

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] : プログラム 01 疾病診断用プログラム
- [一 般 的 名 称] : 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム
- [販 売 名] : 内視鏡画像診断支援ソフトウェア A P O 1
- [申 請 者] : 株式会社 A I メディカルサービス
- [申 請 年 月 日] : 令和 7 年 11 月 27 日
- [承 認 年 月 日] : 令和 8 年 5 月 13 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、胃内視鏡動画において早期胃がん及び腺腫を疑う領域を抽出しその動画を医師に示すことで、病変を疑う領域への注意を喚起し、また、医師が動画を解釈し病変を検出することを支援するために使用される病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムである。本品の開発目的は、他社既承認品と同等のユーザーインターフェースを持つ製品を上市すること、及び自社既承認品「内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI」（承認番号：30600BZX00266000）を基に、AI 性能の向上及び対応可能な内視鏡システムの拡張等を図ることで、より広範な医療機関において胃腫瘍性病変の検出支援を可能とすることである。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された。

- ソフトウェアライフサイクルプロセス、ユーザビリティエンジニアリング及びサイバーセキュリティについて、それぞれ IEC 62304:2015、IEC 62366-1:2020 及び IEC 81001-5-1:2021 への適合性を評価した資料
- 各機能が適切に動作することを評価した資料

(3) 臨床データ

申請者は、本品の臨床試験成績として、国内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。当該試験の概要は、以下の通りである。

胃の内視鏡動画および病理情報より早期胃がん（隆起型、平坦型、陥凹型）及び腺腫と診断された病変を対象として後ろ向き性能評価試験を実施し、本品の病変検出支援機能の主要評価項目を感度として評価した。

【試験結果】

表 1. 感度（主要評価項目）及び特異度（副次評価項目）

サンプル数	主要評価項目	副次評価項目
	感度 (%)	特異度 (%)
	97.5%片側信頼区間下限	97.5%片側信頼区間下限
1099	94.6	94.3
検出対象あり：569 所見	(92.4)	(92.0)
検出対象なし：530 動画		

表 2 肉眼型別の感度及び特異度

所見・肉眼分類		感度[%]/ 特異度[%]	97.5%片側 信頼区間下限
検 出 対 象 あり	早期胃がん(隆起型)	95.4	90.7
	早期胃がん(平坦型)	89.7	76.4
	早期胃がん(陥凹型)	95.0	92.2
	腺腫	90.9	72.2
検 出 対 象 なし	所見なし	99.1	95.2
	ポリープ	92.7	86.2
	萎縮性胃炎及び胃炎	93.0	89.3
	胃潰瘍（癒痕含む）	94.4	81.9

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>

本品は、医師が病変の検出を目的に取得する胃内視鏡動画において、早期胃がん及び腺腫を疑う領域を抽出しその動画を医師に示すことで、病変を疑う領域への注意を喚起し、医師が動画を解釈し病変検出することを支援する。

本品の位置付けは、「医師による病変検出補助」であり、本品による解析結果のみで質的診断の支援や治療方針を決定することを意図したものではない。

以上