

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 25 年度～26 年度 総合研究報告書

研究代表者 菊地 眞

平成 27 (2015) 年 3 月

目 次

総合研究報告書

平成 25 年度 総括研究報告書	-----	1
平成 26 年度 総括研究報告書	-----	19

附属資料	-----	31
------	-------	----

平成 25 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

平成 25 年 11 月 27 日公布された薬事法等の一部を改正する法律により、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いる。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、単体プログラム（ソフトウェア）を医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすることが決まっている。

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、そのため欧米の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの薬事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する。

平成 25 年度においては、研究計画通り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に関する検討を行った。

A. 研究目的

平成 25 年 11 月 27 日公布された薬事法等の一部を改正する法律により、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いる。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、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。

具体的には、「医療機器」の定義は従来どおり「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」とされているが、「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。

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。

このように欧米はすでに医療機器規制における具体的方法論の検討が進みつつあるが、わが国は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、今般の法改正により、具体的検討を早急に進める必要がある。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、そのため欧米の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの薬事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する。

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25年度は研究班会議を3回、下部WG

を9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 サーフイフィケーション・ジャパン(株) 肘井一也
- ・ テュフズードジャパン(株) 木野健二
- ・ テュフズードジャパン(株) 中田幸宏
- ・ 一般財団法人日本品質保証機構 中里俊章
- ・ 公益財団法人医療機器センター 小泉和夫

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審査管理課医療機器審査管理室、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、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。

(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) 欧米の規制動向

米国では従来から単体プログラム(ソフトウェア)を医療機器として取り扱ってきた。米国 FDA はソフトウェア規制に際し、直接 IEC 等の国際規格を採用するというよりも独自のガイダンスを公表して運用している。従来は Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices (1999/9/9)、General Principles of Software Validation (2002/1/11)、Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software (2005/1/14)、Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (2005/5/11) の 4 つのガイダンスを基本として、これらを各個別機器に取り込む形で規制要件としていたが、米国 IOM レポート/Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care (2011/11/8) や米国 GAO レポート/MEDICAL DEVICES: FDA Should Expand Its Consideration of Information

Security for Certain Types of Devices (2012/8/31) で指摘されたサイバーセキュリティ等の課題もあり、2013 年 6 月 14 日には Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices というドラフトガイダンスも公表している。また関連して、ヒューマンファクターやユーザビリティのための Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design (2011/6/22) も存在する。

一方、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「Draft Guidance - Mobile Medical Applications」を 2011 年 7 月に公表し、パブリックコメントを広く集めて 2013 年 9 月に正式版となる「Mobile Medical Applications」を公表した。このガイダンスは広義の単体ソフトウェアに対する規制の位置づけを明らかにしたのではなく、近年急速に普及しているモバイルプラットフォーム(スマートフォン、タブレットコンピュータ、またはその他の携帯用コンピュータなど)での使用を目的とするモバイルアプリについて、FDA がその規制権限をどのように適用しようとしているのかを明確に示したガイダンスである。その中で、FDA はモバイルアプリを次の A~C に分類している。

A 医療機器に該当しないモバイルアプリの例(非医療機器:規制対象外)

例:医学教科書またはその他テキスト一括検索機能を備えた参

考資料の電子「コピー」へのアクセスを目的としたモバイルアプリ。

B 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

例：よくある症状および徴候のチェックリストを用いて、考えられる病態のリストを示し、いつ医療提供者の診察を受ければよいかを助言するモバイルアプリ

C FDAの規制の対象となるモバイルアプリ（モバイルメディカルアプリ）の例（医療機器規制の対象）

例：モバイルプラットフォームに接続したセンサーやリードを使用し、心臓の電気信号を測定、表示するモバイルアプリや血圧カフの拡張や収縮をコントロールするモバイルアプリ

このように米国では、リスクの低いモバイルアプリをFDA権限により規制対象から外すこととなったが、2011年7月のドラフト段階ではこのような措置は含まれておらず、パブリックミーティングやパブリックコメントにより広く収集された意見を踏まえて、2013年9月の正式版に追加されたものである。

また、医療機器規制の対象となるものうち、従来本体と同じクラス分類であったデータを転送、保管、フォーマット変換、表示するソフトウェアで、医療機器の機能や

パラメータの制御/変換を行わないものはMDDS (Medical Device Data Systems) として、ソフトウェア自体のリスクが低いことから本体のクラス分類から分離し、クラスIとして扱い、510(k)及びPMAは不要（市販前届出要件から免除）とした。ただし、施設、製品登録及び有害事象報告は必要とした (Federal Register /Vol. 76, No. 31 /Tuesday, February 15, 2011 /Rules and Regulations)。

他方欧州は、個別製品規格とは別にIEC62304 Software life cycle processes (ソフトウェアライフサイクルプロセス) 及び IEC62366 Application of usability engineering to medical devices (ユーザビリティエンジニアリング) を主要整合規格として採用し、従来から単体ソフトウェアを医療機器として取り扱ってきたところであるが、米国同様モバイルプラットフォームの急速な広がりを踏まえ、「GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES」を2012年1月に公表し、単体ソフトウェアが規制対象となる医療機器に該当するかどうかのディシジョンツリーや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などを作成している（医療機器に組み込まれたソフトウェアはこのガイドラインの対象外）。

モバイルプラットフォームと単体ソフトウェアの技術進歩を受けた2011年以降の欧米の動きもあり、医療機器規制の国際整合を検討するIMDRF (International

Medical Device Regulators Forum) においても、PROPOSED FINAL DRAFT : Software as a Medical Device (SaMD) : Key Definitions として、医療機器ハードウェアの一部としてではなく機能する医療目的で使用するソフトウェアの基本定義などが 2013 年 9 月 28 日に公表され、加盟各国の意見を集約して、正式版となる FINAL Document が 2013 年 12 月 9 日に公表された。

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。

2) 単体プログラムとして想定される製品の実態調査

一般社団法人日本医療機器産業連合会法制委員会プログラムの医療機器化対応 WG の協力を得て医療機器産業界で今後上市を検討している事例として、対象と想定されるもの及び対象外であるものを含めたプログラム類の 107 事例について、プログラム事例、概要、医療機器への該当性、想定される類別名称、一般的名称などを調査し、ソフトウェア搭載医療機器の実態を把握することに努めた。ただし、現時点では法規の対象が明確でないため、医療機器への該当性については議論をせずに、あくまで対象となる可能性があるものを検討するために事例等を収集したものである。

また、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会の協力を得て 400 種を超える実際の健康増進・保健・公衆衛生等の現場で提供されている事例を調査し、実態を把握

することに努めた。医療機器として薬事規制対象となり得るものも一部見受けられたが、薬事法対象外となるものも多数含まれていた。

3) 単体プログラムの薬事規制のあり方

欧米の規制実態及び単体プログラムとして想定される製品の実態調査などに関する情報を総合して、単体プログラムの薬事規制のあり方 (①プログラムの定義・対象範囲、②承認審査、③製造、流通・市販後対応など) に関する検討及び課題抽出などを行った。検討を進めるに当たっては、法改正を受けた政省令事項として整理すべきと考えられる課題を優先的に検討した。

なお、運用方法に関する多くの課題は継続した議論が必要であり、いくつかの異なる視点からの意見もあるため、研究班会議及び WG での議論の経過を含めて記載した。

① プログラムの定義・対象範囲など

今般の薬事法改正では、医療機器の定義は従来どおりであり、具体的にプログラムを医療機器とするには、薬事法施行令第 1 条に規定する別表第 1 の分類 (類別) にプログラムに関する内容を追加することが必要である。

※法改正により、薬事法の名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正される。施行令についても同様。

(薬事法第 2 条第 4 項)「医療機器」の定義
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であつて、政令で定めるものをいう。

(薬事法施行令第1条) 薬事法第2条第4項に規定する医療機器は、別表第1のとおりとする。

別表第1

- ・ 機械器具 (1~84)
- ・ 医療用品 (1~6)
- ・ 歯科材料 (1~9)
- ・ 衛生用品 (1~4)
- ・ プログラム (※追加案)
- ・ 動物専用医療機器 (1~12)

そこで具体的には、次の2点を検討する必要がある。

(ア) 施行令別表第1で具体的にプログラムに関する内容を定める必要がある。

(イ) 施行令での指定のほか、クラス分類のため、プログラムに関する一般的な名称を告示で定める必要がある。

(ア) 政令での指定方法に対する検討結果
政令での指定方法として、

- (i) 医療機器の定義となる目的別に指定する方法
 - (例) 治療用プログラム、診断用プログラム、予防用プログラム等
- (ii) 他の政令指定のように個別に指定する方法
 - (例) 超音波画像診断用プログラム、ワークステーション用プログラム等

- (iii) プログラムの機能別に指定する方法
 - (例) 機械器具の項各号及び医療用品の項各号に掲げる医療機器に相当する機能を発揮するもの、機械器具の項各号に掲げる医療機器を制御するもの等

などの方法が考えられ、WGで議論した。その際、欧米の状況も調査して、議論の参考にした。

(ii) や (iii) のような指定は、具体的に想定されるプログラムが広く対象となる記載が必要であるが、包括的に記載することは容易ではないと考えられた。(i) のような法律で規定された目的別であれば包括的に記載することは可能であるが、目的が該当すればどのようなプログラムであっても医療機器に該当してしまうことになる。

ここで前述の米国FDAのMobile Medical Applications (2013/9/25) ではリスクの低いものを規制対象から外しているが、わが国において今回新たに単体プログラムを医療機器として取り扱うにあたり、現時点ではリスクが低いものを規制対象から外して運用することが、様々な種類のプログラムの開発が進められている最近の状況からみても合理的な規制対象の整理ではないかと考えられた。

リスクの低いものを除外するためには、施行令で具体的に規定することになるが、リスクの程度に関しては、法律の一般医療機器の定義も参考にしながら、次のような記述ができないかと考えられた。

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。）

- 一 診断用プログラム
- 二 治療用プログラム
- 三 予防用プログラム

(イ) 一般的名称に対する検討結果

プログラムに関する一般的名称を告示で定める必要があるため、わが国の一般的名称のもととなっている GMDN (Global Medical Device Nomenclature) を参照し、GMDN TERM に software が含まれている名称を抽出した。software が含まれている名称は 159 件 (2013 年 8 月時点) あり、名称及び定義の和訳を行った。一般的名称に関する具体的な取扱いは来年度検討することとした。

なお、単体プログラムのリスク分類の考え方は、GHTF ルールでも規定されているとおり、プログラムが組み込まれた医療機器として判断するなど、現行のクラス分類の考え方を活用する方法が考えられる。

② 承認審査など

(ア) 単体プログラムの承認審査における有効性、安全性の評価について

- 医療機器となるハードウェアに組み込んで動作してみないと単体プログラムが機能するかどうか分からない。ハードウェアの動作環境やバリデーションが関係してくるので、何らかのハードウェア (専用/汎用ハード) に組み込まれた状態のものを判断することで良いのではないか。

- なお、センサー等とハードウェアとなる端末をアタッチするなどして組み合わせて使用するものは、ハードウェアを含むものであることから、単体プログラムではなく、従来の医療機器の範囲の中で検討することでよいのではないかと考えられた。

(イ) 1 品目として申請すべき範囲の考え方

- 単体プログラムの場合、複数の機能を含めることが可能になるため、どこまでを 1 品目として申請すべき範囲とするか整理が難しい。
- この考え方として、単体プログラム自体の機能で分けるべき、相手先のハードウェアを特定してハードウェアの持つ機能で品目の範囲を考えたかどうか等の意見があった。
- 機能に関して一品目の範囲を具体的に特定するのは難しい。単一の機能を持ったプログラムとすべきか、複数の機能を持ったプログラムについて同一の申請品目の範囲になるかは、個別に判断すべきものであり、申請者が考え方の整理を行ったうえで、審査機関に個別に相談してもらいなどの運用を考えるべきではないか。また、これまでの有体物たる医療機器のように 1 品目として申請する範囲について通知がなされているが、単体プログラムについても有体物と同様に考えてもよいか、さらに検討が必要である。

(ウ) 申請書に流通形態を記載する必要性
プログラムの流通は、従来の有体物である医療機器と異なり、CD-ROM などの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。このような流通形態を承認・認証審査においてどの程度考慮すべきか検討した。

- 特にプログラムの場合は、安全性の問題としてセキュリティに係わる問題がある。流通形態とその元になる製造や輸送・保守・廃棄において重要な安全性評価とQMS的なプロセス面での評価が必要である。
- プログラムの流通とは、製造販売（出荷）後の販売等の行為であるので、プログラム自体の審査とは別に整理すべきである。不具合や回収につながる問題は、薬事法上は製造販売後の製造販売業者や販売業者の問題。
- 流通形態を考慮すべき問題として、ダウンロードして現実に機能するかどうか、あるいはIEC 62304 (JIS T 2304) の観点から流通段階の情報が必要なら、申請書ではなく添付資料に記載させることでどうか。一方、ダウンロード販売などの提供する環境で単体プログラムが適切に動作することを審査するという観点では申請書への記載は必要ではないかとの意見もあった。
- 流通形態を直接審査するものではないが、申請品目がどのような形態

で製造販売されるのか申請書で特定することは必要ではないか。少なくとも、記録媒体のような有体物か、ダウンロード販売のような無体物かわかるようにすべきではないか。

(エ) 基本要件の適合性の確認

- 医療機器の基本要件は平成 17 年厚生労働省告示第 122 号で示されているが、この基本要件は 2012 年にGHTF で合意された文書に基づき改正作業が行政側で進められている。改正案では、設計及び製造要求事項として、プログラムを用いた医療機器の取扱いが新たに規定される予定である。この規定の適合性については、後述のソフトウェアのライフサイクルが規定されたIEC 62304 (JIS T 2304) による確認が必要になると考えられる。
- ただし、基本要件を改正する場合、今後規制対象となる単体プログラムのみならず、プログラムを用いている既存の医療機器にも適用されるため、経過措置を十分設けることについて検討した方がいいのではないか。

(オ) IEC 62304 (JIS T 2304) の適合性の扱い

プログラムに関する国際的な動向を踏まえると、プログラムにはIEC 62304 (JIS T 2304) を適用することが必要であること自体は関係者間での共通認識となった。しかしながら、IEC62304 をもと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ったた

め、あえてまとめる方向の記載は行わず、ここでは関係者の意見をほぼ忠実に記載した。本項目の取扱いは、審査における運用方法の課題なので、来年度引き続き検討することになった。

○ 単体プログラムの安全性・有効性を審査する上で、申請者からの JIS T 2304 (IEC 62304) の試験報告書の提出は必要と考えられるのではないかと。単体プログラムにおいては、機器の場合とは異なり、JIS T 0601-1 のような製品安全の一般要求事項の規格は無く、中間的な位置付けの JIS T 2304 と個別の性能規格しかないからである。JIS T 2304 は、QMS、リスクマネジメントの観点だけではなくプログラムの評価・検証の程度を定義・要求した規格でもある。JIS T 0601-1 のような具体的な数値 (例：漏れ電流) を持つ規格ではないが、JIS Q 13485 のような仕組み (品質マネジメントシステム (QMS)) に対して審査報告書が発行される規格でもなく、試験所で個々の製品に対して試験・審査の報告書が発行される規格である。試験所で発行される JIS T 2304 の試験報告書には、対象プログラムが、・規格で定められた分類により、一定の深さの試験が実施されていること (箇条 4, 5)、・試験されたプログラムの試験環境、試験条件 (試験報告書の一般部分) の情報が含まれる。現状、機器側での JIS T 0601-1 のような位置付けの規格がない単体プログラムにおいては本

規格を審査基準の一部とし、個別の性能規格や品目仕様と合わせて審査をすることが、有効性・安全性の審査においては妥当と考えられるのではないかと。

○ 本規格は設計プロセスを規定しているものであり、IEC60601-1 のように試験方法、規格値が示されているものではなく、プログラム個々の適合基準を示していないことは明らかである。従って、ISO14971 リスクマネジメントと同様の規格に扱うべき規格と考えるべきではないかと。よって、開発体制であることから、個品に対する適合資料を添付するものとは考えがたいのではないかと。もし、個品毎に適合を確認するのであれば、審査機関や審査員による判断のバラつきを除くため、規格の各項目に対して適合判断ができる基準 (国際的に通用できるもの) を明示する必要も考えられる。実施に当たっては、これを業界でも精査して行政通知レベルで発行していただく必要があるのではないかと。なお、本規格が開発体制を示すものであることから、確認が必要な場合 QMS 調査において確認することは適切と考える。また、品目毎の申請においては、実施していることをリスクマネジメントと同様に、実施状況を示す要約を付けることで十分と考えられるのではないかと。要約の記載事例等は別途検討事項となる。

○ ソフトウェアのライフサイクルプロ

セスは、基本要件に組み込まれることから、添付資料として IEC 62304 への適合確認結果を提出してもらう必要があるのではないか。また、この取扱いは単体プログラムに限らず、プログラムを用いた医療機器全体に共通する話である。現状の性能に関する資料における整理と同様、特定の条件を満たす機関による適合証明書があればそれを添付資料として提出することでよいのではないか。それ以外のケースでは、現状の性能に関する資料における整理と同様、試験成績書を添付するような対応が適切ではないか。試験成績書には IEC 62304 の各箇条に該当する社内文書番号を記載されるが、その文書内容については基本的には審査で確認しないことにならないのではないか (FDA での取り扱いを踏まえ、現状のリスク分析に関する資料と同じく、基本的には実施状況を確認)。ただし、一定程度の経過措置期間を設けることを通知で記載するなど、具体的な適用時期については検討が必要であろう。

(カ) その他の規格 (IEC 62366 等) への適合性について

- プログラムに関しては IEC62304 のほかに国際規格 (例えば IEC 62366) などがあるが、これらについては、現時点では審査における確認事項とするのではなく、各企業による自主的な取り組みに委ねられるのではないか。

(キ) 現行の承認書・認証書で記載されている付帯機能の扱い

- 現行制度で承認・認証されている製品には、付帯的な機能が規定されていることがある。これらの付帯的機能は、有効性・安全性が評価された主たる機能に対して、それを補うなど付帯的なものとして扱っている。当該付帯機能に該当する機能を持つプログラムを単体プログラムとして申請する場合には、それ自身が主たる機能となるので、プログラムとして有効性、安全性等々を評価することが必要と考えられる。

(ク) 認証基準の規定方法

- 単体プログラムとして想定されるものには画像診断関連などクラス 2 に該当するものが多く考えられるが、現行品目の多くが認証品目となっている状況を踏まえると、単体プログラムが適用可能な認証基準を作成する必要がある。
- 具体的な要件は、基本要件チェックリストの第 6 条で規定し、それを掘り下げて行くことで良いのではないか。ここでは IEC62304 全体ではなく、スペシファイ (特化) した内容で良いのではないか。
- この場合、基本要件チェックリストを品目 (機能) 単位で作成するのか。現行の同等性評価のように、告示基準としてホリゾンタル規格的なものは必要ないか。
- 認証基準は既存の医療機器と同等

の範囲のものに適用されるが、厳密に解釈すると、新たに規制対象となる単体プログラムは既存の医療機器が存在しないことになる。プログラムで重要なのはその機能であることから、当該機能と同等の範囲の製品が既存医療機器としてあれば認証基準を適用しても問題ないと考えられるのではないか。

(ケ) 申請書及び添付資料の記載内容等

- 単体プログラムの申請書や添付資料については、従来の医療機器と同様の申請書様式等で問題ないが、申請品目としてはハードウェアがない状態なので記載方法の考慮が必要である。
- 上記(ア)の有効性・安全性評価のために、申請書にはプログラムが使用される状態がわかるように、ハードウェアに組み込んで使用する場合の使用目的やプログラムを組み込むハードウェアの仕様などを記載することが必要ではないか。
- IEC62304の確認範囲によって添付資料等も異なるので、上記(オ)とともに、上記(ア)、(イ)、(ウ)も考慮して今後検討すべきではないか。

③ 製造、流通・市販後対応など

(ア) プログラムの製造及び製造販売について

- 登録対象について
法改正により製造業は許可/認定制か

ら登録制に改正される。登録対象となる範囲は、これまでの許可/認定が必要な範囲とは異なる整理を行政側は考えており、通常の医療機器では、①設計、②組立て等(実際の製造)、③滅菌、④最終的に出荷判定を行う際の保管施設を登録範囲とすることを検討中であるが、単体プログラムについては次のような整理ができるのではないかと考えられた。

(設計)

- 設計は今回の改正で新たに製造業の対象となるが、プログラムについても設計は行われるため、通常の医療機器と同様に設計を行うところを製造業の登録対象として問題ないとする。なお、通常の医療機器と同様に、設計に関わる施設が複数ある場合は、最終的な責任を有する者の事務所1カ所でのよい。
- プログラムでは、設計段階で、生産、販売、販売後のインストール等の使用方法まで検討することになるため、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ていいのではないか。(後述の「組立て」も参照)

(組立て)

- 実際に製造している施設のうち、主たる製造を行う施設を登録対象とするが、プログラムの場合、設計段階の行為によりプログラム自体の品質、有効性及び安全性が確保されるので、以下のメディアへの書き込みを考慮することのみで差し支えないと考える。

- 流通形態が有体物であっても無体物であっても、設計段階で完成したプログラムをメディアへ書き込むことが主たる工程と考えられるが、プログラム自体は設計段階で完成していることから、書き込み等の工程を登録対象としないと整理できるのではないかな。

- なお、「滅菌」に関しては、プログラムの場合はそのような工程は存在しないので適用外となる。

(出荷判定を行う際の保管施設)

- 有体物で単体プログラムを提供する場合は、通常の医療機器と同様に最終製品を保管している場所の登録が必要ではないかな。
- 無体物で単体プログラムを提供する場合は、有体物のように最終製品を保管している概念がないため、出荷場所の特定がなじまず製造業の登録対象としないと整理できるのではないかな。なお、出荷の登録がなかったとしても、製造販売業者の管理の下で出荷判定は行われることになる。

(全体として)

- プログラムの特性を踏まえると、製造段階としては、「設計」と「出荷」が重要であり、これらを行う施設を登録範囲とすべきと考える。ただし、無体物の場合、出荷場所が特定できないので、「出荷」は対象外とする。
- 製造業の登録範囲は上記のような必要な施設のみとなるが、製品の責任は製造販売業者であることから、製

造販売業者が設計から出荷に至るまでの全体を管理することが大事ではないかな。

(イ) 流通・市販後対応について
(販売業・貸与業)

流通形態によって考え方を整理する必要がある。有体物として記録媒体により流通する場合は、これまでの販売業の考え方を適用することが可能であるが、無体物として「電気通信回線を通じて提供」する場合には、販売業者における店舗（営業所）の概念がなじまないこともある。具体的に検討したところ以下のとおりであるが、対象範囲を含め、引き続き運用面の整理が必要である。

- 国内にプログラムを提供しようとする者の主たる事務所を販売業の許可・届出対象とする（海外に提供する場合は日本の薬事規制の対象外）。
- 営業所の構造設備要件は、ダウンロードによる流通形態では営業所でプログラムを提供しているものではなく、営業所の設備を管理することはなじまないため、当該要件は適用外とする。
- プログラムはサーバーから提供、あるいはネット上にプログラムが提供されているが、サーバーの場所やクラウドが提供される場所を営業所の概念に含めることは困難であるので考慮しない。
- インターネットモール事業者は、出店する企業のために場所を設けているだけであり、実際にプログラム

を提供するのは別の者であるので、許可・届出対象とはしない。ただし、出店している者が販売業者であることを明確にするため、提供の際には許可・届出に関する情報を明記させることが必要か。

- クラウドについてはプログラム自体を使用者の端末に提供するものではないが、プログラムを利用してもらうためにネット上に提供していることから、「電気通信回線を通じて提供」することになり、販売業等の対象と整理できるか。
- プログラムを提供しようとする者が遵守すべき事項等については検討が必要。
- クラウドの場合、プログラムを提供するのではなく、処理するサービスを提供していることにならないか。現行の検体検査は検査所に検査を依頼しているが、ここは薬事法の対象外である。これと同様に考えられるのではないか。
- クラウドの場合、2つ考えられる。
 - ①プログラムを提供する場合と、②利用者が送信した画像を処理して利用者へ戻すことなどのサービスを提供する場合、あるいはこれらを瞬時に行うことも考えられる。
- 法律上、「電気通信回線を通じて提供する」場合は販売業の対象となるが、どのような行為が「提供」に該当するのか。プログラムが利用者の端末へ移動することが「提供」か。プログラムが利用できる環境を提供することをもって「提供」か。他

法令とも整合をもたせる必要がある。ダウンロードとクラウドを区別して扱うのは難しいかもしれない。いずれにしても、今後整理が必要。

- クラウドの場合、新たに販売業として規制することで影響が生じる可能性はないのか、既存の医療機器関係企業以外の声も聞く必要があるのではないか。来年度以降に JAHIS、あるいはその他のグループに意見を聞いてみてはどうか。
- 政省令で何を規定するのか、あるいは通知で整理する内容なのか。ダウンロード、クラウドを分けて整理すると混乱する可能性もある。基本的な考え方のみを示す方がよいかもしれないとの意見があった。

(法定表示)

法定表示は、1) 適正使用のための情報(使用期限、単回使用の医療機器である旨など)、2) 万一、不具合が発生した場合に、不良品の特定・対応に必要な情報(製造販売業者の名称及び住所、製品番号など)、としての意義がある。

単体プログラムについては、「医療機器プログラムの提供を受ける前(主に、適正使用の観点から)」と「医療機器プログラム使用中(主に、不具合が生じたとき)」のタイミングでこれらの情報を提供する必要があるのではないか。

* 医療機器プログラムの提供を受ける前(主に、適正使用の観点から)

- 政令案が通った場合、医療機器として規定されるプログラムは、機能の障害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のあるものとなり、あらかじめその旨を理解して使用してもらう必要がある。

* 医療機器プログラム使用中（主に、不具合が生じたとき）

- 万一、不具合が発生した場合、同様の不具合による健康被害発生を防止するため、早急な対応（廃棄、回収、販売の停止、情報の提供等）が必要
- 製造販売業者へ不具合発生の報告をするために、最低限、医療機器プログラムの「名称」は起動しているプログラムからわかるようにすべきではないか。（インストール元の記録媒体への表示や取扱説明書への表示だけでは、それらと不具合を起こしたプログラムが結びつかない可能性がある）
- 不具合の連絡するために、「製造販売業者の氏名及び住所」もプログラムからわかるようにしておくべきではないか。
- 製造番号がプログラムから特定できなければ、回収（改修）対象かどうか判断できないのではないか。
- 製造番号に関してバージョンを付記することについては、現行のハードもの（医療機器）のバージョンアップと同様に扱い、製造番号とバージョンを必ずしも紐つけなくともよい。企業としては自主的に管理しており、明確にすると現行のハードもの（医療機器）にも影響し、不要な負担だけが増す恐れがある。一方、

バージョンと製造番号を紐付けた場合、バージョンアップにより製造番号が変わることになる。従前にはないが、プログラムの特性上、許容範囲として許容してよいのではないか。

- 添付文書については、単体プログラムの場合、何らかの電磁的な方法により製品に添付することで、紙での添付を省略するという特例を設けることがよいのではないか。

（市販後対応）

- 不具合報告・回収等をどうするか。
 - ・米国でのリコール原因・対応状況を踏まえても、現行の規制等と同様でよいのではないか。不具合報告も同様と考えられる。

（プログラムのバージョンアップの取扱い）

プログラムはバージョン管理が重要であるが、バージョンアップを行う場合にどのような薬事上の手続をすべきか整理しておく必要がある。研究班での議論の過程で話題になったことを踏まえ、現時点における考え方を以下のとおり整理したが（承認品目を想定した記載であるが、認証品目も同様）、今後引き続き検討が必要である。

* 基本的考え方として

- 承認事項の変更を伴うもの（承認事項を変更する性能の向上、新たな機能追加など）の場合、一変・軽変の後に対応可能となるのではないか。
- 承認事項の変更を伴わないもの（バグ修正等のためのバージョンアップなど）の場合、随時対応可能とな

るのではないか。ただし、承認申請書にプログラムのバージョンを記載するかどうかは整理が必要（承認書に記載しなくても、回収等の対応のため製造販売業者で管理することは必要）。

* バージョンアップを行う際の留意点

- 出荷前の製品の場合、最新版のバージョンで出荷（又は使用時に最新版にバージョンアップする方式）することとなるのではないか。
- 出荷後で流通段階にある製品（① CD-ROM 等の媒体による流通、②ハード込みの流通）の場合、流通時は旧バージョンで流通。使用時に最新版へバージョンアップするように対応することとなるのではないか（販売業者等がバージョンアップしたプログラムを CD-ROM 等に組み込むことはできないと考えられるため、製造販売業者より注意喚起の文書や追加の CD-ROM 等を添付する必要がある）。
- 出荷後で流通段階にある製品（ダウンロード等の無体物による流通）の場合、最新版のバージョン（又は使用時に最新版へバージョンアップする方式）で提供することとなるのではないか。
- 既に医療機関等で使用されている製品の場合、製造業者等が医療機関等でバージョンアップすることが可能。この場合、製造販売業者において手続を規定した上で対応することが必要となるのではないか。また最新版のプログラムをインター

ネット経由又は電子媒体で医療機関等の使用者に提供し、使用者自らがバージョンアップすることも可能となるのではないか。

(修理業)

- 修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることであるが、プログラムは、その性質を考えると、プログラム自体の「故障、破損、劣化等」は考えられない。また、バージョンアップによりバグ修正等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理行為には該当しない。以上のことを踏まえると、プログラムでは修理業が適用されないと整理できるのではないか。

(ウ) その他、今後の課題等

- 承認・認証申請書の取扱いについて、製造業の登録制への移行に伴って、製造方法、製造所の記載方法を変更することが必要である。これは従来の医療機器も同様の扱いとなるので、医療機器全体としての検討を踏まえ、いままでの意見などを含めプログラムの申請書の記載事項や添付資料等について検討。

D. 考察

- ① プログラムの定義・対象範囲など
政令における単体プログラムの指定方法について、リスクの低いものを対象外にす

ること（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。）を、米国を例に検討した。このような規定が法制上可能かどうかの検討は、現時点（平成26年3月末）において行政側でも引き続き検討しているが、今後政令で規定する医療機器の範囲について、具体的にどのようなものを対象外とすることが出来るのかなどを考え方や事例等で示す（医薬品と非医薬品の「食薬区分」に相当するもの）など、医療機器と非医療機器の範囲を明確化するための方策などについても今後検討する必要があると考えられた。

また、プログラムに関する一般的名称を告示で示す必要があるため、実際にどの程度の詳細な名称により作成することが産業界にとっても行政にとっても合理的であるかを、認証基準のあり方等を踏まえて来年度以降検討する必要があると考えられた。プログラムは特に技術革新の速い分野であるため、一般的名称の作成をどこまで詳細に行うかは慎重な議論が必要であるようにも考えられた。

② 承認審査など

承認審査等における IEC 62304 (JIS T 2304) の適合性の扱いについては、委員及びオブザーバにより大きく意見に隔たりがあった。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、単体プログラムに限らずプログラムを用いた医療機器全体に共有することなどが一定の方向性に導けない原因であったと考えられる。この

点については引き続き議論が必要であるが、承認審査等における使用の有無などにかかわらず、プログラムが関係する医療機器の開発においては重要な規格であると考えられるため、IEC 62304 を踏まえた製品開発の重要性を広く周知して、開発に携わる関係者が十分理解してもらうことが必要であろう。その中で、IEC 62304 を承認審査等で活用することになれば、一定程度の十分な経過措置期間を設けることなどが必要であろう。

なお、IEC 62304 がプロセス規格であるのに対し、スタンドアロンソフトウェアの製品規格となる IEC 82304 のリリースが2014年以降と言われており、JIS 化はその後2～3年程度後ではないかとのことであり、先述の経過措置期間の検討においては、これらの規格の動向を十分考慮することが必要であろう。

また、単体プログラムに関する申請書の記載方法などについては、本年度は十分な議論ができなかったため、次年度以降に早急に検討する必要があると考えられた。

本年度は検討することが出来なかった認証基準のあり方、作成方法などについては、一般的名称の定め方と合わせて次年度以降に検討する必要がある。

③ 製造、流通・市販後対応など

単体プログラムにおいては、製造業における組立てや滅菌を登録対象としないことや修理業が適用されないことを除けば、従来の医療機器の考え方を適用することでほとんど問題ないように考えられた。

ただし、単体プログラムそのものが無体物であるため法定表示の電子的表示方法を十

分考慮する必要があることや、WEB からのダウンロード販売などのメディアを伴わない無体物による提供の場合、製造業における出荷判定がなじまないことや、販売業における営業所の構造設備要件が適用されないことなどの流通環境の特殊性を考慮する必要があると考えられた。

また、回収・不具合等を念頭においたネットモールとの連携のあり方やサイバーセキュリティ対応についても次年度検討する必要があると考えられる。

④ その他全体として

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、医療機器関係者のみならず、これまで医療機器に携わっていなかったソフトウェア関係者にも影響する内容であることから、他の改正内容と比較しても最も重要な改正内容の一つといえるのではないであろうか。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ことは周知であるが、技術革新の速さから、欧米においても未だ活発な議論が行われている。

特に、米国では「Mobile Medical Applications」により、「B 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」が設定されたことで、低リスクのものが除外されることとなっているが、FDAがこれをガイダンスとして公表しているため、クリニカルディジジョンサポートソフトウェアおよび健康管理ソフトウェアが、連邦食品・医薬品・化粧品法による規制の対象とならないことの明確化を目指し、2013年10月22日に議員立法により

SOFTWARE Act of 2013も提出されている。ただし今のところ審議されている形跡がなく、立法化される見通しはないようである。

また米国では、モバイルアプリを含むヘルスITのイノベーションの促進と規制の重複を避けるためのFDA、ONC (The Office of the National Coordinator for Health Information Technology)、FCC (Federal Communications Commission)による検討も2013年から開始されており、FDASIA Committee Reportが2013年9月にドラフト案をまとめ2014年1月までパブコメ、2014年に正式版がリリース予定となっており、供給する企業のみならず使用者側をも巻き込んだ議論が展開されている。

さらに米国議会では、広義のヘルスソフトウェアの規制に対し、FDAの能力の限界が指摘されており、FDAのリソース拡大を検討する動きも見受けられる。

わが国において単体プログラムに関するルールを制定する際には、このような状況を十分考慮する必要がある。今回の法改正は法律の公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されるため、本年11月には施行されることになるが、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が必須である。

このためにはこれまでの法改正のような周知活動とは異なり、単体プログラムが医療機器規制の対象となり、今後どのような取組が必要かということを経済産業省のみならず広い産業界に周知するため、積極的な周知・広報活動が必要であると考えられた。また、このような活動は行政側のみならず、産業界やアカデミア関係者も協力し、産官学が一体となって取り組むこと

が求められる。

一方で、そ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と考えられた。

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 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に関する検討を行った。

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、次年度以降も引き続き産学官により検討していくことが必要である。

また、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・広報活動が必要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 薬事法の法律改正が進んでいる中での規制のあり方を論ずる研究テーマであるため、現時点での外部発表等は行っていない。

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

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

4) 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 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。

5) 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）
(31 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（43 ページ）

- ・ FDA、IMDRF 等ガイダンスの翻訳
※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されて下さい。

 - IMDRF, PROPOSED FINAL DRAFT : Software as a Medical Device (SaMD) : Key Definitions (2013/9/28) 和訳 (137 ページ)

 - FDA ガイダンス : Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices (2013/8/14) 和訳 (147 ページ)

 - FDA ガイダンス : Mobile Medical Applications (2013/9/25) 和訳 (171 ページ)

 - EU GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES (2012/1) 和訳 (215 ページ)

 - IMDRF FINAL Document : Software as a Medical Device : Possible Framework for Riskcategorization and Corresponding Considerations (2014/9/18) 和訳 (235 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 (267 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 (285 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 (295 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 (307 ページ)

- ・ 研究発表 日本医療機器学会 2 月号特集号 (309 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

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 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せられたものをいう。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。）
- 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。

施行令 別表第一

プログラム

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

プログラムを記録した記録媒体

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

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: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:〇〇〇〇	

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

(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 〇〇〇〇
 担当者 〇〇〇〇
 電話番号 〇〇〇〇
 Fax 番号 〇〇〇〇
 e-mail 〇〇〇〇
 業者コード 〇〇〇〇

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。

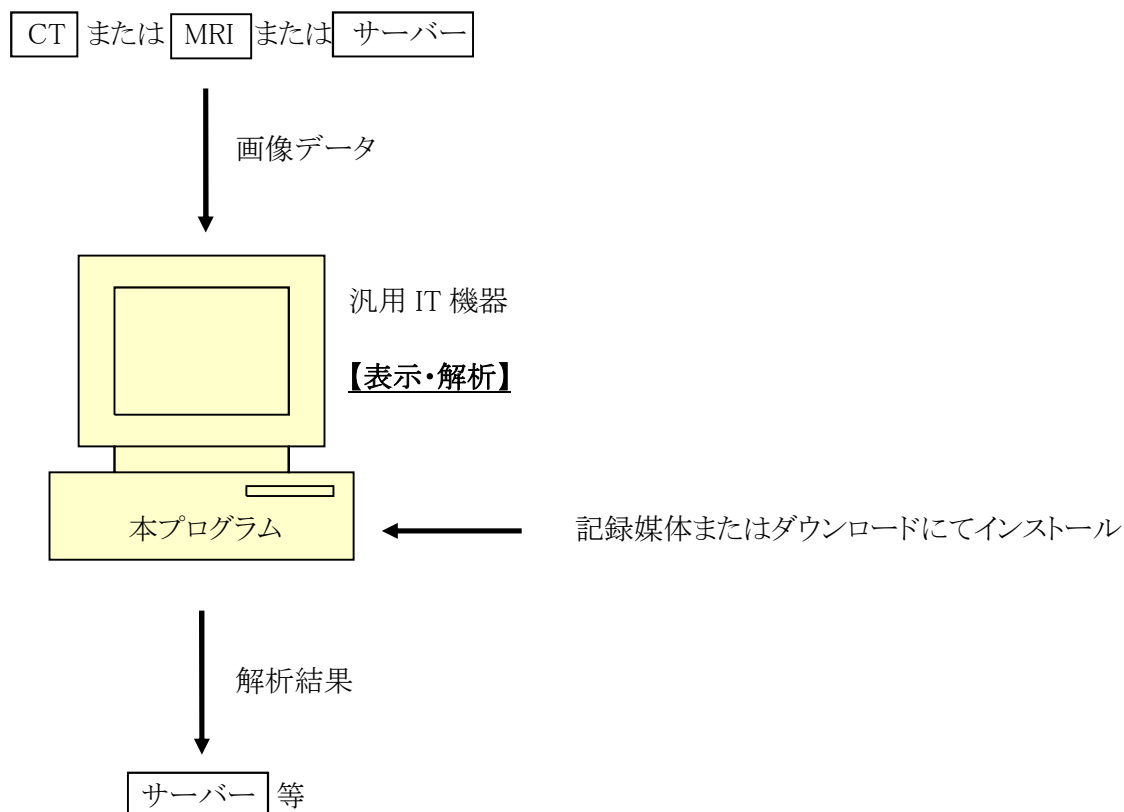
【考え方】

- 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。
- 組み合わせて使用するものとして、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

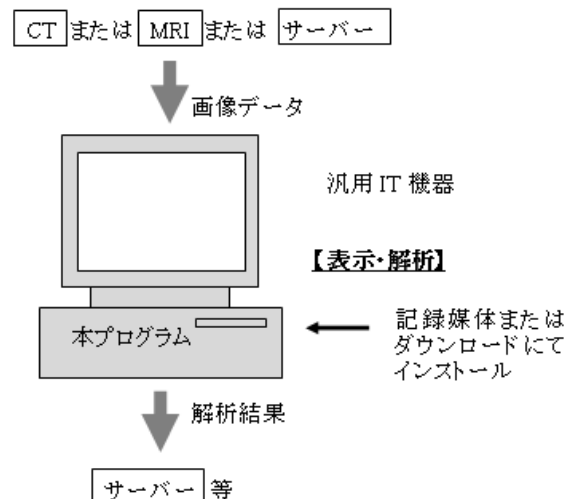
【形状・構造及び原理等】

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 年〇月〇日 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、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に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	火災等を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

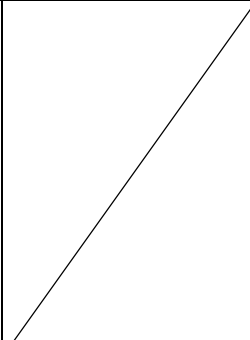
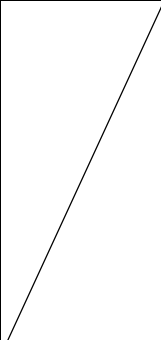
性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。				
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 分析機器等の性能が較正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:「医療機器ー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と見られる場合、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。		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と見られる場合、	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と見られる場合、	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と見られる場合、	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と見られる場合、	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と見られる場合、	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と見られる場合、	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	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

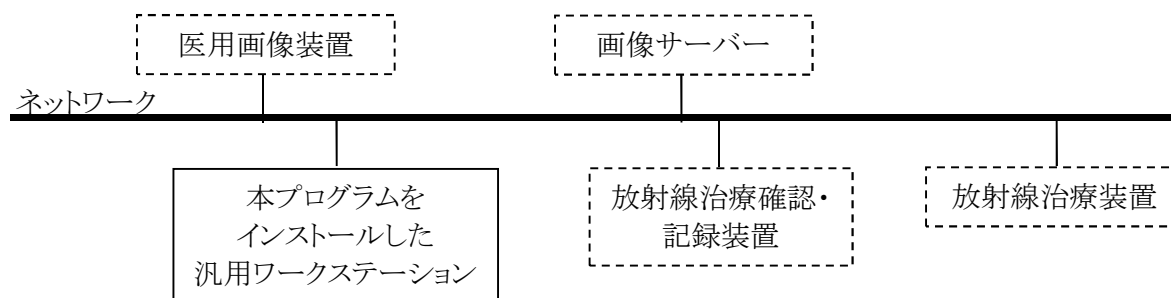
本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。

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。

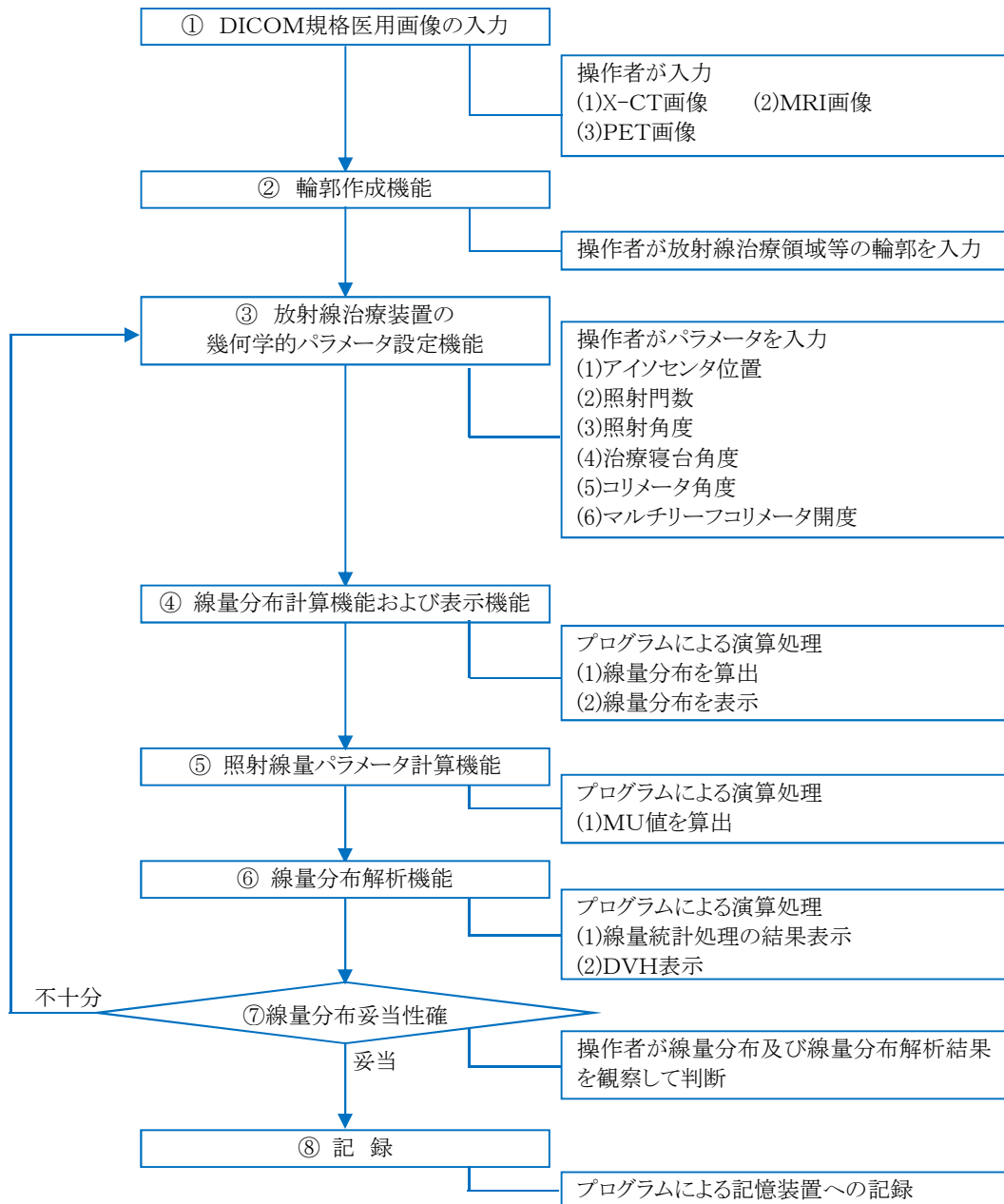
線量分布計算のアルゴリズムには下記を用いている。

- 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。

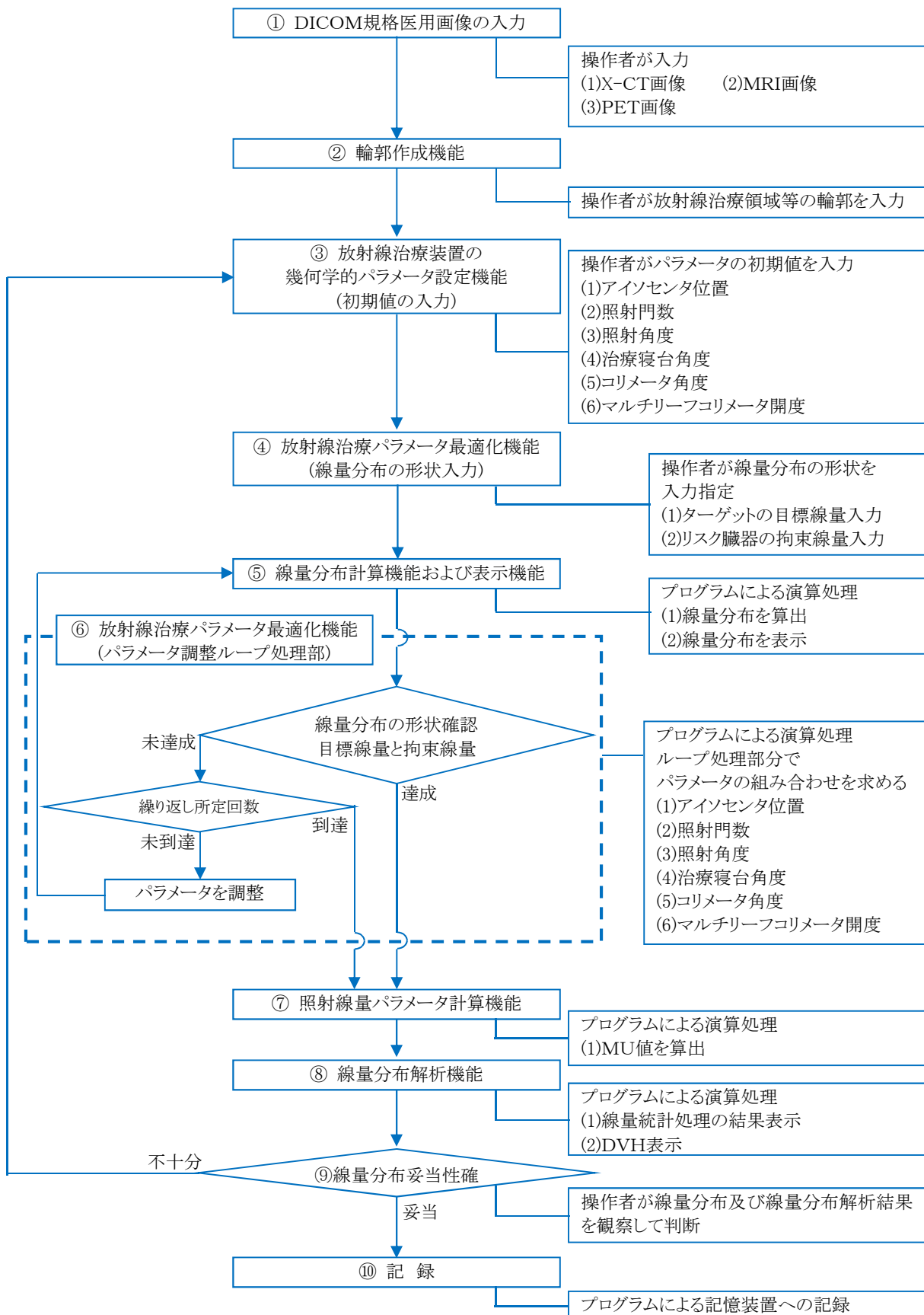
フォワードプランニングの処理フロー



(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 	<p>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。</p>
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 	<p>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。</p>
<p>安全性</p> <p>〇〇を参照した。</p>	<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 	<p>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。</p> <p>また、リスク分析を実施した。</p>

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:XXXXXXXX)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(CE XXXX)
米国	○○○○○○○○	20XX年XX月XX日 510(k)取得(K XXXX)
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に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。		
(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

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:「医療機器ー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:「医療機器ー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:「医療機器ー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:「医療機器ー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に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」	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。	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

最終原案

国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF)

主題：医療機器としてのソフトウェア (SaMD)：重要な定義

作成グループ：IMDRF SaMD ワーキンググループ

日付：2013年9月28日

目次

1.0 諸言.....	4
2.0 範囲.....	5
3.0 参考文献.....	5
4.0 定義.....	5
5.0 重要な定義.....	6
5.1 医療機器としてのソフトウェア.....	6
5.2 医療目的.....	6
5.2.1 医療機器.....	7
5.2.2 体外診断用（IVD）医療機器.....	7
5.2.3 SaMD に関するその他の留意事項.....	8
5.3 SaMD の変更.....	8
5.3 SaMD の製造業者.....	9
5.4 意図する用途／意図する目的.....	10
5.4.1 SaMD に関するその他の留意事項.....	10

序文

本文書は、世界各国の医療機器規制当局から成る任意団体、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）により作成された。本文書の作成全般にわたり協議を行っている。

本文書の複製、配布、使用については制限を設けないが、本文書の一部または全部を他の文書に引用する場合、また英語以外の言語に翻訳する場合は、IMDRFはいかなる種類の保証もしない。

1.0 諸言

医療現場においてソフトウェアはますます重要性を増し、普及してきている。アクセスや配信の容易さ（インターネット、クラウド等）だけでなく、数多くのテクノロジープラットフォームが利用可能である（パソコン、スマートフォン、ネットワークサーバー等）ことを踏まえ、医療現場では、医療用に開発されたソフトウェア（臨床的判断を行うためのソフトウェア）や非医療用のソフトウェア（事務処理、財務処理用等）が利用されつつある。

現行の規制は、従来の医療機器に組み込まれたソフトウェアの公衆衛生上のリスクに対応したものである。しかし現行の規制や管理を適用することでは、**SaMD**（医療機器としてのソフトウェア）に特有の公衆衛生上のリスク全てに対応できるわけではなく、また、患者／消費者の保護と技術革新を促進することによる公衆衛生向上との適切なバランスを保証することもできない。

本文書は、規制当局が **SaMD** 規制に向けた管理体制を取り入れるための共通の枠組みを設けるために、**IMDRF**（国際医療機器規制当局フォーラム）によって作成された文書の第1号である。

この **IMDRF** がまとめる **SaMD** に関する文書は、規制当局に対して公衆衛生の向上における医療用ソフトウェアの様々な種類や重要性についての基本的要素および共通認識を得るために提供される。一般的に、医療用ソフトウェア¹は下記で構成される。

- (1) 医療機器のソフトウェア（「医療機器に組み込まれた」または「医療機器の一部」という場合もある）
- (2) 医療機器としてのソフトウェア（**SaMD**）

本文書「**IMDRF SaMD WG N10**／医療機器としてのソフトウェア：重要な定義」は、**SaMD** に関して、ソフトウェアを医療機器とみなす場合についての共通の定義およびその他の重要な用語（用語のいくつかは医療機器規制国際整合化会議 [**GHTF**] で定義されている）について

¹ 機器の製造および保守（試験、ソースコード管理、修理点検等）に使用するソフトウェアは医療用ソフトウェアとみなさない。

の注意に重点を置いている。IMDRF SaMD WG N10 に記載された重要な定義および用語は、今後 SaMD の種類や関連するリスクを確認するための共通の枠組み、またそれらのリスクを最小化するための規制を提供する文書を作成するために使用される。

規制当局によっては、SaMD の安全性、有効性、性能を保証するため、それぞれの取り組みを行っている。そのような取り組みは公衆衛生における共通の目標を持っている。この活動の目的は、SaMD についての一貫した期待や要求を推進すること、また技術革新を促進し、患者や提供者が医療技術の進歩を継続して享受できることを保証しながら、患者に最適水準の安全を提供することである。

2.0 範囲

本文書「IMDRF SaMD WG N10/医療機器としてのソフトウェア：重要な定義」は、ソフトウェアを医療機器とみなす場合の共通の定義および SaMD に関するその他の重要な用語（用語のいくつかは GHTF の文書の中で定義されている）についての注意に重点を置いている。

ソフトウェアが本文書の SaMD の定義に適合する場合を除き、医療機器の付属品としてのソフトウェアについては本文書の範囲外である。

本文書はソフトウェア技術および/又はプラットフォーム（モバイルアプリ、クラウド等）とは無関係の SaMD の定義に重点を置いている。

3.0 参考文献

- ・ GHTF/SG1/N55:2008 *製造者、許可を受けた販売業者、流通業者、輸入業者の用語の定義*
- ・ GHTF/SG1/N70:2011 *医療機器の表示および使用説明書*
- ・ GHTF/SG1/N71:2012 *医療機器および体外診断用医療機器の用語の定義*
- ・ ISO/IEC 14764:2006 *ソフトウェア技術—ソフトウェアライフサイクルプロセス—保守*

4.0 定義

定義は本文書の本文中に含まれているため、この項は余白とする。

5.0 重要な定義

5.1 医療機器としてのソフトウェア

「医療機器としてのソフトウェア (SaMD)」という用語は、1つまたはそれ以上の医療目的で使用するソフトウェアのうち、医療機器ハードウェアの一部としてではなく機能するものと定義する。

注意：

- SaMD は医療機器であり、体外診断用 (IVD) 医療機器を含む。
- SaMD は汎用 (非医療用) コンピューティングプラットフォーム²での使用が可能である。
- 「一部としてではなく」とは、医療機器ハードウェアが意図した医療目的を達成するために必要でないソフトウェアのことである。
- 医療機器ハードウェアに組み込まれたソフトウェアは、**SaMD の定義から外れており**、医療機器ハードウェアの一部とみなす。
- SaMD は、医療機器を含む他製品との組み合わせ (モジュール等) で使用される場合もある。
- SaMD は、一般用ソフトウェアだけでなく、医療機器ハードウェアや他の SaMD ソフトウェアなど、他の医療機器とも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は SaMD とみなす。

5.2 医療目的

² 「コンピューティングプラットフォーム」にはハードウェア資源およびソフトウェア資源 (基本ソフト、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、プログラム言語等) を含む。

SaMD に必要な「基本ソフト」はサーバー、ワークステーション、モバイルプラットフォーム、その他汎用ハードウェアプラットフォーム上で実行される。

GHTF/SG1/N71:2012（下記イタリック体で示した部分）に記載された次の2つの用語の定義では、SaMDに適用可能な医療目的を挙げている。

5.2.1 医療機器

「医療機器」とは、あらゆる計器、装置、用具、機械、器具、埋め込み器具、体外診断薬、ソフトウェア、材料、その他の同様の、または関連する品目であり、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、人体への使用を製造業者が意図し、下記のうち1つまたはそれ以上の目的で使用されるものである。

- ・ 疾病の診断、予防、監視、治療、または緩和
- ・ 負傷の診断、監視、治療、緩和、または補助
- ・ 解剖学的又は生理学的プロセスの検査、代替、修復、または支援
- ・ 生命の維持
- ・ 受胎調整
- ・ 医療機器の殺菌
- ・ 人体から採取される検体の体外試験法による情報提供

また、意図した主要な機能を、体内又は体表において、薬学、免疫学、又は代謝の手段により達成することはないが、それらの手段により意図した機能が補われるものである。

注意：下記の製品は、一部の管轄においては医療機器とみなされない：

- ・ 殺菌薬
- ・ 障害者用の補助器具
- ・ 動物および／又はヒトの組織に組み込む装置
- ・ 体外受精または生殖補助医療のための装置

5.2.2 体外診断用（IVD）医療機器

「体外診断用 (IVD) 医療機器」とは、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、専らまたは主に診断、監視または生体適合性の目的で情報を提供するため、人体から採取した検体の体外検査に使用することを製造業者が意図した医療機器のことである。

注意1 : IVD 医療機器は、試薬、キャリブレータ、対照材料、検体採取容器、ソフトウェア、および関連する器具、装置、その他の品目を含み、生理学的状態の診断、診断の補助、スクリーニング、監視、素因、予後、予測、測定等の試験を目的として使用される。

注意2 : いくつかの管轄では、特定の IVD 医療機器については他の規制の対象としている。

5.2.3 SaMD に関するその他の留意事項

SaMD はさらに、

- ・ 疾病の緩和のための手段および提案を提供する。
- ・ 生理学的状態、健康状態、疾病または先天性奇形の適合性判定、検出、診断、監視、または治療についての情報を提供する。
- ・ 素因の診断、スクリーニング、監視、判定、また生理学的状態の予後、予測、判定の補助となる。

5.3 SaMD の変更

SaMD の変更は、SaMD のライフサイクルにわたって行われる、保守段階を含むあらゆる修正について言及している。

ソフトウェアの保守³には、適応（例：環境の変化への対応）、是正（例：発見された問題の修正）、予防（例：ソフトウェア製品の潜在的な欠陥を動作障害となる前に修正）等がある。

³ ISO/IEC 14764 : 2006 ソフトウェア技術—ソフトウェアライフサイクルプロセス—保守

- ・ 適応保守：変化した、または変化している環境においてソフトウェア製品を使用可能な状態に保つために、引渡し後に行うソフトウェア製品の修正。
- ・ 是正保守：発見された問題を是正するために、引渡し後に行うソフトウェア製品の事後対応的な修正。
- ・ 予防保守：引渡し後のソフトウェアの潜在的な欠陥が動作障害となる前に発見し是正するための修正。

SaMD の変更例としては、不具合の修正、外観、性能または有用性の強化、およびセキュリティパッチ等があるが、これに限らない。

5.3 SaMD の製造業者

SaMD の製造業者については、GHTF/SG1/N55：2009 に記載された定義を適用する。

「製造業者」とは、使用可能な医療機器を製造する意図をもって、自身の名義で、医療機器の設計および／又は製造に責任を負う個人又は法人⁴のことである。その医療機器の設計および／又は製造をその個人または法人が行うか、もしくは代理の第三者が行うかを問わない。

注意：

1. この「個人または法人」は、規制当局がその管轄権内において特に第三者へ責任を課す場合を除き、国内または供給、販売を予定する管轄内における医療機器に関する全ての当該規制要求事項への適合について法的責任を負う。
2. 製造業者の責務については他の GHTF 指針書に記載されている。これらの責務には、有害事象報告および是正措置通知などの、市販前および市販後の要求事項への適合が含まれる。
3. 上記定義にある「設計および／又は製造」には、医療機器の仕様の策定、生成、成形、組立、加工、包装、再包装、表示、再表示、滅菌、据付け、再製造、また複数の機器（および場合によりその他の製品）を医療目的で組み合わせる事を含む。
4. 組立または調整によりその医療機器の意図された用途が変えられない限り、第三者から個々の患者に供給された医療機器を使用説明書に従って組立、または調整する者は製造業者ではない。

⁴ ここでの「人」とは、会社、組合、協会などの法人を含む。本文書の他の定義においても同様とする。

5. 本来の製造業者の代理としてではなく、医療機器の意図された用途を変更、または修正し、自身の名義において供給した者については、修正された医療機器の製造業者とみなす。
6. 元の表示を覆ったり付け替えたりせず、医療機器またはその包装に所在地および連絡先を加えるのみの、権限を有する代表者、流通業者、または輸入業者は、製造業者とみなさない。
7. 付属品について医療機器⁵の規制要求事項の対象となる範囲で、その付属品の設計および／又は製造に責任を負う者は、製造業者とみなす。

5.4 意図する用途／意図する目的

SaMD の意図する用途については、GHTF／SG1／N70：2011「医療機器の表示および使用説明書」に記載された定義を適用する。

「意図する用途／意図する目的」とは、規格、説明書、および製造業者から提供される情報に示されている、製品の使用、プロセス、またはサービスについての製造業者の意図する目的のことである。

5.4.1 SaMD に関するその他の留意事項

GHTF の定義には特に含まれていないが、販売促進資料やマーケティング資料などの資料は「製造業者から提供される情報」とみなされる。従って、これらは製造業者の意図する目的が記載されている。販売促進資料およびマーケティング資料は包括的で、SaMD の意図する用途が記載されていないなければならない。

⁵ GHTF／SG1／N29 「医療機器」の定義に関する情報文書を参照のこと。

医療機器における 無線周波数ワイヤステクノロジー

業界および食品医薬品局スタッフ向け ガイダンス

文書発行日：2013年8月14日

本文書の草案は2007年1月3日に発行された。

本文書に関する質問については、Donald Witters (CDRH—医療機器・放射線保健センター) (電話 301-796-2483、E メールアドレス donald.witters@fda.hhs.gov) または CBER (生物製剤評価研究センター) の Office of Communication, Outreach and Development (OCOD) (電話 1-800-835-4709 または 301-827-1800) にご連絡ください。



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)
Office of Science and Engineering Laboratories (科学工学研究機構事務局)
Center for Biologics Evaluation and Research (生物製剤評価研究センター)

前置き

パブリックコメント

書面によるコメントおよび提案を FDA が考慮するためにいつでも提出できます。電子コメントは <http://www.regulations.gov> に提出してください。書面によるコメントは Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852 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。コメントを提出する際は、全てに本ガイダンス文書の標題を正確に引用してください。コメントは本文書の次の改訂または更新まで FDA が対処しない可能性があります。

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 E メールで dsmica@fda.hhs.gov に請求して、本ガイダンスの電子コピーを受け取るか、ファックス番号 301-847-8149 に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 (1618) を用いて、請求するガイダンスを特定してください。

また本ガイダンス文書の追加コピーは、書面による請求を Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Office of Communication, Outreach and Development (OCOD) (HFM-40), 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448 に郵送するか、電話で 1-800-835-4709 または 301-827-1800、E メールで ocod@fda.hhs.gov に請求、またインターネットで以下のサイトから入手することもできます。

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>

目次

1. 緒言	4
2. 適用範囲	5
3. ワイヤレス医療機器の設計、試験、使用に関する検討事項	5
a. ワイヤレステクノロジーの選択および性能	7
b. ワイヤレス クオリティオブサービス (QoS)	8
c. ワイヤレス共存性	9
d. ワイヤレス信号およびワイヤレスデータのセキュリティ	10
e. ワイヤレステクノロジーの EMC	11
f. 適正な試験設定および動作に関する情報	12
g. 保守に関する検討事項	12
4. RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた機器の市販前提出文書に関する 推奨事項	14
a. 機器説明	14
b. ベリフィケーションおよびバリデーションへのリスクに基づくアプローチ	14
c. 試験データのサマリー	15
d. ワイヤレス医療機器のラベリング	16
附属書 A : ワイヤレス医療機器・機器システムに関する用語集	18
附属書 B : 引用規格および引用情報	21

医療機器における無線周波数ワイヤレステクノロジー

業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダンス

本ガイダンスは食品医薬品局 (FDA) のこのテーマに関する最新の考えを表す。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および規制要件を満たすものであれば、代替的アプローチを用いて構わない。代替的アプローチについて協議したい場合は、本ガイダンスの施行を担当する FDA スタッフに連絡されたい。該当する FDA スタッフが分からない場合は、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。

1. 緒言

FDA は、業界および FDA スタッフが医療機器への無線周波数 (radio frequency-RF) ワイヤレステクノロジーの組み込みおよび一体化に関する固有の検討事項を特定し、適切に対処する上で役立つようにこのガイダンス文書を作成した。RF ワイヤレステクノロジーを組み込んだ医療機器は、このテクノロジーの発展により急速な成長を遂げた。RF ワイヤレス医療機器の使用の増大、ワイヤレステクノロジーの継続的革新と前進、および混雑が増大する RF 環境などにより、これらの医療機器の安全かつ効果的な使用をもたらせるようにするためにワイヤレステクノロジーに関する検討事項を考慮すべきである。本ガイダンスは、医療機器の安全かつ効果的な使用に一定の効果を生じるような RF ワイヤレステクノロジーに関する検討事項を浮かび上がらせ考察する。これらの検討事項にはワイヤレステクノロジーの選択、クオリティオブサービス、共存性、セキュリティおよび電磁両立性 (EMC) が含まれる。これらの領域を検討することは RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた医療機器の安全性および有効性の合理的な保証をもたらす上で役立ち、またその他機器固有のガイダンスやガイドラインを補足するものとなる。

本ガイダンスを含め FDA のガイダンス文書は法的強制力のある責務を確定するものではない。むしろ諸ガイダンスはあるテーマに関する FDA の最新の考えを述べたものであり、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 (勧告-recommendations) とみなされるべきである。FDA のガイダンスで使用される “*should* (すべき)” という言葉は、何かを提案 (suggest) もしくは推奨 (recommend) することを意味し、義務付けている (require) のではない。

2. 適用範囲

本ガイダンス文書は RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた医療機器（ワイヤレス医療機器とも呼ばれる）の安全性と有効性に影響するような検討事項、例えばワイヤレステクノロジーの選択、クオリティオブサービス、共存性、セキュリティおよび EMC などについて述べる。これらの問題を RF ワイヤレステクノロジー、例えば Wireless Medical Telemetry Service (WMTS)、Medical Device Radiocommunication Service (MedRadio)（旧 Medical Implant Communications Service [MICS]など）および Medical Micropower Network (MNN)ならびに Medical Body Area Network (MBAN)、セルラー方式通信用チップセット、および RF で識別する (RFID) 製品を組み込まれた全ての医療機器について考慮すべきである。かかる RF ワイヤレステクノロジーは、連邦通信委員会 (Federal Communications Commission—FCC) の証明書やライセンスの発行を受けて機能する。

また本ガイダンスは RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた医療機器・システムの FDA への市販前提出文書に記載すべき情報に関する推奨事項も示している。他の規制機関による要件は本文書に含まれていないが、FCC が確定した推奨事項が適用される可能性があることを指摘しておく。

本ガイダンスにある推奨事項は RF ワイヤレス医療機器、例えば植え込み型もしくは身体装着用、または病院、家庭、クリニック、臨床検査室、血液機関などでの使用を目的とするその他の体外ワイヤレス医療機器などを対象とする。ワイヤレスの伝導性機器および放射性 RF テクノロジーによる機器システムのいずれも本ガイダンスの適用範囲となる。磁気共鳴画像システムのような身体内部構造の画像生成のために RF エネルギーを使用するものは本ガイダンス文書の適用範囲外である。

RF ワイヤレステクノロジーおよびワイヤレス医療機器に関連する主要用語集については、IEC 60050-161 International Electrotechnical Vocabulary (国際標準電気用語集—IEV) その他の情報源からとり入れた附属書 A を参照のこと。

3. ワイヤレス医療機器の設計、試験、使用に関する検討事項

ワイヤレス医療機器の設計者および製造業者は、その他の RF ワイヤレステクノロジーが設置されている可能性が高い使用環境で当該機器が適正に機能できる能力を検討すべきである。ワイヤレス医療機器の設計、試験、使用において、医療データ・情報の適正かつ即時で安全な伝送が、ケーブル付き医療機器・システムにとってもワイヤレス医療機器・システムにとっても安全かつ効果的な使用のために重要となる。このことは生命維持装置や延命装置のようなクリティカルな機能を果たす医療機器にとって特に重要である。ワイヤレスで機能する医療機器では、その製品のライフサイクルを通じてリスクマネジメントに堅牢な RF ワイヤレス設計、試験、配備および保守を含めるべきである¹。問題を生じる可能性があるワイヤレス関連のハ

¹ リスクマネジメントは品質システムの中心的構成要素であり、リスク分析を含むが、これは品質システム規則に基づく設計コントロール要件に含まれている。21 CFR 820.30(g)

法的拘束力のない勧告を記載

ザードおよび影響には下記のものがある。

- 特性が不明確、またはあまり利用されていないワイヤレスシステム（例、ワイヤレスネットワーク）
- 伝送の紛失、エラー、遅延、およびワイヤレス伝送における信号劣化、例えば当該医療機器またはそのワイヤレス伝送への競合ワイヤレス信号または電磁干渉 (EMI) に起因する場合など。
- ワイヤレスセキュリティの欠如または破壊
- 取扱説明書の欠如または不適切な取扱説明書によるワイヤレス医療機器の誤用の可能性

21 CFR Part 820 に基づく包括的品質システムの一環として、医療機器製造業者は、医療機器または機器システムに組み込まれた RF ワイヤレステクノロジーに関連するリスクを含めリスクマネジメントを行わなければならない。ISO 14971 *Second edition 2007-03-01 Medical devices – Application of risk management to medical devices* はリスク分析およびリスクマネジメントにおける有益なツールとなりうる²。RF ワイヤレスシステムに関連するリスクがあるため、どの機器の機能をワイヤレスとし、どの機器の機能に有線接続を使用すべきかを慎重に検討することを推奨する。

FDA は、機器の設計および開発プロセスの早期に RF ワイヤレステクノロジーに関わる既知の安全性の問題に対処することを推奨する。安全性の問題が設計・開発プロセスで発見され、これについてリスクの全般的許容レベルを確保するためにリスク緩和措置が必要となるかもしれない。また FDA はリスク許容基準を当該機器およびその使用目的に関する情報に基づいて作成することを推奨する。この情報には適用規格、受認されている適正設計規範、および類似機器での経験などが含まれるが、これらに限定されるわけではない。例えば、リスク分析の一環として発生確率を推測する際に EMI 関連事象およびその他関連する経験の報告を用いることを FDA は推奨する。さらに、ワイヤレスリンクを介して複数のアラーム装置がひとつの機器または機器システムに組み込まれている場合、そのワイヤレスシステムへのアクセスの優先順位、およびそのワイヤレステクノロジー自体の機能に関連する優先順位をとり上げることを推奨する。

21 CFR 820.30(g)に基づいてワイヤレス医療機器の設計バリデーションを行う際は、RF ワイヤレスコミュニケーション・コントロール機能のリスク分析を設計バリデーションの一環として含めなければならない。電磁妨害 (EMD) が医療機器の重要な機能に悪影響を及ぼす可能性があるため、一部リスクの緩和措置が機器操作者にとって危険な状況を認識し被害を避ける措置をとる上で役立つことがある。例えば設計バリデーションで、使用条件によっては再初期化のような RF ワイヤレス接続を再確立するステップが安全性を損なう可能性があることが明らかになるかもしれない。

また考えられる有害アウトカムを考慮する際に、そのワイヤレス接続で干渉を受ける、もしくは干渉源となる恐れのあるその他の機器および患者へのリスクも考慮すべきである。さらに、

² ISO 14971 は FDA の Recognized Consensus Standards (認定合意規格) リストに記載されており、これは以下のサイトから入手できる。

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard_identification_no=30268

意図しない干渉およびあるワイヤレス医療機器または関連機器ネットワークの機能を妨害する意図的な試みの潜在的影響を検討すべきである。

以下の検討事項を、選択した RF ワイヤレステクノロジー、およびその医療機器の使用目的と使用環境に合わせて適切に調整すべきである。これらの検討事項に関する以下の考察には全般的検討事項と設計上の検討事項、リスクマネジメント、ベリフィケーションならびにバリデーションに関する情報、およびユーザーと共有する情報が含まれている。これらの主要な検討事項に関する情報へのアクセス（例、ユーザーマニュアル、その他機器のラベリング）は、ユーザーがワイヤレステクノロジーを用いる医療機器・機器システムを適正に試験設定を行い、使用し、保守できるようにする上で重要な役割を果たすことに留意すること。

a. ワイヤレステクノロジーの選択および性能

ワイヤレステクノロジーの種類を選択する際に、ワイヤレスで機能する医療機器の機能およびその医療機器の使用目的を決定し理解することが不可欠である。その医療機器の機能および使用目的はそのワイヤレステクノロジーの能力および期待される性能と適切にマッチしているべきである。さらに、当該機器のワイヤレスで伝送されるデータのインテグリティ（完全性）に関する問題（待ち時間およびスループット、検出、補正および欠損のコントロール/防止など）および安全性に関する要件を考慮すべきである。堅実で即時的なワイヤレス医療機器機能に悪影響を及ぼす恐れのある潜在的リスクには、データの破壊または紛失およびある設置場所における同時送信器からの干渉などがあり、これらは伝送信号の待ち時間とエラー率を増大することがある。ワイヤレス医療機器・機器システムには、エラーコントロールプロセスを組み込み、ワイヤレス伝送データのインテグリティを保証し、データ転送の最大遅延に関連する潜在的リスクを管理すべきである。ビット誤り率、パケットロス、S/N 比のようなパラメーターはデータインテグリティおよびデータ伝送の即時性を評価し保証する上で有益なツールである。

さらに、ワイヤレスで使用できる医療機器の機能に関するデバイス性能および仕様を、適切な RF ワイヤレステクノロジー（例、WMTS、IEEE 802.11）および動作 RF 周波数を選択する際に検討すべきである。多数の医療機器が産業用、科学用、医療用（ISM）周波数帯域（例、2400~2493.5 MHz）で無認可機器として（FCC 規則の Part 15 に基づき³）動作することが許可されているため、混信防護策を受けられないことに留意することが重要である。この周波数帯域は数多くの他の通信および工業用品によりすでに密に使用されているため、この周波数帯域で干渉が生じる一定の可能性がある。多くの場合、RF ワイヤレス医療機器および伝送ストリームにデータエラーやデータ破壊を導くような干渉の影響を最小限に抑えるための技術（例、周波数ホッピングプロトコール、補正プロトコール）を組み入れることができる。また、近接する他の医療機器への EMI を防止できるように、ワイヤレス医療機器製造業者は製造する機器の RF 出力を、意図する機能の信頼できる遂行に必要な最低限の出力に限定することを FDA は推奨する。

³ 周波数帯および使用に関する追加情報については以下のサイトを参照してください。

<http://www.fcc.gov/encyclopedia/accessing-spectrum> および <http://www.fcc.gov/encyclopedia/rules-regulations-title-47>

法的拘束力のない勧告を記載

RF ワイヤレスリンクが失われたり破壊された場合の適正な動作およびRF ワイヤレス性能を確保するため、何らかの制限措置または限定措置を検討すべきである（例、アラーム、バックアップ機能、代替的オペレーションモード）。さらに、周波数帯域の全世界での割り当ておよび国際的適合性が RF ワイヤレス機器の動作にとって必須であるため、ワイヤレス医療機器の設計および開発の際に検討すべきである。

何らかの RF ワイヤレス周波数帯域または市販のワイヤレス対応無線用構成部品を選択する際に以下の点を検討することを FDA は推奨する。

- 医療機器用の国際的アベイラビリティおよび帯域の割り当て（例、適用される国際電気通信連合無線通信部門 [ITU-R]⁴の勧告）、なぜなら医療機器は所在する地理的位置が複数ある患者で使用され、また患者はその地理的位置を変える可能性があるためである。
- 当該機器にはプライマリー無線サービス区分が必要かセカンダリー無線サービス区分が必要か、これは選択する無線周波数帯に依存する。
- 選択した帯域および隣接する帯域の既存大手（incumbent）ユーザー（存在する場合）、およびこれらのユーザーが医療機器の動作にどのような影響を及ぼすか？
- ある RF 無線周波数帯を共有で使用する計画がある場合、適用可能な干渉緩和技法
- 植え込み型および身体装着用医療機器については、組織伝達特性および場合に応じて比吸収率

業界の標準規格（例、IEEE 802.11 規格）に適合する市販の RF ワイヤレス構成部品・システムを検討する場合、医療機器製造業者は器具によっては医療機器内での使用に関するニーズおよびリスクに対処するために適切な試験や適格性確認が行われていない可能性があることを考慮すべきである。なぜならかかる器具は特に医療機器のために作成されたものではない規格に適合していることがあるためである。品質システム規則に基づけば、ワイヤレス医療機器およびその構成部品のために、その機器または機器システムの一部として購入され含まれる構成部品を含め、その機器およびその構成部品が上記の RF ワイヤレスに関する検討事項に関して指定された設計要件に確実に適合することを保証する手順およびコントロールが確立されていなければならない⁵。

b. ワイヤレス クオリティオブサービス (QoS)

ワイヤレス クオリティオブサービス (Wireless Quality of Service—QoS) とはその医療機器のワイヤレス機能に必要なサービスおよび性能の必須レベルをさす。セル方式移動電話ネットワークの QoS は音声通信には許容できるかもしれないが、一部の医療機能にとっては十分ではないことがある。警告なしの接続不能、接続不良、またはサービスの劣化は、特にその医療機器がワイヤレス接続への依存度が強い場合、重大な結果をもた

⁴ <http://www.itu.int/en/ITU-R/Pages/default.aspx>

⁵ 例えば、21 CFR 820.30(f) (設計のバリフィケーション)、21 CFR 820.30(g) (設計のバリデーション)、21 CFR 820.50 (購入検査)、21 CFR 820.80 (受け入れ活動)を参照。

らすことがある。かかる状況は医療機器の高優先度アラームのワイヤレス伝送、タイムセンシティブな連続的生理学的波形データ、および治療用医療機器のリアルタイムコントロール（例、ワイヤレスフットスイッチ）に支障をきたすことがある。

ワイヤレス医療機器があるネットワークに含まれる場合、ワイヤレス QoS をそのワイヤレス医療機器の使用目的に関して慎重に検討すべきであり、以下の点を評価すべきである。すなわち、許容待ち時間、そのネットワーク内の情報消失確率の許容レベル、およびそのネットワークの信号優先順位などである。

ネットワークを選択または設計する場合、そのネットワークの QoS の展開、セキュリティ、保守にリスクマネジメントのアプローチを使用することを FDA は推奨する。機器の使用目的に応じて、その他の故障モードを考慮する必要があるかもしれない。故障モードおよび関連するリスクを特定したなら、許容リスクまたは試験その他リスクの緩和を証明するための措置の理由説明を行うことを FDA は推奨する。

c. ワイヤレス共存性

ワイヤレス医療機器の性能に影響する主要な要素は、限定的な RF スペクトル量であり、これは同一スペクトルへの同時アクセス用のワイヤレステクノロジー間の潜在的競合をもたらすことがある。ワイヤレス信号間の衝突が予想されるため、大部分のワイヤレス通信テクノロジーはこのような衝突を管理し、共有するワイヤレス環境における混乱を最小限にするための方法を組み込んでいる。RF ワイヤレス動作周波数および変調の選択では、そのワイヤレス医療機器システムに近接することが予測されるその他の RF ワイヤレステクノロジーおよびユーザーを考慮に入れるべきである。このような他のワイヤレスシステムは医療機器信号の消失または遅れをもたらす恐れがあり、リスクマネジメントプロセスでこれについて検討すべきである。この問題に対処するために、その機器の下記に示すような環境上の仕様およびニーズに対処することを FDA は推奨する。

- 既知の特定の使用環境で予測される EMD の関連発生源
- その RF 帯域の医療機器および他のユーザーからの同一チャンネルおよび隣接チャンネルの干渉

その RF ワイヤレス医療機器が RF ワイヤレス帯域内（すなわち同一または近い RF 周波数）の他の信号発生源の近くで使用されることが予測される場合、その機器に近接することが予測される台数および種類の帯域内信号発生源が存在する環境におけるその機器のワイヤレスシステムの共存性試験を通じて、かかるリスクに対処することを FDA は推奨する。ワイヤレス医療機器によっては、この情報に患者同士が待合室で隣り合わせに座る場合のように同じ近辺で動作する複数ユニットの当該機器も含めるべきである。故障モードおよび関連するリスクを特定したなら、許容リスクまたは試験その他リスクの緩和を証明するための措置の理由説明を行うことを FDA は推奨する。

d. ワイヤレス信号およびワイヤレスデータのセキュリティ

RF ワイヤレステクノロジーのセキュリティは、患者データや病院ネットワークへの無許可のアクセスを防止し、ある機器が受信した情報およびデータが必ずその機器用であることを保証する手段をさす。認証および無線暗号化は有効なワイヤレスセキュリティ計画で重要な役割を果たす。大部分のワイヤレステクノロジーで暗号化計画を使用できるが、無線暗号化はその医療機器の使用目的のために機能し、その適切性について評価を受ける必要がある。さらに、セキュリティ対策は医療機器の構成部品、付属品ならびにシステム、および必要に応じて、ホストワイヤレスネットワークとの間で十分に調整すべきである。またセキュリティマネジメントでは一部のワイヤレステクノロジーに類似技術のセンサーを組み入れ、迅速にネットワークを構築し使用するために自動的に接続を試みていることも検討すべきである（例、Bluetooth™ 通信にあるようなディスクバリーモード）。ワイヤレス医療機器の種類によっては、この種のディスクバリーモードは安全性および有効性に懸念をもたらすことがある。例えば、自動接続が医療機器の意図しないリモートコントロールを許可するような場合である。

ワイヤレス医療機器はその医療機器が示すリスク、その使用環境、その機器が受けるリスクの種類ならびに実現確率、およびセキュリティ違反による患者への考えられるリスクに適切なレベルで、ワイヤレス防護策（例、無線暗号化⁶、データアクセスコントロール、メッセージを保護するために使用する“keys”の機密性）を活用することを FDA は推奨する。以下の要素を当該機器の設計・開発の際に考慮することを推奨する。

- 機器データおよびコントロールへの無許可のワイヤレスアクセスに対する保護策。これには旧プロトコール（例、Wired Equivalent Privacy-WEP（無線通信における暗号化技術））の既知の欠陥を避けつつ、通信のセキュリティを維持するプロトコールが含まれるべきである。
- ワイヤレスデータ伝送のコントロールおよび無許可のアクセスに対する保護のためのソフトウェア保護策

最先端の無線暗号化の使用が奨励される。全ての潜在的問題は当該機器の使用目的に基づくリスクの適切な理由説明、または適切な設計のベリフィケーションおよびバリデーションを通じて対処すべきである。

このテーマに関する詳しい情報は、FDA のガイダンス草案“Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices（医療機器におけるサイバーセキュリティの管理に関する市販前提出文書の内容）”を参照のこと。

（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm356186.htm>）FDA のガイダンス草案はこのテーマに関して FDA が提案するアプローチを示している。

⁶ 本ガイダンスの発行時点で、これには IEEE 802.11 のテクノロジー用に WiFi Protected Access (WPA2) が含まれている。

e. ワイヤレステクノロジーの EMC

FDA は、EMC を RF ワイヤレス医療機器の開発、設計、試験および性能の不可欠な部分とすることを推奨する。これには適用される電気通信規格ならびに規則、および他の器具と EMI を生じる恐れのある機器の RF エミッションの可能性に関する検討事項が含まれるべきである。さらに、RF ワイヤレステクノロジーは（それ自体および医療機器との関連で）FCC の適用要件を満たしていることも必要となる。リスクマネジメント活動には、EMC に関連する潜在的問題を特定するためにリスク分析を使用すること、およびその機器およびその使用目的に関して、予測される誤用、環境的 EMD 発生源（例、無線送信器、コンピューターの RF ワイヤレス器具）、および他の機器に悪影響を及ぼす RF エミッションの可能性などの情報に基づくリスク許容基準を決定すること、を含めるべきである。

EMC 試験には医療機器のワイヤレス機能およびワイヤレステクノロジーを重視した試験を含めるべきである。FDA 認定⁷合意規格 IEC60601-1-2 “Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests” は、医療機器の RF ワイヤレス受信器または送信器が動作する「除外帯域（passband）」における電磁イミュニティ規定の適用免除を記載している。したがって、このような規格は帯域内 EMD が存在する中で（例、当該医療機器のワイヤレス信号により使用される周波数帯域と重複する他の RF エミッション）でワイヤレス通信が適正に動作するかどうかについて適切に対処していない。それ故、その医療機器のワイヤレス通信では全ての EMC イミュニティ試験の際に感受性についてテストしている間、伝送をアクティブにしておくべきである。

EMC に関する検討事項は RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた医療機器に役立つと思われるその他の規格でもカバーされている。例えば、能動的植え込み型医療機器の EMC に関する検討事項は ISO 14708-1 規格（附属書 B を参照）などの文書でカバーされている。

その機器が高電界強度または高磁界強度の環境で使用される可能性があり、また特にその機器がこのような環境では意図する機能が果たせないような場合、適切な情報がユーザーにとって特別に重要である。当該機器の確実に安全かつ有効な使用を保証するために、FDA はユーザー向け情報に以下の 2 点を含めることを推奨する。

- IEC 60601-1-2 規格またはその他の該当規格への適合
- EMC 試験中に発見された電磁感受性、および他の機器または EMD 発生源からの推奨隔離距離などの緩和措置

IEC 60601-1-2 規格は EMC 試験に基づく一定の情報を「添付書類（accompanying documents）」に含めることを規定している。この情報には試験所見のサマリーおよび電源区分および使用条件など EMC 関連の追加情報が含まれる。

⁷ FDA 認定合意規格の最新リストについては、以下のサイトの Recognized Consensus Standards データベースを参照のこと。

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

f. 適正な試験設定および動作に関する情報

ワイヤレス医療機器の適正な試験設定、構成および性能を確保できるようにするために、適正な情報をユーザーに提供すべきである。以下にこの情報の一環として検討すべき項目を提案する。

- RF ワイヤレステクノロジーの特定の種類（例、IEEE 802.11b）、変調特性、および RF の実効放射電力
- 各 RF 伝送周波数または周波数帯域ならびに伝送に適した周波数または周波数帯域（該当する場合）の仕様、および当該帯域におけるその器具またはシステムの受信部の帯域幅の指定
- 該当する FCC のラベリング
- 他の器具が CISPR⁸のエミッションに関する要件に適合していたとしても、当該医療機器または機器システムに干渉する恐れがあるという警告
- そのワイヤレステクノロジーに必要なクオリティオブサービスおよびセキュリティに関する情報
- データ処理能力、待ち時間、およびデータインテグリティなどワイヤレスデータ伝送の機能および性能
- 機器のシステムオペレーションに有害な影響を及ぼす恐れのある、近辺で使用される帯域内の他の送信器の台数、出力、または近接距離の制限に関する情報
- ユーザーがその RF ワイヤレステクノロジーの能力を理解し、発生しうる問題を認識し対処できるようにするための情報。想定される使用場所が複合的な RF ワイヤレス環境内であり、複数のワイヤレス製品で構成される機器については、この情報に、その施設内外の送信器を含め近辺での RF ワイヤレス送信器およびそれらの使用についての評価および管理を含めるべきである。
- ユーザーが RF ワイヤレステクノロジーの米国外での使用の影響および制限事項を理解するための情報。米国外では割り当ておよび技術的パラメーターが異なり、その機器の機能に影響を及ぼす可能性がある。

g. 保守に関する検討事項

機器のライフサイクル—FDA は、上述のワイヤレステクノロジーの使用に関連するリスクを当該機器のライフサイクル全体を通じて管理し続けることを推奨する。是正・予防措置を遂行する手続きには、特に不適合情報および苦情、例えばその医療機器の異常な、または予測されない挙動が含まれているような不具合報告書、において考えられるトレンドの解析を含めなければならない⁹。かかる挙動の例には、刺激装置の再プログラミン

⁸ Comité Internationale Spécial des Perturbations Radioelectrotechnique (CISPR) (International Special Committee on Radio Interference)。CISPR の電磁エミッションの規格は IEC 60601-1-2 規格に引用されている。附属書 B を参照。

⁹ 21 CFR 820.100(a)

法的拘束力のない勧告を記載

グ、コマンドエラーまたはオペレーティングルームコントローラーによるコマンドの誤解釈、注入ポンプの説明できない不整合、およびアラーム状態でアラーム信号を起動できないことなどがある。

電磁エミッションおよび曝露は構造、材料の違い、および近辺の RF ワイヤレス放出源により大幅に変動することがあるため、不具合のトレンド解析において、設置場所、ユーザーのアプリケーション、構成部品の反復性不具合などの要素を検討することを FDA は推奨する。潜在的問題を以下に示す。

- 付加的事象が EMI またはワイヤレステクノロジーの混乱を招き、不適切または不要な診断処置または介入をもたらす。
- 付加的器具がその機器と併用される
- その事象を招いた可能性がある環境条件
- 同一施設または他の地理的領域で反復される機器の不具合

何らかの RF サービス機能の不具合または誤動作を特定した場合は原因を調査し、その問題を是正し再発を防止する措置をとらなければならない¹⁰。生産・修理記録およびその他の品質データ源を分析して不適合の原因を判定しなければならない¹¹。とられた是正措置および予防措置を検証し、バリデートして、かかる措置が有効であり、完成品の機器に悪影響を及ぼさないことを確認しなければならない¹²。さらに、類似の設計を用いている、もしくは同じ環境を受ける生産ラインを評価して、それらの製品に是正・予防措置が必要か否かを判定することを FDA は推奨する。

付帯サービス—電気を動力とする医療機器の付帯サービスを行う場合、RF ワイヤレス機能の完全性および EMC を確保する目的の設計要素を保守することを FDA は推奨する。EMI 防止策が施され、良好な状態に保たれているよう注意すべきである。かかる EMI 防止策には付帯サービス実施中に取り外せる構成部品、例えばシールド、金属製カバー、フェライトビーズ、ボンド、ネジ、アース線、ストラップなどが含まれる。さらに、FDA は RF 遮蔽の連続性のために露出したままになっている金属表面に塗料を塗らないことを推奨する。電気器具の経年につれ EMI 感受性を低減するために、酸化している恐れのあるコネクタの接触部を掃除することを推奨する。なぜなら酸化した接触面は半導体として機能することがあるためである。

¹⁰ 21 CFR 820.100(a)

¹¹ 21 CFR 820.100(a)

¹² 21 CFR 820.100(a)

4. RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた機器の市販前提出文書¹³に関する推奨事項

RF ワイヤレステクノロジーを組み込まれた機器の市販前提出文書を作成する際に、FDA は場合に応じて以下の情報を特定の医療機器のために含めることを推奨する。

a. 機器説明

提出文書の審査を円滑にするために、ワイヤレス医療機器の機器説明にはワイヤレステクノロジーおよびワイヤレス機能固有の以下の情報を含めるべきである。

- その医療機器のワイヤレステクノロジーならびにワイヤレス機能、および使用目的ならびに想定使用環境の記述。これにはその機器に組み込まれるワイヤレステクノロジーの型式および特定のタイプ（例、IEEE 802.11b、IEEE 802.15 Bluetooth™）、RF 周波数および最大出力、出力範囲、およびそのワイヤレステクノロジーを使用すべき場所と使用方法。
- その機器のワイヤレス機能の設計がどのようにして即時的で信頼でき、正確かつ安全なデータおよびワイヤレス情報転送を保証しているかに関する記述。これにはワイヤレス QoS の必要性およびセキュリティ対策が含まれる。
- ワイヤレステクノロジーがアラーム信号に関わる送信、受信または処理に使用される場合、そのアラーム信号、その優先順位の記述、および RF ワイヤレス関連のリスクの管理方法、また該当する場合、その緩和方法。
- その機器に他のワイヤレス製品または機器をワイヤレス接続できるかどうかを明確にする。接続できる場合は、その製品または機器ならびにそれらの機能、および当該医療機器の機能が他の製品または機器へのかかる接続による有害な影響からどのように保護されているか概要を述べる。

b. ベリフィケーションおよびバリデーションへのリスクに基づくアプローチ

1. ワイヤレスクオリティオブサービス (ワイヤレス QoS) – 提出文書にはその医療機器の使用目的および使用環境にとって必要なワイヤレス QoS を説明する情報を含めるべきである。これにはセクション 3-b で述べたようなデータ転送速度、待ち時間、および通信信頼度に関連するリスクおよび性能上の潜在的問題への対処が含まれる。

¹³ 本ガイダンス文書は機器の以下の市販前提出文書に適用される。すなわち市販前届出 (510(k))、de novo (新規) 請願、市販前承認申請 (PMA)、製品開発プロトコル (PDP)、人道機器に関する適用免除 (HDE) 申請、および生物製剤承認申請 (BLA) である。また製造業者は本ガイダンスに示す推奨事項を場合に応じて治験機器に関する適用免除 (IDE) 申請および BLA 機器に関連する新薬臨床試験開始届 (IND) の提出文書に適用することも検討できる。

2. **無線共存性**—共有無線環境における無線共存性に関連するリスクおよび性能上の潜在的な問題に、ワイヤレス医療機器の想定使用環境に設置されることが予測される他のワイヤレス製品または機器との試験および解析を通じて対処すべきである。セクション 3-c を参照。共存性に関わる情報には以下の点を含めるべきである。

- 共存性試験のサマリー、試験設定、所見および解析
- 共存性試験で使用したワイヤレス製品（干渉物）、およびそれらのワイヤレス RF 周波数、最大出力、およびその機器からの隔離距離
- この試験固有の合格／不合格基準
- その機器およびワイヤレス機能を試験中にどのようにモニタリングしたか、またどのように合格／不合格を判定したか。
- 複数台数の当該医療機器が同じ空間で接近して使用されることが合理的に予測される場合、この情報では機器間の接近およびセキュリティが機器同士の混信を防ぐためにどのように確立され、保守されているかもとり上げるべきである。

3. **ワイヤレス信号およびワイヤレスデータのセキュリティ**—提出文書ではリスク、性能上の潜在的な問題、および該当する場合、サービスセキュリティと関連のあるリスク緩和策を明確にすべきである。この情報にはその医療機器コントロールまたは機器データへの無許可のワイヤレスアクセスから防護し、ある機器により受信された情報およびデータが必ずその機器用であるようにするために必要な固有の手段を含むべきである。ディスカバリーモードまたは類似の能動的接続モードをもつワイヤレステクノロジーでは、そのディスカバリーモードをとり上げた固有の情報および外部ユーザーがその医療機器を感知もしくはこれに接続するのを防止する方法を含めるべきである。セクション 3-d を参照。

4. **ワイヤレステクノロジーの EMC**—その機器および全てのワイヤレス機能のために EMC がどのように対処されているかに関する情報を示すべきである。しかし、セクション 3-e で述べたとおり、広く使用されている IEC 60601-1-2 合意規格は現在、ワイヤレステクノロジーの EMC に適切に対応していない。したがって、ワイヤレス医療機器の EMC に関連する性能上の潜在的な問題に適切に対処するためには、試験、解析および適切な緩和措置が必要となる可能性がある。医療機器への変更が EMC 試験に合格するために行われた場合は、その変更の記述およびその理由説明を含めること。

c. 試験データのサマリー

FDA は最終的 RF ワイヤレス試験および EMC 試験¹⁴および試験結果を市販前提出文書に要約することを推奨する。これには以下の情報を含めるべきである。

¹⁴ 最終的試験とは最終的一体化製品に対して実施した試験をさす。

法的拘束力のない勧告を記載

- 実施した試験（例、RF ワイヤレス性能、EMC イミュニティおよびエミッション、試験レベルまたは限界値）および使用したプロトコールの記述
- 該当する医療機器、RF ワイヤレステクノロジー、または試験用の EMC 規格の引用
- 選択した基準からの逸脱があればその説明
- 試験中の機器作動モード、およびこれらのモードの意義の説明
- 試験固有の合格／不合格基準、例えば試験した各デバイスモードまたはデバイス機能のための機器に関する固有の受入基準。これらの基準は以下の点を全て含んでいるべきである。
 - 低下してはならない特定のデバイス機能（例、CPU の故障）
 - 低下しても構わないデバイス機能（例、ディスプレイのゆらぎ）
 - 機能低下からのデバイスリカバリー（例、静電気放電（ESD）解除後）
- 試験に合格するために医療機器に変更が行われた場合、全ての変更が全ての最終的生産ユニットに組み込まれるという陳述。

d. ワイヤレス医療機器のラベリング

ワイヤレス医療機器の安全かつ効果的な使用を円滑にするために、提案するラベリングには RF ワイヤレス問題に対処するリスク緩和措置およびユーザーが必要とする注意事項を含めるべきである。警告などラベリングの陳述は役に立つかもしれないが、リスク緩和措置またはその他の設計コントロール活動の代わりとなるものではなく、通常、有害作用の防止には適切ではないことを自覚すべきである。

FDA は以下の情報を機器のラベリングに含めることを推奨する。

- 医療機器のワイヤレス機能およびその医療機器・システムに組み込まれている特定のワイヤレステクノロジーのサマリー、器具またはシステムの仕様書など（例、規格 IEEE 802.11 b/g、IEEE 802.15.4、Bluetooth™ class II）
- ワイヤレステクノロジーの動作特性のサマリー、実効放射 RF 出力および動作範囲、変調、受信部の帯域幅
- 安全かつ効果的な動作に必要なワイヤレス QoS の簡単な記述
- 推奨されるワイヤレスセキュリティ対策の簡単な記述。例、IEEE 802.11 技術用の WPA2 無線暗号化
- ワイヤレスに関する問題に対処する情報および問題が発生した場合にすべきこと
- 無線共存性に関する問題および緩和措置についての情報。これには他のワイヤレス製品との接近に関する注意事項、およびかかる製品からの隔離距離に関する固有の推奨事項が含まれる。
- 該当する EMC および電気通信規格への適合および試験結果のサマリー
- FCC 規則により要求されているような該当する RF 無線通信情報
- その機器に近接する RF 発生源からの考えられる影響についての警告（例、電磁波セキュリティシステム、セル方式携帯電話、RFID またはその他の帯域内

法的拘束力のない勧告を記載

送信器)

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

附属書 A：ワイヤレス医療機器・機器システムに関する用語集

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

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

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

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

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

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

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

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

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

法的拘束力のない勧告を記載

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

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

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

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

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

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

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

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

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

法的拘束力のない勧告を記載

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

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

附属書 B：引用規格および引用情報

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Electrostatic Discharge Association (ESD Association) (ESD 協会)

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

Federal Communications Commissions¹⁶ (連邦通信委員会)

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

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

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

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

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

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

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

法的拘束力のない勧告を記載

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

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

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

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

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

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

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

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

IEEE Std 802.1.5.2TM-2003 IEEE Recommended Practice for Information Technology – Telecommunications and Information Exchange between Systems – Local and Metropolitan Area Networks – Specific Requirements Part 15.2: Coexistence of Wireless Personal Area Networks with Other Wireless Devices Operating in Unlicensed Frequency Bands.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RTCA Inc.

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

モバイルメディカルアプリケーション

業界および食品医薬品局スタッフ向け ガイダンス

文書発行日：2013年9月25日

本ガイダンスの草案は2011年7月21日に発行された。

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

U.S. Department of Health and Human Services（米国保健福祉省）
Food and Drug Administration（食品医薬品局）



Center for Devices and Radiological Health
(医療機器・放射線保健センター)

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

前文

パブリックコメント

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

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

追加コピー

CDRH (医療機器・放射線保健センター)

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

CBER (生物製剤評価研究センター)

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

目次

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

モバイルメディカルアプリケーション

業界および食品医薬品局スタッフ向け ガイダンス

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

I. 緒言

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

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

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

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

法的拘束力のない推奨事項を記載

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

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

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

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

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

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

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

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

³ 例えば510 (k) の以下の内容を参照。

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PrmarketNotification510k/ucm142651.htm>（「クラス分類された機器のアクセサリは「親」機器と同じクラスに属する。ソフトウェアのようなアクセサリで複数の機器からのインプットを受けるものは通常、最も高リスクである「親」機器、すなわち高リスクのクラスに入る。」）Final Rule, Medical Devices, Medical Device Data Systems, 76 FR 8637 at 8643-8644—Comment 16 and FDA’s Response (2011年2月15日) も参照のこと。

法的拘束力のない推奨事項を記載

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

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

III. 定義

A モバイルプラットフォーム

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

B. モバイルアプリケーション（モバイルアプリ）

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

C. モバイルメディカルアプリケーション（モバイルメディカルアプリ）

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

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

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

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

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

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

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

法的拘束力のない推奨事項を記載

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

D. 規制医療機器

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

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

E. モバイル医療アプリの製造業者

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

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

法的拘束力のない推奨事項を記載

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

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

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

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

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

¹⁰ 21 CFR 807.65および21 CFR 807.85を参照。

法的拘束力のない推奨事項を記載

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

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

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

¹² 21 CFR 807.65および21 CFR 820.1 (a) 。

¹³ 脚注9を参照。

法的拘束力のない推奨事項を記載

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

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

¹⁵ 21 CFR 807.65 (d) を参照。

¹⁶ 21 CFR 807.65 (f) を参照。

¹⁷ 21 CFR 812.1を参照。

IV. 適用範囲

本ガイダンスではモバイルアプリのサブセットに対するFDAの監視を重視する意図について説明する。セクションIIIで定義したモバイル医療アプリに含まれるのは、デバイスの法令上の定義に適合し、かつ以下のいずれかを目的とするもののみである：

- 規制医療機器の付属品として使用する。
- モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換する。

添付資料Aは、FDAが医療機器の定義に適合するとみなさない医療アプリ、従って本ガイダンスの目的においてはモバイル医療アプリとされないものの例を示す。

セクションV-Bおよび添付資料Bは、医療機器の定義に適合するかもしれないが、患者にもたらすリスクが低いため、FDAが執行裁量権の行使を意図しているモバイルアプリの例を示す¹⁸。

本ガイダンスでは、臨床上の意思決定を援助もしくは支援するために患者個別化分析を行うソフトウェアへのアプローチは扱っていない。

医療機器の付属品に関するFDAの方針はモバイル医療アプリ独自のものではなく、本ガイダンスの適用範囲を超える。具体的に言うと、本ガイダンスでは医療機器の付属品に対するFDAの全般的アプローチについて扱っていない。

全く新しい用途のモバイル医療アプリを開発中である場合は、FDAと連絡をとり、どのような規制要件が適用されるか協議することを奨励する。

¹⁸ このことは添付資料Bに記載されているような一部のモバイル医療アプリデバイスについて、FDAは本ガイダンスで規定したFD&C法201 (h) 項の機器（デバイス）の定義に適合するモバイルアプリの製造業者によるFD&C法および適用規則の違反に対し強制措置を追及する意図がないことを示唆する。これによりFD&C法または適用規則の諸要件が変わることはない。

V. モバイルメディカルアプリの規制アプローチ

本ガイダンスで述べるとおり、FDAはその規制監督を医療機器であるモバイルアプリで、その機能がもし意図するとおり機能しなければ患者の安全にリスクを生じる恐れがあるものみに適用する意向である。モバイルメディカルアプリを監督するこのアプローチは、形状、サイズ、プラットフォームの如何を問わず、ある製品がもつ医療機器の機能およびその機器が患者に生じるリスクを監視するためのFDAの既存のアプローチと一致する。モバイルメディカルアプリのこのサブセットが、もし意図するとおり機能できない場合、FDAは現在規制を受けている機器と同じもしくは類似の潜在的リスクを国民の健康に生じるとFDAは考える。

FDAは機器の定義に適合する可能性のある全てのモバイルアプリの製造業者に対し、品質システム¹⁹規則（これにはGMP規則が含まれる）を自社のモバイルメディカルアプリの設計および開発において遵守し²⁰、また場合に応じて患者およびユーザーへの危害を回避するために自社のモバイルメディカルアプリの速やかな修正を開始することを強く推奨する。

モバイルメディカルアプリについて、製造業者は機器に適用されるクラス分類に付随する要求事項に適合しなければならない。そのモバイルメディカルアプリがそれ自体で医療機器のクラス分類に入る場合、その製造業者はそのクラスに付随する要求事項の対象となる。モバイルメディカルアプリは他の機器と同様にクラスI（一般的管理）、クラスII（一般的管理に加えて特別な管理）、またはクラスIII（市販前承認）として分類される²¹。

A. モバイルメディカルアプリ：FDAによる重点的規制監督の対象となるモバイルアプリサブセット

モバイルアプリには数多くの形態があるが、FDAがその規制監督の適用を意図するのは、下記および添付資料Cで特定するモバイルアプリサブセットに限ることに留意することが重要である。これらのモバイルアプリはモバイルプラットフォームを、アタッチメントや表示画面、センサー、その他この種の方法を用いて規制医療機器に変換できる。この変換の背後にあるメカニズムの如何を問わず、FDAはかかるモバイルアプリをモバイルメディカルアプリとみなす。

以下に示すモバイルアプリは、FDAが規制監督の対象となるモバイルメディカルアプリである、とみなすモバイルアプリである。

¹⁹ 21 CFR part 820を参照。

²⁰ FDAは大部分のソフトウェア関連の機器の故障は設計ミスによるものであることを明らかにした。ある試験において、最も多い問題は通常生産の前にソフトウェアをバリデートしていないことであった。Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Final Rule; Quality System Regulation (61 FR 52602) (1996年10月7日)を参照。

²¹ 脚注3および4を参照。

法的拘束力のない推奨事項を記載

1. 1台または複数の医療機器に接続することにより²²、かかる機器を制御するため²³、または患者固有の医療機器データを表示、保存、分析または転送するために、かかる機器の拡張となるモバイルアプリ。

- 「患者固有の医療機器データのディスプレイ」の例： ベッドサイドのモニターからのデータのリモートディスプレイ、保存済みのEEG波形のディスプレイ、医療用画像管理システム (PACS) サーバーから医療画像の直接のディスプレイ、またはMDDSの定義に適合する類似のディスプレイ機能。患者の動作モニタリングを行うために医療機器データを表示するモバイルメディカルアプリはかかる機器に付随する規制の対象となる。
- 「医療機器を制御するモバイルアプリ」の例： モバイルプラットフォームを通じて血圧測定用カフの拡張と収縮を制御する能力をもたらすアプリ、およびモバイルプラットフォームからポンプへの制御信号の送信によりインスリンポンプでのインスリンの輸送を制御するモバイルアプリ。

このタイプのモバイルメディカルアプリは接続する機器のアクセサリとみなされ、この接続する機器に適用される規制を遵守することが義務付けられる。FDAは、かかるモバイルアプリは接続した医療機器の使用目的および機能を拡張するためであるとみなす。その結果、このモバイルメディカルアプリは関連リスクに対処するために、この接続した医療機器に適用される規制を遵守することが義務付けられる。

- 「医療機器データをそのオリジナルフォーマットで表示、保存または転送するモバイルアプリ」の例： 接続した医療機器の機能または評価項目を制御もしくは変更することなく、医療機器データを表示または保存する目的のアプリはMedical Device Data System (MDDS) (21 CFR 880.6310) を構成し、クラスIの要求事項（一般的規制）の対象となる。クラスIはリスクが最も低く、要求事項が最も少ない機器であり、通常、市販前届出は不要である。クラスIの一般的規制には以下の基本的要素が含まれる。すなわち適切な設計管理、登録、機器リストの提出、有害事象の報告、修正および撤収である。FDA、は一般的規制を義務付けることで、規制医療機器の二次的ディスプレイとして使用され、一次診断または治療法の決定をもたらすことを目的としないモバイルメディカルアプリ（すなわち、MDDSの定義に適合するモバイルメディカルアプリ）のリスクを十分管理できると考える。

²² この基準に適合するには、モバイルメディカルアプリは規制医療機器に物理的に接続される必要はない（すなわち、接続はケーブル付きでもワイヤレスでもよい）。

²³ 接続した医療機器の使用目的、機能、モード、エネルギー源などの制御。

法的拘束力のない推奨事項を記載

2. アタッチメント、ディスプレイ画面もしくはセンサーの使用により、または現在の規制医療機器の機能と類似の機能を含めることにより、モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換するアプリ。モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換するためにアタッチメント、ディスプレイ画面もしくはセンサーまたはその他類似のコンポーネントを使用するモバイルアプリは、その変換されたプラットフォームに付随する機器クラスに適合することが義務付けられる。

- このタイプのモバイルアプリの例： 医療機器の機能のためにモバイルプラットフォームを使用するモバイルアプリ、例えば血糖計として機能するモバイルプラットフォームに血糖測定ストリップの読み取り装置を取り付けるアタッチメント、またはECG信号を測定、保存、表示するためにモバイルプラットフォームに心電図（ECG）の電極を取り付けるアタッチメント、睡眠時無呼吸のために運動情報を収集するモバイルプラットフォームの内蔵式加速度計を使用するモバイルアプリ、電子聴診器機能を創出するためにモバイルプラットフォームでセンサー（内部または外部）を使用するモバイルアプリはこのモバイルプラットフォームを電子聴診器に変換するとみなされる。かかるモバイルアプリの製造業者は21 CFR 870.1875 (b)（電子聴診器）に関する要求事項を遵守することが義務付けられる。また同様に、診断用にX線撮影画像を表示するモバイルアプリも、21CFR 892.2050に基づき、そのモバイルプラットフォームをクラスIIの医療用画像管理システム（PACS）に変換する。

FDAはモバイルプラットフォームへのアタッチメントのあるいくつかのモバイル医療アプリを合格としてきた。具体的には、患者の心拍数の変動を心電図、ベクトル心電図、または血圧モニターにより生成される信号からモニタリングする患者モニタリング用モバイルアプリは、21CFR 870.2300（心臓モニター）に基づき心臓モニタリングソフトウェアとして分類される。ハードウェアアタッチメントまたはモニタリングシステムへのインタフェースを用いるその他のモバイル医療アプリで合格とされたものには、21 CFR 870.1130に基づく電子自動血圧モニターおよび21CFR 884.2740に基づく周産期モニタリングシステムがある。

法的拘束力のない推奨事項を記載

3. 患者固有の分析を行う、または患者個別の診断もしくは治療を提供することにより規制医療機器（ソフトウェア）となるモバイルアプリ。このタイプのモバイルメディカルアプリはこれまでに合格もしくは承認されたタイプのソフトウェアデバイスの機能と同様、もしくは同一の機能を遂行する。

- 高度な分析を行う、または他の医療機器からのデータ（電子的に収集されたもしくは手入力された）を解釈するモバイルアプリの例：すなわち患者固有の評価項目を用い、放射線療法の線量または線量プランを作成するアプリ、コンピュータ支援検出ソフトウェア（CAD）、画像処理ソフトウェア²⁴、および放射線療法の治療プラン作成ソフトウェア²⁵である。FDAは、これらのタイプのソフトウェアはこれらが作動するプラットフォームの如何を問わず患者に対し同一レベルのリスクがあると考ええる。

FDAは、患者個別分析を遂行するモバイルメディカルアプリの製造業者はFDAと連絡を取り、もしあるとすればどのような規制要件が自社のモバイルアプリに適用される可能性があるか相談するよう奨励する。追加例については添付資料Cを参照。

B. FDAが執行裁量権の行使を意図する（すなわちFDAはFD&C法に基づく要求事項を強制する意図がないことを意味する）モバイルアプリ

FDAは以下に該当するモバイルアプリには執行裁量権を行使する意向である。

- 患者（すなわちユーザー）が疾患または病態の自己管理を行えるよう手助けするが、特定の治療または治療上の示唆は提供しない。
- 患者に自身の健康情報を整理しトラッキングするための簡単なツールを提供する。
- 患者の健康状態や治療に関する情報に容易にアクセスできるようにする。
- 患者が潜在的病状を記録し、医療提供者に見せる、または伝える手助けをする。
- 医療提供者の単純作業を自動化する。
- 患者または（医療）提供者が健康管理手帳（PHR）または電子健康記録（EHR）システムと相互にやりとりできるようにする。

上記のカテゴリーに属し、以下に列記されるモバイルアプリの中にはモバイルメディカルアプリとみなされるものもあれば、みなされないものもある。以下に列記され、機器に該当するモバイルアプリについて、FDAはこれらが生じる患者へのリスクが低いいため、執行裁量権を行使する意向である。

以下にFDAが執行裁量権を行使する意向であるモバイルアプリの例を示す。

²⁴ 21CFR 892.2050。

²⁵ 21CFR 892.5050。

法的拘束力のない推奨事項を記載

1. **コーチングまたはプロンプトにより補助的臨床ケアを提供もしくは円滑化し、患者が自身の健康をその日常的環境で管理できるよう手助けするモバイルアプリ。**—これらは特定の疾患または特定できる健康状態の患者にその日常的環境の中で行動の変化を促進したり、コーチングすることにより、専門的臨床ケアを補足する²⁶アプリである。この例を以下に示す。
 - 心血管系疾患、高血圧、糖尿病または肥満などの病態を有する患者を指導し、健康体重の維持、最適な栄養の摂取、運動および体調の維持、塩分摂取量の管理、あらかじめ決められた服薬スケジュールの遵守²⁷などの戦略を単純なプロンプトによりコーチするアプリ。
2. **患者に自分の健康情報を整理しトラッキングする簡単なツールを提供するモバイルアプリ**—これらは患者に健康情報を整理しトラッキングするツール²⁸を提供するが、これまでに処方された治療やセラピーについて警告もしくは変更するよう助言はしないアプリである。以下の例がある。
 - 特定の病態または慢性疾患（例、肥満、食欲不振、関節炎、糖尿病、心疾患）を有する患者に、彼らの事象や測定値（例、血圧測定値、薬剤摂取回数、食事、日課、または精神状態）を記録、トラッキング、またはトレンド分析し、この情報を疾患管理計画の一環として彼らの医療提供者と共有するための簡単なツールを提供するアプリ。
3. **患者の健康状態や治療に関する情報に容易にアクセスできるようにするモバイルアプリ（医学書の電子「コピー」を提供する以外に）**—これらは患者個別情報（例、診断、治療、アレルギー、徴候または症状）を診療で日常的に使用される参考情報²⁹（例、診療ガイドライン）と照合することにより、ユーザーに状況に関連する情報を提供し、特定の患者のユーザーによる評価を容易にするアプリである。以下の例がある。
 - 患者の診断を用いて臨床医にインフルエンザのようなよくある疾患や病態のベストプラクティスとしての治療ガイドラインを提供するアプリ。
 - 薬物間の相互作用または薬剤とアレルギーを照合するルックアップツールであるアプリ。

²⁶ このことは、そのアプリは医療関係者が積極的に監視しなくても患者が安全に使用できることを意味し、専門的診療を必要とする重大な病態で使用される場合は、そのアプリの使用が医療提供者による治療を代行する、または医療提供者による治療の追求を阻むようにするものではないことを意味する。

²⁷ これらのモバイルアプリは「投薬リマインダー—製品コードNXQ」とみなされ、現在、「医療目的のために患者または医療提供者に予め定められた投薬スケジュールについて警告することを目的とする機器（デバイス）。この機器はワイヤレス通信を内蔵する可能性がある」と定義されている。FDAは21 CFR 890.5050—日常活動支援機器に基づき指定されているこの特定の製品コード（NXQ）に執行裁量権を行使する意向である。

²⁸ これらのモバイルアプリは特定の治療上の助言をもたらす目的をもたない、また21CFR 862.9 (c) (5) に記述された糖尿病管理の一環ではないツールとみなされる。

²⁹ これらのアプリで提供される情報の種類はそのアプリの対象である分野または診療科で認定されている権威ある医療情報源からのものである。

法的拘束力のない推奨事項を記載

4. **潜在的病状を患者が記録し、（医療）提供者に見せる、または伝えるために特別に市販されているモバイルアプリ**—これらはそのラベリングや宣伝物では医学的使用が宣伝されていないが、それらの流通を巡るその他の状況によって医療機器の定義に適合する可能性があるアプリである。このような製品はほとんどもしくは全くリスクを生じないか、あるいは医療適用でそれらを使用した医療提供者の単独責任である。以下の例がある。
 - 特に医療用の目的でビデオ会議のポータル役目を果たし、患者、医療提供者および介護者間のコミュニケーションを促進するためのアプリ。
 - 特に医療用の目的で医療提供者間または医療提供者と患者／介護者の間の協議で、これがなければ口頭の説明となるはずのことを補足または補強するために、画像の記録または送信用にモバイルデバイスの内蔵カメラもしくはこれに接続したカメラを利用するアプリ。

5. **診療で日常的に使用される単純計算を行うモバイルアプリ**—これらは臨床医が医学部で学び³⁰、診療で日常的に使用する様々な医療上の単純計算を行う簡便な方法を提供することを目的とするアプリである。これらのアプリは通常、臨床使用に合わせて調整されるが、ペーパーチャート、スプレッドシート、タイマーもしくは一般的電卓のような単純な汎用ツールと類似の機能を保持している。かかる汎用ツールの例には以下のための医療用計算機がある。
 - 体格指数（BMI）
 - 循環体液量／尿素体内分布量
 - 平均動脈圧
 - グラスゴーコーマスケール（GCS）のスコア
 - Apgarスコア
 - NIHストロークスケール（NIHSS）
 - 出産日推定器

6. **個人が健康管理手帳（PHR）システムまたは電子健康記録（EHR）システムと相互にやりとりできるようにするモバイルアプリ**—これらは患者および医療（提供者）に健康記録システムへのモバイルアクセスを提供する、または彼らがPHRシステムやEHRシステムに保存されている健康情報への電子アクセスを得られるようにするアプリである。個人がEHRデータを閲覧またはダウンロードできるようにするアプリケーションもこのカテゴリーに含まれる。これらのモバイルアプリは通常、一般的な患者健康情報の管理および健康記録活動を容易にするものである。

考察した上記の6つのカテゴリーのその他の例については添付資料Bを参照。

³⁰ これらの計算機内の情報の種類は認定された医学部カリキュラムで使用される医学書に含まれている医療情報源で入手できる。

VI. 規制要件

本ガイダンスは、添付資料Cおよび添付資料Dにある既存の医療機器の規制上のクラス分類を含め、ある製品はモバイルメディカルアプリに該当するかどうか、またその製品に対するFDAの期待事項を製造業者が判断する手助けとなることを意図している。追加情報は下記のインターネットサイトの“[Device Advice: Classify Your Medical Device](#)”で閲覧できる：

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm> 本セクションでは、本ガイダンスに基づきモバイルメディカルアプリに適用される規制要件（セクションVに記載）を詳しく述べる。

モバイルメディカルアプリの製造業者は下記の適用される機器クラス分類規則で述べる要求事項の対象となる。そのモバイルメディカルアプリのクラス分類および付随する規則に応じて、モバイルメディカルアプリの製造業者はその規則により定められた関連する規制に従うことが義務付けられる。

一般的に、機器の各クラスに付随する規制の概要を下記に示す。

クラスIの機器：一般的規制、以下が含まれる。

- 事業所登録、および医療機器リストの提出（21 CFR Part 807）
- 品質システム（QS）規則（21 CFR Part 820）
- ラベリングに関する要求事項（21 CFR Part 801）
- 医療機器に関する報告義務（21 CFR Part 803）
- 市販前届出（21 CFR Part 807）
- 修正および撤収の報告（21 CFR Part 806）
- 治験医療機器に対する一部規則の適用免除（IDE）に関する要求事項（21 CFR Part 812）

クラスIIの機器：一般的規制（クラスIの記述のとおり）、特別な規制、および（大部分のクラスIIの機器で）市販前届出。

クラスIIIの機器：一般的規制（クラスIの記述のとおり）、および市販前承認（21 CFR Part 814）。

添付資料Eに上記の要求事項の短い要約を示す。追加情報は、“[Overview of Medical Device Regulation](#)” および “[How to Market Your Device](#)” のwebサイトで閲覧できる：

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

さらに支援が必要な場合は、Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance（小規模製造業者、海外および消費者支援課）に連絡することができる。Eメール：dsmica@fda.hhs.gov； 電話：301-796-7100／800-638-2041

添付資料A 医療機器に該当しないモバイルアプリの例

添付資料Aでは、モバイルアプリの代表的機能のリストを示し、医療環境や診療で、もしくは患者の管理に使用される可能性があるが医療機器とはみなされないモバイルアプリの種類を明らかにする。これらのモバイルアプリは医療機器とみなされないため、FDAはこれらに対する規制を行わない。このリストに記載されていないが医療関連のモバイルアプリとなるようなその他のユニークかつ革新的なモバイルアプリがあり得ることをFDAは理解している。このリストは網羅的なものではなく、あるモバイルアプリがどういう場合に医療機器とみなされないかを明確に特定できるようにする手助けするためのものに過ぎない。

FDAが機器（デバイス）であるとみなさず、FDAが施行する現行法による規制要件に該当しないモバイルアプリの具体的な例を以下に示す：

1. 医学教科書またはその他テキスト一括検索機能を備えた参考資料の電子「コピー」（例、電子書籍、オーディオブック）へのアクセスを目的としたモバイルアプリ。これらは参考資料としての使用が目的であり、医療関係者による特定の患者の評価を容易にする、臨床スタッフの判断を代行する、または何らかの臨床的評価を行うなどにより、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、予防に使用することを目的としていないため、デバイスではない。以下のモバイルアプリがこの例に含まれる：
 - 医学辞書
 - Physician's Desk Reference、Statistical Manual of Mental Disorders（DSM）のような医学教科書または文献論文の電子コピー
 - 疾患・病態の臨床記述ライブラリー
 - 応急／救急医療情報百科事典
 - 医学略語・定義集
 - 医学用語の多言語横断的翻訳
2. 医療提供者がメディカルトレーニング用教材として使用する、また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するモバイルアプリ。これらはテキストの電子コピーの提供より機能性に優れているかもしれないが（例、ビデオ、インタラクティブダイアグラム）、一般にユーザーの教育が目的であり、疾患もしくはその他病態の診断、または医療関係者による特定の患者の評価を容易にする、臨床スタッフの判断を代行する、または何らかの臨床的評価を行うなどにより、疾患の治癒、緩和、治療、予防に使用することを目的としていないため、デバイスではない。以下のモバイルアプリがこの例に含まれる：
 - 医療画像、写真、グラフ付きのメディカルフラッシュカード
 - 質問／回答式クイズアプリ
 - インタラクティブな解剖ダイアグラムまたはビデオ
 - 外科手術トレーニングビデオ

法的拘束力のない推奨事項を記載

- 医事審議会の証明または再証明の取得準備用アプリ
 - 最新CPR（心肺機能蘇生）スキルにおける医療関係者の訓練用の様々な心停止シナリオをシミュレートするゲーム
3. 患者の全般的教育を目的とし、患者が広く使用されている参考情報にアクセスしやすいようにするモバイルアプリ。これらのアプリは患者に個別化できるが（すなわち、個々の患者の特性に合わせて情報をフィルターにかける）、患者の自覚、教育、エンパワーメントを向上し、最終的に患者中心の医療を支援することを目的とする。これらは一般に患者の教育を目的とし、疾患もしくはその他の病態の診断、または臨床上的意思決定の手助けをする（すなわち、特定の患者の医療関係者による評価を容易にする、医療関係者の判断を代行する、もしくは何らかの臨床的評価を実施する）ことによる疾患の治癒、緩和、治療、予防における使用を目的としないため、デバイスではない。以下のモバイルアプリがこの例に含まれる：
- 医療提供者が担当患者に自身の疾患、病態または待機中の処置に関して教育的情報（例、インタラクティブダイアグラム、有用なリンクおよびリソース）を配布するポータルを提供する。
 - 患者が自分自身の疾患、病態、懸念に関して担当医師に適切な質問をできるようにする。
 - グルテンフリー食品またはレストランに関する情報を提供する。
 - 患者を潜在的に適切な臨床試験にマッチさせ、患者と治験担当医師とのコミュニケーションを円滑にする。
 - 応急措置やCPRの方法について個別指導やトレーニング用ビデオを提供する。
 - ユーザーが錠剤の形状、色、刻印などを入力すれば、この説明に一致する錠剤の写真と名称が表示されるようにする。
 - ユーザーの最寄りの医療施設と医師を見つける。
 - 緊急ホットラインおよび医師／看護師の助言ラインのリストを提供する。
 - ユーザーの近所にある複数の薬局での薬剤および医療品のコストを示し比較する。
4. 医療現場における一般事務作業を自動化するもので、疾患もしくはその他病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防における使用を目的としないモバイルアプリ。以下のモバイルアプリがこの例に含まれる：
- ICD-9（疾患の国際統計分類）のような会計コードを決定する。
 - 保険請求データの収集および処理ができるアプリ、および本質的に同様のその他の事務管理用アプリ。
 - 保険請求に不正請求や悪用がないか分析する。
 - 医療事業の会計機能を遂行する、または支払い請求可能な時間数および処置件数をトラッキングし、トレンドを分析する。
 - 医療の予約または献血のアポイントメントの確認用のリマインダーを生成する。

法的拘束力のない推奨事項を記載

- 患者がオンラインで医療費の請求および明細書をトラッキングし、精査し、支払いができるようにする。
 - 医師のシフト勤務を管理する。
 - 病室またはベッドスペースを管理または予定を組む。
 - 病院の救急室および緊急医療施設の待ち時間および電子チェックインを表示する。
5. 一般的補助具または汎用製品であるモバイルアプリ。これらのアプリは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、予防における使用を目的としないため、デバイスとみなされない。以下のモバイルアプリがこの例に含まれる：
- 拡大鏡としてモバイルプラットフォームを使用する（ただし医療専用ではない³¹）。
 - 音声の録音、メモ、音声増幅再生、またはその他類似の機能のためにモバイルプラットフォームを使用する。
 - 患者または医療提供者がEメール、webベースのプラットフォーム、ビデオその他のコミュニケーション機構を通じて相互に交流できるようにする（しかし医療専用ではない）
 - 医療施設への地図および曲がり角での進行方向を表示する。

³¹ 医療用拡大鏡は、21 CFR 886.5840—拡大鏡（「凸面レンズ付きメガネフレームで構成され、視力障害のある患者が画像を拡大するために装着することを目的とするデバイス」）、または、21 CFR 886.5540—視力低下用拡大鏡（「視力低下のある患者により使用されることを目的とする1枚の拡大レンズで構成されるデバイス。このデバイスは手で持つ、またはメガネに取り付けることができる」）による規制を受ける。

添付資料B FDAが執行裁量権の行使を意図しているモバイルアプリの例

添付資料Bでは医療機器の定義に適合するかもしれないが、FDAが執行裁量権の行使を意図しているデバイスの例を示す。これらのモバイルアプリは、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、予防における使用を目的とする場合がある。これらのモバイルアプリが医療機器の定義に適合するとしても、これらが国民にもたらすリスクが低めであるため、FDAはこれらのモバイルアプリに執行裁量権の行使を意図している。

このリストに記載されていないが、やはり医療関係のモバイルアプリであるようなその他のユニークかつ革新的なモバイルアプリがあり得ることをFDAは理解している。このリストは網羅的なものではなく、現段階で規制要件の対象とならないモバイルアプリを明確に特定する手助けをしようとしているものに過ぎない。

- 精神科系病態（例、外傷後ストレス症候群 [PTSD]、うつ病、不安症、強迫性障害）の診断を受けた患者に“Skill of the Day”行動療法やユーザーが不安の増大を経験しているときにアクセスできる音声メッセージを提供することにより、患者の行動的対処能力を維持できるようにするモバイルアプリ
- 禁煙しようとしている喫煙者、中毒から回復中の患者、または妊婦に定期的に教育情報、リマインダー、意欲を起こさせるガイダンスなどを提供するモバイルアプリ
- 喘息患者に喘息症状を引き起こす恐れのある環境条件を警告する、または中毒患者（薬物乱用者）に予め特定された高リスクの場所に近づいたときに警告するために、GPSによる位置情報を使用するモバイルアプリ
- 患者が自宅で物理療法のエクササイズをする意欲を起こさせるためにビデオおよびビデオゲームを使用するモバイルアプリ
- ユーザーにどのハーブと薬剤を併用したいか入力するよう促して、文献に相互作用の報告があるかどうかの情報および報告されている相互作用のタイプの要約を示すモバイルアプリ
- 喘息患者が吸入器の使用、経験した喘息エピソード、発作時のユーザーの居場所、喘息発作の環境的引き金などをトラッキングできるようにするモバイルアプリ
- ユーザーに手入力で症状、行動または環境に関する情報、医療提供者により予め規定されている特効薬を記入するよう促し、後日のレビュー用に情報を保存するモバイルアプリ
- 年齢、性別および行動リスク因子などの患者の特徴を用いて、患者の個別スクリーニング、カウンセリングおよび周知の確立された権威からの予防のためのアドバイスを示すモバイルアプリ
- よくある症状および徴候のチェックリストを用いて、考えられる病態のリストを示し、いつ医療提供者の診察を受ければよいかを助言するモバイルアプリ

法的拘束力のない推奨事項を記載

- 徴候および症状の質問票を通じてユーザーに当人のニーズに最もふさわしい医療施設の種類をアドバイスするためにユーザーを誘導するモバイルアプリ
- 臨床医が患者と交わす臨床での会話を記録し、患者に送信（またはリンク）して患者が受診後にアクセスできるようにするモバイルアプリ
- ユーザーが予め指定されたナースコールまたは緊急コールをブロードバンドまたは携帯電話技術を用いて起動できるようにすることが目的のモバイルアプリ
- 患者または介護者が最初の応答者に警報または通常の緊急事態通知を作成し送信できるようにするモバイルアプリ
- 投薬の記録をとり、服薬遵守を向上させるためにユーザーが設定したリマインダーを提供するモバイルアプリ
- 患者に自身の健康情報、例えば前回受診の際に把握された情報へのアクセスまたは過去のトレンド分析およびバイタルサイン（例、体温、心拍数、血圧、呼吸数など）の比較などへのポータルを提供するモバイルアプリ
- 個人の健康上の出来事（入院率または警報通知率）におけるトレンドを集計し表示するモバイルアプリ
- ユーザーが血圧データを収集し（電子入力または手入力で）、このデータをEメールで共有し、これをトラッキングしトレンド分析する、またはこれを健康管理手帳や電子健康記録にアップロードできるようにするモバイルアプリ
- 歯周病を有するユーザーに音声による健康上のリマインダーまたはトラッキングツールを提供するモバイルアプリ
- 前糖尿病患者に、より良い食習慣を展開したり、身体活動を増やすことができるようになるガイダンスまたはツールを提供するモバイルアプリ
- 常習行為を止めたいと願っている薬物乱用者のために画像やその他メッセージをタイミングよく表示するモバイルアプリ
- 個人が全身的フィットネス、健康またはウェルネスの発展または維持に関して日誌をつけ、記録し、トラッキングし、評価する、あるいは決定を下すもしくは行動の提案を行うことを目的とするモバイルアプリ³²、例えば以下のものがある：

³² このようなアイテムが市販もしくは販促されていない、あるいは疾患もしくはその他の病態の診断、または疾患の治療、緩和、治療、予防における使用を目的としない場合、あるいは医療機器の定義に適合しない場合、FDAはこれらを規制しない。これらが市販もしくは販促されている、あるいは疾患もしくはその他の病態の診断、または疾患の治療、緩和、治療、予防における使用を目的とする場合、あるいは医療機器の定義に適合する場合、FDAは執行裁量権を行使する意図がある。

法的拘束力のない推奨事項を記載

- 健康的な食生活、運動、減量、その他全般的に健康的な生活様式やウェルネスに関連する活動を促進または奨励するツールを提供する。
- 食事記録、カロリー計算機を提供する、または食事に関する提案を行う。
- 食事プランナーおよびレシピを提供する。
- 毎日の一般的活動をトラッキングする、または運動もしくは姿勢に関する提案を行う。
- 乳幼児の正常な睡眠および摂食習慣をトラッキングする。
- 運動活動を積極的にモニタリングしトレンド分析する
- 健康な人々がその正常な睡眠パターンの量または質をトラッキングできるようにする。
- マインドチャレンジゲームまたは一般的な「脳年齢」テストのスコアを表示し、トラッキングする。
- ストレスを緩和し、ポジティブ志向を促進するために、意欲を起こさせる日常生活のヒントを提供する（例、テキストまたはその他のタイプのメッセージにより）。
- ソーシャルゲームを用いて健康的な生活習慣を奨励する。
- 1回のトレーニングで燃焼したカロリーを計算する。

添付資料C FDAの規制の対象となるモバイルアプリ（モバイルメディカルアプリ）の例

添付資料Cでは、FDAが医療機器とみなし、その規制監視下におくモバイルアプリ（すなわちモバイルメディカルアプリ）の例を示す。このようなモバイルアプリはFD&C法における医療機器の定義を満たし、その機能が目的どおりに作用しなかった場合に患者の安全性にリスクをもたらす。以下の各例に、該当すると思われる製品コードおよび/または規則番号を付記する。

そのデバイスの規制レベルを知り、規制要件に関する最新の情報を得るために、FDAはモバイルメディカルアプリの製造業者に「[Product Classification](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm)」や「[510 \(k\) Premarket Notification](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm)」のようなFDAの公開データベースを検索することも推奨している。これらのデータベースには以下のリンクからアクセスできる。

(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>)

(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>)

モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換することによってモバイルメディカルアプリとなるモバイルアプリ：このようなモバイルアプリは、光、振動、カメラのような機能、その他これらと同様のソースが組み込まれているモバイルプラットフォームを使用し、医療機器として機能する（例えば認可を受けた医療従事者が疾患の診断や治療に使用するモバイルメディカルアプリ）。

予想される製品コード：モバイルメディカルアプリの使用目的と機能によって異なる。下記の例を参照。

- モバイルプラットフォームに接続したセンサーやリードを使用し、心臓の電気信号を測定、表示するモバイルアプリ（心電計、ECG）。予想される製品コード：DPS、MLC、OEY（21 CFR 870.2340）、MLO、MWJ（21 CFR 870.2800）
- モバイルプラットフォームに接続したセンサーや電極、あるいはモバイルプラットフォームそのものの中にあるツール（例えばマイクロフォンやスピーカー）を使用し、電子的な増幅、「心臓、動脈、静脈、その他の内蔵に関する音の投影」を行うモバイルアプリ（電子聴診器）。予想される製品コード：DQD（21 CFR 870.1875 (b)）
- モバイルプラットフォームに接続したセンサーや電極、あるいはモバイルプラットフォームそのものの中にあるツール（例えば加速度計）を使用し、心肺蘇生（CPR）の間に生理学的パラメータを測定し、行われているCPRの質をフィードバックするモバイルアプリ。予想される製品コード：LIX（21 CFR 870.5200）
- モバイルプラットフォームに接続したセンサーやモバイルプラットフォームそのものの中にあるツールを使用し、目の動きを記録、目視、分析して平衡障害の診断に使用するモバイルアプリ（眼振計）。予想される製品コード：GWN（21 CFR 882.1460）

法的拘束力のない推奨事項を記載

- モバイルプラットフォーム内のツール（例えばスピーカー）を使用し、レベルをコントロールした試験トーンや信号を作り出して、聴覚の診断、耳の障害の診断を助けるモバイルアプリ（聴力計）。予想される製品コード：EWO（21 CFR 874.1050）
- モバイルプラットフォームに接続したセンサーやモバイルプラットフォームそのものの中にあるツール（例えば加速度計）を使用し、ある種の疾患によって引き起こされる振せん程度を測定するモバイルアプリ（振せんトランスデューサー）。予想される製品コード：GYD（21 CFR 882.1950）
- モバイルプラットフォームに接続したセンサーやモバイルプラットフォームそのものの中にあるツール（例えば加速度計、マイクロフォン）を使用し、睡眠中の生理学的パラメータ〔四肢の動き、脳の電氣的活動（EEG）〕の測定、睡眠時無呼吸のような特定の疾患や症状の診断に使用するモバイルアプリ。予想される製品コード：OLV（21 CFR 882.1400）、LEL、MNR（21 CFR 868.2375）、FLS、NPF（21 CFR 868.2377）
- モバイルプラットフォームの付属物を使用し、特定の疾患や症状の診断のために血液の酸素飽和度を測定するモバイルアプリ。予想される製品コード：DQA、NLF、MUD、NMD（21 CFR 870.2700）又はDPZ（21 CFR 870.2710）
- 献血者に既往歴の質問をし、その回答を記録および/または送信して、血液や血液成分の採取の前に献血者の適格性を判断するモバイルアプリ。予想される製品コード：MMH
- モバイルプラットフォームの付属物を使用し、血糖値を測定するモバイルアプリ。予想される製品コード：NBW（21 CFR 862.1345）
- モバイルプラットフォームの付属物（例えば光源、レーザー）を使用し、ニキビ治療、シワ取り、脱毛に使用するモバイルアプリ。予想される製品コード：OLP、OHT、OHS（21 CFR 878.4810）、OZC（21 CFR 890.5740）

操作、機能、エネルギー源をコントロールする目的で既存のデバイスに接続することによってモバイル医療アプリとなるモバイルアプリ：このようなモバイルアプリは、埋め込み型機器や装着型医療機器の操作や機能をコントロールする（例えば設定を変更する）ものである。予想される製品コード：親医療機器の使用目的と機能によって異なる。下記の例を参照。

- 注入ポンプの機能や設定を変えるモバイルアプリ。予想される製品コード：MEB、FRN、LZH、LZG、OPP、MEA（21 CFR 880.5725）、FIH（21 CFR 876.5820）、LKK
- CTやX線機械のワイヤレスリモコンや同期機器として作動するモバイルアプリ。予想される製品コード：JAK（21 CFR 892.1750）、LZL（21 CFR 892.1720）、KPR（21 CFR 892.1680）
- 埋め込み型神経筋刺激器の設定のコントロールや変更を行うモバイルアプリ。予想される製品コード：GZC（21 CFR 882.5860）

法的拘束力のない推奨事項を記載

- 蝸牛インプラントの設定の較正、コントロール、変更を行うモバイルアプリ。予想される製品コード：MCM
- 血圧カフの拡張や収縮をコントロールするモバイルアプリ。予想される製品コード：DSJ (21 CFR 870.1100) 、DSK (21 CFR 870.1110) 、DXN (21 CFR 870.1130)

接続した機器から患者ごとの医療機器データを表示、転送、保存、変換することによってモバイルメディカルアプリとなるモバイルアプリ：

- ナースステーションとつながり、医療機器データを医師のモバイルプラットフォームに表示するモバイルアプリ（医療機器データシステムやMDDS）。製品コード：OUG (21 CFR 880.6310)
- ベッドサイド（又は心臓）のモニターに接続し、データをセントラルステーションに転送して表示や患者の常時モニタリングを行うモバイルアプリ。予想される製品コード：DSI、MHX、MLD (21 CFR 870.1025) 、DRT、MWI、MSX (21 CFR 870.2300)
- 周産期モニタリングシステムにつなぎ、子宮の収縮と胎児の心拍データを別のディスプレイに転送して出産の進行を遠隔でモニタリングするモバイルアプリ。予想される製品コード：HGM (21 CFR 884.2740)

法的拘束力のない推奨事項を記載

添付資料D 現行規則の例

本添付資料は、規制医療機器の分類例、その規制の基となるクラス、連邦規則集（CFR）のタイトル21に記載されている規則番号を示す。この表は、モバイルメディカルアプリの製造業者が規制医療機器を確認する上で最初に参考をすることを目的としている。

下記表において、規制番号8xx.yyyyとは規則21 CFR 8xx.yyyyを指し、機器クラス1、2、3はその機器の分類を示す。届出の種類「510 (k) 免除」は、製造業者がその機器を販売する前に市販前届出 [501 (k)] が必要ないことを意味する。ただし、510 (k) 免除にはある種の制限がある。届出の種類「510 (k) 」とは、製造業者が通常市販前届出を行う必要があることを意味する。

規制番号	規制の内容	規制対象機器の例 (および現行製品コード)	機器の クラス	届出の種類
862.1345	血糖値検査システム	システム、検査、血糖値、一般用 (NBW)	2	510 (k)
862.2100	臨床使用の計算機/ データ処理モジュール	デジタル画像、保存と通信、 非診断用、検査情報システム (NVV)	1	510 (k) 免除
868.1850	モニタリング用 肺活量計	肺活量計、モニタリング (アラームあり/なし) (BZK)	2	510 (k)
868.1920	導電体付き食道聴診器	聴診器、食道、導電体付き (BZT)	2	510 (k)
868.2375	呼吸回数モニター	換気努力記録器 (MNR)	2	510 (k)
868.2377	無呼吸モニター	モニター、無呼吸、家庭用 (NPF)	2	510 (k)
870.1025	不整脈検出器および アラーム (ST部分の測 定とアラームを含む)	検出器とアラーム、不整脈 (DSI)	2	510 (k)
870.1110	血圧コンピュータ	コンピュータ、血圧 (DSK)	2	510 (k)
870.1130	非侵襲性血圧測定 システム	システム、測定、血圧、 非侵襲性 (DXN)	2	510 (k)
870.1875 (b)	聴診器	肺音モニター (OCR)	2	510 (k)
		聴診器、電子的 (DQD)	2	510 (k)
870.2300	心臓モニター (カルジ オタコメータと心拍ア ラームを含む)	モニター、心臓 (カルジオタコ メータと心拍アラームを含む) (DRT)	2	510 (k)
		モニター、生理学的、患者 (不整脈検出器やアラームの ないもの) (MWI)	2	510 (k)
		システム、ネットワークと通信、 生理学的モニター (MSX)	2	510 (k)
870.2340	心電計	モニター、ST部分 (MLC)	2	510 (k)
		単一リード一般用心電計 (OEY)	2	510 (k)
870.2700	酸素濃度計	酸素濃度計 (DQA)	2	510 (k)
870.2770	インピーダンス プレチスモグラフ	アナライザー、体成分 (MNW)	2	510 (k)

法的拘束力のない推奨事項を記載

規制番号	規制の内容	規制対象機器の例 (および現行製品コード)	機器の クラス	届出の種類
870.2800	医用磁気 テープレコーダー	心電計、外来用、分析アルゴリズム付き (MLO)	2	510 (k)
		レコーダー、イベント、 心臓埋め込み型 (不整脈検出器なし) (MXC)	2	510 (k)
874.1050	聴力計	聴力計 (EWO)	2	510 (k) または 510 (k) 免除
874.3400	耳鳴マスキング	マスキング、耳鳴 (KLW)	2	510 (k)
874.4770	耳鏡	耳鏡 (ERA)	1	510 (k) 免除
876.1500	内視鏡および付属品	内視鏡ビデオ画像撮影システム/ 構成部品、胃腸病科-泌尿器科 (FET)	2	510 (k)
876.1725	胃腸運動モニタリング システム	レコーダー、体外用、圧力、 増幅器およびトランスデュー サ (FES)	2	510 (k)
878.4160	手術用カメラおよび 付属品	カメラ、動画、マイクロサージカル、 音声付き (FWK)	1	510 (k) 免除
		カメラ、静止画、 マイクロサージカル (FTH)	1	510 (k) 免除
		カメラ、テレビ、内視鏡、 音声付き (FWG)	1	510 (k) 免除
878.4810	皮膚科の一般外科およ び形成外科で使用する レーザー手術器具	光による一般用シワ取り (OHS)	2	510 (k)
		光による一般用電動ニキビ用 レーザー (OLP)	2	510 (k)
880.2400	ベッド患者モニター	モニター、ベッド患者 (KMI)	1	510 (k) 免除
880.2700	起立患者用秤	秤、起立、患者 (FRI)	1	510 (k) 免除
880.2910	臨床電子体温計	体温計、電子、臨床 (FLL)	2	510 (k)
880.5580	刺鍼用ニードル	ロケーター、刺鍼ポイント (BWJ)	2	510 (k)
880.6310	医療機器 データシステム	医療機器データシステム (OUG)	1	510 (k) 免除
880.6350	電池式診察用ライト	ライト、診察、医用、 電池式 (KYT)	1	510 (k) 免除
882.1400	脳波計	フルモニタージュ脳波計 (GWQ)	2	510 (k)
		脳波計付き標準睡眠ポリグラフ 計 (OLV)	2	510 (k)
882.1550	神経伝導速度測定機器	機器、神経伝導速度測定 (JXE)	2	510 (k)
882.1620	頭内圧 モニタリング機器	機器、モニタリング、 頭内圧 (GWM)	2	510 (k)
882.1890	誘発反応光刺激器	刺激器、光、誘発反応 (GWE)	2	510 (k)
882.1900	誘発反応聴覚刺激器	刺激器、聴覚、誘発反応 (GWJ)	2	510 (k)
882.1950	振せん トランスデューサ	トランスデューサ、 振せん (GYD)	2	510 (k)
884.2730	家庭用子宮活動 モニター	モニター、心拍数、胎児、非スト レス検査 (家庭用) (MOH)	2	510 (k)

法的拘束力のない推奨事項を記載

規制番号	規制の内容	規制対象機器の例 (および現行製品コード)	機器の クラス	届出の種類
884.2740	周産期モニタリング システムおよび付属品	システム、モニタリング、 周産期 (HGM)	2	510 (k)
884.2800	コンピュータによる出 産モニタリング システム	システム、モニタリング、 出産の進行用 (NPB)	2	510 (k)
884.2900	胎児聴診器	聴診器、胎児 (HGN)	1	510 (k) 免除
884.6120	生殖補助用付属品	付属品、生殖補助 (MQG)	2	510 (k)
884.6190	生殖補助用顕微鏡およ び顕微鏡付属品	顕微鏡および顕微鏡付属品、生 殖、補助 (MTX)	1	510 (k) 免除
886.1510	眼運動モニター	モニター、眼運動、診断用 (HMC)	2	510 (k)
886.1570	検眼鏡	検眼鏡、電池式 (HLJ)	2	510 (k)
886.1930	圧力計および付属品	圧力計、AC電源 (HPK)	2	510 (k)
886.5540	低視力拡大鏡	拡大鏡、手持ち式、低視力 (HJF) 眼鏡顕微鏡、低視力 (HKC)	1 1	510 (k) 免除 510 (k) 免除
892.1560	超音波パルスエコー イメージングシステム	システム、イメージング、 光干渉断層法 (Oct) (NQQ)	2	510 (k)
892.2010	医用画像保存機器	機器、デジタル画像の保存、 放射線科 (LMB)	1	510 (k) 免除
		機器、保存、画像、眼科 (NFF)	1	510 (k) 免除
892.2020	医用画像通信機器	システム、デジタル画像の通信、 放射線科 (LMD)	1	510 (k) 免除
		機器、通信、画像、眼科 (NFG)	1	510 (k) 免除
892.2030	医用画像デジタイザ	デジタイザ、画像、 放射線科 (LMA)	2	510 (k) 届出の 執行裁量権 ³³
		デジタイザ、画像、眼科 (NFH)	2	510 (k) 届出の 執行裁量権 ³⁴
892.2050	写真の保存および 通信システム	システム、画像処理、 放射線科 (LLZ)	2	510 (k)
		システム、画像管理、眼科 (NFJ)	2	510 (k)

³³ 「Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff-Enforcement Policy for Premarket Notification Requirements for Certain In Vitro Diagnosis and Radiology Devices (業界および食品医薬品庁スタッフのための指針—一部のインビトロ診断機器および放射線機器の市販前届出要求事項に対する執行方針)」(2011年12月20日) (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283904.htm>) を参照。

³⁴ 脚注31を参照。

添付資料E 一部機器の規制要件の概略

本添付資料は、モバイルメディカルアプリを含めた医療機器の一部規制要件について高度な説明を行う。FDAには、これら要件とその他の要件を詳しく説明した別のオンラインの資料と出版物がある。

1. 事業所の登録と医療機器のリスト作成

21 CFR Part 807によって、医療機器の製造業者はFDAに毎年事業所を登録し³⁵、販売する機器のリストを提出するよう定められている。登録とリスト作成の要件は、機器の製造元と、ある事業所が製造している機器の種類をFDAに常時知らしめる手段である。モバイルメディカルアプリの製造業者は、販売しているモバイルメディカルアプリをFDAに明らかにすることによって、その事業所をFDAに登録し、リストを作成する³⁶必要がある。

詳しくは「[Device Advice: Device Registration and Listing \(機器に関する勧告：機器の登録とリスト作成\)](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm)」(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm>)に掲載されている。さらに助言が必要な場合は、Division of Risk Management Operations, Regulatory Policy and Systems Branch (Eメール：reglist@fda.hhs.gov、電話：301-796-7400)まで問い合わせのこと。またDivision of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance (Eメール：dsmica@fda.hhs.gov、電話：301-796-7100または800-639-2041)に問い合わせてもよい。

2. 治験医療機器の適用免除 (IDE) の要件

FDAに対する市販前承認 (PMA) 申請や市販前届出510 (k) を裏付けるために必要な安全性と有効性のデータを集めるために、臨床試験における治験医療機器の使用がIDEによって許可されている。重大なリスクがある機器による臨床試験は、試験開始前にFDAと施設内治験審査委員会 (IRB) の承認を得なければならない。

新奇テクノロジーを用いたモバイルアプリを製造しているモバイルメディカルアプリの製造業者には、早期にFDAと連携会議を持ち、販売を裏付けるために臨床試験が必要なこのような機器の試験と開発についてアドバイスを受けることを勧める。

このような会議についての詳細は、2001年2月28日発行の指針「[Early Collaboration Meetings Under the FDA Modernization Act \(FDAMA\)](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073604.htm) (FDA近代化法に基づく早期連携会議：業界とCDRHスタッフのための最終指針)」に説明されている。この文書は (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073604.htm>.) で見ることができる。

³⁵ 21 CFR 807.3 (c) に、「事業所」とは「ある一般的な物理的な場所で機器を製造、組み立てまたは加工している1つの経営下にある事業の場所」と定義されている。

³⁶ 21 CFR Part 807を参照。

法的拘束力のない推奨事項を記載

治験医療機器の適用免除についての詳細は、「[Device Advise: Investigational Device Exemption \(機器に関する勧告：治験医療機器の適用免除\)](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/default.htm)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/default.htm>) で見ることができる。

3. ラベル表示の要件

医療機器製造業者は、医療機器の場合は21 CFR Part 801、インビトロ診断用製品の場合はPart 809のラベル表示の当該規則を遵守しなければならない。

4. 承認や許可の市販前申請

モバイルメディカルアプリの製造業者は、そのモバイルメディカルアプリに該当する現行の分類を確認する。製造業者はその機器分類に対して必要なしかるべき市販前申請書類を作成し、FDAに提出しなければならない。

詳しくは、「[機器に関する勧告：機器の登録とリスト作成](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default.htm>) で見ることができる。

5. 品質システム規則 (QS規則)

モバイルメディカルアプリの製造業者は、QS規則を遵守することが求められる。³⁷QS規則は、製造業者が特定の機器をどのように製造しなければならないかについて詳しく規定してはいるが、その製品が常に当該要件と規格を満たしているようにするため、製造業者に開発と遵守の枠組みを示すものである。この枠組みの一つとして、モバイルメディカルアプリの製造業者は、安全で有効な機器になるように製品に対する要件を作成し、機器の設計、生産、販売の方法と手順を定めることが求められている。

さらに、モバイルメディカルアプリの製造業者は、QS規則 (21 CFR 820.30) の一環として、そのモバイルメディカルアプリとモバイルプラットフォームを適切に検証、バリデーションし、安全で有効な操作を保証するよう定められている。

モバイルメディカルアプリの製造業者は、モバイルメディカルアプリの安全な販売、据え付け、操作を確実にするために、購買管理によって適切な管理方法と工程を設置することが求められている。

QS規則に関する詳細は、「[Quality System \(QS\) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices \(品質システム \(OS\) 規則/医療機器の製造管理および品質管理に関する基準\)](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm>) で見ることができる。

³⁷ 21 CFR part 820を参照。

6. 医療機器報告（MDR）（有害事象報告）

医療機器の製造業者および輸入業者は、自社の販売している機器が死亡や重大な傷害を引き起こした、あるいはその原因となった、または不具合を起こした、さらにその機器や販売している類似機器の不具合が再発した場合に、報告すべき死亡や重大な傷害を引き起こす可能性があるとして、合理的に示唆される情報を何らかの情報源から受け取った、または知った場合に必ず、FDAに報告書を提出することが医療機器報告（MDR）規則で定められている。³⁸MDRは医療機器製造業者に以下のことを義務づけている。

- 21 CFR 803.10 (c) および803.50に記載の、医療機器に関するMDRで報告すべき事象を提出する
- 21 CFR 803.53に記載の、5日報告書を提出する
- 21 CFR 803.56に記載の、補足報告書を提出する
- その事象が21 CFR 803.17の記載に従ってMDR報告すべきかどうかを判断するために、医療機器の事象の特定と評価の手順書を作成、管理、実行する
- 21 CFR 803.50 (b) (3) の記載に従って、各事象の調査を行い、その原因を評価する
- 21 CFR 803.18の記載に従って、医療機器の有害事象に関するクレームに対する完全なファイルを作成し、管理する。

MRD報告書（FDA Form 3500A）に、21 CFR 803.52に記載されている、製造業者が合理的に知っている情報を全て含める必要がある。例えば次のような情報である。

- ユーザーの施設、輸入業者、その他の最初の報告者に接触することによって得られる情報
- 製造業者が保有している情報
- 機器の分析、試験その他の評価によって得られる情報

3500Aフォームの記入方法についての詳細は、「[Instructions for Completing Form FDA 3500A \(フォームFDA 3500Aの記入方法\)](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm149238.htm)」 (<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm149238.htm>) と題する文書を参照のこと。

MDRの規則と報告要件についての詳しい指針は、「[Medical Device Reporting for Manufacturers \(製造業者のための医療機器報告\)](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094529.htm)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094529.htm>) と題する文書を参照のこと。

MDR方針の解釈を含めた医療機器報告についての質問は、以下宛てに問い合わせのこと。

- 電話：(301) 796-6670（音声ガイダンス）
- Eメール：RSMB@fda.hhs.gov
- 郵送：Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Reporting Systems Monitoring Branch, 10903 New Hampshire Avenue, WO Bldg. 66, Room 3217, Silver Spring, MD 20993-0002

³⁸ 21 CFR part 803を参照。

7. 問題の修正

モバイルメディカルアプリの製造業者は、問題修正のためのいつでも自主的に措置を講じることができる、またFDAによってそれが要求される場合もある。自主的な措置は通常機器の製造業者によって実施される。モバイルメディカルアプリの製造業者が求められる措置の種類として、次のような例がある。

- 機器の問題の調査
- 機器の修理
- 機器の設定の調整
- 「バグ」や意図しない反応によるリスクを軽減するためのソフトウェアのアップグレード

場合によって、FDAは、市場からその製品を撤退させることを含め、他の手段で機器の問題を解決するよう製造業者に要求できる。修正措置を勧める場合、FDAは、一部のモバイルメディカルアプリが果たしている多くの患者の治療に不可欠な基本的な役割を考慮するつもりである。

FDAに対する修正の報告：

21 CFR 806.10に従い、モバイルメディカルアプリの製造業者は、機器の修正に関する措置やモバイルメディカルアプリの撤退を、修正が開始されてから10営業日以内にFDAに迅速に報告しなければならない。特に、モバイルメディカルアプリの製造業者は、そのアプリによって生じる健康へのリスクを軽減する措置、あるいは健康に対するリスクがあるかもしれないモバイルメディカルアプリによるFD&C法の違反を治癒するための措置を、FDAに報告する必要がある。

この報告要件は、モバイルメディカルアプリの全ての修正に及ぶものではない。例えば、モバイルメディカルアプリの品質を向上させるが、それによって生じる健康へのリスクを軽減しない、あるいはFD&C法の違反を治癒しないと思われるある種の措置は、21 CFR 806.1 (b) に基づいて報告する必要はない。³⁹ 「健康へのリスク」が関与しない場合、FDAへの報告は必要ないが、モバイルメディカルアプリの製造業者は修正の記録を保持しなければならない。製造業者によるそのような措置の一例として、ユーザーを煩わせはするが、ユーザーや患者の健康にリスクがない瑕疵を修正するための変更が考えられる。

21 CFR Part 806に基づく報告要件に関する詳細は、「[Device Advice: Recalls, Corrections, and Removals](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm) (機器に関する勧告：リコール、修正、撤退)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm>) で見ることができる。

³⁹ 21 CFR 806.1 (b) で、以下の措置がpart 806の報告要件から免除されている。

- (1) ある機器の性能や品質を改善するために機器の製造業者や輸入業者が取る措置であるが、機器による健康へのリスクを軽減しない、あるいは機器による法律違反を治癒しないもの。
- (2) 21 CFR 806.2 (h) に定義される市場からの撤退
- (3) 21 CFR 806.2 (k) に定義されるルーチンなサービス提供
- (4) 21 CFR 806.2 (l) に定義される在庫回収

添付資料F よくある質問 (FAQ)

1) 当社にはこの指針に載っていないモバイルアプリがあります。当社の製品についてFDAから詳しい情報を得る一番良い方法は何ですか？

回答：確かにこの指針では、医療に使用されるあらゆるモバイルアプリについて説明されていません。自社のモバイルアプリが規制対象となる医療機器とみなされるのかどうか、その医療機器に対してFDAは執行裁量権を行使しようとするかどうか、確信できない製造業者もあると思われます。その機器が規制の対象である場合は、その具体的なモバイルアプリにどのような規制要件が該当するののかという質問があると思われます。

本指針をレビューした後、FDAは、以下の方法のいずれかで当局に連絡し、詳しい情報を入手することを勧めています。

- － 電話またはEメール－規制に関する一般的な情報は、Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance (DSMICA) にお問い合わせください。Eメール：dsmica@fda.hhs.gov、電話：301-796-7100または800-638-2041。
血液事業施設で使用されるアプリや、CBER規則の他の分野に関する質問は、Office of Communication, Outreach and Development (HFM-40), Center for Biologics Evaluation and Research, 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448にお問い合わせください。Eメール：ocod@fda.hhs.gov、電話：1-800-835-4709または301-827-1800。
- － オンライン－FDAには、様々な規制要件を詳しく説明した複数のオンラインの資料や出版物があります。最初はFDAの「機器に関する勧告」のウェブサイト (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>) と「CDRH Learn」のオンラインコース (<http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn/default.htm>) をお勧めします。本指針の他の項に、より具体的な問題に関する詳しい情報のリンクが掲載されています。
- － レター－医療機器であるモバイルメディカルアプリに該当する分類と規制要件について文書で回答が欲しい製造業者は、513 (g) プロセスをご使用ください。具体的にいうと、513 (g) に対して以下の書類を提出してください。

- ユーザー手数料
- カバーレター
- モバイルアプリの説明
- モバイルアプリの用途の説明
- モバイルアプリに使用する予定のラベル表示や販促資料、もしある場合は同様の市販機器のラベル表示や販促資料

FDAは通常、513 (g) の要請を受け取ってから60日以内に、製造業者宛の親展の形でこれに対する回答を発行します。513 (g) に入れるもの、送付先などの詳細は、「FDA and Industry Procedures for Section 513 (g) Requests for Information Under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (米国食品医薬品

法的拘束力のない推奨事項を記載

化粧品法に基づくSection 513 (g) 情報請求のためのFDAおよび業界の手順」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209841.htm>) と題するFDAの指針文書を参照してください。513 (g) のユーザー手数料についての詳細は、「[User Fees for 513 \(g\) Requests for Information \(513 \(g\) 情報請求のためのユーザー手数料\)](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209852.htm)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209852.htm>) と題するFDAの指針文書を参照してください。

2) 機器であり、モバイルメディカルアプリである可能性があるが、FDAが執行裁量権を行使するモバイルアプリに対し、FDAが品質システム (QS) 規則に従うよう製造業者に勧告する理由は何ですか？

回答：FDAは、医療機器ソフトウェアの製造業者は全て適切な品質マネジメントシステムを設置し、その製品が一貫して当該要件と規格を満たし、ソフトウェアの寿命の間サポートし続けることができるようにすべきであると考えています。FDAは、医療機器のソフトウェアに関する不具合の大半は設計ミスが原因であると認識しているため、適切な品質マネジメントシステムを設置し維持することも重要です。ある試験で、最も多い問題は、ルーチンなメンテナンスの前にソフトウェアをバリデートしなかったことでした。⁴⁰

適切な品質マネジメントシステムには、適切なリスクマネジメント戦略、正しい設計方法、十分な検証とバリデーション、製品の使用によって生じる患者へのリスクや有害事象を修正し、防ぐための適切な方法を取り入れます。これらの要素の全てがFDAのQS規則を構成しています。

3) FDAのQS規則は我々が既に使用しているソフトウェア開発方法と同じですか？

回答：おそらくそうです。QS規則の原則の全てが高品質なモバイルメディカルアプリの開発や製造に当てはまるわけではありませんが⁴¹、それらのほとんどが当てはまり、Institute of Electrical and Electronics Engineers' (IEEE)、Software Engineering Body of Knowledge (SWEBOK)、Carnegie Mellon Software Engineering Institute's Capability Maturity Model Integration (CMMI) の方法のような、一般的に使用され容認されている正しいソフトウェア開発方法と矛盾していません。

QS規則に対するFDAのアプローチは、ISO 9001やISO 13485のようなある種の国際標準とも一致しています。⁴²これらの国際標準と同様、QS規則は製造業者が特定の機器をどのように製造しなければならないかについては詳しく定めていませんが、その製品が常に当該要件と規格を満たしているようにするために、製造業者に開発と遵守の枠組みを示しています。QS規則はどのような規模の製造業者にも、どのような種類の製品にも適用でき、合うように調整することができます。

⁴⁰ 脚注19を参照

⁴¹ 医療機器のハードウェアに当てはまる (21 CFR 820.70に定める生産と工程の管理のような) 一部のQS規則は、モバイルメディカルアプリにそのまま当てはまらないかもしれない。

⁴² ISO 9001:2008「品質マネジメントシステム-要件」およびISO 13485:2003「医療機器-品質マネジメントシステム-規制のための要件」。ANSI/AAMI/ISO 13485:2003も参照。

法的拘束力のない推奨事項を記載

製造業者がある機器や製造工程に最も適した要件を選ぶこともできます。⁴³

4) モバイルメディカルアプリに特に重要なQS規則の例をいくつか教えて下さい。またそれについて詳しい情報をどこで見ることができますか？

回答：完全なリストではありませんが、モバイルメディカルアプリの製造業者に関連があるQS規則のいくつかの原則例として、リスクの評価とマネジメント、設計管理、修正および予防措置などがあります。リスクの評価とマネジメントは、正しい品質管理システムの不可欠な部分です。適切な設計方法は安全なモバイルメディカルアプリの開発と製造にとって重要です。製造業者に、患者やユーザー被害のアプリ関連の原因を特定、分析、修正、予防する手順があることも重要です。このような例は本指針の添付資料Eに示されています。モバイルメディカルアプリの製造業者にとって有用なこれらの原則についての詳細を、以下で見ることができます。

FDAの「Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers (医療機器製造業者のための設計管理指針)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070627.htm>)

FDAの「General Principles of Software Validation (ソフトウェアバリデーションの一般原則)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm>)

5) モバイルメディカルアプリは全て市販前届出を申請し、販売前にFDAの許可や承認を得る必要がありますか？

回答：いいえ、全てのモバイルメディカルアプリ製造業者がアプリの販売前に市販前届出（510(k)やPMA）を申請しなければならないということではありません。この決定は機器の分類によって異なります。510(k)やPMAの要件が免除される機器の製造業者は、機器の販売前にFDAに届出を申請する必要はありません。例えば、クラス I 機器のほとんどは市販前届出が免除されており、最低限の規制管理下にあります。

医療機器に市販前届出が必要かどうかにかかわらず、（クラス I 機器を含む）ほとんどの医療機器は「一般管理」と呼ばれる基本的な規制要件を遵守しなければなりません。「一般管理」とは何か、この要件を遵守するために製造業者は何をすべきかについて、詳細が「Device Advice: General Controls for Medical Devices (機器に関する勧告：医療機器の一般管理)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/ucm055910.htm>) と (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/default.htm>) に記載されています。

⁴³ 21 CFR 820.1を参照（「製造業者が本partの要件に当てはまる一部のオペレーションだけに従事し、他に従事していない場合、製造業者は従事しているオペレーションに該当する要件だけを遵守すればよい」と記されている）。

6) 一部のFDA分類に「510 (k) 免除」と記載されています。510 (k) 免除とは何ですか？さらにそれが我々の製品に当てはまるかどうかはどうすればわかりますか？

回答：もし分類にその機器が「510 (k) 免除」と記載されていれば、製造業者はその機器を販売する前に市販前届出 (510 (k)) を申請する必要はありません。しかし、510 (k) 免除にはある種の制限が課せられています。機器の免除の状況と、21 CFR Part 862-892に従って適用されるその状況に対する制限を確認することをお勧めします。510 (k) 免除機器についての詳細は、(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/315.cfm>) で見ることができます。

7) 我々のモバイルメディカルアプリに510 (k) が必要な場合、届出書類にどのような種類のソフトウェア文書を入れたらいいですか？

回答：FDAが市販前届出で提出するよう勧めているソフトウェア関連の文書は、FDAの「Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (医療機器に含まれるソフトウェアの市販前申請書類の内容に関する指針)」に詳しく書かれています。この指針はFDAのウェブサイト (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm>) からアクセスできます。

モバイルメディカルアプリに既製品のソフトウェアが使用されている場合、FDAの「Guidance for Industry, FDA Reviewers, and Compliance on Off-the-Shelf Software Use in Medical Devices (医療機器の既製品ソフトの使用に関する業界、FDAレビュアー、コンプライアンスのための指針)」 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073778.htm>) も参照して下さい。

8) 我々は医療機器製造業者であり、モバイルアプリを使って製品のラベル表示を電子的に行っています。このアプリはモバイルメディカルアプリとみなされますか？

回答：電子的なアクセスを行い、医療機器のラベルや使用説明書のデジタル版として使用されるモバイルアプリそれ自体は医療機器とみなされず、従ってモバイルメディカルアプリとみなされません。これらは、会社自身の機器をサポートするために情報を提供する機器製造業者のアプリです。例えば、許可や承認を得た医療機器ラベルの電子コピーをとるアプリ、医療機器の使用方法をビデオにするアプリなどがあります。この種のアプリはそれ自体機器とみなされませんが、医療機器のラベルの一部とみなされ、その製品に関するラベル表示の規制要件の対象となります。

9) 例えばモバイルアプリで臨床試験データを集める電子的な方法はモバイルメディカルアプリとみなされますか、どのような要件が適用されますか？

回答：臨床試験のデータ収集に使用されるモバイルアプリ (例えば電子的な患者による転帰報告 (ePRO) アプリ) は、それ自体モバイルメディカルアプリとみなされません。しかし、この種のモバイルアプリの製造業者とユーザーは、2012年11月20日発行された臨床試験におけるコン

法的拘束力のない推奨事項を記載

コンピュータの使用に関するFDAの指針草稿「Electronic Source Data in Clinical Investigations（臨床試験の電子ソースデータ）」44を参照して下さい。この指針の最終版は、この件に関するFDAの現見解となります。この指針の最新版は、（<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>）のCDER指針のウェブサイトをチェックして下さい。

10) 我々は医療機器製造業者です。製造工程の品質システム情報を収集、保存する電子的な方法は、医療機器やモバイルメディカルアプリとみなされますか？

回答：医療機器の生産工程、医療機器の品質システムデータの収集、保存、管理（クレームの届出を含む）に使用されるモバイルアプリは、それ自体医療機器とみなされないため、モバイルメディカルアプリとみなされません。この種のアプリは医療機器の定義を満たしていませんが、品質システムの一部です。このようなモバイルアプリは適切なGMP規則を遵守する必要があります（21 CFR Part 820参照）。

添付資料G 追加資料

AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI = American National Standards Institute (米国国内標準規格協会)
IEC = International Electrotechnical Commission
IEEE = Institute of Electrical and Electronics Engineers (電気電子学会)
ISO = International Organization for standardization (国際標準化機構)

1. Guidance for Industry and FDA Staff - Implementation of Medical Device Establishment Registration and Device Listing Requirements Established by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm185871.htm>).
2. ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering -- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*, 2004.
3. ISO 9001:2008, *Quality management systems – Requirements*, 2008.
4. ISO 13485:2003, *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.*, 2003. Note: This has also been adopted in the U.S. as ANSI/AAMI/ISO 13485:2003, *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*, 2003 (identical adoption).
5. ISO 9000:2005 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*, , 2005.
6. ISO 14971:2007, *Medical Devices - Risk Management - Part 1: Application of Risk Analysis*, 2007. Note: This has also been adopted in the U.S. as ANSI/AAMI/ISO 14971:2007, *Medical devices - Application of risk management to medical devices*, 2007 (identical adoption).
7. Guidance for Industry - Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077812.htm>).
8. Information for Healthcare Organizations about FDA's "Guidance for Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-The-Shelf (OTS) Software" -- <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070634.htm>
9. IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*, 2006. Note: This is also adopted in the U.S as ANSI/AAMI/IEC 62304:2006, *Medical device software - Software life cycle processes*, 2006 (identical adoption).
10. IEEE Std 1012-2004, *IEEE Standard for Software Verification and Validation*, 2004.
11. IEEE 1012-2012, *IEEE Standard for System and Software Verification and Validation*, 2012.
12. *IEEE Standards Collection, Software Engineering*, 1994. ISBN 1-55937-442-X.

法的拘束力のない推奨事項を記載

13. ISO/IEC 25051:2006, *Software engineering -- Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) -- Requirements for quality of Commercial Off-The-Shelf (COTS) software product and instructions for testing*, 2006.
14. ISO/IEC 12207:2008, *Systems and software engineering – Software life cycle processes, 2008 and IEEE Std 12207-2008, Systems and software engineering – Software life cycle processes*, 2008.
15. ISO/IEC 14598:1999, *Information technology - Software product evaluation*, 1999.
16. AAMI TIR32:2004, *Medical device software risk management*, 2004.
17. AAMI TIR36:2007, *Validation of software for regulated processes*, 2007.
18. ANSI/AAMI/IEC TIR80002-1:2009, *Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software*, 2009. (Identical adoption of IEC/TR 80002-1:2009)
19. *Guidance for the Submission of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices* (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073720.htm>)
20. *Clause 14 of IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, 2005 OR *Clause 14 of ANSI/AAMI ES60601-1:2005, Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, 2005 (adoption with national deviations of IEC 60601-1:2005).
21. IEC 61508-2:2010, *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems*, 2010.

医療機器：手引き書

-
スタンドアロンソフトウェアの適格性と分類

MEDDEV 2.1/6
2012年1月

医療機器の規制の枠組みにおいて健康管理に使用される
スタンドアロンソフトウェアの適格性と分類に関するガイドライン

序文

現在のガイドラインは、医療機器に EU 法を適用する際の疑問に関する一連のガイドラインの一部です。これらは法的拘束力を持つものではありません。

このガイドラインは多方面の当事者（監督官庁、委員会、業界、および医療機器分野の公認機関）の協議を経て注意深く起草されました。協議の間に中間の草案を回覧して、関連部分に関する意見が必要に応じて集められています。

したがって、本書は前述の当事者の立場を特に反映しています。

前述の当事者が参加しているため、加盟国内ではこれらのガイドラインに従うことが期待されています。そのため、関連する指令の規定を平等に適用するよう徹底してください。

目次

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

概要

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

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

医療機器に組み込まれたソフトウェアはこのガイドラインの対象外です。

指令 2007/47/EC¹は、指令 90/385/EEC²および 93/42/EEC³で使用された「医療機器」という用語の定義を修正しました。

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

スタンドアロンソフトウェアは、指令 98/79/EC⁴で規定される IVD または IVD の付属品の定義を満たす場合に限り、生体外診断 (IVD) 医療機器または IVD の付属品に適合するものとします。

¹ OJ L 247, 5.9.2007, p. 21

² OJ L 189, 20.7.1990, p. 17

³ OJ L 169, 12.7.1993, p. 1

⁴ OJ L 331, 7.12.1998, p. 1

1. 定義と略語

○ 本来の目的：

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

○ 付属品：

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

○ 市場への投入：

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

○ 稼働：

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

○ 医療機器：

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

— 病気の診断、予防、測定、処置、または緩和

— 負傷または障害の診断、測定、処置、緩和、または補正

— 解剖学的または生理学的過程の調査、交換、または変更

— 受胎の制御

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

○ 生体外診断医療機器：

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

⁵ 指令 93/42/EEC の条項 1(2)g

⁶ 指令 93/42/EEC の条項 1(2)b

⁷ 指令 93/42/EEC の条項 1(2)h

⁸ 指令 93/42/EEC の条項 1(2)i

⁹ 指令 93/42/EEC の条項 1(2)a

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

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

o 能動医療機器：

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

o 移植可能な能動医療機器：

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

o 能動治療機器：

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

o 診断用の能動機器：

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

o スタンドアロンソフトウェア：

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

¹⁰ 指令 98/79/EC の条項 1(2)b

¹¹ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.4

¹² 指令 90/385/EEC の条項 1(2)c

¹³ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.5

¹⁴ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.6

o エキスパート機能ソフトウェア：

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

2. 適格性

2.1 適格性の基準の概要

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

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

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

2.1.1 医療機器としての適格性基準

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

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

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

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

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

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

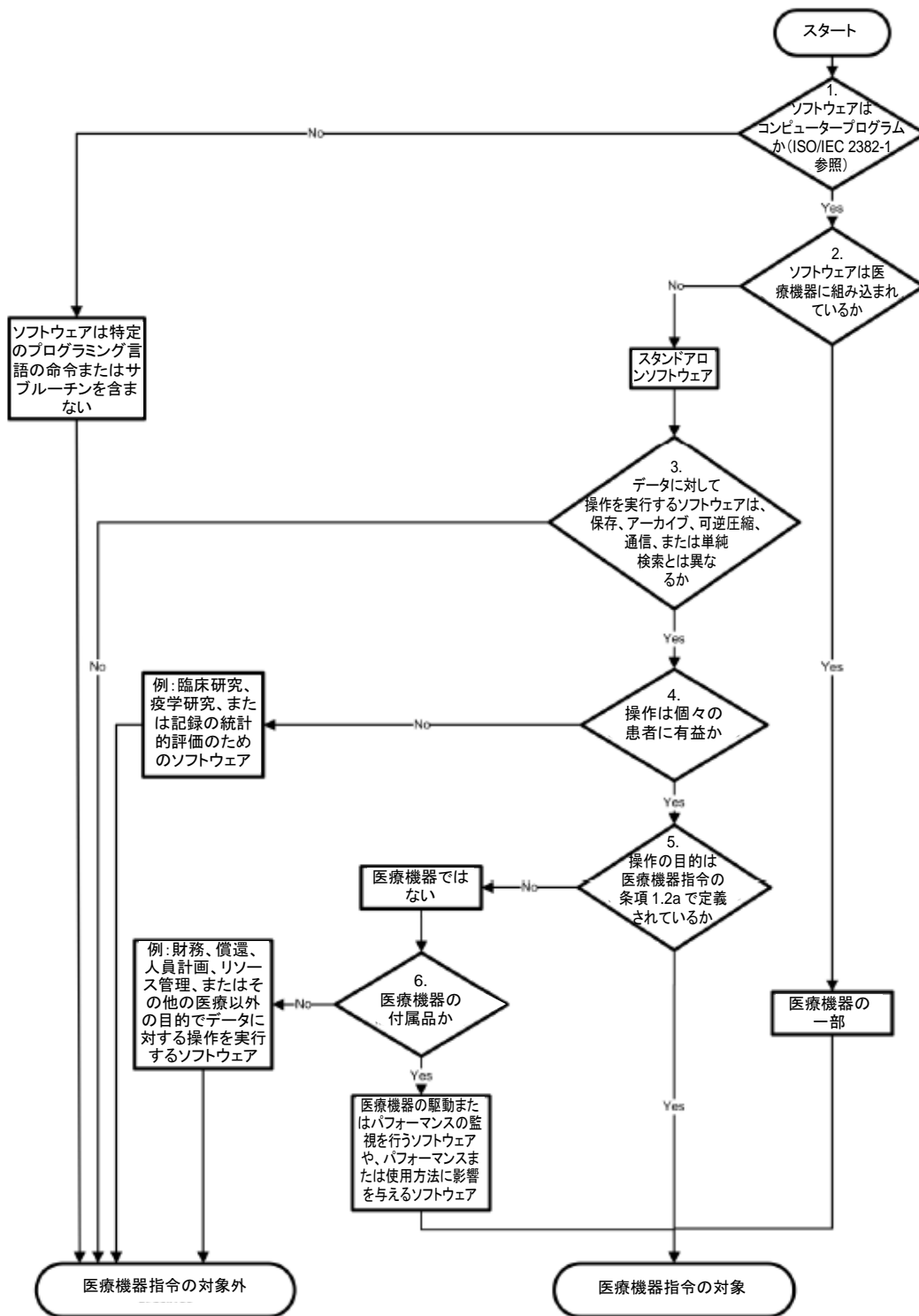


図1: ソフトウェアの医療機器としての適格性を判断するための決定図

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

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

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

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

決定手順 3: ソフトウェアがデータに対して操作を実行しない場合や、実行する操作が保存、アーカイブ、通信¹⁸、「単純検索」、または可逆圧縮 (元のデータを厳密に再構成できる圧縮手順を使用する) に限定されている場合、ソフトウェアは医療機器ではありません。装飾のためにデータの表示を変更しても、ソフトウェアは医療機器にはなりません。それ以外の場合は、ソフトウェアが医療目的でデータの表示を変更する場合を含めて、医療機器である可能性があります。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1.2 IVD医療機器としての適格性基準

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

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

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

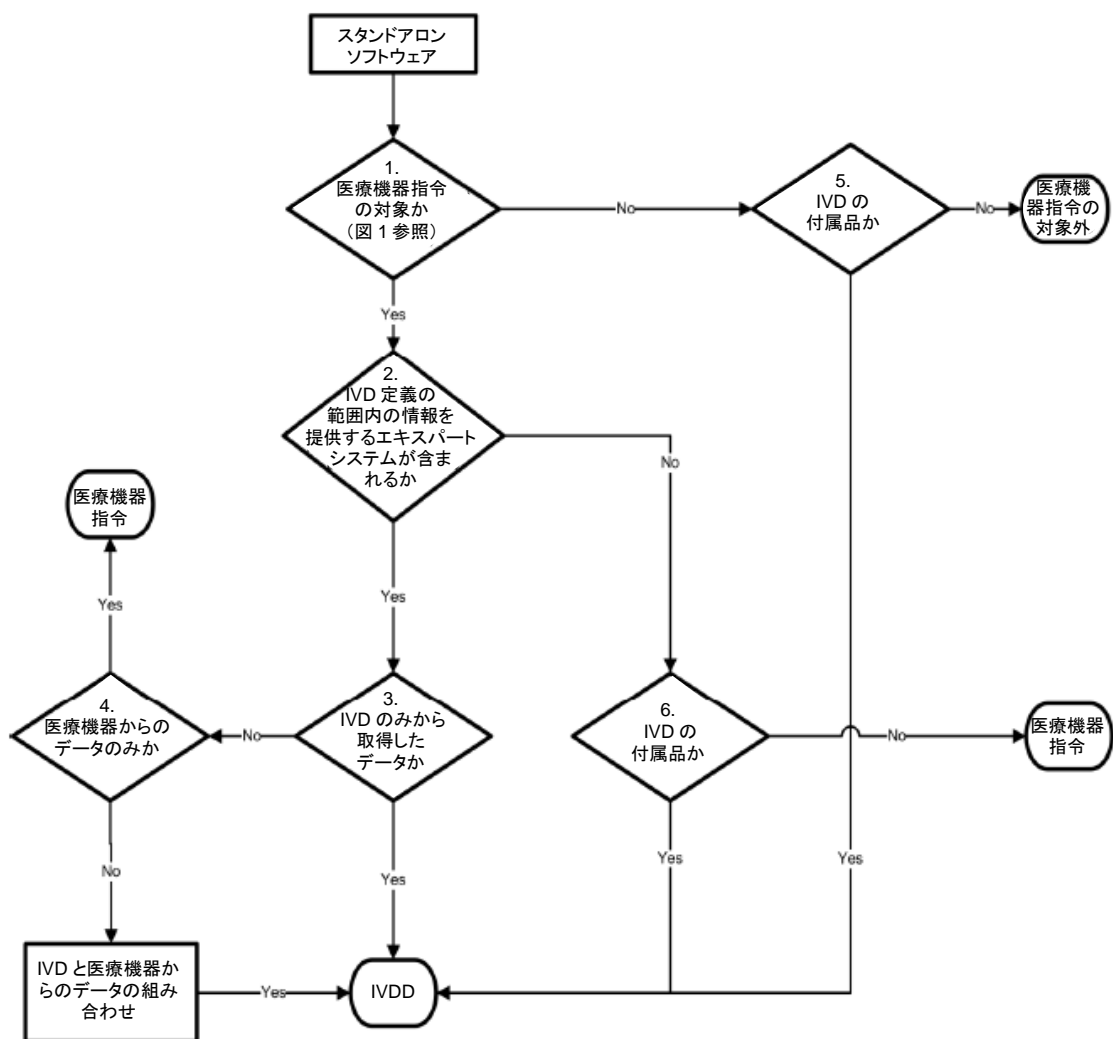


図2： スタンドアロンソフトウェアのIVD機器としての適格性を判断するための決定図

決定手順1：まずは図1を参照してください。

決定手順2：エキスパート機能のあるスタンドアロンソフトウェア。

このスタンドアロンソフトウェアは、鑑別診断、疾患発現リスクの予測、(治療などの) 効率または失敗の割合の予測、バクテリアの種の特特定などに関する情報を提供します。

既存の情報の取得元が、IVD 医療機器、その他の医療機器、またはその両方のいずれであるかによって、適格性が異なります。

決定手順3：

ソフトウェアによって提供される情報が IVD 医療機器のみから取得したデータに基づく場合、ソフトウェアは IVD 医療機器または IVD 医療機器の付属品です。

データが IVD 医療機器と医療機器の両方から取得され、IVD 医療機器の定義に従って情報を提供することを目的として分析される場合、このソフトウェアは IVD 医療機器です（例：三染色体性 21 のリスクの評価）。

付録 I B 3.1 で説明するように、他の機器または設備と組み合わせて使用することを意図されたスタンドアロンソフトウェアの場合、組み合わせ全体が安全である必要があり、機器の仕様性能を損なってはなりません。これらの IVDD の一般的な要件を具体化するために、組み合わせた医療機器の本来の用途の臨床的な証拠を、データを取得する医療機器ごとに取得する必要があります。

決定手順 4：ソフトウェアによって提供される情報が医療機器のみから取得されるデータに基づいている場合、ソフトウェアは医療機器です。

注 1：1 つまたは複数の IVD 機器から（直接/手動で）得られる結果を収集し、この情報を変更せずに一元化されたデータベース（例：研究室情報管理システム、LIMS）または健康管理業者に送信するだけのスタンドアロンソフトウェアは、IVD 医療機器ではありません。

注 2：収集された IVD 結果に基づいて IVD へのフィードバック（例：サンプルの再試験）を管理するスタンドアロンソフトウェア（例：LIMS）は、**図 1** の決定手順 5 により、IVD 医療機器ではありません。

注 3：使用可能な IVD 結果の表示を変更するためのソフトウェアは、**図 1** の決定手順 5 により、IVD 医療機器とは見なされません。例えば、基本的な算術演算（例：平均、単位の変換）や時間の関数としての結果のプロット、ユーザーが設定した許容限度に対する結果の比較などです。

注 4：患者の結果をアーカイブしたり、家庭の環境から健康管理業者に結果を送信したりするスタンドアロンソフトウェアは、IVD 機器ではありません。

3. スタンドアロンソフトウェアの分類

医療機器の定義を満たすスタンドアロンソフトウェアは、**能動医療機器**¹⁹と見なされます。つまり、指令 93/42/EEC に対して、付録 IX の規則 9、10、11、12 が適用される可能性があります。

付録 IX の実装規則の条項 2.3 によると、医療機器を駆動するソフトウェアまたは機器の使用に影響を与えるソフトウェアは、駆動する機器と同じクラス²⁰に自動的に分類されます。

3.1 能動治療機器としてのソフトウェア

指令 93/42/EEC の付録 IX の規則 9 によると、エネルギーを管理または交換するための能動治療機器はすべてクラス IIa に該当します。ただし、エネルギーの性質、密度、適用場所を考慮する

¹⁹ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.4

²⁰ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 2.3

と危険性のある方法で人体に対してエネルギーを管理または交換する特性を持つ場合はクラス IIb に該当します。

クラス IIb の能動治療機器のパフォーマンスを制御または監視するか、これらの機器のパフォーマンスに直接影響を与える能動機器は、実装規則 2.3 によるとすべてクラス IIb に該当します。

例：患者に対する電離放射線の線量を計算するための放射線療法計画システム、インスリン投薬量を計画するスタンドアロンソフトウェア。

3.1.1 診断または治療のためのソフトウェア

指令 93/42/EEC の付録 IX の規則 10 によると、診断のための能動機器は以下の場合にクラス IIa に該当します。

- 放射性医薬品の生体内の分布を画像化することを意図している場合

例：その後の腫瘍の治療のための、CT データセットに対する PET データセットの登録の臨床応用。

- 生理学的過程を直接診断または測定できるようにすることを意図している場合。ただし、その変化量が患者の危険に直結する可能性があるような生理学的パラメーター（例：心機能、呼吸、CNS の活動の変化量）を測定することを明確に意図されている場合は、クラス IIb に該当します。

例： - 毎日の検査で心拍数などの生理学的パラメーターを表示するためのソフトウェア（クラス IIa）。
- 集中治療時の検査で心拍数などの生理学的パラメーターを表示するためのソフトウェア（クラス IIb）。

電離放射線の放射や、診断および治療に関わる放射線医学を意図した能動機器は、これらの機器を制御または監視したり、パフォーマンスに直接影響したりするものを含めて、クラス IIb に該当します。

指令 93/42/EEC の付録 IX の規則 11 によると、人体に対して、薬剤、体液、またはその他の物質を投与/排除することを意図した能動機器はすべてクラス IIa に該当します。ただし、以下の場合を除きます。

- 関連する物質の性質を考慮すると、人体または適用方法に危険性がある方法で実行される場合はクラス IIb に該当します。

このような医療機器を駆動するか、機器の使用方法に影響を与えるスタンドアロンソフトウェアは、自動的に、ソフトウェアが駆動する機器と同じクラスに分類されます（実装規則 2.3）。

指令 93/42/EEC の付録 IX の規則 12 によると、その他の能動機器はすべてクラス I に該当します。クラス I スタンドアロンソフトウェアには測定機能が搭載されている場合もあります。

例：脊柱管の間隔または矢状方向の直径を測定するための整形外科計画ソフトウェア。

3.2 生体外診断機器と連動するIVDDおよびソフトウェア

生体外診断医療機器として適格なスタンドアロンソフトウェアは、指令 98/79/EC に従って規制されます。

三染色体性 21 のリスク評価を意図するソフトウェアは、指令 98/79/EC の付録 II のリスト B で具体的に言及されています。

そのため、この指令の条項9に記載された適合性評価手順に従う必要があります。

4. モジュール

スタンドアロンソフトウェアには多数のアプリケーションに分解されるものがあります。これらの各アプリケーションはモジュールと相互に関係があります。これらのモジュールには、医療目的を持つものも持たないものもあります。

このようなソフトウェアには、以下のような多数の要件に対応することを意図したものもあります。

- 患者の詳細情報の収集および管理
- 患者の病歴の管理
- 請求およびその他の会計機能
- 払い戻しのための社会保障システムへのリンク提供
- 薬剤処方システムへのリンク提供（薬剤販売店へのリンクの場合もある）
- 医療に関する意志決定を支援するエキスパートシステムの提供（例：放射線療法の線量計画）

これによって、医療目的を持たないアプリケーションがある場合に製品全体に CE マークを付けることができるかどうかという問題が発生します。

健康管理に使用されるコンピュータープログラムの大部分に、医療機器と医療機器以外の両方のモジュールで構成されるアプリケーションがあります。

医療機器指令の対象となるモジュール（図 1 および図 2）は、医療機器指令の要件に準拠し、CE マークを付けなければなりません。医療機器以外のモジュールは、医療機器の要件の対象ではありません。

各種モジュールの境界とインターフェイスを明らかにするのは製造業者の責任です。

製造業者は本来の目的に基づいて医療機器指令の対象となるモジュールの境界を明確に示す必要があります。

医療機器指令の対象となるモジュールが、ソフトウェア構造全体の他のモジュールやその他の機器または設備と組み合わせて使用することを意図している場合、接続システムを含めて組み合わせ全体が安全である必要があり、医療機器指令の対象となるモジュールの仕様上のパフォーマンスを損なうものであってはなりません²¹。

²¹ 指令 98/79/EC の基本要件 3.1 および指令 93/42/EEC の基本要件 9.1

付録1：健康管理環境で使用されるソフトウェアの適格性を説明するための例

医療目的のソフトウェア部門は急速に発展しています。

以下に示す例は網羅的なリストではありません。

ガイドラインで規定される原則の適用方法をよりよく理解できるように、今日の最先端の技術を考慮して例を作成しています。

技術の進歩を考慮して、医療機器に関する共同体の規制の枠組みにおける境界線と分類のマニュアルには定期的により詳細な例が追加されます²²。

a) 病院の情報システム

この文脈においては、病院の情報システムとは患者の管理プロセスをサポートするシステムを意味します。典型的には、患者の入院、患者の予約管理、保険、および請求を目的としたものです。

このような病院の情報システムは適格な医療機器ではありません。ただし、以下で説明するように、別のモジュールとともに使用することができます。

これらのモジュール自体は医療機器として適格である可能性があります。

b) 意志決定支援ソフトウェア

一般に、これらは医学的知識のデータベースおよびアルゴリズムを患者固有のデータと組み合わせる、コンピューターベースのツールです。これらは、医療従事者および/またはユーザーに、個々の患者の診断、予測、検査、および処置に関して助言するためのものです。

図1の手順3、4、5に基づき、これらは医療機器として適格です。

- 放射線療法計画システム²³は、特定の患者に適用する電離放射線の線量を計算するためのものです。これらは電離放射線の線源を制御または監視するか、直接影響を与えると見なされ、医療機器として適格です。

- 投薬（例：化学療法）計画システムは、特定の患者に対する投薬量を計算することを目的とするものなので、医療機器として適格です。

- コンピューター支援検知システムは、医療に関する条件を提案または排除する情報を提供することを目的とするものなので、医療機器として適格です。例えば、自動的にX線画像を読み取ったり、ECGを解釈したりすることができます。

²² http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf

²³ EN 62083 「Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems」を参照

c) 情報システム

データの保存、アーカイブ、および転送のみを目的とする情報システム自体は適格な医療機器ではありません。ただし、別のモジュールとともに使用することができます。これらのモジュール自体は医療機器として適格である可能性があります。

c.1) 電子患者記録システム

電子患者記録システムは、電子的な患者の記録を保存および転送することを目的とします。これらは、特定の患者に関連するあらゆるドキュメントおよびデータをアーカイブします。電子的な患者の記録自体はコンピュータープログラムではないので、適格な医療機器ではありません。つまり、電子的な患者の記録は患者の紙の記録を置き換えるだけであり、医療機器の定義を満たしません。それ自体が医療機器として適格である電子患者記録システムモジュールとともに使用されるモジュールとしては、以下のものがあります。

- デジタル画像に基づく診断機能のある画像ビューア

- 薬物療法モジュール

c.1.1) 臨床情報システム (CIS) /患者データ管理システム (PDMS)

CIS/PDMS は、集中治療室で患者の集中治療に関連する患者情報を保存および転送することなどを主な目的としたソフトウェアベースのシステムです。

通常、システムには患者の本人確認や重要な集中治療パラメーターなどの臨床診察情報が格納されています。

これらの CIS/PDMS は適格な医療機器ではありません。

診断、治療、追跡検査（警告など）に寄与する追加情報を提供することを目的としたモジュールは、適格な医療機器です。

c.1.2) プレホスピタル心電計 (ECG) システム

プレホスピタル ECG を管理するシステムは、救急車内の医療行為のためのソフトウェアベースのシステムであり、ECG モニターに接続された患者から遠隔地にいる医師に保存した情報を転送します。通常、システムには患者の本人確認や重要なパラメーターなどの臨床診察情報が格納されています。これらのプレホスピタル心電計 (ECG) システムは適格な医療機器ではありません。

患者の輸送時に患者の治療を開始するために、救急車内の救急救命士に患者の治療情報を提供するモジュールは、適格な医療機器です。

c.1.3) 放射線医学情報システム (RIS)

RIS は放射線医学部門で使用されるソフトウェアベースのデータベースであり、放射線医学の画像と患者の情報を保存して転送します。通常、システムには、患者の本人確認、スケジュールリング、検査結果、および画像の詳細のための機能が含まれます。

これらの放射線医学情報システムは適格な医療機器ではありません。

ただし、このようなシステムに追加のモジュールが含まれる場合は、**図 1** の手順 3 により医療機器として適格である可能性があります。

c.1.4) 画像アーカイブ通信システム (PACS)

「Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices²⁴」において、すでにこの問題を扱っています。

d) 通信システム

健康管理部門では、通信システム（例：電子メールシステム、モバイル通信システム、ビデオ通信システム、ページング）を使用して電子情報を転送しています。処方箋、紹介、画像、患者記録などのさまざまなメッセージが送信されています。

ほとんどの通信システムが医療情報以外のメッセージも扱います。この通信システムは汎用的なもので、医療情報と医療情報以外の両方の転送に使用されます。

通信システムは通常、汎用的なソフトウェアをベースにしており、医療機器の定義には該当しません。

通信システムモジュールは、それ自体が医療機器として適格な別のモジュールとともに使用される場合があります。

例：患者固有の生理学的パラメーターの測定と分析に基づいて警報を発するソフトウェア。

d.1) 遠隔医療システム

遠隔医療システムは、医療従事者がいる場所から離れた位置にいる患者に対して、計測や健康管理を行うことができるようにすることを目的としています。

²⁴ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_01_en.pdf

d.1.1) 遠隔手術

遠隔手術は離れた場所から外科手術を行うことを目的としています。遠隔手術をサポートし、外科手術を行う手術ロボットを制御するために、バーチャルリアリティ技術が使用されている場合もあります。

遠隔手術システムは、図 1 の手順 3、4、5 による適格な医療機器である必要があります。

遠隔手術ロボットと組み合わせて使用される遠隔制御ソフトウェアは適格な医療機器です。通信モジュール自体は医療機器ではありません。

外科手術に影響するその他のモジュールは適格な医療機器です。

d.1.2) ビデオ面会ソフトウェア

ビデオ面会ソフトウェアは、医師と患者の間でリモートの診察を行うためのものです。これは医療機器指令の対象ではありません。

d.1.3) 在宅医療モニター、有線、またはモバイル

電気通信システム自体（モバイル、無線、有線など）は医療機器ではありません。

e) データ監視用の Web システム

臨床データを監視するための Web システムは、通常、医療機器（例：植え込み機器または在宅医療機器）と連動し、送信機を使用して、インターネット、有線電話、またはモバイルネットワーク上で情報を送信します。

情報は通常、外部の関係者（一般にはシステムの製造業者）が運用する Web サーバー上で収集および保存されます。この情報には、インターネット接続を通して、認可された医療従事者または患者がアクセスできます。

- 医療機器のパフォーマンスの監視：

医療機器指令に該当する医療機器の医療に関するパフォーマンスを監視するためのモジュール。

機器の医療に関するパフォーマンスに影響を与える可能性がある臨床パフォーマンスと障害も対象になります。このような製品の一例が、ペースメーカーや除細動器（ICD）などの能動型植え込み機器を監視するための Web システムです。

- 医療機器の医療以外のパフォーマンスの監視：

医療機器指令の範囲外の医療機器の医療以外のパフォーマンスを監視するためのモジュール。

例：メンテナンスや修理を目的として病院のシステム内の医療機器を監視するソフトウェア。サーバー上のソフトウェアモジュールは、本来の目的によってはそれ自体が適格な医療機器である場合があります。

f) 生体外診断 (IVD) ソフトウェア : LIS & WAM

f.1) 研究室情報システム (LIS) および作業領域マネージャー (WAM)

この文脈においては、研究室情報システム (LIS) と作業領域マネージャー (WAM) は、患者のサンプルから患者の結果までのプロセスをサポートするシステムを意味します。通常、試験サンプルの整理、分類、および分配のための事前分析機能があります。

主な作業は、各種の分析機器を相互に接続して、システムに接続された IVD アナライザーから情報を取得し、校正、品質管理、使用期限管理、フィードバック (例：必要なサンプルの再試験) などの管理と検証 (技術的および臨床的な検証) を行うことです。

最後に、事後分析プロセスで、研究室の結果の通信、統計処理、および外部のデータベースに対するオプションのレポートを実行します。

ソフトウェアは通常、以下の機能をサポートします。

- ラベルと並べ替えによる研究室試験とサンプルの整理
- 技術的および臨床的な検証、分析機器の接続
- 書類、FAX、または電子的な記録への研究室結果のレポート、医師の患者記録などへの直接返送
- 病院情報システム (HIS)、電子患者記録システム、感染症管理データベースなどと接続できる分析機器

注：使用可能な IVD 結果の表示を変更するためのソフトウェアは IVD 医療機器とは見なされません。例えば、基本的な算術演算 (例：平均、単位の変換) や時間の関数としての結果のプロット、ユーザーが設定した許容限度に対する結果の比較などです。

結果は、ソフトウェアを使用しなくても読み取り、理解することができます。

研究室情報システム (LIS) および作業領域マネージャー (WAM) 自体は適格な医療機器ではありません。ただし、別のモジュールとともに使用することができます。これらのモジュール自体は医療機器として適格である可能性があります。

f.2) エキスパートシステム

ソフトウェアは、1 つ以上の IVD 機器で本体サンプルの生体外検査によって (場合によっては医療機器からの情報と組み合わせて) 1 人の患者に対して取得した複数の結果をともに取得および分析して、IVD 医療機器の定義に該当する情報を提供するためのものですが (例：鑑別診断)、このソフトウェア自体は IVD と見なされません。

- 例：** - 複数の遺伝子の遺伝子型を統合して、疾患発現リスクまたは医療条件を予測するソフトウェア。
-
- 遺伝子型解析によって生成されるヌクレオチド配列に基づき、アルゴリズムを使用してさまざまな薬物へのウイルスの耐性を特定するソフトウェア。このソフトウェアは、ウイルスの遺伝子型について使用できる情報から新しい情報（ウイルス耐性プロファイル）を生成します。
 - 臨床分離体の特定や抗菌剤耐性の検出のために微生物学で使用されるソフトウェア。

ソフトウェアによって提供される情報は、IVD 医療機器のみまたは医療機器の情報と組み合わせて取得したデータに基づいています。

ソフトウェアは IVD 医療機器または IVD 医療機器の付属品です。

f.3) 生データの解釈

本体サンプルの生体外検査によって IVD から取得した生データを使用するためにソフトウェアが必要な場合は、IVD とともに本来の目的に沿って使用することを明確に意図されていれば、このソフトウェアは IVD の付属品と見なされます。

例： ELISA リーダーの光学濃度の結果や、プロットの線パターンまたはスポットパターンの分析と解釈のためのソフトウェア。

f.4) 在宅医療モニター、有線、またはモバイル

患者の結果をアーカイブしたり、家庭の環境から健康管理業者に結果を送信したりするスタンドアロンソフトウェアは、IVD 機器ではありません。結果は、ソフトウェアを使用しなくても読み取り、理解することができます。



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 開発者がカテゴリー分類フレームワークのなかで SaMD カテゴリーを決定する一助となるのに対し、ステートメント“**C**”はカテゴリー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り、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：ファイアー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っ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いたい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る」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

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

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 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）。

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]

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 *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り、*Headhertz* 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、*Headhertz* 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 *Headhertz* 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、*Headhertz* 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併せてベネフィット情報とともに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](#)から見ることができます。)

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://](http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html)

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>

では、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。

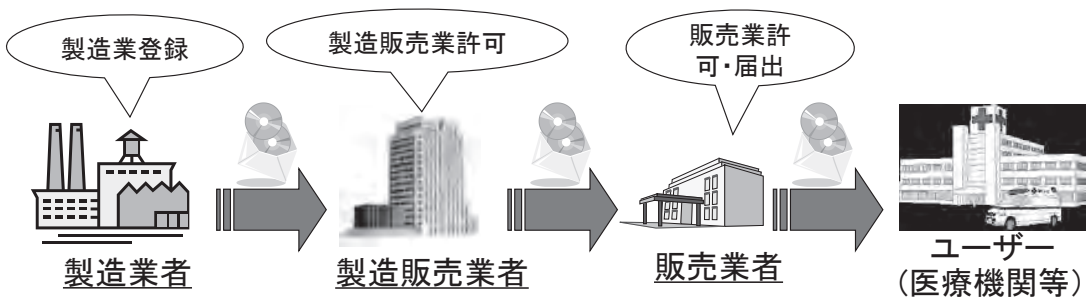


図 1 CD-ROM 等のメディア販売をおこなう場合のモノの流れ

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