

～第1回 ARCBとPMDAの定期会議・産業界との連携会議～

SaMDの認証審査において留意していただきたい事項

2025年9月5日

三者協議会 能動医療機器WG主査

古川 浩

目次

- I. 医療機器プログラムの一般的名称と承認・認証の実績
- II. 医療機器プログラムの付帯的な機能
- III. 医療機器プログラムの適合規格
- IV. その他

※グループディスカッションのテーマ

医療機器プログラム：医療機器のうちプログラムであるもの。

プログラム医療機器：医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器

I . 医療機器プログラムの 一般的名称と承認・認証 の実績

- 1) 医療機器のクラス分類と一般的名称（医療機器プログラム）の数
- 2) 医療機器プログラム 類別・クラス・承認・認証
- 3) 医療機器プログラム 承認・認証 の推移
- 4) 医療機器プログラム 認証品実績一般的名称と品目数
- 5) 医療機器プログラム 認証品実績認証基準と品目数
- 6) 医療機器プログラム 一般的名称・認証基準 制定・実績

1) 医療機器のクラス分類と一般的名称（医療機器プログラム）の数

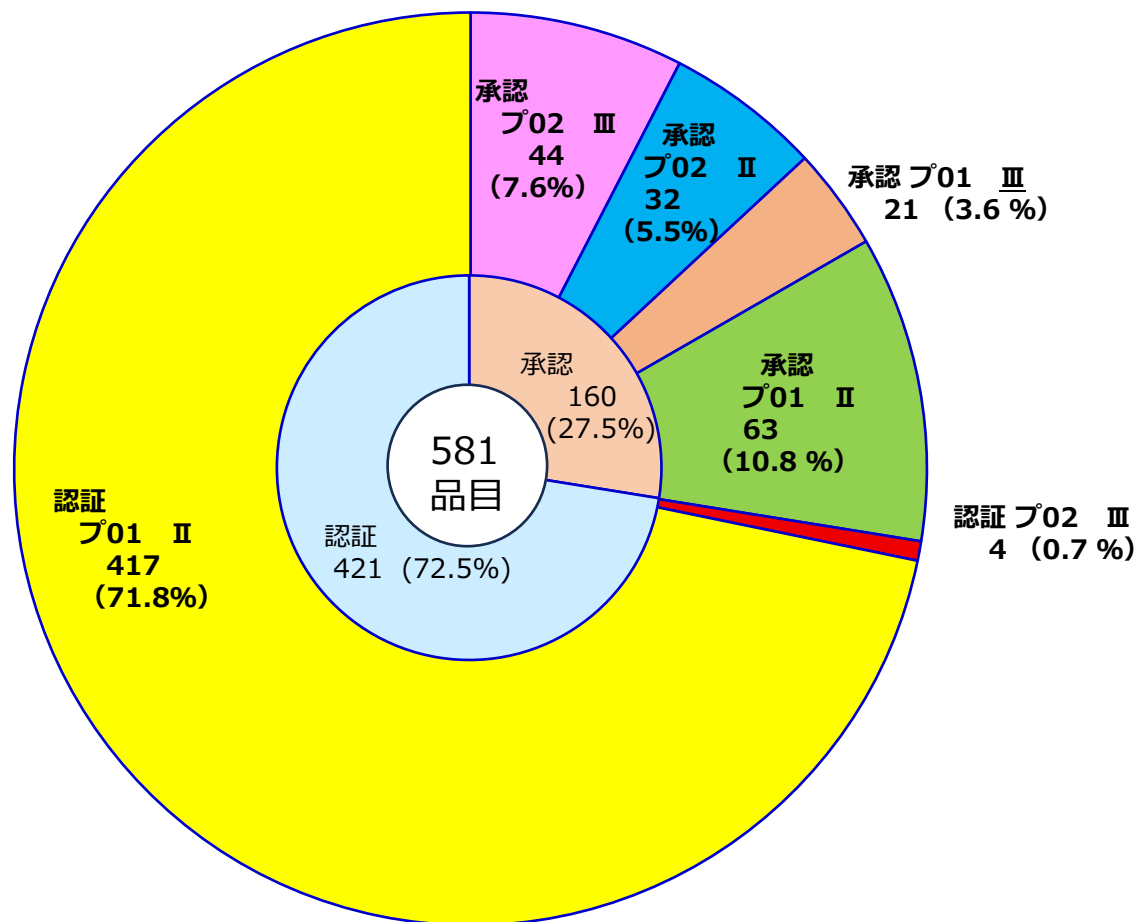
2025.08.21 現在

（ ）内、医療機器プログラムの一般的名称数

医療機器の分類			特定保守管理 医療機器	設置管理 医療機器
一般医療機器	クラスⅠ	1,229 (-)	189 (-)	50 (-)
管理医療機器	クラスⅡ	2,043 (183)	714 (0)	124 (0)
高度管理医療機器	クラスⅢ	832 (19)	297 (0)	76 (0)
	クラスⅣ	382 (0)	51 (0)	2 (0)
合 計		4,486 (202)	1,251 (0)	252 (0)
2023.07.01からの増加		38 (15)	6 (0)	0 (0)

2) 医療機器プログラム 類別・クラス・承認・認証

～2025.03
(一変を除く)



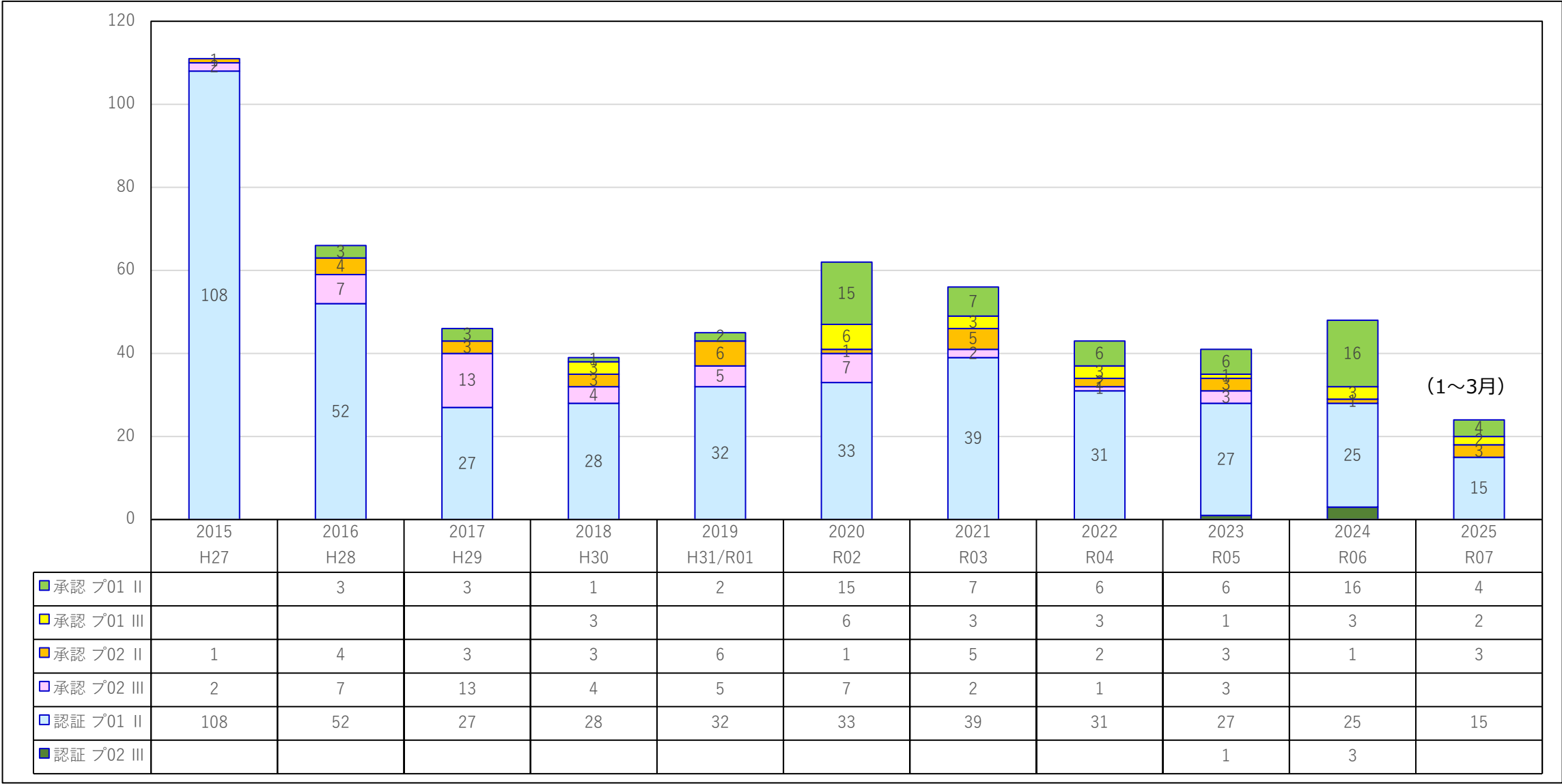
区分	類別・クラス	件数	比率 (%)	件数	比率 (%)
承認	プ02 III	44	7.6%	160	27.5%
	プ02 II	32	5.5%		
	プ01 III	21	3.6%		
	プ01 II	63	10.8%		
認証	プ02 III	4	0.7%	421	72.5%
	プ02 II		0.0%		
	プ01 III		0.0%		
	プ01 II	417	71.8%		
計		581	100.0%	581	100.0%

プ01 : 疾病診断用プログラム
プ02 : 疾病治療用プログラム

注：承継により新たに認証を取得した場合など、
同一品目と確認できたものは1品目とした。
なお、承認から認証移行した品目は両者に含めた。

3) 医療機器プログラム 承認・認証 の推移

年（1月～12月）
一変を除く



4) 医療機器プログラムの認証品実績
一般的名称と品目数

類別	クラス	一般的 名称数	品目数
プ01	Ⅱ	38	417
	Ⅲ	0	0
プ02	Ⅱ	0	0
	Ⅲ	1	4

類別	クラス	一般的名称	品目数	小計	計
プ01	Ⅱ	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	228	417	421
		X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	29		
		眼撮影装置用プログラム	19		
		MR装置ワークステーション用プログラム	15		
		ホルタ解析装置用プログラム	15		
		セントラルモニタ用プログラム	14		
		眼底カメラ用プログラム	10		
		パルスオキシメータ用プログラム	9		
		長時間心電用データレコーダ用プログラム	8		
		X線CT診断装置用プログラム	6		
		睡眠評価装置用プログラム	6		
		超音波装置ワークステーション用プログラム	6		
		脳波計用プログラム	5		
		自動視野・眼撮影装置用プログラム	4		
		多項目モニタ用プログラム	4		
		発作時心臓活動記録装置用プログラム	4		
		医用電子血圧計用プログラム	3		
		汎用心電計用プログラム	3		
		アーム型X線CT診断装置用プログラム	2		
		テレメトリー式脳波計用プログラム	2		
		眼球運動検査装置用プログラム	2		
		血圧脈波検査装置用プログラム	2		
		口外汎用歯科X線診断装置用プログラム	2		
		骨X線吸収測定装置用プログラム	2		
		歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	2		
		心電図電話伝送装置用プログラム	2		
		超音波画像診断装置用プログラム	2		
		SPECT装置用プログラム	1		
		X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	1		
		テレメトリー式心電計用プログラム	1		
		眼振計用プログラム	1		
		筋電計用プログラム	1		
		経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器用プログラム	1		
		歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム	1		
		心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	1		
		心電・血圧ホルタ記録器用プログラム	1		
		体成分分析装置用プログラム	1		
		乳房用X線診断装置用プログラム	1		
プ02	Ⅲ	放射線治療計画プログラム	4	4	



～2025.03
一変を除く

5) 医療機器プログラムの認証品実績
認証基準と品目数

類別	クラス	基準名	品目数	小計	計
プロ01	Ⅱ	核医学装置ワークステーション用プログラム等基準	278	417	421
		眼撮影装置用プログラム基準	19		
		ホルタ解析装置用プログラム基準	15		
		セントラルモニタ用プログラム基準	14		
		眼底カメラ用プログラム基準	10		
		パルスオキシメータ用プログラム基準	9		
		長時間心電用データレコーダ用プログラム等基準	8		
		X線CT診断装置用プログラム基準	6		
		睡眠評価装置用プログラム基準	6		
		脳波計用プログラム基準	5		
		自動視野・眼撮影装置用プログラム基準	4		
		発作時心臓活動記録装置用プログラム基準	4		
		非観血血圧モニタ用プログラム等基準	4		
		テレメトリー式心電計用プログラム等基準	3		
		医用電子血圧計用プログラム基準	3		
		汎用心電計用プログラム基準	3		
		アーム型X線CT診断装置用プログラム基準	2		
		眼球運動検査装置用プログラム基準	2		
		血圧脈波検査装置用プログラム基準	2		
		口外汎用歯科X線診断装置用プログラム基準	2		
		骨X線吸収測定装置用プログラム基準	2		
		視覚誘発反応刺激装置用プログラム等基準	2		
		歯科診断用口腔内カメラ用プログラム基準	2		
		心電図電話伝送装置用プログラム基準	2		
		超音波画像診断装置用プログラム基準	2		
		X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム基準	1		
		ガンマカメラ用プログラム等基準	1		
		経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器用プログラム等基準	1		
		歯科用パノラマX線診断装置用プログラム等基準	1		
		心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム基準	1		
		心電・血圧ホルタ記録器用プログラム基準	1		
		体成分分析装置用プログラム基準	1		
		乳房用X線診断装置用プログラム基準	1		
プロ02	Ⅲ	放射線治療計画プログラム基準	4	4	

～2025.03
一変を除く

参考グラフ P32

6) 医療機器プログラム 一般的名称・認証基準 制定・使用実績

一般的名称数等 ～2025.08
認証実績 ～2025.03 (一変を除く)

類別コード	クラス	制定			認証実績	
		一般的名称数	認証基準		基準実績数	一般的名称実績数
			基準数	一般的名称数 (カバー率)		
プ01	Ⅱ	172	107	150 (71.3%)	33 (30.8%)	38 (25.3%)
	Ⅲ	9	0	0 (0 %)	0	0
プ02	Ⅱ	11	2	2 (0 %)	0	0
	Ⅲ	10	1	1 (10.0%)	1 (100.0 %)	1 (100%)
計		202	110	153 (75.7%)	34 (30.1%)	

Ⅱ．医療機器プログラムの付帯的な機能

- 1) 主機能と付帯的な機能
- 2) 認証における付帯的な機能とは
- 3) 付帯的な機能の扱い
- 4) 認証申請書の記載について
- 5) 医療機器に該当しない機能の記載等について

医療機器プログラム：医療機器のうちプログラムであるもの。

1) 医療機器プログラムの主機能、付带的機能について

- 医療機器プログラム（無対物）は、一般的名称が定められているが、機械器具（有体物）の医療機器とことなり、基本的に主となる機能明確ではない。

一般的名称	定義	主機能	適合性CL 第6条	付带的機能リスト
全身用X線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影（CT）装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	X線管と検出器を有し、2D又は3Dの画像を提供する	JIS Z 4751-2-44:2018「医用電気機器—第2-44部：X線CT装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 203.6.7.2 a) スライス厚 ノイズ、均一性、平均CT値 変調伝達関数（MTF） 203.109.1 a) CTDI ₁₀₀	有り 指定管理医療機器の付带的な機能のリストについて（その2） 平成17年8月23日 薬食機発第0823001号 別表15 部位限定X線CT診断装置
X線CT診断装置用プログラム	部位限定X線CT診断装置、全身用X線CT診断装置から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	X線CT診断装置から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	一機能が特定されておらず、適合性CLは定められていない SaMDとして一般的	なし
放射線治療計画プログラム	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援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。線量分布計算を行わないものもある。	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1 輪郭作成機能 2 輪郭／線量分布変形機能 3 線量分布処理／表示機能 4 幾何学的パラメータ表示機能 5 画像情報表示機能	なし

SaMDとして例外的

2) 認証における付帯的な機能とは

定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）（平成17年6月8日 薬食機発第0608001号）

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2第1項に規定する指定管理医療機器等の認証について、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号）では、当該医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、当該告示の基準は適用しないとしているが、今般、認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの（以下「付帯的な機能」という。）について、別表に掲げる適合性認証基準における、付帯的な機能のリストを別添のとおり作成したので、認証の業務の際の参考とされたい。

本リストに記載される機能は、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」における、既存の医療機器と明らかに異なるものに該当しないものである。

ただし、本リストに記載がある機能であっても、医療機器の有効性又は安全性等に影響を与えられ場合は、認証申請書に添付すべき資料による当該機能に関する適合性確認が必要である。

また、本リストに記載の承認番号及び許可番号はあくまでも参考であり、番号が示す医療機器が有する機能と本リストに記載される機能は必ずしも一致するものではないことに留意すること。

3) 付帯的な機能の扱い

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて

(平成26年 11月25日 薬食機参発1125第6号)

2 付帯的な機能の取扱いについて

「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）」（平成17年6月8日付け薬食機発第0608001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等により示されている付帯的な機能については、既存品目と同様に、認証対象プログラム医療機器等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること。したがって、付帯的な機能を含む認証対象医療機器プログラム等の認証申請書においては、既存品目との同等性の観点から、既存品目の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載するものであること。

また、当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に使用目的又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載し、既存品目の基準適合性認証審査において評価されていない性能、使用目的等を記載することはできないことに留意すること。

なお、付帯的な機能の医療機器への該当性については個別に判断されるものであること。

4) 認証申請書の記載について

医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて（平成26年 11月25日 事務連絡）

Q3 性能及び安全性に関する規格欄には具体的にどのような内容を記載するのか。

A3 当該医療機器プログラム等により実現される機能や臨床的位置づけにより異なるが、外部装置との入出力性能に関する規格、情報の処理性能に関する規格、画像表示性能に関する規格等について具体的に記載する必要がある。また、当該医療機器プログラムにより実現される機能等に応じて安全性に関する規格を記載すること。

なお、認証申請における「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）」（平成17年6月8日付け薬食機発第0608001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等により示されている付帯的な機能等の取扱いについては、「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」（平成26年11月25日付け薬食機参発1125第6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）通知）を参照すること。

5) 医療機器に該当しない機能の記載等について

医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて（その2）（平成27年 9月30日 事務連絡）

【2. 承認（認証）申請書の記載等について】

Q5 医療機器プログラムの承認（認証）申請において、医療機器に該当しない機能を含めて申請することは可能と考えてよいか。可能な場合、承認（認証）申請書及び添付資料の記載において留意すべき事項があるか。

A5 貴見のとおり。承認（認証）申請書及び添付資料においては、当該機能が医療機器プログラムに該当しないものであることが明確になるように記載すること。

Ⅲ．医療機器プログラムの適合規格

- 1) 医療機器プログラム認証基準（別表3）の適合規格
- 2) 汎用画像診断装置ワークステーション適合規格JIS C62368-1の移行・改正
- 3) 核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム適合規格JIS T0601－1の移行・改正
- 4) 医療機器プログラムの規格適合について
- 5) 基本要件や関連規格などの改正、適用時期について

1) 医療機器プログラム認証基準（別表3）の適合規格

※1 JIS T0601-1（又はIEC60601-1）の通則との併用

適合規格	名称	引用数	備考※1
C62368-1	オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器－第1部：安全性要求事項	3	
T0601－1	医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	76	通則
T0601－1－3	医用電気機器－第1－3部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：診断用X線装置における放射線防護	11	○
T0601－2－18	医用電気機器－第2－18部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	1	○
T0601－2－37	医用電気機器－第2－37部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	2	○
T1115	非観血式電子血圧計	2	
T1201－1	聴覚検査機器－第1部：純音聴力検査及び語音聴覚検査に用いる機器	2	
T1506	超音波装置－超音波手持探触子形ドプラ胎児心拍動検出装置－性能要求事項、試験方法及び表示	1	○
T1553	光学及び光学機器－医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項	1	△（T0601-2-18）
T2002	家庭用マッサージ器及び指圧代用器	1	
T2003	家庭用電気治療器	1	
T4207	耳用赤外線体温計	1	JIS T 0601-1:2012
T60601－2－63	医用電気機器－第2－63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	2	○
T7320	眼底カメラ	1	JIS T 0601-1:2012
T80601－2－61	医用電気機器－第2－61部：パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	1	○
Z4703	医用X線機械装置通則	2	IEC 601-1 :1988
Z4751－2－7	診断用X線高電圧装置－安全	2	○
Z4751－2－28	医用電気機器－第2－28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	2	○
Z4751－2－43	医用電気機器－第2－43部：I V R用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	2	○
Z4751－2－44	医用電気機器－第2－44部：X線CT装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	4	○
Z4751－2－45	医用電気機器－第2－45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	1	○
Z4751－2－54	医用電気機器－第2－54部：撮影・透視用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	7	○
Z4951	医用電気機器－第2－33部：磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	2	○
又はIEC60601－2－33	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	1	○
又はIEC60601－2－44	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography	1	○
計		130	

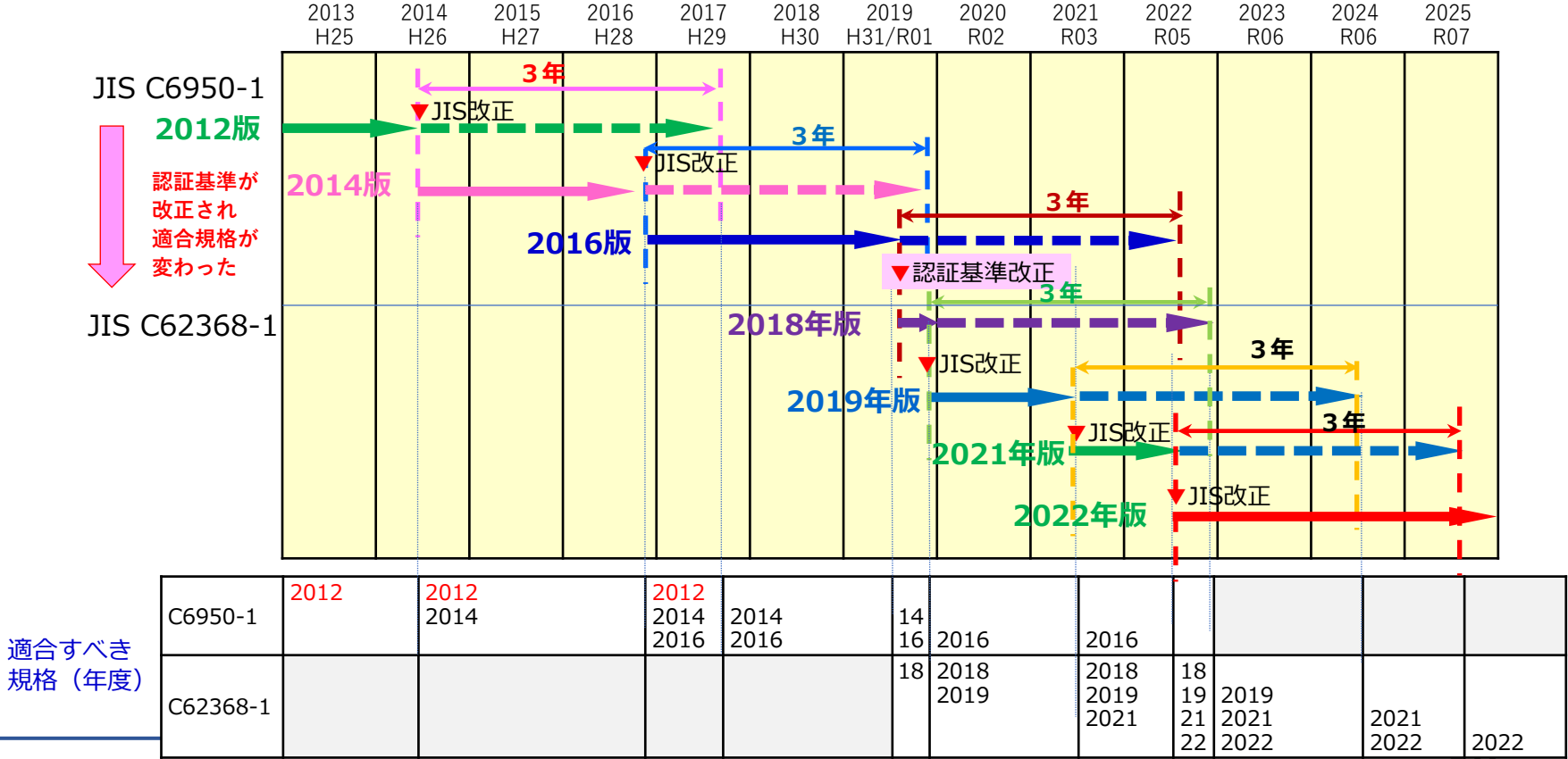
2) 汎用画像診断装置ワークステーション適合規格JIS C62368-1の移行・改正

規格は“いきもの”

- 規格の内容は、技術の変化に伴い見直される。
- JIS規格は5年ごとに確認が行われるが、技術の変化が速い分野では、改訂が頻繁に行われる。
- 改訂情報を確認し、適切に対応しないと、最新の規格に適合しない。
=> 認証品では法令違反

別表3 番号	医療機器の名称	基準	
		日本産業規格	使用目的又は効果
888	1 核医学装置ワークステーション用プログラム 2 MR装置ワークステーション用プログラム 3 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム 4 超音波装置ワークステーション用プログラム 5 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	<u>JIS C62368-1</u> 改正 令和元年 6月17日 <u>旧規格 JIS C6950-1</u>	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。）。

JIS C6950-1 : 2009-04-20 制定、改正履歴2012-01-20 改正、2014-08-20 改正、2016-12-20 改正
JIS C62368-1 : 2018-01-22 制定、改訂履歴2019-12-20 改正、2021-05-20 改正、2022-08-22改正

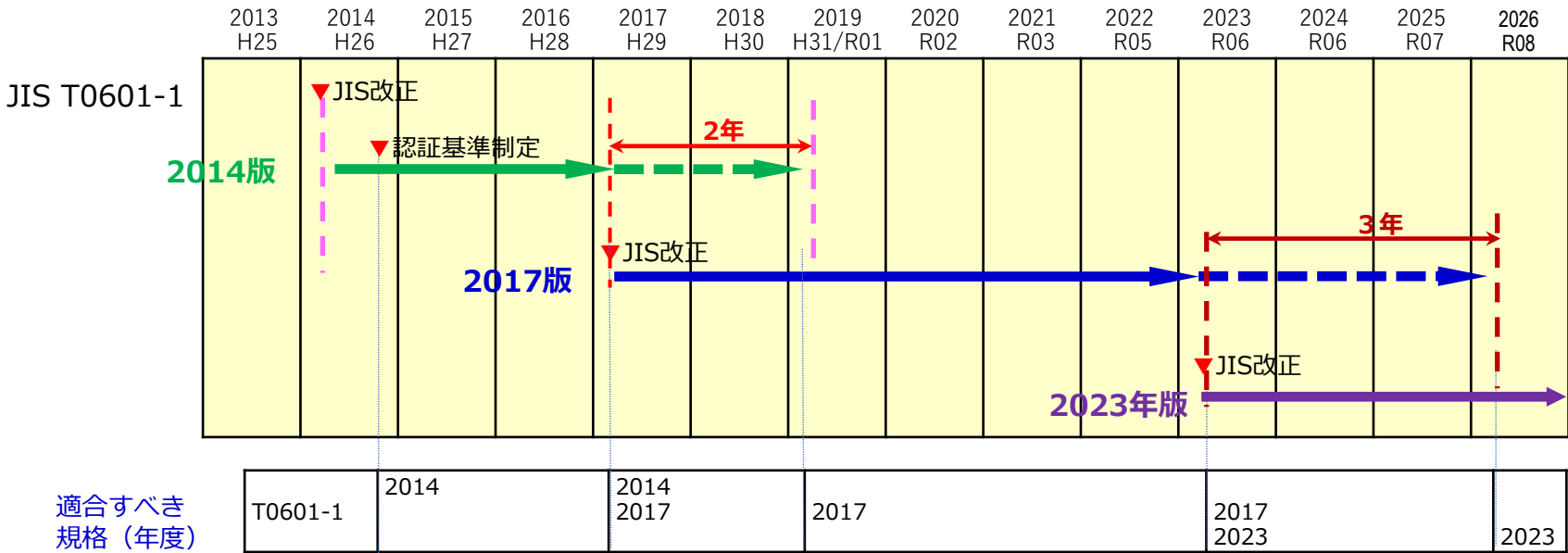


3) 核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム適合規格JIS T0601-1の移行・改正

別表3 番号	医療機器の名称	基準	
		日本産業規格	使用目的又は効果
843	1 アーム型X線CT診断装置用プログラム	T0601-1	アーム構造を利用して、患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し再構成画像を診療のために提供すること。

JIS T0601-1 : 1999-12-27 制定、2012-06-01 改正、2014-03-01 改正、2017-03-01 改正、2023-02-25 改正

No.	発簡日	発簡番号	タイトル	備考
1	平成29年9月11日	事務連絡	指定高度管理医療機器等の認証基準におけるJIS T0601-1:2017の取扱いについて	三者協議事項（Bulletin）201701号を通知 経過措置期間（平成31年2月28日まで）
2	平成27年10月13日 （平成29年8月28日廃止）	三者協議事項（Bulletin） 201505号	認証基準告示に引用するJIS T 0601-1改定版の取扱いについて	JIS T0601-1：2014の認証における扱い 経過措置期間5年間（平成31年2月28日まで）



4) 医療機器プログラムの規格適合の扱いについて

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて

(平成26年 11月25日 薬食機参発1125第6号)

1 製造販売認証申請について

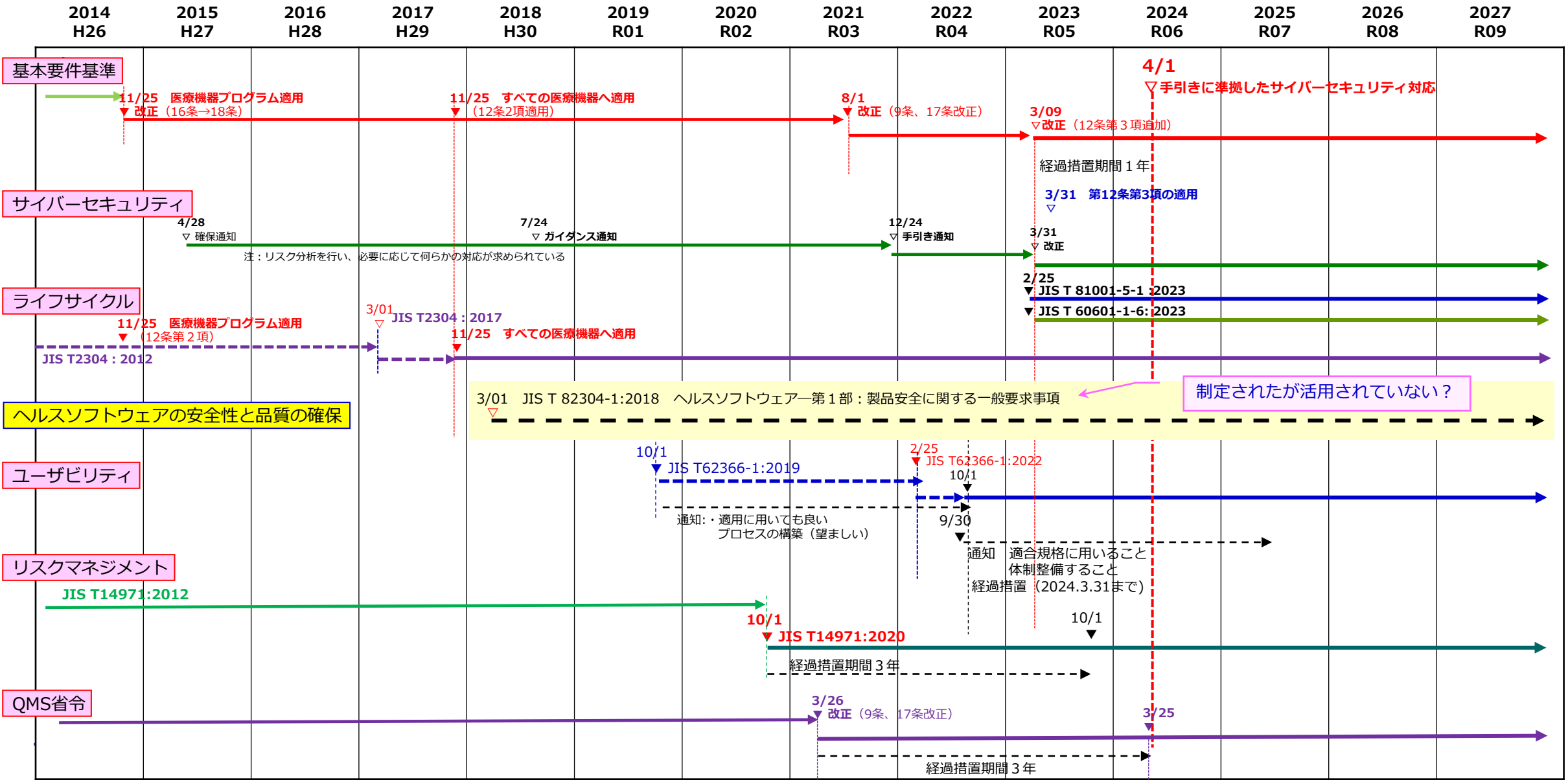
認証対象医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体（以下「認証対象医療機器プログラム等」という。）の製造販売認証申請については、「医療機器の製造販売認証申請について」（平成26年11月20日付け薬食発1120第8号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）を参照すること。また、認証申請書の各欄の記載事項については、「プログラム基本通知」記の7の(1)～(9)を参照すること。

認証対象医療機器プログラム等について、既に承認又は認証されているプログラムを用いた医療機器又は医療機器プログラム等（以下「既存品目」という。）との同等性を説明する必要があること。

なお、認証基準に掲げる日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格の要求事項のうち、医療機器プログラム等に適用できないものについては、適合性を示す必要はないこと。

5) 基本要件や関連規格などの改正、適用時期について

(年: 1/1~12/31で記載)



IV. その他

- 1) プラットフォーム、使用環境の要件の明確化
- 2) 画像診断用ディスプレイの医療機器化
- 3) 国内 AI を用いた医療機器プログラム
- 4) JRS AIソフトウェア認証
- 5) サイバーセキュリティ対応 手引書（初版）より
- 6) 製品の耐用期間、販売期間の明確化

1) プラットフォーム、使用環境の要件の明確化

使用方法欄へ動作環境を記載した例

別紙 4-①

使用方法

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ

汎用 PC 性能

OS: ○○○

CPU: ○○ XXGHz △コア

HDD(空き容量): ○○○GB 以上

メモリ: ○○○GB 以上

画像表示モニタ:

解像度 ○○○×○○○ピクセル以上、

輝度 ○○cd/m² 以上

諧調

カラー表示

電気的安全性: JIS C 62368-1、JIS C 6950-1 又は JIS T 0601-1

電磁両立性 : CISPR 32/CISPR 24、VCCI 又は JIS T 0601-1-2

プラットフォームの要件として、OS、CPU、HDD、メモリ、電気的安全性(JIS C 62368-1、JIS T 0601-1 等)を必要に応じて記載すること。

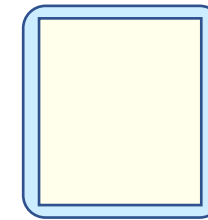
追記(2022年現在では)
認証基準改正に伴い、
JISC69501-1は除外し
JIS C62368-1とすべき

【考え方】

- ・電気安全規格について、JIS C6950-1も廃止されておらず、電気用品安全法の技術基準として、JIS C 62368-1 が併記されており、移行される方向にある。なお、患者環境で使用することを意図する医療機器プログラムの動作環境としてはJIS T0601-1に適合しているものを指定する必要がある。
- ・EMCについて、国内においては自主規制であるが、一般財団法人 VCCI 協会が MME(マルチメディア機器)に対して、適合確認試験を実施しており、この『VCCI 認定品』とすることでよい。

動作環境はタブレット、PCなのか、
また、OSやモニタの仕様も示すこと

iPad: iOS 18.x
Android 16
画面 9インチ以上



Windows 11
モニタ 20インチ以上



画像診断を意図した医療機器プログラムにおいては、
どのような画像を扱うかを明確にし、その画像を表示するモニタ仕様を明確に示す必要がある

仕様を明確に示さないと、画像診断装置にて撮影されている病変を表示できない可能性がある。
このような医療事故等が発生した場合、製造販売業者は責任を問われる可能性がある。

2) 画像診断用ディスプレイの医療機器化

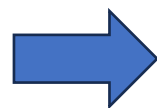
令和6年7月8日厚生労働省告示第240号

類別名称	器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管		
中分類名	診断用X線関連装置		
コード	36612001		
一般的名称	GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ		
一般的名称の定義	モノクロ医用画像表示用で、DICOM規格のGSDFの階調特性に調整するキャリブレーション機能を持つものであって、それにより画像表示の一貫性を確保し、マンモグラフィ、CTやMRI、CRなどのデジタル画像を表示して診断に用いられるものをいう。		
クラス分類	I	QMS（省令第5条の5第3項）	適用
特定保守	該当	旧修理種別	G1
設置管理	非該当		

GSDF : [Grayscale Standard Display Function](#)（グレイスケール標準表示関数）

※ 考え方：対象など

対象：放射線画像やMRI画像などの画像診断を行うモノクロ画像表示用のもので
GSDFキャリブレーション機能付きが対象
（カラー表示でも白黒表示モードでGSDFキャリブレーション機能付きは対象）
なお、X線装置など機械器具の表示ディスプレイは対象外



医療機器プログラムの
動作環境として指定する
ディスプレイが対象

関連規格

- ・ JIS T 62563-1 医用電気機器－医用画像表示システム－第1部：評価方法
- ・ JIS T 62563-2 医用電気機器－医用画像表示システム－第2部：医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験
- ・ Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part14: Grayscale Standard Display Function

GSDF：DICOM規格（DICOM3.0）Part14で規定されている「[Grayscale Standard Display Function](#)（グレースケール標準表示関数）」。

グレースケール標準表示関数（Standard Display Function for Grayscale Images）は、医学画像やその他のグレースケール画像の標準的な表示方法を定めたもの。この関数は、特定の入力値（ピクセル値）を適切な出力値（表示輝度値）にマッピングすることを目的としている。

GSDFキャリブレーションは、医学画像などのグレースケール画像を表示するモニターが、DICOM標準に準拠した表示を行うためのキャリブレーション（調整）プロセス。

GSDFは、医療用画像表示における一貫性と正確さを保証するために設計されている。

3) 国内 AI を用いた医療機器プログラム



区分	一般的名称	クラス	品目数	販売名	承認年月日	承認番号
承認	疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム	Ⅲ	6	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN	平成30年12月06日	23000BZX00372000
				内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC	令和02年04月27日	30200BZX00136000
				内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus	令和02年07月15日	30200BZX00235000
				内視鏡検査支援プログラム EW10-EC02	令和02年09月02日	30200BZX00288000
				内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-X	令和05年01月17日	30500BZX00007000
				早期胃癌深達度診断支援システム Depth-EGC	令和06年03月05日	30600BZX00030000
	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	Ⅱ	6	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-EYE	令和02年01月24日	30200BZX00021000
				内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	令和02年06月29日	30200BZX00208000
				WISE VISION 内視鏡画像解析AI	令和02年11月30日	30200BZX00382000
				内視鏡検査支援プログラム EW10-EG01	令和04年09月20日	30400BZX00217000
				医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp	令和04年11月14日	30400BZX00259000
				内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G	令和05年12月26日	30500BZX00297000
	サイズ推定用内視鏡画像診断支援プログラム	Ⅱ	1	内視鏡サイズ推定支援プログラム EW10-VM01	令和03年03月31日	30300BZX00097000
	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	Ⅱ	6	類似画像症例検索ソフトウェア FS-CM687型	令和01年12月25日	30100BZX00263000
				肺結節検出プログラム FS-AI688型	令和02年05月08日	30200BZX00150000
				AI-Radコンパニオン	令和02年06月19日	30200BZX00202000
				COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	令和03年05月26日	30300BZX00145000
				胸部X線画像病変検出(CAD)プログラム LU-AI689型	令和03年07月07日	30300BZX00188000
				肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	令和03年09月01日	30300BZX00244000
	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	Ⅱ	10	肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia	令和02年06月03日	30200BZX00184000
				COVID-19肺炎画像解析プログラム Ali-M3	令和02年06月29日	30200BZX00212000
				医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	令和02年08月20日	30200BZX00269000
				画像診断支援ソフトウェア KDSS-CXR-AI-101	令和03年10月11日	30300BZX00271000
				胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP	令和3年12月9日	30300BZX00339000
				HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19	令和3年12月24日	30300BZX00350000
				COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01	令和04年06月02日	30400BZX00123000
				医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest XR	令和4年12月16日	30400BZX00285000
				肺結節検出プログラム syngo.CT Lung CAD	令和5年2月10日	30500BZX00032000
	MR装置ワークステーション用プログラム	Ⅱ	1	線維化を伴う間質性肺疾患検出支援プログラム BMAX	令和5年11月20日	30500BZX00262000
				医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm	令和01年09月17日	30100BZX00142000
	超音波装置ワークステーション用プログラム	Ⅱ	3	乳がん診断支援プログラムRN-デカルト	令和02年11月24日	30200BZX00379000
				乳癌超音波画像診断支援ソフトウェア スマートオピニオン METIS Eye	令和6年5月8日	30600BZX00086000
				HOPE LifeMark 胎児心臓超音波スクリーニング支援システム	令和6年7月29日	30600BZX00155000

※ CADではあるが、AIを用いていない可能性もある

4) JRS AIソフトウェア認証

http://www.radiology.jp/member_info/ai_software_ninsyou.html

	2023	2024	2025	計
承認	12	2	2	16
認証	8	9	6	23
計	20	11	8	39





公益社団法人
日本医学放射線学会

Google 提供

English

HOME | 学会からのメッセージ | 学会案内 | 会員の皆様へ | 学術集会 | 専門医制度 | ガイドライン

会員の皆様へ

学会からのお知らせ

関連団体からのお知らせ

造影剤の安全使用に関する情報

会報・会告

学会誌

AIソフトウェア認証一覧

2024－2025年度画像診断管理認証施設一覧

2022－2023年度画像診断管理認証施設一覧

心臓植込みデバイスMRI検査の認証施設一覧

AIソフトウェア認証一覧

2025年08月08日

公益社団法人日本医学放射線学会
理事長 富山 憲幸

2022年度（令和4年度）診療報酬改定で画像診断管理加算3の施設基準に新たに「関係学会の定める指針に基づいて、人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェアの適切な安全管理を行っていること。」ほかが必要として追加されました。

下記は、日本医学放射線学会画像診断管理認証制度によるAIソフトウェアと認証いたします。
(AIソフトウェア：適切な安全管理を必要とする人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェア)

[AIソフトウェア認証一覧（39種）](#)

過去のAIソフトウェア認証一覧

- 2025年5月23日版はこちら
- 2025年4月9日版はこちら
- 2024年12月23日版はこちら
- 2024年7月5日版はこちら
- 2024年6月19日版はこちら
- 2024年5月9日版はこちら
- 2024年3月25日版はこちら
- 2024年3月5日版はこちら
- 2024年1月5日版はこちら
- 2023年10月25日版はこちら
- 2023年9月22日版はこちら
- 2023年4月20日版はこちら

販売名	認証日
医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm	2023/01/17
類似画像症例検索ソフトウェア FS-CM687型	2023/01/17
肺結節検出プログラム FS-AI688 型	2023/01/17
AI-Rad コンパニオン	2023/01/17
医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	2023/01/17
COVID-19 肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	2023/01/17
胸部 X 線画像病変検出 (CAD) プログラム LU-AI689型	2023/01/17
肋骨骨折検出プログラム FS-AI691 型	2023/01/17
画像診断支援ソフトウェア KDSS-CXR-AI-101	2023/01/17
胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP	2024/06/12
HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19	2024/07/03
COVID-19 肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01	2023/01/17
医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest XR	2023/04/20
肺結節検出プログラム syngo.CT Lung CAD	2023/04/20
X線画像診断装置ワークステーション用プログラム 医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest CT2	2025/05/21
X 線画像診断装置ワークステーション用プログラム HOPE LifeMark ー類似画像症例検索支援システム for びまん性肺疾患	2025/08/07
汎用画像診断ワークステーション用プログラム Abiarto Vision AVP-001A	2024/12/23
汎用画像診断装置ワークステーション AW サーバー	2025/05/21
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム カーディオレボ®	2024/05/02
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム ボーンナビ®BSI	2024/05/02
医用画像解析ソフトウェア EIRL Brain Metry	2024/03/05
核医学画像解析ソフトウェア VSBONE BSI	2023/01/17
VUNO Med®-LungCT ビューノメドラングシーディー	2023/12/29
Plus.lung.Noduleプラスラングノジュール	2023/01/17
AI-Rad コンパニオン CT	2023/01/17
AI-RadコンパニオンMR	2023/01/17
汎用画像診断ワークステーション用プログラム Abiarto SCAI - 1AP (AI機能オプション付)	2023/09/20
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム Aビュー	2024/03/25
胸部X線骨組織透過処理システム ClearRead XR	2023/10/25
胸部CT読影支援システム ClearRead CT+DC	2023/04/20
医用画像解析ソフトウェア EIRL Brain Segmentation	2024/03/05
汎用画像診断装置ワークステーションザイオステーション レヴォラス R L	2025/08/07
医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest CT	2024/03/05
MR装置ワークステーション用プログラム Neurophet AQUA アクア	2024/05/02
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム Neurophet SCALE PET スケール ペット	2024/06/12
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 脳NCCT画像診断プログラム JLK-NCCT	2025/08/07
X線画像診断装置ワークステーション用プログラム VUNO Med-CXR アシスト	2025/08/07
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 胸部CT画像解析AIエンジン DoctorNET MONCAD CTLN	2025/04/07
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム Neurophet AQUA AD アクア アイディー	2025/04/07

5) サイバーセキュリティ対応 手引書（初版）より

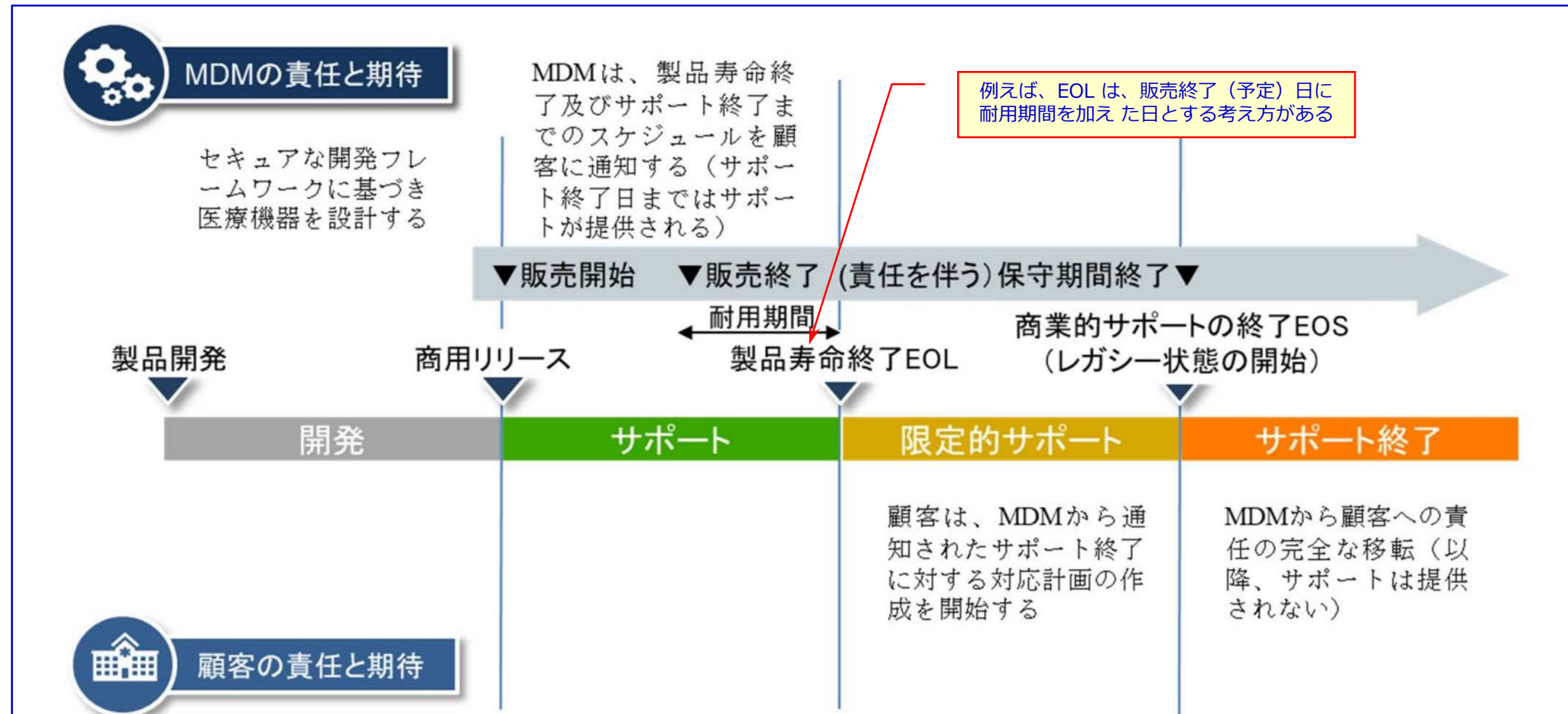
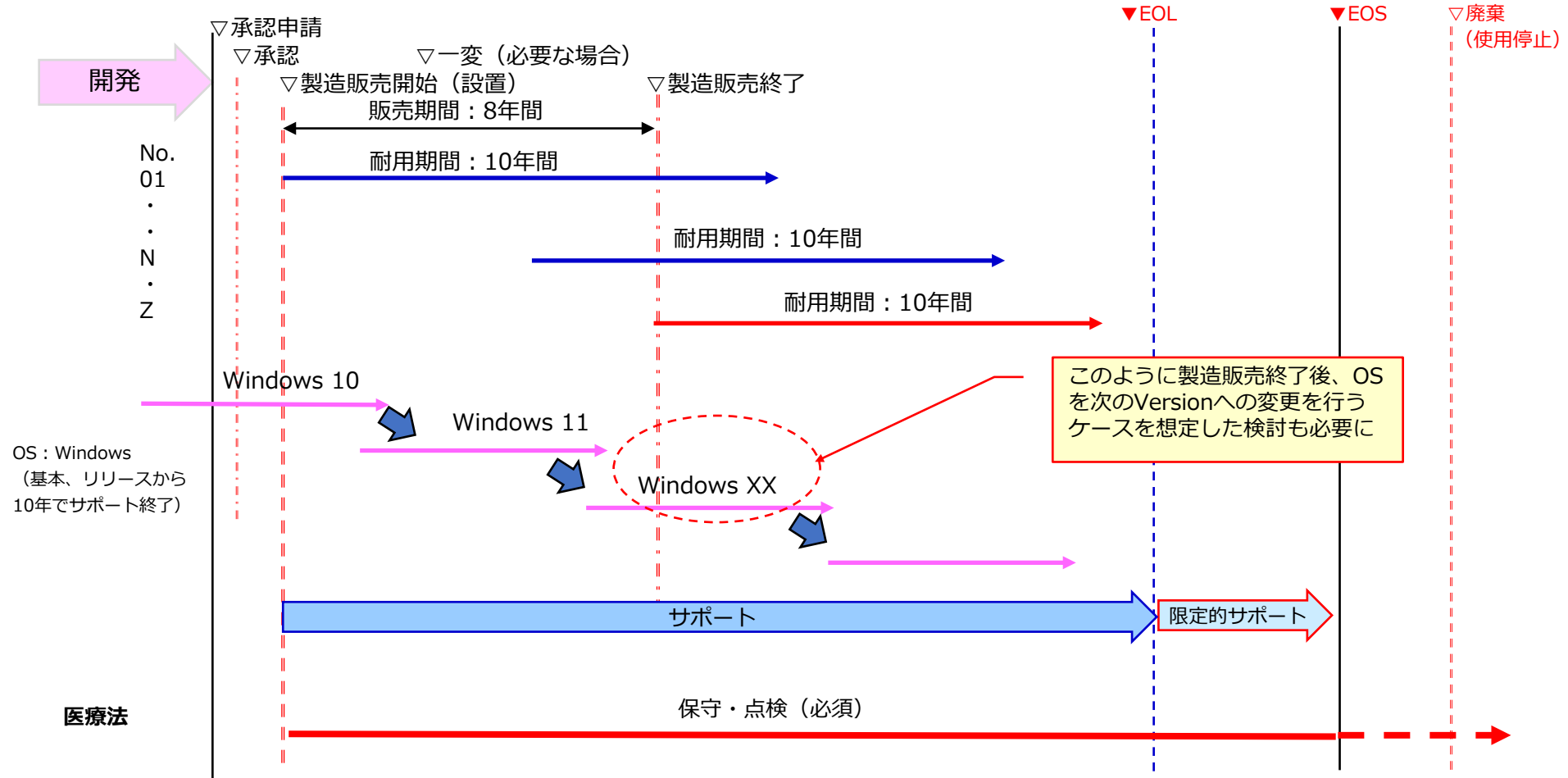


図2 製品ライフサイクルにおけるレガシー医療機器の概念フレームワーク
(MDM：医療機器の製造販売業者)

6) 製品の耐用期間、販売期間の明確化

例えば 製品の耐用期間、販売期間を利用するOSのサポート期間を踏まえ、計画が重要に

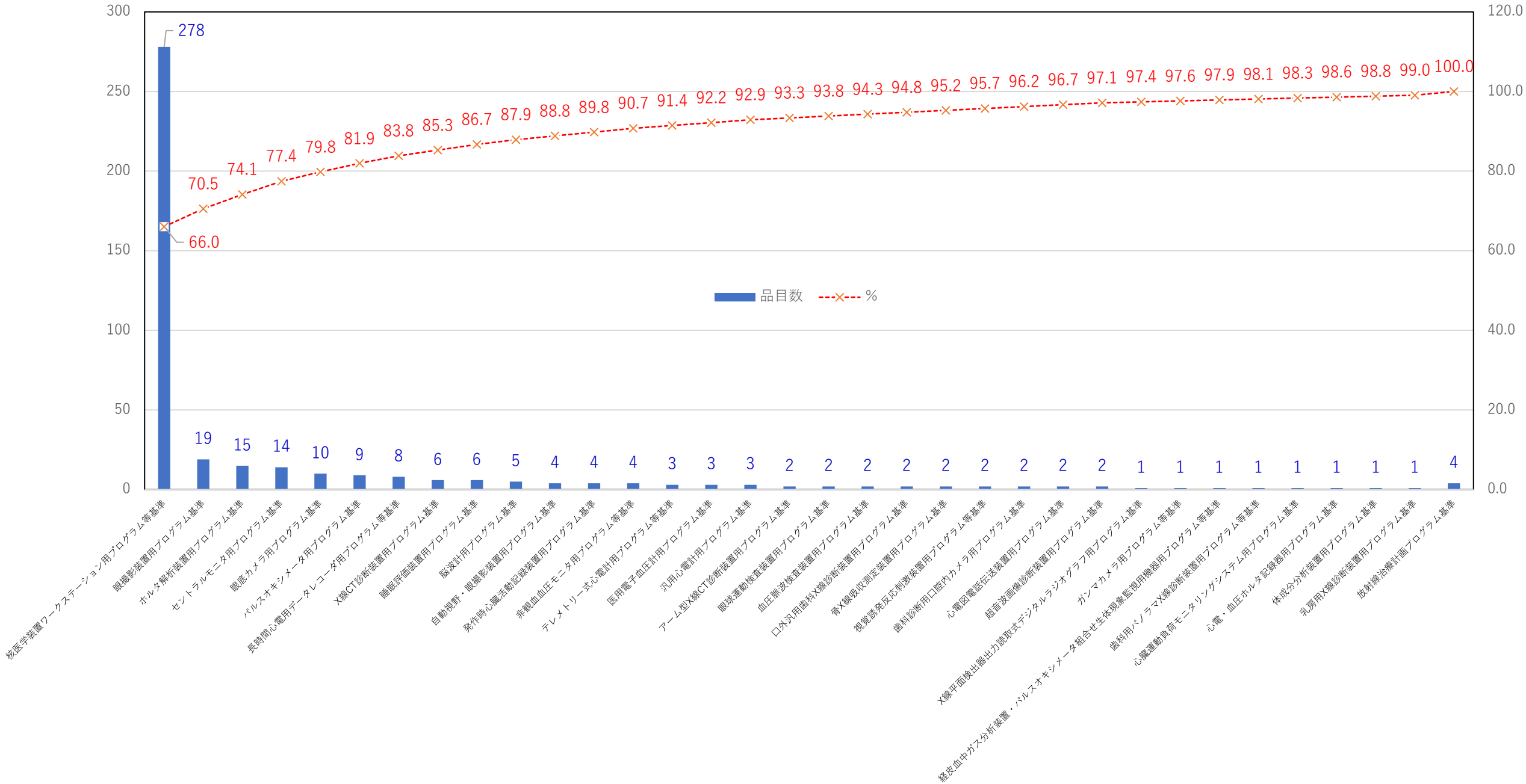
- ・ 耐用期間：10年、販売期間を8年とした場合、最終製品を製造販売してから10年間はサポートが必要に



ご清聴ありがとうございました



参考資料



7) 軽微変更手続き等の取扱いについて

薬生機審発1020第1号
平成29年10月20日

医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

ここで示すのは、有体の医療機器とは異なり、医療機器プログラム固有に生じうる状況について特に取り上げ整理したものであることに留意すること。医療機器全体に関する一部変更に伴う軽微変更手続き等については、「医療機器の製造販売承認申請の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120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）通知）、「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧一変軽変通知」という。）及び「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」（平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に示してきた取扱い等を参考とすること。

なお、以下は例を示すものであり、軽微変更届の対象となる事例並びに一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれも必要でない事例はこれらに限るものではない。個別の事例における取扱いについては、必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は登録認証機関に相談されたい。

参考 医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

薬生機審発1020第1号 平成29年 10月20日

1. 軽微変更届の対象となる事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴う医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、軽微変更届の対象となる。

1) 医療機器プログラムのダウンロード販売への変更又は追加

(事例)

- ・ 医療機器プログラムをDVD等の記録媒体で販売している製品について、ダウンロード販売に変更又は追加する場合。

2) 最終製品の保管を行う製造所の追加・変更・削除

(事例)

- ・ 医療機器プログラムを記録媒体で販売していた製品をダウンロード販売へ変更したことに伴い、最終製品の保管を行う製造所を削除する場合。
- ・ 医療機器プログラムをダウンロード販売している製品を記録媒体での販売へ変更又は記録媒体での販売を追加することに伴い、最終製品の保管を行う製造所を追加又は変更する場合。

3) 動作環境であるOSの種類やクラウド動作の追加・変更・削除

以下の事例のうち、動作環境であるOS等の種類の変更において、医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合。

①汎用PCで動作する製品について、クラウド環境での動作を追加する場合

(事例)

- ・ 汎用PC (Windows 7) で動作する製品について、クラウド環境でも動作可能であることを追加する場合。(なお、この場合は、クラウド環境で使用するための操作方法の変更も含む。)

②異なる種類の動作環境であるOSへの変更・追加

(事例)

- ・ iOS 10で動作する製品に対して、異なる種類のOSであるAndroid 6.0を動作環境として追加する場合。

4) データの入出力に使用する記録媒体の追加・削除

(事例)

- ・ 医療機器プログラムが処理するデータの入出力を行う（読み書きする）記録媒体をDVDとしていたが、USBメモリを追加又は変更する場合。

2. 一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも要さない事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴い医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。なお、次の一変申請時には記載整備を要することに留意されたい。

1) 医療機器プログラムの動作環境であるOS等の変更・追加・削除（医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合に限る。）

①動作環境であるOSバージョン等の追加・変更・削除。

（事例）

- ・ Windows 7での動作を指定している製品に対して、Windows Xを追加する場合。
- ・ OS供給元のサービス終了に伴い動作環境のOS指定からWindows XPを削除する場合。

②動作環境として用いるデータベース等のバージョンの追加・変更

（事例）

- ・ MS SQL Server2012までのバージョンを動作環境として指定している製品について、その後継バージョンを追加する場合。
- ・ データベースの動作環境としてJava 7.0を指定していた製品にJava 8.0を追加又は変更する場合。

2) 動作環境として推奨する汎用PCや情報端末の追加・変更・削除

（事例）

- ・ 添付文書に記載した推奨する汎用PCの名称を変更する場合。（OSの種類変更は含まない。）

3) 供給する記録媒体の変更・追加・削除

（事例）

- ・ 供給する記録媒体としてDVDを指定していたが、その指定を削除する場合、USBメモリへ変更する場合又はUSBメモリを追加で指定する場合。

4) インストール可能数の扱いについて

医療機器プログラムを記録媒体で提供する場合、一つの製品（記録媒体）からインストールできる回数（以下「インストール可能数」という。）については、承認書等に記載を要しないものであり、インストール可能数の変更については、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。なお、インストール可能数についてあえて承認書等に記載した場合でも、インストール可能数の変更については、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。

（事例）

- ・ 製品（DVDで供給）は、インストール可能数を1台としていたが、3台まで可能と変更する場合。
なお、インストール可能数は添付文書に記載すべき項目とはなっていないが、製造販売業が意図したインストール数を越えて使用されることを防ぐため、添付文書に注意事項としてインストール可能数を記載しても良い。この記載の変更についても、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。

グループディスカッションのテーマ

「講演① SaMDの認証審査において留意していただきたい事項」

◆討議テーマ1：主機能と付带的機能について

- ✓ 医療機器プログラムは機械器具とことなり、主機能が明確になっているものは少なく、多くは申請者が設定することとなるが、主機能と付带的機能をどのように考えるべきでしょうか？
- ✓ 認証品目におけるの主機能、付带的機能をどのように考えるべきか、また申請者側から提供が必要と考える情報なども考慮し、検討ください。

◆討議テーマ2：適合規格について

- ✓ 現在の認証基準（別表3）の適合規格は、機械器具の規格と同一のものが引用されていますが、適合規格はどうあるべきとでしょうか？