Understanding Digital Health Regulations for MedTech in Asia Pacific markets

THE WEBINAR WILL BE IN JAPANESE

アジア太平洋市場における医療機器向け
デジタルヘルス規制の理解

APACMed
The voice of MedTech

AMDD
Enabling a Healthier Japan

APACMed

Founded in 2014, the Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed) is the only regional association to provide a unified voice for the medical technology industry in Asia Pacific. APACMed works proactively with bilateral, regional and local government bodies to shape policies, demonstrate the value of innovation and promote regulatory convergence. Learn more about the association at **www.apacmed.org**

230
メンバー企業

20
世界トップ30社のうち、社もの医療技術会社が参画

130
社ものスタートアップ企業が参画

APACMed Digital Health Committee

250+ MEMBERS from **75+ COMPANIES:**
MNCs, SMEs,
Start-ups

OUR MISSION
Support APACMed members across the entire digital health product journey, from regulatory approval to market access and use.

Roberta Sarno
Manager
APACMed Digital Health

Board Sponsor:
Elisabeth Staudinger
CEO Siemens Healthineers APAC

OUR VALUE
Share the voice of the industry with the public and private digital health deciders and provide a neutral platform for public-private collaborations on regulatory, cybersecurity, reimbursement, health data, interoperability.

3

APACMed work on digital health regulations

APACMed Digital Health Committee published 3 position papers on digital health regulation in Asia-Pacific, with a focus on software as a medical device (SaMD):

1. **Digital health regulation in Asia-Pacific: overview and best practices**, covering Australia, Japan and Singapore
2. **Digital health regulation in Asia-Pacific – China and Korea**, covering China and Korea
3. **Digital health regulation in India**, covering India

The position papers are intended to be shared with regulators with the aim of aiding the creation of a fit-for-purpose regulatory framework for digital health across the APAC region. While current regulations ensure the safety and effectiveness of traditional IVDs and medical devices, they do not fit the fast-paced innovation that characterizes software and digital health.

To bring safe and effective digital technologies into healthcare at a pace that matches the speed of what's possible – and that patients deserve – we must redesign our regulatory approach to accommodate the shorter timelines and iterative nature of software development.

APACMed work on digital health regulations

Knowledge creation

We published 3 position papers on digital health regulation (also available in some local languages):

1. Digital health regulation in Asia-Pacific: overview and best practices, covering **Australia, Japan and Singapore**
2. Digital health regulation in Asia-Pacific – **China and Korea**
3. Digital health regulation in **India**

Country activation

- Built relationship with regulators and local associations
- Completed sharing sessions and PR initiatives for industry, regulators and other stakeholders

Key markets

ASEAN, Australia, China, India, Japan, South Korea

Advocacy & Policy shaping

- Roundtable with IMDRF countries (Singapore, Korea, Japan, Taiwan, Australia, Malaysia, Thailand, India)
- Roundtable with HSA Singapore, leading to incorporation of our recommendation in the guideline
- Roundtable with TGA Australia

Our partners

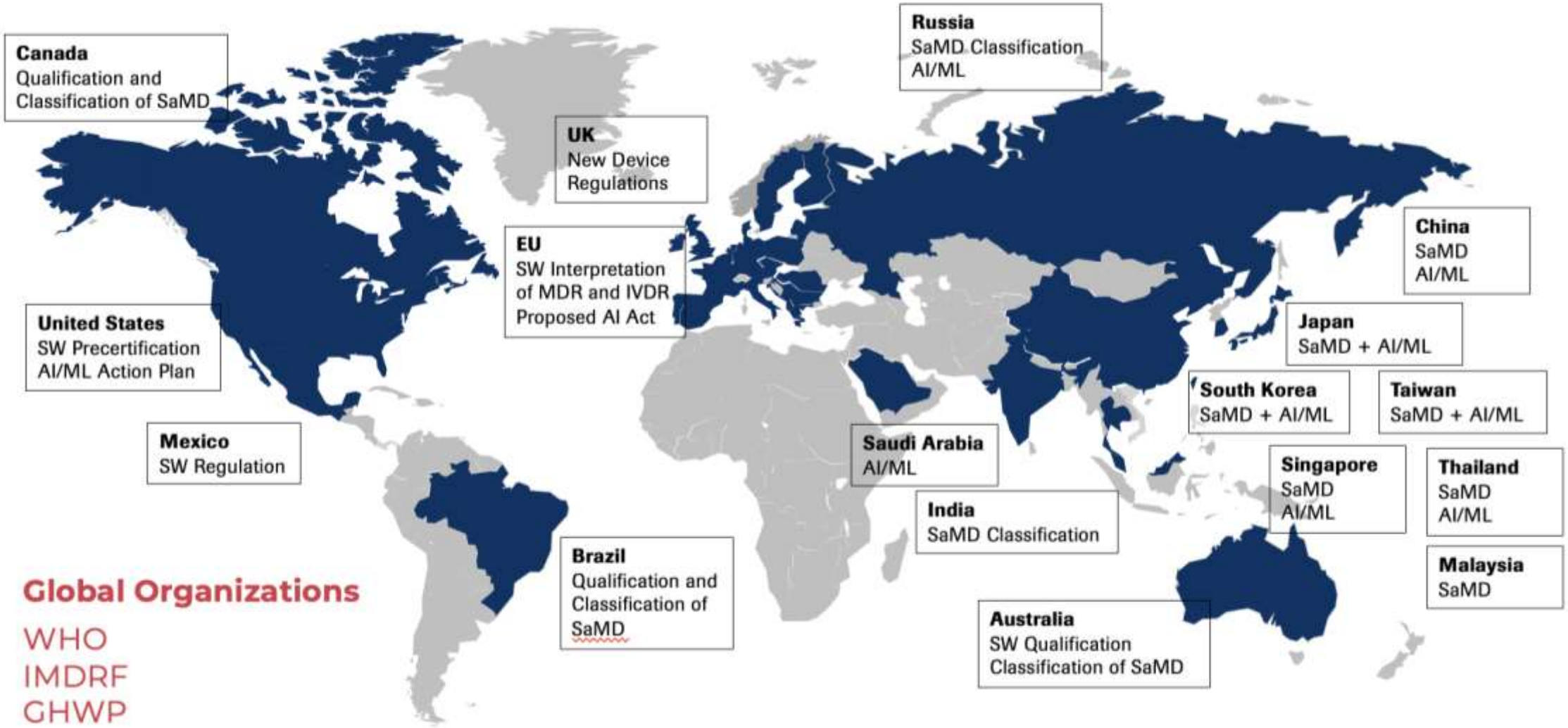
Regulators, local associations, experts

dxdhub, Centre of Regulatory Excellence, HSA, HIMSS, Medical Device, FDA, TGA, Pmda

* SaMD (Software as a Medical Device), HSA (Health and Science Authority), IMDRF (International Medical Device Regulators Forum), TGA (Therapeutic Goods Administration)

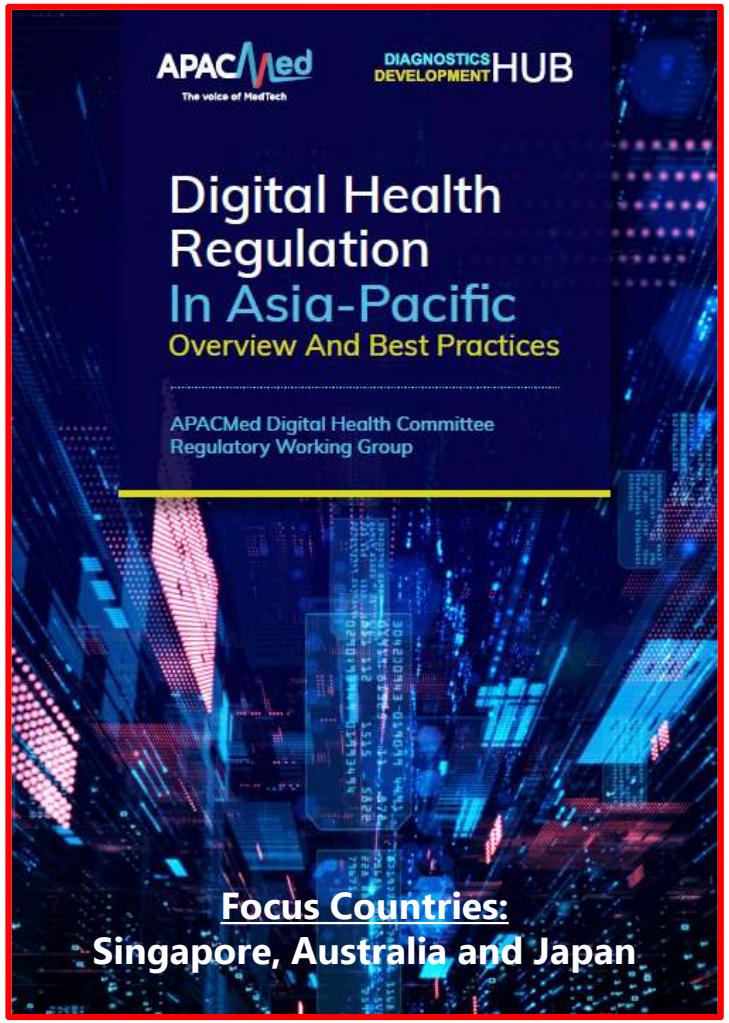
Software as a Medical Device Regulation

各国のSaMD規制の現状

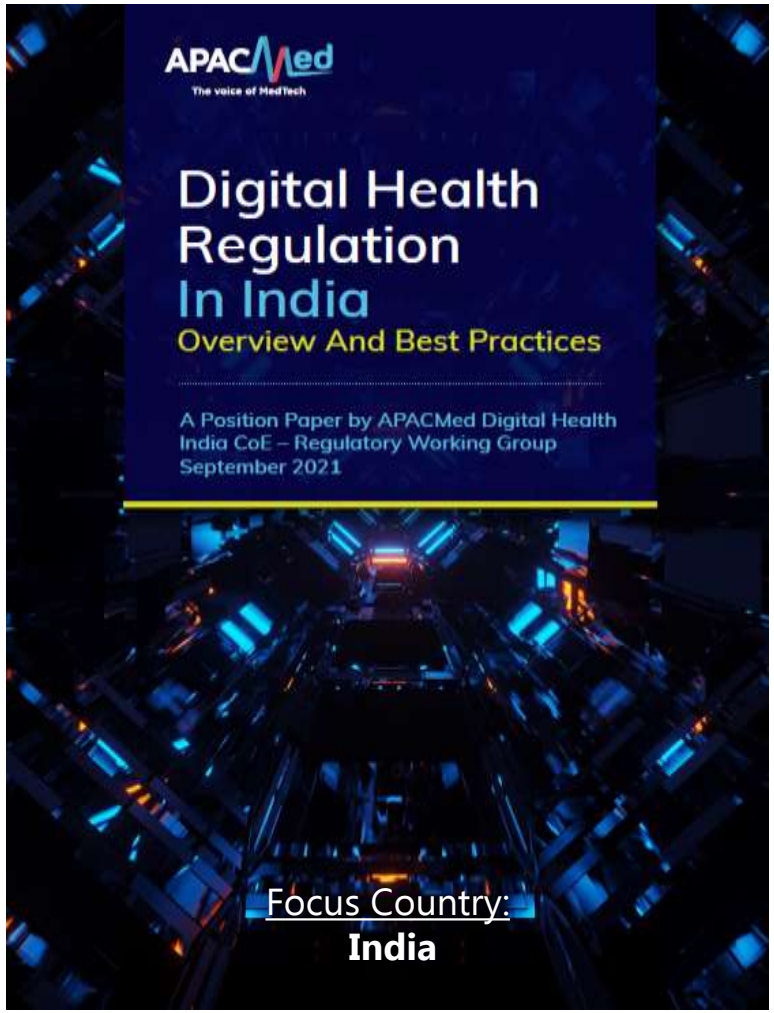


APACMed Digital Health Regulation Position Papers

Overview and Best Practices in Digital Health Regulation



Focus Countries:
Singapore, Australia and Japan



Focus Country:
India

APACMed Digital Health Regulation Position Papers

リンク集

日本、オーストラリア、シンガポールのPosition Paper

（和訳はこちら）

中国、韓国のPosition Paper

インドのPosition Paper

APACMed Digital Health Regulation Position Papers

Position Paperの6つの論点

Qualification
プログラム
医療機器の定義

Classification
クラス分類

Software with multi function
複数機能を持つ
ソフトウェアの扱い

Alternative pathway for DH
DHの特性に合った
承認制度

Pre-submission consultation
申請前相談

Frameworks for AI/ML
AI/MLに特化した規
制の枠組み

Position Paperの構成

Analyze the current regulatory approach for SaMD in key markets

規制の現状分析

Assess the experience of SaMD developers undergoing the regulatory process

規制に対する企業の対応

Highlight best practices and gaps vs. international recommendations (IMDRF)

IMDRFの推奨と現状の差

Suggest a best practices framework to support regulators in developing a fit-for- purpose framework for digital heath

ベストプラクティスの提案

APACMed Digital Health Regulation Position Papers

	プログラム医療機器の定義	クラス分類	複数機能を持つソフトウェアの扱い	DHの特性に合った承認制度	申請前相談	AI/MLに特化した規制の枠組み
Best Practices	使用目的が医療機器の定義を満たす場合にのみ、プログラム医療機器とみなすこと	IMDRFのSaMD risk分類に沿って、クラス分類を行うこと	複数機能を持つソフトウェアに対しては、医療機器の使用目的を満たす機能のみが規制や審査の対象となること	有体物としての医療機器とは異なるDH製品の特性（開発や性能向上のスピード）にあった承認制度を作ること	申請前に規制当局と議論、協働する機会があること	人工知能、機械学習のためのガイドラインや規制の枠組みがあること
Australia (TGA)						
Japan (PMDA)						
Singapore (HSA)						
China (NMPA)						
Korea (MFDS)						
India						

The best practices are not currently adopted

Some guideline is currently available, however, further improvements are recommended

Current regulatory framework encompasses the recommended best practices

1. Qualification

As is...

医療機器　■法第２条第４項■
人や動物の疾病の診断・治療・予防に使用されること、又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とした機械器具等（再生医療等製品を除く）であって、政令で定めるもの。

プログラム医療機器　■法第２条第１３項・第１項第２号■
医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体であるもの。

医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム
以下を使用目的とする単一のプログラムは、規制対象外。

1. 患者説明を目的とするプログラム
2. 院内業務支援、メンテナンスを目的とするプログラム
3. 使用者（患者や健常者）が自らの医療・健康情報を閲覧することを目的とするプログラム
4. 生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラム（＝クラスI相当の医療機器）

- 本邦のプログラム医療機器の定義は国際的な規制のベストプラクティスと合致している。
- **低リスクの臨床意思決定支援（Clinical Decision Support：CDS）ソフトウェアについて明確化されていない。**

2. Classification

As is…

本邦における医療機器プログラムのクラス分類ルール

能動型機器に関するクラス分類ルールが適用

9．エネルギーを投与または交換するように意図したすべての能動型治療機器はクラスⅡである。

9－①
例外：人体へ、あるいは人体からエネルギーを投与または交換するような特性を備えた際、エネルギーの性質、密度および使用部位によっては、潜在的に危険な場合はクラスⅢである。

9－②
クラスⅢの能動型治療機器の性能を制御または監視するように意図した全ての能動型機器はクラスⅢである。
また、そのような機器の性能に直接影響を及ぼすように意図した全ての能動型機器はクラスⅢである。

10．診断を意図した能動型機器はクラスⅡである。

10－①
－ 人体に吸収されるエネルギーを供給するように意図した場合（可視または近赤外で患者の身体を照明するために単独で使用する場合はクラスⅠである）、または
10－②
－ 放射性医薬品の生体内分布を造影するように意図した場合、または
10－③
－ 重要な生理学的プロセスの直接的な診断または監視ができるように意図した場合。
10－④
例外：特に例外：特に、
a）例えば心機能、呼吸、中枢神経系活動などの、その変動が即座に患者の危険となるおそれがあるような、重要な生理学的パラメータを監視するように意図した場合。
または
b）即座に危険となる臨床状態にある患者を診断するように意図した場合はクラスⅢである。

「医療機器プログラムの取扱いについて」平成26年11月21日薬食機参発1121号第33号

IMDRF　N12ガイダンス

医療機器ソフトウェアのリスク分類

1. SaMDが使用される医療状況・条件の状態
2. SaMDが医療上の決定に対し提供する情報の重要性

医療場面や病態の状況	医療上の決定に対するSaMDが提供する情報の重要性		
	治療または診断	臨床管理の運用	臨床管理に関する情報提供
危機的な状況や病態	IV	III	II
深刻な状況や病態	III	II	I
深刻でない状況や病態	II	I	I

- **IMDRF SaMDリスク分類の枠組みの活用により、SaMDのクラス分類に国際的な一貫性をもたらし、規制の収束をサポートする。**
- **既存の医療機器のクラス分類に適用するのではなく、IMDRFの枠組みを基盤としてSaMD特有のクラス分類を作成することを推奨する。**

3. Software with Multiple Functions

As is…

プログラムの医療機器該当性に関する ガイドライン （令和3年月31日薬生機審発0331第1号）

複数の機能を有するプログラムにあたっては、少なくとも１つの機能が医療機器プログラムの定義を満たす場合、全体として医療機器としての流通規制を受ける。
この場合、医療機器ではない機能が医療機器としての承認範囲に含まれるような誤認を利用者に与えないように表示、広告等を行うなど、医療機器の定義を満たす機能と医療機器ではない機能を適切に区別する必要があることに留意する。
汎用コンピュータ等の Web カメラ等の内部又は外部センサと連動して医療機器としての機能を発揮するプログラムは、汎用センサ等を含めた一体の製品として見たときに、医療機器の定義を満たすか否かにより判断される。

- 国際的には『医療機器の使用目的の機能のみを監視する必要がある』とされてており、本邦の現行の規制は国際的な規制のベストプラクティスと合致している。
- **ソフトウェア開発者が医療機器と非医療機器の機能の境界を明確に定義し、非医療機器の機能が医療機器の機能に与える影響を評価することが重要。**

4. Alternative pathway for DH

Recognition &Reliance Model
（認証＆信頼モデル）

規制当局が審査をする際に、海外の別の規制当局の判断を踏襲、または参照して迅速化を図るモデル

Pre-determined Change Control Plan
（事前決定された変更管理計画）

改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、その範囲での迅速な一部変更を認める制度

DH特性に合致した承認制度

APACMed
The voice of MedTech

Pre-certification Program
（事前認証型プログラム開発）

個別の製品ではなく、ソフトウェア開発事業者の開発環境やサイバーセキュリティへの対応、品質管理体制を評価し、そのレベルに応じて製品の審査を省略、短縮する仕組み

Implementation of expanded review pathway
（迅速な審査経路の実装）

従来の経路よりも迅速な市販前の決定を提供するように設計された規制経路

As is… 改善・改良計画事前確認制度 (IDATEN制度)

- PMDAとソフトウェア開発者が市販前審査中に製品改善プロセスを共有することで、市販後の変更を合理化された方法で展開することが可能になっている、変更管理への革新的なアプローチ。

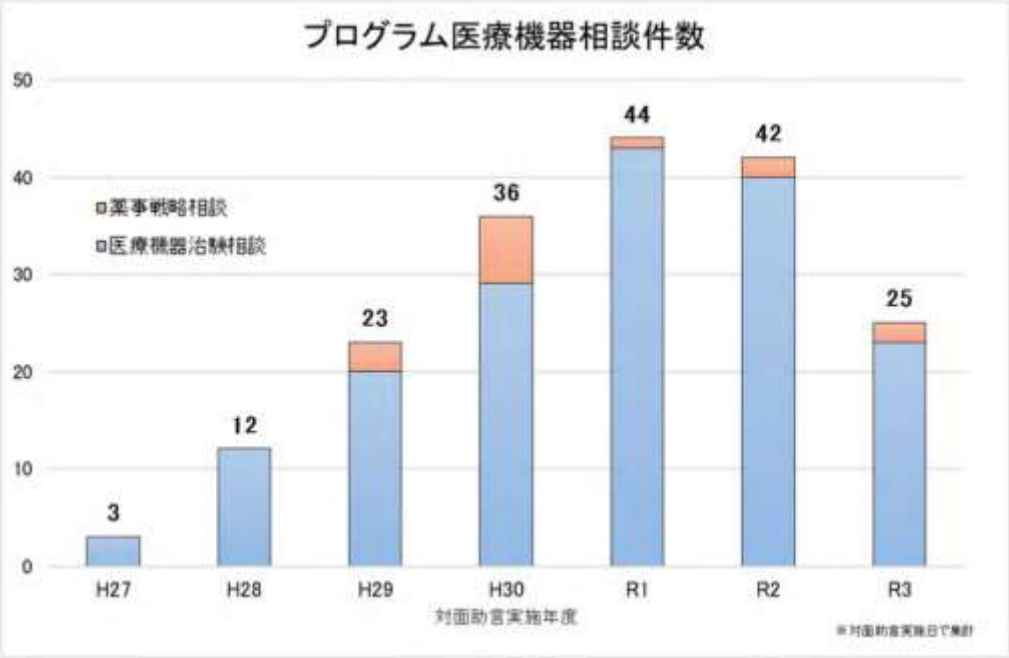
As is… 先駆け審査指定制度

- **日本で開発された技術でしか利用できないことが弱点であり、海外で開発されたテクノロジーでも利用できる必要がある。**

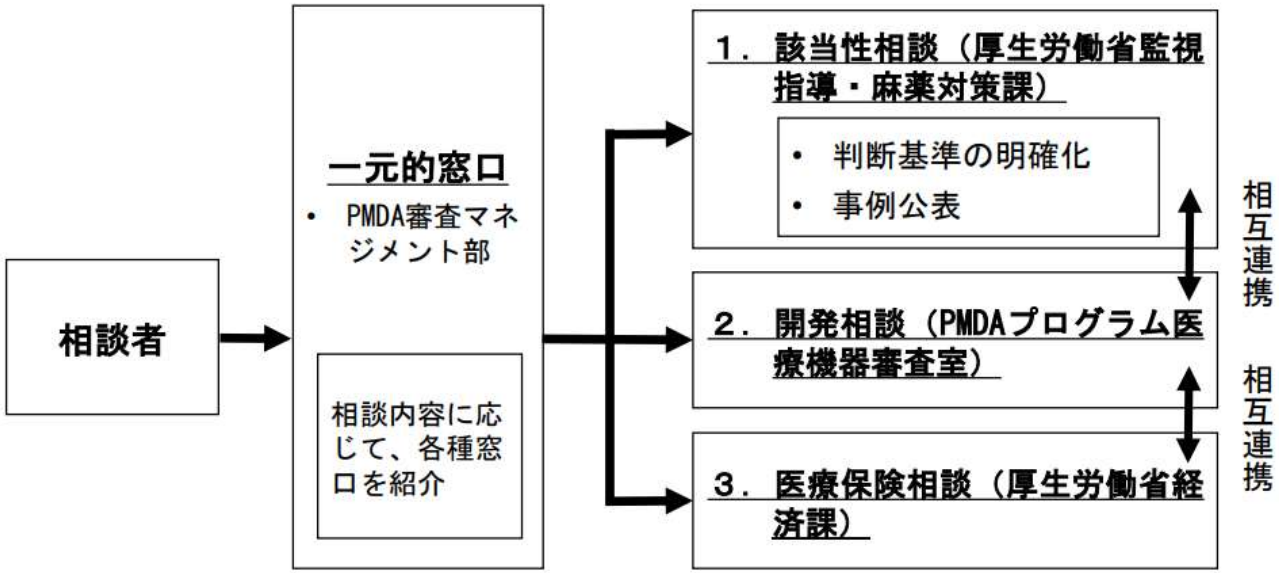
5. Pre-submission consultation

As is...

SaMD一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）



（令和３年10月19日現在）



- 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。
- 一元的窓口を介さず直接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。

引用：厚生労働省医薬・生活衛生局 プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革(別紙 4) 2020 年 11 月 24 日

ロ 本邦では、将来の申請に向けた相談窓口が目的に応じて各種設定されており、非常に活用されている。

6. Frameworks for AI/ML

As is...

APACMed The voice of MedTech

革新的な医療機器への迅速なアクセス確保・安全対策の充実　～医療上特に必要な医療機器と承認プロセス～

特に必要な医療機器の承認制度

③AIのように恒常的に性能等が向上し続けるプログラム

- 市販後に性能等が常に変化する。一方、性能等が落ちることは許されない。
- 性能等にバラツキが生じないよう、製造販売業者等による管理が特に重要となる。
- 上記性能等の向上が絶えず維持されるようなプロセスを構築し、そのプロセスが妥当であると評価される必要がある。

■ **市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器について、医療機器の改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策を踏まえた承認審査を実現。**

改善・改良プロセス

- AI等の絶えず性能等が変化する医療機器について、「改良プロセス」及び「判定基準」の作成、添付。

等

審査とプロセスを一体で確認

例えば、次のようなプロセスを製品審査で確認

- 「改良プロセス」及びその体制
- 性能確認（判定基準等）
- 品質管理監督システム（使用施設の管理方法、AIの学習方法等をQMS担当と審査担当で評価）
- AIの開発体制

等

承認条件

例えば、

- 改良プロセス
- 当局による定期的な実地調査

等

改良プロセスの範囲内であれば、軽変により性能、表示内容等の変更が可能

- 「改良プロセス」及び軽変の妥当性は、当局による実地調査で定期的に確認。
- 実地調査で逸脱を確認した場合（性能の進展が認められない場合を含む）、承認取り消しをできるような制度とする。

等

引用：厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器の承認審査関連事項 令和３ 年 ４ 月

Q & A

Best Practices Framework

リスクに基づく、目的に合ったデジタルヘルス規制の枠組みの提案

ソフトウェアに特化した規制枠組みの構築

- ソフトウェアが**どのような場合にプログラム医療機器として規制をされるのかに関する明確な定義**をすること（US、カナダ、オーストラリアの事例を活用）。
- プログラム医療機器のクラス分類は既存の医療機器に対するクラス分類を踏襲するのではなく、**ソフトウェアに特化したクラス分類をIMDRF's N12 SaMD Risk Categorizationに基づき作成**すること。
- 多機能ソフトウェアに関しては、**規制当局が「医療機器の使用目的を果たす機能」についてのみ規制**の対象とすること。

Best Practices Framework

リスクに基づく、目的に合ったデジタルヘルス規制の枠組みの提案

SaMDとその変更の迅速な審査を支える仕組み

- 「認証および信頼モデル」を導入すること。規制当局が審査をする際に、**海外の信頼できる別の規制当局の判断を踏襲したり、参照**したりする制度づくり。
- SaMDの導入や変更時の迅速な審査を行うために、**変更管理計画を用いた変更審査の省力化や優先審査を導入**すること。
- **AIや機械学習を利用したSaMDの特性に合わせた別の規制の枠組み**を作ること。

Best Practices Framework

リスクに基づく、目的に合ったデジタルヘルス規制の枠組みの提案

APAC地域における協働と合意形成

- IMDRFやISOなどのガイドラインや国際基準を踏まえた規制作りを通して、デジタルヘルス規制の国際標準化を目指すこと。
- 申請前相談を通じた規制当局とソフトウェア開発業者との協働すること。
- 業界団体や産官共同コンソーシアムを通して規制当局とともにデジタルヘルス規制の枠組みを発展させていくことにより、患者や医療従事者に利益をもたらす革新的なソリューションを、安全で効果的、かつタイムリーに提供できるようにすること。

What’s NEXT?

APACMedの2022年のアクション

- オーストラリア、シンガポール規制当局とのコラボレーション
- デジタルヘルス規制の構築のためにその他の規制当局との連携強化
  (日本、中国、韓国、インド、 ASEAN)
- AMDDとともに、厚生労働省／PMDAとのラウンドテーブルの実現
  （2022年半ば）
- デジタルヘルスの発展のために業界へのサポート

Q & A

Thank you!