

2012年4月13日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

## 「医療機器法」という新たな法体系による「医療用アプリケーションソフトウェア」の 取り扱いの基本スタンスについて

一般社団法人 日本画像医療システム工業会（以下 **JIRA**、会長 加藤 久豊）は、日本医療機器産業連合会（以下「医機連」）の加盟団体として「医機連」が提唱する「医療機器法」という新たな法体系下での「医療用アプリケーションソフトウェア」の取り扱いについて検討しており、**JIRA** が展示運営を担当する2012年国際医用画像総合展（ITEM2012）の開催に際してその基本スタンスを公表致します。

**JIRA** は、医療機器が医薬品と異なる特性を持ち、薬事法という医薬品と同一の法律体系下での取り扱いが産業活動遂行に様々な支障をきたしているとの意見を持っており、従来から同法体系内で医療機器及び「医療用アプリケーションソフトウェア」の取り扱いを明文化することだけでなく新たな法体系の制定も含めた要望を行政側に継続的に展開してまいりました。

諸外国の法規制との国際整合の視点からみても薬事法では、医療機器を医薬品と明確に区別せず同一の法体系で扱い、「医療用アプリケーションソフトウェア」の取り扱いを定めていないなどの不整合があるので日本の医療機器産業の国際競争力の維持、強化は難しく、その点からも産業の振興に繋がるような適切な法規制が樹立されることを願っております。

現在、画像診断システムは機器（ハード）とソフトウェアが一体となり医療機器としての機能を果たしていますが、画像診断システムの提供するデータを診断のため表示したり、三次元画像等に加工するなど診断適応領域や診断能を拡大するための付加情報を提供する機器本体から独立した「医療用アプリケーションソフトウェア」が普及するようになっております。

また IT 技術を活用した診断支援ソフトや遠隔画像診断支援システム、タブレット端末、スマートフォンなどを活用した診断画像参照ソフトウェアなど多様な形態の医療機器本体から独立したソフトウェアも登場しております。

しかしながら現下の薬事法では、機器（ハード）と一体化していない単独の「医療用アプリケーションソフトウェア」を医療機器として扱うことは定められておりません。

一方、医療への IT 活用の進んでいる欧米では「医療用アプリケーションソフトウェア」に対しては法規制上で大きく2つの取り扱いがあります。米国では **FDA** による承認などにより、欧州では製造企業の「品質管理システム」の第三者機関による認証の下で、医療機器として取り扱われています。

**JIRA** は、画像医療システム産業の発展のために、医療機器及び「医療用アプリケーションソフトウェア」の法規制上の取り扱いについて検討を進めておりますが、「医療用アプリケーションソフトウェア」の取り扱いについての基本的な考え方の概要は下記の通りです。

## 記

1. 医療機器、「医療用アプリケーションソフトウェア」については、薬品主体の規制である「薬事法」ではなくその特性を十分に考慮した法体系に移行すべきで、「医療機器法」という新たな法規制内での取り扱いが望ましいと考える。
2. 法規制の対象とする「医療用アプリケーションソフトウェア」は、欧州のソフトウェアの取り扱いの考え方を参考とし、日本の対象範囲を決定する。基本は、医療上の効果等を標榜するもの。
3. 法規制の対象とした「医療用アプリケーションソフトウェア」のクラス分類は、国際分類（GHTFの医療機器対象のディビジョンツリー）を参考としたクラス分類とする。
4. 現行薬事法と同様の考え方で「医療用アプリケーションソフトウェア」の市販前承認のプロセスは、クラス分類ごとに定める。
  - 4-1. 「クラスⅠ」（不具合が生じて、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの）については、市販前審査は不要とし製品毎に「自己適合宣言」を行い「届出」制とする。
  - 4-2. 「クラスⅡ」（不具合が生じて、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの）  
「クラスⅢ」（不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの）については第3者機関による製品群ごとの品質システム（QMS）の認証を得なければならない。  
その上で製品毎に認証の基本要件への「自己適合宣言」の上「届出」を行う。
  - 4-3. 「クラスⅣ」（患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの）、及び「新医療機器」については、現行の「薬事法」規制と同様に国が関与する機関による審査・大臣承認を得るものとする。
  - 4-4. なお、「臨床評価」を必要とする「医療用アプリケーションソフトウェア」については、4-3項と同様に大臣承認を得るものとする。
5. 審査・認証にあたる「第3者機関」は、「医療用アプリケーションソフトウェア」を含む医療機器のQMSに熟知した機関でなければならない。

JIRAでは、関連産業の健全な発展をめざし医療機器および「医療用アプリケーションソフトウェア」の特性を考慮した法規制の在り方についての論点の整理、各種団体と連携した行政への提言活動を継続するとともに、「医療用アプリケーションソフトウェア」を含む医療機器の標準化推進や品質保証・安全確保のための規制・ガイドラインの作成活動を推進してまいります。

以 上

【日本画像医療システム工業会について】

一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）は、1924年その母体を設立以来、日本における放射線医療の発展とともに歩みつづけ、今日では、放射線機器・画像医療システム等を供給、つねに先進の医療環境をサポートする175社（2012年4月現在）の会員会社を擁する産業団体に成長しました。

当工業会は、設立当初から業界標準化の推進や法規制問題、安全性問題等に幅広く取り組み、人々の健康と福祉に貢献してきました。高齢化社会への対応が急がれる21世紀。今後は、予防・健康管理から早期発見・診断・治療まで、医療機器とそれに伴うサービスやソリューションの範囲を、ますます広げていくことが使命であると考えます。当工業会会員各社は、画像医療システム産業を健全に発展させ、国民の健康と日本経済の発展に貢献できるよう一丸となって活動して行きます。

※JIRAは一般社団法人 日本画像医療システム工業会の商標です。

本資料に関するお問い合わせ

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 <http://www.jira-net.or.jp>  
事務局 総務担当 西口 TEL : 03(3816)3450  
産業戦略室 松本