

事前質問回答オンライン説明会  
事前質問及びその回答  
① 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント

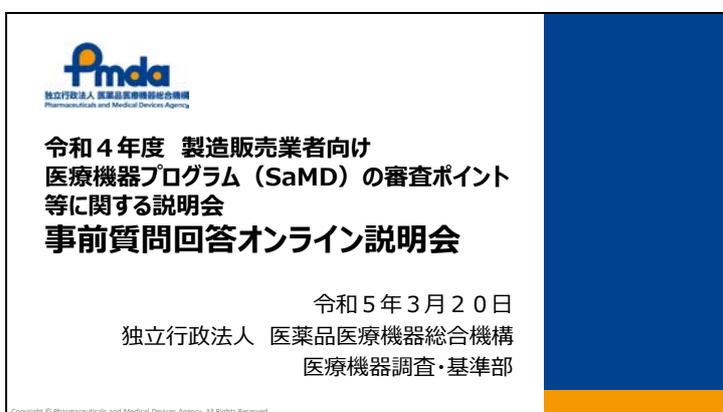
**事前質問回答オンライン説明会**

**事前質問及びその回答**

**① 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント**

(令和4年度 製造販売業者向け医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント等に関する説明会資料)

Slide 0(タイトルページ)



いただいた事前質問とその回答の説明を行います。

Slide 1

まず、目次ですけれども、全部で27件事前質問が来ております。

「医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント」に関するものが2件、「医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説」に関するものが3件、「生物学的安全性評価」に関するものが22件ありました。

「認証基準該当性簡易相談の事例解説」に係る事前質問はありませんでした。

Slide 2



それでは、説明会資料に関する質問に入りたいと思います。

はじめに、「医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント」に関して、2件質問をいただきましたので、ご紹介します。

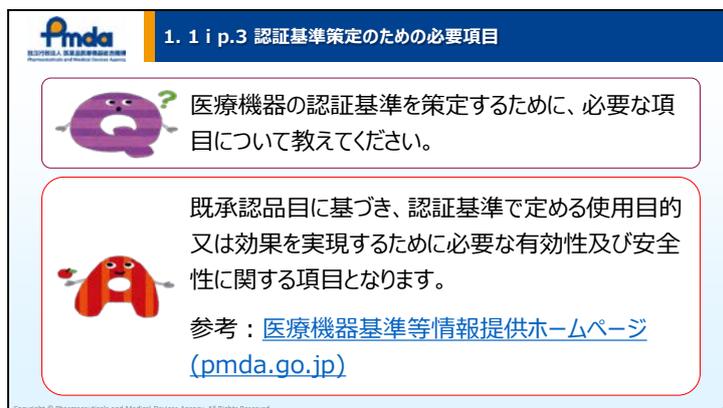
最初の2件は、「医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント」概要に関するものです。

Slide 3

	小 ←	リスク	→ 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	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、人の生命及び健康に影響を及ぼすおそれ等と認められないもの ●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	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、人の生命及び健康に影響を及ぼすおそれが比較的低いと考えられるもの ●呼吸装置治療支援プログラム ●創外固定器治療計画支援プログラム ●歯科インプラント用治療計画支援プログラム ●病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム ●ワークステーション用プログラム	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、人の生命及び健康に影響を及ぼすおそれが比較的高いと考えられるもの ●放射線治療計画プログラム ●眼奥透折用治療計画プログラム ●歯科手術用治療計画プログラム ●疾患選別用内視鏡画像診断支援プログラム	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、人の生命の危険に直結する恐れがあるもの 現在、クラスIV相当の医療機器プログラムはない。
国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV

はじめは、認証基準策定のための必要項目に関する質問です。

Slide 4



質問です。

「医療機器の認証基準を策定するために、必要な項目について教えてください。」という質問でした。

回答です。

「既承認品目に基づき、認証基準で定める使用目的又は効果を実現するために必要な有効性及び安全性に関する項目となります。」

こちらが回答となります。

Slide 5



医療機器の認証基準を策定するために必要な項目を明確に定めた文書はないのですが、医療機器基準等情報提供のホームページの認証基準に関する基本的考え方のページが参考になると思いましたので、スライドにつけさせていただきました。

Slide 6

SaMD認証基準策定/審査ポイント作成に至った経緯

■ 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。

[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/211222/211222general\\_0101.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/211222/211222general_0101.pdf)

次は、画像診断支援 AI に係る認証基準策定に関する質問です。

こちらは、規制改革実施計画に基づき行政主導で行うCADの認証基準策定の実現可能性について、質問を受けました。

Slide 7

2.1ip.8 画像診断支援AIに係る認証基準策定

「類型ごと、対象疾患ごとに承認実績のある医療機器の認証基準の策定」について記載がありますが、画像診断支援AIにおいては認証基準策定にはどのようなステップ、期間が想定されますか？  
また、「類型ごと」「対象疾患ごと」では意味合いが異なると思いますが、今後数多くの医療機器開発が進むことを考えると、より包括的な「類型ごと」の認証基準の策定が期待されると思いますが、実現可能性について教えてください。

承認実績を踏まえ、登録認証機関が共通の評価を実施できるよう、使用目的又は効果、要求事項等が定められる場合、認証基準が策定可能となります。画像診断支援AIは、その製品の臨床的位置づけにより評価方法は多様であり、包括的な「類型ごと」の認証基準を策定するための基盤となる考え方はいまだ確立していないと考えます。そのため、先日公表しました「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム」の審査のポイントについて、承認の実績を踏まえてアップデートする中で認証基準化に向けた議論を進めていきたいと考えています。

参考：医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ([pmda.go.jp](http://pmda.go.jp))

質問です。

「「類型ごと、対象疾患ごとに承認実績のある医療機器の認証基準の策定」について記載がありますが、画像診断支援AIにおいては認証基準策定にはどのようなステップ、期間が想定されますか？

また、「類型ごと」と「対象疾患ごと」では意味合いが異なると思いますが、今後数多くの医療機器開発が進むことを考えると、より包括的な「類型ごと」の認証基準の策定が期待されると思いますが、実現可能性について教えてください。」という質問でした。回答です。

「承認実績を踏まえ、登録認証機関が共通の評価を実施できるよう、使用目的又は効果、要求事項等が定められる場合、認証基準が策定可能となります。画像診断支援AIは、その製品の臨床的位置づけにより評価方法は多様であり、包括的な「類型ごと」の認証基準を策定するための基盤となる考え方はいまだ確立していないと考えます。そのため、

## 事前質問回答オンライン説明会

### 事前質問及びその回答

#### ① 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント

先日公表しました「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム」の審査のポイントについて、承認の実績を踏まえてアップデートする中で認証基準化に向けた議論を進めていきたいと考えています。」

こちらが回答となります。

#### Slide 8



3月10日にPMDAホームページに「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム」の審査のポイントを公表しましたので、該当ページをスライドに載せました。こちらを確認していただければと思います。併せて、内視鏡 CAdE、「病変検出型内視鏡画像診断支援プログラム」の審査ポイントも公表しておりますので、こちらも参考にいただければ幸いです。

「医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント」に関する事前質問及び回答の説明は以上となります。

以上