

手術中画像の認識支援に使用する  
プログラム医療機器の審査ポイント  
(Draft)

2026年6月22日  
プログラム医療機器審査部

## 目次

1. はじめに .....	1
2. 定義 .....	1
3. 対象となる製品 .....	1
4. 性能評価と使用目的又は効果 .....	2
(1) No1 の使用目的又は効果で製造販売承認を得る場合 .....	4
(2) No2 の使用目的又は効果で製造販売承認を得る場合 .....	4
(3) No3 の使用目的又は効果で製造販売承認を得る場合 .....	4
5. まとめ .....	5

## 1. はじめに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)では、製造販売承認申請時に提出される非臨床試験や臨床試験に関する報告書等の評価結果に基づき、製造販売承認申請書における各項目を確認し、必要な変更や整備をし、厚生労働省が製造販売承認することになる。

本審査ポイントでは、PMDA で実施している対面助言や製造販売承認審査における経験を踏まえ、手術中画像の認識支援に使用するプログラム医療機器の品質、有効性及び安全性(以下「有効性等」という。)を評価するために計画された非臨床試験及び臨床試験に関する試験計画や試験成績に基づき、製造販売承認申請書における各項目、特に「使用目的又は効果」欄を記載する際の留意事項や考え方を示している。なお、本審査ポイントに示されている留意事項等が唯一のものではなく、開発者が企画する非臨床試験及び臨床試験を実施することで、希望する「使用目的又は効果」等での承認を得ることができるかは、製品の特性を踏まえて個別に検討することが必要となるため、必要に応じて PMDA の対面助言を利用することを推奨する。

## 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。
- － 開発品:製造販売承認を目指す疾病診断用プログラム医療機器。
- － 性能評価:体外診断用医療機器を、その意図する用途を達成する能力を確立又は検証するためにデータを分析し評価すること(出典:ISO13485)
- － 製品性能:例えば、医療機器がどの程度正確に出力することができるか等、申請品の入力データに対する処理性能、処理能力。
- － 臨床的有用性:例えば、実臨床において医師の診断成績を向上させるか、開発した医療機器が臨床的に許容可能な達成基準以上の性能を有しているか等、申請品を用いることにより、診断にもたらす医療上の価値。

## 3. 対象となる製品

本審査ポイントでは、手術中画像の認識支援に使用する疾病診断用プログラム医療機器を対象とする。本審査ポイントで示す考え方は、一律にすべての製品や領域に適用できるものではなく、個別製品ごとに議論が必要になることに注意が必要である。また、プログラム医療機器に該当しないソフトウェア、製品構成の一部に有体物を含むもの、ソフトウェアの使用に際し、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、医薬品医療機器等法における医療機器の定義に該当しないものは、本審査ポイントの対象ではないことにも留意する必要がある。

#### 4. 性能評価と使用目的又は効果

近年、腹腔鏡や手術用ロボットを用いた鏡視下の画像に対して、解剖学的構造物等の位置や領域を推定して表示する、手術中画像の認識支援に使用するプログラム医療機器が開発されている。これらのプログラム医療機器には、「手術用画像認識支援プログラム」<sup>1</sup>という一般的名称を有する製品が含まれている。

手術中画像の認識支援に使用するプログラム医療機器の「使用目的又は効果」には、いくつかのパターンが想定される。製造販売承認申請する際、例示する使用目的又は効果を踏まえた「評価すべき内容」は、表 2 のとおり整理することができる。

なお、表 2 に例示する使用目的又は効果は、いずれのパターンも No1 の使用目的又は効果を基本に、No2 又は No3 は効果等を追加することを想定している。そのため、本審査ポイントでは、No1 に関する記載は、No2 及び No3 にも共通する内容であることに留意すること。

また、表 1 の「その他の評価すべき内容」については、プログラム医療機器であれば一般的に求められる評価内容であり、本審査ポイントでは取り扱わないため注意すること。

---

<sup>1</sup> 内視鏡あるいは外科手術用画像から得られた情報をさらに処理して術中の視覚支援等のために使用する医療機器プログラム。解剖学的構造物等の位置や領域を推定する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

表 2 手術中画像の認識支援に使用するプログラム医療機器に関して評価すべき内容

No	使用目的又は効果(例)	評価すべき内容	その他の評価すべき内容
1	解剖学的構造物等の位置や領域を推定して表示することで、単に術中の視覚支援等に使用する。	① 提示する解剖学的構造物等の位置や領域が、適切な精度で表示されること。 ② 表示内容が術者にとって視認可能であり、また手術の進行に悪影響を及ぼさないものであること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 解析結果が表示されるまでの時間が臨床許容できること。</li> <li>・ その他の機能が、意図したとおりに動作すること。</li> </ul>
2	No.1 の使用目的に加えて、一般的に選択される切離ライン等、手技のガイドに関する情報を提示する。	No.1 の①及び②に加えて、 ① 該当する術式において選択される一般的な切離ライン等のガイド情報が適切な精度で提示されること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ ソフトウェア開発ライフサイクルプロセスが適切に管理されていること。</li> </ul>
3	No.1 の使用目的に加えて、術中の視覚支援・認識支援を行うことで、例えば、出血や損傷等の有害事象の発生等を低減する。	No.1 の①及び②に加えて、 ③ 該当する術式における有害事象の発生等を抑制できること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サイバーセキュリティへの対応が適切に行われていること。</li> </ul>

### (1) No.1 の使用目的又は効果で製造販売承認を得る場合

現在製造販売承認されている手術用画像認識支援プログラムは、No.1 の使用目的又は効果で製造販売承認されている。この使用目的又は効果を目指して開発する場合、開発品が入力データに対して、どの程度正しく意図した出力ができるか、つまり製品性能(表 2 における①)と医師が解剖学的構造物等を視認でき、かつ誤認等による手術への悪影響がないこと、つまり臨床的有用性(表 2 における②)を評価することが必要となる。

表 2 における①については、開発品が解剖学的構造物と推測し、提示する範囲が、実際の解剖学的構造物をどの程度正確に示すことができているかを評価することになる。集合としての類似性を評価する評価項目としては、Dice 係数、IoU、Simpson 係数等が知られている。なお、①に関する評価について、どの程度の類似性があれば臨床的に適切な精度と判断できるかの基準を設定できない場合、②において求められる臨床的有用性を評価する必要がある。

一般に鏡視下の画像は視野が狭く、解剖学的構造物等の確認の難しさを解消するために、手術用画像認識支援プログラムが開発されている。一方で、視野の狭い画像において、解剖学的構造物の推定結果は一定の範囲を占めたり、推定・表示を意図している解剖学的構造物等以外の臓器等の上に推定結果が表示されたりすることで、術者の認識を阻害したり、誤認させたり、手術の進行等に悪影響を与える可能性等を否定できない。また、臓器等にも色があるため、正確に解剖学的構造物等を推定できていたとしても、表示方法の問題で視認できない、又は誤認させる可能性もある。以上を踏まえると、開発品を用いた場合と用いていない場合で、術者の視認性にどのような影響があるかを評価することが必要になる。このような場合、推定・表示対象となる解剖学的構造物等の視認性を可能な限り定量的に評価した上で、出力内容の影響度を評価することが想定される。

### (2) No.2 の使用目的又は効果で製造販売承認を得る場合

解剖学的構造物等の位置を正確に推定し、表示できる場合、切除対象となる解剖学的構造物等や切除ラインを推定し、手技をガイドする情報(切離ライン等)を表示することも想定される。ガイドラインや教科書で示されている術式で選択される一般的な切離ライン等を提示する場合、当該術式を実施する多くの術者と同程度の正確さで切離ライン等を提示することができることを評価する必要がある。

なお、より最適な切離ライン等を提示することで、術後の予後を改善する等を効果とする場合には、No.2 の範囲を逸脱すると考えられ、No.3 と同様に、治験において開発品を用いて実施した手術後の経過に関する評価が必要になる。

### (3) No.3 の使用目的又は効果で製造販売承認を得る場合

鏡視下の画像は視野が狭く、一定の頻度で避けられない損傷等による術後合併症が発生するとされており、鏡視下における解剖学的構造物等の視認を支援することで、これまで意図して避けることが難しかった損傷等の有害事象の回避、早期退院、早期社会復帰等を意図して開発される

場合が想定される。また、手術成功割合の向上等を意図して開発される場合も想定される。

こういった意図をもって開発された製品の使用目的又は効果に、有害事象の発生を防ぐ等の効果を記載する場合、実際に有害事象の発生が防げていること等を臨床試験により検証することが必要となる。一般的に、発生割合の低い有害事象等を対象とする場合、統計学的な検証を行うためには多くの症例数が必要となる。そのため、まずは製造販売承認に必要な製品性能や臨床的有用性を評価し、No.1 の使用目的又は効果等で最初の製造販売承認を取得することが想定される。その上で、臨床現場で使用されることで得られる臨床的エビデンスを踏まえて、製造販売承認事項一部変更承認申請し、使用目的又は効果を変更することもあり得る<sup>2</sup>。

なお、鏡視下における解剖学的構造物等の視認を支援することで、迅速な手術や手術時間の短縮等を意図した開発もあると想定されるが、臨床的な効果ではないことから、使用目的又は効果への記載は、使用目的又は効果の定義を踏まえると適切ではない。

## 5. まとめ

本審査ポイントでは、PMDA で実施している対面助言や製造販売承認審査における経験を踏まえ、有効性等を評価するために企画された非臨床試験及び臨床試験に関する試験計画や試験結果に基づき、製造販売承認申請書における、特に「使用目的又は効果」欄に記載する際の留意事項や考え方を示した。

臨床現場では診察時の問診や視診、触診、打診、聴診等で収集した情報や検査で得られた情報等を踏まえて、総合的に診断することになる。つまり、疾病診断用プログラム医療機器から出力される情報も、医師が総合的に診断する際の情報の 1 つであり、疾病診断用プログラム医療機器のみで確定診断を行うことはない。これを踏まえ、開発品の結果のみで確定診断を行うことを目的にしないことから、意図したとおり機能することのみを評価し、本審査ポイントで示した臨床的有用性や臨床性能の評価を実施しないという開発戦略を検討している開発者も存在すると想像する。しかしながら、「使用目的又は効果」欄を初めとする製造販売承認書の記載事項は、医療機器が持つ性質、つまり開発過程で実施された非臨床試験や臨床試験により明らかになった開発品目の特性(成績)等を踏まえて記載することになるため、製造販売承認申請において、臨床的有用性や臨床性能を評価することが必要となる。一方で、「使用目的又は効果」欄の記載は画一的ではなく、開発者の希望などを踏まえて調整可能な余地がある。

本審査ポイントの考え方を十分に理解し、多くの製品が早期に臨床現場で活用されることを期待する。

以上

---

<sup>2</sup> 段階的な開発戦略として、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認」(「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ついて」(令和 5 年 11 月 16 日付医薬機審発 1116 第 2 号))が知られているが、No.1 の使用目的又は効果で製造販売承認を得る場合、この通知における第 1 段階承認ではなく、第 2 段階承認に相当する製造販売承認であることに留意が必要である。