



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

# 令和5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 事前質問回答ウェビナー

令和5年10月23日

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

- 1 1. 医療機器プログラム（SaMD）の認証基準
  - ii. 呼吸装置治療支援プログラム
- 2 2. 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
  - ii. 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

# 呼吸装置治療支援プログラム認証基準制定案

指定管理医療機器の認証基準制定



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

## 認証基準作成概要⑧

### ■ 医薬・生活衛生局長通知

#### ● (1) 適用範囲

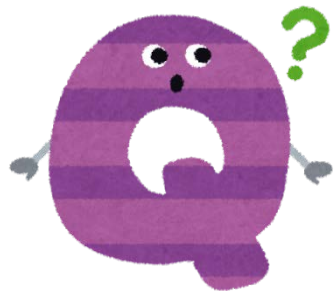
次のプログラムは適用範囲外とする。

- ② 併用機器から得られた患者の治療情報をもとに、医師が行う行為を代替する機能（例えば、自動で処方作成等）又は併用機器の自動制御を行う機能（例えば、併用機器のフィードバック制御を行う等）を持つプログラム

除外規定②を設定した背景

承認実績のない「併用機器からのデータを受信し、その情報をもとにフィードバック制御を行う機能」が認証範囲に含まれるようにも読めるため、除外規定を設定した。

プログラムの自律的な制御による有効性・安全性への影響について懸念される。



併用の呼吸装置のフィードバック制御を行うようなプログラムについても、機構様の方で承認/認証基準の作成を進めている・作成の計画がある、などありますでしょうか。



現段階で、併用呼吸装置のフィードバック制御を行うようなプログラムに係る承認/認証基準を作成する計画はしておりません。

---

## 概説

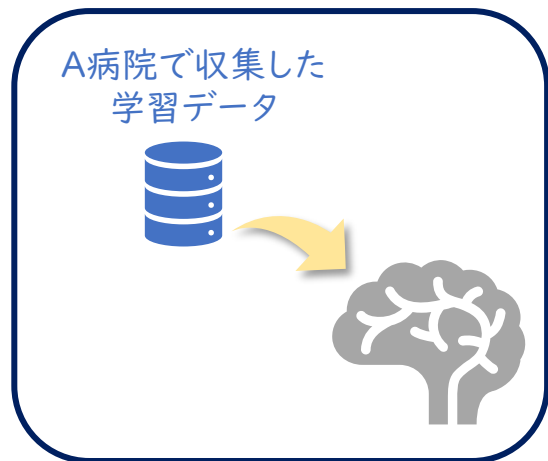
医用画像の読影支援を目的とした  
コンピュータ診断支援プログラムの審査のポイント

# 学習データと評価データ

## 5.1.1. 学習データとの関係

学習データも踏まえ評価データの妥当性を説明!

例:



申請品 (MLMD)

A病院で収集した  
評価データ



試験成績

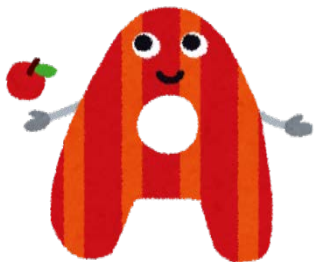


A病院用の結果?  
一般化できる結果?





5.1で、本邦の施設で申請品の品質、有効性及び安全性が確保されることを評価する必要があると解説いただいております。症例や治療法、一般的な医療設備に大きな違いが見られない場合には開発データ、評価データ共に外国で得られたデータのみであっても問題ないと考えますが、外国データで申請する際の留意事項等ございましたらご教示お願いいたします。



CADの評価に関して、外国で取得したデータセットであっても、評価結果が本邦の医療環境下に外挿することの妥当性が示せるのであれば、受け入れることは可能です。

留意点ですが、本邦における試験結果に外挿する際に考察できることが重要となります。例えば、人種差、医療環境差（データ取得機器や取得条件等も含む。）、医師の技量や診療ガイドライン等の差異等を考察し、本邦で実施することと同質の試験が設定できていることが説明できるかを検討することが重要です。

また、信頼性調査に対応できるよう準備しておく必要があります。





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

## おわりに

いただいた事前質問に対する回答を説明しました。  
ご清聴ありがとうございました。