

I 医療AIの有効活用に向けた動向

# 7. 米国における医療AIの承認・市場の動向

袴田 和巳 / 百武 裕昭 エルピクセル(株)  
川口 浩和 東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンター / 有限責任監査法人トーマツ

日本では、サイバネット社の“EndoBrain”（販売：オリンパス社）やエルピクセル社の“EIRL Brain Aneurysm”を皮切りに、2020年までに17件の人工知能(AI)を活用した医療機器が承認されている。米国では、2021年に医療機器として承認・認可を受けている医療AIのデータベースが、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)より初めて公開され<sup>1)</sup>、2021年6月までに343件のAI関連の医療機器が承認・認可を受けていることが報告されている。本稿では、このデータベースを基に、周辺情報を加味しながら、今後の米国における医療AIの動向について考察を記載する。

## 医療AIの承認・認可の推移

FDAのデータベースを確認したところ、承認summaryの中でAIの利用を

初めて明示した医療機器は、2001年に承認されたCellaVision AB社の血球分類装置であると考えられ(“artificial neural network”という記載あり)、FDAより最初に承認された医療AIである可能性が高いだろう。図1には、1997年～2021年6月にFDAより承認・認可された医療AIの数を示している。2017年にArterys社の“Cardio DL”が深層学習を用いた医療AIとして初めて510(k)で認可を得た後、同年に放射線領域で510(k)で14件の認可、De Novoで1件の認証が与えられた。さらに、その中の7件は、アルゴリズムに機械学習、深層学習、AIを使っていると明示されていることから、2017年はAIの社会実装が産声を上げた年とも言える。これは、2012年に深層学習が世に知られるようになり、医療応用の研究が進んだ結果であると考えられる。2020年には88件の医療AIが承認・認可されるまでに

り、放射線領域におけるAIの社会実装は急速に進んでいると考えられる。

## FDA承認・認可の内訳

放射線領域においてFDAのproduct code classificationのトレンドを確認したところ、LLZ, JAK, QASが主要な製品コードとなっており、全体の半数の43件を占めていた。LLZは放射線関連の画像処理システムの汎用的な製品コードであり、2017～2021年の全体の35.5%(78件)を占め、深層学習の導入以降も主要な領域ではあるものの、承認・認可の数は2018年より20件前後で変動が少なく、飽和しているように思われる。CT関連システムの製品コードであるJAK、近年CADtとも呼ばれるトリアージ支援ソフトウェアの製品コードであるQASが占める割合については、それぞれ11%、9%となっており、この

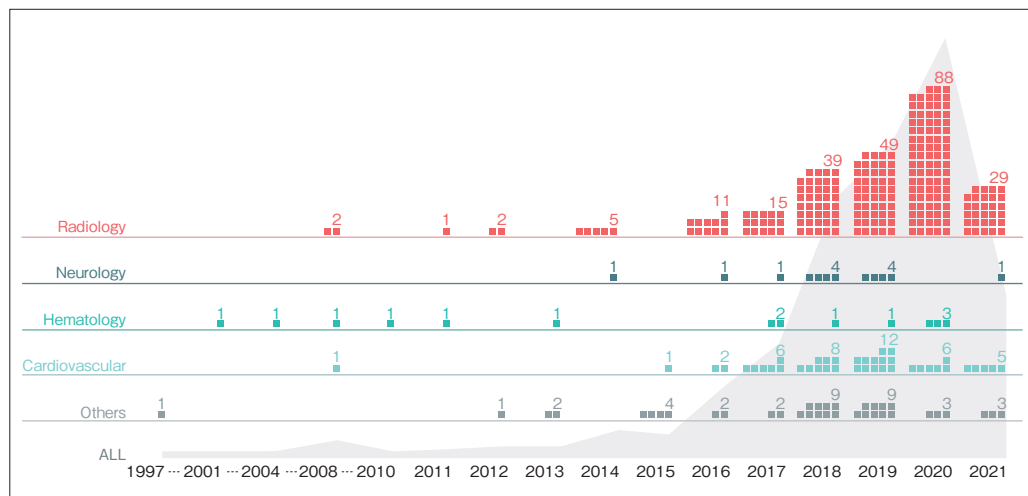


図1 FDAによって承認・認可が与えられた製品数  
2021年6月時点の公開データを参照している。