

2. 医薬品医療機器等法の改正経緯 と医療用ソフトウェアの取り扱い ——医薬品医療機器等法の改正までの流れと、 法律における医療用ソフトウェアの位置づけについて

古川 浩 一般社団法人 日本画像医療システム工業会法規・安全部会部会長

平成26年11月25日から施行される「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（略称：医薬品医療機器等法）」により、国内でも医療上有効性などがあるプログラム（ソフトウェアの法令上の呼称、以下これを用いる）が法の規制対象とされる。

諸外国ではすでに、医療上の有効性などがあるプログラムは規制対象となっていたが、国内ではこれまで、無体物であるプログラム単体は規制対象外として扱われており、動作するハードウェア（多くは汎用ワークステーションなど）にインストールされ機器に含まれた状態で、法の規制対象とされていた。

この改正により、無体物であるプログラムも医療機器の範囲に加え、製造販売の対象とされたので、この扱いについて法令などに基づく説明をしていくこととする。

なお、現時点（平成26年9月）では、施行令、省令の基本的なものが公布されたが、プログラムの一般的名称や、その運用に関する通知などは未発出である。このため、厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）「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」などでの検討内容も含めて説明するが、確定事項でないものが含まれることをご承知おき願いたい。

改正の経緯

法改正に至った経緯は、平成22年4月28日に公開された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の「最終提言」¹⁾を

受け、平成23年2月28日に厚生科学審議会の「医薬品等制度改正検討部会」が設置され、検討部会では、薬害問題の再発防止の内容のほか、再生医療やその他医療上の必要性の高い医薬品・医療機器などを速やかに使用できるようにするために必要な事項を含めた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」²⁾が平成24年1月24日に示された。

法改正は、「健康・医療戦略」（関係閣僚申合せ 平成25年6月14日）³⁾に基づいて行われた。

この戦略においてプログラムの扱いは図1の通り示されている。

また、薬事法の改正において、プログラムを規制対象とする方針を踏まえ、経済産業省でも医療用ソフトウェアの取り扱いについて、平成24年度から「医療用ソフトウェアに関する研究会」を開催して、検討を行ってきた。この検討会からは平成25年3月に「中間報告書」⁴⁾、また平成26年3月には「報告書」⁵⁾が出されている。

この研究会では、医療機器として規制されないプログラムについて、国際整

合性を踏まえた産業界における業界自主ルール⁶⁾の運用のあり方や普及などに関して、産業振興の観点から具体的な方向性の検討を行い、経済産業省開発ガイドライン事業において、業界自主基準を策定するための指針となる「開発ガイドライン」⁶⁾を策定し、この開発ガイドラインを基に、産業界において実態を踏まえた具体的な業界自主基準を策定・管理するとの方向性を整理した旨が報告されている。

医薬品医療機器等法 における規制対象の プログラムとは

1. 法令の規定

医薬品医療機器等法および施行令（政令）におけるプログラムに関する記載は図2、3の通りである。

政令において、「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」とされている。これは、

(2) 規制・ルール

- ① 再生医療、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正や再生医療の安全性を確保するための再生医療等安全性確保法による法的措置
 - ア 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。（早期の成立を目指す。：厚生労働省）

（中 略）

- iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

図1 「健康・医療戦略」におけるプログラムに関する記載（抜粋、下線追加）