

9. 米国におけるAI医療機器の動向： MRI編

川口 浩和 アイリス(株)リサーチ&コラボレーション

MRIに関連したAI医療機器が、現在どれほど承認されているか、ご存知だろうか。本邦では、これまでに11件(2020年10月末時点¹⁾)のAI医療機器が承認されてきた一方で、海外、特に米国に目を向けると、すでに100件以上のAI医療機器が米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)によって承認されている²⁾。そのため、AI医療機器を開発する企業にとって米国で承認されたAI医療機器の現状を知ることは、今後の開発や承認戦略の方向性を考える上で非常に参考になると考えられる。そこで、本稿では、米国で承認されたMRI関連のAI医療機器の全貌を明らかにするためにFDAのデータベースを調査し、その調査結果を報告したい。

米国における医療機器の規制

米国では、連邦法である食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C Act)に基づいて、FDAに所属する医療機器・放射線保健センター(Center for Devices and Radiological Health: CDRH)が、米国で市販される医療機器を規制しており、AI医療機器もFDAの規制下に置かれている。米国の医療機器は、日本の医療機器と同様に人体へのリスクレベルに応じてカテゴリー分けがなされており、Class IからClass IVまで分類されている日本に対し、米国ではClass IからClass IIIまでの分類となっている(表1)。また、FDAの承認申請プロセス(市販前申請区分)は、大きくPremarket approval(以下、PMA)、510(k)、De Novoの3種類に分かれており、類似した医療機器の有無やリスクレベルに応じて該当するプロセスが異なっている

(表2)。今回紹介するMRI関連のAI医療機器はすべてClass IIで承認されており、De Novoで承認されている1製品を除き、すべて510(k)の申請区分にて承認されている。

米国における承認済み医療機器のデータベース

510(k)、PMA、De Novo、それぞれの申請プロセスごとに、承認済み医療機器のデータベースがFDAより提供されている^{3)~5)}。データベースには、医療機器の承認内容のサマリー(以下、サマリー)が文書として管理されており、サマリイの文中に承認番号、一般的名称、デバイスの名称、クラス分類、製品コードなどが記載されている。われわれはこのサマリーを読むことで、当該医療機器の適用や類似した医療機器との対比、臨床研究結果といった製品としての概要を読み解くことができる。では、AI医療機器も、これらのデータベースから簡単に見つけることができるのかといえば、必

表1 FDAのClass分類

Class 分類	概要
Class I	仮に不具合や欠陥があった場合でも患者や使用者に危害を加える可能性がきわめて低いと考えられる医療機器
Class II	欠陥や不具合が生じた際のリスクがClass Iよりも高く、患者や使用者に危害を与える可能性がある医療機器
Class III	欠陥や不具合が生じた際のリスクが最も高く、用途によっては患者や使用者の生命維持において深刻な被害を与え、最悪死亡の危険性も想定される医療機器

表2 FDAの主な市販前申請区分

市販前申請区分	概要
PMA	高いリスクを伴うClass IIIの医療機器の安全性と有効性をFDAに示すための申請区分
510(k)	すでに市販されている類似した医療機器と比べて「実質的な同等性」を有することをFDAに示すための申請区分
De Novo	「実質的な同等性」を担保することができる類似した医療機器が存在しない場合に、新規医療機器としての安全性かつ有効性をFDAに示すための申請区分