

広島県収受	
第	号
5.29	
年月日	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡  
令和5年5月29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・生活衛生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の公表について

医療機器は、改良、改善が頻繁かつ多様な内容で行われるため、その開発に当たっては、個々の医療機器ごとの特性を踏まえて、治験の要否や症例数を含めた治験デザイン等を検討する必要があります。

今般、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」（研究代表者：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、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、従来の医療機器とは異なる開発ステージにおいても早期に承認申請を行い得ると考えられるケースの取扱いの運用の明確化を図るため、二段階承認の考え方を含め、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、別添のように「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」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、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。

