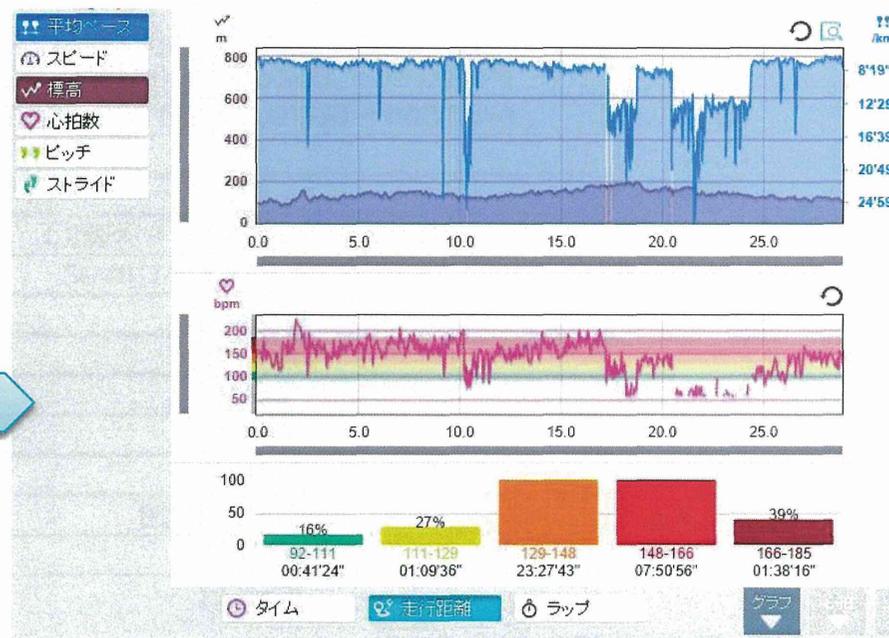


WristableGPS (EPSON)

- 加速度、脈拍(光学式)



NeoRun



WristableGPS

| | | | |
|-------------|----------------------------------|------------------------|---|
| サイズ(厚さ) | | 14.2mm | |
| 重量 | | 約52g | |
| 防水機能 | | 5気圧(50m)防水 | |
| 動作時間 | GPS機能使用時(脈拍計測 on時) | 20時間 | |
| | GPS機能使用時(脈拍計測 off時) | 24時間 | |
| | 時計表示時(オートスリープ on時) ^{※1} | 16日間 | |
| 動作温度 | | -5~50℃ | |
| メモリー可能時間 | | 約70時間 | |
| 最大ラップ数 | | 2048(1スプリットあたり400) | |
| 心拍数計測 | | ○(脈拍センサーで脈拍数を計測) | |
| ピッチ/ストライド計測 | | ○ | |
| インドア | | ○ | |
| 表示範囲 | 距離/ラップ距離/予想到達距離 | | 0.000~999.99km/0.000~999.99mi |
| | ペース/ラップペース/平均ペース | | 0'00"~30'00"/km/0'00"~45'00"/mi |
| | スピード/ラップスピード/平均スピード | | 0.0~999.9km/h/0.0~999.9mi/h |
| | スプリット/ラップタイム | | 00'00"~99:59'59" |
| | ピッチ/ラップピッチ/平均ピッチ | | 0~255spm |
| | ストライド/ラップストライド/平均ストライド | | 0~255cm/0~100inch |
| | 歩数/ラップ歩数 | | 0~999999 |
| | 消費カロリー | | 0~9999kcal |
| | 標高 | | -500~9999m/-1500~29999ft |
| | 勾配 | | -99~99% |
| | 累積上昇高度 | | 0~99999m/0~99999ft |
| | 累積下降高度 | | 0~99999m/0~99999ft |
| | HR/ラップHR/平均HR/最大HR | | 30~240bpm(脈拍センサーで脈拍数を計測) |
| | ガイドタイム | | -9:59'59"~9:59'59" |
| | ガイド距離 | | -99.99~99.99km/-99.99~99.99mi |
| 同梱物 | | 製品本体、クレードル、クイックガイド、保証書 | |
| システム条件 | NeoRun | 推奨ブラウザ | Microsoft® Internet Explorer®9以上、Firefox®、Google Chrome™、Safariの最新版 |
| | Run Connect (IR:NR Uploader) | OS | Windows®XP SP3以降、iOS6以降 ^{※2} 、Android™4.3以降 ^{※2} |



Micoach smart run (Adidas)

- 光学式心拍センサ、GPS、加速度センサ



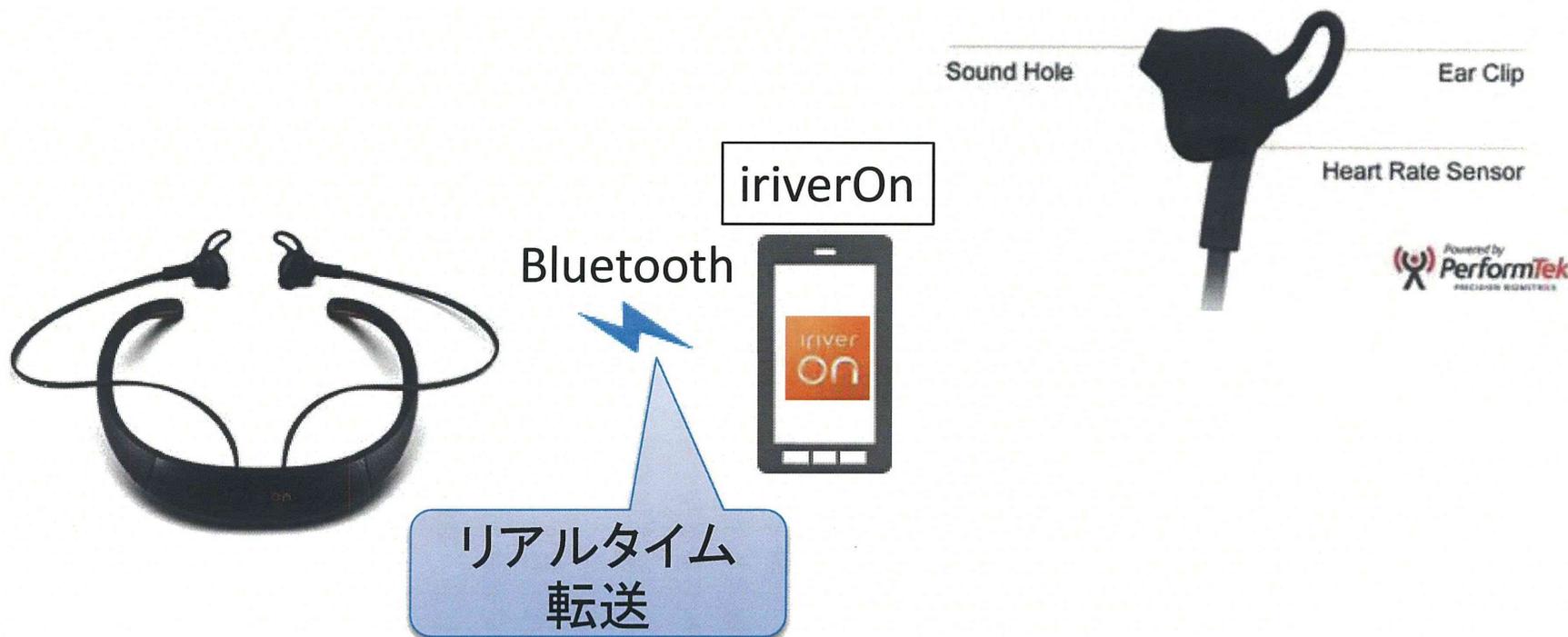
無線



- サイズ：長さ263.1mm (ベルト含む) / 幅48.4mm / 厚さ15.6mm
- 重量：80.5g (本体)
- バッテリー：3.7v 410mAhリチウムポリマー電池
- 駆動時間：
 - 通常ワークアウト：miCoachリアルタイムコーチング有、心拍計有、GPS有、音楽有の場合：約3時間
 - フリーワークアウト、心拍計有、GPS有、音楽有の場合：約3時間
 - フリーワークアウト、心拍計有、GPS有、音楽無の場合：約4時間半
- ※上記駆動時間の環境
 - * 運動データの計測時は、無線LAN自動同期はOFF設定。
 - * バックライトは手動で照度10程度に設定。
- 充電：4時間で100%充電
- ディスプレイ：1.45インチ カラーTFT液晶 (184×184ピクセル)
- データメモリ：4GB (音楽メモリ：3GB 約850曲)
- 起動OS：Android Jelly Bean 4.1.1
- 接続：WLAN、Bluetooth®スマート 4.0・ワイヤレス・テクノロジー
- 音楽プレーヤーのサポート：MP3, AAC, ogg vorbis
- Bluetooth®ヘッドセットサポート：A2DP & AVRCP / 約2mの有効範囲
- 素材：ケース：ステンレス (シルバー) / 裏蓋：マグネシウムバックプレート (ブラック)
ガラス：ゴリラガラス / ベルト：シリコン (ブラック)
- 防水：IPX7、1 ATM (10m) 防水
- センサー：Mio LED光学式心拍センサー、GPS、加速度センサー、
miCoach SPEED_CELL for bluetooth (外付け可能 / 別売り / 日本未発売)
- 計測可能心拍：30BPM-220 BPM

iriverOn (iriver)

- 右側のイヤホン搭載の「PerformTek」社製光学センサーがリアルタイムに心拍数を計測（特許技術により耳に入れた状態で心拍数計測が可能）



薬事戦略相談事前面談

日時： 2015年1月16（金） 11:00～11:30

場所： 新霞ヶ関ビル

出席者： 審査マネジメント部 薬事戦略相談課 石川 廣、林 克己

医療機器審査第一部 大槻 孝平

オムロンヘルスケア(株) 佐藤 博則

慶應義塾大学循環器内科 木村 雄弘

【背景】

年度内に対面助言を行うことを前提に、相談枠および今後の申請方法に関して確認する。

【概要】

事前配布資料をもとに開発概要を説明した。

年度内に薬事戦略相談の対面助言の区分内にある「薬事開発計画等戦略相談」を受けることで機構と合意した。

上記相談を申請する際に、質問事項は今回の質問事項2を記入し、資料は今回の配布資料の他に下記追加資料を用意するよう要請された。

<追加資料>

- 1) 電極およびシステム全体を含めた製品開発のスケジュール
- 2) 製品（電極、解析ソフト、ネットワーク、携帯端末）それぞれの構成
- 3) 想定ビジネスモデル

薬事戦略相談事前面談

平成26年度厚生労働科学研究委託事業
「携帯型心電計による不整脈かかりつけ医
ネットワーク構築」の戦略相談について

慶應義塾大学医学部 循環器内科 木村雄弘

オムロンヘルスケア(株) 佐藤博則

オムロンコーリン(株) 金家正

電極改良方針

大学主体/企業主体、薬事戦略/開発前相談のいずれから開始するか？

認可済



Vital Connect社
FDA認可済(510(k))

開発

機能追加

並行開発に適した面談は？

新規開発

既存



センサー追加
(脈波、加速度センサ、GPSなど)

既存デバイスの臨床研究成果から必要要件抽出



デザイン・部材調達、、、
機能追加版の進化版なら？

ソフト開発方針

電極とソフトを一体もしくは別個に申請していくか？

認可済

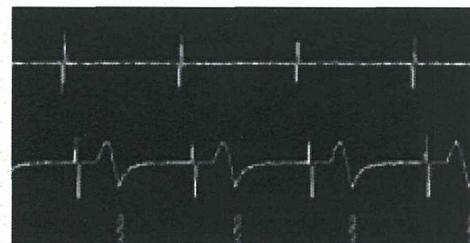
- ・認可済ソフトの使用予定はない
- ・薬事法等制度改正、医療用ソフトウェア分野ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方を踏まえてシステムデザインの上で考慮すべき事は？

新規開発

開発



OS update
 デバイス改良に
 最も汎用性のある
 ソフトデザイン、
 申請方法は？



心電図解析ソフトウェア

事前面談

- 1. 本年度の研究は電極パッチに脈波記録、加速度センサーなどの機能を追加するなど、既製品改良が主体となりますが、開発相談の方向性についてご教授下さい（大学主体、企業主体、薬事戦略、開発前相談）。
 - 改良と新規開発をスムーズにする手段について
- 2. 今後の薬事法等制度改正、医療用ソフトウェア分野ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方を踏まえて、電極と解析ソフトウェアをどのように申請していくのが最適でしょうか？
 - OS update, デバイスの仕様変更に伴う汎用性のある申請方法について
 - ソフトウェアデザイン前に考慮しなければならないポイントについて

薬事開発計画等戦略相談

日時： 2015年2月18（水） 17:15～17:45

場所： 新霞ヶ関ビル 3F 会議室

出席者（敬称略）：

薬事戦略相談課 薬事戦略相談課 小池 恒、石川 廣、林 克己

医療機器審査第一部 水上 良明、大槻 孝平、加藤 健太郎、菅原 明彦、村上 武

オムロンヘルスケア(株) 佐藤 博則

慶應義塾大学循環器内科 木村 雄弘

【背景】

薬事法等制度改正、医療ソフトウェア分野ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方を踏まえ、電極と解析ソフトウェアをどのように申請していくのが最適かどうか相談する。

【概要】

追加資料（製品構成図、ビジネスモデル、開発スケジュール）の内容を説明した。

機構側より、事前に提示した質問に関して下記回答をいただいた。

- ・ 治療介入を目的とし、医師への判断補助情報を提供する場合、医療機器に含まれる可能性が高い。
- ・ 既に認証基準のある装置に該当するかどうか、認証機関に相談する必要がある。認証基準に含まれるのであれば、その部分は承認申請の必要なし。

次回は、具体的な製品モデルを複数パターン出して、規制対象に含まれるかどうか医療機器・再生医療等製品担当参事官室に確認することを推奨いただいた。

平成 27 年 3 月 日

宛先：慶應義塾大学 医学部循環器内科
特任助教 木村雄弘 先生

薬事開発計画等戦略相談結果要旨について（案）

平成 27 年 2 月 18 日に行いました薬事開発計画等戦略相談結果要旨は、別紙のとおりであることを連絡致します。

以上

送付枚数 4 枚（送信票含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部長 吉田易範
担 当： 審査マネジメント部薬事戦略相談課
林克巳

受付日・番号：平成 27 年 1 月 20 日・計戦 P1 号
 治験成分記号等：携帯型心電計による不整脈解析ソフトウェアシステム
 相 談 区 分：薬事開発計画等戦略相談

平成 27 年 3 月 日

慶應義塾大学 医学部循環器内科
 特任助教 木村 雄弘 殿

貴殿から平成 27 年 1 月 20 日付けで相談申込のあった計戦 P1 の薬事開発計画等戦略相談については、以下のとおりであったことを確認する。なお、本結果要旨に示された判断等については、申込内容に基づき、薬事開発計画等戦略相談実施時点における科学水準で行われたものであり、今後新たに得られる知見や科学の進歩等により、その妥当性についての解釈は変わりうることに留意されたい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター

以下の記録においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当者を「機構」といい、相談申込者である木村雄弘側の担当者を「相談者」という。

相談実施日：平成 27 年 2 月 18 日（水）

担当分野：審査マネジメント部薬事戦略相談課及び医療機器審査第一部

出席者：

（相談者） 木村雄弘、高月誠司（以上、慶應義塾大学 医学部循環器内科）、
 佐藤博則（オムロンヘルスケア株式会社）

（機 構） 小池恒、石川廣、林克巳（以上、薬事戦略相談課）、水上良明、大槻
 孝平、加藤健太郎、菅原明彦、村上武（以上、医療機器審査第一部）

1. 相談事項の表題：平成 26 年度厚生労働科学研究委託事業「携帯型心電計による不整脈かかりつけ医ネットワーク構築」の戦略相談について

2. 相談事項

相談者が不整脈の診断に用いる医療機器として開発を検討している携帯型心電計による不整脈検出・報告システム（以下「本品」という。）について、今後の医薬品、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（以下「医薬品医療機器法」という。）に基づく承認取得に必要な一般的な開発計画等について、機構の意見を聴きたい。

1) 薬事法制度改正、医療機器プログラム開発に関する基本的考え方を踏まえ、電極と解析ソフトウェアをどのように申請していくのが最適か、一般的な考え方を聴きたい。

3. 相談結果の要旨

- 1) 平成 26 年 11 月 25 日に施行された医薬品医療機器法における機械器具等にプログラム及びこれを記録した記録媒体（以下「プログラム等」という。）が含まれることとなり、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されること、又は人の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことを目的とするプログラム等は医療機器としての規制対象とされた。医薬品医療機器法において医療機器に該当するプログラムの考え方について、平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」に示されており、当該通知では「医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム」及び「治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）」等が対象となることが例示されている。

相談者は、本品の解析ソフトウェアは、計測された心電図を解析して治療介入の判断を目的にした、不整脈等の診断の補助を行うプログラムと説明している。

以上より、機構は、本品の解析ソフトウェアは、医療機器たるプログラム（以下「医療機器プログラム」という。）に該当する可能性が高いと考える。

なお、該当性に関する最終的な判断については、厚生労働省 監視指導・麻薬対策課において決定されるため、医療機器・再生医療等製品担当参事官室経由で確認されることを勧める。

- 2) 医療機器プログラムの製造販売承認申請にあたり、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号「医療機器プログラムの取扱いについて」が発出され、動作原理、プラットフォームの要件（HDD、CPU、OS、ミドルウェア等）、プラットフォームハードウェアの電気的安全性（JIS T0601-1 又は JIS C6950-1）、併用機器（医療機器、医療機器プログラム、プログラム）等を規定する必要がある。

また、医療機器プログラムの品質、有効性及び安全性をソフトウェア開発ライフサイクルにおいて保証し、準拠すべき規格等を設定する必要がある。一般的な考え方では、医療機器プログラムのサブシステムレベルから本品の目的を達成するために必要な構成要素を組み合わせた形態までの範囲で、品質、有効性及び安全性に関するバリデーションを適切に実施することが必要と考える。ソフトウェアの品質及び安全性の確保に関しては、医療機器ソフトウェア開発ライフサイクルに関する規格である IEC 63204（ソフトウェアライフサイクルプロセス）、IEC 60601-1-4（プログラマブルシステム）等が参考になると考える。

なお、医療機器については、医薬品医療機器法 第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号）が定められているため、この基準に対する適合性を評価しておく必要があること。なお、評価に当たってリスクマネジメントを実施する際には、ISO 14971 を参照しておくこと。

- 3) 本品には、脈波、加速度、位置情報等を測定するためのセンサー類及びドライ電極を有する携帯型心電計が含まれると考えられる。心電計については、「テレメトリー式心電計」（JMDN コード 31733000）、「汎用心電計」（JMDN コード 11407010）等に関する認証基準が定められていることから、第三者認証機関に当該認証基準への適合性について確認することを勧める。認証基準に適合しない場合には、その理由を明確にして、改めて機構と相談することを勧める。

以上

薬食機参発 1105 第 5 号
平成 26 年 11 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（公印省略）

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
第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診
断用医薬品の基準の取扱いについて

「薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件」（平成 26 年厚生労働省告示第 403 号）による改正後の「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第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「医療機器の新基本要件基準」という。）及び「薬事法第 42 条第 1 項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件」（平成 26 年厚生労働省告示第 402 号）による改正後の「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第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 126 号。以下「体外診断用医薬品の新基本要件基準」という。）の取扱いを下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知徹底をお願いします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長宛て送付することとしています。

なお、本通知は平成 26 年 11 月 25 日から適用します。

記

1. 全般的事項について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）による改正後

の「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35年法律第145号。以下「法」という。）が平成26年11月25日に施行されること等に伴い、医療機器（医療機器プログラム及びこれを記録した記録媒体たる医療機器（以下「プログラム医療機器」という。）を含み、再生医療等製品の承認を受けたものとみなされる医療機器を除く。以下1、2及び4において同じ。）については、医療機器の新基本要件基準が、体外診断用医薬品については体外診断用医薬品の新たな基本要件基準が適用されること。

医療機器の承認申請、認証申請又は製造販売届出に係る医療機器の新基本要件基準又は体外診断用医薬品の新たな基本要件基準への適合に関する資料については、それぞれの基本要件基準に求められる要求事項への適用又は不適用を判断し、適用と判断する場合にあっては規準文書等（医療機器に求められる日本国内の法令、告示、通知及び規格（日本工業規格及び国際標準化会議の定める規格を含む。))に基づいてその根拠を示す必要があり、不適用と判断する場合にあっては不適用となる妥当な説明を示す必要があること。

なお、既に通知した承認基準及び認証基準に係る基本要件基準への適合性に係るチェックリストについては、医療機器の新たな基本要件基準又は体外診断用医薬品の新たな基本要件基準において求めている要求事項への適用又は不適用の判断の参考に使用することができること。

2. 改正の概要について

(1) 医療機器の新たな基本要件基準

以下の事項について、変更及び追加されたこと。

① 設計及び製造等に係る配慮

使用に当たって必ずしも専門的知識を要しない医療機器を一般使用者（使用に当たって必要な専門的知識を必ずしも有しない者（以下「一般使用者」という。）が使用する場合への配慮が明確化されたことに伴い、医療機器の設計及び製造等の際に、当該医療機器を使用すると想定される者が有する専門的知識の程度を考慮した配慮を行うとしたこと。

② 使用環境に対する配慮

ア. 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、それら全ての装置等と安全に接続され、かつ、それぞれの性能が損なわれないようにすること。

イ. ア. 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に記載すること。

ウ. 医療機器は、使用者が操作する液体若しく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ること。

③ プログラムを用いた医療機器に対する配慮

ア. 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こと。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から派生する危険性を、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こと。

イ. 最新の技術に立脚した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にいたした上で、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こと。

④ 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

これまで自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）に対する配慮として求めてきた事項について、その適用範囲を自己検査医療機器等から、一般使用者が使用することを意図した医療機器とすることとしたこと。

⑤ 添付文書等による使用者への情報提供

医療機器が製造販売される際には、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、そ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、使用者に、容易に理解できるように提供しなければならないとしたこと。

(2) 体外診断用医薬品の新基本要件基準

以下の事項について、変更及び追加されたこと。

① 設計及び製造等に係る配慮

使用に当たって必ずしも専門的知識を要しない体外診断用医薬品を一般使用者が使用する場合への配慮が明確化されたことに伴い、体外診断用医薬品の設計及び製造等の際に、当該体外診断用医薬品を使用すると想定される者が有する専門的知識の程度を考慮した配慮を行うとしたこと。

② 使用環境に対する配慮

ア. 体外診断用医薬品が、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の安全性及びそれぞれの性能が損なわれないよう配慮すること。

イ. ア. の場合の使用上の制限事項は、体外診断用医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。

③ 添付文書等による使用者への情報提供

体外診断用医薬品が製造販売される際には、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、そ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、使用者に、容易に理解できるように提供しなければならないとしたこと。

こと。

3. 経過措置について

(1) 医療機器（ただし、プログラム医療機器及び再生医療等製品の承認を受けたものとみなされる医療機器を除く。）の取扱い

① 医療機器の新基本要件基準が適用される前に承認及び認証を受けた医療機器及び届出された医療機器については、平成 29 年 11 月 24 日までの間は、なお従前の例によることができること。

ただし、医療機器の新基本要件基準への適合を確認した上で、当該医療機器の承認又は認証に係る一部変更申請（以下「変更の手続き」という。）が必要な場合にあつては、法第 41 条第 3 項に規定する基準への適合性に関する資料として、医療機器の新基本要件基準への適合を示す資料を添付すること。

なお、平成 29 年 11 月 25 日以降は、医療機器の新基本要件基準への適合を示す資料を求めに応じて提示できるようにしておくこと。

② 医療機器の新基本要件基準の適用の際に承認又は認証審査中の医療機器については、平成 29 年 11 月 24 日までの間は、なお従前の例によることができること。承認又は認証後の取扱いについては、3. (1) ①のただし書き及びなお書きを準用する。

ただし、平成 29 年 11 月 25 日以降に承認又は認証の処分がなされた後、医療機器の新基本要件基準への適合性を確認した上で、変更の手続きが必要と判断される場合にあつては、速やかに法第 41 条第 3 項に規定する基準への適合性に関する資料として、当該基本要件基準への適合を示す資料を添付し、必要な手続きを行うこと。

③ 医療機器の新基本要件基準の適用後に承認申請又は認証申請を行う医療機器若しくは製造販売届出される医療機器については、平成 27 年 11 月 24 日までの間は、なお従前の例によることができること。

当該医療機器の承認又は認証後又は製造販売届出後の取扱いについては、3. (1) ①のただし書き、なお書き及び 3. (1) ②のただし書きを準用する。

④ 医療機器の新基本要件基準第 12 条第 2 項の規定については、平成 29 年 11 月 24 日までの間は適用しないこと。なお、平成 29 年 11 月 25 日以降の当該規定の取扱いについては、追って通知するものとする。

(2) プログラム医療機器の取扱い

医療機器の新基本要件基準が平成 26 年 11 月 25 日より適用されること。なお、医療機器の新基本要件基準第 12 条第 2 項の規定については、3. (1)

④と同様とする。

(3) 体外診断用医薬品の取扱い

体外診断用医薬品については、3.(1)①から③までの「医療機器」を「体外診断用医薬品」に読み替えて準用することとする。

4. その他

(1) 医療機器の取扱い

- ① 医療機器の新基本要件基準における「併用」については、医療機器の使用において他のものと意図して組み合わせて使用することを示していること。
- ② その他、医療機器の新基本要件基準と改正前の薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（以下別添1において「医療機器の旧基本要件基準」という。）の対応を別添1のとおり示したので、医療機器の新基本要件基準の適合確認の際に参考とすること。

(2) 体外診断用医薬品の取扱い

- ① 体外診断用医薬品の新基本要件基準における「併用」については、体外診断用医薬品の使用において他のものと意図して組み合わせて使用することを示していること。
- ② その他、体外診断用医薬品の新基本要件基準と改正前の薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（以下別添2において「体外診断用医薬品の旧基本要件基準」という。）の対応を別添2のとおり示したので、体外診断用医薬品の新基本要件基準への適合確認の際に参考とすること。