

201303033A

厚生労働科学研究費補助金
地球規模保健課題推進研究事業

医療機器に関する単体プログラムの 薬事規制のあり方に関する研究

平成 25 年度 総括研究報告書

研究代表者 菊 地 眞

平成 26 (2014) 年 3 月

目 次

総括研究報告書	-----	1
付属資料	-----	19

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）

総括研究報告書

医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究（H25-地球規模-指定-009）

研究代表者 菊地眞 公益財団法人医療機器センター理事長

研究要旨

平成 25 年 11 月 27 日公布された薬事法等の一部を改正する法律により、医療機器の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることが決定されている。この法律では、IT の進展と欧米との規制の整合性を図る観点から、単体プログラム（ソフトウェア）を医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすることが決まっている。

本研究の目的は、医療機器としての単体プログラムのわが国における薬事法上の取扱いを明らかにするための適切な情報を提供することであり、そのため欧米の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの薬事審査において何をどのように評価するのかなどの概念を整理する。

平成 25 年度においては、研究計画通り欧米の規制動向の調査とともに、単体プログラムとして想定される製品の実態調査、単体プログラムの薬事規制のあり方に関する検討を行った。

A. 研究目的

平成 25 年 11 月 27 日公布された薬事法等の一部を改正する法律により、医療機器の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることが決定されている。この法律では、IT の進展と欧米との規制の整合性を図る観点から、単体で流通するソフトウェアを単体プログラムとして医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすることとなっている。例えば、MRI 等で撮影された画像データの処理等を行うプログラムなどであり、このような単体プログラムは、単体で流通する

が、使用時には汎用 PC 等のハードウェアにインストールすることで、医療機器としての性能を発揮することになる。

具体的には、「医療機器」の定義は従来どおり「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目的とされている機械器具等」であるとされているが、「機械器具等」に「プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体」が加えられた。

一方、欧米では従来から単体プログラムを

医療機器として取り扱ってきたところであるが、スマートフォンやクラウドサービスの急速な普及により、これまでの医療・ヘルスケア分野におけるITの応用範囲が格段に広がりつつある現状を踏まえ、米国FDAは「Mobile Medical Applications」として2011年7月にドラフト版、2013年9月に正式版を発表し、欧州は「GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES」を2012年1月に発表し、広義の単体プログラムを医療機器として医療現場で使用する場合の適格性に関する基準を示している。

このように欧米はすでに医療機器規制における具体的方法論の検討が進みつつあるが、わが国はこれまで単体プログラムを医療機器として扱っていなかったことから、今般の法改正により、具体的検討を早急に進める必要がある。本研究の目的は、医療機器としての単体プログラムのわが国における薬事法上の取扱いを明らかにするための適切な情報を提供することであり、そのため欧米の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの薬事審査において何をどのように評価するのかなどの概念を整理する。

B. 研究方法

本研究の実施にあたっては、有識者からなる研究班を組織し、大所高所からの議論に加え、欧米の状況なども調査しながら、わが国の実態に即した考え方の整理を行った。

平成25年度は研究班会議を3回、下部WG

を9回開催した。研究班のメンバーは、

- ・香川大学医学部附属病院医療情報部 横井英人
- ・独立行政法人産業技術総合研究所 本間一弘
- ・(株)ドゥリサーチ研究所 西尾治一
- ・日本光電工業(株) 平井正明
- ・東芝メディカルシステムズ(株) 古川浩
- ・(株)島津製作所 諸岡直樹
- ・日本メドトロニック(株) 田中志穂
- ・オムロンヘルスケア(株) 鹿妻洋之
- ・サクラファインテックジャパン(株) 西村裕之
- ・コンティニュー・ヘルス・アライアンス 日本地域政策分科会 大竹正規
- ・DEKRA サーティフィケーション・ジャパン(株) 肘井一也
- ・テュフズードジャパン(株) 木野健二
- ・テュフズードジャパン(株) 中田幸宏
- ・一般財団法人日本品質保証機構 中里俊章
- ・公益財団法人医療機器センター 小泉和夫

であり、そのほかオブザーバとして、行政関係者（厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、監視指導・麻薬対策課、安全対策課、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が参加した。

具体的には、欧米の規制動向の調査とともに、単体プログラムとして想定される製品の実態調査、単体プログラムの薬事規制のあり方（対象範囲、製造販売、製造行為、

承認審査、流通、表示、不具合報告等）に関する検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究であり、一般論としての倫理面の配慮を怠らないことに努めるものの、被験者や実験動物を対象としない調査研究であるため人件擁護上の配慮等を要する倫理面の問題は一切含まない。

C. 研究結果

1) 欧米の規制動向

米国では従来から単体プログラム（ソフトウェア）を医療機器として取り扱ってきた。米国 FDA はソフトウェア規制に際し、直接 IEC 等の国際規格を採用するというよりも独自のガイダンスを公表して運用している。従来は Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices（1999/9/9）、General Principles of Software Validation（2002/1/11）、Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software（2005/1/14）、Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices（2005/5/11）の 4 つのガイダンスを基本として、これらを各個別機器に取り込む形で規制要件としていたが、米国 IOM レポート／Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care（2011/11/8）や米国 GAO レポート／MEDICAL DEVICES: FDA Should Expand Its Consideration of Information

Security for Certain Types of Devices（2012/8/31）で指摘されたサイバーセキュリティ等の課題もあり、2013 年 6 月 14 日には Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices というドラフトガイダンスも公表している。また関連して、ヒューマンファクターやユーザビリティのための Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design（2011/6/22）も存在する。

一方、スマートフォンやクラウドサービスの急速な普及により、これまでの医療・ヘルスケア分野における IT の応用範囲が格段に広がりつつある現状を踏まえ、米国 FDA は「Draft Guidance - Mobile Medical Applications」を 2011 年 7 月に公表し、パブリックコメントを広く集めて 2013 年 9 月に正式版となる「Mobile Medical Applications」を公表した。このガイダンスは広義の単体ソフトウェアに対する規制の位置づけを明らかにしたものではなく、近年急速に普及しているモバイルプラットフォーム（スマートフォン、タブレットコンピュータ、またはその他の携帯用コンピュータなど）での使用を目的とするモバイルアプリについて、FDA がその規制権限をどのように適用しようとしているのかを明確に示したガイダンスである。その中で、FDA はモバイルアプリを次の A～C に分類している。

A 医療機器に該当しないモバイルアプリの例（非医療機器：規制対象外）

例：医学教科書またはその他テキスト一括検索機能を備えた参

考資料の電子「コピー」へのアクセスを目的としたモバイルアプリ。

- B 医療機器の定義には該当すると思われるが、低リスクであるためFDAの判断で規制の対象としないもの

例：よくある症状および徴候のチェックリストを用いて、考えられる病態のリストを示し、いつ医療提供者の診察を受ければよいかを助言するモバイルアプリ

- C FDA の規制の対象となるモバイルアプリ（モバイルメディカルアプリ）の例（医療機器規制の対象）

例：モバイルプラットフォームに接続したセンサーやリードを使用し、心臓の電気信号を測定、表示するモバイルアプリや血圧カフの拡張や収縮をコントロールするモバイルアプリ

このように米国では、リスクの低いモバイルアプリをFDA権限により規制対象から外すこととなったが、2011年7月のドラフト段階ではこのような措置は含まれておらず、パブリックミーティングやパブリックコメントにより広く収集された意見を踏まえて、2013年9月の正式版に追加されたものである。

また、医療機器規制の対象となるもののうち、従来本体と同じクラス分類であったデータを転送、保管、フォーマット変換、表示するソフトウェアで、医療機器の機能や

パラメータの制御/変換を行わないものはMDDS (Medical Device Data Systems) として、ソフトウェア自体のリスクが低いことから本体のクラス分類から分離し、クラスIとして扱い、510(k)及びPMAは不要（市販前届出要件から免除）とした。ただし、施設、製品登録及び有害事象報告は必要とした (Federal Register /Vol. 76, No. 31 /Tuesday, February 15, 2011 /Rules and Regulations)。

他方欧州は、個別製品規格とは別にIEC62304 Software life cycle processes（ソフトウェアライフサイクルプロセス）及びIEC62366 Application of usability engineering to medical devices（ユーザビリティエンジニアリング）を主要整合規格として採用し、従来から単体ソフトウェアを医療機器として取り扱ってきたところであるが、米国同様モバイルプラットフォームの急速な広がりを踏まえ、「GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES」を2012年1月に公表し、単体ソフトウェアが規制対象となる医療機器に該当するかどうかのディシジョンツリーや単体プログラムを医療機器として医療現場で使用する場合の適格性に関する基準などを作成している（医療機器に組み込まれたソフトウェアはこのガイドラインの対象外）。

モバイルプラットフォームと単体ソフトウェアの技術進歩を受けた2011年以降の欧米の動きもあり、医療機器規制の国際整合を検討するIMDRF (International

Medical Device Regulators Forum) においても、PROPOSED FINAL DRAFT : Software as a Medical Device (SaMD) : Key Definitions として、医療機器ハードウェアの一部としてではなく機能する医療目的で使用するソフトウェアの基本定義などが 2013 年 9 月 28 日に公表され、加盟各国の意見を集約して、正式版となる FINAL Document が 2013 年 12 月 9 日に公表された。

このように欧米においてもモバイルアプリなどの新技術の登場を受けて本分野の規制のあり方は議論が活発に行われているのが現状である。

2) 単体プログラムとして想定される製品の実態調査

一般社団法人日本医療機器産業連合会法制委員会プログラムの医療機器化対応 WG の協力を得て医療機器産業界で今後上市を検討している事例として、対象と想定されるもの及び対象外であるものを含めたプログラム類の 107 事例について、プログラム事例、概要、医療機器への該当性、想定される類別名称、一般的名称などを調査し、ソフトウェア搭載医療機器の実態を把握することに努めた。ただし、現時点では法規の対象が明確でないため、医療機器への該当性については議論をせずに、あくまで対象となる可能性があるものを検討するために事例等を収集したものである。

また、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会の協力を得て 400 種を超える実際の健康増進・保健・公衆衛生等の現場で提供されている事例を調査し、実態を把握

することに努めた。医療機器として薬事規制対象となり得るものも一部見受けられたが、薬事法対象外となるものも多数含まれていた。

3) 単体プログラムの薬事規制のあり方

欧米の規制実態及び単体プログラムとして想定される製品の実態調査などに関する情報を総合して、単体プログラムの薬事規制のあり方（①プログラムの定義・対象範囲、②承認審査、③製造、流通・市販後対応など）に関する検討及び課題抽出などを行った。検討を進めるに当たっては、法改正を受けた政省令事項として整理すべきと考えられる課題を優先的に検討した。

なお、運用方法に関する多くの課題は継続した議論が必要であり、いくつかの異なる視点からの意見もあるため、研究班会議及び WG での議論の経過を含めて記載した。

① プログラムの定義・対象範囲など

今般の薬事法改正では、医療機器の定義は従来どおりであり、具体的にプログラムを医療機器とするには、薬事法施行令第 1 条に規定する別表第 1 の分類（類別）にプログラムに関する内容を追加することが必要である。

※法改正により、薬事法の名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正される。施行令についても同様。

（薬事法第 2 条第 4 項）「医療機器」の定義
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
目的とされている機械器具等であつて、政
令で定めるものをいう。

(薬事法施行令第1条) 薬事法第2条第4
項に規定する医療機器は、別表第1のと
おりとする。

別表第1

- ・機械器具 (1～84)
- ・医療用品 (1～6)
- ・歯科材料 (1～9)
- ・衛生用品 (1～4)
- ・プログラム (※追加案)
- ・動物専用医療機器 (1～12)

そこで具体的には、次の2点を検討する必
要がある。

(ア) 施行令別表第1で具体的にプログラ
ムに関する内容を定める必要がある。

(イ) 施行令での指定のほか、クラス分類
のため、プログラムに関する一般的名
称を告示で定める必要がある。

(ア) 政令での指定方法に対する検討結果
政令での指定方法として、

- (i) 医療機器の定義となる目的別に指定
する方法
 - (例) 治療用プログラム、診
断用プログラム、予防用プロ
グラム等
- (ii) 他の政令指定のように個別に指定す
る方法
 - (例) 超音波画像診断用プロ
グラム、ワークステーション
用プログラム等

(iii) プログラムの機能別に指定する方法

- (例) 機械器具の項各号及び
医療用品の項各号に掲げる
医療機器に相当する機能を
発揮するもの、機械器具の項
各号に掲げる医療機器を制
御するもの等

などの方法が考えられ、WGで議論した。そ
の際、欧米の状況も調査して、議論の参考
にした。

(ii) や (iii) のような指定は、具体的に
想定されるプログラムが広く対象となる記
載が必要であるが、包括的に記載すること
は容易ではないと考えられた。(i) のよう
な法律で規定された目的別であれば包括的
に記載することは可能であるが、目的が該
当すればどのようなプログラムであっても
医療機器に該当してしまうことになる。

ここで前述の米国FDAのMobile Medical
Applications (2013/9/25) ではリスクの低
いものを規制対象から外しているが、わが
国において今回新たに単体プログラムを医
療機器として取り扱うにあたり、現時点で
はリスクが低いものを規制対象から外して
運用することが、様々な種類のプログラ
ムの開発が進められている最近の状況から
みても合理的な規制対象の整理ではないかと
考えられた。

リスクの低いものを除外するためには、施
行令で具体的に規定することになるが、リ
スクの程度に関しては、法律の一般医療機
器の定義も参考にしながら、次のような記
述ができないかと考えられた。

プログラム（副作用又は機能の障害が生

じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。)

- 一 診断用プログラム
- 二 治療用プログラム
- 三 予防用プログラム

(イ) 一般的名称に対する検討結果

プログラムに関する一般的名称を告示で定める必要があるため、わが国の一般的名称のもととなっている GMDN (Global Medical Device Nomenclature) を参照し、GMDN TERM に software が含まれている名称を抽出した。software が含まれている名称は 159 件 (2013 年 8 月時点) あり、名称及び定義の和訳を行った。一般的名称に関する具体的な取扱いとは来年度検討することとした。

なお、単体プログラムのリスク分類の考え方は、GHTF ルールでも規定されているとおり、プログラムが組み込まれた医療機器として判断するなど、現行のクラス分類の考え方を活用する方法が考えられる。

② 承認審査など

(ア) 単体プログラムの承認審査における有効性、安全性の評価について

- 医療機器となるハードウェアに組み込んで動作してみないと単体プログラムが機能するかどうかわからない。ハードウェアの動作環境やバリデーションが関係してくるので、何らかのハードウェア (専用/汎用ハード) に組み込まれた状態のものを判断することで良いのではないか。

- なお、センサー等とハードウェアとなる端末をアタッチするなどして組み合わせて使用するものは、ハードウェアを含むものであることから、単体プログラムではなく、従来の医療機器の範囲の中で検討することでよいのではないかと考えられた。

(イ) 1 品目として申請すべき範囲の考え方

- 単体プログラムの場合、複数の機能を含めることが可能になるため、どこまでを 1 品目として申請すべき範囲とするか整理が難しい。
- この考え方として、単体プログラム自体の機能で分けるべき、相手先のハードウェアを特定してハードウェアの持つ機能で品目の範囲を考えたかどうか等の意見があった。
- 機能に関して一品目の範囲を具体的に特定するのは難しい。単一の機能を持ったプログラムとすべきか、複数の機能を持ったプログラムについて同一の申請品目の範囲になるかは、個別に判断すべきものであり、申請者が考え方の整理を行ったうえで、審査機関に個別に相談してもらうなどの運用を考えるべきではないか。また、これまでの有体物たる医療機器のように 1 品目として申請する範囲について通知がなされているが、単体プログラムについても有体物と同様に考えてもよいのか、さらに検討が必要である。

(ウ) 申請書に流通形態を記載する必要性
プログラムの流通は、従来の有体物である医療機器と異なり、CD-ROM などの記録媒体として流通する場合のほか、ダウンロードによる提供などプログラム単体で流通する場合が想定される。このような流通形態を承認・認証審査においてどの程度考慮すべきか検討した。

- 特にプログラムの場合は、安全性の問題としてセキュリティに係わる問題がある。流通形態とその元になる製造や輸送・保守・廃棄において重要な安全性評価とQMS的なプロセス面での評価が必要である。
- プログラムの流通とは、製造販売（出荷）後の販売等の行為であるので、プログラム自体の審査とは別に整理すべきである。不具合や回収につながる問題は、薬事法上は製造販売後の製造販売業者や販売業者の問題。
- 流通形態を考慮すべき問題として、ダウンロードして現実に機能するかどうか、あるいはIEC 62304 (JIS T 2304) の観点から流通段階の情報が必要なら、申請書ではなく添付資料に記載させることでどうか。一方、ダウンロード販売などの提供する環境で単体プログラムが適切に動作することを審査するという観点では申請書への記載は必要ではないかとの意見もあった。
- 流通形態を直接審査するものではないが、申請品目がどのような形態

で製造販売されるのか申請書で特定することは必要ではないか。少なくとも、記録媒体のような有体物か、ダウンロード販売のような無体物かわかるようにすべきではないか。

(エ) 基本要件の適合性の確認

- 医療機器の基本要件は平成 17 年厚生労働省告示第 122 号で示されているが、この基本要件は 2012 年に GHTF で合意された文書に基づき改正作業が行政側で進められている。改正案では、設計及び製造要求事項として、プログラムを用いた医療機器の取扱いが新たに規定される予定である。この規定の適合性については、後述のソフトウェアのライフサイクルが規定された IEC 62304 (JIS T 2304) による確認が必要になると考えられる。
- ただし、基本要件を改正する場合、今後規制対象となる単体プログラムのみならず、プログラムを用いている既存の医療機器にも適用されるため、経過措置を十分設けることについて検討した方がいいのではないか。

(オ) IEC 62304 (JIS T 2304) の適合性の扱い

プログラムに関する国際的な動向を踏まえると、プログラムにはIEC 62304 (JIS T 2304) を適用することが必要であること自体は関係者間での共通認識となった。しかしながら、IEC62304 をもとに審査の段階で確認すべき内容については意見が大きく分かれる事項であったた

め、あえてまとめる方向の記載は行わず、ここでは関係者の意見をほぼ忠実に記載した。本項目の取扱いは、審査における運用方法の課題なので、来年度引き続き検討することになった。

- 単体プログラムの安全性・有効性を審査する上で、申請者からの JIS T 2304 (IEC 62304) の試験報告書の提出は必要と考えられるのではないかと。単体プログラムにおいては、機器の場合とは異なり、JIS T 0601-1 のような製品安全の一般要求事項の規格は無く、中間的な位置付けの JIS T 2304 と個別の性能規格しかないからである。JIS T 2304 は、QMS、リスクマネジメントの観点だけではなくプログラムの評価・検証の程度を定義・要求した規格でもある。JIS T 0601-1 のような具体的な数値 (例：漏れ電流) を持つ規格ではないが、JIS Q 13485 のような仕組み (品質マネジメントシステム (QMS)) に対して審査報告書が発行される規格でもなく、試験所で個々の製品に対して試験・審査の報告書が発行される規格である。試験所で発行される JIS T 2304 の試験報告書には、対象プログラムが、・規格で定められた分類により、一定の深さの試験が実施されていること (箇条 4, 5)、・試験されたプログラムの試験環境、試験条件 (試験報告書の一般部分) の情報が含まれる。現状、機器側での JIS T 0601-1 のような位置付けの規格がない単体プログラムにおいては本

規格を審査基準の一部とし、個別の性能規格や品目仕様と合わせて審査をすることが、有効性・安全性の審査においては妥当と考えられるのではないかと。

- 本規格は設計プロセスを規定しているものであり、IEC60601-1 のように試験方法、規格値が示されているものではなく、プログラム個々の適合基準を示していないことは明らかである。従って、ISO14971 リスクマネジメントと同様の規格に扱うべき規格と考えるべきであるのではないかと。よって、開発体制であることから、個品に対する適合資料を添付するものとは考えがたいのではないかと。もし、個品毎に適合を確認するのであれば、審査機関や審査員による判断のバラつきを除くため、規格の各項目に対して適合判断ができる基準 (国際的に通用できるもの) を明示する必要も考えられる。実施に当たっては、これを業界でも精査して行政通知レベルで発行していただく必要があるのではないかと。なお、本規格が開発体制を示すものであることから、確認が必要な場合 QMS 調査において確認することは適切と考える。また、品目毎の申請においては、実施していることをリスクマネジメントと同様に、実施状況を示す要約を付けることで十分と考えられるのではないかと。要約の記載事例等は別途検討事項となる。
- ソフトウェアのライフサイクルプロ

セスは、基本要件に組み込まれることから、添付資料として IEC 62304 への適合確認結果を提出してもらう必要があるのではないかと。また、この取扱いは単体プログラムに限らず、プログラムを用いた医療機器全体に共通する話である。現状の性能に関する資料における整理と同様、特定の条件を満たす機関による適合証明書があればそれを添付資料として提出することでよいのではないかと。それ以外のケースでは、現状の性能に関する資料における整理と同様、試験成績書を添付するような対応が適切ではないかと。試験成績書には IEC 62304 の各箇条に該当する社内文書番号を記載されるが、その文書内容については基本的には審査で確認しないことになるのではないかと (FDA での取り扱いを踏まえ、現状のリスク分析に関する資料と同じく、基本的には実施状況を確認)。ただし、一定程度の経過措置期間を設けることを通知で記載するなど、具体的な適用時期については検討が必要であらう。

(カ) その他の規格 (IEC 62366 等) への適合性について

- プログラムに関しては IEC62304 のほかに国際規格 (例えば IEC 62366) などがあるが、これらについては、現時点では審査における確認事項とするのではなく、各企業による自主的な取り組みに委ねられるのではないかと。

(キ) 現行の承認書・認証書で記載されている付帯機能の扱い

- 現行制度で承認・認証されている製品には、付帯的な機能が規定されていることがある。これらの付帯的機能は、有効性・安全性が評価された主たる機能に対して、それを補うなど付帯的なものとして扱っている。当該付帯機能に該当する機能を持つプログラムを単体プログラムとして申請する場合には、それ自体が主たる機能となるので、プログラムとして有効性、安全性等評価することが必要と考えられる。

(ク) 認証基準の規定方法

- 単体プログラムとして想定されるものには画像診断関連などクラス 2 に該当するものが多く考えられるが、現行品目の多くが認証品目となっている状況を踏まえると、単体プログラムが適用可能な認証基準を作成する必要がある。
- 具体的な要件は、基本要件チェックリストの第 6 条で規定し、それを掘り下げて行くことで良いのではないかと。ここでは IEC62304 全体ではなく、スペシファイ (特化) した内容で良いのではないかと。
- この場合、基本要件チェックリストを品目 (機能) 単位で作成するのか。現行の同等性評価のように、告示基準としてホリゾンタル規格的なものが必要ないかと。
- 認証基準は既存の医療機器と同等

の範囲のものに適用されるが、厳密に解釈すると、新たに規制対象となる単体プログラムは既存の医療機器が存在しないことになる。プログラムで重要なのはその機能であることから、当該機能と同等の範囲の製品が既存医療機器としてあれば認証基準を適用しても問題ないと考えられるのではないかと。

(ケ) 申請書及び添付資料の記載内容等

- 単体プログラムの申請書や添付資料については、従来の医療機器と同様の申請書様式等で問題ないが、申請品目としてはハードウェアがない状態なので記載方法の考慮が必要である。
- 上記(ア)の有効性・安全性評価のために、申請書にはプログラムが使用される状態がわかるように、ハードウェアに組み込んで使用する場合の使用目的やプログラムを組み込むハードウェアの仕様などを記載することが必要ではないか。
- IEC62304の確認範囲によって添付資料等も異なるので、上記(オ)とともに、上記(ア)、(イ)、(ウ)も考慮して今後検討すべきではないか。

③ 製造、流通・市販後対応など

(ア) プログラムの製造及び製造販売について

- 登録対象について
法改正により製造業は許可/認定制か

ら登録制に改正される。登録対象となる範囲は、これまでの許可/認定が必要な範囲とは異なる整理を行政側は考えており、通常の医療機器では、①設計、②組立て等(実際の製造)、③滅菌、④最終的に出荷判定を行う際の保管施設を登録範囲とすることを検討中であるが、単体プログラムについては次のような整理ができるのではないかと考えられた。

(設計)

- 設計は今回の改正で新たに製造業の対象となるが、プログラムについても設計は行われるため、通常の医療機器と同様に設計を行うところを製造業の登録対象として問題ないとする。なお、通常の医療機器と同様に、設計に関わる施設が複数ある場合は、最終的な責任を有する者の事務所1カ所でよい。
- プログラムでは、設計段階で、生産、販売、販売後のインストール等の使用方法まで検討することになるため、プログラム自体の品質、有効性及び安全性は確保できると考えていいのではないかと。(後述の「組立て」も参照)

(組立て)

- 実際に製造している施設のうち、主たる製造を行う施設を登録対象とするが、プログラムの場合、設計段階の行為によりプログラム自体の品質、有効性及び安全性が確保されるので、以下のメディアへの書き込みを考慮することのみで差し支えないと考える。

- 流通形態が有体物であっても無体物であっても、設計段階で完成したプログラムをメディアへ書き込むことが主たる工程と考えられるが、プログラム自体は設計段階で完成していることから、書き込み等の工程を登録対象としないと整理できるのではないかな。

- なお、「滅菌」に関しては、プログラムの場合はそのような工程は存在しないので適用外となる。

(出荷判定を行う際の保管施設)

- 有体物で単体プログラムを提供する場合は、通常の医療機器と同様に最終製品を保管している場所の登録が必要ではないかな。
- 無体物で単体プログラムを提供する場合は、有体物のように最終製品を保管している概念がないため、出荷場所の特定がなじまず製造業の登録対象としないと整理できるのではないかな。なお、出荷の登録がなかったとしても、製造販売業者の管理の下で出荷判定は行われることになる。

(全体として)

- プログラムの特性を踏まえると、製造段階としては、「設計」と「出荷」が重要であり、これらを行う施設を登録範囲とすべきと考える。ただし、無体物の場合、出荷場所が特定できないので、「出荷」は対象外とする。
- 製造業の登録範囲は上記のような必要な施設のみとなるが、製品の責任は製造販売業者であることから、製

造販売業者が設計から出荷に至るまでの全体を管理することが大事ではないかな。

(イ) 流通・市販後対応について

(販売業・貸与業)

流通形態によって考え方を整理する必要がある。有体物として記録媒体により流通する場合は、これまでの販売業の考え方を適用することが可能であるが、無体物として「電気通信回線を通じて提供」する場合には、販売業者における店舗（営業所）の概念がなじまないこともある。具体的に検討したところ以下のとおりであるが、対象範囲を含め、引き続き運用面の整理が必要である。

- 国内にプログラムを提供しようとする者の主たる事務所を販売業の許可・届出対象とする（海外に提供する場合は日本の薬事規制の対象外）。

- 営業所の構造設備要件は、ダウンロードによる流通形態では営業所でプログラムを提供しているものではなく、営業所の設備を管理することはなじまないため、当該要件は適用外とする。

- プログラムはサーバーから提供、あるいはネット上にプログラムが提供されているが、サーバーの場所やクラウドが提供される場所を営業所の概念に含めることは困難であるので考慮しない。

- インターネットモール事業者は、出店する企業のために場所を設けているだけであり、実際にプログラム

を提供するのは別の者であるので、許可・届出対象とはしない。ただし、出店している者が販売業者であることを明確にするため、提供の際には許可・届出に関する情報を明記させることが必要か。

- クラウドについてはプログラム自体を使用者の端末に提供するものではないが、プログラムを利用してもらうためにネット上に提供していることから、「電気通信回線を通じて提供」することになり、販売業等の対象と整理できるか。
- プログラムを提供しようとする者が遵守すべき事項等については検討が必要。
- クラウドの場合、プログラムを提供するのではなく、処理するサービスを提供していることにならないか。現行の検体検査は検査所に検査を依頼しているが、ここは薬事法の対象外である。これと同様に考えられるのではないか。
- クラウドの場合、2 つ考えられる。
 - ① プログラムを提供する場合と、② 利用者が送信した画像を処理して利用者へ戻すことなどのサービスを提供する場合、あるいはこれらを瞬時に行うことも考えられる。
- 法律上、「電気通信回線を通じて提供する」場合は販売業の対象となるが、どのような行為が「提供」に該当するのか。プログラムが利用者の端末へ移動することが「提供」か。プログラムが利用できる環境を提供することをもって「提供」か。他

法令とも整合をもたせる必要がある。ダウンロードとクラウドを区別して扱うのは難しいかもしれない。いずれにしても、今後整理が必要。

- クラウドの場合、新たに販売業として規制することで影響が生じる可能性はないのか、既存の医療機器関係企業以外の声も聞く必要があるのではないか。来年度以降に JAHIS、あるいはその他のグループに意見を聞いてみてはどうか。
- 政省令で何を規定するのか、あるいは通知で整理する内容なのか。ダウンロード、クラウドを分けて整理すると混乱する可能性もある。基本的な考え方のみを示す方がよいかもしれないとの意見があった。

(法定表示)

法定表示は、1) 適正使用のための情報(使用期限、単回使用の医療機器である旨など)、2) 万一、不具合が発生した場合に、不良品の特定・対応に必要な情報(製造販売業者の名称及び住所、製品番号など)、としての意義がある。

単体プログラムについては、「医療機器プログラムの提供を受ける前(主に、適正使用の観点から)」と「医療機器プログラム使用中(主に、不具合が生じたとき)」のタイミングでこれらの情報を提供する必要があるのではないか。

* 医療機器プログラムの提供を受ける前(主に、適正使用の観点から)

- 政令案が通った場合、医療機器として規定されるプログラムは、機能の障害が生じた場合において、人の生

命及び健康に影響を与えるおそれのあるものとなり、あらかじめその旨を理解して使用してもらう必要がある。

＊ 医療機器プログラム使用中（主に、不具合が生じたとき）

- 万一、不具合が発生した場合、同様の不具合による健康被害発生を防止するため、早急な対応（廃棄、回収、販売の停止、情報の提供等）が必要
- 製造販売業者へ不具合発生の報告をするために、最低限、医療機器プログラムの「名称」は起動しているプログラムからわかるようにすべきではないか。（インストール元の記録媒体への表示や取扱説明書への表示だけでは、それらと不具合を起こしたプログラムが結びつかない可能性がある）
- 不具合の連絡するために、「製造販売業者の氏名及び住所」もプログラムからわかるようにしておくべきではないか。
- 製造番号がプログラムから特定できなければ、回収（改修）対象かどうか判断できないのではないか。
- 製造番号に関してバージョンを付記することについては、現行のハードもの（医療機器）のバージョンアップと同様に扱い、製造番号とバージョンを必ずしも紐づけなくともよい。企業としては自主的に管理しており、明確にすると現行のハードもの（医療機器）にも影響し、不要な負担だけが増す恐れがある。一方、

バージョンと製造番号を紐付けた場合、バージョンアップにより製造番号が変わることになる。従前にはないが、プログラムの特性上、許容範囲として許容してよいのではないか。

- 添付文書については、単体プログラムの場合、何らかの電磁的な方法により製品に添付することで、紙での添付を省略するという特例を設けることがよいのではないか。

（市販後対応）

- 不具合報告・回収等をどうするか。
 - ・ 米国でのリコール原因・対応状況を踏まえても、現行の規制等で同様でよいのではないか。不具合報告も同様と考えられる。

（プログラムのバージョンアップの取扱い）

プログラムはバージョン管理が重要であるが、バージョンアップを行う場合にどのような薬事上の手続をすべきか整理しておく必要がある。研究班での議論の過程で話題になったことを踏まえ、現時点における考え方を以下のとおり整理したが（承認品目を想定した記載であるが、認証品目も同様）、今後引き続き検討が必要である。

＊ 基本的考え方として

- 承認事項の変更を伴うもの（承認事項を変更する性能の向上、新たな機能追加など）の場合、一変・軽変の後に対応可能となるのではないか。
- 承認事項の変更を伴わないもの（バグ修正等のためのバージョンアップなど）の場合、随時対応可能とな

るのではないか。ただし、承認申請書にプログラムのバージョンを記載するかどうかは整理が必要（承認書に記載しなくても、回収等の対応のため製造販売業者で管理することとは必要）。

＊ バージョンアップを行う際の留意点

- 出荷前の製品の場合、最新版のバージョンで出荷（又は使用時に最新版にバージョンアップする方式）することとなるのではないか。
- 出荷後で流通段階にある製品（① CD-ROM 等の媒体による流通、② ハード込みの流通）の場合、流通時は旧バージョンで流通。使用時に最新版へバージョンアップするように対応することとなるのではないか（販売業者等がバージョンアップしたプログラムを CD-ROM 等に組み込むことはできないと考えられるため、製造販売業者より注意喚起の文書や追加の CD-ROM 等を添付する必要がある）。
- 出荷後で流通段階にある製品（ダウンロード等の無体物による流通）の場合、最新版のバージョン（又は使用時に最新版へバージョンアップする方式）で提供することとなるのではないか。
- 既に医療機関等で使用されている製品の場合、製造業者等が医療機関等でバージョンアップすることが可能。この場合、製造販売業者において手続を規定した上で対応することが必要となるのではないか。また最新版のプログラムをインター

ネット経由又は電子媒体で医療機関等の使用者に提供し、使用者自らがバージョンアップすることも可能となるのではないか。

（修理業）

- 修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることであるが、プログラムは、その性質を考えると、プログラム自体の「故障、破損、劣化等」は考えられない。また、バージョンアップによりバグ修正等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理行為には該当しない。以上のことを踏まえると、プログラムでは修理業が適用されないと整理できるのではないか。

（ウ）その他、今後の課題等

- 承認・認証申請書の取扱いについて、製造業の登録制への移行に伴って、製造方法、製造所の記載方法を変更することが必要である。これは従来の医療機器も同様の扱いとなるので、医療機器全体としての検討を踏まえ、いままでの意見などを含めプログラムの申請書の記載事項や添付資料等について検討。

D. 考察

- ① プログラムの定義・対象範囲など
政令における単体プログラムの指定方法について、リスクの低いものを対象外にす

ること（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。）を、米国を例に検討した。このような規定が法制上可能かどうかの検討は、現時点（平成 26 年 3 月末）において行政側でも引き続き検討しているが、今後政令で規定する医療機器の範囲について、具体的にどのようなものを対象外とすることが出来るのかなどを考え方や事例等で示す（医薬品と非医薬品の「食薬区分」に相当するもの）など、医療機器と非医療機器の範囲を明確化するための方策などについても今後検討する必要があると考えられた。

また、プログラムに関する一般的名称を告示で示す必要があるため、実際にどの程度の詳細な名称により作成することが産業界にとっても行政にとっても合理的であるかを、認証基準のあり方等を踏まえて来年度以降検討する必要があると考えられた。プログラムは特に技術革新の速い分野であるため、一般的名称の作成をどこまで詳細に行うかは慎重な議論が必要であるようにも考えられた。

② 承認審査など

承認審査等における IEC 62304 (JIS T 2304) の適合性の扱いについては、委員及びオブザーバにより大きく意見に隔たりがあった。IEC 62304 が製品固有規格ではなく、プロセス規格であること、試験機関による試験レポートが規格値に基づかないことから質のバラつきが予想されること、単体プログラムに限らずプログラムを用いた医療機器全体に共有することなどが一定の方向性に導けない原因であったと考えられる。この

点については引き続き議論が必要であるが、承認審査等における使用の有無などにかかわらず、プログラムが関係する医療機器の開発においては重要な規格であると考えられるため、IEC 62304 を踏まえた製品開発の重要性を広く周知して、開発に携わる関係者が十分理解してもらうことが必要であろう。その中で、IEC 62304 を承認審査等で活用することになれば、一定程度の十分な経過措置期間を設けることなどが必要であろう。

なお、IEC 62304 がプロセス規格であるのに対し、スタンドアロンソフトウェアの製品規格となる IEC 82304 のリリースが 2014 年以降と言われており、JIS 化はその後 2 ～3 年程度後ではないかとのことであり、先述の経過措置期間の検討においては、これらの規格の動向を十分考慮することが必要であろう。

また、単体プログラムに関する申請書の記載方法などについては、本年度は十分な議論ができなかったため、次年度以降に早急に検討する必要があると考えられた。

本年度は検討することが出来なかった認証基準のあり方、作成方法などについては、一般的名称の定め方と合わせて次年度以降に検討する必要がある。

③ 製造、流通・市販後対応など

単体プログラムにおいては、製造業における組立てや滅菌を登録対象としないことや修理業が適用されないことを除けば、従来の医療機器の考え方を適用することでほとんど問題ないように考えられた。

ただし、単体プログラムそのものが無体物であるため法定表示の電子的表示方法を十

分考慮する必要があることや、WEB からのダウンロード販売などのメディアを伴わない無体物による提供の場合、製造業における出荷判定がなじまないことや、販売業における営業所の構造設備要件が適用されないことなどの流通環境の特殊性を考慮する必要があると考えられた。

また、回収・不具合等を念頭においたネットモールとの連携のあり方やサイバーセキュリティ対応についても次年度検討する必要があると考えられる。

④ その他全体として

単体プログラムを医療機器規制の範囲に加えることはわが国においては初の試みであり、医療機器関係者のみならず、これまで医療機器に携わっていなかったソフトウェア関係者にも影響する内容であることから、他の改正内容と比較しても最も重要な改正内容の一つといえるのではないであろうか。欧米では従来から単体プログラムを医療機器として取り扱ってきたことは周知であるが、技術革新の速さから、欧米においても未だ活発な議論が行われている。

特に、米国では「Mobile Medical Applications」により、「B 医療機器の定義には該当すると思われるが、低リスクであるためFDAの判断で規制の対象としないもの」が設定されたことで、低リスクのものが除外されることとなっているが、FDAがこれをガイダンスとして公表しているため、クリニカルディシジョンサポートソフトウェアおよび健康管理ソフトウェアが、連邦食品・医薬品・化粧品法による規制の対象とならないことの明確化を目指し、2013 年 10 月 22 日に議員立法により

SOFTWARE Act of 2013 も提出されている。ただし今のところ審議されている形跡がなく、立法化される見通しはないようである。

また米国では、モバイルアプリを含むヘルスITのイノベーションの促進と規制の重複を避けるためのFDA、ONC (The Office of the National Coordinator for Health Information Technology)、FCC (Federal Communications Commission) による検討も2013 年から開始されており、FDASIA Committee Report が2013 年9月にドラフト案をまとめ2014 年1月までパブコメ、2014年に正式版がリリース予定となっており、供給する企業のみならず使用者側をも巻き込んだ議論が展開されている。

さらに米国議会では、広義のヘルスソフトウェアの規制に対し、FDAの能力の限界が指摘されており、FDAのリソース拡大を検討する動きも見受けられる。

わが国において単体プログラムに関するルールを制定する際には、このような状況を十分考慮する必要がある。今回の法改正は法律の公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されるため、本年11月には施行されることになるが、施行までの期間が非常に短く、早急なルール作りとその周知が必須である。

このためにはこれまでの法改正のような周知活動とは異なり、単体プログラムが医療機器規制の対象となり、今後どのような取組が必要かということを医療機器産業界のみならず広い産業界に周知するため、積極的な周知・広報活動が必要であると考えられた。また、このような活動は行政側のみならず、産業界やアカデミア関係者も協力し、産官学が一体となって取り組むこと

が求められる。

一方で、そのルールによる規制内容は施行時点では合理的で適当なものであっても、技術進歩の速い分野であり、欧米の状況や国際動向も踏まえると、一定期間後には社会情勢、技術環境に応じた規制内容の柔軟な見直しが必要となることも十分考慮すべきであると考えられた。

E. 結論

本研究の目的は、医療機器としての単体プログラムのわが国における薬事法上の取扱いを明らかにするための適切な情報を提供することであり、平成 25 年度においては、欧米の規制動向の調査とともに、単体プログラムとして想定される製品の実態調査、単体プログラムの薬事規制のあり方に関する検討を行った。

単体プログラムを医療機器規制の範囲に加えることはわが国においては初の試みであ

り、プログラムの定義・対象範囲、承認審査、製造、流通・市販後対応など広範な検討が必要であったため、次年度以降も引き続き産学官により検討していくことが必要である。

また、単体プログラムが医療機器規制の対象となることを医療機器産業界のみならず広い産業界に周知する必要がある、タイムリーかつ積極的な周知・広報活動が必要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 薬事法の法律改正が進んでいる中での規制のあり方を論ずる研究テーマであるため、現時点での外部発表等 は行っていない。

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし