

# プログラム医療機器の認証基準等について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
医療機器安全対策・基準部 医療機器基準課

## 薬機法第23条の2の23第1項

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

厚生労働大臣が**基準**を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下「指定高度管理医療機器等」という。)の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者(以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。)であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、**厚生労働省令**で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての**厚生労働大臣の登録を受けた者**(以下「登録認証機関」という。)の認証を受けなければならない。

## 薬機法第23条の2の23第2項

### 登録認証機関が製造販売業者に認証を与えるための要件

- ① 申請者が製造販売業の許可を受けていること。  
申請者が外国指定高度管理医療機器製造等事業者の場合、  
選任された製造販売業者が製造販売業の許可を受けていること。
- ② 申請に係る製品を製造する製造所が登録を受けていること。
- ③ 申請に係る製品が**認証基準に適合していること。**
- ④ 申請に係る製品を製造管理又は品質管理する方法がQMS省令に適合していると認められること。

## 薬機法第23条の4第1項

### 認証取消

認証品が、認証基準に適合していないことが認められた場合、登録認証機関はその認証を取り消さなければならない。

**第二十三条の四** 登録認証機関は、基準適合性認証を与えた指定高度管理医療機器等が、**第二十三条の二の二十三第二項第四号に該当するに至つたと認めるときは、その基準適合性認証を取り消さなければならない。**

**第二十三条の二の二十三** (略)

**2** 次の各号のいずれかに該当するときは、**登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。**

**一～三** (略)

**四** **申請に係る指定高度管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。**

認証基準告示

# 医療機器認証基準告示

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二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）

## 別表第一：指定高度管理医療機器（クラスⅢ）

番号	医療機器の名称	基準	
		既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
12	1 放射線治療計画プログラム	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1～5	画像診断装置で撮影した医用画像、放射線治療計画装置で作成した放射線治療計画情報の処理及び表示を行うことにより、放射線治療計画を支援すること。なお、線量計算機能は含まない。

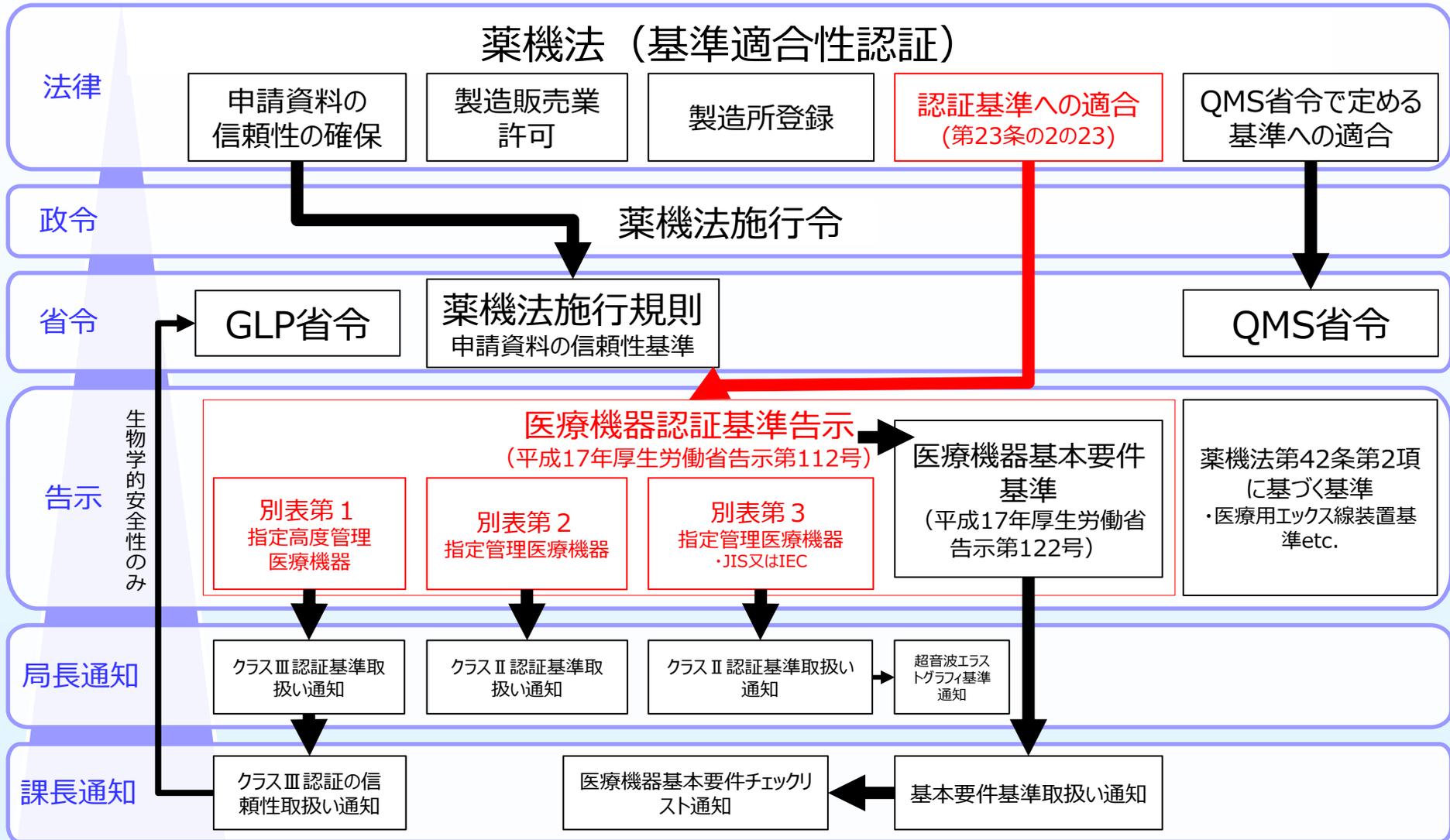
## 別表第二：指定管理医療機器（クラスⅡ）

番号	医療機器の名称	基準	
		既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
6	1 呼吸装置治療支援プログラム	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1～3	在宅及び院内で使用される人工呼吸器等呼吸治療装置の患者情報及び治療情報を集中管理するために使用すること。なお、医師の指導の下、人工呼吸器等の処方（設定パラメータ）を変更可能であること。
7	1 創外固定器治療計画支援プログラム	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1～3	創外固定器使用時に、患者情報や併用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援すること。

## 別表第三：指定管理医療機器（クラスⅡ）

番号	医療機器の名称	基準	
		日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
828	1 汎用X線診断装置用プログラム	JIS T0601-1-3 JIS Z4751-2-54	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
他106件			

## 医療機器認証基準告示



# プログラム医療機器認証基準策定に至った経緯

## ■ 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。

## 審査ポイント

- 審査ポイントは、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・公表するもの。
- 具体的には、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明確化する。
- 整理した内容は、行政通知等ではなくPMDA HPで公表する。
- 平成26年以降に承認を取得したプログラム医療機器（SaMD）から、審査ポイントに関する情報を整理し、順次公表している。
- 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。

# SaMD認証基準・審査ポイント策定実績（R5年10月31日現在）

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	R5.3.7 告示
放射線治療計画プログラム	JIRA		R5.3.7 告示
創外固定器治療計画支援プログラム	MTJapan		R5.10.18 告示
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	R4.9.30 HP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		R4.11.2 HP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
歯科修復物設計支援プログラム			PMDA内手順書として運用
眼科手術用治療計画プログラム			眼医器協
核医学装置ワークステーション用プログラム	JIRA		R5.3.10 HP公表
病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	日医光		R5.3.10 HP公表
疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム			見送り

# SaMD認証基準・審査ポイントの公表（R5年10月31日現在）

## 1. 医療機器プログラムの認証基準

厚生労働省及びPMDAは、承認実績が存在する医療機器プログラム(SaMD)について、産業界の協力を得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行っております。認証基準が制定され次第、順次更新いたします。

クラス分類	別表	告示年月日	認証基準名	登録認証機関向け トレーニング資料
III	1-12	2023/3/7	<a href="#">放射線治療計画プログラム認証基準</a>	<a href="#">基準</a> 、 <a href="#">審査</a>
II	2-6	2023/3/7	<a href="#">呼吸装置治療支援プログラム認証基準</a>	<a href="#">基準</a> 、 <a href="#">審査</a>
II	2-7	2023/10/18	<a href="#">創外固定器治療計画支援プログラム認証基準</a>	<a href="#">基準</a> 、 <a href="#">審査</a> 、 <a href="#">Q&amp;A</a>

## 2. 医療機器プログラムの審査ポイント

PMDAは、平成26年以降に承認を取得した医療機器プログラム(SaMD)から、審査のポイントに関する情報を整理し、順次公表いたします。

- 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。

クラス分類	別表	公開年月日	一般的名称
III	1-1112	2022/9/30	<a href="#">腹膜透析用治療計画プログラム</a>
II	2-1963	2022/11/2	<a href="#">歯科インプラント用治療計画支援プログラム</a>
III	1-1115	2023/3/3	<a href="#">眼科手術用治療計画プログラム</a>
II	2-1991	2023/3/10	<a href="#">病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム</a>
II		2023/3/10	<a href="#">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</a>

### 放射線治療計画プログラムに関する取扱い

#### (1) 適用範囲

告示別表第1の12に規定する「放射線治療計画プログラム」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1113号に規定する放射線治療計画プログラムとする。当該プログラムで自動又は半自動で抽出された輪郭は、線量計算機能を有する放射線治療計画プログラムに送られ、医師又は医師の指導の下、診療放射線技師、医学物理士等による輪郭の確認及び修正が行われた後、治療計画に使用されるものに限る。ただし、以下の機能を有するプログラムは、認証基準の適用範囲外とする。

- MR画像の信号強度等に基づいた治療計画に寄与する機能(MR画像を用いて臓器及び照射領域の輪郭作成することは認証基準の範囲内とする)
- 既存品と比較して新たな臨床的アウトカムを標榜する機能(腫瘍を特定するような診断機能等)

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準  
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。入力に対して、所定の計算等の処理を施すことにより出力を返す形態の機能においては、正常な動作が保証される入力条件、当該医療機器プログラムの計算フロー、アルゴリズム(処理の内容、判断基準、カットオフ値等を含む。)等を明確にすること。

#### ① 輪郭作成機能

CT、MR又はPET画像等に臓器や照射領域等の輪郭を、例えば、以下に示す機能を用いて作成できること。

(ア) 手動による輪郭作成

(イ) 閾値処理による輪郭作成(CT画像におけるCT値、MR画像における信号強度、PET画像における投与薬剤の集積度合いを示すSUV値等を利用した輪郭の識別)

以下の自動又は半自動で抽出された輪郭作成機能を有する場合、対象臓器及び部位毎にアルゴリズムを明確化すること、機械学習を用いる場合、学習

#### 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。

## 最近の取り組み

- 「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱い」に関する質疑応答集について→R6.6.14に公表済み
- 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス」改訂版→R6.6.5に発出済み
- 「プログラム医療機器の薬事開発・申請に関する手引き(よくある質問集)」(R5.10.10 HP公表)の更新
- 認証におけるAIの考え方の整理
- 家庭用プログラム医療機器に関する評価指標作成
- プログラム医療機器だけでなく、業界側から要望がある有体物も含めた品目に関する審査ポイントの作成
  - ・ 生物学的安全性評価