

ある。エラーの検出方法にはパリティ検査、チェックサム検査および巡回冗長検査（CRC）がある。

コミット済みでない変更またはネットワークの欠陥後のトランザクションロールバックは、医療機器の LAN におけるデータ完全性をサポートする。

重要なデータおよびファイルはコピーして別々の場所に保存することができる。

5. ネットワークの管理およびセキュリティー機密的な患者情報にアクセスする前にユーザの承認および認証が必要である。

以上の 5 項目はそれぞれ独立したものではない。いずれか 1 項目での決定が他項目の LAN の性能に影響を及ぼす可能性がある。

5.3.2 実行

医療機器システムが必要とする速度によってハードウェアの選定、ネットワークインタフェースカードおよび伝送プロトコルが決定される。たとえば、従来のイーサネットプロトコル（最大通信速度 10Mbps）が対象とするアプリケーションには遅すぎるという場合には、別の伝送プロトコルが必要になる。

ネットワーク化された医療機器システムの実行では、単純な LAN アーキテクチャと故障に対する耐性は両立しない。LAN は（最も単純な枠組みであると思われる）リニアバスネットワークとして実行することができるが、このバス上のいずれかの結合リンクが障害を起こした場合、ネットワーク全体が障害を起こす可能性がある。重複する集中ハブを備えたスタートポロジは、これよりも複雑ではあるが堅牢なネットワーク構造の一例である。

LAN の性能を向上させるために、高帯域アプリケーションのセグメンテーションを用いることがある。データトラフィックをデータ集約型のクラスタに限定すると、LAN 全体のトラフィックが軽減される。

5.4 医療機器のマスターファイル

市販ソフトウェアを医療機器コンポーネントとして使用することを望む医療機器の製造業者は、市販ソフトウェアの開発およびバリデーションに関するほとんどの情報を容易に入手することができないと思われる。市販ソフトウェアを医療機器に用いることができるようにすることを望むが、ソフトウェアの開発およびバリデーションの機密情報および占有情報またはそのいずれかを顧客（医療機器の製造業者）と共有することを望まない市販ソフトウェアのベンダーは、医療機器のマスターファイルに記載した情報を FDA に提出することができる。

このマスターファイルには、医療機器の製造業者による当該ソフトウェアの使用を支援するため、市販ソフトウェアの開発、バリデーションおよび既知のソフトウェアのバグに関する情報を収載する必要がある。予想される医療機器への適用のリスクレベルは、市販ソフトウェアのベンダーがマスターファイルにどの程度詳細な情報を収載するかを決定するうえで有用である。

また、市販ソフトウェアのベンダーは、どのような種類の医療機器への適用がコンポーネントとしての市販ソフトウェアの適切な利用法であるかを検討する必要がある。市販ソフトウェアのベンダーはその後、特定の医療機器の製造業者が市販前申請資料のマスターファイルを参照することを許可することができる。医療機器のマスターファイルに関する情報は、DSMA の「市販前承認申請（PMA）の手引き（Premarket Approval (PMA) Manual）」または Facts-on-Demand、あるいは FDA のホームページ (<http://www.fda.gov/cdrh/dsma/pmaman/front.html>) に記載されている。

5.5 保守管理および陳腐化

本付属書では、医療機器における市販ソフトウェアに関する保守管理の問題を扱う。

保守管理業務は通常、医療機器の製品ベースラインの確立および配布の次に開始するものであると考えられている。保守管理と製品開発とを区別することは重要である。通常、製品開発設計業務により高度に統合されたコンポーネントおよびロジックのシステム構造

ができあがる。保守管理業務では、この構造にその完全性が損なわれかねない変更が生じる。構造の完全性は新しい設計要件、修正、または環境適応による変化によって影響を受けると思われる。このようなタイプの変化は構造の構成の完全性、アーキテクチャ、ロジック、集約、またはこのような特徴の組み合わせに影響を及ぼすと思われる。市販ソフトウェアコンポーネントを備えた製品の保守管理は、ガイダンス文書本文で考察した理由（依頼者は市販ソフトウェアコンポーネントのライフサイクルプロセスを管理しない）により特に厄介なものとなっている。

本項では特に、一般的な安全性および有効性、設計、確認／バリデーション、変更、設置および廃止の問題を明らかにしている。以上の問題は、規制の対象となる医療機器のソフトウェアおよび独立型の医療機器用ソフトウェア全てに該当すると思われる。重要度に応じて適切な評価を実施する。

本項での前提条件には以下のことが含まれる。

- 製造業者のソフトウェアの開発に関する基準（Manufacturer Good Software Development Practices; GSDP）および是正措置に関する基準（Good Corrective Action Practices; GCAP）を実施している。
- 製品ベースラインがある。
- 以前の製品ベースラインに基づく新規の製品ベースラインが CDRH の審査を受けている。

以下に記載するそれぞれの問題は、製品開発のライフサイクルフェーズに一致する。このような問題により、規制の対象となる PEMS および独立型の医療機器用ソフトウェア全てにかかわる基本的な保守管理の問題が明らかにされる。ガイダンス文書本文では、本項の問題に関する手続き上の基本事項を記載している。

5.5.1 安全性

新規の市販コンポーネントまたは修正した市販コンポーネントを製品ベースラインに採用すると、その製品の安全性に影響を及ぼすことがある。このため、医療機器の安全性に対する影響を評価し、関連するハザードを欠陥モード影響解析（Failure Modes and

Effects Analysis; FMEA) 表に記載しなければならない。それぞれのハザードの結果を記載し、(高、中、低のように) 定性的に表し、特定されたハザード、設計要件および試験報告間のトレーサビリティを明らかにすること。

分析には公表報告書(既知のエラー報告)、ユーザ用マニュアル、仕様書、パッチ、他のユーザによる当該市販ソフトウェアの経験に関する文献調査およびインターネット調査の見直しを含めること。

申請資料には以下の質問に対する回答を記載する。

- 要件および試験報告へのトレーサビリティを明らかにした FMEA が実施されているか。
- 安全機能は新規の市販コンポーネントと分離されているか。
- 新規の市販コンポーネントはシステムの安全度に影響を及ぼすか。
- 新規の市販コンポーネントとともにどのような人的要因条件が導入されるか。

5.5.2 設計

新規の市販コンポーネントまたは修正した市販ソフトウェアを製品ベースラインに採用すると、その製品の本来の設計に影響を及ぼすことがある。この影響は、その製品の構造の構成、アーキテクチャ、ロジック、集約またはこのような特徴の組み合わせに対する必要な変更によって生じるものである。

構造の変更による問題には以下のものがある。

- 新たなシステムリソース要件(共有メモリまたは固定メモリなど)
- 新たなタイミングの検討
- 新たなメモリ構成(16ビット~32ビット~64ビット)、パーティショニング
- 新たな人的要因の問題
- 新たなデータ完全性の問題
- 最終コードの生成に必要な新規のソフトウェア(ビルドツール)

従って、申請資料には以下の質問に対する回答を記載する。

- 新規の市販ソフトウェアコンポーネントは性能特性をどのように変更するか。
- 新規の市販ソフトウェアコンポーネントは操作環境をどのように変更するか。
- データ完全性が保持されているか。

5.5.3 確認およびバリデーション

製品ベースラインに保守管理上の変更が生じた場合、製品ベースラインの確立の場合と同じく確認およびバリデーション業務が発生する。このような変更の分析によって、必要な確認およびバリデーション業務が明らかとなる。ある製品ベースラインにおける新規の市販ソフトウェアコンポーネントは、その製品に未知のロジックパスおよび複雑性をもたらす。市販ソフトウェアコンポーネントの「ブラックボックス」試験を実施すれば、いくつかのバリデーション要求が可能になる。しかし、市販ソフトウェアコンポーネントの未知のロジックパスおよび複雑性から、システムの別の場所における設計の構造またはロジックが影響を受けていないことを確認することが重要になる。これは、完全なシステム回帰試験を実施する必要があることを意味する。このようなバリデーション業務の結果を記録すること。

申請資料には以下の質問に対する回答を記載する。

- 試験報告には特定された市販ソフトウェアコンポーネントのハザードに対処していることを示す客観的な証拠が記載されているか。
- 試験報告には特定されたシステムの全ハザードに対処していることを示す客観的な証拠が記載されているか。
- システム回帰試験が実施されているか。

5.5.4 設置

新規の市販ソフトウェアコンポーネントの統合による製品ベースライン構造の変化は、設置要件に影響を及ぼすことがある。この影響は軽微な文書変更から現場でのアップグレードまでさまざまなものがある。審査官は、現場で使用されている製品に対する市販ソフトウェアコンポーネントの変更の影響を確認すること。

申請資料には以下の質問に対する回答を記載する：新規の市販ソフトウェアコンポーネ

ントは現場で使用されている医療機器製品に対してどのような影響を及ぼすか。

例：新規の市販ソフトウェアコンポーネントは現場で使用されている医療機器の仕様の範囲内で正確に動作するか。

5.5.5 陳腐化

急速な技術の変化、経済および市場の需要により製品寿命が短縮されている。このような現象の直接的な結果として、現在の市販ソフトウェアコンポーネントが2年後には存在しない可能性がある。寿命が短いことは、変更が比較的容易であることからソフトウェア特有の特性といえる。医療機器の製造業者は現場で使用されている製品の適切なサポート力を失う可能性があるため、市販ソフトウェアコンポーネントの陳腐化は規制の対象となる製品に対して重要な影響を及ぼすことがある。依頼者は現場で使用されている医療機器製品とともに市販ソフトウェアコンポーネントをサポートする必要がある。

申請資料には以下の質問に対する回答を記載する。

- 現場で使用されている医療機器に対して古い市販ソフトウェアコンポーネントを利用することができるか。
- 市販ソフトウェアコンポーネントを交換または排除する使用中止計画があるか。
- 新規の市販ソフトウェアコンポーネントは現場で使用されているコンポーネントに取って代わるか。

5.5.6 変更管理

申請資料では検討する製品を明らかにしなければならない。したがって、製品のコンフィギュレーションには以下の事項を指定する。

- ハードウェアプラットフォーム（マイクロプロセッサ、必要最小メモリ、アドレス指定可能なワードサイズなど）
- ソフトウェアプラットフォーム（オペレーティングシステム、通信、データベース、必要なユーティリティなど）
- 上記(b)を除く市販コンポーネント（ガイダンス文書本文の基本要件参照）

- 自社開発アプリケーション

FDA審査官および業界向けガイダンス

医療機器に内蔵されるソフトウェアの市販前申請資料の内容に関するガイダンス

発行：1998年5月29日

U.S. Department Of Health And Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Office of Device Evaluation

はじめに

パブリックコメント

当局の検討を求める場合には、Joanna H. Weetershausen, HFZ-450, 9200 Corporate Boulevard, Rockville, Maryland 20850宛にコメントおよび提案を随時提出することができる。ただし、当局は本書の次回改訂または更新時までコメントに対して具体的な措置をとらないことがある。本ガイダンスの使用または解釈に関する質問は、Joanna H. Weetershausenまで電話（301-443-8609）または電子メール（JXH@CDRH.FDA.GOV.）にて問い合わせること。

コピー請求先

World Wide Web/CDRHホームページ（<http://www.fda.gov/cdrh/>）またはCDRH Facts on Demand（1-800-899-0381または301-827-0111）。文書書架番号を求められた場合、番号337を指定すること。

目次

第1項 緒言	1
1.1 目的	1
1.2 背景	1
1.3 適用範囲	2
1.4 対象読者	2
1.5 文書構成	2
1.6 他の文書との関連性	2
1.7 用語一覧	5
第2項 重要度	6
2.1 背景	6
2.2 FDAが推奨するリスク推定およびリスク制御のアプローチ	7
2.2.1 定義	7
2.2.2 決定プロセス	8
第3項 市販前申請に含める文書	12
3.1 重要度	12
3.2 ソフトウェア記述	12
3.2.1 ソフトウェアにより制御される医療機器の特徴	12
3.2.2 操作環境	13
3.3 医療機器のハザード解析	13
3.4 ソフトウェア要件仕様書 (SRS)	14
3.5 アーキテクチャ設計図	14
3.6 設計仕様書	15
3.7 トレーサビリティ分析	16
3.8 開発	16
3.9 バリデーション、確認および試験	16
3.10 リビジョンレベル履歴	17
3.11 未解決の異常 (バグ)	18
3.12 リリースバージョン番号	18
第4項 ソフトウェアライフサイクルにおけるリスク管理業務	20

4.1	ライフサイクルモデルおよび開発方法.....	20
4.2	要件分析および要件仕様	21
4.3	リスク管理	22
4.3.1	リスク分析業務	22
4.3.2	リスク制御業務	24
4.3.3	文書化.....	25
付属書 A	技術的問題および特殊なテーマ	27
A.1	人工知能、エキスパートシステムおよびニューラルネットワーク	27
A.2	自動コードジェネレータ	29
A.3	コンピュータ支援ソフトウェア工学 (CASE) ツール	30
A.4	変更および修正	30
A.5	臨床データ	31
A.6	閉ループ制御および目標制御.....	31
A.7	カスタムオペレーティングシステム.....	32
A.8	データ圧縮.....	32
A.9	組込みシステムおよびリアルタイムシステム	33
A.10	ヒューマンファクターおよびソフトウェア設計	33
A.10.1	よくある問題	34
A.10.2	実例.....	34
A.10.3	適切な分析および試験の効果.....	35
A.11	市販 (OTS) ソフトウェア	36
A.12	開放型システムおよび開放型システムアーキテクチャ	36
A.13	プロセス制御ソフトウェア	37
A.14	二重ディスプレイ	37
A.15	リサーチシェアウェア・フリーウェア	37
A.16	再利用およびライブラリ	38
A.17	セキュリティおよびプライバシー	39
A.18	独立型ソフトウェア	39
A.19	ソフトウェアアクセサリ	40
A.20	ユーザが修正可能なソフトウェア	40

A.21 2000年問題.....	41
付属書 B 関連する国家のおよび国際的合意基準.....	42
B.1 一般的なライフサイクル業務.....	42
B.2 安全性および信頼性.....	43
B.3 品質保証.....	44
B.4 コンフィギュレーション管理.....	45
B.5 試験および評価.....	45
B.6 自動化ツール.....	46
B.7 人間工学.....	46
付属書 C 参考文献一覧.....	47
C.1 一般的なライフサイクル業務.....	47
C.2 安全性および信頼性.....	48
C.3 品質保証.....	49
C.4 試験および評価.....	49
C.5 人間工学.....	50
C.6 FDA の刊行物.....	50
改訂履歴.....	52

図表一覧

図1：ソフトウェアに関する文書との関連性	4
図2：重要度の決定.....	11
表1 市販前申請に含める文書	19
図3：一般的なソフトウェアライフサイクルモデル	21
図4：リスク管理プロセス（IEC 60601-1-4 から変更を加えて転載した）	26

第1項 緒言

1.1 目的

本書は、医療機器に内蔵されるソフトウェアの市販前申請に関する規制当局の審査に関して指針を示すとともに、1991年に発行された「510(k)審査中のコンピュータ制御医療機器に関する審査官向けガイダンス (Reviewer Guidance for Computer Controlled Medical Devices Undergoing 510(k) Review)」に置き換わるものである。本書では医療機器用ソフトウェアの市販前申請における重要な要素を考察しており、これによって製造業者および科学審査官に対し、業務の基準となる共通のベースラインを示すことができる。このガイダンス文書は、ソフトウェアを内蔵する医療機器の市販前申請に関する現時点での当局の考えを示すものである。本書は何人に対しても何ら権利を付与するものではなく、FDAまたは国民を拘束するものではない。適用しうる法および規則、またはそのいずれかの要件を満たす他のアプローチがあれば、それを利用してもよい。

1.2 背景

本書は1991年のソフトウェアに関するガイダンスを詳細化し明確にせよとの要望を受け、製造業者および科学審査官のフィードバックに基づいて作成したものである。当局では、1991年のソフトウェアに関するガイダンスを明確にすることにより、FDAにとっても製造業者にとっても多大な時間および資源を要する追加情報の請求を必要とせず、ほとんどの市販前申請資料が不備のないものとなることを期待している。また、本書は国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission; IEC) 60601-1-4¹、国際標準化機構 (International Organization for Standardization; ISO) 9001ならびにISO 9000-3、および品質システム規制21 CFR Part 820などの新しい国際的合意基準に合わせて更新されている。

¹ IEC 60601-1-4 はプログラム可能な電気医用システムに関する安全規格で、医用電気機器の開発プロセスに関する要件を含むものであるが、ソフトウェアの規格ではない。この規格のうちリスク推定に関する部分は、系統的欠陥 (ハードウェア設計の欠陥およびあらゆるソフトウェアの欠陥) の問題に対処したものである。このため、系統的欠陥を免れないリスクにかかわる機能に起因するハザードは、その欠陥によるハザードの重大性および欠陥が発生するという仮定に基づいて管理する必要がある。

1.3 適用範囲

本書はソフトウェアを内蔵する医療機器、およびそれ自体が医療機器であると考えられるソフトウェア製品のあらゆるタイプの市販前申請に適用される。これには市販前届出(510(k))、市販前承認申請(PMA)、治験用医療機器免除承認(IDE)および人道的医療機器免除承認(HDE)が含まれる。

1.4 対象読者

本書はFDA CDRH Office of Device Evaluation (ODE)の科学審査官、医療機器業界をはじめとする関係者を対象としたものである。

1.5 文書構成

本書は4つの項および3つの付属書からなる。

- 第1項(緒言)には目的、背景、適用範囲、対象読者、文書構成、他の文書との関連性および用語を記載している。
- 第2項(重要度)では重要度の決定のほかに、重要度と市販前申請に含める文書および審査との関係を説明している。
- 第3項(市販前申請に含める文書)では、市販前申請資料にどのような情報要素を含めるかを明らかにしている。
- 第4項(ソフトウェアライフサイクルにおけるリスク管理業務)では、ライフサイクルとリスク管理業務との関係を考察している。
- 付属書A(技術的問題および特殊なテーマ)では、特殊なテーマに加えてFDAおよび業界が現在直面している特異な技術的問題を考察している。
- 付属書B(関連する国家のおよび国際的合意基準)および付属書C(参考文献一覧)では、現行の関連する国家のおよび国際的合意基準およびソフトウェア工学、品質保証、リスク管理およびライフサイクル方法論に関する文書を引用している。審査官および製造業者は、さらに詳細な情報を得るためにこれらの資料を参照すること。本書にはこれらの情報を記載していない。

1.6 他の文書との関連性

本書はガイダンス文書である。FDAおよび医療機器の製造業者は、特に各規則および方

針を満たすための手段を規定するためにガイダンス文書を利用する。付属書Bに引用したような国家のおよび国際的合意基準は、各規則との整合性を獲得しこれを証明するための手段であると考えられている。

本書は分野横断的な問題に対処したものであり、ソフトウェア製品特有の詳細な情報を追加して提供することにより、医療機器別のガイダンスを補完することを目的としている。

図1に本書と「ソフトウェアバリデーションの一般原則 (General Principles of Software Validation)」および「医療機器における市販ソフトウェアの使用に関するガイダンス (Guidance for Off-the-Shelf Software Use in Medical Devices)」との関係を示す。フローチャートをたどっていくと、いずれのガイダンスが適用可能であるかがわかる。

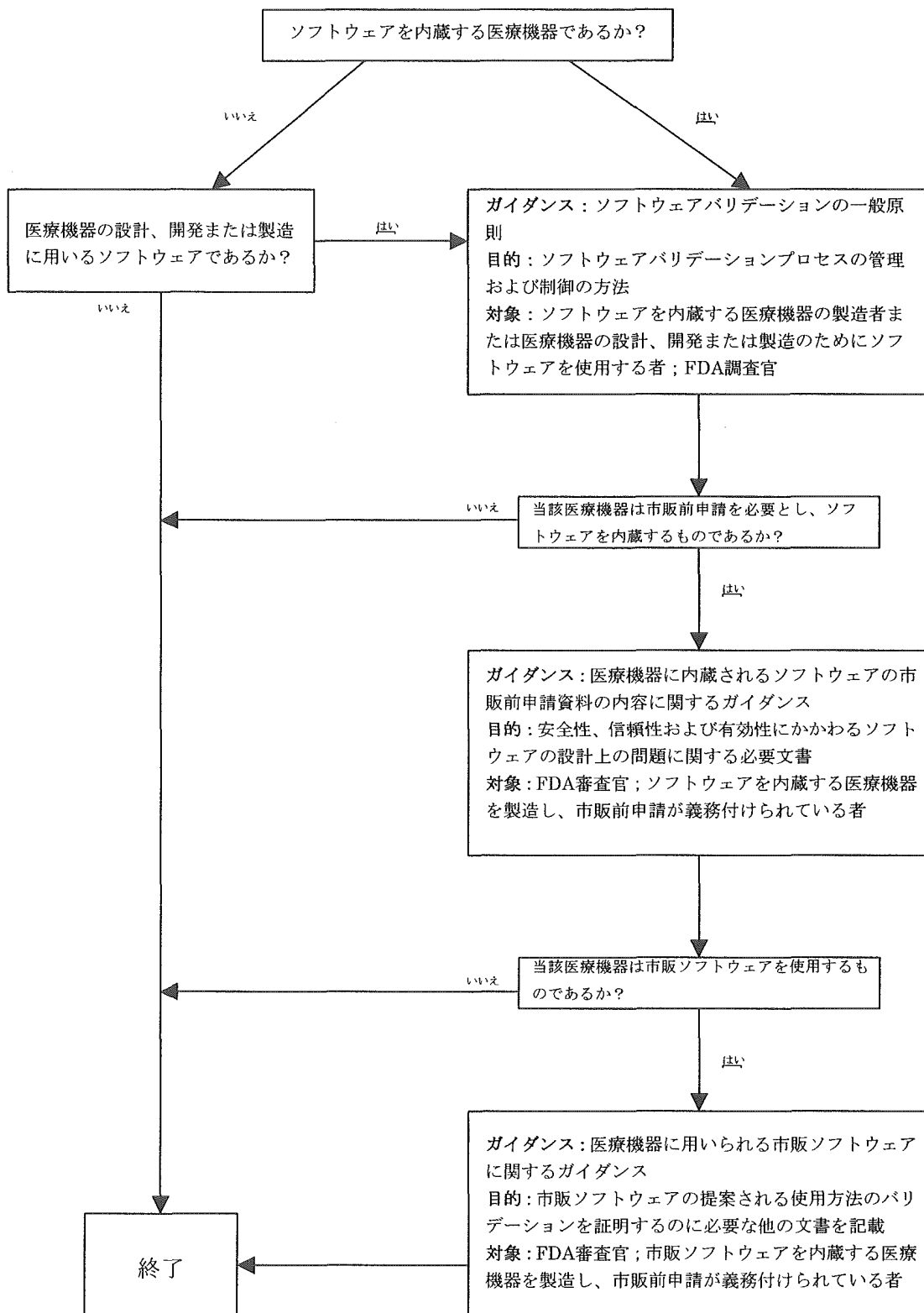


図1：ソフトウェアに関する文書との関連性

1.7 用語一覧

FDA/CDRHのガイダンス文書は定義上、法的拘束力のある要件を規定したものではない。ガイダンス文書とは、該当する医療機器規則との適合性を証明する方法を提案するために発行されるものであるが、その方法はひとつではない。

規制の整合性を図るため、本書では「確認」および「バリデーション」という用語をFDAの医療機器品質システム規制の定義に従って用いる。ただし、本書では「バリデーション」の使用を「設計バリデーション」に限定し、品質システム規制で定義された「プロセスバリデーション」は含まない。このほかの用語は全て、特に規定しない限りFDAの「コンピュータシステムおよびソフトウェア開発用語の用語集 (Glossary of Computerized System and Software Development Terminology)」の最新版に定義した通りとする。

確認とは、品質システム規制では「客観的証拠の検査および提供により、規定された要件を満たしていることを確認すること」であると定義されている。ソフトウェアの開発環境では、ソフトウェア確認は特定段階の開発のアウトプットが、その段階のインプット要件を全て満たしていることを確認することをいう。ソフトウェア試験は、いくつかの確認業務のひとつをいい、ソフトウェア開発のアウトプットが、そのインプット要件を満たしていることを確認するために実施するものである。他の確認業務にはウォークスルー分析、種々の静的分析ならびに動態分析、コードならびに文書の検査が挙げられる。

設計バリデーションとは、品質システム規制では「客観的証拠により、医療機器の仕様がユーザのニーズおよび用途に合致していることを立証すること」であると定義されている。設計バリデーションの要素のひとつがソフトウェアバリデーションである。ソフトウェアバリデーションとは、客観的証拠によりソフトウェアに割り当てられた機能に対するユーザのニーズおよびその用途にソフトウェアが合致していることを立証することである。ソフトウェアバリデーションは、完成した医療機器の設計バリデーションの一部である。これには、医療機器に組み込んだ後に、実際の使用環境またはシミュレーション環境下でソフトウェアが適切に動作するかどうかを検査することが含まれる。ソフトウェアバリデーションは総合的なソフトウェア試験のほかに、ソフトウェア開発ライフサイクルの各段階において実施した他の確認作業に大きく依存している。たとえば、シミュレーション環

境または実際の使用環境下での医療機器ソフトウェアのアルファ試験およびベータ試験とともに、ソフトウェアを使用する医療機器の総合的な設計バリデーションプログラムの要素に含まれる。

第2項 重要度

FDA/CDRHでは、「重要度」という用語を医療機器が潜在的な欠陥、設計上の欠陥または医療機器用ソフトウェアの使用により、患者または操作者に（直接または間接的に）負わせるおそれのある損傷の程度の評価として用いる。ソフトウェア製品にかかわる市販前審査プロセスの内容は重要度に比例する。したがって、患者または操作者に損傷を引き起こすおそれのあるハザードの発生、制御および緩和におけるソフトウェアの役割を明確にすることが重要である。製造業者は市販前申請資料に当該ソフトウェア製品の重要度を明記し、その重要度をどのように決定したかを記載すること。本項では、ソフトウェアを内蔵する医療機器の重要度の決定に用いる推奨基準を記載する。このアプローチは、ハザード解析で特定されたそれぞれのハザードによって生じるおそれのある損傷の程度を明らかにするために用いることもできる。

2.1 背景

不十分または不適切なソフトウェア開発ライフサイクルおよびリスク管理業務、医療機器の不適切な使用および操作上の誤り、またはそのいずれかによって、安全でないか効果のないエネルギー、薬剤、生命支援機能または生命維持機能が適用されるか、不正確または不完全な情報により誤診あるいは誤った処置または治療の選択を招くおそれがある。このため、欠陥または設計上の欠陥によるリスクは、医療機器に内蔵されるソフトウェアの審査において重要なものとなっている。

医療機器用ソフトウェアの重要度は絶えず変化する。したがって、重要度の決定に用いる基準は単純なものであることが重要である。特定の医療機器については重要度が既に決定しており、部門管理者、部門審査手順およびOffice of Device Evaluation、またはそのいずれかによって審査基準が確立されている場合には、製造業者が決定した重要度よりもこれを優先すること。

様々な国家のおよび国際的合意基準、参考文献（付属書BおよびC）では、リスクの重大性を段階的に示している。これは、適切な苦難の程度および実施すべきリスク管理業務の種類を明らかにする上で有用である。

2.2 FDA が推奨するリスク推定およびリスク制御のアプローチ

一般に、リスクとは損傷の程度と損傷が発現する確率の積であると考えられている。しかし、ソフトウェアの欠陥は系統的なものであるため、従来の統計的手法では発現の確率を求めることはできない。したがって、ソフトウェア製品のリスクは、欠陥が発生すると仮定して、欠陥によるハザードの重大性に基づいて推定する必要がある。製造業者には、各基準および参考文献で推進されるリスク同定およびリスク制御の方法を用いることを推奨する。

2.2.1 定義

重要度を決定するための推奨アプローチでは、重要度を「高」、「中」または「低」に分類している。「高」、「中」、「低」の重要度は、ソフトウェアの欠陥によって生じる影響と関係がある。

高—医療機器の機能にかかわるソフトウェアの動作が、患者および操作者またはそのいずれかに直接影響を及ぼし、欠陥または潜在的欠陥によって患者および操作者、またはそのいずれかが死亡または重篤な損傷を来たす場合、あるいは患者および操作者またはそのいずれかに（たとえば、介護者の行為によって）間接的に影響を及ぼし、不正確な情報または遅れた情報によって、患者および操作者またはそのいずれかが死亡または重篤な損傷を来たす場合、重要度は「高」とする。

中—医療機器の機能にかかわるソフトウェアの動作が、患者および操作者またはそのいずれかに直接影響を及ぼし、欠陥または潜在的な設計上の欠陥によって患者および操作者、またはそのいずれかが重篤でない損傷を来たす場合、あるいは患者および操作者またはそのいずれかに（たとえば、介護者の行為によって）間接的に影響を及ぼし、不正確な情報または遅れた情報によって患者および操作者またはそのいずれかが重篤でない損傷を来たす場合、重要度は「中」とする。