

「SaMD認証事項の適正化に関する説明会」 通知発出に至った背景について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査部

2026年9月9日

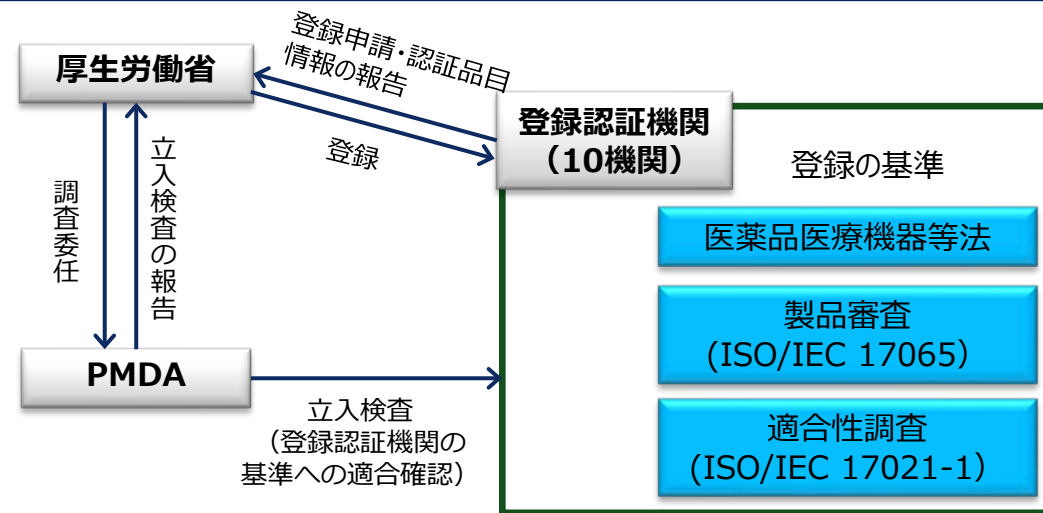
通知発出に至った背景について

1 背景

- 法第 69 条第7項の規定に基づき、PMDAは、登録認証機関を対象としておおむね1年ごとに立入検査を実施している。
- 立入検査において、SaMD認証品目の主たる機能・付帯的な機能の記載が適切ではない事例を確認した。
- 精査を行った結果、認証基準への適合性や既存品目との同等性の範囲を超えた事例が確認され、認証事項の是正や認証整理のため、厚生労働省から製造販売業者に指導を行った。
- SaMD認証品目の主たる機能・付帯的な機能の記載が適切ではなかった複数の事例を受けて、行政、産業界及びARCBで協議し、SaMD認証申請における取扱い通知の全部改正、SaMDの認証申請書及び添付資料の記載事例の全部改正などを行うこととなった。

2 立入検査のスキーム

- 登録の更新は3年ごと（施行令第41条）
- 定期の立入検査おおむね1年ごと（法第69条第7項、令和8年3月6日付医薬機審発0306第4号）



主たる機能又は付帯的な機能の記載が適切ではなかった事例

一般的名称及び問題となった機能	概 要	対 応
(一般的名称) 汎用画像診断装置ワーク ステーション用プログラム (機能) データ処理 (主たる機能)	- データ処理のためにクラウドサーバにアップロードされる画像データの処理方法について、認証書に具体的な記載がなかった。 - 精査したところ、本品は単なるデータ送受信の機能しか有しておらず、本品からのアウトプットは専門技術者が手動で処理を行った結果を出力したものであることが確認された。 - 当該処理は、医療機器としての機能ではなく、専門技術者によるサービスと判断された。	本品の機能は単なるデータ送受信であり、主たる機能を有していないと判断され、認証は整理された。
(一般的名称) 汎用画像診断装置ワーク ステーション用プログラム (機能) 病理ホールスライドデジタル 画像処理 (主たる機能)	- 病理ホールスライドデジタル画像を取り込む装置から、画像データを受け取り、さらに処理を行う機能について、「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の定義及び認証基準の使用目的又は効果の範囲に当該機能が含まれるか明確でなかった。 - また、病理ホールスライドデジタル画像の処理は、MR、CT等の画像処理とは原理が異なるとともに、その処理性能が既存のMR、CT等と同等であることの根拠が確認できなかった。	以下の整理に基づき、当該機能はクラス I 相当の機能と判断されたため、付帯的な機能として存続は可能なものとして、認証書の記載を整備した上で認証は維持された。 - 画像を分割、拡大、縮小、移動、回転等する機能又は画像のコントラスト（明度、彩度、色相等）を調整する機能であれば、クラス I 相当の機能である（既存品との同等性も存在）。 - 鮮明度が低く、そのままでは病理診断できない画像を高画質化し、診断に使用できるようにする機能や、組織染色（HE染色、抗体染色など）と同等の処理を行う機能等は、クラス II 相当で認証基準外の機能である。

主たる機能又は付帯的な機能の記載が適切ではなかった事例

一般的名称及び 問題となった機能	概 要	対 応
(一般的名称) 放射線治療計画プログラム (機能) 画像変換機能（主たる機能）	- MR画像を模擬的なCT画像へ変換処理する機能について、変換処理後の画像はCT画像と同様に更なる処理を行うことができたとされていたが、その根拠が確認できなかった。 - また、本品と同様の処理を行う既存品が存在せず、原理、使用方法、性能等が、既存品との実質的同等の範囲にないと判断された。	当該機能を削除して、認証は維持された。
(一般的名称) X線画像診断装置ワークステーション用プログラム (機能) 画像計測処理機能 (主たる機能及び付帯的な機能)	- 胸部X線画像から骨密度に係る指標を算出する機能について、公知の手法による算出方法とは原理が異なり、当該機能で算出された数値の臨床的意義は確立していないもので、認証基準の範囲を超えていた。 - 当該主たる機能は認証の範囲を超えるとともに、既存品との同等性を示す根拠も確認できなかった。	問題となった機能以外の主たる機能を有していないため、認証は整理された。

【参考】根拠法令、通知

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 (立入検査等)

第69条第7項 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

第69条の2第1項 厚生労働大臣は、機構に、前条第1項若しくは第7項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第六項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

令和8年3月6日付け医薬機審発0306第4号

「登録認証機関等に対する立会検査の実施要領の設置及び立入検査の実施要領の一部改正について」

(<https://www.pmda.go.jp/files/000281084.pdf>)

別添 立入検査に関する実施要領

2. 立入検査の実施方法

登録認証機関に関する立入検査の実施方法については、国際基準「ISO/IEC 17011」に準じて行うものとし、登録認証機関に求められる国際基準「ISO/IEC 17021-1」及び「ISO/IEC 17065」への適合について確認することとする。

3. 立入検査の種類と実施時期

(3) 法第 69 条第7項の規定に基づき登録認証機関を対象として実施する立入検査

① 定期的に実施する立入検査

この立入検査は、登録認証機関の登録後、おおむね1年ごとに実施する。

ご清聴ありがとうございました



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

【参考】

- (1) 令和8年7月31日付け医薬機審発0731第1号「主たる機能及び付帯的な機能の記載適正化のための「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」の全部改正について」

https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/R080731_0731-01_02.pdf

- (2) 令和8年7月31日付け事務連絡「「医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について」の全部改正について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000282039.pdf>