

第10回医療機器産業研究会 医療用ソフトウェアの開発と規制～今何をすべきか～

医薬品医療機器等法における 医療機器プログラムの取扱いについて

平成26年12月16日 日本教育会館・一ツ橋ホール

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室



医療機器プログラムとは

医療機器プログラム

汎用コンピュータ等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム
プログラム・・・電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

改正前の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



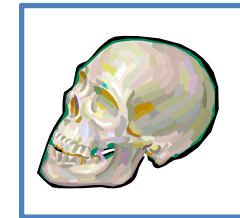
X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

< 使用例 >



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

改正前の薬事法



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制していた

改正

医療機器プログラム



ソフト部分
(プログラム)

プログラム単体で医薬品医療機器等法の規制対象とする

欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

医療機器プログラムの取扱いに関する厚生労働科学研究班

医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究
(研究代表者：公益財団法人医療機器センター理事長 菊池眞)
<平成25年度～26年度>

研究内容

国内外の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの薬事審査において何をどのように評価するのか、単体プログラムの定義などの概念を整理する。

また、同時にプログラムを搭載した医療機器の製品実態を把握する。

これらの調査結果を踏まえて、QMSとIEC62304の整合の取り方や、薬事法改正において予定されている医療機器の製造業の許可制度の見直しとどのように結び付けることが合理的な規制制度となるのかを検討する。

これらを総合的に検討し、医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方を提言する。

米国FDAにおけるモバイルアプリに関するガイダンス（2013年9月25日）

- 製造業者等に対してモバイルプラットフォームでの使用を目的とするモバイルアプリについてFDAがその規制権限をどのように適用しようとしているかを明確にしたもの。
- モバイルアプリを以下のA～Cに分類。

A 医療機器に該当しないモバイルアプリの例

- 医学教科書、応急・救急医療情報百科事典、医学略語・定義集。
- 外科手術トレーニングビデオ。

B 医療機器の定義に該当するかもしれないが、人に対するリスクが低いため、規制するかFDAの裁量で判断するとされているモバイルアプリの例

- よくある兆候や症状のチェックリストを用いて、考えられる病態のリストを示し、いつ医療提供者の診察を受ければよいかを助言するもの。
- 兆候や症状の質問票を通じて利用者のニーズに合う最も適切な医療機関（診療科）を助言し、利用者を誘導するもの。
- 投薬の記録をとり、服薬遵守を向上させるためにユーザーが設定したリマインダーを提供するもの。
- 利用者が血圧データを電子入力又は手入力で収集し、このデータをEメールで共有し、これを追跡し傾向を分析する。さらに、これを健康管理手帳や電子健康記録にアップロードできるようにするもの。

C 医療機器に該当し、規制の対象となるモバイルアプリの例

- モバイルプラットフォームに接続したセンサーを使用し、心臓の電気信号を測定、表示する。
- モバイルプラットフォーム内のスピーカーを使用し、音声レベルを制御した信号により、聴覚の診断、耳の障害の診断を助ける（聴力計）。
- 医薬品注入ポンプの機能や設定を変える。
- 血圧計のカフの拡張や収縮をコントロールする。
- ナースステーション等に接続し、医療機器（CT等）データを医師のモバイルプラットフォームに表示する。

SaMD Categories (IMDRF)

IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)/SaMD WG/N12FINAL:2014

Title: "Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations

Authoring Group: IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group

Date: 18 September 2014

7.2 SaMD Categories

State of Healthcare situation or condition 医療場面や病態の現状	Significance of information provided by SaMD to healthcare decision 医療上の決定に対するSaMD提供情報の意義		
	Treat or diagnose 治療又は診断	Drive clinical management 臨床管理の運用	Inform clinical management 臨床管理に関する情報提供
Critical 危機的	IV	III	II
Serious 深刻	III	II	I
Non-serious 深刻でない	II	I	I

医薬品医療機器等法におけるプログラムの定義等

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 (略)

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に組み合わせられたものをいう。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。)

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(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

「機械器具等」にプログラムを追加。医療機器の定義は従来どおり

具体的にプログラムを医療機器とするためには政令で定めたところ

医療機器の範囲を示した政令

医療機器の定義となる目的別に指定し、一般医療機器相当のプログラム及びこれを記録した記録媒体は、医療機器の範囲から除く

プログラム

- 一 **疾病診断用プログラム**（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。次項第一号において同じ。）
- 二 **疾病治療用プログラム**（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。次項第二号において同じ。）
- 三 **疾病予防用プログラム**（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。次項第三号において同じ。）

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
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

薬事法施行令（昭和36年政令第11号）別表第1より抜粋 7

医療機器プログラムの取扱いについて

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)

“プログラム基本通知”

- 1 本通知の適用の範囲
- 2 用語の定義
- 3 プログラムの医療機器への該当性について
- 4 電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供について
- 5 一般的名称について
- 6 製造販売業の許可について
- 7 製造業の登録について
- 8 製造販売承認申請の取扱いについて
- 9 QMS調査の取扱いについて
- 10 基本要件の取扱いについて
- 11 販売業及び貸与業について
- 12 修理業について
- 13 法定表示について
- 14 添付文書の取扱い
- 15 不具合報告について
- 16 回収について

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

医療機器プログラム等

医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体

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日付け薬食監麻発1114第5号)

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うにあたっては、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

1. 医療機器に該当するプログラム

- 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(新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの)

医療機器プログラム等の一般的名称

医療機器プログラム等の一般的名称は、従来の有体物の一般的名称とは別に新設する。

- 医療機器プログラム等のクラス分類については、原則として能動型機器に関するクラス分類ルール（¹）を適用する。
- 認証申請が想定される医療機器プログラム等の一般的名称を平成26年11月25日付けで新設（²）。
- 承認申請の対象となる医療機器プログラム等は、当該医療機器プログラムの特性を踏まえ、承認審査の過程で一般的名称を新設する。

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第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、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第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成16年 7月20日付け薬食発第0720022号通知）

²「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」等の改正について（平成26年11月25日付け薬食発1125第3号通知）

医療機器プログラム等の承認申請書作成に当たっての留意事項

施行規則様式第63の8

類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		記載不要
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		記載不要
製造方法		記載不要
製造販売する品目の製造所		
備考		

当該医療機器プログラム等の提供形態（ダウンロード販売、記録媒体等）、動作原理（入力情報、処理内容、出力情報）、プラットフォームの要件（HDD、メモリ、CPU、OS、電気的安全性（JIS T0601-1又はJIS C6950-1）等）、併用機器（医療機器（医療機器プログラムを含む）、プログラム）等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。

品質、安全性及び有効性の観点から、医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、開発ライフサイクル及び主に設計段階に検証された評価のうち製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。

当該医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の使用方法について、インストール方法（ダウンロード等）から順を追って、必要に応じて図解する等により、分かりやすく記載すること。他の品目と組み合わせて使用する場合、組み合わせて使用する機器等を含めた使用方法を説明すること。

その他、承認申請書の作成に当たっては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成26年11月20日付け薬食発1120第5号）、「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号）等を参照すること

医療機器プログラム等の承認申請書作成に当たっての留意事項

医療機器プログラムの取扱いに関するQ & Aについて（平成26年11月25日付け事務連絡）

施行規則様式第63の8

類 別		
名称	一般的名称	
	販 売 名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		記載不要
性能及び安全性に関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		記載不要
製 造 方 法		記載不要
製造販売する品目の製造所		
備 考		

Q 1 医療機器プログラムのほか、記録媒体としても流通させようとする場合、診断に用いる医療機器プログラム等の申請に当たって、申請書中の類別欄については、「疾病診断用プログラム」とのみ記載し、「疾病診断用プログラムを記録した記録媒体」については省略して記載することによいか。

A 1 貴見のとおりである。フレキシブルディスク等を利用した申請においても、「疾病診断用プログラム」に該当するコードを記載すること。また、記録媒体を含めて流通させる場合には、「形状、構造及び原理」欄に記載すること。

Q 2 形状、構造及び原理欄又は使用方法欄に記載するプラットフォーム（汎用コンピュータ）の要件とはプログラム基本通知の記の8（5）において示されているもののほか、具体的にどのような内容が考えられるか。

A 2 当該医療機器プログラム等により実現される機能の内容や臨床的位置づけにより異なるが、例えば以下のような内容が考えられる。

- ・電磁両立性に関する規格
- ・画像表示モニタの解像度、輝度、応答速度等
- ・通信規格

Q 3 性能及び安全性に関する規格欄には具体的にどのような内容を記載するのか。

A 3 当該医療機器プログラム等により実現される機能や臨床的位置づけにより異なるが、外部装置との入出力性能に関する規格、情報の処理性能に関する規格、画像表示性能に関する規格等について具体的に記載する必要がある。また、当該医療機器プログラムにより実現される機能等に応じて安全性に関する規格を記載すること。

医療機器プログラム等の認証基準

- 「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第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号）において、プログラムとして新設した一般的名称ごとに認証基準に追加（ ）。
- プログラムの一般的名称ごとに対応する有体物の日本工業規格（JIS）等を規定
（有体物の基準がある医療機器プログラムに限る）
- JIS等の要求事項のうちプログラムとしてなじまない部分については、除外して適合性を確認するほか、基本要件基準への適合性を確認する

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第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（平成26年11月25日付け厚生労働省告示第445号）

（例）

プログラムの名称を追加

認証基準は、有体物と同じ

ハ ハ 百	1 核医学装置 ワークステー ション用プロ グラム	七 八 四	1 核医学装置 ワークステー ション	番号	医療機器の名称
一 六 九 五 〇	る機へすた報後理ピ報体供置画 も能自るめをのしユをのさ等像 。のを動こに診画、ーを画れか診 を有診こ提療像処タコ像たら断 除す断と供の情理処ン情人提装	一 六 九 五 〇	規格が定め る	日本工業規格又は国際標準	基準
				は使用目的又 は効果	

医療機器プログラム等の認証基準

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて
(平成26年11月25日付け薬食機参発1125第6号)

- 認証申請書の各欄の記載事項については、「プログラム基本通知」に示した承認申請書の各欄の記載事項を参照すること。
- 申請する医療機器プログラム等について、既に承認又は認証されているプログラムを用いた医療機器又は医療機器プログラム等との同等性を説明する必要があること。
- 付帯的な機能（₁）については、既存品目と同様に、医療機器プログラム等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること。
- 医療機器プログラム等の基準適合性認証審査に関する業務範囲の区分（₂）は、当該医療機器プログラム等と同等の機能を有するプログラムを用いた医療機器の区分とすること。

₁ 「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）」（平成17年6月8日付け薬食機発第0608001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等

₂ 「薬事法等の一部を改正する法律等の施行に係る第23条の2第1項の登録認証機関の登録申請等の取扱いについて」（平成26年10月21日付け薬食機参発1021第1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）通知）

基本要件基準

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第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）

2012年のGHTF文書に基づき改正（平成26年11月5日厚生労働省告示第403号）

「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第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成26年11月5日薬食機参発1105第5号）参照

改正後	改正前
<p>第2章 設計及び製造要求事項</p> <p>（プログラムを用いた医療機器に対する配慮） 第12条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラムを含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> <p>2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。</p> <p>（能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮） 第13条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>第2章 設計及び製造要求事項</p> <p>（新設）</p> <div style="border: 2px solid orange; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>プログラムを用いた医療機器の取扱いが新たに規定（第12条）</p> </div> <p>現行の第12条は、改正後の第12条第1項と第13条に対応</p> <p>（能動型医療機器に対する配慮） 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>

新基本要件基準第12条第2項の規定については、平成29年11月24日まで（3年間）適用しない。なお、平成29年11月25日以降の当該規定に係る取扱いについては、IEC62304等の国際規格の取扱いを含め今後検討が必要。

プログラムの流通

製造販売業

(定義) 第二条

13 この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は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。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

(製造販売業の許可)

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。（以下略）

販売業・貸与業

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。（以下略）

管理医療機器の場合は、販売業又は賃貸業の届出が必要（第39条の3）

医療機器プログラムのバージョンアップ等はプログラムの内容を変更するものであり、修理の定義（故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる）に該当しないため、修理業にはあたらない。

電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供形態について

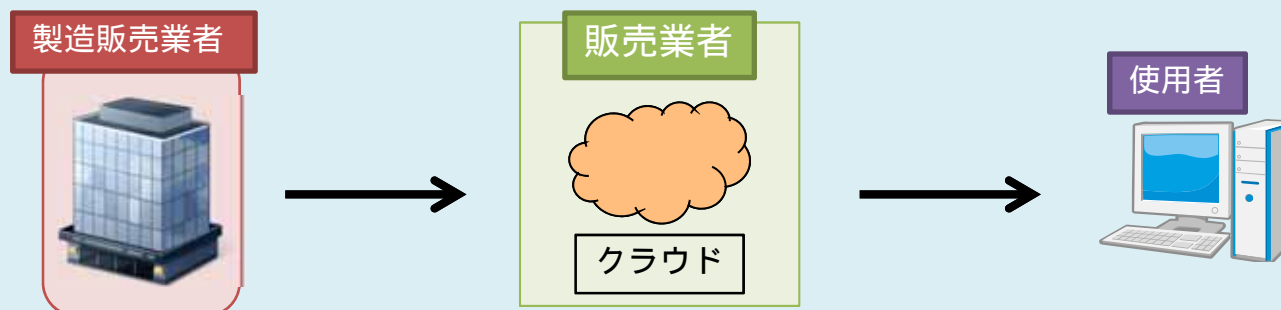
ダウンロード販売

(販売業者のウェブページ等から医療機器プログラムがユーザーがダウンロードして使用する)



クラウドコンピューティング

(プログラムのコンピューター処理の一部又はほぼ全てをネットワーク上でを行い、使用者は当該プログラムの使用権をライセンス購入する等して使用する)

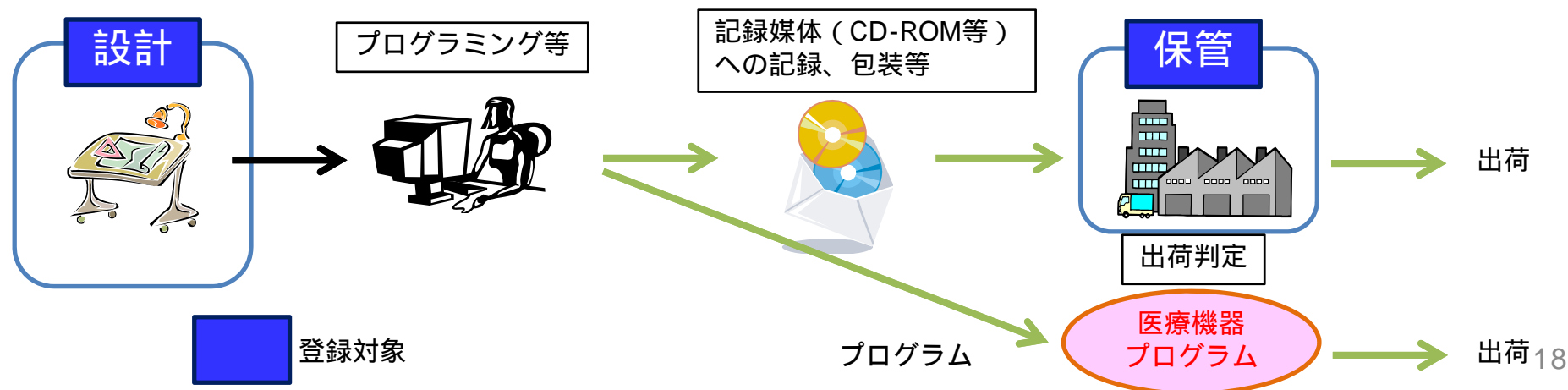


医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用権を認める形態が含まれる。
使用者が提供するデータから自動的に診断等の結果が提供される場合等も電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供と解される場合がある。

医療機器プログラム等における製造業の登録範囲

- プログラムは設計段階で設計・検証作業が行われ、プログラム自体の品質、有効性及び安全性は確保できると考えられることから、有体物の製造の概念とは異なる。
- 出荷については、無体物では場所が特定できない。

製造工程	医療機器プログラム等の登録範囲
設計	
主たる組立て (主たる製造工程)	×
滅菌	×
国内における最終製品の保管	(記録媒体あり) × (記録媒体なし)

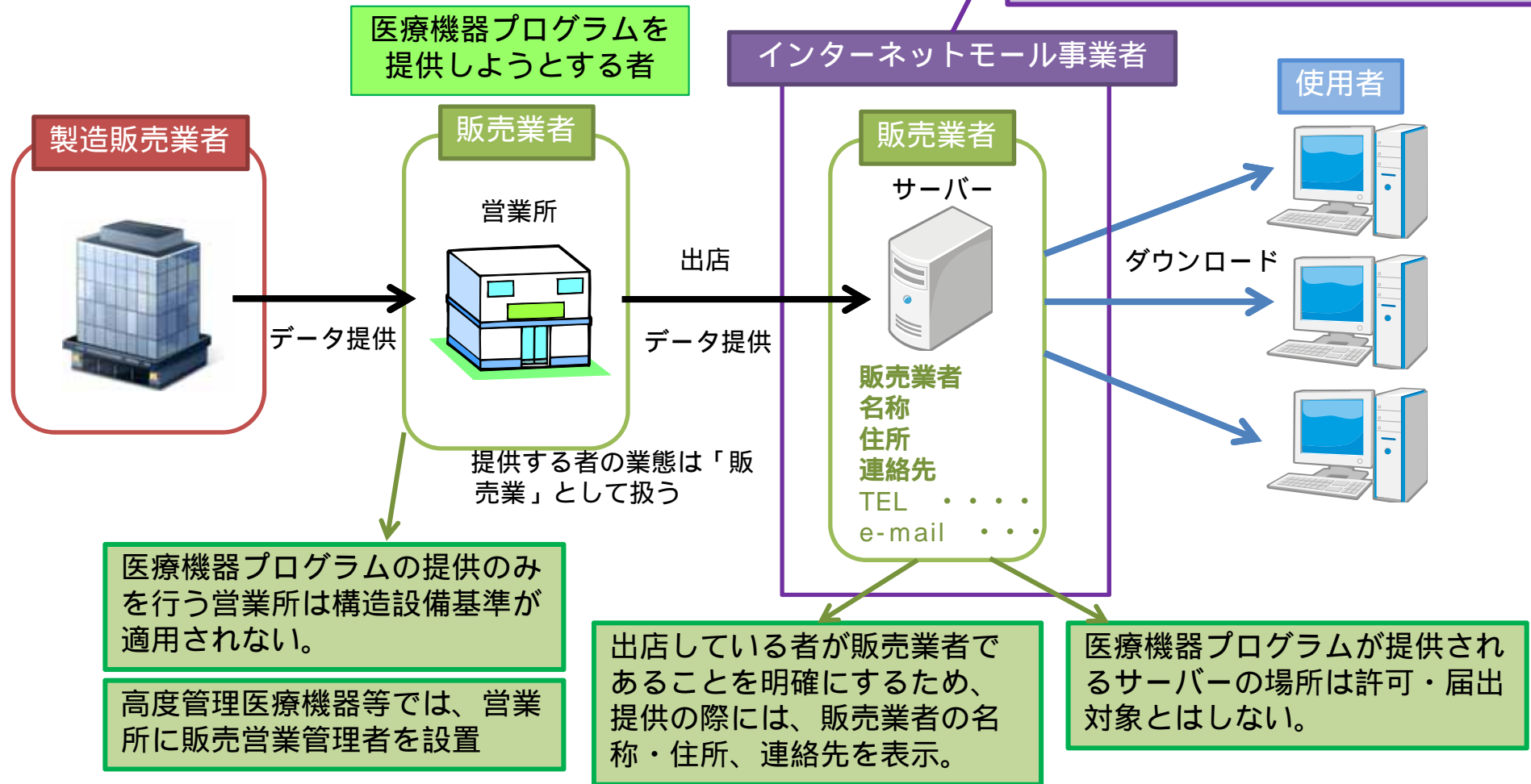


医療機器プログラムの販売業の取扱いイメージ

ダウンロードにより提供する場合

クラウドにより提供する場合についても基本的には同様
記録媒体による流通の場合は、通常の有体物である医療機器と同様

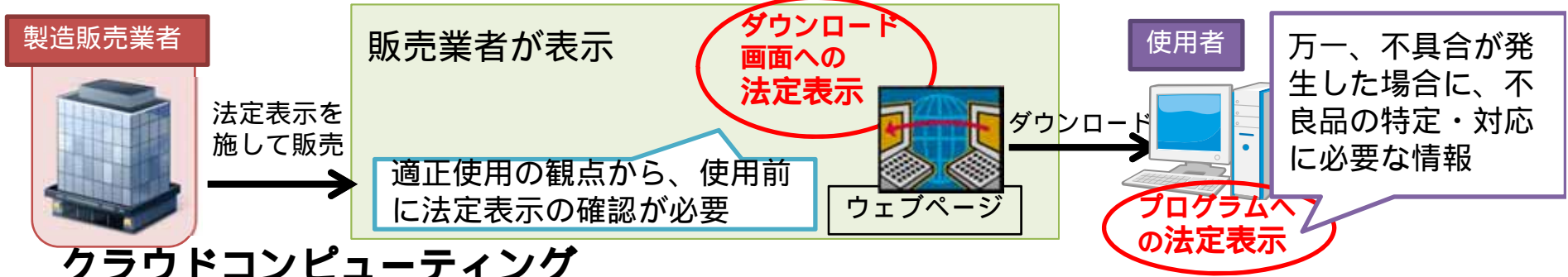
出店する販売業者のために場所を設けているだけであり、実際に医療機器プログラムを提供するのは別の者。
許可・届出対象とはしない。



プログラムの流通形態に基づく分類

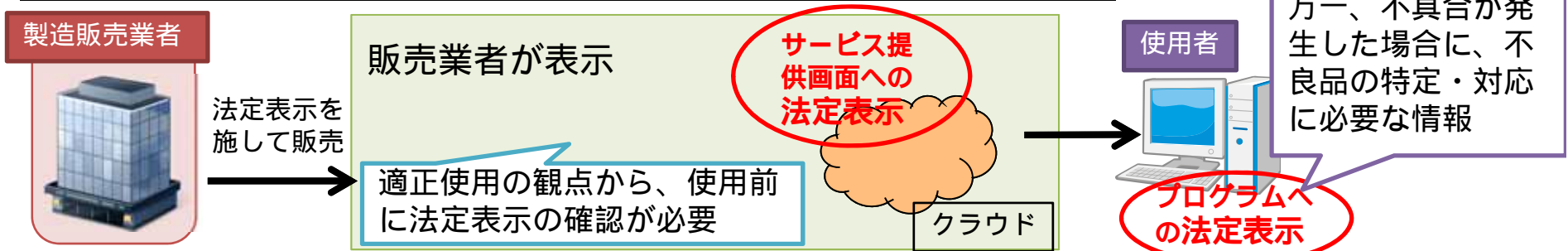
() プログラム単体で流通する場合に限る。

使用者がウェブページからプログラムをダウンロードしてインストールし、使用する形態

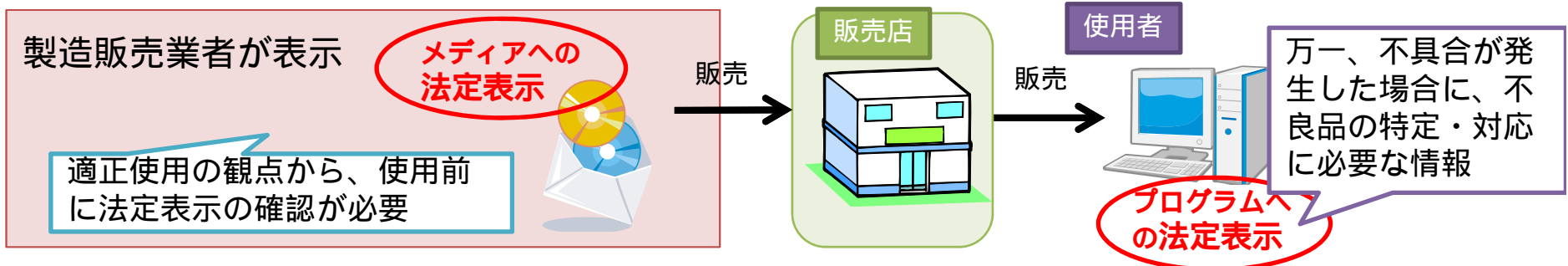


クラウドコンピューティング

(プログラムのコンピューター処理の一部又はほぼ全てをネットワーク上で行い、使用者は当該プログラムの使用権をライセンス購入する等して使用する形態)



プログラムを記録した記録媒体からインストールして使用する形態



QMS調査について


【改正】

- ◆ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

（QMS省令）

- 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
- GQP省令（平成16年厚生労働省令第136号）
- 放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）

医療機器・体診は
QMS省令へ



【制定】

- ◆ 医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に係る省令（平成26年厚生労働省令第94号）

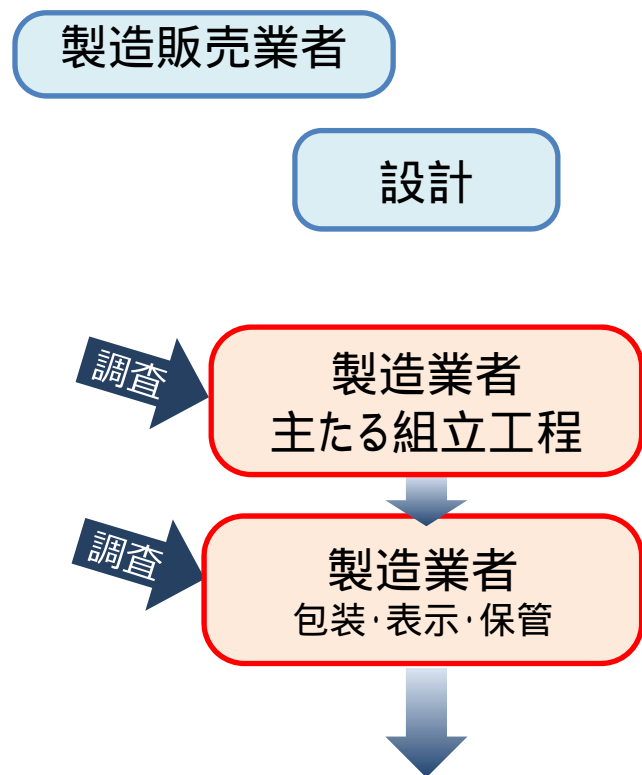
（QMS体制省令・・・新製造販売業許可基準 = QMS省令の遵守体制の整備）

- ◆ 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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成26年厚生労働省令第95号）

（製品群省令・・・医療機器・体診を特性等に応じて分類）

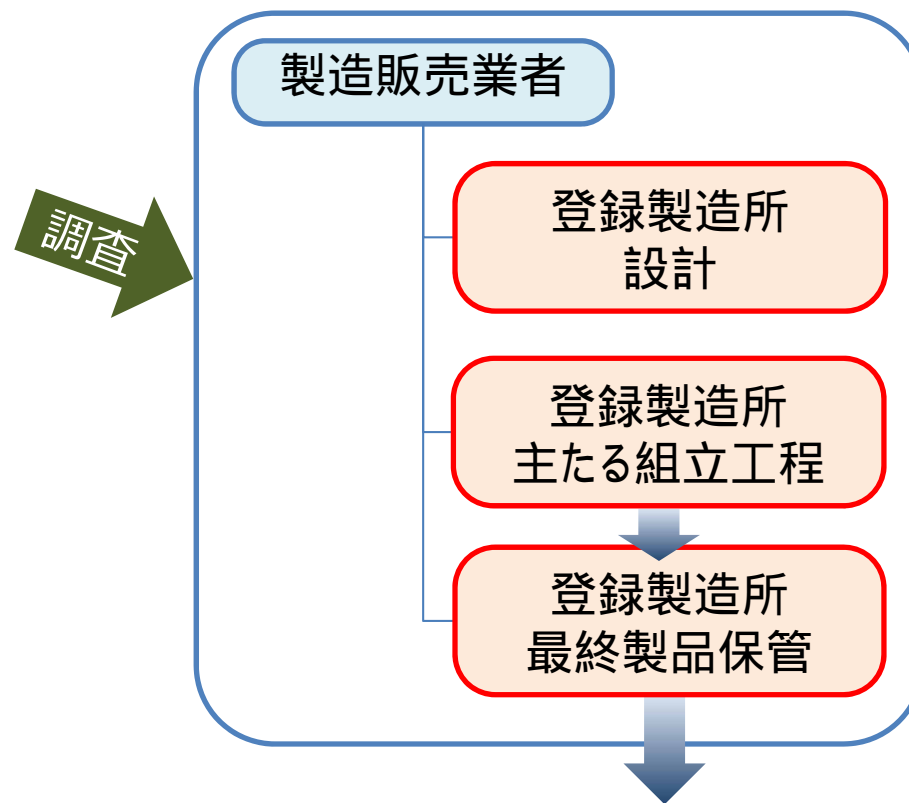
QMS調査の単位、対象施設等の改正

【改正前：製造所単位の調査】



個々の製造業者を個別に調査
全ての製造業者の適合を確認
製品の基準適合

【改正後：製造販売業者単位の調査】



製造販売業者及び全ての登録製造所を
一つのシステムとして調査
全体で評価し、製品の適合性を判断

製品群によるQMS調査の合理化

QMS = 企業がシステム（組織体制やルール）を確立し、製造に関わる組織全体で品質保証（製造管理及び品質管理）すること



同一の製造販売業者において、既に製品AについてのQMS調査で基準に適合しているときは、同一の製造所で製造される製品B、CについてのQMS調査が原則免除される。

（製品群による調査省略の例）

【改正前：品目ごとの調査】

製品A（永久磁石式全身用MR装置）
製品B（MR装置用高周波コイル）
製品C（MR装置ワークステーション）



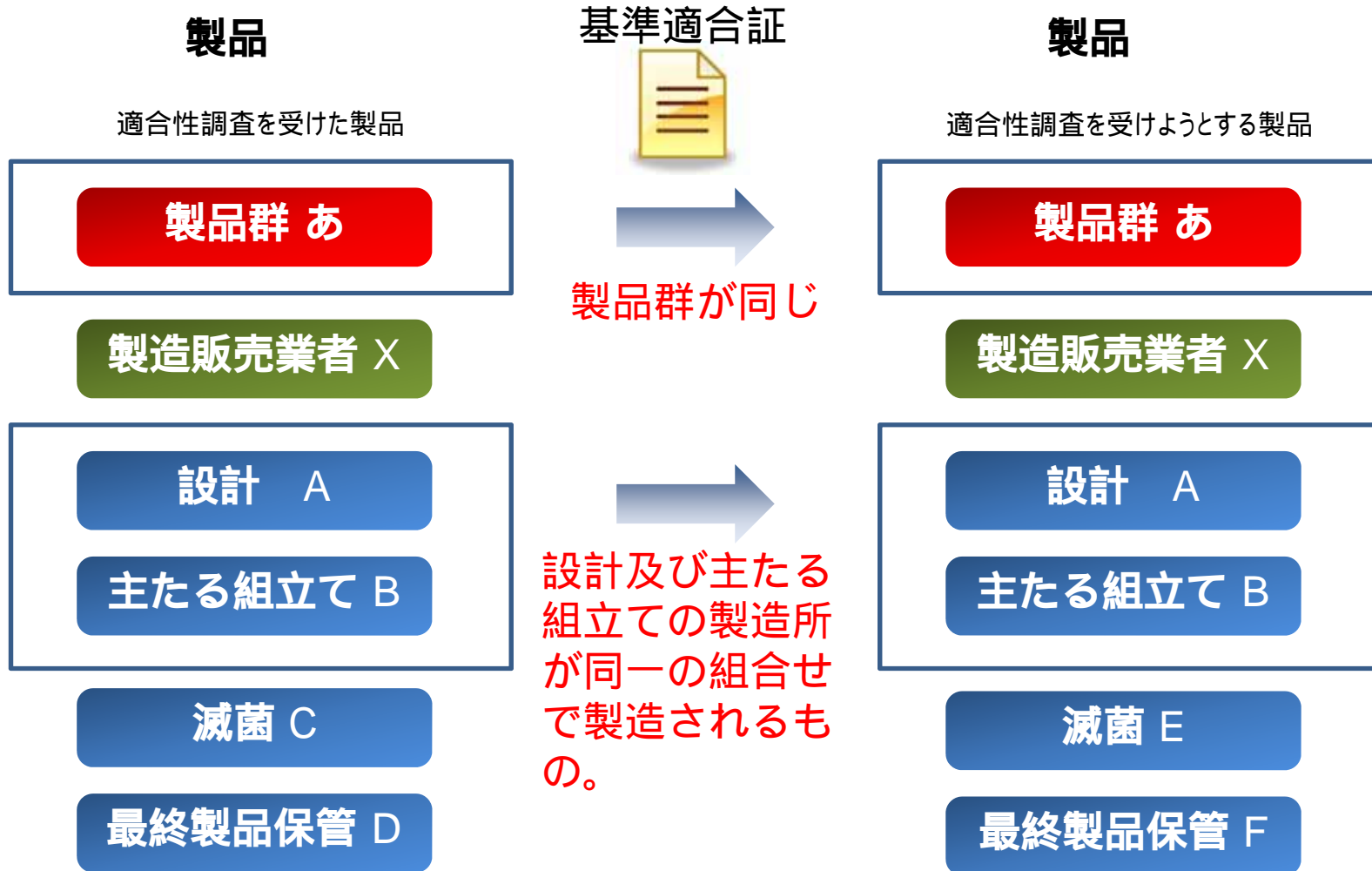
【改正後：製品群ごとの調査】

非電離放射線を利用する能動な画像医療機器

-
-
-

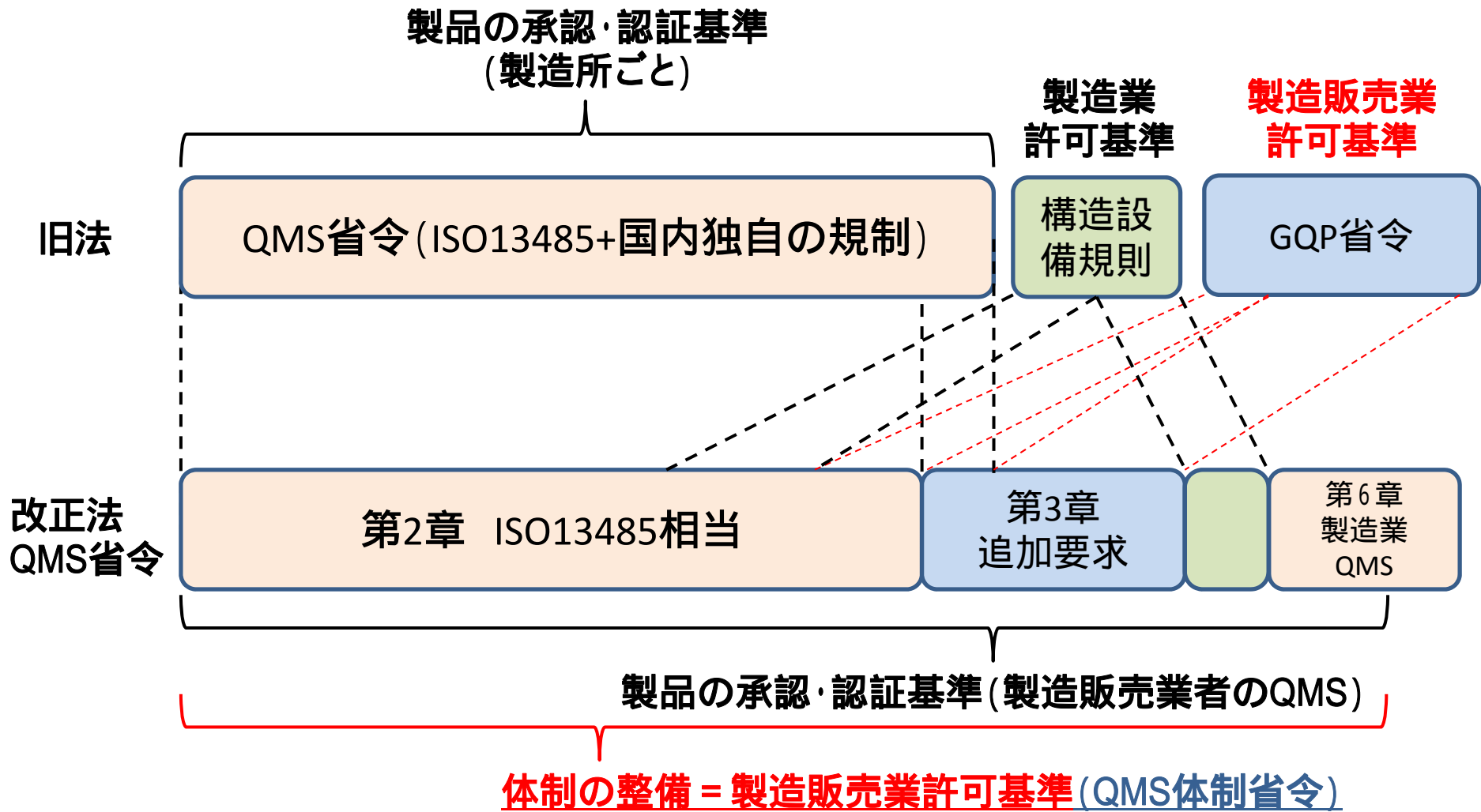
-
-
-

製品群・製造所の組合せごとの調査による合理化



ただし、滅菌及び最終製品保管の製造所が異なる場合は、追加的な調査が必要。

QMS制度の再編（国際整合性の向上及び製造販売業者の基準化）



構造設備は、放射性体診等のQMS省令上の遵守事項として規定。
 (製造所の登録要件は、申請者の欠格要件のみ。)

医療機器プログラム等のQMS調査について

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様にQMS調査を受ける必要がある。

- 承認又は認証を受けようとするとき、承認又は認証の取得後5年を経過するごとに、QMS調査を受けなければならない。
- 医療機器プログラム等は、一般的名称にかかわらず、原則として全ての品目について、製品群省令別表第2一般の能動な医療機器の項第14号プログラムに該当するものとする。
- プログラムの区分について基準適合証の交付を受けている場合にあっては、当該基準適合証に記載の登録製造所と同一の登録製造所で製造されているプログラム医療機器等については、当該基準適合証の有効期間においてQMS調査を受けることを要しない。

【関連通知】

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について(平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号通知)

医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について(平成26年9月11日薬食監麻発0911第5号通知)

基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて(平成26年11月19日付け薬食監麻発1119第7号、薬食機参発1119第3号通知)

医療機器プログラム等の法定表示について

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム

法定表示を物理的に記載することが不可能であるため、以下の2点を満たすことで法定表示の記載に代えることができる。

当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。

当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。具体的には、以下の方法が考えられる。

- イ ヘルプ画面やプロパティ情報から表示させる。
- ロ 法定表示を記載したPDF ファイルのショートカットキーを取扱い説明書などとともに使用者がわかりやすい場所に配置しておくこと。

医療機器プログラム等の法定表示について

記録媒体により提供される医療機器プログラム

以下の2点を満たさなければならない。

当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に法定表示を記載すること。

当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、法定表示を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこと。具体的には、以下の方法が考えられる。

- イ ヘルプ画面やプロパティ情報から表示させる。
- ロ 法定表示を記載したPDF ファイルのショートカットキーを取扱い説明書などとともに使用者がわかりやすい場所に配置しておくこと。

法定表示の表示機能の付し方

あらかじめ当該医療機器プログラム内に法定表示の表示機能を組み込んでおくことでも、インストールする際に、当該医療機器プログラムが入った記録媒体とは別の記録媒体を用いて法定表示の表示機能を組み込むことでも差し支えない。

医療機器プログラム等の添付文書について

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様に添付文書を記載し、添付する必要がある。

- **他の医療機器と同様に以下の通知を参照して添付文書を記載する。**
医療機器の添付文書の記載要領の改正について（平成26年10月2日付け薬食発1002第8号通知）
医療機器の添付文書の記載要領（細則）について（平成26年10月2日付け薬食安発1002第1号通知）
医療機器の使用上の注意の記載要領について（平成26年10月2日付け薬食安発1002第5号通知）

医療機器プログラムの取扱いに関するQ & Aについて（平成26年11月25日付け事務連絡）

Q10 医療機器プログラム等の添付文書等の添付方法はどのようにすればよいか。

A10 医療機器プログラム等の場合は、添付文書等記載事項の特例（施行規則第225条）を適用し、**添付文書等記載事項を当該プログラム内に組み込む**こと。
なお、医療機器プログラム等として製造販売する場合は、紙媒体での添付文書等を添付することでも差し支えない。この場合においては、通常の医療機器と同様に、次の添付省略の条件を満たすことで、別の記録媒体やウェブサイトを通じ電子媒体として添付文書等の提供を行うことができること。

法第63条の2第2項並びに施行規則第227条及び第227条の2に規定する以下の条件を満たす場合。

- 添付文書等記載事項が機構のホームページ上に掲載されていること。
- 添付文書等の添付省略について、販売業者等が医療機関（使用者）の承諾をあらかじめ得ていること。
- 電子媒体として提供される添付文書に紙媒体の添付文書の入手方法が記載されていること。
- 医療機関（使用者）から求めがあった際には、紙媒体の添付文書等を提供すること。
- 添付文書等記載事項に変更があった場合には使用者に速やかに情報提供を行うこと。

医療機器プログラム等の添付文書について

医療機器プログラムの取扱いに関するQ & Aについて（平成26年11月25日付け事務連絡）

Q11 添付文書等の記載事項を医療機器プログラムに組み込む方法にはどのようなものがあるか。

A11 プログラムが起動している際に、当該プログラム内に組み込まれている機能（ヘルプ機能やプロパティ等のメニュー）を用いて添付文書等記載事項を表示させる方法がある。また、ダウンロード販売の場合は、ダウンロード時に添付文書等のファイルをインストーラと同時に保存させる等（READMEファイルと同様）の方法がある。

Q12 医療機器プログラムの添付文書等を紙媒体以外の方法で提供する場合、どのような様式で提供する必要はあるか。

A12 医療機器プログラムを使用するデバイスの画面表示面積によっては、添付文書等記載事項が読みにくい場合も想定されるため、必要な情報が提供されていれば任意の様式で差し支えなく、必ずしも紙媒体と同じ様式で提供される必要はない。

医療機器プログラム等の不具合報告と回収について

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様に不具合等の報告を行う必要がある。

【関連通知】

医薬品等の副作用等の報告について（平成26年10月2日付け薬食発1002第20号通知）

医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について（平成17年3月31日付け薬食発第0331002号通知）

医療機器プログラム等の回収の要否の判断や回収の手続きについては、他の医療機器と同じ。

【関連通知】

医薬品・医療機器等の回収について（平成26年11月21日付け薬食発1121第10号通知）

医療機器プログラム等の回収について

医薬品・医療機器等の回収に関するQ & Aについて(平成26年11月21日薬食監麻発1121第5号通知)

Q 4 医療機器プログラムを回収することになったが、「回収」と「改修」のどちらに該当するのか。

A 4

「改修」に該当する場合

- ・ 医療機器プログラムが入った端末から、当該医療機器プログラムを完全に消去する場合。
- ・ 医療機器プログラムが入った端末を引き取ることなく、当該医療機器プログラムを品質、有効性、及び安全性に問題のない新しいプログラムに修正する場合。
- ・ 医療機器プログラムが入った端末を引き取ることなく、当該医療機器プログラムを完全に消去して、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換える場合。

「回収」に該当する場合

- ・ 端末に入った医療機器プログラムを改修することに加えて、当該医療機器プログラムが記録された記録媒体を引き取った場合。

Q 5 医療機器A と一緒に、非医療機器であるプログラムB を使用していた。非医療機器のプログラムB が原因で医療機器A に不具合が起こった場合、医療機器A を回収しなければならないか。

A 5 非医療機器のプログラムB が原因であることが特定できたならば、医療機器A は、原則として、回収不要であるが、保健衛生上の影響も勘案して判断すること。ただし、回収不要と判断した場合でも、必要に応じて、医療機器A の使用者に注意喚起を行うべきである。

なお、他のプログラムと一緒に使用することで不具合を起こす可能性があらかじめ想定できるのであれば、その旨を、医療機器A を提供する際に注意喚起しておくべきである。

プログラム関係の経過措置（改正法）

プログラムとして新たに規制対象となる場合は、速やかな手続が必要。

製造販売業	医療機器プログラム等の製造販売をしている者	施行日から起算して 3月 を経過する日までに製造販売業許可申請が必要
製造業	医療機器プログラム等の製造をしている者	施行日から起算して 3月 を経過する日までに製造業登録申請が必要
承認（認証）	承認（認証）対象の医療機器プログラム等を製造販売している者	施行日から起算して 3月 を経過する日までに製造販売承認（認証）申請が必要
販売業	高度管理医療機器プログラム等を販売等している者	施行日から起算して 3月 を経過する日までに販売業許可申請が必要
	管理医療機器プログラム等を販売等している者	施行日から起算して 7日 を経過する日までに販売業の届出が必要

プログラム関係の経過措置（整備政令）

【法定表示関係】

製造販売承認申請の経過措置及びプログラム医療機器の動作確認等に要する期間を考慮して、施行日から起算して3月を経過する日（次の場合にあっては、それぞれの日）までに製造販売業者が販売等した承認対象プログラム医療機器については、新法第63条等の規定を適用しないこととする。

（改正政令第21条関係）

施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認の処分があったときは、当該処分があった日から起算して30日を経過する日又は施行日から起算して3月を経過する日のいずれか遅い日

施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認の拒否の処分があったときは、当該処分があった日

施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認をするかどうかの処分がされていないときは、承認の処分がある日から起算して30日を経過する日又は承認の拒否の処分がある日

認証申請の対象となる医療機器プログラム等についても同様。

その他Q & A

医療機器プログラムの取扱いに関するQ & Aについて（平成26年11月25日付け事務連絡）

Q 4 医療機器プログラムを汎用コンピュータにインストールした上で、製造販売しようとする場合には、汎用コンピュータも含めた医療機器として承認（認証）申請する必要があると考えてよいか。

A 4 貴見のとおりである。

Q 5 汎用コンピュータを利用して医療機器を操作するプログラムを医療機器プログラムとして申請することはできないと考えてよいか。

A 5 貴見のとおりである。操作対象の医療機器に含めたものとして申請する必要があり、使用目的や性能、基本要件基準への適合性等を踏まえ、汎用コンピュータを使用することによる品質、有効性及び安全性が確保されているか等については、製造販売承認（認証）審査において個別に判断されるものであること。

Q 6 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するため、販売業者がインターネットモール事業者の記録媒体（HDD等）に保存する行為は、販売業者の管理のもと、インターネットモールを通じて医療機器プログラムのダウンロード販売を行うものであることから、医療機器プログラム等の提供にはあたらないと考えてよいか。

A 6 貴見のとおりである。

その他Q & A

医療機器プログラムの取扱いに関するQ & Aについて（平成26年11月25日付け事務連絡）

Q 7 汎用画像診断装置ワークステーション等において、法施行前にプログラムを単独で流通する旨を承認書又は認証書に記載して承認又は認証された品目（以下「既存品目」という。）については、医療機器プログラム等として流通させる場合、法施行後に別途医療機器プログラム等として申請する必要はないと考えてよいか。

A 7 差し支えない。ただし、法施行後に医療機器プログラム等として流通しようとする場合には、既存の医療機器の一般的名称に加えて、医療機器プログラムとしての一般的名称を記載する必要等があるため、次回の一部変更承認（認証）申請の機会に併せて、医療機器プログラム等としての一般的名称を備考欄に記載するとともに、プログラム基本通知に従い、必要事項を記載すること。

Q 9 Q 7 の場合であって、既存品目を医療機器プログラム等として流通させる場合、添付文書等の添付及び法定表示事項の表示が必要となると考えてよいか。

A 9 当該医療機器プログラム等として流通させる場合には、プログラム基本通知等を参照し、当該プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により添付文書等の添付及び法定表示事項の表示を行うよう、製造販売業者は速やかに対応する必要があること。



**ご静聴
ありがとうございました**