

DASH for SaMD2に関する産業界の取組み



医機連
JFMDA

一般社団法人 日本医療機器産業連合会



<https://www.jfmda.gr.jp/>

(一社)日本医療機器産業連合会
プログラム医療機器規制対応SWG

主査 田中 志穂

Today's Topics

1. プログラム医療機器規制対応SWGの紹介
2. 「Dash for SaMD2」検討時の課題から
3. 取り組んだ課題から：二段階承認について

日本医療機器産業連合会（医機連）

創設: 1984年
 加盟団体: 20団体、約4,300社
 就業者: 約12万人
 賛助会員: 約160



多種多様な医療機器を取り扱っている



医機連以外に、様々な企業の視点を取入れて意見交換

※2021年から活動

プログラム医療機器対応WG

官民対話などで提言

規制対応Sub-WG

SaMDの規制・審査に関し、厚労省・PMDAと検討し、承認審査・安全対策等に関する定期意見交換会等で提言

保険対応Sub-WG

SaMDの診療報酬に関し検討し、厚労省定期会合や中医協材料専門部会で業界意見陳述等で提案

医機連会員でない企業・行政の方々にも、知識・経験を活かして参加頂いている

会員団体	正会員以外	行政	医機連委員会
JIRA	AMDD	厚生労働省	連絡調整会議
JEITA	EBC	経済産業省	産業政策室
MTJAPAN	有識者として会員団体以外	PMDA	法制委員会
歯科商工	JMVA - 日本医療ベンチャー協会		機器保健委員会
眼医器協	AIMD - AI医療機器協議会		材料保険委員会
日医光	JaDHA - 日本デジタルヘルスアライアンス		国際規格活動推進委員会
分析工	JAHIS - 保健医療福祉情報システム工業会		国際政策戦略委員会
臨薬協	医療機器センター		

1. プログラム医療機器規制対応SWGの紹介

2. 「Dash for SaMD2」検討時の課題から

3. 取り組んだ課題から：二段階承認について

Dash for SaMD2を議論した会議資料から

【2回目の会議で取り上げた課題】

SaMD開発における主な課題

アイデア熟成期

- 設計変更の余地を残した段階で、該当性、開発戦略等の相談ができない。
- 相談の待ち時間が長く、また相談終了までの見通しが立ちにくい。

製品開発・事業開発

- 診療報酬上の評価が不透明のため、開発前の事業の予見性が低く、計画を立てにくい。
- 事業計画を立てにくいためもあり、大規模治験・臨床試験の計画・実施は困難
- 医療機器の規制制度が新規参入者にはわかりにくく、またコンサルタントの質にバラツキがある。

【課題の背景と提案】

- アイデア熟成期においては、非医療機器と医療機器の可能性を様々な観点から検討したい。
 - ーベースは同じ機能でも、標榜や対象者の相違で医療機器への該当性判断が異なる。
 - ー医学的有用性や市場性から、最終形態から判断していきたい。**➔柔軟な該当性相談をお願いしたい**
- 開発段階から事業における予見可能性を向上させたい。
 - ー開発開始から早めに事業を開始したい。**➔リバランス通知の考え方をSaMDに応用**

二段階承認における期待と検討課題



【想定される対象製品の特性】

- ① 長期・大量の臨床上的実績から、あらたな価値が評価され、医療に高い貢献が見込まれる品目
- ② AI学習の蓄積によるあらたな価値が見いだされる品目

【制度に対する期待】

A) 開発から事業における予見可能性の向上

- ✓ 早めに上市をさせ、何等かのマネタイズの道を作る
- ✓ 1段階承認時には、添付資料から推定可能な有効性に関して標ぼうする。

B) 臨床上的の評価は、治験ではなく、実臨床におけるデータによる評価を可能に

- ✓ 承認済み品を上市させて、収集したRWDを用いて申請をすることで、より臨床的な意義が反映できる
- ✓ 長期・大量にデータ収集が想定されるものは、疫学的手法で、費用を抑えた評価もできるのではないか
- ✓ 一般向広告が可能になることで使用されやすくなる

【提案】

- 1段階目承認の前に、届出程度で医療機器として上市できる範囲を作ること(低リスクに限る)、試行しやすくする
- 申請時にどのような資料でどのような標榜が可能かの検討とイメージ共有
- どのようなRWDで申請可能なのか、データ取扱い(個人情報扱い、データの信頼性、評価方法など)含めた具体的な検討(例えばMid-net、NDBを利用することの検討)

1. プログラム医療機器規制対応SWGの紹介
2. 「Dash for SaMD2」検討時の課題から
- 3. 取り組んだ課題から：二段階承認について**

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

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-information/devices/0018.html>

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)

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)



二段階承認の検討体制

■ SWGの下に、二段階承認制度検討TFを設置 (2023年)

- 臨床評価委員会 RWD利活用推進WGメンバーも参加し、厚労省、PMDAとともに議論
- JaDHA、日本医療ベンチャー協会の方も参加
- 通知案の骨子から通知案、Q&A案を議論
- 想定事例を作成して議論を深化

【業界の期待値】

- ✓ 既存のリバランス通知をSaMDの特性にあわせて整理することで、開発の選択肢が広がる
- ✓ 1段階目承認後は、様々な方法でのエビデンスづくりが了承されたため、RWD利活用が進むことに期待

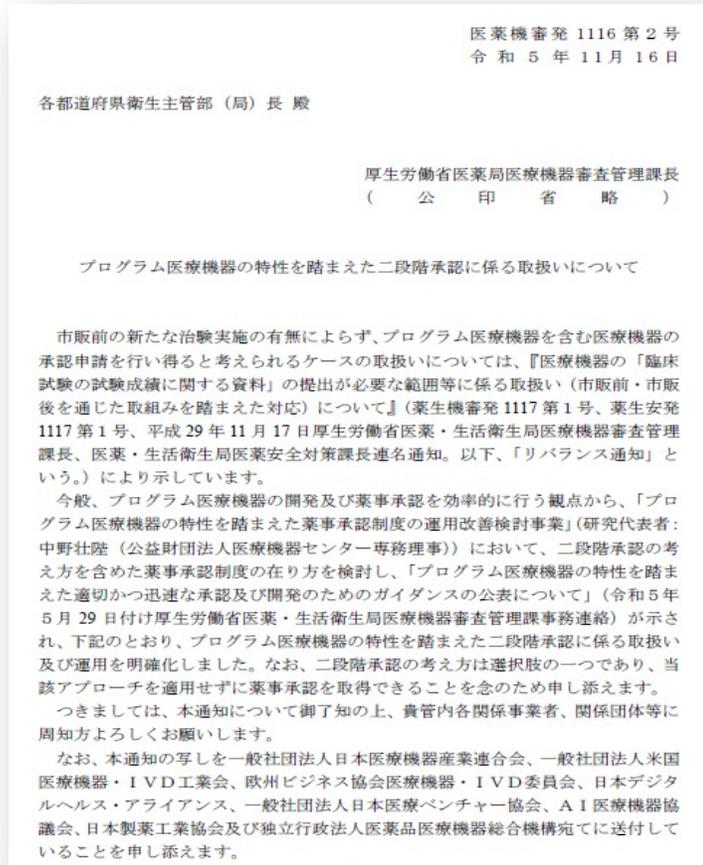
■ 「SaMDの承認審査運用改善検討班」に参画

- 代表者は中野先生、委員はアカデミアの先生方、業界メンバーはオブザーバー参加
- 「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」の作成（次年度に第2版作成）

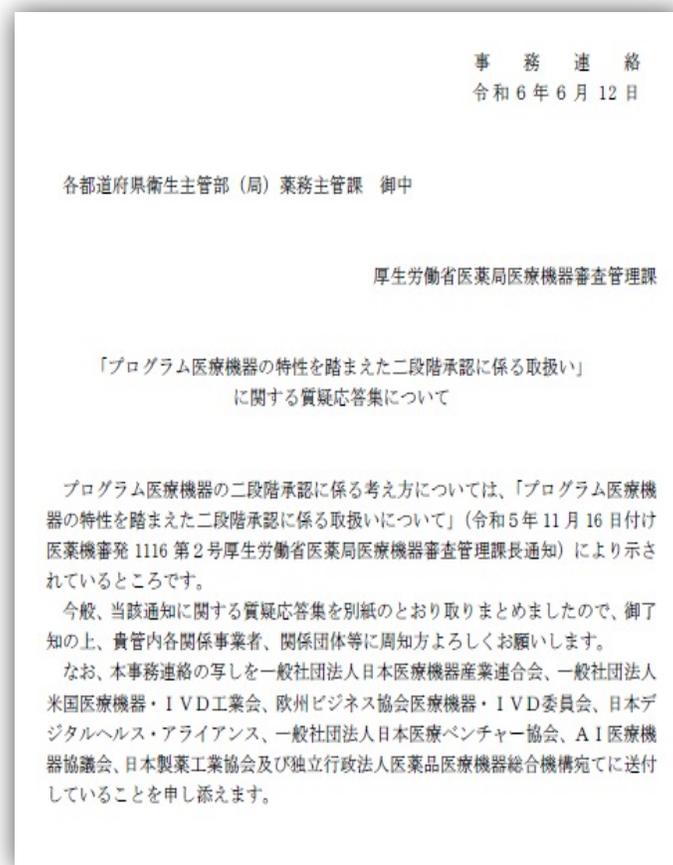
最終的には2年近く検討

議論結果のアウトプット①

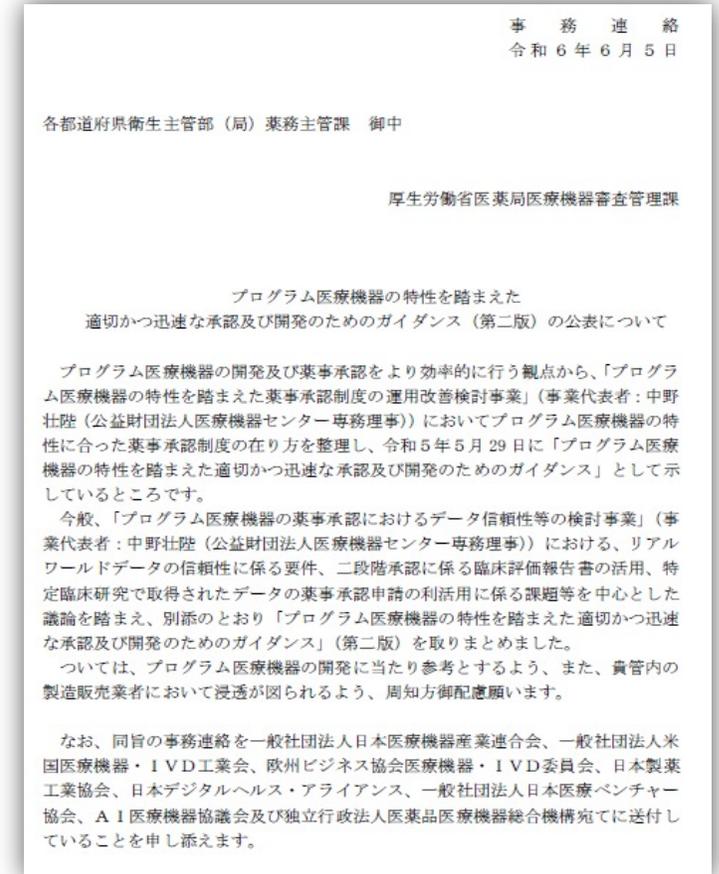
✓ 取扱い通知、Q&A、承認及び開発のためのガイダンスの発出



2023.11.16 通知「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」



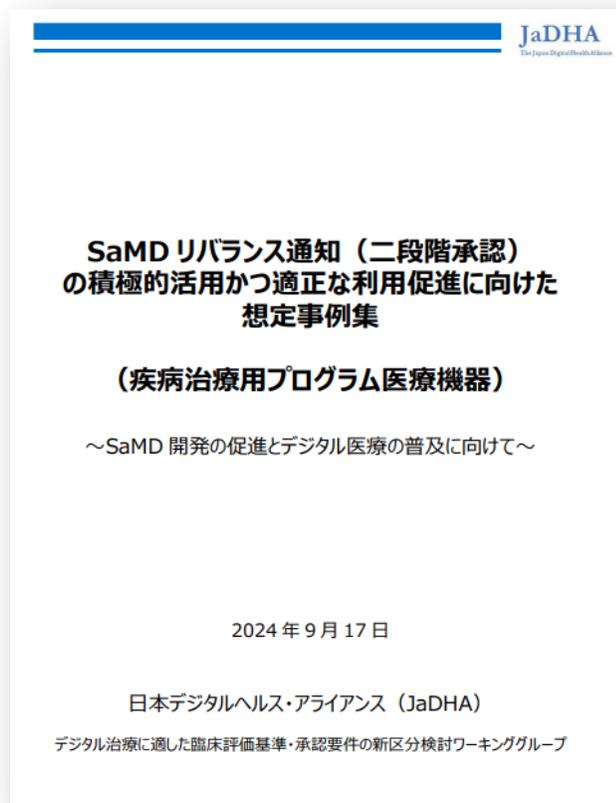
2024. 6.12 Q&Aの発出



2024. 6.5 ガイダンス（第二版）の発出

議論結果のアウトプット②

✓ 疾病治療用SaMDと疾病診断用SaMDにおける想定事例集の公開



[JaDHA HP掲載場所のリンク](#)

疾病治療用プログラム医療機器の想定事例集



[医機連HP掲載場所のリンク](#)

疾病診断用プログラム医療機器の想定事例集

想定事例から、通知で一般化された内容の理解を深め、実際の開発に役立ちます

【会場+ライブ Web 配信+後日オンデマンド配信】
2024 年度 プログラム医療機器に関する説明会
開催案内

開催日：2024年9月11日（水）
オンデマンド視聴：2024年10月1日（火）～11月29日（金）
受付期間：<会場、ライブWEB 配信>
2024年7月25日（木）10時00分～8月26日（月）23時59分
<後日オンデマンド配信のみ視聴>
2024年7月25日（木）10時00分～9月30日（月）23時59分

会場：[日比谷国際ビルコンファレンススクエア](#)
申込人数：会場：上限 80 名
ライブ WEB 配信：上限 1,000 名
後日オンデマンド配信のみ視聴：人数制限なし

2段階承認の内容を含め、プログラム医療機器に関する説明会を医機連にて開催

検討の結果と気づき

1. 対象品目の考え方：1段階目の状況で承認を出すことができる品目とはどのようなものか。想定事例をあげて議論することで、二段階承認のスキームを利用する上での課題も見え、理解を深めることができた。
2. 1段階目の上市後に、RWDを収集してそれをを用いた報告書を添付して2段階目の審査を受けるという道が広がった。
3. 新しいスキームは、産官学の知恵の結晶である。使ってみて、振り返り、さらに改善していくことが重要である。

是非にご意見をお寄せください。
また団体への参加もお待ちしています。

ご清聴ありがとうございました