

令和7年9月12日（金）13:00～18:00

## 第5回SaMD産学官連携フォーラム

# SaMDの特性に応じた早期実用化促進に向けた行政の取組み （薬事の視点から）

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課  
課長 野村 由美子

# これまでの承認・認証実績に基づくプログラム医療機器の全体像

| 非医療機器                                                                                                                                                                                                        | 医療機器  | クラスⅡ                 | クラスⅢ                          | クラスⅣ                         |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|-------------------------------|------------------------------|--|
| <div>健康管理を目的としたプログラム<br/>（例：健康の維持・増進のため食事・運動等のアドバイスを行うプログラム等）</div> <div>教育用プログラム<br/>（例：医療従事者のトレーニング目的のプログラム等）</div> <div>院内業務支援プログラム（例：診療予約、電子カルテ等）</div> <div>クラスⅠ相当プログラム<br/>（例：視力検査・色覚検査用のプログラム等）</div> | 家庭用   | 家庭用プログラム（9品目）        |                               |                              |  |
|                                                                                                                                                                                                              | 診断・検査 | 画像診断支援（382品目）        |                               |                              |  |
|                                                                                                                                                                                                              |       | 画像診断支援以外の診断支援（108品目） |                               |                              |  |
|                                                                                                                                                                                                              |       |                      | 遺伝子変異解析（13品目）<br>治療薬適応判定（1品目） |                              |  |
|                                                                                                                                                                                                              | 治療    | 治療方針の決定              |                               | 治療計画支援（68品目）                 |  |
|                                                                                                                                                                                                              |       | 治療支援                 | 行動変容アプリ（5品目）                  | 手術支援（3品目）<br>機器制御用プログラム（3品目） |  |

合計592品目 2025/3/31

承認されたSaMDについてはPMDAのHPでも公開されています。2025年8月現在、AI技術を用いた機能を有するプログラム医療機器（業務量負担軽減等、患者転帰の改善等を意図していない機能は除外しており、AIを活用したプログラム医療機器を網羅するものではない）は45製品。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0052.html>

# 家庭用プログラム医療機器の事例

| 販売名                     | 製造販売業者                                | 一般的名称             | 承認番号             |
|-------------------------|---------------------------------------|-------------------|------------------|
| Appleの心電図アプリケーション       | Apple Inc.<br>(パシフィックブリッジメディカル株式会社)   | 家庭用心電計プログラム       | 30200BZI00020000 |
| Appleの不規則な心拍の通知プログラム    | Apple Inc.<br>(パシフィックブリッジメディカル株式会社)   | 家庭用心拍数モニタプログラム    | 30200BZI00021000 |
| Appleの心房細動履歴プログラム       | Apple Inc.<br>(ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社)     | 家庭用心拍数モニタプログラム    | 30600BZI00010000 |
| Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム | Apple Inc.<br>(ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社)     | 家庭用体動情報解析プログラム    | 30600BZI00017000 |
| Appleのヒアリングチェックプログラム    | Apple Inc.<br>(ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社)     | 家庭用聴力検査プログラム      | 30600BZI00024000 |
| Appleのヒアリング補助プログラム      | Apple Inc.<br>(ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社)     | 家庭用補聴フィッティングプログラム | 30600BZI00023000 |
| HUAWEIの心電図アプリケーション      | Huawei Device Co., Ltd.<br>(株式会社ICST) | 家庭用心電計プログラム       | 30600BZI00035000 |
| Fitbit心電図アプリ            | Fitbit LLC<br>(マイクレン・ヘルスケア株式会社)       | 家庭用心電計プログラム       | 30700BZI00002000 |
| Garminの心電図アプリケーション      | ガーミンジャパン株式会社                          | 家庭用心電計プログラム       | 30700BZX00063000 |

承認された家庭用プログラム医療機器 **9**製品

## 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する次世代医療機器評価指標（令和7年8月8日付医薬機審発0808第1号）

### ● 評価指標ガイドライン作成事業：

医療ニーズが高く実用可能性のある医療機器及び再生医療等製品について、審査時に用いる技術的な評価指標等をあらかじめ作成・公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることを目的として、平成17年度からこれらの評価指標を検討し公表。

### ● 次世代評価指標事業を通じて、まだ承認実績のない**家庭（一般）向けの疾病治療用プログラム医療機器の薬事承認を取得するための考え方**について整理し、評価指標としてまとめた。

### ● 令和7年3月にWG事務局の国立医薬品食品衛生研究所のウェブサイトにWGの報告書を公表。 (<https://dmd.nihs.go.jp/administrative/jisedai/OTC-SaMD.html>)

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置づけ
4. 用語の定義
5. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の特徴と要件
  - (1) 家庭用プログラム医療機器の特徴
  - (2) 家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件
6. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の製造販売承認申請時に明示すべき事項
  - (1) 設計開発の経緯、品目の仕様、開発機器の原理（アルゴリズムを含む）、対象となる症状や状態、使用目的又は効果、類似品の国内外での使用状況、使用場所、使用方法等を明らかにすること。
  - (2) 製造販売承認申請する家庭用プログラム医療機器については、以下の事項を参考として、有効性及び安全性に影響する項目を明示する必要がある。それぞれの項目について、具体的なデータ又はその他の科学的根拠等をもって明らかにすること。
7. 非臨床試験に関する事項
  - (1) 機能に関する評価
  - (2) 安全性等に関する評価
8. 臨床評価に関する留意事項
  - (1) 臨床試験（治験）の必要性の考え方
  - (2) 臨床試験（治験）のデザイン
  - (3) スイッチ家庭用プログラム医療機器に関わる留意事項
  - (4) 安全性に関わる留意事項
  - (5) その他の留意事項
9. 製造販売承認申請書及び注意事項等情報提供に関する事項
  - (1) 販売名
  - (2) 使用目的又は効果
  - (3) 使用方法
  - (4) 注意事項等情報提供（使用上の注意）
10. 市販後に留意すべき事項
11. その他

## 疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用プログラム医療機器の審査ポイント（Draft Guidance） **NEW!**

- ◆ 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、**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**している。
- ◆ スマートフォンのカメラやスマートウォッチ、高機能イヤホン等といった、医療機器としての目的とは関係ない用途で流通している非医療機器である**汎用デジタルデバイスで収集したバイタルデータ等を入力情報**とし、以下のいずれかの目的を意図したソフトウェアであり、医師の指示・処方により使用される医療現場向けプログラム医療機器ではなく、**使用者の選択により使用する家庭用プログラム医療機器**を対象とした審査ポイントを発行。
  - ・ 健常者又は何らかの疾病の診断を受けていない人に対して、家庭で検査やモニタリングを行うことで**疾病の兆候の検出を行うことにより、受診勧奨に資するもの。**
  - ・ 何らかの疾病の診断を受けているが、医師の指導とは別に患者自身の判断で、家庭で自身の**症状の変化等の兆候を検出又はモニタリングすることにより、受診勧奨に資するもの。**

<https://www.pmda.go.jp/files/000276876.pdf>

（参考）その他SaMDに関する認証基準や審査ポイントは、PMDAのHPでもご確認いただけます。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>

- 放射線治療計画プログラム認証基準（2023年3月）
- 呼吸装置治療支援プログラム認証基準（2023年3月）
- 腹膜透析用治療計画プログラムの審査ポイント（2022年9月）
- 歯科インプラント用治療計画支援プログラムの審査ポイント（2022年11月）
- 眼科手術用治療計画プログラムの審査ポイント（2023年3月）
- 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの審査ポイント（2023年3月）
- 医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査ポイント（2023年3月）
- 創外固定器治療計画支援プログラム認証基準（2023年10月）
- プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き（最終更新日：2025年4月）



Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム

<https://support.apple.com/ja-jp/1200315>

# AIを活用して開発されたプログラム医療機器（例）

承認されたAI活用プログラム医療機器

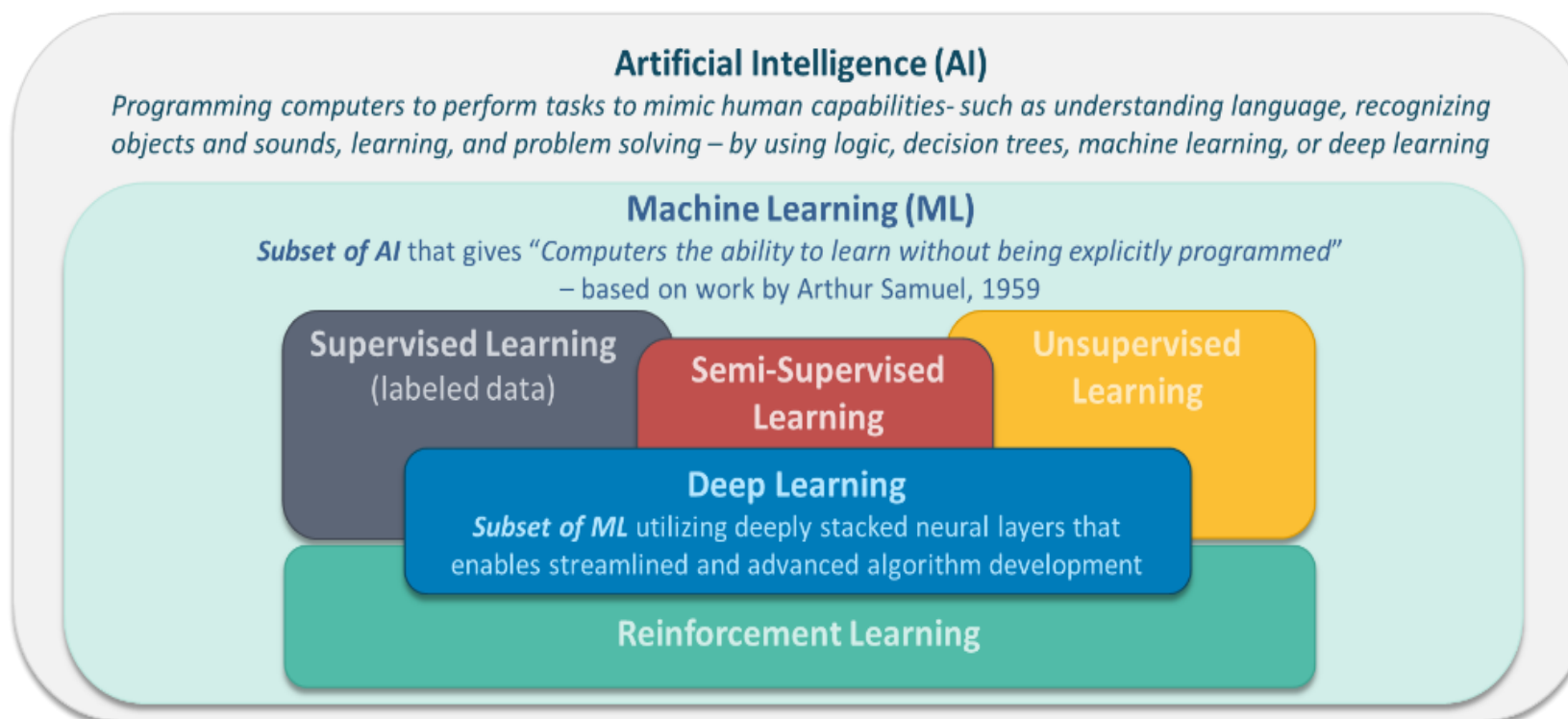
45製品

- PMDAが集計・公表している「AI活用医療機器」は、AI技術を用いた機能を有する、製造販売承認されたプログラム医療機器です。
- AI技術が用いた機能を有する**認証品は集計に含まれていません**。また、**業務量負担軽減等、患者転帰の改善等を意図していない機能は除外**しており、AIを活用して開発されたプログラム医療機器をすべて網羅するものではありません。

| 一般的名称                                                                     | 使用目的等                    |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム<br>病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム                                | 腫瘍性病変等の検出                |
| X線画像診断装置ワークステーション用プログラム<br>MR装置ワークステーション用プログラム<br>汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム | 脳動脈瘤、肺結節、肺炎等の検出          |
| 超音波装置ワークステーション用プログラム                                                      | 超音波画像における病変の検出           |
| 手術用画像認識支援プログラム                                                            | 解剖学的構造物等の位置や領域の提示        |
| 家庭用心拍数モニタプログラム<br>家庭用心電計プログラム<br>家庭用体動情報解析プログラム                           | 汎用機器から得られた情報を用いた、疾患兆候の検出 |
| 歯科用骨形態評価プログラム                                                             | 骨形態に関する情報の提供             |
| 微生物分類支援プログラム                                                              | 感染性又は病原性微生物の分類           |

# 「AIを活用したSaMD」の薬事規制

Machine Learning-enabled Medical Devices (MLMD) は、機械学習を用いて、意図した医療目的を達成するための機能を有する医療機器。



※ The descriptions within the diagram are not definitions, and are included to convey a general sense of the technology.

IMDRF/AIMD WG/N67 (Edition 1) Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions 9 May 2022  
(<https://www.imdrf.org/documents/machine-learning-enabled-medical-devices-key-terms-and-definitions>) より引用

# 「AIを活用したSaMD」の薬事規制

- AI技術、例えば機械学習を利用した医療機器（Machine Learning-enabled Medical Device, MLMD）の審査の考え方は、**通常の機器の審査の考え方と基本的に同じ**。
- MLMDの審査で留意する点は何か？
  - ・ **可塑性（Plasticity）**
  - ・ **ブラックボックスとしての性質（Unpredictability）**

## 可塑性（Plasticity）

（市販後）学習により性能等が  
変化する性質



- 医療機器の製造販売<sup>注</sup>をしようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。（薬機法第23条の2の5 第1項）
- 承認事項の一部を変更しようとするとき（軽微変更を除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。（薬機法第23条の2の5 第11項）

薬事規制は可塑性と相性が悪い

## ブラックボックスとしての性質（Unpredictability）

### MLMDのバイアス

- ・ どのようなバイアスをもつか（もたないか）理解しがたい
- MLMDのピットフォール
  - ・ 医師（人）がみて同じ画像でもMLMDにとっては違うかもしれない



### 実臨床の対象集団に対して一般化できる結果か？

- ① 評価データセットのバイアス  
選択バイアス、GSバイアス、スペクトラムバイアス等
- ② MLMDと評価データセットの関係  
単施設で集めたデータの場合に施設Aの患者、撮影機種、撮影方法、診断法等の特徴が影響していないか？ 特定のデータセットに最適化された評価になっていないか？ など

実臨床を想定した網羅的なバリエーションで、  
データ収集し、評価することが理想

# 「AIを活用したSaMD」の薬事規制

AIを用いた製品のうち医療機器に該当するものは、薬機法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

## これまでの主な動き

- ロボット技術、ICT等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編(平成27年10月)
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点をまとめたガイダンスを公表(平成28年3月)
- 科学委員会AI専門部会で「AIとしての新要素」について検討・報告書公表(平成29年度)、英文学術誌にも掲載(平成30年5月)
- 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次世代評価指標などについての報告書公表(平成31年3月)
- AI技術を用いた医療機器の特性に応じ、医薬品医療機器等法の改正で新たな制度を導入(令和2年9月施行)
- 規制改革会議の「当面の規制改革の実施事項」における「プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し」を踏まえ、プログラム医療機器の認証基準化に向けた検討を開始(令和3年12月)
- 科学委員会AI専門部会で①データ再利用のあり方、②評価データに求められる条件、③市販後に性能変化することを意図するAI(Adaptive AI)の審査のあり方等について検討。「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」を取りまとめ、PMDAホームページ上に掲載(令和5年8月28日)

## ➤ 前回2月10日に実施されたSaMD産学官連携サブフォーラムにおいて主に以下について議論。

※国立医薬品食品衛生研究所の令和6年度SaMD米国調査及び国内制度整備事業報告書より抜粋 ([https://dmd.nihs.go.jp/samd/R6\\_report.pdf](https://dmd.nihs.go.jp/samd/R6_report.pdf))

### ● アダプティブAIにおける性能評価の課題

- ・ 学習データと性能評価用データの重要性と必要な数と質
- ・ データベースの必要性
- ・ 使用施設ごとに生じる性能差異(ドメインシフト)に対する対応
- ・ AI技術の進展に伴う規制見直しの必要性(実態に合わせたリスクマネジメントの考え方)

### ● 生成AIの医療機器への応用

- ・ 生成AIを利用した医療機器の定義の必要性(具体的な活用の可能性、医療機器該当性に関する整理を含む)
- ・ 医療全般への貢献の可能性と課題
- ・ ハルシネーション等、既知の課題に加えて未知の課題への対応
- ・ 新しい評価方法確立に資する十分な検討の必要性

**産学官連携の下、更なる整理が必要**



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

ご清聴ありがとうございました  
プログラム医療機器としての国内導入にあたり  
お困りのことがありましたらお気軽にご相談ください

PMDAでもプログラム医療機器に関する一元化窓口  
(医療機器該当性、薬事開発、医療保険) を設けています

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>