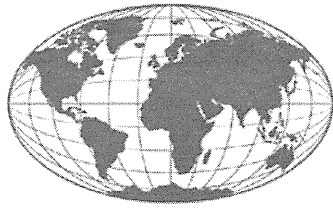


付 属 資 料

※下記和訳は、本研究の議論のために必要となると考えられた欧米資料を翻訳したものであり、内容確認にあたっては必ず同時に英文原資料を参照されて下さい。

- IMDRF, PROPOSED FINAL DRAFT : Software as a Medical Device (SaMD) : Key Definitions (2013/9/28) 和訳 (21 ページ)
- FDA ガイダンス : Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (2013/6/14) 和訳 (29 ページ)
- FDA ガイダンス : Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices (2013/8/14) 和訳 (37 ページ)
- FDA ガイダンス : Mobile Medical Applications (2013/9/25) 和訳 (73 ページ)
- EU GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES (2012/1) 和訳 (121 ページ)



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

最終原案
国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）

主題：医療機器としてのソフトウェア（SaMD）：重要な定義
作成グループ：IMDRF SaMD ワーキンググループ
日付：2013年9月28日

目次

1.0 諸言.....	24
2.0 範囲.....	24
3.0 参考文献.....	24
4.0 定義.....	24
5.0 重要な定義.....	25
5.1 医療機器としてのソフトウェア.....	25
5.2 医療目的.....	25
5.2.1 医療機器.....	25
5.2.2 体外診断用（IVD）医療機器.....	26
5.2.3 SaMDに関するその他の留意事項.....	26
5.3 SaMDの変更.....	26
5.3 SaMDの製造業者.....	26
5.4 意図する用途／意図する目的.....	27
5.4.1 SaMDに関するその他の留意事項.....	27

序文

本文書は、世界各国の医療機器規制当局から成る任意団体、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）により作成された。本文書の作成全般にわたり協議を行っている。

本文書の複製、配布、使用については制限を設けないが、本文書の一部または全部を他の文書に引用する場合、また英語以外の言語に翻訳する場合は、IMDRF はいかなる種類の保証もしない。

1.0 諸言

医療現場においてソフトウェアはますます重要性を増し、普及してきている。アクセスや配信の容易さ（インターネット、クラウド等）だけでなく、数多くのテクノロジープラットフォームが利用可能である（パソコン、スマートフォン、ネットワークサーバー等）ことを踏まえ、医療現場では、医療用に開発されたソフトウェア（臨床的判断を行うためのソフトウェア）や非医療用のソフトウェア（事務処理、財務処理用等）が利用されつつある。

現行の規制は、従来の医療機器に組み込まれたソフトウェアの公衆衛生上のリスクに対応したものである。しかし現行の規制や管理を適用することでは、SaMD（医療機器としてのソフトウェア）に特有の公衆衛生上のリスク全てに対応できるわけではなく、また、患者／消費者の保護と技術革新を促進することによる公衆衛生向上との適切なバランスを保証することもできない。

本文書は、規制当局が SaMD 規制に向けた管理体制を取り入れるための共通の枠組みを設けるために、IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）によって作成された文書の第1号である。

この IMDRF がまとめる SaMD に関する文書は、規制当局に対して公衆衛生の向上における医療用ソフトウェアの様々な種類や重要性についての基本的要素および共通認識を得るために提供される。一般的に、医療用ソフトウェア¹は下記で構成される。

- (1) 医療機器のソフトウェア（「医療機器に組み込まれた」または「医療機器の一部」という場合もある）
- (2) 医療機器としてのソフトウェア（SaMD）

本文書「IMDRF SaMD WG N10／医療機器としてのソフトウェア：重要な定義」は、SaMD に関して、ソフトウェアを医療機器とみなす場合についての共通の定義およびその他の重要な用語（用語のいくつかは医療機器規制国際整合化会議 [GHTF] で定義されている）についての注意に重点を置いている。IMDRF SaMD WG N10 に記載された重要な定義および用語は、今後 SaMD の種類や関連するリスクを確認するための共通の枠組み、またそれらのリスクを最小化するための規制を提供する文書を作成するために使用される。

規制当局によっては、SaMD の安全性、有効性、性能を保証するため、それぞれの取り組みを行っている。そのような取り組みは公衆衛生における共通の目標を持っている。この活動の目的は、SaMD についての一貫した期待や要求を推進すること、また技術革新を促進し、患者や提供者が医療技術の進歩を継続して享受できることを保証しながら、患者に最適水準の安全を提供することである。

2.0 範囲

本文書「IMDRF SaMD WG N10／医療機器としてのソフトウェア：重要な定義」は、ソフトウェアを医療機器とみなす場合の共通の定義および SaMD に関するその他の重要な用語（用語のいくつかは GHTF の文書の中で定義されている）についての注意に重点を置いている。

ソフトウェアが本文書の SaMD の定義に適合する場合を除き、医療機器の付属品としてのソフトウェアについては本文書の範囲外である。

本文書はソフトウェア技術および／又はプラットフォーム（モバイルアプリ、クラウド等）とは無関係の SaMD の定義に重点を置いている。

3.0 参考文献

- ・ GHTF/SG1/N55:2008 製造者、許可を受けた販売業者、流通業者、輸入業者の用語の定義
- ・ GHTF/SG1/N70:2011 医療機器の表示および使用説明書
- ・ GHTF/SG1/N71:2012 医療機器および体外診断用医療機器の用語の定義
- ・ ISO/IEC 14764:2006 ソフトウェア技術—ソフトウェアライフサイクルプロセス—保守

4.0 定義

定義は本文書の本文中に含まれているため、この項は余白とする。

¹ 機器の製造および保守（試験、ソースコード管理、修理点検等）に使用するソフトウェアは医療用ソフトウェアとみなさない。

5.0 重要な定義

5.1 医療機器としてのソフトウェア

「医療機器としてのソフトウェア (SaMD)」という用語は、1つまたはそれ以上の医療目的で使用するソフトウェアのうち、医療機器ハードウェアの一部としてではなく機能するものと定義する。

注意：

- ・ SaMD は医療機器であり、体外診断用 (IVD) 医療機器を含む。
- ・ SaMD は汎用 (非医療用) コンピューティングプラットフォーム²での使用が可能である。
- ・ 「一部としてではなく」とは、医療機器ハードウェアが意図した医療目的を達成するために必要でないソフトウェアのことである。
- ・ 医療機器ハードウェアに組み込まれたソフトウェアは、SaMD の定義から外れており、医療機器ハードウェアの一部とみなす。
- ・ SaMD は、医療機器を含む他製品との組み合わせ (モジュール等) で使用される場合もある。
- ・ SaMD は、一般用ソフトウェアだけでなく、医療機器ハードウェアや他の SaMD ソフトウェアなど、他の医療機器とも連動する場合がある。
- ・ 上記の定義を満たすモバイルアプリは SaMD とみなす。

5.2 医療目的

GHTF/SG1/N71:2012 (下記イタリック体で示した部分) に記載された次の2つの用語の定義では、SaMD に適用可能な医療目的を挙げている。

5.2.1 医療機器

「医療機器」とは、あらゆる計器、装置、用具、機械、器具、埋め込み器具、体外診断薬、ソフトウェア、材料、その他の同様の、または関連する品目であり、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、人体への使用を製造業者が意図し、下記のうち1つまたはそれ以上の目的で使用されるものである。

- ・ 疾病の診断、予防、監視、治療、または緩和
- ・ 負傷の診断、監視、治療、緩和、または補助
- ・ 解剖学的又は生理学的プロセスの検査、代替、修復、または支援
- ・ 生命の維持
- ・ 受胎調整
- ・ 医療機器の殺菌
- ・ 人体から採取される検体の体外試験法による情報提供

また、意図した主要な機能を、体内又は体表において、薬学、免疫学、又は代謝の手段により達成することはないが、それらの手段により意図した機能が補われるものである。

² 「コンピューティングプラットフォーム」にはハードウェア資源およびソフトウェア資源 (基本ソフト、処理ハードウェア、記憶装置、ソフトウェアライブラリ、ディスプレイ、入力装置、プログラム言語等) を含む。

SaMD に必要な「基本ソフト」はサーバー、ワークステーション、モバイルプラットフォーム、その他汎用ハードウェアプラットフォーム上で実行される。

注意：下記の製品は、一部の管轄においては医療機器とみなされない：

- ・ 殺菌薬
- ・ 障害者用の補助器具
- ・ 動物および／又はヒトの組織に組み込む装置
- ・ 体外受精または生殖補助医療のための装置

5.2.2 体外診断用（IVD）医療機器

「体外診断用（IVD）医療機器」とは、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、専らまたは主に診断、監視または生体適合性の目的で情報を提供するため、人体から採取した検体の体外検査に使用することを製造業者が意図した医療機器のことである。

注意1：IVD 医療機器は、試薬、キャリブレータ、対照材料、検体採取容器、ソフトウェア、および関連する器具、装置、その他の品目を含み、生理学的状態の診断、診断の補助、スクリーニング、監視、素因、予後、予測、測定等の試験を目的として使用される。

注意2：いくつかの管轄では、特定の IVD 医療機器については他の規制の対象としている。

5.2.3 SaMD に関するその他の留意事項

SaMD はさらに、

- ・ 疾病の緩和のための手段および提案を提供する。
- ・ 生理学的状態、健康状態、疾病または先天性奇形の適合性判定、検出、診断、監視、または治療についての情報を提供する。
- ・ 素因の診断、スクリーニング、監視、判定、また生理学的状態の予後、予測、判定の補助となる。

5.3 SaMD の変更

SaMD の変更は、SaMD のライフサイクルにわたって行われる、保守段階を含むあらゆる修正について言及している。

ソフトウェアの保守³には、適応（例：環境の変化への対応）、是正（例：発見された問題の修正）、予防（例：ソフトウェア製品の潜在的な欠陥を動作障害となる前に修正）等がある。

SaMD の変更例としては、不具合の修正、外観、性能または有用性の強化、およびセキュリティーパッチ等があるが、これに限らない。

5.3 SaMD の製造業者

SaMD の製造業者については、GHTF/SG1/N55：2009 に記載された定義を適用する。

「製造業者」とは、使用可能な医療機器を製造する意図をもって、自身の名義で、医療機器の設計および／又は製造に責任を負う個人又は法人⁴のことである。その医療機器の設計および／又は製造をその個人または法人が行うか、もしくは代理の第三者が行うかを問わない。

注意：

³ ISO/IEC 14764：2006 ソフトウェア技術—ソフトウェアライフサイクルプロセス—保守

・ 適応保守：変化した、または変化している環境においてソフトウェア製品を使用可能な状態に保つために、引渡し後に行うソフトウェア製品の修正。
・ 是正保守：発見された問題を是正するために、引渡し後に行うソフトウェア製品の事後対応的な修正。
・ 予防保守：引渡し後のソフトウェアの潜在的な欠陥が動作障害となる前に発見し是正するための修正。

⁴ ここでの「人」とは、会社、組合、協会などの法人を含む。本文書の他の定義においても同様とする。

1. この「個人または法人」は、規制当局がその管轄権内において特に第三者へ責任を課す場合を除き、国内または供給、販売を予定する管轄内における医療機器に関する全ての当該規制要求事項への適合について法的責任を負う。
2. 製造業者の責務については他の GHTF 指針書に記載されている。これらの責務には、有害事象報告および是正措置通知などの、市販前および市販後の要求事項への適合が含まれる。
3. 上記定義にある「設計および／又は製造」には、医療機器の仕様の策定、生成、成形、組立、加工、包装、再包装、表示、再表示、滅菌、据付け、再製造、また複数の機器（および場合によりその他の製品）を医療目的で組み合わせる事を含む。
4. 組立または調整によりその医療機器の意図された用途が変えられない限り、第三者から個々の患者に供給された医療機器を使用説明書に従って組立、または調整する者は製造業者ではない。
5. 本来の製造業者の代理としてではなく、医療機器の意図された用途を変更、または修正し、自身の名義において供給した者については、修正された医療機器の製造業者とみなす。
6. 元の表示を覆ったり付け替えたりせず、医療機器またはその包装に所在地および連絡先を加えるのみの、権限を有する代表者、流通業者、または輸入業者は、製造業者とみなさない。
7. 付属品について医療機器⁵の規制要求事項の対象となる範囲で、その付属品の設計および／又は製造に責任を負う者は、製造業者とみなす。

5.4 意図する用途／意図する目的

SaMD の意図する用途については、GHTF/SG1/N70:2011「医療機器の表示および使用説明書」に記載された定義を適用する。

「意図する用途／意図する目的」とは、規格、説明書、および製造業者から提供される情報に示されている、製品の使用、プロセス、またはサービスについての製造業者の意図する目的のことである。

5.4.1 SaMD に関するその他の留意事項

GHTF の定義には特に含まれていないが、販売促進資料やマーケティング資料などの資料は「製造業者から提供される情報」とみなされる。従って、これらは製造業者の意図する目的が記載されている。販売促進資料およびマーケティング資料は包括的で、SaMD の意図する用途が記載されていなければならない。

⁵ GHTF/SG1/N29 「医療機器」の定義に関する情報文書を参照のこと。

医療機器におけるサイバーセキュリティの管理に 関する市販前提出文書の内容

(Content of Premarket Submissions for Cybersecurity in Medical Devices)

業界および食品医薬品局スタッフ向け ガイダンス草案

ガイダンス草案

本ガイダンス文書は意見聴取のみを目的として配布されている。

文書発行日：2013年6月14日

本ガイダンス草案に関するコメントおよび提案は、本ガイダンス草案の配布通知が連邦公報 (*Federal Register*) に告示されてから90日以内に提出すること。書面によるコメントの送付先は、Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm.1061, Rockville, MD 20852。電子コメントの提出先は<http://www.regulations.gov>。全てのコメントに、連邦公報に告示する配布通知に記載された参照番号 (docket number) を明記してください。

本ドキュメントに関する質問については、Abiy Desta (CDRH－医療機器・放射線保健センター) (電話301-796-0293、Eメールアドレスabiy.desta@fda.hhs.gov)、またはOffice of Communication, Outreach and Development (CBER－生物製剤評価研究センター) (電話1-800-835-4709または301-827-1800) に連絡してください。

U. S. Department of Health and Human Services (米国保健福祉省)
Food and Drug Administration (食品医薬品局)
Center for Devices and Radiological Health (医療機器・放射線保健センター)
Office of Device Evaluation (医療機器評価部)
Office of In Vitro Diagnostics and Radiological Health (体外診断機器・放射線保健部)
Center for Biologics Evaluation and Research (生物製剤評価研究センター)

前置き

追加コピー

追加コピーはインターネットで入手できます。Eメールでdsmica@fda.hhs.govに請求して、本ガイダンスの電子コピーを受け取る、またはファックス番号301-847-8149に請求してハードコピーを受け取ることもできます。文書番号1825を用いて、請求するガイダンスを特定してください。

また本ガイダンス文書の追加コピーは、書面でCenter for Biologics Evaluation and Research (CBER), Office of Communication, Outreach and Development (HFM-40), 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448に、電話で1-800-835-4709もしくは301-827-1800、Eメールでocod@fda.hhs.govに請求、またはインターネットで以下のサイトから入手することもできます。
<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>

医療機器におけるサイバーセキュリティの管理 に関する市販前提出文書の内容

業界および食品医薬品局スタッフ向け ガイダンス草案

本ガイダンス草案は最終化されると、食品医薬品局 (FDA) のこのテーマに関する最新の考えを表すものとなる。それは何人に対しても如何なる事柄についても如何なる権利を生じるまたは付与するものではなく、またFDAまたは国民を拘束するために機能するものではない。適用される法的要件および規制要件を満たすものであれば、代替的アプローチを用いて構わない。代替的アプローチについて協議したい場合は、本ガイダンスの施行を担当するFDAスタッフに連絡されたい。該当するFDAスタッフが分からない場合は、本ガイダンスの表紙に記載された該当番号に電話されたい。

1. 緒言

本ガイダンスは、製造業者が医療機器の市販前申請提出文書を作成する上で考慮すべきサイバーセキュリティに関する問題点を明確化して業界を支援するためにFDAにより作成された。医療機器の機能性を確保するための効果的なサイバーセキュリティの必要性は、ワイヤレス、インターネット、ネットワーク接続型機器の使用が増大し、医療機器関連の医療情報を電子データとして頻繁に交換するようになり、ますます重要になっている。本ガイダンス文書に含まれる勧告（推奨事項）は以下のFDAガイダンスを補足する企図をもつ。

“Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (医療機器に組み込まれたソフトウェアのための市販前提出文書の内容に関するガイダンス)”

法的拘束力のない勧告を含む 草案－非施行用

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm> および “[Guidance to Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf \(OTS\) Software](#) (業界向けガイダンス：市販 (OTS) ソフトウェアを含むネットワーク接続医療機器のサイバーセキュリティ)”

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077812.htm>

本ガイダンスを含め、FDAのガイダンス文書は法的強制力のある責務を確定するものではない。各ガイダンスはむしろあるテーマに関するFDAの最新の考えを示すものであり、特定の規制要件や法的要件が引用されていない限り、あくまで推奨事項（勧告）とみなされるべきである。FDAのガイダンスで使用される“*should* (すべき)”という単語の意味は、何かを提案 (*suggest*) もしくは推奨 (*recommend*) しており、義務付けて (*required*) いるのではない。

2. 適用範囲

本ガイダンスは、FDAへの医療機器の市販前申請提出文書の中で、有効なサイバーセキュリティ管理を設け、意図的か非意図的かを問わず機器の機能性が損なわれるリスクを低減するために、考慮し、文書化するための推奨事項を規定する。本文書でサイバーセキュリティとは、ある医療機器から保存、アクセスまたは外部受信者に転送される情報の無許可の変更、誤用もしくは使用拒否、または無許可の使用などを防止するプロセスをさす。

本ガイダンス文書は、ソフトウェア（ファームウェアを含む）またはプログラマブルロジックを含む機器に関する以下の市販前提出文書に適用される⁶。

- 市販前通知 (510(k)) (Traditional、Special、Abbreviatedタイプ全てを含む)
- *De novo* 審査請願
- 市販前承認申請 (PMA)
- 製品開発プロトコール (PDP)
- 人道機器に関する適用免除 (HDE) 申請

3. 一般原則

製造業者は医療機器のサイバーセキュリティを保証するために一連のセキュリティコントロールを展開し、情報の機密保持、完全性およびアベイラビリティを維持すべきである。

機密保持 (**confidentiality**) とは、データ、情報またはシステム構造が許可を受けた者およ

⁶ 製造業者は本ガイダンスにあるサイバーセキュリティの原則を、治験医療機器に対する一部規則の適用免除 (IDE) 申請および市販前審査を免除される機器に適宜適用することも検討可能である。

法的拘束力のない勧告を含む 草案－非施行用

び団体によってのみアクセス可能であり、かつ許可された時間、方法によってのみ処理されることで、その結果データおよびシステムのセキュリティを確保できるようにすることを意味する。機密保持は無許可のユーザーがデータ、情報またはシステム構造にアクセスしない（したがって信頼できるユーザーのみアクセスする）という保証をもたらす。

完全性 (**integrity**) とは、データおよび情報が正確かつ完全であり、不適切に変更されていないことを意味する。

アベイラビリティ (**availability**) とは、データ、情報および情報システムが適時に予測される方法でアクセスでき、使用できることを意味する（すなわち、情報を必要な時に使用できるという保証）。

サイバーセキュリティを維持できないと、機器の機能障害、データのアベイラビリティもしくは完全性の喪失がもたらされる、または他の接続機器やネットワークがセキュリティ上の脅威にさらされる可能性がある。結果として患者の疾患、傷害、あるいは死亡がもたらされかねない。

製造業者は医療機器の設計段階でサイバーセキュリティを考慮すべきである。なぜならこれにより、サイバーセキュリティリスクのより堅実かつ効果的な軽減をもたらすことができるためである。製造業者は、21 CFR 820.30(g)により義務付けられたリスク分析の一環として、サイバーセキュリティリスク分析および管理計画に関する以下の要素を規定し文書化すべきである⁷。

- 資産、脅威、脆弱性の特定
- 機器の機能性に対する脅威および脆弱性への影響の評価
- 脅威および悪用され得る脆弱性の実現可能性の評価
- リスクレベルの判定および適切な軽減戦略
- 残存リスクの評価およびリスクの許容基準

4. セキュリティ保護能力

セキュリティコントロールが必要とされる度合は、当該医療機器、その使用環境、晒されるリスクの種類ならびに確率、およびセキュリティが侵害された場合に患者に生じうるリスクに依存する。他の医療機器、インターネット、その他のネットワーク、または携帯メディア（例、USB、CD）に接続可能な医療機器は、接続しない機器よりサイバーセキュリティに対して脆弱性が高い。

また製造業者は、サイバーセキュリティ保護策とその機器の使用環境（例、家庭用か医療施設用か）における使いやすさとのバランスを慎重に考慮して、セキュリティ保護能力が想定ユ

⁷ 製造業者は代替的な方法またはアプローチを、適切な理由を添えて示してもよい。

法的拘束力のない勧告を含む 草案－非施行用

ユーザーに適切であるようにすべきである。例えば、セキュリティコントロールが緊急事態に当該機器へのアクセスを妨げることがあってはならない。同様に、製造業者は、医療関係者が必要なケアを行う能力をセキュリティ機能がどのように妨げる可能性があるかを考慮すべきである。

FDAは医療機器製造業者が市販前提出文書の中で、そのセキュリティ機能を選択した理由を示し、また自社の医療機器のための適切なセキュリティコントロール方法を考慮することを推奨する。これには以下のような方法が含まれるが、これらに限定されるわけではない。

信頼できるユーザーのみにアクセスを限定する

- ユーザー認証⁸（例、ユーザーIDとパスワード、スマートカード、生体認証）を通じて、機器へのアクセスを制限する。
- 使用環境に合わせて適切な自動タイマー式ユーザーセッションログオフを使用する。
- ユーザーの役割（例、医療提供者、アドミニストレーター）に基づき、特権を差別化して階層式許可⁹モデルを採用する。
- 機器への特権的アクセス（例、アドミニストレーター、保守技術者、保守担当者）を認める多元的認証を用いる。
- 「ハードコーディング」したパスワード（すなわち、各機器について同一で、変更が困難で公開されやすいパスワード）を避けてパスワード保護を強化し、また機器への特権的アクセス用に使用するパスワードへの一般のアクセスを制限する。
- 場合に応じて、機器に物理的ロックおよびCOMポートを設け、改竄を極力抑える。
- オペレーティングシステム、アプリケーション、アンチマルウェアに影響を及ぼすものを含め、ソフトウェアまたはファームウェアのアップデートを許可する前に、ユーザー認証またはその他適切なコントロールを必須とする。

信頼できる内容を確保する

- ソフトウェアまたはファームウェアのアップデートを認証されたコードに限定する。製造業者が考慮できる一つの認証方法はコード署名による検証である。
- 許可されたユーザーがバージョンを特定できるソフトウェアおよびファームウェア

⁸ 認証とは、あるユーザー、プロセスまたは機器のアイデンティティに対して、その機器、機器のデータ、情報またはシステムへのアクセスを許可するために確認する行為をさす。

⁹ 許可（authorization）とはある機器リソースにアクセスするために与えられる権利または許可をさす。

法的拘束力のない勧告を含む 草案－非施行用

ムウェアを製造業者からダウンロードするための系統的手順を用いる。

- 機器へのおよび機器からの安全なデータ転送を確保し、場合に応じて、容認されている暗号化方法を用いる¹⁰。

フェイルセーフおよびリカバリー機能を使用する

- 機器のセキュリティが損なわれたとしても、最も重要な機器の機能性を守るフェイルセーフ機能を導入する。
- セキュリティ侵害の認識、記録、対処を可能にする機能を導入する。
- 認証されたシステムアドミニストレーターによる、機器のコンフィギュレーションの保持およびリカバリー方法を設ける。

5. サイバーセキュリティのドキュメンテーション

市販前提出文書で提出を推奨する文書の種類を本項で要約する。これらの推奨事項は、デザインコントロールを含む品質管理規則（Quality System Regulation - QRS）¹¹に従って品質システムを効果的に導入および管理することに関して明記されている。

市販前提出文書において、製造業者は当該医療機器のサイバーセキュリティに関連した以下の情報を提供すべきである。

1. 意図的、非意図的を問わず当該機器に関連するサイバーセキュリティリスクに関するハザード分析、軽減策、および設計上の考慮事項、例えば、
 - 当該機器の設計で考慮された全てのサイバーセキュリティリスクの具体的なリスト
 - 当該機器のために確定された全てのサイバーセキュリティコントロールおよびその理由説明の具体的なリスト
2. 実際のサイバーセキュリティコントロールを、考慮されたサイバーセキュリティリスクと関連づけるトレーサビリティマトリックス
3. 機器の安全かつ効果的な継続使用を保証するために、オペレーティングシステムまたは医療機器のソフトウェアに最新の保護をもたらす、製品のライフサイクルに対応するため、バリデーション済みのアップデートおよびパッチを必要に応じて提供する系統的计划

¹⁰ 暗号化とはデータ本来の意味を隠して、知られたり使用されたりするのを防ぐためにデータを暗号に変換することをさす。

¹¹ 21 CFR Part 820-Quality Systems Regulations: 21 CFR 820.30 Subpart C-Design Controls of the Quality System Regulation.

**法的拘束力のない勧告を含む
草案－非施行用**

4. 当該機器がマルウェアを含まずに購入者やユーザーに提供されることを証明する適切な書類
5. ユーザーが自身のウイルス防止ソフトウェアを使用することが予測される場合でも、使用環境にふさわしい、推奨アンチウイルスソフトウェア／ファイアーウォールの使用法に関する機器の取扱説明書および製品仕様書

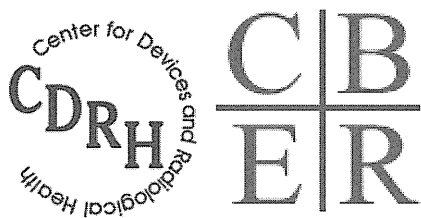
医療機器における 無線周波数ワイヤレステクノロジー

業界および食品医薬品局スタッフ向け ガイダンス

文書発行日：2013年8月14日

本文書の草案は2007年1月3日に発行された。

本文書に関する質問については、Donald Witters (CDRH—医療機器・放射線保健センター) (電話 301-796-2483、E メールアドレス donald.witters@fda.hhs.gov) または CBER (生物製剤評価研究センター) の Office of Communication, Outreach and Development (OCOD) (電話 1-800-835-4709 または 301-827-1800) にご連絡ください。



U.S. Department of Health and Human Services (米国保健福祉省)
Food and Drug Administration (食品医薬品局)
Center for Devices and Radiological Health (医療機器・放射線保健センター)
Office of Science and Engineering Laboratories (科学工学研究機構事務局)
Center for Biologics Evaluation and Research (生物製剤評価研究センター)

前置き

パブリックコメント

書面によるコメントおよび提案を FDA が考慮するためにいつでも提出できます。電子コメントは <http://www.regulations.gov> に提出してください。書面によるコメントは Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852 に提出してください。全てのコメントに、連邦公報に告示された配布通知に記載の文書番号 (docket number) を明記してください。コメントを提出する際は、全てに本ガイダンス文書の標題を正確に引用してください。コメントは本文書の次の改訂または更新まで FDA が対処しない可能性があります。

追加コピー

追加コピーはインターネットで入手できます。また E メールで dsmica@fda.hhs.gov に請求して、本ガイダンスの電子コピーを受け取るか、ファックス番号 301-847-8149 に請求してハードコピーを受け取ることもできます。文書番号 (1618) を用いて、請求するガイダンスを特定してください。

また本ガイダンス文書の追加コピーは、書面による請求を Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Office of Communication, Outreach and Development (OCOD) (HFM-40), 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448 に郵送するか、電話で 1-800-835-4709 または 301-827-1800、E メールで ocod@fda.hhs.gov に請求、またインターネットで以下のサイトから入手することもできます。

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>

[m](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm)

目次

1. 緒言	40
2. 適用範囲	42
3. ワイヤレス医療機器の設計、試験、使用に関する検討事項	42
a. ワイヤレステクノロジーの選択および性能	45
b. ワイヤレス クオリティオブサービス (QoS)	47
c. ワイヤレス共存性	47
d. ワイヤレス信号およびワイヤレスデータのセキュリティ	49
e. ワイヤレステクノロジーの EMC	51
f. 適正な試験設定および動作に関する情報	53
g. 保守に関する検討事項	54
4. RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた機器の市販前提出文書に関する推奨事項	56
a. 機器説明	56
b. ベリフィケーションおよびバリデーションへのリスクに基づくアプローチ	57
c. 試験データのサマリー	59
d. ワイヤレス医療機器のラベリング	59
附属書 A：ワイヤレス医療機器・機器システムに関する用語集	61
附属書 B：引用規格および引用情報	66

医療機器における無線周波数ワイヤレステクノロジー

業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダンス

本ガイダンスは食品医薬品局 (FDA) のこのテーマに関する最新の考えを表す。これは何人に対しても如何なる権利を生じるもしくは付与するものではなく、また FDA または国民を拘束するために機能するものではない。適用される法的要件および規制要件を満たすものであれば、代替的アプローチを用いて構わない。代替的アプローチについて協議したい場合は、本ガイダンスの施行を担当する FDA スタッフに連絡されたい。該当する FDA スタッフが分からない場合は、本ガイダンスの表紙に記載された該当する電話番号に電話されたい。

1. 緒言

FDA は、業界および FDA スタッフが医療機器への無線周波数 (radio frequency-RF) ワイヤレステクノロジーの組み込みおよび一体化に関する固有の検討事項を特定し、適切に対処する上で役立つようにこのガイダンス文書を作成した。RF ワイヤレステクノロジーを組み込んだ医療機器は、このテクノロジーの発展により急速な成長を遂げた。RF ワイヤレス医療機器の使用の増大、ワイヤレステクノロジーの継続的革新と前進、および混雑が増大する RF 環境などにより、これらの医療機器の安全かつ効果的な使用をもたらせるようにするためにワイヤレステクノロジーに関する検討事項を考慮すべきである。本ガイダンスは、医療機器の安全かつ効果的な使用に一定の効果を生じるような RF ワイヤレステクノロジーに関する検討事項を浮かび上がらせ考察する。これらの検討事項にはワイヤレステクノロジーの選択、クオリティオブサービス、共存性、セキュリティおよび電磁両立性 (EMC) が含まれる。これらの領域を検討することは RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた医

法的拘束力のない勧告を含む

療機器の安全性および有効性の合理的な保証をもたらす上で役立ち、またその他機器固有のガイダンスやガイドラインを補足するものとなる。

本ガイダンスを含め FDA のガイダンス文書は法的強制力のある責務を確定するものではない。むしろ諸ガイダンスはあるテーマに関する FDA の最新の考えを述べたものであり、特定の規制要件または法的要件が引用されていない限り、あくまで推奨事項（勧告-recommendations）とみなされるべきである。FDA のガイダンスで使用される “*should*（すべき）” という言葉は、何かを提案（*suggest*）もしくは推奨（*recommend*）することを意味し、義務付けている（*require*）のではない。