

単体ソフトウェアの取扱いに関する方向性について

制度の現状

- ・ 現在、医療機器に用いられるソフトウェアについては、有体物であるハードウェア(汎用パソコン等)にインストールされた製品として、その品質、有効性、安全性について審査を行った上で、承認・認証されている。
- ・ 一方、単体ソフトウェアは無体物であるため、医療機器に該当せず、薬事法の規制対象外とされている。

課題

- ・ 情報通信技術の発達やスマートフォンの普及により、今後、医療機器としての性能を有する単体ソフトウェアが幅広く市場に流通することが想定される。
- ・ 現行の制度の下では、ソフトウェアのダウンロード先である汎用パソコンやスマートフォンを医療機器として規制する必要があるが、その対応は非常に困難ではないか。
- ・ 一方、医療機器としての性能を有する単体ソフトウェアが使用された場合においても、誤診等による健康被害が考えられるため、諸外国と同様に単体ソフトウェアとして規制する必要があるのではないか。

単体ソフトウェアのリスクに応じた適切な取扱いを規定することについて、登録認証機関の活用を含め、その必要性について検討すべきではないか。

医療用単体ソフトウェアの海外規制状況について

時期	国・団体	文書(発行機関)
1994年4月	欧州	Medical Devices Guidance Document (EC DG Enterprise)
1998年5月	米国	Guidance for FDA Reviewers and Industry (FDA CDRH)
1999年1月	カナダ	Guidance For the Interpretation of Sections 28 to 31 : License Application Type (Health Canada)
2005年1月	オーストラリア	Therapeutic Goods Act 1989 (TGA)
2005年5月	調和会議	Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device” (GHTF SG1)

医療機器規制国際統合化会議(GHTF) 参加国で単独販売される 医療用ソフトウェアを医療機器として認めていないのは日本のみ

アジアの韓国や中国もソフトウェア単独での規制を既に行っていることが規制当局の下記文書において確認されている。

韓国:2007年 医療用ソフトウェア特性評価ガイドライン

中国:2002年 「医療器械分類リスト」の印刷配布に関する通知

GHTFは、(1)アジア・オセアニア地域、(2)北米地域、(3)ヨーロッパ地域の世界の3つの地域を代表してそれぞれ、(1)日本、オーストラリア、(2)米国、カナダ、(3)欧州連合(EU)の5者の規制当局と産業界の代表者が集まって、各国の医療機器規制の国際的統合化について議論し、ガイダンスの作成等を行う場。

単体ソフトウェア規定整備の範囲及び国際比較について

参考2

医療機器の国際的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(平成21年度厚生労働科学研究)報告書を参考に改変

分類	定義	製品例	考え方	日本	欧州	米国	豪州	カナダ	GHTF
医療機器の構成成品であるソフトウェア	【医療機器標準搭載ソフトウェア】 医療機器に標準搭載されたソフトウェア。本体の医療機器と一緒に市場流通する。	CT等の組み込みソフトウェア等	診療目的を意図したもの						
	【医療機器オプションソフトウェア】 医療機器のオプション製品。本体の医療機器と別に市場流通するが、本体の構成成品であるので必ず本体にインストールされる。	CTのモダリティーコンソール等							
非医療機器のアプリケーションソフトウェア	【医療用アプリケーションソフトウェア】 ソフトウェア単独で医療上の有用性があり、診療用途を意図したソフトウェア。単独製品として流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図したソフトウェア。	現在非医療機器として販売されている医療機能を持った医療用アプリケーション		×					
	【医療用アプリケーションソフトウェア】 医療機器で取得した患者の生体情報や画像情報などの臨床データのさらなる処理は行わずに診療のために保管、転送、又は表示等することを意図したソフトウェア。拡大・縮小・回転などを含む。単独製品として流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図したソフトウェア。	現在非医療機器として販売されている生体検査システムソフトウェア		×					
医療情報システムソフトウェア	【医療情報システムソフトウェア】 医療機器で取得した患者の生体情報や画像情報などの臨床データを取り扱うが、診療のために提供することを意図しない。	教育用・学習用電子カルテソフトウェア	直接診療目的を意図していないか、又は診療に役に立つ機能・性能を備えていない	×	×	×	×	?	?
	【医療情報システムソフトウェア】 患者の病歴や検査日程など非臨床データを取り扱うことを目的としたソフトウェア	電子情報システムソフトウェア、電子カルテソフトウェア		×	×	×	×	?	?

ソフトウェアをインストールした医療機器本体として規定されている

日本のみ規制対象とすべきソフトウェアを規定していない。中国、韓国も単独医療用ソフトウェアを規制