

表 1 - ① 各国の医療機器の定義

国名	医療機器の定義	法律名等
欧州	<p>any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software <u>intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, - diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap, - investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process, - control of conception, and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means; <p>an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including any component, part, or accessory, which is—</p> <p>(1) recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopeia, or any supplement to them,</p> <p>(2) <u>intended for use</u> in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or</p> <p>(3) <u>intended to affect</u> the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes.</p>	<p>COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices (改正 MDD)</p>
米国	<p>(a) any instrument, apparatus, appliance, material or other article (whether used alone or in combination, and including the software necessary for its proper application) <u>intended</u>, by the person under whose name it is or is to be supplied, to be used for human beings <u>for the purpose of one or more of the following:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease; (ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap; (iii) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process; (iv) control of conception; <p>and that does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but that may be assisted in its function by such means; or</p> <p>(b) an accessory to such an instrument, apparatus, appliance, material or other article.</p>	<p>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)</p>
豪州	<p>(a) any instrument, apparatus, appliance, material or other article (whether used alone or in combination, and including the software necessary for its proper application) <u>intended</u>, by the person under whose name it is or is to be supplied, to be used for human beings <u>for the purpose of one or more of the following:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease; (ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap; (iii) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process; (iv) control of conception; <p>and that does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but that may be assisted in its function by such means; or</p> <p>(b) an accessory to such an instrument, apparatus, appliance, material or other article.</p>	<p>Therapeutic Goods Act</p>
カナダ	<p>any article, instrument, apparatus or contrivance, including any component, part or accessory thereof, <u>manufactured, sold or represented for use in</u></p> <p>(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its</p>	<p>Food and Drugs Act</p>

	<p>symptoms, in human beings or animals, (b) restoring, correcting or modifying a body function or the body structure of human beings or animals, (c) the diagnosis of pregnancy in human beings or animals, or (d) the care of human beings or animals during pregnancy and at and after birth of the offspring, including care of the offspring, and includes a contraceptive device but does not include a drug;</p>	
<p style="text-align: center;">GHFF</p>	<p>any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent or calibrator, software, material or other similar or related article: a) <u>intended by the manufacturer to be used</u>, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of: · diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, · diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury, · investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process, · supporting or sustaining life, · control of conception, · disinfection of medical devices, · providing information for medical or diagnostic purposes by means of <i>in vitro</i> examination of specimens derived from the human body; and b) which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means.</p>	<p>Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"</p>

② 海外の規制対象外のソフトウェア

規制対象のソフトウェアを考察するには、逆に医療機関等で使用される規制対象外のソフトウェアを確認することが早道である。欧州、米国、及び豪州のガイダンスではが非医療機器として規制対象外のソフトウェアに言及している（⇒表 1-②参照）。

欧州、米国、及び豪州ともに医療機関等で使用される、いわゆる医療情報システムのようなソフトウェアを規制対象外のソフトウェアの事例としてあげている。さらに欧州のガイダンスが示すように、医療機器ソフトウェアとして規制対象か否かについては各国の医療機器の法律において規定される医療機器の定義に該当するか否かを判断することになる。つまり、医療機器の法律において定義される医療機器及びその付属品の定義に該当しないソフトウェア、及びその医療機器の構成部品や搭載部品ではないソフトウェアは規制対象外である。これはソフトウェアに限った判断ではなく、医療機器の該当性判断を行うときの各国共通の考え方と言える。

表 1-② 海外の規制対象外のソフトウェア

国名	規制対象外のソフトウェア（非医療機器）	ガイダンス
欧州	MDD の第 1 条で定義されている医療機器やその付属品の定義に該当しないソフトウェアや医療機器の構成部品や搭載部品でもないソフトウェアがある。それらは MDD の規制対象外である。 例) 患者管理用ソフトウェア、医師の研修用ソフトウェア、医療機器やその構成部品の保守支援ソフトウェア、医療機器の設計・製造工程のソフトウェア、OS(オペレーティングシステム)ソフトウェアなど	Software and Medical Devices (NB-MED/2. 2/Rec4)
米国	患者の記述的な情報、検査日程計画、料金請求および他の類似した非臨床データを管理するだけの医療行為管理システムまたは医用情報システムには適用されない。FDA の医療機器規制および権限はそのような製品には適用されない。	Guidance for the Submission of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices
豪州	一般的な患者データをハンドリングする他の装置と組合せて使うソフトウェア 例) 患者データ記録用 SW、変換／圧縮／暗号化ソフトウェア、被曝線量計算機、医療情報システム(HIS)	Active medical devices (argmd-draactive.pdf)

(イ) 規制対象と規制対象外のソフトウェア

①規制対象のソフトウェアの判断基準

前セクションでの考察に基づき日本の規制対象のソフトウェアを検討した。日本の薬事法における医療機器の定義は次の通りである（⇒表 1 - ③参照）。“使用目的を意図すること、つまり“当該ソフトウェアの製造販売業者が診療用途を意図する”ことが、海外同様に当該ソフトウェアが規制対象であるための基本要件であることが確認できる。

表 1 - ③ 日本の医療機器の定義

国名	医療機器の定義（薬事法第 2 条）	法律名
日本	この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが <u>目的とされている</u> 機械器具等であって、政令で定めるものをいう。	薬事法

前セクションで考察した「海外の規制対象外のソフトウェア」の判断基準をもとに、日本の規制対象のソフトウェアの判断基準と、その裏返しである規制対象外のソフトウェアの判断基準を以下に分類整理した（⇒表 1 - ④参照）。

表 1 - ④ 日本の規制対象のソフトウェアの判断基準

規制対象のソフトウェアの判断基準	当該ソフトウェアが診療の役に立つ機能・性能を備えていて、かつ当該ソフトウェアの製造販売業者が診療目的を意図する、又は	該当-①
	医療機器の構成部品や搭載部品である	該当-②
規制対象外のソフトウェアの判断基準	医療機器の構成部品や搭載部品ではなく、かつ当該ソフトウェアが診療の役に立つ機能・性能を備えていない、又は	非該当-①
	医療機器の構成部品や搭載部品ではなく、かつ当該ソフトウェアの製造販売業者が診療目的を意図しない	非該当-②

② 日本の規制対象／規制対象外のソフトウェアの分類の検討

現在、日本の医療機関等で使用されているソフトウェアを医療機器の構成部品であるソフトウェア、非医療機器のアプリケーションソフトウェア、及び医療情報システムに3分類し、上記判断基準：表1 - ④を適用して規制対象のソフトウェアと規制対象としないソフトウェアに分類し、表1 - ⑤にその結果をまとめた。併せて、日本を含む主要国の現在の規制状況も示した。

表1 - ⑤に示した海外主要国の規制状況については以下に示す平成20年度厚科研報告書（下記）において詳細に報告済みであるので参照されたい。

◎医療機器ソフトウェアを薬事規制するための考察：分担研究者横井英人

（医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究ソフトウェア基本調査、分担研究報告）

また、アジアの韓国や中国もソフトウェア単独での規制を既に行っていることが規制当局発行の下記文書において確認済みである。

■韓国：医療用ソフトウェア特性評価ガイドライン（2007年）

■中国：「医療器械分類リスト」の印刷配布に関する通知 国薬監機（2002）302号

表 1 - ⑤ 日本の規制対象／規制対象外のソフトウェアの分類

○：規制対象 ×：規制対象外 ?：未確認

分類	定義	製品例	判断基準	日本	欧州	米国	豪州	加が	GHTF
医療機器の構成品であるソフトウェア	【医療機器標準搭載ソフトウェア】 医療機器に標準搭載されたソフトウェア。本体の医療機器と一緒に市場流通する。本体の医療機器にはPC等の汎用ハードウェアを含むソフトウェアも含まれる。 【医療機器オプションソフトウェア】 医療機器のオプションソフトウェア（オプション製品）。本体の医療機器の構成品であるが、本体医療機器の構成品であるので必須の医療用アプリケーションソフトウェアにはインストールされる。本体の医療機器にはPCソフトウェア等の汎用ハードウェアを含む場合もある。 【医療用アプリケーションソフトウェア①】 ソフトウェア単独で医療上の有効性があり、診療用途を意図したソフトウェア。単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図したソフトウェア。 【医療用アプリケーションソフトウェア②】 医療機器で取得した患者の生体情報や画像情報などの臨床データをさらなる処理（加工、検出、監視等）は行わずに診療のために保管、転送、又は表示等することを意図したソフトウェア。拡大・縮小・回転などのビューイングのための処理を含む。単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図したソフトウェア。	CT等の組み込みソフトウェア、CT等のモダリティコンソールや医療用WMSに標準搭載する医療機器制御ソフトウェアや医療用アプリケーションソフトウェア(※1) CTのモダリティコンソールや医療用WMSにインストールされる別の売りの医療用アプリケーションソフトウェア(※1)	該当② 該当① 該当②	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○
非医療機器のアプリケーションソフトウェア	【医療情報システムソフトウェア①】 医療機器で取得した患者の生体情報や画像情報などの臨床データを取り扱うが、診療のために提供することを意図しないソフトウェア。 【医療情報システムソフトウェア②】 患者の病歴や検査日程などの非臨床データを取り扱うことを意図したソフトウェア。	教育用・学習用電子カルテソフトウェア⇒以降の補足説明参照のこと 病院情報システムソフトウェア／電子カルテソフトウェア⇒以降の補足説明参照のこと	非該当② 非該当① 非該当②	× × ×	× × ×	× × ×	× × ×	× × ×	× × ×

※1：三つの医療用アプリケーションソフトウェアはいずれも機能的には同類である。

規制対象とすべきソフトウェア

◎日本のみが規制対象とすべきソフトウェアを規制していない

③規制対象外とした医療情報システムソフトウェア

■医療情報システムソフトウェア①

医療情報システムソフトウェア①と上記医療用アプリケーションソフトウェア②は機能的には同類だが、医療情報システムソフトウェア①は「教育用」などを用途としており、“当該ソフトウェアの製造販売業者が診療用途を意図して販売する”ことはしない定義であるので規制対象ではないと考える。

■医療情報システムソフトウェア②

規制対象外とした医療情報システムソフトウェア②の代表例は病院情報システムソフトウェア（HIS）や電子カルテソフトウェアである。しかし、これらのソフトウェアと連携動作する検体検査システムソフトウェア（LIS: Laboratory Information System）は規制対象と考える。なぜならば、検体検査システムソフトウェアが扱う分析機器（体外診断装置）からの分析結果は診療のための臨床データであり、これを医師に対して表示する機能までを医療機器とすると、規制対象とした医療用アプリケーションソフトウェア②の範疇に入ると考えられるためである。但し、規制対象とするのは、検体検査システムソフトウェアが分析機器とオンライン接続されている場合に限る。FDA も分析機器（IVD 機器）等の下記ガイダンスにおいて分析機器とオンライン接続された検体検査システムソフトウェアを規制対象としている。

パブリックコメント MDDS の抜粋（添付資料一①）

Overview of IVD Regulation の抜粋（添付資料一②）

④近年出現しているシステムやソフトウェア

■ASP/SaaS を利用した診断や治療計画システム

当該システムは医療用アプリケーションソフトウェアとネットワークソフトウェアとの組合せ技術であるため、そのシステム内のソフトウェアのうち、前述した医療用アプリケーションソフトウェア①又は②に該当するソフトウェアを個々に規制対象とすれば良く、システム全体を規制対象とする必要性はない。また、医療法では医療機関に対して診療に使用する医療機器の保守義務を要求しているため、サービス提供者との保守委託に関する覚書のようなものが必要になると考えられる。

※ASP (Application Service Provider):

アプリケーションサービスを提供する組織（事業者）、機構、サーバのこと。

※SaaS (Software as a Service) :

ソフトウェア（主にアプリケーションソフトウェア）をネットワーク経由のサービスとして提供・販売する形態である。

■3D ビューワ Volume-One などのフリーソフトウェア

オープンソースを前提として、自由な開発と研究を目的とする、いわゆるフリー

ソフトウェアは、Linux の例などソフトウェア技術の進歩に寄与してきた。しかし、医療に関するソフトウェアの場合、その使用目的・使用方法、また品質確保の如何によっては、使用者に混乱が生じる恐れがある。医療機器として薬事規制が必要かどうかは、個々の事例に対して判断されるべきであるが、それぞれのソフトウェアの医学・医療的な意義も考慮した上で、慎重に検討しなくてはならない。

(ウ) 規制対象ソフトウェアの分類

前項において、薬事法に基づく医療機器該当性の観点及び国際整合の観点から薬事規制をかけるべきソフトウェアを表1-⑤において概念的に確認した。本項では薬事規制をかけるべきソフトウェアを個別具体的に確認する。

①規制対象ソフトウェアの詳細分類

表1-⑤で示した規制対象とすべきソフトウェアについて、現在見られる販売・流通形態と当該ソフトウェアが動作するハードウェア環境の観点でさらに詳細に分類した。そして分類結果に対して、今後ソフトウェアが単独医療機器として規制された場合に顧客要望等で当該ソフトウェアが単独医療機器として製造販売される可能性を検討した(表1-⑥参照)。

表1-⑥ 規制対象ソフトウェアの詳細分類に関する考察

現在の薬事上のステータス	分類名称	ソフトウェアの動作環境※	ソフトウェア説明(現在の薬事上の位置づけ)	ソフトウェアが単独医療機器として規制された場合の単独医療機器としての製造販売の可能性
医療機器	医療機器標準搭載ソフトウェア	専用ハードウェア	CT等の医療機器本体の専用ハードウェアに標準搭載し、各種アクチエータなどを制御するソフトウェア	ない 専用ハードウェアは、ユーザは手配できないのでハードウェアとセット販売する
		セミカスタムハードウェア	医療機器の構成品であるセミカスタムハードウェア仕様のモジュールリテコンソールなどに標準搭載する医療機器制御ソフトウェアや医療用アプリケーションソフトウェア	ない セミカスタムハードウェアは、ユーザは手配できないのでハードウェアとセット販売する
		汎用ハードウェア	医療機器の構成品として汎用ハードウェアを利用したモジュールリテコンソールや医療用WSなどに標準搭載する医療機器制御ソフトウェアや医療用アプリケーションソフトウェア	ある 製販業者が添付文書で指定すれば汎用ハードウェアはユーザが手配できる
	医療機器オプションソフトウェア(後売りソフトウェア)	セミカスタムハードウェア	医療機器の構成品であるセミカスタムハードウェア仕様のモジュールリテコンソールなどに追加インストールされる別売りの医療用アプリケーションソフトウェア	ある 単独医療機器になれば市場組合せ品として迅速に新機能の医療用アプリケーションソフトウェアを既設の医療機器構成部品(セミカスタムハードウェア)にインストールできる
		汎用ハードウェア	医療機器の構成品として汎用ハードウェアを利用したモジュールリテコンソールや医療用WSなどに追加インストールされる別売りの医療用アプリケーションソフトウェア	ある 単独医療機器になれば市場組合せ品として迅速に新機能の医療用アプリケーションソフトウェアを既設の医療機器構成部品(汎用ハードウェア)にインストールできる

規制対象外	医療用アプリケーションソフトウェア① (表1-⑤参照)	汎用ハードウェア	市販の汎用ハードウェアにインストールされる医療用アプリケーションソフトウェア	ある 製販業者が添付文書で指定すれば汎用ハードウェアはユーザが手配できる
	医療用アプリケーションソフトウェア② (表1-⑤参照)	汎用ハードウェア	市販の汎用ハードウェアにインストールされる医療用アプリケーションソフトウェア	ある 製販業者が添付文書で指定すれば汎用ハードウェアはユーザが手配できる

※汎用ハードウェア：PCやPDAなどの多目的用途で製造販売される製品
 セミカスタムハードウェア：医療機器の構成品として汎用ハードウェアに加工を加えたもの
 専用ハードウェア：医療機器の構成要素として専用設計されたもの

② 単独医療機器として新たな規制を検討すべきソフトウェア

ソフトウェアが単独医療機器として規制された場合でも単独医療機器としては製造販売されないソフトウェア(表1-⑥の右端欄“なし”)、つまり、従来どおりに医療機器の構成品として薬事承認され本体と同時販売・流通すると考えられるソフトウェアは新たな薬事規制を検討する必要はない。

ソフトウェアが単独医療機器として規制された場合、単独医療機器として製造販売される可能性のあるソフトウェア(表1-⑥の右端欄“あり”)は、単独医療機器としての市販前承認申請の方法や、医療現場において他のハードウェアやソフトウェア組み合わせた場合の品質保証について新たな規制方法を検討する必要がある。単独医療機器として新たな規制を検討すべきソフトウェアを表1-⑦に整理した。

表1-⑦ 単独医療機器として新たな規制を検討すべきソフトウェアについての考察

分類	ソフトウェア説明 (現在の薬事上の位置づけ)	動作環境※	ソフトウェアの単独医療機器化実現後			
			製品形態	機能的な分類	インストール方法	検討項目
単独医療機器として製造販売される可能性のあるソフトウェア	医療機器の構成品として汎用ハードウェアを利用したモジュールや医療用WSなどに標準搭載する医療機器制御ソフトウェアや医療用アプリケーションソフトウェア	汎用ハードウェア	単独の医療機器	医療機器制御ソフトウェア/医療用アプリケーションソフトウェア	ソフトウェアの販売業者が添付文書で指定した汎用ハードウェアにインストールする	単独医療機器として市販前承認申請のやり方や市場で組合せる他のハードウェアやソフトウェア含めた品質保証の検討が必要
	医療機器の構成品であるセミカスタムハードウェア仕様のモジュールなどに追加インストールされる別売りの医療用アプリケーションソフトウェア	セミカスタムハードウェア	医療機器のオプション	医療用アプリケーションソフトウェア	ソフトウェアの販売業者が既設の医療機器構成品(セミカスタムハードウェア)に追加インストールする	
	医療機器の構成品として汎用ハードウェアを利用したモジュールや医療用WSなどに追加インストールされる別売りの医療用アプリケーションソフトウェア	汎用ハードウェア	医療機器のオプション	医療用アプリケーションソフトウェア	ソフトウェアの販売業者が既設の医療機器構成品(汎用ハードウェア)に追加インストールする	

	市販の汎用ハードウェアにインストールされる医療用アプリケーションソフトウェア (医療用アプリケーションソフトウェア①及び②：非医療機器)	汎用ハードウェア	単独の医療機器	医療用アプリケーションソフトウェア	ソフトウェアの販売業者が添付文書で指定した汎用ハードウェアにインストールする	
--	---	----------	---------	-------------------	--	--

※汎用ハードウェア：PCやPDAなどの多目的用途で製造販売される製品

セミカスタムハードウェア：医療機器の構成品として汎用ハードウェアに加工を加えたもの

(2) 単独医療機器ソフトウェアの扱いについて

単独医療機器として製造販売されるソフトウェア（以降、単独医療機器ソフトウェア）は通常の医療機器と同様に考えると、市販前承認が必要であり、一般的名称とクラス分類の設定が必須である。前章での規制対象のソフトウェアの検討と同様に、クラス分類を検討するにあたっては海外の規制当局及びその関連組織発行のガイダンス類をもとにクラス分類を調査した。それらをもとに日本の単独医療機器ソフトウェアのクラス分類と一般的名称を以降に提案する。

(ア) 単独医療機器ソフトウェアのクラス分類と一般的名称

① 日本の単独医療機器ソフトウェアのクラス分類に関する一般原則案

GHTF、欧州、豪州、及びカナダが全医療機器に対する「包括的なクラス分類ルールのガイダンス」を発行し、その中でソフトウェアに対する一般原則を言及している。これらの国のその他のガイダンスはこの包括的クラス分類に基づき、PACS 等の個別ソフトウェアのクラス分類を言及するという関係になっている。従って、この各国の包括的クラス分類ルールにおいて言及するソフトウェアの一般原則が各国の上位概念であるので、最初にこれらを確認した。確認結果を下表に示す（⇒表 2-①参照）。

表 2-① 海外のクラス分類に関する一般原則

国名	ソフトウェアのクラス分類に関する一般原則	「包括的なクラス分類ルールのガイダンス」
GHTF	①別置き医療機器をコントロールしたり、その使用に影響を与えたりするソフトウェアは、その組合せの意図する使用に応じてクラス分類する。 ②他の医療機器から独立しているソフトウェアは、本文書の能動機器のクラス分類ルールを適用し、そのソフトウェア自身のリスクに応じてクラス分類する。	Principles of Medical Devices Classification (June 27, 2006)
	分析機器（IVD 機器） ①別置き IVD 機器の意図する出力をコントロールしたり、影響を与えたりするソフトウェアは当該 IVD 機器と同じクラスに分類する。 ②IVD 機器自体に含まれていないソフトウェアは本文書のクラス分類ルールを適用し、そのソフトウェア自身のリスクに応じてクラス分類する。	Principles of IVD Medical Devices Classification
欧州	①画像に医療上の付加価値を与える単独ソフトウェアはその画像を取得した医療機器をコントロールしたり、その使用に影響を与えたりしていると見做せるので、自動的にその医療機器と同じクラスに分類する。 ②①以外の単独ソフトウェアは、画像を取得した医療機器をコントロールしたり、その使用に影響を与えたりしていると見做せないで、そのソフトウェア自体のリスクに応じてクラス分類する。	MEDDEV 2.4/1 - rev. 8 Part 1: GUIDELINES FOR THE CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES (July 2001)
豪州	①医療機器をコントロールしたり、その使用に影響を与えた	Classification

	りするソフトウェアはその医療機器と同じクラスに分類する。 ②ソフトウェアは、意図した用途に基づくそれ自体が医療機器である。(⇒ソフトウェア自体のリスクに応じてクラス分類する)	of Medical Devices (January 2005)
カナダ	特別な記載なし	Guidance for the risk based classification system (Draft) May 4, 1998

表2-①より、ソフトウェアのクラス分類に関する各国の一般原則は概ね同じ考え方であることが判る。GHTF の分析機器（IVD 機器）のソフトウェアについても医療機器のクラス分類と基本は同じ概念であり、合理的な考え方であると思われる。

これら海外の動向や GHTF 文書を参考に日本のクラス分類の一般原則を作成した（⇒表2-②参照）。

GHTF 文書にて不明瞭なところは欧州の一般原則等を参考に修正した。

修正に関して考慮・引用した点は以下の通りである。修正点は表2-②の下線部分である。

■直接的に

医療機器の定義に該当するすべてのソフトウェアは、広い意味では他の医療機器をコントロールしたり、影響を与えているとも解釈できるので、明瞭化のために“直接的に”を付け加えた。

■自動的に当該医療機器と同じクラスに分類する

GHTF では“その組合せの意図する使用に応じてクラス分類する”としているが、理解しづらいので、明瞭化のために欧州の表現に変更した。

■他の医療機器をコントロールしたりその使用に直接的に影響を与えたりしない

“他の医療機器から独立した”場合の例示として、欧州を参考にして上記文言を付け加えた。

■薬食発第 0720022 号通知

引用した薬食発第 0720022 号：平成 16 年 7 月 20 日（局長通知）は、日本が GHTF のクラス分類を参考にして作成した医療機器（分析機器含む）のクラス分類の通知である。この通知はカテゴリーごとのクラス分類ルール（医療機器ルール 1～15、及び分析機器）とそのクラス分類ルールに基づき一般的名称及びそのクラス分類を個々に規定した膨大なリストで構成される。また X 線診断機器のクラス分類など GHTF と異なるクラス分類があるので、日本のクラス分類を検討するためには本通知の適用が必要である。

表2-② 日本の単独医療機器ソフトウェアのクラス分類に関する一般原則案

国名	単独医療機器ソフトウェアのクラス分類に関する一般原則
日本	<p>(医療機器)</p> <p>①他の医療機器を直接的にコントロールしたり、その使用に直接的に影響を与えたりするソフトウェアは、当該医療機器と同じクラスに分類する。</p> <p>②他の医療機器を直接的にコントロールしたりその使用に直接的に影響を与えたりしない独立したソフトウェアは、薬食発第 0720022 号通知の能動機器のクラス分類ルールを適用し、そのソフトウェア自身のリスクに応じてクラス分類する。</p>
	<p>(分析機器 (IVD 機器))</p> <p>①別置き分析機器の意図する出力を直接的にコントロールしたり影響を与えたりするソフトウェアは当該分析機器と同じクラスに分類する。</p> <p>②分析機器自体に含まれていないソフトウェアは薬食発第 0720022 号通知の分析機器のクラス分類ルールを適用し、そのソフトウェア自身のリスクに応じてクラス分類する。</p>

②単独医療機器ソフトウェアの一般的名称の検討にあたっての基本方針案

単独医療機器ソフトウェアのクラス分類に関する一般原則の医療機器②項はソフトウェア自身が医療機器の想定であるので、海外では各国ともに能動機器のクラス分類を適用し、そのソフトウェア自身のリスクに応じてクラス分類することを明確にしている。他の医療機器から独立したソフトウェアのクラス分類について能動機器のクラス分類を適用する考え方は GHTF だけではなく、各国の他のガイダンス (NB-MED/2.2/Rec4 Software and Medical Devices (欧州)、Classification of medical devices (豪州)、Classification of Medical Devices Class I or Class II patient management software (カナダ)) で言及されており国際整合した考え方である。

一般原則の分析機器②項については、そのソフトウェア自身のリスクに応じてクラス分類するという考え方である。

上記を踏まえて、薬食発第 0720022 号通知が規定するカテゴリーごとのクラス分類ルールから、能動機器及び分析機器のクラス分類を抜き出した (⇒表3 - ③参照)。クラス分類の一般原則の②項は、医療機器はすべてのクラス範囲であるクラス1～4、分析機器はクラス1～3のクラス分類設定を必要とする。

表2-③ 日本の能動機器のクラス分類 (薬食発第 0720022 号) ○: クラス分類有り

カテゴリー名	クラス1	クラス2	クラス3	クラス4
能動型植込み型医療機器 (ルール8)				○
能動型治療機器 (ルール9)		○	○	
能動型診断機器 (ルール10)	○	○	○	
能動型物質投与除去機器 (ルール11)		○	○	
その他の能動型機器 (ルール12)	○			

分析機器	○	○	○	
------	---	---	---	--

また、クラス分類の一般原則の①項は能動機器のクラス分類に限定していない。従って、すべての医療機器及び分析機器のカテゴリーが対象となるので、クラス分類の一般原則の②項同様に、クラス分類の一般原則の①項は、医療機器はすべてのクラス範囲であるクラス1～4、分析機器はクラス1～3のクラス分類設定を必要とする。

上記のような既存の分類指針を参考に、一般的名称とクラス分類の作成にあたっての基本方針を検討した。根拠を含めて検討結果を以下に示す。

◎単独医療機器ソフトウェアの一般的名称の検討にあたっての基本方針

- ①クラス分類は承認審査において審査内容に影響する重要な意味を持つので、前セクションで提案したクラス分類の一般原則（表2-②参照）の内容を元に一般的名称や定義を展開し制定する。
- ②技術革新等により、今後予期せぬソフトウェアが出現する可能性も十分あるので、本提案時には該当製品がないかもしれないが、前述したすべてのクラス分類をカバーするように一般的名称を設定する（医療機器：クラス1～4 分析機器：クラス1～3）。
- ③一般的名称や定義を細分化し過ぎると、承認審査において申請品目と一般的名称定義への該当性が示せないことが想定されるので、合理的に説明できる範囲で大きな括りの一般的名称を制定する。
- ④クラス分類通知（薬食発第 0720022 号）が医療機器と分析機器を別立てにしているので、同様に一般的名称も別立てにする。

③単独医療機器ソフトウェアの一般的名称とクラス分類の案

前記の基本方針に基づき、医療機器及び分析機器の一般的名称及びその定義とクラス分類を表2-④と表2-⑤に提案する。ここでは、クラス分類の一般原則①項に相当するソフトウェアを「従属型ソフトウェア」、一般原則②項に相当するソフトウェアを「独立型ソフトウェア」と呼ぶこととした。従属型ソフトウェアはセミカスタムハードウェアの動作環境もあるので、“汎用ハードウェア又は汎用ハードウェアに加工を加えたもの”を動作環境として規定した。また、独立型ソフトウェアの動作環境は“汎用ハードウェア”のみとした。

現在、医機連の JMDN WG において、JMDN（一般的名称）の全体的な分類見直しの作業が行われている。提案したソフトウェアに関する医療機器及び分析機器の一般的名称及びその定義とクラス分類（表2-④及び表2-⑤）は、この JMDN WG の検討内容を考慮せずに

必要最低限の一般的名称とクラス分類を設定した。今後、医機連の JMDN WG の検討内容との整合化を含め、見直しを行う必要があると考える。

表2-4 医療機器用ソフトウェアの一般的名称とクラス分類の表

大分類	一般的名称	定義	クラス分類	クラス分類通知の分類番号	
従属型ソフトウェア	従属型クラス4 医療機器用 ソフトウェア	クラス4の医療機器を直接的にコントロールしたり、その使用に直接的に影響を与えたりするソフトウェアであって、単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェア又は汎用ハードウェアに加工を加えたものにインストールすることを意図する。	4	8	
	従属型クラス3 医療機器用 ソフトウェア	クラス3の医療機器を直接的にコントロールしたり、その使用に直接的に影響を与えたりするソフトウェアであって、単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェア又は汎用ハードウェアに加工を加えたものにインストールすることを意図する。	3	9 10 11	
	従属型クラス2 医療機器用 ソフトウェア	クラス2の医療機器を直接的にコントロールしたり、その使用に直接的に影響を与えたりするソフトウェアであって、単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェア又は汎用ハードウェアに加工を加えたものにインストールすることを意図する。	2	9 10 11	
	従属型クラス1 医療機器用 ソフトウェア	クラス1の医療機器を直接的にコントロールしたり、その使用に直接的に影響を与えたりするソフトウェアであって、単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェア又は汎用ハードウェアに加工を加えたものにインストールすることを意図する。	1	10 12	
	独立型ソフトウェア	独立型クラス4 医療機器用 ソフトウェア	他の医療機器を直接的にコントロールしたり、その使用に直接的に影響を与えたりしない独立したソフトウェアであって、ソフトウェア単独で医療上の有効性があり、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるソフトウェア。単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図する。	4	8
		独立型クラス3 医療機器用 ソフトウェア	他の医療機器を直接的にコントロールしたり、その使用に直接的に影響を与えたりしない独立したソフトウェアであって、ソフトウェア単独で医療上の有効性があり、不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるソフトウェア。単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図する。	3	9 10 11
		独立型クラス2 医療機器用 ソフトウェア	他の医療機器を直接的にコントロールしたり、その使用に直接的に影響を与えたりしない独立したソフトウェアであって、ソフトウェア単独で医療上の有効性があり、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるソフトウェア。単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図する。	2	9 10 11
		独立型クラス1 医療機器用 ソフトウェア※	他の医療機器を直接的にコントロールしたり、その使用に直接的に影響を与えたりしない独立したソフトウェアであって、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられるソフトウェア。単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図する。例えば、患者の生体情報や画像情報などの臨床データをさらなる処理（加工、検出、監視等）を行わずに保管、転送、又は表示等することを意図したソフトウェア。拡大・縮小・回転などのビューイングのための処理を含む。	1	10 12

※独立型クラス1医療機器用ソフトウェアのみ例示が記載されている理由は、医療用アプリケーションソフトウェア②(表1-⑤参照)が医療機器の独立型ソフトウェアのクラス1に相当するソフトウェアであることが明確であるので、医療用アプリケーションソフトウェア②の定義“患者の生体情報や画像情報などの臨床データをさらなる処理(加工、検出、監視等)を行わずに保管、転送、又は表示等することを意図したソフトウェア。拡大・縮小・回転などのビューイングのための処理を含む”を例示として追記した。

表2-⑤ 分析機器用ソフトウェアの一般的名称とクラス分類の案

大分類	一般的名称	定義	クラス分類	クラス分類通知の分類番号
従属型ソフトウェア	従属型クラス3 分析機器用 ソフトウェア	クラス3の分析機器の意図する出力を直接的にコントロールしたり影響を与えたりするソフトウェアであって、単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェアベース(※)にインストールすることとを意図する。	3	2. 分析機器のクラス分類のルール
	従属型クラス2 分析機器用 ソフトウェア	クラス2の分析機器の意図する出力を直接的にコントロールしたり影響を与えたりするソフトウェアであって、単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェア又は汎用ハードウェアに加工を加えたものにインストールすることを意図する。	2	
	従属型クラス1 分析機器用 ソフトウェア	クラス1の分析機器の意図する出力を直接的にコントロールしたり影響を与えたりするソフトウェアであって、単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェア又は汎用ハードウェアに加工を加えたものにインストールすることを意図する。	1	
独立型ソフトウェア	独立型クラス3 分析機器用 ソフトウェア	他の分析機器から独立したソフトウェアであって、不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるソフトウェアであって、単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図する。	3	
	独立型クラス2 分析機器用 ソフトウェア	他の分析機器から独立したソフトウェアであって、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるソフトウェアであって、単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図する。	2	
	独立型クラス1 分析機器用 ソフトウェア	他の分析機器から独立したソフトウェアであって、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられるソフトウェアであって、単独製品として市場流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図する。	1	

④日本の規制対象ソフトウェアと一般的名称の大分類との関係

ここで、前パートにおいて明確にした日本の規制対象ソフトウェア（表1-⑦参照）と本パートにおいて提案した一般的名称大分類との関係を表2-⑥に整理した。

表2-⑥ 規制対象ソフトウェアと一般的名称大分類との関係

日本の規制対象ソフトウェア		一般的名称大分類	説明
表1-⑦における定義	機能的分類		
医療機器の構成部品として汎用ハードウェアを利用したモダリティコンソールや医療用WSなどに標準搭載する医療機器制御ソフトウェアや医療用アプリケーションソフトウェア	医療機器制御ソフトウェア	・従属型ソフトウェア	医療機器制御ソフトウェアはクラス分類の一般原則の①項の“他の医療機器を直接的にコントロールする”や“意図する出力を直接的にコントロールする”に該当すると考えられる。従って、医療機器制御ソフトウェアは従属型ソフトウェアの一般的名称のみに該当する。
	医療用アプリケーションソフトウェア	・独立型ソフトウェア ・従属型ソフトウェア	
医療機器の構成部品であるセミカスタムハードウェア仕様のモダリティコンソールなどに追加インストールされる別売りの医療用アプリケーションソフトウェア	医療用アプリケーションソフトウェア	・独立型ソフトウェア ・従属型ソフトウェア	“単独で医療上の有効性がある”ソフトウェアであるので、原則的には独立型ソフトウェア（クラス分類の一般原則の②項）に該当すると考えられる。しかし、他の医療機器が取得した臨床データに付加価値を与えるソフトウェアは当該付加価値の内容によっては他の医療機器や分析機器の使用や出力に直接的に影響を与える場合もある。従って、医療用アプリケーションソフトウェアは独立型ソフトウェア及び従属型ソフトウェア両方の一般的名称に該当する場合がある。
医療機器の構成部品として汎用ハードウェアを利用したモダリティコンソールや医療用WSなどに追加インストールされる別売りの医療用アプリケーションソフトウェア		・独立型ソフトウェア ・従属型ソフトウェア	
市販の汎用ハードウェアにインストールされる医療用アプリケーションソフトウェア（医療用アプリケーションソフトウェア①及び②⇒表1-⑤参照）		・独立型ソフトウェア ・従属型ソフトウェア	

(イ) 単独医療機器ソフトウェアの規制実施後の流通形態

規制対象ソフトウェア（単独医療機器ソフトウェア）の現在の薬事上の位置づけと単独医療機器規制実施後の製品形態やインストール方法などの流通形態を表 2-⑦に整理し、それぞれのソフトウェアの流通形態のイメージを図 2-①～⑤に整理した。

単独医療機器規制実施後のソフトウェアは単独で承認取得しているので CD-ROM 等の記録メディアに入ったソフトウェアが医療機器としての最終製品（完成品）である。従って、市場でのインストール行為は薬事上、完成品に対する「設置行為」に相当すると考え、表 2-⑦及び図 2-①～⑤において“インストールは販売業者が行う”としている。