

参考資料

医療機器の回収及び医療機器プログラムに関する通知

参考資料 1	医薬品・医療機器等の回収について ----- 平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号通知 一部改正 平成 30 年 2 月 8 日薬生発 0208 第 1 号	13
参考資料 2	医療機器プログラムの取扱いについて ----- 平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号・薬食安発 1121 第 1 号 ・薬食監麻発 1121 第 29 号通知	29
参考資料 3	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---- 平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号通知 一部改正 平成 30 年 12 月 28 日薬生監麻発 1228 第 2 号	39
参考資料 4	医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について---- 平成 28 年 3 月 31 日付け医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡	51
参考資料 5	医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて 平成 29 年 10 月 20 日付け薬生機審発 1020 第 1 号	61
参考資料 6	医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について ----- 平成 29 年 5 月 17 日付け薬生機審発 0517 第 1 号	65

薬食発 1121 第 10 号
平成 26 年 11 月 21 日

【一部改正】平成 30 年 2 月 8 日薬生発 0208 第 1 号

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

医薬品・医療機器等の回収について

これまで医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の回収については、回収に着手したときは、厚生労働省令に定める事項について厚生労働大臣への報告を求めており、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 12 年 3 月 8 日付け薬食発第 237 号厚生省医薬安全局長通知。以下「旧回収通知」という。）により、回収の考え方等をお示ししてきたところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が成立し、回収に着手する旨に加え、回収の状況についても報告を求めるとされたこと等に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の回収については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者に周知をお願いいたします。

本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。また、本通知の適用の日をもって、旧回収通知は廃止します。

記

第 1 制度の趣旨

改正法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。）第 68 条の 11 に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第 80 条第 1 項から第 3 項までに規定する輸出用の医薬品・医療機器等の製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を回収するとき（法第 70 条第 1 項の規定による命令を受けて回収をするときを除く。）は、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣へ報告しなければならないとされている。

何らかの不良又は不具合（以下「不良」という。）が生じた医薬品・医療機器等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、当該不良医薬品・医療機器等の自主的な回収に関する情報を行政が早期に把握し、適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう、製造販売業者等を指導しなければならない。そのために、この規定では、製造販売業者等から回収着手時に報告を求めると同時に、必要に応じて回収の状況も報告を求めるものである。

なお、当該規定は、法第 68 条の 11 においては厚生労働大臣の権限に属する事務とされているが、薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成 26 年政令第 269 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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「施行令」という。）第 80 条第 1 項の規定により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者にあつては都道府県知事、保健所設置市長、特別区長が、同条第 2 項及び第 3 項の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業者及び製造業者にあつては都道府県知事が、同条第 4 項の規定により再生医療等製品の製造販売業者にあつては都道府県知事が行うこととする。

第 2 医薬品・医療機器等の回収に関する基本的な考え方

仮に医薬品・医療機器等に何らかの不良が生じた場合、発生するおそれのある健康被害の程度、不良が生じている可能性の高い製品範囲の特定等について科学的見地から十分検討し、必要な回収が確実に実施されることが重要である。また、回収に当たっては、本来回収する必要がある不良医薬品・医療機器等が適切に回収されず、必要な報告がされないことや、必要以上の範囲の医薬品・医療機器等が回収されること等による保健衛生上の問題が生じないように、配慮しなければならない。回収の申し出があった場合には、以下に定める回収の定義等を参考に製造販売業者等の指導を行うこと。

1. 回収の定義

(1) 回収

「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。「改修」及び「患者モニタリング」を含み、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また、製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。

(2) 改修

「改修」とは、医療機器の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うことを言う。また、医療機器プログラムの場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換えること又は修正することをいう。

(3) 患者モニタリング

「患者モニタリング」とは、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察することをいう。

(4) 在庫処理

「在庫処理」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等であって未だに販売していないもの又は未だに製造販売業者等の直接の管理下にあるものについて、製造販売業者等がこれらを引き取ることをいう。医療機器にあつては、修理、改良、調整又は廃棄することをいう。ただし、貸与等、製造販売業者等が所有権を有しながら製造販売業者等以外の者がその医療機器を現に使用しているもの又は使用する目的で製造販売業者等以外の場所で貯蔵しているものに対するこれらの行為を除く。

(5) 現品交換

「現品交換」とは、保健衛生上の問題が生じないことが明らかな場合であつて、かつロット又はある一定範囲の医薬品・医療機器等、当該製品以外の

医薬品・医療機器等に同様の瑕疵が生じないことが明らかなきに、製造販売業者等が当該医薬品・医療機器等を引き取り交換すること（医療機器にあつては、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと）をいう。

2. 回収の要否及び回収対象に係る基本的考え方

回収の要否及び回収対象の判断に当たっては、以下の（１）～（３）の観点から総合的に判断すること。

（１）有効性及び安全性への影響

① 何らかの不良により医薬品・医療機器等の安全性に問題がある場合は回収すること。

安全性に問題がない場合であっても、有効性の問題等により期待される効能・効果が得られない場合又は期待される性能が発揮されない場合は、回収すること。

製造販売業者等が不良医薬品・医療機器等について有効性及び安全性に問題がないことを明確に説明できない場合には、当該不良医薬品・医療機器等を回収すること。

② 法又は承認事項に違反する医薬品・医療機器等は回収すること。

（２）混入した異物の種類及び製品の性質

① 異物が混入又は付着している医薬品・医療機器等であつて、保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合は、回収すること。

② 無菌製剤は、原則的に無菌性保証が確実か否かを重要な判断基準とすること。

（３）不良範囲の特定に関する判断

① 製造販売業者等が不良医薬品・医療機器等についてロット又は製品全体に及ぶものではないことを明確に説明できない場合には、当該不良医薬品・医療機器等を回収すること。ロット又は製品全体に不良が及ばないことを説明するためには、原則として、以下の全ての条件を満たしている必要がある。

ア. 不良発生の原因と工程が特定できること。

イ. 当該不良医薬品・医療機器等と同ロットの参考品等により、品質に問題がないことが確認できること。

ウ. 医薬品及び医薬部外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 179 号。以下「GMP 省令」という。）、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。以下「QMS 省令」という。）又は再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）に基づき、不良発生防止のための措置が適切に講じられていたことを説明できること。

エ. 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下「GQP 省令」という。）又は QMS 省令に基づき、同様の品質に関わる苦情が他にも多数発生していないことが確認できること。

- ② 当初はロット又は製品全体に不良が及ばないと考えられた場合であっても、実際に複数施設において当該不良が生じた場合には、当該不良の発生率との関係を考慮した上で原則的に回収すること。
- ③ 大型医療機器、埋め込み型の医療機器又は再生医療等製品等、ロットを構成しない医療機器又は再生医療等製品の不良について、同種他製品に同様な不良がある場合、当該製品群をロットとみなし回収に準じた扱いを行うこと。同様の不良が同種他製品に及ばないと明確に説明できる場合は、「現品交換」に準じた扱いとすること。

3. 回収に係るクラス分類の定義及び判断基準

(1) 回収に係るクラス分類の定義

回収に当たっては、不良医薬品・医療機器等の使用によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとにクラスⅠ、Ⅱ又はⅢの数字を割り当てること（以下「クラス分類」という。）とする。

- ① クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- ② クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
- ③ クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

(2) クラス分類に当たっての基本的考え方

- ① クラス分類を行う場合、当該不良医薬品・医療機器等の使用に起因する直接的な安全性に係る状況（手術時間の延長を生じるおそれのある状況等

を含む。)だけでなく、その使用により期待される効果が得られない等有効性に係る状況(正確な診断への影響を及ぼすおそれのある状況等を含む。)についても勘案し、これらを総合的な「健康被害」としてクラス分類を行うこと。

- ② 回収に当たっては基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断すること。
- ③ クラスⅠ若しくはクラスⅢと判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課等より事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課(以下「監視指導・麻薬対策課」という。)へ相談すること。

第3 回収着手報告及び回収に着手した旨の情報提供について

1. 回収着手報告書

法第68条の11に基づく回収に着手した旨の報告(以下「回収着手報告」という。)は、原則として、文書で行うこと。ただし、保健衛生上の被害発生又は拡大の防止のために危急の事情がある場合には、その概要をファックス等により報告し、後日文書を提出することで差し支えない。

(1) 回収着手報告の記載について

回収着手報告には、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成26年厚生労働省令第87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施行規則(以下「施行規則」という。)第228条の22第1項の規定に基づき、以下の事項に留意するよう製造販売業者等を指導すること。

- ① 施行規則第228条の22第1項第1号に規定する「回収を行う者の氏名及び住所」は、法人にあつては以下のとおりとする。
 - ア. 法人の名称
 - イ. 代表者の氏名
 - ウ. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地
 - エ. 担当者の氏名及びその連絡先
- ② 施行規則第228条の22第1項第2号に規定する事項は、それぞれ以下の

とおりとする。

ア. 回収の対象となる医薬品・医療機器等の名称（一般的名称及び販売名を記載すること。）

イ. 当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日

（ア）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の場合

- ・ 当該品目の製造販売業者の許可番号及び許可年月日
- ・ 回収の原因となった製造所の当該製造所の許可番号及び許可年月日

（イ）医療機器及び体外診断用医薬品の場合

- ・ 当該品目の製造販売業者の許可番号及び許可年月日
- ・ 法第 23 条の 2 の 3 の登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）のうち、回収の原因となった工程に責任を有する登録製造所の登録番号及び登録年月日

ウ. 当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出番号及び届出年月日

③ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 4 号に規定する事項は、以下のとおりとする。

ア. 回収の原因となった製造所の名称及び所在地（医療機器又は体外診断用医薬品の場合は、回収の原因となった工程に責任を有する登録製造所の名称及び所在地）

イ. 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

④ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 7 号に規定する事項は、以下のとおりとする。

ア. 当該品目の出荷時期

イ. 回収対象医療機関・患者等の範囲

ウ. 回収情報の周知方法

エ. 回収先において、回収の対象となる医薬品・医療機器等を受領したことを文書により確認する旨

⑤ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 9 号に規定する事項は、以下のとおりとする。

ア. 回収の理由

イ. 予想される健康被害の程度

ウ. 回収を決定した時点での、健康被害の発生状況

(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡

製造販売業者等から回収着手報告があった場合、報告を受けた都道府県薬務主管課等は速やかに監視指導・麻薬対策課宛てにその旨連絡し、製造販売業者等から提出された回収着手報告の写しを送付すること。ただし、保健衛生上の被害発生又は拡大の防止のために危急の事情があり速やかに文書を送付することが困難な場合には、口頭報告の後、後日、回収着手報告書の写しを監視指導・麻薬対策課宛に送付することで差し支えない。

また、当該回収の原因となった製造所が他の都道府県にある場合は、必要に応じて、当該製造所を所管する都道府県薬務主管課へも回収着手報告書の写しを送付すること。

(3) 製造販売業者等への指示

回収を決定した時点で、必要に応じて、製造販売業者等に対して以下の事項を指示・確認すること。

- ① 納入先の医療機関等以外にも回収の対象となる医薬品・医療機器等の存在が考えられる場合には、納入先以外に対しても、広く情報の周知及び回収を行うこと。
- ② 特にクラスⅠの回収の場合は「医薬品安全管理責任者」、「医療機器安全管理責任者」又は「営業所管理者」等に情報の周知が行われていることを確認した上で、文書により回収品の有無の確認を行うこと。
- ③ **GQP** 省令第 11 条（体外診断用医薬品を除く医薬品）、同令第 18 条 2 項 3 号（医薬部外品及び化粧品）又は同令 21 条（再生医療等製品）の規定に基づき、回収対象製品の製造所に対して連絡をし、同様の製造工程による不良が生じないよう対策をとること。

体外診断用医薬品又は医療機器の場合は、**QMS** 省令第 60 条、同令第 63 条及び同令第 72 条第 2 項第 5 号等の規定に基づき、品質不良等に対する必要な措置等を検討し、実施するとともに、工程を外部委託する登録製造所等に対しては、同令第 72 条第 2 項第 8 号等の規定に基づき文書による連絡又は指示を行い、同様の製造工程による品質不良が生じないよう対策を講じること。

- ④ 回収の進捗状況につき、定期的に報告を求めること。
 - ア. 特にクラスⅠの回収の場合は、回収率、健康被害の発生状況等について定期的な報告を求めること。回収着手当初は、おおむね 1 ヶ月ごとに報告するのが望ましい。ただし、回収着手と同時に回収が終了した場合はこの限りではない。
 - イ. クラスⅡの回収及びクラスⅢの回収の場合であっても、複数回にわたって医療機関等への情報提供が必要な場合や社会的関心が高い場合等、

保健衛生上の危害の防止のためには都道府県薬務主管課等において定期的に回収の状況を把握しておく必要があると考えられる場合は、定期的な報告を求めること。

2. インターネットを活用した情報提供

製造販売業者等は個別医療機関等に対する迅速な回収情報の提供を行うほか、迅速かつ広範な情報提供のために、すべての回収情報をインターネット上(医薬品医療機器情報提供ホームページ)を活用して情報提供を行うこと。ただし、輸出用医薬品・医療機器等であって、日本国内では流通しないものであるときは、この限りではない。

(1) 製造販売業者等によるインターネット掲載用資料の作成及び提出について

医薬品・医療機器等の製造販売業者等が、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等の回収に着手した場合、法第68条の11の規定に基づく回収着手報告にあわせて、速やかにインターネット掲載用資料(以下「資料」という。)を提出するよう求めること。

① 提出すべき資料

資料には以下の事項を記載することとし、簡潔かつわかりやすい内容となるよう十分な配慮を求めること。なお、参考までに資料例を別紙1に示す。

- ア. 資料作成年月日
- イ. 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の別
- ウ. クラス分類の別
- エ. 一般的名称及び販売名
- オ. 対象ロット、数量及び出荷時期
- カ. 製造販売業者等名称
- キ. 回収理由
- ク. 危惧される具体的な健康被害
- ケ. 回収開始年月日
- コ. 効能・効果又は用途等
- サ. その他
- シ. 担当者及び連絡先

② その他

- ア. 資料は原則一品目につき一資料とすること。
- イ. 製造販売業者等に対し、資料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されているテンプレートを使用してテキスト

ト形式で作成するよう求めること。

ウ．都道府県薬務主管課等への資料提出に当たっては、電子メール等、適切な手段によるよう求めること。

(2) 都道府県薬務主管課等より厚生労働省への資料の転送について

製造販売業者等より提出のあった資料については、速やかに監視指導・麻薬対策課へ転送すること。転送に当たっては電子メールによることが望ましい。

3. 海外への回収情報の発信

(1) 対象国及び対象品目

- ① 対象国等：医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）加盟国及び申請国、欧州経済地域（EEA）加盟国並びに協力国際機関（世界保健機関（WHO）、欧州医薬品医療品質理事会（EDQM）、欧州委員会）

参考として、平成 30 年 1 月現在の PIC/S 加盟国等を別紙 2 に示す。最新の PIC/S 加盟国等については、PIC/S のウェブサイト等により、情報を入手すること。

- ② 対象品目：製造所の製造管理及び品質管理の方法を GMP 省令に適合させなければならないとされている医薬品

(2) 対象品目について回収が発生した場合の対応

回収のクラス分類に応じて、以下の対応とする。

- ① クラスⅠ：回収対象製品を輸出しているかどうかに関わらず緊急回収通報の発信が必要となるため、製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること。
- ② クラスⅡ：回収対象製品を輸出している場合は緊急回収通報の発信が必要となるため、その場合は製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること（回収対象製品を対象国に輸出していない場合は、緊急回収通報の発信は、原則として不要である。）。

なお、回収対象ロットや輸出先が特定できていなくとも、回収対象製品を輸出している可能性がある場合は、日本国内での回収を決定した時点で、製造販売業者等に対して緊急回収通報の原稿提出を求めること。

③ クラスⅢ：緊急回収通報の発信は、原則として不要であること。

(3) 緊急回収通報の原稿作成から緊急回収通報発信までの手順

- ① 製造販売業者等は、別紙3により緊急回収通報の原稿を英語で作成すること。
- ② 都道府県薬務主管課は、製造販売業者等から緊急回収通報の原稿の提出を受けた後、速やかに監視指導・麻薬対策課まで電子メールにより緊急回収通報の原稿を提出すること。原則として、インターネット掲載用資料を監視指導・麻薬対策課に提出した日に緊急回収通報の原稿も提出すること。
- ③ 監視指導・麻薬対策課は、都道府県薬務主管課から緊急回収通報の原稿提出を受けた後、速やかに電子メールにより対象国へ緊急回収通報を発信すること。

(4) フォローアップ情報

日本国内での回収を決定した時点では回収対象範囲が特定できていなかったが、その後、回収対象範囲（ロット、輸出先国等）が特定できた場合には、別紙4によりフォローアップ情報を対象国へ発信する必要があるため、製造販売業者等に対してフォローアップ情報の提出を求めること。なお、フォローアップ情報の原稿作成から発信までの手順は、上記（3）と同様である。

4. 報道機関に対する協力の要請

(1) 報道機関向けの広報について

インターネットを利用して情報を入手している者以外の者に対しても保健衛生上の観点から回収情報を迅速かつ広範に提供する必要がある場合には、報道機関の協力を得るために製造販売業者等に対して報道機関向けの広報（以下「プレスリリース」という。）を行うよう求めること。

具体的には以下の場合にプレスリリースが必要と考えられるが、必要に応じその他の場合においてプレスリリースを行うことは差し支えない。

- ① クラスⅠに該当する回収（ただし、ロットを構成しない医薬品・医療機器等であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品・医療機器等が使用されないことが確実な場合を除く。）
- ② クラスⅡに該当する回収（ただし、製造販売業者等が既に対象となる医療機関等を全て把握している場合等、報道機関を利用した情報提供の必要性に乏しい場合を除く。）

(2) プレスリリース用資料について

製造販売業者等によるプレスリリース用資料の作成に当たっては、第3の2.(1)①に示す各事項について記載すること。その場合、専門用語を極力避け、図表を用いる等の配慮を求めること。

第4 回収の状況報告

(1) 回収の状況報告について

回収を行っている製造販売業者等は、以下の場合は速やかに都道府県知事等に回収の状況を報告すること。文書による報告を求めるかどうかは、変更内容の軽重により、各都道府県薬務主管課等で判断すること。

① 回収着手報告書において報告した事項に変更（軽微な変更を除く。）が生じた場合。軽微な変更に該当する場合としては、例えば以下の事項の変更が想定される。

ア. 回収対象医療機関・患者等の範囲（ただし、対象が大幅に増え、改めて周知が必要な場合は、この限りではない。）

イ. 回収情報の周知方法

ウ. 回収先において、回収対象医薬品・医療機器等を受領したことを確認する文書

エ. 回収終了予定日（ただし、回収終了予定日が大幅に遅れる事態が生じた場合は、この限りではない。おおむね一ヶ月以上遅れる場合を報告の目安とする。）

② 回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知った場合。

③ その他都道府県薬務主管課等が必要と認め、回収の状況の報告を求めた場合。例えば、以下のような場合が想定される。

ア. 第3の1.(3)④に規定する、回収の進捗状況の定期的な報告を求めている場合

イ. 回収が進まない等状況把握が必要な場合は、都道府県薬務主管課等が個別事情を勘案して指示するものとする。例えば、回収方法ごと（販売店受付、消費者から製造販売業者等の回収受付窓口への受付）の回収数量について報告を求めることで、回収が進まない理由を把握し、回収を進めるためにはどのような回収方法に注力すればよいかを指示するといった場合が考えられる。

(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡

回収の状況報告については、逐一、監視指導・麻薬対策課宛の報告は不要であるが、インターネット掲載用資料の内容に訂正が発生した場合は、監視指導・麻薬対策課へ電子メールにより連絡すること。

(3) その他留意事項

回収着手報告書において報告した事項に変更が生じた場合、回収の範囲、回収情報の周知方法等を見直す必要がないか、製造販売業者等に確認させること。

第5 回収終了報告

施行規則第228条の22第3項に規定する回収を終了した旨の報告(以下「回収終了報告」という。)は、原則として、文書により行うこと。

(1) 回収終了報告には、以下の事項を記載するよう製造販売業者等を指導すること。

- ① 既に講じた又は今後講じる改善策の内容
- ② 回収した医薬品・医療機器等の処分方法
- ③ 回収した医薬品・医療機器等の数量

(2) 回収終了に係る都道府県知事等から厚生労働省への連絡

製造販売業者等から回収終了報告があった場合、報告を受けた都道府県薬務主管課等は速やかに監視指導・麻薬対策課宛てにその旨連絡すること。その際、製造販売業者等より提出のあった回収終了報告書の写しを送付すること。

また、当該回収の原因となった製造所が他の都道府県にある場合は、必要に応じて、当該製造所を所管する都道府県薬務主管課へも回収終了報告書の写しを送付すること。

(3) 回収終了の判断について

原則として、市場から回収対象製品が全て回収された時点をもって、回収終了と判断する。ただし、最終消費者への情報提供が必要な場合等、製品の特性、回収理由等を勘案して判断すること。

なお、埋め込み型の医療機器又は再生医療等製品の使用者に対して患者モニタリングを行う場合は、以下の3点を全て満たした時点で回収終了と判断して差し支えない。

- ① 医療機関への情報提供が終了していること。
- ② 患者モニタリングの方法及び計画を策定していること。
- ③ 検診・点検が実施できないやむを得ない事情がある場合を除き、対象患者全員について、検診・点検を行っていること。

ただし、回収終了とする場合であっても、製造販売業者等は、別途、患者の状況について情報収集等することが必要であり、都道府県薬務主管課は、その実施状況等を適宜確認するものとする。

(4) 回収した医薬品・医療機器等の廃棄について

- ① **GQP** 省令第 12 条第 1 号 (第 21 条で準用する場合を含む。)又は **QMS** 省令第 72 条第 2 項第 6 号の規定に基づき、回収した製品は、それ以外の製品と区別して保管すること。医薬部外品 (施行令第 20 条第 2 項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を除く。)及び化粧品についても、この規定に準じて、回収した製品は、それ以外の製品と区別して保管すること。
- ② なお、回収が終了したことを確認するために、回収した製品は、回収終了時まで保管し、回収終了後に廃棄することを原則とするが、回収製品が膨大である場合は、都道府県薬務主管課等の確認を受けた上で適宜廃棄して差し支えない。

第 6 その他の留意事項

1. 回収終了とした後でも、未回収製品が医療機関等に存在していることが判明した場合は、未回収製品の使用等が健康被害の原因となる可能性があることから、医療機関等の関係者及び一般使用者に対する迅速な注意喚起並びに回収の徹底を図るよう指示すること。
2. 必要に応じ、製造販売業者等が行う改善策の実施状況及び回収した医薬品・医療機器等の処分状況について確認を行うこと。
3. 前記のほか、法第 69 条に基づく製造販売業者等又は製造業者等に対する立入りに当たっては、**GQP** 省令、**GMP** 省令及び **QMS** 省令に基づき回収が適切に行われているかについても確認を行うこと。

第 7 平成 26 年 11 月 25 日時点で現に行われている回収の取扱いについて

1. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現にその製造販売した医薬品・医療機器等の回収に着手している製造販売業者は、平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則第 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合に該当したときは、都道府県知事等はその旨及びその内容を報告しなければならない。また、当該回収が終了した場合は、同条第 3 項の規定に基づき、回収を終了した旨を都道府県知事等に報告しなければならない。

2. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現に改正法による改正以前の薬事法第 19 条の 2 の承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器又は改正法附則第 37 条の規定により医薬品医療機器等法第 23 条の 37 の承認を受けたものと見なされた再生医療等製品の回収に着手している外国特例承認取得者は、平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則第 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合に該当したときは、都道府県知事等はその旨及びその内容を報告しなければならない。また、当該回収が終了した場合は、同条第 3 項の規定に基づき、回収を終了した旨を都道府県知事等に報告しなければならない。

3. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現にその製造した医薬品・医療機器等の回収に着手している輸出用医薬品製造業者は、平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則第 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合に該当したときは、都道府県知事等はその旨及びその内容を報告しなければならない。また、当該回収が終了した場合は、同条第 3 項の規定に基づき、回収を終了した旨を都道府県知事等に報告しなければならない。

(別紙1)

(資料作成年月日)

(医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の別) 回収の概要

(クラスⅠ・クラスⅡ・クラスⅢの別)

1. 一般的名称及び販売名
2. 対象ロット、数量及び出荷時期
3. 製造販売業者等名称
4. 回収理由
5. 危惧される具体的な健康被害
6. 回収開始年月日
7. 効能・効果又は用途等
8. その他
9. 担当者及び連絡先

別紙2～4 (略)

薬食機参発1121第33号
薬食安発1121第1号
薬食監麻発1121第29号
平成26年11月21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 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器プログラムの取扱いについて

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）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。）において医療機器の定義に「プログラム及びこれを記録した記録媒体」を加えることとしたところです。

「薬事法等の一部を改正する法律の施行等について」（平成26年8月6日付け薬食発0806第3号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。）記の第2のⅡの4「プログラムの位置付けの明確化」により、プログラムの取扱い等については、追って通知することとしていたところです。今般、その取扱いについて、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、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。

なお、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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、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各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

1 本通知の適用の範囲

本通知は、法第 2 条第 4 項に規定する「医療機器」の定義に該当するプログラムを対象とし、それ以外の医療機器に該当しないプログラムについては本通知の対象としないこと。なお、プログラムの医療機器への該当性については、記 3 によること。

2 用語の定義

本通知に用いられる用語の定義は以下によるものとする。

(1) プログラム

電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。

(2) 医療機器プログラム

医療機器のうちプログラムであるものをいう。

(3) 記録媒体

磁気ディスク、光学ディスク、フラッシュメモリなどのデータを記録するものをいう。

(4) 電気通信回線

インターネットなどの電気通信網をいう。両方向からの通信を伝送する有線又は無線であり、一方向にしか情報を送信できない放送は含まない。

3 プログラムの医療機器への該当性について

プログラムが医療機器に該当するか否かについては、「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施行令」（昭和 36 年政令第 11 号。以下「施行令」という。）別表第一に示すプログラムに該当するかどうかにより判断されることになるが、その具体例等については、「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」（平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対

策課長通知)を参照すること。

(参考)

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施行令(抜粋)

別表第一

プログラム

- 一 疾病診断用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。)
- 二 疾病治療用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。)
- 三 疾病予防用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。)

プログラムを記録した記録媒体

- 一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

4 電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供について

電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供には、ダウンロード販売に加え、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用权を認める形態が含まれること。

利用者から提供されたデータを使用して診断等を行うサービスは、利用者はデータの提供のみを行い、医療機器プログラムを使用しないため、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解されないこと。ただし、電気通信回線を通じて利用者が医療機器プログラムを操作し、利用者が提供するデータから自動的に診断等の結果が提供される場合等においては、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解される場合があることに留意すること。

5 一般的名称について

医療機器プログラムに関する一般的名称については、これまでの一般的名称とは別に、クラス分類告示(「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医

療機器」(平成16年告示第298号))において新設予定であること。また、一般的名称のクラス分類については、クラス分類通知(「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知))等で示しているクラス分類ルールに基づき判断されるものであること。なお、医療機器プログラムについては、原則として能動型機器に関するクラス分類ルールを適用するものであること。

ただし、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に与えるおそれがほとんどないプログラム及びこれを記録した記録媒体は、施行令別表第一により医療機器の範囲から除かれているため、一般医療機器に該当する医療機器プログラムの一般的名称は規定されていないこと。

6 製造販売業の許可について

- (1) 高度管理医療機器に該当する医療機器プログラム等(医療機器プログラムを記録した記録媒体を含む。)を製造販売しようとする者は、第一種医療機器製造販売業許可が必要となること。
- (2) 管理医療機器に該当する医療機器プログラム等(医療機器プログラムを記録した記録媒体を含む。)を製造販売しようとする者は、第二種医療機器製造販売業許可が必要となること。

7 製造業の登録について

医療機器プログラム等を製造しようとする者は、以下の種類に応じ、該当する製造工程について、製造業の登録が必要となること。

- (1) 医療機器プログラム 設計
- (2) 医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器
イ 設計
ロ 国内における最終製品の保管

なお、製造業の登録の申請や登録すべき製造工程の考え方等については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」(平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号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)通知)を参照すること。

8 製造販売承認申請の取扱いについて

承認申請については、「医療機器の製造販売承認申請について」(平成26

年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 5 号医薬食品局長通知) 及び「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号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)通知)を参照すること。

医療機器プログラム等の承認申請書の各欄の記載事項は、以下によるものとする。

(1) 類別欄

類別は、施行令別表第 1 に従って記載すること。

なお、各類別への該当性については、クラス分類通知の別添を参考にして判断すること。

また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、名称欄に記載する一般的名称から判断した類別を記載すること。

(2) 一般的名称欄

一般的名称は、クラス分類通知の別添に記載される一般的名称の定義に基づき記載すること。一般的名称の定義への適合は、クラス分類通知の別紙 1 に示すクラス分類ルール等を踏まえて判断する。また、申請時に該当する一般的名称がない場合は空欄とし、いずれにも該当しないと考える理由、一般的名称(案)、その定義(案)及びクラス分類(案)並びにその判断理由など、「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」(平成 19 年 2 月 8 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)に基づき、別紙に記載し添付する。

一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、品目全体を総称した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称若しくは主たる使用目的又は性能から判断した一般的名称を記載すること。

(3) 販売名欄

販売名は、当該医療機器プログラム等の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生するおそれがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

(4) 使用目的又は効果欄

当該医療機器プログラム等の使用目的として、医療機器の特性に応じ、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効果を記載すること。

(5) 形状、構造及び原理欄

当該医療機器プログラム等の提供形態(ダウンロード販売、記録媒体等)、

動作原理（インプット情報、処理内容、アウトプット情報）、プラットフォームの要件（HDD、メモリ、CPU、OS、電気的安全性（JIS T0601-1 又は JIS C6950-1）等）、併用機器（医療機器（医療機器プログラムを含む）、プログラム）等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。また、付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること。なお、プラットフォームの要件等については、使用方法欄に記載することでも差し支えない。

（6）原材料欄、製造方法欄、保管方法及び有効期間欄

医療機器プログラム等については記載を要しないものであること。

（7）性能及び安全性に関する規格欄

品質、安全性及び有効性の観点から、医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、開発ライフサイクル及び主に設計段階に検証された評価のうち製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。

なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。

（8）使用方法欄

当該医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の使用方法について、インストール方法（ダウンロード等）から順を追って、必要に応じて図解する等により、分かりやすく記載すること。

他の品目と組み合わせて使用する場合、組み合わせて使用する機器等を含めた使用方法を説明すること。

（9）製造販売する品目の製造所欄

製造業の登録を受ける製造所ごとに、製造所の名称、製造業登録番号、製造工程（設計、国内における最終製品の保管（記録媒体として製造販売する場合））を記載すること。なお、当該製造所の製造業登録について、申請中の場合はその旨を記載すること。

9 QMS 調査の取扱いについて

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様に、承認又は認証（一部変更に係る承認又は認証を含む。）を受けようとするとき承認又は認証の取得後5年を経過するごとに、「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）への適合状況についての調査（以下「QMS 調査」という。）を受けなければならないこと。

ただし、プログラムの区分について基準適合証の交付を受けている場合にあっては、当該基準適合証に記載の登録製造所と同一の登録製造所で製造される医療機器プログラム等については、当該基準適合証の有効期間においてQMS調査を受けることを要しないこと。

その他、QMS調査については、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について」（平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）等の関係通知を参照すること。

10 基本要件の取扱いについて

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様に、「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「基本要件基準」という。）への適合性が求められること。

なお、基本要件基準の取扱いについては、「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」（平成26年11月5日薬食機参発1105第5号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）通知）を参照すること。

11 販売業及び貸与業について

- (1) 医療機器プログラム等を販売、授与、若しくは貸与、若しくは販売、授与、若しくは貸与の目的で陳列、又は電気通信回線を通じて提供する場合には、高度管理医療機器たる医療機器プログラム等にあつては、販売業又は貸与業（以下「販売業等」という。）の許可が必要となること。管理医療機器たる医療機器プログラム等にあつては、販売業等の届出が必要となること。
- (2) 電気通信回線を通じて医療機器プログラムを提供する場合は、販売業の対象となり、貸与業は当該行為の対象とならないこと。
- (3) インターネットモール事業者は販売業の対象とならないが、販売業者は、インターネットモールを通じて医療機器プログラムを提供する場合には、「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第165条の2の規定に基づき、当該ホームページに以下の事項を表示すること。
 - ① 販売業者の氏名又は名称及び住所
 - ② 電話番号その他連絡先
 - ③ その他必要な事項

- ・営業所の所在地（少なくとも一か所を記載。）
 - ・許可番号又は届出番号
- (4) 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する場合には、「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）の対象とならないこと。
- (5) 医療機器プログラム等の販売業等の管理者の基準については、施行規則第162条に基づき、販売等に関する業務への従事経験は必要とならないこと。

12 修理業について

医療機器プログラムのバージョンアップ等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理の定義（故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる）に該当しないため、修理業にはあたらないこと。

13 法定表示について

(1) 記録媒体を通じて提供する場合

法第63条第1項の各号に掲げる事項（以下「法定表示」という。）については、以下の2点を満たさなければならない。

- ① 当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に法定表示を記載すること。
- ② 当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、法定表示を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこと。具体的には、以下の方法が考えられる。
 - イ ヘルプ画面やプロパティ情報から表示させる。
 - ロ 法定表示を記載したPDFファイルのショートカットキーを取扱い説明書などとともに使用者がわかりやすい場所に配置しておくこと。

また、法定表示の表示機能の付し方については、あらかじめ当該医療機器プログラム内に法定表示の表示機能を組み込んでおくことでも、インストールする際に、当該医療機器プログラムが入った記録媒体とは別の記録媒体を用いて法定表示の表示機能を組み込むことでも差し支えない。

(2) 電気通信回線を通じて提供する場合

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法定表示を物理的に記載することが不可能であるため、以下の2点を満たすことによって、法定表示の記載に代えることができる。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受

ける前に、当該事項の情報を提供すること。

- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。具体的には、以下の方法が考えられる。

イ ヘルプ画面やプロパティ情報から表示させる。

ロ 法定表示を記載した PDF ファイルのショートカットキーを取扱い説明書などとともに使用者がわかりやすい場所に配置しておくこと。

14 添付文書について

(1) 添付文書等記載事項について

医療機器プログラムの法第 63 条の 2 の規定による添付文書等記載事項の記載については、他の医療機器と同様に、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を参照して行うこと。なお、添付文書等記載事項の項目については、当該医療機器プログラムの特性に鑑みて必要な項目のみ記載することで差し支えない。

(2) 添付文書等の記載方法について

医療機器プログラム等の法第 63 条の 2 の規定による添付文書等記載事項の記載については、施行規則第 225 条の規定に基づき、当該医療機器プログラム等を使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラム等とともに提供する場合は、添付文書等記載事項を記載した文書等を当該製品に添付する必要はない。具体的には、(1) により作成された添付文書のファイルを当該医療機器プログラム等の販売時に同時にダウンロード、または記録媒体中に格納した上で提供する等の方法が考えられる。

15 不具合報告について

医療機器プログラム等の法第 68 条の 10 の規定による不具合等の報告については、他の医療機器と同様に、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知）に

より報告を行い、報告書の記載方法については「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照すること。

16 回収について

医療機器プログラム等の回収の要否の判断基準や回収の手続きについては、その他の医療機器と同様であり、回収に当たっての取扱いについては、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長通知）を参照すること。

薬生監麻発 1228 第 2 号
平成 30 年 12 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「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」
の一部改正について

プログラムの医療機器への該当性については、当該プログラムが医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 4 項に規定する医療機器の定義に該当するかどうかで判断していただいているところです。

その判断に当たっては、「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」（平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「該当性通知」という。）において、基本的考え方を示すとともに、医薬品医療機器等法に規定する医療機器に該当すると考えられるプログラム及び医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて例示しています。

今般、下記に示す点について、別添のとおり該当性通知を改正するので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

記

1. プログラムの医療機器該当性を明確化するために、該当性通知別添の医療機器に該当しないと考えられるプログラムの例示を追加する。
2. 「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について」（平成 30 年 4 月 6 日付け薬生発 0406 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の発出に伴い、所要の改正を行う。

新旧対照表【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】

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

改正後	改正前
<p>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 (略)</p> <p>2. 臨床研究等における取扱いについて 医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「<u>臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について</u>」(平成30年4月6日付け薬生発0406第3号厚生労働省医薬食品局長通知)を参照されたい。</p> <p>(略)</p> <p>(別添)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム 1) (略) 2) データ (画像は除く) を加工・処理するためのプログラム (診断に用いるものを除く) ①～③ (略) ④ 糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾</p>	<p>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 (略)</p> <p>2. 臨床研究等における取扱いについて 医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「<u>臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について</u>」(平成22年3月31日付け薬食発0331第7号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「<u>臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について</u>」に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成23年3月31日付け薬食監麻発0331第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)を参照されたい。</p> <p>(略)</p> <p>(別添)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム 1) (略) 2) データ (画像は除く) を加工・処理するためのプログラム (診断に用いるものを除く) ①～③ (略) _(新設)_</p>

<p>患の発症確率を提示するプログラム、又は特定の集団のデータに基づき一般的な統計学的処理等により構築したモデルから、入力された検査結果データに基づく糖尿病のような多因子疾患の発症確率を提示するプログラム</p> <p>3)～7) (略)</p> <p>8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの）</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ <u>CT 撮像装置や歯科用の 3D スキャナ等から得られた患者の歯列形状のデータを用いてコンピュータ上で仮想的な歯列模型を表示し、有体物の歯科模型から得られる情報と同等の情報（歯列の現在の形状や歯の位置関係や角度、距離等）のみを提示するプログラム（歯列模型表示プログラム）</u></p>	<p>3)～7) (略)</p> <p>8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの）</p> <p>①～④ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(参考：改正後通知)

薬食監麻発 1114 第 5 号
平成 26 年 11 月 14 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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

今般、平成 25 年 11 月 27 日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）により、国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラム又はこれを記録した記録媒体（以下「プログラム医療機器」という。）を加え、製造販売の承認等の対象とすることとしたところです。

その取扱いに関し、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、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、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・I V D 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薬事法登録認証機関協議会の長宛て送付することとしています。

なお、本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。
また、必要に応じて例示を追加等する場合があります。

記

1. 該当性の判断に当たっての基本的な考え方について

プログラム医療機器は、有体物の医療機器と同様に、改正法による改正後の「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「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 4 項の医療機器の定義に基づき、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストー

ルされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているものである。

ただし、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令 269 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施行令」（昭和 36 年政令第 11 号。以下「新施行令」という。）別表第 1 により、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されているため、該当性の判断に当たっては、この影響を勘案することが必要である。

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うに当たり、次の 2 点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

以上を踏まえ、汎用コンピュータ等に組み込まれて使用されるプログラムのうち、(1) 医療機器に該当すると考えられるプログラム及び(2) 医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて、別添のとおり例示する。

2. 臨床研究等における取扱いについて

医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について」（平成 30 年 4 月 6 日付け薬生発 0406 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照されたい。

なお、個々の具体的な事例における医薬品医療機器等法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において相談・助言等を行っていることから、これを活用すること。

(別添)

(平成 30 年 12 月 28 日 一部改正)

(1) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当するプログラム

- 1) 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
- ① 診断に用いるため、画像診断機器で撮影した画像を汎用コンピュータ等に表示するプログラム（診療記録としての保管・表示用を除く）
 - ② 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム（CADe (Computer-Aided Detection))
 - ③ CADe 機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム（CADx (Computer-Aided Diagnosis)）
 - ④ 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時的変化データを処理して生理学的なパラメータ（組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等）を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム
 - ⑤ 簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム
 - ⑥ 一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム（例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム）

2) 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）

- ① CT等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム
- ② 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム（RTPS（放射線治療計画システム））
- ③ 画像を用いて脳神経外科手術、形成外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術をナビゲーションするためのプログラム
- ④ CT等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム
- ⑤ 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム（例えば、角膜トポグラフィ機能をもつレフラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザーの照射データを作成するプログラム（屈折矯正手術レーザー照射データ作成プログラム））
- ⑥ 患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を容易な検証ができない方法により算出し、投与を支援するプログラム

(2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム

1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム

- ① 医療機器で取得したデータを、可逆圧縮以外のデータの加工を行わずに、他のプログラム等に転送するプログラム(データ表示機能を有しないデータ転送プログラム)
- ② 診療記録として患者情報及び検査情報の表示、編集を行うために、医療機器で取得したデータのデータフォーマットの変換、ファイルの結合等を行うプログラム
- ③ CT等の画像診断機器で撮影した画像を診療記録のために転送、保管、表示するプログラム
- ④ 検査項目の入力、表示、出力を行い、患者ごとの複数の検査結果を継時的に保管・管理するプログラム
- ⑤ 事前に入力した患者IDや氏名等のパラメータを複数の医療機器に転送し、設定するプログラム(パラメータそのものは加工せず転送するものに限る)

2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)

- ① 医療機器で得られたデータを加工・処理して、汎用コンピュータ等で表示するプログラム(例えば、睡眠時無呼吸症候群の在宅治療で使用するCPAP(持続式陽圧呼吸療法)装置のデータ(無呼吸・低呼吸指数、供給圧力、使用時間等)を、SDカード等から汎用コンピュータ等で読み込み一覧表等を作成・表示するプログラム)
- ② 腹膜透析装置等の医療機器を稼働させるための設定値パラメータ又は動作履歴データを用いて、汎用コンピュータ等でグラフの作成、データの表示、保管を行うプログラム
- ③ 検査データの有意差検定等の統計処理を行うプログラム
- ④ 糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾患の発症確率を提示するプログラム、又は特定の集団のデータに基づき一般的な統計処理等により構築したモデルから、入力された検査結果データに基づく糖尿病のような

多因子疾患の発症確率を提示するプログラム

3) 教育用プログラム

- ① 医学教育の一環として、医療関係者がメディカルトレーニング用教材として使用する、又は以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的としたプログラム
- ② 教育の一環として、手術手技の実施状況を撮影し、手術室外の医局等のディスプレイ等にビデオ表示することでライブ情報を共有させるためにデジタル画像を転送・表示させるためのプログラム

4) 患者説明用プログラム

- ① 患者へ治療方法等を説明するため、アニメーションや画像により構成される術式等の説明用プログラム

5) メンテナンス用プログラム

- ① 医療機器の消耗品の交換時期、保守点検の実施時期等の情報を転送、記録、表示するプログラム（医療機関内の複数の医療機器の使用状況等をネットワーク経由で記録・表示させるプログラムを含む）
- ② 輸液ポンプ等の医療機器の動作履歴や稼働状況の自己点検プログラム
- ③ 内視鏡洗浄消毒器等の医療機器の運転履歴、機器 ID、担当者 ID 等を記録・表示するプログラム

6) 院内業務支援プログラム

- ① インターネットを利用して診療予約を行うためのプログラム
- ② 総合コンピュータシステム（レセコン・カルテコン）において、入力されたカルテ情報から情報提供用文書の出力、受付、会計業務、レセプト総括発行等の集計作業を行うプログラム

- ③ 医療機器の販売管理、在庫管理、入出庫管理、設置場所の管理のためのプログラム
- ④ 医療機器の添付文書の集中管理を行うため、複数の医療機器の添付文書を保管・表示するプログラム

7) 健康管理用プログラム

- ① 日常的な健康管理のため、個人の健康状態を示す計測値（体重、血圧、心拍数、血糖値等）を表示、転送、保管するプログラム
- ② 電子血圧計等の医療機器から得られたデータを転送し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化するプログラム
- ③ 個人の服薬履歴管理や母子の健康履歴管理のために、既存のお薬手帳や母子手帳の情報の一部又は全部を表示、記録するプログラム
- ④ 個人の健康履歴データを単なる記録のために健康管理サービス提供者と共有するプログラム（診断に使用しないものに限る）
- ⑤ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（体動等）を検知し、生活環境の改善を目的として家電機器などを制御するプログラム
- ⑥ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（歩数等）を検知し、健康増進や体力向上を目的として生活改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスをを行うプログラム
- ⑦ 健康診断のため、氏名等の受診者情報、受付情報、検査項目、検査機器の使用状況や問診する医師のスケジュール等健康診断の実施に関する情報及び健康診断の検査・診断データを管理し、健康診断の結果の通知表を作成するプログラム
- ⑧ 健康診断の結果を入力、保管、管理し、受診者への報告用データや結果を表形式等を作成するプログラム
- ⑨ 保健指導の指導状況を入力、保管、管理し、実績報告のためのデータを作成するプログラム
- ⑩ 健康診断の問診結果、受診者の生活習慣関連情報、生活習慣改善の指導状況、改善状

況に関する情報を入力、保管、管理し、生活習慣の改善のために学会等により予め設定された保健指導の助言候補から該当候補を提示するプログラム

- 8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれ
がほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除
外されるもの）
- ① 汎用コンピュータや携帯情報端末等を使用して視力検査及び色覚検査を行うためのプログラム（一般医療機器の「視力表」や「色覚検査表」と同等の機能を発揮するプログラム）
 - ② 携帯情報端末内蔵のセンサ等を用いて、体動を検出するプログラム（一般医療機器の「体動センサ」と同等の機能を発揮するプログラム）
 - ③ 「ディスクリート方式臨床化学自動分析装置」等の一般医療機器である分析装置から得られた測定値を転送、保管、表示（グラフ化）するプログラム
 - ④ 添付文書の用法用量・使用上の注意や、治療指針、ガイドラインなど公知の投与量の増減に対応する薬剤の投与量を提示するプログラム（薬物投与支援用プログラム）
 - ⑤ CT 撮像装置や歯科用の 3D スキャナ等から得られた患者の歯列形状のデータを用いてコンピュータ上で仮想的な歯列模型を表示し、有体物の歯科模型から得られる情報と同等の情報（歯列の現在の形状や歯の位置関係や角度、距離等）のみを提示するプログラム（歯列模型表示プログラム）

事 務 連 絡

平成 28 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について

医療機器として製造販売の承認等の対象となるプログラム及びこれを記録した記録媒体(以下「医療機器プログラム等」という。)の承認審査において、共通して審査上の論点となった事項を抽出の上、「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」(平成 27 年度日本医療研究開発機構研究費(医薬品等規制調和・評価 研究事業)において検討を行い、別添のように医療機器プログラム等の承認申請に関するガイダンスが取りまとめられました。疾病診断用プログラムや疾病治療用プログラム等の製造販売承認申請書及び添付資料の作成に際し参考とするよう、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本ガイダンスの作成は、日本経済再生本部の下で開催された、未来投資に向けた官民対話(第2回、平成 27 年 11 月 5 日)において、「3年以内に人工知能を活用した医療診断支援システムを医療の現場で活用できるようにする。このため、来年春までに、医療診断支援ソフトウェアの審査に用いる新たな指針を公表する」旨の方針が示されたことを受けて行われたものです。

なお本事務連絡の写しを一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本臨床検査薬協会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することを申し添えます。

医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス

疾病の診断の支援や治療計画などに用いられる医療機器プログラム(医療機器の定義に該当するプログラム)のこれまでの承認審査の実績等を踏まえ、審査に際して必要な評価をはじめとした、現時点で考えられる医療機器プログラムの承認審査上の共通の論点を以下のように取りまとめた。これらの論点を広く共有することは、医療機器プログラムやそれらに相当するプログラムが組み入れられた医療機器の開発の一助になるとともに、質の高い申請資料の作成に資すると期待される。医療機器プログラム等の承認申請に際しては、以下に論点として示す必要な評価等に留意の上、関連の資料(添付資料)等を添えて申請を行うことが望ましい。

なお、医療機器プログラムの承認申請の可能性が明らかになった段階で、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の各種相談制度を活用することにより、承認申請に関係する問題点を解決しながら開発を進めていくことが強く推奨される。

1. 医療機器に該当するかどうかの判断

開発中のプログラムの使用目的、機能、使用する状況(得られた結果の影響の大きさ等)、使用者等を明確にした上で、下記の事項を参考に、当該プログラムが医療機器に該当するかどうか判断すること。

医療機器プログラムは、有体物の医療機器と同様に、「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。)第2条第4項の医療機器の定義に基づき、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているものである。

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、医療機器プログラムの該当性の判断を行うに当たり、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) 医療機器プログラムにより得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等への程度寄与するのか。
- (2) 医療機器プログラムの機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほと

んどないものは、医療機器プログラムの範囲から除外されているため、該当性の判断に当たっては、この影響を勘案することが必要である。

なお、具体例等については、「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」(平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)を参照すること。

2. クラス分類及び一般的名称

(1) クラス分類

医療機器プログラムを含む医療機器のクラス分類については、クラス分類通知(「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知))で示しているクラス分類ルールに基づき判断される。

医療機器プログラムについては、原則として能動型機器に関するクラス分類ルール(9～11)を適用するものであること。

ただし、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に与えるおそれがほとんどないプログラム及びこれを記録した記録媒体は、法施行令別表第一により医療機器の範囲から除かれているため、クラス I (一般医療機器)に相当する場合は医療機器に当たらない。

(2) 一般的名称

クラス分類告示(「薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」(平成 16 年厚生労働省告示第 298 号))により、疾病診断用プログラムに関する一般的名称が 154 件(すべてクラス II)、疾病治療用プログラムに関する一般的名称が 11 件(クラス II : 5 件、クラス III : 6 件)設定されている(平成 28 年 3 月時点)。開発中の医療機器プログラムのクラス分類を踏まえ、既存の一般的名称に該当するか、それとも既存の一般的名称に該当せず、一般的名称を新設する必要があるかを確認すること。

なお、最新の一般的名称の名称と定義は PMDA のホームページ(医療機器基準関連情報、<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>)で確認できる。

※ 上記(1)、(2)の確認の結果、開発中の医療機器プログラムが、認証基準が策定されて

いる既存の一般的名称に該当する場合で、当該医療機器プログラムの使用目的や機能が認証基準に適合する場合は、法第23条の2の5に規定する製造販売承認ではなく、法第23条の2の23に規定する製造販売認証の対象になるので、認証申請に係る各種通知を参照すること。(本ガイダンスでは認証申請の取扱いには言及しない。)

3. 承認申請書の記載

医療機器プログラムの承認申請書及び添付資料の各欄の記載事項は、「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号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)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「プログラム基本通知」という。)の「8 製造販売承認申請の取扱いについて」、「医療機器プログラムの製造販売承認(認証)申請書及び添付資料の記載事例について」(平成27年2月10日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡。以下「記載事例事務連絡」という。)などの関連通知等を参考にすること。

4. 審査上の論点

疾病の診断の支援や治療計画の支援等を行う医療機器プログラムの安全性及び有効性を科学的根拠に基づいて適正に評価するために留意すべき審査上の論点を以下に示す。製造販売承認申請書及び添付資料にこれらの事項について記載する際は、記載事例事務連絡の例示などを参考に、客観的かつ論理的にわかりやすく記載することが必要である。これらの論点は新たに承認申請を行う場合だけでなく、承認後に行われる、機能の拡大やアルゴリズムの変更などの医療機器プログラムの有効性や安全性に影響を与える変更を行う場合に必要となる一部変更承認申請の際にも当てはまる。

なお、これらは技術開発の著しい医療機器プログラムを対象に、現時点で留意すべきと考えられる点について示しているものであり、今後の知見の集積等を踏まえて追加、変更等がされうるものである。

(1)医療機器プログラムのコンセプト、機能の実体に関する事項

①臨床的意義

医療機器プログラムのコンセプトを踏まえて、当該医療機器プログラムを使用することの臨床的な意義を明確にしておくことが必要である。

②機能の把握と特定

医療機器プログラムの設計上の要求事項の詳細を把握し、当該医療機器プログラムの機能を特定できるようにしておくことが必要である。また、入力データ及びその処理結果である出力データを特定すること。

③計算アルゴリズムの明確化

入力に対して、所定の計算等の処理を施すことにより出力を返す形態の医療機器プログラムにおいては、正常な動作が保証される入力条件、当該医療機器プログラムの計算フロー、アルゴリズム(処理の内容、判断基準、カットオフ値等を含む。)などを明確に説明できるようにすることが必要である。

④プラットフォーム、使用環境の要件

医療機器プログラムはプラットフォームにプログラムをインストールして使用することが前提である。設計上の要求事項を達成するために必要なプラットフォームの要件を明確に説明できるようにすることが必要である。プラットフォームの基本的な安全性は当該製品の製造事業者において確認されていることが想定されるものの、当該医療機器プログラムをインストールするプラットフォームが医療現場の環境において用いられる場合に、患者、使用者等への安全性(例:電気的安全性、電磁両立性)が確保されることを医療機器プログラムの開発者として説明できるようにしておくことが必要である。

また、同一のプラットフォームに共存しうる他のソフトウェアの影響についても検討しておく必要がある。

⑤併用が想定される医療機器、医薬品等の条件の特定

医療機器プログラムが所定の機能を達成するにあたって他の医療機器からの入力、他の医療機器への出力が必要になる場合や、医薬品とともに用いることが想定される場合は、併用が想定される医療機器等の条件を特定しておくことが必要である。なお、併用が想定される医療機器等の共同開発、規制上の手続きの要否なども検討しておくことが必要である。

(2)医療機器プログラムの評価に関する事項

①計算アルゴリズムの妥当性、臨床的意義を踏まえた評価

4.(1)で明確にされた医療機器プログラムの臨床的意義及び計算アルゴリズムは、すでに確立しているもしくは臨床的な検証・妥当性の確認が完了しているといえるのか、妥当な根拠をもって明確にしておくことが必要である。すでにそれらが確立していると認

められる場合、その医療機器プログラムの臨床上的有効性及び安全性に関して、新たな評価を実施することを要しない可能性がある。一方、まだその検証・妥当性の確認が十分とはいえないケースにおいては、新たな臨床的な評価が必要になると考えられる。

②試験検体のバージョン管理

原則的に、承認を得ようとするバージョンの医療機器プログラムを試験検体として性能評価等を実施することが必要である。ただし、承認を得ようとするバージョンとは異なるバージョンの医療機器プログラムを使用して性能評価等を実施せざるを得ない場合には、それらの差分を説明するとともに、異なるバージョンの医療機器プログラムにより、承認を得ようとするバージョンの医療機器プログラムについて妥当な性能評価等が可能であることを説明することが必要である。

③比較の対象の妥当性

医療機器プログラムの評価のために比較対象を設定する必要がある場合、医療機器プログラムの使用目的、使用方法等に鑑み、妥当な比較の対象(例:既存のゴールドスタンダードによる測定・診断結果、コンピュータ診断支援(CAD)においては医師の診断など)を設定することが必要である。

④入力、出力データの妥当性

医療機器プログラムへの入力データについては、当該医療機器プログラムが使用される状況を踏まえて、想定される範囲の入力データを網羅して必要な検証を実施することが必要である。入力データの標準化のための留意点(撮像条件の指定など)があれば明確にすること。また、医療機器プログラムから出力されるデータについては、当該医療機器プログラムの臨床的な意義を踏まえて、妥当なものであることを説明できるようにすることが必要である。

⑤精度の評価

医療機器プログラムが出力する値の精度を規定する必要があるケースにおいては、必要な評価項目を検討し、臨床上許容される精度であることを評価することが必要である。(例:治療計画プログラムにより距離、角度、線量分布の計算を行う場合など)

⑥医療機器プログラムによる解析結果の実試験との相関関係の評価、実試験に対するシミュレーションの精度の評価

医療機器プログラムの出力結果の妥当性を確認する方法は医療機器プログラムの種類等により異なるが、実試験と医療機器プログラムの出力結果との相関関係、実試験に

対するシミュレーションの精度の評価が必要なケースもある。診断を行う医師に対して必要な情報の提供するような診断支援を目的とした医療機器プログラムについては、別途行う臨床診断結果と比較することで偽陽性率・偽陰性率等を算出することも重要である。

(3)承認後の医療機器プログラムの変更等に関する事項

開発中の医療機器プログラムが今後、製造販売承認を受けた後に、市販後のデータの蓄積などに伴って、承認された事項(当該品目の承認書の「使用目的又は効果欄」、「形状、構造及び原理欄」、「性能及び安全性に関する規格欄」などに記載された事項)を変更しようとする際、当該変更が有効性や安全性に影響を与えるものである場合は一部変更承認申請が必要になることがある。このため、将来的な機能の拡大、アルゴリズムの変更などの承認後の変更が想定される場合は、それらに留意した上で、初回の承認申請の内容として含めておくべき事項、機能等を検討しておくことが必要である。

また、医療機器プログラムの中には、参照するデータベースへのデータ蓄積などによって当該医療機器プログラムにおける判断基準や診断性能に影響を受けるなど、使用する環境によってアルゴリズムや性能等を変化させることを意図したものが今後開発されることが想定される。このような医療機器プログラムについては、当該変更の際に上述の一部変更承認申請などの変更手続きを行うか、もしくは承認審査の際にあらかじめそのような変更機能を含めて評価を行うことが考えられる。後者の場合、医療機器プログラムの有効性、安全性の評価及びそれらを確保する方法が極めて複雑になることが想定されるので、あらかじめ PMDA の各種相談制度を活用して、そのような変化しうる特性を組込んだ場合に有効性や安全性の評価が可能かどうか、評価に当たってどういったデータや検証方法等が必要か等について十分に相談しておくことが望ましい。

5. その他

(1)ライフサイクルプロセス

医療機器の基本要件基準第 12 条(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)第 2 項の規定は平成 29 年 11 月 24 日までの間は適用しないこととしているが、JIS T 2304(医療機器ソフトウェア — ソフトウェアライフサイクルプロセス)又は IEC 62304 (Medical device software — Software life cycle processes) を参考に開発のライフサイクルプロセスを確保しておくことが望ましい。

(2)リスクマネジメント

医療機器の基本要件基準第 2 条(リスクマネジメント)に基づき、医療機器プログラムを含むすべての医療機器にリスクマネジメントが求められている。この規格として 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)がある。承認申請においては、リスクマネジメントの実施状況や残留リスク等を添付資料に記載することが必要であり、この対応についても検討しておく必要がある。

(3)サイバーセキュリティ

医療機器の基本要件基準に基づき、サイバーセキュリティに関するリスク(サイバーリスク)についても既知又は予見し得る危害としてこれを識別し、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し、合理的に実行可能な限り除去することが求められる。サイバーリスクが懸念される医療機器のうち、少なくとも、無線又は有線により、他の医療機器、医療機器の構成品、インターネットその他のネットワーク、又は USB メモリ等の携帯型メディアとの接続が可能な医療機器プログラム(医療機器プログラムのプラットフォームがそれらに接続可能な場合を含む。)については、「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」(平成 27 年 4 月 28 日付け薬食機参発 0428 第 1 号、薬食安発 0428 第 1 号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)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知)などを参考に、必要な措置を行うこと。(なお、今後、同通知を補完するガイダンスを公表予定である。)

(4)その他の関連ガイドライン

画像診断用医療機器から得られた医用画像を元に、病変候補位置の情報をマーカで医師に示すことによって病変の検出を支援するなどの医師の診断を支援する医療機器プログラムについては、「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」(「次世代医療機器評価指標の公表について」(平成 23 年 12 月 7 日付け薬食機発 1207 第 1 号)の別添3)が、CT 等の画像データから三次元データを構築するプログラムについては、「患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等に関する評価指標」(「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」(平成 27 年 9 月 25 日付け薬食機参発 0925 第 1 号)の別添3))がそれぞれ公表されている。製造販売承認申請に当たってはこれらの評価指標なども参考にすべきである。

(5) 製造販売業、製造業の許可・登録等

医療機器プログラムの上市に当たっては、製造販売承認の他に、製造販売業の許可、製造業の登録、QMS調査等が必要になる。本ガイドラインではそれらの詳細には触れないが、プログラム基本通知等の関連通知を参照の上、必要な段取りを整えつつ、開発を進めていくことが必要である。

(以上)

(参考) 主な関連通知等

- 「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」(平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)
- 「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号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)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知)
- 「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について」(平成 26 年 11 月 25 日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室、厚生労働省医薬食品局安全対策課、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡)
- 「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について(その2)」(平成 27 年 9 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡)
- 「医療機器の製造販売承認申請について」(平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」(平成 26 年 11 月 20 日付け 薬食機参発 1120 第 1 号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)通知)
- 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成 27 年 1 月 20 日付け 薬食機参発 0120 第 9 号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)通知)
- 「医療機器プログラムの製造販売承認(認証)申請書及び添付資料の記載事例について」(平成 27 年 2 月 10 日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡)
- 「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四十一条第三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」(平成 26 年 11 月 5 日付け薬食機参発 1105 第 5 号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)通知)

- 「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」（平成 27 年 4 月 28 日付け薬食機参発 0428 第 1 号、薬食安発 0428 第 1 号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)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知)
- 「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二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）
- 「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二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び医薬品、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二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 25 日付け薬食機参発 1125 第 26 号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)通知)
- 「次世代医療機器評価指標の公表について」（平成 23 年 12 月 7 日付け薬食機発 1207 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添3:コンピュータ診断支援装置に関する評価指標
- 「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」（平成 27 年 9 月 25 日付け薬食機参発 0925 第 1 号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)通知）別添3:患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等に関する評価指標

※ 関係通知等は以下のホームページなどで閲覧できます。

- ・厚生労働省ホームページ（厚生労働省法令等データベース）

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/>

- ・PMDA のホームページ（各種関連通知）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0040.html>

- ・公益財団法人医療機器センター（医薬品医療機器等における医療機器プログラムの取扱い）

<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html>

薬生機審発1020第1号
平成29年10月20日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

医療機器プログラムの承認申請等の取扱いについては、「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号 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)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)等により示しているところです。

また、医療機器全般の製造販売承認事項一部変更申請及び軽微変更届の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請の作成に際し留意すべき事項について」(平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号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)通知)、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)及び「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)等により示してきたところです。

今般、医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係事業者、関係団体等に周知方御配慮願います。

なお、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、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、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

(別添)

医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

ここで示すのは、有体の医療機器とは異なり、医療機器プログラム固有に生じうる状況について特に取り上げ整理したものであることに留意すること。医療機器全体に関する一部変更に伴う軽微変更手続き等については、「医療機器の製造販売承認申請の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号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）通知）、「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成 20 年 10 月 23 日付け薬食機発第 1023001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧一変軽変通知」という。）及び「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生機審発 0731 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に示してきた取扱い等を参考とすること。

なお、以下は例を示すものであり、軽微変更届の対象となる事例並びに一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれも必要でない事例はこれらに限るものではない。個別の事例における取扱いについては、必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は登録認証機関に相談されたい。

1. 軽微変更届の対象となる事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴う医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、軽微変更届の対象となる。

1) 医療機器プログラムのダウンロード販売への変更又は追加

(事例)

- ・ 医療機器プログラムを DVD 等の記録媒体で販売している製品について、ダウンロード販売に変更又は追加する場合。

2) 最終製品の保管を行う製造所の追加・変更・削除

(事例)

- ・ 医療機器プログラムを記録媒体で販売していた製品をダウンロード販売へ変更したことに伴い、最終製品の保管を行う製造所を削除する場合。
- ・ 医療機器プログラムをダウンロード販売している製品を記録媒体での販売へ変更又は記録媒体での販売を追加することに伴い、最終製品の保管を行う製造所を追加又は変更する場合。

3) 動作環境である OS の種類やクラウド動作の追加・変更・削除

以下の事例のうち、動作環境である OS 等の種類の変更において、医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合。

①汎用 PC で動作する製品について、クラウド環境での動作を追加する場合

(事例)

- ・ 汎用 PC (Windows 7) で動作する製品について、クラウド環境でも動作可能であることを追加する場合。(なお、この場合は、クラウド環境で使用するための操作方法の変更も含む。)

②異なる種類の動作環境である OS への変更・追加

(事例)

- ・ iOS 10 で動作する製品に対して、異なる種類の OS である Android 6.0 を動作環境として追加する場合。

4) データの入出力に使用する記録媒体の追加・削除

(事例)

- ・ 医療機器プログラムが処理するデータの入出力を行う(読み書きする)記録媒体を DVD としていたが、USB メモリを追加又は変更する場合。

2. 一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも要さない事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴い医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。なお、次の一変申請時には記載整備を要することに留意されたい。

1) 医療機器プログラムの動作環境である OS 等の変更・追加・削除(医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合に限る。)

①動作環境である OS バージョン等の追加・変更・削除。

(事例)

- ・ Windows 7 での動作を指定している製品に対して、Windows X を追加する場合。
- ・ OS 供給元のサービス終了に伴い動作環境の OS 指定から Windows XP を削除する場合。

②動作環境として用いるデータベース等のバージョンの追加・変更

(事例)

- ・ MS SQL Server2012 までのバージョンを動作環境として指定している製品について、その後継バージョンを追加する場合。
- ・ データベースの動作環境として Java 7.0 を指定していた製品に Java 8.0 を追加又は変更する場合。

2) 動作環境として推奨する汎用 PC や情報端末の追加・変更・削除

(事例)

- ・ 添付文書に記載した推奨する汎用 PC の名称を変更する場合。(OS の種類変更は含まない。)

3) 供給する記録媒体の変更・追加・削除

(事例)

- ・ 供給する記録媒体として DVD を指定していたが、その指定を削除する場合、USB メモリへ変更する場合又は USB メモリを追加で指定する場合。

4) インストール可能数の扱いについて

医療機器プログラムを記録媒体で提供する場合、一つの製品（記録媒体）からインストールできる回数（以下「インストール可能数」という。）については、承認書等に記載を要しないものであり、インストール可能数の変更については、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。なお、インストール可能数についてあえて承認書等に記載した場合でも、インストール可能数の変更については、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。

（事例）

- ・ 製品（DVD で供給）は、インストール可能数を 1 台としていたが、3 台まで可能と変更する場合。

なお、インストール可能数は添付文書に記載すべき項目とはなっていないが、製造販売業が意図したインストール数を越えて使用されることを防ぐため、添付文書に注意事項としてインストール可能数を記載しても良い。この記載の変更についても、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。

以上

薬生機審発 0517 第1号
平成 29 年 5 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略）

医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について

「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「基本要件基準」という。）のうち、第 12 条第 2 項の規定（プログラムを用いた医療機器に対する配慮）は平成 29 年 11 月 25 日から適用されます。

その取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等への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、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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。

記

1. 基本要件基準第 12 条第 2 項の規定の適用について

- (1) 平成 29 年 11 月 24 日（以下「経過措置期間終了日」という。）の翌日以降に製造販売されるプログラムを用いた医療機器（プログラム又はこれ

を記録した記録媒体を含む。以下同じ。)は、JIS T 2304 (医療機器ソフトウェア — ソフトウェアライフサイクルプロセス) への適合をもって基本要件基準第 12 条第 2 項への適合を確認したものとすること。

- (2) JIS T 2304 の他、プログラムを用いた医療機器のライフサイクルプロセスについて、国際的に用いられている適切な規格等がある場合については、それらの規格等への適合性を確認することをもって基本要件基準第 12 条第 2 項への適合を確認したものととして差し支えないこと。承認申請 (承認事項一部変更承認申請を含む。以下同じ。) 又は認証申請に際しては、それらの規格等を用いることの妥当性を説明すること。
- (3) 製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者 (以下「製造販売業者等」という。) は、プログラムを用いた医療機器のライフサイクル、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を適切に考慮及び実施する体制を整備し、その適合に関する確認等を適切に記録し保管すること。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) 第 23 条の 2 の 5 第 6 項又は第 23 条の 2 の 23 第 3 項の規定による調査の調査権者の求めなどに応じて資料を提示し、適切な説明を行わなければならないこと。

2. 適合性の確認について

- (1) 経過措置期間終了日の翌日以降に、高度管理医療機器又は管理医療機器の承認申請又は認証申請を行う製造販売業者等は、当該医療機器について JIS T 2304 等への適合性を確認すること。承認 (認証) 申請書添付資料において JIS T 2304 等への適合性を説明する際の記載例を別添に示すので参考にすること。なお、一般医療機器についても同様に確認が必要であること。
- (2) 経過措置については、「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」(平成 26 年 11 月 5 日付け薬食機参発 1105 第 5 号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) 通知) の記の 3. (1) ①~③のとおりとす

ること。

- (3) なお、経過措置期間終了日までに設計が完了している医療機器等については、JIS T 2304 等への適合に必要な事項を特定しそれを満たすための措置を講じること。この措置には、JIS T 2304 等の要求事項と当該医療機器に関して利用可能な情報等との差分を分析し、リスクが受容可能になるようリスクマネジメントの中で対応し、必要な記録を残すこと等が含まれる。この際、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）並びに基本要件基準第 1 条に基づく設計管理及び基本要件基準第 2 条に基づくリスクマネジメントが実施されていること等も勘案すること。

別添 JIS T 2304 への適合性を説明する資料の記載例

記載事例 1

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
JIS T 2304 : 2012 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
DICOM ○○○

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	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
(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、システムに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、適切な手段が講じら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「2.4 適合宣言書」 本添付資料 6. リスクマネジメント
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	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—ソフトウェアライフサイクルプロセス」 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. (3) JIS T 2304 の実施状況 本添付資料 6. リスクマネジメント

<省略>

2.3 適合性を説明するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明

<省略>

2.4 適合宣言書

本資料に適合宣言書を添付する。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

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

<省略>

(3) JIS T 2304 の実施状況

①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、リスクベースアプローチに基づく JIS T 14971 に規定したリスクマネジメントを適用することにより、ライフサイクルを通してその品質及び性能についての検証を実施する。)	<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、ISO14971 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。(添付資料 6. リスク分析) ソフトウェア安全クラス分類を決定する手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇) 社内規定にてライフサイクルに関する実施体制及び要員を規定している。
5 6	ソフトウェア開発プロセスと保守プロセス (医療機器プログラムの用途に適した開発及び保守プロセスを定め、常に安全なソフトウェアを提供できる環境を維持できるアクティビティを適用する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア開発と保守について、プロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)
7	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス (医療機器プログラムに含まれる既製品ソフトウェアや安全性に関わるソフトウェア変更等ソフトウェアの性質を加味したリスク評価実施する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアに関するリスクマネジメントはシステムのリスクマネジメントに統合または連携されて、プロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)
8	構成管理プロセス (医療機器プログラムの管理単位、導入する既製品ソフトウェア及び開発環境を特定し、バージョンを識別し管理する仕組みとプロセスを定め、構成管理を実施する。また、変更管理に関する一連の承認プロセスを定め、運用する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア構成管理について、プロセスと各アクティビティ及びタスク、バージョン管理の方法及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇) ソフトウェア変更管理について、構成管理と連携してプロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)
9	問題解決プロセス (問題解決プロセスを適用する基準を定め、問題の傾向分析に基づき、リスク分析等による影響範囲を特定して問題解決を実施する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア問題解決について、適用基準を明確にし、記録の保持方法を含め変更管理と連携してプロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。市販後の検証について、手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)

② 実施状況

JIS T 2304 の確認項目		実施内容概要
4	<p>一般要求事項</p> <p>ライフサイクルを通して、ソフトウェアシステムをリスクマネジメントに基づき評価し、安全性を確保できる開発・保守を行う。</p>	<p>・添付資料 2</p>
5	<p>ソフトウェア開発プロセス</p> <p>医療機器プログラムのシステム要求事項を明確にして、適切なソフトウェア開発プロセスモデル等を定め、ソフトウェア開発に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む開発計画を確立する。</p> <p>システム要求事項に基づきソフトウェア要求事項を定義した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を行う。再利用または購入等により導入する既製品ソフトウェアは特定し、ライフサイクルを通して保守できる必要がある。</p> <p>試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。少なくともリリースした版についてすべてバージョンを識別し変更管理及び構成管理の対象とする。</p> <p>リリース後に変造されない様に使用場所への納品手順を確立する。</p>	
6	<p>ソフトウェア保守プロセス</p> <p>医療機器プログラムの変更要求事項を明確にして、ソフトウェア保守に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む保守計画を確立する。</p> <p>変更要求事項に基づきソフトウェア要求事項を更新した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を適切に行う。</p> <p>試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。リリースした版はすべてバージョンを識別し構成管理の対象とする。</p>	
7	<p>ソフトウェアリスクマネジメントプロセス</p> <p>危険状態を引き起こすソフトウェアの分析を行い、対象となるソフトウェアアイテムについて、必要なリスクコントロール手段の選択と検証を行い、これらのトレーサビリティを確保する。</p> <p>また、ソフトウェアの変更に対するリスクマネジメントの適用が重要となる。</p>	
8	<p>ソフトウェア構成管理プロセス</p> <p>構成管理の手順と計画に従い、構成管理の仕組み確立し、対象となる構成アイテムを特定する。このとき、医療機器プログラムを含む既製品ソフトウェア（市販 OS、ライブラリ、オープンソフトウェア等は保守に必要な情報を含む）と開発・試験環境に必要なデータを含むソフトウェアを含める。</p> <p>ソフトウェアの変更は、変更管理の手順に従って行い、適切に構成管理に反映させる。</p>	
9	<p>ソフトウェア問題解決プロセス</p> <p>問題の解決にあたり、発生状況とともに安全やセキュリティ等に対する重大性を記録し、調査し評価した結果とともに維持する。</p> <p>是正が必要な場合は、関係者へ適切な通知を行った上で、変更要求を作成し、変更管理の手順に従って実施する。</p> <p>この際、問題の影響範囲を特定し、好ましくない傾向を改善する。</p>	

<省略>

6. リスクマネジメント

当該品目のリスクマネジメントは、株式会社 ○○○で 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」に準じて規定され、実施されている。

設計製造所と製造販売業者と同一法人であり、本リスク分析は製造販売業者としておこなったものである。

6.1 実施状況

本品目のリスクマネジメントは、主たる設計を行った事業者（○○○○.）にて「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」に準じて実施されている。実施状況は 6.1.1 項 及び 6.1.2 項のとおり。

6.1.1 組織体制、SOP に関する事項

ISO14971 の確認項目		実施手順
3	リスクマネジメントの一般的要求事項	・社内規定にてリスクマネジメントのプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画と要員を規定している。
5	リスク評価	・リスクの判断基準は、リスクマネジメント実施計画に予め定められている。
7	残留リスクの全体的な評価	

6.1.2 実施状況

ISO14971 の確認項目		実施内容概要
3	リスク分析実施メンバー	○○部門： （氏名）
4	リスク分析 あらかじめ規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、実施及び結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザードごとにリスクを推定する。	あらかじめ規定した手順に従いリスク分析を実施し、社内文書○○に記録した。
5	リスク評価 特定した各ハザードにおいて、リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて、推定したリスクが受容可能なレベルであることを判断している。	リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いてリスク評価を実施し、社内文書○○に記録した。
6	リスクコントロールの手段の選択と実施 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減している。 a) 設計による本質的な安全性の確保 b) 製造工程中、又は医療機器本体にて防護策を講じる c) 安全に関する情報提供	リスクを低減する手段を選択し実施し、社内文書○○に記録した。
	残留リスクの評価 残留するリスクをリスクマネジメント計画にて定めた判断基準を用いて評価している。	リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて残留リスク評価を実施し、社内文書○○に記録した。
7	残留リスクの全体評価 設定した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認する。	設定した判断基準を用いて受容できない残留リスクがないことを確認し、社内文書○○に記録した。

6.2 リスクマネジメントにおける重要なハザード及びリスク低減措置

厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード、及びその他の重要なハザードはない。

<省略>

プログラムのライフサイクルへの適合に関する調査は社内規定通り実施され、結果は下記の通り資料が作成されている。

JIS T 2304 の確認項目	実施内容概要	社内ドキュメント名	文書番号
4	一般要求事項 ライフサイクルを通して、ソフトウェアシステムをリスクマネジメントに基づき評価し、安全性を確保できる開発・保守を行う。	リスクマネジメントを行い、ソフトウェアシステム及びアイテムについて、ソフトウェア安全クラス分類を実施し文書化した。	・ソフトウェア設計文書 社内文書〇〇 ・リスクマネジメントファイル 社内文書〇〇
		ソフトウェア開発計画を策定し、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア開発計画書 社内文書〇〇
5	ソフトウェア開発プロセス 医療機器プログラムのシステム要求事項を明確にして、適切なソフトウェア開発プロセスモデル等を定め、ソフトウェア開発に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む開発計画を確立する。システム要求事項に基づきソフトウェア要求事項を定義した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を行う。再利用または購入等により導入する既製品ソフトウェアは特定し、ライフサイクルを通して保守できる必要がある。試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。少なくともリリースした版についてすべてバージョンを識別し変更管理及び構成管理の対象とする。リリース後に変造されない様に使用場所への納品手順を確立する。	ソフトウェア要求事項を策定し、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア要求事項文書 社内文書〇〇
		必要な設計と検証を行い、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア設計文書 社内文書〇〇 ・ソフトウェア試験計画書 社内文書〇〇 ・ソフトウェア試験仕様書 社内文書〇〇 ・ソフトウェア試験成績書 社内文書〇〇
		リリースした版は、バージョン名をルールに従って付与し、変更管理・構成管理を記録した。	・ソフトウェア構成管理記録 社内文書〇〇 ・ソフトウェア変更管理記録 社内文書〇〇 ・バージョンの履歴記録 社内文書〇〇 ・リリース報告書 社内文書〇〇
		ソフトウェア保守計画を策定し、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア保守計画書 社内文書〇〇
		ソフトウェア要求事項を更新し、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア要求事項文書（社内文書〇〇） 社内文書〇〇
		必要な設計と検証を行い、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア設計文書 社内文書〇〇 ・ソフトウェア試験計画書 社内文書〇〇 ・ソフトウェア試験仕様書 社内文書〇〇 ・ソフトウェア試験成績書 社内文書〇〇
		リリースした版は、バージョン名をルールに従って付与し、変更管理・構成管理を記録した。	・ソフトウェア構成管理記録 社内文書〇〇 ・ソフトウェア変更管理記録 社内文書〇〇 ・バージョンの履歴記録 社内文書〇〇 ・リリース報告書 社内文書〇〇
		ソフトウェア要求事項を策定し、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア要求事項文書（社内文書〇〇） 社内文書〇〇
		必要な設計と検証を行い、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア設計文書 社内文書〇〇 ・ソフトウェア試験計画書 社内文書〇〇 ・ソフトウェア試験仕様書 社内文書〇〇 ・ソフトウェア試験成績書 社内文書〇〇
		リリースした版は、バージョン名をルールに従って付与し、変更管理・構成管理を記録した。	・ソフトウェア構成管理記録 社内文書〇〇 ・ソフトウェア変更管理記録 社内文書〇〇 ・バージョンの履歴記録 社内文書〇〇 ・リリース報告書 社内文書〇〇

JIS T 2304 の確認項目	実施内容概要	社内ドキュメント名	文書番号
<p>7 ソフトウェアリスクマネジメントプロセス 危険状態を引き起こすソフトウェアの分析を行い、対象となるソフトウェアアイテムについて、必要なリスクコントロール手段の選択と検証を行い、これらのトレーサビリティを確保する。 また、ソフトウェアの変更に対するリスクマネジメントの適用が重要となる。</p>	ソフトウェアのリスクマネジメントを行い、その実施結果を文書化した。	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクマネジメントファイル 	社内文書〇〇
<p>8 ソフトウェア構成管理プロセス 構成管理の手順と計画に従い、構成管理の仕組み確立し、対象となる構成アイテムを特定する。このとき、医療機器プログラムに含む既製品ソフトウェア（市販OS、ライブラリ、オープンソフトウェア等は保守に必要な情報を含む）と開発・試験環境に必要なデータを含むソフトウェアを含める。 ソフトウェアの変更は、変更管理の手順に従って行い、適切に構成管理に反映させる。</p>	ソフトウェア構成管理の仕組みを確立し、構成アイテムを特定し、その実施結果を文書化した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェア構成管理記録 	社内文書〇〇
	ソフトウェアの変更に対して、変更管理の手順に従って行い、その実施結果を文書化した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェア変更管理記録 	社内文書〇〇
<p>9 ソフトウェア問題解決プロセス 問題の解決にあたり、発生状況とともに安全やセキュリティ等に対する重大性を記録し、調査し評価した結果とともに維持する。 是正が必要な場合は、関係者へ適切な通知を行った上で、変更要求を作成し、変更管理の手順に従って実施する。 この際、問題の影響範囲を特定し、好ましくない傾向を改善する。</p>	ソフトウェアの問題解決を行い、その実施結果を文書化した。	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクマネジメントファイル 	社内文書〇〇
		<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェア変更管理記録 	社内文書〇〇

以上

記載事例 2

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 T 2304:2012 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
:

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	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
(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、システムに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、適切な手段が講じら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「2.4 適合宣言書」 本添付資料6. リスクマネジメント
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	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—ソフトウェアライフサイクルプロセス」 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.(3) JIS T 2304の実施状況 本添付資料6. リスクマネジメント

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

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

<省略>

(3) JIS T 2304:2012 の実施状況

JIS T 2304 の要求事項 (JIS T 2304:2012 表 D.1 参照)		適合方法及び適合性検証結果
5.1	ソフトウェア開発計画	・ 規格要求事項適合に関する検証を実施 (添付資料 1)
5.2	ソフトウェア要求事項分析	
5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計	
5.4	ソフトウェア詳細設計	
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証	
5.6	ソフトウェア結合及び結合試験	
5.7	ソフトウェアシステム試験	
5.8	ソフトウェアリリース	
6.1	ソフトウェア保守計画の確立	
6.2	問題及び修正の分析	
6.3	修正の実装	
7.1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	
7.2	リスクコントロール手段	
7.3	リスクコントロール手段の検証	
7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント	
8.1	構成識別	
8.2	変更管理	
8.3	構成状態の記録	
9	ソフトウェア問題解決プロセス	

ライフサイクルへの適合に関する概要報告書

販売名「〇〇〇」
 適合規格 JIS T 2304:2012

文書番号	××××-×××	
作成	平成〇〇年〇月〇日	□□ □□
承認	平成〇〇年〇月△日	△△ △△

株式会社 ××××

ライフサイクルに関する実施手順及び実施状況は、下記の通りである。

JIS T 2304 の要求事項 (JIS T 2304:2012 表 D.1 参照)		適合方法及び適合性検証結果
5.1	ソフトウェア開発計画	※以下は記載例で適合の示し方は各社で異なる。 ソフトウェア開発計画書（社内文書〇〇）
5.2	ソフトウェア要求事項分析	ソフトウェア要求仕様書（社内文書〇〇）
5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計	:
5.4	ソフトウェア詳細設計	:
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証	ソフトウェアユニットテスト報告書（社内文書〇〇）
5.6	ソフトウェア結合及び結合試験	ソフトウェア結合試験報告書（社内文書〇〇）
5.7	ソフトウェアシステム試験	ソフトウェアシステム試験報告書（社内文書〇〇）
5.8	ソフトウェアリリース	ソフトウェアマスタ仕様書（社内文書〇〇）
6.1	ソフトウェア保守計画の確立	:
6.2	問題及び修正の分析	:
6.3	修正の実装	:
7.1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	:
7.2	リスクコントロール手段	:
7.3	リスクコントロール手段の検証	:
7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント	:
8.1	構成識別	:
8.2	変更管理	:
8.3	構成状態の記録	:
9	ソフトウェア問題解決プロセス	:

以上

記載事例 3

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 T 2304:2012 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
:

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	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
(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、システムに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、適切な手段が講じら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) JIST14971:「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「2.4規格への適合宣言書」 本添付資料6.リスクマネジメント
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	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。	JIST2304:「医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス」 JIST14971:「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. (3)JIST2304の実施状況 本添付資料6.リスクマネジメント

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

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

<省略>

(3) JIS T 2304:2012 への適合性を示す資料

次の試験機関により、JIS T 2304: 2012 への適合が確認されている。

適合証明書は別添資料××参照。

規格/年版	適合証明書	試験実施機関	住所	認定機関
JIS T2304:2012	認証書番号XXXX X	YYYYYYY	ZZZZZZ	〇〇〇 (ILAC認定機関)

