

確かな技術であること。

確かな進化であること。

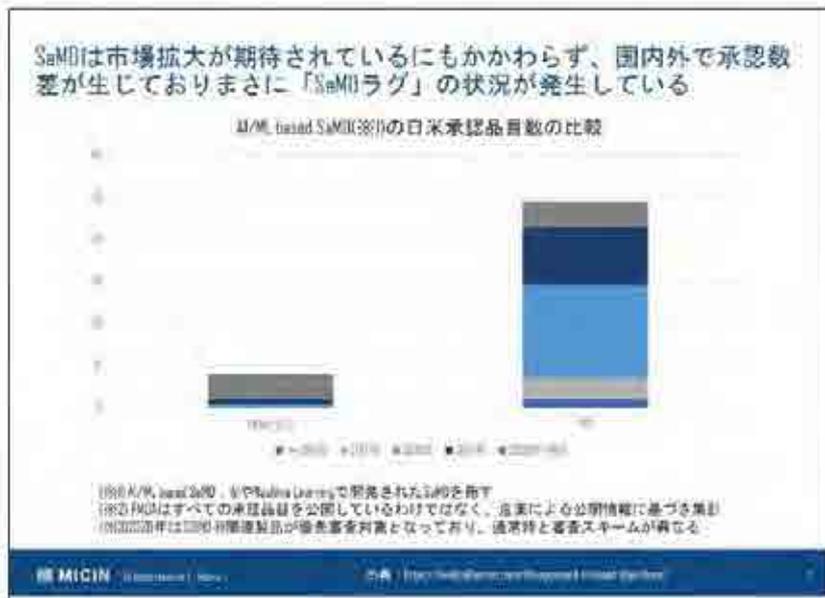
# プログラム医療機器の承認・認証について

2021.10.25

富士フイルム株式会社  
メディカルシステム事業部

FUJIFILM

プログラム医療機器の社会実装の推進が叫ばれるなか、国内企業の開発も活発化・加速している。プログラム医療機器の相談・審査体制の拡充、審査基準の明確化が課題としてとらえられており、厚生労働省においても各種の施策が実行されている。



(出典) 第1回医療介護WG MICIN桐山氏資料

## プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD<sup>※</sup>)

<b>1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表</b>	<b>2. 相談窓口の一元化</b> <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">実施済</span>
<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 萌芽的シーズの早期把握 プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。</li> <li>(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表 国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 相談の一元的対応 プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。 ① 該当性相談、② 開発相談、③ 医療保険相談</li> <li>(2) 相談事例を可能な限り整理・公表</li> </ul>
<b>3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度</b>	<b>4. 早期実用化のための体制強化等</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施 海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等</li> <li>(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用 承認後のバージョンアップ等に迅速に対応</li> <li>(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討 優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">実施済</span></li> <li>(2) 薬食審の専門調査会新設</li> <li>(3) 産学官連携フォーラムの設置</li> <li>(4) 承認事例公開DBの充実化 等</li> </ul>

※DASH for SaMD = DX (Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device)

(出典) 第4回医療介護WG 厚生労働省資料

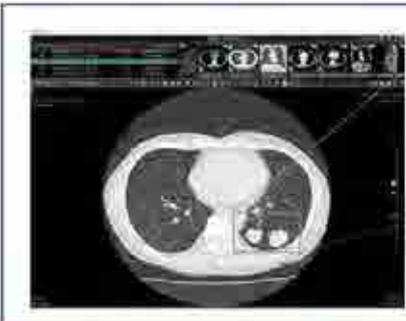
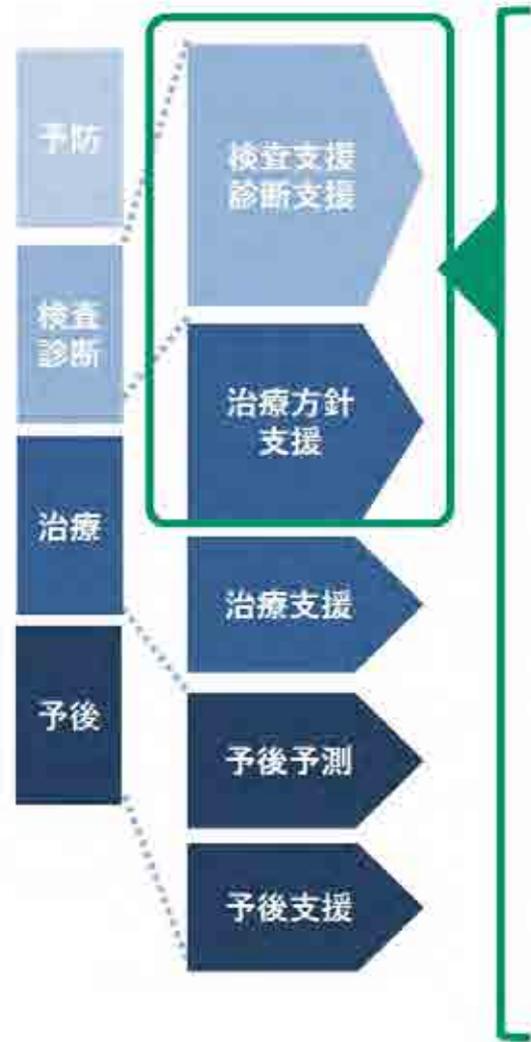
審査体制の拡充以上のスピードで、企業側の開発が活発化・加速している現状を踏まえ、今後のプログラム医療機器の社会実装の促進のため、「**審査の簡素化・迅速化**」について、さらなる取組みを厚生労働省・PMDA・企業側で協調して進めていけるようお願いしたい。

# 1. 弊社で開発するプログラム医療機器について

## ■ AI技術を活用したプログラム医療機器を開発

(プログラム医療機器の種類)

(弊社で開発するプログラム医療機器の種類)



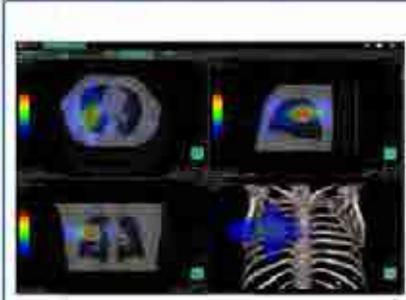
### ■ 検出支援 (CADe)

画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データ进行处理し、病変候補の位置の表示や異常値の検出の支援を行うプログラム医療機器



### ■ 良悪性判別支援 (CADx)

検出支援機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾患の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム医療機器



### ■ 治療計画支援

CT画像をもとに放射線治療計画を作成するために対象部位や照射を除外する部位の抽出を半自動化し支援するプログラム医療機器

## 2. プログラム医療機器の審査について（現状）その1

■リスク分類等に応じて、①承認・認証不要、②認証、③承認 に分かれる（薬機法）

国際分類	リスクによる医療機器の分類	分類	製造販売規制	
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの	一般医療機器	承認・認証不要 (届出/自己認証)	
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの	管理医療機器	認証基準に適合するもの ↓ 登録認証機関による「認証」	それ以外のもの ↓ 大臣による「承認」 (PMDAによる審査)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの	高度管理医療機器		
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結するおそれがあるもの</u>		大臣による承認 (PMDAによる審査)	

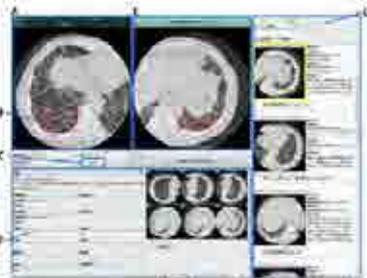
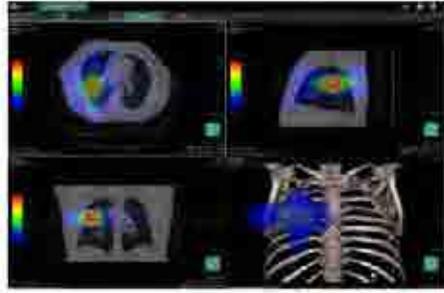
「クラスⅡ」「クラスⅢ」に分類されるプログラム医療機器は、  
認証基準に適合するかどうかで  
「認証」か「承認」か、規制が異なる

※認証基準がない品目についてはすべて「承認」



## 2. プログラム医療機器の審査について（現状） その2

### ■ 同じクラス分類でも規制（認証or承認）が異なる品目例

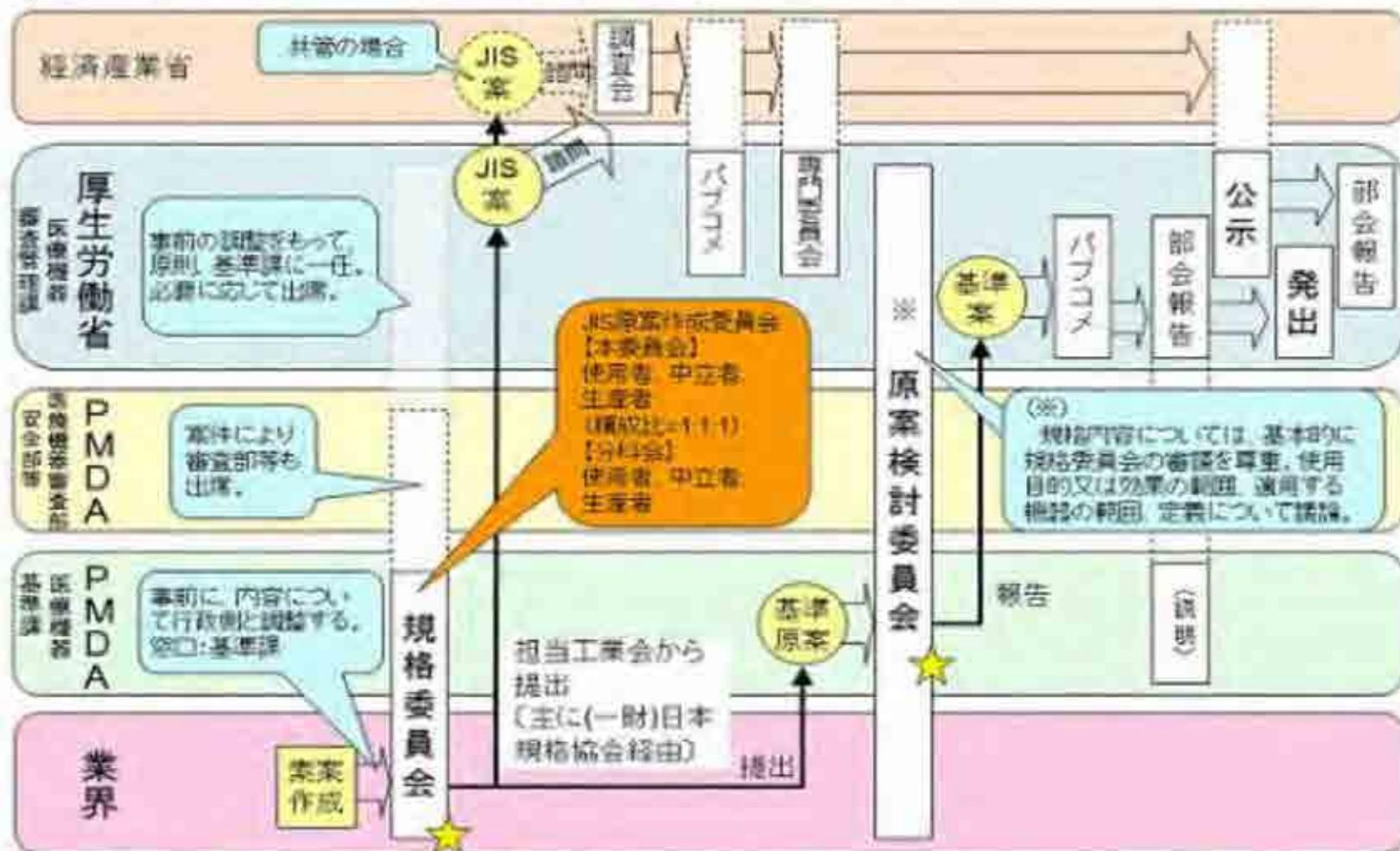
国際分類	認証	承認
<p>クラスII</p>	<p>同じ「検索機能」でも</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>座標情報・テキストデータで検索する機能</li> </ul>  <p>出典：富士フィルム</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像の特徴を解析して同じ特徴を持つ画像を検索する機能</li> </ul>  <p>出典：富士フィルム</p>
<p>クラスIII</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳神経外科手術用ナビゲーションユニット</li> </ul>  <p>出典：BrainLab社ホームページ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線治療計画プログラム</li> </ul>  <p>出典：富士フィルム</p>

## 2. プログラム医療機器の審査について（現状） その3

### ■ 認証基準は、厚労省・PMDA・業界が協力して作成される

（認証基準および承認基準の標準的な作成プロセス）

★：主担当



（出典）PMDAホームページ

### 3. プログラム医療機器の審査について（現状）その4

#### ■規制・承認品目数の国際比較

- 海外では日本と比べて簡素化された審査が認められて、承認件数が伸びている
- AI搭載プログラム医療機器承認状況で6~7倍の大きな開きがある

#### ■規制の国際比較

医療機器の規制に関する国際比較

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
	クラス I (例: 針、ピンセット)	クラス II (例: MRI装置ワークステーション、 超音波血流計、気管支カテーテル)	クラス III (例: 中空糸型透析器、 人工関節、 麻酔用人工呼吸器)	クラス IV (例: 冠動脈ステント、 心臓ペースメーカー)
日本 (審査: PMDA) (承認: 持効者)	届出	第三者認証 医療機器ごとに認証基準を作成 (認証基準のない一部のものは承認 (PMDA審査))	国の承認 新医療機器 改良医療機器 従来医療機器	
米国 [FDA]	クラス I 届出 (添付文書、品質システム適合性を要求)	クラス II 国の承認 新医療機器: 市販前承認 (PMA) (治験が必要) 従来機器: 市販前届出 (510k) (実質的同等性で判断) [第三者認証機関を利用可: 実質的同等性評価]	クラス III 各種審査ガイダンスを作成。それをもとに必要なデータを要求・審査	
欧州連合 EU (認証機関)	クラス I 自己認証 (滅菌品、測定機能を有する機器を除く)	クラス II a 第三者認証 製造に係る適合性評価 ・規格基準を医療機器ごとに定め(欧州規格)、それに基づき基準適合性を判断 ・規格基準がないものは、EUの医療機器ガイダンス(国連理事会指令)に基づき審査	クラス II b 設計、製造に係る適合性評価	クラス III [新医療機器は治験が必要]

(出典) PMDA資料

#### ■AI搭載医療機器承認状況 (令和3年7月末時点、当社調べ)



- FDAは診断支援AIを随時、類型化し審査を簡易化(認証機関orFDAが既存品との同等性を評価: 510(k))。
- 優先的にみるべき画像に注意を促すAI(トリアージ)については、単体での性能評価のみで審査。等

### 3. プログラム医療機器の審査について（課題） その1

#### 要因

「判断の主体は少なくとも  
当面は医師である」  
(医師法17条に関する  
厚労省通知)



画像診断機器による  
画像に対する検出支援  
⇒ 侵襲性はない

But

認証基準がない

PMDAによる  
「承認審査」が必要

#### 弊害

認証審査に比して所要期間が長期化することに加え、承認審査案件の増加により「審査待ち」の状況も生じ、更なる審査の長期化およびコスト増につながっている

病変の見落とし防止・早期発見・診断精度向上等、医療の質の向上に寄与する革新的なプログラム医療機器の、日本市場への導入が遅れている。

### 3. プログラム医療機器の審査について（課題）その2

#### 審査の長期化・コスト増

➤ 承認と認証では、相談～審査にかかる時間が大きく異なる（6か月～1年以上の違い）



➤ 承認と認証では、相談～審査にかかるコストが大きく異なる（弊社事例で約10倍の違い）

承認審査 (PMDA)	1品目あたり平均 2,900万円	技術開発の費用は除く、審査対応に関わる費用のみを抽出している ①相談～審査に対応にかかる人件費 ②必要な試験を行うための費用 ③審査機関に支払う諸費用を含む
認証審査 (認証機関)	1品目あたり平均 300万円	

## 4. 課題への対応案（要望①）

### 要望 ①

「承認⇒認証」に審査基準を変更できるものは、積極的に変更していただきたい。

そのために、認証基準のない品目について、PMDAが主体となって、基準の新規作成をお願いしたい。

#### 認証基準の作成主体について

現状は、業界の素案作成が出発点となっているが、審査の迅速化の観点からすれば、PMDAが主体となって基準作成をお願いしたい

#### リスクの評価について

使用者や用途の限定により、医師が責任をもって使える範囲を明確にし、リスクが十分低いと判断できたものは認証基準を作成することとしてはどうか

例えば、一定の画像診断の経験を有する医師に使用を限定する、もしくは救急用途など人命に関わる用途は除外するなどが考えられる

#### 認証基準の新規作成例について

##### 別表2-xxx: 放射線画像病変候補検出支援用プログラム基準

##### [使用目的又は効果]

CT 画像から提供された画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。CT 画像用のコンピュータ検出支援（Computer Aided Detection : CADe）機能を有し、CADe 機能によって提示されたマーク位置を医師が見ることで、診断を支援する。

本プログラムの位置付けは「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる検出結果のみでのスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。

##### [主要評価項目]

次の評価項目について、厚生労働省\*\*\*が定める評価基準により評価すること。

- 1 感度・特異度
- 2 処理時間

##### [基本要件基準適合性チェックリスト]

...

## 5. 課題への対応案（要望②）

### 要望

#### ②

リスク評価の観点から「承認⇒認証」に審査基準を変更できないものについても、承認審査を迅速化するために、予め審査のポイントに関する情報を開示いただきたい。



具体的には、類似の先行審査事例を踏まえた審査のポイントをデータベース化して開示してほしい。

#### 現状の承認審査

〔前提：認証基準があり、基準に合致すれば認証審査でOK。認証基準がなければ(or基準があっても合致しなければ)承認審査が必要〕

**認証審査** ⇒ 認証基準があるため、該当基準を踏まえた申請が可能

**承認審査** ⇒ 承認基準があるものはわずか(44基準)であり、基準のないものは、審査のポイントを押さえた申請が困難

※他社の先行承認事例の審査内容についてPMDAに開示請求を行うことはできるが、先行他社が開示情報を限定することができ、十分に参考にならないケースが多い

#### 要望：“審査のポイント”のデータベース開示

- 予め審査のポイントに関する情報があれば、ポイントを押さえた申請が行えるため、個別の相談対応や申請の寄り戻し等が減少し、審査の迅速化につながる
- ついては、類似の先行審査事例を踏まえた審査のポイント（具体的には、性能を示すための具体的な試験条件、性能評価のポイント等）を示していただきたい  
※良悪性判別支援プログラムや治療計画支援プログラムなど承認事例が多くない品目については、承認基準を作成するほどの確固たる基準が定まっていないと思われるため、先行事例を踏まえた審査ポイントを示していただきたい
- なお、例えば、肺がんCT画像プログラムと肝臓がんCT画像プログラムとでは、審査のポイントが類似すると考えられるため、類型化できるものは類型化のうえデータベース化いただくと、事業者の理解が進むものと考え

## 6. 要望実現により得られる効果

- 要望①の実現により、  
企業にとって審査機関・コストを抑制することができると共に、PMDAの審査品目を削減し、PMDAはよりリスクが高い機能の相談・審査に注力することができる。
- 要望②の実現により、  
企業は類型化した事例に沿って試験すればよく相談を省略することができる、申請後のPMDAの審査期間の短縮も期待できる。
- 上記施策により、プログラム医療機器への参入がさらに活性化し、企業はより高度なプログラム医療機器の開発に取り組むことが期待できる。総じて、海外に劣らずプログラム医療機器・AI技術の社会実装の加速が期待できる。
- 厚生労働省・PMDA・企業側が協調して進めていけるようご検討をお願いしたい。