

審査概要

令和 8 年 7 月 23 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] : プ 01 疾病診断用プログラム
- [一 般 的 名 称] : 循環動態解析プログラム
- [販 売 名] : 心臓 CT 画像解析ソフトウェア FFR
- [申 請 者] : クレアボ・テクノロジーズ株式会社
- [申 請 年 月 日] : 令和 7 年 5 月 30 日
- [承 認 年 月 日] : 令和 8 年 3 月 5 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、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈 CT 血管造影（以下「CCTA」という。）で得られた情報を処理し、血行力学解析により冠血流予備量比（以下「FFR」という。）を算出し、診断を支援する循環動態解析プログラムである。FFR の算出は、CCTA の結果のみでは冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療の必要性の判断が困難な場合に用いる。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された。

- アルゴリズム性能評価試験
- 動作確認試験
- ソフトウェアライフサイクルプロセスについて、IEC 62304: 2006/Amendment 1: 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プロセスについて、中国の規格である YY/T 1474- 2016 への適合を示す資料
- サイバーセキュリティについて、IEC 81001-5-1:2021 への適合を示す資料

(3) 臨床データ

申請者は、本品の臨床試験成績として、中国の既存の診療情報を用いた性能評価試験の試験成績を提出した。

2. 審査結果

総合機構は、提出された資料について審査した結果、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>

本プログラムは、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈 CT 血管造影（Coronary CT Angiography: CCTA）で得られた情報を処理し、血行力学解析により冠血流予備量比（Fractional Flow Reserve: FFR）を算出し、診断を支援する。

FFR の算出は、CCTA の結果のみでは冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療の必要性の判断が困難な場合に用いる。

以上