

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究事業)
令和7年度 総括研究報告書

医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究

研究代表者 池田 浩治 東北大学病院臨床研究推進センター

研究要旨

新規技術を伴う医療機器を速やかに安全に医療現場に提供する際に、学会等が定める適正使用指針等を介して安全使用を推進する方策が有用であることから、承認条件に課される事例が増えている。本研究では、適正使用指針の制定、活用の実態を可視化することで今後の革新的な医療機器を速やかに、かつ安全に医療現場に導入するための考え方を整理することを目的に実施する。

研究分担者氏名・所属研究機関名および所属研究機関における職名

鈴木 由香・国立大学法人東北大学・病院臨床研究推進センター国際部門・特任教授

石井健介・独立行政法人医薬品医療機器総合機構・執行役員（RS・医療情報科学部門担当）

白土治己・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・医療機器審査第二部・審査第二部長

中村正人・東邦大学・医学部循環器疾患低侵襲治療学講座・教授（寄付）

横井宏佳・学校法人国際医療福祉大学・福岡保健医療学部・教授

山口拓洋・国立大学法人東北大学・大学院医学系研究科医学統計学分野・教授

坂井千秋・国立大学法人京都大学・医学研究科医療機器等開発規制科学講座・特定准教授

A. 研究目的

新規技術を伴う医療機器を速やかにかつ安全に医療現場に提供するためには、学会等が定める適正使用指針の設定が有用であることから、近年の新医療機器の薬事承認時に適正使用指針の設定を承認条件に課せられる機会が増えている。国民皆保険制度を有する我が国では、適正使用指針等で定める範囲が保険償還の範囲と無関係ではないことから、その推奨範囲が持つ意味は小さくない。加えて、市販前・市販後のリバランスの考え方が米国食品医薬品局（FDA）および PMDA から提唱され、新規性の高い医療機器の早期承認においては市販後のリアルワールドデータを活用し、市販前の限られた評価を補い規制の最適化を図る取り組みが推進されている中で、市販後データを活用した適正使用指針の適切な作成と見直しの重要性は増している。

本研究では、事例が増えつつある適正使用指針の制定、活用の実態を可視化することで、今後の革新的な医療機器を速やかに、かつ安全に医療現場に導入するための考え方を整理する。本研究により課題が抽出され、当該プロセスの最適化と標準化を図ることができれば、適正使用指針の策定経験の豊富な領域だけでなく

く、他の領域への展開も期待される。

令和 7 年度は令和 5 年度に整理した適正使用指針の記載項目リストを基に「医療機器の適正使用指針作成の手引き」を作成するとともに、適正使用指針作成のプロセスを経験していない対象者が陥りやすい隘路を抽出し、適正使用指針作成を円滑に行うための手引きになるよう留意して意見聴取を進める。加えて本研究の質を高めるため、研究結果の報告及び議論を行う有識者会議を実施する。

B. 研究方法

令和 5 年度に実施した適正使用指針の調査により、94 件の適正使用指針を抽出した。令和 6 年度は抽出された適正使用指針の記載項目、分野ごとの記載内容の偏りを可視化し、適正使用指針の手引きに掲載する項目を整理した。加えて、数多くの適正使用指針の策定に携わった学会関係者のヒアリングを実施し、適正使用指針策定時の課題、適正使用指針の周知、運用における課題について抽出した。

令和 7 年度は令和 6 年度までの研究成果を踏まえ、「医療機器の適正使用指針作成の手引き」を作成し、有識者との意見交換を介して手引き案の充実を図った。

（倫理面への配慮）

人を対象とする臨床研究、動物を用いた基礎研究には該当しない。

C. 研究結果

適正使用指針の策定に携わった関係者に実施したヒアリングから、適正使用指針の記載事項のみをガイドする手引きだけでなく、指針作成を開始する時点から考慮すべき事項を手引きに記載することが必要との意見が多かったことから、手引きには作成を検討する段階から考慮すべき事項を含めて整備した。また、適正使用指針は適切に周知され、管理・運営されることが重要であることから、手引きには作成時のみならず、周知、見直しにおいて留意すべき事項を含めて記載することとした。

1. 有識者検討会

今年度の有識者検討会を 2026 年 2 月 20 日に実施した。研究代表者、研究分担者、厚生労働省関係者以外の参加メンバーは以下の通り。

1.1 有識者委員

近藤恵美子（医薬品医療機器総合機構）

小池和央（医薬品医療機器総合機構）

加藤健太郎（医薬品医療機器総合機構）

芝武志（医薬品医療機器総合機構）

依田雄介（埼玉県立がんセンター）

矢野友規（国立がんセンター東病院）

川原一夫（ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）

守田恭彦（ニプロ株式会社）

1.2 有識者検討会における意見の概要

本研究の背景、目的を説明し、適正使用指針作成の手引きの必要性について理解を得た上で、適正使用指針作成の手引き（案）において検討が必要な以下の項目について、意見交換を行った。以下に、議論の概要を記載する。

・チーム構成、企業の協力について

医療機器は医薬品と異なり、使用者の技量や製品への理解が実臨床における有効性及び安全性の直結することを踏まえると、当該製品を使用した経験のある医師や製造販売企業を適正使用指針作成チームに加えることを検討すべきではないかとの意見がある一方で、そのようなチーム構成においては独立性が担保できないのではないかとの意見もあるため、有識者検討会での意見を求めた。

- 国内治験を実施している場合、治験責任医師、分担医師が国内では最も手技に精通していることを踏まえ、COI 状況を開示した上で、指針作成に関与できるようにするべきである。
- 企業に対して「オブザーバー」という記載にすると、企業担当者を適正使用指針作成の際に陪席させるだけで他に何もさせない（発言を許さな

い) 学会が出てくることが懸念される。「作成において協議が必要」等の記載にすべきである。

・適正使用指針の運用主体について

適正使用指針の位置づけや運用主体が明記されている文書がなく、初めて適正使用指針を策定する学会や企業の関係者が進め方に悩む事例が生じていることから、留意すべき点について意見を求めた。

➤ 適正使用指針の管理者は学会であるが、適正使用指針の内容は行政の合意を得て定めるものであるため、学会が内容を変更しようとする場合は行政に相談する必要がある。

➤ 審査において必要とされる場合や、厚労省から通知で依頼される場合、あるいは事業費などを活用して適正使用指針が作成されることもあるため、学会の中には適正使用指針は厚労省の所有物であると考え、更新等は学会主体で行う必要性を認識していないことも考えられる。しかし、適正使用指針は医療機器の実使用に深く関連する内容であり、実臨床における現場のニーズを正確には把握できない厚労省が所有・管理することは現実的ではない。そのため、学会が所有・管理することが望ましい旨、手引きの序盤に記載が必要である。

・適正使用指針の周知について

適正使用指針の周知における留意点について意見を求めた。

➤ ユーザーや学会員が適正使用指針の存在を認知していないことがある。また、時間の経過とともに学会のメンバーも変わるため、適正使用指針の申し送りが上手くいっていない事態も散見される。今回の手引き及び適正使用指針を、どのように学会の主要メンバーに周知していくかが重要である。

・その他の意見は以下の通り。

➤ 海外では適正使用指針を用いた運用がされていないため、海外からの製品を持ってくる際に手引きで考え方

が公表されることは意義が大きい。

➤ 製品によっては使用前にトレーニングが必要なものもある。対象患者に関する改定も重要ではあるが、そういったトレーニング等がアップデートされる際には、企業が学会を通じて情報提供し、必要に応じて指針の改定を検討することになる。

2. 「医療機器の適正使用指針作成の手引き」の作成

本研究の成果として、「医療機器の適正使用指針作成の手引き」を資料1として取りまとめた。

2.1 「医療機器の適正使用指針作成の手引き」の記載項目

以下に、記載項目を示す。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. はじめに1.1 背景1.2 適正使用指針の目的1.3 本手引きの対象範囲1.4 用語の定義2. 適正使用指針の作成・周知の際に検討すべき事項2.1 適正使用指針の作成を検討すべきタイミング2.2 適正使用指針作成時のチーム作り2.3 適正使用指針作成時の留意点2.4 適正使用指針の周知3. 適正使用指針の記載事項例3.1 適正使用のための基準3.2 品目概要、使用方法等の情報3.3 適正使用指針の運用に関する項目3.4 製品の特性上記載の検討が必要なその他の項目4. 適正使用指針の改定時に検討すべき事項4.1 想定される改定内容4.2 改定に向けたデータ収集について4.3 適正使用指針改定時の留意点4.4 適正使用指針改定後の運用5. その他 |
|--|

D. 考察

適正使用指針作成の手引きのとりまとめには間に合わなかった論点を以下に述べる。

1. 適正使用指針と製造販売後調査との関係性

製品のライフサイクル全体を踏まえて製品の有効性及び安全性を評価する、市販前市販後リバランスの考え方が FDA から提唱され、PMDA も賛同していることから、今後、市販後にレジストリを構築し、そのデータを踏まえて適正使用指針を改定する方向性は増えてくる可能性がある。市販後に学会主導レジストリを構築しつつ、製造販売後調査を実施するとすると、医療現場では二重の負担となるため、製造販売後調査を兼ねる学会主導レジストリが負担軽減に役立つと思われる。現時点では十分な事例が集まっていないため、適正使用指針作成の手引き等への言及は出来ていないが、引き続き情報収集を行い、課題の抽出と整理を進める必要がある。

2. 適正使用指針の改定時に考慮すべき事項

今回の調査において適正使用指針が改定されている事例は数多く見られたが、臨床データを用いて改定された事例は確認できなかったため、当初予定していた改定時に必要な臨床データに関する議論を深めることができなかった。今後は前述の市販後レジストリを活用した適正使用指針の見直しなどが行われる可能性があるため、それらの事例を踏まえて指針改定時に求められる臨床データの考え方を整理していくことが望ましい。

3. 適正使用指針の管理体制の必要性について

適正使用指針は臨床使用例の蓄積や併用医療機器の追加などにより、適宜変更する必要がある。これらの変更を学会主導で行うことになるが、変更内容について製造販売企業やPMDA との連携を適切に行われない場合、製造販売承認時に設定した承認条件の履行に問題が生じること懸念されることから、最新版の適正使

用指針の管理は重要な論点である。今回の研究において、最新の適正使用指針情報を収集したところ、変更履歴が確認できない適正使用指針が少なからず存在しており、変更の経緯が確認できない状況が散見された。

適正使用指針の作成は関連学会が主導して進めることになるが、適正に運用されていることを管理するためにも、最新版の管理や変更管理の体制整備の必要性を検討いただきたい。

E. 結論

今年度の本研究では、「医療機器の適正使用指針作成の手引き」の作成を中心に行い、資料 1 として取りまとめることができた。今後、新たに適正使用指針を作成する学会関係者や製造販売業者等に活用いただき、新しい医療機器の適正使用に貢献できることを期待したい。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

① 学会発表

1) 山中瞳，根本侑，椎名俊介，松村亮佑，船坂龍善，池田浩治，鈴木由香，青木正志：「医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究」ARO 協議会 第 12 回学術集会、2025. 9. 19-20（千葉）

② 研究班報告会

2026 年 2 月 20 日 13 時 30 分～14 時 00 分
TKP ガーデンシティ PREMIUM 仙台西口 8 階
ホール 8 B

1) 研究班報告

座長：白土 治己（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

「令和 7 年度の進捗報告」

東北大学病院臨床研究推進センター

特任教授 池田 浩治

H. 知的財産権の出願・登録状況 （予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

