

COVID-19 肺炎の画像診断支援プログラムの承認について
(キヤノンメディカルシステムズ株式会社申請品目)

令和4年6月2日
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1. 製品の概要

【販売名】: COVID-19 肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01

【申請者】: キヤノンメディカルシステムズ株式会社

【申請日】: 令和4年2月22日 (製造販売承認申請)

【使用目的】: 本品は、X線CT診断装置から得られた肺の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の情報を診療のために提供する。X線CT診断装置のCT画像用のコンピュータ診断支援 (Computer Aided Detection: CAD) 機能を有する。本品の診断支援用画像解析機能は、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する情報を提示する。なお、本品の臨床的な位置付けは、医師の読影の補助であり、本品による検出結果のみでCOVID-19肺炎を含む疾病に関する確定診断を行うことは目的としない。

※ 本品は、本邦の2医療機関にて撮影された胸部CT画像、計663症例を収集し、学習させて開発されたプログラムである。胸部CT画像、肺炎像の有無及びPCR検査結果を学習に用いたデータは、COVID-19肺炎93例、非COVID-19肺炎297例から構成される。また、胸部CT画像及びPCR検査結果を学習に用いたデータは、PCR検査結果陽性74例、PCR検査結果陰性199例から構成される。胸部CT画像を入力するとCOVID-19肺炎の可能性を計算し、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性を「高」又は「低」の2段階で提示する。なお、本品はCT画像情報のみを解析するものであり、肺炎の有無やCOVID-19の感染の有無を判定するものではない。本品は、キヤノンメディカルシステムズ株式会社によって開発されたプログラムである。

2. 審査の概要

審査の概要は、以下の通りである。

(1) 判定性能

- 本品の臨床的な性能は、本邦で取得したPCR検査結果が判明しているCT画像に対し、本品の出力結果とPCR検査結果を比較する試験により評価された。COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性について、「高」を陽性判定とした場合における当該試験の結果は、感度: 88.5%、特異度 47.1%であった (下表参照)。

			PCR検査結果	
			陽性例数	陰性例数
本品	陽性	高	77	46
	陰性	低	10	41

- 本品は、開発経緯から COVID-19 肺炎に見られる画像所見に対して反応するよう設計されていることが確認でき、また、偽陽性数は高いものの、同一の位置づけの既承認品（以下「前例品」という。）と同様の感度及び特異度が期待されることが確認できた。
- 依然として COVID-19 肺炎を中心とする肺炎診療を支援する製品の導入は重要であることに鑑み、前例品と同様に本品の特性に関する注意喚起を徹底するとともに、製造販売後の検証及び結果の公開に関する承認条件を付すこと等を前提に、本品を承認することは可能と判断した。

(2) その他の機能に関する評価

- COVID-19 肺炎に見られる画像所見等が示唆される画像上の関心領域を提示する機能については、その妥当性までは評価されていないが、本品が解析した部位を参考として提示する位置づけとして受け入れ可能と判断した。
- その他の基本的な動作（肺野及び肺葉領域抽出機能、組み合わせて使用する機器との入出力機能等）については、意図したとおりに動作することを確認する試験が提出された。

(3) 専門協議

- 先行品での専門協議を踏まえ、新たな問題点は認められなかったことから、専門協議の実施を不要とした。

3. 結論

- 以上の審査を踏まえ、以下の承認条件を付すことにより、本品の製造販売承認を行った。

【承認条件】

- ・承認時のデータが限られていることから、製造販売後に本品の性能及び有用性を評価可能な適切な試験を実施すること。必要に応じ、使用者に最新の情報を提供すること。