

# プログラム医療機器の承認審査 2024

PMDA  
プログラム医療機器審査室  
加藤 健太郎

本講演には、個人の立場の内容も含まれており、  
PMDAを代表するものではありません。

# 臨床的位置づけや開発コンセプトが重要

令和4年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」報告書

プログラム医療機器の特性を踏まえた  
適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス

令和5年3月

## 開発コンセプトの明確化

- ・開発の経緯、意図
- ・既存治療法/診断法の臨床成績、課題



## 臨床的位置づけの検討

- ・既存治療法/診断法との当該品目の関係
- ・意図した使用目的又は効果



## 既承認の類似医療機器との比較

- ・類似医療機器の有無、新規性(差分)の整理



## 概念的要求事項の検討

- ・リスク分析(ハザードの特定)
- ・必要な評価項目/評価法

## 臨床的位置づけ

- 適応となる疾病の様態や患者の状況
- 製品と既存の診療法の関係
- もたらしたい効果
- 他の診療法等と比較した場合の性能等の差異や優先順位

等

## 開発コンセプト

- 開発するに至った背景や経緯
- 開発の意図



---

開発コンセプトとか臨床的位置づけて  
そんなに重要なの??

# 承認拒否事由

- 医療機器の種類に応じた製造販売業の許可を受けていないとき
- 当該医療機器を製造する製造所が製造業の登録を受けていないとき

- **申請品目の審査の結果、次のいずれかに該当するとき**
  - ① 効果又は性能を有すると認められないとき
  - ② 効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値がないと認められるとき
  - ③ 医療機器として不相当と厚生労働大臣が定めたものに該当するとき。

- 医療機器の製造所における製造管理・品質管理の方法が、QMS基準に適合していると認められないとき

# リスクベネフィットバランス

臨床でもたらされる  
有効性

ベネフィット



リスク

臨床現場に導入された際に  
発生しうるリスク

根拠資料とともに説明！

---

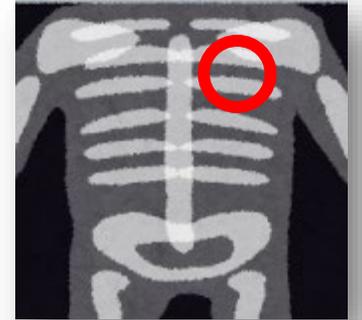
まずは有効性について・・・

# 有効性について考える①



申請者

- AIの技術を使って、X線画像上の肺結節を検出するソフトウェアを開発しました。
- このように、X線画像上の肺結節がある箇所に○をつけて、使用者に知らせます。
- 感度・特異度は、それぞれ70%、80%と高い結果が出ています。



現在の診療の実態は？課題は？

本品は現在の診療のどこに導入されるのか？

提示された感度・特異度は、これとどういう関係にあるか？

高いの??



審査員

# 有効性について考える②



申請者

身長、体重、年齢  
運動量  
毎日の食事のカロリー



ソフトウェア



過食  
適切  
少食

- . . . という機能を持つソフトウェアです。2型糖尿病の患者が使います。
- 来院間の空白の期間の指導を補完することで、より緻密な治療を可能にします。

現在の診療と併用？置換え？減薬とか？

既存治療より高い効果を目指す？同等？

ちみつな  
ちりょう??



審査員

# 製品理解 ≠ 機能理解

- どんな機能があるの？  
(インプットは？アウトプットは？)

## 開発コンセプト

- どんな医療ニーズを解決したいの？
- そのために誰にどのように使ってもらうの？
- 結果として患者さんや医療現場に何をもたらすの？

- そのためにどういう機能を実現しようとしたの？
  - どれくらいの性能を目指したの？

## 設計コンセプト



# どんな評価をしようか

どのような臨床現場の課題を解決しようとしたものか  
どのような“医療機器”を評価しようとしているか

開発コンセプト

臨床的位置づけは何か？

どのような臨床ニーズに応えようとしたのか？

設計コンセプト

開発コンセプトを達成するために

どのような仕様の製品を実現したか？



# コンセプトを踏まえて何を評価するか

## 開発コンセプト

(A) 患者や臨床現場に  
何をもたらすか

臨床的有用性

## 設計コンセプト

(B) (A)の実現に向けて  
どのような機能・性能をもた  
せたか

臨床性能

## 基本的な確認

(C) 設計通りに動作するか

基本的な性能

(D) 基本的な安全性等は  
確保されているか

基礎安全等

# 評価イメージ

## 画像診断支援 (CAD)

## DTx

臨床的有用性

- 出力に基づき診療したら患者アウトカムが改善
- 製品を使って診断することで診断成績が改善
- 現在の診断成績を超える成績 等

- 既存治療と併用することで患者アウトカムが改善
- 既存治療に置き換えて治療しても患者アウトカムは同等・改善

等

臨床性能

- 臨床データを入力したときの成績 等

- 多くは「なし」

他

- その他の機能の動作試験
- ソフトウェア開発ライフサイクル

- サイバーセキュリティ
- ユーザビリティ

---

次は、 リスクについて . . . .

# リスクについて考える

## JIS T 14971 (2020) \*における定義

**リスク (risk)** = **危害**の発生確率とその**危害**の重大さとの組合せ

**危害 (harm)** = 人の受ける傷害若しくは健康障害, 又は財産若しくは環境の受ける害

**ハザード (hazard)** = **危害**の潜在的な源

**危険状態 (hazardous situation)** = 人, 財産又は環境が, 一つ以上の**ハザード**にさらされる状況

\* 「医療機器 – リスクマネジメントの医療機器への適用」

# リスクについて考える

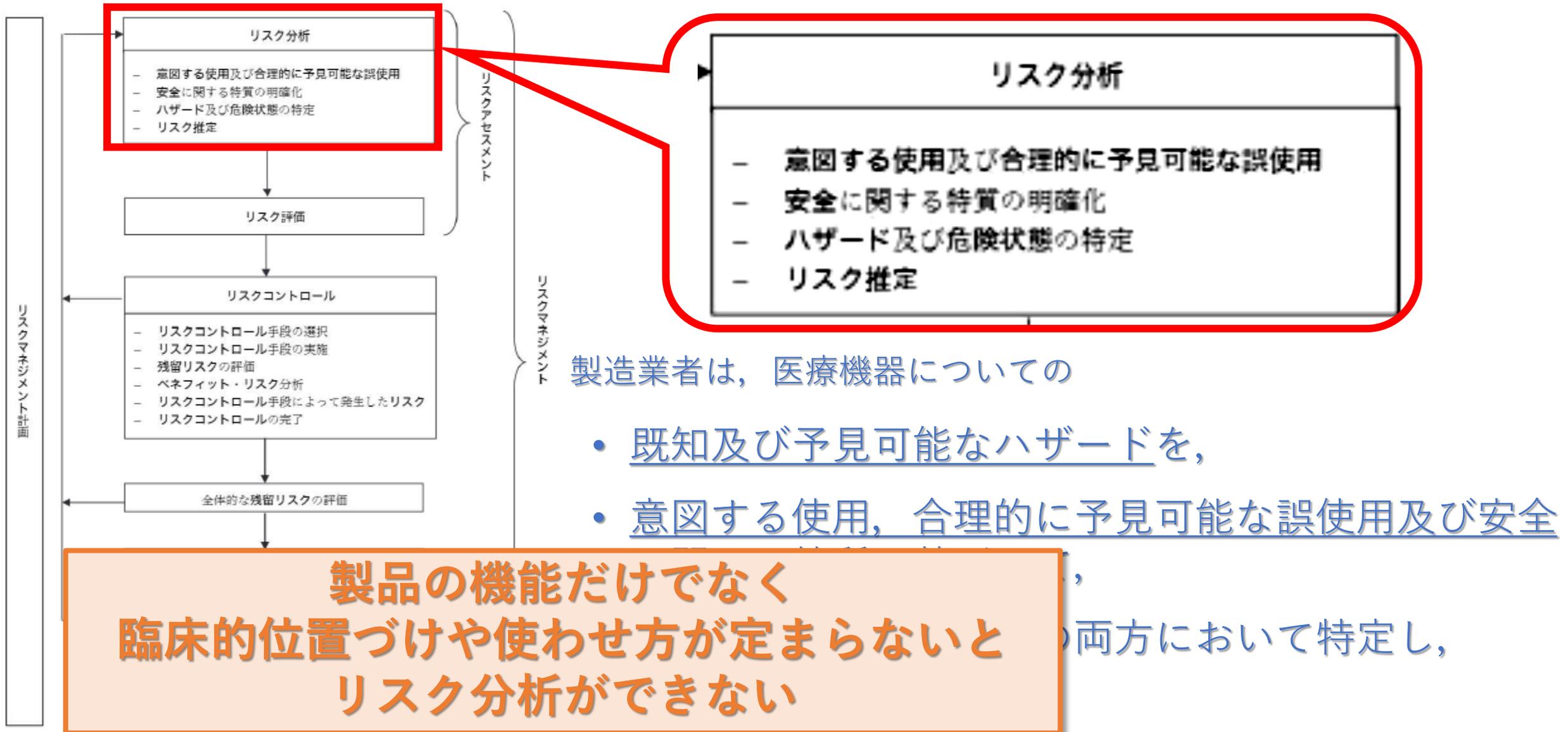


図1-リスクマネジメントプロセスの概略図

# ということで・・・

単に、機能・原理の整理だけではなく・・・

- 今臨床現場にどのような課題があるか
- 誰に（使用者、適応対象）、いつ、どのような、支援をすれば、診療を改善できると考えたか
- どのような機能を実現したいか、その性能はどの程度を目指すか
- 製品が現場導入されると、診療はどのように変わるか（保たれるか）
- 何ができるものとして標ぼうしたいか



# プログラムの特性？



にじみ出るコンセプト



原理ににじみ出るコンセプト

プログラム医療機器の特性を踏まえた  
適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス

令和5年3月

表1. 臨床的位置づけの整理のための項目とポイント

	疾病診断用プログラム	疾病治療用プログラム
対象とする疾患・患者等 は何か。	疾病の重症度、疾病の発生時期（急性期、慢性期等）や製品による介入時期、 他の治療法・診断法の選択肢の有無等の確認	
対象とする疾患・患者等 に対する現状の医療実 態とその課題は何か。	ガイドラインや文献等から、課題を定量的に説明する情報の整理	
誰が誰に使用させるか。	専門医、非専門医、コメディカル、患者等の明確化	
開発中のプログラムが その課題をどのように 解決するのか。 ※右のいずれに該当す るのか	① 既存法を代替するものなのか ② 併用することで効果を高めるものなのか ③ 既存の診断法に比べ、非侵襲又は低侵襲に（早期）診断ができるものな のか ④ 既存法を補助するものなのか ⑤ 診断法等が存在しなかった疾病に対しあらたな診断法等の手段を提供 するものなのか ⑥ 医療者の負荷を軽減するものなのか 等	
開発中のプログラムを 医療現場に導入するこ とで、何がどのように変 わるのか。 ※右の点について整理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現状の診療フロー等がどのように行われているか。当該製品を導入することで、診療フロー等がどのように変化し、診療フローのどこに位置づけられるか</li> <li>・患者にとってどのような医学的メ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡率を低下させる、機能改善、症状の緩和、生活の質の改善、機能喪失確率の低減等、患者にとってどのような医学的メリットがあるのか</li> <li>・対症療法又は根治療法等のいずれ</li> </ul>

コチラもご参照ください！

ご清聴ありがとうございました

ご質問等ありましたらこちららまで。

[kato-kentaro@pmda.go.jp](mailto:kato-kentaro@pmda.go.jp)

