

令和5年2月 認証基準トレーニング

呼吸装置治療支援プログラム認証基準制定案

指定管理医療機器の認証基準制定

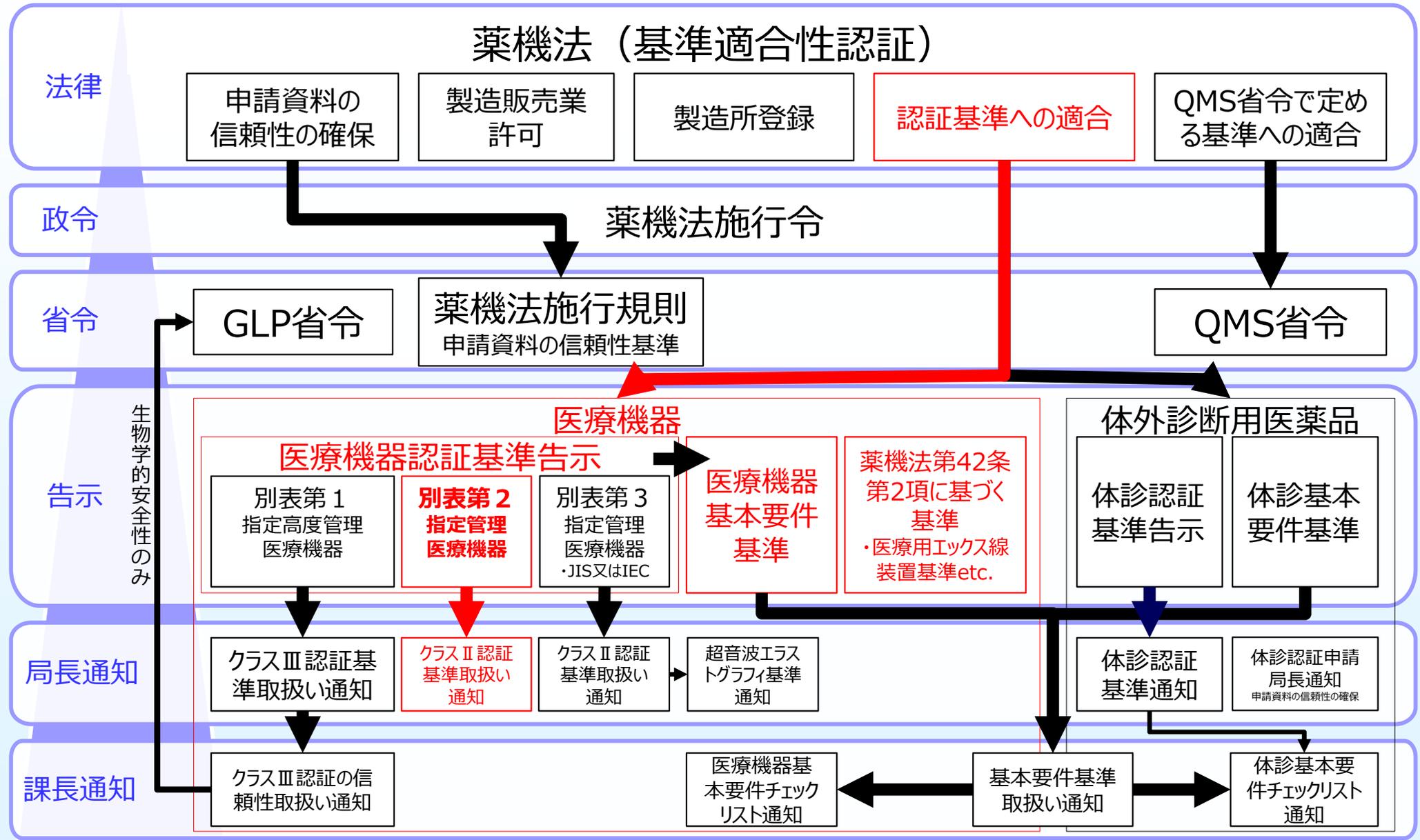


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部 医療機器基準課

目次

- 指定管理医療機器の認証基準の構成
- 認証基準作成概要
 - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
 - ✓ 製品概要
 - ✓ 作成の方針
 - ✓ 認証基準の告示内容（別表第二）
 - ✓ 医薬・生活衛生局長通知
 - ✓ 質疑応答集

指定管理医療機器の認証基準の構成①



指定管理医療機器の認証基準の構成②

■ 指定管理医療機器（別表2）の認証基準の構成

指定管理医療機器の基準

基本要件基準

既存の管理医療機器と明らかに異なる

別表第二

- 医療機器の名称
- 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
- 使用目的又は効果

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 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
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準作成概要①

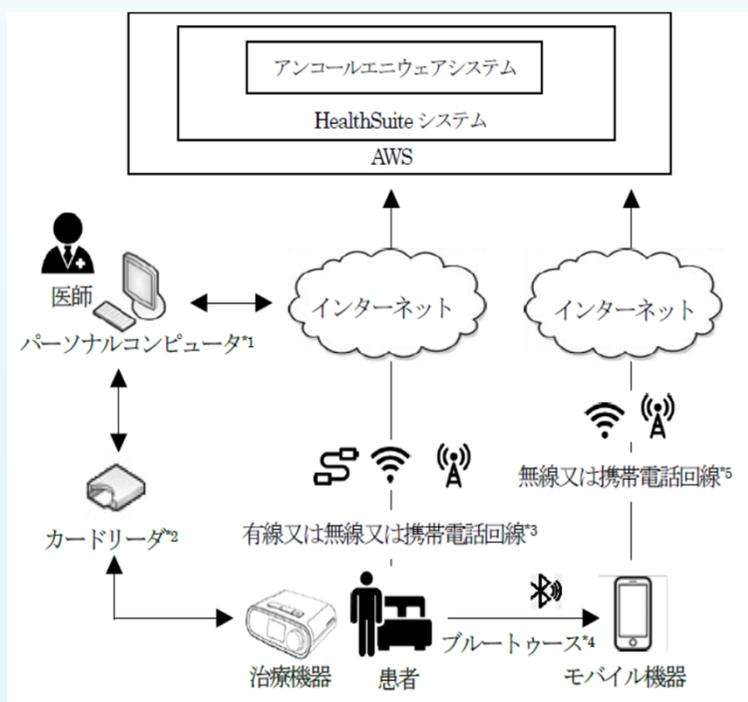
■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称 (JMDNコード)	定義	備考
呼吸装置治療支援プログラム (71040002)	人工呼吸器等から得られた治療情報を収集、保存し、医師が人工呼吸器等を使用する患者の治療成績の評価又は処方作成・変更等を行う際の補助を行う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。	変更なし

認証基準作成概要②

■ 製品概要

医療施設あるいは在宅患者が使用する呼吸治療装置（人工呼吸器、CPAP etc.）から治療情報を収集する機能及び、得られた治療情報をもとに、医師が呼吸治療装置の設定を変更し患者に処方する機能の、2つの機能からなるプログラムである。



【形状、構造及び原理等】

* 1. 構成

- ・アプリケーションサーバー
- ・ウェブサーバー
- ・データベースサーバー

2. 動作原理

- ①治療装置で記録された治療データと装置設定データは、メモリーカード経由または通信モジュール経由でウェブサーバー、アプリケーションサーバーを介してデータベースサーバーに転送される。
- * ②睡眠評価装置で記録された検査データは、パソコン経由でウェブサーバー、アプリケーションサーバーを介してデータベースサーバーに転送される。
- * ③データベースサーバーに転送されたデータは本プログラムにアクセスしたパソコン上に表示され、レポートとして出力できる。
- ④本プログラムで設定変更したデータは、メモリーカード経由
- * または通信モジュール経由で治療装置(人工呼吸器は除く)へ転送される。

認証基準作成概要④

■ 作成の方針

- 既承認実績を基に基準案を作成した。

承認番号	販売名	製造販売業者	承認年月日	申請区分名	使用目的又は効果
22800BZX00006000	アンコールプロ2	株式会社フィリップス・ジャパン	2016/1/5	改良医療機器 (承認基準なし 臨床なし)	本プログラムは、医師がパーソナルコンピュータ上で、在宅及び院内で使用される人工呼吸器等の患者情報及び治療情報を集中管理するために使用される。また、医師はSDカード（またはスマートカード）を介して、本プログラムにより人工呼吸器等の処方（設定パラメータ）を変更できる。
22800BZX00020000	アンコールエニウェア	株式会社フィリップス・ジャパン	2016/1/20	改良医療機器 (承認基準なし 臨床なし)	本プログラムは、在宅及び院内で使用される人工呼吸器等の患者情報及び治療情報をサーバーで集中管理するために使用される。医師はパーソナルコンピュータよりウェブブラウザを経由してサーバーのデータにアクセスする。また、医師はSDカード（またはスマートカード）を介して、本プログラムにより人工呼吸器等の処方（設定パラメータ）を変更できる。
22900BZX00282000	ケア オーケストレーター	株式会社フィリップス・ジャパン	2017/8/25	後発医療機器 (承認基準なし 臨床なし)	本プログラムは、在宅及び院内で使用される治療機器等の患者情報及び治療情報をクラウドコンピューティング環境で集中管理するために使用される。 医療従事者はパーソナルコンピュータよりウェブブラウザを経由してクラウドコンピューティング環境のデータにアクセスする。 また、医師はリムーバブルメディアまたはネットワーク網を介して、本プログラムにより治療機器等の処方（設定パラメータ）を変更できる。
23000BZI00020000	レスメド Air View	ResMed Pty Ltd	2018/7/31	改良医療機器 (承認基準なし 臨床なし)	本プログラムは、睡眠時無呼吸または呼吸不全の治療装置から転送された治療情報の表示及び治療装置の設定変更が可能で、患者の治療経過観察を支援する。また、睡眠評価装置で記録されたデータを表示し、睡眠呼吸障害の診断を支援する。
30300BZX00349000	ケア オーケストレーター エッセンス	株式会社フィリップス・ジャパン	2021/12/24	改良医療機器 (承認基準なし 臨床なし)	

医療機器 添付文書等情報検索：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

医療機器の承認品目一覧：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

認証基準作成概要⑤

■ 認証基準の告示内容（別表第二）

医療機器の名称	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	使用目的又は効果
1 呼吸装置治療支援プログラム	1 接続する併用医療機器からのデータ受信機能 2 処方作成及び接続する併用医療機器への送信機能 3 新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能	在宅及び院内で使用される人工呼吸器等呼吸治療装置の患者情報及び治療情報を集中管理するために使用すること。なお、医師の指導の下、人工呼吸器等の処方（設定パラメータ）を変更可能であること。

認証基準作成概要⑥

■ 医薬・生活衛生局長通知

● (1) 適用範囲

告示別表第2のXXXに規定する「呼吸装置治療支援プログラム」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2第1960号に規定する呼吸装置治療支援プログラムとする。ただし、次のプログラムは適用範囲外とする。

- ① ネットワークを介して遠隔的に生命維持管理を意図する動作モードの設定変更をする機能を持つプログラム
- ② 併用機器から得られた患者の治療情報をもとに、医師が行う行為を代替する機能（例えば、自動で処方作成等）又は併用機器の自動制御を行う機能（例えば、併用機器のフィードバック制御を行う等）を持つプログラム

認証基準作成概要⑦

■ 医薬・生活衛生局長通知

● (1) 適用範囲

次のプログラムは適用範囲外とする。

- ① ネットワークを介して遠隔的に生命維持管理を意図する動作モードの設定変更をする機能を持つプログラム

除外規定①を設定した背景（整理）

ネットワークを介して生命維持管理を意図する動作モードの処方変更は、承認審査が必要。

	生命維持管理を意図する動作モード	生命維持管理を意図しない動作モード
ネットワークを介した処方（設定パラメータ）変更	<p>認証不可（クラスⅢ） その変動が即座に患者の危険となるおそれがある動作モードの遠隔制御に該当。 → 患者ヘリム-バブルメディア等の手渡しが可能ない状況、医療従事者が直接呼吸装置を操作する状況が想定される。 → 患者取違えなどの誤操作等リスクを低減する措置がとられている必要がある。</p>	<p>認証可（クラスⅡ） 例えば、睡眠時無呼吸症候群の治療等を意図する動作モードのネットワークを介した処方変更は、その変動が即座に患者の危険となるおそれにならない動作モードの遠隔制御に該当。</p>
SDカード等リム-バブルメディアを介した処方（設定パラメータ）変更	<p>認証可（クラスⅡ） 医師が患者にリム-バブルメディアを手渡しなど、医師の管理又は指導が入るため、遠隔制御には該当しない。</p>	

認証基準作成概要⑧

■ 医薬・生活衛生局長通知

● (1) 適用範囲

次のプログラムは適用範囲外とする。

- ② 併用機器から得られた患者の治療情報をもとに、医師が行う行為を代替する機能（例えば、自動で処方作成等）又は併用機器の自動制御を行う機能（例えば、併用機器のフィードバック制御を行う等）を持つプログラム

除外規定②を設定した背景

承認実績のない「併用機器からのデータを受信し、その情報をもとにフィードバック制御を行う機能」が認証範囲に含まれるようにも読めるため、除外規定を設定した。

プログラムの自律的な制御による有効性・安全性への影響について懸念される。

認証基準作成概要⑨

■ 医薬・生活衛生局長通知

- (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。

- ① 接続する併用医療機器〔酸素、空気等の呼吸ガスを患者に供給し、ガス交換を支援する装置（人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、二相式気道陽圧ユニット、酸素濃縮器等）〕からのデータ受信機能
- ② 処方作成及び接続する併用医療機器〔酸素、空気等の呼吸ガスを患者に供給し、ガス交換を支援する装置（人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、二相式気道陽圧ユニット、酸素濃縮器等）〕への送信機能
- ③ 新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能
→当該プログラムが指す接続可能な併用医療機器を明確化。

認証基準作成概要⑩

■ 医薬・生活衛生局長通知

- (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。

- ① 接続する併用医療機器〔酸素、空気等の呼吸ガスを患者に供給し、ガス交換を支援する装置（人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、二相式気道陽圧ユニット、酸素濃縮器等）〕からのデータ受信機能

当該プログラムへの受信手段〔リムーバブルメディア（SDカード、USBメモリ等）、イントラネット、インターネット等〕、受信可能な呼吸パラメータ及び併用医療機器を明確にすること。そのうえで、適切に当該プログラムがデータ受信できることを確認する。

- ② 処方作成及び接続する併用医療機器〔酸素、空気等の呼吸ガスを患者に供給し、ガス交換を支援する装置（人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、二相式気道陽圧ユニット、酸素濃縮器等）〕への送信機能

併用医療機器のパラメータ等の処方が設定できることを確認する。また、設定された処方により、併用医療機器のパラメータ設定を行うこと若しくは変更できることを確認する。併用医療機器への処方設定手段〔リムーバブルメディア（SDカード、USBメモリ等）、イントラネット、インターネット等〕及び設定可能な呼吸パラメータを明確にすること。

- ③ 新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能

新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能を有する場合、プログラムの変更時に、前プログラムと後継プログラムとの間で登録データの同期を目的としたデータ転送ができることを確認する。

認証基準作成概要⑪

■ 医薬・生活衛生局長通知

● (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 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, 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」
- **医政発0330第46号:平成30年3月30日, 厚生労働省医政局長通知別紙「オンライン診療の適切な実施に関する指針」**

認証基準作成概要⑫

- SaMD基本要件基準を満たすために必要な要件

基本要件基準

品質マネジメントシステム

JIS Q
13485
ISO 13485

リスクマネジメント

JIS T
14971
ISO 14971

ソフトウェアライフサイクルプロセス

JIS T 2304
IEC 62304

ユーザビリティ

JIS T
62366-1
IEC 62366-1

サイバーセキュリティ

JIS T
81001-5-1
IEC 81001-5-1

製品安全に関する要求事項 (JIS T 82304-1 / IEC 82304-1)

質疑応答集（当該認証基準に関して）

Q1 人工知能／機械学習を用いた機能を有する呼吸装置治療支援プログラムは、本認証基準の適用範囲内なのか範囲外なのか説明されたい。

A1 人工知能／機械学習を用いているという理由のみをもって、本認証基準の適用範囲外にならない。

例えば、呼吸装置治療支援プログラムにて機械学習等を行う場合として、呼吸装置等から集めた治療データ等を学習し、医師を介さず自動で処方作成する機能を有することが想定される。このような機能を有するプログラムは、適用範囲にて「②併用機器から得られた患者の治療情報をもとに、医師が行う行為を代替する機能（例えば、自動で処方作成等）又は併用機器の自動制御を行う機能（例えば、併用機器のフィードバック制御を行う等）を持つプログラム」を除外する旨規定しているため、本認証基準の範囲外となる。

一方、呼吸装置等から集めたデータを使わない人工知能／機械学習を用いた機能の追加も想定される。この場合、最終的に医師の指導の下、処方することが明確であり、既存品と実質的に同等と判断できる場合、本認証基準の範囲内にすることが可能である。

質疑応答集（当該認証基準に関して）

Q2 ネットワークを介したデータ送受信機能に関して、「呼吸治療装置⇔汎用IT機器（PCまたはモバイル機器）⇔Webサーバ」の通信が想定される。呼吸治療装置からのデータ送受信だけでなく、使用環境に応じてプログラム間（「汎用IT機器⇔Webサーバ」、「PC⇔モバイル機器」etc.）のデータ送受信も想定されるが、その評価を行う必要があるか説明されたい。

A2 呼吸治療装置と医師が使用する汎用IT機器（PC又はモバイル機器）との間のデータ交換の中に、プログラム間のデータ送受信も含まれる場合、プログラム間のデータ送受信機能も評価する必要がある。

なお、当該プログラムが使用可能な全てのデータ送受信環境（具体的には、無線又は有線により、他の医療機器、医療機器の構成品、インターネットその他のネットワーク、又はUSBメモリ等のリムーバブルメディアとの接続）において、意図したとおりにデータ送受信できることを確認する必要があることに留意すること。

質疑応答集（当該認証基準に関して）

Q3 「JIS T82304-1」を「基本要件基準を満たすために引用可能な規格」に規定した理由を説明されたい。

A3 「JIS T 82304-1」は、医療機器プログラムとしての製品安全規格であり、バリデーションについても規定するが、その適合は必須でない。しかしながら、医療機器プログラムの安全性を示す観点から有用であると考え、局長通知に「基本要件基準を満たすために引用可能な規格」の一つとして明記した。

質疑応答集（当該認証基準に関して）

Q4 平成30年3月30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知別紙「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」に規定する理由を説明されたい。

A4 ネットワークを介して呼吸治療装置の設定変更可能なプログラムは、医師が患者の状態を正確に把握したうえで処方を変更する必要がある。現状の承認審査では、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の内容を遵守するよう添付文書において注意喚起しており、認証基準においても参考にすべき通知として記載した。

質疑応答集（当該認証基準に関して）

Q5 「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」（平成 27 年 4 月 28 日付け薬食機参発 0428 第 1 号・薬食安発 0428 第 1 号・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）」及び「IEC 81001-5-1」を「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」に規定した理由を説明されたい。

A5 医療機器のサイバーセキュリティの確保について、市販前で確認すべき事項を明確化するため、基本要件基準告示を改正し、その適合方法を示す通知を今後発出する予定である。上記の規格及び通知は、今後、基本要件基準への適合を示すうえで有効な手段の一つと考えられるため明記した。なお、具体的な適合方法及び評価については、今後告示・通知される内容に基づき確認／評価する必要がある。

ご清聴ありがとうございました。



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9590

FAX : 03-3506-9440

e-mail : rcbkantokuka@pmda.go.jp