

## 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<sup>35</sup>、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<sup>36</sup>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)」(<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](mailto: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](mailto: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 Under the FDA Modernization Act \(FDAMA\) \(FDA近代化法に基づく早期連携会議：業界とCDRHスタッフのための最終指針\)](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073604.htm)」に説明されている。この文書は (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073604.htm>) で見ることができる。

<sup>35</sup> 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。

<sup>36</sup> 21 CFR Part 807を参照。

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)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/default.htm>) で見ることができる。

### 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)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm>) で見ることができる。

### 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。<sup>37</sup>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、バリデートし、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)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm>) で見ることができる。

<sup>37</sup> 21 CFR part 820を参照。

## 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として、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。<sup>38</sup>MDR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 (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](mailto: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

<sup>38</sup> 21 CFR part 803を参照。

## 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。<sup>39</sup> 「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、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](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm) (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。

<sup>39</sup> 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

## 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](mailto:dsmica@fda.hhs.gov)、電話：301-796-7100または800-638-2041。  
血液事業施設で使用されるアプリや、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](mailto: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](#) (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)」 (<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 \(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)」 (<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。<sup>40</sup>

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<sup>41</sup>、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 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。<sup>42</sup>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。

<sup>40</sup> 脚注19を参照

<sup>41</sup> 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。

<sup>42</sup> 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。

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。<sup>43</sup>

**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)」 (<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)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm>)

**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)」 (<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。

<sup>43</sup> 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）。

**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>) で見るすることができます。

**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>) 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

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ため、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 9003:2004, *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>
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

スタンダー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  
スタンダー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。

## 目次

概要 .....	3
1. 定義と略語 .....	4
2. 適格性 .....	6
2.1 適格性の基準の概要 .....	6
2.1.1 医療機器としての適格性基準 .....	6
2.1.2 IVD 医療機器としての適格性基準 .....	9
3. スタンドアロンソフトウェアの分類 .....	11
3.1 能動治療機器としてのソフトウェア .....	11
3.1.1 診断または治療のためのソフトウェア .....	12
3.2 生体外診断機器と連動する IVDD およびソフトウェア .....	13
4. モジュール .....	13
付録 1：健康管理環境で使用されるソフトウェアの適格性を説明するための例 .....	15
a) 病院の情報システム .....	15
b) 意志決定支援ソフトウェア .....	15
c) 情報システム .....	16
c.1) 電子患者記録システム .....	16
c.1.1) 臨床情報システム (CIS) /患者データ管理システム (PDMS) .....	16
c.1.2) プレホスピタル心電計 (ECG) システム .....	16
c.1.3) 放射線医学情報システム (RIS) .....	17
c.1.4) 画像アーカイブ通信システム (PACS) .....	17
d) 通信システム .....	17
d.1) 遠隔医療システム .....	17
d.1.1) 遠隔手術 .....	18
d.1.2) ビデオ面会ソフトウェア .....	18
d.1.3) 在宅医療モニター、有線、またはモバイル .....	18
e) データ監視用の Web システム .....	18
f) 生体外診断 (IVD) ソフトウェア：LIS & WAM .....	19
f.1) 研究室情報システム (LIS) および作業領域マネージャー (WAM) .....	19
f.2) エキスパートシステム .....	19
f.3) 生データの解釈 .....	20
f.4) 在宅医療モニター、有線、またはモバイル .....	20

## 概要

本書の目的は、スタンドアロンソフトウェアを医療機器として医療現場で使用する場合の適格性に関する基準と、当該ソフトウェアに適用される分類基準を定義することです。

本書ではスタンドアロンソフトウェアのみを扱い、説明のためにいくつかの例を示します。

医療機器に組み込まれたソフトウェアはこのガイドラインの対象外です。

指令 2007/47/EC<sup>1</sup>は、指令 90/385/EEC<sup>2</sup>および 93/42/EEC<sup>3</sup>で使用された「医療機器」という用語の定義を修正しました。

指令 2007/47/EC の備考 6 には次のように記述されています。「医療機器の定義で規定された 1 つ以上の医療目的に使用することを製造業者が明確に意図した場合、ソフトウェア自体が医療機器であることを明確にする必要があります。汎用のスタンドアロンソフトウェアが医療現場で使用される場合は医療機器ではありません」

スタンドアロンソフトウェアは、指令 98/79/EC<sup>4</sup>で規定される IVD または IVD の付属品の定義を満たす場合に限り、生体外診断 (IVD) 医療機器または IVD の付属品に適合するものとします。

<sup>1</sup> OJ L 247, 5.9.2007, p. 21

<sup>2</sup> OJ L 189, 20.7.1990, p. 17

<sup>3</sup> OJ L 169, 12.7.1993, p. 1

<sup>4</sup> OJ L 331, 7.12.1998, p. 1

# 1. 定義と略語

## ○ 本来の目的：

「本来の目的」とは、製造業者がラベル、使用説明書、または販売促進用資料に記載したとおりに機器を使用した場合の用途を意味します<sup>5</sup>。

## ○ 付属品：

「付属品」とは、機器を製造業者が意図したとおりに使用するために、機器とともに使用することを製造業者が明確に意図した機器以外の物品を意味します<sup>6</sup>。

## ○ 市場への投入：

「市場への投入」とは、新製品か再生品かにかかわらず、臨床試験用以外の機器を、流通または共同体市場での使用を目的として、有料または無料で初めて使用できるようにすることを意味します<sup>7</sup>。

## ○ 稼働：

「稼働」とは、本来の目的のために初めて共同体市場で使用する準備ができ、最終ユーザーが機器を使用できるようになった段階を意味します<sup>8</sup>。

## ○ 医療機器：

「医療機器」とは、単独で使用するか組み合わせて使用するにかかわらず、以下の目的で人間のために使用することを製造業者が意図した器具、装置、機械、ソフトウェア、資料、またはその他の物品を意味します（診断や治療に限定して使用することを製造業者が意図し、本来の用途に必要なソフトウェアを含みます）。

- 病気の診断、予防、測定、処置、または緩和
- 負傷または障害の診断、測定、処置、緩和、または補正
- 解剖学的または生理学的過程の調査、交換、または変更
- 受胎の制御

また、薬理学的手段、免疫学的手段、または代謝によって、人体に本来意図した作用を実現しないが、かかる手段によって作用が助けられる可能性があるもの<sup>9</sup>。

## ○ 生体外診断医療機器：

「生体外診断医療機器」とは、単独で使用するか組み合わせて使用するにかかわらず、以下の情報を提供することを唯一または主たる目的として、検体（人体から抽出した血液と組織を含みます）の検査のために生体外で使用することを製造業者が意図した、試

<sup>5</sup> 指令 93/42/EEC の条項 1(2)g

<sup>6</sup> 指令 93/42/EEC の条項 1(2)b

<sup>7</sup> 指令 93/42/EEC の条項 1(2)h

<sup>8</sup> 指令 93/42/EEC の条項 1(2)i

<sup>9</sup> 指令 93/42/EEC の条項 1(2)a

薬、試薬製品、口径測定器、制御材、キット、器具、装置、設備、システムなどの医療機器を意味します。

- 生理学的または病理学的な状態に関する情報
- 先天性異常に関する情報
- 将来的な被移植者の安全性および適合性を判断するための情報
- 治療処置を測定するための情報<sup>10</sup>

#### o 能動医療機器：

電気エネルギーまたは人体や重力から直接生成されるもの以外のエネルギーを動力源とし、このエネルギーを変換することで動作する医療機器。能動医療機器と患者の間で大幅な変更を伴わずにエネルギー、物質、またはその他の要素を送るよう意図された医療機器は、能動医療機器と見なされません。スタンドアロンソフトウェアは能動医療機器と見なされます<sup>11</sup>。

#### o 移植可能な能動医療機器：

「移植可能な能動医療機器」とは、全体または一部を外科的または医学的に人体の中に、もしくは医療行為によって開口部に差し込み、処置の後も残すことを意図された、能動医療機器を意味します<sup>12</sup>。

#### o 能動治療機器：

単独で使用するか他の医療機器と組み合わせて使用するかにかかわらず、病気、負傷、または障害の処置や緩和を目的として、生物学的機能または構造をサポート、変更、交換、復元するための能動医療機器<sup>13</sup>。

#### o 診断用の能動機器：

単独で使用するか他の医療機器と組み合わせて使用するかにかかわらず、生理学的な状態、健康状態、病気、または先天性奇形の発見、診断、検査、または処置のための情報を提供する能動医療機器<sup>14</sup>。

#### o スタンドアロンソフトウェア：

本書の目的において、「スタンドアロンソフトウェア」とは、市場に投入されたときまたは使用可能になったときに医療機器に組み込まれていないソフトウェアを意味します。

<sup>10</sup> 指令 98/79/EC の条項 1(2)b

<sup>11</sup> 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.4

<sup>12</sup> 指令 90/385/EEC の条項 1(2)c

<sup>13</sup> 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.5

<sup>14</sup> 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.6

## o エキスパート機能ソフトウェア：

本書の目的において、「エキスパート機能ソフトウェア」とは、ソフトウェアの本来の使用方法に従って、既存の情報を分析して特定の新しい情報を生成する機能を持つソフトウェアを意味します。

## 2. 適格性

### 2.1 適格性の基準の概要

スタンドアロンソフトウェアが適格な医療機器となるには、医療に関する目的を持つ必要があります。機器の適格性および分類に関連するのは製品の製造業者が記述した本来の目的のみであり、機器の名前によって決まるのではないことに注意してください。

医療機器または IVD 医療機器の定義を満たさないが、医療機器または IVD 医療機器の付属品となることを製造業者が意図したスタンドアロンソフトウェアは、それぞれ指令 93/42/EEC または指令 98/79/EC の対象となります。

IVD 医療機器としての資格を持つには、スタンドアロンソフトウェアはまず医療機器の定義を満たす必要があることに注意してください。ある製品が医療機器の定義に該当しないか指令の範囲から除外される場合でも、他の共同体または国の法律が適用される可能性があります。

#### 2.1.1 医療機器としての適格性基準

ソフトウェアは広範囲な医療目的に使用できます<sup>15</sup>。その点において、議論には他の医療機器との違いはありません。

スタンドアロンソフトウェアは、装置を直接制御したり（例：放射線療法）、即座に意志決定するための情報を提供したり（例：血液のグルコース計器）、医療従事者をサポートしたり（例：ECG 解釈）することができます。

医療現場で使用されるスタンドアロンソフトウェアがすべて医療機器として適格であるわけではありません。スタンドアロンソフトウェアは、さまざまなオペレーティングシステムまたは仮想環境で実行することができます。これらのオペレーティングシステムまたは仮想環境は適格性の基準に影響しません。スタンドアロンソフトウェアは医療機器の付属品である場合もあります。医療現場で使用されるスタンドアロンソフトウェアの誤作動によるリスク自体は、医療機器としての適格性の基準ではありません。

したがって、スタンドアロンソフトウェアの医療機器としての適格性の基準を明確にする必要があります。

決定図（図 1）は、スタンドアロンソフトウェアの医療機器としての適格性を判断するために必要な手順に関する指針です。

<sup>15</sup> MEDDEV 2.1/1：「医療機器」、「付属品」、「製造業者」の定義

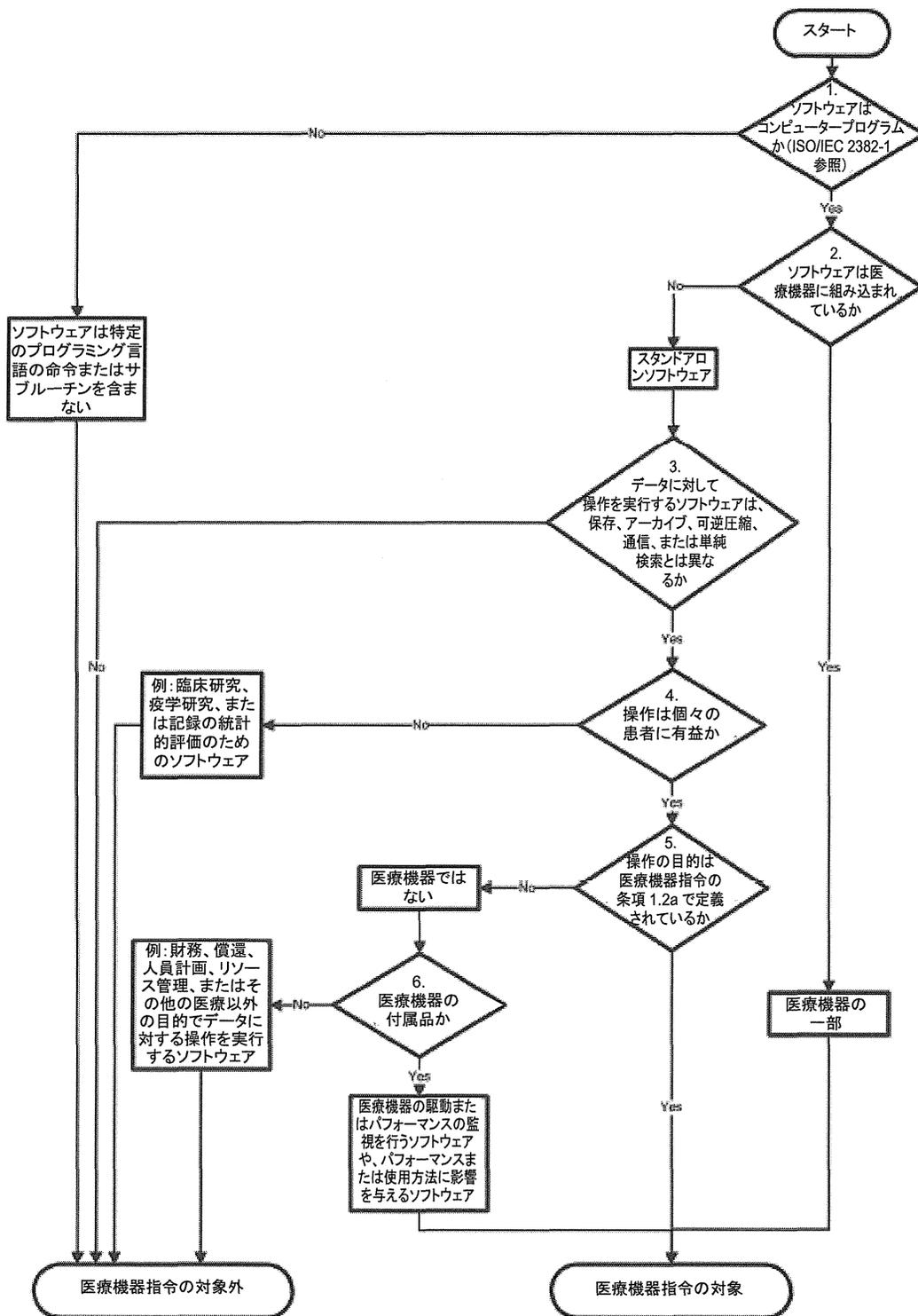


図1：ソフトウェアの医療機器としての適格性を判断するための決定図

**決定手順 1:** スタンドアロンソフトウェアがコンピュータープログラム<sup>16</sup>である場合は、医療機器である可能性があります。ソフトウェアがコンピュータープログラムではない場合、それはデジタルドキュメントであり、医療機器ではありません。

コンピュータープログラムの例は、ソフトウェアアプリケーション、マクロ、スクリプト、動的リンクライブラリ、バッチファイル、スタイルシート、およびアクティブな書式設定またはフィルタリング命令を含んだ任意のドキュメントです。デジタルドキュメントの例は、画像ファイル、DICOM ファイル、デジタル ECG 記録、テストの数値結果、および電子健康記録 (EHR) です。

**注:** EHR は通常はコンピュータープログラムではありませんが、EHR システム (EHR 内の情報の記述、取得、表示などを行うソフトウェア) はコンピュータープログラムです。これは DICOM ファイルと PACS についても同様です。

**決定手順 2:** ソフトウェアがスタンドアロンソフトウェアではなく医療機器に組み込まれている場合は、その機器の規制プロセスにおいて医療機器の一部と見なす必要があります。ソフトウェアがスタンドアロンソフトウェア<sup>17</sup>である場合は、決定手順 3 に進みます。

**決定手順 3:** ソフトウェアがデータに対して操作を実行しない場合や、実行する操作が保存、アーカイブ、通信<sup>18</sup>、「単純検索」、または可逆圧縮 (元のデータを厳密に再構成できる圧縮手順を使用する) に限定されている場合、ソフトウェアは医療機器ではありません。

装飾のためにデータの表示を変更しても、ソフトウェアは医療機器にはなりません。それ以外の場合は、ソフトウェアが医療目的でデータの表示を変更する場合を含めて、医療機器である可能性があります。

「単純検索」とは、レコードメタデータがレコード検索条件に一致するレコードを取得することをいいます (例: ライブラリ機能)。解釈によって検索結果を導き出すソフトウェア (例: 健康記録または医療画像の医学的所見を明らかにする) は、単純検索には含まれません。

医療情報の作成または変更を意図したソフトウェアは、医療機器として適格である可能性があります。医療従事者が医療情報を検討するときに行う知覚的作業および/または解釈を容易にするためにその変更を行う場合 (例: 診断または治療の展開に応じて臨床的な仮定を裏付ける所見を画像から探す場合)、ソフトウェアは医療機器である可能性があります。

**注:** 通常、画像の表示には、コントラスト伸張、輪郭強調、グレースケール操作、平滑化、鮮明化、拡大縮小、サイズ変更などの技法が使用されるため、変更を伴います。変更には、再構成、不可逆圧縮、フィルタリング、パターン認識、モデリング、補間、変形、分類 (例: 腫瘍を特定の基準で記録する)、セグメント化、登録 (例: データセットをモデル、図表、または別のデータセットにマッピングする、CT 画像に MRI 画像を登録する)、計算、定

<sup>16</sup> コンピュータープログラムは、特定のプログラミング言語の規則に従い、特定の機能、タスク、または問題の解決に必要な宣言とステートメントまたは命令で構成された構文単位として定義されます。出典: ISO/IEC 2382-1:1993 (01.05.01) 情報技術 -- 語彙 -- 第 1 部: 基本用語

<sup>17</sup> スタンドアロンソフトウェアの定義については、第 2 章「定義と略語」を参照

<sup>18</sup> 通信: ある点 (ソース) から別の点 (レシーバー) への情報の流れ。出典: IEEE 610.10-1994

量化、適格性審査（例：データを基準と比較する）、レンダリング、視覚化、解釈などが含まれます。

**決定手順 4：**個々の患者に有益なソフトウェアの例は、患者データの評価に使用することを意図し、その患者に提供される医療を支えたり影響を与えたりするソフトウェアです。個々の患者に有益であると見なされないソフトウェアの例は、疫学研究や記録のためのソフトウェアに加えて、母集団のデータを集め、一般的な診断、治療経路、科学論文、医療図表、モデル、およびテンプレートを提供するソフトウェアです。

**決定手順 5：**製造業者がソフトウェアを指令 93/42/EEC の条項 1(2)a に記載された目的のいずれかに使用することを明確に意図している場合、ソフトウェアは医療機器として適格です。ただし、製造業者が意図するのが医療以外の目的（請求や人員計画など）のみの場合、ソフトウェアは医療機器ではありません。

**注：**指令 93/42/EEC によると、電子メール、Web メッセージ、ボイスメッセージ、データ解析、文書作成、バックアップなどの作業だけでは医療目的とは見なされません。

**決定手順 6：**ソフトウェアが医療機器の付属品である場合、ソフトウェアは医療機器ではありませんが、指令 93/42/EEC の対象となります。「稼働」の法律上の定義には、機器を共同体市場で使用するための準備ができ、最終ユーザー/オペレーターが使用できるようになっていることが必要です。（直接、またはダウンロードして）インターネット上で使用できるソフトウェア、または生体外診断商業サービスを介して使用できるソフトウェアは、医療機器として適格であれば医療機器指令の対象となります。

### 2.1.2 IVD医療機器としての適格性基準

医療機器の定義を満たし、人体から抽出された検体の生体外検査から情報を得るのが本来の用途であるスタンドアロンソフトウェアは、指令 98/79/EC の対象となります。

スタンドアロンソフトウェアを IVD 医療機器とともに使用することで、当該機器を本来の目的に使用できるようになることを製造業者が明確に意図している場合、ソフトウェアは IVD 指令の対象となり、ソフトウェア自体を IVD 機器として扱います。

**例：**ELISA リーダーによる光学濃度や、プロットの線パターンまたはスポットパターンの分析と解釈。