

## 米国 FDA における AI 医療機器の承認動向に関する研究

(エグゼクティブサマリー)

医療機器産業研究所  
主任研究員 本田 大輔

AI(Artificial Intelligence)を実装した医療機器は世界中で開発が進んでいる。この中でも医療機器の市場が世界最大と言われる米国では多くの AI 医療機器が薬事承認されており、研究や開発が進んでいると考えられる。米国の承認動向を把握することは、将来、日本で AI 医療機器の研究や開発を促進させるためにも重要と考える。

そこで、本研究では、米国 FDA (Food and Drug Administration) で承認された AI を実装した医療機器の承認機器の概要、使用される診療領域、承認申請の種類 (510(k)、De Novo、PMA)、臨床的価値等の承認動向を調査した。

調査方法としては、複数の論文から FDA 承認の AI 医療機器リストが掲載されているものをピックアップし、2016 年 1 月 1 日～2021 年 5 月 31 日までに FDA で承認された AI 医療機器をまとめた。そして、その結果から承認件数、使用対象となる診療領域、治験の実施状況等を調査した。

その結果、調査期間内での FDA で承認された AI 医療機器の承認件数は、296 件であった。承認申請別では、510(k)での承認が 279 件(全体の 94%)で最も多く、次いで De Novo が 14 件(5%)、PMA が 3 件(1%)であった。診療領域別では、放射線科領域が 200 件(全体の 67%)で最も多く、次いで心血管領域 41 件(14%)、神経科領域で 18 件(6%)となった。

以上の結果を踏まえると、米国では AI 医療機器の承認のほとんどが 510(k)であり、日本でいう改良臨床なしあるいは後発医療機器に該当するものが多くを占めていると考えられた。一方、日本で承認されている AI 医療機器についての承認状況を調査したところ、ほとんどが認証あるいは改良臨床なしであった。以上のことから米国と日本で AI 医療機器の薬事承認に対する考え方に大差はないのではないかと考えられた。

日本で AI 医療機器開発を促進するためにも各国の研究や開発の状況、規制、保険償還等を把握して新たな知見を取り入れることは重要であり、継続して調査を行うことが必要と考える。

---

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみに配布しております。

### 【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所  
電話:03-3813-8553 FAX:03-3813-8733  
E-mail: mdsi@jaame.or.jp

Medical Device Strategy Institute  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
Research Paper No.35

## Research on AI medical device trends that approved by U.S.FDA (Executive Summary)

Daisuke Honda  
Senior Researcher  
Medical Device Strategy Institute

AI (Artificial Intelligence) medical devices are being developed all over the world. In the United States, a number of AI medical devices have been approved, and it is believed that research and development is progressing. It is important to understand the approval trend in the US in order to promote the research and development of AI medical devices in Japan in the future.

In this study, a survey was conducted on approval trends of AI medical devices approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA), including an overview of approved devices, areas of practice in which they are used, types of approval applications (510(k), De Novo, PMA), and clinical value.

FDA-approved AI medical devices were compiled from multiple papers. (January 1, 2016 to May 31, 2021) The results were then examined in terms of the number of approvals, areas of practice, and the implementation of clinical trials.

As a result, the number of AI medical devices approved by the FDA was 296. By application type, 510(k) was the most common with 279 (94% of the total), De Novo with 14 (5%) and PMA with 3 (1%). By clinical area, radiology was the most common with 200 cases (67% of the total), cardiovascular with 41 cases (14%), and neurology with 18 cases (6%).

These results suggest that most of the approvals of AI medical devices in the U.S. are 510(k), and these categories fall under of no clinical improvement or generic medical devices in Japan. On the other hand, AI medical devices approved in Japan were surveyed, and most of them were not certified or improved clinically. This suggests that there is not much difference in the approach to regulatory of AI medical devices between the US and Japan.

In order to promote the development of AI medical devices in Japan, it is important to understand the trend of each country and to incorporate new knowledge.

---

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

### [Contact information]

Medical Device Strategy Institute,  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
TEL: +81-3-3813-8553 FAX: +81-3-3813-8733  
E-mail: mdsi@jaame.or.jp