

「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)」に関する意見募集に対する
ご意見とPMDAの考え

| ご意見 | PMDAの考え (案) |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Page 3、2. 定義、プログラム医療機器： 想定読者を対面助言・承認申請等に慣れていない者とした場合、当該説明は、同義反復的であり、読者を混乱させる可能性がある。現在の記載では、() 内とその前の表現との関係がわかりにくいいため、「医療機器プログラム (医療機器のうちプログラムであるもの)、又はプログラムを記録した～」とした方が読者は理解しやすいのではないか。 ※参考：「プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き」、page 7、Q3. 医療機器プログラムとプログラム医療機器の違いは？ | <ul style="list-style-type: none"> ご指摘を踏まえ、以下のとおり変更いたします。 変更前) <u>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)</u>、又は 変更後) <u>医療機器プログラム (医療機器のうちプログラムであるもの)</u>、又は |
| <ul style="list-style-type: none"> Page 4、3. 1. 臨床的位置づけの整理、【参考】： 「臨床的位置づけ」という用語についての説明が「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。」だけでは不十分ではないか。当該説明 (定義) では、3. 1 項で求めている「現状どのように受診につながっているかを調査・整理」、「導入されることのインパクトや疑陽性・偽陰性のリスクの検討」、「診療ガイドライ | <ul style="list-style-type: none"> ご指摘を踏まえ、以下のとおり変更いたします。 変更前) <u>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。</u> 変更後) <u>臨床的位置づけとは、疾病の様態や患者の状況、既存の治療法・診断法に対して、開発したプログラム医療機器がどのような目的で使用され、どのような効果をもたらすか、他の治療法・診断法等</u> |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|--|---|
| <p>ン等において～関連する記載」などの表現と整合しておらず、読者には理解が難しいと考える。たとえば、「臨床的位置づけとは、既存の方法（現状知られている対処方法等）と比較した場合の申請品の使用が想定される現場における位置づけ（誰に、どのような状況下で、どのような目的で使用されるかについての、既存の方法との違い）や、現状の課題を踏まえてどのように使用目的又は効果を設定したかということである」などの説明を、補足してはどうか。「臨床的位置づけ」は、本文書において 10 箇所が登場し、3.1 項、3.2 項及び 3.3 項の説明の中で重要な役割を果たすことから、十分に検討いただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> Page 5、脚注 3 : 当該 URL をクリックしても「お探しのページまたはファイルが見つかりません」となり、閲覧できない。 Page 8、4.1. 有用性及び臨床性能の評価 : 「申請品の導入の価値や効果」とあるが、「申請品の導入の臨床的価値や効果」とするのはどうか。当該箇所には、「臨床的」という文言が入っていないため誤解される恐れがあり、経済的価値や効果のみを言及されるのを防ぐ必要があるのではないか。 | <p><u>と比較した場合の性能等の差異や治療における優先順位等を意味するものであり、その医療機器の特徴を決定づけるものである。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> リンクを修正いたします。 変更前) https://www.pmda.go.jp/files/000269365.pdf 変更後) https://www.pmda.go.jp/files/000269089.pdf ご指摘を踏まえ、以下のとおり変更いたします。 変更前) 申請品の導入の価値や効果を 変更後) 申請品の導入の臨床的価値や効果を <p>併せて、以下も変更いたします。</p> |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Page 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： 海外製造が想定されるケースのために、IEC 62366-1 と同様に、以下への適合についても言及してはどうか。 ・ IEC 62304（医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス） ・ IEC 81001-5-1（ヘルスソフトウェアおよびヘルスシステムの安全性、有効性およびセキュリティ-第5-1部：セキュリティ-製品ライフサイクルにおけるアクティビティ） | <p>変更前) 申請品の医療機器としての価値や効果を 変更後) 申請品の医療機器としての<u>臨床的</u>価値や効果を</p> <ul style="list-style-type: none"> • 海外で開発・評価されている製品については、製造国での使用を想定した仕様のインターフェース（言語を含む。）となっており、製造国での使用を想定した仕様のインターフェースについてのみ、評価されている可能性があります。したがって、ソフトウェア開発ライフサイクルやサイバーセキュリティとは異なる観点で留意する必要があるため、特記させていただいています。 |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 対象となる製品（3頁6-8行目） (1) UGC を含まないことの明確化 <p>本審査ポイントの「対象となる製品」に、センサー等からの情報以外に使用者が入力したテキストデータ（いわゆるUGC=User Generated Contents）も含めて分析するプログラムや、使用者により入力された情報をもとに候補病名を示す症状検索アプリ等を含むのか否かが明確でない。本審査ポイントを見るに、UGC を含むという観点からの記載がなく、それらを含むとすれば追加で記載すべき事項が相当量増えると見込まれることから、これらの類型を「対象となる製品」に含まないものと明確に整理すべきである（後記修正案参照）。</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 本審査ポイントは非医療機器たるデバイスのセンサー等で取得した情報を解析する機能を意図したものであり、UGCを含めて解析するものを意図して作成していないことはご理解のとおりです。一方で、今後登場し得る全ての技術や要素について事前に除外することも困難と考えます。 <p>ただし、ご指摘を踏まえ、本審査ポイントで指摘している事項のみではあらゆる「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」の審査に関する考慮すべき事項を網羅できず、製品の実現に用いた技術や製品仕様に依存した調整が不可欠であることを強調することが重要と考え、1項に以下を追記いたします。</p> <p>変更前）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で収集したバイタルデータ等を入力情報とし、</p> <p>変更後）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のセンサー等を通じて収集したバイタルデータ等を入力情報</p> |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|---|---|
| <p>(2) 医療機器該当性の判断基準との関係</p> <p>また対象となる製品は、「疾病の兆候の検出…により、受診勧奨に資するもの」とあるが、この概念に関する懸念は、何らかの兆候検出を行う一般ユーザー向けプログラムが全て医療機器に該当するとの誤解を与える可能性がある点である。</p> <p>例えば、厚労省が公表する「医療機器プログラム事例データベース（令和7年7月3日更新）」のNo. 170では「脳スコア測定プログラム」は医療機器に「非該当」との判断が示されているが、日々脳スコアを計測していく中で当該スコアが徐々に低下すれば、当該プログラムのユーザーは脳機能の低下に関連する疾患の兆候を疑い、結果的に受診につながる場面もあるであろう。</p> <p>このように、「何らかの兆候を検出し、事実上受診に資す</p> | <p>とし、</p> <p><u>追記）同様に、今後発達する様々な技術を用いて機能実現されることも想定される。製品実現に用いられた技術に応じ、本審査ポイントの内容とは別に/加えて評価内容を調整する必要があることにも留意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ご理解のとおり、本審査ポイントはあくまで医薬品、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における医療機器に該当するものを対象として、PMDAで作成されたものですが、ご指摘を踏まえ、医療機器該当性について慎重な対応を促す記載を追記いたします。 <p><u>追記）注：本審査ポイントの対象は、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（以下「薬機法」という。）における医療機器に該当するものであることを前提としている。また、直接的又は間接的にかかわらず疾病の兆候を検出し受診を促す製品については、検出対象、標榜、使用者への結果提示方法等、様々な観点から医療機器該当性が検討される。開発している製品が、薬機法</u></p> |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|--|--|
| <p> とも言えるが、医療機器には該当しない」という類型が既に存在している中で、その隣接領域ともいえる「疾病の兆候の検出…により、受診勧奨に資するもの」という医療機器との境界線が明らかではない。 </p> <p> この点、「疾病の兆候の検出…により、受診勧奨に資するもの」という概念を立てるにあたり、かかる製品は基本的には医療機器（医療機器プログラム）に該当すべきものとの考え方は存在するか。「医療機器」に該当する場合には、薬機法施行令別表第一において、「疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム及び疾病予防用プログラム（プログラムを記録した記録媒体も同様）」とあるが、この中のいずれに該当することを想定しているか。 </p> <p> もちろん、審査ポイントの対象外として、「医療機器の定義に該当しないもの」と挙げているのは把握している。ただ、「医療機器プログラム」の定義に「疾病診断用プログラム」というカテゴリが既に存在するところ、「疾病の兆候の検出…により、受診勧奨に資するもの」と近似するため、「疾病診断用プログラム」への該当性の判断基準が、肯定方向に動きうるとの懸念も生じうる。その一方で、なぜ今、本審査ポイントを策定するに至った経緯は十分説明されているとは言えない。 </p> | <p> <u>上の医療機器に該当するかは、開発の早期に確認することを推奨する。</u> </p> |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|--|------------|
| <p>もし上記考えをもっていないのであれば、現状の記載では、少なくとも法律学に精通していないものにおける誤解を防ぐには不十分であるし、実際に業界においては、上述のとおり、基本的に「医療機器」に該当するとの考え方が示されているとの懸念も存在する。すなわち、診断や治療ではなくあくまで「疾病の兆候の検出」しか行わないにもかかわらず、医療機器プログラムとしての薬事承認手続を含む薬機法上の義務を負うことになるのは提供者にとって過度な負担となり得るとの懸念が存在する。</p> <p>(3) 医行為該当性の判断基準との関係</p> <p>さらに、対象となる製品が行う「疾病の兆候の検出」や「受診勧奨」は、医師法 17 条に定める「医業」（医行為）や、保健師助産師看護師法第 5 条に定める行為には該当しないか。該当しないとすればそれはなぜか。家庭用かつ兆候検出というカテゴリーにおける医療機器承認について、指針を示す以上は、どのような要素があれば医行為に該当する又は該当しないのか、解釈の基準を示すべきである。</p> <p>それと同時に、「家庭用の疾病兆候検出」について、医師法に違反しないアウトプット（出力）の具体例を明記すべきではないか。「家庭用の疾病兆候検出」の文言が独り歩きし、「〇〇病の可能性がります」といった医師法に抵触し</p> | |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|--|--|
| <p>得る出力をするプログラムが許容されるとの誤解が広がるおそれがある。</p> <p>【修正案】</p> <p>(1)UGC を含まないことの明確化 本審査ポイントの適用対象は、以下のように記述すべきである。 「本審査ポイントの対象は…非医療機器である汎用デジタルデバイスに搭載されるセンサー等を通じて収集したバイタルデータ等を入力情報として、以下のいずれかの目的を意図したソフトウェア…を対象とする（脚注●）。」 そのうえで、（脚注●）として以下を追記すべきである。 「本審査ポイントの対象には、センサー等からの情報以外に使用者がその主観に基づいて入力したデータも含めて分析するものや、センサー等を介さず使用者により入力された情報をもとに候補となる病名を列挙する症状検索アプリ等を含まない。」</p> <p>(2)医療機器該当性の判断基準との関係 「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（脚注●）。」としたうえで、以下の内容</p> | <p>• ご指摘を踏まえ、上(2)の対応と併せて対応させていただきます。</p> |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|---|--|
| <p>を（脚注●）として追記すべきである。</p> <p>「なお、家庭用の疾病兆候検出を目的とする場合について、医療機器該当性の判断基準を変更することは意図していない。」</p> <p>2. 対象となる製品（3頁 21, 22 行目）</p> <p>「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。」という項目は、内容自体は本審査ポイントが医療機器の審査において参照されるものであることからすれば自明のものであるため、このような項目を対象外となる類型としてあえて明示したことの趣旨が閲覧者に伝わりにくい。</p> <p>【修正案】</p> <p>当該部分の末尾に注釈を設定し、以下のように説明すべきである。</p> <p>「本審査ポイントの対象は医療機器であることが前提であり、医療機器に該当しない製品は本審査ポイントを適用するまでもなく、申請が却下される。」</p> <p>3. 対象となる製品（3頁 25, 26 行目）</p> | <p>• ご指摘を踏まえ、以下のとおり変更いたします。</p> <p>変更前) このような疾病に対しては、本審査ポイントの内容とは別に/加えて製品<u>の性質により調整される必要がある</u>ことに留意すること。</p> <p>変更後) このような疾病に対しては、本審査ポイントの内容とは別に/加えて製品<u>に応じて検討及び評価すべき事項を調整する必要がある</u>ことに留意すること。</p> |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|---|------------|
| <p>「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。」とあるが、「何が」調整されるのかについて明記すべきではないか。</p> | |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <p>• 本ドラフトは、偽陽性による受診増や陰性過信による受診控えを懸念して学会調整を求めています。</p> <p>重要な論点と認識します故、当該調整の実現可能性を向上させ、より円滑な相談・申請プロセスを実現する目的で、関連学会等に対しても、可能な範囲で当該家庭用医療機器プログラム等の開発者・申請者との対話に応じることが、薬事行政の観点からは望ましい旨が記載されていることが、速やかな申請及び不必要な申請者-機関間の相談を減らすことに繋がると考えます。</p> <p>• また、ドラフトに記載されているような汎用品（スマートフォンカメラ等）で撮影した身体写真等の画像入力を用いる家庭用 SaMD を審査する場合は、出力に診断候補名を表示するものと、表示しないものについて区別した上で、審査ポイントを具体化頂くことも有用と思案致しました。</p> <p>本ドラフト及び令和4年12月13日課長通知（薬生機審発1213第4号）で念頭に置かれている家庭用医療機器プログラムの最終的な意義は受診勧奨であることから、前者の「診断候補名を表示するもの」についてはあくまでも「診断候補名」に過ぎないものであったとして</p> | <ul style="list-style-type: none"> <p>• 本審査ポイントは、開発事業者の予見性を高めることを目的に申請品の開発者に向けた文書として作成されています。関連学会との調整は、品目ごとに実施方法はさまざまであるため、品目ごとにご相談ください。</p> <p>• 製品の出力の仕方は、使用者が受ける印象や、その後の行動への遷移に影響を与えるものと考えています。したがって、どのような出力とする場合であっても、使用者に誤解を与えないこと、また出力表示の特性に適した試験系を考慮する必要がある点については、ご理解のとおりです。</p> <p>一方で、出力の表示方法は多様であることから、ご指摘のあった2つのケースのみを区別して記載するのではなく、出力の表示方法に応じて、どのような精度等を評価対象とするのか、すなわち表示方法によって評価系が変わり得る点を、読み手にとって分かりやすく示すこと</p> |

| ご意見 | PMDAの考え（案） |
|---|--|
| <p>も、当該プログラム開発時の診断ラベルや評価設計等に一定の慎重さが求められるものと考えます。</p> <p>同時に、後者の「診断候補名を表示しないもの」については、診断ではなくあくまでも受診必要性判断の適切性が評価すべき対象であることから、当該受診勧奨の根拠となる、（表示されないまでも当該プログラムが内部で想定している）診断候補の疾患名の確からしさについては、評価の主座とはならないケースも想定されると考えます。</p> <p>上記のような2ケースを区別することと、また、いずれのケースであっても安全性確保が重要であることから、撮影品質の自動判定・再撮影誘導等、その手段についての記載を具体化またはより幅広く例示いただくことが、安全性確保と開発予見性の両立に資すると考えます。</p> | <p>が重要であると考えています。</p> <p>第8項に記載済みの出力の表示方法に関する誤解を与えないための配慮に加え、以下の内容を追記いたします。</p> <p>例) 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。<u>また、内部の解析が同一であったとしても表示内容に応じて、評価すべき事項も変わりうる。例えば、疑われる疾患名等を明記する場合には、提示した疾患名等が真に罹患している疾患と一致しているかの評価が必要になるかもしれない。</u>一方で、これらは表示せず受診を促すメッセージのみである場合は、疾患等に対する判定成績よりも、判定したものが受診すべき状態であったかを評価することがより重要となるかもしれない。<u>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、誤った出力による利用者へのインパクトにより検討する必要がある。</u>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。</p> |