

「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～

2016年11月08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組み合わされたものをいう。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。

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 — ～ 八十四（略）
- 医療用品 — ～ 六（略）
- 歯科材料 — ～ 九（略）
- 衛生用品 — ～ 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

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

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レフラクト・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))

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)

一般的名称の追加 H26.11.25 (1)

クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス分類	特定保守	設置管理	修理区分
別表第1	別表第2	別表第3						
	1806		37626032	汎用X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1807		37626042	汎用一体型X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1808		70001012	乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1809		37621032	汎用X線透視診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1810		37621042	汎用一体型X線透視診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1811		37612012	循環器用X線透視診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1812		37630012	乳房用X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1813		37615012	泌尿器・婦人科用X線透視診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1814		37675032	腹部集団検診用X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1815		37627052	胸部集団検診用X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1816		37627062	胸・腹部集団検診用X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1817		37675042	腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1818		37627072	胸部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1819		37627082	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1820		70002012	歯科用パノラマX線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1821		37668012	歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1822		37636012	口外汎用歯科X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1823		37677032	頭蓋計測用X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1824		37677042	頭蓋計測用一体型X線診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1825		37619012	X線CT診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1826		70006012	アーム型X線CT診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1827		40640012	ガンマカメラ用プログラム	II	-	-	-
	1828		40642012	SPECT装置用プログラム	II	-	-	-
	1829		40644012	核医学診断用ボジトロンCT装置用プログラム	II	-	-	-
	1830		36208012	超音波画像診断装置用プログラム	II	-	-	-
	1831		40779012	超音波骨密度測定装置用プログラム	II	-	-	-
	1832		37611012	MR装置用プログラム	II	-	-	-
	1833		70023012	コンピュータードラジオグラフ用プログラム	II	-	-	-
	1834		70026012	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	II	-	-	-
	1835		14032032	連続測定電子体温計用プログラム	II	-	-	-

2016-11-08

ITEM 展示会社向け説明会

7

医療機器プログラムの一般的名称 II

厚生労働省告示第422号（H27.10.09）にて、承認申請に基づき、新たな名称が追加された。その後数回追加されている

該当する一般的名称がない場合、その旨を記載し申請し、承認時に新たに一般的名称（クラス分類、定義等）が制定される

H28.10.20現在

クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス分類	特定保守	設置管理	修理区分
別表第1	別表第2	別表第3						
	1111		61215003	ハイリスク薬物動態解析プログラム	III	-	-	-
	1112		41049003	腹膜透析用治療計画プログラム	III	-	-	-
	1113		40887003	放射線治療計画プログラム	III	-	-	-
	1114		40887013	放射線治療用QAQCプログラム	III	-	-	-
	1115		71039003	眼科手術用治療計画プログラム	III	-	-	-
	1120		71052003	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	III	-	-	-
	1127		71052003	植込み能動型機器管理用プログラム	III	-	-	-
	1960		71040002	呼吸装置治療支援プログラム	II	-	-	-
	1961		71041002	骨強度分析プログラム	II	-	-	-
	1962		71042002	コンタクトレンズ選択支援プログラム	II	-	-	-
	1963		71043002	歯科インプラント用治療計画支援プログラム	II	-	-	-
	1964		71044002	歯科矯正用治療支援プログラム	II	-	-	-
	1965		58120002	創外固定器治療計画支援プログラム	II	-	-	-
	1966		71045002	糖尿病診断補助プログラム	II	-	-	-
	1967		71046002	末梢血流量評価プログラム	II	-	-	-
	1968		71047002	ICG検査用画像解析プログラム	II	-	-	-
	1976		61213002	循環動態解析プログラム	II	-	-	-

2016-11-08

ITEM 展示会社向け説明会

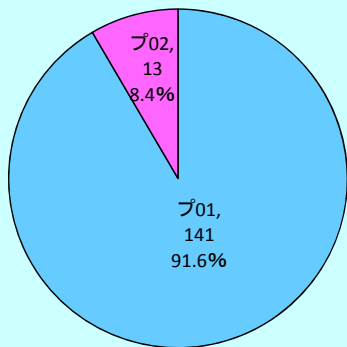
8

医療機器プログラムの承認・認証状況 (承認: 2016.10.30 公表まで, 認証: 2016.08.31 公表まで)

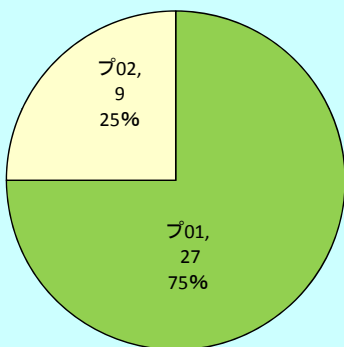
類別	承・証	一般的名称	2015 (H27)										2016 (H28)										計	
			3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
プロ01	承認	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム																						1
プロ02	承認	放射線治療計画プログラム										1		1		1	1							4
プロ02	承認	歯科矯正用治療支援プログラム															1							1
プロ02	承認	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム														1								1
プロ02	承認	呼吸装置治療支援プログラム											2											2
プロ02	承認	創外固定器治療計画支援プログラム										1	1											1
プロ02	承認	眼科手術用治療計画プログラム										1												1
プロ02	承認	骨強度解析プログラム												1										1
プロ02	承認	植込み能動型機器管理用プログラム																		1				1
プロ02	承認	腹膜透析用治療計画プログラム																				1		1
承認計												1	2	3	1	2	1	1	1	0	1	1	0	14
プロ01	認証	X線CT診断装置用プログラム						1																1
プロ01	認証	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム					3						1			1								5
プロ01	認証	口外汎用歯科X線診断装置用プログラム												1										1
プロ01	認証	骨X線吸収測定装置用プログラム			1																			1
プロ01	認証	歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム												1										1
プロ01	認証	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	1	2	13	9	8	2	7	10	3	7	3	1	4	1		2	2					76
プロ01	認証	SPECT装置用プログラム											1											1
プロ01	認証	超音波装置ワークステーション用プログラム		1		2																		3
プロ01	認証	医用電子血圧計用プログラム													1									1
プロ01	認証	MR装置ワークステーション用プログラム												1										1
プロ01	認証	セントラルモニタ用プログラム															4							4
プロ01	認証	パルスオキシメータ用プログラム				1		2	1			1			1									6
プロ01	認証	ホルタ解析装置用プログラム				1																		1
プロ01	認証	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ 生体現象監視用機器用プログラム									1													1
プロ01	認証	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム							1	1														2
プロ01	認証	睡眠評価装置用プログラム									2			1										3
プロ01	認証	体成分分析装置用プログラム									1													1
プロ01	認証	長時間心電用データレコーダ用プログラム		2		1											1							4
プロ01	認証	脳波計用プログラム				1				1														2
プロ01	認証	発作時心臓活動記録装置用プログラム		1													1							2
プロ01	認証	汎用心電計用プログラム								1														1
プロ01	認証	心電図電話伝送装置用プログラム																				1		1
プロ01	認証	眼撮影装置用プログラム	2	2		1	1		4				2		1		1							14
プロ01	認証	眼底カメラ用プログラム				1		2						1										4
プロ01	認証	自動視野・眼撮影装置用プログラム		1		1																		2
プロ01	認証	筋電計用プログラム			1																			1
認証計			3	10	15	17	12	7	15	15	3	8	7	6	6	5	4	3	3	0	-	-	139	
合計			3	10	15	17	12	7	15	15	4	10	10	7	8	6	5	4	3	1	1	0	153	

医療機器プログラムの承認・認証状況 (承認: 2016.10.30 公表まで, 認証: 2016.08.31 公表まで)

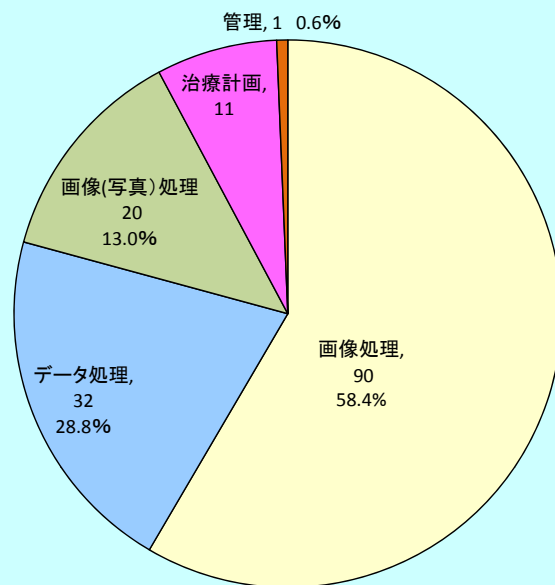
類別名称: 一般的名称の数



類別名称: 承認・認証件数



一般的名称からみた、機能等による承認・認証件数



医療機器プログラムに関するQ & A (業界版)

〔用いた略語〕

改正法 : 「薬事法等の一部を改正する法律」 (平成25年法律第84号)

法 : 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 (昭和35年法律第145号)

施行令 : 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施行令 (昭和36年政令第11号)

プログラム基本通知 : 「医療機器プログラムの取扱いについて」 (平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知)

経過措置品 : 「薬事法等の一部を改正する法律」 (平成25年法律第84号) 附則に基づく経過措置対象の医療機器プログラム

メディア : CD-ROMやUSBメモリ等の記録媒体

Q1:経過措置品*1である医療機器プログラムを展示会で展示することは可能か、またその場合、どのような表示をすれば良いか?

A1:可能である。対象製品へは「経過措置品」と表示すること。

経過措置品については、承認又は承認の拒否の処分があるまでの間は製造販売を継続して行えると改正法の附則に明示されており、未承認であっても展示会にて製品の展示は可能であるが、経過措置品であることがわかるよう表示すること。

*1 : 経過措置品 : 改正法施行日 (平成26年11月25日) に医療機器プログラムとして製造販売されており、3ヶ月の経過措置期限 (平成27年2月24日) までに承認申請された製品で、承認又は承認の拒否の判定がされていないもの。

Q2:医療機器プログラムを販売後に依頼に基づきIT機器へインストールする行為は、医療機器販売業の行為ではないとされているが、どのように扱えばよいか?

A2:本作業は、医療機器販売業や修理業の業務に関連する行為ではなく、単に適切な作業ができるものとして、受託し依頼の作業を行うものとして扱う。

なお、受託にあたっては医療機器業界の自主規制ルールである医療機器業公正競争規約*2に配慮する必要がある。

*2 : 医療機器業公正競争規約は、景品表示法に基づく、法的根拠のある自主規制ルールです。

医療機器業公正取引協議会 http://www.jftc-mdi.jp/html/ipan_html/ipan_fset2.html

「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

医療機器等の販売等の相手先に関する留意事項について

事務連絡
平成28年8月29日

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部(局)業務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

医療機器等の販売等の相手先に関する留意事項について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

医療機器及び再生医療等製品の適正使用を推進する観点から、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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第39条第1項の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可を受けた者、法第39条の3第1項の管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行った者及び法第40条の5第1項の再生医療等製品の販売業の許可を受けた者(以下「医療機器等販売業者等」という。)による医療機器等の販売等の相手先に関して、下記のとおり留意事項を取りまとめました。業務の参考としていただきますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局医事課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会宛て送付することとしています。

記

医療機器等の販売等の相手先は承認等がなされた使用目的又は効果、使用方法等や各種法令を遵守することは当然のことであり、医療機器等販売業者等はそれらに反する意図を持っていることが明らかな場合には販売等を行わないなど、医療機器等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めること。

- 平成28年8月29日 事務連絡
- 生労働省医薬・生活衛生局
- 医療機器審査管理課

医家向けに承認得たものの
一般向け販売に対する注意喚起

医療機器等の販売等の相手先に関する留意事項について

- 平成28年8月29日 事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
- 医療機器及び再生医療等製品の適正使用を推進する観点から、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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第39条第1項の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可を受けた者、法第39条の3第1項の管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行った者及び法第40条の5第1項の再生医療等製品の販売業の許可を受けた者(以下「医療機器等販売業者等」という。)による医療機器等の販売等の相手先に関して、下記のとおり留意事項を取りまとめました。業務の参考としていただきますようお願いいたします。
- なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局医事課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会宛て送付することとしています。

・記

- 医療機器等の販売等の相手先は承認等がなされた使用目的又は効果、使用方法等や各種法令を遵守することは当然のことであり、医療機器等販売業者等はそれらに反する意図を持っていることが明らかな場合には販売等を行わないなど、医療機器等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めること。

医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するQ&Aについて (その1) 平成17年 3月31日 事務連絡

(Q1-3)

陳列・展示だけ行い販売(賃貸)行為を伴わない営業所(ショールーム)場合、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か？

また、学会、見本市等において展示のみではなく販売(賃貸)契約を行う場合、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要か？

(A1-3)

販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列・展示を行う営業所は、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。ショールームはこれに該当するため、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

また、学会、見本市等において展示のみではなく販売(賃貸)契約を行う場合にあっては、医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は必要である。

なお、学会、見本市等において、医療機器販売業(賃貸業)の近在の営業所の管理者の管理のもと、販売、授与若しくは賃貸の目的ではなく陳列・展示を行う場合には、当該学会、見本市等の会場を営業所とみなして行う医療機器販売業(賃貸業)の許可(届出)は不要である。

私たちは、
不公正を容認しません

法令順守

コンプライアンスが
あなたを守る

JIRAコンプライアンス宣言

私達一般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。

負のスパイラルに
巻き込まれてはいけません

不祥事 → 社会的
信頼の喪失 → 業績の
悪化・凋落 → 法令軽視 → 不祥事

JIRA 一般社団法人日本画像医療システム工業会 コンプライアンス委員会

展示において適切な対応をお願いします