

システム (SYSTEM)

一つ以上のプロセス、ハードウェア、ソフトウェア、設備及び人を統合化して、規定のニーズ又は目的を満たす能力を提供するまとまり。

(JIS X 0160:1996 定義 3.31 参照)

3.19

タスク (TASK)

行う必要がある一つの作業

3.20

トレーサビリティ (TRACEABILITY)

開発プロセスの二つ以上の成果物間の関係を明らかにできる程度

(IEEE 610.12:1990 参照)

3.21

検証 (VERIFICATION)

客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。

注記 1 “検証済み” という用語は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。

(JIS Q 9000:2006 定義 3.8.4 参照)

注記 2 設計及び開発における検証は、あるアクティビティに対して定義した規定要求事項に適合しているかを確定するために、そのアクティビティの結果に対して吟味を行うプロセスである。

3.22

妥当性確認 (VALIDATION)

客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。

注記 1 “妥当性確認済み” という用語は、妥当性確認が済んでいる状態を示すために用いられる。

(JIS Q 9000:2006 定義 3.8.5 参照)

注記 2 開発及び保守における妥当性確認は、システムのニーズ、目的又は規制を満たす能力を規定するアクティビティに対して定義した要求事項に適合しているかを確定するために、そのアクティビティの結果に対して吟味を行うプロセスである。

3.23

バージョン (VERSION)

構成アイテムの (時間によって) 識別された段階

注記 1 ソフトウェア製品のバージョンの変更を行って新しいバージョンとする場合は、ソフトウェア構成管理を実施する必要がある。

注記 2 JIS X 0160:1996 定義 3.37 による。

4 *一般要求事項

4.1 *品質マネジメントシステム

医療機器ソフトウェアの製造業者は、顧客要求事項及び該当する規制要求事項に適合する医療機器ソフトウェアを提供する能力があることを実証する。

注記 1 この能力は、次のいずれかに適合する品質マネジメントシステムを使用して実証できる。

- JIS Q 13485 [7]
- 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

注記 2 品質マネジメントシステム要求事項をソフトウェアに適用するための指針は、ISO/IEC 9003 [11]に規定している。

4.2 *リスクマネジメント

製造業者は、JIS T 14971、又は製造業者が規定したリスクマネジメントプロセスを適用する。

5 ソフトウェア開発プロセス

5.1 *ソフトウェア開発計画

5.1.1 ソフトウェア開発計画

製造業者は、開発するソフトウェアシステムの適用範囲、規模、環境及びソフトウェア安全性に適した、ソフトウェア開発プロセスのアクティビティを実施するために、（一つ又は複数の）ソフトウェア開発計画を確立する。

- a) ソフトウェアシステムの開発に使用するプロセス
- b) 成果物（文書を含む）
- c) システム要求事項、ソフトウェア要求事項、ソフトウェアシステム試験及びソフトウェアに実装するリスクコントロール手段の間のトレーサビリティ
- d) SOUP 構成アイテム及び開発支援用ソフトウェアを含む、ソフトウェア構成管理及び変更管理
- e) ライフサイクルの各段階で発見される、ソフトウェア製品、成果物及びアクティビティの問題に対処するためのソフトウェア問題解決

注記 3 ソフトウェア開発計画は、全体のシステム開発計画に統合してもよい。

注記 4 ソフトウェアシステムがスタンドアロンシステム（ソフトウェア単独）の場合は、ソフトウェアシステム要求事項とシステム要求事項とに差異がない場合もある。この場合、ソフトウェアシステム試験は、妥当性確認を含む計画とする。

5.1.2 ソフトウェア開発計画の継続更新

製造業者は、開発の進捗よく（捗）に応じて、計画を適宜更新する。

5.1.3 ソフトウェア結合及び結合試験計画

製造業者は、ソフトウェアアイテム（SOUP を含む）を結合して、結合時に試験を実施するための計画を、ソフトウェア開発計画書に示すか又は引用する。

注記 結合試験及びソフトウェアシステム試験は、一つの計画及び一連のアクティビティに統合してもよい。

5.1.4 ソフトウェア検証計画

製造業者は、ソフトウェア開発計画書に、次の検証情報を示すか又は引用する。

- a) 検証が必要な成果物
- b) 各ライフサイクルアクティビティに必要な検証タスク
- c) 成果物を検証するマイルストーン
- d) 成果物検証の合否判定基準

5.1.5 ソフトウェアリスクマネジメント計画

製造業者は、ソフトウェアリスクマネジメントプロセスのアクティビティ及びタスクの実行計画（SOUP に関連したリスクの管理を含む）を、ソフトウェア開発計画に示すか又は引用する。

5.1.6 文書化計画

製造業者は、ソフトウェア開発ライフサイクルにおいて作成する文書についての情報を、ソフトウェア開発計画書に示すか又は引用する。

5.1.7 ソフトウェア構成管理計画

製造業者は、ソフトウェア開発計画書に、ソフトウェア構成管理情報を示すか又は引用する。

5.2 *ソフトウェア要求事項分析

5.2.1 システム要求事項からのソフトウェア要求事項の定義及び文書化

製造業者は、医療機器のソフトウェアシステムごとに、システムレベルの要求事項からソフトウェアシステム要求事項を定義して文書化する。

注記 ソフトウェアシステムがスタンドアロンシステム（ソフトウェア単独の機器）の場合は、ソフトウェアシステム要求事項とシステム要求事項とに差異がない場合もある。

5.2.2 リスクコントロール手段のソフトウェア要求事項への包含

製造業者は、ハードウェアの故障及び潜在的なソフトウェア不具合に対してソフトウェアに実装するリスクコントロール手段を、医療機器ソフトウェアの要求事項に含める。

注記 これらの要求事項は、ソフトウェア開発の初期には利用できないこともあり、ソフトウェアの設計及びリスクコントロール手段の追加定義を行うことで変更できる。

5.2.3 医療機器リスク分析の再評価

製造業者は、ソフトウェア要求事項が確定した時点で医療機器リスク分析を再評価し、適宜、更新する。

5.2.4 システム要求事項の更新

製造業者は、ソフトウェア要求事項分析アクティビティの結果を受けて、適宜、システム要求事項を含む既存の要求事項の再評価及び更新を実施する。

5.2.5 ソフトウェア要求事項の検証

製造業者は、ソフトウェア要求事項について検証し、文書化する。

5.3 *ソフトウェアアーキテクチャの設計

5.3.1 ソフトウェア要求事項のアーキテクチャへの変換

製造業者は、医療機器ソフトウェアの要求事項を、文書化したアーキテクチャ（ソフトウェアの構造の説明及びソフトウェアアイテムの特定をしているもの）に変換する。

5.3.2 ソフトウェアアイテムのインタフェース用アーキテクチャの開発

製造業者は、ソフトウェアアイテムとソフトウェアアイテム外部のコンポーネント（ソフトウェア及びハードウェア）との間、及びソフトウェアアイテム間のインタフェースについて、アーキテクチャを開発し、文書化する。

5.3.3 SOUP アイテムの機能及び性能要求事項の指定

ソフトウェアアイテムを SOUP と特定している場合、製造業者は、その SOUP アイテムについて、その意図した用途に必要な機能性能要求事項を明確にする。

5.3.4 ソフトウェアアーキテクチャの検証

製造業者は、ソフトウェアアーキテクチャーについて検証し、文書化する。

5.3.5 医療機器リスク分析の再評価

製造業者は、ソフトウェアアーキテクチャーが確定した時点で医療機器リスク分析を再評価し、適宜、更新する。

5.4 *ソフトウェア詳細設計

5.4.1 ソフトウェアアーキテクチャのソフトウェアユニットへの分解

製造業者は、最小単位であるソフトウェアユニットによって表現できるまで、ソフトウェアアーキテクチャを分解する。

5.4.2 ソフトウェアユニットごとの詳細設計の開発

製造業者は、ソフトウェアアイテムのソフトウェアユニットごとに詳細設計を開発する。リスクコントロール手段に使用するソフトウェアユニットの詳細設計は、文書化する。

5.4.3 詳細設計の検証

製造業者は、ソフトウェアの詳細設計を検証し、文書化する。

5.5 *ソフトウェアユニットの実装及び検証

5.5.1 各ソフトウェアユニットの実装

製造業者は、各ソフトウェアユニットを実装する。

5.5.2 ソフトウェアユニット検証プロセスの確立

製造業者は、各ソフトウェアユニットを検証するための方針、方法、合否判定基準及び手順を確立する。検証を試験によって実施する場合は、その試験手順の正確さについて評価する。

注記 結合試験及びソフトウェアシステム試験は、一つの計画及び一連のアクティビティに統合してもよい。

5.5.3 ソフトウェアユニットの検証

製造業者は、ソフトウェアユニットの検証を実行し、結果を文書化する。

5.6 *ソフトウェア結合及び結合試験

5.6.1 ソフトウェアユニットの結合

製造業者は、結合計画に従ってソフトウェアユニットを結合する（5.1.3 参照）。

5.6.2 ソフトウェア結合の検証

製造業者は、結合計画に従って、ソフトウェアユニットが、ソフトウェアアイテム及びソフトウェアシステムに結合されていることを検証し、記録する。

5.6.3 結合したソフトウェアの試験

製造業者は、結合計画（5.1.3 参照）に従って、結合したソフトウェアアイテムを試験し、結果を文書化する。

注記1 結合試験及びソフトウェアシステム試験は、一つの計画及び一連のアクティビティに統合してもよい。

5.6.4 結合試験記録の内容

製造業者は、試験を再現できるように、記録を保存し、実施する。

5.7 *ソフトウェアシステム試験

5.7.1 ソフトウェア要求事項についての試験の確立

製造業者は、ソフトウェアシステム試験の実施のために、個々のソフトウェア要求事項を対象として、インプット内容、予想する結果、合否判定基準及び手順を規定した一連の試験を確立し、実施する。

注記1 結合試験及びソフトウェアシステム試験は、一つの計画及び一連のアクティビティに統合してもよい。また、ソフトウェア要求事項は、より早い段階で試験してもよい。

妥当性確認を実行するソフトウェアシステム試験は、システムの意図された用途、適用、顧客ニーズ又は規制を満たす要求事項に従った環境を確立し、実施する。

5.7.2 ソフトウェア問題解決プロセスの使用

製造業者は、ソフトウェアシステム試験中に発見した異常を、ソフトウェア問題解決プロセスで処理する。

5.7.3 ソフトウェアシステム試験の検証

製造業者は、次の事項を検証する。

- a) 使用した検証方針及び試験手順が適切である。
- b) ソフトウェアシステム試験手順が、ソフトウェア要求事項に従っている。
- c) すべてのソフトウェア要求事項を対象に、試験又は検証を実施している。
- d) 試験結果が、合否基準を適合する。

5.7.4 ソフトウェアシステム試験記録の内容

製造業者は、試験を再現できるように、記録を保存し、実施する。

5.7.5 試験文書の内容

製造業者は、ソフトウェアアイテム及びシステムの試験、結合試験、再試験に当たって、試験文書の中に次を含める。

- a) テストケース仕様
- b) 試験結果
- c) 発見された異常
- d) 試験したソフトウェアのバージョン
- e) 関連するハードウェア及びソフトウェアテスト構成
- f) 関連試験ツール
- g) 試験実施日
- h) 試験者の識別

5.8 *ソフトウェアリリース

5.8.1 ソフトウェア検証の完了確認

製造業者は、ソフトウェア検証が完了し、結果を評価したことを、ソフトウェアのリリース前に確認する。

5.8.2 既知の残留異常の文書化

製造業者は、残留している既知の異常をすべて文書化する。

5.8.3 リリースしているバージョンの文書化

製造業者は、リリースしているソフトウェア製品のバージョンを文書化する。

5.8.4 リリースしたソフトウェアの作成方法の文書化

製造業者は、リリースしたソフトウェアの作成手順及び作成環境を文書化する。

5.8.5 アクティビティ及びタスクの完了確認

製造業者は、すべてのアクティビティ及びタスクが、すべての関連する文書化とともに完了していることを確認する。

5.8.6 ソフトウェアのアーカイブ

製造業者は、次について、製造業者自身が決定した機器の耐用期間、又は関連する規制要求事項が規定する期間の、いずれか長い方を最低保管期間として保管する。

- a) ソフトウェア製品及び構成アイテム
- b) 文書

5.8.7 ソフトウェアリリースの反復性の確保

製造業者は、リリースしたソフトウェア製品が、変造又は無断で変更されることなく、使用する場所に确实

に納品されるようにするための手順を確立する。

6 ソフトウェア保守プロセス

6.1 *ソフトウェア保守計画の確立

製造業者は、保守プロセスのアクティビティ及びタスクを実行するためのソフトウェア保守計画を確立する。計画の内容は、次による。

- a) 医療機器ソフトウェアのリリース後に発生する情報をフィードバックするための、次の手順
 - 取得
 - 文書化
 - 評価
 - 解決
 - 追跡
- b) フィードバックした情報に問題があるかを判断するための基準
- c) ソフトウェアリスクマネジメントプロセスの使用
- d) 医療機器ソフトウェアのリリース後に発生した問題を分析、及び解決するためのソフトウェア問題解決プロセスの使用
- e) 既存システムの修正を管理するための、ソフトウェア構成管理プロセス（簡条 8 参照）の使用
- f) SOUP について、次の事項を評価し実行する手順
 - アップグレード
 - バグ修正
 - パッチ
 - 陳腐化、及び支援体制の確認

6.2 *問題及び修正の分析

6.2.1 フィードバックの文書化及び評価

6.2.1.1 フィードバックの監視

製造業者は、リリースしたソフトウェア製品について、自身の組織内部及びユーザからのフィードバックを監視する。

6.2.1.2 フィードバックの文書化及び評価

フィードバックを文書化するとともにそれを評価し、リリースしたソフトウェア製品に問題がないかを判断する。問題があった場合は、問題報告として記録する（簡条 9 参照）。問題報告には、実際に悪影響を及ぼす又はその可能性のある事象、及び仕様から逸脱した事象を含める。

6.2.1.3 安全性に影響する問題報告の評価

問題報告は、個々に評価を実施し、リリースしたソフトウェア製品の安全性にどのような影響があるかを判断するとともに、問題に対処するためにリリースしたソフトウェア製品に変更を加える必要があるかを判断する。

6.2.2 ソフトウェア問題解決プロセスの使用

製造業者は、問題報告の対処に当たり、ソフトウェア問題解決プロセス（簡条 9 参照）を使用する。

6.2.3 変更要求の分析

製造業者は、簡条 9 で要求している分析を実施するほか、各変更要求が、組織、リリースしたソフトウェア製品及び連携するシステムに及ぼす影響について分析を行う。

6.2.4 変更要求の承認

製造業者は、リリースしたソフトウェア製品に修正が生じる変更要求を評価し、承認する。

6.2.5 ユーザ及び規制当局への通知

製造業者は、リリースしたソフトウェア製品に影響がある、承認済みの変更要求を明らかにする。

法令の要求に応じて、製造業者は、ユーザ及び規制当局に対して次の項目を通知する。

- a) リリースしたソフトウェア製品についての問題、及び変更せずに継続使用した場合の結果。
- b) リリースしたソフトウェア製品に対して利用可能な変更の本質、及びそれらの変更の入手及びインストールの方法。

6.3 *修正の実装

6.3.1 確立したプロセスを使用した修正の実装

製造業者は、ソフトウェア開発プロセス（箇条 5 参照）又は確立した保守プロセスを使用して、修正を実装する。

注記 ソフトウェア変更のリスクマネジメントにかかわる要求事項については、7.4 参照。

6.3.2 修正ソフトウェアシステムの再リリース

製造業者は、5.8 に従って、修正したソフトウェアシステムをリリースする。

7 *ソフトウェアリスクマネジメントプロセス

7.1 *危険状態を引き起こすソフトウェアの分析

製造業者は、医療機器ソフトウェア（SOUP を含む）を分析して、危険状態を引き起こす可能性のある、又は一因となるソフトウェアアイテムを特定し、その潜在的原因とイベントシーケンスを、リスクマネジメントファイルに文書化する（JIS T 14971 参照）。

7.2 リスクコントロール手段

7.2.1 リスクコントロール手段の定義

製造業者は、リスクマネジメントファイルに文書で示した、危険状態の一因となるソフトウェアアイテムの、潜在的原因のそれぞれについて、リスクコントロール手段を定義し、文書化する。

注記 リスクコントロール手段は、ハードウェア、ソフトウェア、動作環境又は取扱い説明書に実装できる。

7.2.2 ソフトウェアに実装するリスクコントロール手段

リスクコントロール手段をソフトウェアアイテムの機能の一部として実装する場合、製造業者は、リスクコントロール手段をソフトウェア要求事項に含める。

7.3 リスクコントロール手段の検証

7.3.1 リスクコントロール手段の検証

7.2 で文書化したリスクコントロール手段をすべて実装していることを検証し、その検証結果を文書化する。

7.3.2 新しいイベントシーケンスの文書化

リスクコントロール手段をソフトウェアアイテムとして実装した場合、製造業者は、リスクコントロール手段を評価して、危険状態を引き起こす可能性のある新たなイベントシーケンスを特定し、リスクマネジメントファイルに文書化する。

7.3.3 トレーサビリティの文書化

製造業者は、ソフトウェアハザードのトレーサビリティについて、適宜文書化する。

7.4 ソフトウェア変更のリスクマネジメント

7.4.1 医療機器ソフトウェアの安全性にかかわる変更の分析

製造業者は、医療機器ソフトウェア（SOUPを含む）の変更内容を分析して、次を確認する。

- a) 危険状態の一因となる潜在的原因が新たに生じていない。
- b) 新たなソフトウェアリスクコントロール手段が必要でない。

7.4.2 ソフトウェア変更が既存のリスクコントロール手段に与える影響の分析

製造業者は、ソフトウェアの変更（SOUPの変更を含む）を分析して、ソフトウェアの修正が既存のリスクコントロール手段の妨げとなる危険性がないかを確定する。

8 *ソフトウェア構成管理プロセス

8.1 *構成識別

8.1.1 構成アイテム識別手段の確立

製造業者は、プロジェクトのために管理すべき構成アイテム及びそのバージョンを、一意に識別するための仕組みを確立する。この仕組みには、他のソフトウェア製品又はSOUP及び文書などを含む。

8.1.2 システム構成文書の特定

製造業者は、ソフトウェアシステムの構成要素である構成アイテム及びそのバージョン一式を文書化する。

8.2 *変更管理

8.2.1 変更要求の承認

製造業者は、承認した変更要求に応じる場合に限り、構成アイテムを変更する。

8.2.2 変更の実装

製造業者は、変更要求で指定されているとおりに変更を実装する。製造業者は、変更の結果やり直しが必要なすべてのアクティビティを特定し、実装する。

8.2.3 変更の検証

製造業者は、変更によって無効になった検証のやり直しも含めて、変更を検証する。

検証には妥当性確認を含むこともある。

8.2.4 変更のトレーサビリティを実現する手段の提示

製造業者は、次を追跡できる監査証跡を作成する。

- a) 変更要求
- b) 当該問題報告
- c) 変更要求の承認

8.3 *構成状態の記録

製造業者は、システム構成を含む、管理している構成アイテムについて、検索可能な履歴記録を保存する。

9 *ソフトウェア問題解決プロセス

9.1 問題報告の作成

製造業者は、発見されたソフトウェア製品の問題ごとに問題報告を作成する。

9.2 問題の調査

製造業者は、次を実施する。

- a) 問題を調査し、可能であれば原因を特定する。

- b) ソフトウェアリスクマネジメントプロセス（箇条 7 参照）を用いて、その問題の**安全性**へのかかわりを評価する。
- c) 調査及び評価の結果を文書化する。
- d) 問題の是正に必要な処置のための**変更要求**を作成する、又は処置を行わない場合の正当な根拠を文書化する。

注記 問題が**安全性**に関連がない場合、**製造業者**は、ソフトウェア問題解決プロセスに従って問題を解決する必要はない。

9.3 関係者への通知

製造業者は、問題の存在を関係者に適宜通知する。

注記 問題は、リリースの前後及び**製造業者**の組織内外を問わず発見される可能性がある。**製造業者**は、状況に応じて通知先関係者を決定する。

9.4 変更管理プロセスの使用

製造業者は、変更管理プロセスの要求事項を遵守した上で、すべての**変更要求**を承認し、実行する（8.2 参照）。

9.5 記録の保持

製造業者は、問題報告の記録、及びその**検証**も含めた解決についての記録を保持する。

製造業者は、リスクマネジメントファイルを適宜更新する（7.4 参照）。

9.6 問題の傾向分析

製造業者は、問題報告を分析してその傾向を把握する。

9.7 ソフトウェア問題解決の検証

製造業者は、問題の解決を検証し、次の事項を判断する。

- a) 問題を解決し、問題報告を完了した。
- b) 好ましくない傾向を改善した。
- c) 変更要求を、適切なソフトウェア製品及びアクティビティに実装した。
- d) 新たな問題が発生していない。

以上

QMS省令	ISO 13485	IEC 62304 附属書C.2	新ガイドライン(案) (適用範囲)	QMS省令関連追加通知(案) この通知では、医療機器ソフトウェアについての要求事項を規定する。	改正MDD(2007)	QSR(1996)
第30条設計開発計画	7.3.1設計・開発の計画	5.1ソフトウェア開発計画	(4)一般要求事項	この通知で、「医療機器ソフトウェア」とは、医療機器に組み込むことを目的として開発した、又はそれ自体を医療機器として使用することを意図したソフトウェアシステムをいう。		
第31条設計開発に係る工程入力情報	7.3.2設計・開発へのインプット	5.2ソフトウェア要求事項分析	(5.1)ソフトウェア開発計画	医療機器ソフトウェアの製造業者は、医療機器及び体外用診断医薬品の製造管理及び品質管理の基準に關する省令に適合することを要証しなければならぬ。		
第32条設計開発に係る工程出力情報	7.3.3設計・開発からのアウトプット	5.3ソフトウェアアーキテクチャの設計	(5.2)ソフトウェア要求事項分析	医療機器ソフトウェアの開発に關しては適切な開発計画を確立する。		
第33条設計開発照査	7.3.4設計・開発のレビュー	5.4ソフトウェア詳細設計	(5.3)ソフトウェアアーキテクチャ	医療機器ソフトウェアの開発に關しては適切な開発計画を確立する。		
第34条設計開発の検証	7.3.5設計・開発の検証	5.5ソフトウェアユニットの実装及び検証	(5.4)ソフトウェア詳細設計	医療機器ソフトウェアに関する適切な試験を確立し、実施する。		
第35条設計開発バリデーション	7.3.6設計・開発の妥当性確認	5.6ソフトウェア結合及び統合試験	(5.5)ソフトウェアユニットの実装及び検証	医療機器ソフトウェアに関する適切な試験を確立し、実施する。		
第36条設計開発の変更の管理	7.3.7設計・開発の変更管理	5.7ソフトウェアシステム試験	(5.6)ソフトウェアシステム試験	医療機器ソフトウェアに関する適切な試験を確立し、実施する。		
第37条設計開発の検証	7.3.8設計・開発の検証	5.8ソフトウェアリリース	(5.7)ソフトウェアシステム試験	医療機器ソフトウェアに関する適切なリリース手続きを確立し、実施する。		830.30 設計管理 12.1のソフトウェアを組み込んでいるソフトウェアバージョン、インパブリケーション、モディファイションを含む。
第38条設計開発バリデーション	7.3.9設計・開発の妥当性確認	6.1ソフトウェア保守計画の確立	(6.1)ソフトウェア保守計画の確立	医療機器ソフトウェアに関する適切な保守計画を確立し、問題及び修正の分析を行う。		
第39条設計開発バリデーション	7.3.10設計・開発の妥当性確認	6.2問題及び修正の分析	(6.2)問題及び修正の分析	医療機器ソフトウェアの修正は、適切に確立したプロセスで実施する。		
第40条設計開発バリデーション	7.3.11設計・開発の妥当性確認	6.3修正の実装	(6.3)修正の実装	医療機器ソフトウェアの修正は、適切に確立したプロセスで実施する。		
第41条設計開発バリデーション	7.3.12設計・開発の妥当性確認	7.1危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	(7.1)危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	医療機器ソフトウェアの修正は、適切に確立したプロセスで実施する。		
第42条設計開発バリデーション	7.3.13設計・開発の妥当性確認	7.2リスクコントロール手段	(7.2)リスクコントロール手段	医療機器ソフトウェアの修正は、適切に確立したプロセスで実施する。		
第43条設計開発バリデーション	7.3.14設計・開発の妥当性確認	7.3リスクコントロール手段の検証	(7.3)リスクコントロール手段の検証	医療機器ソフトウェアの修正は、適切に確立したプロセスで実施する。		
第44条設計開発バリデーション	7.3.15設計・開発の妥当性確認	7.4ソフトウェア変更のリスクマネジメント	(7.4)ソフトウェア変更のリスクマネジメント	医療機器ソフトウェアの修正は、適切に確立したプロセスで実施する。		
第45条設計開発バリデーション	7.5識別及びトレーサビリティ	8.1構成識別	(8.1)構成識別	医療機器ソフトウェアの修正は、適切に確立したプロセスで実施する。		
第46条設計開発バリデーション	7.5.1識別及びトレーサビリティ	8.2変更管理	(8.2)変更管理	医療機器ソフトウェアの修正は、適切に確立したプロセスで実施する。		
第47条設計開発バリデーション	7.5.2識別及びトレーサビリティ	8.3構成状態の記録	(8.3)構成状態の記録	医療機器ソフトウェアの修正は、適切に確立したプロセスで実施する。		

医療機器ソフトウェアの要求事項(案)

(薬事法第2条第3項)	9ソフトウェア問題解決プロセス	9ソフトウェア問題解決プロセス	9ソフトウェア問題解決プロセス			
<p>(薬事法第二條第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二條第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について(薬食発0720022号、平成16年)第2条定義</p>						<p>第1条2(a)「医療機器」とは、あらゆる計器、器械、用具、ソフトウェア、材料又はその他の品目であり、単独使用が組み合わされて診断及び/又は治療の目的のために使用することを含む。その適切な適用のために必要なソフトウェアを含み、次の目的のために製造業者がヒトへの使用を意図したものを意味する。</p> <p>1.4 スタンドアロンソフトウェアは、補助医療機器とみなす。</p>
						<p>820.3 定義 ソフトウェアも医療機器のコンポーネントの一つである。 ソフトウェアのバージョンが同じ医療機器をロット又はバッチと定義する。</p> <p>820.70 生産、工程管理 生産または品質システムにコンピュータ又は自動データ処理システムを使用している場合は、コンピュータソフトウェアをバリデーションしなければならない。全てのソフトウェア変更もバリデーションしなければならない。 820.181 製造記録 機器仕様にはソフトウェアの仕様も含む。</p>
<p>第45条製造工程等のバリデーション</p>						
<p>第40条製造及びサービス提供の管理</p>						

注1)改正MDD:正式名称は「閣僚理事会指令 93/42/EEC、1993年6月14日、医療機器に関する指令”(2007年9月21日に第5回の改正がなされた。)
注2)QSR: CFR Title 21, Chapter I, Subchapter H (Medical Device) Part. 820 (Quality System Regulation) (2007年4月9日に最終の改正がされている。)
なお、QSRはISO 13485とは異なる構成なので、必ずしもGMS省令とは対応しない。
また、ここでは、明示的に“software”と記述している項目のみ取り上げた。

Software 臨時 group の GHTF SC に対する推奨事項 (案)

三浦 (訳)

注) 一部は会議報告と重複している。夫々の全体像を把握できるよう重複部分も残した。

1. 検討すべき対象分野

- ・活動 (1) : Software を含む市販前承認申請の審査のための指針開発
基礎になる文書 : SG 1 STED、FDA の審査用指針
提案理由 : Software の設計及び設計履歴の文書化のために製造業者が用いる技術的手段の評価において、risk 低減のために採用する安全に関わる管理に透明性を与える。この評価は、市販前に共通の基準によって実施されるべきである。この問題は、特に software 及び programmable system に固有のものである。Programmable system を扱っている基本要件 (SG 1N41R9、5.12.1) に、“... 意図した繰り返し性及び信頼性があり、また、意図通りに機能すること” とのみ引用されているためである。正しくこのような優先順位が高い事項及びその他の製品に関わる監視などを如何に評価するかが、この活動案に関わっている。
- ・活動 (6) : 医療機器の process で使用される software の規制上の審査のための指針開発
基礎になる文書 : FDA software validation 指針、業界の文書、文献、既存の規格
提案理由 : 機器の開発過程及びその文書化を通して、製造業者の規制上の評価 (用途に対する適合性の妥当性確認) に対して、共通の進め方が望まれるためである。
- ・活動 (10) : Software 開発過程の監査及び監査員の資格に対する指針開発
基礎になる文書 : 既存の SG 4 文書に対する補足
提案理由 : Software の開発 lifecycle (risk management 及び品質 management) における監査の実施及び資格認定は高度に専門化された活動であり、既存の SG 4 の文書に対して補足を行うべきである。この業務の推進を通して、他と連携した活動が望まれる。

2. Software を他分野とは別に扱わなければならない理由

Software はその性質上、次のように hardware とは異なる要素が多い。①変更が容易、②遠隔操作及び表示が可能、③検証が容易ではない、④些細な変更が性能に大きな影響を与える、④品質保証が設計段階に凝縮されている、⑤信頼性の概念が、適切な形にまとまっていない、⑥Risk 推定に問題点が多い、⑦使用環境に多くの相互作用がある。

3. 推奨事項

1) 推奨事項 1

- ・活動 (1) に関連
- ・SG 1 への要請 :

Software は energy 伝達には無関係であり、standalone software を扱っていない基本要件の 5.12 に、適切な記述を追加すること。

- ・提案理由：医療機器の定義は、standalone software を想定している。

2) 推奨事項 2

- ・活動（1）に関連
- ・SG 1 への要請：
基本要件 5.12.1 の文言を、新しい医療機器指令（MDD）で使用されている文言と入れ替えること（使用されている文言追加）。
- ・提案理由：この新しい文言は、入手可能な規格類にも関連している。

3) 推奨事項 3

- ・活動（1）に関連
- ・SG 1 への要請：
幾つかの関連用語（embedded、Standalone、installable、programmable、configurable、system、accessory など）を定義し、“software” の定義を明確化すること
- ・提案理由：基本要件及び関連する他の指針に適用される方法は、software の使われ方に関わるため、定義を明確にする必要がある。

4) 推奨事項 4

- ・活動（1）に関連
- ・SG 1 への要請
STED 7.2.4 では software に言及すべきであり、使用環境における software と他の影響の間の、不具合があり得る相互作用に関わる文書化及び評価の必要性を強調している基本要件の 5.9.1 及び 5.9.2 を参照すべきである。
- ・提案理由：Standalone software の適切な使用に対して重要である。

5) 推奨事項 5

- ・活動（1）に関連
- ・SG 2 への要請
Network に関わる場合、誰が誰に報告するか複雑さを強調している事例を修正する。
- ・提案理由：機器が意図通りに機能していても、それに使用されている system が誤動作する可能性がある（例：時間同期）

6) 推奨事項 6

- ・すべての活動に関連
- ・SG 3 の下に、業務担当 group (task group) を編成することを提案する。この group は、必要に応じ、software 及び IT に関わる課題に対応するため、他の SG 間を自由に移動し、支援を行うものとする。この業務担当 group は、SC が受入れると思われるこの推奨事項を実施する。
- ・提案理由：これらの活動は、多くの技術分野及び SG に横断的に関わり、一貫性を維持することが重要である。

7) 推奨事項 7

- ・活動 (1) 及び (3) に関連
- ・SG 3 への要請
SG 3/N17R3 (Quality Management System – Medical Device – Guidance on the management of procured products, outsourced processes and their and their suppliers) が、software の確保及びその outsourcing に言及することを推奨する。
- ・提案理由：Outsource した開発及び standalone software の使用環境を、適切に含めることが重要である。

8) 推奨事項 8

- ・活動 (2) に関連
- ・SG 3 への要請：
SG 3/N99-10 (Quality Management System – Process Validation Guidance) の software によって制御された process を参照し、software 除外を除去する。Process の妥当性確認が、software の設計活動に適用されることを明確にする。
- ・提案理由：Software の妥当性確認の範囲を規定する必要があるため、適切な設計 process の妥当性確認が重要である。SQA は大部分が設計で行われる。

9) 推奨事項 9

- ・活動 (4) に関連
- ・SG 4 への要請：
Software の品質監査の文書開発を提案する。Software 監査 process の適用範囲は、QMS の設計面及び製品の完全さ (integrity) に焦点を合わせるべきである。
- ・提案理由：現行の文書を software の監査に合わせることは容易でなく、software の品質保証のための業界標準の品質保証 process は、現行の文書が扱っている要素の個々の subset に依存している (例えば、検証に拠っていない)。

10) 推奨事項 10

- ・活動 (1) に関連
SG 5 への要請
- ・治療又は診断を行う software は、その妥当性確認のために臨床上の証拠を要求される場合があることを指摘する。
- ・提案理由：Software が医療機器の場合、妥当性確認のために臨床評価が要求される場合がある。

11) 推奨事項 11

- ・全ての活動に関連
- ・機器ではない医療用 software を定義する。
- ・提案理由：医療用 software は機器ではなく、機器に対する accessory 又は臨床の作業の流れの管理を通して機器を管理するものである場合がある。

12)推奨事項 12

- ・活動（1）及び（11）に関連
- ・新しい software 監査の文書を補完するために、基準の文書を開発する。
- ・①GHTF が、要請された software の品質監査の文書を補完する software 監査のための法的基準の指針を開発すべか、又は、②ISO/TC 210 の活動のために、それを ISO/IEC に委ねるべきかを SG 3 及び SG 4 が共同で検討するよう指示することを、SC に要請する。
- ・提案理由：これは、監査方法に対する補完の基準になるものである

以下に示すのは、2009年8月18日、Eagan Cobbold GHTF SG 3 議長が、Roland Rotter GHTF 議長に提出した書簡の和訳版である。

題目：GHTF Software AHWG による、AAMI TIR 36 に基づく技術報告 (Technical Report) 作成に関する推奨事項を SG 3 が支持する件

背景

2008年10月3日、GHTF Software AHWG は SG 3 に対して、SG 3 特有の二つの作業項目に対する推奨事項を含む覚書を発行した。これらの推奨事項は、software に関する事項を、既存の及び将来の SG 3 指針文書に含めることを求めている。SG 3 は、これらの推奨事項について検討した。SG 3 は、software 関連事項を担当の指針文書に含めて来た。また、含め続ける。SG 3 に対する特定の推奨事項に加え、Software AHWG の覚書には、Software AHWG の SC に対する別の推奨事項を SG 3 が支持することの要請も含んでいる。この SC に対する推奨事項は、米国の文書である AAMI TIR 36—製造及び service の提供に対する computer software の適用の validation に基づく国際的な技術報告を開発するために、ISO/TC 210 と GHTF との間の既存の覚書 (MoU) の下で、SC が ISO/TC 210 に指示 (mandate) を出すことを求めている。(この特別な形式の software を validate する要求事項は、ISO 13485:2003 7.5.2.1 に見出せる)。

2008年10月15日～17日、SG 3 の member は、会議のため Canada の Ottawa に参集した。この時に、SG 3 に対する Software AHWG の推奨事項及び SC に対する Software AHWG の推奨事項の支持の要請は、全 SG 3 member によって受け入れられた。

SC に対する Software AHWG の推奨事項の支持

SG 3 の member は、TC 210～GHTF 覚書 (MoU) の下に、医療機器の製造及び service に使用する software の validation に関する国際的な技術文書の開発を GHTF が ISO/TC 210 に要請すると SC に対する Software AHWG の推奨事項を支持する。

SG 3 は、既存の品質 management system 規格である ISO 13485:2003 はこの形式の software の validation を要求しているものの、この問題に関する適切な国際的指針文書、規格又は技術文書は存在しないため、Software AHWG の活動 (initiative) を支持する。この問題に関して入手できる唯一の指針は、AAMI TIR 36 と称する米国の技術報告であり、Software AHWG の分析によれば、さらに広範囲にわたって国際的に使用されるためには、ISO/TC 210 の適切な作業班 (WG) が、若干の修正によって適応することが出来よう。

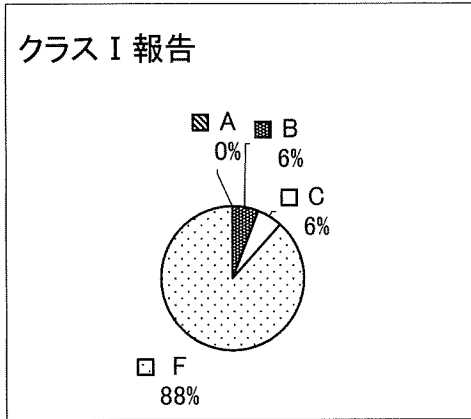
訳注：SG 3 が software validation の指針の必要性を認めたことは大前進。ただし、①製造及び service 用 software の validation のみに言及しているのは、Software AHWG 議長が SG 3 に mislead されたためであり、医療機器 software の開発の validation が重要で、②法的監査の点からは、ISO 13485 の改正が不可避であることに留意すべきである。

回収報告の検索結果

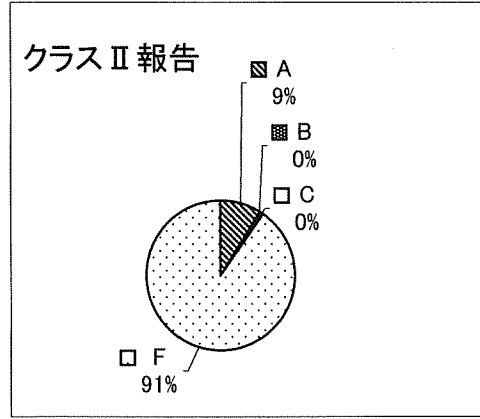
調査期間 2007年4月 ～ 2009/6月
(PMDA/医療機器関連情報/医薬品等の回収に関する情報から)

A	Softwareの不具合によるSoftwareの改修	クラスⅠ	0
		クラスⅡ	60
		クラスⅢ	5
		小計	65
B	Hardware等の不具合によるSoftwareの改修	クラスⅠ	1
		クラスⅡ	3
		クラスⅢ	0
		小計	4
C	Softwareと無関係だったもの	クラスⅠ	1
		クラスⅡ	3
		クラスⅢ	0
		小計	4
D=A+B+C	"Software"で検索できたもの	クラスⅠ	2
		クラスⅡ	66
		クラスⅢ	5
		小計	73
E	当該期間中の回収報告数	クラスⅠ	17
		クラスⅡ	679
		クラスⅢ	138
		小計	834
F=E-D	"Software"では検索できなかったもの	クラスⅠ	15
		クラスⅡ	613
		クラスⅢ	133
		全体	761
D/E	"Software"で検索できたものの割合	クラスⅠ	12%
		クラスⅡ	10%
		クラスⅢ	4%
		全体	9%
(A+B)/E	"Software"を改修したものの割合	クラスⅠ	6%
		クラスⅡ	9%
		クラスⅢ	4%
		全体	8%

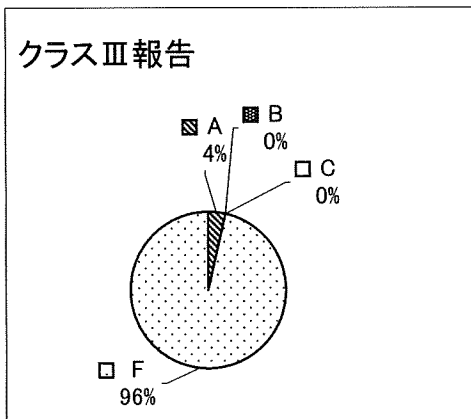
クラス I 報告	件数
A	0
B	1
C	1
F	15



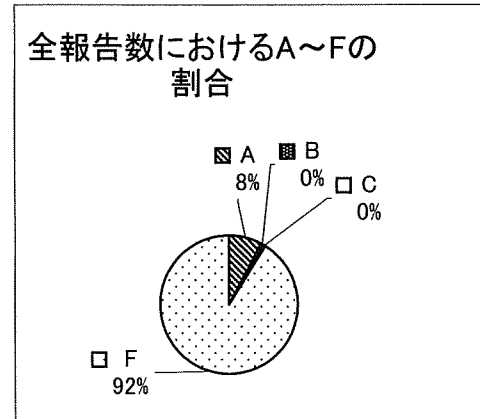
クラス II 報告	件数
A	60
B	3
C	3
F	613



クラス III 報告	件数
A	5
B	0
C	0
F	133



全報告数	件数
A	65
B	4
C	4
F	761



- ▨ A: Softwareの不具合によるSoftwareの改修
- ▩ B: Hardware等の不具合によるSoftwareの改修
- C: Softwareと無関係だったもの
- ◻ F: "Software"では検索できなかったもの

Medical Devices

How to Report a Problem (Medical Devices)

What is Medical Device Reporting (MDR)? User Facilities and MDR History of MDR Regulation Update on FDAMA

What is Medical Device Reporting (MDR)?

Medical Device Reporting (MDR) is the mechanism for the Food and Drug Administration to receive significant medical device adverse events from **manufacturers, importers and user facilities**, so they can be detected and corrected quickly. If you are a consumer or health professional you should use the nearby link to the MedWatch program for reporting significant adverse events or product problems with medical products.

User Facilities and MDR

User Facilities (e.g., hospitals, nursing homes) are required to report suspected medical device related deaths to both the FDA and the manufacturers. User facilities report medical device related serious injuries only to the manufacturer. If the medical device manufacturer is unknown, the serious injury is reported by the facility to FDA. Health professionals within a user-facility should familiarize themselves with their institution procedures for reporting adverse events to the FDA.

There is a guidance for user facilities, "Medical Device Reporting for User Facilities". See its nearby link.

Note: Please do not send the actual device to FDA as stated in Block D9 of the MEDWATCH 3500A form. In Block D9 indicate that you are keeping the device or returning it to the manufacturer.

History of MDR Regulation

Legislation requiring device user facility reporting was enacted by Congress to increase the amount of information the Food and Drug Administration (FDA)

and device manufacturers receive about problems with medical devices. Although manufacturers and importers of medical devices have been required since 1984 to report to FDA all device-related deaths, serious injuries, and certain malfunctions, numerous reports have shown there is widespread underreporting. A 1986 General Accounting Office (GAO) study showed that less than one percent of device problems occurring in hospitals are reported to FDA, and the more serious the problem with a device, the less likely it was to be reported. A GAO followup study in 1989 concluded that despite full implementation of the Medical Device Reporting (MDR) regulation, serious shortcomings still existed.

Under the Safe Medical Devices Act of 1990 (SMDA), device user facilities must report device-related deaths to the FDA and the manufacturer, if known. Device user facilities must also report device-related serious injuries to the manufacturer, or to the FDA if the manufacturer is not known. In addition, SMDA also required that device user facilities submit to FDA, on a semiannual basis, a summary of all reports submitted during that time period. The device user facility reporting section of SMDA became effective on November 28, 1991.

To implement SMDA, FDA published a tentative final rule in the Federal Register on November 26, 1991, and invited comments on the regulation. Over 300 comments were received by FDA. Then, on June 16, 1992, the President signed into law the Medical Devices Amendments of 1992 (Public Law 102-300; the Amendments of 1992), amending certain provisions (section 519 of the Food, Drug, and Cosmetic Act) relating to reporting of adverse events. The primary impact of the 1992 Amendments on device user facility reporting was to clarify certain terms and to establish a single reporting standard for device user facilities, manufacturers, importers, and distributors. A final rule published in the Federal Register on December 11, 1995, addresses the comments received by the FDA and the changes mandated by the Amendments of 1992.

Update on FDAMA

The Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) was signed on 11/21/97 and became effective on 2/19/98. There were four changes that

affected MDR:

- Manufacturers and distributors/importers do not need to submit annual certification.
 - Domestic distributors are no longer required to file MDR reports, but must continue to maintain complaint files. [Importers (initial distributors for devices manufactured overseas and imported into the USA) must continue to file MDR reports.]
 - User facilities must now file an annual report instead of semiannual reports to summarize their adverse event reports.
 - Sentinel reporting by user facilities was proposed.
- The MDR regulation was revised on 1/26/2000 and 5/8/2000 to incorporate the changes under FDAMA

See the nearby link to amendments to the MDR regulation that implemented FDAMA changes, effective March 27, 2000.

Databases

- [Adverse Event Reporting Data Files](#)
- [MAUDE Database Search](#)
- [MDR Database Search](#)

How and Where to Report

- [Reporting Adverse Events \(Medical Devices\)](#)
- [Medical Device Reporting \(MDR\) - Contact Information for User Facilities and Manufacturers](#)
- [Medical Device Reporting for User Facilities \(PDF Only\) \(PDF - 307KB\)](#)
- [Amendments to the MDR Regulation to Implement FDAMA Changes](#)
- [MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program](#)

Resources

- [Medical Device Reporting - Federal Register Notices](#)

Medical Devices

Adverse Event Reporting Data Files

Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) data

MAUDE data are reports of adverse events involving medical devices. The data consists of voluntary reports since June 1993, user facility reports since 1991, distributor reports since 1993, and manufacturer reports since August 1996. MAUDE may not include reports made according to exemptions, variances, or alternative reporting requirements granted under 21 CFR 803.19.

Medical Device Reporting (MDR) data

MDR data contains information from CDRH's former database, the device experience network (DEN). The reports include mandatory manufacturer reports on devices which may have malfunctioned or caused a death or serious injury. These reports were received under both the mandatory Medical Device Reporting Program (MDR) from 1984 - 1996, and voluntary reports up to June 1993. There are over 600,000 reports.

Please note that the FDA is required under the Freedom of Information and Privacy Acts (SEC 552, Title 5, USC) (PL 93-579) to delete, prior to public disclosure, any information that constitutes trade secrets, and confidential, commercial, or financial information; and any personal, medical and similar information that would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy. Included in the deletion requirements are all identification of the reporters of the events.

Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Links

- [MAUDE Database Search](#)
- [Manufacturer and User Facility Device Experience Database - \(MAUDE\)](#)

Medical Device Reporting Program (MDR) Links

- [MDR Database Search](#)
- [MDR Data Files](#)