

医療用アプリケーションソフトウェアの「医療機器化」 (薬事対象品目)への取り組みについて

医療用アプリケーションソフトウェアの現状

数多く医療現場で使用されている医療機器には、医療機器の性能を発揮し、効能・効果を上げるために、医療用アプリケーションソフトウェアが使用・導入されており、いまや、重要な医療機器の一部となっています。

◆医療用アプリケーションソフトウェアの単独医療機器化は、米国、欧州、カナダ、豪州など、で既に実施されています。

	日本	米国	欧州	カナダ	豪州	GHTF(参考)
実施状況	未実施	実施済み	実施済み	実施済み	実施済み	実施済み
規制開始時期 (*注)		1998年	1994年	1999年	2005年	2005年

*注:入手できる海外の規制当局が発行したガイダンス等の公的文書にて規制の有無を確認し、その確認文書の発行年度を便宜的に規制開始時期として記載

米 国: Guidance for the Content of Pre-market Submissions for Software Contained in Medical Devices (初版)

欧 州: MEDDEV 2. 1/1 Definition of "medical devices"

カナダ: Guidance For the Interpretation of Sections 28 to 31: License Application Type

豪 州: Therapeutic Goods Act 1989

GHTF: Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"

◆日本で、医療用アプリケーションソフトウェアの単独医療機器化が遅れている背景として、次のことが考えられています。

- (1)薬事法では、対象が「機械器具等」であることから、「モノ」でないと医療機器にできないと考えられている為に、現在ではハードウェアにソフトウェアを組み込んだ「機械器具等」の有形にしたものが医療機器として扱われています。
- (2)ソフトウェアそのものについての「品質」・「有効性」・「安全性」に関する市販前の“審査方法”が確立できていないと言われています。

現状の懸念

- ◆安全性やセキュリティに対する懸念が生じるおそれがあります。
- ◆国際整合がとれていない為に、海外から貿易障壁として指摘を受ける可能性があります。

JIRAの具体的な対応

医療用アプリケーションソフトウェアを医療機器化するにあたっては、さまざまな課題や検討しなければならない問題が残されています。JIRAではこれらの課題、問題の解決のために、以下のような活動を展開しております、

- (1)医療用アプリケーションソフトウェアを規制化した場合のメリット・デメリットの検討
- (2)汎用画像診断装置ワークステーションに使用している承認済みの医療用アプリケーションソフトウェアの集約
- (3)薬事法に定義されている「医療機器」の解釈についての検討
- (4)海外におけるソフトウェアの「医療機器化」の状況調査
 - ①FDAの市販前申請の為にガイドラインの調査
 - ②欧州医療機器指令(MDD)のガイドライン調査
 - ③GHTFのソフトウェアに関する動向調査
 - ④IEC 62304 (Medical device software - Software life cycle processes) の調査
 - ⑤韓国のソフトウェアに関する承認申請の為にガイドラインの調査
- (5)厚生労働科学研究班・分担研究班へJIRAから人材派遣によるサポート
- (6)医療用アプリケーションソフトウェアの「医療機器化」へ他団体との協力体制の構築

JIRAが単独医療機器化を提唱する「医療用アプリケーションソフトウェア」とは、ソフトウェア単体で医療上の有効性があり、かつ、汎用PCにインストールすることを意図し、かつ、単独製品として販売することを意図するソフトウェアのことである。使用目的としては、画像診断であり、3次元/4次元画像処理、計測処理、診断支援ソフトウェア等がこれに該当する

法規・安全部会 ソフトウェア委員会