

AI 活用プログラム医療機器における審査に関する検討

— 研究結果の報告 —

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 法制委員会
AI 活用プログラム医療機器における審査関連研究 WG

目次

第 1. はじめに	3
1-1. まえがき	3
1-2. 活動の経緯	3
1-3. 検討した事項	4
第 2. 検討内容とその成果について	5
2-1. 承認申請書への記載事項	5
2-2. 市販後の変更管理について	6
2-3. 承認・認証の切り分けに関する考え方の検討	7
第 3. さらなる検討が必要と認識された点	8
3-1. “品目の特定”という概念は、どこまで必要か	8
3-2. 変更計画確認制度（通称 IDATEN）の有効活用の検討	9
3-3. AI 活用機器に関するその他の課題	10
第 4. 最後に	12
<参考情報>	13

本文書の説明と謝辞

本文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）プログラム医療機器審査部に多大なるご協力をいただき、一般社団法人日本医療機器産業連合会（以下「医機連」という。）法制委員会傘下の AI 活用プログラム医療機器における審査関連研究 WG にて検討した結果をまとめた報告書です。

当 WG は、2023 年 2 月に設立し、2025 年 3 月までの 2 年間、隔月で開催しました。PMDA からはプログラム医療機器審査部、医療機器安全対策・基準部、医療機器調査部、また国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部にもご参画いただき、AI 活用医療機器の審査に関する課題に関し、検討・議論を重ねました。

日々の多忙な業務の中、関係部署のみなさまと様々な意見交換をさせていただき、本文書のご確認をいただきましたことに、心より感謝申し上げます。本文書が今後の AI 活用機器の開発推進につながれば幸いです。

第 1.はじめに

1-1. まえがき

人工知能に関する技術革新は飛躍的に進歩し、さまざまな分野において革新をもたらしている。特に医療分野においては、ディープラーニング（深層学習）を応用した医療機器の承認等により、画像診断や疾病診断の迅速な実施や診断支援、治療計画の最適化などにおいてその有用性が認識され、これらの AI を活用した医療機器の開発推進が期待されているところである。本報告では、AI を活用したプログラム医療機器に求められる審査要求事項に関し、現時点での審査結果やその考え方を整理しながら、今後の発展に向けた課題と可能性について考察する。

1-2. 活動の経緯

2022 年 10 月より、医機連法制委員会の審査関連分科会傘下の WG として、「AI 活用プログラム医療機器における審査関連研究 WG」を立ち上げ、「AI を活用したプログラム医療機器（プログラムを含んだ医療機器を含む）の審査における要求事項（申請書の記載、必要な資料など）に関し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の研究として検討されていた「人工知能等の先端技術を利用したプログラム医療機器の薬事規制のあり方に関する研究」などのアウトプット、ならびに現状の審査の状況を踏まえ、PMDA にて審査、基準を担当されている方々とともに議論・検討を行い、適宜、ホームページなどで成果を公開していくことで、審査の透明性を図る。」を活動目的として、検討を重ねた。

当 WG においては、各回の WG の開催にあたり、WG 内に設けた 5 つの班において、予め設定された AI 活用プログラム医療機器に関する検討課題に対し、各班における意見を取りまとめた。その上で WG 開催時に、各班の意見・提案を発表・共有し、意見交換を行う検討形式をとった。意見交換に際しては、各班からの意見に対し、WG に参加した PMDA 担当者や AMED RS 研究代表者より、それぞれの立場からのフィードバックを得た。

1-3. 検討した事項

WG の開催に先立ち、参加メンバーに優先して検討すべき課題に関してアンケートを実施したところ、図1のとおりであった（有効回答者数=17）。このうち、AI活用医療機器における審査ポイントについては、既にPMDAのホームページにて公開されている「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*」を用いて、PMDAプログラム医療機器審査部と意見交換を実施し、審査において注意すべき事項にて理解を深めることができた。

さらに、①承認申請書への記載事項、②承認事項が変更になる場合の手続き、③認証取得可能なAIについて、検討を重ねた。

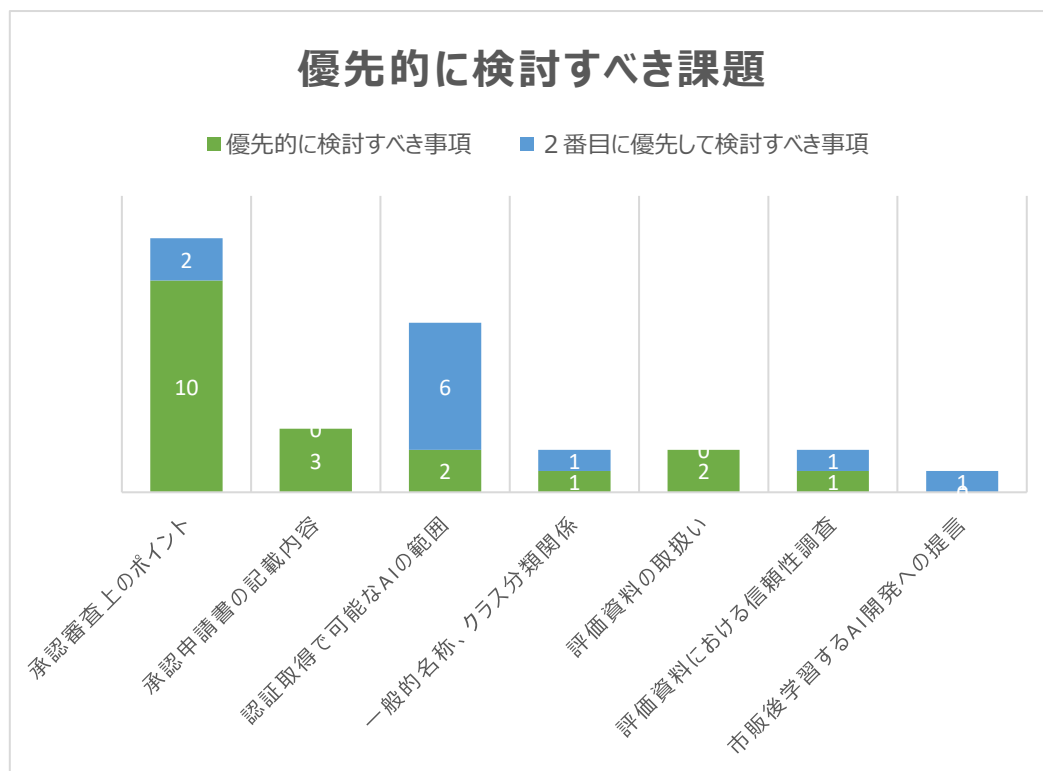


図1）WGにて検討すべき課題に関するアンケート調査（WG開始前に実施）

(*参考 Link: <https://www.pmda.go.jp/files/000251247.pdf>)

第2．検討内容とその成果について

2-1. 承認申請書への記載事項

各班にて、承認申請書の記載事項、さらに承認申請書パッケージ全体に対する検討が行われ、具体的な提案がされた。例えば、学習データの出所・量・施設、正解ラベルの作成方法、性能指標、アルゴリズムの設計根拠などのアイデアが示された。また、「STED への記載で足りる項目」と「申請書に明記すべき項目」にわけて提案された班もあった。

議論の結果として、PMDA からは、審査において、AI を含めて承認申請書で特定された医療機器の範囲に対して、添付資料に示された有効性・安全性に関するパフォーマンスの妥当性を確認していることから、AI そのものを特定するためには、「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の考え方」も踏まえ、AI 作成時の学習データ、また検証試験の結果である性能、特性を承認申請書に記載することを求めざるを得ない旨の説明があった。

WG において、承認申請書への記載に関し検討した結果を Q&A の形式にまとめることで、PMDA のプログラム医療機器のホームページにある FAQ*のひとつとして、紹介されることになった（2025 年 4 月公開済み）。その内容に関し、以下に記載する。

(*参考 Link : <https://www.pmda.go.jp/files/000264780.pdf>)

Q：機械学習を利用した医用画像診断支援プログラム等における検出・診断の原理（アルゴリズム）を申請書にどのように記載すればよいか？

A：医療機器の承認申請では、申請書に申請品目を特定する情報を記載し、申請書で特定された医療機器の範囲に対する有効性、安全性が確保されていることの評価を添付資料として準備することが必要です。

「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」（平成 28 年 3 月 31 日付け事務連絡）では、医療機器プログラムの設計上の要求事項の詳細を把握し、当該医療機器プログラムの機能を特定できるようにしておくこと、並びに入力データ及びその処理結果である出力データを特定することが求められています。

機械学習を利用した医用画像診断支援プログラム等の承認申請書の記載内容については、「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 日付け薬生機審発 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に関する評価指標を参考にしてください。本評価指標で対象とする支援システム等は、その特性上、通常の医療機器と異なり、原理（実装する検出・診断アルゴリズム等）や設計仕様等のみで性能を確保することが難しいことから、性能に影響する要素、効果を確認できる範囲や限界等を規定する必要があるとされています。

深層学習のように処理工程がブラックボックス化する原理を用い、承認申請時に検出・診断アルゴリズムを示すことが困難な場合には、設計開発時の検出・診断用ネットワーク構造とプログラム概要を示す必要があります。また、適切な学習データを使用した人工知能の学習により、その目的を達成するために必要となる性能を有することが求められます。そのため、対象とする支援システム等の機構や規定された性能等に応じて、本評価指標 6.（2）で示されている基本的事項を参考に必要な項目について内容を明確に示す必要があります。

なお、医療機器プログラムの承認申請書及び添付資料の各欄の記載事項は、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号）の「8 製造販売承認申請の取扱いについて」、「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」（平成 27 年 2 月 10 日付け事務連絡）などの関連通知等を参考にしてください。

.....

2-2. 市販後の変更管理について

市販後の変更管理については、基本的に既存の通知に基づく変更手続きを準用することになるが、軽微変更届出で対応可能な範囲があることを期待しつつ、承認申請書に規定した内容に基づき、何が変更されたときに、どんな対応が必要になるのかについて、各班にて検討し、WG 全体で議論をした。

各班からは、一部変更／軽微変更／手続き不要の切り分けに関する分類やディシジョンツリーなど、様々な提案が行われた。しかしながら検討の結論としては、現時点においては、前項に記載した AI に関する有効性・安全性を担保するために承認申請書に特定した情報を変更する場合においては、基本的に一部変更承認申請となるため、特段の文書化は不要という結論に至った。

また国立医薬品食品衛生研究所で進められている AMED RS 研究「市販後学習時の性能評価に資する研究について」の内容を共有いただき、議論した。その中の一部の議論を紹介する。市販後に実施する学習に関し、これは医療機器の性能を向上させるために重要なステップであると認識されているものの、データの一貫性やバイアスの問題について懸念する指摘もあり、評価が正確に行われるための方法論の重要性が強調された。複数の班からは、学習データの利用方法やアノテーションプロセスにおける標準化について議論が交わされ、今後の取組みをどう進めていくかに関心が寄せられた。AMED 研究代表者からは、汎化性能の低下を完全には防ぐことは難しいものの、学習データの数を増やすことで維持を図ることができるのでは

ないか、また医療現場にて確保されたデータを用いた研究が進行中で、これらのデータを医療機関にて使用してファインチューニングを行うことで性能を担保できる可能性が紹介された。

また WG 参加メンバーからは、市販後に自動学習機能を搭載した品目が法的にどのように位置づけられるかについての整理が必要であるとの意見が示され、市販後の学習と、医療機関毎によるバージョンアップ（自動学習含む）がされる AI についても触れた。現在の市販後学習はメーカー主導で進められており、医療機関にて自立的な学習を行うことはハードルが高く、少なくとも Quality Management System の考え方を理解して準拠できること、具体的には「Verification & Validation」の手法と各工程の文書化を各医療機関にて実施することなどの整理が必要となるが、現実的にそれが実現できる施設はかなり限定的と推測される。

PMDA からは、「AI を利用した医用画像診断支援システム」の次世代医療機器評価指標 WG での打ち合わせの際、同じ品目にも関わらず、医療機関ごとに、場合によっては医療機関内でも 1 台ごとに性能が異なる方向になるものについては、そもそも 1 品目として認められないのではないかという議論があったこと、またそれは現行の薬機法にはなじまない可能性があるかと共有いただいた。

2-3. 承認・認証の切り分けに関する考え方の検討

AI 活用医療機器は、認証品目も複数存在するが、認証基準への適合性の判断基準が明確化されていないという意見が挙げられた。そのため、検討時点において PMDA のホームページで公開されている登録認証機関向けトレーニング*、登録認証機関からの照会に対する回答*などの情報を基に、各班にて検討し、WG 全体で議論を行った。

議論の結果、AI を用いた機能・性能の有無に関わらず、認証基準への適合の判断については、従来の医療機器と同様、すなわち、機能・性能が既存品目との同等性を有するかで判断すべきとの基本方針が共有された。認証基準へ適合する要件としては、①AI が寄与する使用目的や機能・性能のリスクレベル（リスクが変わらない）、②実質的同等性の評価（インプット・アウトプットの観点、自社で取得した承認・認証品目以外との比較、新たな診療（診断、治療など）を提供するものではない）、③主たる機能でなく付帯機能に限定する等の意見が挙げられた。また、医師・使用者の関与の程度に応じて、AI を用いた自動診断機能の認証可能性を検討するための枠組みも提案された（CAdE、脳のセグメンテーション、穿刺支援等）。

(*参考 Link: [登録認証機関に対するトレーニング](#), [登録認証機関からの相談内容とその回答](#))

第3. さらなる検討が必要と認識された点

3-1. “品目の特定”という概念は、どこまで必要か

承認事項として AI に関する情報の何を承認申請書に記載すべきか、さらに市販後の変更管理の議論から、特に“AI”という視点においては、品目を承認申請書に特定するという考え方が、馴染まない場合があるのではないかという認識に至った。医療機器は多種多様であり、AI 以外においても、頻繁な改善改良が必要な医療機器においては、品目特定が馴染まない場合も想定されるが、本章では、AI 活用プログラム医療機器を前提に、特に次のような点も踏まえ、記載する。

○性能に関する記載の工夫：

医療機器の承認申請書においては、性能評価試験の結果を基に「性能及び安全性に関する規格」等が記載されている。今後、承認申請書における性能に関する規格等を一定範囲で記載し、その範囲内での性能向上（例えば、外れ値への対応といった品質向上、機械学習の汎化性能を高めるための性能向上）を、一部変更申請以外（手続き不要もしくは軽微変更届出など、審査不要の範囲）で対応できるようにするべきではないかとの意見が多く出された。これは、製造販売業者の責任として、上市された製品が規定された性能の範囲内に引き続き収まることを常に担保できるよう、社内 QMS にて定めた手順に従い、設計検証試験及び妥当性確認試験等を通じて実施することが、より使いやすい医療機器を継続的に提供するためにも、重要と考えることに基づく意見である。

PMDA からは、ある一定範囲での性能の記載をもって品目の特定を行う場合には、その範囲における有効性及び安全性が確保されることを承認申請時に示すことが必要であること、また、製品特性や設計仕様上の規定の方法により考え方が異なるため、個々の品目による検討が必要と補足説明があった。

○「学習データ」の記載の在り方：

AI のインプット情報である「学習データ」が品目を特定するための要素のひとつになるため、承認申請書に一定程度の記載が必要になる。したがって、現状、承認後に何か追加の学習をした場合には、薬事手続き（一部変更承認申請、もしくは変更計画確認制度（通称 IDATEN）による届出）が必要になる。前述同様、ある一定範囲での性能を担保するためにも、学習データに関して柔軟な記載をすることで、AI の性能

担保のための追加学習を審査不要の範囲にすることで、より顧客ニーズへの対応がしやすくなるのではないかと。定期的な追加学習においては、後述する IDATEN 制度の利用も想定されるが、一定範囲の性能担保のための追加学習であれば、審査不要であるべきとの意見が多かった。

PMDA からは、柔軟な記載をもって品目を特定することによる申請範囲全体に対する有効性及び安全性を承認申請時に示すことが必要と補足説明をいただいた。

3-2. 変更計画確認制度（通称 IDATEN）の有効活用の検討

各班にて、IDATEN 制度のよい点、また改善の余地がある点を検討し、WG 全体で議論をした。WG 内にて確認したところ、のべ 4 社にて当制度の利用経験があった。

当制度のよい点として挙げられたのは、上市時期の予見性が高いこと（条件に合えば製品リリースまでの期間短縮となる、出荷日をあらかじめ設定できるなど）、複数の変更を段階的にできること、また信頼性調査がないために申請者の負担軽減になることが挙げられた。特に、同じような内容の変更を複数回実施するとき、試験実施前に改良すべき範囲が特定できる場合などにて、IDATEN の効果があると挙げられた。

改善の余地がある点としては、確認を受けた「変更計画」に変更があったときに、それを変更する必要がある点が煩雑であることなどが挙げられた。また、事前の対面助言が必須であることから、通常の一部変更承認申請の方が早いという意見もあった。さらに二段階承認との使い分けがわかりにくいという意見が複数あったが、この点に関しては、PMDA より「二段階承認の考え方と IDATEN は制度が異なるものである。二段階承認の考え方は、一段階目に性能評価試験等で示されている範囲に限定した使用目的で承認をとり、二段階目で更なるエビデンスを取得して本来の使用目的に変更する、というもの。一方、IDATEN については、臨床データに基づく使用目的の変更を想定とした制度ではなく、それ以外の性能向上や製品ラインナップの追加等の変更が想定されている。」との説明があった。

AI 活用プログラム医療機器にて IDATEN を利用する場合としては、学習データ追加による性能向上が想定されるが、AI のような新規性の高い技術を応用した機器においてはあまり馴染まないのではないかという意見に多くの賛同があった。その理由としては、現状の IDATEN 制度では、当初から変更後の姿が想定された変更計画が必要で、予定される承認書の記載案の提出も必要になるが、開発においては、期限いっぱいまでできる限り顧客のニーズに答えようと様々な改良アイデアを盛り込みたいこと、またまだ経験値の蓄積が十

分でない技術であることから、計画どおりの試験結果が得られない場合も想定されるため、試験実施後に通常の一部変更申請の方が実施しやすいという意見もあった。

なお、PMDA から「IDATEN の申請において、詳細な変更後の姿、予定される承認書の完全な記載案がすべてのケースで必要という認識ではなく、記載の粒度にもよるが変更後の記載の概念が共有できれば認められるケースもあると考えられる。したがって、IDATEN の利用にあたっては個別に機構に相談するべきである」旨のコメントがあった。

その他、実際の事例が少ないため、どのような品目や変更がこの IDATEN 制度に適しているかの理解向上のためにも、事例の共有が必要ではないかとの意見があった。なお 2025 年 5 月から PMDA のホームページにて変更計画の確認品目一覧*が共有されている。

(*参考 Link : [変更計画の確認品目一覧](#), [プログラム医療機器の承認等情報](#))

3-3. AI 活用機器に関するその他の課題

WG では検討ができなかったものの、その他の AI 活用医療機器に関する課題として、様々なものが挙げられた。今後の検討を期待する観点からも、以下に列記する。

1) 学習データ、評価データの情報収集の困難さ（費用や個人情報保護の視点）

学習データ、評価データを収集するには、個人情報保護法、倫理指針など考慮しなければならない規制も複数あり、ハードルが高い。また評価に偏りがないようにするために、評価データを開発者から隔離することが必要となるため、例えば、学会でプールされているデータがあれば、それを企業が開発のために既存情報を含めて利活用できるような施策ができないかという提案も挙げた。

2) 医療現場での市販後に自動学習する AI（Adaptive タイプ）の取扱い

医療現場に上市された後に自動学習する AI においては、自動学習した内容に対して誰が責任をもつのか、医療機関・医師と製造販売業者との責任分界の考え方の整理が必要になる。その他、医師法と薬機法下での承認の関係、品目をどのように特定するのか、また医療現場での品質担保・性能評価の方法についての検討も必要になる。自動的に学習する際のデータに対する個人情報保護法との関連整理も必要となる。

3) AI 関連の規格

国際整合の観点からも関連規格との参照は必要だが、様々な規格が検討されている段階で、今後の検討の動向を注視する必要がある。

4) 生成 AI を用いた品目の取り扱い

今後、技術的には早々に開発される可能性があり、使われ方などを踏まえた上で規制としての検討が必要になる。

5) 一部変更申請/軽微変更届出/都度の変更手続きを要しない範囲の考え方

AI 活用の有無にかかわらず、基本的な変更手続きに対する考え方は、従前の医療機器と同様で、有効性・安全性への影響の度合いがベースとなる。具体的な事例集があると有用と思われるが、現状、実績や事例が少ないため、具体的に整理することができるようになるには時間がかかることが想定される。

6) 承認審査が必要な品目と認証基準に基づき認証での申請が可能な品目の考え方

2-3 項で記述したとおり、今回の議論で挙げた付帯機能、実質的同等性及び自動診断機能の取り扱い、医機連の認証実務 WG において継続して検討している。

7) CAdE の認証基準化

現在は承認審査が必要とされているが、対象疾患やモダリティの同等性で、既存品との同等性を示せる CAdE は基準化可能という意見も挙げた。現状、承認審査が必要とされている製品のうち、例えば放射線画像系の病変検出 AI(CAdE)かつ、Second reader 型 /Concurrent reader 型などに関し、認証基準／承認基準に落とし込めないか、という提案が挙げられた。

PMDA からは、CAdE は、PMDA のホームページで公開されている「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」において、承認審査における留意点が取りまとめられている。臨床的位置づけ（臨床現場において、誰にどのような目的で使用されるか等）を整理し、複数の既承認品目における評価パッケージ、評価試験の妥当性等をふまえ、対象疾患やモダリティに共通する要求事項を定めることができれば、認証基準・承認基準の制定は可能という考え方が示された。

第4．最後に

PMDA 担当者等関係者の積極的な参加と、産業界参加者の様々な観点からのコメントにより、現行の審査制度の中での AI 活用プログラム医療機器の審査の考え方が明確になった。同時に、産業界側が持つ、従来のプログラム医療機器から一步進んだ、“AI 活用”プログラム医療機器に対する期待と、その取扱いにおける困難さや懸念事項も抽出された。

一方、今回の WG はあくまで現行の審査制度の枠組みの中で審査の透明性を図ることを目的としており、一般的に AI を活用したプログラムに期待されること、それを医療に導入する場合ことを想定した制度の在るべき姿については、現行の審査制度の枠組みを超えて検討する必要があると思われる。

今後、上述の【更なる検討が必要と認識された点】と【審査関連以外で提起された課題】に着目し、検討の在り方から関係者と相談し、検討を進める必要がある。

以上

＜参考情報＞

「承認申請書への記載」に関し、参考通知からの抜粋

「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 日付け薬生機審発 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に関する評価指標

（５．支援システム等で想定される主な課題と解決の方向性）

- 機械学習、特に深層学習は、その特性上、ニューラルネットワークによる判断の過程がブラックボックスであり、アウトプットの判断根拠を明確に示すことが困難な場合がある。このため、通常の医療機器ではその性能確保のために示すことが求められる「動作原理」の明示が困難となる。そのため、承認審査においては、診断アルゴリズムを詳細に精査するというよりは、一般的な医療機器プログラムの評価と同様、そのインプットに対して所要のアウトプットが得られているかを確認することに重点を置き、その性能を評価することが適当と考えられる。

- また、動作原理及びアルゴリズムの詳細を記述することが困難であるため、性能の確認が行われた事例以外（例えば、開発時の学習データセットに含まれていなかった希少事例）での挙動等が想定しにくいことも考えられる。このようなリスクに鑑み、機械学習、特に深層学習を利用した支援システム等においては、その性能を確保するために、使用方法及び目的に応じて、製造販売業者が対象疾患の検出率、偽陽性率、偽陰性率、検出に要する時間等、性能に係る値を適切に規定し、その性能が常に担保されていることを示すことが必要となる（６（３）項を参照）。

（６．評価に際して留意すべき事項）

本評価指標で対象とする支援システム等は、その特性上、通常の医療機器と異なり、原理（実装する検出・診断アルゴリズム等）や設計仕様等のみで性能を確保することが難しいことから、性能に影響する要素、効果を確認できる範囲や限界等を規定する必要がある。

深層学習のように処理工程がブラックボックス化する原理を用い、承認申請時に検出・診断アルゴリズムを示すことが困難な場合には、設計開発時の検出・診断用ネットワーク構造とプログラム概要を示す必要がある。

本評価指標が対象とする支援システム等は、適切な学習データを使用した人工知能の学習によりその目的を達成するために必要となる性能を有することが求められる。よって、対象とする支援システム等の機構や規定された性能等に応じて、以下の項目例を参考にして必要な項目について内容を明確に示し、またそれらを使用した根拠及び妥当性を示す必要がある。

「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」（平成 28 年 3 月 31 日付け事務連絡）

（１）医療機器プログラムのコンセプト、機能の実態に関する事項

②機器の把握と特定

医療機器プログラムの設計上の要求事項の詳細を把握し、当該医療機器プログラムの機能を特定できるようにしておくことが必要である。また、入力データ及びその処理結果である出力データを特定すること。

③計算アルゴリズムの明確化

入力に対して、所定の計算等の処理を施すことにより出力を返す形態の医療機器プログラムにおいては、正常な動作が保証される入力条件、当該医療機器プログラムの計算フロー、アルゴリズム（処理の内容、判断基準、カットオフ値等を含む。）などを明確に説明できるようにすることが必要である。

（3）承認後の医療機器プログラムの変更等に関する事項（一般的考え方について）

開発中の医療機器プログラムが今後、製造販売承認を受けた後に、市販後のデータの蓄積などに伴って、承認された事項（当該品目の承認書の「使用自的又は効果欄」、「形状、構造及び原理欄」、「性能及び安全性に関する規格欄」などに記載された事項）を変更しようとする際、当該変更が有効性や安全性に影響を与えるものである場合は一部変更承認申請が必要になることがある。このため、将来的な機能の拡大、アルゴリズムの変更などの承認後の変更が想定される場合は、それらに留意した上で、初回の承認申請の内容として含めておくべき事項、機能等を検討しておくことが必要である。

「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号）

（形状欄）

当該医療機器の外観形状、構造、原理、各構成部品又はユニット、電氣的定格、各部の機能等、どのような品目であるのか分かりやすく記載すること。「使用目的又は効果」に影響を与えない付帯的な機能を有する場合は、その内容を説明すること。形状が粉状又は液状の医療機器については形状としてその区別を記載すること。

（性能欄）

品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。

「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号）（プログラム基本通知）

（形状欄）

当該医療機器プログラム等の提供形態（ダウンロード販売、記録媒体等）、動作原理（インプット情報、処理内容、アウトプット情報）、プラットフォームの要件（HDD、メモリ、CPU、OS、電氣的安全性（JIS T0601-1 又は JIS C6950-1）等）、併用機器（医療機器（医療機器プログラムを含む）、プログラム）等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。また、付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること。なお、プラットフォームの要件等については、使用方法欄に記載することでも差し支えない。

（性能欄）

品質、安全性及び有効性の観点から、医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、開発ライフサイクル及び主に設計段階に検証された評価のうち製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。

「承認申請書への記載」に関し、海外規制の概要

2025 年に FDA は「 Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations」というドラフトガイダンスを公表している。その中で” An explanation of what documentation and information should be included in a marketing submission can be found under “What sponsors should include in a submission.”として FDA の現在の申請資料への見解が含まれている。以下に製品説明の個所の例を示す。

原文	翻訳（機械翻訳）
What sponsors should include in a submission: In general, sponsors should include the following types of information as part of a device description for an AI-enabled device: • A statement that AI is used in the device. • A description of the device inputs and device outputs, including whether the inputs are entered manually or automatically, and a list of compatible input devices and acquisition protocols, as applicable. • An explanation of how AI is used to achieve the device’s intended use. For devices with multiple functions, this explanation may include how AI-DSFs interact with each other as well as how they interact with non-AI-DSFs. • A description of the intended users, their characteristics, and the level and type of training they are expected to have and/or receive. Users include those who will interpret the output. When relevant, list the qualifications or clinical role of the users intended to interpret the output. Users also include all people who interact	スポンサーが申請に含める内容: 一般に、スポンサーは、AI 対応デバイスの説明の一部として、次の種類の情報を含める必要があります。 • デバイスで AI が使用されているという記述。 • デバイス入力とデバイス出力の説明 (入力が手動で入力されるか自動で入力されるかを含む)、および互換性のある入力デバイスと取得プロトコルのリスト (該当する場合) 。 • デバイスの使用目的を達成するために AI がどのように使用されるかについての説明。複数の機能を持つデバイスの場合、この説明には、AI-DSF が相互にどのように対話するか、および AI-DSF 以外とどのように対話するかが含まれる場合があります。 • 想定されるユーザー、その特性、および想定されるトレーニングのレベルと種類の説明。ユーザーには、出力を解釈するユーザーが含まれます。適切な場合には、アウトプットを解釈しようとする利用者の資格または臨床的役割を列挙する。ユーザーには、インストール、使用、メンテナンスなど、デバイスを操作するすべてのユーザーも含まれます。例えば、ユーザーには、技術者、医療提供者、患者、および介護者だけで

with the device including during installation, use, and maintenance. For example, users may include technicians, health care providers, patients, and caregivers, as well as administrators and others involved in decisions about how to deploy medical devices, and how the device fits into clinical care. • A description of the intended use environment(s) (e.g., clinical setting, home setting). • A description of the intended workflow for the use of the device (e.g., intended decision-making role), including: ◦ A description of the degree of automation that the device provides in comparison to the workflow for the current standard of care; ◦ A description of the clinical circumstances that may lead to use; and ◦ An explanation of how the outputs will be used in the clinical workflow. • A description of installation and maintenance procedures. • A description of any calibration and/or configuration procedures that must be regularly performed by users in order to maintain performance, including when calibration must be performed and how users can identify if calibration is needed again or is incorrect, as applicable.	なく、医療機器をどのように配置するか、および機器をどのように臨床ケアに適合させるかについての決定に関与する管理者およびその他の者が含まれる。 • 使用目的の環境の説明(例:臨床環境、家庭環境)。 • 装置を使用するための意図されたワークフローの説明(例えば、意図された意思決定の役割)。以下を含む: ◦ 現在の標準治療のワークフローと比較して、デバイスが提供する自動化の程度の説明; ◦ 使用に至る可能性のある臨床状況の説明;そして ◦ アウトプットが臨床ワークフローでどのように使用されるかの説明。 • インストールおよびメンテナンス手順の説明。 • 性能を維持するためにユーザーが定期的の実施しなければならない較正および/または構成手順の説明。較正を実施しなければならない時期、および較正が再度必要であるか、または不正確であるかをユーザーが識別する方法 (該当する場合) を含む。
--	---

<WGメンバー>（敬称略）

（一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

田中志穂 / 原田洋一郎 / 谷岡寛子 / 荒井達也 / 佐藤浩二 / 大橋開智

（一社）電子情報技術産業協会（JEITA） 元林和重 / 松元恒一郎 / 佐伯健

（一社）日本画像医療システム工業会（JIRA）

中島京子 / 松尾秀隆 / 渡辺裕章 / 二村 仁 / 横田真由

（一社）日本分析機器工業会 小林まゆ

商工組合 日本医療機器協会 本田一人

日本医用光学機器工業会 岡部健太郎

日本医療用縫合糸協会 橋本章

（一社）日本臨床検査薬協会 坪田浩和 / 隈元裕司

（一社）米国医療機器・IVD 工業会（AMDD） 大竹正規 / 丸田茜 / 松田誠一

欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会（EBC） 池内裕 / 西川泰輔 / 松川智彦 / 森作俊紀

医機連 法制委員会（オブザーバー） 安田典子 / 古川浩 / 高橋智士

<オブザーバー>（敬称略）

（独）医薬品医療機器総合機構

岡崎譲 / 小池和央 / 三宅学 / 牧野勤 / 郭宜 / 今川邦樹 / 加藤健太郎 / 遠藤健 / 江面崇智

国立医薬品食品衛生研究所 中岡竜介