

1.2 外国における不具合の発生状況

外国における販売実績はあるが、重篤な不具合の発生は報告されていない。

【考え方】

製品により適切に記載すること。

外国で販売されていない場合は、販売されていない旨を記載する。

また、販売されている場合で、重篤な不具合発生のある場合はその概要を適切に記載する。

国／地域名	不具合の種類	発現件数	発現頻度
〇〇〇〇〇国			

2. 基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合性を示すために用いた規格

JIS T 14971:2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
JIS C 6950-1:2012 情報技術機器—安全性—第1部:一般要求事項
DICOM ○○○

【考え方】

基本要件への適合性チェックリストは行政通知されていないため、ここでは、適合性を示すために用いた記載等を記載する。

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

第一章 一般的要求事項

基本要件 改正案	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(設計)				
第一条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者（当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「4.1.1 規格への適合宣言書」 本添付資料6. リスクマネジメント
(リスクマネジメント)				
第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されている	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料6. リスクマネジメント

<p>立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>		<p>ことを示す。</p>	<p>の適用」</p>	<p>ト</p>
<p>(医療機器の性能及び機能)</p>				
<p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p>	<p>本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」</p>
<p>(製品の有効期間又は耐用期間)</p>				
<p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」</p> <p>本添付資料6. リスクマネジメント</p>
<p>(輸送及び保管等)</p>				
<p>第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」</p> <p>本添付資料6. リスクマネジメント</p>
<p>(医療機器の有効性)</p>				
<p>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通</p>	<p>適用</p>	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジ</p>	<p>本添付資料6. リスク</p>

<p>常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p>		<p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>メントの医療機器への適用」</p> <p>以下の項目が設計仕様を満足することを示す。 (1) 画像や情報の処理機能 (2) 画像表示機能 (3) 外部装置との入出力機能</p>	<p>マネジメント</p> <p>本添付資料「4.2.2 機器の性能に関する資料」</p>
---	--	--------------------------------------	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)				
<p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p>				
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用</p>	<p>医療機器プログラムでありハードを含まないため。</p>		
<p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p>	<p>不適用</p>	<p>同上</p>		
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>不適用</p>	<p>同上</p>		
<p>2 分析機器等（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されるものがないものをいう。以下同じ。）は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物（生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。）との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>分析機器関係の要求であり不適用。</p>		
<p>3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていないとせず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていないとしない。</p>	<p>不適用)</p>	<p>汚染物質等を考慮しなければならない医療機器ではない。</p>		
<p>4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていないとせず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていないとしない。</p>	<p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。</p>		

<p>5 医療機器がある物質を必要な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	医薬品を含有する機器ではない。		
<p>6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p>	不適用	溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。		
<p>7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	物質が侵入又は浸出する機器ではない。		
(微生物汚染等の防止)				
<p>第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝（ばく）露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。		
<p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を</p>	不適用	動物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。		

<p>図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>				
<p>3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	不適用	ヒト由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。		
<p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	不適用	微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器以外は不適用		
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。		
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。		
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は</p>	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。		

特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。				
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。		
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。		
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。		
(使用環境に対する配慮)				
第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 【DICOM 規格適用の場合】 DICOM 規格 (Digital Imaging and Communication in Medicine)	本添付資料 6. リスクマネジメント 文書番号：AF-0001
2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発1002第8号：平成26年10月2日）	本添付資料「5.1 添付文書(案)」
3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。	不適用	使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部がある機器ではない。		
4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険	不適用 適用	物理的な危害を与える機器ではない 認知された規格の該当する項目に適合することを示	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ	本添付資料 6. リスクマネジメント

性		す。	の適用」	ト
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。		
四 通常の使用条件の下で、曝（ばく）露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性	不適用	通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。		
五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性	不適用	物質が侵入する機器ではない。		
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。		
八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	通常使用される他の機器と電磁的干渉以外の相互干渉が生じる機器ではない。		
九 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。		
5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝（ばく）露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災等が発生する構造を持つ機器でない。		
6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	記録媒体がある場合でも、通常の廃棄物をして処理できる機器である。		
(測定又は診断機能に対する配慮)				
第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定	適用（該当する場合）	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント

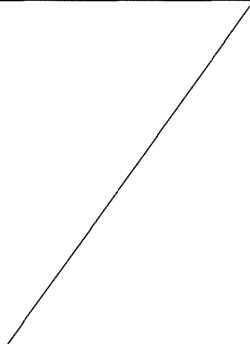
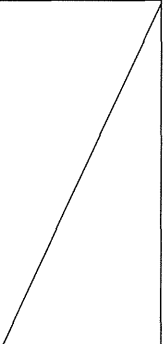
性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。				
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料6. リスクマネジメント
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料6. リスクマネジメント
(放射線に対する防御)				
第十一条 医療機器（分析機器等を除く。）は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために、適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝（ばく）の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝（ばく）が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝（ばく）の危険性がある者に限る。）への放射線被曝（ばく）が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放	不適用	放射線を照射する機器ではない。		

射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。				
4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
6 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝(ばく)を、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布又は線質を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施され	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(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器へ	本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」 本添付資料6. リスクマネジメント

が講じられていなければならない。		ていることを示す。	の適用」	ト
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用 (平成29年11月24日までは不適用で良い)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 2304:「医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス」 JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	経過措置期間につき、適用外
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)				
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料6. リスクマネジメント
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を持つ機器ではない。		
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源を持つ機器ではない。		
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	警報システムの構造を持つ機器ではない。		
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを、合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常使用される他の機器と電磁的干渉を生じる構造を持つ機器ではない。		
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的干渉を生じる構造を持つ機器ではない。		
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	偶発的に感電する構造を持つ機器ではない。		
(機械的危険性に対する配慮)				
第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者(医療機	不適用	器械的な構造を持つ機器ではない。		

器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)を防護するよう設計及び製造されていなければならない。				
2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	震動が発生する構造を持つ機器ではない。		
4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	雑音が発生する構造を持つ機器ではない。		
5 使用者又は第三者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のある全ての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気等のエネルギー源に接続する構造を持つ機器ではない。		
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	使用中に接続等を意図する構造を持つ機器ではない。		
7 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	接触する部分を持つ機器ではない。		
(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)				
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保障するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
3 医療機器には、制御器及び表示器の機	不適用	エネルギー又は物		

能が明確に記されていないと見られる場合、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。		質を患者に供給する機器ではない。		
（一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮）				
第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかななければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
（添付文書等による使用者への情報提供）				
第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発 1002 第 8 号：平成 26 年 10 月 2 日） JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「5.1 添付文書(案)」 本添付資料 6. リスクマネジメント
（性能評価及び臨床試験）				
第十八条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について第 2 の 1 別紙（薬食発 1120 第 8 号 平成 26 年 11 月 20 日）	左記の通知別紙 2 に適合する。
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。		

<p>3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>製造販売後の調査及び試験を必要とする機器ではない。</p>		
---	------------	----------------------------------	---	---

【考え方】

- ・プログラム医療機器には経過措置が適用されないため、新基本要件基準への適合が必要となる。
- ・本項に提示した基本要件への適合性確認の表は、あくまでも現時点で想定しうる事項を例示したものであり、申請においては、その品目の特性に基づき、当該機器への適用・不適用、適合の方法、特定文書の確認について、検討し適切に記載することが必須である。
- ・なお、プログラム医療機器の基本要件への適合においては、関連する有体物の認証基準として通知された基本要件適合性チェックリスト及び基本要件基準の取扱いに関する通知（薬食機参発第1105第5号平成26年11月5日）別添1を参考にすること。
- ・本記載事例としては、告示の基準としてJIS C 6950-1が指定されていることから、本申請対象プログラムとして該当する項目を確認し、規格の要求事項のうち、プログラム医療機器としてなじまない部分と、適用すべき部分を明確化する必要があり、適用すべき部分に対しては、試験結果を添付する。
- ・この事例では、該当する項目がなかったため、JIS C 6950-1に関する記載事項はない。

3. 機器に関する情報

3.1 一般情報

3.1.1 一般的名称に該当していることの説明

本品目は、下表のとおり、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」に該当していることを確認した。

「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の一般的名称の定義	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
本品目の説明	本品目は、CT 及び MR の画像を用いて病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有する。従って本品目は当該一般的名称の定義に該当している。

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

本品の使用目的、効能又は効果は、下表のとおり、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」の適合性認証基準に定められた使用目的、効能又は効果の範囲内にあることから、当該認証基準に適合することを確認した。

適合性認証基準に定められた使用目的又は効果	本品目の使用目的又は効果
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(自動診断機能を有するものを除く。)	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。
- ・認証基準における「使用目的又は効果」は〇〇用プログラムの含まれている〇〇装置と同一に設けられているが、一般的名称の定義にあるように「〇〇装置で得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する」ものであることに留意して説明すること。

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。

3.1.3 認証基準の「ただし書き」に該当しないことの説明

本品目は、本添付資料 3.4 項に記載のとおり、既存の類似医療機器と同等であることから、認証基準の「ただし書き」には該当しない。

3.1.4 付帯機能が認証基準の範囲内であることの説明

本品目の付帯機能は以下の通りであり、いずれも医療機器審査管理室長通知薬食機発 0630 第 5 号(平成 22 年 6 月 30 日)における「付帯的な機能リスト(核医学装置ワークステーション等)」の範囲内であることから、本医療機器プログラムにおいても同様に認証基準の範囲内である。

本申請品目の付帯機能			核医学装置ワークステーション等の付帯的な機能リスト			考察
番号	機能名称	機能定義	機能名称	機能定義	参照先	
1	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。	三/四次元画像処理機能	一連の画像データを三/四次元画像処理し、表示する機能。また、三/四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などの機能もある。例えば、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、仮想内視鏡 (Virtual Endoscope) 等がある。	【共通する付帯的な機能】の No. 6	範囲内である。
2	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。	一般画像計測機能	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。各処理機能との組み合わせもある。例えば距離、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、ヒストグラム等) がある。	【共通する付帯的な機能】の No. 4	範囲内である。
3	CT/MR フュージョン	CT 画像と MR 画像の重ね合わせ表示を行う。	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えばウインドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像 Filter 処理、画像間加減算処理、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理、DR 圧縮処理、歪み補正等がある。	【共通する付帯的な機能】の No. 5	範囲内である。
4	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。	任意断面および三次	一連の CT 画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。主な	【X 線画像診断装置 WS の	範囲内である。

			元画像処理機能	処理としてサーフェース／ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)などがあり、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などの機能を組合せることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔などの断面／立体／展開表示や歯列に沿った曲面表示(パノラミック像)や気管支、血管、消化器等を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示などがある。	付帯的な機能】の別表番号15(部位限定X線CT診断装置等)のNo.6	
5	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。	血流情報測定・表示機能	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。それらを画像の濃度情報に変換したファンクショナルマップを作成し、表示することもある。灌流像解析(Perfusion)、CTパフュージョン、Xenon Study、血流解析とも呼ばれる。	【X線画像診断装置WSの付帯的な機能】の別表番号15(部位限定X線CT診断装置等)のNo.1	範囲内である。

【考え方】

「〇〇装置」の付帯機能が、医療機器プログラムの主機能となる場合、その機能については「3.4 類似医療機器との比較」において同等性を説明する必要がある。この場合、〇〇装置用プログラムの申請の主機能となるため、付帯的機能の説明である本欄への記載は不要。

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

本品目に係る医薬品医療機器等法第42条第2項に基づく基準は規定されていないので、本項は該当しない。

3.2 原材料

医療機器プログラムであり記載不要である。

3.3 性能及び安全性に関する規格

認証申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に記載のとおり。

3.4 類似医療機器との比較

本品目は、表 1 とおり、既存の類似医療機器と同等である。

表 1 全体の比較

	本品目	類似医療機器	比較評価結果
類別	プログラム 1 疾病診断用プログラム	機械器具 9 医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用エッ クス線管	—
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	汎用画像診断装置ワークス テーション	—
クラス分類	クラスⅡ	クラスⅡ	同一
販売名	画像解析ソフトウェア BP- 2015	△△△△	—
製造販売業者名	医用画像システム株式会 社	△△△△株式会社	—
認証番号	—	〇〇〇〇	—
認証認年月日	—	平成 25 年〇月〇日	—
使用目的又は効果	画像診断装置等で収集され た画像や情報に対し、各種 処理を行い処理後の画像や 情報を表示し診療のために 提供すること。	(類似医療機器の使用目的、 又は効果を記述する。)	同等(必要に応じて説明を追 加)
形状、構造及び 原理	<構成> …………… <動作原理> …………… <機能> 表 2 参照	(類似医療機器の形状、構造 及び原理の概要を記述す る。)	本品目はハードウェアを含ま ない点が類似医療機器と異 なるが、ハードウェアにイン ストールした後に使用できる機 能は類似医療機器と同等で あるため、本質的な違いはな い。
性能及び安全性 に関する規格	<性能> …………… <安全性> ……………	(類似医療機器の性能及び 安全性に関する規格を記述 する。)	本品目はハードウェアを含ま ないため、安全性に関する規 格を引用していない。性能 に関する項目は類似医療機 器と同等であるため、本質的 な違いはない。
使用方法	……………	(類似医療機器の使用方式 の概要を記述する。)	本品目はプログラムのため事 前準備としてインストールを 必要とするが、その後の使用 方法は類似医療機器と同等 であるため、本質的な違いは ない。

類似医療機器の出典：添付文書(平成△△年〇〇月〇〇日:第1版)

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

4.1 基本要件への適合性

4.1.1 規格への適合宣言

別添資料 1 として、適合宣言書を添付する。

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

2.2 項 基本要件への適合性確認に記載のとおり。

4.2.1 安定性及び耐久性

医療機器プログラム及びその記録媒体であるため記載を省略する。

4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料

(1) 基本要件第 6 条への適合性を示す資料

以下のように適合性を確認した。

第 6 条に規定される項目	仕様	試験方法	試験結果	資料番号
画像や情報の処理機能	・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。	適合	別添資料 2
画像表示機能	上記の「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示	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。	適合	別添資料 2
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。	適合	別添資料 2

(2) JIS C 6950-1:2012 への適合性を示す資料

本医療機器プログラムは JIS C6950-1 の全ての要求事項が適用されないことを確認した。(別添資料 3)。

【考え方】

別添資料 3 として、チェックリスト等の説明資料を添付するか、または必要に応じて認証機関の求めに応じて提出するかは検討が必要。

なお、認証基準で適合を求められる規格においては、医療機器プログラムとして適合が必要となる項目があれば、ここで内容を説明する。

【経過措置期間中は不適用にでき、この扱いを採用するばあいは記載不要】

(3) JIS T 2304 の実施状況

組織体制、SOP に関する事項

JIS T 2304 の確認項目		実施手順
4	一般要求事項 (品質システムにより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し、JIS T 14971 に規定したリスクマネジメントプロセスを適用する。)	<ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムとして、「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」を適用している。(社内文書〇〇) リスクマネジメントとして、JIS T 2304 に規定されるリスクマネジメントプロセスを適用している。
5 ～ 9	ソフトウェア開発プロセス～ソフトウェア問題解決プロセス	ソフトウェア開発プロセス～ソフトウェア問題解決プロセスの各アクティビティについて、手順を社内文書に規定している。

実施状況

JIS T 2304 の確認項目		実施内容概要
4	一般要求事項 品質システム及びリスクマネジメントプロセスに基づいて、ソフトウェアシステムに起因する危害に応じてソフトウェア安全クラス分類を行った。	ソフトウェア安全クラスは(A、B 又は C)とし、リスクマネジメントファイル(社内文書〇〇)に文書化した。
5	ソフトウェア開発プロセス ソフトウェア開発計画が適切に確立され、ソフトウェア要求事項が定義され、最終的にリリースしているバージョンの文書化が手順どおりに行われていることを確認し、ソフトウェアリリースが適切に行われた。	ソフトウェア開発プロセスの手順に基づき、以下の通り文書化した。 <ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア開発計画書(社内文書〇〇) ソフトウェア要求事項分析の文書化(社内文書〇〇) リリースしているバージョンの文書化(社内文書〇〇)
6 ～ 9	ソフトウェア保守プロセス～ソフトウェア問題解決プロセス ソフトウェア保守プロセスにおいて、保守計画が確立され、ソフトウェア問題解決プロセスとの関係を明確にした。 ソフトウェア構成管理プロセスにおいて、構成アイテムの識別手段を確立した。	各プロセスの手順に基づき、以下の通り文書化した。 <ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア保守計画書(社内文書〇〇) システム構成文書(社内文書〇〇)