

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：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
2. 研究開発代表者：公益財団法人医療機器センター専務理事 中野壮陸
3. 研究開発の成果

平成 26 年 11 月 25 日施行された医薬品医療機器法では単体プログラムも新たに医療機器として規制されることになった。本研究では、先駆者である欧米の規制状況と、施行後に上市された製品の実態を調査し、我が国における単体プログラムの薬事規制の運用に資する情報提供を目的として、下記(1)～(5)を実施した。

(1) 研究体制として、医機連をはじめとする各工業会、ARCB、国立循環器病研究センター、香川大学医学部附属病院医療情報部、産総研、IPA 等の関係機関が参加する研究班を構築した。またオブザーバとして、行政関係者(厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室、安全対策課、PMDA)が研究班会議に出席した。

(2) 平成 28 年 2 月現在での承認・認証は 101 品目である。うち承認は 7 品目のみであった。承認は、放射線治療計画プログラム、呼吸装置治療支援プログラムが各 2 品目、眼科手術用治療計画プログラム、呼吸装置治療支援プログラム、創外固定器治療計画支援プログラム、骨強度分析プログラムが各 1 品目であった。認証は、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムが 53 品目(52.5%)と最多であり、以下、眼撮影装置用プログラム 10 品目(9.9%)、パルスオキシメータ用プログラムが 4 品目(4.0%)となった。現時点では、法規制において想定していないプログラムは確認していない。

(3) 国際的な規制整合性を検討する IMDRF にて、単体プログラムの品質システムに関するガイダンス Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System が公開された。またサイバーセキュリティ対策関連は、米国 AAMI において技術文書 Principles for medical device information security risk management の検討が進んでいる。FDA からは、2014 年 10 月に市販前のサイバーセキュリティに関するガイダンス、2016 年 1 月には市販後のサイバーセキュリティに関するドラフトガイダンスが発行されている。医療機器の設計・開発段階でサイバーセキュリティ管理を検討することに加え、ライフサイクル全般でのサイバーセキュリティ管理を求めている。ドラフトガイダンスがどのように修正されるかは、国内の規制動向にも影響を与えると考えられるため、継続的な動向把握が必要である。

(4) 厚労省通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」(平成 27 年 4 月 28 日)は原則論が述べられており、医療機器メーカーの具体的対応策を追加的に示す必要があった。そこで、当該通知の下位となるガイドラインを検討した。FDA や AAMI、国内における検討事例等を参照し、既存の規制要件等の整合を意識して検討を行った。医療機器メーカーは、医療機器を使用する環境でのサイバーリスクに対するリスクマネジメントと、必要な対策を経て、受容可能なリスクレベルにすることが求められる。一方、使用者である医療機器側での適切な使用、維持管理も重要であるため、医療機関側への注意喚起なども必要となる。

(5) 法の施行から約 1.5 年が経過し、プログラム医療機器の承認申請件数が増加してきた。これに伴い今後のプログラム医療機器の開発を促進すべく、審査に際して必要となる評価をはじめとした、現時点で考えられるプログラム医療機器の承認審査上の共通の論点をガイダンスとしてとりまとめた。

以上が平成 27 年度の実施内容である。当初は(1)～(3)のみを予定していたが、時流の要請に応える形で(4)(5)を実施した。研究開発項目は当初の予定を超える進捗となっている。