

平成 29 年 7 月 25 日  
一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
法制委員会 医療機器プログラム対応WG

## 医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用に関する Q & A（業界版）

基本要件基準第 12 条第 2 項（プログラムを用いた医療機器のライフサイクル）の適用については医療機器審査管理課長通知「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）で示されました。この運用に関する留意点について別紙のとおり業界版として質疑応答集（Q & A）を取りまとめましたので活用ください。

以上

## 医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用に関する Q & A (業界版)

Q 0 1 : 医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用の対象となるプログラムとはどのようなものでしょうか。

A 0 1 : 単体プログラムだけでなく、医療機器に含まれるソフトウェア (OS、OS 上で動作するアプリ、ライブラリ、OS を使用しないで動作する制御ソフトウェア等) も対象になります。JIS T 2304:2017 の 1.2 適用範囲として「プロセッサ上で実行するソフトウェア、又はプロセッサ上で実行する他のソフトウェア (例えば、インタプリタ) によって実行されるソフトウェア」と規定されています。なお、薬機法では基本的に「プログラム」が使用されており、規格においては基本的に「ソフトウェア」の用語が用いられています。

参考 IEC62304 に該当するソフトウェア等については、下記資料に記載があります。

EN 62304:2006 - Frequently Asked Questions

[http://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2015/05/documents2013/FAQ\\_62304\\_Final\\_130804.pdf](http://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2015/05/documents2013/FAQ_62304_Final_130804.pdf)

翻訳版 : (参考和訳) EN 62304 : 2006 の実施におけるよくある質問

[http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/iryuu\\_software/pdf/h25\\_01\\_s03\\_00.pdf](http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/iryuu_software/pdf/h25_01_s03_00.pdf)

Q 0 2 : 医療機器に搭載する OTS (off-the-shelf、市販されている既製の) ソフトウェアについても、第 12 条第 2 項への適合を示す必要がありますか。

A 0 2 : 基本要件基準第 12 条第 2 項は、プログラムを用いた医療機器に対する要求事項を規定したものであり OTS 等を含むプログラム全体として JIS T 2304 への適合を示すことが求められます。なお、医療機器を構成する個々のプログラムの構成要素 (製造販売業者の開発品や OTS など) を個別に適合を確認することは求めています。

Q 0 3 : JIS T 2304 は 2017 年 3 月に改訂版が発行されていますが、JIS T 2304:2012 は適合確認にいつまで使用することが可能ですか。

A 0 3 : 基本要件基準の第 12 条第 2 項の説明に用いるものであり、厳密な経過措置を定めるものではありませんが、共通規格であることから 5 年間 (2022 年 2 月 28 日まで) の内に移行することが望まれます。

Q 0 4 : 他の規格を用いる場合、その妥当性を示すことが求められていますが、IEC 62304 の場合は不要でよいですか、また、IEC 62304 も 2006 年版が 2015 年版に改正されていますが、いつまでに移行する必要がありますか。

A 0 4 : JIS T 2304 が IEC 62304 の IDT 規格 (技術的内容、様式も含め一致している。国際規格から見ても、JIS からみても、相手が同等であることを意味する。) であることから、この妥当性を示す必要はありません。また、移行期間については Q 4 と同様であり、2022 年までに移行することが望まれます。

Q 0 5 : ライフサイクルプロセスにおいて、例えば、JIS T 2304 には、保守プロセスも含まれますが、これらは新規の市販前申請には含むことができないと考えますがこの理解でよいですか。

A 0 5 : JIS T 2304 の箇条 6 保守プロセスではソフトウェア保守計画の確立要求もあります。また、システムレベルで使用するためのソフトウェアのリリース以降、市販前申請までの修正についても保守プロセスの該当するアクティビティが適用される場合もありますので、これらについては、適合性の確認で示すことが必要となります。

Q 0 6 : JIS T 2304 への適合性の確認は、認定された第三者認証機関による適合証明書が必要ですか。

A 0 6 : 認定された第三者認証機関による適合証明書が必須ではありません。適合性の確認に用いた規格、例えば、JIS T 2304 の各項目に対応する文書が適切に管理されていることを提示できるようにしておくことが必要です。

Q 0 7 : 外国製造業者で同じ製品を欧州へ販売しており、IEC 62304 を用いて適合性を確認しています。IEC 62304 に適合していることについて、どのように示せばよいですか。

A 0 7 : 全ての手順書と記録を入手する必要はありませんが、リスクマネジメントと同様に適合性の確認に関する記録の確認が必要であり、手順書、活動の概要、各条項に対する適合の状況が判る資料を、調査権者の求めなどに応じ提示できるようにしておくことが必要です。

当該品目に関する JIS T 2304 又は IEC 62304 に関する認証機関による適合証明がある場合には、その証明書を入手しておくことが必要です。

なお、International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 若しくは Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) に加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所並びに校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO 17025) 適合の認定を受けた機関若しくは工業標準化法 (昭和 24 年法律第 185 号) 第 57 条第 1 項に基づく登録 (JNLA 登録) を受けた機関によって規格への適合が確認されていること。

例 : CB Testing Laboratories [https://www.iecee.org/dyn/www/f?p=106:57:0:::FSP\\_STD\\_ID:6792](https://www.iecee.org/dyn/www/f?p=106:57:0:::FSP_STD_ID:6792)

Q 0 8 : 医療機器に組み込まれたプログラムについては、JIS T 0601-1:2017 の箇条 14 プログラマブル電気医用システム (PEMS) で評価され、適合しています。

この場合、第 12 条第 2 項への適合については、JIS T 2304 の代わりに、JIS T 0601-1:2017 の箇条 14 を用いて適合性の確認をおこなうことは可能ですか。

A 0 8 : JIS T 0601-1:2017 の箇条 14 プログラマブル電気医用システム (PEMS) では、JIS T 2304 を引用していますが、(JIS T 2304 の) すべての要求事項を引用しているものではありません (例えば、JIS T 0601-1:2017 の箇条 14 には、JIS T 2304 の箇条 6 で規定した市販後監視及び保守に関する要求事項は含まれていません)。このため、PEMS への適合をもって、JIS T 2304 への適合の確認にはなりません。

なお、不足する評価事項を確認し、追加評価等を行い、全体でその妥当性の説明が適切にできるのであれば、これらの評価結果を引用して適合性の確認をおこなうことも可能です。

Q 0 9 : 「適切に考慮及び実施する体制」とは、どのようなものでしょうか。市販前申請や品質システムでどのように取り扱ったらよいでしょうか。

A 0 9 : リスクマネジメントと同様であり、プログラムを用いた医療機器のライフサイクルの適合性の確認をおこなうために用いた規格（例えば、JIS T 2304）の要求事項に適合するためのプロセスの構築、プロセスの文書化、人的資源やインフラストラクチャを含む利用可能な資源、記録の管理体制などです。

Q 1 0 : 「設計等が完了している場合は、JIS T 2304 等への適合に必要な事項を特定しそれを満たす為の必要な措置を講じること。この措置には要求事項と利用可能な情報等との差分を分析し、リスクが受容可能になるようにリスクマネジメントの中で対応し、必要な記録を残す事が含まれる。」との記載がありますが、具体的には各要求事項と利用可能な情報等との差分がリスク分析の結果、受容可能という結果であれば、必要とされる措置は講じられていると考えてよいでしょうか。

A 1 0 : 各要求事項と利用可能な情報等との差分がリスク分析の結果受容可能という結果であれば、必要とされる措置は講じられていると考えてよく、差分が受容できないという結果であれば、適合できるように措置を講じる必要があります。この場合、JIS T 2304:2017 の細分箇条 4.4 レガシーソフトウェアの要求項目を満たすことを推奨しますが、それに限りません。

なお、次の事項は少なくとも必要です。

- ・体制整備ができていること
- ・設計管理において、ソフトウェアのリスクマネジメントが実施されていること
- ・製品のソフトウェアの構成管理が実施されていること（SOUP・OTS が含まれ、管理されていること）

以上