

送信器)

さらに、該当する引用規格（例、IEC 60601-1-2）で述べている全ての情報をラベリングに含めることも FDA は推奨する。またラベリングに関する付加的情報について当該機器に適用されるその他の該当する FDA ガイダンスまたは特別なコントロールのガイドラインも検討すべきである。

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

以下の定義は IEC60050-161 International Electrotechnical Vocabulary (IEV)、IEEE Standard 802.15.2TM-2003、the IEEE Standard 11073-00101TM-2008、およびその他の情報源¹⁵から採用した。

データインテグリティ (完全性) (Data integrity) – 送信ファイルが検知されることなく削除、改変、複写、または偽造されていないという保証

電磁両立性 (EMC - Electromagnetic compatibility) – ある機器が (a) その想定電磁環境内で適正に機能し、かつ(b) 他の機器に干渉するような過度の電磁妨害を持ち込まないというその機器の能力

電磁妨害 (EMD - Electromagnetic disturbance) – 医療機器または電子機器など、ある器具の性能を低下させるような電磁現象。この例には電圧降下および電源瞬断、電気的高速トランジェント (EFT)、電磁界 (無線周波数放射線エミッション)、静電気放電、および伝導性エミッションなどがある。

電磁干渉 (EMI - Electromagnetic interference) – 電磁妨害に起因する 1 個の器具、伝送チャネル、またはシステム (例、医療機器) の性能の低下。注記：妨害 (*disturbance*) および干渉 (*interference*) は原因と結果である。

静電気放電 (ESD - Electrostatic discharge) – 周辺大気 (空中放電) または直接接触 (接触放電) における、電位ポテンシャルの異なるボディ間の静電荷の急速な移動

エミッション (Emissions) – ある機器から発生する電磁エネルギーで、通常、伝導性と放射性の 2 つのカテゴリーに分類される。その機器の構成によっては両カテゴリーのエミッションが同時に発生することがある。

伝導性エミッション (Conducted emissions) – ある製品から抵抗、インダクタンス、キャパシタンスのいずれかにより伝導体を通じて発生する電磁エネルギー。伝導体には AC 電源コード、サブシステムの金属製エンクロージャ、またはサブシステム同士または患者とその製品を相互接続するケーブルなどがある。伝導性エミッションには電源高調波、サージ、および高周波エネルギー、特に周波数帯域 150 kHz~80 kHz が含まれる。

¹⁵ 情報源：Federal Standard 1037C Telecommunications: Glossary of Telecommunications Terms

放射性エミッション (Radiated emissions) —ある機器から発生し、空間またはある媒体（これは伝播の距離および方向に影響することがある）を通じて伝播する電磁エネルギー。放射性エミッションには情報を運ぶ無線伝送のように意図的エミッションと、モーター、電源、コンピューターコンポーネントのような電動器具と関連のある意図しないエミッションの両方がある。

イミュニティ (Immunity) —電磁妨害が存在しても性能が低下することなく意図どおりに動作できる電気製品または電子製品の能力

待ち時間 (Latency) —1つの情報単位がワイヤレスのリンクまたはネットワークコネクションを通過して送信者から受信者に届くまでに要する時間

クオリティオブサービス (Quality of service -QoS) —あるデータ通信システムまたはその他のサービスにおいて必要な性能レベルで、通常、複数の性能パラメーター、例えばデータ伝送の信頼性、転送速度、エラー発生率、タイムクリティカル信号のメカニズムおよび優先順位などを含む。

無線周波数 (RF - Radio frequency) —電磁波スペクトル部分の周波数で、可聴周波数域と赤外線域の間にあり、無線伝送に有益な周波数。通常、9 kHz~100 GHzの無線周波数帯域で使用される。

無線周波数干渉 (RFI - Radio frequency interference) —1つまたは複数の無線周波数で放射性エミッションから発生する EMI の1種。これはある無線周波数の電磁妨害により、希望する信号の受信低下をもたらす。

無線周波数 (RF) ワイヤレス医療機器 (Radio frequency (RF) wireless medical device) —RF ワイヤレス通信を用いて遂行される機能を少なくとも1つ含む医療機器。ワイヤレスで遂行される機能の例にはデータ転送、デバイスコントロール、プログラミング、送電、リモートセンシング・モニタリング、および識別 (identification) などがある。

セキュリティ (Security) —無許可の関係者が特定のシステムリソースにアクセス、操作もしくは利用することを制限することにより情報の機密保持、インテグリティおよびアベイラビリティをもたらすサービス、方針、メカニズムおよびコントロールの集合。セキュリティサービスによってはデータ暗号化、データインテグリティのチェック、ユーザーおよび機器の認証、および否認防止などが含まれる。

比吸収率 (SAR - Specific absorption rate) —RF 電磁界に曝された時、人体によって吸収されるエネルギー率の測定値。これは単位組織質量あたりで吸収される電力と規定され、1 kgあたりのワット数を単位とする。SAR は通常全身の平均または少量のサンプル量（通常、1 gまたは10 gの組織）の平均をとる。

法的拘束力のない勧告を記載

感受性 (Susceptibility) – 器具 (医療機器など) が電磁妨害に反応する潜在性。電磁妨害の存在下で、ある機器、器具またはシステムが性能を発揮できないこと。注記: 感受性とは免疫性の欠如をさす。

無線共存性 (Wireless coexistence) – あるワイヤレスシステムが与えられた共有環境内で、他のシステムが (その環境内で) 自身のタスクを遂行できる場合に、あるタスクを遂行できる能力をさし、同じ一連の規則を用いているか否かを問わない。

附属書 B：引用規格および引用情報

FDA は以下のサイトで FDA 認定合意規格 (FDA Recognized Consensus Standards) データベース <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm> を参照し、市販前提出文書で使用するために FDA が認定している EMC 規格についてタイトルの検索で “electromagnetic compatibility” と入力することを推奨する。認定合意規格に関する情報については、以下のサイトでガイダンス文書 “Frequently Asked Questions on Recognition of Consensus Standards (合意規格の認定に関してよくある質問と回答)” を参照。

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm074973.htm>

下記のリストは EMC、医療機器の EMC および電気通信に関する国内および国際的合意規格およびその他の規格、文書および情報を示す。FDA は規制当局への提出文書でこれらの規格のいくつかを使用することを認めている。しかし、このリストは参考までに示すものであり、特定の提案や推奨事項を代行もしくは表すためのものではない。FDA は個々の機器に適用される FDA のガイダンスまたは特別なコントロールに関するガイダンスを参照することを推奨する。

Association for the Advancement of Medical Instrumentation-AAMI (米国医療機器振興協会)

AAMI TIR No. 18-2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities

ANSI/AAMI PC69:2007, Active implantable medical devices - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2: 2007/(R) 2012, Medical Electrical Equipment-Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests. これは IEC 60601-1-2 規格の米国版である (以下の IEC を参照)。

American National Standards Institute (ANSI) Accredited Standards Committee C63 (ASC C63) (ANSI 委任標準規格委員会 C63)

ANSI C63.4: 2009, American National Standard for Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz

ANSI C63.10: 2009, American National Standard for Methods for Testing Unlicensed Wireless Devices

ANSI C63.18: 1997, American National Standard Recommended Practice for On-site, Ad Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio-Frequency Transmitters

ANSI C63.19: 2007, American National Standard Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Aids

Electrostatic Discharge Association (ESD Association) (ESD 協会)

ANSI/ESD S20.20-2007, ESD Association Standard for the Development of an Electrostatic Discharge Control Program for Protection of Electrical and Electronic Parts, Assemblies and Equipment (Excluding Electrically Initiated Explosive Devices)

Federal Communications Commissions¹⁶ (連邦通信委員会)

Code of Federal Regulations, Title 47 - Telecommunications, Chapter I - Federal Communication Commission, Subchapter A - General

- Part 2 - Frequency Allocations and Radio Treaty Matters; General Rules and Regulations
 - Part 15 - Radiofrequency Devices
 - Part 18 - Industrial, Scientific, and Medical Equipment
- Subchapter D - Safety and Special Radio Services
- Part 95 - Personal Radio Services

International Electrotechnical Commission – IEC (国際電気標準会議)

IEC 60601 シリーズは医用電気機器の安全規格を明記している。EMC は IEC 60601-1-2 で取り上げられており、また IEC 60601-2-X では特定タイプの医用電気機器用の規格を規定している。

IEC 60601-1-2: 2007, Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.これは IEC60601-1 第 3 版に付帯する規格である。IEC60601-1-2 第 3 版は 2007 年に発行され、IEC60601-1 規格第 3 版に従ってフォーマットが変更された IEC60601-1-2: 2001 および Amendment 1: 2004 にある情報と基本的に同じ情報を含んでいる。IEC60601-1 第 3 版にあるエミッションおよびイミュニティに関する要件が Clause 17 に明記されている。

IEC 60601-2-X 規格は特定タイプの医用電気機器用である。IEC 60601-2-X 規格の要件は IEC 60601-1 および IEC 60601-2 の要件に優先する。一部の IEC 60601-2-X 規格は EMC に関してよ

¹⁶ FCC のこれらの要件およびその他の要件については、以下を参照してください。
<http://www.fcc.gov/encyclopedia/rules-regulations-title-47>

法的拘束力のない勧告を記載

り高いレベルのイミュニティ試験または特別な試験設定を指定している。一部はまだ IEC 60601-1-2 第 3 版を引用した修正が行われていないため、まだ旧版を引用している可能性がある。EMC に関する IEC 60601-1 の変更点は IEC 60601-1-2: 2007 版の Clause 17 および旧版の Clause 36 に明記されている。(注記：IEC 60601-1-2:2007 の類似規定条項の Subclause 番号は旧版のものとは異なる。)

IEC 61326-1: 2005, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements. 2.0 版は 2012 年に発行された。

IEC 61326-1: 2005, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-1: Particular requirements – Test configurations, operational conditions and performance criteria for sensitive test and measurement equipment for EMC unprotected applications. 2.0 版は 2012 年に発行された。

IEC 61326-2-6: 2005, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment. 2.0 版は 2012 年に発行された。

IEC 60050-161: 1990, International Electrotechnical Vocabulary - Chapter 161: Electromagnetic compatibility. Amendment 2 が 1998 年に発行された。IEV オンライン：
<http://www.electropedia.org/>

IEC TR 80001-2-3: 2012, Application of Risk Management for IT-Networks Incorporating Medical Devices – Part 2-3: Guidance for wireless networks

Institute of Electrical and Electronic Engineers (IEEE) (米国電気電子学会)

P11073-00101TM 2008 - Guide for Health Informatics - Point-of-Care Medical Device Communication – Guidelines for the Use of RF Wireless Technology. IEEE 11073 シリーズには医療情報の診療現場における医療機器の通信をとり上げたいくつかの規格があり、有益な情報を提供している。

IEEE Std 802.15.2TM-2003 IEEE Recommended Practice for Information Technology – Telecommunications and Information Exchange between Systems – Local and Metropolitan Area Networks – Specific Requirements Part 15.2: Coexistence of Wireless Personal Area Networks with Other Wireless Devices Operating in Unlicensed Frequency Bands.

International Organization for Standardization (ISO) (国際標準化機構)

医用電気機器に関する大部分の ISO 規格は Clause 17 (旧 Clause 36)を含め IEC 60601-1 および IEC 60601-1-2 を引用している。

ISO/TR 16056-1, Health informatics – Interoperability of telehealth systems and networks – Part 1: Introduction and definitions

ISO/TR 16056-2, Health informatics – Interoperability of telehealth systems and networks – Part 2: Real-time systems

ISO/TR 18307, Health informatics – Interoperability and compatibility in messaging and communication standards – Key characteristics

ISO 14708-1, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking, and for information to be provided by the manufacturer

ISO 14708-2, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers

ISO 14708-3, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 3: Implantable neurostimulators

ISO 14708-4, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 4: Implantable infusion pumps

ISO 14971 Second edition 2007-03-1 Medical Devices — Application of risk management to medical devices

ISO 14117, Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization devices

ISO technical report TR 21730, Health Informatics – Use of mobile wireless communications and computing technology in healthcare facilities – Recommendations for the management of unintentional electromagnetic interference with medical devices (ISO/TR 21730: 2007 (E))

RTCA Inc.

RTCA/DO-160G, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment

モバイルメディカルアプリケーション

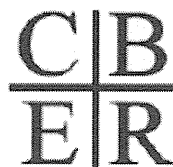
業界および食品医薬品局スタッフ向け ガイダンス

文書発行日：2013年9月25日

本ガイダンスの草案は2011年7月21日に発行された。

本文書に関する質問については、Bakul Patel（電話301-796-5528、EメールBakul.Patel@fda.hhs.gov）にご連絡ください。本文書に関する質問でCBER（生物製剤評価研究センター）の規制を受ける機器に関するものは、Office of Communication, Outreach and Development（OCOD）に電話して（1-800-835-4709または301-827-1800）にお問い合わせください。

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）

Center for Biologics Evaluation and Research
（生物製剤評価研究センター）

前文

パブリックコメント

書面によるコメントおよび提案は、FDAが検討するためにいつでも以下の部署に提出することができます。Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061 (HFA-305), Rockville, MD, 20852。電子コピーを<http://www.regulations.gov>に提出すること。

全てのコメントに*Federal Register* (連邦官報) に発表される配布可能通知に記載された文書番号 (docket number) を付けて識別できるようにしてください。FDAによる各コメントへの対応、本文書の次回改訂もしくは更新まで行われたい可能性があります。

追加コピー

CDRH (医療機器・放射線保健センター)

追加コピーはインターネットで入手できます。またはEメールをdsmica@fda.hhs.govに送信してこのガイダンスの電子コピーを受け取るか、またはFax (301-847-8149) で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 (1741) を用いて請求するガイダンスを特定してください。

CBER (生物製剤評価研究センター)

追加コピーは書面による請求でCenter for Biologics Evaluation and Research (CBER) のOffice of Communication, Outreach and Development (OCOD) (HFM-40), 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448から、または電話 (1-800-835-4709 / 301-827-1800) もしくはEメール (ocod@fda.hhs.gov) で、またはインターネットで以下のサイトから入手できます。

目次

I.	緒言	4
II.	背景	6
III.	定義	7
A.	モバイルプラットフォーム	7
B.	モバイルアプリケーション（モバイルアプリ）	7
C.	モバイルメディカルアプリケーション（モバイルメディカルアプリ）	8
D.	規制医療機器	9
E.	モバイルメディカルアプリの製造業者	9
IV.	適用範囲	13
V.	モバイルメディカルアプリの規制アプローチ	14
A.	モバイルメディカルアプリ：FDAによる重点的規制監督の対象となるモバイルアプリサブセット	14
B.	FDAが執行裁量権の行使を意図する（すなわちFDAはFD&C法に基づく要求事項を強制する意図がないことを意味する）モバイルアプリ	17
VI.	規制要件	20
添付資料A	医療機器に該当しないモバイルアプリの例	21
添付資料B	FDAが執行裁量権の行使を意図しているモバイルアプリの例	24
添付資料C	FDAの規制の対象となるモバイルアプリ（モバイルメディカルアプリ）の例	27
添付資料D	現行規則の例	30
添付資料E	一部機器の規制要件の概略	33
添付資料F	よくある質問（FAQ）	37
添付資料G	追加資料	42

モバイルメディカルアプリケーション

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現在の考えを表すものである。これは何人に対してもいか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スタッフが不明の場合は、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

I. 緒言

食品医薬品局（FDA）は、モバイルアプリの実際の機能および潜在的な機能の多様性、モバイルアプリにおけるハイペースのイノベーション、そしてこれらのアプリがもたらす国民の健康への潜在的ベネフィットとリスクを認識している。FDAが本ガイダンス文書を発行する目的は、製造業者、流通業者およびその他の事業者に対し、モバイルプラットフォームでの使用を目的とするソフトウェアアプリ（モバイルアプリケーションまたは「モバイルアプリ」）を選別するために、FDAがその規制権限をどのように適用しようとしているかを伝えることである。モバイルアプリが急速に普及し、応用の幅が広いため、FDAはその権限を適用しようとするモバイルアプリのサブセットを明確するため、本ガイダンスを発行する。

多数のモバイルアプリは医療機器でない（かかるモバイルアプリは連邦食品医薬品化粧品法 [FD&C法] の201 (h) 項による機器の定義に適合していないことを意味する）ため、FDAはこれらを規制していない。医療機器の定義に適合する可能性のあるモバイルアプリもあるが、これらは国民に及ぼすリスクが比較的低いため、FDAはこれらの機器に対しては執行裁量権を行使する意向である（すなわちFDAはFD&C法に基づく要求事項を適用しないことを意味する）。現在市販されているモバイルアプリの大部分は上記の2つのカテゴリーに含まれる。

プラットフォームより機能を考慮するFDAの既存の監督アプローチに沿って、FDAはその規制監督を、医療機器に該当しそのモバイルアプリの機能が意図どおりに機能しなければ患者の安全にリスクを生じる恐れがあるモバイルアプリのみに適用する意向である。このモバイルアプリのサブセットをFDAはモバイルメディカルアプリと称す。

FDAは本ガイダンスを、モバイルメディカルアプリの製造業者に対し明瞭性および予測可能性を提供する目的で発行する。FDAは後日、本ガイダンスの方針を新たな情報に照らして変更すべ

きであると判断した場合、21CFR 10.115にあるFDAのガイダンス作成基準（Good Guidance Practices—GGP）の規則に沿ってパブリックインプットの機会を含め、公的プロセスに従う。

本ガイダンスを含めFDAのガイダンス文書は法的に履行を強制できる責務を確立するものではない。むしろ各ガイダンスはあるテーマに対するFDAの現在の考えを述べるものであり、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、あくまで推奨事項とみなされるべきである。FDAのガイダンスにある「should（するものとする）」という言葉は何かが示唆、推奨されているが、義務付けられているのではないことを意味する。

II. 背景

モバイルプラットフォームはますますユーザーフレンドリーとなり、コンピュータとしての性能が高まり、身近なものとなったため、イノベーターはモバイルプラットフォームがもたらす携帯性を活用するためにますます複雑なモバイルアプリを開発するようになってきている。これらの新しいモバイルアプリの中には、特に個人による自身の健康とウェルネスの管理を支援することを目標とするものや、患者に届ける介護を改善し円滑にするためのツールとして医療提供者をターゲットとするものなどがある。

1989年に、FDAはあるコンピュータベースの製品やソフトウェアベースの製品が機器（デバイス）であるかどうかをどのようにして判断する計画か、また機器であるとすればどのように規制する意向かに関して一般方針声明書を作成した。“FDA Policy for the Regulation of Computer Products（コンピュータ製品の規制に関するFDAの方針）”というこの文書は“Draft Software Policy（ソフトウェア方針案）”として知られるようになった。しかし1989年以後、コンピュータおよびソフトウェア製品の医療機器としての使用は飛躍的に伸び、製品の種類は多様化し、ますます複雑となった（しかもこのトレンドは持続した）。その結果、FDAはこの方針案はソフトウェアを内蔵する全ての医療機器の規制をめぐる全ての問題に必ずしも適切に対処していないと判断した。そこで2005年にこのソフトウェア方針案は撤回された¹。

FDAはこれまでに包括的なソフトウェア方針を発表していないが、機器の定義に適合する一部のタイプのソフトウェアアプリを正式にクラス分類し、クラス分類を通じてこれらのデバイスおよびその製造業者に適用される特定の規制要件を特定した。これらのソフトウェアデバイスには1種以上のソフトウェアコンポーネント、パーツ、またはアクセサリを特徴とする製品 [心律動のモニタリングに使用する心電図（ECG）装置など]、およびソフトウェアのみで構成されるデバイス（ラボラトリ情報管理システム等）などがある。2011年2月15日、FDAは医療機器データのコンピュータによる転送、保存、表示、フォーマット変換用の使用を目的とする一部のコンピュータベースまたはソフトウェアベースの機器を再分類する規則を発表した。これは医療機器データシステム（Medical Device Data Systems : MDDS）ークラスIII（高リスク）からクラスI（低リスク）まで一と呼ばれる²。

スタンドアロンソフトウェアが医療機器のデータを分析するために使用される場合、伝統的にこれは医療機器のアクセサリ（付属品）³または医療機器のソフトウェアとして規制を受けてきた、とFDAはこれまで説明してきた。

¹ Annual Comprehensive List of Guidance Documents at the Food and Drug Administration (70 FR 824 at 890) (2005年1月5日)

² Medical Devices; Medical Device Data Systems Final Rule (76 FR 8637) (2011年2月15日)

³ 例えば510 (k) の以下の内容を参照。

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm142651.htm>（「クラス分類された機器のアクセサリは「親」機器と同じクラスに属する。ソフトウェアのようなアクセサリで複数の機器からのインプットを受けるものは通常、最も高リスクである「親」機器、すなわち高リスクのクラスに入る。」） Final Rule, Medical Devices, Medical Device Data Systems, 76 FR 8637 at 8643-8644—Comment 16 and FDA’s Response (2011年2月15日) も参照のこと。

従来の医療機器の場合と同様に、一部のモバイルメディカルアプリは国民の健康に潜在的リスクをもたらす恐れがある。さらに、一部のモバイルメディカルアプリはそのモバイルメディカルアプリが作動するプラットフォームの特性に固有のリスクをもたらすことがある。例えば、あるモバイルデバイス上のX線画像の解釈が画像サイズの小ささ、コントラスト比の低さ、そのモバイルプラットフォーム周辺の制御されていない光などによる悪影響を受ける恐れがある。FDAはこれらの製品に対する適切な規制監督を評価する上でこれらのリスクを考慮する意向である。

本ガイダンスはFDAの現在の考えを明確にし、概説している。医療の向上、潜在的医療過誤の削減および患者の保護に対するこれらのテクノロジーの潜在的影響をFDAは引き続き評価する。

III. 定義

A モバイルプラットフォーム

本ガイダンスにおいて、「モバイルプラットフォーム」とは、ワイヤレス接続か否かを問わず、商用オフザシェルフ (COTS) コンピューティングプラットフォームで、本質的に手持ち式であるものと定義する。このようなモバイルプラットフォームの例にはスマートフォン、タブレットコンピュータ、またはその他の携帯用コンピュータなどのモバイルコンピュータが含まれる。

B. モバイルアプリケーション (モバイルアプリ)

本ガイダンスにおいて、モバイルアプリケーションまたは「モバイルアプリ」とは、モバイルプラットフォームで実行 (作動) できるソフトウェアアプリケーション [すなわち、ワイヤレス接続か否かを問わず手持ち式の商用オフザシェルフ (COTS) コンピューティングプラットフォーム)、またはあるモバイルプラットフォームにカスタマイズされたwebベースのソフトウェアアプリケーションであるが、サーバーで実行されるものと定義する。

C. モバイルメディカルアプリケーション（モバイルメディカルアプリ）

本ガイダンスにおいて、「モバイルメディカルアプリ」とは、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）⁴の201（h）項の機器の定義に適合し、かつ以下のいずれかを目的とするメディカルアプリをさす。

- 規制医療機器のアクセサリとして使用される。
- モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換する。

モバイルアプリの使用目的により、それが「機器（デバイス）」の定義に適合するかどうか決まる。21 CFR 801.4で明記しているとおりの⁵、使用目的はラベリング⁶の内容、宣伝物、または製造業者もしくはその代行者による口頭または書面による説明で示される。あるモバイルアプリの使用目的が疾患もしくはその他病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防のためである、あるいは人体の構造もしくは機能に影響を及ぼすためである場合、そのモバイルアプリは機器（デバイス）である。

この一例に発光ダイオード（LED）を作動させるモバイルアプリがある。そのシステムが全般的に物体を照らすことを製造業者が意図する（すなわち特定の医療機器としての使用目的がない）場合、そのモバイルアプリは医療機器とはみなされない。しかしマーケティング、ラベリング、およびその流通を巡る状況を通じて、そのモバイルアプリが製造業者により、医師が患者を診察するための光源として使用するよう宣伝されている場合、その光源の使用目的は検眼鏡のような従来の機器と類似となるであろう。

⁴ コンピュータやソフトウェアコンポーネントまたはアプリケーションで構築もしくは構成される製品は、FD&C法の201（h）項の機器の定義に適合する場合、機器として規制の対象となる。この条項は機器（デバイス）の定義を「・・・何らかのコンポーネント、パーツ、アクセサリを含め、計器、器具、道具、機械、仕掛け、インプラント、in vitro試薬、またはその他類似のもしくは関連する物品」で、「・・・ヒトにおいて疾患もしくはその他の病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防に使用されることを目的とする」、あるいは、「人体もしくはその他動物の身体の構造または機能に影響を及ぼす目的のもの・・・」としている。したがって、デスクトップ型コンピュータやラップトップ型コンピュータ、もしくは遠隔操作のwebサイトや「クラウド」で、または手持ち式コンピュータで作動するソフトウェアアプリケーションは、それらが疾患の診断または治癒、緩和、治療、予防における使用、または人体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことを目的としている場合、機器への規制の対象となり得る。安全性および有効性を保証するために必要な規制管理レベルはその機器が示す国民の健康へのリスクに応じて変動する（例は添付資料Dを参照）。

⁵ 「“使用目的”という言葉もしくは同様の意味をもつ言葉は・・・その機器（デバイス）のラベリングに法的責任を負う者の客観的意図をさす。この意図はかかる者の表現により決まるか、もしくはその物品の流通を巡る状況により示される。この客観的意図は、例えばラベリングの内容、宣伝物、かかる人またはその代行者による口頭もしくは書面による説明により示される。これはかかる人もしくはその代行者が知る限り、その物品がラベリングに表示されてなく、宣伝もされていない目的のためにオファーされ使用されるような状況により示されるかもしれない。ある物品の使用目的はその製造業者により州間取引に導入された後に変化することがある。例えば、梱包業者、流通業者または販売業者が、ある物品をその機器の供給元である人が意図した使用方法以外の使用法を意図する場合、かかる梱包業者、流通業者または販売業者はこの新しい使用目的に沿って適切なラベリングを供給することが義務付けられる。しかし製造業者が、その製造業者により州間取引に導入された機器が自社のオファーする条件、目的または使用法以外で使用されることを知った、またはそのことをその製造業者に知らせるような事実の知見を得た場合、その製造業者はその物品にもたらされる、かかる他の使用法にふさわしいラベリングを提供することが義務付けられる。」21 CFR 801.4。

⁶ 「“ラベリング”という言葉は、全てのラベルおよびその他の文書、印刷物、グラフィックで、（1）あらゆる物品もしくはその容器または包装紙の表面にあるもの、または（2）かかる物品に添付されるものを意味する。」FD&C法の201（m）項、21 U.S.C. 321（m）。

一般的に、あるモバイルアプリが医療機器の機能遂行における使用を目的とする場合（すなわち疾患もしくはその他病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防用）、それが作動するプラットフォームの如何を問わず、そのアプリは医療機器である。例えば、心機能の異常検出のためにスマートフォンでEKG波形を分析し解釈するために作動することを目的とするモバイルアプリは、同じ機能を果たし21 CFR 870.2340（「心電図」）による規制を受けるデスクトップ型コンピュータで作動するソフトウェアと類似とみなされる。モバイルアプリに対するFDAの監督アプローチは、従来の機器の機能重視と同様に、その機能を重視する。FDAによる監督はプラットフォームによって決まるのではない。本ガイダンスのもとで、FDAはスマートフォンやタブレットの販売または汎用／民生用使用に対する規制は行わない。FDAによる監督は、例えばモバイルメディカルアプリがモバイルプラットフォームを医療機器に変換する場合のように、医療機器の機能を果たすモバイルアプリに適用される。しかし前述のとおり、FDAはこの監督権限を、もしそのモバイルアプリが目的どおりに機能しないと患者にリスクを生じる恐れがあるようなモバイルアプリに対してのみ適用する意向である。

D. 規制医療機器

本ガイダンスにおいて、「規制医療機器（regulated medical device）」とはFD&C法の201（h）項の機器の定義に適合し、かつFDAによる市販前届出の審査に合格もしくは承認された、または別途FDAによるクラス分類を受けた製品をさす。

この定義には、モバイルプラットフォームにあるか否かを問わず、FDAが市販前届出の審査により合格とするもしくは承認する、または別途クラス分類することになる、新規の機器を含めることができる。規制医療機器の例を添付資料Dに示す。

E. モバイルメディカルアプリの製造業者

本ガイダンスにおいて、「モバイルメディカルアプリの製造業者」とは21 CFR Part 803、807、820にある製造業者の定義に従いモバイルメディカルアプリを製造する人または事業体をさす⁷。モバイルメディカルアプリの製造業者には、ある規制医療機器全体のために、もしくは複数のソフトウェアコンポーネントから、規格、設計、ラベルを策定する、またはソフトウェアシステムもしくはアプリケーションを作成する業者が全て含まれる。この用語には製造職務に携わることなくモバイルメディカルアプリを流通するのみの業者は含まれない。かかる流通業者の例には“Google play”、“iTunes App store”および“BlackBerry App World”のオーナーおよびオペレーターが含まれる。モバイルメディカルアプリの製造業者の例には以下に該当する全ての人または事業体が含まれる。

⁷ 「製造業者」または「製造」という用語の法的定義は21 CFR Parts 803、806、807、820にある。例えば—FDAの21 CFR 807.3（d）によると—機器の製造業者ならびに最初の輸入業者の事業所登録および機器リストの提出—「ある機器の製造、準備、宣伝、複合、組立、または加工とは、同法の201（h）項にある機器の定義に適合する物品の化学的、物理的、生物学的、またはその他の手順による製造を意味する。」これらの用語には以下の活動が含まれる。（1）最初の製造場所から最終消費者への最終的配送または販売を行う人への機器の流通の川下においてその機器のパッケージの再包装、または別途容器、包装紙もしくはラベリングを変更すること。（2）外国の事業所により製造された機器の最初の輸入、あるいは（3）規格を策定する人によるその後の商業的流通のために第三者によって製造される機器の規格の策定。」

- モバイルメディカルアプリソフトウェアを作成、設計、開発する、またはラベルを貼る、ラベルを貼り直す、再製品化する、改変する、あるいは複数のコンポーネントからモバイルメディカルアプリソフトウェアを作成する。これにはモバイルメディカルアプリを商用オフザシェルフ（COTS）ソフトウェアコンポーネントを用いて作成し、モバイルメディカルアプリとして機能するその製品を市販する人もしくは事業体が含まれ得る。
- モバイルメディカルアプリの規格もしくは要求事項を策定する、または他の個人または事業体（第三者）から製品開発／製造業務をその後の商品流通のために調達する。例えば、「開発者（“developer”）」（すなわちエンジニアリング、設計および開発業務を提供する事業体）が、「作者（author）」により策定された規格からモバイルメディカルアプリを作成する場合、そのモバイルメディカルアプリ用の規格を策定し開発した「作者」は、21 CFR 803.3に基づきそのモバイルメディカルアプリの「製造業者」とみなされる。本ガイダンスにおいて、モバイルメディカルアプリの製造業者には、あるモバイルメディカルアプリのオリジナルアイデア（最初の規格）のクリエイターである人もしくは事業体が含まれるであろう。ただし別の事業体はそのモバイルメディカルアプリの製造および流通の全てに責任を負う場合を除く。この場合はその別の事業体が「製造業者」となる⁸。作者の規格をモバイルメディカルアプリに変換するために設計および開発活動を遂行する責任を負うのみのモバイルメディカルアプリのソフトウェア「開発者」は、製造業者とはならず、その作者が製造業者とみなされる。
- モバイルメディカルアプリ、ハードウェアアタッチメント、およびモバイルプラットフォームの任意の組み合わせにより医療機器としての使用を目的とするモバイルプラットフォーム用のモバイルメディカルアプリおよびハードウェアアタッチメントを作成する。
- ユーザーにwebサイトへの申し込み、1つのサービスとしてのソフトウェア⁹、またはその他類似の手段を通じて医療機器の機能へのユーザーアクセスを提供するモバイルメディカルアプリまたはソフトウェアシステムを作成する。

一方、以下はモバイルメディカルアプリの製造業者であるとはみなされない人または事業体の例である（すなわち21 CFR Part 803、806、807、820にある製造業者の定義に含まれない業者）。これらは製造業者ではないため、これらの例に含まれる人または事業体はその事業所を登録したり、その製品リストをFDAに提出したり¹⁰、市販前申請を提出する必要がない。

- 自社のプラットフォームを流通または販売するのみで、そのプラットフォームが医療機器の機能のために使用されることを目的としない（広告表示、例えばラベリングの内容や宣伝物により）製造業者もしくは流通業者。モバイルメディカルアプリがモバイルプラットフォームで作動する場合、そのモバイルプラットフォームはそのモバイルメディカルアプ

⁸ 21 CFR 803.3（製造業者の定義）および21 CFR 807.20（a）（2）を参照。

⁹ これはモバイルプラットフォーム上のクライアントのソフトウェアアプリケーションに何らかのサービスを提供する「サーバーソフトウェアアプリケーション」が含まれることを意味する。

¹⁰ 21 CFR 807.65および21 CFR 807.85を参照。

りの使用目的の1コンポーネントとして扱われる¹¹。したがって、モバイルプラットフォームの製造業者は品質システムの規則ならびに登録および機器リストの提出という要求事項の適用を免除される¹²。例えば、モバイルメディカルアプリを（ブランド名）フォン（BrandNamePhone）で作動することはできるが、その（ブランド名）フォンが（ブランド名）社によって医療機器としての使用を目的として販売されていない場合、（ブランド名）社はモバイルメディカルアプリの製造業者または医療機器の製造業者とみなされない。また、この例では、消費者に販売される（ブランド名）フォンは医療機器としてのFDAによる規制は受けない。FDAは、例えば“iTunes App store”や“Android market”のオーナーやオペレーターのようにモバイルメディカルアプリのみを流通する事業体を医療機器の製造業者とみなさない。またFDAは、モバイルプラットフォームの製造業者を、彼らのモバイルプラットフォームがFDAの規制するモバイルメディカルアプリを作動するために使用される可能性があるという理由のみで医療機器の製造業者とはみなさない。

- モバイルメディカルアプリへの市場アクセスを提供するのみで（すなわちモバイルアプリを流通するのみ）、21 CFR Part 803、806、807、820で規定された製造職務にかかわらないサードパーティー。かかるサードパーティーの例には、モバイルメディカルアプリの製造業者が自社のモバイルメディカルアプリを商業的に流通できるようにするオンラインマーケットの場を提供することに関与するのみであるオーナーおよびオペレーターなどが含まれる。かかるオンラインマーケットプレースの具体的な例には、“Google play”、“iTunes store”および“BlackBerry App World”がある。
- モバイルメディカルアプリの開発、流通または使用で用いられるツール、サービスまたはインフラの供給者。この例にはインターネット接続（すなわちインターネットサービス）プロバイダー、汎用コンピュータまたは情報技術の供給者、コンテンツまたはソフトウェアアプリケーションのためにwebサービスのホストを務めるプロバイダーが含まれる。ツール、サービスまたはインフラの供給者のその他の例には、カスタマーサポートサービス、データセンターホストサービス、クラウドホストサービス、アプリケーションホストサービス、無線通信事業者、またはソフトウェア開発キットの供給者が含まれる。しかし、webサイトへの申し込み、サービスとしてのソフトウェア¹³、またはその他類似の手段を通じて医療機器の機能へのアクセスをユーザーに提供するモバイルメディカルアプリまたはソフトウェアシステムの作成者は、モバイルメディカルアプリの製造業者とみなされる。

¹¹ 21 CFR 820.3 (c) を参照。この項ではコンポーネントを「完成し、包装され、ラベルを貼付された機器の一部として含まれることを意図するあらゆる原材料、薬物、部分品、パーツ、ソフトウェア、ファームウェア、ラベリングまたは組立部品」と定義している。

¹² 21 CFR 807.65および21 CFR 820.1 (a) 。

¹³ 脚注9を参照。

- 内科医、歯科医および検眼医など免許を受けた開業医で、自身の専門的診療で使用するためにのみモバイルメディカルアプリを製造、またはモバイルメディカルアプリを改造し、彼らのモバイルメディカルアプリを他の免許を受けた開業医またはその他個人によって広く使用されるようラベルを貼付もしくは宣伝をしない医師¹⁴、¹⁵。例えば、免許を受けた開業医であるDr. XYZが、ECGの電極をスマートフォンに取り付けることができるようにする「XYZレコーダー」というモバイルメディカルアプリを作成し、その「XYZレコーダー」を自身の患者がその患者の心電図の読み取りを24時間記録するために使用するよう提供した場合、Dr. XYZはモバイルメディカルアプリの製造業者とはみなされない。Dr. XYZがグループ診療（遠隔医療ネットワークなど）に所属しており、その診療に携わる他の医師がXYZレコーダーを自分の患者に提供することを許可する場合、Dr. XYZはモバイルメディカルアプリの製造業者とはみなされない。しかし、免許を受けた開業医であるDr. XYZが「XYZレコーダー」を流通させ、ラベリングや宣伝を通じてこれを広く入手できるように意図する、または他の医師（またはその他特別に資格を得た人物）により広く使用されるように意図する場合、Dr. XYZはモバイルメディカルアプリの製造業者とみなされる。
- モバイルメディカルアプリを研究、教育指導または分析に使用するためのみに製造し、かかるデバイスを商業的流通に導入しない人。モバイルメディカルアプリを用いてヒトを含む研究を実施する人は登録および機器リストの提出を免除される一方で、治験医療機器に対する一部規則の適用免除規則（IDE）の対象となる可能性があることを指摘しておく¹⁶、¹⁷。

¹⁴ FD&C法の510 (g) (2) 項：一薬剤または機器の生産者の登録—本項の適用免除：「法律により薬剤または機器を処方する免許を受けた開業医で、薬剤または機器を自身の専門的診療の課程で使用するためのみに製造、準備、配合または加工する者」

¹⁵ 21 CFR 807.65 (d) を参照。

¹⁶ 21 CFR 807.65 (f) を参照。

¹⁷ 21 CFR 812.1を参照。