

医療機器プログラムの状況について

薬事法改正により医療機器プログラムが規制対象に

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



<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

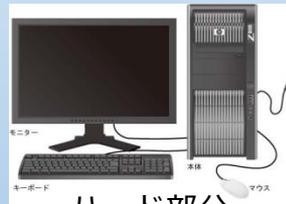


骨の3D画像

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



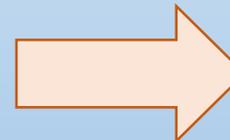
ソフト部分
(プログラム)



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



単体プログラム



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。

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。

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)

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）
 - 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**



医療機器プログラムへの該当性が不明な場合は、都道府県までご確認ください。

開発品目について**まずは全般相談**でお話をお聞かせください。

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)

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への該当性が不明な場合は、都道府県までご確認ください。

開発品目について**まずは全般相談**でお話をお聞かせください。

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)

Q5 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。

A5 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。



プログラムであっても、必ず併用し操作する医療機器がある場合はその医療機器に含めたものとして申請が必要となります。

プログラム関係の経過措置

プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行後に速やかな手続が必要。

製造販売業	プログラム医療機器の製造販売をしている者	施行日から起算して 三月 を経過する日までに製造販売業許可申請が必要
製造業	プログラム医療機器の製造をしている者	施行日から起算して 三月 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）対象のプログラム医療機器を製造販売している者	施行日から起算して 三月 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	プログラム高度管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して 三月 を経過する日までに販売業許可申請が必要
	プログラム管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して 七日 を経過する日までに販売業の届出が必要



承認取得前の経過措置のプログラムについて、原則変更することはできません。変更等の予定がある場合は審査担当にご相談ください。

プログラム関係の経過措置

(平成27年9月30日付け事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて (その2))

Q9 経過措置品として承認(認証)を受ける前に提供した医療機器プログラムに対し、**バグフィックス、機能追加等**のために、承認(認証)を受けた医療機器プログラムを最新バージョンとして提供することとして良いか。

A9 差し支えない。なお、バグフィックス等の対応を行う場合は、その内容により、回収に該当する場合もあるため、注意すること。

Q10 改正法の施行前に販売していた医療機器プログラムに該当するプログラムであって、経過措置に係る承認(認証)申請を行わず、改正法の施行に伴って販売を終了したもの(以下「経過措置対象外品」という。)について、バージョンアップしたプログラムを提供することは可能か。

A10 経過措置対象外品に対して医療上有用な機能の追加を行うことや、新たな医療機関に販売等することはできない。ただし、経過措置対象外品であっても、既存の製品に対する**サイバーセキュリティ対応や医療上の安全性確保を目的としたバグフィックス等は可能**である。

歯科用プログラムの一般的名称（承認申請が必要なもの）

歯科矯正用治療支援プログラム

【定義】

歯科矯正治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科矯正の診断補助や治療計画の策定を支援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。

歯科インプラント用治療計画支援プログラム

【定義】

歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援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。

該当する一般的名称がない場合は、承認審査の中で新設対応をとることも可能です。

まずはご相談（全般相談）ください。



歯科用プログラム医療機器の申請・承認状況について

申請件数 … 約10件(経過措置品目が大多数)
承認件数 … 1件



臨床的な意義を持つプログラム開発品目について、まずは全般相談をご利用いただき、お話をお聞かせください。