

# 単体プログラムとは

## 単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

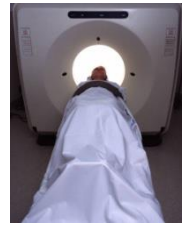
※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

## 現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

### 画像診断装置ワークステーション

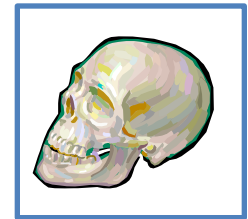


<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラム  
による3次元画像処理



骨の3D画像

X線CT装置、MRI、PET-CT装置等  
で撮影された画像データの処理、  
保存、表示等を行う

現行法



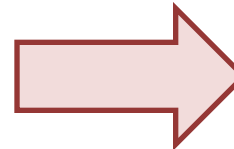
ソフト部分  
(プログラム)



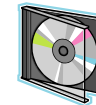
ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、  
ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正



単体プログラム



ソフト部分  
(プログラム)

プログラム単体で  
薬事法の規制対象とする

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。