

2021 年 9 月 22 日付けで米国食品医薬局(FDA)は米国内で承認された AI/機械学習(Artificial Intelligence and Machine Learning, 以下、AI/ML)対応の医療機器のリストを公開しました¹⁾。本稿作成時点(2021 年 12 月 9 日)でも公開当時と同様の 343 件が掲載されています。

FDA は当該リストを情報の透明性とアクセス性を高めるために公表したと言いつつも、一方で網羅的・包括的な資料ではないと注釈しています。しかしながら、従来、全ての承認一覧から AI 関連の製品を特定するには 1 件 1 件の内容を精査するなど、膨大な労力が必要であったところで、このたび FDA が自らまとめて公表された資料として貴重な情報源であるため、本稿では対象の医療機器の分野や申請者の情報等について、概観をまとめつつ、ご紹介することにいたします。

まず、343 件のうち最も古いものは 1997 年の Compumedics 社の「SLEEP SYSTEM FOR CLINICS & RESEARCH」ですが、その後、図 1 に示す通り 2015 年までは年間 0~数件の承認件数です。しかしながら、2016 年以降は年々件数を伸ばしており、2020 年には年間 100 件の承認件数となっています。

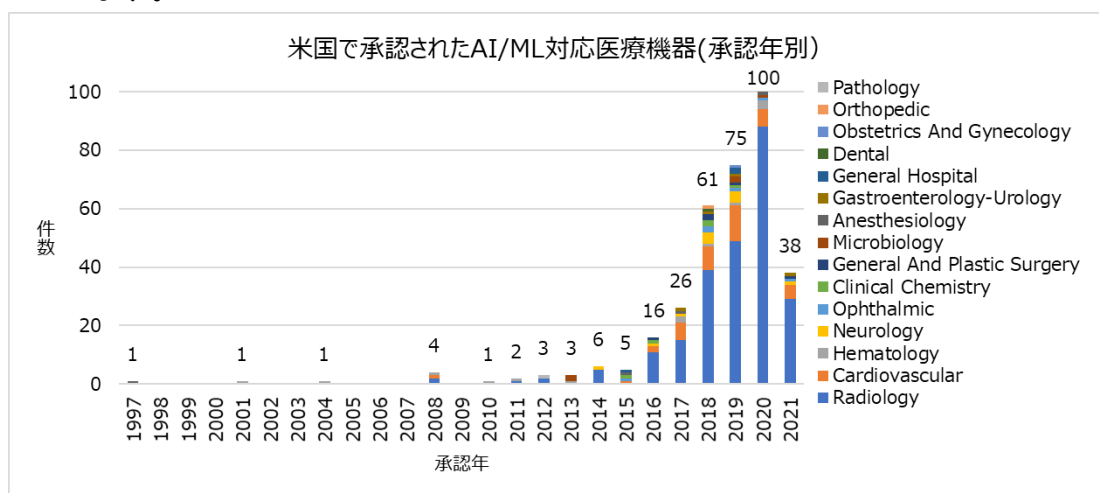


図 1：FDA が公表した米国で承認された AI/ML 対応医療機器(承認年別)

図 1 の右欄の凡例に示したのは一覧に表示されていた各製品をレビューした医学専門家の分野ですが、それぞれの製品の適用分野を示すとも考えられます。そこで、この分野(15 分野)別の件数をみてみましたところ、図 2 に示した通り、多い順に 1 位：放射線学、2 位：心臓血管学、3 位：血液学、4 位：神経学、5 位：眼科学、6 位：臨床化学／一般及び形成外科学／微生物学、7 位：麻酔学／消化器・泌尿器科学、8 位：総合病院、9 位：産科婦人科学／歯科学／整形外科／病理学となり、特に、全体の約 70%が放射線学の分野であることが特徴的であると言えます。

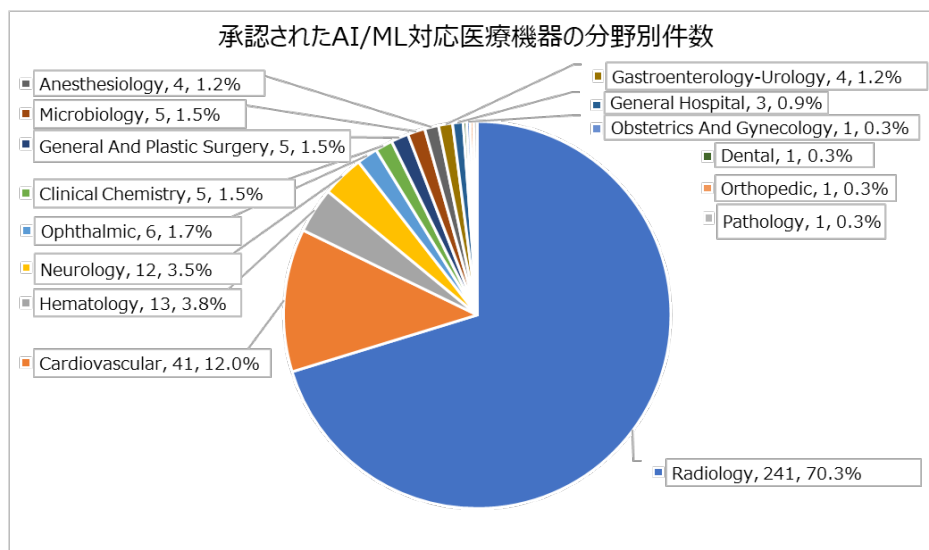


図 2：承認された AI/ML 対応医療機器の分野別件数

次に、343 件の承認申請区分について確認しました。FDA における医療機器の承認申請区分としては、①高リスク(クラスⅢ)の医療機器について安全性、有効性の確認・評価を求められる市販前承認(Pre-Market Approval、以下、PMA)申請、②低～中リスクと認められ、PMA 非該当と判断される De Novo 申請、及び、③既承認の医療機器と実質的に同等であり PMA 対象外と判断される 510(k)申請の 3 つに主に分かります。

当該 343 件中、PMA が 1 件、De Novo が 16 件、510(k)が 326 件(約 95%)という内訳でした。表 1 に、PMA の 1 件を、表 2 に De Novo の 16 件を一覧で示します。

表 1：PMA 承認された AI/ML 対応医療機器の一覧

最終決定日	承認番号(分野)	Device 名	一般名	申請企業名	申請者国名
11/09/2016	P150043 (Radiology)	QVCAD System	Analyzer, Medical Image	QView Medical, Inc.	USA

本製品は、乳房用自動超音波画像診断装置と共に使用される医療機器で、乳房用自動超音波画像診断装置による膨大な撮影画像の中から所見のある画像をマークして読影者の支援を行うコンピュータ支援検出(Computer-aided detection : CADe)システムです。2017 年 12 月 14 日付けの PMA の Supplement には製品名に(Version 3.3)の追記がありバージョンアップがなされていることが伺えます。

表 2：De Novo 承認された AI/ML 対応医療機器の一覧

最終決定日	承認番号(分野)	Device 名	機器分類名	申請企業名	申請者国名
08/21/2013	DEN130013 (Microbiology)	Vitek MS	System, Mass Spectrometry, Maldi Tof, Microorganism Identification, Cultured Isolates	Biomerieux, Inc.	USA
11/17/2014	DEN140025 (Neurology)	BrainScope Ahead 100	Brain Injury Adjunctive Interpretive Electroencephalograph Assessment Aid	BrainScope Company, Inc.	USA
04/06/2017	DEN160026 (Hematology)	23andMe Personal Genome Service (PGS) Genetic Health Risk Test for Hereditary Thrombophilia	Genetic Variant Detection And Health Risk Assessment System	23andMe, Inc.	USA
07/19/2017	DEN170022 (Radiology)	QuantX	Computer-Assisted Diagnostic Software For Lesions Suspicious For Cancer	Quantitative Insights, Inc	USA
02/13/2018	DEN170073 (Radiology)	ContaCT	Radiological Computer-Assisted Triage And Notification Software	Viz.AI, Inc.	USA
03/16/2018	DEN160044 (Cardiovascular)	Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Feature Software	Adjunctive Predictive Cardiovascular Indicator	Edwards Lifesciences LLC	USA
04/11/2018	DEN180001 (Ophthalmic)	IDx-DR	Diabetic Retinopathy Detection Device	IDx, LLC	USA

表 2： De Novo 承認された AI/ML 対応医療機器の一覧(続き)

最終決定日	承認番号(分野)	Device 名	機器分類名	申請企業名	申請者国名
05/24/2018	DEN180005 (Radiology)	OsteoDetect	Radiological Computer Assisted Detection/Diagnosis Software For Fracture	Imagen Technologies, Inc.	USA
06/12/2018	DEN170043 (Clinical Chemistry)	DreaMed Advisor Pro	Insulin Pump Therapy Adjustment Calculator For Healthcare Professionals	DreaMed Diabetes, Ltd.	Israel
12/28/2018	DEN170091 (Neurology)	EyeBOX	Brain Injury Adjunctive Interpretive Oculomotor Assessment Aid	Oculogica, Inc.	USA
02/07/2020	DEN190040 (Radiology)	Caption Guidance	Image Acquisition And/Or Optimization Guided By Artificial Intelligence	Bay Labs, Inc.	USA
03/01/2021	DEN200022 (Cardiovascular)	Analytic for Hemodynamic Instability (AHI)	Adjunctive Hemodynamic Indicator With Decision Point	Fifth Eye Inc.	USA
03/26/2021	DEN200019 (Cardiovascular)	Oxehealth Vital Signs	Software For Optical Camera-Based Measurement Of Pulse Rate, Heart Rate, Breathing Rate, And/Or Respiratory Rate	Oxehealth Limited	Grate Britain
04/01/2021	DEN200038 (Cardiovascular)	Gili Pro Biosensor (Also Known as Gili Biosensor System)	Hardware And Software For Optical Camera-Based Measurement Of Heart Rate And Respiratory Rate	Continuse Biometrics Ltd.	Israel
04/09/2021	DEN200055 (Gastroenterology /Urology)	GI Genius	Gastrointestinal Lesion Software Detection System	Cosmo Artificial Intelligence - AI, Ltd.	Ireland
06/02/2021	DEN200069 (Neurology)	Cognoa Asd Diagnosis Aid	Pediatric Autism Spectrum Disorder Diagnosis Aid	Cognoa, Inc.	USA

De Novo 承認件数は近年増えており、2021 年前半だけでも 5 件、そのうち 2 件が米国企業、3 件が欧州企業による申請となっています。

このうち、直近の 2 件の製品について、以下に簡単にご紹介いたします。

2021 年 4 月 9 日に承認された Cosmo Artificial Intelligence-AI 社の「GI Genius」は大腸内視鏡検査において、ポリープや腫瘍が疑われる病変をリアルタイムで強調表示することにより、検出しやすくする AI による診断支援システムです。

また、2021 年 6 月 2 日に承認された Cognoa 社の「Cognoa Asd Diagnosis Aid」は、機械学習アルゴリズムを使用して、発達遅延のリスクのある子供のビデオと質問に対して保護者がアップロードした回答を分析し、自閉症スペクトラム障害(ASD)の診断を考案する、診断支援システムです。

いずれも、単独で診断を行うものではなく、医師の診断を補助・支援するものという位置づけです。

最後に、申請件数が多いのはどこの企業なのかを申請者情報から調べてみることにしました。紙面の関係で、4 件以上申請していた 27 社(15 グループ)のランキングを次ページの表 3 に示します。

表 3： AI/ML 医療機器の FDA 申請件数の多い企業ランキング(件数、国名)

順位	企業名(または企業グループ：名称のみからの判断につき、資本関係は未確認)	件数	申請者国名
1	GE Group	22	
	・GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC	7	USA
	・GE Medical Systems SCS	5	USA、France
	・GE Medical Systems, LLC	4	USA
	・GE Healthcare	2	Israel
	・GE Healthcare Japan Corporation	2	Japan
	・GE Healthcare (GE Medical Systems, LLC)	1	USA
	・GE Hangwei Medical Systems, Co., Ltd.	1	China
2	Siemens Group	18	
	・Siemens Medical Solutions USA, Inc.	16	USA
	・Siemens Healthcare GmbH	1	Germany
	・Siemens Medical Solutions, Inc	1	USA
3	Canon Medical Systems Corporation	10	Japan
4	Aidoc Medical, Ltd.	8	Israel
5	Zebra Medical Vision Ltd.	7	Israel
6	CellaVision AB	6	Sweden、USA
7	Quantib BV	5	Netherlands
7	Shanghai United Imaging Group	5	
	・Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.	4	China
	・Shanghai United Imaging Intelligence Co., Ltd.	1	China
9	Arterys Inc.	4	USA
9	Clarius Mobile Health Corp.	4	Canada
9	Hologic, Inc.	4	USA
9	ImpediMed Limited	4	Australia
9	Philips Group	4	
	・Philips Healthcare	1	USA
	・Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	1	China
	・Philips Medical Systems MR Finland	1	Finland
	・Philips Medical Systems Technologies, Ltd	1	Israel
9	Surgical Information Sciences, Inc.	4	USA
9	Viz.AI, Inc.	4	USA

以下、3 件の企業が 8 社、2 件の企業が 31 社、1 件のみの企業が 148 社と続きます。やはり、画像診断系の企業が上位を占め、日本企業としてはキヤノンメディカルシステムズ社が 3 位を占めています。また、米国だけでなく、イスラエルや欧州、中国の企業の参入も目立ちます。

FDA は今後もこのリストを更新・公表していく、としており、今後どここの企業のどんな製品が AI/ML 医療機器として承認されていくのか、引き続き注目していきたいと思います。

◇出典 (参照 2021-12-09)

- 1) Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices ,FDA, 2021/9/22掲載, <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-ai-ml-enabled-medical-devices> >

(医療機器政策調査研究所 小濱 ゆかり 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA_MDPRO
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。