

SS3-2 病理診断支援を目的としたプログラム医療機器開発における PMDA の役割

The role of PMDA in the development of Software as a Medical Device to support pathological diagnosis

弓場充¹⁾

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室¹⁾

Mitsuru Yuba¹⁾

¹⁾Office of Software as a Medical Device, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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（以下「薬機法」という。）における医療機器とは、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの（第2条第4項）」に該当するものであり、その製品が医療機器の定義に該当する場合、薬機法の規制を受けることになる。平成26年の薬機法改正において、上述の定義に該当するソフトウェアも医療機器（プログラム医療機器）として規制対象となった。本邦における薬事規制を見越した臨床開発という点においては、本邦は産官学ともにプログラム医療機器の開発の経験は浅く、合理的な開発・規制の在り方については検討課題が多い印象である。また、プログラム医療機器は、従来の医療機器と比べて開発環境の整備等が容易であり、新たに医療機器の開発に取り組む企業等が多く見受けられる。

本講演では、プログラム医療機器が速やかに臨床現場に導入されるための規制当局の取り組み、PMDAの業務の紹介を行った上でプログラム医療機器の開発におけるPMDAの考え方を紹介する。また、規制当局から見える病理診断支援におけるプログラム医療機器開発の課題を概説する。