療等製品の製造販売業者は中小企業が多く、革新的なアイデアや高度な技術力があるにも関わらず、承認申請に向けたPMDAへの相談や申請にかかる費用負担が、製品実用化に向けた大きなハードルとなっている。
- そこで、革新的医療機器又は再生医療等製品の創出とそれらを実用化できる中小・ベンチャー企業等の育成を期待し、**中小・ベンチャー企業等**が開発する革新的な医療機器及び再生医療等製品を開発する場合の**PMDAへの相談手数料及び申請手数料の減免**を行う。

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review->

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応

➤ 2024/7/1付けで「プログラム医療機器審査室」から「プログラム医療機器審査部」に改編

- 従前の1チームによる相談・審査体制から、部への昇格及び審査員の増員により、疾患領域ごとに2チームの体制に拡充
- 各審査員の専門性をより高めた相談・審査を遂行しつつ、承認審査の考え方やガイドライン等の策定を推進

- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入

➤ 以下のような相談枠を新設し、2025年度からの運用開始を予定

- クラス分類や申請区分等について、速やかに助言するためのSaMDに特化した相談枠
- アカデミアやスタートアップ企業が製品開発にかかる相談事業を有効に活用できるよう、1度の相談申込で複数回の相談が実施可能な「サブスクリプション型」の相談枠

(3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催

- 令和4年2月4日：第1回プログラム医療機器に関する産学官連携フォーラム
- 令和4年12月1日：第2回プログラム医療機器に関する産学官連携フォーラム
- 令和5年2月6日：SaMD産学官サブフォーラム2023
- 令和5年9月21日：第3回プログラム医療機器に関する産学官連携フォーラム
- 令和6年2月7日：SaMD産学官サブフォーラム2024
- 令和6年9月3日：第4回プログラム医療機器に関する産学官連携フォーラム

(4) 承認事例公開DBの充実化

➤ 承認品目一覧を公表済み

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

承認審査関連業務

医療機器の承認品目一覧

よく見るページに追加 本文のみ印刷する

新医療機器の承認品目一覧

新医療機器として承認された品目について、年度ごとの一覧を掲載しています。

- 2024年度（令和6年度）
- 2023年度（令和5年度）
- 2022年度（令和4年度）
- 2021年度（令和3年度）
- 2020年度（令和2年度）
- 2019年度（令和元年度）
- 2018年度（平成30年度）

承認審査関連業務
審査関連業務の概要
相談業務
治験関連業務
承認審査業務（申請、審査等）
申請等手続き

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review->

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (3) 厚生労働省の体制強化
参照国調整等のための体制整備

- **S a M D 米国調査及び国内制度整備事業（事業代表者：国立衛生研究所）において、海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査を実施中。**
- **上記事業において参照国も含めた調査を実施中。**

- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表

- **以下の英訳版を公表済み。**

(審査報告書)

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html>

(審査ポイント)

- Review Point for Software for Peritoneal Dialysis Treatment
- Review Point for Supporting Software for Dental Implant Treatment
- Review Point for Software for Ophthalmic Surgery Treatment Planning
- Review Point for Supporting Software for Detecting Lesion with Endoscopic Imaging
- Review Point for Computer-Aided Diagnosis Program to Support Interpretation of Medical Image

- (4) PMDAアジア事務所の整備
審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

- **審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップの実施に向けて検討を進めている**

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施

- SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
- PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
- スタートアップと既存企業の連携支援

(2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表

- SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表

(3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

(1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表

- リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）

(2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化

(3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施

- 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化

(4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定

(5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表

(6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

3. 早期実用化のための体制強化等

(1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化

- 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
- 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応

(2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設

- プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
- 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入

(3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催

(4) 承認事例公開DBの充実化

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review->

4. 日本発SaMD国際展開支援

(1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査

(2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進

- PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表

(3) 厚生労働省の体制強化

- 参照国調整等のための体制整備

(4) PMDAアジア事務所の整備

- 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催

(5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

ご清聴ありがとうございました！