



医療機器ソフトウェアの 国際標準化と認証

中田 幸宏

MHS事業部

能動医療機器アシスタントマネジャー
テュフズードジャパン株式会社

1 TÜV SÜD

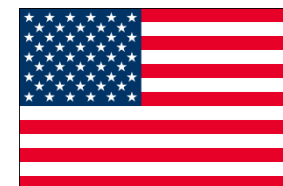
2 医療機器の法規制



3 欧州連合の医療機器規制



4 米国の医療機器規制



5 まとめ

1. TÜV SÜD



TÜV = Technischer Überwachungs Verein 技術検査協会

TÜV SÜD (テュフズード) の“ズード”はドイツ語で“南”を意味します。

ミュンヘンを中心にドイツ南部で大きなシェアを持つドイツ国内で最大の第三者認証機関として、人々の「安全」を見守っています。



1 TÜV SÜD

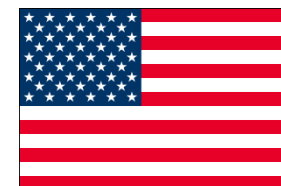
2 医療機器の法規制



3 欧州連合の医療機器規制



4 米国の医療機器規制

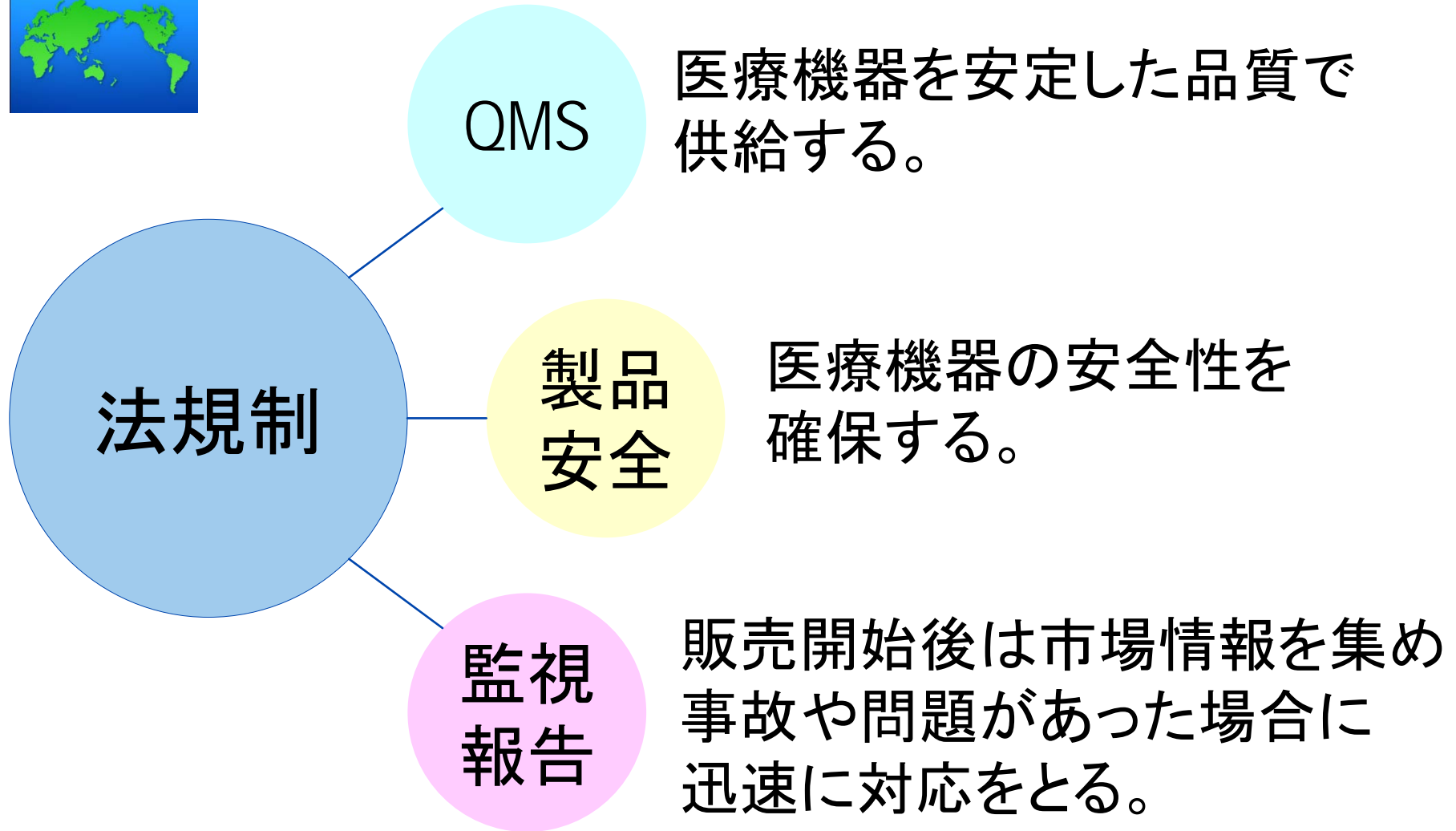


5 まとめ

2.1. 医療機器の法規制に関わる三要素



QMS=品質マネジメントシステム





拘束力
あり

法

ガイダンス等

一次法

- 条約 (Treaty)

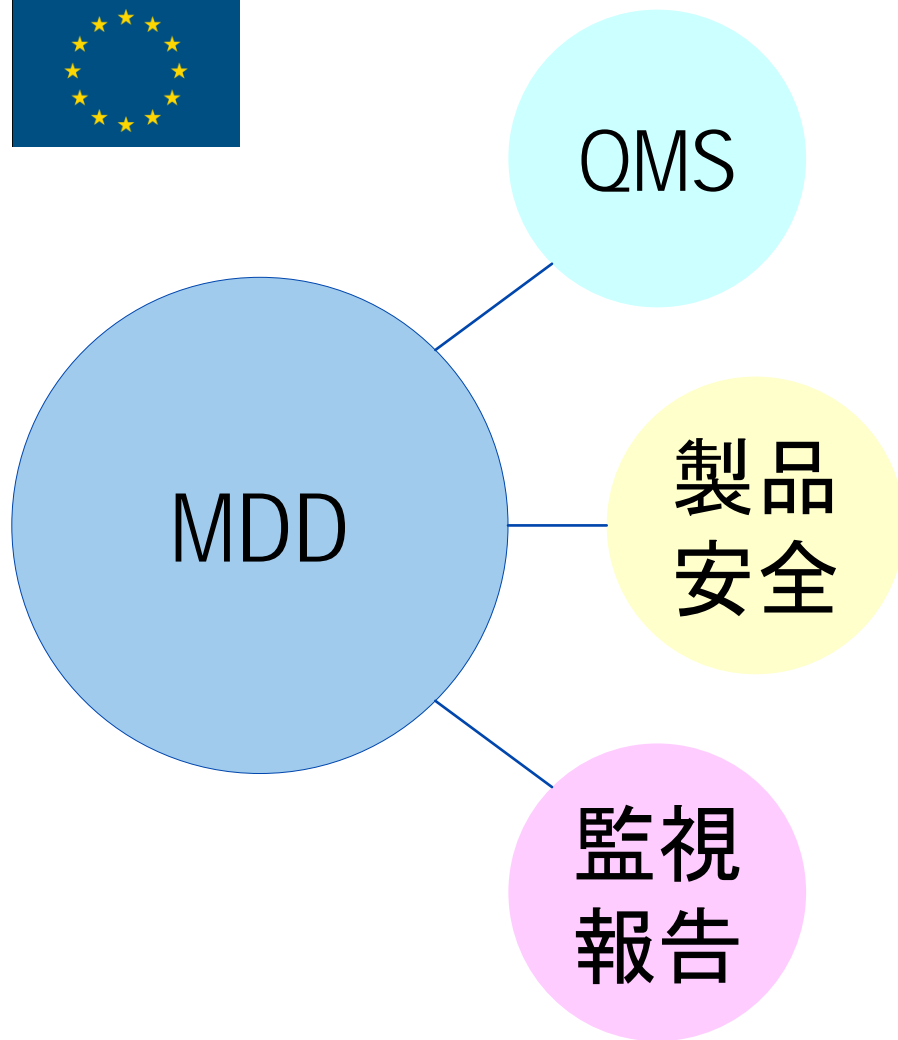
二次法

- 規則 (Regulation)
- 指令 (Directive)

- MDD (93/42/EEC)
- IVDD (98/79/EC)
- AIMDD (90/385/EEC)

- MEDDEV
- 整合規格 (Harmonized Standards)
- NBOG
- NB-MED

2.3. 欧州連合の医療機器法規制②



- 適合性評価手順
(付属書 II ~ VII)
- EN ISO 13485

- 基本要件 (付属書 I)
- CEマーキング
- 整合規格

- Vigilance System
- MEDDEV



拘束力
あり

法

憲法 (U.S. Constitution)
法 (Act)

● 連邦食品医薬品化粧品法

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
=FD&C Act

規則 (Regulations)

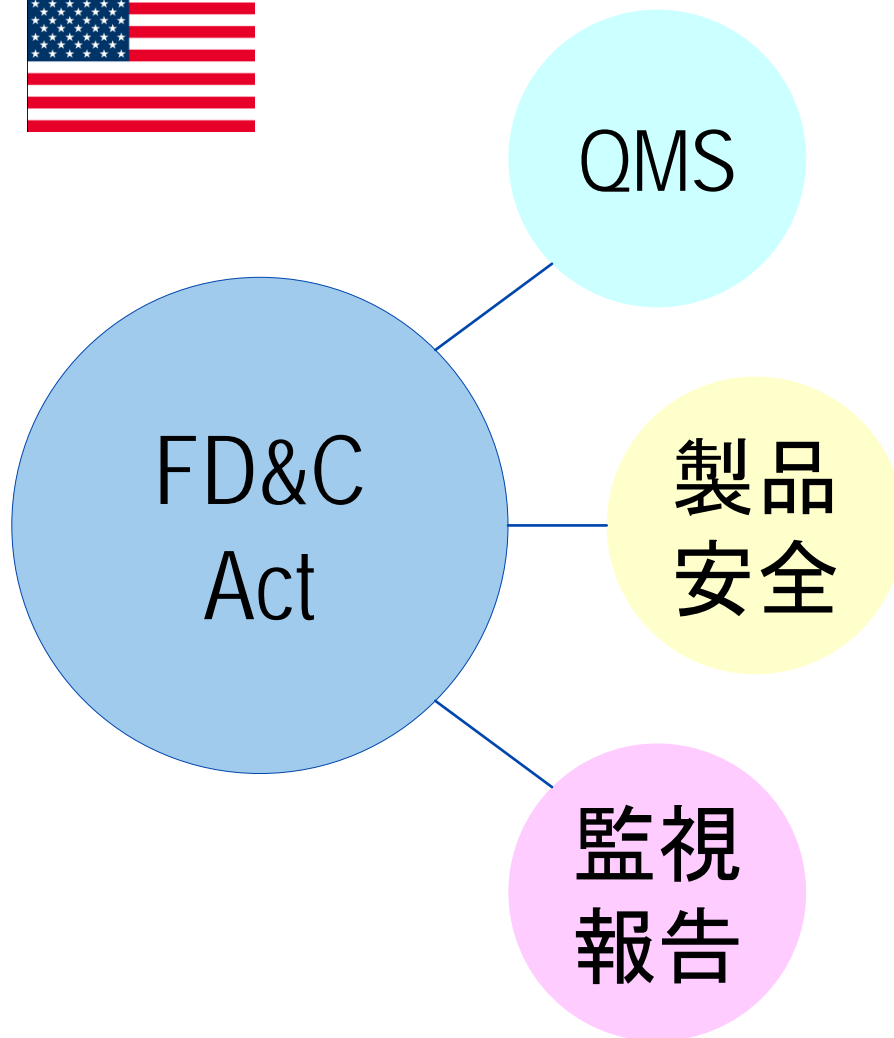
● 連邦規則集

Code Federal Regulations = CFR

ガイダンス等

○ ガイドライン

○ ガイダンス





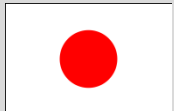
- 21 CFR 820 (QSR)
Quality System Regulation
- ガイダンス

- Premarket Notification=510(k)
- Premarket Approval=PMA
- ガイダンス

- MDR
(Medical Device Reporting)
- ガイダンス

2.6. 医療機器の法規制のまとめ



	QMS	製品安全	監視報告
	EN ISO13485	CE Marking	Vigilance System
	Notified Body	Notified Body	加盟国行政当局
	Quality System Regulation	510(k) / PMA	Medical Device Reporting
	FDA	FDA / 3rd Parties	FDA
	QMS省令 GVP&GQP	製造販売 承認 / 認証	副作用等の報告
	厚生労働省 登録認証機関	厚生労働省 登録認証機関	厚生労働省

1 TÜV SÜD

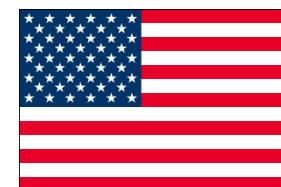
2 医療機器の法規制



3 欧州連合の医療機器規制

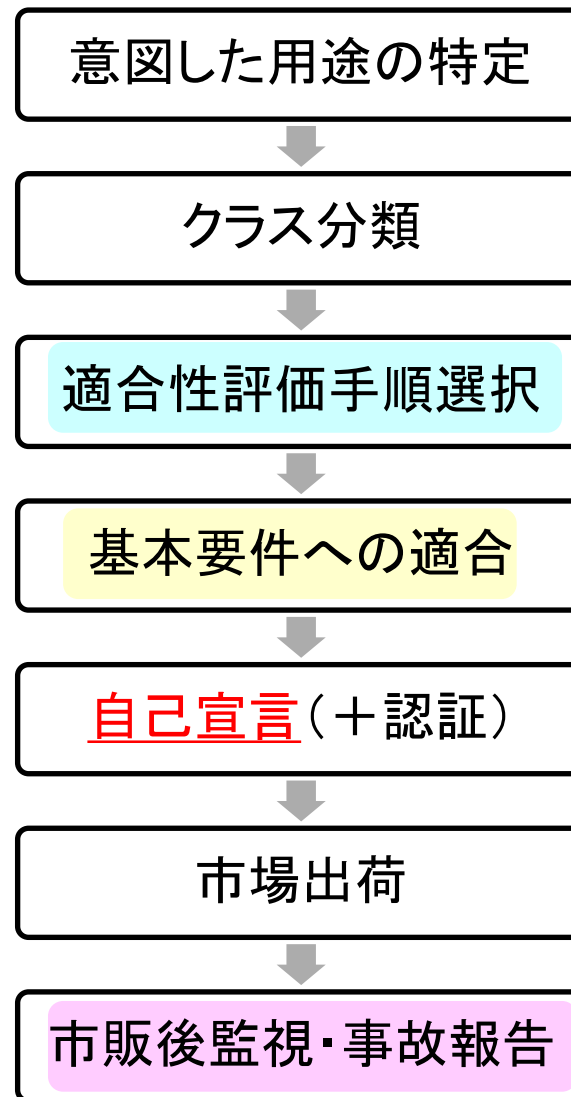
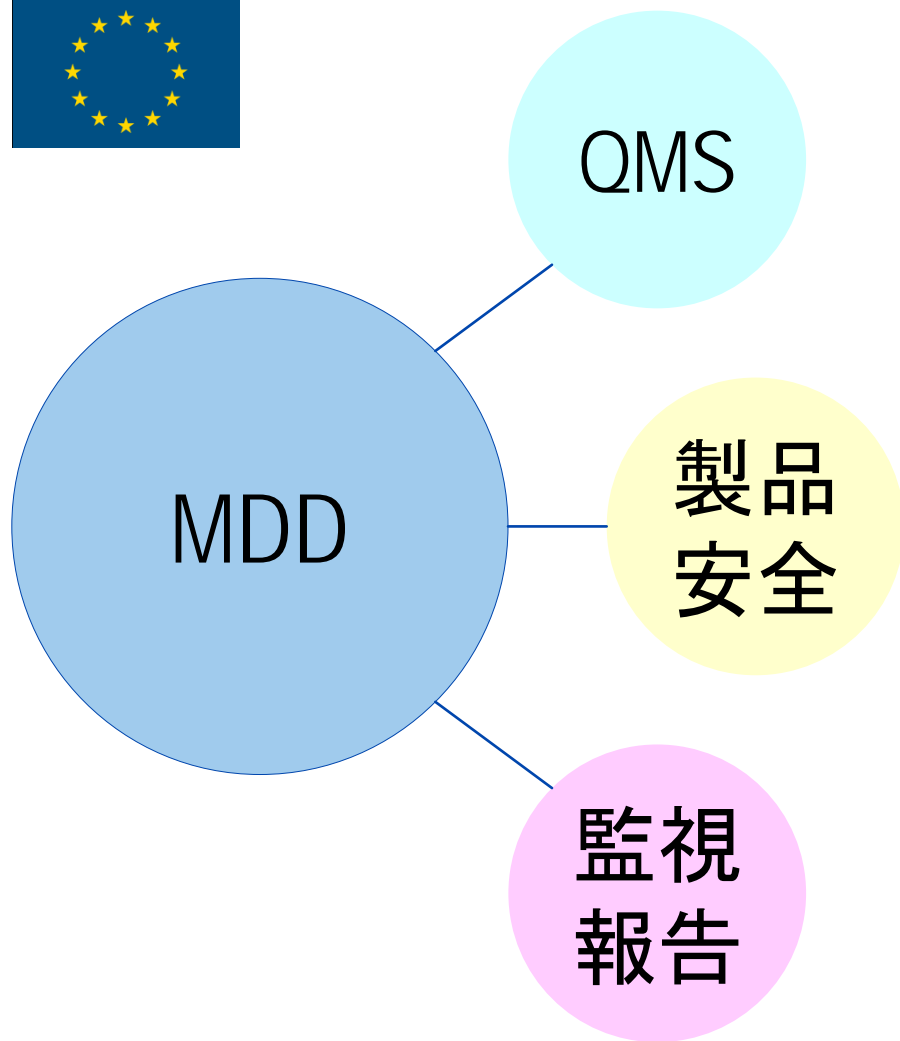


4 米国の医療機器規制



5 まとめ

3.1. 欧州連合の医療機器認証の基本的な流れ(MDD)



3.2.1. スタンドアロン・ソフトウェアは医療機器なのか？

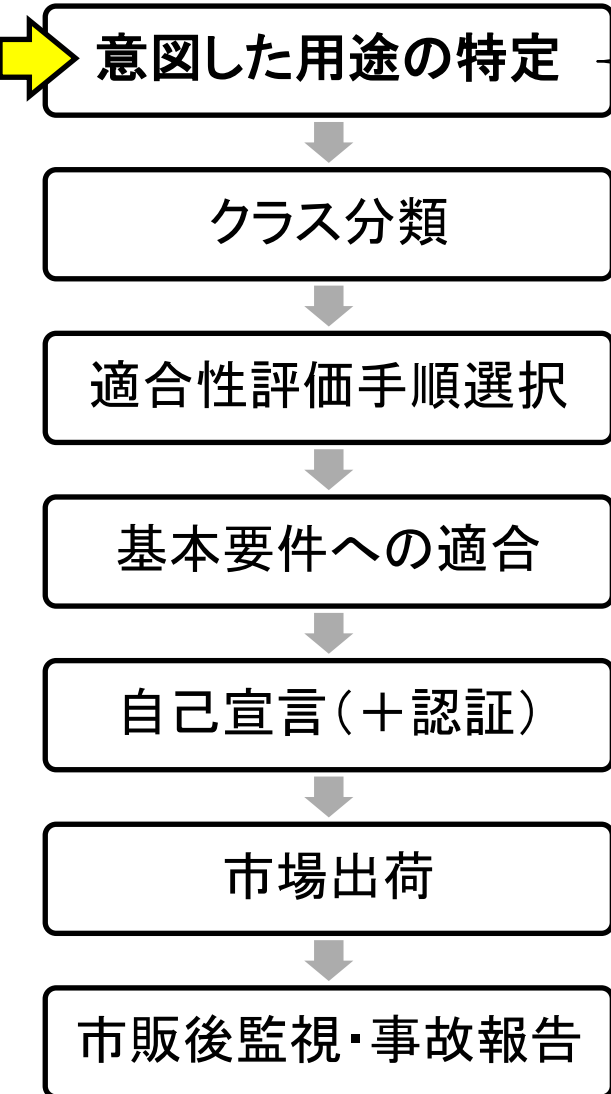


MDD第1条 定義及び適用範囲の2の(a)医療機器



器具・機器・用具・ソフトウェア・材料
またはその他の品目であって、単独
使用か組合せ使用かを問わず、また
製造業者によって診断及び／又は治
療上の目的のために用いることが意
図されたソフトウェアを含み、製造業
者が、以下の目的のために人体への
使用を意図したもの：

- 疾病の診断、予防、監視、治療または苦痛緩和、
- 負傷または身体障害の診断、監視、治療、苦痛緩和または代替
- 解剖学または生理学上の検査・代替または修正
- 受胎調節



スタンドアロン・ソフトウェアが医療機器であるかないかを判定するためのガイダンス

付属書に以下の事例がある。

- a) 院内インフォメーション・システム
- b) デシジョン・サポート・ソフトウェア
- c) インフォメーション・システム
- d) コミュニケーション・システム
- e) データ監視用ウェブ・システム
- f) IVDソフトウェア: LIS & WAM

意図した用途の特定

クラス分類

適合性評価手順選択

基本要件への適合

自己宣言(+認証)

市場出荷

市販後監視・事故報告

●MDD 第9条 クラス分類

機器はクラス I、II a、II b、及び IIIに分類する。分類は附属書Ⅹに従う。

●MDD 付属書Ⅹ クラス分類基準

1.4 能動医療機器

スタンドアロン・ソフトウェアは能動医療機器とみなす。

意図した用途の特定

クラス分類

適合性評価手順選択

基本要件への適合

自己宣言(+認証)

市場出荷

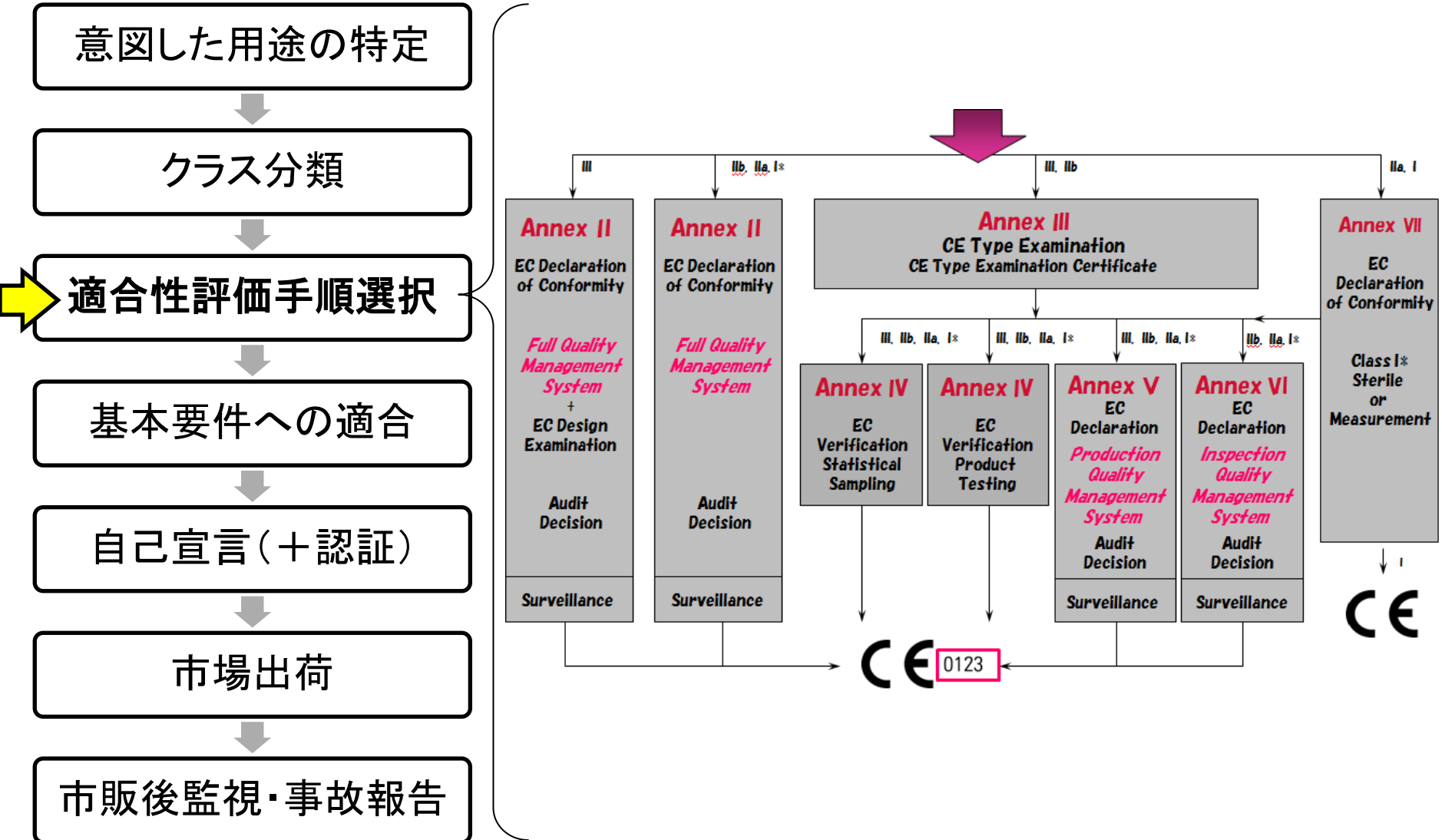
市販後監視・事故報告

- ソフトウェアの意図した目的で分類
- ソフトウェアが「診断」を意図している場合、
 - ⇒ クラス II a (ルール10)
- ただし生理学的パラメータの監視を意図していて変動が患者にとって直ちにリスクとなるもの
 - ⇒ クラス II b (ルール10)
- 診断(及び治療、投与・除去)を意図していない場合
 - ⇒ クラス I (ルール12)

3.4.1. 適合性評価手順選択



MDD第11条に従い、医療機器のクラスに応じた適合性評価手順を選択する。



3.5.1. 基本要件 (Essential requirements)



MDD 第3条 基本要件:

意図した用途の特定



クラス分類



適合性評価手順選択



基本要件への適合



自己宣言(+認証)



市場出荷



市販後監視・事故報告

●MDD 第3条 基本要件

付属書 I に示した基本要件を満たさなくてはならない。

この基本要件はその機器の意図した用途を考慮して適用すること。

●MDD 付属書 I :基本要件

2 一般に認められた最新技術水準 (state of the art) を考慮し、安全原則に適合すること。

12.1a 機器がソフトウェアを含むか、それ自体がソフトウェアだという場合、そのソフトウェアの妥当性確認をしなければならない。

3.5.2. 整合規格 (Harmonized Standards)



http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

意図した用途の特定



クラス分類



適合性評価手順選択



基本要件への適合



自己宣言 (+ 認証)



市場出荷



市販後監視・事故報告

●MDD第5条 規格の参照

EU加盟各国は、機器が整合規格に準拠して採択した国家規格に適合しているならば、第3条に示した基本要件に適合しているとみなすこと。

整合規格情報はEC官報に公表されている。加盟各国はこのような国家規格情報を公表すること。

3.5.3. EC官報 (Official Journal)



http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

24.1.2013

EN

Official Journal of the European Union

C 22/7

Commission communication in the framework of the implementation of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

(Text with EEA relevance)

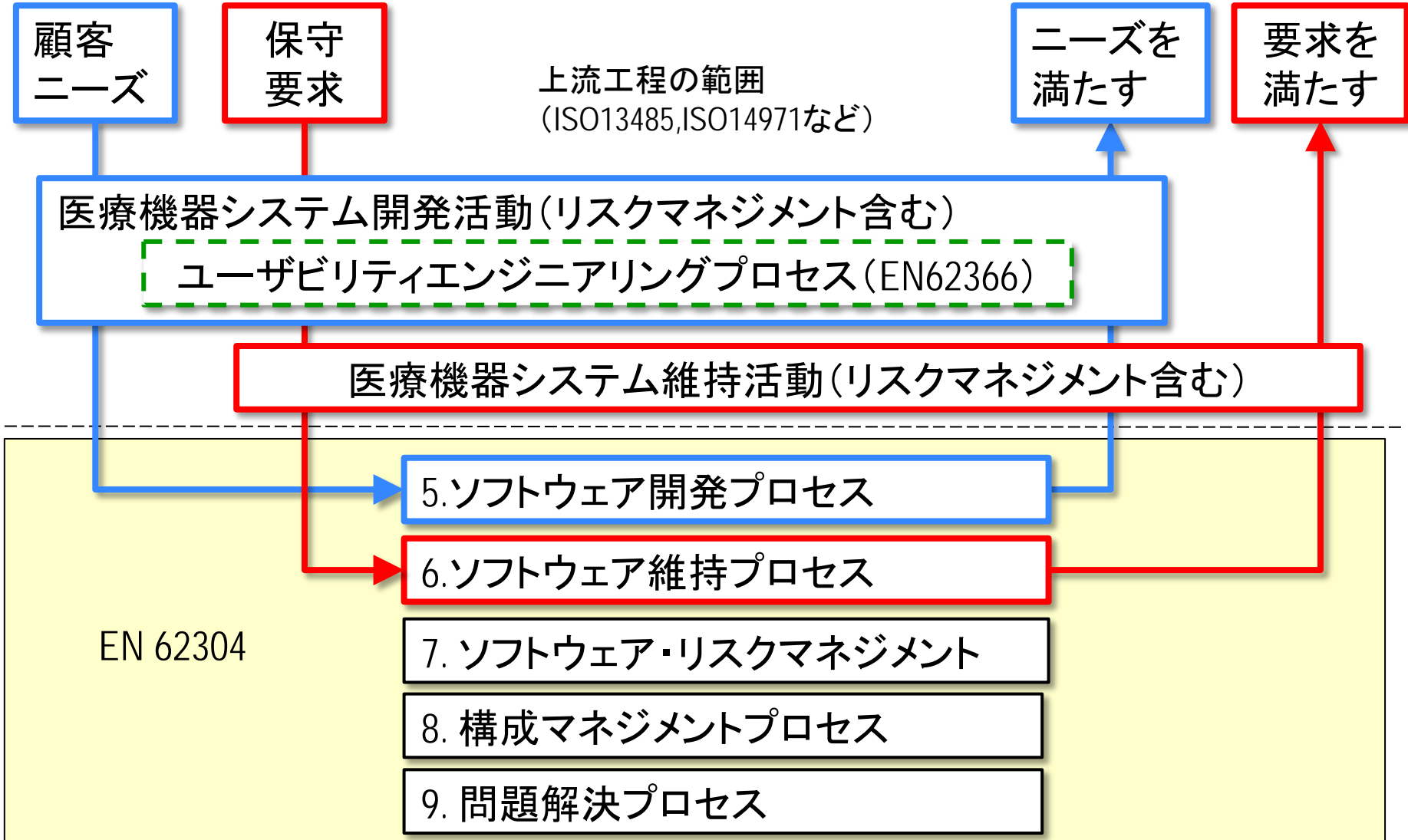
(Publication of titles and references of harmonised standards under the directive)
(2013/C 22/02)



ESO (1)	Reference and title of the harmonised standard (and reference document)	First publication OJ	Reference of sup standard
Cenelec	<u>EN 62304:2006</u> Medical device software - Software life-cycle processes IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008	
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011	
Cenelec	<u>EN 62366:2008</u> Medical devices - Application of usability engineering to medical devices IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008	



3.5.4. EN62304: 2006 + EN62366: 2008



3.5.5. CEマーキング



MDD 第4条 物品等の自由な移動、 MDD第17条 CEマーキング

意図した用途の特定



クラス分類



適合性評価ルート選択



基本要件への適合



自己宣言 (+ 認証)



市場出荷



市販後監視・事故報告

●MDD 第4条

CEマーキングは第17条に定めるもので、機器が第11条に従って適合性評価を受けたことを示す

●MDD 第17条

基本要件に合致すると考えられる機器は、市場出荷の際、適合を示すCEマーキングを付けなくてはならない

付属書 II、IV、V、VIの手順の実施に責任を持つNotified Bodyの識別番号を付記すること

3.6.1. 電子取扱説明書に関する規則



Regulation 207/2012, Electronic Instructions for Use of Medical Devices

医療機器の電子取扱説明書に関する規則

●対象

- a. 能動埋込医療機器とその付属品
- b. 埋込医療機器とその付属品
- c. 固定設置医療機器
- d. 取説の表示機能を組込んだ医療機器及びその付属品
- e. スタンドアロン・ソフトウェア

●要求事項

リスク評価項目、取扱説明書の提供方法など

●2013年3月1日発効

3.6.2. News: 医療機器指令から医療機器規則へ①



http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

上記の欧州委員会のウェブページでProposalを閲覧可能

(参考)

- 指令から規則になります
- 基本要件(付属書 I)が変更されます(14項→19項目)
- 基本要件の14.3項はソフトウェアに関する新要求事項
- UDI(Unique Device Identification)の強制化

上記の欧州委員会のウェブページでProposalを閲覧可能

●基本要件14.3項(注:参考和訳)

モバイル・コンピューティング・プラットフォームと組み合わせて使用することを意図した、このセクションに記載のソフトウェアは、モバイル・プラットフォーム特有の特徴(例:スクリーンのサイズとコントラスト比)とその使用に関する外的要因(様々な光量とノイズレベル)を考慮して、設計・製造されなければならない。

1 TÜV SÜD

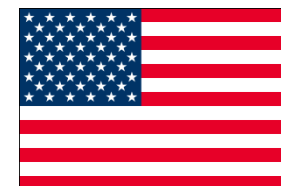
2 医療機器の法規制



3 欧州連合の医療機器規制

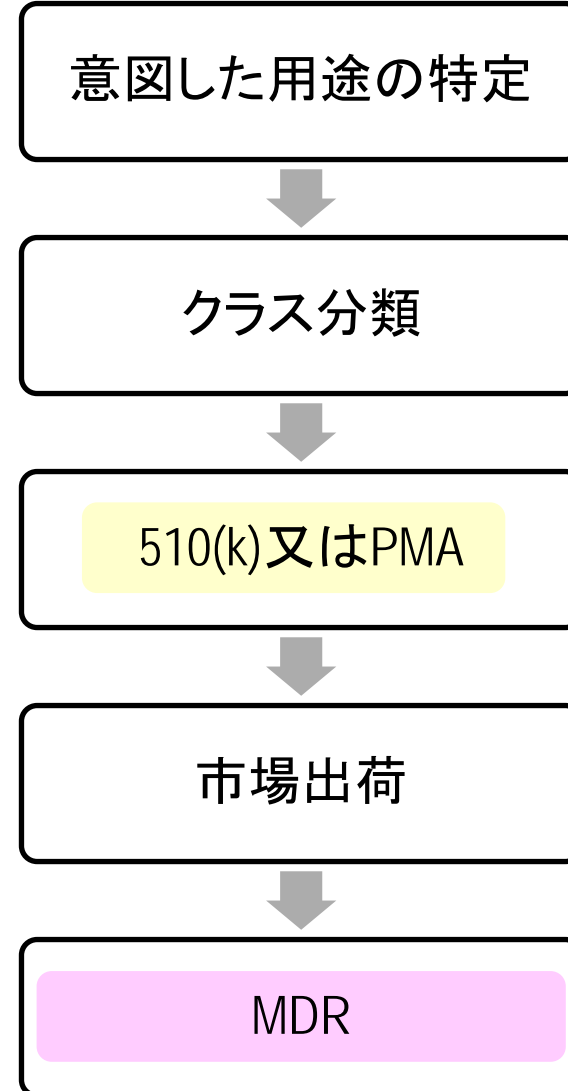
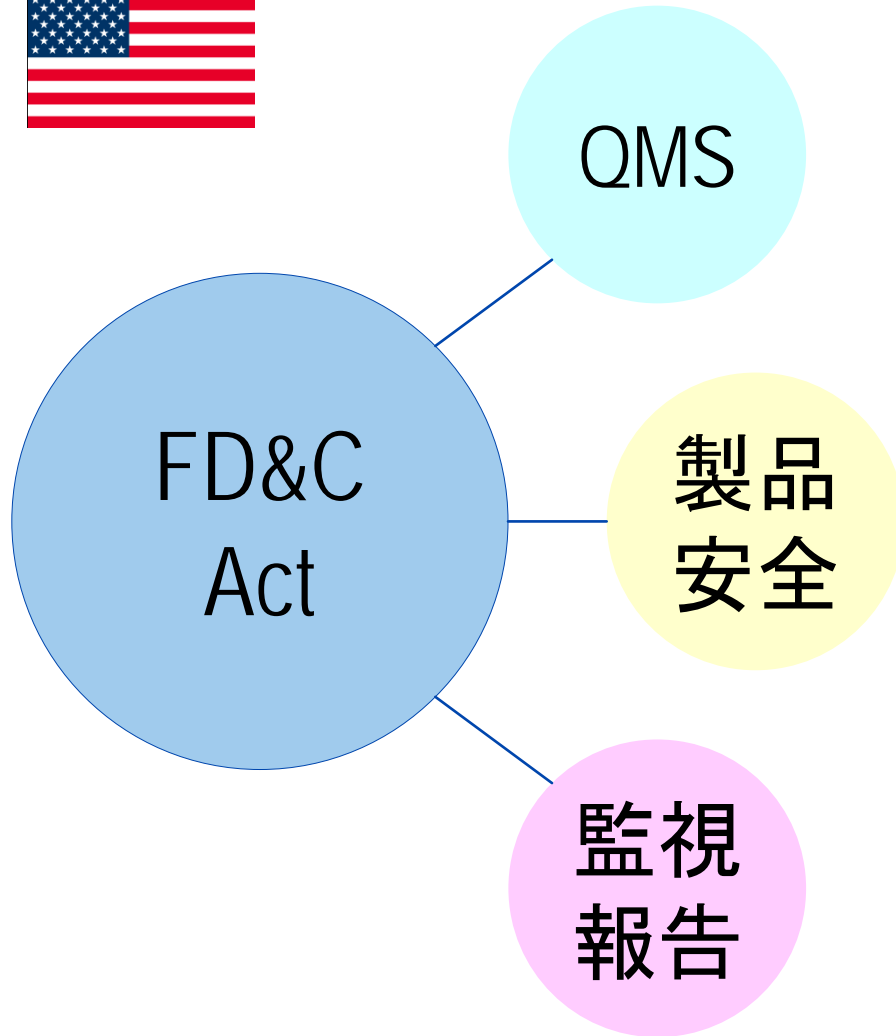


4 米国の医療機器規制



5 まとめ

4.1. 米国の医療機器認証の基本的な流れ



4.2. スタンドアロン・ソフトウェアは医療機器なのか？



<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchap11.htm>

意図した用途の特定

クラス分類

510(k)又はPMA

市場出荷

MDR

FD&C Act § 201(h) 機器

機器、器具、道具、機械、装置、インプラント、体外診断薬、その他これらに類するもので、構成要素 (Component)、部品や付属品 (Accessory) を含み、人間またはその他の動物の病気の診断、治療、緩和、処置、予防の目的で使用するもの。

4.3.1. クラス分類①



<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051530.htm>

意図した用途の特定



クラス分類



510(k)又はPMA



市場出荷



MDR

- リスクに応じたクラス分類
 - クラス I (リスク低)
 - クラス II
 - クラス III (リスク高)
- クラス分類は連邦規則 21 CFR 862-892を使用して行う
- FDAのデータベースあり
 - "Classification Database",
 - "Device Classification Panels"

4.3.2. クラス分類②



<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=892.2050>

[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 8]
[Revised as of April 1, 2012]
[CITE: 21CFR892.2050]



TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES

PART 892 -- RADIOLOGY DEVICES
Subpart B--Diagnostic Devices

Sec. 892.2050 Picture archiving and communications system.

(a) *Identification.* A picture archiving and communications system is a device that provides one or more capabilities relating to the acceptance, transfer, display, storage, and digital processing of medical images. Its hardware components may include workstations, digitizers, communications devices, computers, video monitors, magnetic, optical disk, or other digital data storage devices, and hardcopy devices. The software components may provide functions for performing operations related to image manipulation, enhancement, compression or quantification.

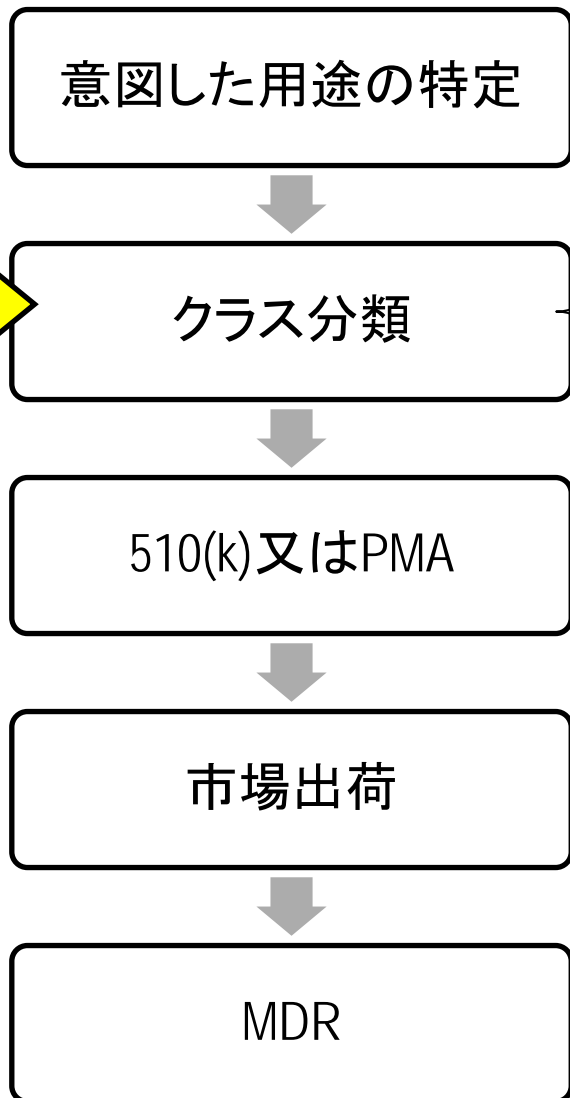
(b) *Classification.* Class II (special controls; voluntary standards--Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Std., Joint Photographic Experts Group (JPEG) Std., Society of Motion Picture and Television Engineers (SMPTE) Test Pattern).

[63 FR 23387, Apr. 29, 1998]

4.3.3. モバイル医療アプリケーションとMDDS



Draft Guidance "Mobile Medical Applications", July 21, 2011 /



- モバイル医療アプリケーション
FDAが規制する他の医療機器
と同様に、使用目的によってク
ラス分類する。

- Medical Device Data System
(MDDS) に該当するものは
⇒ クラス1

4.4.1. 510(k)申請か？ PMA申請か？



意図した用途の特定



クラス分類



510(k)又はPMA



市場出荷



MDR

- クラス I
510(k)、PMA免除
- クラス II
510(k)申請が必要
- クラス III
PMA申請が必要

注：ただし、例外あり

4.4.2. 510(k)申請様式概要



ガイダンス: Format for Traditional and Abbreviated 510(k)s, August 12, 2005

意図した用途の特定



クラス分類



510(k)又はPMA



市場出荷



MDR

1. Medical Device User Fee Cover Sheet (Form FDA 3601)
2. CDRH Premarket Review Submission Cover Sheet
3. 510(k) Cover Letter
4. Indications for Use Statement
5. 510(k) Summary or 510(k) Statement
6. Truthful and Accuracy Statement
7. Class III Summary and Certification
8. Financial Certification or Disclosure Statement
9. Declarations of Conformity and Summary Reports
10. Executive Summary
11. Device Description
12. Substantial Equivalence Discussion
13. Proposed Labeling
14. Sterilization and Shelf Life
15. Biocompatibility

16. Software

17. Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety
18. Performance Testing – Bench
19. Performance Testing – Animal
20. Performance Testing – Clinical
21. Other

4.4.3. 510(k)申請におけるソフトウェア資料



ガイダンス : Format for Traditional and Abbreviated 510(k)s, August 12, 2005

意図した用途の特定



クラス分類



510(k)又はPMA



市場出荷



MDR

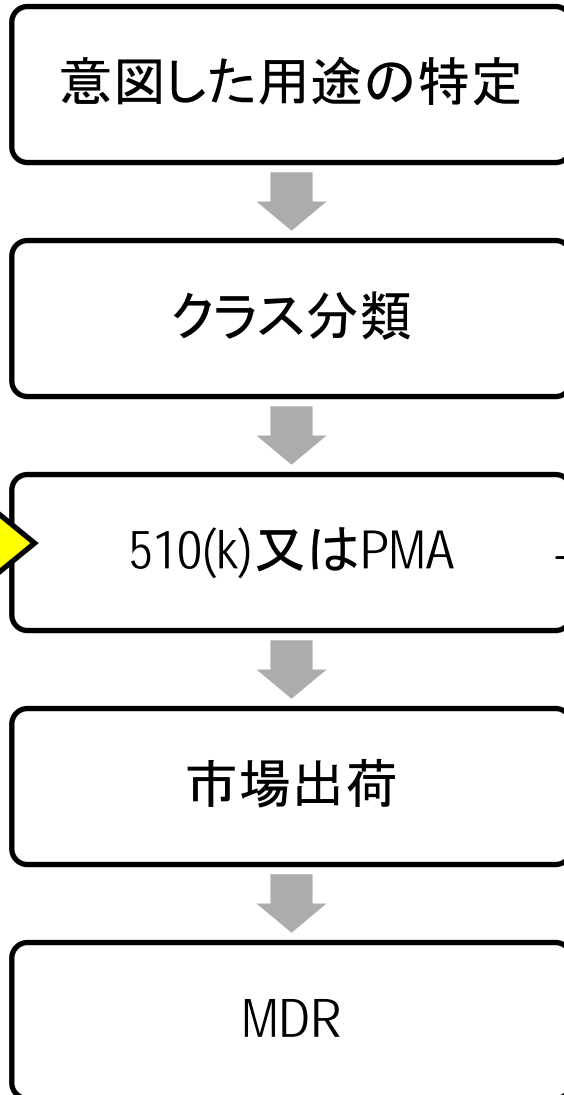
- ガイダンス“Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices”に従いソフトウェア資料をまとめる

- 懸念レベル (level of concern) : “軽微”、“中程度”、“重大”に応じて文書化する

4.4.4. 懸念レベル (Level of Concern)



ガイダンス: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices



- 重大 (Major)
患者又はオペレータに、直接又は間接的に死亡や重大な傷害をもたらす
- 中程度 (Moderate)
患者又はオペレータに、直接又は間接的に軽微な傷害をもたらす
- 軽微 (Minor)
患者又はオペレータに、傷害ももたらさない

4.4.5. 懸念レベルと510(k)申請のソフトウェア資料



ガイダンス: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices

ソフトウェア文書	軽微	中程度	重大
懸念レベル		●	
ソフトウェアの説明		●	
デバイス・ハザード分析		●	
ソフトウェア要求仕様	●		●
アーキテクチャ設計図	申請に不要		●
ソフトウェア設計仕様	申請に不要		●
トレーサビリティ分析		●	
ソフトウェア開発環境	申請に不要	●	●
検証・バリデーション文書	●	●	●
変更履歴		●	
未解決事項(バグや不具合)	申請に不要		●

4.4.6. 追加トピックス (Additional Topics)



ガイダンス : Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices

- リスク・アセスメントとリスクマネジメント
- ソフトウェア変更管理
- Blood Establishment Computer Software
- 出所不明ソフトウェア (SOUP)
- ウィルス保護ソフトウェア
- インターフェイス、ネットワーキング、ネットワーク設備
- 組合せ機器

1 TÜV SÜD

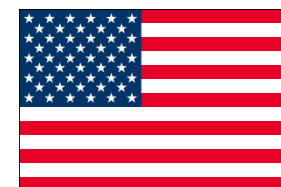
2 医療機器の法規制



3 欧州連合の医療機器規制



4 米国の医療機器規制



5 まとめ



EUの医療機器規制

- 電子取扱説明書規則が、2013年3月1日に発効
- 欧州医療機器指令が医療機器規則に変更予定

ご清聴ありがとうございました。
2013年3月19日



www.tuv-sud.com