

認知機能等の検査に使用する  
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 .....	5
5. まとめ .....	6

## 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、認知機能等の検査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、認知機能等の検査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、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

2023 年以降、「アルツハイマー病による軽度認知障害 (Mild Cognitive Impairment。以下「MCI」という。) 及び軽度の認知症の進行抑制」を効能又は効果とするレカネマブ(レケンビ)やドナネマブ(ケサンラ)が製造販売承認された。これらの医薬品の製造販売承認に伴い、早期に MCI の状態にあるかを確認し、レカネマブやドナネマブの適応となる患者となり得るかを確認することが重要となっている。近年、こういった医薬品の開発状況などを踏まえて、プライマリケアを担う認知症非専門施設にて、認知機能等に関する検査を実施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、「神経心理検査用プログラム」<sup>1</sup>という一般的名称を有する製品が含まれている<sup>2</sup>。

認知機能等の検査に使用するプログラム医療機器が有する機能には、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、機能や使用目的又は効果を踏まえた「評価すべき内容」は表 1 のとおり整理される。なお、本審査ポイントにおける下線は、製造販売承認申請に際して、評価すべき内容のうち、各パターンで異なる箇所を示している。

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> 入力された情報に基づき神経心理検査を行うことで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。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 3 認知機能等の検査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	認知症の診療支援として、神経心理検査に用いる。	① 開発品の使用が想定される場面において、臨床的に意義のある精度で <u>被験者の認知機能評価ができること。</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品が提示する判定結果について、再現性<sup>3</sup>が確保されていること。</li> <li>・ その他の機能が、意図したとおりに動作すること。</li> <li>・ 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> <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>
2	MCI 又は軽度認知症疑い患者のスクリーニングや認知症非専門施設から専門施設への紹介に用いる。	① 開発品の使用が想定される場面において、臨床的に意義のある精度で <u>MCI 又は軽度認知症疑いを検出でき、その結果を踏まえて、専門施設への紹介の判断ができること。</u>	
3	認知症の診断補助	① 開発品の使用が想定される場面において、臨床的に意義のある精度で <u>MCI 又は軽度認知症を検出し、その結果を踏まえて診断ができること。</u>	

<sup>3</sup> 同一被検者の同一状態において 2 回以上本品の検査を実施した場合に、同じ結果を得られる被検者内再現性や術者間再現性、施設間再現性等が想定される。

#### (1) No.1 の使用目的又は効果で製造販売承認を得る場合

一般に神経心理検査は、高次脳機能障害を評価するための検査とされており、認知症の診療においては、認知機能等の状態を評価するために複数の神経心理検査が用いられている。神経心理検査用プログラムも、検査結果のみから疾患の疑いや専門医への受診要否等を医療従事者に提示することは意図しておらず、あくまでも認知症の診療の一環として患者の状態を評価するために神経心理検査を実施する臨床的位置づけとなる。つまり、プログラム医療機器からの出力内容は、疾患の可能性ではなく、認知機能等の患者状態を表現するスコアとなる。

表 1 の No.1 の①を評価するために実施する性能評価試験では、検査対象者の認知機能等に関する頑健な正解を作成することが必要となるが、認知機能等は、評価者や評価時期、評価方法等が変わることで評価結果が変わりうるため、頑健な正解を設定することは難しいと考えられる。そのため、①に関する評価を実施する場合、認知機能等に関する頑健な正解を作成し、その結果との一致を確認する評価方法ではなく、既存の神経心理検査(可能な限り複数の神経心理検査)による検査結果と開発品による検査結果を比較し、どの程度一致しているかを評価することで、開発品がどういった特徴を有しているかを明らかにすることが重要となる。

なお、MMSE や長谷川式簡易知能評価等、既存の神経心理検査で使用されている質問票等を基に神経心理検査用プログラムを開発する場合、プログラム医療機器から提示されるスコアやサブスコアを確認することで、どのような機能がどの程度のスコアであったかを確認することが可能となる。一方で、既存の質問票等ではなく、独自の質問票や質問票の回答ではない情報を用いた機能検査を実施するプログラム医療機器を開発した場合、提示されているスコアだけでは、どのような機能に問題が生じているかを確認することが困難となる。そのため、既存の神経心理検査で使用されている質問票等を用いない場合は、開発品がどのような機能を検査しているのか、検査結果として提示されるスコアが臨床的にどのような意味を有しているかを確認することが必要となる。

#### <使用目的又は効果に患者状態のモニタリングが可能であることを記載する場合>

認知機能等は評価時期によっても変動することから、経時的に認知機能等に関する検査を実施することで患者の状況を把握し、適切な機会に認知症専門施設に紹介するような使用方法も想定される。「使用目的又は効果」欄に患者状態のモニタリング等が可能であることを記載する場合、開発品による検査が有する一定のばらつき等を考慮しても、経時的に変化する患者状態を鋭敏に検出できることを評価する必要がある。

#### (2) No.2 の使用目的又は効果で製造販売承認を得る場合

レカネマブやドナネマブのような医薬品の製造販売承認に伴い、患者が MCI の状態にあるかを確認するために、プライマリケアを担う認知症非専門施設にて検査を実施し、検査結果を踏まえて認知症専門施設に紹介することを目的とするプログラム医療機器の開発が想定される。つまり開発品から出力される内容は、患者状態を表現するスコアではなく、検査対象の患者を認知症専門施設に紹介するかどうかの 2 値の出力となる。

認知症専門施設に紹介するかどうかを出力する場合、患者状態を表現するスコアに閾値を設定し、検査の結果、スコアが閾値を超える、つまりMCI又は軽度認知症を疑う場合に、認知症専門施設への受診を推奨することになる。MCI又は軽度認知症を疑う患者を、認知症専門施設に紹介することができるかどうかを適切に判定できるかを評価するためには、以下のいずれかの方法により、認知症専門施設への紹介の要否に対する感度及び特異度を評価することが想定される。いずれの性能評価試験においても、性能評価試験としての正解は、認知症専門医が複数の検査結果を基に判断した診断結果(MCI又は軽度認知症)とすること等が想定される。

- ・ 同一被検者に対して、「従来の診療と同様に認知機能等を評価する群」と「開発品による検査を実施する群」の2群を設定した上で、「開発品による検査を実施する群」における認知症専門施設への紹介の要否に対する感度及び特異度が、「従来の診療と同様に認知機能等を評価する群」における感度及び特異度に劣らない／を上回っていることを評価
- ・ 同一被検者に対して、「従来の診療と同様に認知機能等を評価する群」と「従来の診療に加えて、開発品による検査を実施する群」の2群を設定した上で、「従来の診療に加えて、開発品による検査を実施する群」における認知症専門施設への紹介の要否に対する感度及び特異度が、「従来の診療と同様に認知機能等を評価する群」における感度及び特異度を上回っていることを評価
- ・ 開発品による検査の感度及び特異度が、認知症非専門施設における紹介割合に関する論文等の根拠に基づいた認知症専門施設への紹介の要否に対する臨床的意義のある感度及び特異度の達成基準を上回っていることを評価

なお、認知症専門施設への受診を推奨するための閾値を設定するためには、多くの臨床使用経験が必要な場合も想定される。そのため、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、No1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、閾値設定が可能となった段階で、必要に応じて承認事項一部変更申請し、使用目的又は効果を変更することもあり得る<sup>4</sup>。

### (3) No.3の使用目的又は効果で製造販売承認を得る場合

本品による検査結果を踏まえて、認知症専門施設等における確定診断を補助することを目的とするプログラム医療機器の開発も想定される。開発品から出力される内容は、No.2と同様に、患者状態を表現するスコアではなく、MCI又は軽度認知症の疑いがあるかどうか、となる。

認知症専門施設等におけるMCI又は軽度認知症の診断補助が適切にできているかを評価する際も、以下のいずれかの方法により、認知症専門施設での診断結果に対する感度及び特異度を評価することが想定される。いずれの性能評価試験においても、正解は認知症専門医が複数の

---

<sup>4</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。

検査結果を基に判断した診断結果(MCI 又は軽度認知症)とすることが想定される。

- ・ 同一被検者に対して、「従来の診療と同様に認知機能等を評価する群」と「開発品による検査を実施する群」の 2 群を設定した上で、「開発品による検査を実施する群」における MCI 又は軽度認知症の診断結果に対する感度及び特異度が、「従来の診療と同様に認知機能等を評価する群」における感度及び特異度に劣らない／上回っていることを評価
- ・ 同一被検者に対して、「従来の診療と同様に認知機能等を評価する群」と「従来の診療に加えて、開発品による検査を実施する群」の 2 群を設定した上で、「従来の診療に加えて、開発品による検査を実施する群」における MCI 又は軽度認知症の診断結果に対する感度及び特異度が、「従来の診療と同様に認知機能等を評価する群」における感度及び特異度を上回っていることを評価
- ・ 開発品による検査の感度及び特異度が、認知症専門医の診断結果に関する論文等の根拠に基づいた臨床的意義のある MCI 又は軽度認知症の診断結果に対する感度及び特異度の達成基準を上回っていることを評価

なお、「(2)No.2 の使用目的又は効果で承認を得る場合」と同様に、臨床現場で使用された経験を踏まえながら、必要に応じて承認事項一部変更申請等し、使用目的又は効果を変更することもあり得る。

## 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