

HEALTHCARE NEWSLETTER

2024年11月号 (Vol.36)

Healthcare Law Updates ~2024年11月号~

1. SaMD リバランス通知の積極的活用かつ適正な利用促進に向けた想定事例集の公表〔川崎 佑太〕
2. 中程度変更事項に係る変更手続の導入の試行〔小俣 香琳〕
3. 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び実態の整合性に係る点検後の手続について〔吉田 瑞穂〕
4. 医業への該当性及び製造販売行為への該当性に関するグレーゾーン解消制度回答〔徳田 安崇〕

弁護士 徳田 安崇

TEL. 03 6266 8934

yasutaka.tokuda@mhm-global.com

弁護士 吉田 瑞穂

TEL. 03 6266 8994

mizuho.yoshida@mhm-global.com

弁護士 川崎 佑太

TEL. 03 6266 8532

yuta.kawasaki@mhm-global.com

弁護士 小俣 香琳

TEL. 03 5223 7765

karin.omata@mhm-global.com

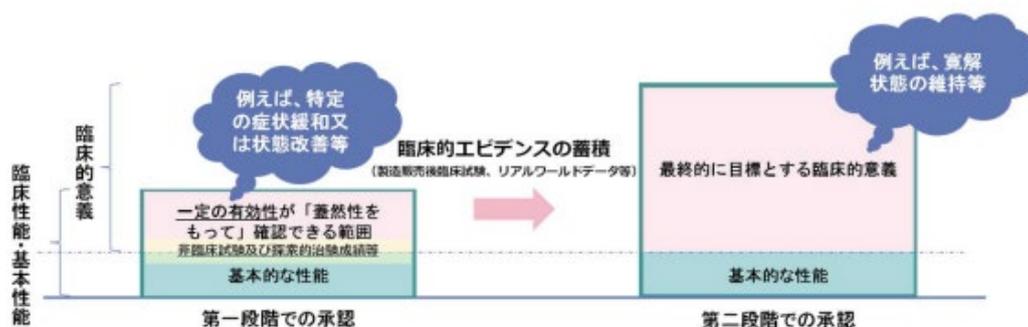
1. SaMD リバランス通知の積極的活用かつ適正な利用促進に向けた想定事例集の公表

日本デジタルヘルス・アライアンスは、2024年9月17日、「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。以下「SaMD リバランス通知」といいます。）の想定事例集として、「SaMD リバランス通知（二段階承認）の積極的かつ適正な利用促進に向けた想定事例集（疾病治療用プログラム医療機器）～SaMD 開発の促進とデジタル医療の普及に向けて～」(以下「本想定事例集」といいます。)を公表しました（なお、一般社団法人日本医療機器産業連合も、疾病診断用プログラム医療機器を対象とした想定事例集を公表しています。）。

SaMD リバランス通知は、2023年11月に発出され、プログラム医療機器（以下「SaMD」（Software as a Medical Device））といいます。）の特性を踏まえた効率的な開発及び薬事承認を目的とした二段階承認の取扱いや運用を明確化した通知です。SaMD リバランス通知においては、薬事承認の取得に係る選択肢の一つとして、疾病治療用プログラム医療機器については、最終的に目標とする疾病の治療法としての臨床的意義（治療や診断等から得られる患者の利益や価値）が確立されていないものの、特定の症状緩和又は状況改善等について、探索的知見成績等に基づき、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、承認事項一部変更申請又は新規申請等を行って、最終的に目標とする疾病の治療法としての臨床的意義に係る第2段階申請を取得する開発戦略が例示されています。

HEALTHCARE NEWSLETTER

なお、申請品目と同様の使用目的又は効果の範囲である医療機器又はプログラム医療機器が第2段階承認を取得し、臨床現場で使用されている場合には、臨床的により精緻な情報が期待されるため、原則、二段階承認は適用されません。



〔「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ガイダンス（第二版）」より引用〕

本想定事例集は、二段階承認の適用が検討される15の想定事例を盛り込み、二段階承認の適用にあたっての留意点がまとめられています。特に、各想定事例について、審査上の留意点等に関する当局によるコメントが付されている点が特徴です。

本想定事例集については、いずれも想定上のものであり、当局のコメントを含め、確約されたものではないとの留保が付されているものの、事業者が二段階承認の判断基準や適用にあたっての留意事項を具体的にイメージする上での一助になるものといえ、SaMD リバランス通知や本想定事例集を活用し、薬事承認の一手法として、二段階承認が活用されることが期待されます。

〔川崎 佑太〕

2. 中程度変更事項に係る変更手続の導入の試行

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課は、2024年9月27日付で「中程度変更事項に係る変更手続の導入の試行について」と題する課長通知（以下「本通知」といいます。）及び「中程度変更事項に係る変更手続の導入の試行に関する質疑応答集(Q&A)について」と題する事務連絡を発出しました。

(1) 中程度変更事項に係る変更手続導入の経緯

医薬品の製造方法等の変更については、従来、承認事項の一部変更に係る申請（以下「一部変更申請」といいます。）又は軽微な変更に係る届出（以下「軽微変更届出」といいます。）のいずれかの手続による必要がありましたが、これについては、同課の創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会におい

HEALTHCARE NEWSLETTER

て、欧米と異なり、いわゆる中リスクに対応するカテゴリーがないとして、「中等度変更事項」を導入すべきとの議論がなされており、今般これが試行的な導入として実現したものです。

中等度変更事項に係る変更手続（以下「本手続」といいます。）においては、審査期間が40日（営業日）に設定されており、本手続によれば、現在の一部変更申請による手続が6カ月（化成品の場合・中央値）かかるのに比べ、迅速化されることになります。

(2) 本手続の概要

ア 対象

本通知においては、本手続の対象は医療用医薬品の製造方法並びに規格及び試験方法並びに貯蔵方法及び有効期間に係る変更とされています。対象は、今後欧米で認められているものについて、新たに追加される可能性があります。

イ 利用の流れ

本手続を利用する場合の流れは以下のとおりです。

① 変更対象の特定

本手続を利用する場合、中等度変更事項の承認書上での特定又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」といいます。）が実施する医薬品手続相談における本手続の対象該当性についての確認により、変更対象を特定しておく必要があります。

② 審査

承認申請の受理後、PMDAは、申請から10営業日以内に中等度変更事項としての受付の可否を確認します。中等度変更事項に該当しないと判断された場合や、追加資料提出等による対応がその指示から30営業日以内には困難と考えられる場合には、通常の一部変更申請に切り替わることになります。

上記受付がなされた場合、PMDA及び厚生労働省は、申請から40営業日以内に承認の可否を決定します。但し、追加の資料や説明が必要な場合、PMDAは、申請から40営業日以内に承認申請者に対して照会事項を送付します。これに対し、30営業日以内に回答が提出されない場合には、通常の一部変更申請に切り替わります。

30営業日以内に回答が提出された場合、PMDA及び厚生労働省は、回答の提出日から20営業日以内に承認の可否を決定します。回答の内容が十分ではない場合等、更に審査に時間を要する場合には、通常の一部変更申請に切り替わります。

(3) 今後の動向

本手続は試行として実施されますが、中等度変更事項の導入については、医薬品医療機器等法（薬機法）改正に向けた厚生労働省の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会においても議論が行われており、引き続き注目されます。

〔小俣 香琳〕

HEALTHCARE NEWSLETTER

3. 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び実態の整合性に係る点検後の手続について

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長は、2024年10月30日、後発医薬品の製造販売業者及び製造業者（以下「製造販売業者等」といいます。）が一斉点検の実施後取るべき手続に関する通知である「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検後の手続について」（以下「課長通知」といいます。）を発出しました。

課長通知は、2024年4月5日付の医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長、同局監視指導・麻薬対策課長の連名通知に基づき、後発医薬品の製造販売業者等が実施していた、製造方法及び試験方法について承認書と実際の運用に相違がないかの自主点検に関するものです。かかる自主点検の結果は、同年10月31日までに所管の都道府県に対して報告することになっていましたが、課長通知により、自主点検の結果を受けて製造販売業者等が取るべき対応が明確化されました。

課長通知においては、自主点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた品目のうち、品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがあると判断したものについては、速やかに一変承認申請をするものとされています。また、一変承認申請の際には、申請書に、相違の内容や発生時期がわかる資料や、（申請までに試験を行った場合には）変更に関する試験成績を添付することとされました。承認審査の過程において、試験の実施が望ましいと認められる場合は、承認後一定期間以内の試験成績の提出等の承認条件を付した上で承認される場合がある旨や、当初承認品目と同一又は同等でないことが確認された場合には、一変承認申請を取り下げた上で承認を整理し、あらためて新規申請を求める場合がある旨も記載されています。

他方、自主点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた品目のうち、製造販売業者等が一変承認申請の必要はないと判断したものについては、課長通知と同日に発出された、医薬局医薬品審査管理課及び同局監視指導・麻薬対策課の連名通知である「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について」（以下「事務連絡」といいます。）に基づき、速やかに対応するものとされました。事務連絡では、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「後発医薬品変更届出事前確認簡易相談」を速やかに申し込むこと等が求められています。

事務連絡では、承認書と製造実態・試験方法との「相違」についての具体的な考え方も示されました。表において、「相違としないもの」「直ちに相違とはしないが、承認書の記載整備が必要でありその薬事手続を軽変届書で行うことの妥当性について、PMDAへの相談を要するもの」が具体的に示されています。

〔吉田 瑞穂〕

HEALTHCARE NEWSLETTER

4. 医業への該当性及び製造販売行為への該当性に関するグレーゾーン
解消制度回答

産業競争力強化法に基づくグレーゾーン解消制度において、医師法 17 条に定める医業への該当性及び薬機法に定める医療機器プログラムの「製造販売」行為への該当性に関する確認申請及び回答が厚生労働省からなされたため、事例判断としてご紹介します（令和 6 年 10 月 25 日申請、同年 11 月 21 日回答）。

照会者である事業者は、臨床検査受託事業において、臨床検査の委託元の医療機関に対し、医療機関から依頼された一般血液検査の検査結果に加え、医療機関から依頼があった場合には、一般血液検体検査の結果を AI で解析した上で甲状腺機能異常症に関する情報を甲状腺 AI 解析レポートとして医療機関に提供するサービスの提供を検討しており、その適法性に関して照会がなされました。具体的には、当該サービスが、①医師法 17 条に定める医業には該当せず、医師以外の者であっても実施することが可能か否か、②一般血液検体検査の結果を AI で解析してその結果を医療機関に伝達する行為が、薬機法に定める「製造販売」（薬機法 2 条 13 項）に該当しないか否かについて、照会を求めました。

当該照会に対して、厚生労働省（医政局医事課、医薬局医療機器審査管理課及び監視指導・麻薬対策課）は、医業該当性（①）については、検査結果の事実や検査項目の一般的な基準値を医師に提供する限りであれば医師法 17 条に違反しないと回答しています。また、「製造販売」該当性（②）については、AI 解析用のプログラムそのものを医療機関に販売、譲渡、使用許諾するものではないことから「製造販売」には該当せず、薬機法の規制の対象ではないとの回答をしています。また、AI 解析用のプログラムそのものではなく当該サービスの広告である限り、薬機法に基づく医療機器の広告規制の適用を受けないとも触れています。

上記の照会結果は、現状の実務に沿ったもので、特段目当たらしい判断ではありませんが、医療関連の検査サービスにおいて、検査結果の事実や検査項目の一般的な基準値を提供する限りでは医師以外でも可能なサービスであることや、仮に医療機器プログラムに該当し得る AI 含めたプログラムを利用する場合であっても、プログラムそのものを提供せずに、あくまでサービスの提供と構成することで、薬機法に基づく医療機器プログラム規制の適用を受けないことが、厚生労働省から明瞭に説明されていますので、新規事業の適法性の確認に資する一事例になるものと思われます。

〔徳田 安崇〕

HEALTHCARE NEWSLETTER

セミナー情報

- セミナー 『医療機器プログラムにおける該当性判断のポイントと事業化への留意点』
開催日時 2024年12月20日（金）13:00～16:00
講師 徳田 安崇
主催 株式会社 R&D 支援センター

文献情報

- 本 『ゲノム法』
出版社 株式会社商事法務
著者 吉田 和央
- 論文 「Upcoming Amendments to Pharmaceutical Law and Regulation」
掲載誌 The Legal Industry Reviews
著者 中野 進一郎
- 本 『詳説 Food and Drug Law—米国 FDA の規制と実務』
出版社 株式会社中央経済社
著者 中野 進一郎