

令和6年9月3日（火）13:00～18:30

## 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

# SaMDの特性に応じた早期実用化促進に向けた行政の取組み (薬事の視点から)

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課  
課長 高江 慎一

# プログラム医療機器の全体像

非医療機器		医療機器			
		クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	
<p>・健康管理を目的としたプログラム ・教育用プログラム ・院内業務支援プログラム ・<b>クラスⅠ相当プログラム</b> (視力検査・色覚検査用のプログラム等)</p> <p>※クラスⅠ相当の有体物の医療機器は一般医療機器として「届出」が必要であるが、クラスⅠ相当のプログラム機器は政令で医療機器の範囲から除かれる。</p>	家庭用	<p><b>家庭用プログラム (2品目)</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・家庭用心電計プログラム</li> <li>・家庭用心拍モニタリングプログラム</li> </ul>			
	診断・検査	<p><b>画像診断支援 (346品目)</b></p> <p><b>画像診断支援以外の診断支援 (99品目)</b></p>			
	治療	治療方針の決定		<p><b>遺伝子変異解析 (11品目)</b></p> <p><b>治療計画支援 (63品目)</b></p>	
		治療支援	<p><b>行動変容アプリ (3品目)</b></p>	<p><b>手術支援 (1品目)</b></p> <p><b>機器制御用プログラム (3品目)</b></p>	

2024/03/31時点

## nodoca ノドカ (内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム)



## CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (高血圧症治療補助プログラム)



## 全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア (全身麻酔用医薬品投与制御プログラム)



# 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

## 次世代医療機器評価指標

- ① 「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」（2019年5月23日通知）
- ② 「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」（2022年6月9日通知）

## PMDA科学委員会

- ① 「AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会」  
⇒ 「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）

## SaMDの認証基準・審査ポイントの策定

- ① 放射線治療計画プログラム認証基準（2023年3月）
- ② 呼吸装置治療支援プログラム認証基準（2023年3月）
- ③ 「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）
- ④ 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）
- ⑤ 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）
- ⑥ 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）
- ⑦ 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）

# 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

## 医療機器該当性の関連通知等

- ① 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について」（2023年3月31日通知）
- ② 「プログラムの医療機器該当性判断事例について」（2023年3月31日事務連絡）

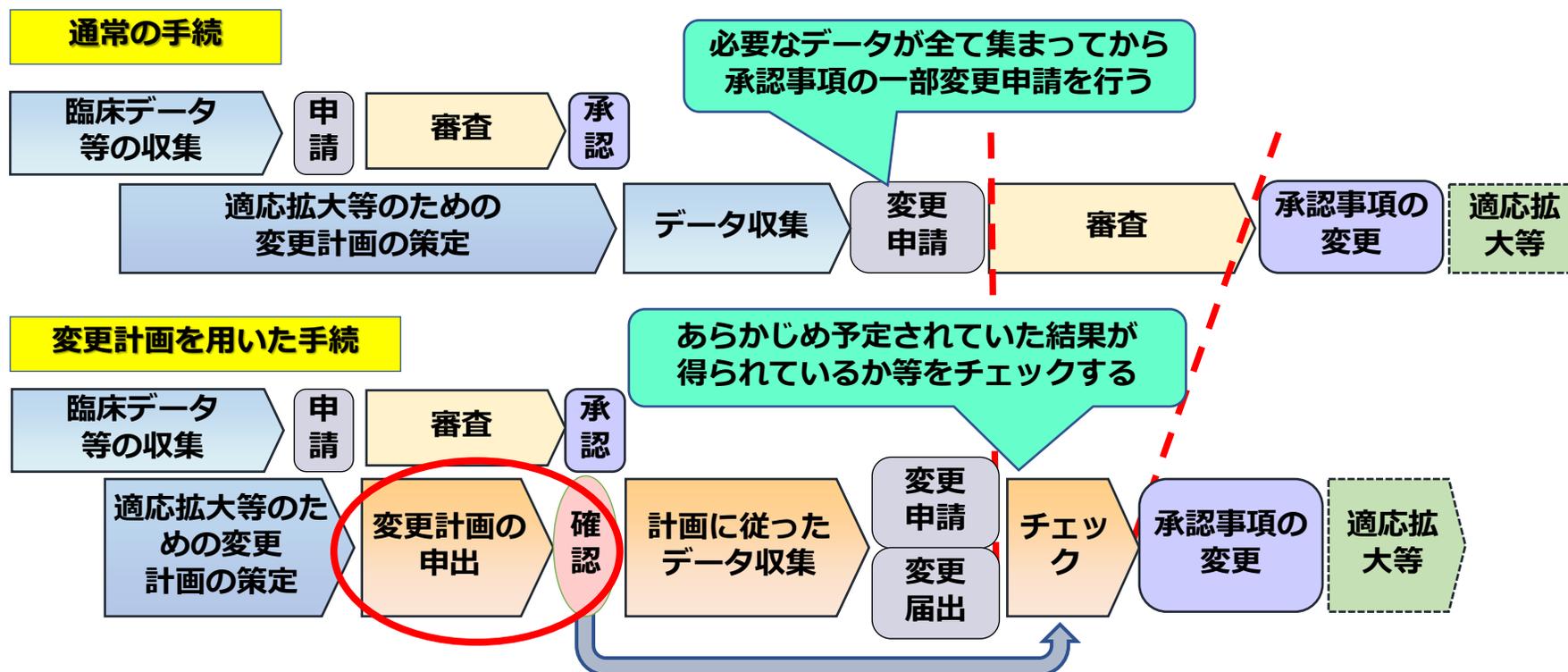
## SaMDの審査関連通知等

- ① 「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」（2021年9月29日通知）
- ② 「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関する質疑応答集（Q&A）について」（2022年12月8日事務連絡）
- ③ 『「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について』（2022年12月13日薬生機審発1213第4号、薬生安発1213第3号）
- ④ 「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公表について」（2023年5月29日事務連絡）
- ⑤ 「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）
- ⑥ 「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）
- ⑦ 「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）
- ⑧ 「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）
- ⑨ 「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特性を踏まえた審査制度

## 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用

【薬機法第23条の2の10の2第6項】第1項で確認を受けた「変更計画」に従った変更を行う日の省令で定める日数前までに届出たときは、承認を要しない。



「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）も公表。

# 成長戦略等のフォローアップ（令和5年6月16日閣議決定）

## 成長戦略等のフォローアップ（令和5年6月16日閣議決定）

### Ⅱ．「GX・DX等への投資」関連のフォローアップ

#### 3．「科学技術・イノベーション」関連

（略）

革新的なプログラム医療機器の優先的な承認審査の試行的実施や、二段階での承認スキームによる早期での市場投入の実現、スタートアップ企業の海外実証を含む研究開発に係る支援、PMDAでの相談・審査体制の拡充に向けて、**2023年度中に、新たに実用化促進パッケージ戦略を策定**する。

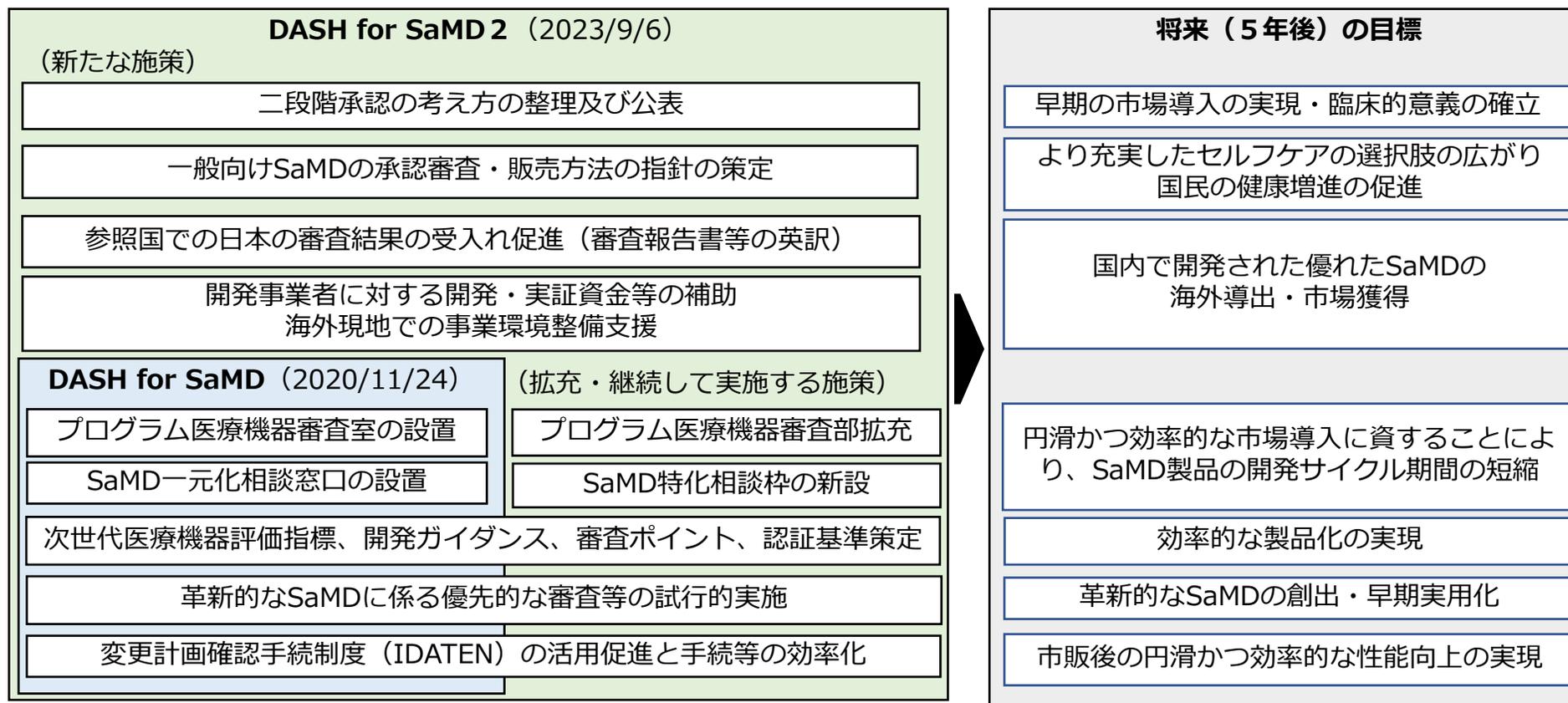


- 厚生労働省、経済産業省及びPMDAは、上記の閣議決定を受け、プログラム医療機器に関係する業界団体と協議を重ね、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」として整理。
- 令和5年9月6日医療機器・体外診断薬部会にて戦略を報告及び公表。

プログラム医療機器 (SaMD) については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD (プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略) を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。

今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋 (2段階承認、一般向けSaMD) を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
  - 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。
- 上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。



## 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）

# 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（令和4年度～）

## <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。

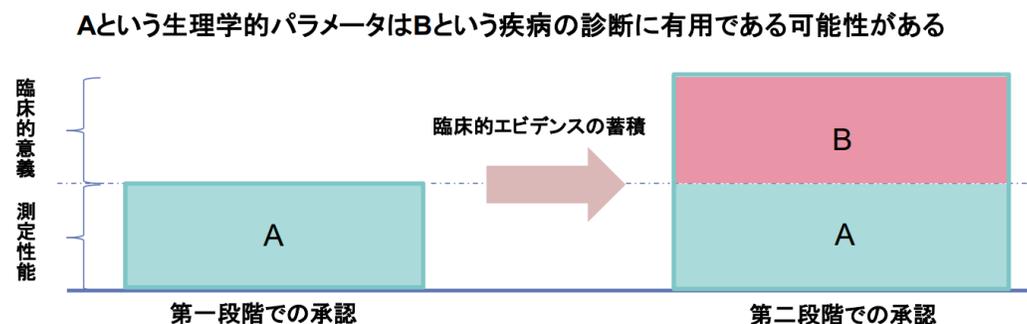
## 指定品目一覧

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	クアドリテイクス株式会社	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 がんゲノムレポーティング	株式会社テクナー	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。

# 「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)

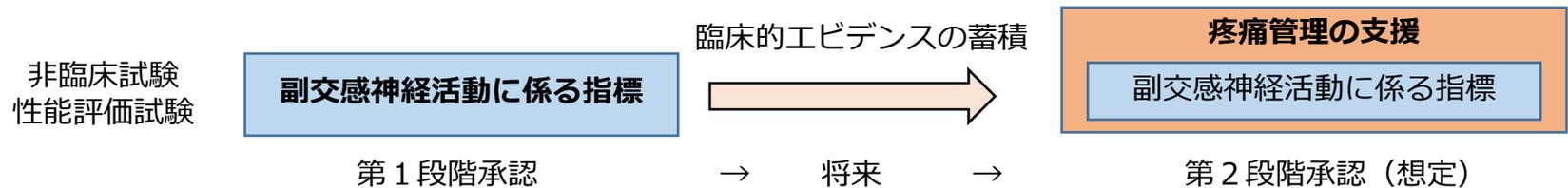
## 第1. 疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていない段階でも、算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績の取りまとめ等により説明した上で、**非臨床試験や機械的な性能（測定性能や検出性能、演算性能）に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得するような開発の戦略が想定される。



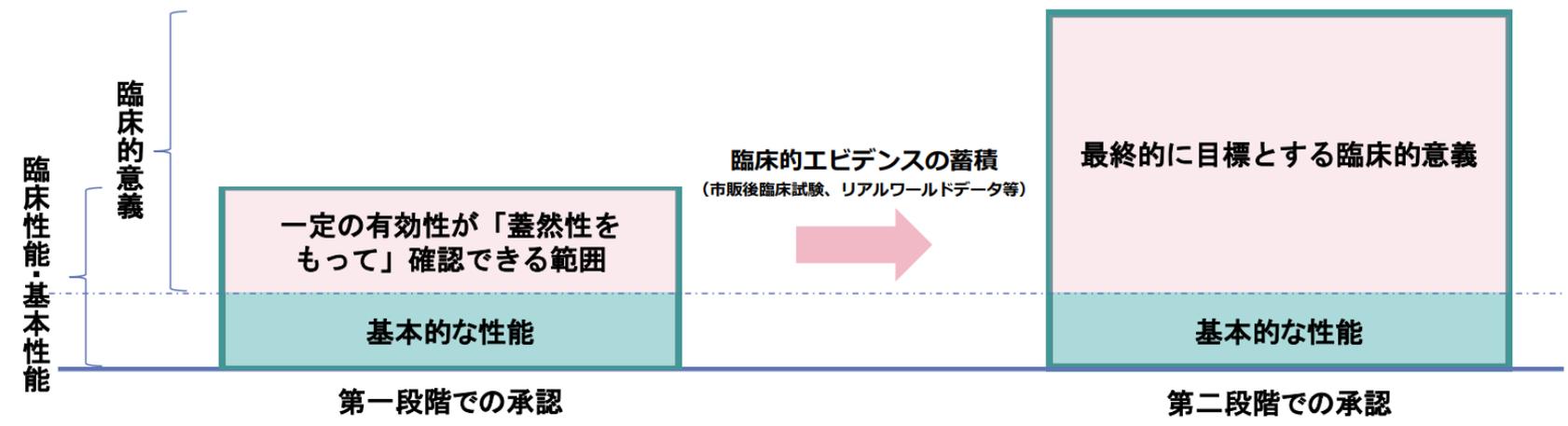
### (参考) 診断用医療機器（有体物）の第1段階承認の事例

医療機器	使用目的又は効果	使用目的・効果に関連する使用上の注意
HFVI MOC-9 モジュール (平和物産株式会社)	本品は、手術や集中治療など鎮静下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔変動の高周波成分を解析することで、 <b>副交感神経活動に係る指標</b> を提供する。	本品が提示する情報／指標に基づく <b>疼痛管理の有用性（臨床的アウトカム等）は評価されていない。</b>



## 第2. 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていないものの、性能評価に関する試験成績に加えて、**特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得する開発戦略も考えられる。



### (参考) 糖尿病治療補助プログラム (想定)

- ① 糖尿病由来の病的な症状等の緩和・改善を評価する探索的治験成績から、「糖尿病由来の特定の症状の緩和・改善」で第一段階承認が可能である。
- ② 製造販売後臨床試験成績等から、「糖尿病の長期的な治療・改善」が示された場合は第二段階承認が可能である。



# 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

事務連絡  
令和6年6月5日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

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

プログラム医療機器の開発及び薬事承認をより効率的に行う観点から、「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」（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特性に合った薬事承認制度の在り方を整理し、令和5年5月29日に「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」として示しているところです。

今般、「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））における、リアルワールドデータの信頼性に係る要件、二段階承認に係る臨床評価報告書の活用、特定臨床研究で取得されたデータの薬事承認申請の利活用に係る課題等を中心とした議論を踏まえ、別添のとおり「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）を取りまとめました。

については、プログラム医療機器の開発に当たり参考とするよう、また、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会、日本製薬工業協会、日本デジタルヘルス・アライアンス、一般社団法人日本医療ベンチャー協会、AI医療機器協議会及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに送付していることを申し添えます。

- 「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））での成果を公表。
- 主に、①リアルワールドデータの信頼性に係る要件、②二段階承認に係る臨床評価報告書の活用、③特定臨床研究で取得されたデータの薬事承認申請の利活用に係る課題等について整理された。



**「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」（令和6年6月5日事務連絡）も発出。**

# 「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）

事務連絡  
令和6年6月12日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

「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

プログラム医療機器の二段階承認に係る考え方については、「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日付け医薬機審発1116第2号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）により示されているところです。

今般、当該通知に関する質疑応答集を別紙のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管内各関係事業者、関係団体等に周知方よろしく申し上げます。

なお、本事務連絡の写しを一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会、日本デジタルヘルス・アライアンス、一般社団法人日本医療ベンチャー協会、AI医療機器協議会、日本製薬工業協会及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに送付していることを申し添えます。

**関連業界とともに二段階承認に関する19のQ Aを作成、公表。** 13

# 新資本主義・骨太の方針・規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）

「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2024」（令和6年6月21日閣議決定）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（前略）**ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討**し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。（後略）

規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）

（6）健康・医療・介護（i）デジタルヘルスの推進

プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の促進

SaMD（Software as a Medical Device：プログラム医療機器。医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。）又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）は、我が国における医療水準の引上げや医師の働き方改革を推進し、また、地方の高齢者などを含め、全国どこに住んでいても高度な医療を受けることを可能とし、加えて、我が国経済の成長力の強化に資する可能性があり、その社会実装は極めて重要な課題である。

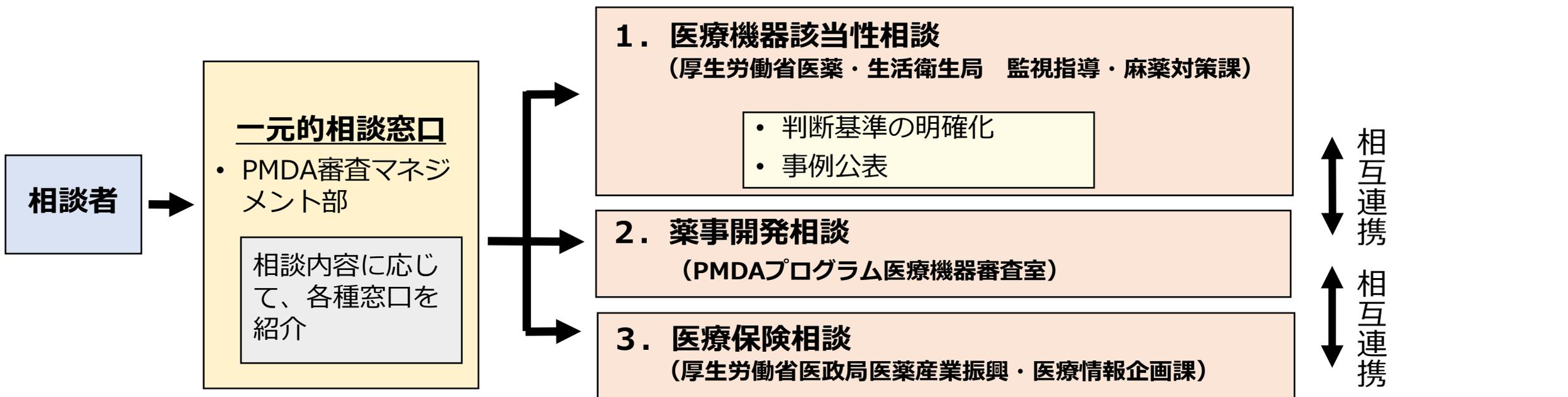
かかる観点から、今後、数年間のうちに、SaMDの上市及び上市後の機能向上が欧米諸国と同程度以上に円滑に進められるよう、その開発・市場投入の促進を進めるため、**以下の措置を講ずるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の所要の体制強化**を図る。

a 厚生労働省は、SaMDはソフトウェアであり、その物理的性質上、人体に対する侵襲性が低いことが一般的である一方で、早期の臨床投入により性能の向上が加速する可能性があること、ライフサイクルが他の医療機器よりも相当程度短期的であるといった特性を有するため、SaMDの臨床現場における使用を早期に可能とする必要があることを踏まえ、**以下を内容とするSaMDに関する二段階承認制度を導入**する（「SaMD版リバランス通知」の新たな発出による対応を含む。）。

- 第一段階の承認として、プログラムが提示する情報等の臨床的意義や医学的判断基準が確立していない場合や、疾患に対する治療法としての臨床的エビデンスや臨床的意義が十分ではないが、当該疾患の特定の症状緩和又は状態改善等が蓋然性をもって確認できる場合には、使用目的又は効果が確認されている範囲に限定して製造販売承認を取得することができるものとする。
- 第二段階の承認に当たっては、治験による場合のほか、リアルワールドデータなどを活用して有効性の確認を行い得ることとするものとする。
- 第一段階の承認の審査の考え方や基準として、客観性、具体性及び予見性の確保の観点から、例えば、非臨床試験で評価できる場合や探索的臨床試験が必要である場合（試験デザインや症例数設定等に関する考え方の提示を含む。）、標榜可能な臨床的意義の範囲など、SaMDの使用目的や機能等の違いに応じ明確化を図るための二段階承認制度に関する文書等について作成・公表する。

c 厚生労働省は、a及びbの仕組みの実施状況及び海外の一部の国においては非臨床試験のみで時限的に薬事上の承認を付与し保険適用する仕組みが実装されており、臨床現場での早期の使用が可能となっているとの指摘があることを踏まえ、各国における医療制度等の違いに留意しつつ、我が国における薬事上の承認と保険適用の在り方については、臨床現場での早期の使用を可能にする観点から、**我が国の新たな制度である二段階承認制度の活用を推進**するとともに、医療技術の新陳代謝を加速する観点から、新たな有効性が示された場合には診療報酬改定ごとの頻度に限らずに保険適用の見直しを可能とすることを含めた仕組みについて検討する。なお、検討に当たっては、我が国が世界を牽引するようなSaMDの開発・供給体制整備を促進する観点から、欧米諸国と上市までのスピードを比較する際には、審査ラグ（総審査期間の差）のみならず、開発ラグ（申請時期の差）を含めて比較することに留意する。

# プログラム医療機器に関する相談窓口の一元化



- ✓ プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- ✓ 一元化窓口を介さず直接1～3の各種相談を受けることも可能。
- ✓ 1～3の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- ✓ 相談の記録は作成しない。
- ✓ 手数料無料

受付件数（※ 1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能）

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
令和3年度	238件	175件	110件	43件
令和4年度	216件	166件	79件	36件
令和5年度	239件	180件	93件	34件

## 「プログラム医療機器審査室」を「プログラム医療機器審査部」に改編

### 早期実用化に向けた体制強化

- 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

### SaMDに特化した相談枠の新設

- クラス分類や治験実施の該当性について速やかに助言するための相談枠等を新設予定
- 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」相談枠を新設予定

### 充実した情報提供

- プログラム医療機器の審査ポイント、認証基準あるいは迅速な審査等に資する通知等の作成・発出により、承認審査や対面助言における具体的事例等を開発者にフィードバック
- PMDAウェブサイト上の「SaMD特設ページ」における情報提供をさらに充実  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>

### プログラム医療機器審査部

#### チーム1

##### 担当領域

- ・ ウェアラブルデバイス用アプリ
- ・ がんゲノム医療支援プログラム
- ・ 放射線治療計画プログラム
- ・ AI画像診断プログラム 等

#### チーム2

##### 担当領域

- ・ 精神疾患系アプリ（行動変容系）
- ・ 神経心理検査プログラム
- ・ 内視鏡画像診断プログラム
- ・ 医薬品投与制御プログラム 等

## 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。

### 中小・ベンチャー企業等

★下記のいずれかの要件を満たす医療機器を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

- オーフアンデバイス
- 世界初上市となるような革新的医療機器
- 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」（厚生労働省医薬・生活衛生局長私的検討会）において選定された品目

★上記と同様の再生医療等製品を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

相談・承認申請

相談・審査  
手数料軽減  
(国5割補助)

### (独) 医薬品医療機器総合機構

専門性の高い審査員による科学的見地に基づく相談・審査の実施。

補助金

### 厚生労働省

革新的な医療機器又は再生医療等製品を相談・承認申請する中小・ベンチャー企業等の資金面の負担を軽減し、開発を促進。

※企業採択条件は、RS相談事業における要件①～③に加え、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2億円以下であること。

**ご清聴ありがとうございました！**