



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

眼科手術用治療計画プログラムの審査ポイントについて

医薬品医療機器総合機構

医療機器審査各部

プログラム医療機器審査室

医療機器調査・基準部 医療機器基準課



<医療・介護・感染症対策>

(4)質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進

13. プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し

【c:引き続き検討を進め、令和4年度措置、その後継続的に措置】

- c. 厚生労働省は、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDについて、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、産業界の協力も得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行う。あわせて、PMDAによる承認審査について、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報(有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等)を整理・公表する。

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf

一般的名称	担当工業会	検討結果	進捗
眼科手術用治療計画プログラム	眼医器協	承認審査のポイント公表	R5.3.3HP公表



対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称 (JMDNコード)	定 義
眼科手術用治療計画プログラム (71039003)	眼科手術において、術眼の術前の検査結果等を基に、治療結果のシミュレーションを行い、治療計画を支援す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。



眼科手術用治療計画プログラムの承認状況

承認番号	販売名	製造販売業者	承認年月日	使用目的又は効果
22700BZX00354000	CRS－Master リートメントプラン ニング	カールツァイス メディテック株式 会社	2015/11/16	角膜トポグラフィシステムやレフラクトメータから取得した角膜情報を基に、屈折矯正手術における治療計画のシミュレーションを行い、眼科用レーザー角膜手術装置用の照射データを作成するプログラムである。
22800BZX00389000	ファイナルフィット	株式会社ニデック	2016/10/26	屈折矯正手術における術眼の高次収差を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、眼科用レーザー角膜手術装置で使用する照射データを作成する。

医療機器 添付文書等情報検索: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

医療機器の承認品目一覧: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>



はじめに

1. 適用範囲

2. 評価項目

2.1 (併用医療機器から直接データを転送される場合)データ受信機能

2.2 シミュレーション機能

2.3 レーザ照射データ作成機能

2.4 シミュレーションの妥当性確認

2.5 (併用医療機器へ直接レーザ照射データを転送する場合)データ送信機能

3. 承認申請書の作成上の留意事項について

3.1 使用目的又は効果欄

3.2 形状、構造及び原理欄

3.3 使用方法欄



承認申請に際し、平成26年以降に承認を取得した医療機器プログラムから審査のポイントに関する情報を整理し、公表する。

承認実績をもとに、審査ポイントを整理し、公表した旨を明確化

● 本審査ポイントは、承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。

令和4年6月7日に閣議決定した規制改革実施計画に基づき、承認申請に必要な評価項目等を公表した旨を記載

● 本審査ポイントは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。

現時点におけるPMDAの審査の考えを示したものであるため、今後改訂可能である旨を記載

- ◆ 審査ポイントの位置づけ：薬機法による法的拘束力はなく、これに従った承認申請をしなければならないものではない。
開発事業者の予見性を高めるために公表した、承認審査のポイント。
- ◆ 今後は、製造販売業者の皆様からご要望いただきましたら、協議の上、改訂する運用をしていきたい。



1. 適用範囲(1): 一般的名称

◆ 本審査ポイントの適用範囲は、一般的名称「眼科手術用治療計画プログラム」を対象にする旨を記載した。

本審査ポイントの適用範囲は、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第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第1第1115号に規定する眼科手術用治療計画プログラムとする。



1. 適用範囲(2): 用語の定義

◆ 本文書内で使用する用語の定義を明確化した。

- 本文書では、以下の意味で説明する。
 - 入力データ: 記憶又は処理のために、当該プログラムに入れるデータ。
 - 出力データ: 当該プログラムが外部に転送するデータ。
 - シミュレーション: 物理的又は抽象的なシステムの選択された動作特性(例: レーザ治療術後の角膜形状etc.)を表現するために、当該プログラムを用いてデータ処理を行うこと。
 - 治療計画: レーザ治療の処方又は実施のために、有資格者が使用することを意図した患者及びレーザ照射に係る全ての情報。これには、併用する眼科用レーザ角膜手術装置に転送される情報も含まれる。
 - レーザ照射データ: 一度の患者設定で自動的に治療が行われる、事前にプログラムされたレーザ照射及び装置の動きからなる集合。レーザ照射に係る物理的パラメータの具体例として、波長、パルス幅、像の大きさ、レーザ放射照度、レーザ放射露光などがある。また、装置の動きに係るパラメータの具体例として、スキャンの範囲、座標、時間、順序などがある。





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

2. 評価項目



2. 評価項目 (1)

位置づけ 確認

- ・出力情報の臨床的意義、位置づけを確認する。
 - ✓ 出力情報の使用目的に基づき、医療機器への該当性を判断する。
 - ✓ 出力情報が、一般診療の中の一般的な情報か、新しい指標の提示か、により審査方針が大きく異なる。
- ・既承認品にない新規性の高いプログラムの場合、適切にその新規性について評価すること。

入力

2.1 (併用医療機器から直接データを転送される場合)データ受信機能

計算等処理

- 2.2 シミュレーション機能
- 2.3 レーザ照射データ作成機能
- 2.4 シミュレーションの妥当性確認

出力

2.5 (併用医療機器にレーザ照射データを直接転送する場合)データ送信機能



2. 評価項目（2）

適用範囲に該当する医療機器に関して、以下の2.1～2.5に示す項目を参考に評価を行うこと。別の評価方法を用いる場合には、その妥当性を説明すること。2.1～2.5に示す項目全てを網羅する必要はなく、医療機器の有する機能に応じて、該当するものについて評価を行うこと。

なお、適用範囲に該当する機器であっても、既に承認を受けた医療機器と比較して、使用目的又は効果、形状、構造及び原理、使用方法のいずれかに新規性がある場合には、その新規性について適切な評価を行うこと。

新規性又は独自性がある、入力データから出力データを導出する原理等（新たな切開・切除方法の治療計画も含む）を有する場合、臨床試験の要否が論点となる可能性がある。当該導出原理に基づくシミュレーションを用いた治療の妥当性を評価するため、治療結果をもとに判断する必要がある。

承認実績をもとに、主たる機能を例示し、2.1～2.5項に評価内容を例示

当該プログラムが有する機能に応じて、評価する旨を記載

出力情報が新しい指標でなくても、計算等処理の内容が一般的ではない場合、処理の妥当性を確認する場合、臨床評価が必要になるケースが想定される旨を記載



2. 評価項目 (3)

2.1 (併用医療機器から直接データを転送される場合) データ受信機能

併用医療機器(例えば、レフラクトメータ、レフラクト・ケラトメータ、レフラクト・ケラト・トノメータ、角膜トポグラフィシステム等)及びその利用者(以下「患者」という。)の情報(検査結果含む。)並びに当該プログラムへの受信手段を明確にし、当該プログラムが適切にデータ受信できること。

通信手段、受信するデータ、併用する医療機器を明確化したうえで、データ受信できることを評価する旨を記載



2. 評価項目 (4)

2.2 シミュレーション機能

予め入力したデータを基に計算された、術後の角膜形状、角膜切除形状、矯正量、切除径、切除深度又は残存角膜厚(以下「術後の角膜形状等」という。)が適切に出力/表示されること。

- 1) 入力データから出力データを導出する過程を明確にすること。また、導出原理の開発背景(公知の算出方法に基づくもの、独自に開発されたもの等)についても明確にすること。
- 2) 併用する既承認の眼科用レーザ角膜手術装置に内蔵された、術後の角膜形状等をシミュレーションする機能と同一であることをもって、既存品との同等性を説明する場合、既存品と同じアルゴリズムであることを説明すること。具体的には、入力・出力項目及び術後の角膜形状等を導出する過程が既存品と同一であることを示す必要がある。
- 3) 当該プログラムで出力された術後の角膜形状等を、併用する眼科用レーザ角膜手術装置等に直接入力する場合、シミュレーションの妥当性を確認するために、シミュレーション結果と当該プログラムが示す術後の角膜形状等に基づく照射結果と比較評価する必要がある。比較評価の詳細は2.4項に記載する。
- 4) 当該プログラムでは計算できない異常値を入力した場合、及び／又は治療計画の範囲外である眼の領域を選択した場合、エラー表示機能(計算結果が出力されない等)を評価すること。

当該プログラムが計算、そしてその結果を表示する項目を具体的に例示した。

審査に影響を及ぼすと考えられる計算アルゴリズム及びその開発背景を明確化する旨を記載

既存品との同一性をもって試験を省略する場合のロジックを記載

術後の角膜形状等を出力するシミュレーション機能のみを有するケースにて、既存品との同一性が示せない場合、シミュレーション結果と実機を用いたレーザ照射結果の比較評価が必要である旨を記載

適切な計算結果を出力することより重要と考えている



2. 評価項目 (5)

2.3 レーザ照射データ作成機能

予め入力したデータを基に、意図する角膜形状等を実現するためのレーザー照射データが作成されること。

- 1) シミュレーションの結果からレーザー照射データを導出する過程を明確にすること。
- 2) 眼科用レーザー角膜手術装置に内蔵されたレーザー照射データ作成機能と同一であることをもって、既存品との同等性を説明する場合、既存品と同じアルゴリズムであることを説明すること。具体的には、入力・出力項目及びシミュレーション結果からレーザー照射データを導出する過程が既存品と同一であることを示す必要がある。
- 3) 入力・出力項目又はレーザー照射データを導出する過程が眼科用レーザー角膜手術装置に内蔵されたレーザー照射データ作成機能と異なる場合、導出されたレーザー照射データの妥当性及びシミュレーションの妥当性を確認するために、シミュレーション結果と当該プログラムが示すレーザー照射データに基づく照射結果と比較評価した結果を示す必要がある。比較評価の詳細は2.4項に記載する。
- 4) 当該プログラムが出力するレーザー照射データの具体的な項目として、1回のパルスレーザー照射における位置、ビーム径(スポットサイズ)、照射時間(パルス幅、周波数、照射回数含む)、照射出力(レーザー1回照射のエネルギー)、照射順序等が挙げられるが、これに限らない。ビーム径(スポットサイズ)の代わりに、眼科用レーザー角膜手術装置に搭載する部品、アパーチャ/スリット開口径、シャッターの開閉度合等を規定しても良い。
- 5) レーザ照射データを作成する過程で、レーザー照射による蓄熱などの影響を少なくするような切除範囲及び照射順序が考慮されていることを確認すること。

意図する術後の角膜形状を実現するためのレーザー照射データを作成する機能を評価する際の留意事項を記載

審査に影響を及ぼすと考えられる導出過程を明確化する旨を記載

既存品との同一性をもって試験を省略する場合のロジックを記載

既存品との同一性を示せない場合、意図する術後の角膜形状のシミュレーション結果と、実機を用いたレーザー照射結果の比較評価が必要である旨を記載

当該プログラムが出力するレーザー照射データに係る項目を具体的に例示した。

エキシマレーザーによる照射データ作成機能の留意事項を記載



2. 評価項目（6）

2.4 シミュレーションの妥当性確認

シミュレーション結果と実際のレーザ照射による切除結果を比較し、シミュレーションの適切性を評価する。シミュレーションによる術後の角膜形状等とレーザ照射による切除後の角膜形状等を比較し、アライメントが一致すること(精度)を示すこと。

- 1) 併用する眼科用レーザ角膜手術装置がエキシマレーザの場合、併用レーザ装置の使用目的に含まれる他の術式に対する外挿性(例えば、プログラムにおいて近視矯正LASIKの結果を遠視矯正LASIK、PRK及びPTKにも外挿可能である妥当性)が説明できれば、代表術式(例えば、最大矯正量の近視矯正LASIK等)のみによる評価で差し支えない。その場合、最大矯正量(例えば、等価球面度数10.0D等)により比較することが望ましい。
- 2) 併用する眼科用レーザ角膜手術装置がフェムトセカンドレーザの場合、当該プログラムを使用した場合においても、同装置が確保する切開精度及びフラップ作製精度が既存品と同等以上の精度を有することを確認すること。
- 3) シミュレーションによる術後の角膜形状及び切開・切除方法等とレーザ照射による術後の角膜形状等のアライメントが一致していること(精度)について、モデル試験を用いて検証すること。

2.2及び2.3共通の留意点。
意図する術後の角膜形状及び切開・切除方法等のシミュレーション結果と、実機を用いたレーザ照射による切開・切除結果の比較評価を行う際の留意点を記載

エキシマレーザの場合の留意点を記載。
代表術式による評価で差支えないが、他の術式へ外挿する妥当性説明が必要であることに留意する。

フェムトセカンドレーザの場合の留意点を記載。

医師に提示する、又は医師が意図するシミュレーション結果と、レーザ照射による切開・切除結果が一致していることを、モデル試験で検証する旨を記載

2. 評価項目（7）

2.4（併用医療機器にレーザー照射データを直接転送する場合）データ送信機能

当該プログラムで出力されたレーザー照射データ又は矯正量により、併用する眼科用レーザー角膜手術装置等のパラメータの設定ができることを評価する。その際に、併用する眼科用レーザー角膜手術装置等への設定手段及び設定可能なパラメータを明確にすること。

通信手段、送信するデータ、併用するレーザー装置等を明確化したうえで、データ送信できることを評価する旨を記載





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

3. 承認申請書の作成上の留意事項について



3. 承認申請書の作成上の留意事項について (1)

承認申請書及び添付資料の各欄については、「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知)の「8 製造販売承認申請の取扱いについて」、及び「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」(平成28年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡)に沿ったものとする。

また、これ以外に、特に必要と考えられる事項について、以下に示す事項を参考に記載すること。

承認申請書の作成の際に留意すべき基本的な事項は、平成26年11月21日付けプログラム取扱通知および平成28年3月31日付けのガイダンスに沿う旨を記載

「眼科手術用治療計画プログラム」特有の承認申請書の作成上の留意事項を整理した旨を記載



3. 承認申請書の作成上の留意事項について (2)

3.1 使用目的又は効果欄

- 1) 当該プログラムが適用する術式(例えば、レーザ角膜内切削形成術(Laser in situ keratomileusis、LASIK):近視、近視性乱視、遠視、遠視性乱視の矯正etc.、角膜屈折矯正術(Photorefractive keratectomy、PRK):近視、近視性乱視の矯正etc.、治療的表層角膜切除術(Phototherapeutic keratectomy、PTK)、弧状切開等)及び切除範囲(屈折度の上限(例えば、等価球面度数10.0D))を確認し、特定すること。
- 2) 併用する眼科用レーザ角膜手術装置で規定された術式・範囲に限定すること。

レーザ装置本体の使用目的に、術式や切除範囲まで規定させていることを踏まえた記載

併用レーザ装置本体の承認範囲に合わせる旨を明確化

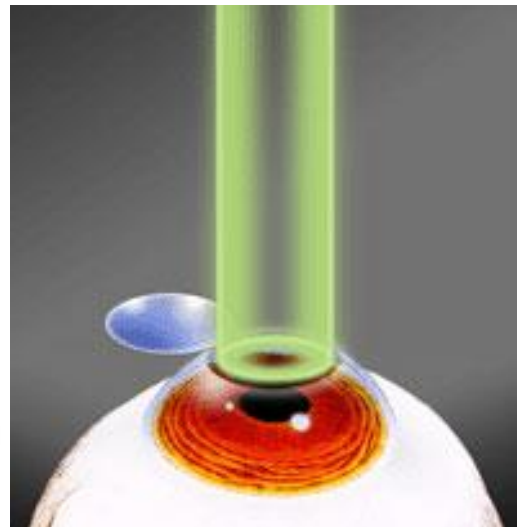


LASIK(laser in situ keratomileusis; レーザ角膜内切削形成術)

LASIK とは、フェムトセカンドレーザを用いて角膜表層部を切開して角膜フラップ(ヒンジ付きの角膜組織片)を作製し、角膜フラップを反転して露出した角膜実質層にエキシマレーザを照射して矯正した後、角膜フラップを元に戻す屈折矯正術である。



出典:日本眼科学会HP
[LASIK \(nichigan.or.jp\)](http://LASIK(nichigan.or.jp))

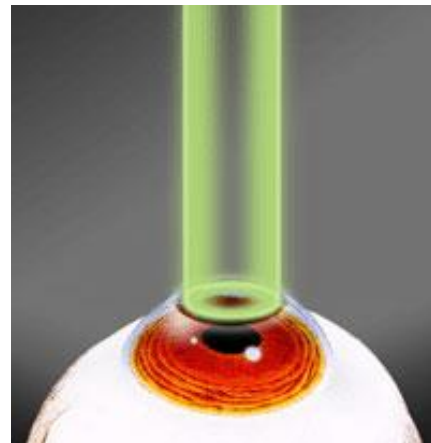


出典:
JSCRS - 日本白内障屈折矯正手術学会

PRK (PhotoRefractive Keratectomy; レーザー屈折矯正角膜切除術)

PRK とは、角膜表面の上皮細胞をレーザーで取り除いて、その下の角膜実質に近視・乱視・遠視を矯正するレーザーを照射する術式。

角膜の厚さが薄いためにレーシックでは完全な矯正が難しい場合や、格闘技・スポーツなどで目に衝撃が加わる可能性がある場合などに、角膜に切開の傷が残らないPRKが適していることがあります。



出典：
[JSCRS - 日本白内障屈折矯正手術学会](#)

PTK とは、進行した角膜混濁により視力が低下した場合、角膜上皮から角膜の混濁に対し、エキシマレーザを用いて角膜の混濁した部分を削り取り、角膜の透明性を向上させ、視力の改善を目指す手術です。



3. 承認申請書の作成上の留意事項について (3)

3.2 形状、構造及び原理欄

1) 入力・出力パラメータを特定すること。

a) 医師が入力・作業する項目

b) 当該プログラムが計算・処理する項目

2) シミュレーション(治療計画)及び／又はレーザ照射データを作成するアルゴリズム(計算式等)を規定すること。

3) 2)で規定されたアルゴリズムにより計算された術後の角膜形状等又はレーザ照射データを規定すること。

当該プログラムへの入力、計算、処理項目を形状、構造及び原理欄に規定する旨を明記。
医師が作業する項目を規定する旨も記載。

2.2 1)及び2.3 1)を参照。

当該プログラムの出力結果を形状、構造及び原理欄に規定する旨を明記

3.3 使用方法欄

当該プログラムによる計算結果(術後の角膜形状等又はレーザ照射データ)により治療を行う眼科用レーザ角膜手術装置(併用医療機器)の要件を特定すること。

併用医療機器(特にレーザ装置)を使用法欄に特定する旨を明記





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ご清聴ありがとうございました。

