

COVID-19 肺炎の画像診断支援プログラムの承認について
(富士フイルム株式会社申請品目)

令和3年5月26日
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1. 製品の概要

【販売名】: COVID-19 肺炎画像解析プログラム FS-AI693 型

【申請者】: 富士フイルム株式会社

【申請日】: 令和3年3月19日 (製造販売承認申請)

【使用目的】: 本品は、X線CT診断装置から得られた肺の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の情報を診療のために提供する。X線CT診断装置のCT画像用のコンピュータ検出支援(Computer Aided Detection ; CAD)機能を有する。本品の診断支援用画像解析機能は、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する情報を提示する。なお、本品の臨床的な位置付けは、医師の読影の補助であり、本品による検出結果のみでCOVID-19肺炎等に関する確定診断を行うことは目的としない。

※ 本品は、本邦の2医療機関にて撮影された胸部CT画像及び公開データベースに登録されている胸部CT画像、計2932症例を収集し、学習させて開発されたプログラムである。学習及びバリデーションに用いたデータは、COVID-19肺炎633例、COVID-19以外の肺炎817例、非肺炎1482例から構成される。胸部CT画像を入力するとCOVID-19肺炎に見られるCT画像所見を疑う部位に目印をつけ、その確信度を1~99の範囲で提示する。なお、本品はCT画像情報のみを解析するものであり、COVID-19の感染の有無や肺炎の有無を判定するものではない。本品は、富士フイルム株式会社によって開発されたプログラムである。

2. 審査の概要

審査の概要は、以下の通りである。

(1) 判定性能

- 本品の臨床的な性能は、本邦で取得したPCR検査結果が判明しているCT画像に対し、本品の出力結果とPCR検査結果を比較する試験により評価された。当該試験の結果は、AUC: 0.735、感度: 87.5%、特異度 37.1%であ

った（下表参照）。

			PCR検査結果	
			陽性例数	陰性例数
本品	陽性	高	82	31
		中	16	35
	陰性	低	14	39

※高-中間の確信度閾値：68、中-低間（陰性・陽性判定）の確信度閾値：44

- 本品は、開発経緯から COVID-19 肺炎に見られる画像所見に対して反応するよう設計されていることが確認でき、PCR 陽性判定に対しては、比較的高い精度（98/112 例 = 87.5%）で情報を提示している。一方で、本試験結果から本品が多くの偽陽性を発生し得ることが懸念として挙げられた。また、確信度閾値については市販後も含めて更なる検討が必要と考えられた。
 - すなわち、本品は COVID-19 肺炎に共通する画像所見を有する可能性に関する情報を保守的に医師に示すこととなるが、実臨床における医師の診断にあたっては、画像所見のみならず他の臨床情報と併せて総合的に判断がなされることから、最終的な偽陽性数は低減されると考えられる。また、診断時に COVID-19 肺炎の可能性のある画像の見落とし防止の一助となることも期待される。
 - COVID-19 肺炎を中心とする肺炎診療を支援する製品の導入は重要であることに鑑み、本品は直接的に COVID-19 の診断を補助するものではないが、臨床の現場で適正に使用される前提であれば医師の読影の補助としては許容可能であると考え。そのためには、使用者に対し現時点で評価されている本品の特性を十分に情報提供するとともに、本品の位置づけや性能に対する注意喚起を徹底する必要があると考える。その上で、審査においては、判定難易度が高いと判断される画像を用いた閾値設定の検証が限られていることから、製造販売後に当該事項の検証を行い、最新情報を公開することを求める承認条件を付すこと等を前提に承認は可能と判断した。
- (2) その他の機能に関する評価
- COVID-19 肺炎に見られる画像所見が疑われる画像上の位置を示唆する機能については、その妥当性までは評価されていないが、本品が解析した部

位を参考として提示する位置づけとして受け入れ可能と判断した。

- その他の基本的な動作（データ入出力、保存機能等）については、意図したとおりに動作することを確認する試験が提出された。

(3) 専門協議

- 先行品での専門協議を踏まえ、新たな問題点は認められなかったことから、専門協議の実施を不要とした。

3. 結論

- 以上の審査を踏まえ、以下の承認条件を付すことにより、本品の製造販売承認を行った。

【承認条件】

- ・ 承認時のデータが限られていることから、製造販売後に本品の性能及び有用性を評価可能な適切な試験を実施すること。必要に応じ、使用者に最新の情報を提供すること。