

# ソフトウェアの 医療機器化で 何が変わるのか

—医療用ソフトウェアをめぐる  
行政の動向と産業界の対応—

平成25年11月、改正薬事法である「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（医薬品医療機器等法）」が公布され、診断などに用いる単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売などの対象とすることが定められました。この法律の公布を受けて、今後ソフトウェアの医療機器化の動きが加速していくことになります。そこで、本特集では、医療におけるソフトウェアについての考え方を整理した上で、これまでと今後の行政の動向、さらには産業界の対応について取り上げます。

ソフトウェアの  
医療機器化で  
何が変わるのか

医療用  
ソフトウェアを  
めぐる  
行政の動向と  
産業界の対応

## 1. 医療用ソフトウェアの 位置づけと定義

—経済産業省「医療用ソフトウェアに  
関する研究会」報告書から

名波 昌治 一般社団法人 日本画像医療システム工業会産業戦略室専任部長

現在、医療のみならず健康・介護など幅広い分野で、ソフトウェアが使用されるようになってきている。多くの医療機器にソフトウェアがさまざまな形で使用されているほか、医療機器以外にも患者予約や電子カルテ、検査のオーダリングシステムなどあらゆるところでソフトウェアは使用されている。さらに、スマートフォンやタブレット端末などの普及に伴い、これらの医療分野への活用も進んでおり、スマートフォンと組み合わせた血圧計や眼底カメラなどが、海外では医療機器として扱われる方向にある。そのほか、医療機関のみならず、個人利用の健康管理などに用いる

ソフトウェアも多数市場に提供されるなど、医療や健康に係るソフトウェアは多様な環境で使用されるようになってきている。

このような現状を受け、海外では医療機器、あるいは医療や健康に係るソフトウェアに対して、単体としてのソフトウェアを含め、規制の枠組みや取り扱いなどについて検討が進められている。日本では、単体のソフトウェアについては、現状こうした運用や規制の枠組みがない中、平成24年6月に策定された「医療イノベーション5か年戦略」では、ITの活用による新たな診断・治療システムの研究開発の推進に加え、国際的な規制の整合性を踏まえ、単体の

ソフトウェアについて薬事法上の取り扱いを明確にすることとされた。

そこで、経済産業省では、薬事法改正を見据え、医療や健康に係るソフトウェアについて、産業振興と最適な制度設計の方向性を検討するため、厚生労働省、総務省とも連携して平成24年度より「医療用ソフトウェアに関する研究会（経産省研究会）」を開催し、検討を進めてきた。経産省研究会には、行政だけでなく、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）