

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第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（案）について（概要）

令和 4 年 1 2 月
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局
医 療 機 器 審 査 管 理 課

1 改正の趣旨

- 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。以下「法」という。）の規定に基づき、医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに、当該品目のリスク等に応じ、承認、認証又は届出が必要とされている。
- このうち、高度管理医療機器、管理医療機器、体外診断用医薬品については、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定に基づき、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者の認証を受けなければならないこととされており、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第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「告示」という。）において、その医療機器の名称と認証の基準（以下「認証基準」という。）が示されている。

2 改正の内容

- 規制改革実施計画（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）において、承認実績が存在するプログラム医療機器に関して、開発促進に資するため、早期に認証基準の策定及び改正を行うよう盛り込まれたことを受け、今般、告示中別表第 1 に「放射線治療計画プログラム」の項を、別表第 2 に「呼吸装置治療支援プログラム」の項を新設する改正を行う。

（参考）規制改革実施計画（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）（抄）

<医療・介護・感染症対策>

(4) 質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進

プログラム医療機器（SaMD）に関する承認審査等の見直し

○ 厚生労働省は、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在する SaMD について、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、産業界の協力も得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行う。
あわせて、PMDA による承認審査について、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報（有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等）を整理・公表する。

- 加えて、睡眠時無呼吸症候群等の患者に対し使用する呼吸補助装置である「持続的気道陽圧ユニット」及び「持続的自動気道陽圧ユニット」について、今般、遠隔制御可能な品目が承認されたことに伴い、上記の医療機器に係る認証基準に係る告示別表第 1 について所要の改正を行う。

3 根拠規定

法第 23 条の 2 の 23 第 1 項

4 適用期日

告示日：令和5年2月下旬（予定）

適用期日：告示日