

(2) 薬事規制のための明確化要件

ソフトウェアについて薬事規制を行うための必要な要件として、下記の各項目を挙げ、その内容を検討した。

I 必要性、II 対象範囲、III 実行性を担保する手段・人員、IV 費用対効果、VI 現行規制との整合性、VII 長期的な見通し

これらの要件に関する考察は、別表にまとめる。

(3) 規制の優先順位

(A)の医療機器制御ソフトウェアは医療機器本体に組み込まれているので、ソフトウェアには特化していないが、本体とともに基本要件基準がかかり、薬事規制の枠組みは出来ていると考えられる。(B)の医療機器構成品の医療用アプリケーションソフトウェアは薬事規制の枠組みという意味では(A)と同等だが、PCがセットとなる制限からくる経済面や利便性について、医療機関側のデメリットが大きい。(C)の単独医療用アプリケーションソフトウェアに薬事規制がかかっていない状況は、安全性に関する問題が起きたときに、行政として該当品目および販売者を把握できていないという事態を招く可能性がある。以上の点を鑑みて、優先順位を付けるならば、(C)⇒(B)⇒(A)の順で力点を置くことが必要であると考えられる。しかし、これら3種類の製品についての規制は互いに関連しているので、どこに力点を置くのかは前記のとおりであるが、具体的な規制の方法は全体を見極めながら検討すべきであろう。

(4) 規制の早期実現への一案

現時点では、行政に於いて、ソフトウェアに関する設計管理の審査が行われてはおらず、担当する人員も存在しない。仮に本報告で提案するような規制を行うとしたとき、人材登用・育成をするには一定の期間が必要である。ただし、現在想定されている(C)及び(B)にあたるソフトウェアはクラス2(管理医療機器)に相当すると考えられ、認証制度の見直し(グランドルール化)への関連を考慮し、例えば、医療用アプリケーションソフトウェアを指定管理医療機器として、MDDの設計管理の監査に知見のある登録認証機関の認証審査に委ねる方法を採用などの方法で、既存の人的リソース・ノウハウを有効に使うことを検討することが肝要であろう。

5. 今後の課題

以降今回、医療機器に於けるソフトウェアの位置づけ、扱いを諸外国の状況調査を元に議論し、今後の規制のあり方を提案してきたが、施策として成り立たせるためには以下のようないくつかの運用方針などを定めなくてはならない。

- IEC62304の適用方法
同規格は、品質向上のための工業規格であり、これをそのまま規制の枠組みに使うことは厳しすぎるという意見がある。過剰な規制により産業が衰退しないよう、適切な審査基準を設定する必要がある。
- 販売後の品質保持方法
単独医療用アプリケーションソフトウェアを医療機器とした場合、製造販売業者は、他のソフトウェア、またはインストール先のPCなどについての組み

合わせ品質の保持に努めなくてはならない。これは単一業者により成せることではなく、使用者及び業者の秩序だった連携が必要である。

- 認証制度を利用しての規制
現在我々が想定している規制対象のソフトウェアはクラス2であり、それに基づいて認証制度の利用を提案しているが、想定している以外のソフトウェアが市場にないかどうか、詳細な調査を行い、規制対象を正確に把握する必要がある。

今後はこれらの点を精査し、また、実際にソフトウェアを主に使用するであろう医師などの学会の議論なども踏まえ、より具体的な方針について検討したい。

E. 参考資料

資料-1 : 抜粋 MDD guidance/Definition of "medical devices"

資料-2 : 抜粋 Guidance for FDA Reviewers and Industry

資料-3 : 抜粋 Guidance For the Interpretation of Sections 28 to 31: Licence Application Type

資料-4 : 抜粋 Therapeutic Goods Act 1989

資料-5 : 抜粋 Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"

資料-6 : 抜粋 Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices

資料-7 : 抜粋 Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software

Contained in Medical Devices

資料-8 : FDAホームページ Recognized Consensus Standards(IEC62304)

資料-9 : 抜粋 MDD guidance / MEDDEV (GUIDELINES FOR THE CLASSIFICATION)

資料-10 : 抜粋 MDD guidance/MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES

資料-11 : 抜粋 QSR (PART 820 QUALITY SYSTEM REGULATION)

資料-12 : 抜粋 General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff

資料-13 : 抜粋 JQAセミナーテキスト

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

薬事規制のための明確化要件

I. 規制を行う必要性 現在の審査による安全性・有効性の評価を行う上での困難や、新たな規制の効果について、次の①～⑥の観点から考察する。	関連するソフトウェア
①市場におけるソフトウェア起因の品質問題の観点	<p>以下に示すように、日本の改修・回収の原因(クラスⅠ～Ⅲ)のうち、ソフトウェアが起因する案件が20%弱もあり、規制が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2006年度367件のうち33%が設計/検証に原因があり、そのうち、60%がソフトウェア関連 ・2007年度359件のうち30%が設計/検証に原因があり、そのうち、57%がソフトウェア関連 <p>(2009年1月JQA編集・発行の医療機器の最新規格と薬事申請セミナーテキストより引用(資料-13の①))</p> <p>(参考)以下に示すように、米国ではソフトウェアが起因するリコールについて、2002年にソフトウェアの開発プロセスに焦点を置いたFDAガイダンスを発行し、規制措置をとっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国のリコール原因は、1992年～1998年に行われた3140件の医療機器のリコールのうち、7.7%(242件)がソフトウェア原因であり、そのうち、79%(192件)が市場リリース後の設計変更が原因であると、2002年に発行されたFDAガイダンス“General Principles of Software Validation: Final Guidance for Industry and FDA Staff”において言及し、本ガイダンスへの適合により、これらのソフトウェア起因のリコールの防止手段になる、とガイダンス冒頭で述べている。(資料-12の①)
②単独医療用アプリケーションソフトウェアの品質・有効性・安全性の観点	<p>単独医療用アプリケーションソフトウェアは医療上の有効性があるので、医療機関において医療用途に使用されていると想定される。そして、その実態は既存の医療機器の構成部品である汎用画像診断装置ワークステーションやモダリティコンソールに搭載されている医療用ソフトウェアと同類のものである。しかしながら、当該ソフトウェアのメーカーは当該ソフトが医療機器として薬事規制されないの、基本要件基準に適合させて品質・有効性・安全性を担保していない。医療用アプリケーションソフトウェアを単独の医療機器として規制して、他の医療機器同様に基本要件基準に適合させ、品質・有効性・安全性をメーカーに担保させる必要がある。特に、当該ソフトウェアは単独で流通して不特定多数の汎用PCにインストールされるので、市販後における他のソフトウェアとの組合せや汎用PCとの組合せにおける適合性評価と設計変更の管理が必要である。すなわち、単独医療用アプリケーションソフトウェアは開発プロセスだけでなく、市販後の保守管理プロセスも含めた両プロセスにおいて、医療機器としての品質担保が必須である。</p>
③単独医療用アプリケーションソフトウェアの安全・適正使用の情報、回収・不具合情報の観点	<p>汎用PCで動作する医療用アプリケーションソフトウェアが未承認で流通し医療機関で使用されている。現在の運用では、ソフトウェアは単独では医療機器として扱うことができないので、このような事態となっている。単独医療用アプリケーションソフトウェアは医療機器として扱われないことから、医療用途を標榜することはできない。医療機器として扱われないために、メーカーから医療機関に対し、医療用途の「使用目的、効能又は効果」及び安全・適正使用の為の情報提供ができない。そのため、医療機関側は医療用途での的確な安全・適正使用の情報が入手できず、また、市販後安全監視による不具合・回収情報も入手できず、健康被害の拡大リスクがある。単独医療用アプリケーションソフトウェアを医療機器として規制して、他の医療機器同様に医療機関が十分な安全・適正使用の情報や回収・不具合情報を速やかに入手できるようにすることが望ましい。</p>
④WS等との組合せの観点(操作性、ワークフロー、コスト、設置スペース)	<p>汎用画像診断装置ワークステーションやモダリティコンソール(以降、WS等と言う)は、承認された構成部品以外の医療用アプリケーションソフトウェアをインストールできない。その場合、複数のWS等を別々に操作しなければならず、操作性やワークフロー面で制限が多く、また、複数のWS等を購入しなければならず、購入費用がかかり、かつ無駄に設置スペースを必要とする。薬事解釈上、同一H/Wに構成部品以外の医療用アプリケーションソフトウェアの組合せができるように、医療用アプリケーションソフトウェアの単独医療機器化を行う必要がある。</p>
⑤WS等自体のコストの観点	<p>WS等の構成部品であるPCは、ISO9001に適合した設計・製造プロセスのもとで設計・製造され、かつ、不特定多数の利用者を想定した厳格な情報処理機の安全規格を取得し、定期的な製造フォローアップ監査も受けている。にも関わらず、薬事規制のために、医療機器の構成部品として、さらに薬事製造工場の製造工程を通さなければならない。その結果、製造管理コストが製品価格に上乗せされている。医療機能の本質ではないPCは医療機器の構成部品である必要はなく、そのために医療用アプリケーションソフトウェアの単独医療機器化を行う。</p>
⑥WS等の設置先での新機能追加の観点	<p>WS等の性格上、設置先での迅速な新機能追加が望まれているが、既設機への一変相当の新機能追加は薬事上禁止されているので、迅速な新機能を医療機関に提供できない(既設機への一変相当の新機能追加には薬事製造工場での実施が要求される)。薬事解釈上、既設機への一変相当の新機能追加が迅速にできるように、医療用アプリケーションソフトウェアの単独医療機器化を行う。</p>

II. 対象範囲 ソフトウェアの使用用途による分類と、そのリスクから、対象範囲を考察する。		
(A)医療機器制御ソフトウェア	制御ソフトウェアに代表されるCT等の医療機器の本体に組み込まれるソフトウェア。クラスは医療機器本体に同じ。	(A)
(B)医療機器構成品の医療用アプリケーションソフトウェア	医療機器である汎用画像診断装置ワークステーションやモダリティコンソールにインストールされる医療用アプリケーションソフトウェア。現在、診断用途の医療機器はクラス2として承認されており、インストールされているソフトウェアもこれに準ずると考えられる。その他は放射線治療計画ソフトが考えられるが、旧薬事法に於いてクラスは2で承認を受けている。	(B)
(C)単独医療用アプリケーションソフトウェア	現在、薬事対象とされていないが、ソフトウェア単体で医療上の有効性があり、かつ、汎用PCにインストールすることを意図し、単独製品として販売することを意図するソフトウェア。機能的には上記(B)の医療機器構成品の医療用アプリケーションソフトウェアと同等。インストールされるPCは非医療機器のPCを想定している。診断用途のソフトウェアであり、クラスは2に相当する。その他は放射線治療計画ソフトウェアなどが考えられるが、これもクラス2と考えられる。	(C)

III. 実行性を担保する手段・人員 ソフトウェアの性能／機能は、ハードウェアのように設計製造されたものを明確な判定基準(例えば、漏洩電流値)によって審査をすることができない。FDA及びMDDはmanufacturer(製造業者)に適切な品質管理システムとリスクマネジメントに基づいた開発プロセス(設計管理)を要求し、市販前審査において、申請品目とその開発プロセスに基づいて製品実現されたかを審査するという方法を確立している。この手法はソフトウェア工学の観点から妥当であろうと考えられ、日本もソフトウェアの開発プロセス(設計管理)に重点を置いた審査方法を検討すべきである。FDA/MDDが既に医療機器の認定規格として採用している「医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセス規格」IEC62304を医療用アプリケーションソフトウェアに対する基本要件基準(薬事法第41条第3項)への適合性立証に適用し、開発・保守管理プロセス、薬事申請書類の審査、QMS適合性調査のそれぞれにおいて、IEC62304を適用した規制を行う。 また、単独で製造販売される医療用アプリケーションソフトウェアについては、上記に加え、単独で医療機器として規制を行い、市販後監視においては、複数の医療用アプリケーションソフトウェア、他のソフトウェアや他のPCとの組合せの品質に関して、設置管理医療機器及び特定保守管理医療機器として規制する。		(A)(B)(C)
①開発・保守管理プロセスへの要求	日本薬事は既に、GHTF経由でMDDIに基づく基本要件基準を導入しているため、大きな法的枠組みを変更せずに、従前にある承認基準、認証基準、ガイドラインなど作成し、それにより、MDD同様に基本要件基準12.1条(電子的にプログラム可能な機能を持つ医療機器への要求)への適合性立証としてIEC62304ベースの規格を適用することを示す。この点に関しては法的枠組みの変更の必要はないと考えられる。	(A)(B)(C)
②薬事申請書類の審査方法	基本要件基準12.1条等の適用規格IEC62304ベースの検証レポート(申請書添付資料)を審査する。FDA/MDD同様に、設計内容の厳格な審査は行わず、IEC62304ベースの規格が要求する記録文書があるかどうかを検証レポートで確認し、当該品目の開発プロセスが適切に行われている否かを審査する。法的枠組み変更不要。	(A)(B)(C)
③QMS適合性調査	日本は一部のハイリスクな特定医療機器でしか設計管理が適用されないため、従来通りの品目ごとの適合性調査では、製造管理だけが調査されることになり、ソフトウェアの製品実現の大部分を占める設計管理が調査されない。海外同様にソフトウェアに関しては、設計管理も調査の対象に引き上げることが適切と思われる(FDAのQSRIは、クラス1でもソフトが内蔵されていると設計管理を要求する)。特にIEC62304ベースの規格が要求する保守管理プロセスの監査は市販後のソフトウェアの変更管理にも重点を置いている。また、IEC62304はISO13485に代表されるプロセス規格であるため、設計管理を主体としたQMS適合性調査については認証機関の利用も検討すべきであろう。	(A)(B)(C)
④医療用アプリケーションソフトの単独医療機器化	医療用アプリケーションソフトを単独の医療機器として流通規制する。品目ごとに承認申請を必要とする。	(B)(C)
⑤医療用アプリケーションソフトウェアの市販後監視の責任主体	単一のPC上に製販業者の異なる複数の医療用アプリケーションソフトウェアや他のソフトウェアがインストールされることが想定される。組合せての販売を意図する(ラベリングする)医療用アプリケーションソフトウェアのいずれかの製販業者が市販後監視の責任主体となる。市販後監視の責任主体となった製販業者は複数の医療用アプリケーションソフトウェア並びにPCの変更管理と組合せ品質に責任を持つ。その目的達成のために医療用アプリケーションソフトウェアの他の製販業者と変更管理に関する取り決め(覚書)締結を設置管理医療機器及び特定保守管理医療機器の規制として規定する。	(B)(C)

IV. 費用対効果		
現在の規制と比較した場合の追加のコストとメリット。		
①医療機関・患者への影響	製販業者から品質・有効性・安全性の向上した医療機器が提供される。	(A)(B)(C)
	単独医療機器化により、医療機関は医療用アプリケーションソフトウェアの製販業者から基本要件基準に適合させた品質・有効性・安全性を担保された医療機器としての医療用アプリケーションソフトウェアを購入することができる。また、購入後の他のソフトウェアや他の汎用PCとの組合せにおいても製販業者の保守管理プロセスによって品質が担保される。	(C)
	単独医療機器化により、医療機関は医療用途の「使用目的、効能又は効果」及び安全・適正使用の為の情報が入手可能となる。また、市販後監視の対象になり、不具合・回収情報も迅速に入手でき、健康被害の発生や拡大が抑えられる。	(C)
	単独化医療機器化により、同一PC上に複数の医療用アプリケーションソフトウェアや電子カルテソフトの組合せが可能となり、操作性やワークフローの改善、製品購入毎にPCを同時に導入する必要がなくなり、PCの購入費用や設置スペースの削減が可能となる。	(B)
	医療用ソフトウェアの医療機器化により、新たに作られたソフトのみの申請を行うことができ、現在は既存のWSIに対して一部変更申請を行って実現する、新規ソフトウェアによる新機能追加が迅速にできるようになる。	(B)
②行政への影響	申請品目の薬事審査作業負担が増加する。薬事審査においては、特に、設計管理のQMS適合性調査の負担が大きいと考えられるので、MDD監査で知見のある認証機関の活用も検討すべき。診断用途の医療用アプリケーションソフトウェアに限定すればクラス2の認証品となるので、薬事の登録認証機関が監査することになる。	(A)(B)(C)
	現在、医療機関において医療用途に使用されている単独医療用アプリケーションソフトウェアが存在していることが想定されるので、既存の医療機器であるWSやモダリティコンソールに搭載されている医療用ソフトウェアと同様であるこれらのソフトウェアを、医療機器として規制することが、薬事規制の整合性上、好ましいことであると考えられる。	(C)
③業界への影響	粗悪な医療用アプリケーションソフトウェアが淘汰される。	(C)
	製造販売業者は基本要件基準に適用したIEC62304ベース規格の要求事項に適合させて製品実現し、QMS適合性調査においてはソフトウェアの設計管理の監査を受けなければならないという負担が発生する。	(A)(B)(C)
	医療用アプリケーションソフトを品目ごとに承認申請しなければならない。また、医療機関へ販売後においても製造販売業者は複数の医療用アプリケーションソフトウェア並びにPCの変更管理と組合せ品質に責任を持たなければならない。その目的達成のために他の医療用アプリケーションソフトウェアの製造販売業者と連携して変更管理に関する取り決めが必要になる。この点については、本研究に於いて次年度に議論したい。	(B)(C)
	単独医療機器化により、製販業者は医療用途の「使用目的、効能又は効果」及び安全・適正使用の為のラベリングをしなければならない。また、市販後監視の対象とし、不具合・回収情報も迅速に医療機関に提供しなければならない。	(C)

V. 現行規制との整合性		
承認取得済み、販売済みの製品について再評価の必要性和、不具合報告、QMS等の現行規制での対応。		
①法的枠組みの観点	<p>「実行を担保する手段・人員」欄において述べたように、基本要件基準に IEC62304ベースの規格を適用して、開発・保守管理プロセス、薬事申請書類の審査、QMS適合性調査のそれぞれにおいて、現行法の枠組み内で規制をかける。</p> <p>薬事法第2条に、医療機器は“機械器具”でなければならないと定義されているので、ソフトウェアは医療機器の定義に当てはまらなると解釈されている。薬事法を改正する、若しくは、法律改正を待たずに以下のような“法律の論理解釈”を行って、ソフトウェアを単独で医療機器にすることができる法律解釈が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・立法当時の社会的背景が大きく変化し、法律の変更解釈の必然性が明白として、機械器具ではないソフトウェアを医療機器として規制の対象とする解釈(変更解釈)。 ・医療上の有効性がある機能ならば、機械器具同様にソフトウェアも当然規制の対象とする解釈(勿論解釈)。 	(A)(B)(C)
②薬事規制をかける妥当性の観点	<p>医療機器制御ソフトウェア、医療用アプリケーションソフトウェアともに、その内容が複雑かつ膨大になってきており、また、医療機器の品質・有効性・安全性へのソフトウェアの寄与レベルも無視できないレベルであり、規制をかける妥当性はあると思われる。</p>	(A)(B)(C)
	<p>単独医療用アプリケーションソフトウェアの実態は、既に医療機器として規制されている汎用画像診断装置ワークステーションやモダリティコンソールに搭載されている医療用ソフトウェアと機能・性能的に同類のものである。従って、本来的に薬事規制されるべきものであるため、十分な妥当性がある。</p>	(C)
	<p>現行規制下で承認を受けた医療機器におけるソフトウェアについては、既存の(A)(B)のソフトウェアは、特に再評価の必要なし、とし、B)をハードウェアから外して、新たな医療機器とするのであれば、新たな規制方法での申請を受けることとするのが妥当ではないか、と考えている。なお、再評価の具体的方法に関しては、次年度の検討課題としたい。</p>	
VI. 長期的な見通し		
継続性の有無		
	<p>今後、医療に於いてソフトウェアの存在がなくなることはなく、むしろ機器組み込みソフトウェア、医療用アプリケーションソフトウェアともに、医療機器の品質・有効性・安全性へのソフトウェアの寄与度合いはますます大きくなると見込まれ、規制は継続的に必要である。</p> <p>また、ソフトウェアに関する規制を始めれば、他の医療機器の規制と同様に、科学水準の変化や国際協調の観点から、今後も変更されながら推移することになるであろう。</p>	(A)(B)(C)

EUROPEAN COMMISSION
DG ENTERPRISE
Directorate G
Unit 4 - Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology

MEDICAL DEVICES : Guidance document

MEDDEV 2.1/1

April 1994

GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF :
THE COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC ON ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES
THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES

Definition of "medical devices"

Definition of "accessory"

Definition of "manufacturer"

--- () ---

The following distinction can be made : software influencing the proper functioning of a device and software used in combination with non-medical equipment.

①ソフトウェアは、医療機器の部分である場合とそれ自体が医療機器の場合がある。

Software related to the functioning of a medical device may be part of a device or a device in its own right if it is placed on the market separately from the related device.

②PCに搭載されるソフトウェアには診断又は治療を支援するものと一般的な患者情報を扱うものがある。前者のみが医療用途とみなされる。

In the case of software intended for use with multipurpose informatic equipment a distinction has to be made between software providing for a proper diagnostic or therapeutic tool and software for handling general patient-related data. Only in the first case may a medical purpose be determined. Examples for medical devices :

- calculation of anatomical sites of the body,
- image enhancing software intended for diagnostic purpose.
- software for programming a medical device

③医療用途の事例

There is no medical purpose in the case of software used for administration of general patient data

④非医療用途の事例

g) multipurpose products

Products with a multiple purpose which may be used occasionally in a medical environment are normally not medical devices, unless a specific medical intended purpose is assigned to them. Examples :

- multipurpose PC, printer, scanner, ...
- magnetoscope, screen.

⑤特別に医療用途を設定されていない限り、病院で使われていても汎用製品は非医療機器である。

1.2 Definition of "accessory"

The question whether a product is a "device" or a "accessory" has not practical consequence. Following article 1(1) of Directive 93/42/EEC, "accessories shall be treated as medical devices in their own right". Therefore the main question is whether a product with a rather remote link to a medical use can still be considered as "accessory" (article 1(2)b) and as a matter of consequence is covered by the directive.

Guidance for FDA Reviewers and Industry

Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices

Document issued on: May 29, 1998



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

SECTION 1. Introduction

1.1 Purpose

This document provides guidance on the regulatory review of premarket submissions for software contained in medical devices. It replaces the "Reviewer Guidance for Computer Controlled Medical Devices Undergoing 510(k) Review" issued in 1991. This guidance provides a discussion of the key elements of a premarket medical device software submission; thereby providing a common baseline from which both manufacturers and scientific reviewers can operate. This guidance document represents the Agency's current thinking on premarket submissions for medical devices containing software. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. An alternative approach may be used if such approach satisfies the requirements of the applicable statute, regulations or both.

1.2 Background

This document has been developed in response to requests to refine and clarify the 1991 software guidance, based on feedback from both manufacturers and scientific reviewers. By clarifying the 1991 software guidance, the Agency hopes to receive a larger percentage of complete premarket submissions without the need for additional information requests which are time and resource consuming for both FDA and manufacturers. In addition, this document has been updated to be consistent with emerging international consensus standards such as International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-1-4¹, International Organization for Standardization (ISO) 9001 and ISO 9000-3, and the Quality System Regulations, 21 CFR Part 820.

1.3 Scope

① This document applies to all types of premarket submissions for medical devices containing software and for software products considered by themselves to be medical devices. This includes premarket notifications (510(k)s), premarket applications (PMAs), investigational device exemptions (IDEs), and Humanitarian Device Exemptions (HDEs).

1.4 Intended Audience

This document is intended for use by scientific reviewers within the FDA CDRH Office of Device Evaluation (ODE), the medical device industry, and other interested parties.

¹ IEC 60601-1-4 is a safety standard for programmable electrical medical systems which includes requirements for the process by which the medical electrical equipment is developed. It is not a software standard. Portions of this standard related to risk estimation do not address failures of a systematic nature (hardware design failures and all software failures). Therefore, hazards associated with risk-related functions subject to systematic failure should be managed based on the severity of the hazard resulting from failure and the assumption that the failure will occur.

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Room 1605, Statistics Canada Main Building
Tunney's Pasture, P.L. 0301H1
Ottawa, Ontario
K1A 0L2

January 12, 1999

To: Medical Devices Stakeholders

Subject: Guidance For the Interpretation of Sections 28 to 31: Licence Application Type

The *Medical Devices Regulations* set out the requirements governing the sale, importation and advertisement of medical devices. The goal of the Regulations is to ensure that medical devices distributed in Canada are safe and effective and meet quality standards. These Regulations were published in *Canada Gazette II* on May 27, 1998, and implementation began on July 1, 1998.

This document, entitled, *Guidance For the Interpretation of Sections 28 to 31: Licence Application Type* sets out the Programme's guidance for Industry on how to combine devices for licensing. It is intended to replace the draft guidance document "Guidance On How to Determine The Device Licence Type" published on February 13, 1998.

This new guidance document provides guidance to manufacturers in determining whether certain medical devices including components and parts can be combined together and submitted as one device licence application as set out in sections 28 to 31 of the Regulations. It expands on the definitions in the Medical Devices Regulations and provides examples of acceptable device combinations which could be submitted as one device licence application such as a system, test kit, medical device group, medical device family, or medical device group family.

For more information on the interpretation of sections 28 to 31 of the *Medical Devices Regulations* please contact any of the following:

Don Boyer, A/Manager, Licensing Services Division
phone: (613) 957-7285
email: Don_Boyer@hc-sc.gc.ca

Nancy Shadeed, Licensing Services Division
phone: (613) 954-0285
email: Nancy_Shadeed@hc-sc.gc.ca

Address:
Licensing Services Division, Medical Devices Bureau
1605 Statistics Canada Main Building
Postal Locator: 0301H1, Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Fax: (613) 954-7666

original signed by
Beth Pieteron
A/Director
Medical Devices Bureau

Attachments

MEDICAL DEVICE GROUP - A collection of medical devices, such as a procedure pack or tray, that is sold under a single name.

MEDICAL DEVICE GROUP FAMILY - A collection of medical device groups that are made by the same manufacturer, that have the same generic name specifying their intended use, and that differ only in the number and combination of products that comprise each group.

MEDICAL DEVICE NAME - Any information necessary for the user to identify the device and to distinguish it from similar devices.

SIGNIFICANT CHANGE - A change that could reasonably be expected to affect the safety or effectiveness of a medical device. It includes a change to any of the following:

- (a) the manufacturing process, facility or equipment;
- (b) the manufacturing quality control procedures, including the methods, tests or procedures used to control the quality, purity and sterility of the device or of the materials used in its manufacture;
- (c) the design of the device, including its performance characteristics, principles of operation and specification of materials, energy source, software or accessories; and
- (d) the intended use of the device, including any new or extended use, any addition or deletion of a contra-indication for the device and any change to the period used to establish its expiry date.

①

SOFTWARE - The set of instructions used to control the actions or output of a medical device, to provide input to or output from a medical device, or to provide the actions of a medical device. This definition includes software that is imbedded or permanently a part of a medical device, software that is an accessory to a medical device, or software that is itself a medical device. This does not include software used only for data management.

SYSTEM - A medical device comprising a number of components or parts intended to be used together to fulfil some or all of the device's intended functions and that is sold under a single name. This includes an IVDD system, but does not include processing devices that support numerous different assays and may be designated by manufacturers as systems.

TEST KIT - An *in vitro* diagnostic device that consists of reagents or articles, or any combination of these, and that is intended to be used to conduct a specific test.

2 Interpretation of Sections 28 to 31: Licence Application Type

There are six situations when medical devices could be combined under one licence application. These situations are discussed below.



Therapeutic Goods Act 1989

Act No. 21 of 1990 as amended

This compilation was prepared on 1 January 2005
taking into account amendments up to Act No. 120 of 2004

The text of any of those amendments not in force
on that date is appended in the Notes section

The operation of amendments that have been incorporated may be
affected by application provisions that are set out in the Notes section

Prepared by the Office of Legislative Drafting and Publishing,
Attorney-General's Department, Canberra

Division 2—Interpretation

41BD What is a *medical device*

- (1) A *medical device* is:
- (a) any instrument, apparatus, appliance, material or other article (whether used alone or in combination, and including the software necessary for its proper application) intended, by the person under whose name it is or is to be supplied, to be used for human beings for the purpose of one or more of the following:
 - (i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
 - (ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap;
 - (iii) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process;
 - (iv) control of conception;and that does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but that may be assisted in its function by such means; or
 - (b) an accessory to such an instrument, apparatus, appliance, material or other article.

Note: Declarations under subsection (3) exclude articles from the scope of this definition. Declarations under section 7 can also have this effect: see subsection 7(4).

- (2) For the purposes of paragraph (1)(a), the purpose for which an article is to be used is to be ascertained from the information supplied, by the person under whose name the article is or is to be supplied, on or in any one or more of the following:
- (a) the labelling on the article;
 - (b) the instructions for using the article;
 - (c) any advertising material relating to the article.
- (3) The Secretary may, by order published in the *Gazette*, declare that a particular instrument, apparatus, appliance, material or other article, or that a particular class of instruments, apparatus,

GHTF/SG1/N29R16:2005



FINAL DOCUMENT

Title: Information Document Concerning the
Definition of the Term “Medical Device”

Authoring Group: GHTF Study Group 1

Endorsed by: The Global Harmonization Task Force

① **Date:** May 20, 2005

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Abraao Carvalho". The signature is written in a cursive style and is underlined with a single horizontal line.

Abraao Carvalho, GHTF Chair

This document was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary international group of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations from Europe, the United States of America (USA), Canada, Japan and Australia.

The document is intended to provide *non-binding* guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2000 by the Global Harmonization Task Force

2.2 Purpose

To recommend to Regulatory Authorities a harmonized definition of a medical device, and provide information on products which may be considered to be medical devices in some jurisdictions but for which there is not yet a harmonized approach.

2.3 Scope

This document applies to products that have a medical purpose, including those used for the *in vitro* examination of specimens derived from the human body.

3.0 References

Not required for this document.

4.0 Definitions

Not required for this document.

5.0 Harmonized definition of the term “medical device”

② 'Medical device' means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, *in vitro* reagent or calibrator, software, material or other similar or related article:

- a) intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of:
- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
 - diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury,
 - investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process,
 - supporting or sustaining life,
 - control of conception,
 - disinfection of medical devices,
 - providing information for medical or diagnostic purposes by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body;

and

- b) which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means.

Note 1: The definition of a device for *in vitro* examination includes, for example, reagents, calibrators, sample collection and storage devices, control materials, and related instruments or apparatus. The information provided by such an *in vitro* diagnostic device

Guidance for Industry

Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices

Document issued on: July 27, 2000

This document supersedes the Guidance for the Content and Review
Of 510(k) Notifications for Picture Archiving and Communications Systems (PACS)
and Related Devices dated September, 1983



U.S. Department Of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health

Radiological Devices Branch
Division of Reproductive, Abdominal, and Radiological Devices
Office of Device Evaluation

Guidance¹ for the Submission of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices

I. Scope

This guidance is applicable to medical devices that provide functions related to the management of medical images after acquisition, including communication, storage, processing and display (generally known as Picture Archiving and Communications Systems (PACS)). Detailed definitions for the products that are considered to be within the scope of this guidance are contained in the classifications for these devices (see Section III. Below). Although the devices defined in these classifications are Class I and II, manufacturers are advised that not all medical image management devices are considered to be Class I or II. This guidance does not address image processing devices that utilize artificial intelligence or other techniques to identify abnormalities in medical images or assist in diagnosis.

This guidance is not applicable to manufacturers of general purpose image management products (e.g. software, communications devices, storage devices, TV monitors, scanners and frame grabbers) which are not labeled or promoted for medical use (21 CFR 807.65(c)). Such manufacturers are exempted from registration, listing and premarket notification. However, when integrated into a medical image management system by another manufacturer, a general-purpose image management product becomes a medical device. The original manufacturer retains the responsibility of the manufacturer applicable to such manufacturers.

①この指針は、患者の記述的な情報、検査日程計画、料金請求および他の類似した非臨床データを管理だけの医療行為管理システムまたは医用情報システムには適用されない。FDAの医療機器規制および権限はそのような製品には適用されない。

This guidance is not applicable to physician practice management systems or medical information systems that are restricted to the management of patient descriptive information, examination scheduling, billing and other similar non-clinical data (FDA Policy for the Regulation of Computer Products, 11/13/89). It is also not applicable to video conferencing systems. FDA's device regulations and authorities do not apply to such products. Toolkits for developing medical imaging software are not considered medical devices because they are not a finished product.

The devices addressed by this guidance are primarily intended for use in conjunction with images obtained from radiological modalities. However, similar products have been introduced for the

¹ This document is intended to provide guidance. It represents the Agency's current thinking on the above. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. An alternative approach may be used if such approach satisfies the requirements of the applicable statute, regulations, or both.

technology, conformance with design controls may form the basis for clearing the application. Under this option, a manufacturer who is intending to modify a legally marketed Class II device would conduct the necessary verification and validation activities to demonstrate that the design output of the modified device meets the design requirements. Once the company has ensured the satisfactory completion of this process through a design review, a Special 510(k) may be submitted. While the basic content requirements for the submission are the same, this type of submission should also reference the cleared 510(k) and contain a “Declaration of Conformity” with design control requirements. In the Special 510(k) the manufacturer has the option of using a third party to assess conformance with design controls (refer to the paradigm document for details). Special 510(k)s are processed by the Office of Device Evaluation within 30 days of receipt.

The Abbreviated 510(k) is based on the use of conformance to voluntary standards in place of data review as the means by which the safety and effectiveness of Class II devices can be assured. A guidance document on the use of standards, “Use of Standards in Substantial Equivalence Determinations” (www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1131.pdf) was issued in March of 2000. This guidance established three methods for using voluntary standards in place of data in a 510(k). These were: the submission of a Declaration of Conformity to an FDA-recognized standard, a statement that a device conforms (or will conform prior to marketing) to an FDA-recognized standard (to be used where statements have been previously used), and a statement that the device conforms (or will conform) to a standard that is not yet recognized by FDA. In the last case there is less assurance that the non-recognized standard will be acceptable in meeting 510(k) requirements and the sponsor is responsible for providing sufficient justification that the non-recognized standard is suitable for its purpose. In addition to the required elements of a 510(k) as described in 21 CFR 808.87, Abbreviated 510(k) submissions should include information that describes how conformance to one or several voluntary standards, have been used to address risks associated with the device. A third party may be used to assess conformance with these standards (refer to the paradigm document for details). The review of abbreviated 510(k)s is intended to be more efficient since they are not required to contain the experimental (test) data from which conformance is determined.

III. Classifications for Medical Image Management Devices

The following five classifications for medical image management devices are currently provided in 21 CFR Part 892:

Sec. 892.2010 Medical image storage device.

- (a) *Identification.* A medical image storage device is a device that provides electronic storage and retrieval functions for medical images. Examples include devices employing magnetic and optical discs, magnetic tape, and digital memory.
- (b) *Classification.* Class I. The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to Sec. 892.9.

Sec. 892.2020 Medical image communications device.

- (a) *Identification.* A medical image communications device provides electronic transfer of medical image data between medical devices. It may include a physical communications medium, modems, interfaces, and a communications protocol.
- (b) *Classification.* Class I. The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to Sec. 892.9.

Sec. 892.2030 Medical image digitizer.

- (a) *Identification.* A medical image digitizer is a device intended to convert an analog medical image into a digital format. Examples include systems employing video frame grabbers, and scanners which use lasers or charge-coupled devices.
- (b) *Classification.* Class II (special controls; voluntary standards—Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, Joint Photographic Experts Group (JPEG) Standard).

Sec. 892.2040 Medical image hardcopy device.

- (a) *Identification.* A medical image hardcopy device is a device that produces a visible printed record of a medical image and associated identification information. Examples include multifunction cameras and laser printers.
- (b) *Classification.* Class II (special controls; voluntary standards—Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, Joint Photographic Experts Group (JPEG) Standard, Society of Motion Picture and Television Engineers (SMPTE) Test Pattern).

Sec. 892.2050 Picture archiving and communications system.

- (a) *Identification.* A picture archiving and communications system is a device that provides one or more capabilities relating to the acceptance, transfer, display, storage, and digital processing of medical images. Its hardware components may include workstations, digitizers, communications devices, computers, video monitors, magnetic, optical disk, or other digital data storage devices, and hardcopy devices. The software components may provide functions for performing operations related to image manipulation, enhancement, compression, or quantification.
- (b) *Classification.* Class II (special controls; voluntary standards—Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, Joint Photographic Experts Group (JPEG) Standard, Society of Motion Picture and Television Engineers (SMPTE) Test Pattern).

The new classifications relate directly to the product codes that have been used for some time within the Agency for these devices. These product codes and the related classifications are:

LMA - Image Digitizer (Sec. 892.2030)

LMB - Digital Image Storage Device (Sec. 892.2010)