



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

AI活用医療機器の承認審査における論点

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)
プログラム医療機器審査部
小池 和央

本講演は、発表者の個人的見解や検討中の事項も含まれており、PMDAの公式見解ではありません。

医療現場で活用されるAI(今後、期待されることも含む)

医療の質の向上・業務の効率

診断支援・~~検~~変化検出支援

治療支援

バイタル等の監視

問診

医学的知識等の検索支援



事務作業の効率化

カルテ等への情報入力支援

請求業務支援

書類作成支援

翻訳

その他の事務作業支援

患者説明



AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
1	H30.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
2	R1.9.17	医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会社	MRIによる頭部血管撮影画像から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出支援
3	R1.12.25	類似画像症例検索ソフトウェアFS-CM687型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から診断画像（肺結節／びまん性疾患／肝臓腫瘍）の注目領域を解析し、使用施設のデータベースから類似した画像を検索支援
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い（活動/寛解）を表示支援
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
6	R2.6.3 (R2.8.11)	COVID-19肺炎画像解析AIプログラムInferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
8	R2.6.29 (R3.3.29)	内視鏡画像診断支援プログラムEndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラムAli-M3	株式会社MICメディカル	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社	大腸病変の病理予測（非腫瘍／腺腫・粘膜内癌／浸潤癌）の支援

※ 本表については、承認申請時にAIを活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙したものであり、AIを活用した医療機器（プログラム）を網羅するものではない。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
11	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節様陰影候補の検出支援
12	R2.9.2 (R4.9.20)	内視鏡検査支援プログラムEW10-EC02	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断の補助支援
13	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRN-デカルト	株式会社CESデカルト	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
14	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社	内視鏡画像から、大腸前がん病変及び早期大腸癌の病変候補部位を示し、肉眼型が隆起型である病変の診断支援
15	R3.5.26	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フイルム株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
16	R3.7.7	胸部X線画像病変検出(CAD)プログラム LU-AI689型	富士フイルム株式会社	胸部X線画像から肺結節、気胸等の異常所見様陰影候補の検出支援
17	R.3.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肋骨骨折候補の検出支援
18	R3.10.11	画像診断支援ソフトウェア KDSS-CXR-AI-101	コニカミノルタ株式会社	胸部X線画像から肺結節、肺腫瘍等の異常所見様陰影候補の検出支援
19	R3.12.9	胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP	株式会社ドクターネット	胸部X線画像から感染性肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
20	R3.12.24	HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19	富士通Japan株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援

※ 本表については、承認申請時にAIを活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙したものであり、AIを活用した医療機器（プログラム）を網羅するものではない。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
21	R4.4.26	nodoca（ノドカ）	アイリス株式会社	咽頭画像と診療情報から、インフルエンザウィルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、当該感染症を診断支援
22	R4.6.2	COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を2段階の確信度で表示支援
23	R4.9.20	内視鏡検査支援プログラム EW10-EG01	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から食道・胃腫瘍性病変の検出支援
24	R4.11.14	医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp	エルピクセル株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ候補の検出支援
25	R4.12.16 (R6.1.26)	医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest XR	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節、無気肺等の異常所見様陰影候補の検出支援
26	R5.1.17	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-X	サイバネットシステム株式会社	大腸内視鏡画像から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
27	R5.5.23	Appleの不規則な心拍の通知プログラム	Apple Inc.	脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラム
28	R5.11.20	線維化を伴う間質性肺疾患検出支援プログラム BMAX	コスモテック株式会社	胸部X線画像から線維化を伴う間質性肺疾患の陰影候補の検出支援
29	R5.12.21	内視鏡診断支援装置 OIP-1	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ候補の検出支援
30	R5.12.26	内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G	株式会社AIメディカルサービス	胃内視鏡画像から、追加検査を要する可能性がある病変候補の検出支援

※ 本表については、承認申請時にAIを活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙したものであり、AIを活用した医療機器（プログラム）を網羅するものではない。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
31	R6.3.5	早期胃癌深達度診断支援システム Depth-EGC	オージー技研株式会社	早期胃癌の内視鏡画像を解析し、粘膜内癌又は粘膜下層まで進行したがんの可能性を数値として出力する
32	R6.4.12	外科手術視覚支援プログラム Eureka α	アナウト株式会社	手術内視鏡画像から解剖構造物の位置や領域を推定し、強調表示することによる医師の視覚支援
33	R6.5.8	Appleの心房細動履歴プログラム	Apple Inc.	脈拍数データを分析して、心房細動を示唆する不整脈のエピソードを特定し、Apple Watch の着用時間に対し過去に心房細動の兆候が表れた時間の割合の推定値をユーザーに通知する
34	R6.5.8	乳癌超音波画像診断支援ソフトウェア スマートオピニオン METIS Eye	株式会社Smart Opinion	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
35	R6.5.21	PanoSCOPE(パノスコープ)	メディア株式会社	歯科パノラマX線画像を解析し、歯科医師による骨脆弱度の評価のための情報を提示するプログラム
36	R6.6.19	カーディマックス FCP-9900Aiシステム	フクダ電子株式会社	過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能を搭載した多機能心電計
37	R6.7.29	HOPE LifeMark 胎児心臓超音波スクリーニング支援システム	富士通Japan株式会社	胎児心臓超音波検査で取得された動画を解析し、胎児心臓の18部位を検出表示することで、検査者の形態異常症例の見落としを防止する
38	R6.8.2	内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys	株式会社Jmees	手術内視鏡画像から解剖構造物の位置や領域を推定し、強調表示することによる医師の視覚支援
39	R6.8.26	カーディマックス FCP-9800Ai	フクダ電子株式会社	過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能を搭載した多機能心電計

※ 本表については、承認申請時にAIを活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙したものであり、AIを活用した医療機器（プログラム）を網羅するものではない。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
40	R6.8.26	Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム	Apple Inc.	加速度計から得られた手首の動きに関するデータを分析して、睡眠時無呼吸の可能性を示唆する呼吸の乱れを検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラム
41	R6.9.9	Zio ECG記録・解析システム	iRhythm Technologies, Inc.	最長14日間の日常生活中心電図データを記録及び解析を行うことで、不整脈の診断を補助するシステム

※ 本表については、承認申請時にAIを活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙したものであり、AIを活用した医療機器（プログラム）を網羅するものではない。

人工知能に関する通知等について

- 1) 「次世代医療機器評価指標の公表について」(令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号)
(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
- 2) 「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017」(平成29年12月27日付 AI 専門部会報告書)
- 3) 「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」(令和5年8月28日付AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会報告書)
- 4) 「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のポイント」(2023年3月7日)
- 5) 「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(よくある質問集)」(令和6年10月21日)

PMDAが公表している考え方

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のポイント

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2023年3月7日

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
(よくある質問集)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
プログラム医療機器審査部
最終更新日:令和6年10月21日

機械学習を利用した疾病診断用プログラム医療機器等に対する基本的な考え方

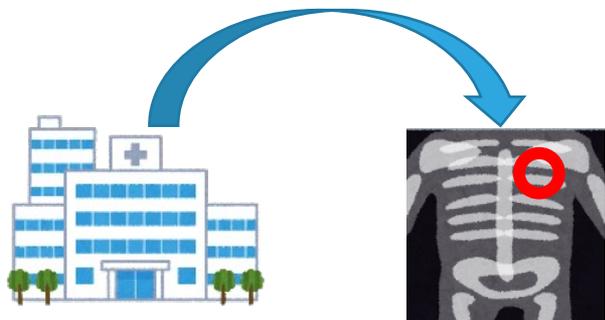
機械学習を利用した疾病診断用プログラム医療機器の特徴

- 入力の変化に対して出力結果が大きく変わり得る性質を有しており、予想もしない誤りが発生する可能性。
- ニューラルネットワークによる判断の過程が解釈困難であるため、通常の医療機器にてその性能確保のために承認事項として規定することが求められる原理や設計仕様等のみをもって、出力結果の品質が確保されていることを説明することが難しい。

製造販売承認申請の考え方

- 構築されたネットワークの内容を詳細に精査するのではなく、臨床的な位置づけに基づき、入力に対して適切な出力が得られているかを確認することに重点を置き、評価結果を確認する。
- 医学的かつ統計的に妥当な方法となるよう配慮した性能評価試験等で、開発中の製品の性能等を検証。

性能評価試験の例

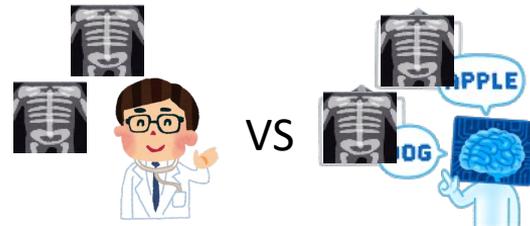


「正解」作成

既存の診断法

開発した診断法

パターンA



パターンB



医療機器プログラムと汎用AIの違い

医療機器プログラムと汎用AIの違いについて

医療機器プログラム

- ・医療機器としての目的性（疾病の診断、治療等に寄与するなど）を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）。
- ・提供するためには、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認や認証を事前に取得することが必要。

その他（汎用AIなど）のプログラム

- ・疾病の診断や予防、治療の目的を標榜せずに、提供されるプログラム。医療用途以外の一般的な目的で提供される、汎用AIなどが該当。

➢疾病の診断や予防、治療に用いる医療機器プログラムは、医療機器として、有効性や安全性が確認された上で提供されている。

➢一方、汎用AIなどのその他のプログラムは医療機器として承認・認証されたものではなく、疾病の診断や予防、治療の目的を標榜して提供することはできない。また、健康状態や疾病に関する質問をした場合の回答内容を含めたその性能は、医薬品医療機器等法に基づき、その妥当性が確認されたものではない。

現時点で、生成モデル、いわゆる生成AIは、疾病の診断や治療等に寄与する等の目的では提供されていない。



疾病の診断や治療等に寄与する等の目的で提供される生成AIを医療機器として承認するには、何を評価すればいいのか？

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html

汎用型人工知能と特化型人工知能

	出力内容をユーザーが再現可能	出力内容をユーザーが再現できない
特化型	<ul style="list-style-type: none"> ● 用途が明確であることから、従来と同様の方法で、臨床的有用性の評価が可能。 ● 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムなど 	<ul style="list-style-type: none"> ● 用途が明確であることから、従来と同様の方法で、臨床的有用性の評価が可能か？ ● ただし、治験によるアウトカム評価（患者転帰など）が必要となる可能性がある。 ● 入院患者の増悪予測などを想定
汎用型	<ul style="list-style-type: none"> ● 高機能な辞書とも言えるため、特別な標ぼうをせず、非医療機器として広く活用されたほうが良いか？ ● ChatGPTなどを想定 	<ul style="list-style-type: none"> ● 用途は限定されておらず、健康寿命や平均寿命の延伸、医療格差の是正など、医療のあらゆる場面への貢献が想定されるが、市販前に評価することは現実的ではない。 ● 医療用LLMなどを想定

汎用型人工知能の評価における難しさ

- 本邦では、画像から医学的に意味のある所見等を検出することに特化したAIの製造販売承認審査における考え方は、文書化され、公表されている。
- 一方で、生成AI自体、あるいは生成AIが組み込まれた製品を医療機器として承認した実績はない。
- 審査する際、常に性能が変化することや特定の診療科によらず、一定の医学的判断が可能とする性能の評価方法は定まっていない。
- 例えば、特定の評価データセットを用いた性能評価試験による性能評価や市販後に製品使用者により定期的な性能評価を義務付けること等の方法論は想定できるが、過去の製造販売承認された製品とは審査に関する考え方が大きく異なるため、**関係者の理解を十分に得る必要がある。**

ご清聴ありがとうございました！

