

審査概要

令和 8 年 5 月 19 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 器 21 内臓機能検査用器具
- [一般的名称] : 病理ホールスライド画像診断補助装置
- [販 売 名] : ライカ Aperio GT450 DX
- [申 請 者] : ライカマイクロシステムズ株式会社
- [申 請 年 月 日] : 令和 7 年 5 月 12 日
- [承 認 年 月 日] : 令和 8 年 2 月 3 日
- [申 請 区 分] : 新医療機器 改良医療機器（臨床あり）
改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [新規・一変] : 新規承認申請 承認事項一部変更承認申請
- [担 当 領 域] : 眼科・耳鼻科領域 歯科口腔領域
消化器・生殖器領域 心肺循環器領域
整形・形成領域 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
ロボティクス・IoT・その他領域
プログラム領域（D1） プログラム領域（D2）
- [特 記 事 項] : ニーズ医療機器指定
特定用途医療機器指定
医療機器等条件付き早期承認制度（類型 1）
医療機器等条件付き早期承認制度（類型 2：PHOENIX）
リバランス通知適用（1 段階目 2 段階目）
医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
希少疾病用医療機器
0929 通知適用
その他（ ）
- [専 門 協 議] : 有 無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本品は、自動で病理ホールスライド画像の取込み、表示、保存を通して、デジタル病理組織画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられる病理ホールスライド画像診断補助装置である。本品の開発目的は、自社既承認品「ライカ バーチャルスライドシステム AT2 DX」（承認番号 30200BZX00381000）を基に、使用者がデバイスを操作する時間を最小限に抑えながら、スループットと画像品質の収率を最大化することである。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。

- 電氣的安全性及び電磁両立性：IEC 61010-1:2010+AMD1:2016、IEC 61010-2-101:2018、IEC/EN 61326-2-6:2021、EN 61326-1:2013 への適合を示す資料
- 性能評価：FDA ガイダンスである「Technical Performance Assessment of Digital Pathology Whole Slide Imaging Devices (April 20, 2016)」に基づいて実施された試験成績
- ソフトウェアライフサイクルプロセス：IEC 62304:2006+A1:2015 への適合を示す資料
- ユーザビリティエンジニアリング：IEC 62366-1:2015+A1:2020 への適合を示す資料
- サイバーセキュリティ：JIS T 81001-5-1:2023 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、米国で実施されたアキュラシー臨床試験を中心とする臨床評価報告書を提出した。アキュラシー臨床試験の概要は、以下（添付文書の臨床成績の項を引用、必要に応じ表番号等を整備した）のとおりである。

アキュラシー臨床試験

1. 試験の目的

本品を使用して実施した病理診断において光学顕微鏡との診断の結果とのメジャー不一致について試験で検証を行うこと。

2. 試験のデザイン

1,152 例が 3 施設から選ばれた複数の病理医に無作為に割り当てられ、診断が行われ、異なる 2 つの方法 WSIR と MSR で比較し、且つ様々な組織/臓器タイプの 1,000 症例以上のケースを統計学的に評価をする非介入多施設共同試験。

3. 試験方法

評価可能な 1,152 症例の内、3,549 件の WSIR 診断及び 3,631 件の評価可能な MSR 診断の結果が統計解析され、各施設の読影病理医が、本品を用いて各施設の全研究症例を評価し WSIR 診断を行った。

4. 試験結果

full コホート（ローカルコホートとリモートコホートの組み合わせ）：

WSIR 診断で観察されたメジャー不一致率は 6.14%（218/3549）で、MSR 診断では 3.66%（133/3631）であった。一般化線形モデルにより推定されたメジャー不一致率は WSIR 診断で 5.84%（95% CI: 5.01%~6.80%）、MSR 診断で 3.44%（95% CI: 2.84~4.17%）であった。

メジャー不一致率（WSIR 診断から MSR 診断を引いたもの）の推定差は 2.40%（95% CI: 1.40%~3.39%）であった。メジャー不一致率の差の推定値の 95% CI の上限は 3.39%であり、事前に定義された受入れ基準 \leq 4%を満たした。

副次評価項目は、WSIR 診断と基準診断との間のメジャー不一致率が 7%を超えなかったことを実証することであった。WSIR 診断のメジャー不一致率の 95% CI の上限は 6.80%であり、これは事前に定義された 7%以下の判定基準を満たした。以下表参照。

表 1 MSR 診断と WSIR 診断別の不一致率

コホート		WSIR 診断				MSR 診断				不一致率の差	
		不一致	合計	不一致率 (%)	95% CI (%)	不一致	合計	不一致率 (%)	95% CI (%)	%	95% CI (%)
full	観察	218	3549	6.14		133	3631	3.66			
	モデル			5.84	(5.01, 6.80)			3.44	(2.84, 4.17)	2.40	(1.40, 3.39)

また、臓器別の MSR 診断と WSIR 診断別の不一致率を表 2 に示す。

表 2 臓器別の MSR 診断と WSIR 診断別の不一致率

臓器の種類	メジャー不一致率		不一致の差(%)
	WSIR 診断	MSR 診断	
肛門/肛門周辺	7.26%	3.23%	4.03%
盲腸	0.00%	0.00%	0.00%
膀胱	14.79%	12.87%	1.93%
脳/神経	2.90%	6.02%	-3.13%
乳房	7.62%	3.61%	4.01%

大腸	2.18%	1.42%	0.76%
内分泌	6.47%	3.53%	2.94%
胃食道接合部	2.91%	4.65%	-1.74%
胆嚢	0.00%	0.00%	0.00%
婦人科	5.22%	4.69%	0.53%
ヘルニア/腹膜	0.00%	0.00%	0.00%
腎臓、腫瘍性	3.13%	1.03%	2.09%
肝臓/胆管	4.55%	1.39%	3.16%
肺	7.11%	2.02%	5.09%
リンパ節	2.76%	2.27%	0.49%
前立腺	6.80%	4.03%	2.76%
唾液腺	1.43%	1.37%	0.06%
皮膚	10.57%	2.87%	7.70%
軟部組織の腫瘍	6.90%	3.41%	3.49%
胃	3.97%	3.27%	0.71%

2. 審査結果

総合機構は、本品の有効性及び安全性は非臨床試験でほぼ説明可能であり、臨床評価報告書から一定の使用経験が示されていることも踏まえ、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

<使用目的又は効果>

本品は、自動で病理ホールスライド画像の取込み、表示、保存を通して、デジタル病理組織画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられるシステムである。本品は、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織から作製した病理スライド標本を対象とし、凍結切片標本、細胞診標本又は非 FFPE 血液標本との使用を意図していない。

以上