

薬 生 発 0307 第 1 号
令 和 5 年 3 月 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（その 8）

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 23 条の 2 の 23 第 1 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 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「基準告示」という。）第 2 条の規定に基づき、基準告示に定めるもののほか、基準の適合に関し必要な事項については「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」（平成 26 年 11 月 5 日薬食発 1105 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により示したところです。

今般、「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 23 条の 2 の 23 第 1 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の一部を改正する件」（令和 5 年厚生労働省告示第 64 号）が本日から適用されることに伴い、下記のとおり局長通知の別添を改正することとしましたので、貴管内関係団体、関係事業者等への周知をお願いいたします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

局長通知の別添 12 として本通知の別添 1 を追加し、局長通知の別添 8 を本通知の別添 2 のとおりに改正する。

放射線治療計画プログラムに関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第 1 の 12 に規定する「放射線治療計画プログラム」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）別表第 1 第 1113 号に規定する放射線治療計画プログラムとする。当該プログラムで自動又は半自動で抽出された輪郭は、線量計算機能を有する放射線治療計画プログラムに送られ、医師又は医師の指導の下、診療放射線技師、医学物理士等による輪郭の確認及び修正が行われた後、治療計画に使用されるものに限る。

ただし、以下の機能を有するプログラムは、認証基準の適用範囲外とする。

- ① MR 画像の信号強度等のみに基づいた治療計画に寄与する機能（MR 画像を用いて臓器及び照射領域の輪郭作成することは認証基準の範囲内とする）
- ② 既存品と比較して新たな臨床的アウトカムを標榜する機能（腫瘍を特定するような診断機能等）

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。入力に対して、所定の計算等の処理を施すことにより出力を返す形態の機能においては、正常な動作が保証される入力条件、当該医療機器プログラムの計算フロー、アルゴリズム（処理の内容、判断基準、カットオフ値等を含む。）等を明確にすること。

① 輪郭作成機能

CT、MR 又は PET 画像等に臓器や照射領域等の輪郭を、例えば、以下に示す機能を用いて作成できること。

(ア) 手動による輪郭作成

(イ) 閾値処理による輪郭作成（CT 画像における CT 値、MR 画像における信号強度、PET 画像における投与薬剤の集積度合いを示す SUV 値等を利用した輪郭の識別）

以下の自動又は半自動で抽出された輪郭作成機能を有する場合、対象臓器及び部位毎にアルゴリズムを明確化すること。機械学習を用いる場合、学習

データの収集方法、データ数及び正解データの作成方法も明確化すること。

(ウ) アトラスベースを用いた輪郭作成

(エ) 機械学習モデルを用いた輪郭作成

② 輪郭／線量分布変形機能

(ア) 輪郭変形機能

輪郭が描写された医用画像の変化について、例えば、以下に示す機能を用いて輪郭データが変形すること。

○剛体画像レジストレーション（平行移動と回転により、被変形画像を目標画像に一致させる照合。）

○非剛体画像レジストレーション（被変形画像の各画素をそれに対応する目標画像の画素位置に移動させるベクトルを生成し、被変形画像を目標画像に一致するように変形させる照合。）

(イ) 線量分布変形機能

描写された医用画像の変化に基づき、放射線治療計画装置で作成された線量計算結果が、例えば、以下に示す機能を用いて変化すること。

○剛体画像レジストレーション（平行移動と回転により、被変形画像を目標画像に一致させる照合。）

○非剛体画像レジストレーション（被変形画像の各画素をそれに対応する目標画像の画素位置に移動させるベクトルを生成し、被変形画像を目標画像に一致するように変形させる照合。）

③ 線量分布処理/表示機能

(ア) 線量分布処理機能

線量分布について機能を明確化し、例えば、以下の処理ができること。

○線量統計処理（平均値、標準偏差等の一般的な統計処理）

○線量体積分布（線量と体積との関係をグラフ表示）

(イ) 線量分布表示機能

線量分布について機能を明確化し、例えば、以下の表示ができること。

○線量分布の重ね合わせ表示

○線量分布の3次元表示

④ 幾何学的パラメータ表示機能

照射角度、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

及び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し、例えば、以下の表示ができること。

(ア) 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が CT 画像等へ重ね合わせ表示されること。

(イ) 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されること。

(ウ) Digital Reconstruction Radiography 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されること。

⑤ 画像情報表示機能

複数の医用画像 (CT、MR 又は PET 画像等) の重ね合わせ又は 4 次元 CT (4DCT) 画像が表示できること。

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

- ・ JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
- ・ ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- ・ 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
- ・ ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- ・ 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
- ・ IEC 62304, Medical device software—Software life cycle processes

- JIS T 62083, 医用電気機器—放射線治療計画システムの安全要求事項
- IEC 62083, Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems
- 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
- IEC 62366-1, Medical devices -Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- JIS T 82304-1, ヘルスソフトウェア—第1部：製品安全に関する一般要求事項
- IEC 82304-1, Health software -Part 1: General requirements for product safety
- IEC 81001-5-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security-Part 5-1: Security-Activities in the product life cycle (当該規格と IDT の JIS が制定された場合には、それも引用可能な規格とする。)
- 薬食機参発 0428 第1号／薬食安発 0428 第1号:平成 27 年 4 月 28 日, 医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について
- DICOM 規格 (Digital Imaging and Communications in Medicine)

持続的気道陽圧ユニット等に関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第1の8に規定する「持続的気道陽圧ユニット」及び「持続的自動気道陽圧ユニット」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第785号及び第789号に規定する持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニットとする（以下「持続的気道陽圧ユニット等」という）。また、構成品として加温加湿器、呼吸回路を含む場合がある。ただし、次の装置は適用範囲外とする。

- ① 生命維持管理装置としての使用を意図する装置
- ② 中枢性無呼吸症候群を治療対象に含む装置
- ③ 新生児を対象に含む装置
- ④ 疾病の診断機能及び新たな臨床的指標の表示機能を持つ装置
- ⑤ 次項(2)③(ア)において定義する内容以外の呼吸モードを持つ装置

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。その際には、既存品目に適用される規格等（(3)基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

① 最大供給圧力

持続的気道陽圧ユニット等に求められる最大供給圧力（例えば、ISO 80601-2-70:2020「Medical electrical equipment -- Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.12.4.102 *Maximum limited pressure protection device*」を参照）を評価する。

② 供給圧力精度

持続的気道陽圧ユニット等に求められる供給圧力の精度（例えば、ISO 80601-2-70:2020「Medical electrical equipment -- Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.12.1.101 *Stability of static airway pressure accuracy (long-term accuracy)*」を参照）を評価する。

③ 自動圧力調節機能

(ア) 動作原理

持続的気道陽圧ユニット等に求められる呼吸モードについて、動作原理及び動作内容が以下の範囲に含まれることを評価する。

○CPAP モード

医師が設定した一定圧力を持続的に付加することにより、気道内圧を陽圧とする呼吸モードである。強制換気又は補助換気を行う機能及び気道内圧に振動波形を意図的に付加する機能は本モードに含まない。

○自動 CPAP モード

気道内圧の状態を監視し、無呼吸、低呼吸、流量制限及びいびきを検出すると、医師が設定した範囲内で自動的に気道内圧を上昇させ、当該状態が終了すると上昇前の圧力へ低下させる機能を含む CPAP モードである。

○コンフォート機能

吸気終了時と呼気終了時の間において、医師が設定した範囲内で供給圧力を一時的に低下させることにより、吸気終了時と呼気終了時の間の患者負担を軽減させる機能である。医師が設定した圧力に達するまでの時間を設けるランプ機能も含まれる。

(イ) 供給圧力の自動調節範囲

持続的気道陽圧ユニット等に自動 CPAP モードがある場合、供給圧力の自動調節範囲（例えば、2.0～30.0 hPa）を評価する。

(ウ) ランプ機能の時間設定範囲

持続的気道陽圧ユニット等にランプ機能がある場合、ランプ機能の時間設定範囲（例えば、0～45分）を評価する。

④ 円錐コネクタの形状及び精度

円錐コネクタを有する場合、円錐コネクタの形状及び精度（例えば、ISO 80601-2-70:2020「Medical electrical equipment -- Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.101 *Breathing gas pathway connectors*」を参照）を評価する。

⑤ 構成医療機器の性能

(ア) 構成品に加湿加湿器を含む場合、加湿加湿器の有効性及び安全性（例えば、JIS T 7207:2019「医用加湿器—加湿システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」）を評価する。

(イ) 構成品に呼吸回路チューブを含む場合、呼吸回路チューブの有効性及び安全性（例えば、JIS T 7201-4:2020「吸入麻酔システム—第4部：麻酔用及び呼吸用機器—呼吸セット及びコネクタ」）を評価する。

⑥ 遠隔的に設定変更する機能

遠隔的に設定変更する機能を有する場合、意図する患者に対して適切に設定変更ができること（医療従事者が患者を取り違えることなく設定変更できること、許容範囲外のパラメータを設定できないこと等）を確認する。

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- ISO 80601-2-70, Medical electrical equipment -- Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- JIS T 7207, 医用加湿器—加湿システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- ISO 80601-2-74, Medical electrical equipment—Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
- JIS T 7201-4, 吸入麻酔システム—第4部：麻酔用及び呼吸用機器—呼吸セット及びコネクタ
- ISO 5367, Anaesthetic and respiratory equipment -- Breathing sets and connectors

② その他

- JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- 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
- ISO 14971, Medical devices－Application of risk management to medical devices
- JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- JIS T 0601-1, 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- JIS T 0601-1-2, 医用電気機器－第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則：電磁妨害－要求事項及び試験
- IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- 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
- IEC 62304, Medical device software – Software life cycle processes
- 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
- IEC 62366-1, Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- IEC 81001-5-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security-Part 5-1: Security-Activities in the product life cycle (当該規格と IDT の JIS が制定された場合には、それも引用可能な規格とする。)
- 薬食機参発 0428 第 1 号・薬食安発 0428 第 1 号:平成 27 年 4 月 28 日, 厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当)・医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」

- JIS T 7201-2-1, 吸入麻酔システム - 第 2-1 部—：麻酔用及び呼吸用機器 - 円すい（錐）コネクタ - 円すい（錐）及びソケット
- ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets
- JIS T 7201-2-2, 吸入麻酔システム - 第 2-2 部 麻酔用及び呼吸用機器 - 円錐コネクタ - ねじ式耐重量コネクタ
- ISO 5356-2, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- ISO 17510, Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories