

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関 (医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール ()

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>登録製造所のサーバ内管理プログラムを使用する場合の医療機器プログラム該当性について及び留意事項について</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・別表第3 No. 888: 核医学装置ワークステーション用プログラム等基準 ・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。) ・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 ・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。
<p>製品の概略</p>	<p>【製品の概要】</p> <p>・MRI画像データを Web ブラウザで送付して、海外のサーバ内にあるソフトウェアでの解析を依頼し、解析結果を報告書として Web 経由でダウンロードするというものです。製造販売業者がサイトにアクセスできる使用权を ID 等として販売し海外の登録製造業者の施設にあるサーバへ MRI の画像をアップロードしその画像解析結果報告(MR イメージ上の脳構造の量を識別し、標識し、定量化する現在の手動プロセスを自動化することを目的としている。脳構造ボリュームを識別した経時的変化結果を報告書として作成する)を作成する機能を持つプログラム。同じ場所で取得された2つの画像間のボリュームの変化を記載した報告書)を提供することを意図したものです。 (当該品米国バージョンは 510k が受理されています。)</p> <p>(プログラム基本通知抜粋)</p> <p>医療機器プログラムの取扱いについて(プログラム基本通知)平成 26 年 11 月 21 日薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号</p> <p>4 電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供について</p> <p>電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供には、ダウンロード販売に加え、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用权を認める形態が含まれること。</p> <p>利用者から提供されたデータを使用して診断等を行うサービスは、利用者はデータの提供のみを行い、医療機器プログラムを使用しないため、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解されないこと。</p> <p>ただし、電気通信回線を通じて利用者が医療機器プログラムを操作し、利用者が提供するデータから自動的に診断等の結果が提供される場合等においては、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解される場合があることに留意すること。</p> <p>【申請者の説明】</p> <p>プログラム基本通知の記載から、流通形態によらず、使用权を認める形態が含まれているので、登録製造所内のサーバに管理されているプログラムを介した画像情報を診療のために使用する場合は、医療機器プログラムに該当する。 IEC62304 を遵守しており基本要件基準第 12 条(最新の技術に基づく開発のライフサイ</p>

	<p>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。)に適合しているので、販売形態が一般的に普及しているものではないからといって特別な要求事項はない。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>登録製造所のサーバ内管理プログラムを使用することは医療機器プログラムとして取り扱うことができるので、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場合は認証可能と判断する。 また、販売形態による認証審査における要求事項はないと判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>プログラム基本通知から医療機器プログラムの所在を問わず使用権を認める形態が含まれていること。 また、利用者から提供されたデータを使用しているが、プログラムを使用した解析結果報告書の作成・表示であり、利用者から提供されたデータを使用して診断等を行うサービス(読影サービス)には該当しない。 販売形態による留意事項があればご教示ください。(管理医療機器の承認品医療機器プログラムと同様の販売形態であるため確認するものです。)</p>

PMDA 記入欄

改訂日 令和4年3月15日

初回回答日 平成30年2月2日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

<p>結論</p>	<p>認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)</p>
<p>判断の根拠</p>	<p>MR 画像から脳の関心領域の体積を計測し、その経時的変化を提示するプログラムである相談品は、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」あるいは「MR 装置用ワークステーション用プログラム」に該当する。 相談品の機能について、既存品との実質的な同等性を示すことができる場合は、「核医学装置ワークステーション用プログラム等基準」に適合するものと判断して差し支えない。</p>
<p>その他メモ</p>	<p>相談品は、医療機器のプログラムの所有権を移転せずに使用権を認める形態であることから、電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供に該当する。 なお、相談品が自動診断機能を有する場合は「核医学装置ワークステーション用プログラム等基準」には適合しない。</p>