

疾病の兆候を検出し受診を促す
家庭用プログラム医療機器の審査ポイント
(Draft)

2025 年 8 月 19 日
プログラム医療機器審査部

目次

1. 対象となる製品	3
2. 定義	3
3. 申請品目の説明	4
3.1. 臨床的位置づけの整理	4
3.2. 設計コンセプト	5
3.2.1. 構成	5
3.2.2. 機能	5
3.2.3. 使用方法	7
3.3. 類似製品に関する情報	7
4. 評価パッケージ	7
4.1. 有用性及び臨床性能の評価	8
4.2. その他の機能	9
4.3. ソフトウェア開発ライフサイクル、サイバーセキュリティ及びユーザビリティエ ンジニアリングプロセス	9
5. 臨床評価における試験設計における留意点	9
5.1. 試験検体及び評価対象	9
5.2. 正解ラベル	10
5.3. 評価項目	10
6. 試験結果の解釈（評価）における留意点	11
7. 情報提供	11
8. その他の事項	12
8.1. 販売名、機能名、表示	12
8.2. 関係学会との調整	12
8.3. 流通形態	12

1. 対象となる製品

本審査ポイントの対象は、スマートフォンのカメラやスマートウォッチ、高機能イヤホン等といった、医療機器としての目的とは関係ない用途で流通している非医療機器である汎用デジタルデバイス¹で収集したバイタルデータ等を入力情報とし、以下のいずれかの目的を意図したソフトウェアであり、医師の指示・処方により使用される医療現場向けプログラム医療機器ではなく、使用者の選択により使用する家庭用プログラム医療機器を対象とする。本審査ポイントでは、以下の目的をまとめて「家庭用の疾病兆候検出」という。

- 健常者又は何らかの疾病の診断を受けていない人に対して、家庭で検査やモニタリングを行うことで疾病の兆候の検出を行うことにより、受診勧奨に資するもの。
- 何らかの疾病の診断を受けているが、医師の指導とは別に患者自身の判断で、家庭で自身の症状の変化等の兆候を検出又はモニタリングすることにより、受診勧奨に資するもの。

また、以下のような目的を意図した製品は、本審査ポイントの対象としない。

- 医師の診断や疾病自体の診断を補助すること
- 医師の判断の下、処方され、症状や状態の管理を行うこと
- 既に認知されている医学的な管理を変えること。
- 症状の緩和等の処置すること
- 製品の一部に有体物を含むもの
- ソフトウェアの使用に際し、用途が医療機器たる用途に限定された専用のハードウェアが必要なもの²。
- 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（以下「薬機法」という。）における医療機器の定義に該当しないもの。

なお、がん、難病、認知症等、兆候検出の対象となる疾病によっては偽陽性又は偽陰性が生じた際のリスクや心理的な負担に対する考え方に特別な配慮が必要となる可能性がある。このような疾病に対しては、本書の内容とは別に/加えて製品の性質により調整される必要があることに留意すること。

2. 定義

－ プログラム医療機器：

医療機器のうちプログラムであるもの（医療機器プログラム）、又はプログラムを記録した記録媒体も含むもの。

¹ 汎用デジタルデバイスについて、医療機器としての取扱いが不要であるか判断に迷う場合は、事前に確認すること。

² このような製品は、プログラム医療機器ではなく、有体物の医療機器として取り扱われる必要がある。

- 医療現場向けプログラム医療機器：

医師の指示・処方により患者が使用するプログラム医療機器。医療現場で使用されるプログラム医療機器に加えて、もっぱら家庭で使用するプログラム医療機器も含む。
- 家庭用プログラム医療機器：

医療機関への受診や医師の指示・処方がなくても、使用者の選択により使用が可能なプログラム医療機器。医師が指示・処方し、もっぱら在宅で使用する医療現場向けプログラム医療機器は含まない。本審査ポイントでは、家庭用の疾病兆候検出を意図した製品をいう。
- 使用者：

疾病や症状の有無にかかわらず、家庭用プログラム医療機器を使用する者、又は家族や介護者といった家庭用プログラム医療機器の使用の支援をする者。
- 申請品：

承認を目指す家庭用プログラム医療機器。

3. 申請品目の説明

3.1. 臨床的位置づけの整理

家庭用の疾病兆候検出を意図した申請品の場合、家庭向けであることや疾病兆候の検出（≠診断の支援）を意図するものであることを明確にする必要がある。検出対象となる疾病の兆候について、本邦において現状どのように受診につながっているかを調査・整理しておくことも重要である。これにより、申請品が導入されることのインパクトや偽陽性・偽陰性のリスクの検討がスムーズに行える。関連学会が作成する診療ガイドライン等において、申請品やその検出対象に関連する記載がある場合は、これらも参考にしながら申請品の使用方法等を説明することが望ましい。

なお、製品によっては、医療現場向けの製品と機能が類似していたり、医療現場向けに応用することが容易なものも想定される。このような製品では、例えば家庭向けの製品としての開発するために独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と相談していく中で、将来的な医療現場向けの製品としての開発と明確に区別せず議論されることがある。このような場合、PMDA としては申請品の位置づけが不明瞭になってしまい、審査や相談が円滑に進められなくなる可能性があるため留意されたい。

【参考】臨床的位置づけに関する一般論

本審査ポイントが対象としている家庭用プログラム医療機器の臨床的位置づけは 2 項に述べた定義の通りであるが、一般に申請者が考える評価パッケージの充足性や評価試験の妥当性を議論するためには、その申請品の仕様（入力データ、出力データ、性能に関する数値等）だけでなく、その申請品の臨床的位置づけを明確にして PMDA と共有することが重要である。

臨床的位置づけとは、その申請品が臨床現場において、誰にどのような目的で使用されるかということである。本審査ポイントの対象製品を将来的に医療現場で応用する際等には、臨床的位置づけを明確にして議論を進めることが重要である。

なお、開発コンセプトや臨床的位置づけ、また、それに付随する概念的・要求事項の整理に関する一般的な事項については、「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[第二版]³」にまとめられているため、参考にされたい。

3.2. 設計コンセプト

3.1 項を踏まえ、申請品の設計コンセプトを整理する必要がある。ここでは、臨床的位置づけを達成するために、どのような機能が必要と考えたか、またその機能にはどの程度の性能が必要と考えたかを説明することが重要である。

家庭用の疾病兆候検出を意図した製品の設計コンセプトに基づき、3.2.1～3.2.3 項に関して整理すること。

3.2.1. 構成

本審査ポイントが対象としている家庭用の疾病兆候検出を意図した製品はソフトウェア製品であることから、汎用デジタルデバイス上にインストールされその機能が提供されるか、汎用デバイスからインターネットを通じクラウドを介してその機能が提供されると想定される。申請品を使用する上で、汎用デジタルデバイスが医療機器としての用途とは関係なく有している非医療機器の機能（以下「汎用機能」という。）と連携しながら使用されることも多い。申請に際しては、汎用機能と申請品の関係を明らかにした上で、申請品の範囲を明確にする必要がある。申請者と PMDA で申請品の範囲に関する認識が異なる場合もあるため、必要に応じて対面助言等を活用して PMDA に相談することが望ましい。

3.2.2. 機能

申請品が有するすべての機能を具体的に説明する必要があることから、以下の事項を参考に、申請品が有する各機能について説明すること。なお、承認申請時には、機能や仕様は具体化されている必要があるが、対面助言等の相談においては、相談を受けようとする時点の開発フェーズによっては、一部不確定な機能・仕様があることは致し方ない。この場合、それらの仕様が検討中であることが分かるように説明すること。ただし、不確定な要素が多い場合は、条件付きの助言となる場合等もあるため、留意が必要である。

³ <https://www.pmda.go.jp/files/000269365.pdf>

(1) インプット

- 解析する入力データは何か。
- 申請品が適切な性能を発揮するために求められる入力データの条件（汎用デジタルデバイスやそれらが有するセンサーの条件等）はあるか。（(5) も参照のこと。）

(2) 検出対象

- どのような疾病の兆候を検出するか。
- 兆候の検出対象である疾患におけるどのような症状や兆候等は検出しないか。

(3) 解析原理

- どのような解析原理か。
 - 取得したデータに対してノイズ処理等のフィルタリングしている場合は、どのようにフィルターしているか。
 - 演繹的に設計している部分については、どのような処理アルゴリズムか。
 - 機械学習を用いてモデルやモジュールを実現している場合は、どのような学習アルゴリズムか。開発データは何か（データ収集施設、教師ラベルの設定方法、どの程度の学習データ量か等）。
- 最終的な出力はどのように決定されるか。
 - 判定閾値はいくつか。

(4) アウトプット

- 解析結果はどのように提示されるか。
- 解析結果はどのような示唆や説明とともに提示されるか。
 - 申請品の使用者は、特別な医学的知識を持たない方を対象としていることを考慮し、出力や情報提供の内容を検討する必要がある。

(5) 使用者等の制限に関する機能

通常、汎用デジタルデバイス自体に使用者等の制限は存在しない。一方で、家庭用の疾病兆候検出を意図した製品は、開発者のリスクマネジメントや評価内容等により、使用対象者が限定されている可能性がある（年齢、疾患の有無等）。したがって、申請品の使用に際し、適切な使用者に限定されるように設計上の配慮をする必要がある。設計上の配慮として、適切な使用者であることを確認した上で機能を使用可能にするような使用前のアクティベーション機能等を実装することも一案である。

(6) 使用条件や使用環境の適切性を判断する機能

申請品が適切な性能を発揮するために、汎用デジタルデバイスの状態や使用環境（以下、

まとめて「使用環境等」という。)の調整を要する場合がある。申請品自体に使用環境等の適切性を判定する機能がある場合は、当該機能の内容を明確にした上で、兆候検出の原理と使用環境等との関係や当該機能の必要性を説明する必要がある。

(7) その他

疾病の兆候検出機能以外の機能について、明確にする必要がある。その他の機能についても、上述の項を参考に、機能の詳細について説明すること。

3.2.3. 使用方法

申請品の使用開始及び日常の使用等、具体的な使用方法を説明する必要がある。また、以下の例のように、適切な性能を発揮するために配慮すべき事項があれば、これを明確にすること。

- 兆候検出判定時の使用者の状態（データ取得時に安静にする必要がある場合や、測定の姿勢に制限がある場合等）。
- 適切な使用環境等を準備する必要がある場合は、その方法。
- 使用前のアクティベーション機能があれば、その方法。

なお、承認申請時には使用方法是具体化されている必要があるが、相談時には一部不確定な使用方法があることは致し方ない。この場合、使用方法が検討中であることが分かるように記載すること。

3.3. 類似製品に関する情報

申請品の類似製品がある場合は、類似製品との比較をしながら申請品に関する情報を記載する。類似製品の比較方法については、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 27 年 1 月 20 日付薬食機参発 0120 第 9 号通知）等を参考にされたい。また、特に臨床的位置づけについて類似製品と差分がある場合は、開発コンセプトを十分に説明すること。

4. 評価パッケージ

3.1 項～3.3 項を踏まえ、申請品の臨床的な有用性、臨床性能及び基本的な性能が評価できるよう評価パッケージを検討する必要がある。

以下に、多くの家庭用の疾病兆候検出を意図した製品に共通するハイレベルな概念的な要求事項を示す。なお、類似の前例品がどのような試験プロトコルで評価されているかを参考にすることは有益であるが、基本的には各申請品の内容に合わせて調整することが必要であることに留意すること。

＜概念的要求事項＞ ※申請品の特性等に合わせて調整すること

- (1) 意図した使用者集団に対して、申請品が臨床的に意義のある精度で疾病の兆候の検出ができること。(臨床的有用性、臨床性能)
- (2) バイタルデータを表示する場合は、それらが適切な精度で測定及び表示できること。(臨床性能)
- (3) その他の機能が、意図したとおりに動作すること。(基本的な性能)
- (4) ソフトウェア開発ライフサイクルが適切に管理されていること。
- (5) サイバーセキュリティへの対応が適切になされていること。
- (6) ユーザビリティエンジニアリングプロセスが適切に管理されていること。

基本的な考えとして、申請品が有する機能については全ての機能に対して一定の評価が必要である。ただし、どの機能を検証試験として評価するか、副次的な試験により評価するか、又は単に動作確認するに留めるかは、その機能の位置づけや、誤った出力による使用者へのインパクトにより検討する必要がある。一般的には上述した(1)について、検証的に評価することが多い。

ここで、「評価する」とは、試験を実施することのみを指すのではなく、実施された試験成績に基づく考察をもって検討した判断結果も含まれる。例えば、臨床性能の試験成績とともに、文献等の内容と合わせて考察することにより、直接的に評価する試験を実施しなくても臨床的有用性に関する説明ができる場合、これは「臨床的有用性を評価した」といえる。

4.1. 有用性及び臨床性能の評価

有用性を評価する主たる目的は、その申請品の開発コンセプトが達成できているかを評価することである。有用性を試験により直接評価する場合は、申請品が市場導入された状況を模した上で、申請品の導入の価値や効果を直接的に評価する試験として実施する。この場合、申請品の医療機器としての価値や効果を直接試験により評価するため、承認申請に対しては非常に説得力のある結果が得られ得る。

家庭用の疾病兆候検出を意図した製品について有用性を直接的に評価しようとした場合、疾病兆候の検出の正しさではなく、申請品を用いて使用者が疾病に気づき受診する等の適切な行動が促されることで長期的なイベント発生の抑制や予後等が改善し得るかを評価することになる。しかしながら、これらを直接的に評価する試験を実施することは現実的には難しい。

一方で、申請品がない場合には見逃されていた（又は、発見する機会がなかった）疾病の兆候を検出するものであることを踏まえれば、偽陽性及び偽陰性のリスクは小さく、申請品が疾病の兆候を一定程度検出できるのであれば、有用性があると判断され得る。

以上を踏まえ、家庭用の疾病兆候検出を意図した製品に対しては、臨床性能に関する達成基準等から有用性が期待されることが説明できることを臨床性能を評価する試験を実施す

る方針が現実的である。(ただし、可能であれば臨床的有用性を直接示す試験を実施し、その成績を使用者に情報提供することで、使用者にとって使いやすい製品となる可能性がある。)

なお、家庭用の疾病兆候検出を意図した製品においては、その製品を使用しなければそもそも何もアクションがなされないという点を踏まえると、偽陽性及び偽陰性のリスクとしては小さいと主張されることもある。一方で、製品出力の解釈を誤解して使用した場合に、真陽性の使用者が偽陰性により受診控えをする場合なども想定され、リスクを伴う可能性はある。後述する情報提供の項も踏まえて、適切なリスクマネジメントを実施すること。

多くの家庭用の疾病兆候検出を意図した製品に対しては、日常生活の中で汎用デジタルデバイス等を用いながら使用者自らが検査を実施して、疾病の兆候を検出する。このような状況で、適切な精度が発揮できるかを評価できる非臨床のモデルは存在しないことから、人を対象とした試験により評価する必要がある。すなわち、多くの製品では臨床試験による評価が必要になると考えられる。

4.2. その他の機能

疾病の兆候を検出する機能の他、申請品が有する機能については、少なくとも適切な動作が行えるかを評価する必要がある。

4.3. ソフトウェア開発ライフサイクル、サイバーセキュリティ及びユーザビリティエンジニアリングプロセス

ソフトウェア開発ライフサイクル、サイバーセキュリティ及びユーザビリティエンジニアリングプロセスについては、発出されている通知等も踏まえて対応する必要がある。

なお、海外で開発・評価されている製品については、製造元の国で実施された IEC62366-1 への適合をもって、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを評価している場合がある。このような場合においては、本邦用にローカライズされた製品が本邦の使用者に対しても当該結果が外挿できるものであるか評価する必要があることに留意すること。

5. 臨床評価における試験設計における留意点

申請品の位置づけ等に応じて、適切な試験プロトコルが設定されるべきであるが、4.1 項で述べた臨床性能で申請品を評価する場合、申請品の判定結果と正解ラベルの一致の程度を評価する試験となることが想定される。本項では、このような評価方針の下、試験プロトコルを設計する際に留意すべき事項について述べる。下に述べる事項以外にも試験プロトコルに関する論点は存在するため、必要に応じ PMDA の相談を利用されたい。

5.1. 試験検体及び評価対象

試験検体と申請品の差分について確認し、評価検体としての妥当性を説明する必要がある。試験検体と申請品で汎用デジタルデバイスの性能、ソフトウェアの機能やバージョンが異なる場合は、その差分を明確にした上で、申請品の評価として外挿できるか確認した上で申請すること。

同様に、申請品の実臨床における使用対象者と試験における評価対象の差分についても確認の上、評価対象の妥当性を説明する必要がある。

5.2. 正解ラベル

正解ラベルは、疾病の兆候との関連が臨床的に明らかなイベント等を設定することが適切である（例えば、心電図から読み取れる AF、心拍データに対する不整脈等）。なお、このような正解ラベルの設定が難しい場合は、検出対象である疾病自体の有無を正解として評価することも想定できる。いずれにおいても、臨床的に意義のある事象に基づき申請品の「疾病の兆候に対する検出」の正確さが評価できる必要がある。

なお、疾病によっては疾病の兆候との関連が明らかなイベントや診断等に対して判定医間のばらつきが生じるものも想定される。このような場合は、複数名の判定医の結果による多数決等をもって正解ラベルを定義する等の配慮についても検討すること。

5.3. 評価項目

一般に、試験の主要な目的に直結した最も適切かつ説得力ある結果を得るための変数を主要評価項目とし、副次目的に関連した効果の結果をえるための変数を副次評価項目として設定する。なお、申請品の位置づけによっては、複数の指標（例えば、感度と特異度の両方）のいずれも重要と考えられる製品もある。この場合は、複合エンドポイントとして設定することも検討する必要がある。

なお、副次評価項目として設定したものであっても、臨床的な有用性に疑義が生じるような結果が得られた場合は、承認を取得する上で大きな問題となる可能性がある。すべての試験成績を考慮して、その有用性や安全性が確保されるか、必要な情報提供等の措置は十分か等、検討する必要がある。

また、何を主要評価項目として検証試験を実施するかについては、申請品の仕様も考慮する必要がある。家庭用の疾病兆候検出を意図した製品の場合、判定性能を評価する上では評価集団の有病率の影響を受けない感度・特異度による評価が推奨される。一方で、従来であれば見逃されていた疾病の兆候を検出するというような開発のコンセプトである場合、陽性的中率で評価することも検討できる。ただし、陽性的中率は有病率の影響を受ける指標であることから、どのような有病率の評価集団に対して評価すべきか等も含め評価方法の妥当性を検討する必要がある。また、陽性的中率のみでは申請品が出力する偽陰性に対する評価ができないため、偽陰性が許容できる程度であるかを評価する指標も併せて検討する必要がある。

6. 試験結果の解釈（評価）における留意点

5.3 項でも述べたように、主要評価項目に対する結果が規定の達成基準を満たした場合であっても、副次評価項目等を含む試験結果から使用に際して配慮すべき事項があれば、当該結果の再現性やリスクの程度に対する考察や注意喚起・情報提供等の必要性について検討するべきである。例えば、以下のような事例については、その取扱いについて慎重に検討すること。

- 申請品の出力において、検査自体は完遂したものの判定の確信度等が低い場合に「判定不能」（又はこれに類するもの）という解析結果を提示する仕様である場合（例えば、結果を「陽性」、「判定不能」及び「陰性」と3値で出力する場合など）、申請品の判定精度の評価においては判定不能例も含めて解析し、有用性を説明する必要がある。
- 出力結果において外れ値が生じた場合、その原因や結果が再現するか等を分析した上で、適切な判定ができない可能性として情報提供する必要があるか検討する必要がある。
- 申請品を用いた群で検査が完遂できず解析結果を得られないケース（検査失敗例）が一定程度発生している場合⁴、検査が成功（又は失敗）する条件について考察し、適切な検査がなされるように情報提供する必要がある。

7. 情報提供

疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器に関しては、『『疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について』の一部改正について』（令和4年12月13日付け薬生機審発1213第4号・薬生安発1213第3号通知。令和6年6月21日一部改正。）が発出されており、情報提供等についての留意事項が記載されている。当該通知の対象となる製品の承認申請に際して、まずは当該通知に対応することが必要になる。

特に、申請品の使用者が、特別な医学的知識を有さない方である点に留意し、情報提供等の対応を検討する必要がある。申請品からの出力結果の解釈に関して、誤解を与え無用な不安を煽ることのないよう、申請品の位置づけや、出力結果の解釈や意味（意義）、申請品の性能の限界（解析したデータ上から読み取れる疾病兆候の検出であり本質的に疾病の診断ができるものではないこと等）等について、正しく理解されるように情報提供する必要がある。また、判定結果と共にその根拠として提示される指標が使用者にとって日常生活で使用しないものである場合、その指標の意図や解釈に対する情報提供について十分に配慮する必要がある。

⁴ 検査失敗例が多い場合、正解ラベルに対する一致率が良好だったとしても検査が完遂できた場合の結果しか評価されておらず、実臨床ではうまく検査ができない可能性が懸念される。試験結果の妥当性について、慎重に説明する必要がある。

加えて、申請品の使用者が出力結果を踏まえて受診することから、医療従事者に対しても申請品の出力結果の解釈や性能等について正しく理解されるように情報提供する必要がある。特に、申請品が既存の医療機器が提示する情報（以下「既存情報等」という。）と類似の情報を提供する場合において、既存の医療機器に求められる評価又は同等性に関する評価が実施されていない場合は、申請品が既存情報等を提示するものではないこと、及びこれに基づいて既存情報等で行われる診療をすべきではないことを明示する必要がある。

申請品の解析原理について、直接的に疾病の兆候となるデータを検出する場合（例：心電図から AF の検出）もあれば、間接的に疾病の兆候となるデータを推定する場合もある（例：睡眠時の体動から SAS を推定）。特に後者の場合は、解析原理を開示することで性能の限界等が使用者や結果を情報提供された医療従事者に理解されることもあることから、製品の解析原理について正しく理解されるよう情報提供することが適切である。

なお、上述の通知において、申請者は、申請品に関する使用方法や注意事項等に関する情報提供サイト（日本語）の作成及び管理が求められているため留意する必要がある。

8. その他の事項

8.1. 販売名、機能名、表示

7 項でも述べたように、承認を取得するにあたり、使用者や医療従事者に誤解を与えないように情報提供等の配慮が必要となるが、販売名や使用目的等についても、原理を踏まえて誤解を与えないような配慮が必要である。例えば、販売名や機能名から、その申請品（又は機能）により、疾病を診断しているような誤解を与えることが内容、留意する必要がある。

8.2. 関係学会との調整

一般に、家庭用の疾病兆候検出を意図した申請品は、疾病の兆候をとらえ受診につなげることをコンセプトとしているものが多い。したがって、潜在的に患者数が多い疾患の場合には、受診者数を著しく増加させる可能性がある。特にそのような場合には、申請品の偽陽性の臨床現場に対するインパクトは大きく、性能によっては現場に混乱をもたらす可能性が懸念される。また、これらの製品の使用者が一般消費者であることを踏まえると、申請品が出力した陰性の結果を過信し、受診すべき検査等を受けなくなる可能性も想定される。したがって、申請品が偽陰性を出力する可能性や、申請品の結果に関わらず使用者の症状等に応じた受診を実施するべきであること等、適切な注意喚起や製品理解を促すことが重要である。申請品の位置づけや情報提供の適切性を関連学会等にも説明し、協議する必要がある。

また、申請品によっては本邦の関連学会が公開している判断指標と申請品が提示する判定基準に差がある場合がある。そのような判定による疾病兆候の検出が許容されるかについても、協議する必要がある。

8.3. 流通形態

多くの場合、非医療機器たる汎用デジタルデバイスに医療機器たる機能を持つソフトウェア（＝申請品）が実装されることになる。出荷判定の方法や、適切な使用者に使用を限定させるための施策等について、説明できるように準備すること。

法定表示や添付文書の提供についても、通知に基づき適切に対応する必要がある点に留意すること。

以上