

# 組織の新設について

## (医療機器審査部門の再編)



令和3（2021）年3月26日

# 概要



最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するため、以下の対応を実施（実施時期：令和3年4月1日）

➤ **プログラム医療機器専門の審査室を設置**

（原則として、すべてのプログラム医療機器の審査・対面助言等を担当）

## 財源

➤ 医療機器審査部門（審査チーム）の再編による。

審査手数料は改定せず。

## 【現行】<二部一室体制>

### 医療機器審査第一部

- ◆ ロボット・ICT・その他チーム
- ◆ 心肺循環器チーム
- ◆ 眼科・耳鼻咽喉科チーム

### 医療機器審査第二部

- ◆ 精神・神経チーム
- ◆ 消化器チーム
- ◆ 歯科チーム
- ◆ 整形・形成チーム

プログラム医療機器を  
専門とする審査室の新設

- プログラム医療機器の特性を踏まえた高い専門性を有する人員を配置
- 改編に伴い、既存のチームを再編  
(下線部チーム)

体外診断薬審査室

## 【改編後】<二部二室体制>

### 医療機器審査第一部

- ◆ ロボティクス・IoT・その他チーム
- ◆ 心肺循環器チーム
- ◆ 眼科・耳鼻咽喉科チーム

### 医療機器審査第二部

- ◆ 精神・神経チーム
- ◆ 消化器チーム
- ◆ 歯科・整形・形成チーム

### プログラム医療機器審査室

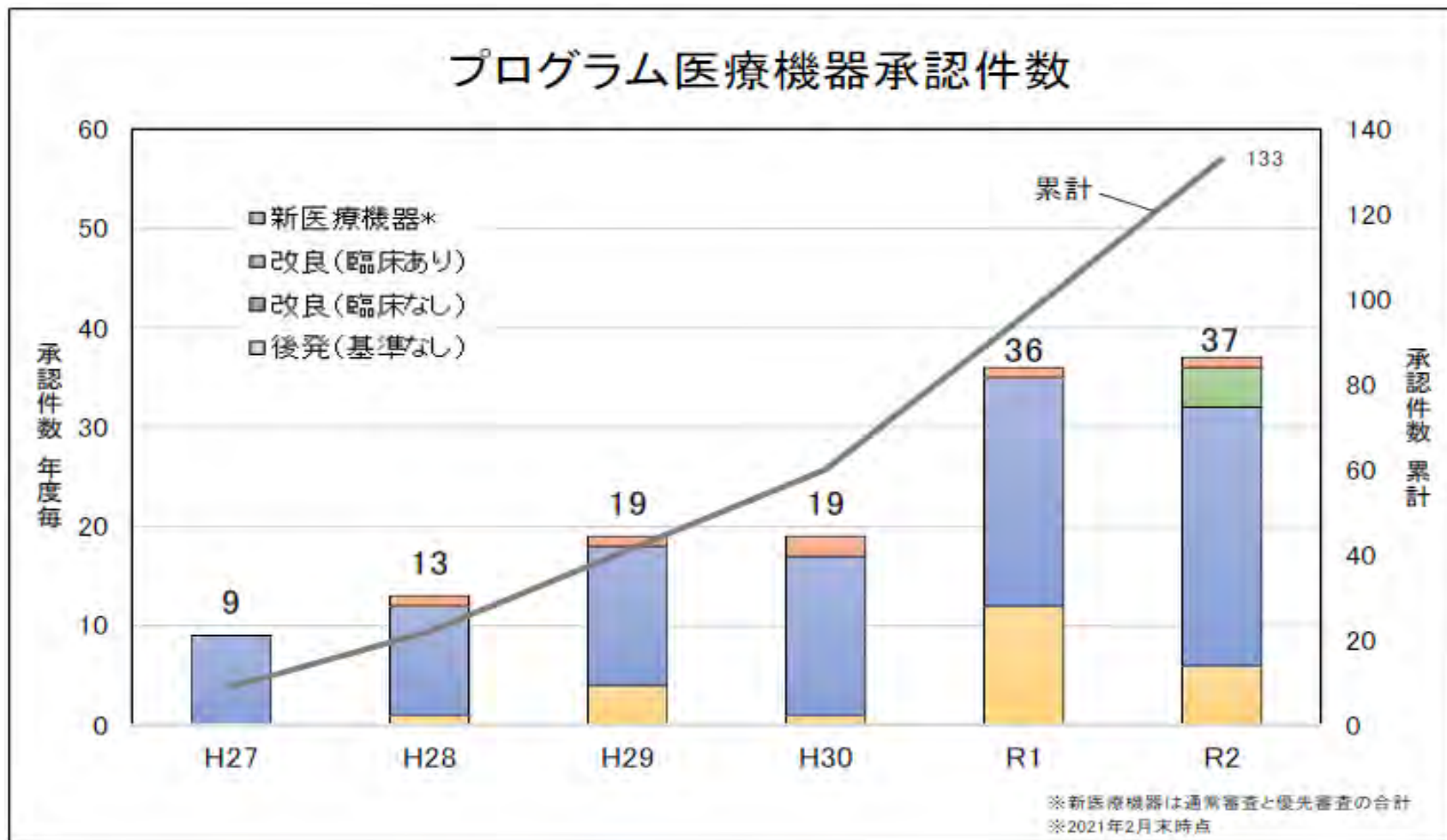
※ 新たな室の発足に伴い、既存の横断チーム(AI・ソフトウェア(サイバーセキュリティを含む))は発展的解消へ

体外診断薬審査室

# 參考資料

# プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和3年2月末現在



□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布(平成26年11月25日施行)「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」により次の通り新たに定義された。

□ プログラム医療機器(定義)：

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されている。

# AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R3.2末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
1	H30.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
2	R1.9.17	医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会社	MRIによる頭部血管撮影画像から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出支援
3	R1.12.25	類似画像症例検索ソフトウェアFS- CM687型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から診断画像（拝結節/びまん性疾患/肝臓腫瘍）の注目領域を解析し、使用施設のデータベースから類似した画像を検索支援
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い（活動/寛解）を表示支援
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
6	R2.6.3 (R2.8.11)	COVID-19肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
8	R2.6.29	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラムAli- M3	株式会社MICメディカル	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社	大腸病変の病理予測（非腫瘍/腺腫・粘膜内癌/浸潤癌）の支援

# AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R3.2末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
11	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節様陰影候補の検出支援
12	R2.9.2	内視鏡検査支援プログラムEW10-EC02	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断の補助支援
13	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRN-デカルト	株式会社CESデカルト	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
14	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変（隆起型のみ）の存在の検出支援

# 行動変容アプリ（医療機器）への対応

デジタル療法の時代が来ており、製薬企業をはじめベンチャー企業も参入。禁煙治療以外にも、認知行動療法の有効性が認められる疾患（例えば、不眠症、うつ病、ADHD、アルコール依存症など）への開発が盛んになってきている。そのため、PMDAでは厚生労働省の**次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業（行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究）**にも参画し審査の迅速化や透明性に対応しているところ。

（参考）

- 販売名：CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー
- 一般的名称：禁煙治療補助システム
- 製造販売業者：株式会社CureApp
- 承認年月日：2020年8月21日

（製品概要）

従来の禁煙治療※を実施する際に上乗せして使用することで、ニコチン依存症患者の禁煙治療の補助を行うアプリ及び患者の呼気一酸化炭素濃度を測定するCOチェッカー。

**国内開発品（行動変容を促す初めてのアプリ）**

※「禁煙治療のための標準手順書 第7版」（日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会 編）に記載されている標準禁煙治療プログラム



注)スマートフォン及びノートパソコンは、医療機器範囲外。