

**「医薬品医療機器等法」  
単体プログラムの規制について  
～出展社様にご注意頂きたい点～**

2014年11月11日

一般社団法人日本画像医療システム工業会  
法規・安全部会

**薬事法等の一部を改正する法律が施行されます**

昨年11月27日に公布された法律八十四号「薬事法等の一部を改正する法律」により、「薬事法」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(略称:医薬品医療機器等法)」として、11月25日から施行されます。

今回の法改正において、「医療機器の特性を踏まえた規制の構築」として、『診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。』事項が含まれております。

ITEM2015開催時点では、法が施行されておりますので、展示品につきましては、法令順守をしていただきたく、ご注意いただく事項の説明をさせていただきます。

## 薬事法から医薬品医療機器等法への変更点

### 薬事法: 第二条

- 4 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。

無体物である「プログラムのみ」は、それ自体では医療機器に該当しない。  
但し、PC等にインストールした場合は、機能等によっては医療機器に該当する。

### 医薬品医療機器等法: 第二条第1項(抜粋)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、**機械器具等**(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びに**プログラム**(電子計算機に対する指令であつて、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。以下同じ。)及びこれを記録した**記録媒体**をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

このため、「プログラムのみ」でも機能等によっては医療機器に該当する。  
診断、治療、予防目的の「プログラムのみ」でも医療機器に該当する。

3

## 法律で示される規制対象となる範囲は？

### 医療機器の範囲の追加

改正法により、医療機器の範囲にプログラム及びこれを記録した記録媒体を加え、製造販売等の規制の対象としたことに伴い、医療機器の範囲を定めた令別表第1に以下のプログラム及びこれを記録した記録媒体を加える。

#### 別表第一(第一条関係)

- 機械器具 ー ～ 八十四 (略)
- 医療用品 ー ～ 六 (略)
- 歯科材料 ー ～ 九 (略)
- 衛生用品 ー ～ 四 (略)

#### プログラム

- 一 疾病診断用プログラム※1
- 二 疾病治療用プログラム※1
- 三 疾病予防用プログラム※1

#### 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※1
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体※1
- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体※1

※1: 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

4

## 規制対象・対象外と考えられるプログラム

疾病の診断、治療若しくは予防に使用されるプログラムが対象となり、具体的な事例について厚生労働省がパブリックコメント『[医薬品医療機器法におけるプログラムの医療機器への該当性についての基本的な考え方\(案\)に対する意見の募集について](#)』を(9/29～10/13)でしめされている。

パブコメの概要(詳細事例は添付資料参照方)

### 1. 医療機器に該当すると考えられるプログラム

- 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. 医療機器に該当しないと考えられるプログラム

- 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、表示を行うプログラム
- 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

5

## 画像診断関係プログラム: 該当すると考えられるもの

該当性があるもの

### 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

- ① 診断に用いるため、画像診断機器で撮影した画像を汎用コンピュータ等に表示するプログラム(診療記録としての保管・表示用を除く)
- ② 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム(CADe(Computer-AidedDetection))
- ③ CADe機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム(CADx(Computer-AidedDiagnosis))
- ④ 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置で撮影した画像上の造影剤濃度や放射性医薬品濃度の経時的変化データを処理して生理学的なパラメータ(組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等)を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム

### 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)

- ① CT等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム
- ② 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム(RTPS(放射線治療計画システム))
- ③ 画像を用いて脳神経外科手術(形成外科や耳鼻咽喉科、脊椎外科などの手術を含む)をナビゲーションするためのプログラム
- ④ CT等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム
- ⑤ 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、手術時に手術機器で使用するパラメータを計算するプログラム(例えば、角膜トポグラフィ機能をもつラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザの照射データを作成するプログラム(屈折矯正手術レーザ照射データ作成プログラム))

6

## 画像診断関係プログラム:該当しないと考えられるもの

### 該当性がないもの

#### 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、表示を行うプログラム

- ① 医療機器で取得したデータを、可逆圧縮以外のデータの加工を行わずに、他のプログラム等に転送するプログラム(データ表示機能を有しないデータ転送プログラム)
- ② 診療記録として患者情報及び検査情報の表示、編集を行うために、医療機器で取得したデータのデータフォーマットの変換、ファイルの結合等を行うプログラム
- ③ CT等の画像診断機器で撮影した画像を診療記録のために転送、保管、表示するプログラム
- ⑤ 事前に入力した患者IDや氏名等のパラメータを複数の医療機器に転送し、設定するプログラム(パラメータそのものは加工せず転送するものに限る)

#### 4) 患者説明用プログラム

- ① 患者へ治療方法等を説明するため、アニメーションや画像により構成される術式等の説明用プログラム

#### 5) メンテナンス用プログラム

- ① 医療機器の消耗品の交換時期、保守点検の実施時期等の情報を転送、記録、表示するプログラム(医療機関内の複数の医療機器の使用状況等をネットワーク経由で記録・表示させるプログラムを含む)

7

## 「参照表示・参考表示」の使用について

医薬品医療機器等法の施行、及び医療機器プログラムの該当性・非該当性のパブコメ等を踏まえ、次のような扱いをお願いします。

「参照表示」の言葉を利用する場合、通常以下のように扱う

### 参照表示

診断するための表示機能とし、**規制対象プログラム**

### 参照表示(意図した使用目的に診断用途は含まれていません)

診断目的外である旨を表示した場合のみ、**規制対象外のプログラム**

参考表示も同様とする

プログラムの販売、広告、展示等宣伝に際し、その使用目的の説明に「参照表示・参考表示」という用語を使用する場合の注意事項

8



**「法令順守」  
コンプライアンスが  
あなたを守る**


**この連鎖に  
巻き込まれないために**

**私たちは、より高い倫理性と共に、  
高品質の製品により、  
一層の社会貢献を目指します。**

**JIRAコンプライアンス宣言**

私達社団法人日本画像医療システム工業会(以下JIRAと言う)及びその会員企業は、JIRA倫理綱領に基づき、高い倫理性と順法の精神をもって行動し、より高品質の製品を開発・製造・販売することにより、国民の医療・福祉への貢献及び広範な社会的信頼の獲得を目指すことを宣言します。

**JIRA**

社団法人 日本画像医療システム工業会  
 JIRA: Japan Industries Association of Radiological Systems

展示において適切な対応をお願いします