

4. 関連する考え方

(1) 付属品の取り扱い

医療機器には、医療機器の本体とは別にそれ自体で効能・効果を発揮することのない部品、付属機器、構成機器等があり、一般的には医療機器の付属品と考えられ本体と同一承認品目として取り扱われてきた。これら単独では医療機器に該当しない付属品としては、外部から医療機器を操作するためのコントローラや外部モニタ装置、外部記憶装置、外部記録装置、受信器、アラーム、ケーブル、スイッチ、コネクタ等がある。

付属品と同等の機能をプログラムにより提供することが可能となることが想定される場合であっても、付属品の取り扱いは通常の医療機器の付属品の考え方と同様となるため、プログラムのみの付属品についても原則として医療機器の本体とともに承認申請等を行うこととなる。

一方、平成 16 年厚生労働省告示第 298 号（以後の改正を含む）において一般的名称が細分化されたことに伴い、従来、単体で医療機器としての位置づけが不明確であり、組み合わせて一品目の範囲で取り扱われてきた付属品等であって、新たに一般的名称が定められたもの※については、個別に医療機器に該当することとなったことから、プログラムにより当該一般的名称の機能を全て満たす場合は、単体のプログラムとして流通することが可能となる。

なお、このような一般的名称は、これまでの有体物の一般的名称を利用する。

※ 一般的名称が定められ個別に医療機器に該当することとなった事例

一般的名称：ペースメーカープログラマ

定義：ペースメーカープログラマとは、ペースメーカーの 1 つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる装置をいう。プログラマはペースメーカーに保存されたパラメータを読み出すことができ、患者のステートメントに関する情報が得られる。

クラス分類：Ⅲ

(2) 臨床研究に使用する目的で提供されるプログラムの取り扱い

臨床研究に使用する目的でプログラムを提供する場合であっても、通常の未承認医療機器を臨床研究に提供する際の考え方と同様となる。

従って、次の考え方を踏まえた提供方法に留意すること。

妥当な臨床研究への未承認医療機器（製造販売の届出、認証、承認（以下、承認）或いは承認された事項の一部変更手続きなどを行っていない医療機器）の提供等については、一般に医薬品医療機器等法は適用されないこととなっている。

但し、提供者が、製造販売の承認を受けていない使用目的、効能・効果、性能等（以下「効能等」という。）に着目して使用させる目的で医療機器を提供等した場合や、提供者が、製造販売の承認を受けた効能等以外の効能等を標榜したり、パンフレットを使用したりするなどして顧客の購買意欲を昂進させて提供等した場合には、妥当な臨床研究と見なされず医薬品医療機器等法における禁止行為に該当することがある。

なお、妥当な臨床研究とは、医師又は歯科医師が主体的に実施する臨床研究であり、被験症例数、使用回数等の実施方法及び実施期間等は、臨床研究の内容（実施目的）に即してあらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医療機器の数量が実施目的に照らして必要な範囲内にとどまること、臨床研究の実施期間及び終了後に、疾病の診断、治療若しくは予防を目的とした使用を防止するための必要な措置をとることなどが含まれているものとされている。

より具体的には、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について（平成 22 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 7 号 厚生労働省医薬食品局長通知）」及び「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について（平成 23 年 3 月 31 日薬食監麻発 0331 第 7 号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）、「未承認の医療機器に関する適正な情報提供の指針について（平成 24 年 3 月 30 日 薬食監麻発 0330 第 13 号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）」を参照のこと。

5. おわりに

本資料は、本年11月に施行される医薬品医療機器等法において、「医療機器」の定義に該当するプログラムであるか否かについて、具体例を用いて現状の考え方を検討し、その中間的とりまとめを行ったものである。

一方、プログラムを医療機器規制の範囲に加えることはわが国においては初の試みであるため、研究班において産学官による協力体制のもと業界団体等から事例を収集し検討を行ってきたが、今回の法改正は施行までの期間が非常に短いこともあり、本資料は、第一弾としての中間的とりまとめに留まっている。

また、プログラムは技術進歩の速い分野であることや、規制の国際動向もまた流動的であることを踏まえ、今後も同様の検討を継続し、本年の医薬品医療機器等法の施行前までには第二弾の資料を作成し、周知していくことが必要であると考えている。

医療機器プログラムの製造販売認証申請書の記載事例

(注意)

- ・ 当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。

様式第六十四(一)(第百十五条関係)

指定管理医療機器製造販売認証申請書

Q&A に従い「プログラム」を使用する

類 別	プログラム 1 疾病診断用プログラム	
名 称	一 般 的 名 称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (コード:70030012)
	販 売 名	画像解析ソフトウェア BP-2015
使用目的又は効果	別紙1のとおり	
形状、構造及び原理	別紙2のとおり	
原 材 料		
性能及び安全性に関する規格	別紙3のとおり	
使 用 方 法	別紙4のとおり	
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の製造所	名 称	登 録 番 号
	別紙5のとおり	
備 考	管理医療機器、クラスII 添付文書(案): 別紙6のとおり 医療機器製造販売業許可番号:○○○○ 許可の区分: 第一種医療機器製造販売業許可 主たる事業所の所在地: 東京都○○○○ QMS 適合性調査: 有り QMS 適合性調査申請書提出予定先:○○○○	

プログラム通知により、記載を要しない

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

平成 年 月 日

住所 東京都○○○○
 氏名 医用画像システム株式会社
 代表取締役社長 ○○○○ 印

(登録認証機関名称) 殿

申請する認証機関の正式名称を記載する

担当部門 ○○○○
 担当者 ○○○○
 電話番号 ○○○○
 Fax 番号 ○○○○
 e-mail ○○○○
 業者コード ○○○○

使用目的又は効果

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【考え方】

当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考にし、認証基準の「使用目的又は効果」の範囲内で適切に記載する。認証基準としてもうけられた〇〇装置用プログラムは基本的に〇〇装置でえられた結果をさらに処理して診療のために提供することを意図したものであり、他の医療機器を制御したり、人体から直接情報を収集するような機能は含まれていないので、この点に注意すること。

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(薬食機参発1125第6号 平成26年11月25日)通知の記「2, 付帯的な機能の取扱いについて」によること。

2 付帯的な機能の取扱いについて

<略>

また、当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に使用目的又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載し、既存品目の基準適合性認証審査において評価されていない性能、使用目的等を記載することはできないことに留意すること。

形状、構造及び原理

1. 概要

本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、または磁気共鳴画像装置 (MRI) で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。三次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。

本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

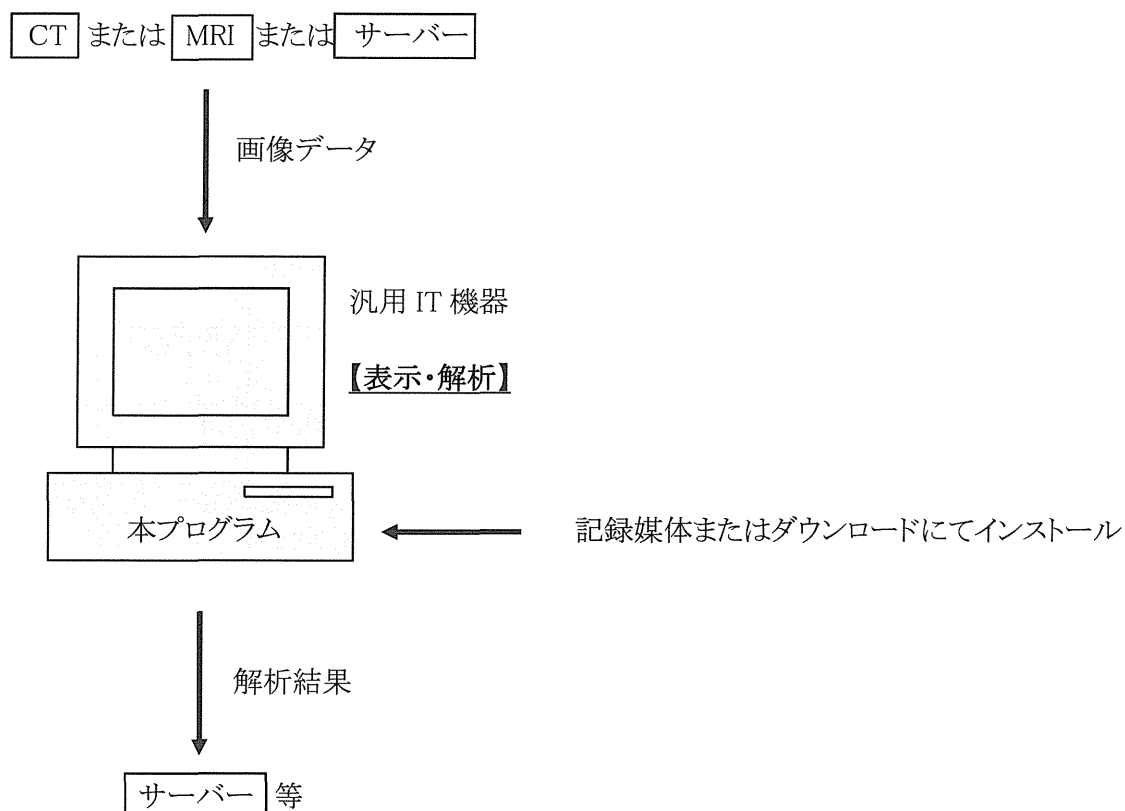
【考え方】

- ・記録媒体で提供されるのか、ダウンロードで提供されるのかが分かるように記載する。なお、記録媒体の特定 (DVD、USB 等の種類) は不要。
- ・製造販売業からは記録媒体で販売業に出荷し、販売業からはダウンロード販売の場合は、その旨を記載する。
- ・組み合わせるものとして、既存の医療機器でも良いが、この場合は、一般的名称、承認等の情報を明記する。また、この場合は、組み合わせる医療機器側においても、組み合わせが可能であることを添付文書等においても明確に記載しておくことが必要。

2. 動作原理

CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。解析結果を保存することができる。
画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【考え方】

認証においては接続される機器やデータの流れを述べる程度とする。

但し、既存の医療機器の付帯的機能を医療機器プログラムの主機能として設定する場合は、処理機能について、概要を説明することが必要となる場合がある。

3. 付帯機能

本品目には以下の機能がある。

項目	機能説明	処理対象となる画像の種類	標準/オプションの別
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。ボリュームレンダリング法、MPR 処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。	CT、MRI	標準
計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることできる。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)がある。	CT、MRI	標準
CT/MRI フェージョン	CT 画像と MRI 画像の重ね合わせ表示を行う。	CT、MRI	標準
コロノグラフィ	大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。	CT	オプション
パフュージョン	造影撮影された一連の CT 画像を用い、その画像上の指定部位の CT 値(信号)の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。	CT	オプション

【考え方】

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(薬食機参発1125第6号平成 26 年 11 月 25 日)通知の記「2, 付帯的な機能の取扱いについて」によること。

2 付帯的な機能の取扱いについて

「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その1)」(平成 17 年6月8日付け薬食機発第 0608001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)等により示されている付帯的な機能については、既存品目と同様に、認証対象医療機器プログラム等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること。したがって、付帯的な機能を含む認証対象医療機器プログラム等の認証申請書においては、既存品目との同等性の観点から、既存品目の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載するものであること。

<略>

なお、付帯的な機能の医療機器への該当性については個別に判断されるものであること。

性能及び安全性に関する規格

1. 性能に関する項目

項目	仕様	試験方法
画像や情報の処理機能	(以下の該当する基本機能を記載する。) <ul style="list-style-type: none"> ・反転(上下反転、左右反転) ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動(シフト、パンニング) 	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示	「画像や情報の処理機能」の各機能について、サンプル画像を使用して正しく表示することを確認する。
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。	サンプル画像を使用して各入出力機能が正しく動作することを確認する。

【考え方】

- ・主機能に対する項目を設定する。
- ・認証基準別表第2の 888「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」等においては、上記のように性能として認証基準別表第2の 487として設けた基本機能を用いることが可能であるが、他の装置(医療機器プログラム)においては、申請するプログラムの機能から性能を設定する。
- ・この場合、医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(薬食機参発1125第6号平成26年11月25日)通知の記「2, 付帯的な機能の取扱いについて」に留意すること。

2. 安全に関する項目

本プログラムについては該当なし。

【考え方】

- 基本要件のライフサイクルへの要求(第12条第2項)への適合性としては、JIS T 2304 または妥当性を説明できる IEC 規格や各国ガイダンス等を利用する考え方もある。
- 基本要件の第12条第2項は経過措置期間(平成29年11月24日まで)適用しなくて良いため、この事例では記載しないものとする。
- 認証基準の適合すべき工業規格として JIS C 6950-1 が定められているが、本認証申請の範囲は「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」であり、ハードウェアを含まないため、この規格にプログラムに関する要求事項がなく、適用される事項がないため、この規格を記載することは適さないと考える。

使用方法

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ

安全性： JIS C 6950-1 適合

EMC： CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS: ○○○

HDD (空き容量): ○○○MB 以上

メモリ: ○○○MB 以上

プラットフォームの要件として、HDD、メモリサイズ、CPU、OS、電気的安全性 (JIS T0601-1 又は JIS C6950-1) 等を必要に応じて記載すること。

画像表示モニタ:

解像度 ○○○ × ○○○ ピクセル以上、

輝度 ○○ cd/m² 以上

諧調

カラー表示

2. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

3. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 三次元画像表示等を行う。
- (4) 結果を保存する。

4. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【考え方】

- ・汎用 IT 機器の指定方法として、添付文書や取扱説明書にて、具体的な製品モデルを示しても良い。
- ・既存の医療機器と医療機器プログラムを組みあわせて使用できる場合は、その組み合わせ機器について、一般的名称、販売名、承認等番号を記載し明確化すること。

製造販売する品目の製造所

番号	名 称	登録番号	製造工程
製造所 1	IMD, Inc	〇〇〇〇	設計
製造所 2	医療画像システム株式会社	〇〇〇〇	最終製品の保管

【考え方】

- ・医療機器プログラムの製造所としては、設計を行う製造所と記録媒体が製造販売業から出荷される場合には、最終製品の保管する製造所が登録対象となる。
- ・本事例では記録媒体の販売も含むため、「最終製品の保管」の製造所を記載。
- ・なお、設計が製造販売業の主たる事業所と同一の場所である場合には、製造所の登録を要しないが、この場合、製造所の登録番号の代わりに製造販売業であることを示す「88AAA88888」を記載する。

プログラム 1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDNコード：70030012

画像解析ソフトウェア BP-2015

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは X線コンピュータ断層撮影装置 (CT) または磁気共鳴画像装置 (MRI) で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。三次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。
本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	(以下の該当する基本機能を記載する。) ・反転 (上下反転、左右反転) ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動 (シフト、パンニング)
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

付帯機能

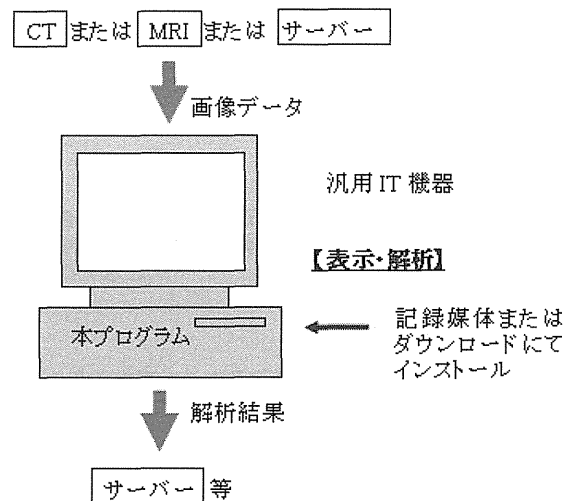
項目	仕様
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。 また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。ボリュームレンダリング法、MPR 処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。
計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示 (数値、プロファイル、ヒストグラム) がある。
CT/MRI フェージョン	CT 画像と MRI 画像の重ね合わせ表示を行う。
コロノグラフィ	大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。
パフュージョン	造影撮影された一連の CT 画像を用い、その画像上の指定部位の CT 値 (信号) の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。

作動・動作原理

CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。

解析結果を保存することができる。
画像等の情報は DICOM 規格に準拠している。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

- インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニター
- 安全性：JIS C 6950-1 適合
- EMC：CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能

- OS：○○○
- HDD (空き容量)：○○○MB 以上
- メモリ：○○○MB 以上
- 画像表示モニター：
 - 解像度○○○×○○○ピクセル以上、
 - 輝度○○cd/m² 以上
- 階調
- カラー表示
- 汎用 IT 機器の推奨モデル
- 社モデル ABC

取扱説明書を必ずご参照ください。

TEL 03-++++-++++
製造業者
医用画像システム株式会社 飯田橋製作所
連絡先
医用画像システム株式会社 飯田橋営業所
TEL 03-++++-++++

使用方法

1. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

2. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 三次元画像表示等を行う。
- (4) 結果を保存する。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

使用注意

1. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
2. プログラムの同時使用・・・注意すること。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱い上の注意】

1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの起動時処理中に表示される。または、ファンクションキー〇〇を押すことによって画面上に表示される。
2. ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がありませんので、標準バーコード（GS1/JANコード）の表示は表示されていませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。

業者による保守点検事項

リモートメンテナンスによる点検を行う場合は、JESRA TR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

〇〇〇〇

文献請求先

〇〇〇〇

東京都〇〇〇〇

電話番号〇〇〇〇

Fax 番号〇〇〇〇

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

医用画像システム株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

医療機器プログラムの製造販売認証申請書添付資料の記載事例

(注意)

- ・ 当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。
- ・ 平成 27 年 3 月 31 日までに受け付けられる製造販売認証申請について、当該記載事例を参考として差し支えないこと。

類 別：プログラム1 疾病診断用プログラム

一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
(コード：70030012)

販売名 「画像解析ソフトウェア BP-2015」

指定管理医療機器製造販売認証申請書
添付資料

医用画像システム株式会社

目 次

1. 品目の総括	1
1.1 品目の概要	1
1.2 外国における不具合の発生状況	2
2. 基本要件と基本要件への適合性	3
2.1 参照規格一覧	3
2.2 基本要件及び適合性証拠	3
3. 機器に関する情報	16
3.1 一般情報	16
3.1.1 一般的名称に該当していることの説明	16
3.1.2 「使用目的又は効果」が認証基準に適合していることの説明	16
3.1.3 認証基準の「ただし書き」に該当しないことの説明	17
3.1.4 付帯機能が認証基準の範囲内であることの説明	17
3.1.5 医薬品医療機器等第 42 条第 2 項に基づく基準に適合していることの説明	18
3.2 原材料	18
3.3 性能及び安全性に関する規格	18
3.4 類似医療機器との比較	19
4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約	20
4.1 基本要件への適合性	20
4.1.1 規格への適合宣言	20
4.2 基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性	20
4.2.1 安定性及び耐久性	20
4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料	20
5. 表示物	22
5.1 添付文書(案)	22
5.2 ラベル(案)	22
5.3 適合性認証基準において引用する JIS における要求事項への適合性	22
6. リスク分析	23
6.1 実施状況	23
6.1.1 組織体制、SOP に関する事項	23
6.1.2 実施状況	23
6.2 リスク分析における重要なハザード及びリスク低減措置	23
7. 製造に関する情報	24
7.1 製造工程と製造施設に関する情報	24
7.1.1 製造工程	24
7.1.2 製造所に関する情報	24
7.2 滅菌方法に関する情報	24
7.3 品質管理に関する情報	24

略号一覧

略号又は略称	内容
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicine の略。「医用デジタル画像と通信」に関する標準規格。
MPR	MultiPlanar Reconstruction の略。多断面変換再構成のこと。
ROI	Region Of Interest の略。関心領域のこと。

1. 品目の総括

1.1 品目の概要

1	類別	プログラム1 疾病診断用プログラム
2	名称	一般的名称 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (コード:70030012)
		販売名 画像解析ソフトウェア BP-2015
3	クラス分類	II
4	申請者名	医用画像システム株式会社
5	使用目的 又は効果	認証申請書の「使用目的、又は効果」欄に記載のとおり。
6	構造・原理	認証申請書の「形状、構造及び原理」欄に記載のとおり。
7	使用方法	認証申請書の「使用方法」欄に記載のとおり。
8	備考	申請年月日：平成26年〇月〇日 申請区分：なし 新規性の説明：新規性なし

外観写真:非該当

【考え方】

記録媒体での販売の有無に関わらず、「外観写真:非該当」と記載する。