

法的拘束力のない推奨事項を記載

LZH、LZG、OPP、MEA (21 CFR 880.5725)、FIH (21 CFR 876.5820)、LKK

- CTやX線機械のワイヤレスリモコンや同期機器として作動するモバイルアプリ。予想される製品コード：JAK (21 CFR 892.1750)、LZL (21 CFR 892.1720)、KPR (21 CFR 892.1680)
- 埋め込み型神経筋刺激器の設定のコントロールや変更を行うモバイルアプリ。予想される製品コード：GZC (21 CFR 882.5860)
- 蝸牛インプラントの設定の較正、コントロール、変更を行うモバイルアプリ。予想される製品コード：MCM
- 血圧カフの拡張や収縮をコントロールするモバイルアプリ。予想される製品コード：DSJ (21 CFR 870.1100)、DSK (21 CFR 870.1110)、DXN (21 CFR 870.1130)

接続した機器から患者ごとの医療機器データを表示、転送、保存、変換することによってモバイルメディカルアプリとなるモバイルアプリ：

- ナースステーションとつながり、医療機器データを医師のモバイルプラットフォームに表示するモバイルアプリ（医療機器データシステムやMDDS）。製品コード：OUG (21 CFR 880.6310)
- ベッドサイド（又は心臓）のモニターに接続し、データをセントラルステーションに転送して表示や患者の常時モニタリングを行うモバイルアプリ。予想される製品コード：DSI、MHX、MLD (21 CFR 870.1025)、DRT、MWI、MSX (21 CFR 870.2300)
- 周産期モニタリングシステムにつなぎ、子宮の収縮と胎児の心拍データを別のディスプレイに転送して出産の進行を遠隔でモニタリングするモバイルアプリ。予想される製品コード：HGM (21 CFR 884.2740)

添付資料D 現行規則の例

本添付資料は、規制医療機器の分類例、その規制の基となるクラス、連邦規則集（CFR）のタイトル21に記載されている規則番号を示す。この表は、モバイルメディカルアプリの製造業者が規制医療機器を確認する上で最初に参考にすることを目的としている。

下記表において、規制番号8xx.yyyyとは規則21 CFR 8xx.yyyyを指し、機器クラス1、2、3はその機器の分類を示す。届出の種類「510（k）免除」は、製造業者がその機器を販売する前に市販前届出「501（k）」が必要ないことを意味する。ただし、510（k）免除にはある種の制限がある。届出の種類「510（k）」とは、製造業者が通常市販前届出を行う必要があることを意味する。

規制番号	規制の内容	規制対象機器の例 （および現行製品コード）	機器の クラス	届出の種類
862.1345	血糖値検査システム	システム、検査、血糖値、一般用（NBW）	2	510（k）
862.2100	臨床使用の計算機/データ処理モジュール	デジタル画像、保存と通信、非診断用、検査情報システム（NVV）	1	510（k）免除
868.1850	モニタリング用肺活量計	肺活量計、モニタリング（アラームあり/なし）（BZK）	2	510（k）
868.1920	導電体付き食道聴診器	聴診器、食道、導電体付き（BZT）	2	510（k）
868.2375	呼吸回数モニター	換気努力記録器（MNR）	2	510（k）
868.2377	無呼吸モニター	モニター、無呼吸、家庭用（NPF）	2	510（k）
870.1025	不整脈検出器およびアラーム（ST部分の測定とアラームを含む）	検出器とアラーム、不整脈（DSI）	2	510（k）
870.1110	血圧コンピュータ	コンピュータ、血圧（DSK）	2	510（k）
870.1130	非侵襲性血圧測定システム	システム、測定、血圧、非侵襲性（DXN）	2	510（k）
870.1875（b）	聴診器	肺音モニター（OCR）	2	510（k）
		聴診器、電子的（DQD）	2	510（k）
870.2300	心臓モニター（カルジオタコメータと心拍アラームを含む）	モニター、心臓（カルジオタコメータと心拍アラームを含む）（DRT）	2	510（k）
		モニター、生理学的、患者（不整脈検出器やアラームのないもの）（MWI）	2	510（k）
		システム、ネットワークと通信、生理学的モニター（MSX）	2	510（k）
870.2340	心電計	モニター、ST部分（MLC）	2	510（k）
		単一リード一般用心電計（OEY）	2	510（k）
870.2700	酸素濃度計	酸素濃度計（DQA）	2	510（k）
870.2770	インピーダンスプレチスモグラフ	アナライザー、体成分（MNW）	2	510（k）

法的拘束力のない推奨事項を記載

規制番号	規制の内容	規制対象機器の例 (および現行製品コード)	機器の クラス	届出の種類
870.2800	医用磁気 テープレコーダー	心電計、外来用、分析アルゴリズム 付き (MLO)	2	510 (k)
		レコーダー、イベント、 心臓埋め込み型 (不整脈検出器な し) (MXC)	2	510 (k)
874.1050	聴力計	聴力計 (EWO)	2	510 (k) または 510 (k) 免除
874.3400	耳鳴マーカー	マーカー、耳鳴 (KLW)	2	510 (k)
874.4770	耳鏡	耳鏡 (ERA)	1	510 (k) 免除
876.1500	内視鏡および付属品	内視鏡ビデオ画像撮影システム/構 成部品、胃腸病科-泌尿器科 (FET)	2	510 (k)
876.1725	胃腸運動モニタリングシ ステム	レコーダー、体外用、圧力、 増幅器およびトランスデューサ (FES)	2	510 (k)
878.4160	手術用カメラおよび 付属品	カメラ、動画、マイクロサージカル、 音声付き (FWK)	1	510 (k) 免除
		カメラ、静止画、 マイクロサージカル (FTH)	1	510 (k) 免除
		カメラ、テレビ、内視鏡、 音声付き (FWG)	1	510 (k) 免除
878.4810	皮膚科の一般外科および 形成外科で使用するレー ザー手術器具	光による一般用シワ取り (OHS)	2	510 (k)
		光による一般用電動ニキビ用レーザ ー (OLP)	2	510 (k)
880.2400	ベッド患者モニター	モニター、ベッド患者 (KMI)	1	510 (k) 免除
880.2700	起立患者用秤	秤、起立、患者 (FRI)	1	510 (k) 免除
880.2910	臨床電子体温計	体温計、電子、臨床 (FLL)	2	510 (k)
880.5580	刺鍼用ニードル	ロケーター、刺鍼ポイント (BWJ)	2	510 (k)
880.6310	医療機器 データシステム	医療機器データシステム (OUG)	1	510 (k) 免除
880.6350	電池式診察用ライト	ライト、診察、医用、 電池式 (KYT)	1	510 (k) 免除
882.1400	脳波計	フルモンタージュ脳波計 (GWQ)	2	510 (k)
		脳波計付き標準睡眠ポリグラフ計 (OLV)	2	510 (k)
882.1550	神経伝導速度測定機器	機器、神経伝導速度測定 (JXE)	2	510 (k)
882.1620	頭内圧 モニタリング機器	機器、モニタリング、 頭内圧 (GWM)	2	510 (k)
882.1890	誘発反応光刺激器	刺激器、光、誘発反応 (GWE)	2	510 (k)
882.1900	誘発反応聴覚刺激器	刺激器、聴覚、誘発反応 (GWJ)	2	510 (k)
882.1950	振せん トランスデューサ	トランスデューサ、 振せん (GYD)	2	510 (k)
884.2730	家庭用子宮活動 モニター	モニター、心拍数、胎児、非ストレ ス検査 (家庭用) (MOH)	2	510 (k)

法的拘束力のない推奨事項を記載

規制番号	規制の内容	規制対象機器の例 (および現行製品コード)	機器の クラス	届出の種類
884.2740	周産期モニタリング システムおよび付属品	システム、モニタリング、 周産期 (HGM)	2	510 (k)
884.2800	コンピュータによる出産 モニタリング システム	システム、モニタリング、 出産の進行用 (NPB)	2	510 (k)
884.2900	胎児聴診器	聴診器、胎児 (HGN)	1	510 (k) 免除
884.6120	生殖補助用付属品	付属品、生殖補助 (MQG)	2	510 (k)
884.6190	生殖補助用顕微鏡および 顕微鏡付属品	顕微鏡および顕微鏡付属品、生殖、 補助 (MTX)	1	510 (k) 免除
886.1510	眼運動モニター	モニター、眼運動、診断用 (HMC)	2	510 (k)
886.1570	検眼鏡	検眼鏡、電池式 (HLJ)	2	510 (k)
886.1930	圧力計および付属品	圧力計、AC電源 (HPK)	2	510 (k)
886.5540	低視力拡大鏡	拡大鏡、手持ち式、低視力 (HJF)	1	510 (k) 免除
		眼鏡顕微鏡、低視力 (HKC)	1	510 (k) 免除
892.1560	超音波パルスエコー イメージングシステム	システム、イメージング、 光干渉断層法 (Oct) (NQQ)	2	510 (k)
892.2010	医用画像保存機器	機器、デジタル画像の保存、 放射線科 (LMB)	1	510 (k) 免除
		機器、保存、画像、眼科 (NFF)	1	510 (k) 免除
892.2020	医用画像通信機器	システム、デジタル画像の通信、放 射線科 (LMD)	1	510 (k) 免除
		機器、通信、画像、眼科 (NFG)	1	510 (k) 免除
892.2030	医用画像デジタイザ	デジタイザ、画像、 放射線科 (LMA)	2	510 (k) 届出の執 行裁量権 ⁶⁰
		デジタイザ、画像、眼科 (NFH)	2	510 (k) 届出の執 行裁量権 ⁶¹
892.2050	写真の保存および 通信システム	システム、画像処理、 放射線科 (LLZ)	2	510 (k)
		システム、画像管理、眼科 (NFJ)	2	510 (k)

⁶⁰ 「Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff-Enforcement Policy for Premarket Notification Requirements for Certain In Vitro Diagnosis and Radiology Devices (業界および食品医薬品庁スタッフのための指針—一部のインビトロ診断機器および放射線機器の市販前届出要求事項に対する執行方針)」(2011年12月20日) (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283904.htm>) を参照。

⁶¹ 脚注 31 を参照。

添付資料E 一部機器の規制要件の概略

本添付資料は、モバイルメディカルアプリを含めた医療機器の一部規制要件について高度な説明を行う。FDAには、これら要件とその他の要件を詳しく説明した別のオンラインの資料と出版物がある。

1. 事業所の登録と医療機器のリスト作成

21 CFR Part 807によって、医療機器の製造業者はFDAに毎年事業所を登録し⁶²、販売する機器のリストを提出するよう定められている。登録とリスト作成の要件は、機器の製造元と、ある事業所が製造している機器の種類をFDAに常時知らせる手段である。モバイルメディカルアプリの製造業者は、販売しているモバイルメディカルアプリをFDAに明らかにすることによって、その事業所をFDAに登録し、リストを作成する⁶³必要がある。

詳しくは「Device Advice: Device Registration and Listing (機器に関する勧告：機器の登録とリスト作成)」(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm>)に掲載されている。さらに助言が必要な場合は、Division of Risk Management Operations、Regulatory Policy and Systems Branch（Eメール：reglist@fda.hhs.gov、電話：301-796-7400）まで問い合わせのこと。またDivision of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance（Eメール：dsmica@fda.hhs.gov、電話：301-796-7100または800-639-2041）に問い合わせてもよい。

2. 治験医療機器の適用免除（IDE）の要件

FDAに対する市販前承認（PMA）申請や市販前届出510（k）を裏付けるために必要な安全性と有効性のデータを集めるために、臨床試験における治験医療機器の使用がIDEによって許可されている。重大なリスクがある機器による臨床試験は、試験開始前にFDAと施設内治験審査委員会（IRB）の承認を得なければならない。

新奇テクノロジーを用いたモバイルアプリを製造しているモバイルメディカルアプリの製造業者には、早期にFDAと連携会議を持ち、販売を裏付けるために臨床試験が必要なこのような機器の試験と開発についてアドバイスを受けることを勧める。

このような会議についての詳細は、2001年2月28日発行の指針「Early Collaboration Meetings

⁶² 21 CFR 807.3（c）に、「事業所」とは「ある一般的な物理的な場所で機器を製造、組み立てまたは加工している1つの経営下にある事業の場所」と定義されている。

⁶³ 21 CFR Part 807を参照。

Under the FDA Modernization Act (FDAMA) (FDA近代化法に基づく早期連携会議：業界とCDRH スタッフのための最終指針)」に説明されている。この文書は (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073604.htm>) で見ることもできる。

治験医療機器の適用免除についての詳細は、「Device Advise: Investigational Device Exemption (機器に関する勧告：治験医療機器の適用免除)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/default.htm>) で見ることもできる。

3. ラベル表示の要件

医療機器製造業者は、医療機器の場合は21 CFR Part 801、インビトロ診断用製品の場合はPart 809のラベル表示の当該規則を遵守しなければならない。

4. 承認や許可の市販前申請

モバイルメディカルアプリの製造業者は、そのモバイルメディカルアプリに該当する現行の分類を確認する。製造業者はその機器分類に対して必要なしかるべき市販前申請書類を作成し、FDAに提出しなければならない。

詳しくは、「機器に関する勧告：機器の登録とリスト作成」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm>) で見ることもできる。

5. 品質システム規則 (QS規則)

モバイルメディカルアプリの製造業者は、QS規則を遵守することが求められる。⁶⁴QS規則は、製造業者が特定の機器をどのように製造しなければならないかについて詳しく規定してはいないが、その製品が常に当該要件と規格を満たしているようにするため、製造業者に開発と遵守の枠組みを示すものである。この枠組みの一つとして、モバイルメディカルアプリの製造業者は、安全で有効な機器になるように製品に対する要件を作成し、機器の設計、生産、販売の方法と手順を定めることが求められている。

さらに、モバイルメディカルアプリの製造業者は、QS規則 (21 CFR 820.30) の一環として、そのモバイルメディカルアプリとモバイルプラットフォームを適切に検証、バリデー

⁶⁴ 21 CFR part 820 を参照。

とし、安全で有効な操作を保証するよう定められている。

モバイルメディカルアプリの製造業者は、モバイルメディカルアプリの安全な販売、据え付け、操作を確実にするために、購買管理によって適切な管理方法と工程を設置することが求められている。

QS規則に関する詳細は、「Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices (品質システム (OS) 規則/医療機器の製造管理および品質管理に関する基準)」
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm>) で見ることができる。

6. 医療機器報告 (MDR) (有害事象報告)

医療機器の製造業者および輸入業者は、自社の販売している機器が死亡や重大な傷害を引き起こした、あるいはその原因となった、または不具合を起こした、さらにその機器や販売している類似機器の不具合が再発した場合に、報告すべき死亡や重大な傷害を引き起こす可能性がある、合理的に示唆される情報を何らかの情報源から受け取った、または知った場合に必ず、FDAに報告書を提出することが医療機器報告 (MDR) 規則で定められている。⁶⁵MDRは医療機器製造業者に以下のことを義務づけている。

- 21 CFR 803.10 (c) および803.50に記載の、医療機器に関するMDRで報告すべき事象を提出する
- 21 CFR 803.53に記載の、5日報告書を提出する
- 21 CFR 803.56に記載の、補足報告書を提出する
- その事象が21 CFR 803.17の記載に従ってMDR報告すべきかどうかを判断するために、医療機器の事象の特定と評価の手順書を作成、管理、実行する
- 21 CFR 803.50 (b) (3) の記載に従って、各事象の調査を行い、その原因を評価する
- 21 CFR 803.18の記載に従って、医療機器の有害事象に関するクレームに対する完全なファイルを作成し、管理する。

MRD報告書 (FDA Form 3500A) に、21 CFR 803.52に記載されている、製造業者が合理的に知っている情報を全て含める必要がある。例えば次のような情報である。

- ユーザーの施設、輸入業者、その他の最初の報告者に接触することによって得られる情報
- 製造業者が保有している情報
- 機器の分析、試験その他の評価によって得られる情報

3500Aフォームの記入方法についての詳細は、「Instructions for Completing Form FDA 3500A

⁶⁵

21 CFR part 803 を参照。

法的拘束力のない推奨事項を記載

(フォーム FDA 3500A の 記 入 方 法)
(<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm149238.htm>) と題する文書を参照のこと。

MDRの規則と報告要件についての詳しい指針は、「Medical Device Reporting for Manufacturers (製 造 業 者 の た め の 医 療 機 器 報 告)」
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094529.htm>) と題する文書を参照のこと。

MDR方針の解釈を含めた医療機器報告についての質問は、以下宛てに問い合わせのこと。

- 電話：(301) 796-6670 (音声ガイダンス)
- Eメール：RSMB@fda.hhs.gov
- 郵送：Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Reporting Systems Monitoring Branch, 10903 New Hampshire Avenue, WO Bldg. 66, Room 3217, Silver Spring, MD 20993-0002

7. 問題の修正

モバイルメディカルアプリの製造業者は、問題修正のためのいつでも自主的に措置を講じることができる、またFDAによってそれが要求される場合もある。自主的な措置は通常機器の製造業者によって実施される。モバイルメディカルアプリの製造業者が求められる措置の種類として、次のような例がある。

- 機器の問題の調査
- 機器の修理
- 機器の設定の調整
- 「バグ」や意図しない反応によるリスクを軽減するためのソフトウェアのアップグレード

場合によって、FDAは、市場からその製品を撤退させることを含め、他の手段で機器の問題を解決するよう製造業者に要求できる。修正措置を勧める場合、FDAは、一部のモバイルメディカルアプリが果たしている多くの患者の治療に不可欠な基本的な役割を考慮するつもりである。

FDAに対する修正の報告：

21 CFR 806.10に従い、モバイルメディカルアプリの製造業者は、機器の修正に関する措置やモバイルメディカルアプリの撤退を、修正が開始されてから10営業日以内にFDAに迅速に報告しなければならない。特に、モバイルメディカルアプリの製造業者は、そのアプリによって生じる健康へのリスクを軽減する措置、あるいは健康に対するリスクがあるかもしれないモバイルメディカルアプリによるFD&C法の違反を治癒するための措置を、FDAに報告する必要がある。

この報告要件は、モバイルメディカルアプリの全ての修正に及ぶものではない。例えば、モバイルメディカルアプリの品質を向上させるが、それによって生じる健康へのリスクを軽減しない、あるいはFD&C法の違反を治癒しないと思われるある種の措置は、21 CFR 806.1 (b) に基づいて報告する必要はない。⁶⁶ 「健康へのリスク」が関与しない場合、FDAへの報告は必要ないが、モバイルメディカルアプリの製造業者は修正の記録を保持しなければならない。製造業者によるそのような措置の一例として、ユーザーを煩わせはするが、

⁶⁶ 21 CFR 806.1 (b) で、以下の措置が part 806 の報告要件から免除されている。

(1) ある機器の性能や品質を改善するために機器の製造業者や輸入業者が取る措置であるが、機器による健康へのリスクを軽減しない、あるいは機器による法律違反を治癒しないもの。

(2) 21 CFR 806.2 (h) に定義される市場からの撤退

(3) 21 CFR 806.2 (k) に定義されるルーチンなサービス提供

(4) 21 CFR 806.2 (l) に定義される在庫回収

法的拘束力のない推奨事項を記載

ユーザーや患者の健康にリスクがない瑕疵を修正するための変更が考えられる。

21 CFR Part 806に基づく報告要件に関する詳細は、「Device Advice: Recalls, Corrections, and Removals（機器に関する勧告：リコール、修正、撤退）」
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm>) で
見ることができる。

添付資料F よくある質問 (FAQ)

1) 当社にはこの指針に載っていないモバイルアプリがあります。当社の製品についてFDAから詳しい情報を得る一番良い方法は何ですか？

回答：確かにこの指針では、医療に使用されるあらゆるモバイルアプリについて説明されていません。自社のモバイルアプリが規制対象となる医療機器とみなされるのかどうか、その医療機器に対してFDAは執行裁量権を行使しようとするかどうか、確信できない製造業者もあると思われます。その機器が規制の対象である場合は、その具体的なモバイルアプリにどのような規制要件が該当するののかという質問があると思われます。

本指針をレビューした後、FDAは、以下の方法のいずれかで当局に連絡し、詳しい情報を入手することを勧めています。

- － 電話またはEメール－規制に関する一般的な情報は、Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance (DSMICA) にお問い合わせください。Eメール：dsmica@fda.hhs.gov、電話：301-796-7100または800-638-2041。
血液事業施設で使用するアプリや、CBER規則の他の分野に関する質問は、Office of Communication, Outreach and Development (HFM-40), Center for Biologics Evaluation and Research, 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448にお問い合わせください。Eメール：ocod@fda.hhs.gov、電話：1-800-835-4709または301-827-1800。
- － オンライン－FDAには、様々な規制要件を詳しく説明した複数のオンラインの資料や出版物があります。最初はFDAの「機器に関する勧告」のウェブサイト (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>) と「CDRH Learn」のオンラインコース (<http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn/default.htm>) をお勧めします。本指針の他の項に、より具体的な問題に関する詳しい情報のリンクが掲載されています。
- － レター－医療機器であるモバイルメディカルアプリに該当する分類と規制要件について文書で回答が欲しい製造業者は、513 (g) プロセスをご使用ください。具体的にいうと、513 (g) に対して以下の書類を提出してください。
 - ユーザー手数料
 - カバーレター
 - モバイルアプリの説明
 - モバイルアプリの用途の説明
 - モバイルアプリに使用する予定のラベル表示や販促資料、もしある場合は同様の市販機器のラベル表示や販促資料

FDAは通常、513（g）の要請を受け取ってから60日以内に、製造業者宛の親展の形でこれに対する回答を発行します。513（g）に入れるもの、送付先などの詳細は、「[FDA and Industry Procedures for Section 513 \(g\) Requests for Information Under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209841.htm)（米国食品医薬品化粧品法に基づくSection 513（g）情報請求のためのFDAおよび業界の手順）」（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209841.htm>）と題するFDAの指針文書を参照してください。513（g）のユーザー手数料についての詳細は、「[User Fees for 513 \(g\) Requests for Information](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209852.htm)（513（g）情報請求のためのユーザー手数料）」（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209852.htm>）と題するFDAの指針文書を参照してください。

2) 機器であり、モバイルメディカルアプリである可能性があるが、FDAが執行裁量権を行使するモバイルアプリに対し、FDAが品質システム（QS）規則に従うよう製造業者に勧告する理由は何ですか？

回答：FDAは、医療機器ソフトウェアの製造業者は全て適切な品質マネジメントシステムを設置し、その製品が一貫して当該要件と規格を満たし、ソフトウェアの寿命の間サポートし続けることができるようにすべきであると考えています。FDAは、医療機器のソフトウェアに関する不具合の大半は設計ミスが原因であると認識しているため、適切な品質マネジメントシステムを設置し維持することも重要です。ある試験で、最も多い問題は、ルーチンなメンテナンスの前にソフトウェアをバリデートしなかったことでした。⁶⁷

適切な品質マネジメントシステムには、適切なリスクマネジメント戦略、正しい設計方法、十分な検証とバリデーション、製品の使用によって生じる患者へのリスクや有害事象を修正し、防ぐための適切な方法を取り入れます。これらの要素の全てがFDAのQS規則を構成しています。

3) FDAのQS規則は我々が既に使用しているソフトウェア開発方法と同じですか？

回答：おそらくそうです。QS規則の原則の全てが高品質なモバイルメディカルアプリの開発や製造に当てはまるわけではありませんが⁶⁸、それらのほとんどが当てはまり、Institute of Electrical and Electronics Engineers'（IEEE）、Software Engineering Body of Knowledge（SWEBOK）、Carnegie Mellon Software Engineering Institute's Capability Maturity Model

⁶⁷ 脚注 19 を参照

⁶⁸ 医療機器のハードウェアに当てはまる（21 CFR 820.70 に定める生産と工程の管理のような）一部の QS 規則は、モバイルメディカルアプリにそのまま当てはまらないかもしれない。

Integration (CMMI) の方法のような、一般的に使用され容認されている正しいソフトウェア開発方法と矛盾していません。

QS規則に対するFDAのアプローチは、ISO 9001やISO 13485のようなある種の国際標準とも一致しています。⁶⁹これらの国際標準と同様、QS規則は製造業者が特定の機器をどのように製造しなければならないかについては詳しく定めていませんが、その製品が常に当該要件と規格を満たしているようにするために、製造業者に開発と遵守の枠組みを示しています。QS規則はどのような規模の製造業者にも、どのような種類の製品にも適用でき、合うように調整することができます。製造業者がある機器や製造工程に最も適した要件を選ぶこともできます。⁷⁰

4) モバイルメディカルアプリに特に重要なQS規則の例をいくつか教えて下さい。またそれについて詳しい情報をどこで見ることができますか？

回答：完全なリストではありませんが、モバイルメディカルアプリの製造業者に関連があるQS規則のいくつかの原則例として、リスクの評価とマネジメント、設計管理、修正および予防措置などがあります。リスクの評価とマネジメントは、正しい品質管理システムの不可欠な部分です。適切な設計方法は安全なモバイルメディカルアプリの開発と製造にとって重要です。製造業者に、患者やユーザー被害のアプリ関連の原因を特定、分析、修正、予防する手順があることも重要です。このような例は本指針の添付資料Eに示されています。モバイルメディカルアプリの製造業者にとって有用なこれらの原則についての詳細を、以下で見ることができます。

FDAの「Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers (医療機器製造業者のための設計管理指針)」
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070627.htm>)

FDAの「General Principles of Software Validation (ソフトウェアバリデーションの一般原則)」
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm>)

⁶⁹ ISO 9001:2008「品質マネジメントシステム—要件」および ISO 13485:2003「医療機器—品質マネジメントシステム—規制のための要件」。ANSI/AAMI/ISO 13485:2003 も参照。

⁷⁰ 21 CFR 820.1 を参照（「製造業者が本 part の要件に当てはまる一部のオペレーションだけに従事し、他に従事していない場合、製造業者は従事しているオペレーションに該当する要件だけを遵守すればよい」と記されている）。

5) モバイルメディカルアプリは全て市販前届出を申請し、販売前にFDAの許可や承認を得る必要がありますか？

回答：いいえ、全てのモバイルメディカルアプリ製造業者がアプリの販売前に市販前届出（510（k）やPMA）を申請しなければならないということではありません。この決定は機器の分類によって異なります。510（k）やPMAの要件が免除される機器の製造業者は、機器の販売前にFDAに届出を申請する必要はありません。例えば、クラス I 機器のほとんどは市販前届出が免除されており、最低限の規制管理下にあります。

医療機器に市販前届出が必要かどうかにかかわらず、（クラス I 機器を含む）ほとんどの医療機器は「一般管理」と呼ばれる基本的な規制要件を遵守しなければなりません。「一般管理」とは何か、この要件を遵守するために製造業者は何をすべきかについて、詳細が「Device Advice: General Controls for Medical Devices（機器に関する勧告：医療機器の一般管理）」（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/ucm055910.htm>）と（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/default.htm>）に記載されています。

6) 一部のFDA分類に「510（k）免除」と記載されています。510（k）免除とは何ですか？さらにそれが我々の製品に当てはまるかどうかはどうすればわかりますか？

回答：もし分類にその機器が「510（k）免除」と記載されていれば、製造業者はその機器を販売する前に市販前届出（510（k））を申請する必要はありません。しかし、510（k）免除にはある種の制限が課せられています。機器の免除の状況と、[21 CFR Part 862-892](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/315.cfm)に従って適用されるその状況に対する制限を確認することをお勧めします。510（k）免除機器についての詳細は、（<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/315.cfm>）で見ることができます。

7) 我々のモバイルメディカルアプリに510（k）が必要な場合、届出書類にどのような種類のソフトウェア文書を入れたらいいですか？

回答：FDAが市販前届出で提出するよう勧めているソフトウェア関連の文書は、FDAの「Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices（医療機器に含まれるソフトウェアの市販前申請書類の内容に関する指針）」に詳しく書かれています。この指針はFDAのウェブサイト（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/>）

[GuidanceDocuments/ucm089543.htm](http://www.fda.gov/oc/ohrt/GuidanceDocuments/ucm089543.htm)) からアクセスできます。

モバイルメディカルアプリに既製品のソフトウェアが使用されている場合、FDAの「Guidance for Industry, FDA Reviewers, and Compliance on Off-the-Shelf Software Use in Medical Devices (医療機器の既製品ソフトの使用に関する業界、FDAレビューアー、コンプライアンスのた め の 指 針) 」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073778.htm>) も参照して下さい。

8) 我々は医療機器製造業者であり、モバイルアプリを使って製品のラベル表示を電子的に行っています。このアプリはモバイルメディカルアプリとみなされますか？

回答：電子的なアクセスを行い、医療機器のラベルや使用説明書のデジタル版として使用されるモバイルアプリそれ自体は医療機器とみなされず、従ってモバイルメディカルアプリとみなされません。これらは、会社自身の機器をサポートするために情報を提供する機器製造業者のアプリです。例えば、許可や承認を得た医療機器ラベルの電子コピーをとるアプリ、医療機器の使用方法をビデオにするアプリなどがあります。この種のアプリはそれ自体機器とみなされませんが、医療機器のラベルの一部とみなされ、その製品に関するラベル表示の規制要件の対象となります。

9) 例えばモバイルアプリで臨床試験データを集める電子的な方法はモバイルメディカルアプリとみなされますか、どのような要件が適用されますか？

回答：臨床試験のデータ収集に使用されるモバイルアプリ（例えば電子的な患者による転帰報告（ePRO）アプリ）は、それ自体モバイルメディカルアプリとみなされません。しかし、この種のモバイルアプリの製造業者とユーザーは、2012年11月20日発行された臨床試験におけるコンピュータの使用に関するFDAの指針草稿「Electronic Source Data in Clinical Investigations (臨床試験の電子ソースデータ)」44を参照して下さい。この指針の最終版は、この件に関するFDAの現見解となります。この指針の最新版は、(<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>) のCDER指針のウェブサイトをチェックして下さい。

10) 我々は医療機器製造業者です。製造工程の品質システム情報を収集、保存する電子的な方法は、医療機器やモバイルメディカルアプリとみなされますか？

回答：医療機器の生産工程、医療機器の品質システムデータの収集、保存、管理（クレ

法的拘束力のない推奨事項を記載

ームの届出を含む) に使用されるモバイルアプリは、それ自体医療機器とみなされないの
で、モバイルメディカルアプリとみなされません。この種のアプリは医療機器の定義を満
たしていませんが、品質システムの一部です。このようなモバイルアプリは適切なGMP規
則を遵守する必要があります(21 CFR Part 820参照)。

添付資料G 追加資料

AAMI =Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI =American National Standards Institute (米国国内標準規格協会)
IEC =International Electrotechnical Commission
IEEE =Institute of Electrical and Electronics Engineers (電気電子学会)
ISO =International Organization for standardization (国際標準化機構)

1. Guidance for Industry and FDA Staff – Implementation of Medical Device Establishment Registration and Device Listing Requirements Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm185871.htm>).
2. ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*, 2004.
3. ISO 9001:2008, *Quality management systems – Requirements*, 2008.
4. ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.*, 2003. Note: This has also been adopted in the U.S. as ANSI/AAMI/ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*, 2003 (identical adoption).
5. ISO 9000:2005 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*, , 2005.
6. ISO 14971:2007, *Medical Devices – Risk Management – Part 1: Application of Risk Analysis*, 2007. Note: This has also been adopted in the U.S. as ANSI/AAMI/ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*, 2007 (identical adoption).
7. Guidance for Industry – Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077812.htm>).
8. Information for Healthcare Organizations about FDA's "Guidance for Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-The-Shelf (OTS)

Software” -- <http://www.fda.gov/>

[MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070634.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070634.htm)

9. IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*, 2006.
Note: This is also adopted in the U. S as ANSI/AAMI/IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*, 2006 (identical adoption).
10. IEEE Std 1012-2004, *IEEE Standard for Software Verification and Validation*, 2004.
11. IEEE 1012-2012, *IEEE Standard for System and Software Verification and Validation*, 2012.
12. *IEEE Standards Collection, Software Engineering*, 1994. ISBN 1-55937-442-X.
13. ISO/IEC 25051:2006, *Software engineering -- Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) -- Requirements for quality of Commercial Off-The-Shelf (COTS) software product and instructions for testing*, 2006.
14. ISO/IEC 12207:2008, *Systems and software engineering – Software life cycle processes, 2008 and IEEE Std 12207-2008, Systems and software engineering – Software life cycle processes*, 2008.
15. ISO/IEC 14598:1999, *Information technology – Software product evaluation*, 1999.
16. AAMI TIR32:2004, *Medical device software risk management*, 2004.
17. AAMI TIR36:2007, *Validation of software for regulated processes*, 2007.
18. ANSI/AAMI/IEC TIR80002-1:2009, *Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software*, 2009. (Identical adoption of IEC/TR 80002-1:2009)
19. Guidance for the Submission of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073720.htm>)
20. *Clause 14 of IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, 2005 OR *Clause 14 of*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, 2005 (adoption with national deviations of IEC 60601-1:2005).

21. IEC 61508-2:2010, *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems*, 2010.

医療機器：手引き書

スタンドアロンソフトウェアの適格性と分類

MEDDEV 2.1/6
2012 年 1 月

医療機器の規制の枠組みにおいて健康管理に使用される
スタンドアロンソフトウェアの適格性と分類に関するガイドライン

序文

現在のガイドラインは、医療機器に EU 法を適用する際の疑問に関する一連のガイドラインの一部です。これらは法的拘束力を持つものではありません。

このガイドラインは多方面の当事者（監督官庁、委員会、業界、および医療機器分野の公認機関）の協議を経て注意深く起草されました。協議の間に中間の草案を回覧して、関連部分に関する意見が必要に応じて集められています。

したがって、本書は前述の当事者の立場を特に反映しています。

前述の当事者が参加しているため、加盟国内ではこれらのガイドラインに従うことが期待されています。

そのため、関連する指令の規定を平等に適用するよう徹底してください。