

### III. 一般的健康機器

このガイダンスの目的において、一般的健康機器とは、(1) 全体的な健康状態又は健康的な活動の維持または促進に関連する使用目的がある、(2) 使用目的において、健康的な生活習慣の役割と、特定の慢性疾患または慢性的な症状のリスクまたは影響の軽減とを関連付け、健康的な生活習慣を選択することが疾患または症状の健康的な予後における重要な役割を果たす可能性があることが十分に理解され、受け入れられている機器である。

製品の使用目的が、上記の一般的健康機器の使用目的に限定されていない場合、このガイダンスは適用されない。

一般的健康の使用目的の第一の分類には、疾患あるいは症状に一切言及せず、全体的な健康状態に関連する症状および機能の全体的な改善を持続または提供するという表示が含まれる。このガイダンスでは、一般的健康の第一区分は以下に関連する。

- 体重管理
- 体力（レクリエーション的使用の目的を含む）
- リラクゼーションまたはストレス管理
- 知力
- 自己評価（自己評価のみに関連すると表示した、美容機能搭載の機器など）
- 睡眠管理
- 性機能

一般的健康機器表示の第一分類の例としては、以下のものがある。

- 健康的な体重を促進または維持、健康的な食事を促進、または体重減量の目標達成を支援すると表示するもの
- リラクゼーションを促進する、または不安障害についての言及あるいは疾患又は症状に関するその他の言及がない場合、ストレスを管理すると表示するもの
- 気の流れを高める、改善する、向上させると表示するもの
- 知力、指示に従うこと、集中力、問題解決、マルチタスク、リソース管理、意思決定、論理的思考、パターン認識、目と手の連携を改善すると表示するもの
- 運動活動の記録、追跡または傾向分析、エアロビクスフィットネスの測定、身体運動の改善、持久力、強度または連携の発達または改善、活力の向上など、体力を促

進すると表示するもの

- 睡眠の傾向を追跡記録するなど、睡眠管理を促進すると表示するもの
- 自己評価を向上させるなど、自己評価を促進すると表示するもの
- 筋肉の大きさまたは体調を強化または改善する、身体または筋肉を調整あるいは安定させる、心臓機能を向上させる、または性的能力を向上または改善するなど、特定の身体構造又は身体機能に対応すると表示するもの
- 全体的な運動機能を改善する、または運動障害があるまたはレクリエーション活動における運動が制限されている個人を支援すると表示するもの
- 心拍を監視する、または不調の頻度又は影響を監視するなど、レクリエーション活動参加の結果をモニタリングして、レクリエーション活動の参加を改善すると表示するもの

一般的健康機器表示の第一分類に含まれないものの例としては、以下のものがある。

- 製品が肥満を治療または診断するという表示
- 食欲不振など、摂食障害を治療するという表示
- 不安症の治療を支援するという表示
- コンピュータゲームにより自閉症を診断または治療するという表示
- 筋委縮または勃起障害を治療するという表示
- 疾患により障害のある身体構造または身体機能を復元するという表示（四肢切断患者が人工装具によりバスケットボールができるようになるという表示など）<sup>5</sup>

一般的健康の使用目的の第二分類は、以下の小分類に分けられる

- 1) 健康的な生活様式の一環として、特定の慢性疾患または慢性的症状のリスクの軽減を助けると考えられる選択を促進、追跡、および/または奨励する使用目的
- 2) 健康的な生活様式の一環として、特定の慢性疾患または慢性的症状がありながら健康的な生活を支援すると考えられる選択を促進、追跡、および/または奨励する使用目的

疾患に関連した一般的健康機器のいずれの小分類の表示にも、健康的な生活様式を選択する

---

<sup>5</sup> 疾患による障害のある身体構造または身体機能の復元を目的とした機器は、個別に分類されたレクリエーションの使用機器または一般的な分類で分類された製品としてFDAによる規制を受ける場合がある。例えば、障害者が走ることができるようにすることを目的とした義肢は、21 CFR 890.3420または21 CFR 890.3500による規制を受ける。

ことにより、慢性疾患または症状のリスクまたは影響が軽減する可能性があるということが十分に理解されているという言及が含まれている必要がある。つまり、健康的な生活様式の選択が健康的な予後において重要な役割を果たすという主張が一般的に受け入れられている必要がある。そのような関連性は通常、論文審査のある専門誌に記載されている。健康的な生活様式がリスクの軽減する、あるいはまたは疾患を有しながら健康的な生活を支援できる様な慢性疾患の例としては、心臓疾患、高血圧、II型糖尿病などがある。

疾患に関連する一般的健康機器表示の第二分類の例としては、以下のものがある。

- 製品Xは、健康的な生活様式の一環として、高血圧のリスクを権限できる可能性がある身体活動を促進する。
- ソフトウェア製品Yは、カロリー摂取量を追跡記録し、健康的な食事プランを管理して健康的な体重とバランスの取れた食生活を維持することができる。健康的な体重とバランスの取れた食生活により、高血圧とII型糖尿病に罹患しながら健康的な生活を送ることができると考えられる。
- 製品Zは睡眠パターンを記録し、健康的な睡眠週間を促進することにより、健康的な生活習慣の一環として、II型糖尿病を発症するリスクを軽減することができると考えられる。

## IV. 低リスク

CDRHの一般的健康のポリシーは、使用者の安全性に対する固有のリスクを有するデバイスに拡張されるものではない。

本ガイダンスの目的において機器が低リスクかどうかは、製品が以下に該当するかどうかによって決定される。

- 1) 侵襲的であるかどうか。<sup>6</sup>
- 2) レーザー、放射線の曝露、インプラントによるリスクなど、機器の制御が適用されない場合、使用者の安全性に対しリスクを及ぼす可能性がある介入または技術が含まれるかどうか。
- 3) 使用可能性について新たな問題を引き起こすかどうか。

---

<sup>6</sup> 本ガイダンスにおいて、「侵襲的」は、身体の皮膚または粘膜に浸透または貫通することを意味する。

4) 生体適合性についての問題を引き起こすかどうか。

上記のいずれかについて該当する場合、その危機は低リスクの一般的健康機器ではなく、このガイダンスは適用されない。

以下に、ユーザーの安全性に対する固有のリスクがあり、本ガイダンスに記載する「低リスク」の機器とは見なされない製品の例を示す。

- 日焼け目的で販売促進された太陽灯製品の、皮膚がんのリスク上昇を含む（これに限定されない）、紫外線照射により使用者の安全性に対するリスク。
- セルフイメージの改善または性的機能の向上について販売促進されたインプラントの、脱腸やインプラントの材料に対する有害反応などの使用者に対するリスク、移植手順に関連するリスク。
- 皮膚を活性化させることにより使用者の見た目に対する自信を高めると表示されたレーザー製品。皮膚の活性化や使用者の見た目の向上に関する表示は一般的な健康性に関する表示であるが、レーザーの技術には皮膚および眼のやけどの危険性や、ラベル表示およびその他の機器制御で対応することができる有用性の考慮事項がある。

機器が本ガイダンスにおける低リスクであるかどうかを評価する上で、FDAは、CDRHが積極的に上記のような問題の製品と同じタイプの種類の製品を積極的に規制するかどうかについても検討することを推奨している。例えば、CDRHは現在、21 CFR 876.5020に基づき、特別管理による市販前通知が免除されたクラスIIの機器である成功のために十分な陰茎硬度を確立または維持することを目的とした、外付陰茎硬化装置を規制している。これらの機器を特別に管理することにより、組織の損傷、外傷、感染症など（これに限定されない）、これらの機器を使用することにより生じる健康へのリスクに対応している。<sup>7</sup>そのため、こうした種類の機器は、低リスク一般的健康機器とは見なされない。

---

<sup>7</sup> FDAガイダンス：クラスII特別管理ガイダンス文書：外部陰茎硬化装置（2004年12月28日発行）を参照（<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm>）

## V. 低リスクの一般的健康機器の例

**事例1:** モバイルアプリケーションが、人を「落ち着かせ、リラックスさせる」、「ストレスと管理する」音楽を再生する。

これらの表示は、リラクゼーション又はストレス管理にのみ関連し、疾患や医学的症状には関連しないため、一般的な健康に関する表示である。また、音楽を再生する技術には、使用者の安全性に対する固有のリスクはない。そのため、この製品は低リスク一般的健康機器の2つの基準を満たす。

**事例2:** 毎日のエネルギー消費量および心臓血管系のトレーニング活動の監視記録のみを行い、「運動活動を認識し、良好な心臓血管系の健康を維持することができる」モバイルアプリケーション。

この表示は、全体的な健康の関連についてのみ特定の器官に関連しており、疾患または医学的症状については言及していない。また、運動活動の監視または記録にリスクが生じる（不正確な記録など）範囲内において、疾患または医学的症状に関する表示がない場合、使用者の安全性に対するリスクは低い。そのため、この製品は低リスク一般的健康機器の2つの基準を満たす。

**事例3:** モバイルアプリケーションが食事量を監視・記録し、「体重管理のため食事活動を管理し、不健康な食事活動を送る使用者、医療介護提供者、家族に注意喚起する」。

この表示は、食生活の選択および体重管理に関連するため、一般的な健康に関する表示である。また、食事量の監視または記録の技術が使用者の安全性にもたらすリスクは低い。そのため、この製品は低リスク一般的健康機器の2つの基準を満たす。

**事例4:** 運動や歩行時に使用者の心拍数を監視すると表示する携帯型製品。

この表示は、運動および歩行にのみ関連し、疾患や医学的症状には関連しない。そのため、これは一般的な健康に関する表示である。また、監視するための技術が使用者の安全性にもたらすリスクは低い。そのため、この製品は低リスク一般的健康機器の2つの基準を満たす。

**事例5:** 顔、手、足の角質を機械により除去し、皮膚を滑らかに柔らかくすることを目的とした製品。

この表示は、自己評価に関連し、特定の疾患や医学的症状について言及していない。

拘束力のない推奨事項を記載  
草案 - 施行しない

そのため、これは一般的な健康に関する表示である。また、この製品は角質層には到達しないため、顔の角質を取り除く技術が使用者の安全性にもたらすリスクは低い。そのため、この製品は低リスク一般的健康機器の2つの基準を満たす。

注記：ただし、製品が皮膚の角質を取り除いて、1つまたは複数の医薬品有効成分を含む局所用製品の角質層を介した送達が増加する場合、この製品には侵襲的特性があるため、使用者の安全性に対する固有のリスクがある。そのため、製品は低リスク一般的健康機器とは見なされない。

## 一般的健康機器の決定アルゴリズム

### 1. 製品では一貫的な健康のみに関する表示がなされているか？

- a. 製品の使用目的および表示において、全体的な健康状態に関連する症状および機能に対する全体的な改善の持続または提供について言及がなされているか（体重管理、体力、リラクゼーション又はストレス管理、知力、および個人的な外観、睡眠管理、性的機能を含む自己評価）？

はい ・ b. に進む。

いいえ ・ 一般的な健康に関する表示ではなく、このガイダンスの適用範囲外である。

- b. 製品の使用目的に、疾患または医学的症状に関連する表示が含まれているか？

はい ・ c. に進む。

いいえ ・ 2. に進む。

- c. 疾患または医学的症状が、このガイダンスに記載されているとおり、健康的な生活様式を選択することが、リスクまたは影響を軽減する上で役割を果たす可能性があるとして十分に理解されている慢性的なものであるか？

はい ・ d. に進む。

いいえ ・ 一般的な健康に関する表示ではなく、このガイダンスの適用範囲外である。

- d. 表示では、このガイダンスに記載されているとおり、製品に慢性疾患または慢性的症状のリスクを軽減する可能性がある、または慢性疾患または慢性的症状があっても健康的な生活を送ることができることを示す言葉を使用しているか？

はい ・ 2. に進む。

いいえ ・ 一般的な健康に関する表示ではなく、このガイダンスの適用範囲外である。

### 2. 製品に使用者の安全性に対する固有のリスクがある（機器は低リスクである）か？

製品が侵襲的であり、レーザー、放射線の曝露、移植術など、機器の管理が適用されない場合に、使用者の安全性に対しリスクをもたらす、使用可能性に関する新たな問題が生じる、あるいは生体適合性に関する問題が生じる介入治療または技術を使用しているか？ この質問の回答においては、CDRHが該当する製品と同じタイプの製品を積極的に規制しているかどうかを考慮する。

はい ・ 一般的な健康に関する表示ではなく、このガイダンスの適用範囲外である。

いいえ ・ 一般的健康機器。

ホーム

## 医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い

認証申請・承認申請の記載事例をアップしました！(2015年2月3日)

医療機器プログラムに関する経過措置期間について厚生労働省から案内が出されています。

**「医療機器プログラムに関する経過措置期間がまもなく終了します  
～旧薬事法の改正に伴い承認申請等が必要です～」**

医療機器に該当するプログラムを引き続き製造販売するためには、  
改正法における3ヶ月間の経過措置期間内(平成27年2月24日まで)に、  
医療機器プログラムの製造販売の承認申請等の必要な手続きを行う必要があります。

経過措置期間を超えて申請手続きなく流通している医療機器プログラム等は違法となります。

「医療機器プログラムの経過措置期間(平成27年2月24日まで)  
に係る製造販売承認申請等の対応について」  
(薬食機参発0219第1号 平成27年2月19日)

→厚生労働省のページへ移動

従来の薬事法が改正されて「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(以下、医薬品医療機器等法)」となり、2014年11月25日に施行されました。  
従来はソフトウェア部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハードウェア部分に組み込んだ形で規制していましたが、この法律では、ソフトウェアを単体で流通することを可能とし、「医療機器プログラム」として規制対象とすることとなりました。  
本サイトでは、医薬品医療機器等法の規制対象となるプログラムはどのようなものか、規制対象となったプログラムはどのような手続きが必要かなどについて簡単に説明します。  
なお、新しい情報が追加され次第、このサイトで情報提供していきます。

## 1. 規制対象となるプログラム

医療に関するプログラム全てを医療機器として取り扱うわけではなく、診断・治療等を目的としたプログラム単体が対象となります。

そのため、新たに医療機器として取り扱うプログラムに該当するのはどのようなプログラムであるか、通知で示しています。

「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について(薬食監麻発1114 第5号 平成26年11月14日)」

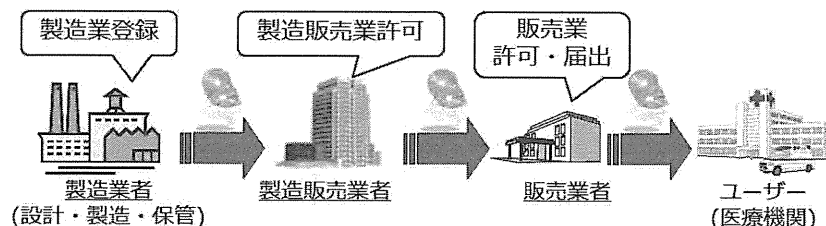
## 2. 規制対象となるプログラムの取扱い手続きと概要

医療機器として取り扱うプログラムに該当する場合、取り扱う企業に対する規制「業態許可」と取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」の両面の手続きが必要となります。

### ■取り扱う企業に対する規制「業態許可」

医療機器プログラムを製造して、医療機関に販売するためには、法律で定められた業態である「製造業」、「製造販売業」、「販売業」の登録・許可などに関する手続きを行う必要があります。なお、各業態において法律で定められた要件を満たす「責任者等」の設置が義務付けられています。

業態の手続きは、各都道府県となります。



CD-ROM等のメディア販売を行う場合のモノの流れ

### ■取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」

医療機器プログラムを製造販売するには、医療機器プログラムの使用目的、効能又は効果等に関する所要の審査等が必要となるため、市販前に製造販売業者が製造販売承認申請等を行う必要があります。

## Index

- 医療機器センターのご案内
- 医療機器について
- 研究開発等
- 認証業務
- 臨床工学技士国家試験
- 講習会・試験等
- JAAME情報提供のご案内
- 医療機器行政情報(承認速報他)
- FAQ:よくある質問
- リンク

MDSI 医療機器産業研究所  
Medical Device Strategy Institute

JAAME Search

ご利用は有料となります。JAAME情報提供のご案内をご覧ください。

ID

Password

送信

病院関係者様専用サイト  
Hospital Edition



製造販売承認申請・製造販売認証申請はそれぞれ、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、登録認証機関となります。

## ■ 主な経過措置

医薬品医療機器等法の施行（11月25日）前までに販売しているプログラムで、施行後に医療機器プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行日から3ヶ月以内（平成27年2月24日まで）に次の速やかな手続きが必要です。

医療機器プログラムに関する経過措置期間について厚生労働省から案内が出されています。→厚生労働省のページへ移動

- 製造業の登録申請
- 製造販売業の許可申請
- 高度管理医療機器の場合、販売業の許可申請（ただし、管理医療機器の場合、販売業の届出を7日以内）
- 製造販売承認（認証）申請
  - 申請書 記載事例 ←記載事例をアップしました！（2015年2月3日）  
認証 申請書(pdf) 添付資料(pdf)  
承認 申請書(pdf) 添付資料(pdf)  
基本要件への適合性確認に関する記載部分 (Microsoft Word版)

## 3. 通知等

医療機器プログラムの規制は、基本的に他の医療機器と同様になりますが、医療機器の特性をふまえて、取扱いと手続きについて全体的に示した通知が出ています。

### ■ 医療機器プログラムに関する通知

- 薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号、平成26年11月21日「医療機器プログラムの取扱いについて」
- 事務連絡 平成26年11月25日「医療機器プログラムの取扱いに関するQ & Aについて」
- 薬食機参発1125第6号 平成26年11月25日「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」

## 4. 関連資料

### 第10回医療機器産業研究会(平成26年12月16日開催)

「医療用ソフトウェアの開発と規制 ～今何をすべきか～」(講演資料はこちらから見ることができます。)

## 5. お問い合わせ先

### ■ 業態許可について

各都道府県

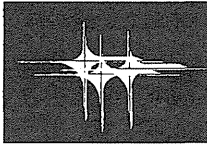
### ■ 製造販売承認等について

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室

電話番号：03-5253-1111（内線4216）

※このサイトは、単体プログラムの取扱いに関する厚生労働科学研究班；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（研究代表者：公益財団法人医療機器センター理事長 菊地眞）の一環として運営されています。

## 特 集



## 特集：医薬品医療機器等法について

## 医療用ソフトウェアの取扱い

菊 地 眞\*

## 1. はじめに

「薬事法等の一部を改正する法律」が2013年11月27日に公布され、2014年11月25日には従来の薬事法から法律名称も「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」に変更された通称、医薬品医療機器等法が施行された。

従来はソフトウェア部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハードウェア部分に組み込んだ形で規制していたが、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、ソフトウェアを単体で流通することを可能とし、「医療機器プログラム」として規制対象とすることとなった。

規制要件が明確化されることで、新しい形の医療機器が登場することになり、また新規参入組も登場することで、医療機器産業が活性化すると同時に、健康・医療戦略の推進に一役買うことにもつながるものと考えられる。

一方、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ることから、筆者が、2013年より「単体プログラムの取扱いに関する厚生労働科学研究班」の研究代表者として、産官学の有識者とともに我が国における医療機器規制の中での、ソフトウェアの取り扱いのあり方を検討してきた。

今回の改正のインパクトは大きいことから、情報提供 Web サイト「医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い ([http://](http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html)

[www.jaame.or.jp/mdsi/program.html](http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html))」を速やかに立ち上げるほか、施行前の2014年5月16日には厚生労働省の政省令案をパブリックミーティング形式で議論するための第9回医療機器産業研究会「単体プログラムに関する法規制のこれから」、施行後直ぐの2014年12月16日には適切な理解を促すことを目的とした第10回医療機器産業研究会「医療用ソフトウェアの開発と規制 ～今何をすべきか～」を開催し、産学官の相互理解の場を提供してきた。

本稿では、医薬品医療機器等法の規制対象となるプログラムはどのようなものか、規制対象となったプログラムはどのような手続きが必要かなどについて簡単に説明する。

## 2. 規制対象となるプログラム

先述のとおり、我が国のこれまでの薬事法では、医療機器を「機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品）」、つまりは有体物（ハードウェア）としていた。無体物である単体ソフトウェアを医療機器として製造販売の承認・認証等の対象としていなかったわけである（表1）。

現行法である医薬品医療機器等法では、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たことも先述したとおりである。

そこで懸案となるのが、どのようなソフトウ

\* 公益財団法人医療機器センター 理事長

表1 改正薬事法前の各国の規制状況

考え方	分類	定義	製品例	日本	欧 州	米 国	豪 州	加 国	GH T
診断・治療の目的を達成したものを参照したもの	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。	CT等の組み込みソフトウェア等	○ <sup>※</sup>	○	○	○	○	○
		【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製品。本体の医療機器と別に市場流通するが、本体の構成品であるので必ず特定の承認にインストールされる。	CTのモダリティーコンソール用オプションソフト等	○ <sup>※</sup>	○	○	○	○	○
	単独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①】 ソフトウェア単独で医療上の有用性があり、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。	診断機能を伴った医療用アプリケーション	×	○	○	○	○	○
		【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のさらなる処理は行わずに診療のために保管、転送、又は検索等することを意図したソフトウェア。拡大・縮小・回転などを含む。単独製品として流通し、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。	生体検査システムソフトウェア	×	○	○	○	○	○
直接診断・治療の目的を達成していないか、又は診断・治療に役に立つ機能・性能を備えていない	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。	教育用・学習用電子カルテソフトウェア	×	×	×	×	詳細不明	詳細不明
		【医療情報システムソフトウェア②】 患者の病歴や検査日誌など非臨床データを取り扱うことを目的としたソフトウェア	電子情報システムソフトウェア、電子カルテソフトウェア	×	×	×	×	詳細不明	詳細不明

※ソフトウェアをインストールした医療機器本体として規制している。

エアが規制対象となったかという点である。もちろん医療現場で扱われているソフトウェア全てが規制対象でないことは容易に想像されるが、具体的にはどのようなものがわかかなければ自身が医薬品医療機器等法においてどのような位置づけになるのかという点で悩むこととなる。

そこで、『医療機器の定義』を確認する。

医薬品医療機器等法第2条第4項において『医療機器の定義』が示されており、「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って、政令で定めるものをいう。」となっているが、実は今回の改正では医療機器の定義に変化はない。医療機器の定義という点では改正前も改正後も同じというこ

とである。

それでは何が変化したのであろうか。

実は、『医療機器の範囲』にソフトウェアが追加されているのである。医薬品医療機器等法施行令別表第一（ここでは以後、類別名称とする）において、『医療機器の範囲』が示されている。以前の類別名称においては、医療機器の範囲を「機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品」の4つ分類としていたところ、これにソフトウェアを法律上の取り扱いの記載名称として「プログラム」とした上で、法改正により『医療機器の範囲』を「機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム及びこれを記録した記録媒体」の6つを大きな分類とした。

さらに、「プログラム」及び「プログラムを記録した記録媒体」を診断、治療、予防の観点からそれぞれ次の3つの類別名称とした。

プログラム	
一	疾病診断用プログラム（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。）
二	疾病治療用プログラム（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。）
三	疾病予防用プログラム（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。）
プログラムを記録した記録媒体	
一	疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
二	疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
三	疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

なお法令上は、疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム、疾病予防用プログラムのそのものを「医療機器プログラム」と呼び、「医療機器プログラム」を記録した記録媒体を含める場合を「プログラム医療機器」と呼ぶこととなっている。本稿では、簡易的に「医療機器プログラム」の名称を以後使用する。

また、この類別名称に関連してクラス分類のために、医療機器プログラムに関する約150の一般的名称が新設された。この一般的名称については後述するが、これはあくまでも医薬品医療機器等法の定義上の医療機器として施行前までに予め確認されたものに対して新設された訳であり、未知のソフトウェアが規制対象となるか、規制対象とならないのかについての解は一般的名称だけでは得ることができない。

規制対象となるソフトウェアの考え方、その逆の規制対象外のソフトウェアの考え方については、別の視点が必要となる。

そこで再度、医薬品医療機器等法の「医療機器の定義」と「医療機器の範囲」の両面から検討すると、次のように整理することができる。

ここで、「一般医療機器相当」というキーワードが登場する。

一般医療機器とはクラス1の医療機器を指し、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と考えられている。

一方、類別のうえで、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プログラムを「医療機器の範囲」から除外しているため、一般医療機器（クラス1）相当のプログラムは医療機器に該当しないものとして取り扱うという整理ができる。

このように「規制対象となる『ソフトウェア』；医療機器に該当するもの」と「規制対象とならない『ソフトウェア』；医療機器に該当しないもの」を基本的な考え方とともに事例を示したものが、2014年11月14日付けの厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について（薬食監麻発1114第5号）」である。

この基本的考え方及び事例の検討にあつ

規制対象となる「ソフトウェア」 医療機器に該当するもの	・医療機器の定義に合致し、一般医療機器相当のプログラムではないもの
規制対象とならない「ソフトウェア」 医療機器に該当しないもの	・そもそも医療機器の定義に合致しないもの ・医療機器の定義に合致するが、一般医療機器相当のプログラムであるもの

では、欧米で医療用ソフトウェアがガイダンスなどでどのように示されているかについて調査した上で、事前に厚生労働科学研究班において産業界やアカデミアなどから該当するソフトウェアと該当しないソフトウェアの事例収集をおこなった。その結果のべ250件の事例が集まり、これらの情報を整理したうえでまとめたものが基本的考え方と事例である。

その際、規制の国際整合を検討する IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) で検討されていた考え方も参考にしつつ、(1) 得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか、(2) 機能の障害等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(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか、の2つの視点も取り入れられた。

イメージとしては、プログラムの治療・診断への寄与度を横軸に、リスクの程度を縦軸に取り、寄与度が高く、リスクが高いものは医療機器に該当し、寄与度が低く、あるいはリスクの程度が低くなってくれば、医療機器に該当しない、というマトリックスのようなものを考えるとわかりやすい。

IMDRF はその後、FINAL Document 「Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations」の中で医療用ソフトウェアのリスクベースアプローチを公表している。

具体的事例は厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知を参照願いたいだが、大まかな考え方は次の通りとなる。

(1) 医薬品医療機器等法において医療機器に該

当するプログラム

- 1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
  - 2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)
- (2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム
- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示をおこなうプログラム
  - 2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)
  - 3) 教育用プログラム
  - 4) 患者説明用プログラム
  - 5) メンテナンス用プログラム
  - 6) 院内業務支援プログラム
  - 7) 健康管理用プログラム
  - 8) 一般医療機器(機能の障害等が生じた場合で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)に相当するプログラム

大事なものは、医療に関するプログラム全てを医療機器として取り扱うわけではなく、あくまで診断・治療等を目的としたプログラム単体が対象となるという点である。診療記録のためや教育用、あるいは院内業務支援などのソフトウェアは対象外である。

また、記載された事例は定義ではなく、あくまで事例としての扱いであり、網羅性があるわけではない。網羅性を追求することよりも、現時点で示せる範囲の事例を速やかに示すことで、医薬品医療機器等法におけるソフトウェア

State of Healthcare situation or condition	Significance of information provided by SaMD to healthcare decision		
	Treat or diagnose	Drive clinical management	Inform clinical management
Critical	IV	III	II
Serious	III	II	I
Non-serious	II	I	I

のとらえ方を広く理解してもらうことを優先したものである。例えば、医療機器に該当しないプログラムの事例に載っていない事例がすべて医療機器に該当すると考えられる、ということではない。あくまでも、この考え方や事例を理解することで、現在流通している、あるいは開発中の自社のソフトウェアの位置づけを明確にし、医薬品医療機器等法への適切な対応を促すことを狙ったものである。

### 3. 規制対象となるプログラムの取扱い手続きと概要

医療機器として取り扱うプログラムに該当する場合、取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」と取り扱う企業に対する規制「業態許可」の両面の手続きが必要となる。

#### 1) 取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」

医療機器プログラムを製造販売するには、医療機器プログラムの使用目的、効能又は効果等に関する所要の審査等が必要となるため、市販前に製造販売業者が製造販売承認申請等をおこなう必要がある。

通常の医療機器と同様、医療機器プログラムもクラス分類等により承認申請、認証申請がわかれることとなり、製造販売承認申請・認証申請はそれぞれ、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、登録認証機関となる。

今回の法改正においては、先述のとおり施行前に医療機器プログラムに関する約150の一般的名称が新設されている(表2)。すべてクラス2の医療機器プログラムであり、認証基準も用意されているため、一般的名称の定義や認証

基準などを確認して、その範囲内であれば、登録認証機関への認証申請が可能となる。

一方、一般的名称の定義や認証基準などを確認して、範囲外の場合や一般的名称がない場合は、PMDAへの承認申請となる。

なお、承認申請か認証申請のいずれかに関わらず、基本要件基準への適合は必須となるが、今回の法改正により国際整合を踏まえるため、基本要件基準においてもいくつかの新設項目が設けられた。

そのうち、「プログラムを用いた医療機器に対する配慮」として、「第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていない。」となっているが、いわゆる、IEC62304相当(医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス)といわれるこの新基本要件基準第12条第2項の規定については、平成29年11月24日まで(3年間)適用しないこととなっている。

表2 医療機器プログラムの一般的名称の事例

類別コード	類別名称	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール
プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診療等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10
プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	パルスオキシメータ用プログラム	パルスオキシメータから得られた情報をさらに処理して診療等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10

なお、平成29年11月25日以降の当該規定に係る取扱いについては、IEC62304等の国際規格の取扱いを含め今後検討が必要である。

## 2) 取り扱う企業に対する規制「業態許可」

医療機器プログラムを製造して、医療機関に販売するためには、法律で定められた業態である「製造業」、「製造販売業」、「販売業」の登録・許可などに関する手続きをおこなう必要がある。なお、各業態において法律で定められた要件を満たす「責任者等」の設置が義務付けられている。

業態許可については、医療機器プログラムにおいても、従来の医療機器の考え方とほぼ同様であるため、詳細は割愛する。

ただし、プログラムは設計段階で設計・検証作業がおこなわれ、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られることから、有体物の製造の概念とは異なり、また出荷については、無体物では場所が特定できないことから、「設計」をおこなう事業所の登録が主となる。なお、プログラムを記録した記録媒

体(有体物)で出荷するのであれば「国内における最終製品の保管」の事業所の登録も必要となる(表3)。

## 4. おわりに

本稿では、医薬品医療機器等法の規制対象となるプログラムはどのようなものか、規制対象となったプログラムはどのような手続きが必要かなどについて簡単に説明してきた。

一方、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、また今回の法改正は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を関係者が総力を挙げておこなってきた。

特に注意が必要なのは、医薬品医療機器等法の施行(2014年11月25日)前までに販売しているプログラムで、施行後に医療機器プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行日から3ヶ月以内に製造業の登録申請、製造販売業の許可申請、高度管理医療機器の場合、販売業の許可申請(ただし、管理医療機器の場合、販売業の届出を7日以内)、製造販売承認(認証)申請の速やかな手続きが必要となっている。

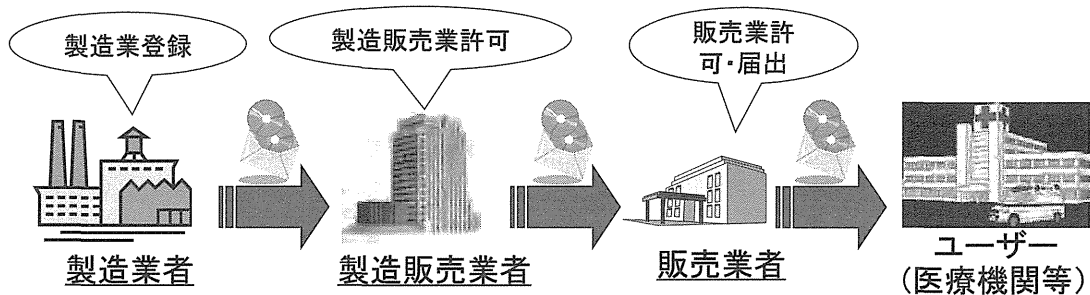


図1 CD-ROM等のメディア販売をおこなう場合のモノの流れ

表3 医療機器プログラム等における製造業の登録範囲

製造工程	医療機器プログラム等の登録範囲
設計	○
主たる組立て (主たる製造工程)	×
滅菌	×
国内における最終製品の保管	○(記録媒体あり) ×(記録媒体なし)

他方、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が、スマートフォンなどのモバイルプラットフォームとソフトウェアの技術進歩を受け、欧米においても未だ活発な議論がおこなわれている。特にリスクベースによる規制の考え方が進みつつある。

現行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。長期的視野にたった取り組みが産業界と行政の連携により大事となるであろう。



