

# 1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント

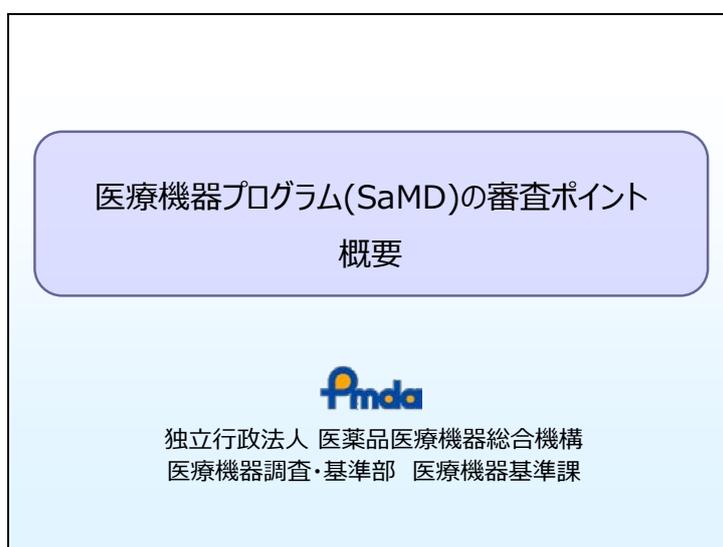
## i. 概要

### 1. 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント

#### i. 概要

（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 1



今回の説明会は医療機器プログラムの審査ポイント等に関する説明会ということで、説明会に先立ちまして、まずは医療機器プログラムの薬事規制の経緯と今回審査のポイントを作ることになった背景についてご説明いたします。

1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント  
i. 概要

Slide 2

2  
PMDA

### 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がほとんどないもの (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」)

**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。

まずは、医療機器プログラムの薬事規制の経緯について、ご説明します。

平成 25 年の薬機法改正で、平成 26 年 11 月 25 日以降、疾病の診断、治療、予防を目的とした単体プログラムについては、医療機器として規制する対象となりました。

単体プログラムを規制対象とする背景として、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 (例えば、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ため、規制がなされるようになった経緯があります。

その後、令和 3 年 3 月 31 日に、プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインが発出されました。

これは、本邦におけるプログラムの医療機器への該当性判断について、プログラムの開発が進められたことや、諸外国におけるプログラムの医療機器該当性やクラス分類の判断に関するガイダンスが発出されたこと等をきっかけに、より一層の明確化が求められたことから、発出されたものです。

そのガイドラインでは、薬機法に基づき規制される医療機器プログラムは、このスライドに示されるように、「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)」と定義づけられており、「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、つまり、一般医療機器に相当するものを除く。」こととしております。

# 1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント

## i. 概要

### Slide 3

医療機器プログラムに係る規制② (クラス分類)				
		← リスク →		
分類	小	管理医療機器	高度管理医療機器	大
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、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</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、人の生命及び健康に影響を与えるおそれ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、人の生命及び健康に影響を与えるおそれ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、人の生命の危険に直結する恐れがあるもの</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

次に、医療機器プログラムのクラス分類についてご説明します。

本邦において、医療機器は、GHTF クラス分類ルールに則って患者へのリスクの高さに応じてクラスIからクラスIVに分類されています。

医療機器プログラムのクラス分類についても、有体物にインストールされて使用可能な状態としたものを想定した上で、プログラム部分が製品の有効性・安全性に与える影響を考慮して、原則、同様の考え方で判定しているところです。

ただし、先ほどのスライドで説明しましたように、一般医療機器、つまり、クラスIに相当するプログラムは、医療機器の範囲から除外されておりまして、規制を受けないことになっております。

# 1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント

## i. 概要

### Slide 4

医療機器プログラムに係る規制③ (該当性判断)4

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。

(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)

続いて、プログラム医療機器の該当性の判断方法です。

基本的には、平成25年5月10日付け薬食発0510第8号通知に記載されている、GHTFクラス分類ルールを参考にして、プログラム医療機器の該当性が判断されます。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が難しい場合は、次の2点を考慮して判断を行います。

一点目、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。

それから二点目、プログラム医療機器の機能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、です。

1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント  
i. 概要

Slide 5

医療機器プログラムに係る規制④ (判断事例①) 5

---

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ないもの)

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

こちらは、ガイダンスに例示されている、薬機法の規制対象とならないプログラムです。

非該当の例として、例えば、個人使用が目的のデータの加工・処理を行わない (表示、保管、転送のみを行う) プログラム、運動管理等の医療・健康以外を目的としたプログラム、利用者への情報提供を目的としたプログラムなどが挙げられています。

また、医療関係者が使用する目的ですが、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、院内業務支援、メンテナンス用プログラム、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などは非該当となります。

# 1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント

## i. 概要

### Slide 6

6 

### 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HPI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。



[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)

続いては、ガイダンスに例示されている、薬機法の規制対象となる、医療機器プログラムと判断された事例です。

基本的に、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、疾病の診断・治療・予防を意図したプログラムや有体物の医療機器とセットで使用するプログラムは医療機器に該当すると判断されたところです。

このように、開発予定又は開発中のプログラムは、令和3年4月まで、都道府県により医療機器への該当性判断がなされておりました。今後の該当性判断の明確化・精緻化のため、今までの判断事例は、厚生労働省ホームページに「医療機器プログラム事例データベース」として公表され、随時更新されているところです。

1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント  
i. 概要

Slide 7

### 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

また、医療機器プログラムに係る相談は、令和3年4月1日より窓口が一元化され、「医療機器プログラム総合相談」としてPMDAに設置されました。

また、プログラムの医療機器該当性の相談については、これまで都道府県で行っていたところですが、令和2年10月に開催された規制改革推進会議第1回医療・介護ワーキンググループ会合において、プログラムの医療機器該当性判断の標準化を図る等の要望が提出されたことを踏まえ、令和3年の4月1日より、厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課にて一元的に行われるようになりました。

# 1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント

## i. 概要

### Slide 8

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

続きまして、今回の審査のポイントを作成する経緯についてご説明します。

こちらは、令和3年12月22日に開かれた、政府が主導する規制改革推進会議で議決された、当面の規制改革の実施事項の抜粋です。

令和3年10月に開かれた規制改革推進会議の第4回医療・介護WGでは、産業界から、プログラム医療機器について、承認から認証に移行できるものは、積極的に移行していただきたい。そのために、認証基準のない品目について、PMDAが主体となって、基準の新規作成をお願いしたい。また、承認から認証に移行できないものについても、承認審査を迅速化するために、予め審査のポイントに関する情報を開示いただきたい。具体的には、類似の先行審査事例を踏まえた審査のポイントをデータベース化して開示してほしい、というご要望をいただきました。

これらの要望を受けまして、規制改革会議では、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プログラム医療機器については、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、という当面の実施事項を掲げさせていただきました。具体的なスケジュールとして、令和3年度に検討を開始する、と。さらに、令和4年度に措置、そのあとも継続措置、と掲げさせていただいているところです。

# 1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント

## i. 概要

Slide 9

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

これらの規制改革の実施事項を受けまして、PMDA でまず医療機器プログラムの承認実績を精査いたしました。承認実績が2品目以上あるという条件で精査した結果、ご覧の11件が候補として挙がっておりました。PMDAにおいてこの11件に関して認証基準案を作成したうえ、それぞれの担当工業会と認証基準策定の可能性や必要性について議論しました。

議論した結果、「呼吸装置治療支援プログラム」、「放射線治療計画プログラム」、「創外固定器治療計画支援プログラム」の3件については、認証基準を策定する方向で合意しました。

それ以外の8件については、工業会さんによりそれぞれの事情を踏まえて、将来的に認証への移行を視野に入れつつ、まずは承認審査のポイントを公表することで合意しました。

それから各工業会と個別で内容の調整を進めてまいりまして、現時点の進捗は一番右の列に示している通り、「呼吸装置治療支援プログラム」、「放射線治療計画プログラム」の認証基準は今年度内で、「創外固定器治療計画支援プログラム」の認証基準は次年度に策定される見込みとなっております。

また、承認審査のポイント公表となっていた8件について、

「腹膜透析用治療計画プログラム」、「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」の審査ポイントは既に昨年秋にPMDAのホームページに公表いたしました。

「歯科矯正用治療支援プログラム」、「歯科修復物設計支援プログラム」に関しては、承認実績がまだ少ないこともあり、工業会のご意見も踏まえて、しばらくはPMDA内の

## 1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント

### i. 概要

手順書として運用し、承認実績が積みましたら、内容を精査の上ホームページに公表する方向で調整をしているところです。

「眼科手術用治療計画プログラム」については、工業会との最終調整を行っており、もうすぐホームページに公表できる見込みです。

「核医学装置ワークステーション用プログラム」は審査のポイント公表に向けて進めてまいりまして、工業会と内容の調整がつき次第、ホームページに公表する予定となっております。

同様に、「病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム」及び「疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム」についても審査のポイントを作成する方向で進めてまいりました。工業会とご相談の結果、まずは「病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム」の審査のポイント作成を進めており、こちらは工業会と内容の調整がつき次第、ホームページに公表する予定となっております。「疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム」については、次に検討する予定となっております。

今回の説明会では、既にPMDAのホームページに公表されている「腹膜透析用治療計画プログラム」と「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」の審査ポイントについてご説明いたしますので、詳細はそれぞれの講義を聞いていただければ幸いです。

どうぞよろしくお願いいたします。

以上