

眼科手術用治療計画プログラムの審査ポイント

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2023年2月28日

目次

はじめに.....	2
1. 適用範囲.....	3
2. 評価項目	3
2.1(併用医療機器から直接データを転送される場合)データ受信機能.....	3
2.2 シミュレーション機能.....	4
2.3 レーザ照射データ作成機能.....	4
2.4 シミュレーションの妥当性確認	5
2.5(併用医療機器にレーザ照射データを直接転送する場合)データ送信機能.....	5
3. 承認申請書の作成上の留意事項について.....	5
3.1 使用目的又は効果欄	6
3.2 形状、構造及び原理欄	6
3.3 使用方法欄	6

眼科手術用治療計画プログラムの審査ポイント

はじめに

承認申請に際し、平成 26 年以降に承認を取得した医療機器プログラムから審査のポイントに関する情報を整理し、公表する。

- 本審査ポイントは、承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
- 本審査ポイントは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。

1. 適用範囲

本審査ポイントの適用範囲は、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第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第1115号に規定する「眼科手術用治療計画プログラム」とする。

- 本文書では、以下の意味で説明する。
 - 入力データ：記憶又は処理のために、当該プログラムに入れるデータ。
 - 出力データ：当該プログラムが外部に転送するデータ。
 - シミュレーション：物理的又は抽象的なシステムの選択された動作特性（例：レーザー治療術後の角膜形状 etc.）を表現するために、当該プログラムを用いてデータ処理を行うこと。
 - 治療計画：レーザー治療の処方又は実施のために、有資格者が使用することを意図した患者及びレーザー照射に係る全ての情報。これには、併用する眼科用レーザー角膜手術装置に転送される情報も含まれる。
 - レーザー照射データ：一度の患者設定で自動的に治療が行われる、事前にプログラムされたレーザー照射及び装置の動きからなる集合。レーザー照射に係る物理的パラメータの具体例として、波長、パルス幅、像の大きさ、レーザー放射照度、レーザー放射露光などがある。また、装置の動きに係るパラメータの具体例として、スキャンの範囲、座標、時間、順序などがある。

2. 評価項目

適用範囲に該当する医療機器に関して、以下の2.1～2.5に示す項目を参考に評価を行うこと。別の評価方法を用いる場合には、その妥当性を説明すること。2.1～2.5に示す項目全てを網羅する必要はなく、医療機器の有する機能に応じて、該当するものについて評価を行うこと。

なお、適用範囲に該当する機器であっても、既に承認を受けた医療機器と比較して、使用目的又は効果、形状、構造及び原理、使用方法のいずれかに新規性がある場合には、その新規性について適切な評価を行うこと。

新規性又は独自性がある、入力データから出力データを導出する原理等（新たな切開・切除方法の治療計画も含む）を有する場合、臨床試験の要否が論点となる可能性がある。当該導出原理に基づくシミュレーションを用いた治療の妥当性を評価するため、治療結果をもとに判断する必要がある。

2.1（併用医療機器から直接データを転送される場合）データ受信機能

併用医療機器（例えば、レフラクトメータ、レフラクト・ケラトメータ、レフラクト・ケラト・トノメ

ータ、角膜トポグラフィシステム等)及びその利用者(以下「患者」という。)の情報(検査結果含む。)並びに当該プログラムへの受信手段を明確にし、当該プログラムが適切にデータ受信できること。

2.2 シミュレーション機能

予め入力したデータを基に計算された、術後の角膜形状、角膜切除形状、矯正量、切除径、切除深度又は残存角膜厚(以下「術後の角膜形状等」という。)が適切に出力/表示されること。

- 1) 入力データから出力データを導出する過程を明確にすること。また、導出原理の開発背景(公知の算出方法に基づくもの、独自に開発されたもの等)についても明確にすること。
- 2) 併用する既承認の眼科用レーザー角膜手術装置に内蔵された、術後の角膜形状等をシミュレーションする機能と同一であることをもって、既存品との同等性を説明する場合、既存品と同じアルゴリズムであることを説明すること。具体的には、入力・出力項目及び術後の角膜形状等を導出する過程が既存品と同一であることを示す必要がある。
- 3) 当該プログラムで出力された術後の角膜形状等を、併用する眼科用レーザー角膜手術装置等に直接入力する場合、シミュレーションの妥当性を確認するために、シミュレーション結果と当該プログラムが示す術後の角膜形状等に基づく照射結果と比較評価する必要がある。比較評価の詳細は2.4項に記載する。
- 4) 当該プログラムでは計算できない異常値を入力した場合、及び/又は治療計画の範囲外である眼の領域を選択した場合、エラー表示機能(計算結果が出力されない等)を評価すること。

2.3 レーザ照射データ作成機能

予め入力したデータを基に、意図する角膜形状等を実現するためのレーザー照射データが作成されること。

- 1) シミュレーションの結果からレーザー照射データを導出する過程を明確にすること。
- 2) 眼科用レーザー角膜手術装置に内蔵されたレーザー照射データ作成機能と同一であることをもって、既存品との同等性を説明する場合、既存品と同じアルゴリズムであることを説明すること。具体的には、入力・出力項目及びシミュレーション結果からレーザー照射データを導出する過程が既存品と同一であることを示す必要がある。
- 3) 入力・出力項目又はレーザー照射データを導出する過程が眼科用レーザー角膜手術装置に内蔵されたレーザー照射データ作成機能と異なる場合、導出されたレーザー照射データの妥当性及びシミュレーションの妥当性を確認するために、シミュレーション結果と当該

プログラムが示すレーザー照射データに基づく照射結果と比較評価した結果を示す必要がある。比較評価の詳細は 2.4 項に記載する。

- 4) 当該プログラムが出力するレーザー照射データの具体的な項目として、1回のパルスレーザー照射における位置、ビーム径(スポットサイズ)、照射時間(パルス幅、周波数、照射回数含む。)、照射出力(レーザー1回照射のエネルギー)、照射順序等が挙げられるが、これに限らない。ビーム径(スポットサイズ)の代わりに、眼科用レーザー角膜手術装置に搭載する部品、アパーチャ/スリット開口径、シャッターの開閉度合等を規定しても良い。
- 5) レーザー照射データを作成する過程で、レーザー照射による蓄熱などの影響を少なくするよう切除範囲及び照射順序が考慮されていることを確認すること。

2.4 シミュレーションの妥当性確認

シミュレーション結果と実際のレーザー照射による切除結果を比較し、シミュレーションの適切性を評価する。シミュレーションによる術後の角膜形状等とレーザー照射による切除後の角膜形状等を比較し、アライメントが一致すること(精度)を示すこと。

- 1) 併用する眼科用レーザー角膜手術装置がエキシマレーザーの場合、併用レーザー装置の使用目的に含まれる他の術式に対する外挿性(例えば、プログラムにおいて近視矯正 LASIK の結果を遠視矯正 LASIK、PRK 及び PTK にも外挿可能である妥当性)が説明できれば、代表術式(例えば、最大矯正量の近視矯正 LASIK 等)のみによる評価で差し支えない。その場合、最大矯正量(例えば、等価球面度数 10.0D 等)により比較することが望ましい。
- 2) 併用する眼科用レーザー角膜手術装置がフェムトセカンドレーザーの場合、当該プログラムを使用した場合においても、同装置が確保する切開精度及びフラップ作製精度が既存品と同等以上の精度を有することを確認すること。
- 3) シミュレーションによる術後の角膜形状及び切開・切除方法等とレーザー照射による術後の角膜形状等のアライメントが一致していること(精度)について、モデル試験を用いて検証すること。

2.5(併用医療機器にレーザー照射データを直接転送する場合)データ送信機能

当該プログラムで出力されたレーザー照射データ又は矯正量により、併用する眼科用レーザー角膜手術装置等のパラメータの設定ができることを評価する。その際に、併用する眼科用レーザー角膜手術装置等への設定手段及び設定可能なパラメータを明確にすること。

3. 承認申請書の作成上の留意事項について

承認申請書及び添付資料の各欄については、「医療機器プログラムの取扱いについて」

(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知)の「8 製造販売承認申請の取扱いについて」、及び「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」(平成 28 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡)に沿ったものとする。

また、これ以外に、特に必要と考えられる事項について、以下に示す事項を参考に記載すること。

3.1 使用目的又は効果欄

- 1) 当該プログラムが適用する術式(例えば、レーザ角膜内切削形成術(Laser *in situ* keratomileusis、LASIK):近視、近視性乱視、遠視、遠視性乱視の矯正 etc.、角膜屈折矯正術(Photorefractive keratectomy、PRK):近視、近視性乱視の矯正 etc.、治療的表層角膜切除術(Phototherapeutic keratectomy、PTK)、弧状切開等)及び切除範囲(屈折度の上限(例えば、等価球面度数 10.0D))を確認し、特定すること。
- 2) 併用する眼科用レーザ角膜手術装置で規定された術式・範囲に限定すること。

3.2 形状、構造及び原理欄

- 1) 入力・出力パラメータを特定すること。
 - a) 医師が入力・作業する項目
 - b) 当該プログラムが計算・処理する項目
- 2) シミュレーション(治療計画)及び/又はレーザ照射データを作成するアルゴリズム(計算式等)を規定すること。
- 3) 2)で規定されたアルゴリズムにより計算された術後の角膜形状等又はレーザ照射データを規定すること。

3.3 使用方法欄

- 1) 当該プログラムによる計算結果(術後の角膜形状等又はレーザ照射データ)により治療を行う眼科用レーザ角膜手術装置(併用医療機器)の要件を特定すること。

以上