

汎用画像診断装置WS用プログラム 認証申請の記載事例



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations



【ライブWEB配信】SaMD認証事項の適正化に関する説明会

法制委員会 基準分科会 認証実務に関する運用改善WG
委員 中島 京子

はじめに

- 本資料において「通知」とは、R8.7.31「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」を指します。
- 本資料において「新記載事例」とは、R8.7.31「「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」の別添1及び別添2を指します。（注）別添3及び別添4は更新されていません。現在の要求等に適した記載に読み替えてご利用ください。
- 本資料において「旧記載事例」とは、H27.2.10「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」の別添1及び別添2を指します。
- 本資料では、変更点や注意点に絞って説明します。従来から大きな変更のない項目については説明を省略しています。

記載のポイント 申請書別紙編

記載のポイント（申請書別紙）

- 変更点（R8.11.2以降運用が変わる。）
 - (1)主たる機能/付帯的な機能への適切な振り分け
 - (2)主たる機能/付帯的な機能の説明
 - (3)評価項目の設定
- 注意点（従来と同じであるが、更に注意を払うべき点）
 - (4)機能が認証範囲であること
 - (5)機能が漏れなく記載されていること

(1)主たる機能/付帯的な機能への適切な振り分け

「主たる機能」とは？

- ➡使用目的又は効果に影響を与える機能
(診断・治療・予防を目的とする機能)

「付帯的な機能」とは？

- ➡使用目的又は効果に影響を与えることがない機能
(診断・治療・予防を目的としない機能)

(上記の考え方は従前から変わっていないが、記載事例の書き方を改めた。)

(1)主たる機能/付帯的な機能への適切な振り分け

➤ 旧記載事例

< (主たる) 機能 >
記載なし

<付帯機能>

三次元画像処理機能
計測処理機能
CT/MRIフュージョン
コロノグラフィ
パフュージョン

これらの機能は、"使用目的又は効果に影響を与える機能"である。

➤ 新記載事例

< (主たる) 機能 >

三次元画像処理
計測処理
コロノグラフィ
パフュージョン
シミュレーション画像表示
臓器セグメンテーション

<付帯的な機能>

アノテーション



既存認証品目で振り分けを見直す場合には、R8.11.2以降の一変申請時に変更してください。
(振り分けの変更だけのための一変申請は必須ではありません。)

(2)主たる機能/付帯的な機能の説明

- 機能の説明においては、**当該機能の認証該当性を認証機関が判断可能となる粒度**で記載すること。例えば事例「パフュージョン」において、「造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する。」というような説明では、「血流に関する情報」の内容が不明であるため認証該当性が判断できない懸念がある。
- 機能説明については、**原理を含めて記載すること（主たる機能だけではなく、付帯的な機能に対しても原理の記載が必要）。**
- 機能及び原理の説明においては、既存機能との実質的同等性を認証機関が把握できるように記載することが重要である。既存機能との実質的同等性を認証機関が把握できないと判断した場合、より詳細な記載を求められる場合がある。

(2)主たる機能/付帯的な機能の説明

➤ 旧記載事例

コロノグラフィ

大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。

パフュージョン

造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値（信号）の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。

➤ 新記載事例

コロノグラフィ

大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。

大腸内腔が空気またはガスで拡張されていることにより、CT 値の差を利用して内腔を識別し表示する。

パフュージョン

造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報である**CBV（脳血液量）、CBF（脳血流量）、MTT（平均通過時間）、TTP（造影剤到達ピーク時刻）**を測定する。CT値の時間変化からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。

青文字：原理が示されている。

赤文字：「血流に関する情報」の内容が具体的に示されている。

(2)主たる機能/付帯的な機能の説明

➤ 付帯的な機能の原理記載への補足

新記載事例では、付帯的な機能として「アノテーション」を記載している。本機能は、使用者が手動でメモ代わりにコメント等を入力する機能であるため、真に付帯的な機能であると判断でき、この粒度の記載で十分であると考えられる。仮に同じ「アノテーション」という機能名称であっても、プログラムが自動で診断にかかわるコメントを入れるのであれば、認証該当性を判断するためにより詳細な内容と原理が求められる。

「アノテーション」という聞き慣れた機能名称の中に、既存機能との実質的同等性のない機能が隠れていないかを明らかにするために、付帯的な機能にも原理記載を求めている。実質的同等性が明確に認められる付帯的な機能に対しては、過度な原理記載を求めるものではない。

番号	機能名称	機能・原理の説明
1	アノテーション	表示された画像上にコメントやマークを使用者が入力する。 コメントやマークの座標データを画像の上に重ねて表示・保存する。

(3)評価項目の設定

➤ 旧記載事例

項目	仕様	試験方法
画像や情報の処理機能	(以下の該当する基本機能を記載する。) ・反転（上下反転、左右反転） ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示	「画像や情報の処理機能」の各機能について、サンプル画像を使用して正しく表示することを確認する。
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。	サンプル画像を使用して各入出力機能が正しく動作することを確認する。

R8.11.2以降は主たる機能に対応する仕様を設定する。

➤ 新記載事例

項目	仕様	試験方法
三次元画像処理	一連の画像データを三次元画像処理し表示する。ボリウムレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットを行うことができる。	試験用画像を用いてボリウムレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットができることを確認する。
計測処理	画像データが有する画素値や位置情報を用いて計測処理を行う。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）がある。各処理機能を組み合わせることができる。	試験用画像を用いて距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）ができること、各処理機能を組み合わせることができることを確認する。

以下省略

(4)機能が認証範囲であること

従来と同じ要求である。不適切な事例が散見されたことから、申請品目の機能をより注意深く確認すること。

A. 新たな指標

医師による従来の診療に影響を与えるような、臨床的意義のある新たな指標を提供する機能は認証基準に該当しない。

B. 自動診断機能

認証基準「核医学装置ワークステーション用プログラム等基準」の「使用目的又は効果」にあるとおり、自動診断機能は認証基準に該当しないと定められている。例えば令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知 別紙4「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」に定義されるCAdEやCAdxは自動診断機能に該当するため認証基準に該当しない。

C. AI（人工知能）技術

- AI（人工知能）技術を用いていることのみを以て認証基準に該当しないと判断されるわけではない。AI（人工知能）技術を用いた画像処理機能は、既存の画像処理機能と実質的に同等である場合、認証基準に該当する。
- 市販後学習により画像処理精度が向上し有効性及び安全性に影響を及ぼすものは認証基準に該当しない。
- AI（人工知能）技術を使用した機能の説明においては、使用したモデルの種類、教師データの説明を含めること。機能によっては、更にAI技術を特定するための詳細の記載を求められる場合がある。

(4)機能が認証範囲であること

参考情報：過去事例

- 認証機関からPMDAへの相談内容とその回答

2022-2025年度

<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0004.html>

2014-2021年度

<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0005.html>

- 登録認証機関に対するトレーニング

<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0010.html#section1>

判断に迷う場合は認証機関へご相談ください。認証機関で判断が困難とされた場合にはPMDAの「認証基準該当性簡易相談」が利用できます。

(4)機能が認証範囲であること

参考情報：自動診断機能に係る判断事例（PMDA相談事例より）

- 例1（自動診断機能に該当）

関心領域及び参照領域を自動的に設定し病変疑いを検出（例：画像上で病変の疑いのある部位をコンピュータが自動検出し、その位置をマーキングする）又は診断（例：異常所見を鑑別して診断名の候補を提示/異常所見の診断支援を意図）を全て医療機器プログラム等で行う場合は自動診断に該当する。

<https://www.pmda.go.jp/files/000237929.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/files/000263948.pdf>

- 例2（自動診断機能に該当）

正常かつ解剖学的な臓器の領域抽出と異なり、臨床的な意義を有する臓器の凹凸を検出する機能は、疾病診断支援機能つまり自動診断に該当する。

<https://www.pmda.go.jp/files/000247911.pdf>

- 例3（自動診断機能に**非**該当）

正常組織のセグメンテーション機能（例：脳区域のセグメンテーション、血管抽出）のうち、セグメンテーションを全て医療機器プログラム等に委ねているものではなく、最終的に使用者がセグメンテーションの区域の範囲を確認し、区域の範囲を調整する場合は、正常組織を区域分けするための補助機能であることから自動診断には該当しない。

<https://www.pmda.go.jp/files/000240080.pdf> （18～19枚目）

(5)機能が漏れなく記載されていること

- 通知には以下の記載がある。
 - 3 主たる機能の取扱いについて
主たる機能に関する記載が不足している場合は、認証申請書の不備として取り扱われるので留意すること。
 - 4 付帯的な機能の取扱いについて
付帯的な機能に関する記載が不足している場合は、認証申請書の不備として取り扱われるので留意すること。
- 新記載事例にも以下の記載がある。

代表的な機能だけではなく、申請品目に含まれるすべての機能を記載する必要があることに留意すること。

認証書に記載されていない機能はカタログ等広告資料に掲載できない点に注意



「使用目的又は効果」に影響を与えることがない付帯的な機能であっても
認証申請書に漏れなく記載されていることが必要です。

記載のポイント STED編

記載のポイント（STED）

- 変更点（ R8.11.2以降運用が変わる。）

1.1 品目の概要

一般的名称への該当性の説明をより詳細に。

1.2.1③ 付帯的な機能が認証基準の範囲内であることの説明

旧記載事例の付帯的な機能は、新記載事例では主たる機能。WSの付帯的な機能リストは利用できない。

1.2.3 申請品目の性能及び安全性に関する規格の設定根拠

基本要件基準 第6条の取扱い変更に伴い、説明方法を変更

1.3 類似医療機器との比較

機能だけではなく動作原理も比較

2.2 基本要件基準への適合性確認 第6条

「各機能が、設定した仕様に適合することを示す。」

4.1 規格等への適合性の証明（基本要件第6条への適合）

主たる機能の評価結果を示す。

1.1 品目の概要

一般的名称への該当性の説明をより詳細に

一般的名称への該当性：

「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の一般的名称の定義は「汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用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。」である。

本申請品目は、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）、又は磁気共鳴画像装置（MRI）で得られた情報をさらに処理して診断等のために使用するプログラムである。よって当該一般的名称の定義に該当する。[各機能に対する詳細説明は備考別表を参照。](#)

番号	機能名称	機能・原理の説明	一般的名称への該当性の説明
1	三次元画像処理	一連の画像データを三次元画像処理し表示する。ボリュームレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットを行うことができる。CTやMRIの画像の各画素には位置情報と濃度情報が含まれている。これらを連続したボリュームデータとして扱うことで、任意の方向から観察できる三次元画像を生成する。	画像診断装置（CT及びMRI）から得られた情報（画像データ）に対し更に三次元画像処理を行い診断のために提供する機能であることから該当する。
2	計測処理	画像データが有する画素値や位置情報を用いて計測処理を行う。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）がある。各処理機能を組み合わせることもできる。	画像診断装置（CT及びMRI）から得られた情報（画像データ）に対し更に計測処理を行い診断のために提供する機能であることから該当する。

番号3以降省略

1.2.1③ 付帯的な機能が認証基準の範囲内である ことの説明

旧記載事例の付帯的な機能は、新記載事例では主たる機能。WSの付帯的な機能リストは利用できない。

「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」及び取扱いの平準化のためその有体物である「汎用画像診断装置ワークステーション」については、「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その7）」（平成22年6月30日付け薬食機発0630第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添3「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の487付帯的な機能リスト（核医学ワークステーション等）」の適用から除外することとする。

1.2.1③ 付帯的な機能が認証基準の範囲内である ことの説明

➤ 旧記載事例（3.1.4項）

本申請品目の付帯機能			核医学装置ワークステーション等の付帯的な機能リスト			考察
番号	機能名称	機能定義	機能名称	機能定義	参照先	
1	三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。	三/四次元画像処理機能	一連の画像データを三/四次元画像処理し、表示する機能。また、三/四次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示などの機能もある。例えば、ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理、仮想内視鏡（Virtual Endoscope）等がある。	【共通する付帯的な機能】のNo.6	範囲内である。
2	計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）がある。	一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えば距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム等）がある。	【共通する付帯的な機能】のNo.4	範囲内である。

➤ 新記載事例

本申請品目に該当する認証基準には付帯的な機能に係る通知はない。本申請品目の付帯的な機能は、1. 3項の類似医療機器との比較に示すように類似医療機器に同等の機能があり、また、診断に直接的に利用される機能ではないことから「使用目的又は効果」に影響を与えるものではないため、認証基準の範囲内である。

1.2.3 申請品目の性能及び安全性に関する規格の設定根拠

➤ 旧記載事例（3.3項）

認証申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に記載のとおり。

➤ 補足情報：医機連が2019年にCD-ROMで提供した記載事例には以下の記載がある。

性能に関する項目としては、本申請品目の機能が「汎用画像診断装置ワークステーション」の付带的機能を医療機器プログラムとして申請するものであることから、認証基準告示別表第3の487 核医学装置ワークステーション等認証基準の基本要件適合性チェックリストの第6条として定められているものと同一の設定とした。

また、安全に関する項目としては、本申請品が医療機器プログラムであり、直接患者等への電氣的、機械的等の安全に関係しないものであること、また、プログラムの患者等への安全性に関する規格等がないことから、該当するものはないとした。

➤ 新記載事例

性能に関する項目としては、本申請品目が持つ機能毎に設定することとした。適用できる規格が存在しないことから、設計製造業者が各機能の設計意図に基づき仕様を設定した。性能として設定した機能は、1.3 項に示すとおり既存品が有する機能と同等である。

安全に関する項目としては、本申請品目が医療機器プログラムであり、直接患者等への電氣的、機械的等の安全に関係しないものであること、また、プログラムの患者等への安全性に関する規格等がないことから、該当するものはないとした。

1.3 類似医療機器との比較

- 機能だけではなく動作原理も比較
- 申請品目の主たる機能と類似医療機器の付帯的な機能との同等性の比較も可能とする。（新記載事例の主たる機能は、旧記載事例の付帯的な機能と位置付けられていることが多いと想定されるため。）

注：前例として利用する付帯的な機能の適切性、妥当性を含めて十分に精査、評価すること。（一般的名称の定義から逸脱する、認証基準に該当しない等の不適切な事例を利用しないこと。）

2.2 基本要件基準への適合性確認 第6条

「各機能が、設定した仕様に適合することを示す。」

➤ 旧記載事例

第6条（医療機器の有効性）

以下の項目が設計仕様を満足することを示す。

- (1) 画像や情報の処理機能
- (2) 画像表示機能
- (3) 外部装置との入出力機能

上記(1)に対して、反転（上下反転、左右反転）、回転、拡大、縮小、階調処理、移動（シフト、パンニング）を仕様として設定し、申請書「性能及び安全性に関する規格」欄においてもこれらを記載していた。

➤ 新記載事例

第6条（医療機器の有効性）

各機能が、設定した仕様に適合することを示す。



申請書「性能及び安全性に関する規格」欄において、主たる機能毎に仕様を設定する。

4.1 規格等への適合性の証明（基本要件第6条への適合）

主たる機能の評価結果を示す。

番号	項目	仕様	試験方法	試験結果及び別添資料番号
1	三次元画像処理	一連の画像データを三次元画像処理し表示する。ボリュームレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットを行うことができる。	試験用画像を用いてボリュームレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットができることを確認する。	合格 別添資料2 (該当箇所P4-P5)
2	計測処理	画像データが有する画素値や位置情報を用いて計測処理を行う。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）がある。各処理機能を組み合わせることもできる。	試験用画像を用いて距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）ができること、各処理機能を組み合わせることができることを確認する。	合格 別添資料2 (該当箇所P6-P7)

番号3以降省略



既存認証品目の一変申請において、既存の機能に対して新たに仕様を設定した場合、既存機能であっても評価結果の確認が必要です。