

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Harmonization and Evaluation of Pharmaceuticals,
Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products,
Gene Therapy Products, and Cosmetics

研究開発課題名： (日本語) 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
(英語) Research on regulation of Standalone Software as a Medical Device

研究開発担当者 (日本語) 公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸
所属 役職 氏名： (英語) Shohei Nakano, Executive Director
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME)

実施期間： 平成28年4月1日から平成29年3月31日

II. 成果の概要（総括研究報告）

平成 26 年 11 月 25 日施行された医薬品医療機器等法では、情報技術の進展と欧米との規制の国際整合から、ハードウェアに組み込まれた形ではない単体プログラムも医療機器として規制されることになった。本研究では、先駆者である米国 FDA や欧州の規制状況と、施行後に新たに上市される製品の実態を調査し、我が国における単体プログラムの医薬品医療機器等法上の運用に資する情報提供を目的としている。

本研究の実施にあたっては、産学官の有識者からなる研究班を構成し、1)情報収集、2) 規格等の提案、3)研究班による議論を行った。情報収集としては、単体プログラムの承認・認証の具体的事例の収集及び欧米規制動向調査等を中心に行い、規格等の提案としては、医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス及びソフトウェアライフサイクルマネジメントに向けた承認審査等の考え方の検討を行った。

Before revised PAL, Medical devices were only combination of hardware and software is regulated. By revised PAL, Standalone Software would also be regulated. The revised PAL is called "Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics (PMD Act)".

In this research, investigating regulatory trends in the U.S. and Europe and the actual situation of newly approved products in Japan, it was aimed at providing information contributing to the operation in the PMD Act of Standalone Software in Japan.

In carrying out this research, formed a research group consisting of experts from industry, academia and government, gathered information, and made guidance and document proposals. As a result of research, we examined the concept of guidance on securing cyber security of medical devices and approval review for software Life Cycle Processes.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 医療におけるサイバーセキュリティの現状と課題（座長）、中野壮陸、第 91 回日本医療機器学会大会、2016 年 6 月 24 日、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

なし