

事 務 連 絡
令和 8 年 7 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

「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」の全部改正について

「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」（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項及び第 4 項において、医療機器として定義されている「プログラム」及び「これを記録した記録媒体」（以下「医療機器プログラム等」という。）の製造販売認証申請書等の記載について、平成 27 年 2 月 10 日付厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡「医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」（以下「旧事務連絡」という。）により示してきたところです。

今般、令和 8 年 7 月 31 日付け医薬機審発 0731 第 1 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知「主たる機能及び付帯的な機能の記載適正化のための「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」の全部改正について」（以下「改正通知」という。）を発出し、改正通知に示す「認証対象医療機器プログラム」の認証申請書における機能（いわゆる「主たる機能」）及び付帯的な機能の記載事項等を改めたところです。これに併せて、認証対象医療機器プログラムの認証申請書及びその添付資料の適正な記載事例を示すため、本事務連絡の別添を下記のとおり改め、本年 11 月 2 日付で適用するとともに旧事務連絡を廃止することとしました。御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会、欧州ビジネス協会医療機器・I V D 委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することとしています。

記

医療機器プログラム等の製造販売認証申請書及び添付資料の記載事例をそれぞれ別添 1 及び別添 2 に差替える。(改正通知の記載事項に整合させたほか、別添 2 については平成 27 年 2 月 10 日付け薬食機参発 0210 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知「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」の別添に示す添付資料作成の留意事項の項目と整合を図った。)

医療機器プログラム等の製造販売承認申請書及び添付資料の記載事例をそれぞれ別添 3 及び別添 4 に示す。(旧事務連絡と変更はない。)

これらの記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器プログラム等の特性に応じて必要な事項を記載すること。

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。

指定管理医療機器製造販売認証申請書

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〇〇〇〇	
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	登録番号
		別紙 5 のとおり	
備考		クラス II 注意事項等情報(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: 第二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	

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。

令和 年 月 日

住所 東京都〇〇〇〇
氏名 〇〇〇〇株式会社
代表取締役 〇〇〇〇

(登録認証機関名称) 殿

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こと。
- ・他の有体物医療機器を制御するプログラムは、原則としてプログラムとして申請せず操作対象の医療機器に含めて申請すること。一般的名称の定義に他の医療機器を制御する内容があるものは、単独でプログラムとして医療機器に該当することもあるので、判断に迷う場合には認証機関に相談すること。

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)、又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。

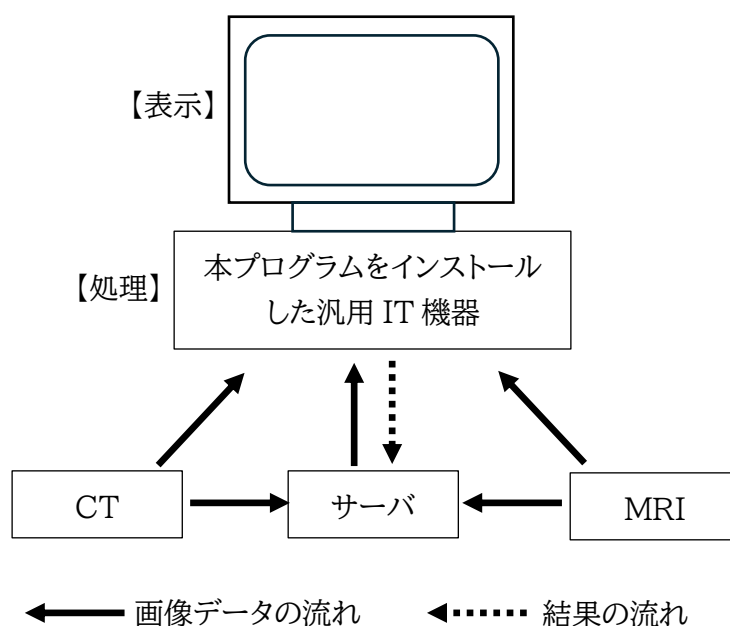
本プログラムは汎用 IT 機器又は指定した医療機器のコンソールにインストールして使用する。本プログラムは記録媒体で提供される。

【考え方】

- ・プログラムの提供方法を示すこと。提供方法には次の 3 種類が考えられる。
 - 記録媒体による提供(DVD、USB 等の記録媒体の特定は不要とする。)
 - 電気通信回線を通じたダウンロード提供
 - クラウド利用型の提供(電気通信回線を通じて使用権を認める形態)
- ・製造販売業者は記録媒体で販売業に出荷し、販売業者はダウンロードで販売する場合は、その旨を記載すること。
- ・インストール先として、汎用 IT 機器以外に他の医療機器を指定することも可能であること。ただし、「他の医療機器」の製造販売業者が本プログラムのインストールを認めている場合に限る。

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から画像を受信して表示する。表示画像に対して表示処理(WW/WL、反転(上下/左右)、回転、拡大/縮小、階調処理、移動(シフト/パンニング))を行うことができる。受信した画像に対して「3.機能」欄に示す処理を行い、その結果を表示し保存する。データの受送信には DICOM 規格を用いる。指定した外部装置との間で専用プロトコルによるデータの受送信を行うこともできる。



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】

- ・接続される機器やデータの流れを述べること。

3. 機能

(1)機能

本プログラムには以下の機能がある。

番号	機能名称	機能・原理の説明	処理対象となる画像の種類	標準/オプションの別
1	三次元画像処理	一連の画像データを三次元画像処理し表示する。ボリュームレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットを行うことができる。 CT や MRI の画像の各画素には位置情報と濃度情報が含まれている。これらを連続したボリュームデータとして扱うことで、任意の方向から観察できる三次元画像を生成する。	CT, MRI	標準
2	計測処理	画像データが有する画素値や位置情報を用いて計測処理を行う。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・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。各処理機能を組み合わせることもできる。	CT, MRI	標準
3	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。 大腸内腔が空気またはガスで拡張されていることにより、CT 値の差を利用して内腔を識別し表示する。	CT	オプション
4	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 値の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報である CBV(脳血液量)、CBF(脳血流量)、MTT(平均通過時間)、TTP(造影剤到達ピーク時刻)を測定する。CT 値の時間変化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
5	シミュレーション画像表示	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。CT 画像上にインプラントのモデルデータを重ね合わせて表示する。 CT の座標系とモデルデータの座標系を対応させ、位置合わせ、移動、回転、拡大縮小の変換を行うことで、実際に体内へ配置した場合を想定した状態を表示する。	CT	オプション
6	臓器セグメンテーション	臓器を自動で認識し、解剖学的区域のセグメンテーションを行う。 対象部位:脳、肝臓	CT	オプション

		AI(人工知能)技術の一つである Deep Learning で学習した CNN(畳み込みニューラルネットワーク)モデルを使用している。対象部位の CT 画像とそれに対応する正解ラベルから成る教師データ(臓器の形状、解剖学的区域)を使用してモデルを作成した。市販後学習機能はない。		
--	--	--	--	--

【考え方】

・ここに記載した「機能」は、令和 8 年 7 月 31 日付け医薬機審発 0731 第 1 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知「主たる機能及び付帯的な機能の記載適正化のための「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」の全部改正について」における「主たる機能」に該当すること。

・「使用目的又は効果」に影響を与える機能(つまり、診断・治療・予防を目的とする機能)をすべて記載すること(付帯的な機能を除く)。代表的な機能だけではなく、申請品目に含まれるすべての機能を記載する必要があることに留意すること。

・機能は、認証基準「核医学装置ワークステーション用プログラム等基準」の「使用目的又は効果」の範囲内であること。

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。)

・機能は、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」の定義の範囲内であること。

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。

<参考：汎用画像診断装置ワークステーションの定義>

デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる

機器構成になっている。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ものに限る。

- ・機能の説明においては、当該機能の認証該当性を認証機関が判断可能となる粒度で記載すること。例えば上記事例の「4. パフュージョン」において、「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。」というような説明では、「血流に関する情報」の内容が不明であるため認証該当性が判断できない懸念がある。
- ・機能説明については、原理を含めて記載すること。
- ・機能及び原理の説明においては、既存機能との実質的同等性を認証機関が把握できるように記載することが重要である。既存機能との実質的同等性を認証機関が把握できないと判断した場合、より詳細な記載を求められる場合がある。
- ・各機能が認証範囲から逸脱していないことを慎重に判断すること。判断にあたっては以下(1)～(3)を参考にされたい。判断に迷う場合には認証機関に相談すること。

(1) 新たな指標

医師による従来の診療に影響を与えるような、臨床的意義のある新たな指標を提供する機能は認証基準に該当しない。

(2) 自動診断機能

認証基準「核医学装置ワークステーション用プログラム等基準」の「使用目的又は効果」にあるとおり、自動診断機能は認証基準に該当しないと定められている。例えば令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知 別紙4「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」に定義される CAdE や CAdx は自動診断機能に該当するため認証基準に該当しない。

(3) AI(人工知能)技術

- ・AI(人工知能)技術を用いていることのみを以て認証基準に該当しないと判断されるわけではない。AI(人工知能)技術を用いた画像処理機能は、既存の画像処理機能と実質的に同等である場合、認証基準に該当する。
- ・市販後学習により画像処理精度が向上し有効性及び安全性に影響を及ぼすものは認証基準に該当しない。

- ・AI(人工知能)技術を使用した機能の説明においては、使用したモデルの種類、教師データの説明を含めること。機能によっては、更に AI 技術を特定するための詳細の記載を求められる場合がある。

(2)付帯機能

本プログラムには以下の付帯的な機能がある。

番号	機能名称	機能・原理の説明	処理対象となる画像の種類	標準/オプションの別
1	アノテーション	表示された画像上にコメントやマークを使用者が入力する。 コメントやマークの座標データを画像の上に重ねて表示・保存する。	指定なし	標準

【考え方】

- ・「使用目的又は効果」に影響を与えることがない機能(つまり、診断・治療・予防を目的としない機能)をすべて記載すること。
- ・機能説明については、原理を含めて記載すること。原理については既存品目との同等性を判断可能な程度に記載すること。
- ・「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7)」(平成 22 年 6 月 30 日付け薬食機発 0630 第 5 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)別添 3 核医学ワークステーション等の付帯的な機能リストは、「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」への適用を除外された。

性能及び安全性に関する規格

1. 性能に関する項目

番号	項目	仕様	試験方法
1	三次元画像処理	一連の画像データを三次元画像処理し表示する。ボリウムレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットを行うことができる。	試験用画像を用いてボリウムレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットができることを確認する。
2	計測処理	画像データが有する画素値や位置情報を用いて計測処理を行う。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・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。各処理機能を組み合わせることもできる。	試験用画像を用いて距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)ができること、各処理機能を組み合わせることができることを確認する。
3	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。	試験用画像(腹部 CT 画像)を用いて大腸内視鏡三次元画像表示ができることを確認する。
4	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 値の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報である CBV(脳血液量)、CBF(脳血流量)、MTT(平均通過時間)、TTP(造影剤到達ピーク時刻)を測定する。CT 値の時間変化からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。	試験用画像(頭部 CT 造影画像)を用いて血流に関する情報(CBV、CBF、MTT、TTP の測定、及びファンクショナルカラーマップ)の表示ができることを確認する。
5	シミュレーション画像表示	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。CT 画像上にインプラントのモデルデータを重ね合わせて表示する。	試験用画像を用いて画像上にインプラントのモデルデータを重ね合わせたシミュレーション表示ができることを確認する。
6	臓器セグメンテーション	臓器を自動で認識し、解剖学的区域のセグメンテーションを行う。 対象部位:脳、肝臓	試験用画像(頭部及び腹部 CT 画像)を用いて脳及び肝臓の認識及び区域セグメンテーションができることを確認する。

【考え方】

- ・「形状、構造及び原理」欄に記載した各機能に対して仕様及び試験方法を設定すること。付帯的な機能については設定不要である。
- ・広告において具体的な精度を標榜する場合には、その精度を仕様として記載すること。

- ・試験方法は、該当する JIS 等の規格がある場合はそれを用い、ない場合は申請者が設定すること。
- ・添付資料 4 項「設計検証及び妥当性確認文書の概要」にて試験結果を説明すること。

2. 安全性に関する項目

該当なし。

【考え方】

- ・認証基準の適合すべき工業規格として JIS C 62368-1 が定められているが、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、下記の汎用 IT 機器又は医療機器に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

OS	Windows〇〇
CPU	〇〇相当以上
ストレージ(空き容量)	〇〇GB 以上
メモリ	〇〇GB 以上
モニター解像度	〇〇〇〇×〇〇〇〇ピクセル以上
電気的安全性	JIS C 62368-1
電磁両立性	CISPR 32 及び CISPR 35

インストール可能な医療機器

販売名	一般的名称	製造販売業者	認証番号
CT〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
MRI〇〇	〇〇	〇〇	〇〇

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) 画像の表示と処理を実行する。
- (4) 結果を保存する。

4. 終了

- (1) 本プログラムを終了する。
- (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、注意事項等情報や取扱説明書にて、具体的な製品モデルを示しても良い。

- ・汎用 IT 機器の仕様は、申請品目が適切に動作するために必要とする仕様を規定すること。
上記の事例における「ストレージ(空き容量)」及び「メモリ」は、本品目の動作のために確保すべきサイズである。そのため、実際の汎用 IT 機器が持つ「ストレージ(空き容量)」及び「メモリ」とは異なる場合がある。
- ・汎用 IT 機器に本プログラム以外のプログラムを同時にインストールすることを許容する場合、使用上の制限があれば注意事項等情報に記載すること。
- ・既存の医療機器に医療機器プログラムをインストールして使用できる場合は、その組合せ機器について、一般的名称、販売名、承認等番号を記載し明確化すること。
- ・表示する画像の種類により、一般的名称「GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ」(クラス I)を使用する必要がある場合には、その旨を記載すること。

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、設計を行う製造所及び最終製品を保管する製造所（記録媒体が製造販売業から出荷される場合のみ）が登録対象となる。電気通信回線を通じた提供では最終製品を保管する製造所は不要である。
- ・本事例では記録媒体で販売するため、「最終製品の保管」の製造所を記載している。
- ・設計を行う施設が製造販売業者の主たる事業所と同一であるため製造所の登録を行っていない場合には、製造所の登録番号の代わりに「88AAA88888」を記載する。

注意事項等情報

(事例略)

【考え方】

- ・注意事項等情報の記載については、令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」に従い作成すること。
- ・また、プログラム医療機器における注意事項等情報の記載事例については、令和元年 10 月 15 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載例について(その9)」を参考にする。

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。

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〇〇〇〇

指定管理医療機器製造販売認証申請書
添付資料

申請者：〇〇〇〇株式会社

略号一覧表

略号	内容
	(必要に応じて記載する。)

目次

1. 品目の総括	4
1.1 品目の概要	4
1.2 認証基準への適合性等	6
1.2.1 認証基準への適合性	6
1.2.2 認証基準で引用する規格等における形状・構造に関する規定への適合性	7
1.2.3 申請品目の性能及び安全性に関する規格の設定根拠	7
1.3 類似医療機器との比較	8
1.4 外国における不具合の発生状況	14
2. 基本要件基準への適合性	15
2.1 参照規格一覧	15
2.2 基本要件基準への適合性確認	15
2.3 適合性を説明するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明	31
2.4 適合宣言書	31
3. 機器に関する情報	32
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	33
4.1 規格等への適合性の証明	33
4.2 JIS C 62368-1:2026 への適合性を示す資料	34
4.3 JIS T 2304:2017 への適合性を示す資料	34
4.4 JIS T 62366-1:2022 への適合性を示す資料	35
4.5 JIS T 81001-5-1:2023 への適合性を示す資料	35
5. 注意事項等情報(案)	37
5.1 認証基準で引用する規格等に設定されている記載事項の説明	37
5.2 リスクマネジメントの結果	37
5.3 認証基準で引用する規格等において定められた上記以外の取扱い説明事項について	37
6. リスクマネジメント	38
6.1 リスクマネジメントの実施状況	38
6.2 安全上の措置を講じたハザード	39
6.2.1 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	39
6.2.2 自主点検通知等に基づく対応	39
6.2.3 受容できない残留リスク	39
7. 製造に関する情報	40
7.1 滅菌方法に関する情報	40
別添資料・参考資料一覧	41

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〇〇〇〇
3	ク ラ ス 分 類	II
4	申 請 者 名	〇〇〇〇株式会社
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: 令和〇年〇月〇日 一般的名称への該当性: 「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は「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。」である。 本申請品目は、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、又は磁気共鳴画像装置(MRI)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プログラムである。よって当該一般的名称の定義に該当する。各機能に対する詳細説明は備考別表を参照。

備考別表

番号	機能名称	機能・原理の説明	一般的名称への 該当性の説明
1	三次元画像処理	一連の画像データを三次元画像処理し表示する。ボリュームレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットを行うことができる。 CT や MRI の画像の各画素には位置情報と濃度情報が含まれている。これらを連続したボリュームデータとして扱うことで、任意の方向から観察できる三次元画像を生成する。	画像診断装置(CT 及び MRI)から得られた情報(画像データ)に対し更に三次元画像処理を行い診断のために提供する機能であることから該当する。
2	計測処理	画像データが有する画素値や位置情報を用いて計測処理を行う。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・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。各処理機能を組み合わせることもできる。	画像診断装置(CT 及び MRI)から得られた情報(画像データ)に対し更に計測処理を行い診断のために提供する機能であることから該当する。

3	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。 大腸内腔が空気またはガスで拡張されていることにより、CT 値の差を利用して内腔を識別し表示する。	画像診断装置(CT)から得られた情報(画像データ)に対し更に三次元画像処理を行い診断のために提供する機能であることから該当する。
4	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 値の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報である CBV(脳血液量)、CBF(脳血流量)、MTT(平均通過時間)、TTP(造影剤到達ピーク時刻)を測定する。CT 値の時間変化からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。	画像診断装置(CT)から得られた情報(画像データ)に対し更に血流情報を診断のために提供する機能であることから該当する。
5	シミュレーション 画像表示	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。CT 画像上にインプラントのモデルデータを重ね合わせて表示する。 CT の座標系とモデルデータの座標系を対応させ、位置合わせ、移動、回転、拡大縮小の変換を行うことで、実際に体内へ配置した場合を想定した状態を表示する。	画像診断装置(CT)から得られた情報(画像データ)に対し更に重ね合わせ処理を行い診断等(術前確認)のために提供する機能であることから該当する。シミュレーションは手術前に実施され、本機能の出力結果が直接手術の手技に適用されるものではない(シミュレーション結果と実際の患者の状態との間に差がある場合、医師は実際の状態を優先することから疾病診断用プログラムの範疇である。
6	臓器セグメンテーション	臓器を自動で認識し、解剖学的区域のセグメンテーションを行う。 対象部位:脳、肝臓 AI(人工知能)技術の一つである Deep Learning で学習した CNN(畳み込みニューラルネットワーク)モデルを使用している。対象部位の CT 画像とそれに対応する正解ラベルから成る教師データ(臓器の形状、解剖学的区域)を使用してモデルを作成した。学習機能はない。	画像診断装置(CT)から得られた情報(画像データ)に対し更に臓器認識及び内部の解剖学的区域のセグメンテーションを行い診断のために提供する機能であることから該当する。放射線治療での利用を意図しないため、疾病診断用プログラムの範疇である。

外観写真:非該当

【考え方】

- ・申請品目に含まれる各機能(付帯的な機能は除く)まで含めて一般的名称への該当性を説明すること。

1.2 認証基準への適合性等

1.2.1 認証基準への適合性

① 「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

本申請品目の使用目的又は効果は、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」の認証基準に定められた使用目的又は効果を抜粋したものであるとともに、そこで除外されている「自動診断機能」には該当しないため、そ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。

認証基準に定められた使用目的又は効果	本申請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】

・認証基準「核医学装置ワークステーション用プログラム等基準」の「使用目的又は効果」の範囲内であることを適切に説明すること。

② 「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、1. 3項の類似医療機器との比較に示すように、類似医療機器と実質的同等性がある。よって、本申請品は認証基準の「ただし書き」には該当しない。

【考え方】

・認証基準告示（平成17年 告示第112号）の記載事項である「ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。」に該当しないことを説明すること。プログラム医療機器の場合、申請品目に含まれる各機能がただし書きに該当しないことを説明すること。

③ 付帯的な機能が認証基準の範囲内であることの説明

本申請品目に該当する認証基準には付帯的な機能に係る通知はない。本申請品目の付帯的な機能は、1. 3項の類似医療機器との比較に示すように類似医療機器に同等の機能があり、また、診断に直接的に利用される機能ではないことから「使用目的又は効果」に影響を与えるものではないため、認証基準の範囲内である。

④ 医薬品医療機器等法第42条第2項に基づく基準に適合していることの説明

本申請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。

1.2.2 認証基準で引用する規格等における形状・構造に関する規定への適合性

引用される規格は JIS C 62368-1:2026 であるが、本申請品目はプログラムのみであることから、適用される形状・構造等に関する要求事項で適用される項目はない。

1.2.3 申請品目の性能及び安全性に関する規格の設定根拠

性能に関する項目としては、本申請品目が持つ機能毎に設定することとした。適用できる規格が存在しないことから、設計製造業者が各機能の設計意図に基づき仕様を設定した。性能として設定した機能は、1.3 項に示すとおり既存品が有する機能と同等である。

安全に関する項目としては、本申請品目が医療機器プログラムであり、直接患者等への電氣的、機械的等の安全に関係しないものであること、また、プログラムの患者等への安全性に関する規格等がないことから、該当するものはないとした。

【考え方】

- ・認証基準で引用する規格等及び基本要件基準への適合性を示すために用いる規格等を踏まえ、製造販売認証申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に設定した規格の設定根拠について、当該申請品目の有効性、安全性及び品質を確保するのに必要かつ十分であることを説明すること。
- ・国内外の適切な規格を採用する場合にあっては、それを採用することの科学的妥当性について説明すること。
- ・現時点における科学・技術知識の水準に照らし、設定した試験項目で必要かつ十分であると判断した根拠を併せて記載すること。

1.3 類似医療機器との比較

本申請品目は、下表に示すとおり類似医療機器と実質的に同等であるため、認証基準のただし書きに該当しない。

表 類似医療機器との差分に関する情報

項目	申請品目	類似医療機器 1	類似医療機器 2	差分に関する情報
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用プログラム	X線画像診断装置ワークステーション	「X線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は、定義上「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」に含まれる。
販売名	画像解析ソフトウェア 〇〇〇〇	△△△△	□□□□	－
製造販売業者	〇〇〇〇株式会社	〇〇〇〇株式会社	□□□□株式会社	－
認証番号	－	△△△△	□□□□	－
認証年月日	－	令和△年△月△日	令和□年□月□日	－
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。	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。	CT 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。	CT は画像診断装置の一つであり、本質的な違いはない。
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から画像を受信して表示する。表示画像に対して表示処理（WW/WL、反転（上下/左右）、回転、拡大/縮小、階調処理、移動（シフト/パンニング）を行うことができる。受信した画像に対して「3.機能」欄に示す処理を行い、その結果を表示し保存する。データの受送信にはDICOM規格を用いる。指定した外部装置との間で専用プロトコルによるデ	CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバから画像を受信し、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。	CT 画像を保管しているサーバから画像をコンピュータで受信し、診療のためにモニタ上に表示する。解析結果をサーバに送信し保存することができる。	申請品目では表示の際の画像調整（WW/WL 等）に関する説明が追加されているが、表示の環境であり、画像を受信して表示し、結果を保管できるという動作は同等であることから本質的な違いはない。 類似医療機器 2 はハードウェアを構成品に含む。申請品目も使用の際には指定した仕様のハードウェアにインストールされるため、本質的な違いはない。

	一タの受送信を行うこともできる。			
機能/付帯的な機能	1 三次元画像処理 (対象画像:CT, MRI) 一連の画像データを三次元画像処理し表示する。ボリュームレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットを行うことができる。CTやMRIの画像の各画素には位置情報と濃度情報が含まれている。これらを連続したボリュームデータとして扱うことで、任意の方向から観察できる三次元画像を生成する。	三次元画像処理 (対象画像:CT, MRI) 一連の画像データを三次元画像処理し表示する。	三次元画像処理 (対象画像:CT) (詳細……) 一連の CT 画像を三次元画像処理する。任意の断面を表示することができる。	申請品目、類似医療機器 1, 2 の機能はいずれも三次元画像処理による画像表示である。また、申請品目は汎用的な原理を採用しており独自の原理ではない、以上より申請品目の機能は類似医療機器と実質的に同等である。
	2 計測処理 (対象画像:CT, MRI) 画像データが有する画素値や位置情報を用いて計測処理を行う。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・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。各処理機能を組み合わせることもできる。	計測処理 (対象画像:CT, MRI) 画像データが有する画素値や位置情報を用いて計測処理を行う。	計測処理 (対象画像:CT) (詳細……) 画像データが有する画素値や位置情報を用いて計測処理を行う。距離、角度を計測することができる。	申請品目、類似医療機器 1, 2 のいずれも画像データが有する画素値や位置情報を利用した計測であり、機能及び原理は実質的に同等である。

	3 コロノグラフィ (対象画像:CT) 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。 大腸内腔が空気また はガスで拡張されて いることにより、CT 値の差を利用して内 腔を識別し表示す る。	コロンビューイング (対象画像:CT) 大腸のフリスルー 表示を行う。	なし	申請品目の機能も類 似医療機器 1 の機能 も、大腸の仮想内視 鏡画像を表示する機 能である。CT 撮影 の際に大腸内腔を空 気等で満たすことは 一般的な手技であ り、これを利用した CT 値による内腔識 別も一般的である。 よって申請品目の機 能は類似医療機器と 実質的に同等であ る。
--	---	--	----	---

	4 パフュージョン (対象画像:CT) 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 値の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報である CBV(脳血液量)、CBF(脳血流量)、MTT(平均通過時間)、TTP(造影剤到達ピーク時刻)を測定する。CT 値の時間変化からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。	パフュージョン (対象画像:CT) 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。	なし	申請品目も類似医療機器 1 も造影撮影された一連の CT 画像上の CT 値の時間変化をトレースする原理で実現されている。 申請品目では類似医療機器 1 に比べ、血流に関する情報を詳しく記載しているが、例えば脳梗塞の診断においては、医師が血流情報を確認することは基本的な手順であるため、血流情報である CBV 等の計測値は臨床的意義のある新たな指標に該当しない。 また、マップの作成は類似医療機器 1 にはないが、血流情報を基にしており、新規性のある機能ではない。 以上より、申請品目の機能は類似医療機器 1 の機能と実質的に同等である。 なお、本機能は仮想的な血管内腔形状を構築し物理学的法則に基づく方程式を解くことによって血流を計算するものではないため、令和元年 5 月 23 日薬生機審発 0523 第 2 号「次世代医療機器評価指標の公表について」の別紙 3「血流シミュレーションソフトウェアに関する評価指標」における「血流シミュレーションソフトウェア」には該当しない。
--	--	---	-----------	--

	5 シミュレーション画像表示 (対象画像:CT) CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。CT 画像上にインプラントのモデルデータを重ね合わせて表示する。 CT の座標系とモデルデータの座標系を対応させ、位置合わせ、移動、回転、拡大縮小の変換を行うことで、実際に体内へ配置した場合を想定した状態を表示する。	なし	シミュレーション画像表示 (対象画像:CT) CT 画像上にインプラントのモデルデータを重ね合わせて模擬的表示を行う。	申請品目の機能も類似医療機器 2 の機能も CT 画像上にインプラントのモデルデータを重ね合わせてシミュレーション表示を行うもので実質的に同等である。 類似医療機器 2 が採用している座標対応技術の詳細は不明であるが、CT 画像とインプラントモデルデータとの重ね合わせ実現には座標系を対応させることは必須であることから、原理面でも実質的に同等であると判断する。
	6 臓器セグメンテーション (対象画像:CT) 臓器を自動で認識し、解剖学的区域のセグメンテーションを行う。 対象部位:脳、肝臓 AI(人工知能)技術の一つである Deep Learning で学習した CNN(畳み込みニューラルネットワーク)モデルを使用している。対象部位の CT 画像とそれに対応する正解ラベルから成る教師データ(臓器の形状、解剖学的区域)を使用してモデルを作成した。学習機能はない。	臓器抽出 (対象画像:CT) 臓器を自動で認識し、解剖学的区域のセグメンテーションをサポートする。 対象部位:脳、肝臓	なし	申請品目では AI 技術を使用している。 類似医療機器 1 で採用している技術は不明であるが、いずれの品目においても臓器の正常/異常の判断を示さず、最終的に使用者がプログラムの結果を確認の上利用するものであるため、実質的に同等である。

	1 アノテーション (対象画像:指定なし) 表示された画像上にコメントやマークを使用者が入力する。 コメントやマークの座標データを画像の上に重ねて表示・保存する。	1 アノテーション (対象画像:指定なし) 画像上にコメントを入力できる。	1 アノテーション (対象画像:指定なし) 画像上にメモを記載することができる。	いずれも使用者が入力したいコメント等を画像上に重ね合わせる機能であり、実質的に同等である。
性能及び安全性に関する規格	1.性能に関する項目 以下の各機能に対して試験用画像を用いて仕様どおりに動作することを確認する。 ・三次元画像処理 ・計測処理 ・コロノグラフィ ・パフュージョン ・シミュレーション画像表示 ・臓器セグメンテーション	1.性能に関する項目 (詳細……)	1.性能に関する項目 (詳細……)	該当する JIS 規格がないため、各申請者が設定していることから試験方法は異なる。しかし、いずれの方法においても実質的に同等である各機能の性能を担保できているため、ただし書きに該当しない。
	2.安全性に関する項目 該当なし (使用方法欄でインストール先汎用 IT の仕様として以下を指定している。 JIS C 62368-1 CISPR 32 及び CISPR 35)	2.安全性に関する項目 該当なし (使用方法欄でインストール先汎用 IT の仕様として以下を指定している。 JIS C 62368-1 CISPR 32 及び CISPR 35)	2.安全性に関する項目 JIS C 62368-1 CISPR 32 CISPR 35	申請品目と類似医療機器 1 は同一である。類似医療機器 2 は構成部品にハードウェアを含むため、その規格が設定されている。申請品目と類似医療機器 1 ではインストール先汎用 IT の規格を指定している。よって実質的に同等である。
使用方法	1.動作環境及び事前準備(指定したインストール先にインストールする。) 2.使用準備(プログラム起動) 3.操作(画像データ取得、処理の実行) 4.終了(プログラム終了)	(類似医療機器 1 の使用方法を記載する。)	(類似医療機器 2 の使用方法を記載する。)	類似医療機器 2 ではインストール作業は不要である。インストール後の起動、画像データ取得、処理の実行、プログラム終了という使用方法是同等であり、本質的な違いはない。
出典	—	販売名:△△△△ 薬事認証番号:△△	販売名:□□□□ 薬事認証番号:□□	—

		△△ 薬事認証書	□□ 注意事項等情報	
--	--	-------------	---------------	--

【考え方】

・本項目は、認証基準のただし書き(ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。)に該当しないことを説明するための項目である。

・出典は認証機関の求めに応じて提出できるように準備しておくこと。

1.4 外国における不具合の発生状況

これまでに政府等に報告され、医療機器本体の変更、回収・改修措置が必要になった重篤な不具合はない。(確認日:令和〇年〇月〇日)

2. 基本要件基準への適合性

2.1 参照規格一覧

規格	タイトル
JIS T 14971:2020	医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
JIS T 62366-1:2022	医療機器－第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
JIS T 2304:2017	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 81001-5-1:2023	ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティー第5-1部：セキュリティー製品ライフサイクルにおけるアクティビティ
DICOM 3.0	Digital Imaging and Communications in Medicine 3.0

2.2 基本要件基準への適合性確認

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(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っ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	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」	本添付資料の「2.4 適合宣言書」 本添付資料の「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。 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。 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。 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	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」	本添付資料の「6. リスクマネジメント」
(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	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)	本添付資料の「2.4 適合宣言書」
(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	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」	本添付資料の「2.4 適合宣言書」 本添付資料の「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	適用	認知された基準に	医療機器及び体外	本添付資料

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。		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。	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」	の「2.4 適合宣言書」 本添付資料の「6. リスクマネジメント」
(医療機器の有効性)				
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。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 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。	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」 各機能が、設定した仕様に適合することを示す。	本添付資料の「6. リスクマネジメント」 本添付資料の「4 設計検証及び妥当性確認文書の概要」

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)				
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。				
一 毒性及び可燃性	不適用	ハードウェアを含まないため。	—	—
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。	不適用	分析機器等ではない。	—	—

3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質等を考慮しなければならない医療機器ではない。	—	—
4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用 不適用	通常の使用手順の中で物質又はガスと同時に使用することを意図した機器ではない。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	— —	— —
5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	—	—
6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。	不適用	溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。	—	—
7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	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）				
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	不適用	感染の危険性がある機器ではな	—	—

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。 一 取扱いを容易にすること。 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。 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。		い。		
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。	不適用	動物由来組織等を組み入れた機器ではない。	—	—
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	不適用	ヒト由来組織等を組み入れた機器ではない。	—	—

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。				
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性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。	不適用	微生物由来組織等を組み入れた機器ではない。	—	—
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—リスクマネジメントの医療機器への適用」 【DICOM 規格適用の場合】 DICOM 規格 (Digital Imaging and Communication in Medicine)	本添付資料の「6. リスクマネジメント」 社内文書番号 XX
2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意事項等情報として公表され、又は医療機器に添付する文書若しく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。	医療機器の電子化された添付文書の記載要領について(令和3年6月11日、薬生発 0611 第9号)	本添付資料の「5. 注意事項等情報(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を有する機器ではない。	—	—
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」	本添付資料の「6. リスクマネジメント」
		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 62366-1:「医療機器—第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」	本添付資料の「4 設計検証及び妥当性確認文書の概要」
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	通常の使用状態で原材料、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	通常の使用状態で物質、液体又はガスと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」	本添付資料の「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相互干渉が生じる機器ではない。	—	—

九 保守又は校正が不可能な場合、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	ハードウェアを含まないため。	—	—
5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される(これらの物質に曝(ばく)露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	ハードウェアを含まないため。	—	—
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。	不適用	調整、校正及び保守が必要な機器ではない。	—	—
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	通常の医療産業廃棄物と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」	本添付資料の「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	分析機器等ではない。	—	—

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	分析機器等ではない。	—	—
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。	不適用	目盛りを有する機器ではない。	—	—
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」	本添付資料の「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照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い。	不適用	分析機器等ではない。	—	—
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い。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	—	—

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い。	不適用	分析機器等ではない。	—	—
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い。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	—	—

(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	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」	本添付資料の「2.4 適合宣言書」 本添付資料の「6. リスクマネジメント」
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用	認知された規格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－リスクマネジメントの医療機器への適用」 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」	本添付資料の「6. リスクマネジメント」 本添付資料の「4 設計検証及び妥当性確認文書の概要」
3 プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の基本要件基準第12条3項の適合性の確認について（令和5年5月23日、薬生機審発0523第1号）	本添付資料の「4 設計検証及び妥当性確認文書の概要」
(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適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が	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」	本添付資料の「6. リスクマネジメント」

講じられていなければならない。				
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	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。	—	—
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	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。	—	—
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニター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	臨床パラメータをモニターする機器ではない。	—	—
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	他の機器と電磁的干渉を生じる機器ではない。	—	—
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	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か	不適用	機械的な構造を持つ機器ではない。	—	—

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	分析機器等ではない。	—	—
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	振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	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を有する機器ではない。	—	—
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	不適用	患者にエネルギー	—	—

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。		又は物質を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ければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	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機器ではない。	—	—
3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した機器ではない。	—	—

(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載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、当該医療機器の注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載により、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。	医療機器の電子化された添付文書の記載要領について（令和３年６月１１日、薬生発 0611 第 9 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」	本添付資料の「5. 注意事項等情報（案）」 本添付資料の「6. リスクマネジメント」
(性能評価及び臨床試験)				
第十八条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1 別紙「製造販売認証申請資料の信頼性基準」(平成 26 年 11 月 20 日、薬食発 1120 第 8 号)	左記の通知、別紙に適合する。
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	—	—
3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。	不適用 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 認知された基準に従って実施されることを示す。	— 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 16 年厚生労働省令第 135 号)	— 本添付資料の「2.4 適合宣言書」

2.3 適合性を説明するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明

規格	妥当性の説明
JIS T 14971:2020 医療機器－リスクマネジメントの 医療機器への適用	通知「医療機器及び体外診断用医薬品のリスクマネジメントに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(令和 2 年 12 月 24 日、薬生機審発 1224 第 1 号)に基づき、適用は妥当であると判断した。
JIS T 62366-1:2022 医療機器－第 1 部:ユーザビリティ エンジニアリングの医療機器への 適用	通知「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(令和 4 年 9 月 30 日、薬生機審発 0930 第 1 号・薬生監麻発 0930 第 1 号)に基づき、適用は妥当であると判断した。
JIS T 2304:2017 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	通知「医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について」(平成 29 年 5 月 17 日、薬生機審発 0517 第 1 号)に基づき、適用は妥当であると判断した。
JIS T 81001-5-1:2023 ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュ リティ－第 5-1 部:セキュリテ ー製品ライフサイクルにおけるアク ティビティ	通知「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用について」(令和 5 年 3 月 31 日、薬生機審発 0331 第 8 号)に基づき、適用は妥当であると判断した。
DICOM 3.0	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ものであり、画像を取り扱う規格として適切である。

【考え方】

・基本要件基準適合性チェックリストにおいて引用される規格と異なる規格を用いて適合性を説明する場合は、当該規格を用いる妥当性を説明すること。例えば、チェックリストにおいて引用される規格が JIS T 62366-1:2022 であるのに対し、IEC 62366-1 を用いて適合性を説明する場合には、利用する国際規格の発行年を指定した上で、JIS 規格との差分を考慮した妥当性の説明を行うこと。

2.4 適合宣言書

別添資料 1 として適合宣言書を添付する。

3. 機器に関する情報

記載なし。

【考え方】

- ・申請書に記載した内容に補足して申請品目に関する情報がある場合、本項目において説明すること。(原材料に関する補足情報がある場合や、医用電気機器における付带的機能等について特段に記載すべき情報がある場合等を想定しており、プログラム医療機器において想定される記載内容はない。)

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

申請品目と同一のプログラムで各試験を実施した。実施施設はいずれの試験も設計製造所である。

4.1 規格等への適合性の証明

基本要件第 6 条への適合を以下のとおり確認した。試験の際に使用した汎用 IT 機器は、申請書「使用方法」欄に記載した仕様を満たす。

番号	項目	仕様	試験方法	試験結果及び別添資料番号
1	三次元画像処理	一連の画像データを三次元画像処理し表示する。ボリュームレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットを行うことができる。	試験用画像を用いてボリュームレンダリング、MPR、最大値投影、最小値投影、リフォーマットができることを確認する。	合格 別添資料 2 (該当箇所 P4-P5)
2	計測処理	画像データが有する画素値や位置情報を用いて計測処理を行う。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・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。各処理機能を組み合わせることもできる。	試験用画像を用いて距離、角度、面積、体積、画素値の平均値・標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)ができること、各処理機能を組み合わせることができることを確認する。	合格 別添資料 2 (該当箇所 P6-P7)
3	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。	試験用画像(腹部 CT 画像)を用いて大腸内視鏡三次元画像表示ができることを確認する。	合格 別添資料 2 (該当箇所 P8-P12)
4	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 値の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報である CBV(脳血液量)、CBF(脳血流量)、MTT(平均通過時間)、TTP(造影剤到達ピーク時刻)を測定する。CT 値の時間変化からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。	試験用画像(頭部 CT 造影画像)を用いて血流に関する情報(CBV、CBF、MTT、TTP の測定、及びファンクショナルカラーマップ)の表示ができることを確認する。	合格 別添資料 2 (該当箇所 P12-P17)
5	シミュレーション画像表示	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。CT 画像上にインプラントのモデルデータを重ね合わせて表示する。	試験用画像を用いて画像上にインプラントのモデルデータを重ね合わせたシミュレーション表示ができることを確認する。	合格 別添資料 2 (該当箇所 P18-P23)
6	臓器セグメン	臓器を自動で認識し、解剖	試験用画像(頭部及び腹部	合格

	テーション	学的区域のセグメンテーションを行う。 対象部位:脳、肝臓	CT 画像)を用いて脳及び肝臓の認識及び区域セグメンテーションができることを確認する。	別添資料 2 (該当箇所 P23-P28)
--	-------	---------------------------------	---	-----------------------------

4.2 JIS C 62368-1:2026 への適合性を示す資料

JIS C 62368-1:2026 にはソフトウェアに対する要求事項が含まれないため、本申請品目に適用すべき項目はない。

【考え方】

・JIS C 62368-1 においてソフトウェアに対する要求事項がないことを確認した記録を作成しておくこと。

4.3 JIS T 2304:2017 への適合性を示す資料

設計製造業者は、JIS T 2304:2017 に基づき本品のソフトウェアライフサイクルプロセスを管理している。本品は規格 4.3 項に基づきソフトウェア安全クラスはクラス B と判断した。

JIS T 2304:2017 の要求事項		適合方法及び 適合性検証結果
5.1	ソフトウェア開発計画	規格要求事項適合に関する検証を実施(別添資料 3)
5.2	ソフトウェア要求事項分析	
5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計	
5.4	ソフトウェア詳細設計	
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証	
5.6	ソフトウェア結合及び結合試験	
5.7	ソフトウェアシステム試験	
5.8	ソフトウェアリリース	
6.1	ソフトウェア保守計画の確立	
6.2	問題及び修正の分析	
6.3	修正の実装	
7.1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	
7.2	リスクコントロール手段	
7.3	リスクコントロール手段の検証	
7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント	
8.1	構成識別	
8.2	変更管理	
8.3	構成状態の記録	
9	ソフトウェア問題解決プロセス	

4.4 JIS T 62366-1:2022 への適合性を示す資料

設計製造業者は、JIS T 62366-1:2022 に基づき本品のユーザビリティエンジニアリングプロセスを管理している。これによって、本プログラムのユーザビリティに関連するリスクは適切に低減され受容可能となっている。

JIS T 62366-1:2022 の要求事項		適合方法及び 適合性検証結果
5.1	使用関連仕様の作成	規格要求事項適合に関する検証を実施(別添資料 4)
5.2	安全に関連するユーザーインターフェイス特性及び潜在的な使用エラーの特定	
5.3	既知の又は予見可能なハザード及び危険状態の特定	
5.4	ハザード関連使用シナリオの特定及び記述	
5.5	総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択	
5.6	ユーザーインターフェイス仕様の確立	
5.7	ユーザーインターフェイス評価計画の確立	
5.8	ユーザーインターフェイス設計、実装及び形式的評価の実施	
5.9	ユーザーインターフェイスのユーザビリティに関する総括的評価の実施	

【考え方】

・事務連絡 令和5年8月10日「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集(Q&A)について」を参照すること。

4.5 JIS T 81001-5-1:2023 への適合性を示す資料

設計製造業者は、JIS T 81001-5-1:2023 に基づき本品のサイバーセキュリティを管理している。

JIS T 81001-5-1 の確認項目		記載文書
4	一般要求事項	規程の各要求事項に対して、「医療機器の基本要件基準第 12 条第3項の適合性の確認について」(薬生機審発 0523 第 1 号:令和5年 5 月 23 日)に示す内容も含めて、関連する文書を調査し、適合性を確認した。(別添資料 5)
5	ソフトウェア開発プロセス	
6	ソフトウェア保守プロセス	
7	セキュリティに関連するリスクマネジメントプロセス	
8	ソフトウェア構成管理プロセス	
9	ソフトウェア問題解決プロセス	

【考え方】

- ・事務連絡 令和5年7月20日「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集(Q&A)について」を参照すること。

5. 注意事項等情報(案)

5.1 認証基準で引用する規格等に設定されている記載事項の説明

JIS C 62368-1:2026 の要求事項で医療機器プログラムに適用される事項はない。

5.2 リスクマネジメントの結果

リスクマネジメントにより、注意事項等情報に反映した事項は以下のとおり。

(内容を具体的に記載すること。)

5.3 認証基準で引用する規格等において定められた上記以外の取扱い説明事項について

該当する事項はない。

6. リスクマネジメント

下記のとおり、設計開発を行う施設においてリスクマネジメントが適切に実施されていることを製造販売業者は確認した。リスクマネジメントの結果は、社内文書〇〇〇に記録されている。

6.1 リスクマネジメントの実施状況

本品のリスクマネジメントは、設計開発を行った〇〇〇株式会社にて、JIS T 14971:2020 に準じて実施された。以下にリスクマネジメントに関する組織体制及びリスクマネジメントの実施状況を述べる。

(1) リスクマネジメントの組織体制

JIS T 14971 確認項目		実施手順
4	リスクマネジメントシステムの一般的要求事項	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。
6	リスク評価	リスクの判断基準は、リスクマネジメント計画書にあらかじめ定めている。
8	全体的な残留リスクの評価	

(2) リスク分析の実施状況

JIS T 14971 確認項目		実施内容概略
4	リスク分析実施メンバー	リスクマネジメントに従事するメンバーは以下の要員から構成される。 (要員を具体的に記載すること。)
	リスクマネジメント計画	製品のライフサイクルを通じて実施することとしており、リスク分析、リスク評価、リスクコントロール、生産後リスク評価のプロセスを通じてリスクマネジメントを実施する。
5	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、実施と結果を記録している。ハザード及び危険状態を特定し、それぞれのリスクを推定する。	社内文書の規定に従いリスク分析を実施し、その結果を記録した。
6	リスク評価 特定した各危険状態において、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて、推定したリスクが受容可能なレベルであるかを判断している。	社内文書の規定に従いリスク評価を実施し、その結果を記録した。

JIS T 14971 確認項目		実施内容概略
7	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) 本質的に安全な設計及び製造 b) 医療機器自体又は製造プロセスにおける保護手段 c) 安全に関する情報、及び適切な場合、ユーザートレーニング	リスクを低減する手段を選択し、実施した。
	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。	残留リスクは受容できる範囲であることを確認した。
8	全体的な残留リスクの評価 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。	全体的に見渡して受容できない残留リスクがないことを確認した。

6.2 安全上の措置を講じたハザード

6.2.1 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

厚生労働省等から安全性対策上の対応を求められたハザードはない。

6.2.2 自主点検通知等に基づく対応

厚生労働省等から自主点検通知等により安全対策上の対応を求められた事項はない。

6.2.3 受容できない残留リスク

リスクマネジメントにおいて、受容できない残留リスクはない。

7. 製造に関する情報

本品は、医療機器プログラムであるため、申請書の「性能及び安全性に関する規格」の項目に対し、検査工程にて確認している事項はない。

7.1 滅菌方法に関する情報

非該当

別添資料・参考資料一覧

別添資料

別添資料 1: 適合宣言書

別添資料 2: 性能に関する評価レポート
(以下省略)

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		医療機器製造販売承認申請書	
印 紙			
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

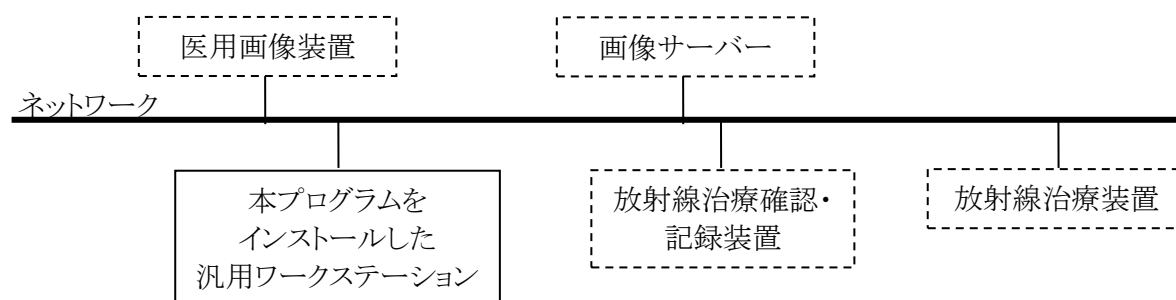
本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。

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
		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
4	線量分布計算機能	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	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。

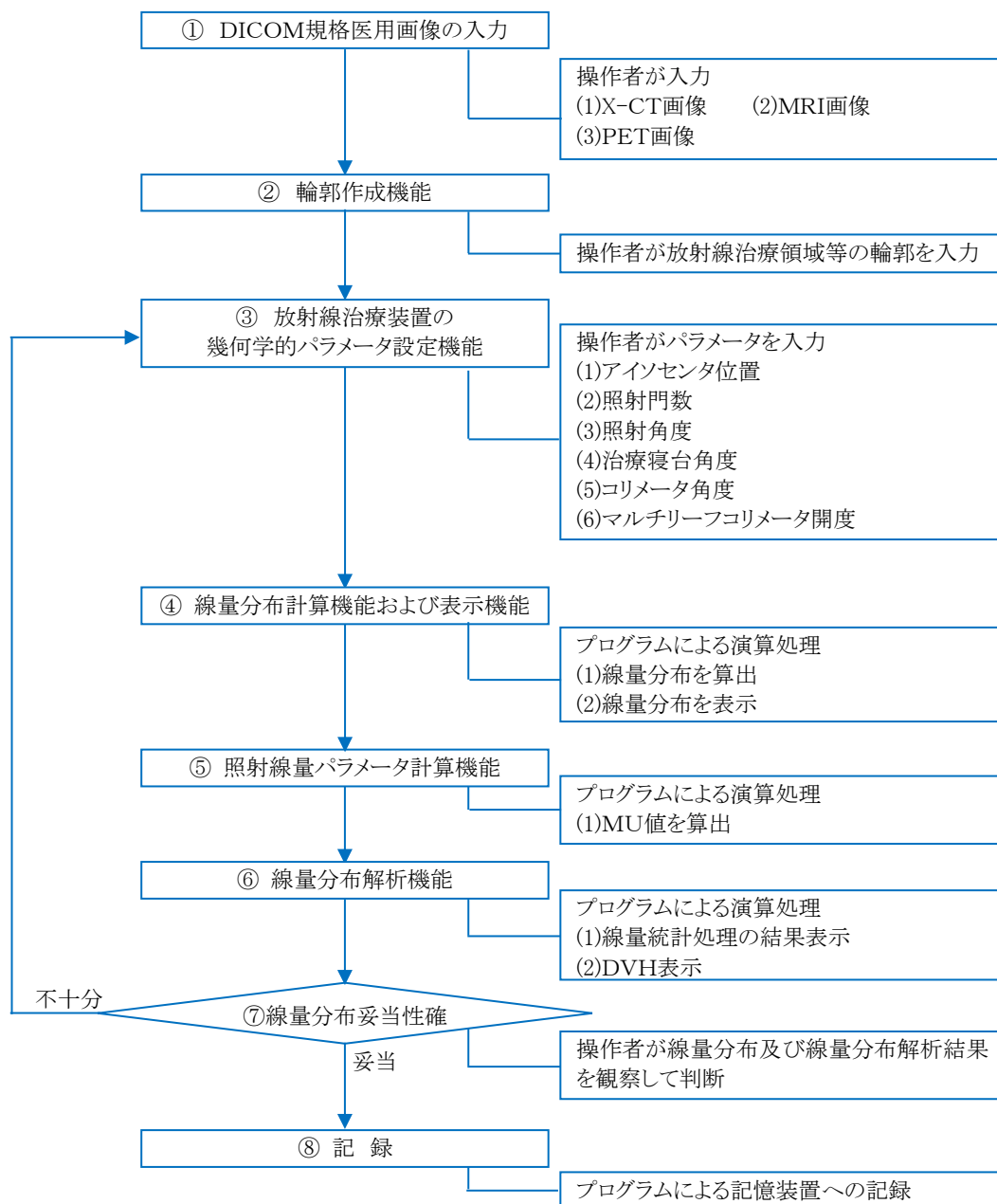
線量分布計算のアルゴリズムには下記を用いている。

- 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。

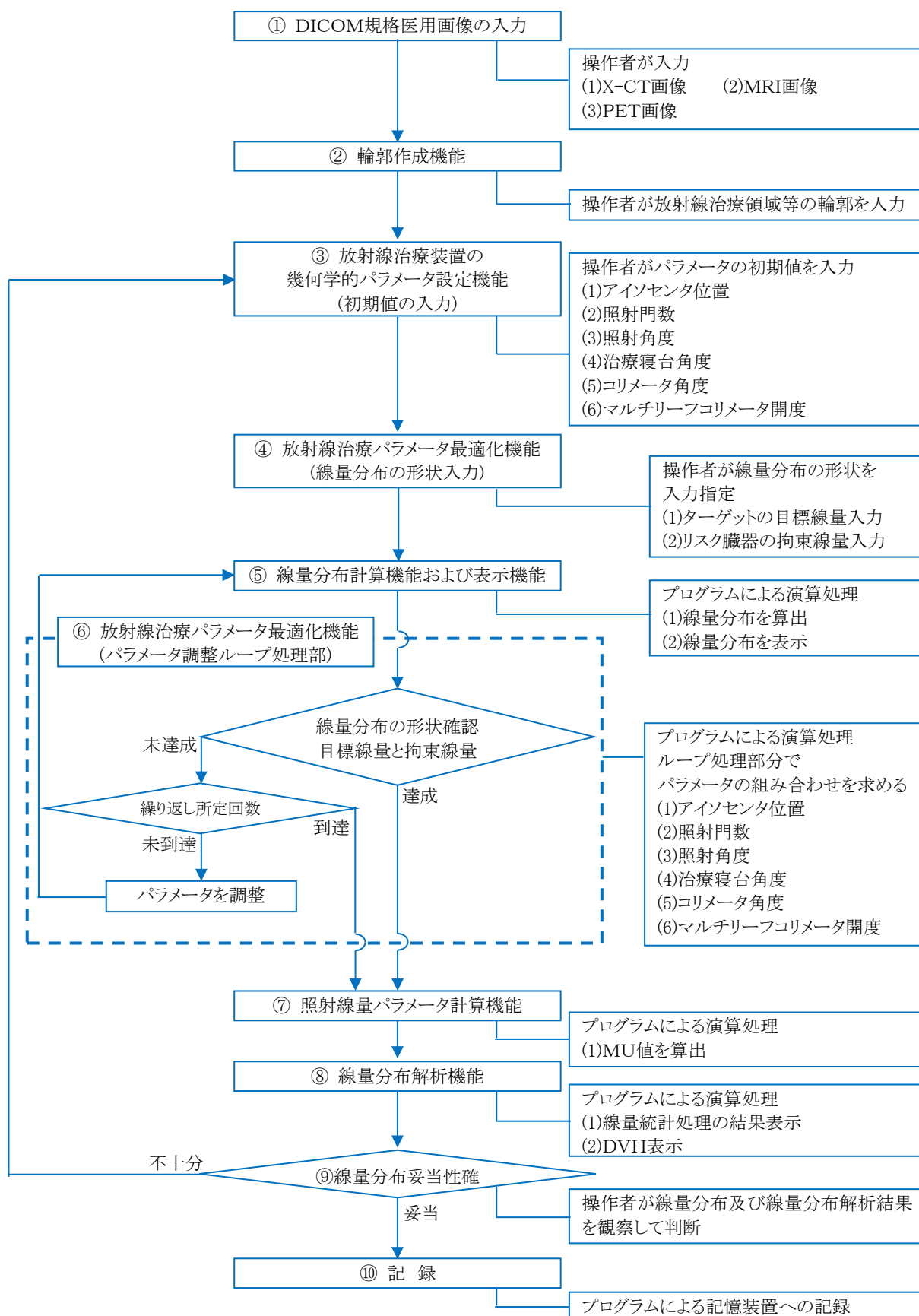
フォワードプランニングの処理フロー



(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、具体的に、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	1) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	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。
		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。	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。
		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。
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 X-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 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。
		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。	Beam's Eye View が表示されることを確認する。
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を 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。	DRR が表示されることを確認する。
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。	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。
		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	

	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〉XXXXXXXXXXXXXXXXXX

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:XXXXXXXX

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。

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

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	20
3. 1 原材料	20
3. 2 性能及び安全性に関する規格	20
(1). 性能に関する項目	20
(2). 安全に関する項目	22
3. 3 貯蔵方法及び有効期間	22
3. 4 その他の機器の仕様に関する情報	22
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	23
4. 1 規格への適合宣言	23
4. 2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要	23
4. 3 臨床試験の試験成績	25
5. ラベリング	26
5. 1 添付文書(案)	26
6. リスクマネジメント	27
6. 1 リスクマネジメントの実施状況	27
(1) リスクマネジメントの社内体制	27
(2) リスク分析の実施状況	27
6. 2 安全上の措置を講じたハザード	27
7. 製造に関する情報	28
7. 1 滅菌方法に関する情報	28
7. 2 品質管理に関する情報	28

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 放射線治療計画ソフトウェア RTPWG－2015
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	申請年月日： 平成 2X 年 X 月 XX 日 申 請 区 分： 改良医療機器(承認基準なし臨床なし) 一般的名称 該当する一般的名称なし の該当性：

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。	- 幾何学的パラメータ設定／表示機能 - 線量分布計算機能／線量分布表示機能 - 線量分布解析機能 - 照射線量パラメータ計算／設定機能 - 放射線治療パラメータ最適化機能 - 再計画機能 - データ入出力機能 - 画像処理機能 - 画像計測機能	設計コンセプトを達成できる機能について設定し、その機能の意図が達成できることを、試験実施を以て確認した。また、リスク分析を実施した。
2) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、照射方法の計画作成手順を操作者間で共通化でき、計画作成の効率向上を可能にする。		
3) CT の連続した断層画像を用いて治療部位およびその周辺臓器の三次元画像を作成し、医師が治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。		
4) MRI 画像や PET 画像を、CT 画像と重ね合わせて、重ね合わせた双方の三次元画像を表示して治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。		
5) 臓器等の輪郭の自動抽出により、輪郭作成に要する時間を短縮する。	輪郭作成機能	設計コンセプトを達成できる機能について設定し、その機能の意図が達成できることを、試験実施を以て確認した。また、リスク分析を実施した。
安全性 ○○を参照した。	- 距離及び長さ寸法 - 放射線量 - 日付及び時刻の書式 - データ転送の正確さ - データの一時保存及びアーカイブ	IEC62083 (または JIS Z 4715) に規定のある「安全に取り扱うための一般要求事項」を参照して設定した。また、リスク分析を実施した。

2)類似する医療機器との差分に関する情報

表 1.2.(2)-2 に、「〇〇〇〇〇」(承認番号:XXXXXXXXXX)を類似する医療機器として、申請品目と比較し、差分に関する情報を示す。

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

表 1.2.(2)-2 類似する医療機器との差分に関する情報

	申請品目	類似する医療機器	差分に関する情報
類別	プログラム 二 疾病治療用プログラム	器具器械 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	
一般的名称	該当する一般的名称なし	その他の放射線治療用関連装置(放射線治療計画装置)	
販売名	放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015	〇〇〇〇〇	
製造販売業者等	医用画像システム株式会社	〇〇〇〇〇株式会社	
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	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	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。
(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)		6-1. 外観及び表示試験	
		6-2. 電気的安全性試験	
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	〇〇〇〇〇〇〇〇	20XX 年 XX 月 XX 日 CE マーク取得(CE XXXX)
米国	〇〇〇〇〇〇〇〇	20XX 年 XX 月 XX 日 510(k)取得(K XXXX)
カナダ	〇〇〇〇〇〇〇〇	20XX 年 XX 月 XX 日 Health Canada 認証(XXXXXX)
オーストラリア	〇〇〇〇〇〇〇〇	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 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ない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。	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利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。	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)				
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。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 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。	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」 以下の項目が設計仕様を満足することを示す。 (1)輪郭作成機能 (JIS Z 4715 9.3 a)) (2)放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能 (3) Brachytherapy 装置のパラメータ設定機能 (4)放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能 (5) Brachytherapy 装置のパラメータ表示機能 (6)線量分布計算機能 (7)線量分布表示機能 (8)線量分布解析機能 (9)照射線量パラメータ計算／設定機能 (10)放射線治療パラメータ最適化機能	本添付資料 6. リスクマネジメント 本添付資料 4.2. 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)				
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いなければならない。				
一 毒性及び可燃性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性	不適用	同上		
三 硬度、摩耗及び疲労度等	不適用	同上		
2 分析機器等（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることの	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		

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

なければならない。 一 取扱いを容易にすること。 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。 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。	不適用 不適用 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。 同上 同上		
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。	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。		
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。	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。		
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	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		

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－リスクマネジメントの医療機器への適用」 DICOM 規格 (Digital Imaging and Communication in Medicine)	本添付資料 6. リスクマネジメント

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

5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝(ばく)露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、校正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
(測定又は診断機能に対する配慮)				
第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用（該当する場合）	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント

(放射線に対する防御)				
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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。		
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	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－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－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」	
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なければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	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百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。	不適用	製造販売後の調査及び試験を必要とする機器ではない。		

2. 3 基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性説明

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

・JIS Z 4715:2011（または IEC 62083:2000）

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

・JIS T 14971:2012（または IEC14971:2007）

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

・DICOM 規格

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

3. 機器に関する情報

3. 1 原材料

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

3. 2 性能及び安全性に関する規格

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

(1) 性能に関する項目

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

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

(2) . 安全に関する項目

安全に関する項目として以下の規格を参照する。

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

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

3. 3 貯蔵方法及び有効期間

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

3. 4 その他の機器の仕様に関する情報

特になし。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4. 1 規格への適合宣言

別添資料 1 として、適合宣言書を添付する。

4. 2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

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

表 4.2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

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

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

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

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

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

4. 3 臨床試験の試験成績

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

5. ラベリング

5. 1 添付文書（案）

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

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

6. リスクマネジメント

6. 1 リスクマネジメントの実施状況

本品目のリスクマネジメントは、主たる設計を行った事業者である XXXXXXXXXX において、JIS T14971:2014 に基づき実施されている。

以下に、実施状況についてまとめる。

(1) リスクマネジメントの社内体制

JIS T 14971 の確認事項		実施手順
3	リスクマネジメントの一般的要求事項	社内規定にてリスクマネジメントプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画と要員を規定している。
5	リスク評価	リスクの判断基準は、リスクマネジメント実施計画に予め定められている。
7	残留リスクの全体的な評価	

(2) リスク分析の実施状況

JIS T 14971 の確認事項		実施手順
3	リスク分析実施メンバー	〇〇〇部門：(氏名)
	リスクマネジメント実施	あらかじめ規定した手順に従いリスク分析を実施した。
4	リスク分析の手順 予め規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、実施と結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザード毎にリスクを推定している。	社内規定に従い、リスク評価を 20XX 年 XX 月に実施し、その結果を記録した。
5	リスク評価 特定した各ハザードについて、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用い、推定したリスクが受容可能なリスクより低いことを判断している。	システムハザード分析報告において実施した。
6	リスクコントロール手段の選択と実施 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減する。 a) 設計による本質的な安全性の確保 b) 製造工程中、又は医療機器本体に防護手段を講じる c) 安全に関する情報	設計トレーサビリティマトリクス及び基本要件チェックリストに掲げられる試験項目に従って試験を実施し、その適合性が確認された。
	残留リスクの評価 残留するリスクをリスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて評価する。	残留リスクについては、添付文書に注意喚起するよう記載した。
7	残留リスクの全体的な評価 リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回るかを判定する。	残留リスクについて、全体を評価したところ、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認した。

6. 2 安全上の措置を講じたハザード

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

7. 製造に関する情報

7. 1 滅菌方法に関する情報

非該当(滅菌工程なし)

7. 2 品質管理に関する情報

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

番号 _____

適 合 宣 言 書

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

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示 第百二十二号）
2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第十四条 第二項 第四号及び第十九条の二 第五項において準用する第十四条 第二項 第四号の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年 厚生労働省令第百六十九号）

平成〇〇年 月 日

住所 東京都〇〇〇〇

氏名 医用画像システム株式会社

代表取締役社長 〇〇〇〇 印