

厚生労働科学研究費補助金
地球規模保健課題推進研究事業

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 26 年度 総括研究報告書

研究代表者 菊地 眞

平成 27 (2015) 年 3 月

目 次

総括研究報告書	-----	1
附属資料	-----	11

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）

総括研究報告書

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（H25-地球規模-指定-009）

研究代表者 菊地眞 公益財団法人医療機器センター理事長

研究要旨

医療機器の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることや I T の進展と欧米との規制の整合性を図る観点から、平成 25 年 11 月 27 日に「薬事法等の一部を改正する法律」が公布され、平成 26 年 11 月 25 日に「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」として施行されたことにより、医療機器として単体で流通するソフトウェアを単体プログラムとして医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすることとなった。

本研究は、これまで医療機器として扱ってこなかった単体プログラムのわが国における法規制上の取扱いを明らかにするための適切な情報を提供することを目的としており、そのため欧米の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの承認・認証審査において何をどのように評価するのかなど概念を整理したものである。

平成 26 年度においては、単体プログラムの規制の運用面について、これまで検討してきた政省令に関する事項の内容をさらに詳細に検討するとともに、海外の規制動向のフォローアップ調査等を行った。

A. 研究目的

医療機器の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることや I T の進展と欧米との規制の整合性を図る観点から、平成 25 年 11 月 27 日に「薬事法等の一部を改正する法律」が公布され、平成 26 年 11 月 25 日に「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（以下、薬機法）」として施行されたことにより、医療機器として単体で流通するソフトウェアを単体プログラムとして医療機器の範囲に加え、製造

販売等の対象とすることとなった。

例えば、MRI 等で撮影された画像データの後処理等を行い診断等に寄与するプログラムなどであり、このような単体プログラムは、単体で流通するが、使用時には汎用 PC 等のハードウェアにインストールすることで、医療機器としての性能を発揮することになる。

改正法においても「医療機器」の定義に変更はなく、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物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機

械器具等」であるとされているが、改正により新たに「機械器具等」に「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せられたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体」が加えられたものである。

一方、欧米では従来から単体プログラムを医療機器として取り扱ってきたところであるが、スマートフォンやクラウドサービスの急速な普及により、これまでの医療・ヘルスケア分野におけるITの応用範囲が格段に広がりつつある現状を踏まえ、米国FDAは「Mobile Medical Applications」として2011年7月にドラフト版、2013年9月に正式版を発表し、欧州は「GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES」を2012年1月に発表し、広義の単体プログラム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を示している。

本研究は、わが国がこれまで単体プログラムを医療機器として扱っていなかったことから、医療機器としての単体プログラムのわが国における法規制上の取扱いを明らかにするための適切な情報を提供することを目的としており、そのため欧米の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの承認・認証審査において何をどのように評価するのかなどの概念を整理したものである。

B. 研究方法

本研究の実施にあたっては、有識者からなる研究班を組織し、大所高所からの議論に

加え、欧米の状況なども調査しながら、わが国の実態に即した考え方の整理を行った。

平成26年度は研究班会議を3回、下部WGを13回開催した。研究班のメンバーは、

- ・ 香川大学医学部附属病院医療情報部 横井英人
- ・ 独立行政法人産業技術総合研究所 本間一弘
- ・ (株)ドゥリサーチ研究所 西尾治一
- ・ 日本光電工業(株) 平井正明
- ・ 東芝メディカルシステムズ(株) 古川浩
- ・ (株)島津製作所 諸岡直樹
- ・ 日本メドトロニック(株) 田中志穂
- ・ オムロンヘルスケア(株) 鹿妻洋之
- ・ サクラファインテックジャパン(株) 西村裕之
- ・ コンティニュー・ヘルス・アライアンス 日本地域政策分科会 大竹正規
- ・ DEKRA サーティフィケーション・ジャパン(株) 肘井一也
- ・ テュフズードジャパン(株) 木野健二
- ・ (一財)日本品質保証機構 中里俊章
- ・ (一財)日本品質保証機構 渡辺信人
- ・ テュフ・ラインランド・ジャパン(株) 藤川拓康
- ・ BSI グループジャパン(株) 阿部賢一

であり、そのほかオブザーバとして、行政関係者（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、監視指導・麻薬対策課、安全対策課、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が参加した。

具体的には、平成25年度においては欧米

の規制動向の調査とともに、単体プログラムとして想定される製品の実態調査、単体プログラムの薬事規制のあり方（対象範囲、製造販売、製造行為、承認審査、流通、表示、不具合報告等）に関する検討を行った。平成 26 年度においては、公布の日（平成 25 年 11 月 27 日）から 1 年を超えない範囲内において政令で定める日に施行することとなっている単体プログラムの規制の運用面について、これまで検討してきた政省令に関する事項の内容をさらに詳細に検討するとともに、海外の規制動向のフォローアップ調査等を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、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であり、一般論としての倫理面の配慮を怠らないことに努めるものの、被験者や実験動物を対象としない調査研究であるため人権擁護上の配慮等を要する倫理面の問題は一切含まない。

C. 研究結果

1) 単体プログラムの規制のあり方の運用面の検討

単体プログラムの規制のあり方の運用面を検討するにあたり、①医療機器としての該当性、及び一般的名称、②単体プログラムの取扱い、③承認・認証申請書、添付資料の記載事例、④周知の方法等を中心に議論を行った。

なお、検討を進めるに当たっては、平成 26 年 11 月 25 日の薬機法の施行までに検討が必要な事項を優先的とした。

① 医療機器としての該当性、及び一般的名称

無体物である単体ソフトウェアを医療機器として製造販売の承認・認証等の対象としていなかったため、どのようなソフトウェアが規制対象となるのかを検討する必要があった。そのため、いわゆる医療機器としての該当性の基本的考え方及び事例を整理した。

この基本的考え方及び事例の検討にあたっては、昨年度実施した欧米での医療用ソフトウェアがガイダンスなどでどのように示されているかについての調査結果を踏まえた上で、事前に産業界やアカデミアなどから該当すると思われるソフトウェアと該当しないソフトウェアの事例収集を行った。その結果のべ 250 件の事例が集まり、これらの情報を整理したうえでとりまとめた。

その際、規制の国際整合を検討する国際医療機器規制当局フォーラム（以下 IMDRF : International Medical Device Regulators Forum）で検討されていた考え方も参考にしつつ、(1) 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) 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の 2 つの視点も取り入れられた。

基本的考え方及び事例は、「プログラムの医療機器への該当性に関する事例集（平成 26 年 9 月、中間とりまとめ）」として作成（附属資料）したが、大まかな考え方は次

の通りとなる。

(1) 薬機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
- 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）

(2) 薬機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
- 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）
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 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

その後、本中間とりまとめ資料を受けたのち、厚生労働省においてパブリックコメントの募集も行い2014年11月14日付けの厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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（薬食監

麻発 1114 第5号）」が発出された。

一方、通常 of 医療機器と同様、医療機器プログラムもクラス分類等により承認申請、認証申請が行われる。従って、単体プログラムごとに一般的名称を定める必要があり、

平成26年11月25日の薬機法施行前までに単体プログラムごとに一般的名称を定める必要があり、産業界からの意見徴収を行ったうえで、単体プログラムに関する150の一般的名称を検討した。すべてクラスIIで認証基準も用意されているため、一般的名称の定義や認証基準などを確認して、その範囲内であれば、登録認証機関への認証申請が可能となる。一方、一般的名称の定義や認証基準などを確認して、範囲外の場合や一般的名称がない場合は、医薬品医療機器総合機構への承認申請となる。

これらの検討結果を受けて、厚生労働省告示第446号「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の一部を改正する件」が平成26年11月25日に行われ、その後、平成26年11月25日の厚生労働省医薬食品局長通知「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」等の改正について（薬食発1125第3号）」が発出された。

② 単体プログラムの取扱いについて

医療機器プログラムの取扱いについては、平成 26 年 11 月 25 日の薬機法施行前までに厚生労働省より、「医療機器プログラムの取扱いについて」通知（平成 26 年 11 月 21 日薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号）、「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」通知（平成 26 年 11 月 25 日付 薬食機参発 1105 第 6 号）、「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について」事務連絡（平成 26 年 11 月 25 日付）等が発出されたが、これら医療機器プログラムの取扱いについては、事前に製造販売承認申請等の記載内容や基本要件等について昨年度の議論を基に引き続き検討を行ったものである。

具体的には、申請書への記載内容について、医療機器プログラムは記録媒体として流通する場合のほか、ダウンロードによる提供などプログラム単体で流通する場合が想定されることから、これら提供形態の違いやプラットフォームの要件を申請書に記載することなどの内容を中心に申請書等の議論を行った。また、認証申請については、付帯機能など、承認申請とは取扱いが異なることから、医療機器プログラムの付帯機能、主機能の考え方や認証申請書への記載事項を中心に検討を行った。

基本要件については、承認申請か認証申請のいずれかに関わらず、基本要件基準への適合が必須となること、また今回の法改正に合わせて改正されたこと、及び法改正に伴い新たに医療機器となったプログラム医療機器には、経過措置が適用されず、改正

基本要件基準への適合が求められている今回の法改正により国際整合を踏まえるため、基本要件基準においても、いくつかの新設項目が設けられている。そのうち、「プログラムを用いた医療機器に対する配慮」として、「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、システムの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。

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。」といった項目が盛り込まれているが、この内容についても検討を行った。この適合を確認するために、IEC 62304（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）の適用の議論を行ったが、IEC 62304 が製品固有規格ではなく、プロセス規格であること、試験機関による試験レポートが規格値に基づかないことから質のバラつきが予想されることなどから当該規格を基に審査の段階で確認すべき内容については、意見が大きく分かれる事項であり、また既に流通している製品や国内開発製品の当該規格への短期間での対応を考慮して、一定期間の経過措置を設けることとして、

平成 29 年 11 月 24 日まで（3 年間）適用しないことなどが議論された。

③ 承認・認証申請書、添付資料の記載事例

医療機器プログラムを法規制の対象とすることに伴い、申請に不慣れな新規参入業者が増えることが見込まれること、また有体物のない単体プログラムとして流通する製品の場合、申請書への内容の落とし込みができるのかを確認する目的で、申請書及び添付資料の記載要領の議論を行った。

認証品については、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」を、承認品については、放射線治療計画用プログラム（一般的名称なし）の申請書及び添付資料の記載内容について議論を行い、申請書及び添付資料の記載事例を作成した。

これらの議論の結果、「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」事務連絡（平成 27 年 2 月 10 日付）が発出された。

記載事例作成後、「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」通知（平成 27 年 1 月 20 日付 薬食機参発 0120 第 9 号）、「医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」通知（平成 27 年 2 月 10 日付 薬食機参発 0210 第 1 号）が発出されたため、現在も継続して添付資料記載事例の改訂作業を行っている。

④ 周知のあり方

今回の改正のインパクトは大きいことから、関係団体・学会との連携に加え、情報提供 Web サイト「薬機法における医療機器プログラムの取り扱い（<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html>）」を速やかに立ち上げるほか、研究代表者が理事長をつとめる公益財団法人医療機器センターの協力も得て、施行前の 2014 年 5 月 16 日には厚生労働省の政省令案をパブリックミーティング形式で議論するための第 9 回医療機器産業研究会「単体プログラムに関する法規制のこれから」、施行後直ぐの 2014 年 12 月 16 日には適切な理解を促すことを目的とした第 10 回医療機器産業研究会「医療用ソフトウェアの開発と規制～今何をすべきか～」、2015 年 3 月 24 日には国際的規制動向及び国内の医療機器プログラムの審査の考え方を理解することを目的とした第 11 回医療機器産業研究会「Health IT に関する国際的規制の最新動向」を開催し、産学官の相互理解の場を提供してきた。

2) 海外の規制動向

主な米国の平成 26 年度（2014 年 4 月以降）の動きとしては、2013 年 6 月にドラフト版として公表されていた「Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices」が 2014 年 10 月に正式版として公表されたこと、「General Wellness : Policy for Low Risk Devices」が 2015 年 1 月にドラフト版として公表されたこと、「Internet/Social

Media Platforms with Character Space Limitations - Presenting Risk and Benefit Information for Prescription Drugs and Medical Devices」が2014年6月にドラフト版として公表されたことである（それぞれの和訳は附属資料）。

ガイダンス「Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices」は、法的拘束力のない推奨事項が記載されたものであり、FDAが策定した本ガイダンスは、医療機器メーカーが自社医療機器の設計・開発において考慮し、市販前申請書類を作成する際にも考慮すべきサイバーセキュリティ関連の検討課題を特定することによって産業界を支援することを目的としている。本ガイダンスにおいては、医療機器メーカーは一連のサイバーセキュリティ制御システムを開発し、医療機器のサイバーセキュリティを保証するとともに、医療機器の機能性と安全性を保持することとしているが、医療機器のセキュリティはステークホルダー（医療機関、患者、医療提供者を含む）と医療機器メーカーとの間で共同責任を負うものであるとFDAは認識していると説明されている。その中で、サイバーセキュリティの機能としては、サイバーセキュリティのフレームワークを構成するコア機能（特定（Identify）、保護（Protect）、検出（Detect）、応答（Respond）、回復（Recover））を検討し、サイバーセキュリティ活動の指針とするようFDAは推奨している。

ドラフト版ガイダンス「General Wellness: Policy for Low Risk Devices」は、規制対象外の一般的健康器具（一般的

な健康管理のみを目的として使用。使用者の安全性に対するリスクが極めて低い。）と医療機器との違いをリスクの観点から分類・例示したものである。2013年9月の「Mobile Medical Applications」ガイダンスにおいて医療機器の定義には該当すると思われるが、低リスクであるためFDAの判断で規制の対象としないものをAppendix Bにおいて公開してきたが、本ドラフト版ガイダンスにおいては、急速なモバイルアプリ等の普及もあいまって、一般的健康機器の例示とともに決定アルゴリズムを示したものである。

ドラフト版ガイダンス「Internet/Social Media Platforms with Character Space Limitations - Presenting Risk and Benefit Information for Prescription Drugs and Medical Devices」は、文字数制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームにおいて、医療機器等のリスクとベネフィットに関する情報のバランスをとること、またそのベネフィットとリスクの情報に関する表示が正確で、かつ誤解を生じないものとすることを注意喚起したものである。モバイルアプリ等の普及によりインターネット上のソーシャルメディアとの親和性が急速に高まり、より患者個人への情報伝達速度が上がっている社会背景を受けてのことであると考えられる。

一方、医療機器規制の国際整合を検討するIMDRFにおいては、FINAL Document「Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations」を2014年

9月に公表している。本資料は、Software as a Medical Device (SaMD) と呼ばれるソフトウェア医療機器 (SaMD は、1つないし複数の医学的用途に使用することを意図したソフトウェアであり、ハードウェア医療機器の一部としてではなく独自の目的を実行するソフトウェア) に対する定義、一般的小および特異的な検討事項をとりまとめたものである。その目的は、SaMDについて共通理解を図ることのみであり、既存の規制分類体系や要件に取って代わるものではなく、各国が参照して使用するためのものと考えられている。

このように欧米においてもモバイルアプリなどの新技術の登場を受けて本分野の規制のあり方は議論が活発に行われているのが現状である。

D. 考察

1) 単体プログラムの規制のあり方の運用面の検討

単体プログラムの規制のあり方の運用面の検討を行ったが、主に次の課題が残った。

① 施行後の単体プログラムの承認・認証品の収集

法施行後間もないことや医療機器に該当するプログラムを引き続き製造販売することに伴う改正法における3ヶ月間の経過措置期間 (平成27年2月24日まで) があったこともあり、承認・認証の具体的品目の収集を行うことが出来なかった。単体プログ

ラム特有の開発サイクルの早さから法施行前には想定されなかった承認・認証申請などの事例もあることも考えられる。また、米国においても、健康器具と医療機器の境界を明確化するガイドライン General Wellness: Policy for Low Risk Devices (2015/1/20) も発表されており、わが国においても該当性の事例として再度提示した方がよい事例も今後登場するケースも想定されるため、事例収集の継続した取り組みが別途必要かもしれない。

② 経過措置期間後の IEC 62304 取扱い

IEC 62304 が製品固有規格ではなく、プロセス規格であること、試験機関による試験レポートが規格値に基づかないことから質のバラつきが予想されることなどから当該規格を基に審査の段階で確認すべき内容については、平成29年11月24日までの3年間は適用しないこととなったが、経過措置期間後の IEC 62304 の取扱いについては、来年度の継続検討課題となった。一方、国際的には IEC 62304 の取扱いの見直しも行われているため、今後も継続して情報収集にあたることと、わが国における承認審査、認証審査における取扱いの議論を継続して実施する必要があると考えられる。

③ サイバーセキュリティに対する国際的議論

先進国を中心に、リスクベースによる SaMD の規制のあり方に関する議論が活発に行われているが、平行して米国を中心として Health IT 分野の拡大

に伴いサイバーセキュリティ関連の検討が活発に行われつつある。特に米国FDAからはサイバーセキュリティのガイドライン Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (2014/10/2)が発表されており、今後わが国でも同様の状況となることも予想されるため、今後周辺状況の収集とともに検討する必要があるであろう。

E. 結論

本研究の目的は、医療機器としての単体プログラムのわが国における薬事法上の取扱いを明らかにするための適切な情報を提供することであり、平成 26 年度においては、公布の日（平成 25 年 11 月 27 日）から 1 年を超えない範囲内において政令で定める日に施行することとなっている単体プログラムの規制の運用面について、これまで検討してきた政省令に関する事項の内容をさらに詳細に検討するとともに、海外の規制動向のフォローアップ調査等を行った。

単体プログラムを医療機器規制の範囲に加えることはわが国においては初の試みであり、プログラムの定義・対象範囲、承認審

査、製造、流通・市販後対応など広範な検討が必要であったため、優先順位を定めながら産学官の協力のもと検討したものである。

なお、単体プログラムが医療機器規制の対象となることを医療機器産業界のみならず広い産業界に周知する必要がある、タイムリーかつ積極的な周知・広報活動が今後も継続して必要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

菊地眞：医療用ソフトウェアの取扱い，特集：医薬品医療機器等法について，医機学 Vol. 85, No. 1, pp33-39 (2015)

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

付 属 資 料

- ・ プログラムの医療機器への該当性に関する事例集（平成 26 年 9 月、中間とりまとめ）（13 ページ）
- ・ 医療機器プログラムの製造販売認証申請書、添付資料及び製造販売承認申請書、添付資料の記載事例（25 ページ）
- ・ FDA、IMDRF ガイダンス等の翻訳
 - ※ 下記和訳は、本研究の議論のために必要となると考えられた欧米資料を翻訳したものであり、内容確認にあたっては必ず同時に英文原資料を参照して下さい。
 - IMDRF FINAL Document : Software as a Medical Device : Possible Framework for Riskcategorization and Corresponding Considerations (2014/9/18) 和訳（119 ページ）
 - FDA ドラフトガイダンス : Internet/Social Media Platforms with Character Space Limitations—Presenting Risk and Benefit Information for Prescription Drugs and Medical Devices (2014/6) 和訳（151 ページ）
 - FDA ガイダンス : Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (2014/10/2) 和訳（169 ページ）
 - FDA ドラフトガイダンス : General Wellness: Policy for Low Risk Devices (2015/1/20) 和訳（179 ページ）
- ・ 「医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取扱い」周知用の WEB サイト（191 ページ）
- ・ 研究発表 日本医療機器学会 2 月号特集号（193 ページ）

プログラムの医療機器への該当性に関する事例集
中間とりまとめ

平成 26 年 9 月

厚生労働科学研究；地球規模保健課題推進研究事業
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
研究代表者 菊地 眞

1. はじめに

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）により、従来の薬事法が改正されて「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、医薬品医療機器等法）」となり、本年 11 月 25 日に施行される。

この法律では、医療機器の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることが決定されており、その一環として、IT の進展と欧米との規制の整合性を図る観点から、単体で流通するソフトウェアを「単体プログラム」として医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすることとなっている。例えば、MRI 等で撮影された画像データの処理等を行うプログラムなどであり、このようなプログラムは、単体で流通するが、使用時には汎用 PC 等のハードウェアにインストールすることで、医療機器としての性能を発揮することになる。

具体的には、医薬品医療機器等法第 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については、医療機器規制の対象となるプログラムとなるが、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、医療機器規制の対象とはならない。

一方、プログラムを医療機器規制の範囲に加えることはわが国においては初の試みであり、開発中あるいは既に市販されているプログラムが、医療機器に該当するか否かについては医療機器産業界のみならず広く産業界の関心事となると考えられる。

そこで、プログラムが医療機器に該当するか否かについて、具体例等を示した事例集が必要と考えられたため、厚生労働科学研究；地球規模保健課題推進研究事業における「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」班において検討を行い、今般次のような中間的とりまとめを行った。

2. 医薬品医療機器等法におけるプログラムの対象

医薬品医療機器等法におけるプログラムの対象は、法第2条第4項に規定する「医療機器」の定義に該当し、施行令別表第一に示すプログラムとなる。

法第2条第4項

<p>第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。</p> <ul style="list-style-type: none">一 (略)二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、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。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。） <p>4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物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機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。</p>
--

施行令 別表第一

<p>プログラム</p> <ul style="list-style-type: none">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。） <p>プログラムを記録した記録媒体</p> <ul style="list-style-type: none">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
--

3. プログラムの医療機器への該当性事例

(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 造影剤を用いて核医学診断装置で撮影した画像上の造影剤濃度や放射性医薬品濃度の経時的变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汎用コンピュータ又は携帯情報端末に転送し、測定データを加工・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・色等を表示するプログラムや、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・色等の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（形成外科や耳鼻咽喉科、脊椎外科などの手術を含む）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、手術時に手術機器で使用するパラメータを計算するプログラム（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に検証が困難な方法により算出し、自動的に投与するプログラム

(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続的に保管・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、操作するプログラム（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保存した記録媒体からデータを読み込み、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、使用时间等）を記録した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

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 特定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に作成するプログラム
- ⑨ 特定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とともに、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

- 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 一般医療機器の「ディスクリット方式臨床化学自動分析装置」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 添付文書に記載された計算式により薬剤の投与量を計算するプログラム(薬物投与支援用プログラム)

4. 関連する考え方

(1) 付属品の取り扱い

医療機器には、医療機器の本体とは別にそれ自体で効能・効果を発揮することのない部品、付属機器、構成機器等があり、一般的には医療機器の付属品と考えられ本体と同一承認品目として取り扱われてきた。これら単独では医療機器に該当しない付属品としては、外部から医療機器を操作するためのコントローラや外部モニタ装置、外部記憶装置、外部記録装置、受信器、アラーム、ケーブル、スイッチ、コネクタ等がある。

付属品と同等の機能をプログラムにより提供することが可能となることが想定される場合であっても、付属品の取り扱いは通常の医療機器の付属品の考え方と同様となるため、プログラムのみの付属品についても原則として医療機器の本体とともに承認申請等を行うこととなる。

一方、平成16年厚生労働省告示第298号（以後の改正を含む）において一般的名称が細分化されたことに伴い、従来、単体で医療機器としての位置づけが不明確であり、組み合わせて一品目の範囲で取り扱われてきた付属品等であって、新たに一般的名称が定められたもの※については、個別に医療機器に該当することとなったことから、プログラムにより当該一般的名称の機能を全て満たす場合は、単体のプログラムとして流通することが可能となる。

なお、このような一般的名称は、これまでの有体物の一般的名称を利用する。

※ 一般的名称が定められ個別に医療機器に該当することとなった事例

一般的名称：ペースメーカープログラマ

定義：ペースメーカープログラマとは、ペースメーカーの1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる装置をいう。プログラマはペースメーカーに保存されたパラメータを読み出すことができ、患者のステートメントに関する情報が得られる。

クラス分類：Ⅲ

(2) 臨床研究に使用する目的で提供されるプログラムの取り扱い

臨床研究に使用する目的でプログラムを提供する場合であっても、通常の未承認医療機器を臨床研究に提供する際の考え方と同様となる。

従って、次の考え方を踏まえた提供方法に留意すること。

妥当な臨床研究への未承認医療機器（製造販売の届出、認証、承認（以下、承認）或いは承認された事項の一部変更手続きなどを行っていない医療機器）の提供等については、一般に医薬品医療機器等法は適用されないこととなっている。

但し、提供者が、製造販売の承認を受けていない使用目的、効能・効果、性能等（以下「効能等」という。）に着目して使用させる目的で医療機器を提供等した場合や、提供者が、製造販売の承認を受けた効能等以外の効能等を標榜したり、パンフレットを使用したりするなどして顧客の購買意欲を昂進させて提供等した場合には、妥当な臨床研究と見なされず医薬品医療機器等法における禁止行為に該当することがある。

なお、妥当な臨床研究とは、医師又は歯科医師が主体的に実施する臨床研究であり、被験症例数、使用回数等の実施方法及び実施期間等は、臨床研究の内容（実施目的）に即してあらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医療機器の数量が実施目的に照らして必要な範囲にとどまること、臨床研究の実施期間及び終了後に、疾病の診断、治療若しくは予防を目的とした使用を防止するための必要な措置をとることなどが含まれているものとされている。

より具体的には、「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（平成 22 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 7 号 厚生労働省医薬食品局長通知）」及び「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」に関する質疑応答集(Q&A)について(平成 23 年 3 月 31 日薬食監麻発 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)、「未承認の医療機器に関する適正な情報提供の指針について（平成 24 年 3 月 30 日 薬食監麻発 0330 第 13 号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）」を参照のこと。

5. おわりに

本資料は、本年 11 月に施行される医薬品医療機器等法において、「医療機器」の定義に該当するプログラムであるか否かについて、具体例を用いて現状の考え方を検討し、その中間的とりまとめを行ったものである。

一方、プログラムを医療機器規制の範囲に加えることはわが国においては初の試みであるため、研究班において産学官による協力体制のもと業界団体等から事例を収集し検討を行ってきたが、今回の法改正は施行までの期間が非常に短いこともあり、本資料は、第一弾としての中間的とりまとめに留まっている。

また、プログラムは技術進歩の速い分野であることや、規制の国際動向もまた流動的であることを踏まえ、今後も同様の検討を継続し、本年の医薬品医療機器等法の施行前までには第二弾の資料を作成し、周知していくことが必要であると考えている。

医療機器プログラムの製造販売認証申請書の記載事例

(注意)

- ・ 当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。

様式第六十四(一)(第百十五条関係)

指定管理医療機器製造販売認証申請書

Q&A に従い「プログラム」を使用する

類 別	プログラム 1 疾病診断用プログラム	
名 称	一 般 的 名 称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (コード:70030012)
	販 売 名	画像解析ソフトウェア BP-2015
使 用 目 的 又 は 効 果	別紙 1 のとおり	
形 状 、 構 造 及 び 原 理	別紙 2 のとおり	
原 材 料		
性能及び安全性に関する規格	別紙 3 のとおり	
使 用 方 法	別紙 4 のとおり	
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間		
製 造 方 法		
製 造 販 売 す る 品 目 の 製 造 所	名 称	登 録 番 号
	別紙 5 のとおり	
備 考	管理医療機器、クラス II 添付文書(案): 別紙 6 のとおり 医療機器製造販売業許可番号:○○○○ 許可の区分: 第一種医療機器製造販売業許可 主たる事業所の所在地: 東京都○○○○ QMS 適合性調査: 有り QMS 適合性調査申請書提出予定先:○○○○	

プログラム通知により、記載を要しない

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

平成 年 月 日

住所 東京都○○○○
 氏名 医用画像システム株式会社
 代表取締役社長 ○○○○ 印

(登録認証機関名称) 殿

申請する認証機関の正式名称を記載する

担当部門 ○○○○
 担当者 ○○○○
 電話番号 ○○○○
 Fax 番号 ○○○○
 e-mail ○○○○
 業者コード ○○○○

使用目的又は効果

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【考え方】

当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考にし、認証基準の「使用目的又は効果」の範囲内で適切に記載する。認証基準としてもうけられた〇〇装置用プログラムは基本的に〇〇装置でえられた結果をさらに処理して診療のために提供することを意図したものであり、他の医療機器を制御したり、人体から直接情報を収集するような機能は含まれていないので、この点に注意すること。

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(薬食機参発1125第6号 平成26年11月25日)通知の記「2, 付帯的な機能の取扱いについて」によること。

2 付帯的な機能の取扱いについて

<略>

また、当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に使用目的又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載し、既存品目の基準適合性認証審査において評価されていない性能、使用目的等を記載することはできないことに留意すること。

形状、構造及び原理

1. 概要

本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、または磁気共鳴画像装置 (MRI) で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。 三次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。

本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。 記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

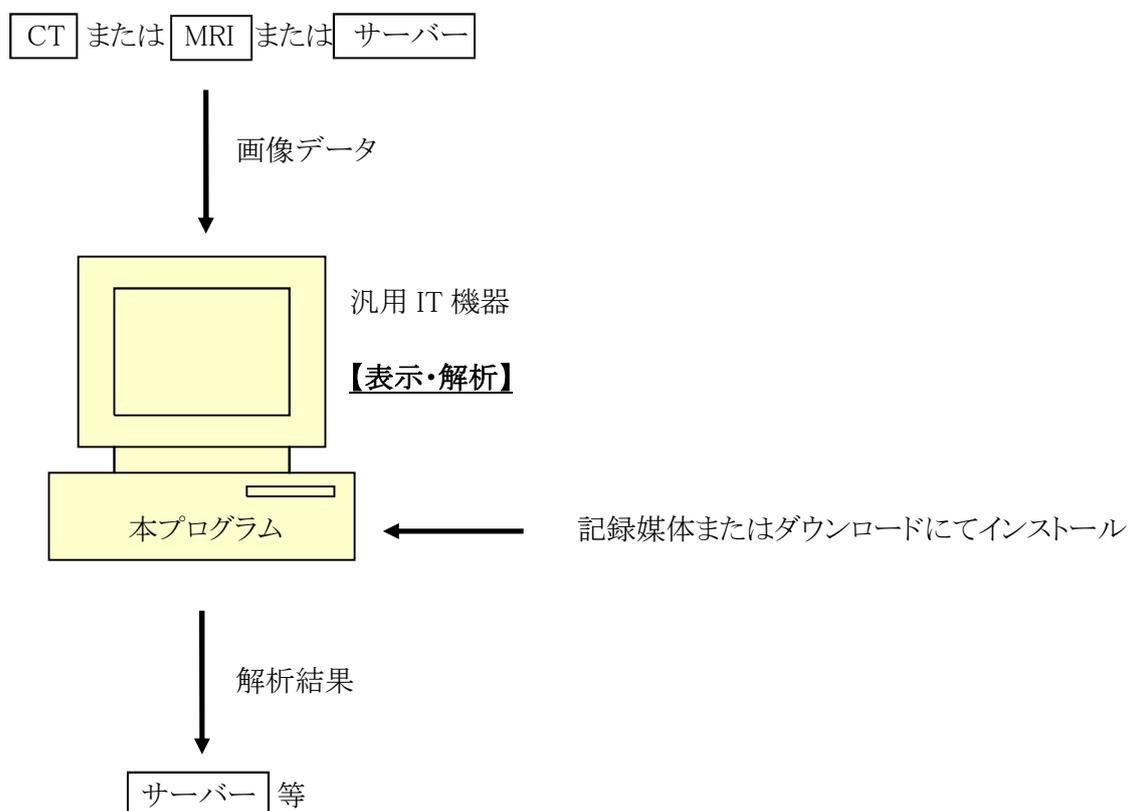
【考え方】

- ・記録媒体で提供されるのか、ダウンロードで提供されるのかが分かるように記載する。なお、記録媒体の特定 (DVD、USB 等の種類) は不要。
- ・製造販売業からは記録媒体で販売業に出荷し、販売業からはダウンロード販売の場合は、その旨を記載する。
- ・組み合わせるものとして、既存の医療機器でも良いが、この場合は、一般的名称、承認等の情報を明記する。また、この場合は、組み合わせる医療機器側においても、組み合わせが可能であることを添付文書等においても明確に記載しておくことが必要。

2. 動作原理

CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。解析結果を保存することができる。
画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【考え方】

認証においては接続される機器やデータの流れを述べる程度とする。
但し、既存の医療機器の付带的機能を医療機器プログラムの主機能として設定する場合は、処理機能について、概要を説明することが必要となる場合がある。

3. 付帯機能

本品目には以下の機能がある。

項目	機能説明	処理対象となる画像の種類	標準/オプションの別
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。ボリュームレンダリング法、MPR 処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。	CT、MRI	標準
計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)がある。	CT、MRI	標準
CT/MRI フュージョン	CT 画像と MRI 画像の重ね合わせ表示を行う。	CT、MRI	標準
コロノグラフィ	大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。	CT	オプション
パフュージョン	造影撮影された一連の CT 画像を用い、その画像上の指定部位の CT 値(信号)の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。	CT	オプション

【考え方】

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(薬食機参発1125第6号平成26年11月25日)通知の記「2, 付帯的な機能の取扱いについて」によること。

2 付帯的な機能の取扱いについて

「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その1)」(平成17年6月8日付け薬食機発第0608001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)等により示されている付帯的な機能については、既存品目と同様に、認証対象医療機器プログラム等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること。したがって、付帯的な機能を含む認証対象医療機器プログラム等の認証申請書においては、既存品目との同等性の観点から、既存品目の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載するものであること。

<略>

なお、付帯的な機能の医療機器への該当性については個別に判断されるものであること。

性能及び安全性に関する規格

1. 性能に関する項目

項目	仕様	試験方法
画像や情報の処理機能	(以下の該当する基本機能を記載する。) <ul style="list-style-type: none"> ・反転(上下反転、左右反転) ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動(シフト、パンニング) 	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示	「画像や情報の処理機能」の各機能について、サンプル画像を使用して正しく表示することを確認する。
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。	サンプル画像を使用して各入出力機能が正しく動作することを確認する。

【考え方】

- ・主機能に対する項目を設定する。
- ・認証基準別表第2の 888「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」等においては、上記のように性能として認証基準別表第2の 487として設けた基本機能を用いることが可能であるが、他の装置(医療機器プログラム)においては、申請するプログラムの機能から性能を設定する。
- ・この場合、医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(薬食機参発1125第6号平成26年11月25日)通知の記「2, 付帯的な機能の取扱いについて」に留意すること。

2. 安全に関する項目

本プログラムについては該当なし。

【考え方】

- 基本要件のライフサイクルへの要求(第12条第2項)への適合性としては、JIS T 2304または妥当性を説明できる IEC 規格や各国ガイダンス等を利用する考え方もある。
- 基本要件の第12条第2項は経過措置期間(平成29年11月24日まで)適用しなくて良いため、この事例では記載しないものとする。
- 認証基準の適合すべき工業規格として JIS C 6950-1 が定められているが、本認証申請の範囲は「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」であり、ハードウェアを含まないため、この規格にプログラムに関する要求事項がなく、適用される事項がないため、この規格を記載することは適さないと考える。

使用方法

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ

安全性: JIS C 6950-1 適合

EMC: CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS: ○○○

HDD(空き容量): ○○○MB 以上

メモリ: ○○○MB 以上

プラットフォームの要件として、HDD、メモリサイズ、CPU、OS、電気的安全性(JIS T0601-1 又は JIS C6950-1)等を必要に応じて記載すること。

画像表示モニタ:

解像度 ○○○×○○○ピクセル以上、

輝度 ○○cd/m² 以上

諧調

カラー表示

2. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

3. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 三次元画像表示等を行う。
- (4) 結果を保存する。

4. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【考え方】

- ・汎用 IT 機器の指定方法として、添付文書や取扱説明書にて、具体的な製品モデルを示しても良い。
- ・既存の医療機器と医療機器プログラムを組みあわせて使用できる場合は、その組み合わせ機器について、一般的名称、販売名、承認等番号を記載し明確化すること。

製造販売する品目の製造所

番号	名 称	登録番号	製造工程
製造所 1	IMD, Inc	〇〇〇〇	設計
製造所 2	医療画像システム株式会社	〇〇〇〇	最終製品の保管

【考え方】

- ・医療機器プログラムの製造所としては、設計を行う製造所と記録媒体が製造販売業から出荷される場合には、最終製品の保管する製造所が登録対象となる。
- ・本事例では記録媒体の販売も含むため、「最終製品の保管」の製造所を記載。
- ・なお、設計が製造販売業の主たる事業所と同一の場所である場合には、製造所の登録を要しないが、この場合、製造所の登録番号の代わりに製造販売業であることを示す「88AAA88888」を記載する。

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDNコード: 70030012

画像解析ソフトウェア BP-2015

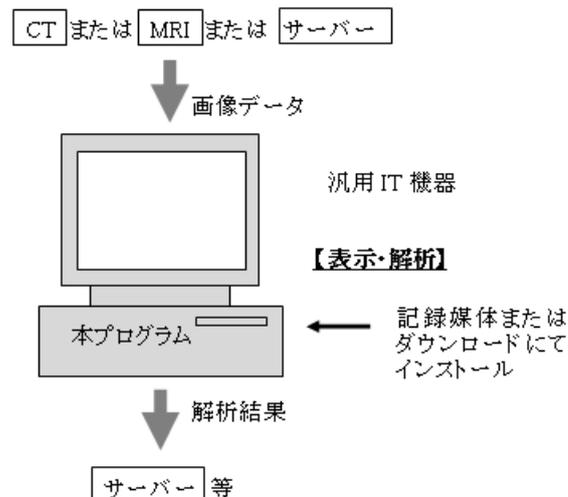
【形状・構造及び原理等】

本プログラムはX線コンピュータ断層撮影装置(CT)または磁気共鳴画像装置(MRI)で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。三次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。
本プログラムは汎用IT機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

接続例: 汎用IT機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	(以下の該当する基本機能を記載する。) ・反転(上下反転、左右反転) ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動(シフト、パンニング)
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。



付帯機能

項目	仕様
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。 また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。
計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることでもできる。 距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロフィール、ヒストグラム)がある。
CT/MRI フェージョン	CT画像とMRI画像の重ね合わせ表示を行う。
コロノグラフィ	大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。
パフュージョン	造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値(信号)の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

本品目は、下記の仕様を満たす汎用IT機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

汎用IT機器の仕様

- インストール可能な汎用PC及び組み合わせる画像表示モニター
- 安全性: JIS C 6950-1 適合
- EMC: CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用PC性能

- OS: ○○○
- HDD(空き容量): ○○○MB以上
- メモリ: ○○○MB以上
- 画像表示モニター:
解像度○○○×○○○ピクセル以上、
輝度○○cd/m²以上
- 諧調
- カラー表示
- 汎用IT機器の推奨モデル
○○社モデルABC

作動・動作原理

CT、MRIまたはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。

解析結果を保存することができる。
画像等の情報はDICOM規格に準拠している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

TEL 03-++++-++++
製造業者
医用画像システム株式会社 飯田橋製作所
連絡先
医用画像システム株式会社 飯田橋営業所
TEL 03-++++-++++

使用方法

1. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

2. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 三次元画像表示等を行う。
- (4) 結果を保存する。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

使用注意

1. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
2. プログラムの同時使用・・・注意すること。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱い上の注意】

1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの起動時処理中に表示される。または、ファンクションキー〇〇を押すことによって画面上に表示される。
2. ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がありませんので、標準バーコード（GS1/JANコード）の表示は表示されていませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。

業者による保守点検事項

リモートメンテナンスによる点検を行う場合は、JESRA TR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

〇〇〇〇

文献請求先

〇〇〇〇

東京都〇〇〇〇

電話番号〇〇〇〇

Fax 番号〇〇〇〇

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
医用画像システム株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

医療機器プログラムの製造販売認証申請書添付資料の記載事例

(注意)

- ・ 当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。
- ・ 平成 27 年 3 月 31 日までに受け付けられる製造販売認証申請について、当該記載事例を参考として差し支えないこと。

類 別：プログラム1 疾病診断用プログラム

一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
(コード：70030012)

販売名 「画像解析ソフトウェア BP-2015」

指定管理医療機器製造販売認証申請書
添付資料

医用画像システム株式会社

目 次

1. 品目の総括	1
1.1 品目の概要	1
1.2 外国における不具合の発生状況	2
2. 基本要件と基本要件への適合性	3
2.1 参照規格一覧	3
2.2 基本要件及び適合性証拠	3
3. 機器に関する情報	16
3.1 一般情報	16
3.1.1 一般的名称に該当していることの説明	16
3.1.2 「使用目的又は効果」が認証基準に適合していることの説明	16
3.1.3 認証基準の「ただし書き」に該当しないことの説明	17
3.1.4 付帯機能が認証基準の範囲内であることの説明	17
3.1.5 医薬品医療機器等第 42 条第 2 項に基づく基準に適合していることの説明	18
3.2 原材料	18
3.3 性能及び安全性に関する規格	18
3.4 類似医療機器との比較	19
4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約	20
4.1 基本要件への適合性	20
4.1.1 規格への適合宣言	20
4.2 基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性	20
4.2.1 安定性及び耐久性	20
4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料	20
5. 表示物	22
5.1 添付文書(案)	22
5.2 ラベル(案)	22
5.3 適合性認証基準において引用する JIS における要求事項への適合性	22
6. リスク分析	23
6.1 実施状況	23
6.1.1 組織体制、SOP に関する事項	23
6.1.2 実施状況	23
6.2 リスク分析における重要なハザード及びリスク低減措置	23
7. 製造に関する情報	24
7.1 製造工程と製造施設に関する情報	24
7.1.1 製造工程	24
7.1.2 製造所に関する情報	24
7.2 滅菌方法に関する情報	24
7.3 品質管理に関する情報	24

略号一覧

略号又は略称	内容
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicine の略。「医用デジタル画像と通信」に関する標準規格。
MPR	MultiPlanar Reconstruction の略。多断面変換再構成のこと。
ROI	Region Of Interest の略。関心領域のこと。

1. 品目の総括

1.1 品目の概要

1	類別	プログラム 1 疾病診断用プログラム
2	名称	一般的名称 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (コード:70030012)
		販売名 画像解析ソフトウェア BP-2015
3	クラス分類	II
4	申請者名	医用画像システム株式会社
5	使用目的 又は効果	認証申請書の「使用目的、又は効果」欄に記載のとおり。
6	構造・原理	認証申請書の「形状、構造及び原理」欄に記載のとおり。
7	使用方法	認証申請書の「使用方法」欄に記載のとおり。
8	備考	申請年月日：平成26年○月○日 申請区分：なし 新規性の説明：新規性なし

外観写真:非該当

【考え方】

記録媒体での販売の有無に関わらず、「外観写真:非該当」と記載する。

1.2 外国における不具合の発生状況

外国における販売実績はあるが、重篤な不具合の発生は報告されていない。

【考え方】

製品により適切に記載すること。

外国で販売されていない場合は、販売されていない旨を記載する。

また、販売されている場合で、重篤な不具合発生のある場合はその概要を適切に記載する。

国／地域名	不具合の種類	発現件数	発現頻度
〇〇〇〇〇国			

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
DICOM ○○○

【考え方】

基本要件への適合性チェックリストは行政通知されていないため、ここでは、適合性を示すために用いた記載等を記載する。

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

第一章 一般的要求事項

基本要件 改正案	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
(設計)				
第一条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者（当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあつては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造さ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「4.1.1 規格への適合宣言書」 本添付資料6. リスクマネジメント
(リスクマネジメント)				
第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に	適用	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	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6. リスクマネジメント

<p>立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、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すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>		<p>ことを示す。</p>	<p>の適用」</p>	<p>ト</p>
<p>(医療機器の性能及び機能)</p>				
<p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>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。</p>	<p>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）</p>	<p>本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」</p>
<p>(製品の有効期間又は耐用期間)</p>				
<p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	<p>適用</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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）</p> <p>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」</p>	<p>本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」</p> <p>本添付資料6. リスクマネジメント</p>
<p>(輸送及び保管等)</p>				
<p>第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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）</p> <p>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」</p>	<p>本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」</p> <p>本添付資料6. リスクマネジメント</p>
<p>(医療機器の有効性)</p>				
<p>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通</p>	<p>適用</p>	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジ</p>	<p>本添付資料6. リスク</p>

<p>常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p>		<p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>メントの医療機器への適用」</p> <p>以下の項目が設計仕様を満足することを示す。 (1) 画像や情報の処理機能 (2) 画像表示機能 (3) 外部装置との入出力機能</p>	<p>マネジメント</p> <p>本添付資料「4.2.2 機器の性能に関する資料」</p>
---	--	--------------------------------------	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)				
<p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>				
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用</p>	<p>医療機器プログラムでありハードを含まないため。</p>		
<p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p>	<p>不適用</p>	<p>同上</p>		
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>不適用</p>	<p>同上</p>		
<p>2 分析機器等（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物（生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。）との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>分析機器関係の要求であり不適用。</p>		
<p>3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>汚染物質等を考慮しなければならない医療機器ではない。</p>		
<p>4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。</p>		

<p>5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	医薬品を含有する機器ではない。		
<p>6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p>	不適用	溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。		
<p>7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	物質が侵入又は浸出する機器ではない。		
(微生物汚染等の防止)				
<p>第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝（ばく）露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。		
<p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を</p>	不適用	動物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。		

<p>図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>				
<p>3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	不適用	ヒト由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。		
<p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	不適用	微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器以外は不適用		
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。		
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。		
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は</p>	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。		

特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。				
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。		
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。		
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。		
(使用環境に対する配慮)				
第九条 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、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。	適用	<p>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。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>【DICOM規格適用の場合】 DICOM規格 (Digital Imaging and Communication in Medicine)</p>	<p>本添付資料 6. リスクマネジメント</p> <p>文書番号：AF-0001</p>
2 前項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（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発1002第8号：平成26年10月2日）	本添付資料「5.1 添付文書(案)」
3 医療機器は、使用者が操作する液体又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なければならない。	不適用	使用者が操作する液体又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がある機器ではない。		
4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。				
一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性	不適用	物理的な危害を与える機器ではない		
二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険	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	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ	本添付資料 6. リスクマネジメント

性		す。	の適用」	ト
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。		
四 通常の使用条件の下で、曝（ばく）露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性	不適用	通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。		
五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性	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。	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 6. リスクマネジメント
六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性	不適用	物質が侵入する機器ではない。		
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。		
八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	通常使用される他の機器と電磁的干渉以外の相互干渉が生じる機器ではない。		
九 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。		
5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝（ばく）露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災等が発生する構造を持つ機器でない。		
6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造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。	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 6. リスクマネジメント
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	記録媒体がある場合でも、通常の廃棄物をして処理できる機器である。		
（測定又は診断機能に対する配慮）				
第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定	適用 （該当する場合）	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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 6. リスクマネジメント

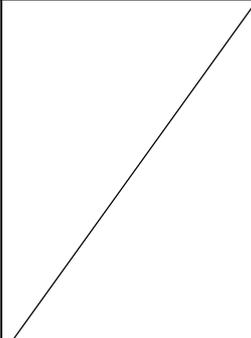
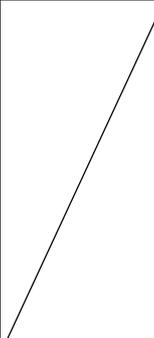
性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。				
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	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 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6. リスクマネジメント
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	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 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6. リスクマネジメント
(放射線に対する防御)				
第十一条 医療機器（分析機器等を除く。）は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために、適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝（ばく）の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝（ばく）が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝（ばく）の危険性がある者に限る。）への放射線被曝（ばく）が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放	不適用	放射線を照射する機器ではない。		

射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。				
4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
6 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝(ばく)を、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布又は線質を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
(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	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	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	本添付資料「4.1.1規格への適合宣言書」 本添付資料6. リスクマネジメント

が講じられていなければならない。		ていることを示す。	の適用」	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 (平成29年11月24日までは不適用で良い)	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」	経過措置期間につき、適用外
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)				
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の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。	適用	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 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6. リスクマネジメント
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を持つ機器ではない。		
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源を持つ機器ではない。		
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	警報システムの構造を持つ機器ではない。		
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを、合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常使用される他の機器と電磁的干渉を生じる構造を持つ機器ではない。		
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的干渉を生じる構造を持つ機器ではない。		
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	偶発的に感電する構造を持つ機器ではない。		
(機械的危険性に対する配慮)				
第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者（医療機	不適用	器械的な構造を持つ機器ではない。		

器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)を防護するよう設計及び製造されていなければならない。				
2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	震動が発生する構造を持つ機器ではない。		
4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	雑音が発生する構造を持つ機器ではない。		
5 使用者又は第三者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のある全ての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気等のエネルギー源に接続する構造を持つ機器ではない。		
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	使用中に接続等を意図する構造を持つ機器ではない。		
7 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	接触する部分を持つ機器ではない。		
(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)				
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保障するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
3 医療機器には、制御器及び表示器の機	不適用	エネルギー又は物		

能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。		質を患者に供給する機器ではない。		
(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)				
第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
(添付文書等による使用者への情報提供)				
第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、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、当該医療機器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、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。	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。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日) JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「5.1 添付文書(案)」 本添付資料 6. リスクマネジメント
(性能評価及び臨床試験)				
第十八条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、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（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について第 2 の 1 別紙（薬食発 1120 第 8 号 平成 26 年 11 月 20 日）	左記の通知別紙 2 に適合する。
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。		

<p>3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>製造販売後の調査及び試験を必要とする機器ではない。</p>		
---	------------	----------------------------------	---	---

【考え方】

- ・プログラム医療機器には経過措置が適用されないため、新基本要件基準への適合が必要となる。
- ・本項に提示した基本要件への適合性確認の表は、あくまでも現時点で想定しうる事項を例示したものであり、申請においては、その品目の特性に基づき、当該機器への適用・不適用、適合の方法、特定文書の確認について、検討し適切に記載することが必須である。
- ・なお、プログラム医療機器の基本要件への適合においては、関連する有体物の認証基準として通知された基本要件適合性チェックリスト及び基本要件基準の取扱いに関する通知（薬食機参発第 1105 第 5 号平成 26 年 11 月 5 日）別添 1 を参考にすること。
- ・本記載事例としては、告示の基準として JIS C 6950-1 が指定されていることから、本申請対象プログラムとして該当する項目を確認し、規格の要求事項のうち、プログラム医療機器としてなじまない部分と、適用すべき部分を明確化する必要があり、適用すべき部分に対しては、試験結果を添付する。
- ・この事例では、該当する項目がなかったため、JIS C 6950-1 に関する記載事項はない。

3. 機器に関する情報

3.1 一般情報

3.1.1 一般的名称に該当していることの説明

本品目は、下表のとおり、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」に該当していることを確認した。

「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の一般的名称の定義	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
本品目の説明	本品目は、CT 及び MR の画像を用いて病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有する。従って本品目は当該一般的名称の定義に該当している。

3.1.2 「使用目的又は効果」が認証基準に適合していることの説明

本品の使用目的、効能又は効果は、下表のとおり、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の適合性認証基準に定められた使用目的、効能又は効果の範囲内にあることから、当該認証基準に適合することを確認した。

適合性認証基準に定められた使用目的又は効果	本品目の使用目的又は効果
画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有するものを除く。)	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【考え方】

- ・当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考にし、認証基準の「使用目的又は効果」の範囲内で適切に記載する。
- ・認証基準における「使用目的又は効果」は〇〇用プログラムの含まれている〇〇装置と同一に設けられているが、一般的名称の定義にあるように「〇〇装置で得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する」ものであることに留意して説明すること。

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて(薬食機参発1125第6号 平成26年11月25日)通知の記「2, 付帯的な機能の取扱いについて」によること。

2 付帯的な機能の取扱いについて

<略>

また、当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に使用目的又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載し、既存品目の基準適合性認証審査において評価されていない性能、使用目的等を記載することはできないことに留意すること。

3.1.3 認証基準の「ただし書き」に該当しないことの説明

本品目は、本添付資料 3.4 項に記載のとおり、既存の類似医療機器と同等であることから、認証基準の「ただし書き」には該当しない。

3.1.4 付帯機能が認証基準の範囲内であることの説明

本品目の付帯機能は以下の通りであり、いずれも医療機器審査管理室長通知薬食機発 0630 第 5 号(平成 22 年 6 月 30 日)における「付帯的な機能リスト(核医学装置ワークステーション等)」の範囲内であることから、本医療機器プログラムにおいても同様に認証基準の範囲内である。

本申請品目の付帯機能			核医学装置ワークステーション等の付帯的な機能リスト			考察
番号	機能名称	機能定義	機能名称	機能定義	参照先	
1	三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。	三/四次元画像処理機能	一連の画像データを三/四次元画像処理し、表示する機能。また、三/四次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示などの機能もある。例えば、ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理、仮想内視鏡 (Virtual Endoscope) 等がある。	【共通する付帯的な機能】の No. 6	範囲内である。
2	計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示 (数値、プロファイル、ヒストグラム) がある。	一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えば距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示 (数値、プロファイル、ヒストグラム等) がある。	【共通する付帯的な機能】の No. 4	範囲内である。
3	CT/MRフュージョン	CT画像とMR画像の重ね合わせ表示を行う。	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えばウインドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像Filter処理、画像間加減算処理、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理、DR圧縮処理、歪み補正等がある。	【共通する付帯的な機能】の No. 5	範囲内である。
4	コロノグラフィ	大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。	任意断面および三次	一連のCT画像を任意断面画像や三次元画像に処理し、表示する機能。主な	【X線画像診断装置WSの	範囲内である。

			元画像処理機能	処理としてサーフェース／ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)などがあり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示などの機能を組合せることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔などの断面／立体／展開表示や歯列に沿った曲面表示(パノラミック像)や気管支、血管、消化器等を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示などがある。	付帯的な機能】の別表番号15(部位限定X線CT診断装置等)のNo.6	
5	パフュージョン	造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値(信号)の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。	血流情報測定・表示機能	造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値(信号)の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能。それらを画像の濃度情報に変換したファンクショナルマップを作成し、表示することもある。灌流像解析(Perfusion)、CTパフュージョン、Xenon Study、血流解析とも呼ばれる。	【X線画像診断装置WSの付帯的な機能】の別表番号15(部位限定X線CT診断装置等)のNo.1	範囲内である。

【考え方】

「〇〇装置」の付帯機能が、医療機器プログラムの主機能となる場合、その機能については「3.4 類似医療機器との比較」において同等性を説明する必要がある。この場合、〇〇装置用プログラムの申請の主機能となるため、付帯的機能の説明である本欄への記載は不要。

3.1.5 医薬品医療機器等第42条第2項に基づく基準に適合していることの説明

本品目に係る医薬品医療機器等法第42条第2項に基づく基準は規定されていないので、本項は該当しない。

3.2 原材料

医療機器プログラムであり記載不要である。

3.3 性能及び安全性に関する規格

認証申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に記載のとおり。

3.4 類似医療機器との比較

本品目は、表1とおり、既存の類似医療機器と同等である。

表1 全体の比較

	本品目	類似医療機器	比較評価結果
類別	プログラム 1 疾病診断用プログラム	機械器具 9 医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用エッ クス線管	—
一般的名称	汎用画像診断装置ワークス テーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークス テーション	—
クラス分類	クラスII	クラスII	同一
販売名	画像解析ソフトウェア BP- 2015	△△△△	—
製造販売業者名	医用画像システム株式会 社	△△△△株式会社	—
認証番号	—	〇〇〇〇	—
認証認年月日	—	平成 25 年〇月〇日	—
使用目的又は効果	画像診断装置等で収集され た画像や情報に対し、各種 処理を行い処理後の画像や 情報を表示し診療のために 提供すること。	(類似医療機器の使用目的、 又は効果を記述する。)	同等(必要に応じて説明を追 加)
形状、構造及び 原理	<構成> …………… <動作原理> …………… <機能> 表2参照	(類似医療機器の形状、構造 及び原理の概要を記述す る。)	本品目はハードウェアを含 まない点が類似医療機器と異 なるが、ハードウェアにイン ストールした後に使用できる機 能は類似医療機器と同等で あるため、本質的な違いはな い。
性能及び安全性 に関する規格	<性能> …………… <安全性> ……………	(類似医療機器の性能及び 安全性に関する規格を記述 する。)	本品目はハードウェアを含 まないため、安全性に関する規 格を引用していない。性能 に関する項目は類似医療機 器と同等であるため、本質的 な違いはない。
使用方法	……………	(類似医療機器の使用 方法の概要を記述する。)	本品目はプログラムのため事 前準備としてインストールを 必要とするが、その後の使用 方法は類似医療機器と同等 であるため、本質的な違いは ない。

類似医療機器の出典：添付文書(平成△△年〇〇月〇〇日:第1版)

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

4.1 基本要件への適合性

4.1.1 規格への適合宣言

別添資料 1 として、適合宣言書を添付する。

4.2 基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性

2.2 項 基本要件への適合性確認に記載のとおり。

4.2.1 安定性及び耐久性

医療機器プログラム及びその記録媒体であるため記載を省略する。

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

以下のように適合性を確認した。

第 6 条に規定される項目	仕様	試験方法	試験結果	資料番号
画像や情報の処理機能	・反転(上下反転、左右反転) ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動(シフト、パンニング)	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。	適合	別添資料 2
画像表示機能	上記の「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示	サンプル画像を使用して正しく表示することを確認する。	適合	別添資料 2
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。	サンプル画像を使用して各入出力機能が正しく動作することを確認する。	適合	別添資料 2

(2) JIS C 6950-1:2012 への適合性を示す資料

本医療機器プログラムは JIS C6950-1 の全ての要求事項が適用されないことを確認した。(別添資料 3)。

【考え方】

別添資料 3 として、チェックリスト等の説明資料を添付するか、または必要に応じて認証機関の求めに応じて提出するかは検討が必要。

なお、認証基準で適合を求められる規格においては、医療機器プログラムとして適合が必要となる項目があれば、ここで内容を説明する。

【経過措置期間中は不適用にでき、この扱いを採用するばあいは記載不要】

(3) JIS T 2304 の実施状況
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、JIS T 14971 に規定したリスクマネジメントプロセスを適用する。)	<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、JIS T 2304 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。
5 ～ 9	ソフトウェア開発プロセス～ソフトウェア問題解決プロセス	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア開発プロセス～ソフトウェア問題解決プロセスの各アクティビティについて、手順を社内文書に規定している。

実施状況

JIS T 2304 の確認項目		実施内容概要
4	一般要求事項 品質システム及びリスクマネジメントプロセスに基づいて、ソフトウェアシステムに起因する危害に応じてソフトウェア安全クラス分類を行った。	ソフトウェア安全クラスは(A、B又はC)とし、リスクマネジメントファイル(社内文書〇〇)に文書化した。
5	ソフトウェア開発プロセス ソフトウェア開発計画が適切に確立され、ソフトウェア要求事項が定義され、最終的にリリースしているバージョンの文書化が手順どおりに行われていることを確認し、ソフトウェアリリースが適切に行われた。	ソフトウェア開発プロセスの手順に基づき、以下の通り文書化した。 <ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア開発計画書(社内文書〇〇) ソフトウェア要求事項分析の文書化(社内文書〇〇) リリースしているバージョンの文書化(社内文書〇〇)
6 ～ 9	ソフトウェア保守プロセス～ソフトウェア問題解決プロセス ソフトウェア保守プロセスにおいて、保守計画が確立され、ソフトウェア問題解決プロセスとの関係を明確にした。 ソフトウェア構成管理プロセスにおいて、構成アイテムの識別手段を確立した。	各プロセスの手順に基づき、以下の通り文書化した。 <ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア保守計画書(社内文書〇〇) システム構成文書(社内文書〇〇)

5. 表示物

5.1 添付文書(案)

(1) 添付文書(案)

認証申請書別添「添付文書(案)」のとおり。

(2) 引用した JIS に設定されている記載事項

JIS C 6950-1 の要求事項はプログラム医療機器には適用されないため記載を省略する。

(3) リスク分析の結果

リスク分析の結果、添付文書(案)に反映させた事項は以下のとおり。

【あれば具体的に記載】

5.2 ラベル(案)

(1) 医薬品医療機器等法第 63 条により、表示する項目は以下のとおり。

- ① 記録媒体に表示するラベルに記載する。
- ② プログラムに含め電磁的に提供する。

製造販売業者	: 医用画像システム株式会社
住所	: 東京都〇〇区〇〇
一般的名称	: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
販売名	: 画像解析ソフトウェア BP-2015
製造番号	: 〇〇〇〇
管理医療機器	

(2) 引用された JIS に設定されている表示

JIS C 6950-1 の要求事項はプログラム医療機器には適用されないため記載を省略する。

5.3 適合性認証基準において引用する JIS における要求事項への適合性

認証基準として適用される JIS C 6950-1 の要求事項は当医療機器プログラムにはないため記載を省略する。

6. リスク分析

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(〇〇〇〇)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

JIS T 14971 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

JIS T 14971 の確認項目		実施内容概要
3	リスク分析実施メンバー	〇〇部門：(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、社内文書〇〇に記録した。
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、社内文書〇〇に記録した。
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、社内文書〇〇に記録した。
	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、社内文書〇〇に記録した。
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、社内文書〇〇に記録した。

6.2 リスク分析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。

7. 製造に関する情報

7.1 製造工程と製造施設に関する情報

7.1.1 製造工程

プログラムを記録した記録媒体であるため記載を省略する。

【考え方】

プログラム医療機器には製造方法の記載が求められていないことから、記載不要とした。

7.1.2 製造所に関する情報

製造所の名称	登録番号	製造工程
IMD, Inc	〇〇〇〇	設計
医用画像システム株式会社	〇〇〇〇	最終製品の保管

7.2 滅菌方法に関する情報

非該当(滅菌工程なし)

7.3 品質管理に関する情報

プログラムを記録した記録媒体であるため記載を省略する。

【考え方】

プログラム医療機器には組立て製造所登録が求められていないことから、記載不要とした。

番号 _____

適 合 宣 言 書

本宣言書は、販売名『画像解析ソフトウェア BP-2015』を認証申請するにあたり、製造販売する本品目が下記の基準に適合することを宣言する。

1. 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の基準（平成十七年厚生労働省告示 第百二十二号）
2. 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 第二十三条の二の二十三 第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成十七年 厚生労働省告示 第百十二号）
別表第二の 8 8 8 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
3. 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 第十四条 第二項 第四号及び第十九条の二 第五項において準用する第十四条 第二項 第四号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製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年 厚生労働省令第百六十九号）

平成〇〇年 月 日

住所 東京都〇〇〇〇

氏名 医用画像システム株式会社

代表取締役社長 〇〇〇〇 印

医療機器プログラムの製造販売承認申請書の記載事例

(注意)

- ・ 当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。

様式第六十三の八(一) (第百十四条の十七関係)

収 入
印 紙

医療機器製造販売承認申請書

類 別	プログラム 2 疾病治療用プログラム	
名 称	一 般 的 名 称	
	販 売 名	放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015
使 用 目 的 又 は 効 果	別紙1のとおり	
形 状 、 構 造 及 び 原 理	別紙2のとおり	
原 材 料		
性能及び安全性に関する規格	別紙3のとおり	
使 用 方 法	別紙4のとおり	
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の製造所	名 称	登 録 番 号
	別紙5のとおり	
備 考	当該医療機器の概要:別紙6 申請区分:改良医療機器(承認基準無し臨床無し) 添付文書(案):別紙7 医療機器製造販売業許可番号:〇〇〇〇 許可の区分:第一種医療機器製造販売業許可 主たる事業所の所在地:東京都〇〇〇〇 QMS適合性調査:有り QMS適合性調査申請書提出予定先:医薬品医療機器総合機構	

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

平成 年 月 日

住 所 東京都〇〇〇〇
氏 名 医用画像システム株式会社
代表取締役社長〇〇〇〇 印

厚生労働大臣 殿

住 所 東京都〇〇〇
所 属 薬事品質管理部
担当者名 〇〇〇〇
電話 03-〇〇〇〇-〇〇〇〇
e-Mail ××××@×××.co.jp
業者コード 〇〇〇〇

使用目的又は効果

本ソフトウェア(プログラム)は医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示し放射線治療計画の決定を支援する。

【考え方】

装置としては、線量計算機能は含まないものもあり、この場合は次のように記載する。

本ソフトウェア(プログラム)は医用画像上に使用者が腫瘍部位等の領域を作成し、放射線治療装置の幾何学的パラメータを作成することにより、放射線治療を支援する。なお、線量計算機能は含まない。

形状、構造及び原理

1. 概要

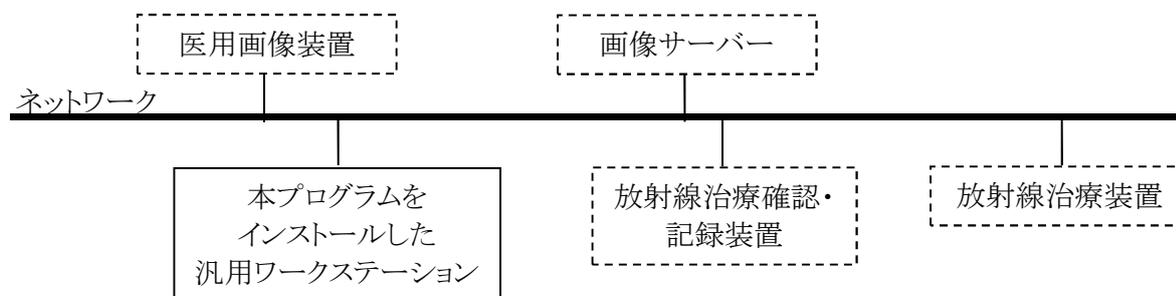
本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。

治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には主に X-CT 画像が用いられるが、MR 画像や PET 画像を併用することも可能である。

作成した治療部位輪郭や臓器輪郭を基に治療領域を作成し、特定の放射線治療装置の幾何学的パラメータ(照射角度、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ等)を設定して、体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。

治療に必要な幾何学的パラメータ等を出力することができる。

下図は構成である。



2. 主たる機能

本品目には以下の主たる機能がある。

	項目	機能説明	標準/ オプション の別
1	輪郭作成機能	X-CT 画像等の画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 閾値処理による輪郭作成 CT 値等の画像データ値の閾値を手動又はあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成することを支援する。	標準
		2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、X-CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成することを支援する。	標準
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成することを支援する。	標準
2	放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能	照射角度や照射門数、治療寝台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置、マルチリーフコリメータのような放射線治療をシミュレーションする各パラメータを設定する。	標準
3	放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能	放射線治療をシミュレーションする各パラメータを表示する機能。	
		1) パラメータの画像上への表示 放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	標準
		2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を X-CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	標準
4	線量分布計算機能	3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を X-CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	標準
		放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。	
		1) X 線の線量分布計算	標準
		2) 電子線の線量分布計算	標準
		3) 陽子線の線量分布計算	オプション
4) 重粒子線の線量分布計算	オプション		
5) Brachytherapy の線量分布計算	オプション		

	項目	機能説明	標準/ オプション の別
5	線量分布表示機能	線量分布を計算した結果を表示する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	標準
		2) 線量分布の3次元表示 計算した線量分布を3次元再構成して、X-CT 画像や MRI 画像等から再構成した3次元画像と合成して表示する。	標準
6	線量分布解析機能	線量分布計算結果を解析する処理を行う。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	標準
		2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	標準
7	照射線量パラメータ 計算／設定機能	処方した線量を与えるための MU 値あるいは停留時間等を計算もしくは設定する。	標準
8	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	オプション
9	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、新たな放射線治療計画の作成を補助する。	オプション

【考え方】

- ・本記載事例において、線量分布計算機能を含まない場合は、4 項、5 項、6 項、7 項、8 項を除く。

3. 付帯する機能

本品目には以下の付帯する機能がある。

	項目	機能説明	標準/ オプション の別
1	外部インタフェース 機能	ネットワークを利用して本プログラムの処理を制御するためのインタフェースを提供する。	
		1)プログラム操作 ネットワーク上の他のシステムから本プログラムの操作を可能にする。	標準
		2)データ通信 ネットワークを利用して他システムとのデータの送受信を可能とする。	標準
2	画像処理機能	画像処理を行う。	
		1)WL/WW 変更処理 画像のウィンドウレベル/幅を変更する。	標準
		2)Zoom 処理 画像を拡大又は縮小する。	標準
		3)Pan 処理 画像の位置を移動する。	標準
3	画像計測機能	画像データが有するデータ値や位置情報を用いて各種の計測処理を行う。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1)距離計測 画像上の任意の2点間の距離を計測する。	標準
		2)面積計測 画像上の任意の領域の面積を計測する。	標準
		3)角度計測 画像上の任意の2直線間の角度を計測する。	標準
		4)データ値計測 画像データの値(CT 値等)を計測する。	標準
		5)画素値計測 画素値を計測する。	標準
		6)統計処理 平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	標準
		7)ROI 計測 ROI を設定して計測する。	標準
4	データ管理機能	データの追加、変更、削除、保護、保存、タグ設定の管理をする。	標準

【考え方】

- ・留意通知(薬食機発第 0216001 号 平成 17 年 2 月 16 日)にて、「付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること」と要求があり、付帯的な機能がある場合には、これに従い記載する。

4. 提供形態

記録媒体等

【考え方】

- ・提供形態について記載が必要であり、記録媒体のみではなく、ダウンロード販売が有る場合は、その旨を記載すること。
- ・また、製造販売業からは記録媒体で販売業に出荷し、販売業からはダウンロード販売の場合は、その旨を記載する。

5. 動作原理

放射線治療計画プログラムの動作原理は以下の通りであり、プログラムの処理のフローも示す。

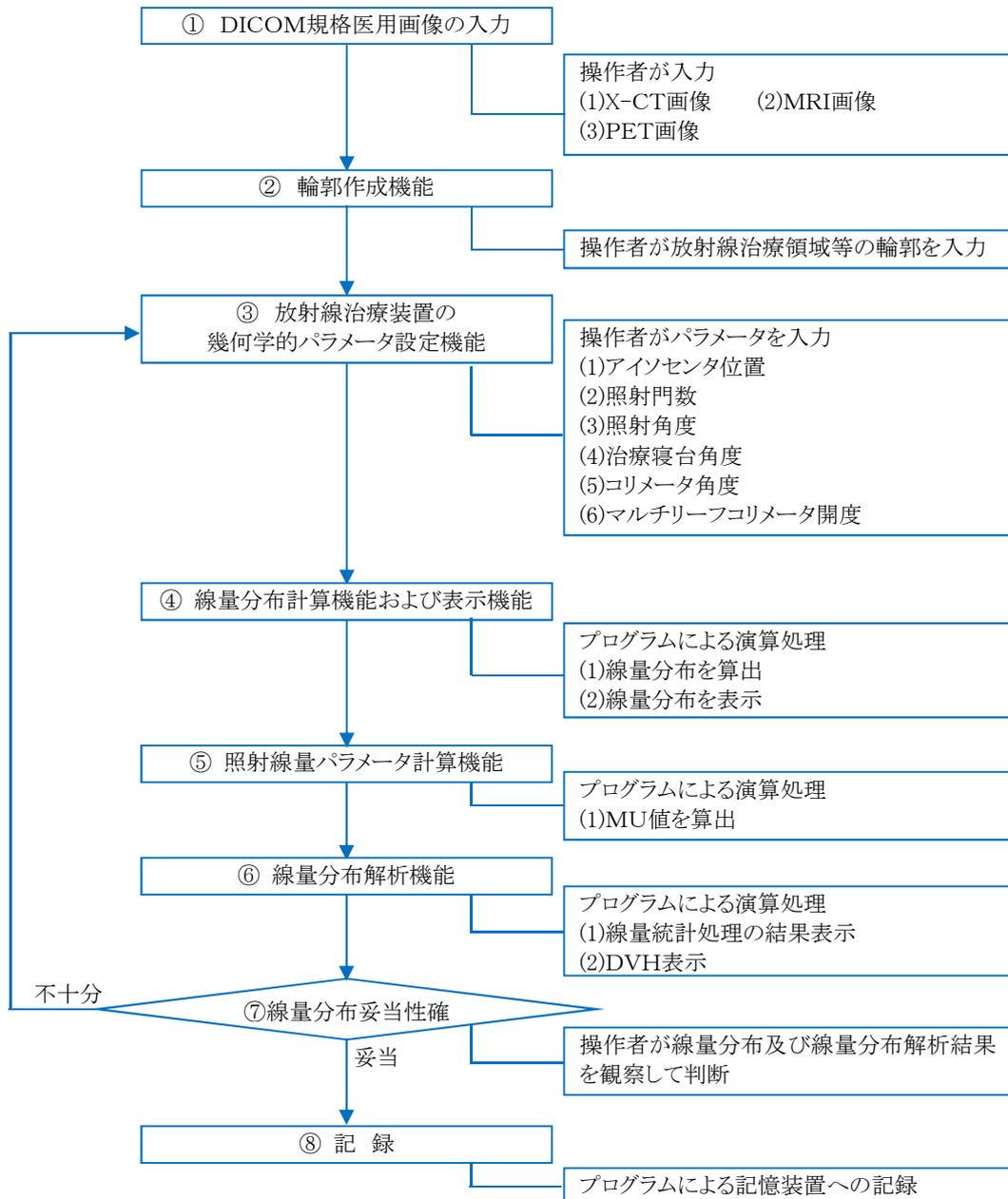
線量分布計算のアルゴリズムには下記を用いている。

- X 線： コンボリューション・スーパーポジション法
○○法
- 電子線： ペンシルビーム法

(1) フォワードプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータを入力する。
- ④ プログラムの線量分布計算機能および表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
- ⑤ プログラムの照射線量パラメータ計算機能が MU 値を算出する。
- ⑥ プログラムの線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
- ⑦ 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でない場合は③へ戻り、妥当であったら次の操作に進む。
- ⑧ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

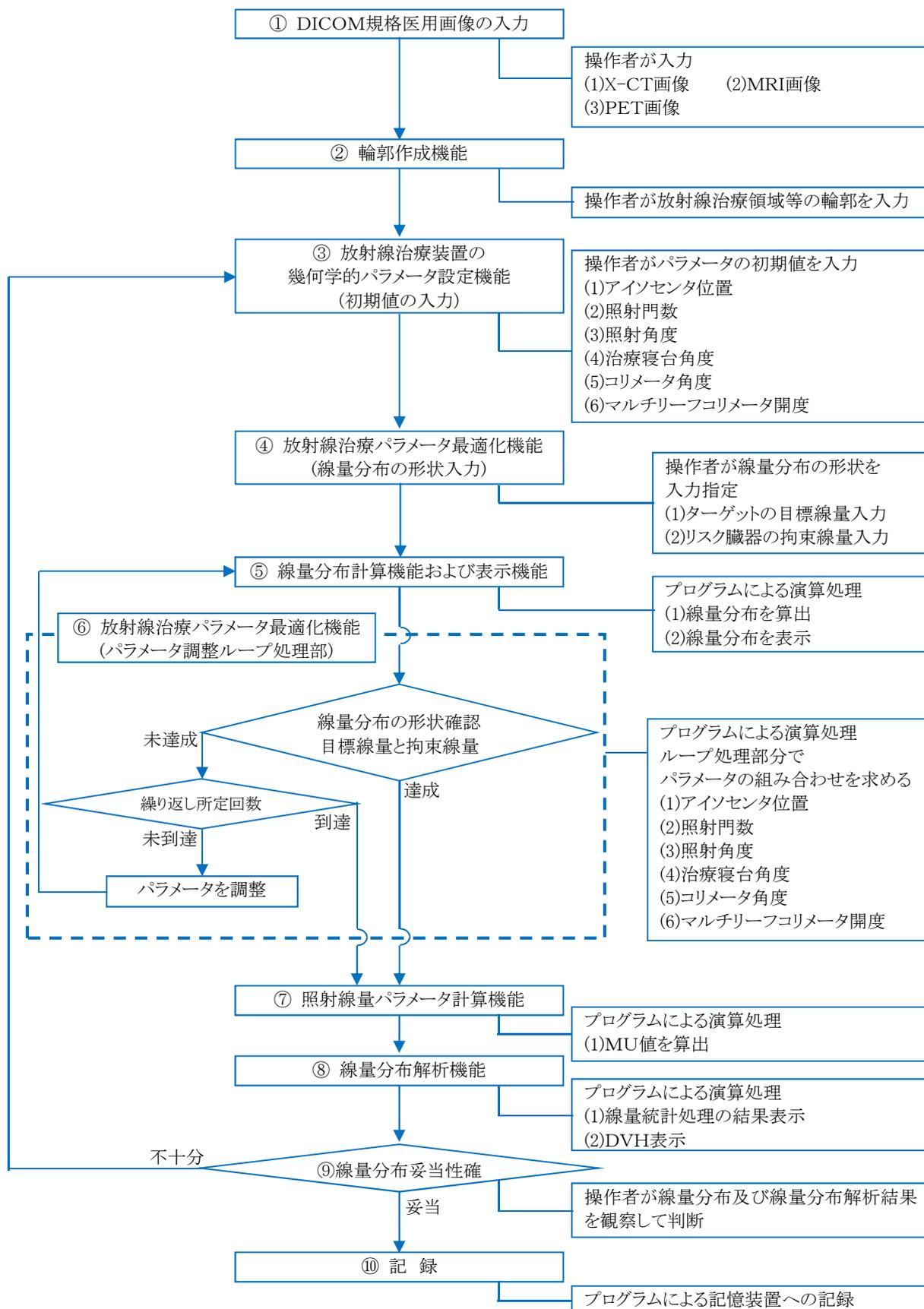
フォワードプランニングの処理フロー



(2) インバースプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータの初期値を入力する。
- ④ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能に対して、操作者が線量分布の形状、これは、ターゲットの目標線量及びリスク臓器の拘束線量を入力指定する。
- ⑤ プログラムの線量分布計算機能および表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
- ⑥ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能が、線量分布の形状の妥当性を確認。
ここで、操作者が指定した目標線量と拘束線量を達成しているか否かをプログラムが判断して、未達成の場合にはパラメータを調整し⑤に戻る。
目標線量と拘束線量を達成した場合は繰り返しを終了して⑦へ進む。
所定回数繰り返しても目標線量と拘束線量を未達成の場合には終了して⑦へ進む。
- ⑦ プログラムの照射線量パラメータ計算機能がMU値を算出する。
- ⑧ プログラムの線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
- ⑨ 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でない場合は③へ戻り、妥当であったら次の操作に進む。
- ⑩ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

インバースプランニングの処理フロー



【考え方】

動作原理(インプット情報、処理内容、アウトプット情報)について、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載する。

(線量計算機能を含まない場合)

放射線治療計画プログラムの動作原理は以下の通り。

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータを入力する。
- ④ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

性能及び安全性に関する規格

1. 性能に関する項目

	項目	仕様	試験方法
1	輪郭作成機能	<p>1) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。</p> <p>2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、X-CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。</p> <p>3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。</p>	<p>X-CT 値等の画像データ値の閾値が登録でき、これらを用いて画像上に輪郭を作成できることを確認する。</p> <p>あらかじめ登録した臓器の形状を基に、X-CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。</p> <p>あらかじめ登録した臓器の形状を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。</p>
2	幾何学的パラメータ表示機能	<p>1) パラメータの画像上への表示 放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。</p> <p>2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を X-CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。</p> <p>3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を X-CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。</p>	<p>各々のパラメータを設定する。放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等が X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示されることを確認する。</p> <p>Beam's Eye View が表示されることを確認する。</p> <p>DRR が表示されることを確認する。</p>
3	線量分布計算機能／線量分布表示機能	<p>放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。</p> <p>1) X 線の線量分布計算</p> <p>2) 電子線の線量分布計算</p> <p>3) 陽子線の線量分布計算</p> <p>4) 重粒子線の線量分布計算</p> <p>5) Brachytherapy の線量分布計算</p>	<p>サンプルの幾何学的パラメータを用い、線量計算を実施する。線量が計算され、線量分布が表示されることを確認する。</p>

	項目	仕様	試験方法
4	線量計算アルゴリズムの評価	開発時に製造元で規定した試験方法に基づいて試験した際に設計規格値の範囲内であること。	製造元で規定した試験方法により確認する。 水中 10cm の正方形 10cm×10cm の実測値と計算値を比較した結果、誤差は○%/○mm である。
5	線量分布解析機能	1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	サンプルデータを用いて、計算を実施する。
		2) DVH(Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	表示されることを確認する。
6	照射線量パラメータ 計算/設定機能	処方した線量を与えるための MU 値あるいは停留時間等を計算もしくは設定する。	処方した線量より MU 値あるいは停留時間等が計算されることを確認する。
7	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータが調整され、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせが求められること。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータが調整され、指定の分布になるような組み合わせが求められること。
8	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助する。	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助できること。

【考え方】

(線量計算機能を含まない場合)

線量分布計算機能に関連する機能は除くこと。

2. 安全に関する項目

安全に関する項目として以下の規格を参照する。

JIS Z 4715:2011 7 安全に取り扱うための一般要求事項 (または IEC 62083:2000 の該当する項)

	項目	参照規格
1	距離及び長さ寸法	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.1 項
2	放射線量	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.2 項
3	日付及び時刻の書式	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.3 項
4	許可されていない者の使用防止	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.4 項
5	データの制限値	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.5 項
6	不正な変更からの保護	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.6 項
7	データ転送の正確さ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.7 項
8	座標系及び目盛	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.8 項
9	データの一時保存及びアーカイブ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.9 項

使用方法

1. 汎用ワークステーションの要件

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

汎用 PC:

OS : Windows 7 Professional 以降

HDD(空き容量): 1TB 以上

メモリ: 64GB 以上

表示モニタ:

解像度: 〇〇〇〇×〇〇〇〇ピクセル以上

カラー表示

2. 使用開始準備

- (1) 使用する放射線治療装置の特性情報(線量・幾何学的データ)を登録する。
- (2) ファントムを用いて線量測定を行い、線量計算結果と比較する。

3. 使用前の準備

- (1) 汎用ワークステーションの電源を入れる。

4. 操作

- (1) 医用画像装置や画像サーバーから画像データを取得する。
- (2) 放射線治療領域等の輪郭の作成及び放射線治療装置の幾何学的パラメータを設定する。
- (3) 線量計算を行い、表示された結果を見てパラメータ等を調整する。
- (4) 作成した治療計画のパラメータを必要に応じて外部の機器へ送信する。

5. 使用終了後の処理

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて汎用ワークステーションの電源を切る。

6. 組み合わせて使用する医療機器

本プログラムは、以下の装置と組み合わせて使用可能である。

【考え方】

- このプログラムと組み合わせて同時に使用する医療機器が有る場合は、一般的名称、販売名、承認等番号を記載する。
- 既存の医療機器と医療機器プログラムを組みあわせて使用できる場合は、その組み合わせ機器について、一般的名称、販売名、承認等番号を記載し明確化すること。

製造販売する品目の製造所

番号	名称	登録番号	製造工程
製造所 1	○○○○○○	XXXXXXXXXX	設計
製造所 2	△△△△△△	XXXXXXXXXX	最終製品の保管

【考え方】

- ・医療機器プログラムの製造所としては、設計を行う製造所と記録媒体が製造販売業から出荷される場合には、最終製品の保管する製造所が登録対象となる。
- ・本事例では記録媒体の販売も含むため、「最終製品の保管」の製造所を記載。
- ・なお、設計が製造販売業の主たる事業所と同一の場所である場合には、製造所の登録を要しないが、この場合、製造所の登録番号の代わりに製造販売業であることを示す「88AAA88888」を記載する。

申請品目	販売名：放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015	
申請者名	医用画像システム株式会社	
承認申請年月日	平成 年 月 日	
システム受付番号		
一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由	本プログラムは、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、体内の線量分布を計算及び表示することにより、放射線治療計画の決定を支援するプログラムであり、現在定められている医療機器プログラムの一般的名称は疾病診断用のみであり、疾病治療用プログラムの名称が存在していないため。	
新設を希望する一般的名称について	一般的名称（案）	放射線治療計画プログラム
	一般的名称の定義（案）	本プログラムは、医用画像（X線、X-CT、MRIなどの2次元又は3次元画像等）を利用し、医用画像から医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、体内の線量分布を計算及び表示することにより、治療計画の決定を支援するプログラムである。放射線治療領域等の設定情報及び/又は使用する放射線治療装置の照射方法の設定のみを支援し、線量分布計算を行わないものもある。
	クラス分類（案）	クラス分類： III GHTFルール： 9-② 判断理由：本プログラムはクラスIIIの線形加速器システム等の放射線治療装置のパラメータを計算する機能をもつことから、クラス分類ルール9-②に該当すると考える。
	医療機器又は体外診断用医薬品の分類等（案）	特定保守管理医療機器：非該当 設置管理医療機器：非該当 特定医療機器：非該当 製品群：プログラム 修理区分：非該当 生物由来製品：非該当 特定生物由来製品：非該当 理由：プログラム医療機器である
担当者連絡先	担当者住所・所属・氏名	東京都〇〇〇 〇〇〇部 〇〇〇〇
	電話番号・FAX番号・E-mail	電話：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 FAX：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 E-mail：〇〇〇〇〇@〇〇〇〇.〇〇〇
備考	本プログラムは、GMDNの40887：Radiation therapy treatment planning system application softwareに該当。	

2015 年 XX 月 (第 1 版)

<医療機器承認番号> XXXXXXXXXXXXXXXX

プログラム 2 疾病治療用プログラム
 高度管理医療機器 △△△△△△プログラム JMDN コード:XXXXXXX
放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015

【警告】

【禁忌・禁止】

【形状・構造及び原理等】

【使用目的又は効果】

【使用方法等】

【使用上の注意】

- <警告>

- <禁忌・禁止>

- <使用注意>

- <重要な基本的注意>

- <相互作用>

- <不具合・有害事象>

本事例では記載を省略しているが、適切に記載して添付すること。

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の改正について』(薬食発 1002 第8号 平成 26 年 10 月 2 日)に従い記載すること。

記載項目及び記載順序

- | | |
|----------------|---------------------------|
| (1) 作成又は改訂年月 | (11) 臨床成績 |
| (2) 承認番号等 | (12) 保管方法及び有効期間等 |
| (3) 類別及び一般的名称等 | (13) 取扱い上の注意 |
| (4) 販売名 | (14) 保守・点検に係る事項 |
| (5) 警告 | (15) 承認条件 |
| (6) 禁忌・禁止 | (16) 主要文献及び文献請求先 |
| (7) 形状・構造及び原理等 | (17) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 |
| (8) 使用目的又は効果 | |
| (9) 使用方法等 | |
| (10) 使用上の注意 | |

医療機器プログラムの製造販売承認申請書添付資料の記載事例

(注意)

- ・ 当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。
- ・ 平成 27 年 3 月 31 日までに受け付けられる製造販売承認申請について、当該記載事例を参考として差し支えないこと。

類 別：プログラム 2 疾病治療用プログラム

一般的名称：

販売名 「放射線治療計画ソフトウェア RTPWG－2015」

医療機器製造販売承認申請書
添付資料

医用画像システム株式会社

略語一覧表

本添付資料中に用いた略号及び略称は次のとおりである。

略号又は略称	意味
CT	X-ray Computed Tomography (X線コンピュータ断層撮影)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (核磁気共鳴画像法)
PET	Positron Emission Tomography (ポジトロン断層法)
RTPS	Radiotherapy Treatment Planning System (放射線治療計画システム) 放射線治療のために患者への放射線の照射をシミュレーションするために使用する装置。一般にはコンピュータシステム(プログラマブルな電子システム)である。
DRR	Digitally Reconstructed Radiography (再構成シミュレーション画像)
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy (強度変調放射線治療)
VMAT	Volumetric-Modulated Arc Therapy (強度変調回転放射線治療)

目次

1. 品目の総括	1
1.1 品目の概要	1
1.2 設計開発の経緯	2
1.3 外国における使用状況	6
(1) 外国における認可(承認)・販売状況	6
(2) 外国における不具合の発生状況	6
2. 基本要件と基本要件への適合性	7
2.1 参照規格一覧	7
2.2 基本要件及び適合性証拠	7
2.3 基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性説明	19
3. 機器に関する情報	21
3.1 原材料	21
3.2 性能及び安全性に関する規格	21
(1) 性能に関する項目	21
(2) 安全に関する項目	23
3.3 貯蔵方法及び有効期間	23
3.4 その他の機器の仕様に関する情報	23
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	24
4.1 規格への適合宣言	24
4.2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要	24
4.3 臨床試験の試験成績	26
5. ラベリング	27
5.1 添付文書(案)	27
6. リスクマネジメント	28
6.1 リスクマネジメントの実施状況	28
(1) リスクマネジメントの社内体制	28
(2) リスク分析の実施状況	28
6.2 安全上の措置を講じたハザード	28
7. 製造に関する情報	29
7.1 滅菌方法に関する情報	29
7.2 品質管理に関する情報	29

1. 品目の総括

1. 1 品目の概要

1	類 別	プログラム 2 疾病治療用プログラム
2	名称	一般的名称
		販 売 名
3	クラス分類	
4	申 請 者 名	医用画像システム株式会社
5	使用目的又は効果	承認申請書の「使用目的又は効果」欄に記載のとおり。
6	構造・原理	承認申請書の「形状、構造及び原理」欄に記載のとおり。
7	使用 方法	承認申請書の「使用方法」欄に記載のとおり。
8	備 考	<p>申請年月日： 平成 2X 年 X 月 XX 日</p> <p>申 請 区 分： 改良医療機器(承認基準なし臨床なし)</p> <p>一般的名称 該当する一般的名称なし の該当性：</p>

外観写真:非該当

1. 2 設計開発の経緯

(1) 申請品目を開発するに至った背景から申請までの経緯

(適切に記載すること)

放射線治療の目的および開発の経緯から、放射線治療計画作成を支援するため、本申請品目の設計開発コンセプトは以下の通りである。

- 1) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、医師が指定した照射方法による線量分布を容易に求めることができるようにすることで、照射方法の計画作成の支援を行う。
- 2) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、照射方法の計画作成手順を操作者間で共通化でき、計画作成の効率向上を可能にする。
- 3) CT の連続した断層画像を用いて治療部位およびその周辺臓器の三次元像を作成し、医師が治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。
- 4) MRI 画像や PET 画像を、CT 画像と重ね合わせて、重ね合わせた双方の三次元画像を表示して治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。
- 5) 臓器等の輪郭の自動抽出により、輪郭作成に要する時間を短縮する。

(2) その他設計開発の経緯

① 申請品目の設計開発に着手した経緯

(適切に記載すること)

② 申請品目の設計仕様の概要及び設計仕様を定めるに当たって考慮した事項

1) 申請品目の設計仕様の概要及び設計仕様を定めるに当たって考慮した事項

表 1.2.(2)-1 に、1.2.1 項に示した設計開発のコンセプトに基づいて設定した、申請品目の設計仕様を定めるに当たって考慮した事項を示す。

表 1.2.(2)-1 設計コンセプト

設計コンセプト	申請品目の設計仕様	設計仕様を定めるに当たって考慮した事項
1) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、医師が指定した照射方法による線量分布を容易に求めることができるようにすることで、照射方法の計画作成の支援を行う。	<ul style="list-style-type: none"> • 幾何学的パラメータ設定／表示機能 • 線量分布計算機能／線量分布表示機能 • 線量分布解析機能 • 照射線量パラメータ計算／設定機能 • 放射線治療パラメータ最適化機能 • 再計画機能 • データ入出力機能 • 画像処理機能 • 画像計測機能 	設計コンセプトを達成できる機能について設定し、その機能の意図が達成できることを、試験実施を以て確認した。また、リスク分析を実施した。
2) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、照射方法の計画作成手順を操作者間で共通化でき、計画作成の効率向上を可能にする。		
3) CT の連続した断層画像を用いて治療部位およびその周辺臓器の三次元画像を作成し、医師が治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。		
4) MRI 画像や PET 画像を、CT 画像と重ね合わせて、重ね合わせた双方の三次元画像を表示して治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。		
5) 臓器等の輪郭の自動抽出により、輪郭作成に要する時間を短縮する。	<ul style="list-style-type: none"> • 輪郭作成機能 	設計コンセプトを達成できる機能について設定し、その機能の意図が達成できることを、試験実施を以て確認した。また、リスク分析を実施した。
安全性 〇〇を参照した。	<ul style="list-style-type: none"> • 距離及び長さ寸法 • 放射線量 • 日付及び時刻の書式 • データ転送の正確さ • データの一時保存及びアーカイブ 	IEC62083 (または JIS Z 4715) に規定のある「安全に取り扱うための一般要求事項」を参照して設定した。 また、リスク分析を実施した。

2)類似する医療機器との差分に関する情報

表 1.2.(2)-2 に、「○○○○○」(承認番号:XXXXXXXXXX)を類似する医療機器として、申請品目と比較し、差分に関する情報を示す。

申請品目と類似医療機器とを比較した結果、類似医療機器は、使用するプラットフォームをその構造に含んでいることにおいて差分はあるが、両者において、使用目的、原理、機能は実質的に同等であると考える。

表 1.2.(2)-2 類似する医療機器との差分に関する情報

	申請品目	類似する医療機器	差分に関する情報
類別	プログラム 二 疾病治療用プログラム	器具器械 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	
一般的名称	該当する一般的名称なし	その他の放射線治療用関連装置(放射線治療計画装置)	
販売名	放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015	○○○○○	
製造販売業者等	医用画像システム株式会社	○○○○○株式会社	
承認番号	—	XXXXXXXXXX	
承認年月日	—	平成 XX 年 XX 月 XX 日	
使用目的又は効果 (類似機器:性能、使用目的、効能又は効果欄より該当部分の転記)	本ソフトウェア(プログラム)は、医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、体内の線量分布を計算及び表示する。	2. 使用目的 ……	同等である。
形状、構造及び原理	1 概要 本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである……。 (構成図省略)	1. 概要 ……	同等である。
		2. 構成 単体名 (1)コンピュータ (2) キーボード (3) マウス (4) モニタ	申請品目においては、ハードウェア(汎用 IT 機器)を含めていない。
	2 主たる機能 輪郭作成機能 幾何学的パラメータ設定機能 幾何学的パラメータ表示機能 線量分布計算機能 線量分布表示機能 線量分布解析機能 照射線量パラメータ計算/設定機能 放射線治療パラメータ最適化機能 再計画機能 3 付帯する機能 データ入出力機能	6. 各部の機能及び動作 ………	類似する医療機器においては、ハードウェアの機能について規定している。 申請品目においては、ハードウェアを含めていないが、プログラムの機能について、類似する医療機器と同等である。

	申請品目	類似する医療機器	差分に関する情報
	外部インターフェース機能 画像処理機能 画像計測機能 データ管理機能 ユーザ管理機能 4 提供形態:記録媒体		
	5 動作原理 フォワードプランニング ①医用画像の入力:操作者 ↓ ②放射線治療領域等の輪郭を設定する:操作者 ↓	9. 作動原理	同等である。
性能及び安全性に関する規格 (類似機器:性能、使用目的、効能又は効果、及び規格及び試験方法)	1 輪郭作成機能 1) 手書きによる輪郭作成を行うことができる。 2) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	1. 仕様 6-1. 外観及び表示試験 6-2. 電気的安全性試験	申請品目においては、ハードウェアを含めていないが、プログラムの実行する機能について、規格を定めている。
使用方法 (類似機器:操作方法又は使用方法)	1. プラットフォームの要件 本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。	1. システムの起動と終了	同等である。 申請品目においては、汎用 IT 機器の要件について、本欄に規定する。
資料の出典	-	医療用具輸入承認申請書	

③ 設計仕様に基づき、申請品目の品質、有効性及び安全性が確保されているとみなせることを検証した結果
本装置のリスク分析の結果は 6. リスクマネジメントの項に記載するとおりである。また、上述の設計開発コンセプトに基づき設定した、本装置の性能及び安全性に関する規格についての適合を検証し、期待した結果が得られたことを確認した。当該検証の結果は 4.2 項に示すとおりである。

なお、申請品目は、海外において既に一般的に広く使用されている放射線治療計画システムと同等のものであるため、それらの使用成績によって、その安全性は担保されているものとする。

1. 3 外国における使用状況

(1) 外国における認可(承認)・販売状況

本申請品目は、20XX年XX月XX日現在、本邦を除くXXカ国において使用されている。外国における認可(承認)の状況及びインストール数を、それぞれ表1.3.(1)-1及び表1.3.(1)-2に示す。

表 1.3.(1)-1 主要な諸外国における認可(承認)の状況 (20XX年XX月XX日現在)

国名・地域名	販売名	許認可年 (認可番号)
EU	○○○○○○○○	20XX年XX月XX日 CEマーク取得(CEXXXX)
米国	○○○○○○○○	20XX年XX月XX日 510(k)取得(KXXXX)
カナダ	○○○○○○○○	20XX年XX月XX日 Health Canada 認証(XXXXXX)
オーストラリア	○○○○○○○○	20XX年XX月XX日 TGA 認証(XXXXXX)

表 1.3.(1)-2 外国における使用状況 (20XX年XX月XX日現在)

国名	インストール施設数
米国	XXX
カナダ	XXX
オーストラリア	XXX

合計 XXXX 施設

(2) 外国における不具合の発生状況

外国で報告されている本申請品目の不具合報告を表1.3.(2)-1に示す。

表 1.3.(2)-1 外国における不具合の発生状況(20XX年XX月XX日～201X年XX月XX日現在)

不具合・有害事象の種類	件数
(有れば記載する。)	3
(有れば記載する。)	1

(不具合の報告の表を示した場合)

上記の通り不具合の報告は有るが、死亡、重篤な健康被害は発生していない。

(不具合の報告の表が無い場合)

外国における販売実績は有るが、重篤な不具合の発生は報告されていない。

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を表 2.1 に示す。

表 2.1 参照規格一覧

規 格	タイトル
JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000)	医用電気機器—放射線治療計画システムの安全要求事項 (Medical electrical equipment—Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems)
JIS T 14971:2012 (または IEC14971:2007)	医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 (Medical devices -- Application of risk management to medical devices)
DICOM 規格	医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM) Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)

2.2 基本要件及び適合性証拠

(1) 基本要件への適合性

以下に示すチェックリストを用いて、基本要件の各項目への適合性の確認を行った。

第一章 一般的要求事項

基本要件 改正案	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
(設計)				
第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあつては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造さ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 4.1 規格への適合宣言 本添付資料 6. リスクマネジメント
(リスクマネジメント)				
第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚し				

て医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。				
一 既知又は予見し得る危害を識別し、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すること。	適用	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 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 6. リスクマネジメント
二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。	適用	同上	同上	同上
三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、合理的に実行可能な限り低減すること。	適用	同上	同上	同上
四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	同上	同上	同上
(医療機器の性能及び機能)				
第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。	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。	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)	本添付資料 4.1 規格への適合宣言
(製品の有効期間又は耐用期間)				
第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	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 4.1 規格への適合宣言 本添付資料 6. リスクマネジメント
(輸送及び保管等)				
第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていな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	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	本添付資料 4.1 規格への適合宣言 本添付資料 6. リスクマネジメント

		とを示す。	用」	
(医療機器の有効性)				
<p>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>以下の項目が設計仕様を満足することを示す。</p> <p>(1)輪郭作成機能 (JIS Z 4715 9.3 a)</p> <p>(2)放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能</p> <p>(3) Brachytherapy 装置のパラメータ設定機能</p> <p>(4)放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能</p> <p>(5) Brachytherapy 装置のパラメータ表示機能</p> <p>(6)線量分布計算機能</p> <p>(7)線量分布表示機能</p> <p>(8)線量分布解析機能</p> <p>(9)照射線量パラメータ計算／設定機能</p> <p>(10)放射線治療パラメータ最適化機能</p>	<p>本添付資料 6. リスクマネジメント</p> <p>本添付資料 4.2. 機器の設計検証及び妥当性確認の概要</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)				
<p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>				
一 毒性及び可燃性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性	不適用	同上		
三 硬度、摩耗及び疲労度等	不適用	同上		
2 分析機器等（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることの	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		

ないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。				
3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質等を考慮しなければならない医療機器ではない。		
4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。		
6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。	不適用	溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。		
7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
(微生物汚染等の防止)				
第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されてい				

<p>なければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝（ばく）露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p> <p>同上</p> <p>同上</p>		
<p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	<p>不適用</p>	<p>動物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>		
<p>3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>		
<p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されて</p>	<p>不適用</p>	<p>微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器以外は不適用</p>		

いる方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。				
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。		
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。		
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。		
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。		
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。		
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。		
(使用環境に対する配慮)				
第九条 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、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。	適用	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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 DICOM 規格 (Digital Imaging and Communication in Medicine)	本添付資料 6. リスクマネジメント

2 前項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（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日）	添付文書 (案)
3 医療機器は、使用者が操作する液体又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なければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。				
一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性	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。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
四 通常の使用条件の下で、曝(ばく)露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性	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。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	
六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。		
八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
九 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		

5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝(ばく)露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、校正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造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。	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 6. リスクマネジメント
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
(測定又は診断機能に対する配慮)				
第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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 6. リスクマネジメント
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	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 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 6. リスクマネジメント
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	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。	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 6. リスクマネジメント

(放射線に対する防御)			
<p>第十一条 医療機器（分析機器等を除く。）は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために、適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝(ばく)の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝(ばく)が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝(ばく)の危険性がある者に限る。）への放射線被曝(ばく)が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。	
<p>3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。	
<p>6 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝(ばく)を、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布又は線質を変更及び制御できるよう、設計及び製造され</p>	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

なければならない。				
9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
(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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料4.1 規格への適合宣言 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（平成29年11月24日までは不適用でも良い）	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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	経過措置期間につき、適用外
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)				
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の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。	適用	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 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければ	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。		

ならない。				
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを、合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	プログラムであるため不適用		
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
(機械的危険性に対する配慮)				
第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
5 使用者又は第三者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のある全ての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続	不適用	医療機器プログラ		

することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。		ムでありハードを含まないため。		
7 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
（エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮）				
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないと認められる場合、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
（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）				
第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		

順を定めておかなければならない。				
(添付文書等による利用者への情報提供)				
第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、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、当該医療機器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、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。	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。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日） JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	添付文書 本添付資料 6. リスクマネジメント
(性能評価及び臨床試験)				
第十八条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、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（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について第 2 の 1（薬食発 1120 第 5 号平成 26 年 11 月 20 日）	左記の通知に適合する。
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。		
3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。	不適用	製造販売後の調査及び試験を必要とする機器ではない。		

2. 3 基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性説明

以下に、基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性を説明する。

・JIS Z 4715:2011（または IEC 62083:2000）

本規格は、「放射線治療計画システム」の安全性について規定する規格であり、申請品目の性能・安全性について評価するために用いることは妥当であると判断した。

・JIS T 14971:2012（または IEC14971:2007）

本規格は、「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」について規制する規格であり、医療機器のリスクマネジメントについて評価するために用いることは妥当であると判断した。

・DICOM 規格

CT や MRI 等の画像診断装置で撮影した医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格であり、申請品目の他の機器との画像の通信に係る互換性を評価するために用いることは妥当であると判断した。

3. 機器に関する情報

3.1 原材料

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

3.2 性能及び安全性に関する規格

以下に、本申請品の性能及び安全性に関する規格として設定した項目について、本申請品の性能及び安全性を保証するのに必要かつ十分であることの根拠を説明する。

(1) 性能に関する項目

	項目	仕様	試験方法	設定根拠
1	輪郭作成機能	1) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	CT 値等の画像データ値の閾値が登録でき、これらを用いて画像上に輪郭を作成できることを確認する。	JIS Z 4715 9.3 a)に基づいた。
		2) CT 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	JIS Z 4715 9.3 a)に基づいた。
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	JIS Z 4715 9.3 a)に基づいた。
2	幾何学的パラメータ表示機能	1) パラメータの画像上への表示 放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	各々のパラメータを設定する。放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等が CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
		2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	Beam's Eye View が表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	DRR が表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。

	項目	仕様	試験方法	設定根拠
3	線量分布計算機能／線量分布表示機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。 1) X線の線量分布計算 2) 電子線の線量分布計算 3) 陽子線の線量分布計算 4) 重粒子線の線量分布計算 5) Brachytherapyの線量分布計算	サンプルの幾何学的パラメータを用い、線量計算を実施する。線量が計算され、線量分布が表示される。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
4	線量計算アルゴリズムの評価	開発時に製造元で規定した試験方法に基づいて試験した際に設計規格値の範囲内であること。	製造元で規定した試験方法により確認する。 水中 10cm の正方形 10cm × 10cm の実測値と計算値を比較した結果、誤差は ○%/○mm である。	JIS Z 4715 11.2 a)に基づいた。
5	線量分布解析機能	1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。 2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	サンプルデータを用いて、計算を実施する。 表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。 完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
6	照射線量パラメータ計算／設定機能	処方した線量を与えるための MU 値あるいは停留時間等を計算もしくは設定する。	処方した線量より MU 値あるいは停留時間等が計算されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
7	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータが調整され、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせが求められること。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータが調整され、指定の分布になるような組み合わせが求められること。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
8	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助する。	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助できること。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。

(2) . 安全に関する項目

安全に関する項目として以下の規格を参照する。

JIS Z 4715:2011 7安全に取り扱うための一般要求事項
(または IEC 62083:2000 の該当する項)

	項 目	参照規格
1	距離及び長さ寸法	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.1 項
2	放射線量	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.2 項
3	日付及び時刻の書式	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.3 項
4	許可されていない者の使用防止	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.4 項
5	データの制限値	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.5 項
6	不正な変更からの保護	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.6 項
7	データ転送の正確さ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.7 項
8	座標系及び目盛	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.8 項
9	データの一時保存及びアーカイブ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.9 項

3. 3 貯蔵方法及び有効期間

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

3. 4 その他の機器の仕様に関する情報

特になし。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4. 1 規格への適合宣言

別添資料 1 として、適合宣言書を添付する。

4. 2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

申請品目が、安全性及び意図する性能を満足することを、以下の試験の実施によって確認した。表 4.2 に機器の設計検証及び妥当性確認の概要を示す。

表 4.2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

(1) 性能					
	項目	規格	検証／試験方法	試験結果	資料番号
1	輪郭作成機能	1) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	CT 値等の画像データ値の閾値が登録でき、これらを用いて画像上に輪郭を作成できることを確認する。	適合	別添資料 XX
		2) CT 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	適合	別添資料 XX
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	適合	別添資料 XX
2	幾何学的パラメータ設定／表示機能	1) パラメータの画像上への表示 放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	各々のパラメータを設定する。放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等が CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX
		2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	Beam's Eye View が表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	DRR が表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX

	項目	規格	検証／試験方法	試験結果	資料番号
3	線量分布計算機能 ／線量分布表示機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、以下の線量分布を計算する。	サンプルの幾何学的パラメータを用い、線量計算を実施する。線量が計算され、線量分布が表示される。	適合	別添資料 XX
		1) X線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
		2) 電子線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
		3) 陽子線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
		4) 重粒子線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
	5) Brachytherapy の線量分布計算	適合	別添資料 XX		
4	線量計算アルゴリズムの評価	開発時に製造元で規定した試験方法に基づいて試験した際に設計規格値の範囲内であること。	製造元で規定した試験方法により確認する。 水中 10cm の正方形 10cm×10cm の実測値と計算値を比較した結果、誤差は○%/○mmである。	適合	別添資料 XX
5	線量分布解析機能	1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	サンプルデータを用いて、計算を実施する。	適合	別添資料 XX
		2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX
6	照射線量パラメータ計算／設定機能	処方した線量を与えるための MU 値あるいは停留時間等を計算もしくは設定する。	処方した線量より MU 値あるいは停留時間等が計算されることを確認する。	適合	別添資料 XX
7	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータが調整され、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせが求められること。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータが調整され、指定の分布になるような組み合わせが求められること。	適合	別添資料 XX
8	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助する。	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助できること。	適合	別添資料 XX

(2) 安全性				
	項目	規格及び検証／試験方法	試験結果	資料番号
1	距離及び長さ寸法	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.1 項	適合	別添資料 XX

(2) 安全性				
	項目	規格及び検証／試験方法	試験結果	資料番号
2	放射線量	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.2 項	適合	別添資料 XX
3	日付及び時刻の書式	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.3 項	適合	別添資料 XX
4	許可されていない者の使用防止	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.4 項	適合	別添資料 XX
5	データの制限値	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.5 項	適合	別添資料 XX
6	不正な変更からの保護	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.6 項	適合	別添資料 XX
7	データ転送の正確さ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.7 項	適合	別添資料 XX
8	座標系及び目盛	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.8 項	適合	別添資料 XX
9	データの一時保存及びアーカイブ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.9 項	適合	別添資料 XX

上述の設計検証の結果を以て、本申請品が安全性及び意図した性能を満足することを確認した。

4. 3 臨床試験の試験成績

申請品目は、既に一般的に広く使用されている放射線治療計画システムと同等のものであるため、それらの使用成績によって、その安全性は担保されているものとする。また、4.2 項で示した非臨床試験により、本品の安全性及び性能は担保されていることから、臨床試験に関する考察は不要と判断した。

5. ラベリング

5. 1 添付文書（案）

申請品の添付文書(案)に対して、医薬品医療機器等法によって新設された医療機器プログラムであるため、施行前の取扱説明書の該当項目の記述と対比し、以下に示す。

類似する機器	申請品目	異なる部分
【警告】	【警告】	
【禁忌・禁止】	【禁忌・禁止】	
【使用上の注意】	【使用上の注意】	

6. リスクマネジメント

6.1 リスクマネジメントの実施状況

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である XXXXXXXXXX において、JIS T14971:2014 に基づき実施されている。

以下に、実施状況についてまとめる。

(1) リスクマネジメントの社内体制

JIS T 14971 の確認事項		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	

(2) リスク分析の実施状況

JIS T 14971 の確認事項		実施手順
3	リスク分析実施メンバー	〇〇〇部門：(氏名)
	リスクマネジメント実施	あらかじめ規定した手順に従いリスク分析を実施した。
4	リスク分析の手順 予め規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、実施と結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザード毎にリスクを推定している。	社内規定に従い、リスク評価を 20XX 年 XX 月に実施し、その結果を記録した。
5	リスク評価 特定した各ハザードについて、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用い、推定したリスクが受容可能なリスクより低いことを判断している。	システムハザード分析報告において実施した。
6	リスクコントロール手段の選択と実施 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する。 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防護手段を講じる c) 安全に関する情報	設計トレーサビリティマトリクス及び基本要件チェックリストに掲げられる試験項目に従って試験を実施し、その適合性が確認された。
	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で定義した判断基準を用いて評価する。	残留リスクについては、添付文書に注意喚起するよう記載した。
7	残留リスクの全体的な評価 リスクマネジメント計画で定義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るかを判定する。	残留リスクについて、全体を評価したところ、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した。

6.2 安全上の措置を講じたハザード

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。

7. 製造に関する情報

7. 1 滅菌方法に関する情報

非該当(滅菌工程なし)

7. 2 品質管理に関する情報

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

番号 _____

適 合 宣 言 書

本宣言書は、販売名『放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015』を承認申請するにあたり、製造販売する本品目が下記の基準に適合することを宣言する。

1. 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の基準（平成十七年厚生労働省告示 第百二十二号）
2. 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 第十四条 第二項 第四号及び第十九条の二 第五項において準用する第十四条 第二項 第四号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製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年 厚生労働省令第百六十九号）

平成〇〇年 月 日

住所 東京都〇〇〇〇

氏名 医用画像システム株式会社

代表取締役社長 〇〇〇〇 印



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

最終文書

標題： 「ソフトウェア医療機器（Software as a Medical Device）」：
リスクのカテゴリ分類に対して実行可能なフレームワークと
付随する検討事項

オーサリンググループ： IMDRF ソフトウェア医療機器（Software as a Medical Device）
ワーキンググループ

日付： 2014年9月18日

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jeffrey Shuren'.

Jeffrey Shuren、IMDRF 議長

本文書は、国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum）が作成した。

本文書の複製および利用に制限はない。ただし、本文書の一部または全部を別の文書に取り込む場合、あるいは本文書を英語以外の他言語に翻訳する場合、それらは国際医療機器規制当局フォーラムによる何らかのエンドースメント（endorsement）を伝達ないし表示しているわけではない。

Copyright © 2014 by the International Medical Device Regulators Forum.

目次

1.0	緒言	4
2.0	適用範囲	5
3.0	定義	7
3.1	ソフトウェア医療機器	7
3.2	用途／意図された目的	7
3.3	医療目的	8
3.4	SAMD の変更	9
4.0	SaMD の背景と患者の安全性に影響を与える側面	10
5.0	SaMD カテゴリー分類に重要な因子	11
5.1	医療上の決定に対する SAMD 提供情報の重要性	11
5.2	医療場面または病態	12
6.0	SaMD 定義ステートメント	13
7.0	SaMD カテゴリー分類	15
7.1	カテゴリー分類の原則	15
7.2	SAMD カテゴリー	15
7.3	SAMD カテゴリー判定基準	16
7.4	SAMD の具体例：	16
8.0	SaMD に関する一般的な検討事項	21
8.1	設計・開発	22
8.2	変更	23
9.0	SaMD に関する特異的な検討事項	25
9.1	ソシオテクニカル環境に関する検討事項	25
9.2	テクノロジーおよびシステム環境に関する検討事項	26
9.3	安全性に関する情報セキュリティの検討事項	28
10.0	付録	29
10.1	SAMD の定義を明確化する	29
10.2	SAMD フレームワークの解析と既存のクラス分類	30
11.0	参考文献	32

はじめに

本文書は、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）が作成した。本フォーラムは、世界各国のグローバルな医療機器規制担当者で構成される任意団体である。本文書は、策定段階全般を通じて専門家との協議の下に作成された。

本文書の複製、配布または利用に制限はない。ただし、本文書の一部または全部を別の文書に取り込む場合、あるいは本文書を英語以外の他言語に翻訳する場合、それらは国際医療機器規制当局フォーラムによる何らかのエンドースメント（endorsement）を伝達ないし表示しているわけではない。

1.0 緒言

ソフトウェアは医療分野でますます重要かつ重大な役割を果たしており、多くの臨床的および運営管理上の目的がある。

医療の場面で使用するソフトウェアは、複合的なソシオテクニカル（socio-technical）環境下で作動する—この複合的な環境を構成するのはソフトウェア、ハードウェア、ネットワークおよび人間であり、統一された手法で操作しなければならない大型システムの一部を形成している場合も多い。このソフトウェアは、他の商用オフザシェルフ（commercial off-the-shelf : COTS）ソフトウェアおよび他のソースデータ用システムやデータレポジトリに依存することが多い。

医療に利用されるソフトウェアの一部は、医療機器の定義を満たしている。したがって、これに該当するソフトウェアをグローバルに規制当局が規制することになる。

医療機器ソフトウェアを対象とする現行の規制は、主として専用ハードウェア医療機器に組み込まれている医療機器ソフトウェアに焦点が置かれているほか、身体的危害、生体とのエネルギーおよび/または物質の授受、生体の侵襲度、感受性臓器との距離的な近さ、使用期間、疾患、経過および公衆衛生リスク、ユーザの能力および伝染性疾患による集団への影響などにも焦点が置かれている。

いまや医療機器ソフトウェアはハードウェア医療機器とは独立した独自の医学的用途を獲得できる場合が多い。汎用ハードウェアへの配備が増加しており、さまざまな医療場面においてアクセスしやすい多数のテクノロジー・プラットフォーム（例：パーソナルコンピュータ、スマートフォンおよびクラウドなど）に供給されている。この他にも、他のシステムやデータセット（例：ネットワーク経由やインターネット経由など）との相互接続も増加している。

医療機器ソフトウェアの複雑さに加えてシステムの接続性が増大しているため、ハードウェア医療機器には通常見られない挙動が現れている。

これは、新たな他に例を見ない検討課題を提起している。具体例を以下に挙げる。

- 医療機器ソフトウェアを異なるハードウェア・プラットフォームに配備すると、異なる挙動を示す可能性がある。
- 製造業者から入手できるアップデートを医療機器ソフトウェアのユーザがインストールするよう委ねられていることが多い。
- その非物質的な性質（差別化する上での重要点）により、医療機器ソフトウェアを複製して多数のコピーを作製し、広く拡散させることが可能であり、製造業者が制御できないことが多い。

さらに、医療機器ソフトウェアのライフサイクルという側面から見ると、別の課題が提起される。たとえば、往々にしてソフトウェア製造業者に以下の事項が該当する。

- 迅速な開発サイクルを設定する。
- 自社ソフトウェアに頻繁な変更を導入する。
- アップデートの提供が大量かつ短期間で配布される。

本文書は、一部の該当する医療機器ソフトウェアに焦点を当てている。このソフトウェアはソフトウェア医療機器 (*Software as a Medical Device : SaMD*) と呼ばれており、*IMDRF SaMD WG N10 / Software as a Medical Device: Key Definitions* に定義が定められている。

	<p>定義：ソフトウェア医療機器 (Software as a Medical Device¹)</p> <p><i>SaMD</i> は、1 つないし複数の医学的用途に使用することを意図したソフトウェアであり、ハードウェア医療機器の一部としてではなく独自の目的を実行するソフトウェアと定義する。</p>
---	--

本文書は、製造業者、規制担当者およびユーザ向けに基本的アプローチ、統一された語彙のほか、一般のおよび特異的な検討事項を紹介するとともに、*SaMD* 使用に伴う固有の課題に対処することを目的としている。

本文書にて開発されたアプローチは *SaMD* について共通理解を図ることのみを意図しており、参照として使用することができる。本文書は、既存の規制分類体系や要件に取って代わるものではなく、またこれらを修正変更するものでもない。見込まれる規制目的でこの基本的アプローチを使用する前に、さらなる取り組みを行う必要がある。

2.0 適用範囲

本文書の目的

本文書は、以下の手法により製造業者、規制担当者およびユーザ向けに基本的アプローチ、統一された語彙のほか、一般のおよび特異的な検討事項を紹介するとともに、*SaMD* 使用に伴う固有の課題に対処することを目的としている。

- *SaMD* のカテゴリ分類を目的とした共通の語彙とアプローチを確立する。
- 医療上の決定、医療場面や病態に対する *SaMD* 提供情報の重要性および中核となる機能性に着目して、*SaMD* を説明するための具体的な情報を特定する。

¹ 特記事項を含め、完全な定義については第 3.0 項を参照。

- SaMD に関連する医療上の決定および医療場面や病態に対して SaMD が提供する情報の重要性の組み合わせに基づき、SaMD をカテゴリ分類するための判定基準を提供する。
- SaMD のライフサイクル過程（要件、デザイン、開発、テスト、保守管理および使用）における適切な検討事項を特定する。

適用分野

- 本文書のカテゴリ分類システムは、関連文書「*IMDRF SaMD WG N10 / Software as a Medical Device: Key Definitions*」で定義されている SaMD に適用するものであり、その他のタイプのソフトウェアを扱っているわけではない。
- 医療機器の付属品として使用されるソフトウェア（ソフトウェア単体では医療目的をもたないもの）は、本文書の適用範囲に入らない。
- 本文書は、ソフトウェアの技術および／またはプラットフォーム（例：モバイルアプリケーション、クラウド、サーバなど）を問わず SaMD に焦点を当てている。
- 本文書は、ハードウェア医療機器を駆動または制御するソフトウェアを扱っているわけではない。

他の規制分類および基準との関係²

- 本文書は、現行のリスク管理実践の置き換えや新たなリスク管理実践の作成を意図するものではなく、むしろ現行のリスク管理実践（例：国際標準における原則など）を活用して SaMD の一般的リスクを特定するよう努めている。
- 本文書に記載されているカテゴリ分類のフレームワークは、規制分類でもなければ、分類原則の収束を暗に意味しているわけでもない。しかし、共通の語彙とアプローチを策定するための道筋を示している。既存の分類原則と本フレームワークとの足並みを揃えるためには、さらなる取り組みが必要である。
- カテゴリ分類のフレームワークは、ソフトウェアリスク管理業務に関連する技術標準または工程基準の内容および／または開発に取って代わるものではなく、またこれらと対立することを意図しているわけでもない。

² 他の詳しい情報は、付録 0 を参照のこと。

3.0 定義

3.1 ソフトウェア医療機器

「ソフトウェア医療機器 (Software as a Medical Device : SaMD)」という用語は、1つないし複数の医学的用途に使用することを意図したソフトウェアであり、ハードウェア医療機器の一部としてではなく独自の目的を実行するソフトウェアと定義する。

特記事項：

- SaMD は医療機器であり、体外診断用 (in-vitro diagnostic : IVD) 医療機器も含まれる。
- SaMD は、(医療目的以外の) 汎用コンピュータ・プラットフォームで動作することができる。³
- 「の一部としてではなく (without being part of)」という文言は、ソフトウェアがハードウェア医療機器を必要とせずに、その意図された医療目的を達成できることを意味している。
- ソフトウェアの意図された目的がハードウェア医療機器の駆動である場合、そのソフトウェアは SaMD の定義に当てはまらない。
- SaMD は、医療機器を含む他の製品と組み合わせて (例：モジュールとして) 使用されることがある。
- SaMD は、ハードウェア医療機器や他の SaMD ソフトウェアならびに汎用ソフトウェアを含めた他の医療機器と連動する場合がある。
- 上記の定義を満たすモバイルアプリケーションは SaMD とみなす。

3.2 用途／意図された目的

SaMD の用途 (intended use) については、GHTF/SG1/N70:2011 “Label and Instructions for Use for Medical Devices”の定義が適用される。

「用途／意図された目的」という用語は、仕様書、取扱説明書および製造業者からの提供情報に反映されているとおり、製品、工程またはサービスの利用に関する製造業者の客観的意図を示している。

³ 「コンピュータ・プラットフォーム」には、ハードウェアおよびソフトウェア・リソースが含まれる (例：オペレーティングシステム、処理ハードウェア、記憶装置、ソフトウェア・ライブラリ、ディスプレイ、入力装置、プログラミング言語など)。

SaMD が必要とする「オペレーティングシステム」は、サーバ、ワークステーション、モバイル・プラットフォームまたは他の汎用ハードウェア・プラットフォーム上で動作できる。

3.3 医療目的

GHTF/SG1/N71:2012 “Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’”に定義されている以下の2つの用語（以下にイタリック体で表記）は、SaMDに適用される医療目的を特定している。

3.3.1 医療機器 (Medical Device)

「医療機器」は、以下に挙げる1つないし複数の特異的な医療目的のため、ヒトに対して単独または併用使用することを製造業者が意図したインストルメント、装置、道具、機械、電気器具、インプラント、*in vitro* 試薬、ソフトウェア、原料またはその他の類似ないし関連品目を指す。

- 疾患の診断、予防、モニタリング、治療または軽減。
- 損傷の診断、モニタリング、治療、軽減または補償。
- 解剖構造または生理学的過程の診査、置換、改善または支援。
- 延命または生命維持。
- 受胎調節。
- 医療機器の殺菌消毒。
- 人体から採取した標本の *in vitro* 検査による情報提供。

また、「医療機器」は薬理的、免疫学的または代謝系的手段によってヒトの体内または体表面に対して意図された主作用を実行するものではないが、医療機器の意図された機能がそれらの手段によって支援される場合がある。

特記事項：一部の管轄区域では医療機器とみなされるが、他の管轄区域では医療機器とみなされない製品には、以下が含まれる。

- 殺菌消毒用の物質
- 障害者用の補助器具
- 動物および／またはヒト組織が組み込まれた機器
- 体外受精または生殖補助医療 (*assisted reproduction technologies*) 用機器

3.3.2 体外診断 (In Vitro Diagnostic : IVD) 医療機器

「体外診断 (In Vitro Diagnostic : IVD) 医療機器」は、単独使用または併用使用を問わず、診断、モニタリングまたは適合性に関する情報提供を単独または主要な目的として、人体から採取した標本の *in-vitro* 検査用として製造業者が意図した医療機器を指す。

特記事項 1 : IVD 医療機器には試薬、キャリブレータ、対照物質、標本用レセプタクル、ソフトウェアのほか、関連するインスツルメント、装置またはその他の品目が含まれ、以下に具体例を挙げた検査目的で使用される。診断、診断補助、スクリーニング、モニタリング、素因、予後、予測、生理学的状態の判断。

特記事項 2 : 一部の管轄区域では、ある種の IVD 医療機器に他の規制が適用される場合がある。

3.3.3 SaMD に関する他の考慮事項

この他にも、SaMD は以下を実行できる場合がある。

- 疾患を軽減するための手段と提案を提供する。
- 適合性の判断、生理学的状態、健康状態、疾患または先天奇形の検出、診断、モニタリングまたは治療を行うための情報を提供する。
- 診断、スクリーニング、モニタリング、素因の決定、予後、予測、生理学的状態の判断を支援する。

3.4 SaMD の変更

SaMD の変更は、保守管理段階を含めた SaMD のライフサイクル全般を通じて施された修正変更を指す。

ソフトウェア保守⁴には、適応 (adaptive) 保守 (例: 変化し続ける環境に歩調を合わせる)、完全化 (perfective) 保守 (例: ソフトウェア性能を向上させるために記録する)、是正 (corrective) 保守 (例: 発覚した問題を是正する) および予防 (preventive) 保守 (例: ソフトウェア製品の潜在的欠陥が運用障害として現れる前に是正する) が含まれる。

SaMD の変更の具体例として以下を挙げることができるが、これらに限定されるわけではない。欠陥修復、審美面、性能またはユーザビリティの向上、セキュリティパッチ。

⁴ ISO/IEC 14764:2006 Software Engineering — Software Life Cycle Processes — Maintenance

- 適応保守: 変化を遂げた環境または変化しつつある環境においてソフトウェア製品を使用できるように維持するために、ソフトウェア製品の引き渡し後に実施される修正。
- 完全化保守: ソフトウェア製品の潜在的欠陥が故障として現れる前に検出・是正するため、ソフトウェア製品の引き渡し後に実施される修正。
- 是正保守: 発見された問題を是正するために、ソフトウェア製品の引き渡し後に実施される受け身の修正 (reactive modification)。
- 予防保守: ソフトウェア製品の潜在的欠陥が運用障害になる前に検出・是正するため、ソフトウェア製品の引き渡し後に実施される修正。

4.0 SaMDの背景と患者の安全性に影響を与える側面

患者にとって危険な状況を創出する可能性を増減させることが見込まれる複雑な臨床利用環境は増加の一途をたどっており、多くの側面が見られる。これらの側面の具体例を以下にくつか挙げる。

- 疾患や病態のタイプ
- 疾患や病態に対する患者の脆弱性
- 病勢進行または疾患／病態の病期
- アプリケーションのユーザビリティ
- ユーザタイプ別設計
- 出力情報に対するユーザの依存度／信頼度
- ユーザが誤った出力情報を検出する機能
- ユーザに対する入力情報、出力情報および手法の透明性
- 入手可能な臨床的エビデンスのレベルおよびエビデンスに対する信頼度
- 出力情報のタイプおよび臨床的介入に対する影響度
- 出力情報の導出に使用する臨床的手法の複雑性
- 出力情報の既知の特異性
- ソフトウェアの臨床的根拠の成熟度および出力情報の信頼度
- ベースラインと比較した場合の出力情報によるベネフィット
- ソフトウェアの運用を意図したプラットフォームの技術的特徴
- ソフトウェアの配布方法

これらの側面の多くは SaMD からの出力情報の重要性に影響を与える可能性があるが、これらの側面のうち SaMD の用途から特定できるものはごく一部である。一般にこれらの側面は、SaMD の用途を十分に記述した以下の 2 つの主要因子にグループ分けすることができる。

- A. 医療上の決定に対する SaMD 提供情報の重要性
- B. 医療場面や病態の現状

これらの因子が製造業者の用途に関する記述に組み込まれている場合、SaMD のカテゴリ分類に使用することができる。

第 6.0項は、用途を記述するために SaMD の定義ステートメントに関する構造化されたアプローチを提供している。第 7.0項は、定義ステートメントにおいて特定された主要因子に基づき SaMD をカテゴリ分類するための手法を提供している。

依然として重要ではあるが、2 つの主要因子に含まれない他の側面（例：使用する入力情報の透明性、特異的 SaMD に使用される技術的特徴など）は、SaMD カテゴリ分類の決定に影響を与えない。これらの他の側面は、特定のカテゴリに属する SaMD の製造業者が使用する特異的アプローチ／手法に固有の検討事項を特定する際に影響を与える。たとえば、SaMD の実行に使用され、絶えず変化し続けているタイプのプラットフォームは、その実行に特有の検討事項が創出される可能性がある。これらの検討事項は、製造業者の能力や SaMD の実行に使用する工程の厳密さによって変化する可能性もある。製造業者、ユーザその他のステークホルダーがこれらの側面を適切に検討すれば、患者の安全性に関するリスクを最小限に抑えることができる。

第 8.0項に一般的な検討事項を記載するほか、第 9.0項には、検討することによって SaMD の作製、導入および使用において安全性を推進することができる特異的な考慮事項を提示する。

5.0 SaMDカテゴリ分類に重要な因子

5.1 医療上の決定に対する SaMD 提供情報の重要性

臨床管理において SaMD が提供する情報の用途は、ユーザがとる行動に対してさまざまな意義をもつ。

5.1.1 治療または診断を目的とする

治療および診断を行うことにより、即時または近いうちに対策を講じるため SaMD の提供情報を利用するかどうかを推論する。

- 他の医療機器、医薬品、汎用アクチュエータまたはその他の人体に対する治療提供手段との連携により、治療／予防または軽減する。
- 疾患や病態を診断／スクリーニング／検出する（疾患や病態に関連するセンサー、データのほか、他のハードウェアまたはソフトウェア機器から得られる他の情報を利用する）。

5.1.2 臨床管理の運用を目的とする

臨床管理の運用から推測することにより、SaMD 提供情報を使用して治療補助、診断補助、疾患や病態の早期徴候のトリアージや特定を行い、次世代の診断法や次世代の治療介入の指針とするために利用する。

- 医薬品や医療機器を安全かつ有効に使用するためのサポート態勢を強化することにより治療を支援する。
- 疾患や病態のリスク予測に役立つ関連情報の解析実施や確定診断を下すための補助手段として診断を支援する。
- 疾患や病態の早期徴候をトリアラージまたは特定する。

5.1.3 臨床管理に関する情報提供を目的とする

臨床管理に関する情報提供により、SaMD から提供される情報が即時または近いうちに対策を講じる引き金にならないか推論する。

- 疾患または病態の治療、診断、予防または軽減を目的とするオプションについて情報提供する。
- 関連情報（例：疾患、病態、医薬品、医療機器、対象集団など）を集約することにより、臨床情報を提供する。

5.2 医療場面または病態

5.2.1 危機的な状況や病態

個々の患者の死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため、または公衆衛生に対する影響を最小限に抑えるため正確および／または適時の診察または治療行為が不可欠な状況や病態。SaMD は、以下の危機的な状況や病態に使用されると考えられる。

- 疾患や病態のタイプが以下に該当するもの：
 - 生死にかかわる健康状態（治療不能の状態を含む）。
 - 大規模な治療的介入を要する場合。
 - 場合によっては緊急を要し、ユーザが出力情報に反映させる能力に影響を与える可能性のある疾患や病態の進行に依存する場合。
- 疾患や病態に関して意図される対象集団が脆弱な場合（例：小児、高リスク集団など）。
- 専門トレーニングを受けたユーザを対象とする場合。

5.2.2 深刻な状況や病態

不要な介入（例：生検など）を回避するために正確な診断や治療がきわめて重要な状況や病態、または個々の患者の健康状態や公衆衛生への長期的な不可逆の結果を緩和するために適時の介入が重要とされる状況や病態。SaMD は、以下の深刻な状況や病態に使用されると考えられる。

- 疾患や病態のタイプが以下に該当するもの：
 - 中等度の病勢進行を認め、往々にして治療可能な場合。
 - 大規模な治療的介入が不要な場合。
 - 死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するために緊急を要する介入が必要であるとは通常考えにくく、それによってユーザに誤った推奨事項を検出する機能が提供される場合。
- 疾患や病態に関して意図される対象集団が脆弱でない場合。
- 専門トレーニングを受けたユーザまたはトレーニング非受講の一般ユーザを対象とする場合。

特記事項：本項「深刻な状況や病態」に記載されているトレーニング非受講の一般ユーザが専門家の支援を受けずに使用することを意図した SaMD は、「危機的な状況や病態」において使用される SaMD とみなすべきである。

5.2.3 深刻でない状況や病態

正確な診断と治療が重要であるが、個々の患者の健康状態や公衆衛生に対する長期的な不可逆の結果を緩和するための介入を必須としない状況や病態。以下に該当する場合、SaMD は深刻でない状況や病態に使用されると考えられる。

- 疾患や病態のタイプが以下に該当するもの：
 - 病態の進行が緩徐で予測可能な場合（深刻でない慢性疾患や病態も含まれる）。
 - 治療可能ではないが、有効に管理することができる場合。
 - 小規模な治療的介入のみを要する場合。
 - 通常、介入は実質的に非侵襲的であり、ユーザに誤った推奨事項を検出する機能が提供されている場合。
- 意図される対象集団が、必ずしも患者であるとは限らない場合。
- 専門トレーニングを受けたユーザまたはトレーニング非受講の一般ユーザによる使用を意図している場合。

6.0 SaMD定義ステートメント

通常、SaMD の用途は製造業者の仕様書、取扱説明書および製造業者から提供されるその他の情報をはじめとするさまざまな情報源に反映されている。

SaMD 定義ステートメントおよび以下に特定されている構成要素の目的は、体系化された事実に基づくフレームワークの提供である。ステートメント“**A**”および“**B**”は SaMD 開発者がカテゴリ分類フレームワークのなかで SaMD カテゴリを決定する一助となるのに対し、ステートメント“**C**”はカテゴリ変更に至る可能性のある SaMD の変更を製造業者が管理する一助となるほか、SaMD 固有の検討事項を扱っている。

SaMD 定義ステートメントには用途に関する明確かつ強力な声明を組み入れるべきであり、以下の事項が含まれている。

- A. 「**医療上の決定に対する SaMD 提供情報の重要性 (significance of the information provided by the SaMD to the healthcare decision)**」という文言は、SaMD の意図された医療目的を特定している。本ステートメントは、SaMD が医療機器の定義⁵に記載されている 1 つないし複数の目的をどのように満たしているのかを説明するものであり、具体例として診断、予防、モニタリング、治療などに関する情報の提供などが挙げられる。第 5.1 項に定義されているとおり、本ステートメントは以下の用語を用いて構造化されている。
- 治療または診断
 - 臨床管理の運用
 - 臨床管理に関する情報提供
- B. 「**医療場面や病態の現状 (state of the healthcare situation or condition)**」という文言は、SaMD が意図する対象である。第 5.2 項に定義されているとおり、本ステートメントは以下の用語を用いて構造化されている。
- 危機的な状況や病態
 - 深刻な状況や病態
 - 深刻でない状況や病態
- C. **SaMD の中核となる機能性の定義⁶**は、意図される医療場面や病態における医療上の決定に対する SaMD 提供情報の意図された重要性に欠くことのできない SaMD の重要な特徴/機能を特定している。この記述は、重要な特徴のみを含んでいる（この文言の適用については、第 8.0 項、第 9.0 項を参照のこと）。

⁵ IMDRF 重要な定義に関する最終文書「医療目的 (medical purposes)」については、本文書の 3.3 項でも言及している。

⁶ このなかには、SaMD 製造業者のリスク管理工程によって特定された属性である性能および安全性プロファイルを維持するために不可欠な特異的機能性が含まれる。

7.0 SaMDカテゴリー分類

本項は、SaMD 定義ステートメントにて特定した因子に基づいて SaMD をカテゴリー分類するためのアプローチを提供する。

7.1 カテゴリー分類の原則

以下は、SaMD カテゴリー分類において重要な必須原則である。

- カテゴリー分類は、正確で完全な SaMD 定義ステートメントを拠り所としている。
- カテゴリー決定は、医療上の決定に対する SaMD 提供情報の重要性と医療場面や病態との組み合わせによって判断する。
- 4 つのカテゴリー（I、II、III、IV）は、治療や診断、臨床管理の運用や情報提供を目的として SaMD が提供する正確な情報が死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化による公衆衛生の低下を回避するのに不可欠である場合に、患者や公衆衛生に対する影響度に基づいて決定する。
- 各カテゴリーは、互いに相対的的重要性がある。カテゴリーIVは影響度が最も高く、カテゴリーIは影響度が最も低い。
- 製造業者の SaMD 定義ステートメントに SaMD を複数の医療場面や病態に使用できる旨が記載されている場合、SaMD 定義ステートメントに記載されている情報に従って最も高いカテゴリーに分類される。
- 製造業者がライフサイクル期間中に定義ステートメントの変更につながる SaMD 変更を施した場合⁷、SaMD のカテゴリー分類を適切に再評価すべきである。SaMD のカテゴリー分類は、変更後の（新たな）SaMD 定義ステートメントに収録されている情報に従って実施する。
- SaMD が他の SaMD や他のハードウェア医療機器と連動する場合や大規模システムのモジュールとして使用される場合であっても、SaMD は SaMD 定義ステートメントに基づく独自のカテゴリーを有する。

7.2 SaMD カテゴリー

医療場面や病態の現状	医療上の決定に対する SaMD 提供情報の意義		
	治療または診断	臨床管理の運用	臨床管理に関する情報提供
危機的 (Critical)	IV	III	II
深刻 (Serious)	III	II	I
深刻でない (Non-serious)	II	I	I

⁷ 「SaMDの変更」については、3.4項に定義されている。

7.3 SaMD カテゴリー判定基準

カテゴリーIV 判定基準 –

- i. 危機的な状況や状態にある疾患や病態を治療または診断するための情報を提供する SaMD はカテゴリーIV とし、影響度が最も高いものと判断する。

カテゴリーIII 判定基準 –

- i. 深刻な状況や状態にある疾患や病態を治療または診断するための情報を提供する SaMD はカテゴリーIII とし、影響度が高いものと判断する。
- ii. 危機的な状況や状態にある疾患や病態の臨床管理を運用するための情報を提供する SaMD はカテゴリーIII とし、影響度が高いものと判断する。

カテゴリーII 判定基準 –

- i. 深刻でない状況や状態にある疾患や病態を治療または診断するための情報を提供する SaMD はカテゴリーII とし、影響度が中等度と判断する。
- ii. 深刻な状況や状態にある疾患や病態の臨床管理を運用するための情報を提供する SaMD はカテゴリーII とし、影響度が中等度と判断する。
- iii. 危機的な状況や状態にある疾患や病態の臨床管理に関する情報を提供する SaMD はカテゴリーII とし、影響度が中等度と判断する。

カテゴリーI 判定基準 –

- i. 深刻でない状況や状態にある疾患や病態の臨床管理を運用するための情報を提供する SaMD はカテゴリーI とし、影響度が低いものと判断する。
- ii. 深刻な状況や状態にある疾患や病態の臨床管理に関する情報を提供する SaMD はカテゴリーI とし、影響度が低いものと判断する。
- iii. 深刻でない状況や状態にある疾患や病態の臨床管理に関する情報を提供する SaMD はカテゴリーI とし、影響度が低いものと判断する。

7.4 SaMD の具体例 :

フレームワークの適用によるカテゴリー判定についてわかりやすく説明するため、以下に具体例を挙げる。

カテゴリー IV :

- 虚血性または出血性脳卒中のいずれであるのかを迅速かつ正確に鑑別し、脳の救済を目的とする血栓溶解薬の静脈内投与または介入的血管再建術の初期実施を選択す

ることがきわめて重要な急性脳卒中患者に対する治療判断を下すための診断画像解析を実行する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 IV (i) の具体例であり、生命を脅かす危機的な状況にあり、大規模な治療介入を要し、一刻を争う脆弱な患者の治療に上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 病変および周囲皮膚組織のフラクタル次元を算出し、病変が悪性か良性かを診断・特定するためのさまざまな増殖パターンを確認できる構造マップを構築する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 IV (i) の具体例であり、生命を脅かすおそれがあり、大規模な治療介入を要し、一刻を争うと考えられる疾患の診断に上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 小児の結核性髄膜炎またはウイルス性髄膜炎を診断するための脳脊髄液分光分析データ解析を実行する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 IV (i) の具体例であり、公衆衛生に多大な影響を与える可能性のある脆弱な患者集団において生命を脅かすおそれがあり、大規模な治療介入を要し、一刻を争うと考えられる疾患の診断に上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 直接接触またはその他の手段を介した感染力の強い変異しやすい病原体／パンデミックアウトブレイクのスクリーニングを目的とした免疫測定データを併合する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 IV (i) の具体例であり、公衆衛生に影響を及ぼし、生命を脅かす可能性があり、大規模な治療介入を要し、緊急を要すると考えられる疾患や病態のスクリーニングに上記 SaMD の提供情報が使用される。

カテゴリー III :

- 睡眠時の呼吸停止を検出するためにスマートデバイスのマイクロホンを利用し、睡眠から覚醒させるために発信音を発生させる SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 III (i) の具体例であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要する介入が必要であるとは通常考えにくい病態の治療に上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 小規模な治療介入が有用な耳鳴の影響を治療、緩和または軽減するため、音響療法の提供を目的とした SaMD。

これは7.3 項の判定基準 III (i) の具体例であり、中等度の進行度を呈し、治療介入が不要であり、緊急を要する治療が必要であるとは通常考えにくい病態の治療に上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 患者から得られる情報を用いて、治療補助手段として放射線治療の計画を立案するためのシステムとして使用することを意図しており、放射線照射医療機器を用いる治療を目的として個々の腫瘍や患者に応じた特異的パラメータを提供する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 III (ii) の具体例であり、生命を脅かす可能性があり、大規模な治療介入を要する危機的な状態にある患者への安全かつ有効な医療機器利用のサポートを強化することにより、治療の補助手段として上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 結腸直腸癌の予防的介入戦略を策定するため、高リスク集団のリスクスコアを予測する目的で個人から収集したデータを使用する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 III (ii) の具体例であり、高リスク集団に影響を与える生命を脅かす疾患である可能性があり、治療的介入を要し、緊急を要すると考えられる疾患の治療を目的として、疾患の初期徴候を検出するために上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 皮膚病変が悪性か良性かを診断するために医療提供者が使用するデータを補完するため、写真撮影や増殖その他のデータモニタリングにより情報提供目的で使用される SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 III (ii) の具体例であり、生命を脅かす可能性があり、治療介入を要し、疾患の初期徴候を検出するために集約した関連情報に基づいて緊急を要すると考えられる病態を診断するための補助手段として上記 SaMD の提供情報が使用される。

カテゴリーII：

- 不整脈の診断補助を目的とした医師向け心拍数データ解析用 SaMD。

これは7.3 項の判定基準 II (ii) の具体例であり、中等度の進行度を呈し、治療介入が不要であり、緊急を要する治療が必要であるとは通常考えにくい状態の疾患を診断する際の補助手段として上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 患者の CT スキャン画像の 3D 再構成を提供するためのデータを内挿する SaMD であり、気管支樹の内側を視覚化することによりカテーテルを留置する際の補助手段とするほか、肺組織にも用いられ、柔らかい肺組織にマーカーを留置して放射線手術や胸部手術のガイドとする。

これは 7.3 項の判定基準 II (ii) の具体例であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要する介入が必要であるとは通常考えにくい場合、上記 SaMD の提供情報が患者の次の治療介入を補助するために使用される。

- 予防策や介入戦略を策定するため、脳卒中や心疾患発症のリスクスコアを予測するために個人から収集したデータを使用する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 II (iii) の具体例であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するために緊急を要するとは通常考えにくい病態の治療を目的として、疾患の初期徴候を検出するために上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 特定の臨床適応症（例：腎機能、心臓リスク、鉄および貧血評価など）の診断に関する推奨事項を提供するために標準化された原則を利用している複数の検査を統合して解析する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 II (ii) の具体例であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するために緊急を要するとは通常考えにくい病態の治療を目的として、疾患の初期徴候を検出するために上記 SaMD の提供情報が使用される。

特記事項：この具体例には深刻な病態と潜在的に深刻でない病態の双方が含まれるが、7.1 項のカテゴリー分類の原則に従い、製造業者の SaMD 定義ステートメントに SaMD を複数の医療場面や病態に使用できる旨が記載されている場合、SaMD 定義ステートメントに従って最も高いカテゴリーに分類される。

- 糖質比と基礎インスリンを調整するために報告された炭水化物摂取量、食前血糖値および推定身体活動量に基づきボーラスインスリン投与量を算出することにより糖尿病患者を支援する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 II (ii) の具体例であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するために緊急を要するとは通常考えにくい病態の治療を補助するために上記 SaMD の提供情報が使用される。

カテゴリー I :

- エクササイズに基づく心臓リハビリテーション患者の ECG 心拍数、歩行速度、心拍数、経過距離および位置を有資格専門家がモニタリングするサーバに送信する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘因にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 喘息エピソードの発生を予測するための情報提供を目的としてピークフローメータや症状日記からデータを収集する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい病態の緩和を目的とした最良オプションの提供を目的とする。

- 次段階の乱視診断法のガイドとするため、画像、眼球運動その他の情報を解析する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (i) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、たとえ治療不能であっても有効に管理することができ、通常は本質的に非侵襲的な介入が行われる患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘因にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 片頭痛（深刻でない病態）のリスクを明らかにするため（医療目的）、健康者集団のリスクスコアを予測するため（機能性）、個人から収集したデータを使用する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (i) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、たとえ治療不能であっても有効に管理することができ、通常は本質的に非侵襲的な介入が行われる患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘因にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 人工呼吸器から患者の二酸化炭素濃度に関する出力情報を収集し、詳しく検討するため患者データ中央レポジトリに転送する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘因にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 医療提供者が後日検討するために血圧情報のヒストリカルデータを保存する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘引にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 細胞計数および形態構造の検討を目的とした体液調製物やデジタルスライドの画像解析用 SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘引にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 複数の慢性疾患を有する高齢患者が使用するための SaMD であり、装着型センサーから健康データを収集し、モニタリングサーバにデータを転送し、確立された医学的知識に基づいて頻脈や呼吸器感染の徴候をはじめとするハイレベルな情報を特定し、この情報を介護者に伝達する。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘引にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 難聴の自己評価を行うため、聴覚感度、騒音下での聞き取り (speech in noise) および一般的な聞き取り場面に関する質問票への回答を使用する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘引にはならない臨床情報の提供を目的とする。

8.0 SaMDに関する一般的な検討事項

診断、治療および患者管理を改善するため、SaMD が連続する臨床ワークフローの一部を形成することが多い。しかし、SaMD の設計および／または実行をワークフローに導入する際の問題によって、ユーザが誤った選択／判断を下すおそれがあり、決定を下すのが遅れる可能性もある。これが、患者に有害な結果をもたらす場合がある。

安全な SaMD を開発するためには、リスクを特定し、リスクが許容可能であることを確信できる手段を確立する必要がある。ソフトウェアの検査は、作動中に安全であると判断するには不十分であることが広く受け入れられている。結果として、安全性を保証するためには、信頼性をソフトウェアに組み入れる必要があることが認識されている。

IEC 62304 は、医療機器ソフトウェアのライフサイクル開発を目的とした基準である。この基準は、リスクに基づく決定モデルを規定しており、いくつかの検査要件を定義し、SaMD に関連する安全性を促進するために以下の 3 大原則を強調している。

- リスク管理
- 品質管理

- 業界のベストプラクティスに準拠した方法論的かつ系統的なシステム工学

これらのコンセプトの組み合わせによって、SaMD 製造業者は明確に構造化された常に再現可能な意思決定プロセスに従うことができるため、SaMD に関連する安全性を促進することができる。

これらの主要原則に関する詳しい情報を以下に提示し、これに続いて以下の領域に関するいくつかの特異的な検討事項について考察する。

- ソシオテクニカル環境
- テクノロジーおよびシステム環境
- 安全性に関する情報セキュリティ

8.1 設計・開発

製造業者は、リスクに応じたロバスト性と信頼性の高いソフトウェアを計画、設計、開発、配備および文書化するための適切な工程を選択・実行すべきである。これについては、当該製品の用途、妥当かつ予測可能な使用のほか、理解され規定されているソシオテクニカルな使用環境から情報を得ることができる。



設計・開発工程では早い段階で安全性に取り組む必要がある。

品質が保証された手法でソフトウェアを開発する場合、以下に挙げたとおり、システム設計・開発の手法を適切に選択し実行するよう考慮すべきである。

- 開発言語および当該機器の用途に適したモデル、手法、アーキテクチャおよび設計モデリング技術を用いた方法論的かつ体系的な開発工程を組み入れる。
- ソフトウェア開発基準（例：IEC 62304 など）の適用によりさまざまなソフトウェア・ライフサイクル・ステージを対象として扱い、ソフトウェア・エンジニアリング・ガイドブック（例：SWEBoK ガイド、SEBoK ガイドなど）を利用する。
- 設計・開発工程を系統的かつ方法論的に文書化する（適宜ツールを使用する）。

8.1.1 市販後調査

ソフトウェアのリスクを完全に排除できるはずがないため、SaMD 製造業者は顧客の問題を継続的にモニタリングし、ソフトウェアのレベルを維持する必要がある。問い合わせ、苦情、市場調査、フォーカスグループ、アフターサービスなどを通じて顧客フィードバックを

集める方法をモニタリング工程に含めること。SaMD を含むソフトウェアに備わっている固有の性質は、ユーザ経験を理解して収集するための効率的な手法を考慮している。SaMD 製造業者はこれらのフィードバック手法を活用し、故障モードを理解するとともに、解析を実施して安全状況に対処することが推奨される。また、SaMD 製造業者がモニタリングを拡充させ、ソフトウェアやシステムのエラーを自動検出できるようにし、故障が生じる前にエラーを発見して修復することも推奨される。

SaMD のモニタリングに関連する一般的な検討事項を以下に挙げる。

1. その非物質的な性質により、SaMD を複製して多数のコピーを作製し、広く拡散させることが可能であり、製造業者が制御できないことが多い。
2. 製造業者から入手できるアップデートを SaMD ユーザがインストールするよう委ねられていることが多い。製造業者は、さまざまなバージョンの SaMD が市場に出回っていることが原因で生じるリスクに対処するため、適切な緩和策を確実に講じる必要がある。
3. インシデント調査 (incident investigation) により、故障の一因になったと考えられる個別事例や使用事例の組み合わせを検討するとともに、製造業者はアクシデント再現の原則 (例: データロギング、ブラックボックスレコーダーなど)⁸を適宜検討すること。

8.2 変更

SaMD の製造業者は、しかるべき水準の変更管理コントロールを実行するよう期待されている。ソフトウェアの非物質的な性質により、ソフトウェアの変更管理工程では、トレーサビリティと文書化に関して意図された結果を獲得するための特異的な検討課題が必要になる。

この特異的な検討課題には、以下の事項が含まれる。

- ソシオテクニカル環境に関する検討事項
- テクノロジーおよびシステム環境に関する検討事項
- 安全性に関する情報セキュリティの検討事項

	<p>SaMD の変更は医療場面や病態およびソシオテクニカル使用環境に著しい予測不能な影響を与える可能性があり、体系的な管理が行われない場合には、設計変更それ自体だけでなく、変更後のソフトウェアをインストールし実行した後に影響が及ぶ場合がある。</p>
---	--

⁸ Leveson, N. 2012. *Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety*. Cambridge, MA, USA: MIT Press.

あらゆる製品ライフサイクルにおいて、変更を避けることはできない。故障が発生した場合、エラー、曖昧さ、ソフトウェアが要求を満たすよう意図した仕様書の見落としや誤った解釈、書込みコードの不注意や無効、不十分な検査、ソフトウェアの正しくない使い方や想定外の使用、その他の予測不能な問題に原因があると考えられる。また、起動環境の変更によって SaMD が故障することもある。SaMD やその動作環境への変更が安全性、品質および性能に影響を及ぼす可能性がある。

SaMD の変更は、保守管理段階を含めた SaMD のライフサイクル全般を通じて施された何らかの修正変更を指す。ソフトウェア保守変更の特質には、適応 (adaptive) (例：変化し続ける環境に歩調を合わせる)、完全化 (perfective) (例：ソフトウェア性能を向上させるために記録する)、是正 (corrective) (例：発覚した問題を是正する) および予防 (preventive) のための変更 (例：ソフトウェア製品の潜在的欠陥が運用障害として現れる前には是正する) が含まれる。個々の変更対象ソフトウェアへの変更を追跡する手法を用いてこれらの変更を明確に特定し、規定する必要がある。

変更とその影響を適切に管理するため、製造業者はリスク評価を実施し、変更が SaMD カテゴリー分類および定義ステートメントに概説されている SaMD の中核となる機能性に影響を与えるかどうかを確認しなければならない。

製造業者は、変更に対して適切な検証とバリデーションを実施してから使用に向けて発表すべきである。

ソフトウェア変更の具体例を以下に挙げる (影響度が大きいと考えられる項目もあれば、そうでない項目もある)。

- 診断や提供される治療に影響を与えるアルゴリズムの修正変更。
- ユーザが実施するデータの読み取りや解釈方法に影響を与えるソフトウェア変更。
このため、先行バージョンのソフトウェアと比べた場合、患者の治療や診断に変更が生じる可能性がある。
- 診断や患者に提供される治療に変更が生じる可能性のあるソフトウェアへの新機能追加。
- オペレーティングシステムの変更や SaMD 動作設定の変更を包含するソフトウェア変更。
- 臨床ワークフローに影響を与えるソフトウェア変更。

9.0 SaMDに関する特異的な検討事項

9.1 ソシオテクニカル環境に関する検討事項

ソシオテクニカル環境という用語は SaMD の使用環境と関係があり、ハードウェア、ネットワーク、ソフトウェアおよび人で構成されることが多い。さらに形式的に見ると、空間的 (spatial) (例: 場所)、活動 (activity) (例: ワークフロー)、社会的 (social) (例: 責任)、技術的 (technological) (例: デバイス、システム、データソースおよび接続など) および物理的 (physical) (例: 周囲条件) 構成要素に特徴づけることができる⁹。

SaMD は、情報および/または情報の枠組みを提供する。

	<p><i>SaMD の適切かつ安全な機能性は、製造業者とユーザを含むソシオテクニカル環境の十分な共通理解に大きく依存している。</i></p>
---	--

製造業者は、不十分な検討が診断や治療の不適切さ、不正確さ、および/または遅延をまねく可能性があるほか、認知的作業負荷を増やす可能性がある (時間の経過とともに医師がミスをしやすくなる)¹⁰ ソシオテクニカル環境を把握しておくべきである。

SaMD への過度の依存や他の不適切な使用につながる可能性があることは把握されていないため、ユーザも同様に (SaMD 機能の限界について) 製造業者が想定・設計したソシオテクニカル環境を把握しておくべきである。

以下に具体例を挙げる。

- SaMD を正しく操作するための十分なスキルと専門知識がユーザに備わっていない場合、不正確なデータが出力される可能性があることは疑う余地がない。時間の経過とともにユーザが SaMD に慣れ、過度に依存するようになった場合にも、同様の事態が生じると考えられる。
- SaMD の導入により、予期せぬ手法で臨床ワークフローが変更されることがある。これらの変更が患者の安全性に弊害をもたらす可能性がある。
- ユーザが特定の機能性を獲得するために代替経路を求める場合があり、ワークアラウンド (workaround) とも呼ばれている。製品に組み込まれている安全機能を免れ

⁹ (IEC 62366 から一部加工して掲載した)

¹⁰ Leveson, N. 2012. *Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety*. Cambridge, MA, USA: MIT Press.

る抜け道がワークアラウンドにある場合、患者の安全性が損なわれる可能性がある。

効果／重要性のほか、製品の設計、開発およびインストールを通じて SaMD の安全性と性能に適した対策を特定する場合、製造業者は以下について検討すること。

- アルゴリズム、臨床モデル、モデル構築に使用されるデータの品質、推測などに伴う限界に関する情報の透明性は、ユーザが SaMD 出力情報の妥当性に疑問を抱く一助となるほか、誤った決定や適切でない判断を下さずに回避することができる。
- 実社会の臨床ワークフロー（あらゆる関連分野からのユーザの十分な関与を含む）に SaMD を統合する場合、現場（*in situ*）使用に注意する必要がある、安全機能の適切な使用を保証するよう取り組む。
- 製造業者が意図または予測する手法とは異なる方法でユーザが SaMD（および SaMD に接続する他のシステム）を設定することがある。
- SaMD に特有というわけではないが、ユーザインターフェイスの設計には以下が含まれる。設計が過度に複雑かどうか（例：複雑な多重画面など）、標的プラットフォームに対する設計の適切さ（例：スマートフォン画面とデスクトップ型モニタの比較など）、データの動的性質（例：適切な時点で適切な期間にわたり情報を提示するなど）。
- SaMD に特有というわけではないが、対象ユーザが理解することのできる適切な情報提示手段を特定する（例：地域パラメータ、言語翻訳および単位の選択／表示を含めたユーザビリティなど）。
- 以下の目的で、（上記のとおり実施した活動に基づいて）ユーザに関連情報を伝達する。
 - 入手可能なハードウェア、技能、ネットワーク、データ出力に必要な品質という観点から、ユーザが組織でデバイスを使用できるかどうかを決定できるようにする。また、ユーザがデバイスの使用可否を決定した場合、それを使用するための手段を実行するのに必要な情報をユーザに提供し、さまざまな経路を確立し、必要なハードウェアを入手する。
 - 臨床ワークフローとの適切な統合を図るため、SaMD を正しくインストールし、設定できるようにする。

9.2 テクノロジーおよびシステム環境に関する検討事項

テクノロジーおよびシステム環境は、インストールされたシステム、相互接続およびハードウェア・プラットフォームを含めた SaMD が属するエコシステム（ecosystem）を指す。SaMD のインストールおよびアップデートならびにシステム環境（例：ハードウェアやソフ

トウェア) に対する変更の妥当性を検証する方法について、指示説明をユーザに提供すること。製造業者が管理していないハードウェアへの依存については（医療目的で設計されていないオペレーティングシステム、汎用ハードウェア、ネットワークおよびサーバ、インターネット、リンク）、SaMD の設計・開発段階で製造業者が検討し、対処すること（たとえば、ロバスト性が高く回復力のある SaMD デザインを設計するなど）。



SaMD は常にハードウェア・プラットフォームに依存しており、接続環境に依存することも多い。SaMD はクロスリンク相互接続による影響を受ける可能性がある。これは、物理的接続と相互運用の双方であり、デバイス・テクノロジー・人間のシームレスなコミュニケーションである。

エコシステムの途絶（例：サービスの途絶、システムの保守やアップグレード、プラットフォーム故障などに起因する）は、情報の喪失、遅延、破損、患者情報の混在のほか、不適切ないし不正確な診断および／または治療につながるおそれのある不確かな情報をもたらす可能性がある。

具体例：患者の診断データを入手できないため、臨床データセットへの接続が失われた後に誤った診断が下される。

SaMD の効果／安全性や性能に関する推測を特定する際に、製造業者は以下の事項を検討する。

- 他のシステムとの接続（例：接続の信頼性、回復力、サービスの品質、アクセス、セキュリティ、他のシステムに対する接続負荷容量と接続方法、システム統合）。
- ユーザおよびシステムインテグレータに対し、システム要件と結果として得られる SaMD の性能に関する情報を提示する（例：ファイアウォールの原則に対する変更の影響が、システムの運用に及ぶおそれがある）。
- ハードウェア・プラットフォーム—スマートフォン、PC、サーバなど—（例：信頼性、依存性および他のハードウェアやソフトウェアとの相互接続）
- オペレーティングシステム・プラットフォーム—Windows、GNU/Linux など—互換性
- SaMD インテグレーション（例：プラットフォーム・アップデートなど）に対する修正や変更によって、製造業者が予測／予見していなかった影響が SaMD に及ぶことがある。

9.3 安全性に関する情報セキュリティの検討事項

情報セキュリティは、情報の機密性、完全性および利用可能性を保持することであると定義することができる¹¹。

	<p><i>SaMD</i> による情報の管理や伝送が正しく行われない場合、診断や治療の誤りや遅延につながる可能性がある。</p>
---	---

SaMD は情報セキュリティに関連する個々の因子によって影響を受ける可能性があり、正しい診断や治療を行うために必要な SaMD 出力情報の完全性、入手可能性またはアクセシビリティに影響が及ぶことがある。

- 一般に、さまざまなアクセス需要をもつ多様なユーザが SaMD を使用する（例：アクセス制限やさまざまな情報セキュリティ要件など）。
- 一般に、SaMD がインストールされるプラットフォームは、他にも多くのソフトウェアアプリケーションが起動している。
- 一般に SaMD は、情報セキュリティ要件がそれぞれ異なるインターネット、ネットワーク、データベースまたはサーバに接続される。

SaMD の安全性と性能に関する推測を特定する際に、製造業者は以下の事項を検討すること。

- SaMD 情報セキュリティおよびプライバシーコントロール要件は、適時に情報を入手できるニーズとの釣り合いをとる必要がある。
- 情報セキュリティは、データを保存、変換および／または送信する安全な（形式化された）手法を特定し、実行する必要がある。
- 複数のアプリケーションやユーザが共通の情報にアクセスする場合、設計段階で適切なコントロール対策を講じることにより、データの完全性を確保する必要がある。
- 製造業者は、ユーザが情報セキュリティの更新を安全に実行できるようにすること。
- 機密情報の保護は、十分なアクセス管理のサポートおよびシステム設定と重要データのアセット（asset）に対する適切な制限を必要とする。

¹¹（出典：ISO/IEC 27000:2009 - Information technology — Security techniques — Information security management systems — Overview and vocabulary）

- 設計段階で、適切な回復力とロバスト性を確保するための対策を講じたことによつて予測される有害なシステム相互作用に対処すべきである。
- 情報セキュリティに関連するユーザ向け指示説明に、以下を安全に行うための手順を組み入れること。
 - 適切な動作環境への SaMD インストール（例：OS、他のソフトウェアの統合）。
 - 認証機構の管理。
 - セキュリティソフトウェア／スパイウェア、動作環境、その他のシステムやアプリケーションなどの更新。

10.0 付録

10.1 SaMD の定義を明確化する

この付録の項では、SaMD の定義を満たすソフトウェアと定義を満たさないソフトウェアの特性と機能性について、代表例をリスト記載する。このリストは、すべてを網羅しているわけではない。特性や機能性が SaMD に該当すると考えられる場合、確定する際にわかりやすい例を挙げて役立ててもらふことを意図しているにすぎない。

SaMD に該当するソフトウェアの具体例：

- 汎用コンピュータ・プラットフォーム（すなわち、医療目的をもたないコンピュータ・プラットフォーム）で動作する医療目的のソフトウェアは、SaMD とみなす。たとえば、コンシューマーデジタルカメラ内蔵プロセッサで動作する 3 軸加速度計を用いる疾患診断用ソフトウェアは SaMD とみなす。
- ハードウェア医療機器に接続するが、その意図された医療目的を達成するためにハードウェア医療機器が必要としないソフトウェアは SaMD であり、ハードウェア医療機器の付属品ではない。たとえば、磁気共鳴画像撮影（MRI）医療機器から取得した診断用画像を市販のスマートフォンに表示できるソフトウェアは SaMD であり、MRI 医療機器の付属品ではない。
- SaMD の定義の特記事項には、「SaMD は（医療目的以外の）汎用コンピュータ・プラットフォームで動作することができる」と記載されている。これらの汎用コンピュータ・プラットフォームで動作する SaMD が、ハードウェア医療機器に設置されていることがある。たとえば、画像取得用ハードウェア医療機器に設置されている汎用コンピュータ・プラットフォームで動作する乳癌検出支援を目的とした画像後処理を実行するソフトウェア（CAD - コンピュータ支援検出 [computer-aided detection] ソフトウェア）は SaMD である。

- SaMD の定義の特記事項には、「SaMD は、ハードウェア医療機器や他の SaMD ソフトウェアならびに汎用ソフトウェアを含めた他の医療機器と連動する場合があります」と記載されている。別のハードウェア医療機器や他の SaMD 向けの入力情報になるパラメータを提供するソフトウェアは SaMD である。たとえば、線形加速器に利用される情報を提供する治療計画用ソフトウェアは SaMD である。

SaMD に該当しないソフトウェアの具体例：

- SaMD の定義には、「SaMD は 1 つないし複数の医学的用途に使用することを意図したソフトウェアであり、ハードウェア医療機器の一部としてではなく独自の目的を実行するソフトウェアと定義する」と記載されている。ハードウェア医療機器の「一部」とみなされるソフトウェアの具体例として、モータや輸液ポンプによる医薬品のポンプ注入を「駆動または制御」するために使用するソフトウェア、埋込み型ペースメーカーや他のタイプのハードウェア医療機器の閉ループ制御に使用するソフトウェアなどが挙げられる。これらのタイプのソフトウェアは「組み込みソフトウェア」、「ファームウェア」または「マイクロコード」と呼ばれることもあり、SaMD ではない。
- ハードウェア医療機器と別売りされている場合であっても、ハードウェアの医療機器用途を実行するためにハードウェア医療機器が必要とするソフトウェアは SaMD ではない。
- 医療機器から得られるデータに依存するが、医療目的をもたないソフトウェア（例：医療機器から伝送するためのデータを暗号化するソフトウェアなど）は SaMD ではない。
- 患者登録、予約来院、音声通話、ビデオ通話などの臨床コミュニケーション能力やワークフローを可能にするソフトウェアは SaMD ではない。
- 機器のアフターサービス目的で機器の性能や適切な機能性をモニタリングするソフトウェア（例：交換が必要かどうかを予測するため X-Ray チューブ性能をモニタリングするソフトウェア、体外診断用 [IVD] 医療機器のキャリブレーションにおいてランダム誤差や傾向性の増加を特定するため、検査室の品質管理データを統合・解析するソフトウェア）は SaMD ではない。
- 医療目的をもたない場合、SaMD 向け入力情報になるパラメータを提供するソフトウェアは SaMD ではない。たとえば、単体使用または SaMD による使用時に検索およびクエリ機能を含んでいるデータベースは SaMD ではない。

10.2 SaMD フレームワークの解析と既存のクラス分類

この付録項目は、以下について明確化することを目的としている。

A-SaMD のカテゴリー分類と医療機器のクラス分類の比較

目的が異なるため、クラス分類体系も異なる。

一般に、クラス分類は特定の目的に適合するグループに対象物を割り当てる一連のパラメータ/設問を基盤としている。

クラス分類は、たとえば以下の事項を決定するという目的をもつ場合がある。

- 以下に挙げる要件など、規制監視の適切なレベルを決定する。
 - 第三者による介入レベル
 - 遵守管理のレベル
 - 品質システムのレベル
- 以下に例を挙げる技術的手段の適切なレベルを決定する。
 - 技術的保護手段の具体例
 - レーザ保護 1、2 または 3
 - 電氣的遮蔽、保護接地または二重絶縁
 - 液体の侵入、IP XX

医療機器のクラス分類は通常、リスクのクラスに基づく規制コントロールに焦点を当てている。

レーザ保護の事例と同様に、SaMD のカテゴリー分類は影響度に応じて SaMD のさまざまなカテゴリーを特定しているにすぎない。本文書に記載されているカテゴリー分類自体は、リスク管理に必要な規制コントロールを暗に示しているわけではない。単に、SaMD を適切に検討するためのガイダンスを提供しようとしているにすぎない。

B-本文書と GHTF 文書との関係

本文書のカテゴリー分類フレームワークと医療機器および体外 (in vitro) 診断用医療機器に関するクラス分類原則との関係を理解するためには、以下の点について留意することが重要である。

- 本文書とは異なり、GHTF クラス分類原則は規制管理を目的としたクラス分類の原則を構築するためのものである。先に説明したとおり、本文書は影響度に基づいて SaMD のさまざまなカテゴリーを特定するものであり、GHTF 文書に規定された対応する規制リスクのクラスを扱うものではない。
- SaMD カテゴリーを特定するために使用される高水準の原則は、GHTF クラス分類原則の文書に確立されているクラス分類原則の根底にある原理 (論理的根拠) を実

質的に基盤としている。個人リスク、公衆衛生リスク、ユーザスキルおよび提供情報の重要性などの重要因子は、双方のフレームワークに共通する。

11.0 参考文献

IMDRF SaMD WG N10 / Software as a Medical Device: Key Definitions

GHTF/SG1/N70:2011 “Label and Instructions for Use for Medical Devices”

GHTF/SG1/N71:2012 “Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’”

IEC 62304:2006 - Medical device software -- Software life cycle processes

ISO/IEC 14764:2006 Software Engineering — Software Life Cycle Processes — Maintenance

Guide to the Software Engineering Body of Knowledge - SWEBOK (2004), pp. 1-202 by Alain Abran, Pierre Bourque, Robert Dupuis, James W. Moore, Leonard L. Tripp edited by Alain Abran, Pierre Bourque, Robert Dupuis, James W. Moore, Leonard L. Tripp

[SEBoK] Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (<http://www.sebokwiki.org/>)

ISO/IEC 27000:2009 - Information technology — Security techniques — Information security management systems

IEC 62366:2007 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

Leveson, N. ‘Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety, MIT, USA (2011)

業界向けガイダンス

文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム－処方薬および医療機器のリスクとベネフィットに関する情報の提示

ガイダンス草案

本ガイダンス文書は、意見公募のみを目的として配布するものである。

本草案文書に関する意見や提案は、ガイダンス草案の入手が可能になったことを知らせる告知が連邦官報に発表されてから 90 日以内に提出することが望ましい。電子形態の意見は <http://www.regulations.gov> に提出されたい。文書での意見は食品医薬品局の文書記録管理部門 (HFA-305) (5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD, 20852) まで提出いただくようお願いする。すべての意見には、連邦官報に発表された草案公表告知の文書管理番号を記載することが望ましい。

本草案文書に関する質問は、(CDER) Jean-Ah Kang (301-796-1200)、(CBER) コミュニケーション・アウトリーチ・開発部局 (Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 または 240-402-7800)、(CVM) Dorothy McAdams (240-453-6802)、もしくは (CDRH) Deborah Wolf (301-796-5732) までお問い合わせいただきたい。

米国保健福祉省
食品医薬品局
医薬品評価研究センター (CDER)
生物製品評価研究センター (CBER)
動物用医薬品センター (CVM)
医療機器・放射線保健センター (CDRH)

2014 年 6 月
広告

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

目次

I.	序文	1
II.	これまでの経緯	2
III.	文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でのリスクおよびベネフィット情報の提示に関する FDA の方針の概要	5
IV.	文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でベネフィット情報を伝達する場合に考慮すべき一般的要素	6
V.	文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でリスク情報を伝達する場合に考慮すべき一般的要素	8
VI.	文字スペースが制限されたインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームへの他の製品情報の記載に関する勧告	12

業界向けガイダンス¹

文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームフォー ム 処方薬および医療機器のリスクとベネフィットに関する情報の提示

本ガイダンス草案は、完成した時点で、この主題に関する食品医薬品局（FDA または当局）の現時点における見解を表わすものである。特定の人に有利に作用する権利や特定の人のための権利を創出したり、付与するものではなく、FDA や一般の人を法的に拘束するような影響を及ぼすものでもない。該当する法令や規則の要件を充足していれば、別の代替的アプローチを適用してもよい。代替的アプローチについて協議を希望する場合は、本ガイダンスの実施に責任を負う FDA のスタッフまで問い合わせること。適切な FDA のスタッフを特定できない場合は、本ガイダンスのタイトルページに記載されている該当の番号に電話されたい。

I. 序文

本ガイダンス草案は、ベネフィットに関する情報を提示しようとするヒトおよび動物用医薬品（「医薬品」）とヒト用医療機器（「機器」）²の製造者、包装業者、販売者（「企業」）は、文字スペースの制限を伴う電子／デジタルプラットフォーム、特にインターネットやソーシャルメディア、あるいはその他の技術的ベニュー（「インターネット／ソーシャルメディア」）上での FDA 規制対象医療製品の広告用および販促用のラベリング（本文書では集散的に「販促」と称する場合がある）において、ベネフィットとリスクの両方の情報をどのように提示すべきかについての FDA の現時点での見解を説明するために作成したものである。文字スペースの制限を伴うインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームの例には、オンラインのマイクロブログメッセージング（Twitter または「ツイート」）でのメッセージなど。現在は 1 つのツイートごとに 140 文字スペースに制限されている）やオンラインの有料検索（Google や Yahoo のような検索エンジン上でのスポンサーリンクなど。プラットフォームの賦課する他の検討事項と同様、文字スペースも制限

¹ 本ガイダンス草案は、医薬品評価研究センター（CDER）の処方薬促進局（OPDP）が生物製品評価研究センター（CBER）、動物用医薬品センター（CVM）、医療機器・放射線保健センター（CDRH）と協議して作成したものである。

² 本ガイダンス草案の勧告は、公衆衛生法（PHS 法）の第 351 条のもとで販売承認が行われる生物製品にも適用される。個々の生物製品は連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C 法）のもとでの「医薬品」や「医療機器」の定義にも適合するため、これらには医薬品や医療機器に該当する FD&C 法の規定のほか、これらの規定を実施するための規則も適用されることになる。ただし、PHS 法第 351 条のもとで認可されている生物製品は、FD&C 法第 505 条における新薬承認申請を取得する必要はない（21 U.S.C. 355）。この点については PHS 法の第 351(j)(42 U.S.C. 262(j))を参照のこと。すなわち、本ガイダンスで言及する「医薬品」や「医療機器」には、これらの定義のそれぞれに該当する生物製品も含まれることになる。本ガイダンス草案の勧告は、米国農務省がウィルス・血清・毒素法（21 U.S.C. 151 以下を参照）のもとで規制する動物用生物製品には適用されない。このガイダンス草案は、動物への使用のみを意図する機器は扱わないものとする。

**法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない**

されている) などがある³。本ガイダンス草案では、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でベネフィットとリスクに関する情報を伝達するのに関わる要素について、FDA の見解を説明するための考察事項を提示する⁴。

本ガイダンス草案では、製品のウェブサイトやソーシャルメディアネットワークワーキングのプラットフォーム（例えば Facebook や Twitter、YouTube などのウェブサイトにおける個々の製品ページなど）、オンラインにおけるウェブ上でのバナー広告などを通じた販売促進は扱っていない。こういった特定のタイプのインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームは、オンラインのマイクロブログメッセージングやオンライン有料検索と同じような文字スペースの制約を設けていないと当局では考えているからである。本ガイダンス草案は、閲覧する技術（例えばデスクトップコンピュータのモニターやモバイルデバイス、タブレットなど）に応じて製品販促のためのプレゼンテーションが変わってくるような、レスポンスウェブデザインや他の技術に固有のレイアウト特性についても取り扱わないものとする。

本ガイダンス草案を含む FDA のガイダンス文書は、強制執行力を有する権利や責任を確立するものではない。むしろ、ガイダンスは、ある主題に関する当局の現時点での見解を説明するものであり、具体的な規制上、法定上の要件が引用されていない限り、勧告としてのみ考えることが望ましい。当局のガイダンスにおける「望ましい」という言葉の使用は、何かを提案または提言するものであって、義務付けるものではないことを意味している。

II. これまでの経緯

連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C 法）の効力により、当局は、米国における医薬品および医療機器の製造、販売、流通を規制する責任を付与されている。この権限の中には、医薬品および医療機器のラベリング（21 U.S.C. 352(a)）、ならびに処方薬および制限付き医療機器の広告（21 U.S.C. 352(n)、(q)、(r)）に対する監督が含まれている⁵。

FD&C 法の第 201(m)条は、ラベリングについて、「(1) 商品またはその容器や包装資材に貼付されるか、もしくは(2) これらの物品に付随して納入されるすべてのラベル、および記載や印字、あるいはグラフィックによる表示内容」であると定義している（21 U.S.C. 321(m)）⁶。米国の最高裁判所は、「ラベリング」の定義における「これらの商品に付随して納入される」という文言が、大まかに言って、物品を補足または説明する制作物を含むものと解釈されると説明している。制作物

³ オンラインのマイクロブログメッセージングやオンライン有料検索の例は本ガイダンス草案の中で具体的に説明されているが、FDA の勧告は、文字スペースに制限のある他のタイプのインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上での広告用、販促用ラベリングにも適用される場合がある。

⁴ 本ガイダンスは、合法的に販売している医薬品や医療機器について、企業が承認済みのラベリングや規定のラベリングに整合する性能表記を行うことを目的に文字スペースの制限されたプラットフォームを利用するケースに特化したものである。文字スペースに制限のあるプラットフォームでの企業の表示も製品の所期用途を示す証拠になることがあるが、この問題は本ガイダンス草案の重点事項ではない。

⁵ 医療機器は、FD&C 法の第 520(e)条のもとで発行される規則（21 U.S.C. 360j(e)、第 514(a)(2)(B)(v)）に従って発行される性能基準（21 U.S.C. 360d(a)(2)(B)(v)）、あるいは第 515(d)(1)(B)(ii)条に従って市販前承認（すなわち PMA）申請を承認する命令によって制限を受ける場合がある。

⁶ 21 CFR 1.3(a)も合わせて参照のこと。

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

と商品が物理的に接着されている必要はなく、むしろ、ラベリングは重要な要素と要素の文書上での関係である（*Kordel 対米国*, 335 U.S. 345, 350 (1948)）。FDA はおおむね、(1) FDA が義務付けているラベリング⁷と(2) 販促用のラベリングの二種類のラベリングを認識している。販促用のラベリングとは、通常、FDA が義務付けているラベリング以外に、製品の販売促進を目的に考案されるすべてのラベリングを指す。21 CFR 202.1(I)(2)には、処方薬の販促用ラベリングと判断される可能性のある制作物の例が説明されている。また、要処方医療機器に対するラベリングの適用範囲は、21 CFR 801.109 に詳しい説明がある。

FD&C 法は何が「広告」になるのかを明確に定義していないが、FDA の規則にはいくつかの例が提示されており、「出版されるジャーナルや雑誌、その他の定期刊行物、新聞における広告のほか、ラジオやテレビ、電話回線システムなどのメディアを通じて放送される広告」などの例が示されている（21 CFR 202.1(I)(1)）。

FD&C 法や FDA 施行規則の規定により、医薬品や医療機器の販促用ラベリング、および処方薬や制限付き医療機器の広告において、企業が製品のリスクに関わる特定の情報を開示せずに製品の使用について表示した場合は、その製品に対する不当表示に該当することになる（FD&C 法第 502(a)(n)(q)(r)条、21 CFR 1.21(a)、21 CFR 201.1）。製品の販売促進を目的に、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアを活用しようとする企業は、次に挙げる規定について考慮することが望ましい⁸。

- 医薬品または医療機器の販促用ラベリングは、真実を記載し、誤解を生じないものでなければならない（FD&C 法第 502(a)条、201(n)条）。
- 企業の処方薬または要処方医療機器の特性を表示する販促用ラベリングには、製品の所期用途や製品の使用に伴うリスクなどといった特定の情報を記載しなければならない（21 CFR 201.100(d)、201.105(d)、801.109(d)）。
- 医薬品および医療機器に対する第 502(c)条に従い、ラベルやラベリングに記載するよう義務付けられている情報は、これらの目につきやすい位置に、通常の購入および使用条件のもとで一般の人々が判読し、内容を理解できると思われる視認性と用語で表示しなければならない。

⁷ FDA が義務付けているラベリングの大部分は、FDA による審査と承認を必要とするものである。例えば、製造者が原案を制作した後、そのラベリングに対し、新薬承認申請（NDA）、新動物用医薬品承認申請（NADA）、生物製剤承認申請（BLA）、あるいは市販前承認申請（PMA）の一環として FDA が審査と承認を行うことになる（21 CFR 314.50(c)(2)、514.1(b)(3)、601.2(a)、814.20(b)(10)、814.44(d)を参照）。市販前届出（510(k)）要件の適用対象となる医療機器の場合は、機器とその所期用途、および使用上の指示事項を適正に詳述したラベリング案を 510(k)の申請内容に組み入れなければならない（21 CFR 807.87(e)）。市販前審査を免除されるものを含むすべての機器に対して、適正な使用説明の記載を義務付ける要件を含め、該当するラベリング規制の要件が適用される（21 CFR Part 80 を参照）。適正な使用説明の記載を求める FD&C 法の要件の適用が免除される処方薬や要処方医療機器（21 U.S.C. 352(f)(1)）については、FDA 規則（21 CFR 201.100(d)(1)、(3)、201.105(c)(1)、801.109）に明記されているように、FDA が義務付けているラベリングにおいて、特に製品に関わる危険源や他のリスクに対応した情報を記載しなければならない。

⁸ これはすべてを網羅した包括的なリストではない。

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

- 企業の処方薬の使用について表示する広告には、特定のリスク情報を記載しなければならない (FD&C 法第 502(n)条、21 CFR 202.1)⁹。同様に、FD&C 法の第 502(r)条は、制限付き機器の広告に「所期用途の簡潔な記述」と関連リスク情報を記載するよう義務付けている。また、FD&C 法の第 502(q)条は、「いずれかの点において虚偽または誤解を生じさせるような」制限付き機器の広告は、その機器に対する不当表示に該当すると定めている。ここでは、製品の名称に対して注意を喚起するものではあるが、製品について表示したり、提案するものではない「リマインダー型」広告については、ラベリングや広告に関するこれらの多くの開示要件の適用が除外されるという点に留意しなければならない (21 CFR 200.200、201.100(f)、201.105(d)(2)、202.1(e)(2)(i)、801.109(d))。¹⁰
- 処方薬の広告には、リスクに関する情報とベネフィットに関する情報を公正なバランスにおいて提示しなければならない (21 CFR 202.1(e)(5)(ii))。また、リスク情報は、医薬品のベネフィットについての表示と合理的に同等の視認性と可読性で提示されていなければならない (21 CFR 202.1(e)(7)(viii))。
- また、処方薬の広告が誠実かつ誤解を生じないものになるよう、個々の部分に必要なに応じてリスク情報を記載することにより、その部分における当該医薬品についての表示や提案、またはその両方を適正に制限しなければならない。広告の別の部分で詳細にリスクについて考察し、その記載箇所を目立つ方法で補足的に記載していれば、リスク情報は簡潔なものにしてもよい (21 CFR 202.1(e)(3)(i))。
- また、FD&C 法の第 201(n)条は、ラベリングまたは広告が当該医薬品や医療機器に対して誤解を招くような不当表示であるかどうかを判断する際、その内容において提示されている、あるいは慣習的または通常の使用条件下での製品使用から起こりうる結果について、そのラベリングまたは広告が事実を明示しているかどうかを考慮するよう規定している。

製品の販促におけるリスク情報は、その内容と視認性において、ベネフィットの表示と同等であることが望ましい (バランスのとれた提示)。バランスのとれた提示を行うためには、企業は、販促のためのプラットフォームを選定する際に、それぞれの製品に対して希望するベネフィット表示とリスク特性を慎重に検討しなければならない。FDA は、文字スペースに制限を伴うインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームは、上記で述べたように、企業が医療製品のリスクとベネフィットの両方を適正なバランスで提示しようとする場合に難しい課題になりうることを認識している。

⁹ 上記で述べたように、医療機器の場合、販促用ラベリングに対する当局の権限はすべての機器に適用されるのに対し、広告に対する権限は制限付き機器にも適用される。機器の種類に関係なく、FDA は企業に対し、公衆衛生に資するため、本ガイダンスに概略を述べる慣習を適用するよう奨励している。

¹⁰ 本ガイダンス草案は、FD&C 法のもとで義務付けられているリスク開示要件の規制を免除されているリマインダー販促 (医薬品または機器の名称に対する注意は喚起するが、効能・効果、推奨用量、あるいはその他の情報は記載されていないラベリングや広告) には適用されない。21 CFR 200.200、201.100(f)、201.105(d)(2)、202.1(e)(2)(i)、801.109(d)を参照のこと。ただし、(制限付き機器のあらゆる広告に対して特定のリスク情報の記載を義務付けている) 21 U.S.C. 352(r)も合わせて参照されたい。

**法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない**

FDA は、オンラインのマイクロブログメッセージングやオンライン有料検索のような文字スペースの制限されたプラットフォームを用いた製品販促において、企業がベネフィットとリスクに関する情報を効果的に伝達できるよう支援することを意図して本ガイダンス草案を発行している。¹¹しかしながら、公衆衛生に最も資するのは、プラットフォームが何であるかにかかわらず、誠実かつ正確で、誤解を生じることのない、バランスに優れた製品販促である。一部の製品、特に効果・効能が複雑であったり、広範囲に及ぶ重篤なリスクのある製品では、プラットフォームの設けている文字スペースの制限により、ベネフィットとリスクの両方を有効に提示できない場合がある（ただし、「リマインダー」型の販促では適正に機能することがある。脚注の 10 を参照のこと）。プラットフォームの制約の中では、具体的な製品のリスクとベネフィットの両方を正確かつバランスのとれた方法で提示できない場合、企業は、（許可されているリマインダー販促以外に）意図する販促用のメッセージの伝達にそのプラットフォームを使用するのは再検討することが望ましい。

III. 文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でのリスクおよびベネフィット情報の提示に関する FDA の方針の概要

特定のインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームで提示が可能な文字スペースの制約がどのようなものであれ、製品のベネフィットを表示しようとする企業は、同じ文字スペースの限られた通信の範囲内にリスク情報も組み入れることが望ましい。また、企業は、その製品に伴うリスクについて、より完全な考察箇所へ直接アクセスできるメカニズムを構築することが望ましい。

第 IV 節では、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でベネフィット情報を伝達する際に考慮すべき一般的な要素について考察する。これらは、リスク情報の伝達に直接影響を及ぼすものである。第 V 節では、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でリスク情報を開示する場合に重要であると FDA が考える要素について詳しく説明する。また、第 VI 節では、企業向けに、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上で他の製品情報（適宜、リスク／ベネフィット情報以外に必要な特定の製品情報など）を組み入れる際の補助的な勧告を提示するものとする。

ここでは、第 IV 節、V 節、VI 節に提示されているのが、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上で企業はどのように製品の販促情報を普及させていくべきかについて、総合的に考えた場合に FDA の勧告を表わしていると言える仮説上の事例であるという点に留意されたい。¹² これらの事例は前節で述べた考察を土台として提示したものであり、関連のある事例を識別できるように、その内容に応じて番号を付けてある（例えば、事例 1A、1B、1C は同じ仮説上の製品に関連するものである。－事例 1A にはベネフィット情報が

¹¹ CDER の OPDP（旧医薬品マーケティング・広告・コミュニケーション部局[DDMAC]）は、2009 年 4 月 2 日にスポンサーリンク販促に関わる 14 の執行書簡を発行している（次に挙げる FDA の執行に関するウェブサイトを参照のこと。

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticesofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/ucm055773.htm>）。

¹² 仮説上の事例は想像上の製品を含むものであり、想像上の製品名称を支持しているわけではない。

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

盛り込まれており、事例 1B では事例 1A にリスク情報が追加されている。さらに事例 1C では事例 1A および 1B に対する追加の勧告が提示されており、総合的に考えた場合に、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上で販促について、当局が異議を唱えることのない最終事例が説明されている。

FDA は、企業がまず、各製品における効果・効能の複雑さやリスク特性を慎重に検討することにより、個々の製品に対して文字数の限られたプラットフォームが実現性のある販促ツールなのかどうかを判断し、その後、本ガイダンスに概略を示す要素や勧告、仮説事例を考慮に入れてベネフィットとリスクの提示を考案するよう提言している。医薬品や機器製品のリスクと有効性に関する情報が明瞭かつ正確に伝達された時に、公衆衛生には最も大きなメリットがあるのである。

IV. 文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でベネフィット情報を伝達する場合に考慮すべき一般的要素

広告や販促のためのラベリングが FD&C 法や FDA の施行規則に準拠しているかどうかを評価する場合、当局では、製品のベネフィットとリスクの情報に関する表示が正確で、かつ誤解を生じないものであるかどうかを判断する。また、当局では、ベネフィットとリスクが（第 II 節ですでに概略的に述べたように）同等に視認できる方法で提示されているかどうかにも注目する。すなわち、ベネフィット情報の内容と体裁に関わる検討は、インターネット／ソーシャルメディアプラットフォームでのリスク提示に対し、FDA が評価を行う場合の本質的な部分である。

文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でベネフィット情報を伝達する際、企業は次の点を考慮することが望ましい。

1. ベネフィット情報は正確で誤解を生じることがなく、かつ、文字スペースの限られた個々の通信（一つ一つのメッセージやツイートなど）の範囲内で重要な事実を明らかにすることが望ましい。

製品についてのベネフィット情報を伝達する際、企業はベネフィット情報が正確かつ誤解を生じないものになるよう徹底することが望ましい。また、その過程において、効果・効能に対する制約事項や該当する患者群など、製品の使用についての重要な事実を明らかにすることが望ましい。例えば、どのような情報を伝えるかを判断する助けとなるよう、企業は、多くのヒト用処方薬に対して作成される医薬品要約情報の「効能・効果」の部分を参照することが望ましい。ただし、通常は、その部分の正確な文言を適用するよう義務付けられることはない。市販前承認申請 (PMA) が認められたクラス III の医療機器のラベリングや、認可された 510(k)医療機器の所期用途に整合する使用情報は、機器に関連するベネフィット情報の基礎になるものである。これらの情報には、文字スペースの限られた個々の伝達の範囲内で企業が提示しなければならない重要な事実が含まれており、これらを提示しなければ、ベネフィット情報が総体として誤解を生じるものになってしまうおそれがある。

2. ベネフィット情報に付随して、文字スペースの限られた個々の伝達範囲内にリスク情報も提示することが望ましい。

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

企業はまた、正確かつ誤解を生じない形態でベネフィット情報を伝えた後、文字スペースの限られた伝達範囲の中に必要なリスク情報を適正に伝えられるだけの容量が残るかどうかにについても考慮することが望ましい。リスク情報の開示において企業が考慮すべき要素については、第 V 節を参照されたい。また、企業は、文字スペースの限られた伝達範囲の中に、適宜、他の特定の必要情報を適正に伝えられるだけの容量が残るかどうかにについても考慮することが望ましい。他の製品情報の組み入れに関して企業が考慮すべき追加の勧告は、第 VI 節を参照のこと。

3 他の必要情報と同様に、適正なベネフィットとリスクの情報を文字スペースの限られた同じ伝達範囲内で伝達することはできないと判断した場合、企業は、意図する販促メッセージに対するそのプラットフォームの使用について再検討することが望ましい。

事例 1A ある企業は、自社の処方薬 *NoFocus* に対し、1 通のメッセージまたはツイートあたりの文字スペースが 140 に制限されている Twitter での販促を検討している。*NoFocus* は、軽度から中程度の記憶障害が適応症である。同企業が *NoFocus* について伝えるベネフィット情報は正確かつ誤解を生じないもので、*NoFocus* の使用についての重要な事実、すなわち、**軽度から中程度の記憶障害が適応症である**という点が内容に含まれることが望ましい。

同企業は、ツイートにおいて次に挙げるベネフィット情報を組み入れるよう検討している（角括弧内の情報は使用される文字スペース/1 つのツイートにおいて利用できる 140 の文字スペースを表わす）。

軽度から中程度の記憶障害に *NoFocus* [20/140]

このツイートの最初の 20 字のスペースにおいて伝達される *NoFocus* のベネフィット情報は正確かつ誤解を生じないものであり、*NoFocus* の適応症と使用上の制約事項に関する重要な事実が含まれている。この場合、企業は、残りの 120 字のスペースが、*NoFocus* についてのリスク情報や、適宜、他の特定の必要情報を組み入れるのに十分であるかどうかを検討することが望ましい。このツイートにおける *NoFocus* のリスク情報と他の情報の開示についての詳細な検討事項は、それぞれ、本ガイダンス草案の第 V 節と第 VI 節に示した事例 1B と 1C を参照されたい。他の必要情報と同様に、適正なベネフィットとリスクの情報を同じツイート内で伝達することはできないと判断した場合、企業は、*NoFocus* に対して意図する販促メッセージに対し、Twitter の使用を再検討することが望ましい。

事例 2A ある企業は、自社の処方薬 *Headhurtz* に対し、Google の Sitelink 拡張子を用いた販促を検討している（文字スペースの制約や具体的なフォーマット化要件を含むスポンサーリンクによる販促で、本ガイダンス文書では「Sitelink」と呼ぶ場合もある）。¹³ *Headhurtz* は外傷性脳損傷に伴う重度の頭痛が適応症である。*Headhurtz* について企業が伝達しようとするベネフィット情報は正確かつ誤解を生じないもので、*Headhurtz* の使用についての重要な事実、すなわち、**外傷性脳損傷に伴う重度の頭痛が適応症である**という点が内容に含まれることが望ましい。

¹³ 本ガイダンスで特徴的に扱った事例は、ある一つの具体的な Google のフォーマット化オプション（2014 年 1 月 22 日の時点で最新版のもの）に依拠して述べたものであるが、文字スペースに制限のある他のタイプのスポンサーリンク販促やインターネット/ソーシャルメディアプラットフォームに対しても、本ガイダンス草案に概略を述べるコンセプトに準拠することが可能である。

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

同企業は、スポンサーリンク販促に次に挙げるベネフィット情報を組み入れるよう検討している（角括弧内の情報は使用される文字スペース／スポンサーリンク販促の 1 行あたりにおいて利用できる文字スペースを表わす）。

Headhurtz [9/25]

www.headhurtz.com [17/35]

外傷性の損傷による重度の頭痛に [15/70]

この特定のスポンサーリンクフォーマットの文字スペースにおいて伝達される *Headhurtz* のベネフィット情報は正確かつ誤解を生じないものであり、*Headhurtz* の適応症と使用上の制約事項、および具体的な患者群に関する重要な事実が含まれている。この場合、企業は、この特定のスポンサーリンクフォーマットの残りの文字スペースに、*Headhurtz* についてのリスク情報や、適宜、他の特定の必要情報を組み入れられるかどうかを検討することが望ましい。このスポンサーリンクフォーマットにおける *Headhurtz* のリスク情報と他の情報の開示についての詳細な検討事項は、それぞれ、本ガイダンス草案の第 V 節と第 VI 節に示した事例 2B と 2C を参照されたい。他の必要情報と同様に、適正なベネフィットとリスクの情報を同じスポンサーリンクフォーマット内で伝達することはできないと判断した場合、企業は、*Headhurtz* に対して意図する販促メッセージに対し、Google の Sitelink の使用を再検討することが望ましい。

V. 文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でリスク情報を伝達する場合に考慮すべき一般的要素

ガイダンス草案のこの節では、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でリスク情報を開示する場合に検討される要素について概略を提示する。すでに述べたとおり、特定のインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームで提示が可能な文字スペースの制約がどのようなものであれ、製品のベネフィットを表示しようとする企業は、同じ文字スペースの限られた伝達範囲内にリスク情報も組み入れることが望ましい。また、企業は、その製品に伴うリスクについて、より完全な考察箇所へ直接アクセスできるメカニズムを構築することが望ましい。

当局では通常、販促制作物におけるリスク情報がその適用範囲においてベネフィット情報と同等であるかどうかを判断する際、二つの主要な要素について考察する。すなわち、(1) リスク情報が製品に関する表示を適正に制限しているか（すなわち、ベネフィット情報の内容と比較したリスク情報の内容）、(2) リスク情報が製品についてのベネフィット表示と同等の視認性と可読性で提示されているか、という二つの要素である。¹⁴

しかしながら、当局は、情報量が膨大であることから、特に内容という点において、特定のインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームの文字スペースに関する制約の範囲内でバラ

¹⁴ FDA は、完成した時点において、企業が概して他のタイプの販促制作物においてリスク情報をどのように提示すべきかに関する当局の現時点での見解を表わすことになる別のガイダンス草案をすでに作成している。

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM155480.pdf> で入手できる「処方薬および医療機器の販促におけるリスク情報の提示」と題する業界向けガイダンスの草案を参照のこと。

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

ンスよくベネフィット情報とリスク情報を提示することの難しさを認識している。当局では、別の部分で詳細に製品に伴うリスクについて考察し、その記載箇所を目立つ方法で補足的に記載していれば（あるいは制限付き機器の広告では、所期用途と関連リスク情報を「簡潔に記述」していれば）、文字スペースの限られたインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームの制限の中で、特定のリスク情報を簡潔な開示の仕方ととも提示することが可能であり、このようなやり方は FD&C 法や FDA の施行規則の要件に整合するものであると考えている（第 II 節を参照）。これらの概念について、ガイダンス文書の本節における以下の部分で詳しく説明する。

文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームでリスク情報を伝達する場合、企業は次の点について考慮することが望ましい。

1. リスク情報は、文字スペースの限られた個々の通信の範囲（例えば個々のメッセージやツイート）内でベネフィット情報とともに提示することが望ましい。
2. 文字スペースの限られた個々の通信の範囲内で提示するリスク情報の内容には、少なくとも、製品に付随する最も重大なリスクが含まれていることが望ましい。

企業は、少なくとも、文字スペースの限られた個々の通信の範囲内において、ベネフィット情報とともに製品に付随する最も重大なリスクを伝達することが望ましい。ヒト用の処方薬の場合、最も重大なリスクには、通常は枠組み警告に記載されているあらゆるリスク概念や、致死性もしくは生命を脅かすことが明らかになっているあらゆるリスク、承認を取得している製品添付文書（PI）のすべての禁忌¹⁵などが含まれることになる。ヒト用処方薬に枠組み警告や致死性または生命を脅かすリスク、あるいは禁忌がない場合は、製品に関する最も重要な警告や使用上の注意を伝達することが望ましい。動物用医薬品における最も重大なリスクとは、例えば付き添う人／治療を受ける動物が負傷するおそれや、残留薬剤がヒトの食物連鎖に入り込むリスクなどである。一方、機器のケースでは、識別が可能な特定の用途や集団に関連する特定のリスクが存在する場合、これらを一つ一つ記載することが望ましい。当局では、上述したような最も重大なリスクを伝達することで、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上で販促対象製品についての簡潔なリスク記述を提示できるものと考えている。

3. 製品に関する、より完全なリスク情報の考察に直接アクセスできるよう、文字スペースの限られた個々の通信の範囲内に、例えばハイパーリンクなどのメカニズムも確保しておくことが望ましい。

文字スペースの限られた個々の通信の範囲内に最も重大なリスクを提示することに加え、FDA では、その通信の中に、製品に関するリスク情報の伝達のみにあてられている行先（ランディングページなど）への**直接の**ハイパーリンクを組み入れるよう企業に勧告している。リスク情報のみへの直接かつ排他的なアクセスを提供するこのようなランディングページの例には、例えば製品に関する包括的なリスク情報の提示に割り当てられているウェブサイトや、ウェブサ

¹⁵ ヒト用処方薬では、PI にリストされている禁忌が過敏症のみの場合、当局では、当該製品を服用した患者において過敏症の発症記録がない限り、文字スペースの限られた伝達範囲内でのリスク開示の一部として禁忌を記載するよう求めることはないものと思われる。

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

イトの中で製品に関する包括的なリスク情報の提示に充てられている特定のウェブページ、あるいは製品についての包括的なリスク情報の提示に充てられているポータブルドキュメントフォーマット (PDF) ファイルなどがある。当局がリスク情報への直接かつ排他的なアクセスを提供するものではないとみなすような例とは、ベネフィット情報や他の製品表示または画像なども含まれている製品のホームページにしかアクセスしないハイパーリンクなどである。企業は、文字スペースの限られた通信そのものの範囲内か、リスク情報のランディングページのいずれかにおいて、(例えば製品のホームページやPI、概要などへの) 補足的なハイパーリンクを組み入れてもよいが、当局では、文字スペースの限られた原通信には、まず、製品についての包括的なリスク情報のみに充てられているランディングページへの直接的なハイパーリンクを記載するよう勧告する。¹⁶

多くのインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームでは、統一資源位置指定子 (URL) 短縮サービスが利用でき、URL やウェブアドレスの文字スペースが短くなる可能性がある。当局はこれらの URL サービスの利用に反対するわけではないが、可能な限り、URL やウェブアドレスそのものによって、ユーザーにランディングページがリスク情報で構成されていることを知らせるよう勧告している (例えば www.product.com/risk など)。URL やウェブアドレスそのものが内容や調子において販促の性質を持つものであるような場合、FDA では、記載されている表示が虚偽または誤解を生じるようなものでないか、あるいは FD&C 法や FDA 施行規則のもとでの他の違反を裏付ける証拠になっていないかどうかを考慮対象要素に含めることがあるという点に留意されたい (例えば www.bestcancercuredrug.com などの URL は誤解を招くおそれがある)。

4. 特定のインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームで利用できるフォーマット化機能を考慮した場合に、リスク情報の視認性は、文字スペースの限られた個々の通信の範囲内においてベネフィット情報と同等であることが望ましい。

文字スペースの限られた通信の範囲内でベネフィット情報を強調する手法を用いる場合、企業は、その製品に関するリスク情報を同等に強調できるようにするための類似の手法について検討することが望ましい。¹⁷ また、FDA は、異なるフォーマット化が利用できるプラットフォームの場合、これらのフォーマット化機能を活用することにより、枠組み警告などの重要なリスク情報を強調するよう企業に勧告している (例えば、企業は、製品に関するその特定のリスクの重大性を伝えるため、枠組み警告を太字のテキストで強調表示することが望ましい)。

¹⁶ 企業は、医薬品に添付される概要やPIの提供など、適宜、広告や販促用のラベリングに対して定められている他の規制要件をどのようにして充足するかについて考慮することが望ましい (202.1(e)(1)および 201.100(d))。このような要件に該当する場合、当局では、例えば文字スペースの限られた通信そのものの範囲内か、もしくはリスク情報のランディングページのいずれかに記載した資料への直接的なハイパーリンクを提示するなどの方法によって、文字スペースの限られたインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームの通信に付随する概要やPIへのアクセスを提示するよう求めている。ただし、文字スペースの限られたもとの通信の範囲内にリスク情報を開示する代わり、概要やPIへのリンクを使用してはならないという点に注意が必要である。

¹⁷ FDA は、文字スペースに制限のあるプラットフォームのプロバイダーはテキストの体裁を管理する側面を規定することが多く、これが視認性や可読性に影響を及ぼすことを認識している (例えばフォントのサイズや書体など)。プロバイダーが一種類のテキストしか認めていない場合は、同等性に影響を及ぼす問題が起こる可能性が低い。

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

事例1B（事例1Aからの続き）ある企業は、自社の処方薬 *NoFocus* に対し、1 通のメッセージまたはツイートあたりの文字スペースが 140 に制限されている Twitter での販促を検討している。*NoFocus* は、軽度から中程度の記憶障害が適応症である。*NoFocus* の PI には枠組みやその他の警告はなく、既知の致死性または生命を脅かすようなリスクは記載されていない。*NoFocus* に関連する最も重大な使用上の注意は、同製品が発作性疾患のある患者において発作を引き起こす可能性があるという点である。ツイート内にベネフィット情報が提示されているため（事例 1A）、同企業は少なくとも、同じツイートの中で *NoFocus* に伴う最も重大なリスクを伝達することが望ましい。また、同企業は、同じツイートの中に、より完全な *NoFocus* のリスク情報に関する考察にアクセスできる直接のハイパーリンクを組み入れることが望ましい。さらに、利用できるフォーマット化機能を考慮した場合に、リスク情報の視認性は、そのツイートに記載されているベネフィット情報と同等であることが望ましい。

同企業は、ツイートの中に、次に挙げるベネフィット情報とリスク情報を組み入れるよう検討している。

NoFocus－軽度から中程度の記憶障害に。ただし、発作性疾患のある患者では発作を引き起こすおそれがある。www.nofocus.com/risk [73/140]

上記の例では *NoFocus* のベネフィット情報は正確かつ誤解を生じないものであり、ツイートの中で、ベネフィット情報とともに、*NoFocus* に付随する最も重大なリスクが伝達されている。また、同企業は、*NoFocus* についての包括的なリスク情報の提示に充てられている（製品ウェブサイト内の）「安全上重要な注意事項」のウェブページにアクセスする直接のハイパーリンクを組み入れている。さらに、www.nofocus.com/risk（強調表示は付け加えたもの）という URL は、ランディングページがリスク情報で構成されていることを表わすものであり、URL に販促を感じさせる意味合いが含まれていない。同企業はこのツイートにおいて、ベネフィット情報と同等の形態でリスク情報を伝達している。このツイートへの *NoFocus* の他の製品情報の組み入れに関するさらに詳しい考慮事項は、本ガイダンス草案の第 VI 節に記載した事例 1C を参照されたい。

事例2B（事例2Aの続き）ある企業は、自社の処方薬 *Headhurtz* に対し、Google の Sitelinks を用いた販促を検討している。¹⁸ *Headhurtz* は外傷性脳損傷に伴う重度の頭痛が適応症である。*Headhurtz* の PI には脳腫脹のおそれについての枠組み警告のほか、潜在的に致死性の薬物反応と生命を脅かすおそれのある心拍数の減少についての警告が記載されている。スポンサーリンクフォーマットの中にベネフィット情報が提示されていることから（事例 2A）、同企業は、同じスポンサーリンクフォーマットの中で *Headhurtz* に伴う最も重大なリスクを伝達することが望ましい。また、同企業は、同じスポンサーリンクフォーマットの中に、より完全な *Headhurtz* のリスク情

¹⁸ Google の「Sitelink 拡張子」フォーマットでは、表示されている URL（この例では www.headhurtz.com）に加え、最大で 6 つまで追加リンク (Sitelink) を表示することができる。Google の設定したパラメータでは、個々の Sitelink に対するリンクのテキストは 25 文字以内でなければならない。リンクテキストは、そのリンクのランディングページに記載されている内容に直接の関連性を持ちながら、異なる内容を指摘するものでなければならない。すなわち、どの Sitelink も同じランディングページや同じ内容に連結することはできないことになる。さらに、Sitelink は、リンク先 URL と同じランディングページ（この例では www.headhurtz.com のランディングページ）と直接つながってはいならない。また、個々の Sitelink のもとで表示するため、最大で二つまで任意の記述行（1 行あたり 35 文字以下）を作成してもよい。これらは 2014 年 1 月 22 日の時点における最新情報である。

**法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない**

報に関する考察にアクセスできる直接のハイパーリンクを組み入れることが望ましい。さらに、利用できるフォーマット化機能を考慮した場合に、リスク情報の視認性は、そのスポンサーリンクフォーマットに記載されているベネフィット情報と同等であることが望ましい。

同企業は、スポンサーリンクフォーマットの中に、次に挙げるベネフィット情報とリスク情報を組み入れるよう検討している。

Headhertz [9/25]

www.headhertz.com [17/35]

外傷性の損傷による重度の頭痛に[15/70]

枠組み警告 [5/25]

脳腫脹のおそれ [7/35]

警告 [2/25]

生命に危険のある心拍数の低下[14/35]

警告 [2/25]

致死のおそれのある薬物反応[13/35]

リスク情報 [5/25]

安全上重要な注意事項[10/35]

上記の例では *Headhertz* のベネフィット情報は正確かつ誤解を生じないものである。脚注 18 に概略を述べた Google のフォーマット化要件に従い、同企業では 6 つの *Sitelink* のうち 3 つを利用することにより、枠組み警告と致死性および生命に危険のあるリスクに関する追加の警告を含め、*Headhertz* に付随する最も重大なリスクを伝達することを選択した。すなわち、スポンサーリンクフォーマットの中で、ベネフィット情報とともに、*Headhertz* に付随する最も重大なリスクが伝達されている。また、同企業は、*Headhertz* についての包括的なリスク情報に直接アクセスできる 4 つ目の *Sitelink* を組み入れている。さらに、脚注 18 に概略を述べた Google のリンク要件に従い、同企業では、それぞれ内容が異なる 4 つのランディングページを作成している。一つ目の *Sitelink* は脳腫脹のおそれについての枠組み警告に関する詳細な情報の提示に充てられているウェブページへの直接のハイパーリンク、二つ目と三つ目の *Sitelink* はそれぞれ、これらの *Sitelink* における記述の中で伝えられる具体的な警告（すなわち、致死のおそれのある薬物反応と生命の危険のある心拍数の低下）についての考察に充てられているウェブページへの直接のハイパーリンクである。さらに、四つ目の *Sitelink* として、*Headhertz* についての包括的なリスク情報の提示に充てられている（製品のウェブサイト内の）「安全上重要な注意事項」のウェブページにアクセスする直接のハイパーリンクを組み入れている。同企業はこのスポンサーリンクフォーマットにおいて、ベネフィット情報と同等の形態でリスク情報を伝達している。このスポンサーリンクフォーマットへの *Headhertz* の他の製品情報の組み入れに関するさらに詳しい考慮事項は、本ガイダンス草案の第 VI 節に記載した事例 2C を参照されたい。

VI. 文字スペースが制限されたインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームへの他の製品情報の記載に関する勧告

ガイダンス草案の本節では、文字スペースが制限されたインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームへの他の製品情報（適宜、リスク／ベネフィット情報以外に必要な特定の製品情報など）を組み入れる際の補助的な勧告を提示する。文字スペースの限られた通信へのベネフィット情報とリスク情報の両方の組み入れに加え、該当する他の法律上の要件についても考慮しなければならない場合がある。

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

文字スペースが制限されたインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上で製品情報を伝達する際には、企業は次の点について考慮することが望ましい。

- FD&C 法の第 502(e)、(n)、および(r) (21 USC 352(e)、(n)、(r)) は、ラベリングおよび処方薬や制限付き機器の広告では、正式名に添えて商品名または商標名を付記するよう義務付けている。医薬品規制は、商標権のある名称または呼称と正式名を直接併記するよう具体的に規定している (21 CFR 201.10(g)(1)および 202.1(b)(1))。¹⁹
- 医薬品規制はまた、広告において、少なくとも一つ以上の具体的な剤形の名称をはっきりと視認できる形で表示するとともに、これらの表示と直接併記する形で、FD&C 法の第 502(n) 条で規定されている成分量情報を提示するよう定めている。広告中に他の剤形がリストされている場合は、最もはっきりと認識できるこれらの剤形名のリストと同等の視認性で、これらの剤形に関する成分量情報を直接併記しなければならない (21 CFR 202.1(d)(2))。

文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームを使用する場合に定められている上述の規制上の規定について、次に挙げるアプローチが適用されていれば、当局は異議を唱えない意向である。

- 企業は、文字スペースの限られた通信の中で、登録されている名称（商品名または商標名）と（医薬品の）正式名（一般名と呼ばれることが多い）の両方を伝達することが望ましい。製品の一般名は、商標名のすぐ右か、もしくはすぐ下にリストすることが望ましい。
- 文字スペースに制限のある通信に提示した各ハイパーリンクに付随するランディングページでも、前項に勧告したように、企業は商標名と正式名の両方を伝達することが望ましい。また、処方薬について、企業ははっきりと視認できる方法で、少なくとも一つ以上の剤形と成分量情報を商標名および正式名と直接併記することが望ましい。

また、当局は、(科学的なものも医学的のものも含む) 一般的な略語や句読点、およびその他の記号は、多くのケースにおいて文字スペースの制約に対処するのに合理的に使用できるものと考えている。以下に、当局が異議を唱えることのないこれらの使用例を提示する。

- 一般的に認識されている言語記号を単語に置き換えて使用してもよい。例えば、「および」という単語の代わりにアンパサンド記号 (&) を使用することができる。
- 情報を提示しやすくするため、句読点を使用してもよい。例えば、ベネフィット情報とリスク情報を分離しやすいよう、ダッシュを使用することができる。
- 化学成分名を表わすのに、科学的な略語を使用してもよい (例えば塩酸塩には「HCl」、臭化水素酸塩には「HBr」など)。

¹⁹ FDA は、販促における製品名の配置とサイズを扱った個別のガイダンスを作成している。以下のアドレスから入手できる「[広告および販促用ラベリングにおける製品名の配置、サイズ、視認性](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070076.pdf)」という表題のガイダンス草案を参照のこと。

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070076.pdf>

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

事例 1C (事例 1B の続き) ある企業は、自社の処方薬 *NoFocus* に対し、1 通のメッセージまたはツイートあたりの文字スペースが 140 に制限されている Twitter での販促を検討している。*NoFocus* は、軽度から中程度の記憶障害が適応症である。*NoFocus* の PI には枠組みやその他の警告はなく、既知の致死性または生命を脅かすようなリスクは記載されていない。*NoFocus* に関連する最も重大な使用上の注意は、同製品が発作性疾患のある患者において発作を引き起こす可能性があるという点である。FDA が認可した名称は *NoFocus (rememberine hydrochloride)* カプセルであり、*NoFocus* は 200 mg のカプセルとして市販されている。第 IV 節および V 節で詳述したように、文字スペースの限られた通信内でベネフィット情報とリスク情報を伝達するための要素を考慮に入れるだけでなく、同企業はそのツイートにおいて商標名と正式名も伝達することが望ましい。

同企業は、ツイートにおいて、ベネフィット情報およびリスク情報とともに、次に挙げる製品情報を記載するよう検討している。

軽度から中程度の記憶障害に *NoFocus (rememberine HCl)* – 発作性疾患のある患者において発作を引き起こすおそれがある。 www.nofocus.com/risk [86/140]

上記の例では、商標名と正式名がツイートの中で一緒に伝達されている。正式名の提示の中で、企業が *塩酸塩* の代わりに *HCl* という略語を使用している点に留意されたい。また、同企業はダッシュを用いることによって、追加のスペースを使用することなくベネフィット情報とリスク情報を分けている。事例 1B に明記したように、同企業は、*NoFocus* についての包括的なリスク情報の提示に充てられている（製品ウェブサイト内の）「安全上重要な注意事項」のウェブページにアクセスする直接のハイパーリンクを組み入れている。ランディングページの最上部では、「*NoFocus (rememberine hydrochloride) 200 mg カプセル*」のように、再び商標名と確定名を表記するとともに、剤形と量に関する情報を直接併記している。事例 1A、1B、および 1C において全体的に説明したように、FDA が *NoFocus* に対するこのツイートに異議を唱えることはないものと思われる。

事例 2C (事例 2B の続き) ある企業は、自社の処方薬 *Headhurtz* に対し、Google の Sitelinks を用いた販促を検討している。*Headhurtz* は外傷性脳損傷に伴う重度の頭痛が適応症である。*Headhurtz* の PI には脳腫脹のおそれについての枠組み警告のほか、潜在的に致死性の薬物反応と心拍数の減少が生命を脅かすおそれがあることについての警告が記載されている。FDA が認可した名称は *Headhurtz (ouchafol)* 錠剤であり、*Headhurtz* は 200 mg の錠剤として市販されている。第 IV 節および V 節で詳述したように、文字スペースの限られた通信内でベネフィット情報とリスク情報を伝達するための要素を考慮に入れるだけでなく、同企業はそのスポンサーリンクフォーマットにおいて商標名と正式名も伝達することが望ましい。

同企業は、スポンサーリンクフォーマットの中に、*Headhurtz* に関するベネフィット情報とリスク情報に加え、次の製品情報を組み入れるよう検討している。

Headhurtz (ouchafol) [20/25]

www.headhurtz.com [17/35]

外傷性の損傷による重度の頭痛に [15/70]

枠組み警告 [5/25]

脳腫脹のおそれ [7/35]

警告 [2/25]

致死のおそれのある薬物反応 [13/35]

法的拘束力のない勧告を含む
草案－施行のための文書ではない

警告 [2/25]

生命に危険のある心拍数の低下 [14/35]

リスク情報 [5/25]

安全上重要な注意事項 [10/35]

上記の例では、スポンサーリンクフォーマットにおいて、商標名と正式名がともに伝達されている。事例 2B に明記したように、脚注 18 に概略を述べた Google のリンク要件に従い、同企業では、それぞれ内容が異なる 4 つのランディングページを作成し、Headhertz のリスク情報を伝えている。各ランディングページの最上部では、「Headhertz (ouchafol) 200 mg 錠剤」のように、再び商標名と確定名を表記するとともに、剤形と量に関する情報を直接併記している。事例 2A、2B、および 2C において全体的に説明したように、FDA が Headhertz に対するこのスポンサーリンクフォーマットに異議を唱えることはないものと思われる。

医療機器のサイバーセキュリティ管理のための 市販前申請内容

業界および米国食品医薬品局 スタッフ向けガイダンス

文書発行日：2014年10月2日

本文書のドラフト版は2013年6月14日に発行された。

本文書に関する質問があれば、Office of Device Evaluation（電話 301-796-5550）または Office of Communication, Outreach and Development（CBER）（電話 1-800-835-4709 または 240-402-7800）に連絡のこと。



米国保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Services）
食品医薬品局（Food and Drug Administration）
医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health）
医療機器審査室（Office of Device Evaluation）
体外診断製品・放射線保健室（Office of In Vitro Diagnostics and Radiological Health）
生物学的製剤評価研究センター（Center for Biologics Evaluation and Research）

はじめに

パブリックコメント

電子媒体によるコメントおよび提案はいつでも当局 (<http://www.regulations.gov>) に提出することができ、当局において検討される。書面によるコメントは、米国食品医薬品局、Division of Dockets Management（ドケット管理部門）（5630 Fishers Lane, rm. 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852）に提出のこと。すべてのコメントは docket number（ドケット番号）FDA-2013-D-0616-0001 で識別する。当該文書の次回改定または更新時まで当局はコメントに対する意思決定を実行しない。

追加コピー

追加コピーはインターネットから入手できる。また、CDRH-Guidance@fda.hhs.gov宛てに電子メールを送信すれば、ガイダンスのコピーを請求することもできる。請求したいガイダンスを特定するため、ドキュメント番号 1825 を使用すること。

生物学的製剤評価研究センター（Center for Biologics Evaluation and Research : CBER）に請求すれば（住所：Office of Communication, Outreach and Development 10903 New Hampshire Avenue, Bldg. 71, Rm. 3128, Silver Spring, MD 20993-0002、電話番号：1-800-835-4709 または 240-402-7800、電子メール：ocod@fda.hhs.gov）、本ガイダンス文書の追加コピーを入手することができる。また、インターネット

（<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>）でも入手可能である。

医療機器のサイバーセキュリティ管理のための 市販前申請内容

業界および米国食品医薬品局 スタッフ向けガイダンス

本ガイダンスは、本案件に対する米国食品医薬品局 (FDA) の最新の見解を示すものである。本ガイダンスは、いかなる人物にいかなる権利を作り与えるものでもなければ、FDA や公衆に対して拘束力を発動するものでもない。代替アプローチが適用される法規と規制の要件を満たすのであれば、代替アプローチを用いてもよい。代替アプローチについて検討したいのであれば、本ガイダンスの実施責任者である FDA スタッフに問い合わせること。担当の FDA スタッフがわからない場合には、本ガイダンスの標題ページに明記されている当該の電話番号に連絡すること。

1. 序文

ワイヤレス、インターネットおよびネットワーク接続医療機器の利用が増加し、医療機器関連の健康情報を電子媒体で交換する頻度が増えたため、医療機器の機能性と安全性を保証するための有効なサイバーセキュリティの必要性がますます重要視されるようになった。FDA が策定した本ガイダンスは、製造業者が自社医療機器の設計・開発において考慮し、当該医療機器の市販前申請書類を作成する際にも考慮すべきサイバーセキュリティ関連の検討課題を特定することによって業界を支援することを目的としている。本ガイダンス文書に記載されている勧告は、FDA の [「医療機器に含まれるソフトウェアの市販前申請内容に関するガイダンス “Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices”](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm) (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm>) および [「業界向けガイダンス：既製品 \(Off-the-Shelf : OTS\) ソフトウェアを含むネットワーク接続医療機器に対するサイバーセキュリティ “Guidance to Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf \(OTS\) Software”](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077812.htm) (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077812.htm>) を補完することを意図している。

Contains Nonbinding Recommendations
(法的拘束力のない推奨事項)

FDA ガイダンス文書は、本ガイダンスを含め、法的強制力のある義務を定めるものではない。むしろ、ガイダンスにはある案件に関する当局の最新見解が記載されており、特定の規制要件や法定要件が引用されていない限り、提言とみなすにとどめるのが望ましい。当局のガイダンスにおいて *should* (～すること) という文言が使用されている場合には、提案または推奨事項を意味しており、要求を意味しているのではない。

2. 適用範囲

本ガイダンスは、検討していただきたい提言および有効なサイバーセキュリティ管理に関して FDA 医療機器市販前申請書類に盛り込む情報を提供するものである。有効なサイバーセキュリティ管理は、サイバーセキュリティの不備によって医療機器の機能性が意図的または非意図的に損なわれる可能性を減少させることにより、患者へのリスクを低減させることを意図している。

本ガイダンス文書は、ソフトウェア（ファームウェアを含む）またはプログラマブル論理を含む医療機器ならびに医療機器に該当するソフトウェアを含む機器に関する以下の市販前申請書類に適用される：¹

- 市販前届出 (510(k))、従来式申請、特別申請および簡略申請を含む。
- *De novo* 申請
- 市販前承認申請 (PMA)
- 製品開発プロトコール (PDP)
- 人道機器適用免除 (HDE) 申請

3. 定義

資産 (Asset) ²—個人または団体にとって価値のあるもの。

認証 (Authentication) —機器、機器データ、情報またはシステムへのアクセスを許可する必要条件として、ユーザ、プロセスまたは機器の身元を確認する行為。

権限付与 (Authorization) —機器リソースへのアクセスを許される権利または許可。

¹ 適切な場合には、製造業者は本ガイダンスに記載されているサイバーセキュリティ原則を治験用医療機器に対する適用免除 (Investigational Device Exemption) 申請および機器の市販前審査免除に適用するよう考慮してもよい。

² ISO/ICE 27032:2012(E) Information technology — Security techniques — Guidelines for cybersecurity (ISO/ICE 27032:2012(E) インフォメーションテクノロジー — セキュリティ技術 — サイバーセキュリティのためのガイダンス) の定義に従う。

Contains Nonbinding Recommendations
(法的拘束力のない推奨事項)

利用可能性 (Availability) – 期待される手法で適時にアクセス可能かつ利用可能なデータ、情報および情報システム(すなわち、必要なときに情報を利用できることが保証されていること)。

機密保持 (Confidentiality) – データ、情報またはシステム構成が権限付与された人物や実体のみにアクセス許可され、権限付与された時点で権限付与された手法によって処理されることにより、データとシステムのセキュリティを保証する一助とすること。機密保持によって、権限のないユーザがデータ、情報またはシステム構成にアクセスすることがないよう保証する(すなわち、信頼できるユーザ (trusted user) のみアクセスできる)。

サイバーセキュリティ (Cybersecurity) – 保存されている情報、アクセスされた情報または医療機器から外部受信者に転送された情報への不正アクセス、修正変更、悪用や利用拒否または不正使用を防止するためのプロセス。

暗号化 (Encryption) – データを暗号変換してデータの本来の意味を秘匿し、理解または使用できないようにすること。

損害 (Harm)³ – ヒトの健康状態に対する損傷やダメージまたは所有物や環境に対するダメージと定義される。

完全性 (Integrity) – 本文書における完全性 (Integrity) は、データ、情報およびソフトウェアが正確かつ完全であり、不適切な修正変更が行われていないことを意味する。

ライフサイクル (Life-cycle) 2 – 初期構想から最終的な廃棄処分まで、医療機器が寿命を全うするまでの全フェーズ。

マルウェア (Malware) – 正常機能の破壊、機密情報の収集、その他の接続システムへのアクセスを目的として、悪意をもって意図的に設計されたソフトウェア。

特権ユーザ (Privileged User) 3 – 一般ユーザには実行許可が与えられていないセキュリティ関連の機能を実行できる権限を与えられている(したがって、信頼できるユーザ (trusted user) に指定されている) ユーザ。

リスク (Risk) 2 – 損害の発生確率と損害の重大性の組み合わせ。

リスク解析 (Risk Analysis) 2 – 危険要因を特定し、リスクを推定するために入手可能な情報を体系的に利用すること。

³ ANSI/AAMI/ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ANSI/AAMI/ISO 14971:2007 医療機器 – 医療機器へのリスクマネジメントの適用) の定義に従う。

4. 一般原則

製造業者は一連のサイバーセキュリティ制御システムを開発し、医療機器のサイバーセキュリティを保証するとともに、医療機器の機能性と安全性を保持すること。

医療機器のセキュリティはステークホルダー（医療機関、患者、医療提供者を含む）と医療機器製造業者との間で共同責任を負うものであると FDA は認識している。サイバーセキュリティを維持できない場合、医療機器の機能性が損なわれる、（医療または個人）データの利用可能性または完全性の喪失、ほかの接続機器やネットワークがセキュリティの脅威にさらされることにつながる可能性がある。これがさらに患者の病態悪化、受傷または死亡をまねく可能性がある。

製造業者は、医療機器の設計および開発段階でサイバーセキュリティに取り組むこと。これにより、患者のリスクを堅牢かつ効率的に軽減することができる。製造業者は、サイバーセキュリティ関連機器に関する設計インプット（design inputs）を確立するとともに、21 CFR 820.30(g)⁴に規定されているソフトウェアバリデーションとリスク解析の一環として、サイバーセキュリティの脆弱性と管理に取り組むアプローチを確立すること。このアプローチでは、以下の要素に適切に対処すること：

- 資産、脅威的存在および脆弱性の特定。
- 脅威的存在と脆弱性が機器の機能性とエンドユーザ／患者に与える影響度の評価。
- 脅威的存在と脆弱性が悪用される尤度の評価。
- リスクレベルと適切な緩和戦略の決定。
- 残存リスクとリスク許容基準の評価。

5. サイバーセキュリティ機能

医療機器製造業者がサイバーセキュリティのフレームワークを構成する以下のコア機能を検討し、サイバーセキュリティ活動の指針とするよう当局は推奨する。特定（Identify）、保護（Protect）、検出（Detect）、応答（Respond）、回復（Recover）⁵。

⁴ 21 CFR Part 820 – Quality Systems Regulations: 21 CFR 820.30 Subpart C – Design Controls of the Quality System Regulation (21 CFR Part 820 – 品質システム規制：21 CFR 820.30 Subpart C – 品質システム規制の設計管理)

⁵ 米国国立標準技術研究所 (National Institute of Standards and Technology)。Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity (重要インフラストラクチャーとしてのサイバーセキュリティを改善するための枠組み)。以下のサイトで入手可能：

<http://www.nist.gov/cyberframework/upload/cybersecurity-framework-021214-final.pdf>

特定 (Identify) および保護 (Protect)

ほかの機器、インターネットその他のネットワークまたはポータブルメディア (USB や CD など) に (ワイヤレスまたはハードワイヤ配線による) 接続可能な医療機器は、接続できない機器に比べてサイバーセキュリティの脅威に対する脆弱性が高い。セキュリティコントロールを要する程度は、機器の用途、電子データインターフェースの有無と意図、意図されている使用環境、実在するサイバーセキュリティの脆弱性のタイプ、(意図的または非意図的を問わず) 脆弱性が悪用される尤度およびサイバーセキュリティの侵害によって患者が損害を被る推定リスクに応じて異なる。

製造業者は、サイバーセキュリティ保護と意図されている使用環境 (例: 自宅で使用するのか、あるいは医療機関で使用するのか) における当該機器のユーザビリティとのバランスを慎重に検討し、セキュリティコントロールが対象ユーザにとって適切なものであるよう保証すること。たとえば、緊急事態が発生した場合に使用することになっている機器へのアクセスをセキュリティコントロールによって不当に妨げるべきではない。

医療機器製造業者は自社医療機器のために選択したセキュリティ機能について、市販前申請書類に妥当性を裏づける根拠を記載するよう当局は推奨する。

医療機器を保護するために検討すべきセキュリティ機能の具体例を以下に挙げるが、これらに限定されるわけではない。

信頼できるユーザ (Trusted User) にのみアクセス制限する

- ユーザの認証 (例: ユーザ ID やパスワード、スマートカード、バイオメトリック [生体認証]) により機器へのアクセスを制限する。
- 利用環境において適切な場合には、システム内のセッションを終了させるよう自動的に時間制限を設ける。
- 適切な場合には、ユーザの役割 (例: 介護者、システム管理者など) または機器の役割に基づく特権を区別することにより、階層化した権限付与モデルを採用する。
- 適切な認証方式を使用する (例: システム管理者、サービス技術者、保守管理者の機器への特権的アクセスを許可する多要素認証方式など)。
- 「ハードコード」されたパスワードや共通パスワード (各機器に対して同一のパスワードが使用されており、変更が困難であり、公開に対して脆弱なパスワード) を避けてパスワード保護を強化し、機器への特権的アクセスに使用するパスワードへのパブリックアクセスを制限する。
- 適切な場合には、機器とそのコミュニケーションポートを物理的にロックし、改ざんを最小限に抑える。
- ソフトウェアまたはファームウェアの更新を許可する前にユーザ認証そののしかるべきコントロール対策を要求する。このなかには、オペレーションシステム、ア

Contains Nonbinding Recommendations
(法的拘束力のない推奨事項)

アプリケーションおよびマルウェア対策にかかわるものも含まれる。

信頼できるコンテンツ (Trusted Content) を保証する

- ソフトウェアまたはファームウェアの更新を認証コードに限定する。製造業者に検討してもらいたい認証方式の1つとして、コード署名認証が挙げられる。
- 許可ユーザが製造業者からバージョン識別可能なソフトウェアおよびファームウェアをダウンロードするための系統的な手法を用いる。
- 機器との間でセキュリティ保護データを双方向で転送できるように保証し、適切な場合には、暗号化のための手法を用いる。

検出 (Detect)、応答 (Respond)、回復 (Recover)

- 通常使用時に検出、認識、記録、時間制限および実行されるセキュリティ侵害を考慮した機能を実装する。
- サイバーセキュリティ関連の事象が検出された場合に講じる適切な措置に関する情報を策定し、エンドユーザに情報提供する。
- 機器のサイバーセキュリティが侵害された場合であっても、重要な機能性を保護できる機能を機器に実装する。
- 認証された特権ユーザが機器設定を保持および回復させるための手法を提供する。

妥当性を裏づける適切な根拠がある場合、製造業者は別の手法やアプローチを提供することにしてもよい。

6. サイバーセキュリティに関する文書作成

市販前申請において当局が提出するよう推奨している文書のタイプを本セクションに要約する。これらの推奨事項は、設計管理 (Design Control) を含めた品質システム規制 (Quality System Regulation) を遵守した品質システムの有効な実行と管理が前提となる。

市販前申請において、製造業者は自社医療機器のサイバーセキュリティに関連する以下の情報を提供すること：

1. 自社医療機器に伴う意図的および非意図的なサイバーセキュリティリスクに関するハザード解析、緩和策および設計の考慮事項には、以下の項目が含まれる。
 - 自社医療機器を設計する際に考慮した全サイバーセキュリティリスクについて詳述したリスト。
 - 自社医療機器のために確立したすべてのサイバーセキュリティ制御について詳述したリストと妥当性を裏づける根拠。

Contains Nonbinding Recommendations
(法的拘束力のない推奨事項)

2. 実際に行ったサイバーセキュリティ制御と考慮したサイバーセキュリティリスクとを関連づけるトレーサビリティマトリクス。
3. 安全性と有効性を保証し続けるために医療機器のライフサイクル全般を通じて必要とされるバリデート済みソフトウェアの更新およびパッチを提供するための計画をまとめた要約。通常、FDA はサイバーセキュリティ強化のみを目的として行われた医療機器ソフトウェア変更を審査および承認する必要はない。
4. 開始時点から機器が製造業者の管理を離れる時点まで医療機器ソフトウェアがその完全性（例：マルウェアに感染していない状態の維持など）を維持できるよう保証するというコントロール方針をまとめた要約。
5. 意図された使用環境にふさわしい推奨されたサイバーセキュリティ制御（例：ウイルス対策ソフトウェア、ファイアーウォールの使用など）に関連する機器取扱説明書と製品仕様書。

7. 公認基準

インフォメーションテクノロジー（Information Technology : IT）および医療機器セキュリティを扱っている FDA 公認合意基準のリストを以下に列挙する。

1. CLSI, AUTO11-A - IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems; Approved Standard. (CLSI, AUTO11-A - In Vitro 診断機器およびソフトウェアシステムの IT セキュリティ : 承認された基準)
2. IEC, TR 80001-2-2 Edition 1.0 2012-07 - Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls. (IEC, TR 80001-2-2 Edition 1.0 2012-07 - IT ネットワーク統合医療機器に対するリスク管理の適用- Part 2-2: 医療機器セキュリティのニーズ、リスクおよびコントロールの開示と伝達に関するガイドライン)
3. AAMI/ANSI/IEC, TIR 80001-2-2:2012, - Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls. (AAMI/ANSI/IEC, TIR 80001-2-2:2012, - IT ネットワーク統合医療機器に対するリスク管理の適用- Part 2-2 : 医療機器セキュリティのニーズ、リスクおよびコントロールの開示と伝達に関するガイドライン)

Contains Nonbinding Recommendations
(法的拘束力のない推奨事項)

4. IEC, /TS 62443-1-1 Edition 1.0 2009-07 - Industrial communication networks - Network and system security - Part 1-1: Terminology, concepts and models. (IEC, /TS 62443-1-1 Edition 1.0 2009-07 -業界情報伝達ネットワーク-ネットワークとシステムセキュリティ-Part 1-1 : 専門用語、概念およびモデル)
5. IEC, 62443-2-1 Edition 1.0 2010-11 - Industrial communication networks - Network and system security - Part 2-1: Establishing an industrial automation and control system security program (IEC, 62443-2-1 Edition 1.0 2010-11 -業界情報伝達ネットワーク-ネットワークとシステムセキュリティ-Part 2-1 : 工業オートメーションおよびコントロールシステムセキュリティプログラムの確立)
6. IEC, /TR 62443-3-1 Edition 1.0 2009-07 - Industrial communication networks - Network and system security - Part 3-1: Security technologies for industrial automation and control systems. (IEC, /TR 62443-3-1 Edition 1.0 2009-07 -業界情報伝達ネットワーク-ネットワークとシステムセキュリティ-Part 3-1 : 工業オートメーションおよびコントロールシステムのためのセキュリティテクノロジー)

FDA 公認合意基準の最新リストに関して、FDA 公認合意基準データベース [\(FDA Recognized Consensus Standards Database\)](#)

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm> を参照するよう当局は勧告する。また、当局公認の IT および医療機器セキュリティ合意基準の最新リストを標題で検索する場合には、検索語に“security”とタイプ入力する。公認合意基準に関する情報は、ガイダンス文書 [「Frequently Asked Questions on Recognition of Consensus Standards \(合意基準の公認に関するよくある質問\)」](#)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm074973.htm> を参照のこと。

一般的健康機器： 低リスク機器に関するポリシー

業界および食品医薬品局 スタッフ向け指針

指針草稿

本指針は、コメント投稿用に配布されています。

文書発行日：2015年1月20日

指針草稿がある旨の通知が*Federal Register* (連邦官報) に発表されてから**90日**以内に、本書に関するコメント及び提案を提出してください。書面によるコメントはDivision of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852に提出してください。電子コメントは<http://www.regulations.gov>に提出してください。全てのコメントに、連邦公報に告示された配布通知に記載の文書番号 (docket number) を明記してください。

この文書に関する質問がある場合は、センター長室 (301-796-5900) までお問い合わせください。

U.S. Department of Health and Human Services (米国保健福祉省)
Food and Drug Administration (食品医薬品局)
Center for Devices and Radiological Health (医療機器・放射線保健センター)

前文

追加コピー

追加コピーはインターネットで入手できます。またはEメールをdsmica@fda.hhs.govに送信してこのガイダンスの電子コピーを受け取るか、またはFax (301-847-8149) で請求してハードコピーを受け取ることもできます。文書番号 (1300013) を用いて請求するガイダンスを特定してください。

目次

I.	緒言	1
II.	低リスクの一般的健康機器に関するポリシー	2
III.	一般的健康機器	3
IV.	低リスク	5
V.	低リスクの一般的健康機器の例	7
	一般的健康機器の決定アルゴリズム.....	9

一般的健康機器： 低リスク機器に関するポリシー

業界および食品医薬品局 スタッフ向け指針

本指針の最終版は、食品医薬品局 (FDA) のこのテーマに関する最新の考えを表すものである。これは何人に対しても如何なる権利を生じるもしくは付与するものではなく、またFDAまたは国民を拘束するために機能するものではない。適用される法的要件・規制要件を満たすものであれば、代替的アプローチを用いても構わない。代替的アプローチについて協議したい場合は、本指針の施行を担当するFDAスタッフに連絡されたい。該当するFDAスタッフが不明の場合は、本ガイダンスの表紙に記載された該当する電話番号に電話されたい。

I. 緒言

米国食品医薬品局 (FDA) は、健康な生活習慣を促進する低リスク製品 (一般的健康機器) に関するCenter for Devices and Radiological Health (医療機器・放射線保健センター、CDRH) のコンプライアンスポリシーについて、業界およびFDAスタッフに対し説明することを目的として、本ガイダンス文書を発行する¹。本ガイダンスは、FDAの他のセンターが規制する製品 (医薬品、生物製剤、栄養補助食品、食品、化粧品など)、またはCDRHが規制する製品²を含む複合製品には適用されない。

本ガイダンスを含めFDAのガイダンス文書は法的に履行を強制できる責務を確立するものではない。むしろ各ガイダンスはあるテーマに対するFDAの現在の考えを述べるものであり、特定の規制要件または法的要件が引用されていない限り、あくまで推奨事項とみなされるべきで

¹ このガイダンスにより、FD&C法または適用規則の諸要件が変わったり撤回されることはない。また、このガイダンスによって、一般的健康機器が消費者製品安全委員会 (CPSC) の権限に基づく消費者製品または機器であるかどうかについて、FDAがCPSCと協議しないわけではない。FDAは、CPSCなどの規制機関および規制当局連携して、製品に対する権限を決定する。製品がFD&C Act法のセクション201(h)の管理下にある機器である場合、通常、消費者製品安全法 (15 U.S.C. § 2052(a)(5)(ii)(H)) の管理下にある「消費者製品」に対するCPSCの権限から除外される。ただし、CPSCおよびFDAがいずれもCPSCが管理する他の法的権限の管理下にある特定の医療機器に対する権限を有する場合がある。

² 併用製品が医療機器の法的定義を満たすかどうかに関する判断については、Office of Combination Products (combination@fda.gov)に問い合わせること。

ある。FDAのガイダンスにある「should (するものとする)」という言葉は何かを示唆、推奨されているが、義務付けられているのではないことを意味する。

II. 低リスクの一般的健康機器に関するポリシー

CDRHは、低リスクの一般的健康機器がFD&C Act法の意義の範囲内における医療機器³かどうか、その意義の範囲内における医療機器に該当する場合、FD&C Act 法や登録および機器リスト作成ならびに販売前通知の要件 (21 CFR Part 807)、ラベル表示の要件 (21 CFR Part 801 および21 CFR 809.10)、品質システム規制に記載された製造管理および品質管理に関する基準 (21 CFR Part 820)、医療機器に関する報告 (MDR) 義務 (21 CFR Part 803) などの施行規則の規制下にある医療機器の市販前審査及び市販後の規制要件に準拠しているかどうかを確認するためにこれらの機器の検討を意図しているわけではない。

このガイダンスの目的において、CDRHは**一般的健康機器**を (1) 本ガイドラインに定義されるとおり一般的な健康のみを目的としてのみ使用する、(2) 使用者の安全性に対するリスクが極めて低い製品と定義する。一般的健康機器には、これら2つの条件を満たす運動器具、録音、テレビゲーム、ソフトウェアプログラム⁴で、独占的ではなく小売店 (オンラインの小売店や、ソフトウェアを直接ダウンロードできる販売店を含む) から幅広く購入できる製品が含まれる。

CDRHは定期的に、特定の機器がFD&C Act法が定義する機器であるかどうかに関する問い合わせを受ける。例えば、このガイダンスで検討されている様な特定の一般的健康機器がFD&C Act法のセクション201(h)の医療機器の定義を満たしていないため、FD&C Act法の医療機器の規制要件の影響下でない場合がある。ここでは、医療機器の定義を満たすことを提案するのではなく、これらの製品の例を含めることで、このガイダンスの範囲を示している。

このガイダンスの範囲にある製品が含まれていても、その製品の安全性、有効性、使用目的についての不正商標表示がされていないことが立証されるわけではない。

³ 「機器 (device)」という用語は、FD&C Act法の201(h)において、「・・・何らかのコンポーネント、パーツ、アクセサリを含め、計器、器具、道具、機械、仕掛け、インプラント、in vitro試薬、またはその他類似のものもしくは関連する物品」で、「・・・ヒトにおいて疾患もしくはその他の病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防に使用されることを目的とする」、あるいは、「人体の構造または機能に影響を及ぼす目的のもの・・・」としている。

⁴ 特定のモバイル医療アプリケーションに対するFDAの規制アプローチに関する詳細な検討については、FDAガイダンス：モバイル医療アプリケーション (2013年9月25日発行) (<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>) を参照のこと。

III. 一般的健康機器

このガイダンスの目的において、**一般的健康機器**とは、(1) 全体的な健康状態又は健康的な活動の維持または促進に関連する使用目的がある、(2) 使用目的において、健康的な生活習慣の役割と、特定の慢性疾患または慢性的な症状のリスクまたは影響の軽減とを関連付け、健康的な生活習慣を選択することが疾患または症状の健康的な予後における重要な役割を果たす可能性があることが十分に理解され、受け入れられている機器である。

製品の使用目的が、上記の一般的健康機器の使用目的に限定されていない場合、このガイダンスは適用されない。

一般的健康の使用目的の第一の分類には、疾患あるいは症状に一切言及せず、全体的な健康状態に関連する症状および機能の全体的な改善を持続または提供するという表示が含まれる。このガイダンスでは、一般的健康の第一区分は以下に関連する。

- 体重管理
- 体力（レクリエーション的使用の目的を含む）
- リラクゼーションまたはストレス管理
- 知力
- 自己評価（自己評価のみに関連すると表示した、美容機能搭載の機器など）
- 睡眠管理
- 性機能

一般的健康機器表示の第一分類の例としては、以下のものがある。

- 健康的な体重を促進または維持、健康的な食事を促進、または体重減量の目標達成を支援すると表示するもの
- リラクゼーションを促進する、または不安障害についての言及あるいは疾患又は症状に関するその他の言及がない場合、ストレスを管理すると表示するもの
- 気の流れを高める、改善する、向上させると表示するもの
- 知力、指示に従うこと、集中力、問題解決、マルチタスク、リソース管理、意思決定、論理的思考、パターン認識、目と手の連携を改善すると表示するもの
- 運動活動の記録、追跡または傾向分析、エアロビクスフィットネスの測定、身体運動の改善、持久力、強度または連携の発達または改善、活力の向上など、体力を促

進すると表示するもの

- 睡眠の傾向を追跡記録するなど、睡眠管理を促進すると表示するもの
- 自己評価を向上させるなど、自己評価を促進すると表示するもの
- 筋肉の大きさまたは体調を強化または改善する、身体または筋肉を調整あるいは安定させる、心臓機能を向上させる、または性的能力を向上または改善するなど、特定の身体構造又は身体機能に対応すると表示するもの
- 全体的な運動機能を改善する、または運動障害があるまたはレクリエーション活動における運動が制限されている個人を支援すると表示するもの
- 心拍を監視する、または不調の頻度又は影響を監視するなど、レクリエーション活動参加の結果をモニタリングして、レクリエーション活動の参加を改善すると表示するもの

一般的健康機器表示の第一分類に含まれないものの例としては、以下のものがある。

- 製品が肥満を治療または診断するという表示
- 食欲不振など、摂食障害を治療するという表示
- 不安症の治療を支援するという表示
- コンピュータゲームにより自閉症を診断または治療するという表示
- 筋萎縮または勃起障害を治療するという表示
- 疾患により障害のある身体構造または身体機能を復元するという表示（四肢切断患者が人工装具によりバスケットボールができるようになるという表示など）⁵

一般的健康の使用目的の第二分類は、以下の小分類に分けられる

- 1) 健康的な生活様式の一環として、特定の慢性疾患または慢性的症状のリスクの軽減を助けると考えられる選択を促進、追跡、および/または奨励する使用目的
- 2) 健康的な生活様式の一環として、特定の慢性疾患または慢性的症状がありながら健康的な生活を支援すると考えられる選択を促進、追跡、および/または奨励する使用目的

疾患に関連した一般的健康機器のいずれの小分類の表示にも、健康的な生活様式を選択する

⁵ 疾患による障害のある身体構造または身体機能の復元を目的とした機器は、個別に分類されたレクリエーション的使用機器または一般的な分類で分類された製品としてFDAによる規制を受ける場合がある。例えば、障害者が走ることができるようにすることを目的とした義肢は、21 CFR 890.3420または21 CFR 890.3500による規制を受ける。

ことにより、慢性疾患または症状のリスクまたは影響が軽減する可能性があるということが十分に理解されているという言及が含まれている必要がある。つまり、健康的な生活様式の選択が健康的な予後において重要な役割を果たすという主張が一般的に受け入れられている必要がある。そのような関連性は通常、論文審査のある専門誌に記載されている。健康的な生活様式がリスクの軽減する、あるいはまたは疾患を有しながら健康的な生活を支援できる様な慢性疾患の例としては、心臓疾患、高血圧、II型糖尿病などがある。

疾患に関連する一般的健康機器表示の第二分類の例としては、以下のものがある。

- 製品Xは、健康的な生活様式の一環として、高血圧のリスクを権限できる可能性がある身体活動を促進する。
- ソフトウェア製品Yは、カロリー摂取量を追跡記録し、健康的な食事プランを管理して健康的な体重とバランスの取れた食生活を維持することができる。健康的な体重とバランスの取れた食生活により、高血圧とII型糖尿病に罹患しながら健康的な生活を送ることができると考えられる。
- 製品Zは睡眠パターンを記録し、健康的な睡眠週間を促進することにより、健康的な生活習慣の一環として、II型糖尿病を発症するリスクを軽減することができると考えられる。

IV. 低リスク

CDRHの一般的健康のポリシーは、使用者の安全性に対する固有のリスクを有するデバイスに拡張されるものではない。

本ガイダンスの目的において機器が低リスクかどうかは、製品が以下に該当するかどうかによって決定される。

- 1) 侵襲的であるかどうか。⁶
- 2) レーザー、放射線の曝露、インプラントによるリスクなど、機器の制御が適用されない場合、使用者の安全性に対しリスクを及ぼす可能性がある介入または技術が含まれるかどうか。
- 3) 使用可能性について新たな問題を引き起こすかどうか。

⁶ 本ガイダンスにおいて、「侵襲的」は、身体の皮膚または粘膜に浸透または貫通することを意味する。

4) 生体適合性についての問題を引き起こすかどうか。

上記のいずれかについて該当する場合、その危機は低リスクの一般的健康機器ではなく、このガイダンスは適用されない。

以下に、ユーザーの安全性に対する固有のリスクがあり、本ガイダンスに記載する「低リスク」の機器とは見なされない製品の例を示す。

- 日焼け目的で販売促進された太陽灯製品の、皮膚がんのリスク上昇を含む（これに限定されない）、紫外線照射により使用者の安全性に対するリスク。
- セルフイメージの改善または性的機能の向上について販売促進されたインプラントの、脱腸やインプラントの材料に対する有害反応などの使用者に対するリスク、移植手順に関連するリスク。
- 皮膚を活性化させることにより使用者の見た目に対する自信を高めると表示されたレーザー製品。皮膚の活性化や使用者の見た目の向上に関する表示は一般的な健康性に関する表示であるが、レーザーの技術には皮膚および眼のやけどの危険性や、ラベル表示およびその他の機器制御で対応することができる有用性の考慮事項がある。

機器が本ガイダンスにおける低リスクであるかどうかを評価する上で、FDAは、CDRHが積極的に上記のような問題の製品と同じタイプの種類の製品を積極的に規制するかどうかについても検討することを推奨している。例えば、CDRHは現在、21 CFR 876.5020に基づき、特別管理による市販前通知が免除されたクラスIIの機器である成功のために十分な陰茎硬度を確立または維持することを目的とした、外付陰茎硬化装置を規制している。これらの機器を特別に管理することにより、組織の損傷、外傷、感染症など（これに限定されない）、これらの機器を使用することにより生じる健康へのリスクに対応している。⁷そのため、こうした種類の機器は、低リスク一般的健康機器とは見なされない。

⁷ FDAガイダンス：クラスII特別管理ガイダンス文書：外部陰茎硬化装置（2004年12月28日発行）を参照（<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm>）

V. 低リスクの一般的健康機器の例

事例1: モバイルアプリケーションが、人を「落ち着かせ、リラックスさせる」、「ストレスと管理する」音楽を再生する。

これらの表示は、リラクゼーション又はストレス管理にのみ関連し、疾患や医学的症状には関連しないため、一般的な健康に関する表示である。また、音楽を再生する技術には、使用者の安全性に対する固有のリスクはない。そのため、この製品は低リスク一般的健康機器の2つの基準を満たす。

事例2: 毎日のエネルギー消費量および心臓血管系のトレーニング活動の監視記録のみを行い、「運動活動を認識し、良好な心臓血管系の健康を維持することができる」モバイルアプリケーション。

この表示は、全体的な健康の関連についてのみ特定の器官に関連しており、疾患または医学的症状については言及していない。また、運動活動の監視または記録にリスクが生じる（不正確な記録など）範囲内において、疾患または医学的症状に関する表示がない場合、使用者の安全性に対するリスクは低い。そのため、この製品は低リスク一般的健康機器の2つの基準を満たす。

事例3: モバイルアプリケーションが食事量を監視・記録し、「体重管理のため食事活動を管理し、不健康な食事活動を送る使用者、医療介護提供者、家族に注意喚起する」。

この表示は、食生活の選択および体重管理に関連するため、一般的な健康に関する表示である。また、食事量の監視または記録の技術が使用者の安全性にもたらすリスクは低い。そのため、この製品は低リスク一般的健康機器の2つの基準を満たす。

事例4: 運動や歩行時に使用者の心拍数を監視すると表示する携帯型製品。

この表示は、運動および歩行にのみ関連し、疾患や医学的症状には関連しない。そのため、これは一般的な健康に関する表示である。また、監視するための技術が使用者の安全性にもたらすリスクは低い。そのため、この製品は低リスク一般的健康機器の2つの基準を満たす。

事例5: 顔、手、足の角質を機械により除去し、皮膚を滑らかに柔らかくすることを目的とした製品。

この表示は、自己評価に関連し、特定の疾患や医学的症状について言及していない。

拘束力のない推奨事項を記載
草案 - 施行しない

そのため、これは一般的な健康に関する表示である。また、この製品は角質層には到達しないため、顔の角質を取り除く技術が使用者の安全性にもたらすリスクは低い。そのため、この製品は低リスク一般的な健康機器の2つの基準を満たす。

注記：ただし、製品が皮膚の角質を取り除いて、1つまたは複数の医薬品有効成分を含む局所用製品の角質層を介した送達が増加する場合、この製品には侵襲的特性があるため、使用者の安全性に対する固有のリスクがある。そのため、製品は低リスク一般的な健康機器とは見なされない。

一般的健康機器の決定アルゴリズム

1. 製品では一貫的な健康のみに関する表示がなされているか？

- a. 製品の使用目的および表示において、全体的な健康状態に関連する症状および機能に対する全体的な改善の持続または提供について言及がなされているか（体重管理、体力、リラクゼーション又はストレス管理、知力、および個人的な外観、睡眠管理、性的機能を含む自己評価）？

はい ・ b. に進む。

いいえ ・ 一般的な健康に関する表示ではなく、このガイダンスの適用範囲外である。

- b. 製品の使用目的に、疾患または医学的症状に関連する表示が含まれているか？

はい ・ c. に進む。

いいえ ・ 2. に進む。

- c. 疾患または医学的症状が、このガイダンスに記載されているとおり、健康的な生活様式を選択することが、リスクまたは影響を軽減する上で役割を果たす可能性があるかと十分に理解されている慢性的なものであるか？

はい ・ d. に進む。

いいえ ・ 一般的な健康に関する表示ではなく、このガイダンスの適用範囲外である。

- d. 表示では、このガイダンスに記載されているとおり、製品に慢性疾患または慢性的症状のリスクを軽減する可能性がある、または慢性疾患または慢性的症状があっても健康的な生活を送ることができることを示す言葉を使用しているか？

はい ・ 2. に進む。

いいえ ・ 一般的な健康に関する表示ではなく、このガイダンスの適用範囲外である。

2. 製品に使用者の安全性に対する固有のリスクがある（機器は低リスクである）か？

製品が侵襲的であり、レーザー、放射線の曝露、移植術など、機器の管理が適用されない場合に、使用者の安全性に対しリスクをもたらし、使用可能性に関する新たな問題が生じる、あるいは生体適合性に関する問題が生じる介入治療または技術を使用しているか？ この質問の回答においては、CDRHが該当する製品と同じタイプの製品を積極的に規制しているかどうかを考慮する。

はい ・ 一般的な健康に関する表示ではなく、このガイダンスの適用範囲外である。

いいえ ・ 一般的健康機器。

ホーム

医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い

認証申請・承認申請の記載事例をアップしました！(2015年2月3日)

医療機器プログラムに関する経過措置期間について厚生労働省から案内が出されています。

「医療機器プログラムに関する経過措置期間がまもなく終了します
～旧薬事法の改正に伴い承認申請等が必要です～」

医療機器に該当するプログラムを引き続き製造販売するためには、
改正法における3ヶ月間の経過措置期間内(平成27年2月24日まで)に、
医療機器プログラムの製造販売の承認申請等の必要な手続きを行う必要があります。

経過措置期間を超えて申請手続きなく流通している医療機器プログラム等は違法となります。

「医療機器プログラムの経過措置期間(平成27年2月24日まで)
に係る製造販売承認申請等の対応について」
(薬食機参発0219第1号 平成27年2月19日)

→厚生労働省のページへ移動

従来の薬事法が改正されて「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、医薬品医療機器等法)」となり、2014年11月25日に施行されました。

従来はソフトウェア部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハードウェア部分に組み込んだ形で規制していましたが、この法律では、ソフトウェアを単体で流通することを可能とし、「医療機器プログラム」として規制対象とすることとなりました。本サイトでは、医薬品医療機器等法の規制対象となるプログラムはどのようなものか、規制対象となったプログラムはどのような手続きが必要かなどについて簡単に説明します。

なお、新しい情報が追加され次第、このサイトで情報提供していきます。

1. 規制対象となるプログラム

医療に関するプログラム全てを医療機器として取り扱うわけではなく、診断・治療等を目的としたプログラム単体が対象となります。

そのため、新たに医療機器として取り扱うプログラムに該当するのはどのようなプログラムであるか、通知で示しています。

「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(薬食監麻発1114 第5号 平成26年11月14日)」

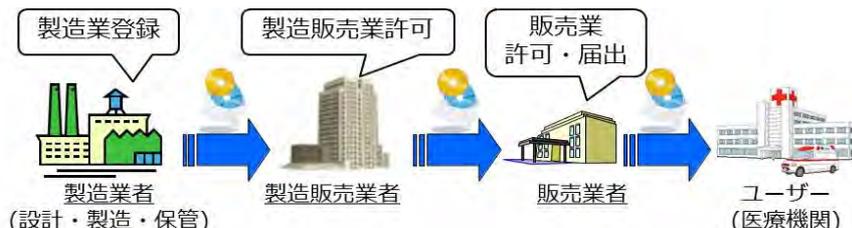
2. 規制対象となるプログラムの取扱い手続きと概要

医療機器として取り扱うプログラムに該当する場合、取り扱う企業に対する規制「業態許可」と取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」の両面の手続きが必要となります。

■ 取り扱う企業に対する規制「業態許可」

医療機器プログラムを製造して、医療機関に販売するためには、法律で定められた業態である「製造業」、「製造販売業」、「販売業」の登録・許可などに関する手続きを行う必要があります。なお、各業態において法律で定められた要件を満たす「責任者等」の設置が義務付けられています。

業態の手続きは、各都道府県となります。



CD-ROM等のメディア販売を行う場合のモノの流れ

■ 取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」

医療機器プログラムを製造販売するには、医療機器プログラムの使用目的、効能又は効果等に関する所要の審査等が必要となるため、市販前に製造販売業者が製造販売承認申請等を行う必要があります。

Index

- 医療機器センターのご案内
- 医療機器について
- 研究開発等
- 認証業務
- 臨床工学技士国家試験
- 講習会・試験等
- JAAME情報提供のご案内
- 医療機器行政情報(承認速報他)
- FAQ:よくある質問
- リンク

MDSI 医療機器産業研究所
Medical Device Strategy Institute

JAAME Search

ご利用は有料となります。JAAME情報提供のご案内をご覧ください。

ID

Password

病院関係者様専用サイト
Hospital Edition

製造販売承認申請・製造販売認証申請はそれぞれ、[医薬品医療機器総合機構\(PMDA\)](#)、[登録認証機関](#) となります。

■ 主な経過措置

医薬品医療機器等法の施行（11月25日）前までに販売しているプログラムで、施行後に医療機器プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行日から3ヶ月以内（平成27年2月24日まで）に次の速やかな手続きが必要です。

[医療機器プログラムに関する経過措置期間について厚生労働省から案内が出されています。](#) →[厚生労働省のページへ移動](#)

- 製造業の登録申請
- 製造販売業の許可申請
- 高度管理医療機器の場合、販売業の許可申請（ただし、管理医療機器の場合、販売業の届出を7日以内）
- 製造販売承認（認証）申請
 - 申請書 記載事例 ← [記載事例をアップしました！](#) (2015年2月3日)
認証 申請書(pdf) 添付資料(pdf)
承認 申請書(pdf) 添付資料(pdf)
[基本要件への適合性確認に関する記載部分 \(Microsoft Word版\)](#)

3. 通知等

医療機器プログラムの規制は、基本的に他の医療機器と同様になりますが、医療機器の特性をふまえて、取扱いと手続きについて全体的に示した通知が出ています。

■ 医療機器プログラムに関する通知

- 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「[医療機器プログラムの取扱いについて](#)」
- 事務連絡 平成26年11月25日「[医療機器プログラムの取扱いに関するQ & Aについて](#)」
- 薬食機参発1125第6号 平成26年11月25日「[医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて](#)」

4. 関連資料

第10回医療機器産業研究会(平成26年12月16日開催)

「医療用ソフトウェアの開発と規制 ～今何をすべきか～」(講演資料は[こちら](#)から見るができます。)

5. お問い合わせ先

■ 業態許可について

[各都道府県](#)

■ 製造販売承認等について

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室
電話番号：03-5253-1111（内線4216）

※このサイトは、単体プログラムの取扱いに関する厚生労働科学研究班；医療機器に関する単体プログラムの業事規制のあり方に関する研究（研究代表者：公益財団法人医療機器センター理事長 菊地真）の一環として運営されています。

特 集



特集：医薬品医療機器等法について

医療用ソフトウェアの取扱い

菊 地 眞*

1. はじめに

「薬事法等の一部を改正する法律」が2013年11月27日に公布され、2014年11月25日には従来の薬事法から法律名称も「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」に変更された通称、医薬品医療機器等法が施行された。

従来はソフトウェア部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハードウェア部分に組み込んだ形で規制していたが、この法律では、ITの進展と欧米との規制の整合性を図る観点から、ソフトウェアを単体で流通することを可能とし、「医療機器プログラム」として規制対象とすることとなった。

規制要件が明確化されることで、新しい形の医療機器が登場することになり、また新規参入組も登場することで、医療機器産業が活性化すると同時に、健康・医療戦略の推進に一役買うことにもつながるものと考えられる。

一方、単体プログラムを医療機器規制の範囲に加えることはわが国においては初の試みであることから、筆者が、2013年より「単体プログラムの取扱いに関する厚生労働科学研究班」の研究代表者として、産官学の有識者とともに我が国における医療機器規制の中での、ソフトウェアの取り扱いのあり方を検討してきた。

今回の改正のインパクトは大きいことから、情報提供 Web サイト「医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い (<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html>)」を速やかに立ち上げるほか、施行前の2014年5月16日には厚生労働省の政省令案をパブリックミーティング形式で議論するための第9回医療機器産業研究会「単体プログラムに関する法規制のこれから」、施行後直ぐの2014年12月16日には適切な理解を促すことを目的とした第10回医療機器産業研究会「医療用ソフトウェアの開発と規制 ～今何をすべきか～」を開催し、産学官の相互理解の場を提供してきた。

本稿では、医薬品医療機器等法の規制対象となるプログラムはどのようなものか、規制対象となったプログラムはどのような手続きが必要かなどについて簡単に説明する。

2. 規制対象となるプログラム

先述のとおり、我が国のこれまでの薬事法では、医療機器を「機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品）」、つまりは有体物（ハードウェア）としていた。無体物である単体ソフトウェアを医療機器として製造販売の承認・認証等の対象としていなかったわけである（表1）。

現行法である医薬品医療機器等法では、ITの進展と欧米との規制の整合性を図る観点から、単体で流通するソフトウェアを単体プログラムとして医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすることとなったことも先述したとおりである。

* 公益財団法人医療機器センター 理事長

そこで懸案となるのが、どのようなソフトウ

表 1 改正薬事法前の各国の規制状況

考え方	分類	定義	製品例	日本	欧 州	米 国	豪 州	加	GHT F
診断・治療の目的を意図したものの	医療機器の構成品であるソフトウェア	【医療機器標準搭載ソフトウェア】 医療機器に標準搭載されたソフトウェア。本体の医療機器と一緒に市場流通する。	CT等の組み込みソフトウェア等	○ ^甲	○	○	○	○	○
		【医療機器オプションソフトウェア】 医療機器のオプション製品。本体の医療機器と別に市場流通するが、本体の構成品であるので必ず特定の本体にインストールされる。	CTのモダリティ専用ソフトウェア等	○ ^甲	○	○	○	○	○
	単独の医療用アプリケーションソフトウェア	【医療用アプリケーションソフトウェア①】 ソフトウェア単独で医療上の有用性があり、診療用途を意図したソフトウェア。単独製品として流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図したソフトウェア。	診断機能を持った医療用アプリケーション	×	○	○	○	○	○
		【医療用アプリケーションソフトウェア②】 医療機器で取得した患者の生体情報や画像情報などの臨床データのさらなる処理は行わずに診療のために保管、転送、又は表示等することを意図したソフトウェア。拡大・縮小・回転などを含む。単独製品として流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図したソフトウェア。	生体検査システムソフトウェア	×	○	○	○	○	○
直接診断・治療目的を意図していないか、又は診断・治療に役に立つ機能・性能を備えていない	医療情報システムソフトウェア	【医療情報システムソフトウェア①】 医療機器で取得した患者の生体情報や画像情報などの臨床データを取り扱うが、診療のために提供することを意図しない。	教育用・学習用電子カルテソフトウェア	×	×	×	×	詳細不明	詳細不明
		【医療情報システムソフトウェア②】 患者の病歴や検査日程など非臨床データを取り扱うことを目的としたソフトウェア	電子情報システムソフトウェア、電子カルテソフトウェア	×	×	×	×	詳細不明	詳細不明

※ソフトウェアをインストールした医療機器本体として規制している。

エが規制対象となったかという点である。もちろん医療現場で扱われているソフトウェア全てが規制対象でないことは容易に想像されるが、具体的にはどのようなものがわかかなければ自身が医薬品医療機器等法においてどのような位置づけになるのかという点で悩むこととなる。

そこで、『医療機器の定義』を確認する。

医薬品医療機器等法第2条第4項において『医療機器の定義』が示されており、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物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機械器具等であって、政令で定めるものをいう。」となっているが、実は今回の改正では医療機器の定義に変化はない。医療機器の定義という点では改正前も改正後も同じというこ

とである。

それでは何が変化したのであろうか。

実は、『医療機器の範囲』にソフトウェアが追加されているのである。医薬品医療機器等法施行令別表第一（ここでは以後、類別名称とする）において、『医療機器の範囲』が示されている。以前の類別名称においては、医療機器の範囲を「機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品」の4つ分類としていたところ、これにソフトウェアを法律上の取り扱いの記載名称として「プログラム」とした上で、法改正により『医療機器の範囲』を「機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム及びこれを記録した記録媒体」の6つを大きな分類とした。

さらに、「プログラム」及び「プログラムを記録した記録媒体」を診断、治療、予防の観点からそれぞれ次の3つの類別名称とした。

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

なお法令上は、疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム、疾病予防用プログラムのそのものを「医療機器プログラム」と呼び、「医療機器プログラム」を記録した記録媒体を含める場合を「プログラム医療機器」と呼ぶこととなっている。本稿では、簡易的に「医療機器プログラム」の名称を以後使用する。

また、この類別名称に関連してクラス分類のために、医療機器プログラムに関する約 150 の一般的名称が新設された。この一般的名称については後述するが、これはあくまでも医薬品医療機器等法の定義上の医療機器として施行前までに予め確認されたものに対して新設された訳であり、未知のソフトウェアが規制対象となるか、規制対象とならないのかについての解は一般的名称だけでは得ることができない。

規制対象となるソフトウェアの考え方、その逆の規制対象外のソフトウェアの考え方については、別の視点が必要となる。

そこで再度、医薬品医療機器等法の「医療機器の定義」と「医療機器の範囲」の両面から検討すると、次のように整理することができる。

ここで、「一般医療機器相当」というキーワードが登場する。

一般医療機器とはクラス 1 の医療機器を指し、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影響を与えるおそれがほとんどないと考えられている。

一方、類別のうえで、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プログラムを「医療機器の範囲」から除外しているため、一般医療機器（クラス 1）相当のプログラムは医療機器に該当しないものとして取り扱うという整理ができる。

このように「規制対象となる『ソフトウェア』；医療機器に該当するもの」と「規制対象とならない『ソフトウェア』；医療機器に該当しないもの」を基本的な考え方とともに事例を示したものが、2014 年 11 月 14 日付けの厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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（薬食監麻発 1114 第 5 号）」である。

この基本的考え方及び事例の検討にあたっ

<p>規制対象となる「ソフトウェア」医療機器に該当するもの</p>	<p>・医療機器の定義に合致し、一般医療機器相当のプログラムではないもの</p>
<p>規制対象とならない「ソフトウェア」医療機器に該当しないもの</p>	<p>・そもそも医療機器の定義に合致しないもの</p> <p>・医療機器の定義に合致するが、一般医療機器相当のプログラムであるもの</p>

ては、欧米で医療用ソフトウェアがガイダンスなどでどのように示されているかについて調査した上で、事前に厚生労働科学研究班において産業界やアカデミアなどから該当するソフトウェアと該当しないソフトウェアの事例収集をおこなった。その結果のべ250件の事例が集まり、これらの情報を整理したうえでまとめたものが基本的考え方と事例である。

その際、規制の国際整合を検討するIMDRF (International Medical Device Regulators Forum) で検討されていた考え方も参考にしつつ、(1) 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) 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、の2つの視点も取り入れられた。

イメージとしては、プログラムの治療・診断への寄与度を横軸に、リスクの程度を縦軸に取り、寄与度が高く、リスクが高いものは医療機器に該当し、寄与度が低く、あるいはリスクの程度が低くなってくれば、医療機器に該当しない、というマトリックスのようなものを考えるとうわりやすい。

IMDRFはその後、FINAL Document「Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations」の中で医療用ソフトウェアのリスクベースアプローチを公表している。

具体的事例は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願いたい、大まかな考え方は次の通りとなる。

(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
 - 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)
- (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、表示をおこなうプログラム
 - 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)
 - 3) 教育用プログラム
 - 4) 患者説明用プログラム
 - 5) メンテナンス用プログラム
 - 6) 院内業務支援プログラム
 - 7) 健康管理用プログラム
 - 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

大事なのは、医療に関するプログラム全てを医療機器として取り扱うわけではなく、あくまで診断・治療等を目的としたプログラム単体が対象となるという点である。診療記録のためや教育用、あるいは院内業務支援などのソフトウェアは対象外である。

また、記載された事例は定義ではなく、あくまで事例としての扱いであり、網羅性があるわけではない。網羅性を追求することよりも、現時点で示せる範囲の事例を速やかに示すことで、医薬品医療機器等法におけるソフトウェア

State of Healthcare situation or condition	Significance of information provided by SaMD to healthcare decision		
	Treat or diagnose	Drive clinical management	Inform clinical management
Critical	IV	III	II
Serious	III	II	I
Non-serious	II	I	I

のとらえ方を広く理解してもらうことを優先したものである。例えば、医療機器に該当しないプログラムの事例に載っていない事例がすべて医療機器に該当すると考えられる、ということではない。あくまでも、この考え方や事例を理解することで、現在流通している、あるいは開発中の自社のソフトウェアの位置づけを明確にし、医薬品医療機器等法への適切な対応を促すことを狙ったものである。

3. 規制対象となるプログラムの取扱い手続きと概要

医療機器として取り扱うプログラムに該当する場合、取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」と取り扱う企業に対する規制「業態許可」の両面の手続きが必要となる。

1) 取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」

医療機器プログラムを製造販売するには、医療機器プログラムの使用目的、効能又は効果等に関する所要の審査等が必要となるため、市販前に製造販売業者が製造販売承認申請等をおこなう必要がある。

通常の医療機器と同様、医療機器プログラムもクラス分類等により承認申請、認証申請がわかることとなり、製造販売承認申請・認証申請はそれぞれ、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、登録認証機関となる。

今回の法改正においては、先述のとおり施行前に医療機器プログラムに関する約150の一般的名称が新設されている(表2)。すべてクラス2の医療機器プログラムであり、認証基準も用意されているため、一般的名称の定義や認証

基準などを確認して、その範囲内であれば、登録認証機関への認証申請が可能となる。

一方、一般的名称の定義や認証基準などを確認して、範囲外の場合や一般的名称がない場合は、PMDAへの承認申請となる。

なお、承認申請か認証申請のいずれかに関わらず、基本要件基準への適合は必須となるが、今回の法改正により国際整合を踏まえるため、基本要件基準においてもいくつかの新設項目が設けられた。

そのうち、「プログラムを用いた医療機器に対する配慮」として、「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。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。」となっているが、いわゆる、IEC62304相当(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)といわれるこ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(3年間)適用しないこととなっている。

表2 医療機器プログラムの一般的名称の事例

類別コード	類別名称	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール
プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診療等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10
プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	パルスオキシメータ用プログラム	パルスオキシメータから得られた情報をさらに処理して診療等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10

なお、平成 29 年 11 月 25 日以降の当該規定に係る取扱いについては、IEC62304 等の国際規格の取扱いを含め今後検討が必要である。

2) 取り扱う企業に対する規制「業態許可」

医療機器プログラムを製造して、医療機関に販売するためには、法律で定められた業態である「製造業」、「製造販売業」、「販売業」の登録・許可などに関する手続きをおこなう必要がある。なお、各業態において法律で定められた要件を満たす「責任者等」の設置が義務付けられている。

業態許可については、医療機器プログラムにおいても、従来の医療機器の考え方とほぼ同様であるため、詳細は割愛する。

ただし、プログラムは設計段階で設計・検証作業がおこなわれ、プログラム自体の品質、有効性及び安全性は確保できると考えられることから、有体物の製造の概念とは異なり、また出荷については、無体物では場所が特定できないことから、「設計」をおこなう事業所の登録が主となる。なお、プログラムを記録した記録媒

体（有体物）で出荷するのであれば「国内における最終製品の保管」の事業所の登録も必要となる（表 3）。

4. おわりに

本稿では、医薬品医療機器等法の規制対象となるプログラムはどのようなものか、規制対象となったプログラムはどのような手続きが必要かなどについて簡単に説明してきた。

一方、単体プログラムを医療機器規制の範囲に加えることはわが国においては初の試みであり、また今回の法改正は施行までの期間が非常に短く、早急なルール作りとその周知を関係者が総力を挙げておこなってきた。

特に注意が必要なのは、医薬品医療機器等法の施行（2014 年 11 月 25 日）前までに販売しているプログラムで、施行後に医療機器プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行日から 3 ヶ月以内に製造業の登録申請、製造販売業の許可申請、高度管理医療機器の場合、販売業の許可申請（ただし、管理医療機器の場合、販売業の届出を 7 日以内）、製造販売承認（認証）申請の速やかな手続きが必要となっている。

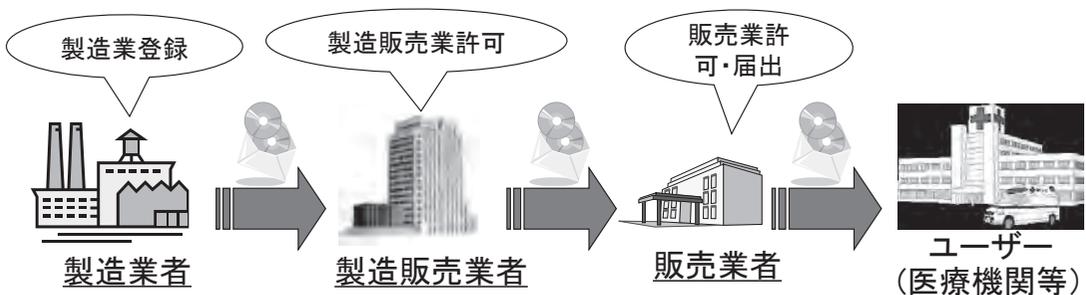


図 1 CD-ROM 等のメディア販売をおこなう場合のモノの流れ

表 3 医療機器プログラム等における製造業の登録範囲

製造工程	医療機器プログラム等の登録範囲
設計	○
主たる組立て (主たる製造工程)	×
滅菌	×
国内における最終製品の保管	○ (記録媒体あり) × (記録媒体なし)

他方、欧米では従来から単体プログラムを医療機器として取り扱ってきたが、スマートフォンなどのモバイルプラットフォームとソフトウェアの技術進歩を受け、欧米においても未だ活発な議論がおこなわれている。特にリスクベースによる規制の考え方が進みつつある。

現行のルールによる規制内容は施行時点で

は合理的で適当なものであっても、技術進歩の速い分野であり、欧米の状況や国際動向も踏まえると、一定期間後には社会情勢、技術環境に応じた規制内容の柔軟な見直しが必要となることも十分考慮すべきである。長期的視野にたった取り組みが産業界と行政の連携により大事となるであろう。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
菊地眞	医療用ソフトウェアの取扱	医機学	Vol.85, No.1	33-39	2015

その他（研究成果広報用 WEB サイト）

WEBサイト名称	URL
医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い	http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html