

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 照会の概要            | 申請者と異なる製造販売業者のプログラム医療機器を含めた汎用画像診断装置ワークステーションの認証可否について                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 該当する認証基準名        | <p>【認証基準】別表 3-487：核医学装置ワークステーション等基準</p> <p>【一般的名称】汎用画像診断装置ワークステーション</p> <p>【定義】デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。</p> <p>【基準 JIS】JIS_C_62368-1</p> <p>【認証基準】別表 3-888：核医学装置ワークステーション用プログラム等基準</p> <p>【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</p> <p>【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> <p>【基準 JIS】JIS_C_62368-1</p> |
| 製品の概略            | 既存認証品である汎用画像診断装置ワークステーションに対し、他社の認証されている医療機器プログラム(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)を製造工程でインストールしたのちに製造販売を行うか、設置後にインストールができるようにしたい旨の相談があった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 適合性の判断が必要な箇所(論点) | 「ワークステーション本体を汎用 PC とみなすことができるか否か」、かつ「組み合わせ医療機器として扱えるか否か」について。また、それぞれの場合における各評価項目についての取り扱いについて。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 認証機関の            | 製販で追加される汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムを使用した                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

\* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

|         |                                                                                                                                            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 判断素案    | 場合のリスク分析を行った上であれば、組み合わせ医療機器及び設置後に装置本体にインストールすることのいずれも可能と考えています。                                                                            |
| 判断素案の根拠 | 汎用画像診断装置ワークステーション自体で使用されるハードウェアは実質的に汎用 PC であり、かつ汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムをインストールした場合のリスク分析を適切に行うことで有効性・安全性に問題がないと考えられ、かつ認証基準の範囲内であると判断できたため。 |

-----

PMDA 記入欄

回答日 令和7年3月 28 日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 結論    | <p>認証された汎用画像診断装置ワークステーション(以下、WS という。)の設置後に、認証された汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム(以下、プログラムという。)をインストールすること、又はWSの製造工程でインストールしたのちに製造販売を行うことは、製造販売業者間で必要な連携を取り、WS とプログラムのそれぞれの機能が独立しているのか連携しているのかを踏まえ、その内容に応じて WS 及びプログラムが意図したとおりに動作することの検証を含む評価が行える場合は可能であると考えます。</p> <p>WS 本体は汎用 PC ではなく医療機器であることから、医療機器に認証されたプログラムをインストールする際は、平成 26 年 10 月 20 日付け薬食機参発 1020 第 4 号通知の別添の Q&amp;A30(※1)を参照されたい。</p> <p>また、プログラムを WS の製造工程でインストールしたのちに製造販売を行う場合は、それを含めた一つの医療機器として認証申請を行う必要があるが、その際に組合せ医療機器の通知(平成 21 年3月 31 日付け薬食機発第 0331002 号通知)に沿った認証申請書の記載とすることは可能である。</p> |
| 判断の根拠 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| その他メモ | <p>認証申請を行う場合は、以下に留意されたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● WS を設置後に、プログラムをインストールする場合、それぞれ認証事項の一部変更が必要である(一方の評価でもう片方を評価可能な場合は、一方は一変申請、もう片方は軽微変更届での変更が可能)。既存品と実質的に同等であると判断できる場合、「核医学装置ワークステーション等基準」又は「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支えない。</li> <li>● WS にプログラムを製造工程でインストールしたのちに製造販売を行う場合、結論のとおり WS とプログラムを一品目に含めた医療機器として認証申請(WS の一変又は新規申請)を行うこと(平成 26 年 11 月 25 日付け事務連絡の別紙 Q&amp;A4(※2)参考)。既存品と実質的に同等であると判断できる場合、「核医学装置ワークステーション等基準」(及び「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支えない。</li> </ul>                                  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>ン用プログラム等基準」)に適合するものと判断して差支えない。</p> <p>※1:平成 26 年 10 月 20 日付け薬食機参発 1020 第 4 号通知の別添の Q&amp;A30</p> <p>Q30:既に製造販売されて医療機関等で使用されている医療機器について、承認(認証)事項の変更等に伴い、当該医療機器を変更された内容にバージョンアップする行為(当該行為に伴う内部部品の交換等を含む)を医療機関等で行うことは可能か。</p> <p>A30:可能である。ただし、医療機関等で業務を行う際の具体的な手続及び作業を行う者の要件等を製造販売業者が定め、承認(認証)事項どおりの内容にバージョンアップされたことを製造販売業者の管理のもと、出荷判定を行うこと。なお、これらの手続きや出荷判定の記録などの文書については、QMS 調査等の際に調査実施者等の求めがあった場合には、直ちに提出できるようにしておくこと。</p> <p>※2:平成 26 年 11 月 25 日付け事務連絡別紙 Q&amp;A4</p> <p>Q4:医療機器プログラムを汎用コンピュータにインストールした上で、製造販売しようとする場合には、汎用コンピュータも含めた医療機器として承認(認証)申請する必要があると考えてよいか。</p> <p>A4:貴見のとおりである。</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|