

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。

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。

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。

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：

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。

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。

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 無線周波数ワイヤステクノロジー

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>

目次

1. 緒言	4
2. 適用範囲	5
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	5
a. ワイヤレステクノロジーの選択および性能	7
b. ワイヤレス クオリティオブサービス (QoS)	8
c. ワイヤレス共存性	9
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	10
e. ワイヤレステクノロジーの EMC	11
f. 適正な試験設定および動作に関する情報	12
g. 保守に関する検討事項	12
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	14
a. 機器説明	14
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	14
c. 試験データのサマリー	15
d. ワイヤレス医療機器のラベリング	16
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	18
附属書 B：引用規格および引用情報	21

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つ、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。

2. 適用範囲

本ガイダンス文書は RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた医療機器（ワイヤレス医療機器とも呼ばれる）の安全性と有効性に影響するような検討事項、例えば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 EMC などについて述べる。これらの問題を RF ワイヤレステクノロジー、例えば Wireless Medical Telemetry Service (WMTS)、Medical Device Radiocommunication Service (MedRadio)（旧 Medical Implant Communications Service [MICS] など）および Medical Micropower Network (MNN)ならびに Medical Body Area Network (MBAN)、セルラー方式通信用チップセット、および RF で識別する (RFID) 製品を組み込まれた全ての医療機器について考慮すべきである。かかる RF ワイヤレステクノロジーは、連邦通信委員会 (Federal Communications Commission—FCC) の証明書やライセンスの発行を受けて機能する。

また本ガイダンスは RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた医療機器・システムの FDA への市販前提出文書に記載すべき情報に関する推奨事項も示している。他の規制機関による要件は本文書に含まれていないが、FCC が確定した推奨事項が適用される可能性があることを指摘しておく。

本ガイダンスにある推奨事項は RF ワイヤレス医療機器、例えば植え込み型もしくは身体装着用、または病院、家庭、クリニック、臨床検査室、血液機関などでの使用を目的とするその他の体外ワイヤレス医療機器などを対象とする。ワイヤレスの伝導性機器および放射性 RF テクノロジーによる機器システムのいずれも本ガイダンスの適用範囲となる。磁気共鳴画像システムのような身体内部構造の画像生成のために RF エネルギーを使用するものは本ガイダンス文書の適用範囲外である。

RF ワイヤレステクノロジーおよびワイヤレス医療機器に関連する主要用語集については、IEC 60050-161 International Electrotechnical Vocabulary (国際標準電気用語集—IEV) その他の情報源からとり入れた附属書 A を参照のこと。

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

ワイヤレス医療機器の設計者および製造業者は、その他の RF ワイヤレステクノロジーが設置されている可能性が高い使用環境で当該機器が適正に機能できる能力を検討すべきである。ワイヤレス医療機器の設計、試験、使用において、医療データ・情報の適正かつ即時で安全な伝送が、ケーブル付き医療機器・システムにとってもワイヤレス医療機器・システムにとっても安全かつ効果的な使用のために重要となる。このことは生命維持装置や延命装置のようなクリティカルな機能を果たす医療機器にとって特に重要である。ワイヤレスで機能する医療機器では、その製品のライフサイクルを通じてリスクマネジメントに堅牢な RF ワイヤレス設計、試験、配備および保守を含めるべきである¹。問題を生じる可能性があるワイヤレス関連のハ

¹ リスクマネジメントは品質システムの中心的構成要素であり、リスク分析を含むが、これは品質システム規則に基づく設計コントロール要件に含まれている。21 CFR 820.30(g)

ザードおよび影響には下記のものがある。

- 特性が不明確、またはあまり利用されていないワイヤレスシステム（例、ワイヤレスネットワーク）
- 伝送の紛失、エラー、遅延、およびワイヤレス伝送における信号劣化、例えば当該医療機器またはそのワイヤレス伝送への競合ワイヤレス信号または電磁干渉 (EMI) に起因する場合など。
- ワイヤレスセキュリティの欠如または破壊
- 取扱説明書の欠如または不適切な取扱説明書によるワイヤレス医療機器の誤用の可能性

21 CFR Part 820 に基づく包括的品质システムの一環として、医療機器製造業者は、医療機器または機器システムに組み込まれた RF ワイヤレステクノロジーに関連するリスクを含めリスクマネジメントを行わなければならない。ISO 14971 *Second edition 2007-03-01 Medical devices – Application of risk management to medical devices* はリスク分析およびリスクマネジメントにおける有益なツールとなりうる²。RF ワイヤレスシステムに関連するリスクがあるため、どの機器の機能をワイヤレスとし、どの機器の機能に有線接続を使用すべきかを慎重に検討することを推奨する。

FDA は、機器の設計および開発プロセスの早期に RF ワイヤレステクノロジーに関わる既知の安全性の問題に対処することを推奨する。安全性の問題が設計・開発プロセスで発見され、これについてリスクの全般的許容レベルを確保するためにリスク緩和措置が必要となるかもしれない。また FDA はリスク許容基準を当該機器およびその使用目的に関する情報に基づいて作成することを推奨する。この情報には適用規格、受認されている適正設計規範、および類似機器での経験などが含まれるが、これらに限定されるわけではない。例えば、リスク分析の一環として発生確率を推測する際に EMI 関連事象およびその他関連する経験の報告を用いることを FDA は推奨する。さらに、ワイヤレスリンクを介して複数のアラーム装置がひとつの機器または機器システムに組み込まれている場合、そのワイヤレスシステムへのアクセスの優先順位、およびそのワイヤレステクノロジー自体の機能に関連する優先順位をとり上げることを推奨する。

21 CFR 820.30(g)に基づいてワイヤレス医療機器の設計バリデーションを行う際は、RF ワイヤレスコミュニケーション・コントロール機能のリスク分析を設計バリデーションの一環として含めなければならない。電磁妨害 (EMD) が医療機器の重要な機能に悪影響を及ぼす可能性があるため、一部リスクの緩和措置が機器操作者にとって危険な状況を認識し被害を避ける措置をとる上で役立つことがある。例えば設計バリデーションで、使用条件によっては再初期化のような RF ワイヤレス接続を再確立するステップが安全性を損なう可能性があることが明らかになるかもしれない。

また考えられる有害アウトカムを考慮する際に、そのワイヤレス接続で干渉を受ける、もしくは干渉源となる恐れのあるその他の機器および患者へのリスクも考慮すべきである。さらに、

² ISO 14971 は FDA の Recognized Consensus Standards（認定合意規格）リストに記載されており、これは以下のサイトから入手できる。

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard_identification_no=30268

意図しない干渉およびあるワイヤレス医療機器または関連機器ネットワークの機能を妨害する意図的な試みの潜在的影響を検討すべきである。

以下の検討事項を、選択した RF ワイヤレステクノロジー、およびその医療機器の使用目的と使用環境に合わせて適切に調整すべきである。これらの検討事項に関する以下の考察には全般的検討事項と設計上の検討事項、リスクマネジメント、ベリフィケーションならびにバリデーションに関する情報、およびユーザーと共有する情報が含まれている。これらの主要な検討事項に関する情報へのアクセス（例、ユーザーマニュアル、その他機器のラベリング）は、ユーザーがワイヤレステクノロジーを用いる医療機器・機器システムを適正に試験設定を行い、使用し、保守できるようにする上で重要な役割を果たすことに留意すること。

a. ワイヤレステクノロジーの選択および性能

ワイヤレステクノロジーの種類を選択する際に、ワイヤレスで機能する医療機器の機能およびその医療機器の使用目的を決定し理解することが不可欠である。その医療機器の機能および使用目的はそのワイヤレステクノロジーの能力および期待される性能と適切にマッチしているべきである。さらに、当該機器のワイヤレスで伝送されるデータのインテグリティ（完全性）に関する問題（待ち時間およびスループット、検出、補正および欠損のコントロール／防止など）および安全性に関する要件を考慮すべきである。堅実で即時的なワイヤレス医療機器機能に悪影響を及ぼす恐れのある潜在的リスクには、データの破壊または紛失およびある設置場所における同時送信器からの干渉などがあり、これらは伝送信号の待ち時間とエラー率を増大することがある。ワイヤレス医療機器・機器システムには、エラーコントロールプロセスを組み込み、ワイヤレス伝送データのインテグリティを保証し、データ転送の最大遅延に関連する潜在的リスクを管理すべきである。ビット誤り率、パケットロス、S/N 比のようなパラメーターはデータインテグリティおよびデータ伝送の即時性を評価し保証する上で有益なツールである。

さらに、ワイヤレスで使用できる医療機器の機能に関するデバイス性能および仕様を、適切な RF ワイヤレステクノロジー（例、WMTS、IEEE 802.11）および動作 RF 周波数を選択する際に検討すべきである。多数の医療機器が産業用、科学用、医療用（ISM）周波数帯域（例、2400~2493.5 MHz）で無認可機器として（FCC 規則の Part 15 に基づき³）動作することが許可されているため、混信防護策を受けられないことに留意することが重要である。この周波数帯域は数多くの他の通信および工業用品によりすでに密に使用されているため、この周波数帯域で干渉が生じる一定の可能性がある。多くの場合、RF ワイヤレス医療機器および伝送ストリームにデータエラーやデータ破壊を導くような干渉の影響を最小限に抑えるための技術（例、周波数ホッピングプロトコール、補正プロトコール）を組み入れることができる。また、近接する他の医療機器への EMI を防止できるように、ワイヤレス医療機器製造業者は製造する機器の RF 出力を、意図する機能の信頼できる遂行に必要な最低限の出力に限定することを FDA は推奨する。

³ 周波数帯および使用に関する追加情報については以下のサイトを参照してください。

<http://www.fcc.gov/encyclopedia/accessing-spectrum> および <http://www.fcc.gov/encyclopedia/rules-regulations-title-47>

RFワイヤレスリンクが失われたり破壊された場合の適正な動作およびRFワイヤレス性能を確保するため、何らかの制限措置または限定措置を検討すべきである（例、アラーム、バックアップ機能、代替的オペレーションモード）。さらに、周波数帯域の全世界での割り当ておよび国際的適合性がRFワイヤレス機器の動作にとって必須であるため、ワイヤレス医療機器の設計および開発の際に検討すべきである。

何らかのRFワイヤレス周波数帯域または市販のワイヤレス対応無線用構成部品を選択する際に以下の点を検討することをFDAは推奨する。

- 医療機器用の国際的アベイラビリティおよび帯域の割り当て（例、適用される国際電気通信連合無線通信部門 [ITU-R]⁴の勧告）、なぜなら医療機器は所在する地理的位置が複数ある患者で使用され、また患者はその地理的位置を変える可能性があるためである。
- 当該機器にはプライマリー無線サービス区分が必要かセカンダリー無線サービス区分が必要か、これは選択する無線周波数帯に依存する。
- 選択した帯域および隣接する帯域の既存大手（incumbent）ユーザー（存在する場合）、およびこれらのユーザーが医療機器の動作にどのような影響を及ぼすか？
- あるRF無線周波数帯を共有で使用する場合がある場合、適用可能な干渉緩和技法
- 植え込み型および身体装着用医療機器については、組織伝達特性および場合に応じて比吸収率

業界の標準規格（例、IEEE 802.11規格）に適合する市販のRFワイヤレス構成部品・システムを検討する場合、医療機器製造業者は器具によっては医療機器内での使用に関するニーズおよびリスクに対処するために適切な試験や適格性確認が行われていない可能性があることを考慮すべきである。なぜならかかる器具は特に医療機器のために作成されたものではない規格に適合していることがあるためである。品質システム規則に基づけば、ワイヤレス医療機器およびその構成部品のために、その機器または機器システムの一部として購入され含まれる構成部品を含め、その機器およびその構成部品が上記のRFワイヤレスに関する検討事項に関して指定された設計要件に確実に適合することを保証する手順およびコントロールが確立されていなければならない⁵。

b. ワイヤレス クオリティオブサービス (QoS)

ワイヤレス クオリティオブサービス (Wireless Quality of Service—QoS) とはその医療機器のワイヤレス機能に必要なサービスおよび性能の必須レベルをさす。セル方式移動電話ネットワークのQoSは音声通信には許容できるかもしれないが、一部の医療機能にとっては十分ではないことがある。警告なしの接続不能、接続不良、またはサービスの劣化は、特にその医療機器がワイヤレス接続への依存度が強い場合、重大な結果をもた

⁴ <http://www.itu.int/en/ITU-R/Pages/default.aspx>

⁵ 例えば、21 CFR 820.30(f) (設計のバリフィケーション)、21 CFR 820.30(g) (設計のバリデーション)、21 CFR 820.50 (購入検査)、21 CFR 820.80 (受け入れ活動)を参照。

らすことがある。かかる状況は医療機器の高優先度アラームのワイヤレス伝送、タイムセンシティブな連続的生理学的波形データ、および治療用医療機器のリアルタイムコントロール（例、ワイヤレスフットスイッチ）に支障をきたすことがある。

ワイヤレス医療機器があるネットワークに含まれる場合、ワイヤレス QoS をそのワイヤレス医療機器の使用目的に関して慎重に検討すべきであり、以下の点を評価すべきである。すなわち、許容待ち時間、そのネットワーク内の情報消失確率の許容レベル、およびそのネットワークの信号優先順位などである。

ネットワークを選択または設計する場合、そのネットワークの QoS の展開、セキュリティ、保守にリスクマネジメントのアプローチを使用することを FDA は推奨する。機器の使用目的に応じて、その他の故障モードを考慮する必要があるかもしれない。故障モードおよび関連するリスクを特定したなら、許容リスクまたは試験その他リスクの緩和を証明するための措置の理由説明を行うことを FDA は推奨する。

c. ワイヤレス共存性

ワイヤレス医療機器の性能に影響する主要な要素は、限定的な RF スペクトル量であり、これは同一スペクトルへの同時アクセス用のワイヤレステクノロジー間の潜在的競合をもたらすことがある。ワイヤレス信号間の衝突が予想されるため、大部分のワイヤレス通信テクノロジーはこのような衝突を管理し、共有するワイヤレス環境における混乱を最小限にするための方法を組み込んでいる。RF ワイヤレス動作周波数および変調の選択では、そのワイヤレス医療機器システムに近接することが予測されるその他の RF ワイヤレステクノロジーおよびユーザーを考慮に入れるべきである。このような他のワイヤレスシステムは医療機器信号の消失または遅れをもたらす恐れがあり、リスクマネジメントプロセスでこれについて検討すべきである。この問題に対処するために、その機器の下記に示すような環境上の仕様およびニーズに対処することを FDA は推奨する。

- 既知の特定の使用環境で予測される EMD の関連発生源
- その RF 帯域の医療機器および他のユーザーからの同一チャンネルおよび隣接チャンネルの干渉

その RF ワイヤレス医療機器が RF ワイヤレス帯域内（すなわち同一または近い RF 周波数）の他の信号発生源の近くで使用されることが予測される場合、その機器に近接することが予測される台数および種類の帯域内信号発生源が存在する環境におけるその機器のワイヤレスシステムの共存性試験を通じて、かかるリスクに対処することを FDA は推奨する。ワイヤレス医療機器によっては、この情報に患者同士が待合室で隣り合わせに座る場合のように同じ近辺で動作する複数ユニットの当該機器も含めるべきである。故障モードおよび関連するリスクを特定したなら、許容リスクまたは試験その他リスクの緩和を証明するための措置の理由説明を行うことを FDA は推奨する。

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

RF ワイヤレステクノロジーのセキュリティは、患者データや病院ネットワークへの無許可のアクセスを防止し、ある機器が受信した情報およびデータが必ずその機器用であることを保証する手段をさす。認証および無線暗号化は有効なワイヤレスセキュリティ計画で重要な役割を果たす。大部分のワイヤレステクノロジーで暗号化計画を使用できるが、無線暗号化はその医療機器の使用目的のために機能し、その適切性について評価を受ける必要がある。さらに、セキュリティ対策は医療機器の構成部品、付属品ならびにシステム、および必要に応じて、ホストワイヤレスネットワークとの間で十分に調整すべきである。またセキュリティマネジメントでは一部のワイヤレステクノロジーに類似技術のセンサーを組み入れ、迅速にネットワークを構築し使用するために自動的に接続を試みていることも検討すべきである（例、Bluetooth™ 通信にあるようなディスカバリーモード）。ワイヤレス医療機器の種類によっては、この種のディスカバリーモードは安全性および有効性に懸念をもたらすことがある。例えば、自動接続が医療機器の意図しないリモートコントロールを許可するような場合である。

ワイヤレス医療機器はその医療機器が示すリスク、その使用環境、その機器が受けるリスクの種類ならびに実現確率、およびセキュリティ違反による患者への考えられるリスクに適切なレベルで、ワイヤレス防護策（例、無線暗号化⁶、データアクセスコントロール、メッセージを保護するために使用する“keys”の機密性）を活用することを FDA は推奨する。以下の要素を当該機器の設計・開発の際に考慮することを推奨する。

- 機器データおよびコントロールへの無許可のワイヤレスアクセスに対する保護策。これには旧プロトコール（例、Wired Equivalent Privacy-WEP（無線通信における暗号化技術））の既知の欠陥を避けつつ、通信のセキュリティを維持するプロトコールが含まれるべきである。
- ワイヤレスデータ伝送のコントロールおよび無許可のアクセスに対する保護のためのソフトウェア保護策

最先端の無線暗号化の使用が奨励される。全ての潜在的問題は当該機器の使用目的に基づくリスクの適切な理由説明、または適切な設計のバリフィケーションおよびバリデーションを通じて対処すべきである。

このテーマに関する詳しい情報は、FDA のガイダンス草案“Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices（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）”を参照のこと。

（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm356186.htm>）FDA のガイダンス草案はこのテーマに関して FDA が提案するアプローチを示している。

⁶ 本ガイダンスの発行時点で、これには IEEE 802.11 のテクノロジー用に WiFi Protected Access (WPA2) が含まれている。

e. ワイヤレステクノロジーの EMC

FDA は、EMC を RF ワイヤレス医療機器の開発、設計、試験および性能の不可欠な部分とすることを推奨する。これには適用される電気通信規格ならびに規則、および他の器具と EMI を生じる恐れのある機器の RF エミッションの可能性に関する検討事項が含まれるべきである。さらに、RF ワイヤレステクノロジーは（それ自体および医療機器との関連で）FCC の適用要件を満たしていることも必要となる。リスクマネジメント活動には、EMC に関連する潜在的問題を特定するためにリスク分析を使用すること、およびその機器およびその使用目的に関して、予測される誤用、環境的 EMD 発生源（例、無線送信器、コンピューターの RF ワイヤレス器具）、および他の機器に悪影響を及ぼす RF エミッションの可能性などの情報に基づくリスク許容基準を決定すること、を含めるべきである。

EMC 試験には医療機器のワイヤレス機能およびワイヤレステクノロジーを重視した試験を含めるべきである。FDA 認定⁷合意規格 IEC60601-1-2 “Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests” は、医療機器の RF ワイヤレス受信器または送信器が動作する「除外帯域（passband）」における電磁イミュニティ規定の適用免除を記載している。したがって、このような規格は帯域内 EMD が存在する中で（例、当該医療機器のワイヤレス信号により使用される周波数帯域と重複する他の RF エミッション）でワイヤレス通信が適正に動作するかどうかについて適切に対処していない。それ故、その医療機器のワイヤレス通信では全ての EMC イミュニティ試験の際に感受性についてテストしている間、伝送をアクティブにしておくべきである。

EMC に関する検討事項は RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた医療機器に役立つと思われるその他の規格でもカバーされている。例えば、能動的植え込み型医療機器の EMC に関する検討事項は ISO 14708-1 規格（附属書 B を参照）などの文書でカバーされている。

その機器が高電界強度または高磁界強度の環境で使用される可能性があり、また特にその機器がこのような環境では意図する機能が果たせないような場合、適切な情報がユーザーにとって特別に重要である。当該機器の確実に安全かつ有効な使用を保証するために、FDA はユーザー向け情報に以下の 2 点を含めることを推奨する。

- IEC 60601-1-2 規格またはその他の該当規格への適合
- EMC 試験中に発見された電磁感受性、および他の機器または EMD 発生源からの推奨隔離距離などの緩和措置

IEC 60601-1-2 規格は EMC 試験に基づく一定の情報を「添付書類（accompanying documents）」に含めることを規定している。この情報には試験所見のサマリーおよび電源区分および使用条件など EMC 関連の追加情報が含まれる。

⁷ FDA 認定合意規格の最新リストについては、以下のサイトの Recognized Consensus Standards データベースを参照のこと。

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

f. 適正な試験設定および動作に関する情報

ワイヤレス医療機器の適正な試験設定、構成および性能を確保できるようにするために、適正な情報をユーザーに提供すべきである。以下にこの情報の一環として検討すべき項目を提案する。

- RF ワイヤレステクノロジーの特定の種類（例、IEEE 802.11b）、変調特性、および RF の実効放射電力
- 各 RF 伝送周波数または周波数帯域ならびに伝送に適した周波数または周波数帯域（該当する場合）の仕様、および当該帯域におけるその器具またはシステムの受信部の帯域幅の指定
- 該当する FCC のラベリング
- 他の器具が CISPR⁸のエミッションに関する要件に適合していたとしても、当該医療機器または機器システムに干渉する恐れがあるという警告
- そのワイヤレステクノロジーに必要なクオリティオブサービスおよびセキュリティに関する情報
- データ処理能力、待ち時間、およびデータインテグリティなどワイヤレスデータ伝送の機能および性能
- 機器のシステムオペレーションに有害な影響を及ぼす恐れのある、近辺で使用される帯域内の他の送信器の台数、出力、または近接距離の制限に関する情報
- ユーザーがその RF ワイヤレステクノロジーの能力を理解し、発生しうる問題を認識し対処できるようにするための情報。想定される使用場所が複合的な RF ワイヤレス環境内であり、複数のワイヤレス製品で構成される機器については、この情報に、その施設内外の送信器を含め近辺での RF ワイヤレス送信器およびそれらの使用についての評価および管理を含めるべきである。
- ユーザーが RF ワイヤレステクノロジーの米国外での使用の影響および制限事項を理解するための情報。米国外では割り当ておよび技術的パラメーターが異なり、その機器の機能に影響を及ぼす可能性がある。

g. 保守に関する検討事項

機器のライフサイクル—FDA は、上述のワイヤレステクノロジーの使用に関連するリスクを当該機器のライフサイクル全体を通じて管理し続けることを推奨する。是正・予防措置を遂行する手続きには、特に不適合情報および苦情、例えばその医療機器の異常な、または予測されない挙動が含まれているような不具合報告書、において考えられるトレンドの解析を含めなければならない⁹。かかる挙動の例には、刺激装置の再プログラミン

⁸ Comité Internationale Spécial des Perturbations Radioelectrotechnique (CISPR) (International Special Committee on Radio Interference)。CISPR の電磁エミッションの規格は IEC 60601-1-2 規格に引用されている。附属書 B を参照。

⁹ 21 CFR 820.100(a)

グ、コマンドエラーまたはオペレーティングルームコントローラーによるコマンドの誤解釈、注入ポンプの説明できない不整合、およびアラーム状態でアラーム信号を起動できないことなどがある。

電磁エミッションおよび曝露は構造、材料の違い、および近辺の RF ワイヤレス放出源により大幅に変動することがあるため、不具合のトレンド解析において、設置場所、ユーザーのアプリケーション、構成部品の反復性不具合などの要素を検討することを FDA は推奨する。潜在的問題を以下に示す。

- 付加的事象が EMI またはワイヤレステクノロジーの混乱を招き、不適切または不要な診断処置または介入をもたらす。
- 付加的器具がその機器と併用される
- その事象を招いた可能性がある環境条件
- 同一施設または他の地理的領域で反復される機器の不具合

何らかの RF サービス機能の不具合または誤動作を特定した場合は原因を調査し、その問題を是正し再発を防止する措置をとらなければならない¹⁰。生産・修理記録およびその他の品質データ源を分析して不適合の原因を判定しなければならない¹¹。とられた是正措置および予防措置を検証し、バリデートして、かかる措置が有効であり、完成品の機器に悪影響を及ぼさないことを確認しなければならない¹²。さらに、類似の設計を用いている、もしくは同じ環境を受ける生産ラインを評価して、それらの製品に是正・予防措置が必要か否かを判定することを FDA は推奨する。

付帯サービス—電気を動力とする医療機器の付帯サービスを行う場合、RF ワイヤレス機能の完全性および EMC を確保する目的の設計要素を保守することを FDA は推奨する。EMI 防止策が施され、良好な状態に保たれているよう注意すべきである。かかる EMI 防止策には付帯サービス実施中に取り外せる構成部品、例えばシールド、金属製カバー、フェライトビーズ、ボンド、ネジ、アース線、ストラップなどが含まれる。さらに、FDA は RF 遮蔽の連続性のために露出したままになっている金属表面に塗料を塗らないことを推奨する。電気器具の経年につれ EMI 感受性を低減するために、酸化している恐れのあるコネクタの接触部を掃除することを推奨する。なぜなら酸化した接触面は半導体として機能することがあるためである。

¹⁰ 21 CFR 820.100(a)

¹¹ 21 CFR 820.100(a)

¹² 21 CFR 820.100(a)

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¹³に関する推奨事項

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を作成する際に、FDA は場合に応じて以下の情報を特定の医療機器のために含めることを推奨する。

a. 機器説明

提出文書の審査を円滑にするために、ワイヤレス医療機器の機器説明にはワイヤレステクノロジーおよびワイヤレス機能固有の以下の情報を含めるべきである。

- その医療機器のワイヤレステクノロジーならびにワイヤレス機能、および使用目的ならびに想定使用環境の記述。これにはその機器に組み込まれるワイヤレステクノロジーの型式および特定のタイプ（例、IEEE 802.11b、IEEE 802.15 Bluetooth™）、RF 周波数および最大出力、出力範囲、およびそのワイヤレステクノロジーを使用すべき場所と使用方法。
- その機器のワイヤレス機能の設計がどのようにして即時的で信頼でき、正確かつ安全なデータおよびワイヤレス情報転送を保証しているかに関する記述。これにはワイヤレス QoS の必要性およびセキュリティ対策が含まれる。
- ワイヤレステクノロジーがアラーム信号に関わる送信、受信または処理に使用される場合、そのアラーム信号、その優先順位の記述、および RF ワイヤレス関連のリスクの管理方法、また該当する場合、その緩和方法。
- その機器に他のワイヤレス製品または機器をワイヤレス接続できるかどうかを明確にする。接続できる場合は、その製品または機器ならびにそれらの機能、および当該医療機器の機能が他の製品または機器へのかかる接続による有害な影響からどのように保護されているか概要を述べること。

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

1. ワイヤレスクオリティオブサービス（ワイヤレス QoS）—提出文書にはその医療機器の使用目的および使用環境にとって必要なワイヤレス QoS を説明する情報を含めるべきである。これにはセクション 3-b で述べたようなデータ転送速度、待ち時間、および通信信頼度に関連するリスクおよび性能上の潜在的問題への対処が含まれる。

¹³ 本ガイダンス文書は機器の以下の市販前提出文書に適用される。すなわち市販前届出（510(k)）、de novo（新規）請願、市販前承認申請（PMA）、製品開発プロトコル（PDP）、人道機器に関する適用免除（HDE）申請、および生物製剤承認申請（BLA）である。また製造業者は本ガイダンスに示す推奨事項を場合に応じて治験機器に関する適用免除（IDE）申請および BLA 機器に関連する新薬臨床試験開始届（IND）の提出文書に適用することも検討できる。

2. 無線共存性—共有無線環境における無線共存性に関連するリスクおよび性能上の潜在的問題に、ワイヤレス医療機器の想定使用環境に設置されることが予測される他のワイヤレス製品または機器との試験および解析を通じて対処すべきである。セクション 3-c を参照。共存性に関わる情報には以下の点を含めるべきである。

- 共存性試験のサマリー、試験設定、所見および解析
- 共存性試験で使用したワイヤレス製品（干渉物）、およびそれらのワイヤレス RF 周波数、最大出力、およびその機器からの隔離距離
- この試験固有の合格／不合格基準
- その機器およびワイヤレス機能を試験中にどのようにモニタリングしたか、またどのように合格／不合格を判定したか。
- 複数台数の当該医療機器が同じ空間で接近して使用されることが合理的に予測される場合、この情報では機器間の接近およびセキュリティが機器同士の混信を防ぐためにどのように確立され、保守されているかもとり上げるべきである。

3. 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ー提出文書ではリスク、性能上の潜在的問題、および該当する場合、サービスセキュリティと関連のあるリスク緩和策を明確にすべきである。この情報にはその医療機器コントロールまたは機器データへの無許可のワイヤレスアクセスから防護し、ある機器により受信された情報およびデータが必ずその機器用であるようにするために必要な固有の手段を含むべきである。ディスカバリーモードまたは類似の能動的接続モードをもつワイヤレステクノロジーでは、そのディスカバリーモードをとり上げた固有の情報および外部ユーザーがその医療機器を感知もしくはこれに接続するのを防止する方法を含めるべきである。セクション 3-d を参照。

4. ワイヤレステクノロジーの EMC—その機器および全てのワイヤレス機能のために EMC がどのように対処されているかに関する情報を示すべきである。しかし、セクション 3-e で述べたとおり、広く使用されている IEC 60601-1-2 合意規格は現在、ワイヤレステクノロジーの EMC に適切に対応していない。したがって、ワイヤレス医療機器の EMC に関連する性能上の潜在的問題に適切に対処するためには、試験、解析および適切な緩和措置が必要となる可能性がある。医療機器への変更が EMC 試験に合格するために行われた場合は、その変更の記述およびその理由説明を含めること。

c. 試験データのサマリー

FDA は最終的 RF ワイヤレス試験および EMC 試験¹⁴および試験結果を市販前提出文書に要約することを推奨する。これには以下の情報を含めるべきである。

¹⁴ 最終的試験とは最終的一体化製品に対して実施した試験をさす。

法的拘束力のない勧告を記載

- 実施した試験（例、RF ワイヤレス性能、EMC イミュニティおよびエミッション、試験レベルまたは限界値） および使用したプロトコルの記述
- 該当する医療機器、RF ワイヤレステクノロジー、または試験用の EMC 規格の引用
- 選択した基準からの逸脱があればその説明
- 試験中の機器作動モード、およびこれらのモードの意義の説明
- 試験固有の合格／不合格基準、例えば試験した各デバイスモードまたはデバイス機能のための機器に関する固有の受入基準。これらの基準は以下の点を全て含んでいるべきである。
 - 低下してはならない特定のデバイス機能（例、CPU の故障）
 - 低下しても構わないデバイス機能（例、ディスプレイのゆらぎ）
 - 機能低下からのデバイスリカバリー（例、静電気放電（ESD）解除後）
- 試験に合格するために医療機器に変更が行われた場合、全ての変更が全ての最終的生産ユニットに組み込まれるという陳述。

d. ワイヤレス医療機器のラベリング

ワイヤレス医療機器の安全かつ効果的な使用を円滑にするために、提案するラベリングには RF ワイヤレス問題に対処するリスク緩和措置およびユーザーが必要とする注意事項を含めるべきである。警告などラベリングの陳述は役に立つかもしれないが、リスク緩和措置またはその他の設計コントロール活動の代わりとなるものではなく、通常、有害作用の防止には適切ではないことを自覚すべきである。

FDA は以下の情報を機器のラベリングに含めることを推奨する。

- 医療機器のワイヤレス機能およびその医療機器・システムに組み込まれている特定のワイヤレステクノロジーのサマリー、器具またはシステムの仕様書など（例、規格 IEEE 802.11 b/g、IEEE 802.15.4、Bluetooth™ class II）
- ワイヤレステクノロジーの動作特性のサマリー、実効放射 RF 出力および動作範囲、変調、受信部の帯域幅
- 安全かつ効果的な動作に必要なワイヤレス QoS の簡単な記述
- 推奨されるワイヤレスセキュリティ対策の簡単な記述。例、IEEE 802.11 技術用の WPA2 無線暗号化
- ワイヤレスに関する問題に対処する情報および問題が発生した場合にすべきこと
- 無線共存性に関する問題および緩和措置についての情報。これには他のワイヤレス製品との接近に関する注意事項、およびかかる製品からの隔離距離に関する固有の推奨事項が含まれる。
- 該当する EMC および電気通信規格への適合および試験結果のサマリー
- FCC 規則により要求されているような該当する RF 無線通信情報
- その機器に近接する RF 発生源からの考えられる影響についての警告（例、電磁波セキュリティシステム、セル方式移動電話、RFID またはその他の帯域内