

医療機器等の薬事規制に関する定期意見交換会
(第 8 回)

平成 22 年 7 月 7 日

個 別 事 項

社団法人 日本画像医療情報システム工業会

薬事規制に関する定期意見交換会 個別課題について

1. 医療用アプリケーションソフトウェアの「医療機器化」の推進（継続項目）

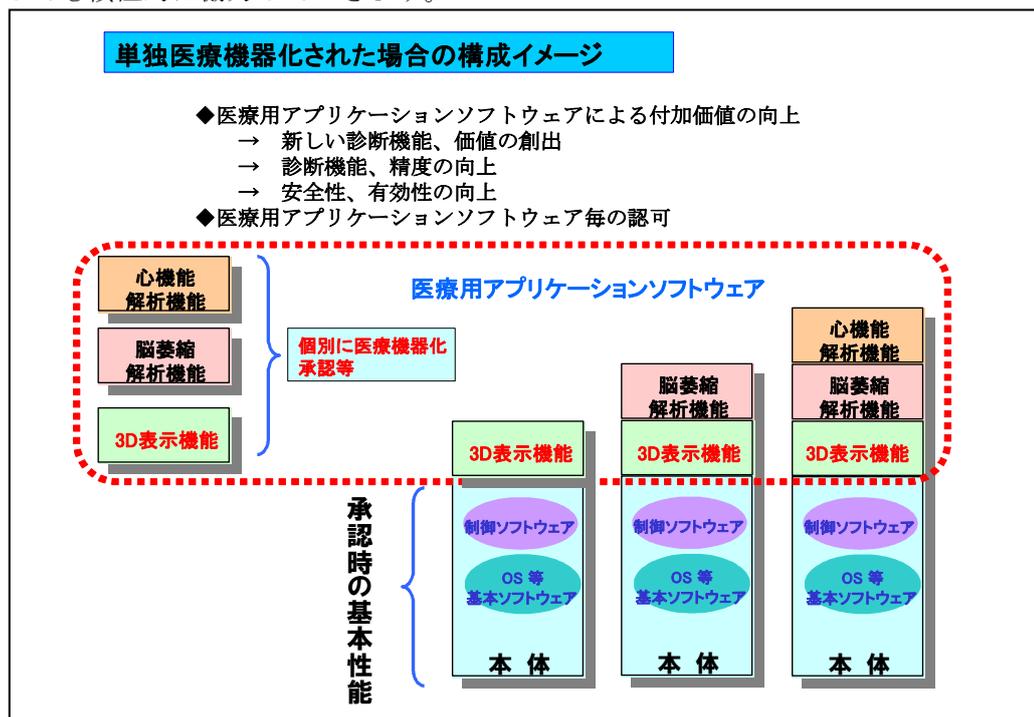
JIRA は、画像診断に用いる医療用アプリケーションソフトウェアを「新技術の位置付け」として扱うことを基本方針として、アプリケーションソフトウェアの「医療機器化」に取り組んできており、昨年の意見交換会でも推進をお願いしています。

ご承知のとおり、外国（米国、欧州、カナダ、豪州、韓国、中国等）ではすでに、アプリケーションソフトウェアは、単独医療機器として認められています。国内では薬事法の対象が「機械器具等」であることから「もの」でないと医療機器にできないとの解釈にて、単独での医療機器化ができていない状況にあります。これに関係した厚生労働科学研究*1が平成21年度で完了し、『単体医療機器ソフトウェアを医療機器として認めることを提言する』旨の報告がされました。

この報告に基づいた「医療機器化」に積極的に取り組み、対象範囲、法制度のあり方なども、多方面にわたり、議論していく必要もありますので、マスタースケジュールを作成し、その下で、業界との検討する場を設け、速やかに医療機器化できるよう推進して頂くことを希望致します。

アプリケーションソフトウェアが単独で医療機器化されることにより、「品質」「有効性」「安全性」が適切に確認されたソフトウェアが、医療機関(患者様)へ供給が可能となり、医療の発展及び安全と安心を推進することとなります。

JIRA としても積極的に協力していきます。



ファームウェア	オペレーティングシステム (OS: Operating System)	ミドルウェア	医療用アプリケーション ソフトウェア
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す。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します。			

* 1 : 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究」(H21-医薬一般-014)

2. 医療分野のIT産業の成長促進（新規項目）

今日の医療では、予防・診断・治療の各フェーズでソフトウェアを含むIT（情報技術）の果たす役割はますます重要となってきています。特に、地域連携・遠隔診断・在宅医療等の先導的な医療システムにおいても、ITを駆使した画像医療システムは重要度が高く、産業として更なる成長促進が期待されています。

また、閣議決定された「新成長戦略」が6月18日付けで公表され、『ライフ・イノベーションによる健康大国戦略（日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進）』『IT立国・日本（情報通信技術は新たなイノベーションを生む基盤）』として、医療、介護、健康関連産業で約50兆円の新規市場の開拓と、284万人の雇用の創出を目指すと報道されています。業界としても政府の支援に対し大いに期待しております。

しかしながら、医療分野におけるIT技術の革新スピードは目覚ましいこともあり、例えば、遠隔医療システムや地域連携システムなど医療とITの融合が進む中、これらに対する医療法や薬事法、健康保険法などの抜本的な整備が必要な状況にあると理解しています。

医療分野におけるIT産業の成長促進を支援しつつ、その一方で、医療の安全・安心を確保していくことが重要であり、このためにも、IT技術を活用した医療分野における医療機器の位置づけを明確にし、適切な法制度を構築するための業界、行政との検討する場を設けて頂くことを要望致します。

JIRAとしても積極的にご協力させていただきます。