

2019年11月28日

朝日新聞朝刊

## AI医療機器対応 改正薬機法が成立

がんの診断などにAI（人工知能）が治療で集めたデータで性能を向上させていく医療機器の開発が世界的に進んでいる。27日、改正医薬品医療機器法（薬機法）が参院本会議で可決、成立し、AIを使った医療機器に対応した新たな承認制度を加える条文が盛り込まれた。

現行では、性能が変わる度に改めて審査を受けなければならぬ。新制度は変更のためのデータが集まる前にあらかじめ計画を示し、事前確認を受けることで、計画通りの変更であれば原則届け出だけで済む。変更の手続きが簡単で期間が短くできることが期待されている。

AIが診断支援する医療機器はすでに国内でも使われている。昭和などが開発した内視鏡診断支援プログラムは、画像をAIで解析して大腸のポリープが悪性かどうかを瞬時に判別する。昨年12月に承認され、

今年3月に発売された。

これまでは組織片を採取して病理診断の結果が出るまで1週間ほどかかっていた。開発した工藤進英教授によると、撮影した内視鏡画像から治療が必要かどうかを0・4秒で判別でき、病理診断と同等の結果を得られるという。

このプログラムのAIは発売後に集めたデータで性能が向上するタイプではないが、発売後に性能が向上

するAIを使った医療機器の開発が見込まれている。

工藤教授は「今後はAIが医師の仕事を支援し、AIをうまく活用できる医師が必要とされる」と話す。

改正薬機法はこのほか、医薬品などの虚偽・誇大広告への課徴金制度導入や、医薬品行政の第三者監視組織設置、子ども向けの薬の用法・用量の設定などを優先審査する制度などを盛り込んだ。

（姫野直行）