

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)



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

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・治療の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。

今般、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、「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」とされたところであり、下記のとおり、プログラム医療機器の特性を踏まえた要件設定を行った上で、プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目を指定し、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. 指定の要件

優先的な審査等の指定を受けるプログラム医療機器は、以下の 3 つのすべての要件を満たすこと。

なお、3 つのすべての要件を満たす場合であっても、当該プログラム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。

(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としての原理が既存の医療機器と比べて明らかに異なるものであること。

(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 既存の治療法、予防法若しくは診断法がない、又は、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。）において既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて極めて高い有効性若しくは安全性が見込まれること。

例えば、根治率の向上や合併症の軽減等を可能とする治療計画支援用プログラム、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、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等が挙げられる。

イ 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。）において、高い有効性及び安全性が確保さ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、既存の治療薬の減量が可能な疾病治療用プログラム、既存の侵襲が非常に高い検査・診断法と同等の検査・診断が侵襲なく実施できる疾病診断用プログラム等が挙げられる。

(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30日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。）予定のものであり、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。

2. 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、令和4年9月5日～10月4日の公募期間を設定するので、所定期間内に様式1（プログラム医療機器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・生活衛生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（令和4年10月4日17:00まで）又は郵送（3部）（令和4年10月4日必着）にて提出すること。

（電子メールの場合）

kikisaisei@mhlw.go.jp

（郵送の場合）

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
プログラム医療機器審査管理室 宛て

(2) ヒアリングと応募資料の様式確認

(1)により申込みが行われた登録申込品目について、登録申込日の1週間後から令和4年10月21日までの期間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（プログラム医療機器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）及びその根拠資料に基づき実施するので、根拠資料をヒアリング実施予定日の1週間前までに電子メール又は郵送（3部）にて提出すること。提出先については、2（1）を参照すること。

(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ふるいにかける「予備的審査」を行う。令和4年11月4日までに、医療機器審査管理課より、予備的審査を行った場合にはその結果を登録申込者に連絡し、予備的審査を行わない場合には当該登録申込者にその旨を連絡する。

(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又は予備的審査を実施しなかった旨の連絡を受けた登録申込者は、令和4年11月16日までに、様式2（プログラム医療機器に係る優先的な審査等の指定申請書）（別紙を含む）及びその根拠資料の紙媒体（正本1部、副本2部）及び電子媒体（1部）を郵送又は持参により提出すること。提出先については、2（1）を参照すること。

医療機器審査管理課で指定申請書を受理した後、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。分野ごとに指定基準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・食品衛生審議会薬事分科会に報告した上で公表する。

3. 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

(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（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。

4. 指定の取消し

指定の取消しは1. の指定の要件のいずれかに該当しないこと、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こと又は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。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エ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・食品衛生審議会薬事分科会に報告する。

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、3. に掲げる優先的な取扱いは停止することとし、薬事・食品衛生審議会薬事分科会への報告日をもって指定を取消すものとする。

5. 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り扱いとする可能性がある。

(2) 令和5年度以降の運用等については、本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の状況を踏まえ、別途示すこととする。

プログラム医療機器に係る優先的な審査等の指定希望品目登録申込書

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課御中

下記の品目について、プログラム医療機器に係る優先的な審査等の指定希望品目の登録を申し込みます。

令和〇年〇月〇日

記

| | | |
|-----------------------------|----------------------------------|--|
| 申請者名 | | |
| 承認番号※ ¹ | | |
| 名称 | 一般的名称※ ² | |
| | 販売名※ ³ | |
| 予定される使用目的又は効果※ ⁴ | | |
| 形状、構造及び原理 | | |
| 予定される使用方法※ ⁵ | | |
| 指定要件への該当性※ ⁶ | | |
| 指定要件 1 | 治療法、診断法又は 予防法の画期性 | |
| 指定要件 2 | 対象疾患に係る医療 上の有用性 | |
| 指定要件 3 | 世界に先駆けて日本 で早期開発・申請す る意思・体制 | |
| ヒアリング希 望日※ ⁷ | 第 1 希望 | |
| | 第 2 希望 | |
| | 第 3 希望 | |
| | 第 4 希望 | |
| | 第 5 希望 | |
| 担当者連絡先 | 氏名 | |
| | 部署名 | |
| | 電話番号 | |
| | FAX 番号 | |
| | E-mail | |
| 特記事項※ ⁸ | | |

注：A4 1枚に収まるように記載する。本様式に収まらない場合は別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載すること可。

※¹：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「―」と記載。

※²：一般的名称が決まっていない場合には「新設」と記載。

※³：既に決まっている場合に記載。販売名の名称が決まっていない場合には「開発記号等」又は仮称を記載すること。

※⁴：申請時点で予定している使用目的又は効果を記載。

※⁵：申請時点で予定している使用方法を記載。

※⁶：指定基準への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付すること可。

※⁷：ヒアリング希望日時については、1時間を1コマとして「〇月〇日〇時～〇時」と記載する。

※⁸：併用医療機器がある場合、その詳細を特記事項欄へ記載すること。

プログラム医療機器に係る優先的な審査等の指定要件該当性に関する概要

| | | |
|-----------------------------------|--|--|
| 申請者名 | | |
| 名称 | 一般的名称※ ¹ | |
| | 販売名※ ² | |
| 指定要件 1 | 治療法、診断法又は予防法の画期性※ ³ (すべて該当すること) | <input type="checkbox"/> 原則として、プログラム医療機器としての原理が既存の医療機器と比べて明らかに異なるものであること。 |
| | (上記要件に該当すると判断した要旨) | |
| 指定要件 2 | 対象疾患に係る医療上の有用性※ ³ (いずれかに該当すること) | <input type="checkbox"/> 既存の治療法、予防法若しくは診断法がない、又は、臨床試験等において既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて極めて高い有効性若しくは安全性が見込まれること。 <input type="checkbox"/> 臨床試験等において、高い有効性及び安全性が確保さ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。 |
| | (上記要件に該当すると判断した要旨) | |
| 指定要件 3 | 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制※ ³ (すべて該当すること) | <input type="checkbox"/> 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予定のものであること。 <input type="checkbox"/> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構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。 |
| | 承認申請予定時期 | |
| (開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁴) | | |

※1：一般的名称が決まっていない場合には「新設」と記載。

※2：既に決まっている場合に記載。販売名の名称が決まっていない場合には「未定」若しくは仮称を記載すること。

※3：該当する□を塗りつぶすこと。

※4：独立行政法人医薬品医療機器総合機構の先駆け総合評価相談の活用予定時期を含めて、記載すること。

(その他留意事項)

1 様式はA4判とすること。

2 詳細についてさらに説明を要する場合には、別添として添付することは差し支えない。

3 公表資料として用いることを前提に作成すること。

プログラム医療機器に係る優先的な審査等の指定申請書

| | | |
|-----------------------------|----------------------------------|--|
| 申請者名 | | |
| 承認番号※ ¹ | | |
| 名称 | 一般的名称※ ² | |
| | 販売名※ ³ | |
| 予定される使用目的又は効果※ ⁴ | | |
| 形状、構造及び原理 | | |
| 予定される使用方法※ ⁵ | | |
| 指定要件への該当性※ ⁶ | | |
| 指定要件 1 | 治療法、診断法又は 予防法の画期性 | |
| 指定要件 2 | 対象疾患に係る医療 上の有用性 | |
| 指定要件 3 | 世界に先駆けて日本 で早期開発・申請す る意思・体制 | |
| 担当者連絡先 | 氏名 | |
| | 部署名 | |
| | 電話番号 | |
| | FAX 番号 | |
| | E-mail | |
| 特記事項※ ⁷ | | |

上記により、プログラム医療機器に係る優先的な審査等の指定を申請します。

令和〇年〇月〇日

住所 法人にあつては主たる事務所の所在地
氏名 法人にあつては名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣殿

注：A4 1枚に収まるように記載する。本様式に収まらない場合は別紙に添付する旨を記載した上で、指定した別紙にて記載すること可。

※1：既に承認を取得している場合に記載、未承認の場合には「―」と記載。

※2：一般的名称が決まっている場合には「新設」と記載。

※3：既に決まっている場合に記載。販売名の名称が決まっている場合には「開発記号等」又は仮称を記載すること。

※4：申請時点で予定している使用目的又は効果を記載。

※5：申請時点で予定している使用方法を記載。

※6：指定基準への該当性について、端的に根拠に基づいて記載。根拠となる臨床又は非臨床試験成績の概要は別紙に添付すること可。

※7：併用医療機器がある場合、その詳細を特記事項欄へ記載すること。

プログラム医療機器に係る優先的な審査等の指定要件該当性に関する概要

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| 申請者名 | | |
| 名称 | 一般的名称 ^{※1} | |
| | 販売名 ^{※2} | |
| 指定要件1 | 治療法、診断法又は予防法の画期性 ^{※3} (すべて該当すること) | <input type="checkbox"/> 原則として、プログラム医療機器としての原理が既存の医療機器と比べて明らかに異なるものであること。 |
| | (上記要件に該当すると判断した要旨) | |
| 指定要件2 | 対象疾患に係る医療上の有用性 ^{※3} (いずれかに該当すること) | <input type="checkbox"/> 既存の治療法、予防法若しくは診断法がない、又は、臨床試験等において既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて極めて高い有効性若しくは安全性が見込まれること。 <input type="checkbox"/> 臨床試験等において、高い有効性及び安全性が確保さ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。 |
| | (上記要件に該当すると判断した要旨) | |
| 指定要件3 | 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制 ^{※3} (すべて該当すること) | <input type="checkbox"/> 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予定のものであること。 <input type="checkbox"/> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構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。 |
| | 承認申請予定時期 | |
| (開発に関する進捗状況・予定の概況 ^{※4}) | | |

※1：一般的名称が決まっていない場合には「新設」と記載。

※2：既に決まっている場合に記載。販売名の名称が決まっていない場合には「開発記号等」又は仮称を記載すること。

※3：該当するを塗りつぶすこと。

※4：独立行政法人医薬品医療機器総合機構の先駆け総合評価相談の活用予定時期を含めて記載すること。

(その他留意事項)

- 1 様式はA4判とすること。
- 2 詳細についてさらに説明を要する場合には、別添として添付することは差し支えない。
- 3 公表資料として用いることを前提に作成すること。