



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

腹膜透析用治療計画プログラムの 審査ポイントについて

作成経緯：規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）

<医療・介護・感染症対策>

(4)質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進

13. プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し

【c:引き続き検討を進め、令和4年度措置、その後継続的に措置】

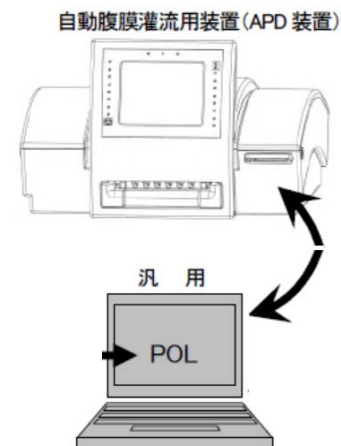
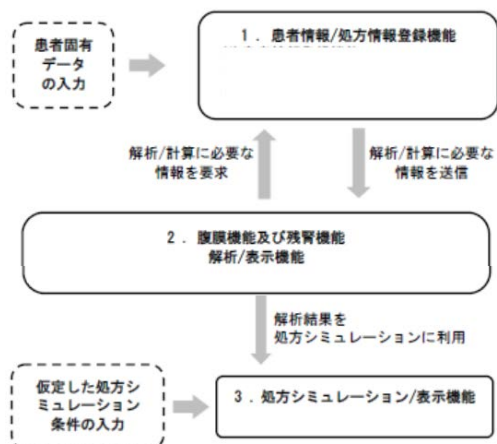
- c. 厚生労働省は、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDについて、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、産業界の協力も得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行う。あわせて、PMDAによる承認審査について、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報(有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等)を整理・公表する。

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf

一般的名称	担当工業会	検討結果	進捗
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

対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称 (JMDNコード)	定義
腹膜透析用治療計画プログラム (41049003)	<p>腹膜機能試験(PFT)、腹膜平衡試験(PET)、体成分分析装置から得られた結果等を基に、腹膜透析の処方シミュレーションを行い、透析治療の計画作成を支援する医療機器プログラム。シミュレーションに基づき決定した透析条件を自動腹膜灌流用装置に設定することができる。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。</p>



腹膜透析用治療計画プログラムの承認状況

承認番号	販売名	製造販売業者	承認年月日	申請区分名	使用目的又は効果
22800BZX00345000	シェアソース	バクスター株式会社	2016/09/21	改良医療機器 (承認基準なし 臨床なし)	本品は、医療従事者が専用の自動腹膜灌流用装置から送られる治療情報を遠隔で確認、管理、監視するため、又遠隔で処方及び装置の設定を行うため、並びに、治療結果データの調査、分析、評価を行うために使用する。 本品は、治療や診断を行う医療従事者に対して必要な情報を提供する、治療・診断支援を目的としたプログラム医療機器である。
22900BZX00311000	ジェイリンク NAVI	株式会社ジェイ・エム・エス	2017/9/19	改良医療機器 (承認基準なし 臨床なし)	本プログラムは、腹膜機能試験（PFT）、腹膜平衡試験（PET）、体成分分析装置から得られた結果等を基に、その患者の腹膜機能等の解析、その解析結果に基づき処方シミュレーション（腹膜・血液透析併用療法も含む）を行い、透析治療の計画作成を支援する。
23000BZX00152000	Patient Online PD療法 管理ソフトウェア	フレゼニウスメディカルケア ジャパン株式会社	2018/05/29	改良医療機器 (承認基準なし 臨床なし)	腹膜透析に関する治療情報を記録し、患者の状態から処方シミュレーションを行い、透析条件を設定するプログラムである。
30100BZX00092000	シェアソース アデクエスト	バクスター株式会社	2019/07/25	改良医療機器 (承認基準なし 臨床なし)	本品は、医療従事者が、患者の腹膜透過特性及び適正腹膜透析の評価をおこない、特定の処方に基づく溶質クリアランス、水分除去及び糖質吸収のモデリングを行う際に支援するプログラムである。 本品は医師の臨床判断に代わるものではなく、いかなる判断や治療方針の策定を行うものでもない。

医療機器 添付文書等情報検索:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

医療機器の承認品目一覧:<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

腹膜透析用治療計画プログラムの審査ポイント

目次

はじめに

1. 適用範囲
2. 評価項目
 - 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
 - 2.2 残存腎機能・腹膜機能に係る演算推定項目の計算・表示機能
 - 2.3 処方シミュレーション機能
 - 2.4 (併用医療機器へ直接処方データを転送する場合)処方作成、変更及び送信機能
3. 承認申請書の作成上の留意事項について
 - 3.1 使用目的又は効果欄
 - 3.2 形状、構造及び原理欄
 - 3.3 使用方法欄
4. その他の事項

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1112号に規定する腹膜透析用治療計画プログラムとする。

当該プログラムは、腹膜透析の処方シミュレーションを行い、透析治療の計画作成を支援する医療機器プログラムであり、医師の判断に代わるものではない。当該プログラムが併用医療機器の物理的な動作を制御するのではなく、動作するための治療パラメータの提供のみを行っているものとする。

2. 評価項目 (1)

位置づけ確認

既承認品にない新規性の高いプログラムの場合、適切にその新規性について評価すること。

入力

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

計算等処理

2.2 残存腎機能・腹膜機能に係る演算推定項目の計算・表示機能
2.3 処方シミュレーション機能

出力

2.4 (併用医療機器へ直接処方データを転送する場合)処方作成、変更及び送信機能

2. 評価項目 (2)

適用範囲に該当する医療機器に関して、以下の2.1～2.4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。2.1～2.4に示す項目全てを網羅する必要はなく、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。

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

併用医療機器及びその利用者(以下「患者」という。)の治療情報(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. 評価項目 (3)

2.2 残存腎機能・腹膜機能に係る演算推定項目の計算・表示機能

患者の治療情報(検査結果含む)をもとに、計算式を用いて残存腎機能・腹膜機能等に係る演算推定項目を計算・表示できること。

- 計算アルゴリズムに関して、既存のプログラムに備えられているものと同等であるか、論文及び治療ガイドライン等に記載されている等により、本邦において当該計算アルゴリズムに基づく推定を行うことの妥当性について説明すること。

2. 評価項目 (4)

2.3 処方シミュレーション機能

患者の治療情報、残存腎機能・腹膜機能等をもとに、治療パラメータに応じて、透析指標(透析量、除水量等)を計算・表示できること。及び／又は、目標とする透析指標に応じて、治療パラメータを計算・表示できること。

- 1) 「処方シミュレーション機能」の妥当性を示す方法としてサンプルデータを用いて、目標となる透析量・除水量に対して適切な治療パラメータが出力される、及び／又は、治療パラメータに対して透析量・除水量が出力されることを説明すること。具体的には、既存の計算アルゴリズムで計算した結果と比較し同等性を示すことで差し支えない。
- 2) 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、エラー表示機能(計算結果をアウトプットできない)を評価すること。

2. 評価項目 (5)

2.4 (併用医療機器へ直接処方データを転送する場合)処方作成、変更及び送信機能
併用する自動腹膜灌流用装置等の治療パラメータ等の処方が設定できること及び、
設定された処方により、併用する自動腹膜灌流用装置等の治療パラメータの設定/変更
ができることを評価する。その際に、併用する自動腹膜灌流用装置等への処方設定手
段及び設定可能な治療パラメータを明確にすること。

- 医療従事者の管理又は指導なく、患者自ら処方変更できないようになっている
かを確認する必要がある。

3. 承認申請書の作成上の留意事項について (1)

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. 承認申請書の作成上の留意事項について (2)

3.1 使用目的又は効果欄

腹膜透析の処方に対して適用するプログラムである旨を記載すること。

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) 医療従事者が入力・作業する項目
 - b) 当該プログラムが計算・処理する項目
 - c) (併用医療機器から情報を取得できる場合)取得・表示可能な項目
 - d) (併用医療機器への解析結果を転送できる場合)転送可能な項目

3. 承認申請書の作成上の留意事項について (3)

3.2 形状、構造及び原理欄

- 2) 残存腎機能・腹膜機能等のパラメータを算出する計算式を規定すること。
 - a) 上述のアルゴリズムが特定の透析液や製品に限定される場合は、使用可能な透析液についても規定すること。
- 3) 透析条件である処方パラメータ、目標透析量等の処方シミュレーション結果を算出するアルゴリズム(計算式、論文及び治療ガイドライン等)を規定すること。
- 4) 対象患者の性別や成人・小児の別等により、アルゴリズム内の係数調整や入力情報の上限値設定等が異なる場合は、プログラムに具備されている各モードについて規定すること。

3.3 使用方法欄

(当該プログラムでデータ送受信が可能な場合、又は自動腹膜灌流用装置等の治療パラメータの設定/変更ができる場合)併用医療機器を規定すること。

4. その他の事項

- 1) 診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理を行う機能のみ搭載、あるいは、医療機器からデータを転送し表示する機能のみ搭載するプログラムは、医療機器に該当しない。
- 2) 併用する自動腹膜灌流装置の設定が当該プログラムでしか行えず、他に設定を変更する手段(例えば、装置本体で治療パラメータを設定可能)がない場合、当該プログラムは自動腹膜灌流装置の構成品とする必要がある。(参考:平成26年11月25日付け事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&A」Q&A5)
- 3) 患者取り違えなどの誤操作等リスクを低減する措置をとっていることを確認すること。