

## プログラム医療機器の該当性について

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA)  
富士フイルム (株) 小澤 啓一郎

### 1. はじめに

平成 26 年 11 月 25 日に医薬品医療機器等法が施行されてから一年近くになりますが、プログラム医療機器の申請も次第に増え、プログラムに関する規制も定着しつつあるように見えます。しかし、なにごと、日本の医療機器法規制としては初めての事だったので、いまだに疑問の声や失敗談等を伝え聞くことがあります。なかでも、今まで医療機器の製造販売に関わっていなかったソフトウェア開発業者の方は、法規制の手続き詳細より、まず、そのソフトウェアが医療機器に該当するのかの判断に困る事が多いと伺っておりますので、今回は、従来の繰り返しになるかも知れませんが、プログラムの医療機器への該当性について通知の説明を記述することにします。

なお、医薬品医療機器等法では、世の中でよく使われているソフトウェアという言葉ではなくプログラムという言葉

を使用しています。また、プログラムのみと記録メディア (CD-ROM 等) に記録したプログラムでは呼び名が違うので注意が必要です\*1。本報告では、プログラムの該当性通知で使用されている「プログラム医療機器」を主に使用することにします。

### 2. プログラムの医療機器への該当性

近年の核医学関連の医療機器は、有用な情報を得るためにプログラムの位置づけが非常に重要になってきているので、今回の法改正により何が医療機器に該当するのかわかるという事は、関係者に興味があるところと考えます。現在までのところ、この該当性に関しては、昨年 11 月に発出されたプログラムの該当性通知\*2 が最も参考になると考えられます。

この通知によると「汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療

#### 想定される単体プログラムの例

汎用PCを使用したハードウェア医療機器にインストールして利用することも可能に。



従来の画像診断装置ワークステーションのソフトウェア (X線やMRI装置等のデータ処理)



スマートフォンやタブレット上の画像診断用ソフトウェア

図 1

若しくは予防に使用されること又は人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ものである。」とあるので、図1のように汎用PCを使用したハードウェア医療機器（例えば、従来の画像診断装置ワークステーション等）のプログラムとかスマートフォンやタブレット上の画像診断用プログラムも医療機器に該当することになります。汎用PC等でない場合というのは、例えば、メーカーが製造して提供するようなハードウェアでないと稼動しないプログラムは、プログラム医療機器ではなく、そのハードウェアと合わせて1つの医療機器として規制を受けると考えられます。

#### (1) 医療機器に該当するプログラムの例

さらにこの通知では、上記の「人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすこと」とはどのような事なのか、実例を挙げて説明しており、まとめると表1の通りとなります。

核医学の関係者としては、表の1)④が最も気になる場所と考えられます。わかりやすい表現だとは思いますが、ここでいう「生理学的なパラメータ」をイメージしにくい場合は、核医学装置の認証基準の付带的機能に類似の記述が参考になります。以下に記載されている例を挙げますが、付带的機能が直接医療機器の該当性にはつながらないため、使用する目的に応じた判断が必要です。

【核医学診断用据置型ガンマカメラ等の付带的な機能のリストから】

（生理学的パラメータ算出機能）

収集データから心機能、脳血流、腎機能、胃通過等に関するパラメータを算出し、表示する機能。

【核医学診断用ポジトロンCT装置の付带的な機能のリストから】

（生理学的画像作成機能）

PET 画像から機能画像(Functional Image)を生成する機能。例えば、脳機能解析による局所脳酸素消費量画像算出、心機能解析による心筋血流量画像算出、腫瘍解析による SUV 画像算出等がある。

疾病の診断（又は治療）のために、核医学診断装置からデータを受け取って、上記のような機能に基づく（または拡張した）プログラムを使用する場合は、1)④に該当する可能性が高いと考えられます。この場合、「疾病の診断（又は治療）」とは、直接疾患名や疾患の進行度合いを判断したり治療方法を決定するという直接的な行為のみならず、間接的にでもそれらにつながる情報も含まれる（そのつながり度合いが難しいですが）という考え方が一般的なので、該当性の判断には、十分注意が必要です。

#### (2) 医療機器に該当しないプログラムの例

また、この通知では、該当しない例も記載されています。プログラムをお持ちの方でプログラム医療機器に対する該当、非該当を検討したい場合、(1)の該当例にないからプログラム医療機器でないというだけでなく、(2)の非該当例に当てはま

るかどうかを明確にすると理解をさらに深めることができます（表2）。

1)～8)のタイトル文から明らかなように、使用目的は人の診断・治療以外であることがポイントと考えられます。注目すべきは、8)で、「新施行令<sup>\*2</sup>により、医療機器の範囲から除外されるもの」の例が挙げられており、リスクの低い一般医療機器（クラスI）相当のプログラムは、医療機器非該当となっています。注意が必要なのは、プログラムのみであれば、非該当ですが、稼動するプラットフォーム（ハードウェア）にインストールして提供すると一般医療機器として規制対象となることです。

なお、このプログラムの該当性通知について、さらに詳しい情報の要望もあるため、関連通知が発出される可能性を考慮し、今後の情報に気をつける必要があると思います。

### 3. プログラム医療機器の分類

プログラム医療機器への該当性を考え

る上で、すでにプログラム医療機器として指定されている認証基準を知っておくと参考になる場合があります。

図2には、プログラムの該当性通知におけるプログラム医療機器の範囲とそうでない範囲（一般医療機器相当とそれ以外）が示されています。プログラム医療機器の範囲内には、管理医療機器（クラスII）がありますが、その一部分であるのが、プログラム医療機器の認証品目で、これらの認証基準には、元となるハードウェアの医療機器の認証基準が存在します。

表3は、対になる一般的名称を例示しただけですが、プログラム医療機器の定義は、基本的に「(元となるハードウェアの医療機器から) 出力される情報を処理して診断等に使用する」なので考える範囲が広いですが、少なくとも元となるハードウェアの医療機器が行っていた情報処理の機能（例えば、認証基準の付随的機能にある「生理学的パラメータ算出機能」等）を疾病の診断（又は治療）のために、プログラムとして販売する場合に

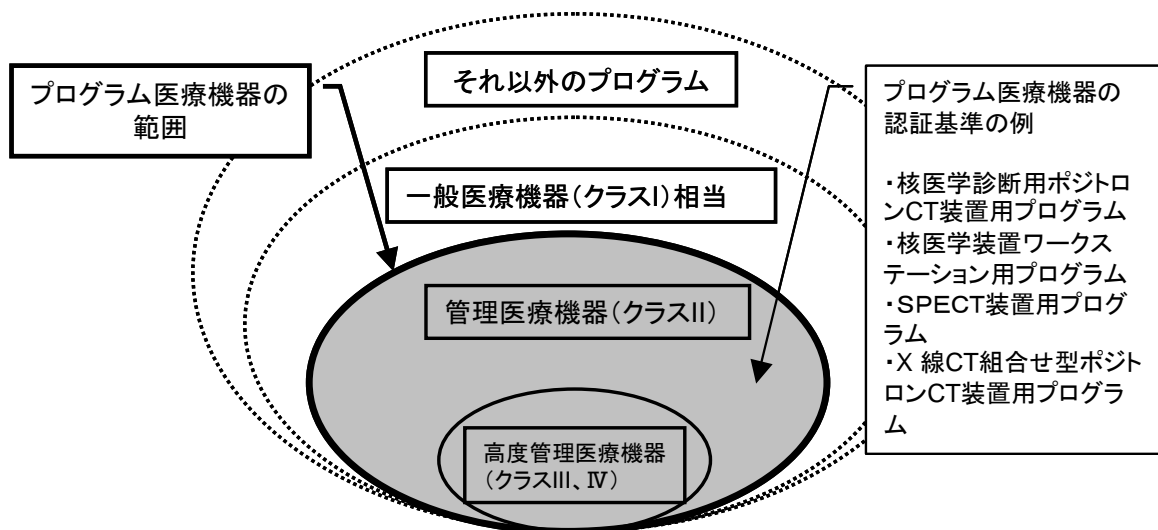


図2 プログラム医療機器の範囲

は、この定義にあてはまる可能性がある  
ので、該当・非該当を検討する必要があります。  
(付帯的機能のみでは医療機器に  
該当してるとは言えないので要注意)

#### 4. 臨床研究用に使用したい場合

医師が主体的に実施する臨床研究にプ  
ログラムを提供する場合もそのプログラ  
ムがプログラム医療機器に該当する場合  
は、臨床研究における未承認医療機器の  
提供とみなされ、ハードウェアの医療機  
器と同様の手続きが必要なので、注意が  
必要です<sup>\*3,4</sup>。これは、基本的に「臨床研  
究に関する倫理指針」(平成20年厚生労  
働省告示第415号)等に基づいて医薬品  
医療機器等法の範囲の外で行う行為であ  
り、定められた手続きに基づいて実施す  
る必要があります。

#### 5. 迷う場合は相談を

医療機器の該当性は、専門家でも判断  
に苦慮する事項なので、お持ちのプログ  
ラムがプログラム医療機器に該当するか  
迷う場合は、厚労省(医薬食品局 監視指  
導・麻薬対策課)、各都道府県薬務課、独  
立行政法人医薬品医療機器総合機構等へ  
相談することをお勧めします。その場合  
は、相談を円滑に進めるため、ある程度、  
相談者として情報を整理し、準備して望  
むことをお勧めします。

(参考情報) - URLは変わる場合があります。

#### 1. 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(医薬品 医療機器等法)

医薬品医療機器等法においては、以下の  
とおり定義されています。

- ・医療機器プログラム：医療機器のうち  
プログラムであるものをいう。
- ・プログラム医療機器：医療機器プログ  
ラム又はこれを記録した記録媒体たる医  
療機器をいう。

#### 2. 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

[http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S36/  
S36SE011.html](http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S36/S36SE011.html)

#### 3. 薬食監麻発1114第5号「プログラムの 医療機器への該当性に関する基本的な 考え方について」、平成26年11月14日

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku  
ujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/  
261114.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261114.pdf)

#### 4. 薬食発0331第7号「臨床研究におい て用いられる未承認医療機器の提供等 に係る薬事法の適用について」、平成22年 3月31日

TOPICS

表1 医療機器に該当するプログラムの例

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-Aided Detection））
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-Aided Diagnosis））
④	<u>放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の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</u>
⑤	簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム
⑥	一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム（例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関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、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術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

TOPICS

	<p>ションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム（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））</p>
⑥	<p>患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を容易な検証ができない方法により算出し、投与を支援するプログラム</p>

表2 医療機器に該当しないプログラムの例

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
④	検査項目の入力、表示、出力を行い、患者ごとの複数の検査結果を継続的に保管・管理するプログラム
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）
⑥	
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）
①	医療機器で得られたデータを加工・処理して、汎用コンピュータ等で表示するプログラム（例えば、睡眠時無呼吸症候群の在宅治療で使用するCPAP（持続式陽圧呼吸療法）装置のデータ（無呼吸・低呼吸指数、供給圧力、使用時間等）を、SDカード等から汎用コンピュータ等で読み込み一覧表等を作成・表示するプログラム）
②	腹膜透析装置等の医療機器を稼働させるための設定値パラメータ又は動作履歴データを用いて、汎用コンピュータ等でグラフの作成、データの表示、保管を行うプログラム
③	検査データの有意差検定等の統計処理を行うプログラム
3)	教育用プログラム
①	医学教育の一環として、医療関係者がメディカルトレーニング用教材として使用する

TOPICS

		る、又は以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的としたプログラム
	②	教育の一環として、手術手技の実施状況を撮影し、手術室外の医局等のディスプレイ等にビデオ表示することでライブ情報を共有させるためにデジタル画像を転送・表示させるためのプログラム
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）
	②	輸液ポンプ等の医療機器の動作履歴や稼働状況の自己点検プログラム
	③	内視鏡洗浄消毒器等の医療機器の運転履歴、機器 ID、担当者 ID 等を記録・表示するプログラム
6)		院内業務支援プログラム
	①	インターネットを利用して診療予約を行うためのプログラム
	②	総合コンピュータシステム（レセコン・カルテコン）において、入力されたカルテ情報から情報提供用文書の出力、受付、会計業務、レセプト総括発行等の集計作業を行うプログラム
	③	医療機器の販売管理、在庫管理、入出庫管理、設置場所の管理のためのプログラム
	④	医療機器の添付文書の集中管理を行うため、複数の医療機器の添付文書を保管・表示するプログラム
7)		健康管理用プログラム
	①	日常的な健康管理のため、個人の健康状態を示す計測値（体重、血圧、心拍数、血糖値等）を表示、転送、保管するプログラム
	②	電子血圧計等の医療機器から得られたデータを転送し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化するプログラム
	③	個人の服薬履歴管理や母子の健康履歴管理のために、既存のお薬手帳や母子手帳の情報の一部又は全部を表示、記録するプログラム
	④	個人の健康履歴データを単なる記録のために健康管理サービス提供者と共有するプログラム（診断に使用しないものに限る）
	⑤	携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（体動等）を検知し、生活環境の改善を目的として家電機器などを制御するプログラム
	⑥	携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（歩数等）を検知し、健康

TOPICS

		増進や体力向上を目的として生活改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスをを行うプログラム
	⑦	健康診断のため、氏名等の受診者情報、受付情報、検査項目、検査機器の使用状況や問診する医師のスケジュール等健康診断の実施に関する情報及び健康診断の検査・診断データを管理し、健康診断の結果の通知表を作成するプログラム
	⑧	健康診断の結果を入力、保管、管理し、受診者への報告用データや結果を表形式等に作成するプログラム
	⑨	保健指導の指導状況を入力、保管、管理し、実績報告のためのデータを作成するプログラム
	⑩	健康診断の問診結果、受診者の生活習慣関連情報、生活習慣改善の指導状況、改善状況に関する情報を入力、保管、管理し、生活習慣の改善のために学会等により予め設定された保健指導の助言候補から該当候補を提示するプログラム
8)		<u>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あるもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの）</u>
	①	汎用コンピュータや携帯情報端末等を使用して視力検査及び色覚検査を行うためのプログラム（一般医療機器の「視力表」や「色覚検査表」と同等の機能を発揮するプログラム）
	②	携帯情報端末内蔵のセンサ等を用いて、体動を検出するプログラム（一般医療機器の「体動センサ」と同等の機能を発揮するプログラム）
	③	「ディスクリート方式臨床化学自動分析装置」等の一般医療機器である分析装置から得られた測定値を転送、保管、表示（グラフ化）するプログラム
	④	添付文書の用法用量・使用上の注意や、治療指針、ガイドラインなど公知の投与量の増減に対応する薬剤の投与量を提示するプログラム（薬物投与支援用プログラム）

表3 プログラム医療機器と元となるハードウェアの医療機器の  
一般的名称と定義の例

1	
一般的名称：核医学診断用ポジトロン CT 装置用プログラム	
定	核医学診断用ポジトロン CT 装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
一般的名称：核医学診断用ポジトロン CT 装置	
定	ポジトロン放射性医薬品の減衰の場合の消滅反応により生じる 511keV 光子放出パターン



TOPICS

義	の検出、記録、数量化、及び分析を目的に設計された診断用ポジトロン放出断層撮影 (PET) 装置をいう。(以下省略)
2	
一般的名称：X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置用プログラム	
	X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
一般的名称：X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置	
	ポジトロン CT 装置と X 線 CT 装置との組合せシステムをいう。(以下省略)
3	
一般的名称：S P E C T 装置用プログラム	
	核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
一般的名称：核医学診断用検出器回転型 S P E C T 装置	
	診断用固定式システムの単光子放出コンピュータ断層撮影 (SPECT) は、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出 (主にガンマ線) を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する 3 次元 (断層) 撮影ガンマカメラをベースにしたシステムである。(以下省略)
4	
一般的名称：核医学装置ワークステーション用プログラム	
	核医学装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
一般的名称：核医学装置ワークステーション	
	ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの核医学画像装置の 1 台以上とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。(以下省略)