

- 1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
 - ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

1. 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント

ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

（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



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
ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

Slide 1

The slide contains the following text:

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進的な医薬品・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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 1

はじめに、審査ポイント作成の経緯を簡単に説明します。

令和4年6月7日に閣議決定された規制改革実施計画に基づき、承認実績が存在する医療機器プログラムについて、行政主導で、認証基準の策定及び改正を進めることとなりました。また、PMDAが実施する承認審査については、開発事業者の予見性を高めるために、審査のポイントに関する情報、すなわち、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・公表することとなりました。

今回、説明する「腹膜透析用治療計画プログラムの審査ポイント」は、この規制改革実施計画に基づき、PMDA主導となって作成した、承認申請のための審査ポイントとなります。

作成にあたりまして、PMDAの医療機器基準課、医療機器審査部消化器・生殖器領域、プログラム医療機器審査室が協力して原案を作成しました。

原案作成後、既承認品をお持ちの製販の皆様、MT Japanの皆様のご修正等の確認を経て、令和4年9月30日にPMDAのホームページに公表しました。

- 1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント
 - ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

Slide 2

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)	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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 2

ここからは、審査ポイントのお話に移ります。

まずは、対象となる一般的名称「腹膜透析用治療計画プログラム」について、説明します。

これは一般的名称と定義をただ書き下したものとなっております。

このプログラムは、腹膜機能試験、腹膜平衡試験、体成分分析装置等から得られた結果をもとに、腹膜機能及び残腎機能に係る演算項目を算出し、腹膜透析の処方シミュレーションを行う、プログラムです。また、処方シミュレーション結果に基づき決定した、自動腹膜灌流用装置の設定を、医療従事者が患者さんに処方する機能を有していることもあります。

スライド下段の記載は、既承認品のJMSさんの「ジェイリンク NAVI」とフレゼニウスメディカルケアジャパンさんの「PatientOnLine PD 療法管理ソフトウェア」の添付文書を抜粋したものでして、PMDAのホームページで公開している内容であります。プログラムの内容がイメージしやすくなるよう、例示させていただきました。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
 ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

Slide 3

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
228008ZX00345000	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。
229008ZX00311000	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。
230008ZX00152000	Patient Online e-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。
301008ZX00092000	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ニタ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/kiki/Search/>
 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>

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 3

続いては、腹膜透析用治療計画プログラムの承認実績を示します。

審査ポイント作成の方針として、承認実績をベースに作成することとしているため、承認実績を紐解いております。

現在までに、バクスターさんが2品目、JMSさん、フレゼニウスメディカルケアジャパンさんが、それぞれ1品目、計4品目が承認されております。

既承認品を俯瞰して見ますと、患者情報をもとに、腹膜機能及び残存腎機能に係る演算項目を算出し、腹膜透析の処方シミュレーションを行う機能を有していることが、特徴として挙げられます。

また、患者さんが使用する自動腹膜灌流用装置から、腹膜透析に係る治療情報が送られてくる、その結果に応じて医療従事者が自動腹膜灌流用装置の透析条件を設定変更し、そのデータを装置へ送付する、そういったデータを送受信する機能が付いている製品もあります。

したがいまして、今回の腹膜透析用治療計画プログラムの審査ポイントを作成するにあたり、演算項目の算出機能、処方シミュレーション機能、データ送受信機能を主たる機能として、審査ポイントとしてまとめるのが適切ではないかと考えました。

- 1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
- ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

Slide 4



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

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 4

これは、PMDA ホームページに公表した審査ポイントの目次となります。
はじめに、1. 適用範囲、2. 評価項目、3. 承認申請書の作成上の留意事項について、の順で記載させていただいております。

それ以外の審査における留意事項は、その他事項にまとめております。
それぞれの項目について、次のスライド以降で、説明いたします。

Slide 5



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

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 5

まず「はじめに」に記載した内容について説明します。
これは、PMDA ホームページに公表している、全ての医療機器プログラムの審査ポイント共通の文言になっております。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

このたび公表しました審査ポイントは、令和4年6月7日に閣議決定した規制改革実施計画に基づき、承認申請に際した資料の作成の効率化、及び審査の迅速化に資するため、平成26年以降に承認した医療機器プログラムの実績から、審査ポイントに関する情報を整理し、必要な評価項目等を公表した内容であるため、その旨を記載させていただきました。

また、本審査ポイントは、現時点におけるPMDAの審査の考え方を示したものであることから、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂可能である旨も明記しました。

なお、この審査ポイントの位置づけですが、厚労省から発出されています、認証基準等とは異なり、薬機法による法的拘束力はありませんので、これに従った承認申請をしなければならないという位置づけのものではありません。

規制改革実施計画にもありましたように、開発事業者の予見性を高めるために公表した、承認審査のポイントであります。

したがって、製造販売業者の皆様から改訂のご要望がありましたら、適宜皆様と協議した上で改訂する形で運用できればと考えております。

Slide 6

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 6

続いては、1項 適用範囲となります。

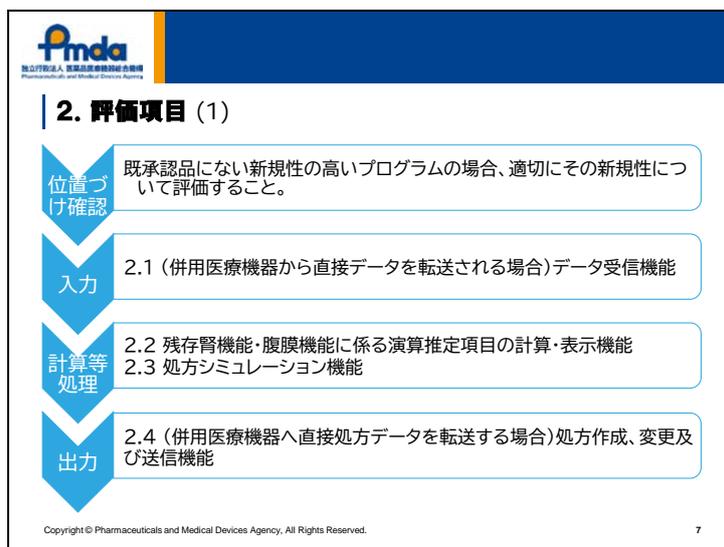
適用範囲では、該当する一般的名称である「腹膜透析用治療計画プログラム」を対象とするよう記載させていただきました。

なお、医師の臨床判断に代わる位置づけのもの、及び、物理的な動作を遠隔制御する機能を有する場合は、当該プログラムの適用範囲外とする旨を記載させていただきました。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

このような位置づけ、機能を持ったプログラムの承認実績がないことに加え、新たな評価が必要と考えられるため、当該審査ポイントの適用範囲から除外させていただきます。

Slide 7



続きまして、評価項目となります。

ここでは、製品の有効性・安全性に係る評価を行うための要件を挙げておりました、2.1～2.4で示される4つの機能を主たる評価項目として挙げさせていただきました。この順番については、実際の臨床の流れと、審査の流れを意識して、並べております。

医療機器プログラムを審査するうえで、まず初めにしなければならないのは、申請品が出力する情報の臨床的意義、位置づけの確認です。

出力情報の使用目的によって、医療機器への該当性が判断されます。

また、出力情報が、一般診療の中の一般的な情報であるか、新しい指標の提示であるか、その判断によって、審査方針が大きく異なります。

新しい指標を提示する場合は、既承認品にない新規性のあるプログラムとなり、その新規性について、適切に評価する必要があります。

新規性が高い場合は、臨床評価が必要となる場合があります。

次に確認するのが、プログラムの入力情報、計算等処理、出力情報です。

この3点を申請書に明確化することが必要となります。

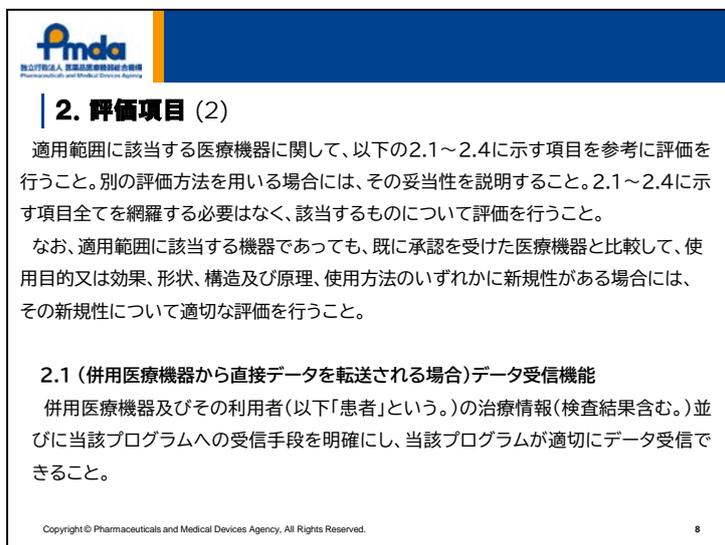
入力に関しては、2.1項 データ受信機能を評価項目の例示として挙げさせていただきました。

計算等処理に関しては、2.2項 残存腎機能・腹膜機能に係る演算推定項目の計算・表

1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント
ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

示機能、2.3 項 処方シミュレーション機能を評価項目として例示しました。
出力情報に関しては、2.4 項 処方作成、変更及び送信機能を例示しました。

Slide 8



The slide features the PMDA logo at the top left. The main title is '2. 評価項目 (2)'. The text explains that for devices within the scope, items 2.1-2.4 should be used as a reference for evaluation, with separate methods allowed if justified. It notes that not all items need to be covered, but those that are should be evaluated. A specific example, 2.1 (Data reception from co-used devices), is detailed, requiring clear communication methods for data reception. The slide footer contains the copyright notice for the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 8

具体的な内容に入っていきます。

2項の評価項目については、承認実績に基づき、主たる機能と考えられる4つの機能を例示し、2.1 項～2.4 項に評価内容を例示しました。

ここで記載されているとおり、2.1～2.4 項に示される項目すべてを網羅する必要はなく、該当するものを評価することで差支えありません。

なお、適用範囲に該当する機器であっても、承認前例と比較して、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、その新規性について適切な評価を行うこととしております。この記載が意図するところは、出力情報が、たとえ新しい指標でなくても、その計算等処理の内容が一般的でない場合は、処理の妥当性の確認のため、臨床評価が必要になるケースが想定されますので、このような記載をさせていただきます。

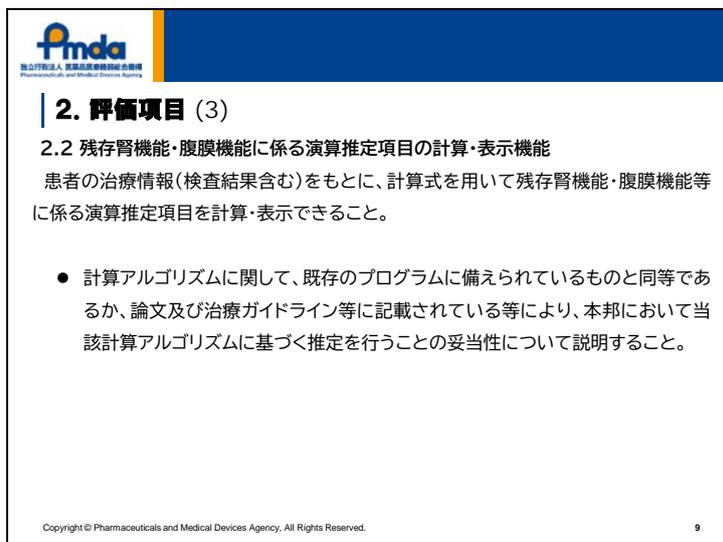
2.1 項のデータ受信機能については、併用医療機器から通信を使ってデータ転送される場合の評価方法が例示されています。

「データ受信」機能の評価ですが、併用医療機器、受信可能な併用医療機器等の利用者、すなわち患者の治療情報、当該プログラムへの受信手段を明確にしたうえで、当該プログラムが適切にデータ受信できることを確認することとさせていただきます。

「腹膜透析用治療計画プログラム」で想定される併用医療機器として、自動腹膜灌流用装置や体成分分析装置が挙げられます。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

Slide 9



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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 9

続いては、2.2 項 残存腎機能・腹膜機能に係る演算推定項目の計算・表示機能となります。

人によっては、残存腎機能のことを残腎機能とも呼びますが、学会ガイドラインを参照する限り、どちらもありましたことから、本審査ポイントでは、残存腎機能の記載で統一しております。

当該演算推定項目の計算・表示機能の評価ですが、検査結果を含む、患者の治療情報をもとに、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・表示できることを確認することとしております。

計算アルゴリズムの妥当性に関しては、既存の自動腹膜灌流装置又は腹膜透析用治療計画プログラムに備えられているものと同様、あるいは、論文や治療ガイドライン等文献に記載されているなど、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を説明していただければ受け入れられると考えているところです。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

Slide 10

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 10

次は、2.3 項 処方シミュレーション機能となります。

「処方シミュレーション」機能の評価ですが、患者の治療情報、残存腎機能・腹膜機能等に係る情報をもとに、併用自動腹膜灌流用装置等に処方する治療パラメータに応じて、目標とする、透析量、除去量などの透析指標を計算・表示できることを確認する。また、目標とする透析指標に応じて、自動腹膜灌流用装置等に処方する治療パラメータを計算・表示できることを確認することとさせていただきました。

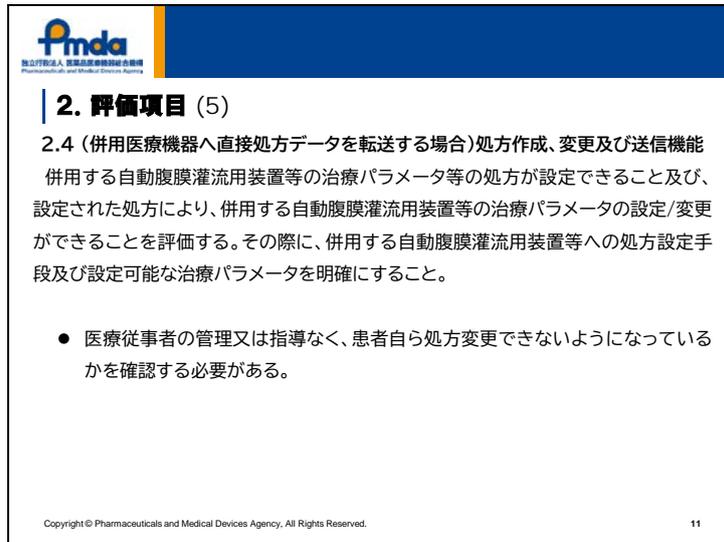
このプログラムの最大の審査ポイントは、処方シミュレーションの計算アルゴリズムの妥当性確認です。

「処方シミュレーション機能」の妥当性を示す方法として、臨床評価は不要です。サンプルとなるデータを用意して、目標となる透析量・除水量を入力したら、適切な併用自動腹膜灌流用装置等に処方する治療パラメータが出力される、治療パラメータが入力されたら、適切な透析量・除水量が出力されることを説明する必要があると考えております。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て、同じような結果が出ることをもって確認するで差支えありません。

一方で、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、計算結果をアウトプットできない旨を表示するなど、エラーとしてアラート表示する機能について確認することが必要で、むしろ適切な計算結果を出力することよりも重要だと考えているところ です。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

Slide 11



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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 11

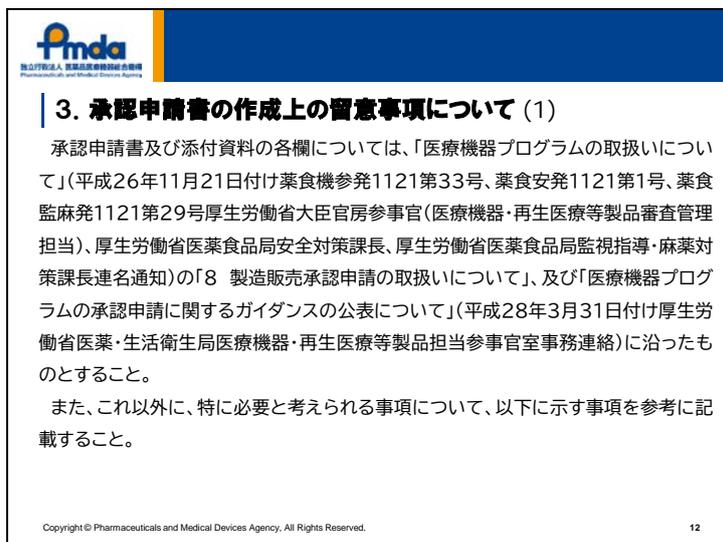
次は、2.4 項 処方作成、変更及び送信機能となります。

「処方作成、変更及び送信」機能の評価ですが、併用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を確認すること。また、設定された処方により、併用自動腹膜灌流用装置等の治療パラメータ設定を行うあるいは変更できることを確認すること。併用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とさせていただきます。

患者取り違いなどの誤操作等リスクに関する注意点をここに記載しております。
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等、リスク低減措置が取られることを確認する必要があると考えています。例えば、患者さんに直接処方データの入ったリムーバブルメディアを渡すなどの方法がなされていれば、リスク低減できていると考えておりますが、ネットワークを介して処方変更を行う場合は、患者取り違いリスクを低減する手段が取られている必要があると考えているところです。

- 1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
 - ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

Slide 12



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。

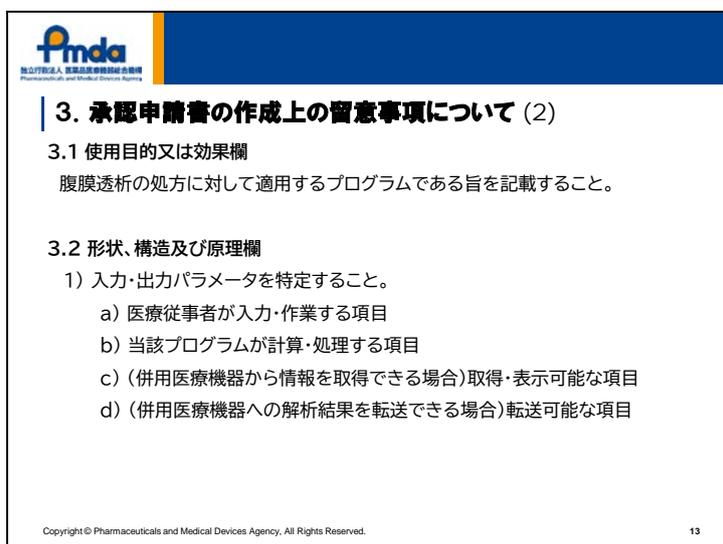
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 12

続きまして、3項 承認申請書の作成上の留意事項について、となります。

基本的な事項は、平成26年11月21日付け通知及び平成28年3月31日付け事務連絡に記載されている通りです。

「腹膜透析用治療計画プログラム」特有の留意事項について、次のスライドに示しております。

Slide 13



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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 13

3.1項、使用目的又は効果欄に規定すべきポイントとして、

腹膜透析の処方に対して適用できるプログラムであることを明記する必要がある旨を記載しております。

血液透析の処方を行うプログラムは、当該プログラムの適用範囲外となることから、こ

1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント
ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

の点について、確認する必要があります。

なお、腹膜・血液併用療法を行っている患者さんに使用することは、当該プログラムに含めて良いですが、当該患者さんに対する血液透析の処方シミュレーション結果を算出するプログラムは適用範囲外となります。

続いて、3.2 項、形状、構造及び原理欄に規定すべきポイントを説明します。

片括弧1は、当該プログラムの入力・出力パラメータを特定する旨を記載しております。医療従事者が入力・作業する項目と、当該プログラムが計算・処理する項目は明確にする必要があります。

また、併用医療機器とのデータ送受信が可能な場合は、送受信可能な項目を明確にする必要があります。

Slide 14

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 14

続いて片括弧2です。

腹膜透析の処方に欠かせない、残存腎機能・腹膜機能等のパラメータを算出する計算式について、具体的な計算式を明示することが必要だと考えています。

また、この計算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必要があると考えております。

片括弧3ですが、透析条件である処方パラメータ、目標透析量等の腹膜透析の処方シミュレーション結果を算出するアルゴリズムで、具体的な計算式を明示することが必要だと考えています。

論文や学会のガイドラインなど、文献から計算式、理論、モデルを引用しているものについては、この文献を明らかにして、申請書に特定することでも受け入れられると考え

1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント
ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

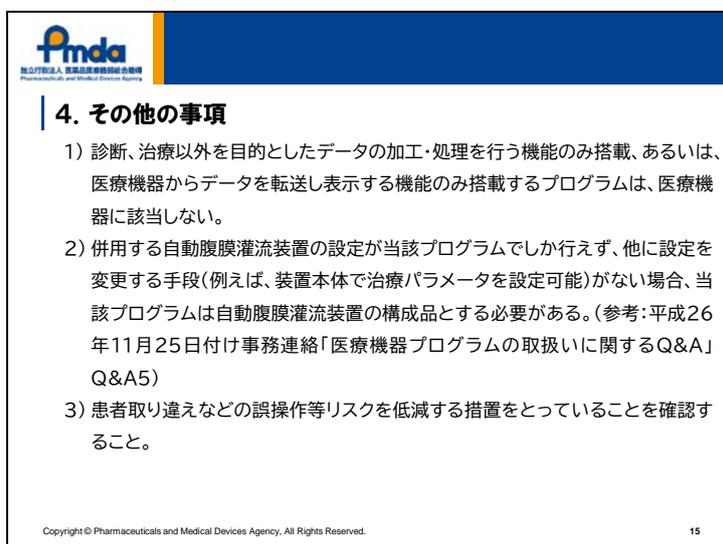
ております。

片括弧4ですが、少し細かい話になりますが、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必要があると考えております。

続いて3.3項使用方法欄に関する留意事項です。

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/変更ができる場合は、併用する自動腹膜灌流用装置等の医療機器を特定する必要があります。

Slide 15



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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 15

最後に、その他の留意事項について説明します。

片括弧1は、併用医療機器から直接データ受信する機能に関する留意事項です。当該機能を搭載している場合、併用医療機器から取得する情報が、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し、透析装置の処方に用いられるか、確認する必要があると考えています。

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ため、注意が必要です。

片括弧2は、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に記載している「汎用コンピュータを利用して医療機器を操作す

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント

ii. 腹膜透析用治療計画プログラム

るプログラム」への該当性に関する留意事項です。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、例えば、装置本体で治療パラメータを設定するなど、他に設定を変更する手段がない場合、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と考えております。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う場合であれば、特段問題ありませんが、仮に、物理的な動作を遠隔制御する機能を有する場合、プログラム単体での認証も承認も不可となると考えております。

片括弧3は、患者取り違いなどの誤操作等リスクに関してで、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等、リスク低減措置が取られることを確認する必要があると考えています。ここは、2.4 項に記載していた注意点と同様となります。

以上で、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、説明を終わります。

以上