

# 医療機器プログラム(SaMD)の審査ポイント 概要



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
医療機器調査・基準部 医療機器基準課

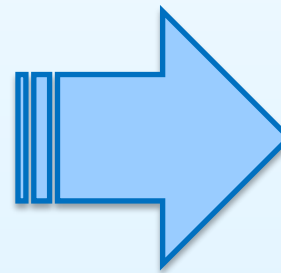
# 医療機器プログラムに係る規制①（定義）

疾病の診断、治療、予防に寄与するなど、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）（人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどないもの（一般医療機器に相当するもの）を除く。）。

（令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発 0331第15号「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」）



**医療機器（ソフトウェアのみ）**



## 単体プログラムを規制対象とする背景

医療機器プログラムが意図したとおりに機能しない場合（適切な情報提供がなされない場合や不適切な広告に基づいて使用者が誤った理解に基づき使用した場合等を含む。）には、有体物である医療機器と同様の潜在的リスクを公衆衛生に及ぼす可能性がある。

# 医療機器プログラムに係る規制②（クラス分類）

	← リスク →			
	小		大	
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	規制なし	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認 (PMDAで審査)	
具体例	<p>プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、<u>人の生命及び健康に影響を与えるおそれ</u>がほとんどないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●有体物の一般医療機器（クラスⅠ）と同等の処理を行うプログラム</li> </ul>	<p>プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、<u>人の生命及び健康に影響を与えるおそれ</u>が比較的低いと考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●呼吸装置治療支援プログラム</li> <li>●創外固定器治療計画支援プログラム</li> <li>●歯科インプラント用治療計画支援プログラム</li> <li>●病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム</li> <li>●ワークステーション用プログラム</li> </ul>	<p>プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、<u>人の生命及び健康に影響を与えるおそれ</u>が比較的高いと考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●放射線治療計画プログラム</li> <li>●腹膜透析用治療計画プログラム</li> <li>●眼科手術用治療計画プログラム</li> <li>●疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム</li> </ul>	<p>患者への侵襲性が高く、プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合、<u>人の生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>現在、クラスⅣ相当の医療機器プログラムはない。</p>
国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ

## 医療機器プログラムに係る規制③（該当性判断）

プログラム医療機器の該当性の判断に当たっては、平成25年5月10日付け薬食発0510第8号通知「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」を参考にすること。

なお、該当性の判断にあたり、GHTFクラス分類ルールにより判断し難しい場合は、次の2点を考慮して判断を行う。

- プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて 疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた 総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

# 医療機器プログラムに係る規制④（判断事例①）

## プログラムの医療機器該当性判断事例

### ■ 医療機器非該当の例

#### A. 個人での使用を目的としたプログラム

1. データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）プログラム
2. 運動管理等の医療・健康以外を目的としたプログラム
3. 利用者への情報提供を目的としたプログラム

#### B. 医療関係者が使用することを目的としたプログラム

1. 医療関係者、患者等への医学的判断に使用しない情報提供のみを目的としたプログラム
2. 院内業務支援、メンテナンス用プログラム
  - ア 医療関係者が患者の健康記録等を閲覧等するプログラム
  - イ 院内業務支援プログラム
  - ウ メンテナンス用プログラム
3. データの保管、転送のみを行うプログラム
4. 診断、治療以外を目的とした、データの加工・処理を行うプログラム
5. 診断・治療ガイドライン等に従った処理のみを行うプログラム

#### C. 一般医療機器（クラス I 医療機器）と同等の処理を行うプログラム（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）

# 医療機器プログラムに係る規制⑤（判断事例②）

## プログラムの医療機器該当性判断事例

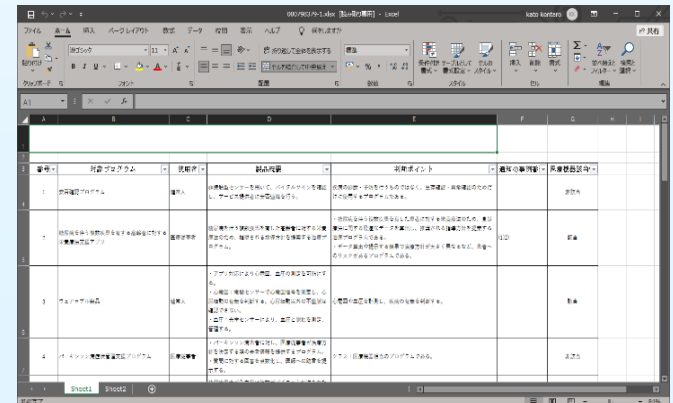
### ■ 医療機器該当の例

1. 入力情報を基に、疾病候補、疾病リスクを表示するプログラム
2. 疾病の診断・治療・予防を意図したプログラム
  - ア 医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
  - イ 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）
  - ウ 医療機器の制御を行うプログラム、又は、医療機器データの分析を行うことを目的として、医療機器に接続して医療機器の機能を拡張するプログラム
3. 有体物の医療機器とセットで使用するプログラム

令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号通知 別添1

## 医療機器プログラム事例データベース

医療機器プログラムへの該当性判断に係る明確化・精緻化のために、厚生労働省HPに**プログラム医療機器事例データベース**を公表している。



番号	医療プログラム	医療機器	該当内容	実施要件	通知の事例等	医療機器該当性
1	呼吸器のプログラム	呼吸器	呼吸器のプログラムを基に、呼吸器の状態を監視し、呼吸器の状態を監視するためのプログラム	呼吸器の状態を監視するためのプログラムを基に、呼吸器の状態を監視するためのプログラム		該当
2	呼吸器の状態を監視するためのプログラム	呼吸器	呼吸器の状態を監視するためのプログラムを基に、呼吸器の状態を監視するためのプログラム	呼吸器の状態を監視するためのプログラムを基に、呼吸器の状態を監視するためのプログラム	2D	該当
3	呼吸器の状態を監視するためのプログラム	呼吸器	呼吸器の状態を監視するためのプログラムを基に、呼吸器の状態を監視するためのプログラム	呼吸器の状態を監視するためのプログラムを基に、呼吸器の状態を監視するためのプログラム		該当
4	呼吸器の状態を監視するためのプログラム	呼吸器	呼吸器の状態を監視するためのプログラムを基に、呼吸器の状態を監視するためのプログラム	呼吸器の状態を監視するためのプログラムを基に、呼吸器の状態を監視するためのプログラム		該当

# 医療機器プログラムに係る規制⑥（相談窓口）

## ■ SaMD一元相談窓口(医療機器プログラム総合相談)

令和2年11月24日に公表された「プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革（DASH for SaMD）」を踏まえ、最先端の医療機器プログラムの早期実用化を促進するため、厚生労働省とPMDAそれぞれが実施している医療機器プログラムに関する相談（以下の1.～3.）を「**医療機器プログラム総合相談**」として一元的に受け付ける窓口をPMDAに設置。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

（令和3年3月31日付事務連絡「プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置について」）

### 1. **医療機器該当性に関する相談**（厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）

#### 開発中のソフトウェアの薬機法上の医療機器該当性に関する相談

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000017749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000017749_00004.html)

（令和3年3月31日付事務連絡「プログラムの医療機器該当性の相談について」）

### 2. 薬事開発に関する相談（PMDA プログラム医療機器審査室）

PMDAが実施する各対面助言（開発前相談や治験プロトコル相談など）の事前の相談

### 3. 医療保険に関する相談（厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課）

医療保険に関する相談

## ■ 当面の規制改革の実施事項 (2021年12月22日第12回規制改革推進会議資料より抜粋)

### 4. 医療・介護・感染症対策

#### カ プログラム医療機器 (SaMD) に関する承認審査等の見直し

【c : 令和3年度検討開始、令和4年度措置、その後継続的に措置】

- c. 厚生労働省は、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在する SaMDについて、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、産業界の協力も得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行う。あわせて、PMDAによる承認審査について、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報（有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等）を整理・公表する。



# 検討した一般的名称一覧 (承認実績 2 品目以上の医療機器プログラム)

一般的名称	担当工業会	検討結果	進捗
呼吸装置治療支援プログラム	日医工	認証基準策定	R4年度策定予定
放射線治療計画プログラム	JIRA		R4年度策定予定
創外固定器治療計画支援プログラム	MTJapan		R5年度策定予定
腹膜透析用治療計画プログラム	MTJapan	承認審査のポイント公表	R4.9.30HP公表
歯科インプラント用治療計画支援プログラム	歯科商工		R4.11.2HP公表
歯科矯正用治療支援プログラム			PMDA内手順書として運用(予定)
歯科修復物設計支援プログラム			PMDA内手順書として運用(予定)
眼科手術用治療計画プログラム	眼医器協		R4-5年度公表予定
核医学装置ワークステーション用プログラム	JIRA		R4-5年度公表予定
病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	日医光		R4-5年度公表予定
疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム			今後検討予定