



Express

Case Analysis Edition

Case Analysis Edition

【法律コラム／法律专栏】

2024年第 7 回

[2024年4月15日]

6

本 EXPRESS の著作権は弊所に属するもので、書面許可を得ずに、印刷、転載、抄録編集、翻訳をすることはできません。

「EXPRESS」是由本所编制（请以中文内容为准，日本語译文仅供参考），未经书面许可，不得转载、摘编等。

ダン・リーグ法律事務所

リーグ日系企業向け中国全域法律サービス本部

単体プログラムの医療機器該当性に関する規制

弁護士 于佳佳

デジタル医療の領域では、医療目的に使われるプログラムの開発と利用が急速に進んでいる。中国の「医療機器監督管理条例（2021 全面改正版）」により、様々な計器、設備、器具、体外診断用試薬、測定器、材料など（以下、「機械器具等」と呼ぶ）だけでなく、プログラムも医療機器として規制されている¹。機械器具等と比較して、プログラムの特殊性が立法に新しい課題を突きつけている。

2015 年以降、政府は医療機器プログラムに関する法制の策定作業を開始した。国家薬品监督管理局が 2023 年 3 月 23 日にまとめた 12 の文書と、2023 年 7 月 1 日に発表した 2 の文書、合計 14 の文書（詳細は付録を参照）からなる規制の内容は、医療機器プログラムの薬事承認²、品質管理³、およびサイバーセキュリティの保障⁴という三つの側面をカバーしている。本稿は薬事承認に焦点を当てる。

医療機器プログラム（中国語：「医疗器械软件」）の薬事承認のルールは、プログラムの種類によって異なる。機械器具等の構成部分として機械器具全体とともに薬事承認を受けるプログラムの他に、それ自体が医療機器として薬事承認を受けることができる単体プログラムがある。後者は「医用プログラム」（文書の中国語が「医用软件」）と呼ばれる。医用プログラムは、機械器具等とは明らかに異なる形態や搭載方法を持ち、特に人工知能の医用プログラムの登場が薬事承認の管理を複雑にしている。薬事承認を受けていない医用プログラムの製造、販売、使用に対する行政処分事件を見れば、企業や医療機関における医用プログラムの承認ルールの認識不足の現状が浮き彫りになった。ここでは、企業の関心事や行政処分事例を踏まえ、医用プログラムの薬事承認に関する法規制の要点を解説する。

問題一：医用プログラムの種類や管理カテゴリーは何であろうか？

医用プログラムは、治療計画立案プログラム、画像処理プログラム、データ処理プログラム、診療判断支援プログラム、体外診断プログラム、その他リハビリトレーニングプログラムを総括する「医療機器クラス分類目録」上の独立した項目として、クラス II またはクラス III の医療機器に分類されている（中国では、医療機器は人体へのリスクの強さにより、クラス I、クラス II、クラス III の三つに分けられている）。

¹ 「医療機器監督管理条例（2021 全面改正版）」第 103 条。

² 医療機器プログラムの薬事承認について、医療機器プログラムに適用される 1 号文書（関連する 9 号文書）、人工知能の医療機器に適用される 10 号文書（関連する 8 号文書）、モバイル医療器械に適用される 4 号文書、および特定の種類の医療機器プログラムに適用される 2 号、3 号、5 号、12 号文書がある。

³ 医療機器プログラムの品質管理について、6 号、7 号、13 号、14 号文書がある。

⁴ 医療機器プログラムのサイバーセキュリティについて、11 号文書がある。

医用プログラムの名称は「医用プログラムの通用名命名指導原則」に沿って決定される。また、「医療機器プログラム承認審査指導原則（2022年改訂版）」は、医用プログラムの薬事承認に関するルールを示している。

例えば、ある外資系医療機器会社が開発した「医学画像保存および伝送システム」は、医学画像の伝送、処理、分類、保存機能を備えており、クラスⅡの医療機器に該当し得るが、薬事承認を受けていないまま全国の1667の病院に導入された。承認を受けていないクラスⅡの医療機器を製造したことから、同社が行政処分を受けた⁵。

もう一つの例をあげてみたい。ネットからのダウンロードを通して病院に販売された「赤い医療サービスプラットフォーム」というプログラムは下級の医療機関の患者のDR（デジタルラジオグラフィ）およびCT（コンピュータ断層撮影）画像データを上級病院に転送し、後者の医学画像科の医師が画像データの密度測定、長さおよび面積の測定、3D再構築などの技術処理および解析を行い、診断を行うものである。ところが、湖南省薬品监督管理局によってクラスⅡの医療機器と判定された同プログラムは薬事承認を受けていなかった。そのため、薬事承認を受けていない医療機器を使った上級病院は行政処分を受けた⁶。

問題二：人工知能の医用プログラムとは何か、そしてその管理類別をどのように判断するか。

人工知能の医用プログラムとは、医療機器データを基に、人工知能技術を用いて医療の目的を達成する単体プログラムを意味する。「人工知能の医用プログラム製品分類定義指導原則」によると、単体プログラムが以下の3つの条件をすべて満たす場合には、医療機器該当性が認められ、医療機器として規制される。①医療機器データを処理すること（医療機器データは、医療機器が生成した、医療目的に使われる客観的なデータを指すが、特殊な場合には汎用設備等が生成した、医療目的に使われる客観的なデータも含む）、②医療機器データを処理、測定、モデル計算、分析するなどの主な機能を持つこと、③医療目的に使用されること。これらの条件のいずれかが欠けていると、医療機器と見られない。

「人工知能の医用プログラム製品分類定義指導原則」によれば、管理類別は、予想される用途やアルゴリズムの成熟度などの要素を総合的に考慮した上で決定される。まずは、アルゴリズムの成熟度を検討する。アルゴリズムは医療使用において高い成熟度を示す場合（つまり、安全性と有効性が十分に確認されている場合）、現行の「医療機器クラス分類目録」と分類定義指導原則に基づき、クラスⅡまたはクラスⅢの医療機器に分類される。一方、成熟度が低い（市販されておらず、または安全性や有効性が十分に確認されていない場合）アルゴリズムでは、用途に応じて分類していく。病変の特徴を識別したり、病変の性質を判断したり、薬の使用を指導したり、治療計画を立てるなど、医師による臨床診断を支援するものは、クラスⅢの医療機器に分類される。これに対して、医師の診断を支援するのではなく、データ処理や計測などを行い、臨床参考情報を提供するものは、クラスⅡの医療機器に分類される。

⁵ 上海市浦東新区市場监督管理局、沪食薬監（浦）罰処字〔2017〕第2220170027号・第2220170028号。

⁶ 湖南省邵陽市市場监督管理局、邵市監案字〔2021〕58号。

臨床上普及している医学画像用プログラムを例に見よう。医師の診断を支援することなく、人工知能のアルゴリズムを使用してデータ処理や測定などの作業を行い、それによって臨床参考情報を提供する医用プログラムはクラス II の医療機器に分類される⁷。一方、CT スキャンで撮影された画像データを分析して、人工知能技術によって病変の部位やサイズを表記し、その性質について、所見、診断報告、治療案を医師の参考に提供する医用プログラムはクラス III の医療機器に分類されるべきであるが、それを開発した企業が医療機器の薬事承認を取得しないまま、同プログラムを製造したため、行政処分を受けた⁸。

問題三：ウェアラブルコンピュータも医療機器として薬事承認を取得することが可能であろうか。

ウェアラブルコンピュータは、特定の条件を満たせば、モバイル医療機器（中国語：移動医療機器）に該当する。モバイル医療機器は、「モバイル医療機器承認技術審査指導原則」によって、非侵襲的「モバイルコンピュータ端末」を使用して、1種または1種以上の医療目的を達成する設備と/またはプログラムと定義されている。モバイルコンピュータ端末とは、個人が使用するモバイル端末と技術製品の端末を指し、汎用（市販製品）と専用（医療の目的に供する特製品）に分かれ、使用形態に応じて携帯型（スマートフォンなど）、ウェアラブル型（スマートウォッチなど）、混合型がある。

モバイル医療機器には、医療機器プログラムを内包するものと自体が単体プログラムであるものがある。ファーウェイの Watch GT 2 Pro ECG は、クラス II の医療機器として薬事承認を受けたウェアラブル製品である。いつでもどこでも心電図検査を行い、医師の署名入りの心電図報告書を提供できる。また、華米の AMAZFIT 運動ウォッチに組み込まれた血圧測定プログラムも、クラス II の医療機器として薬事承認を受けた。さらに、米国の Apple Watch に搭載された「不規則な心拍の通知プログラム」は、2021 年に中国でクラス II の医療機器として承認された。

問題四：プログラムシステムのアップグレードが行われた場合、医療機器の薬事承認変更手続きが必要か。

医用プログラムのアップグレードは一般的である。特に、技術の中核となるアルゴリズムについては、人工知能の医用プログラムが薬事承認を取得した後、製造業者は通常、アルゴリズムの拡張能力を研究し、アルゴリズムをアップグレードする。「医療機器プログラム承認技術審査指導原則（2022 年全面改正版）」によると、使用期におけるプログラムに対する修正は医療機器プログラムのアップグレードとなるが、あらゆる修正に医療機器の薬事承認変更を要するわけではない。上記の指導原則は、ソフトウェアのアップグレードを医療機器の安全性や効能に影響する「重大な更新」と、影響を与えない「軽微な更新」に分類する。「医療機器監督管理条例（2021 全面改正版）」における関連規定を考えると、クラス II とクラス III の医療機器では、設計、原材料、製造技術、適用範囲、使用方法などに医療機器の安全性や効能に影響を与えるような実質的な変更がある場合に、薬事承認変更を申請する必要がある

⁷ 「北京市医療機器審査確認相談 Q & A 300 問」（2023 年 07 月 05 日）。

⁸ 江蘇省濱海県市場監督管理局、濱市監処罰〔2022〕00211 号、00213 号。

9。医用プログラムの場合、重大な更新が実質的な変更該当するが、軽微な更新は品質管理システムによって対応され、薬事承認変更は不要である。

実務上、薬事承認を受けた医用プログラムに勝手に重大な更新を行うと、医用プログラムの未承認と見なされる。例えば、問題となったクラス III の医療機器である超音波診断用プログラムの承認バージョンが EC250 であるが、市場監督管理局は実際使用中の EC200 バージョンのプログラムを未承認医療機器とみて押収した¹⁰。

付録：医療機器プログラムに関する規制文書のまとめ

| 機関 | 施行日 | 文書 | 備考 |
|---|-----------------|-------------------------------------|---|
| 国務院 | 2021年6月1日 | 医療機器監督管理条例（2021 全面 改正版） | |
| 国家薬品監督管理局が 2023 年 3 月 23 日にまとめた 12 の文書： | | | |
| 食品薬品監督管理 総局 | 2015年8月5日 | 1 医療機器プログラム承認技術審 査指導原則 | 薬品監督管理局医療機器技術 審評センターが 2022 年 3 月 7 日に「医療機器プログラム承認 審査指導原則（2022 年改訂版）」 を制定。 |
| 食品薬品監督管理 総局 | 2016年3月3日 | 2 医学画像保存伝送プログラム （PACS）承認技術審査指導原則 | |
| 食品薬品監督管理 総局 | 2017年12月6日 | 3 中央モニタリングプログラム承 認技術審査指導原則 | |
| 食品薬品監督管理 総局 | 2017年12月22 日 | 4 モバイル医療機器承認技術審査 指導原則 | |
| 薬品監督管理局医 療機器技術審評セ ンター | 2019年7月3日 | 5 深層学習を用いた決定支援用医 療機器プログラムの審査要点 | |
| 薬品監督管理局 | 2019年7月5日 | 6 医療機器製造品質管理規範付録 単体プログラム | |
| 薬品監督管理局 | 2020年5月29日 | 7 医療機器製造品質管理規範単体 プログラムの現場検査指導原則 | |

⁹ 「医療機器監督管理条例（2021 全面改正版）」第 21 条。

¹⁰ 湖州市吳興区市場監督管理局、（湖吳）市監行罰決字〔2016〕634 号。

| | | | |
|-----------------------------|------------|--|--|
| 薬品监督管理局 | 2021年7月1日 | 8 人工知能の医用プログラム製品 分類定義指導原則 | |
| 薬品监督管理局 | 2021年7月15日 | 9 医用プログラムの通用名命名指 導原則 | |
| 薬品监督管理局医 療機器技術審評セ ンター | 2022年3月7日 | 10 人工知能の医療機器承認審査指 導原則 | 「深層学習を用いた決定支援 用医療機器プログラムの審査 要点」を基に、製造、審査、評 価の経験と法的規制に関する 科学研究の成果をも踏まえ制 定。 |
| 薬品监督管理局 | 2022年3月7日 | 11 医療機器ネットセキュリティ承 認審査指導原則 | |
| 薬品监督管理局医 療機器技術審評セ ンター | 2022年5月26日 | 12 肺結節 CT 画像補助解析プログ ラム承認審査指導原則 | |
| 薬品监督管理局 | 2023年7月1日 | 13 人工知能の医療機器 品質要求と評 価 第1部：専門用語 | |
| 薬品监督管理局 | 2023年7月1日 | 14 人工知能の医療機器 品質要求 と評価 第2部：データセットの一 般要件 | |

※本電子刊物の著作権は弊所に属するもので、書面許可を得ずに、印刷、転載、抄録編集、翻訳をすることはできません。

「EXPRESS」についてのご意見やご提案、ならびに本誌の受信をご希望されない場合は、お手数ですが、下記の方法にて当所までご連絡ください。速やかに対応をさせていただきます。

すでに当所のサービスをご利用のお客様につきましては、委託される弁護士または担当スタッフに直接ご連絡いただいても結構です。

ダン・リーグ法律事務所

リーグ日系企業向け中国全域法律サービス本部

URL: <http://www.a-zlf.com.cn/>

E-Mail : info@A-Zlf.com.cn

上海・北京・大連・武漢・厦門・天津・成都・青島・南京・蘇州・南通・合肥・深圳・昆明・重慶・鄭州・濟南・徳陽・長沙・ウルムチ・瀋陽・寧波・太原・西安・綿陽・香港・東京・名古屋・シアトル・プノンペン・マドリード・タシケント・ニューヨーク

【上海】

中国上海市浦東新区陸家嘴環路 479 号上海中心大厦
58 階 〒200120

TEL: +86-21-6219-1103

FAX: +86-21-6275-2273

中国上海市黄浦区茂名南路 58 号上海花園飯店 6 階
〒200020

TEL: +86-21-5466- 5477

FAX: +86-21-5466-5977

※本电子刊物的版权归本所所有，未经本所的书面许可，不得印刷、转载、摘抄、编辑和翻译。

如果您有任何意见与建议，或者希望不再收到本所的《EXPRESS》，可通过以下联系方式和我们联系，我们将迅速的回应。

如果您是本所的客户，可与负责的律师或客户担当人员直接联系，我们将及时予以应对。

段和段律师事务所

里格日系企业全国法律服务本部

URL: <http://www.a-zlf.com.cn/>

Mail: info@A-Zlf.com.cn

上海・北京・大連・武漢・厦門・天津・成都・青島・南京・蘇州・南通・合肥・深圳・昆明・重慶・鄭州・濟南・徳陽・長沙・烏魯木齊・瀋陽・寧波・太原・西安・綿陽・香港・東京・名古屋・西雅圖・金邊・馬德里・塔什干・紐約

【上海】

中国上海市浦東新区陸家嘴環路 479 号上海中心大厦
58 楼 〒200120

TEL: +86-21-6219-1103

FAX: +86-21-6275-2273

中国上海市黄浦区茂名南路 58 号上海花園飯店 6 楼
〒200020

TEL: +86-21-5466- 5477

FAX: +86-21-5466-5977