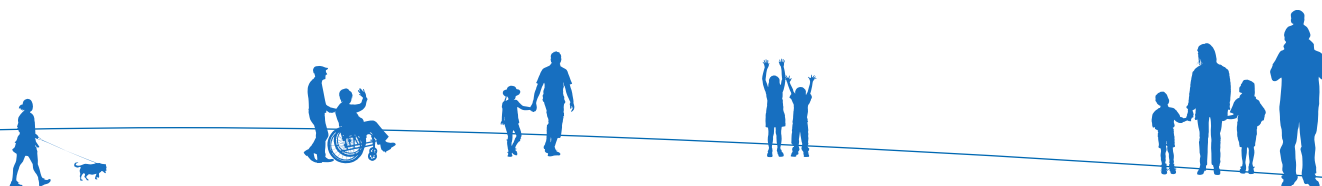


令和8年7月31日 ARCBとPMDAによる相互研鑽活動(製品審査、誤記関連)

承認(認証)申請書の記載と変更手続きについて (入門編)プログラム系

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
プログラム医療機器審査部



注意事項

- 本資料は、主に製造販売承認申請を対象として作成しています。認証申請とは取扱いが異なる場合がございますのでご注意ください。
- 本資料は、令和8年7月31日付け事務連絡「『医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について』の全部改正について」の発出前に作成したものです。

申請書と添付資料

申請書

類別
一般的名称
販売名
使用目的又は効果
形状、構造及び原理

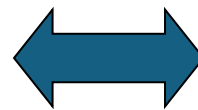
・
・
・

添付資料（STED形式）

品目の総括
基本要件基準への適合性
機器に関する情報
設計検証及び妥当性確認文書の概要

・
・
・

申請品目の特定



有効性、安全性、品質に係る
根拠データ

本日のアウトライン

■申請書の記載ポイント

■申請書添付資料の記載ポイント

■承認事項の変更



■申請書の記載ポイント

■申請書添付資料の記載ポイント

■承認事項の変更

プログラム医療機器における記載項目

- 1 類別欄
- 2 一般的名称欄
- 3 使用目的又は効果
- 4 形状、構造及び原理欄
- 5 原材料欄
- 6 性能及び安全性に関する規格欄
- 7 使用方法欄
- 8 保管方法及び有効期限欄
- 9 製造方法欄
- 10 製造販売する品目の製造所欄
- 11 備考欄

本日のトピック

形状、構造及び原理欄

性能及び安全性に関する規格欄

使用方法欄

参考：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号通知

ポイント

□ 原材料欄、製造方法欄、保管方法及び有効期限欄の記載は要しない



形状、構造及び原理

- 製品の概要、提供形態、機能など製品の構成について説明
- 動作原理(アルゴリズムや処理フローなど)を説明
- 動作環境、併用機器などについても記載

ポイント

- システムのどの部分で、どのような処理がされているかがわかる記載になっているか
- どのような機能が備わっているか、もれなく記載されているか
- 機能の説明で「等」「主に」などの曖昧な表現が不必要に使用されていないか
- どのようなアルゴリズム又はモデル学習方法を用いているかを説明されているか

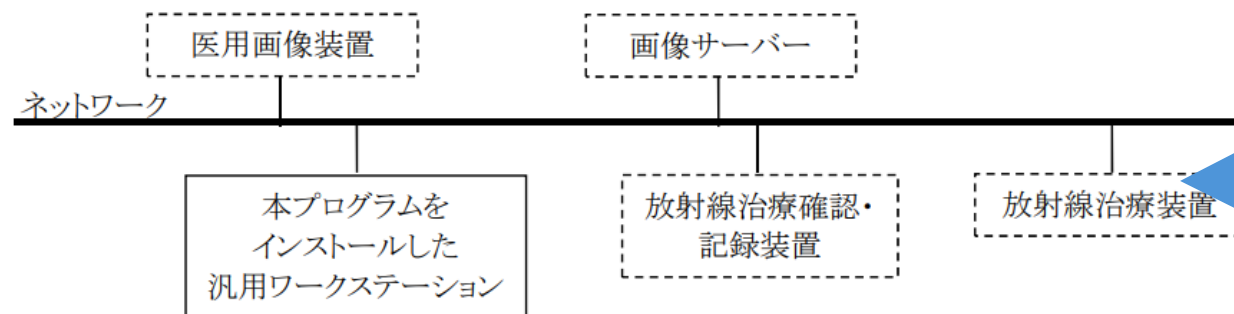


【例】形状、構造及び原理欄

どのような製品であり、どのような情報からどのようなことができる製品なのかを分かるように。

1. 概要

本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には主にX-CT画像が用いられるが、MRI画像やPET画像を併用することも可能である。作成した治療部位輪郭や臓器輪郭を基に治療領域を作成し、特定の放射線治療装置の幾何学的パラメータ(照射角度、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ等)を設定して、体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。治療に必要な幾何学的パラメータ等を出力することができる。



システム構成上、どの領域にどのような機能やデータがあり、どのようなシステムと連携しているのかがわかるように記載。併用可能な機器についてもこちらに記載する。

【例】形状、構造及び原理欄

機能説明において、複数の要素がある場合に「等」とは記載せずに、もれなく記載する。

2. 主たる機能

No.	項目	機能説明	標準/オプションの別
1	輪郭作成機能	CT値等の画像データ値の閾値を手動又はあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成することを支援する。	標準
2	放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能	設定機能、照射角度や照射門数、治療寝台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置、マルチリーフコリメータのような放射線治療をシミュレーションする各パラメータを設定する。	標準
3	線量分布計算機能	電子線の線量分布計算	標準
		陽子線の線量分布計算	オプション

標準／オプションの記載は必要に応じて。

【例】形状、構造及び原理欄

3. 提供形態

本プログラムは記録媒体により提供を行う。

提供方法についても記載する。
「1. 概要」にまとめて記載をするでもよい。

4. 動作環境

項目	動作環境
OS	Microsoft Windows 11 Enterprise
メモリ	16GB以上
ディスク	空き容量300GB以上

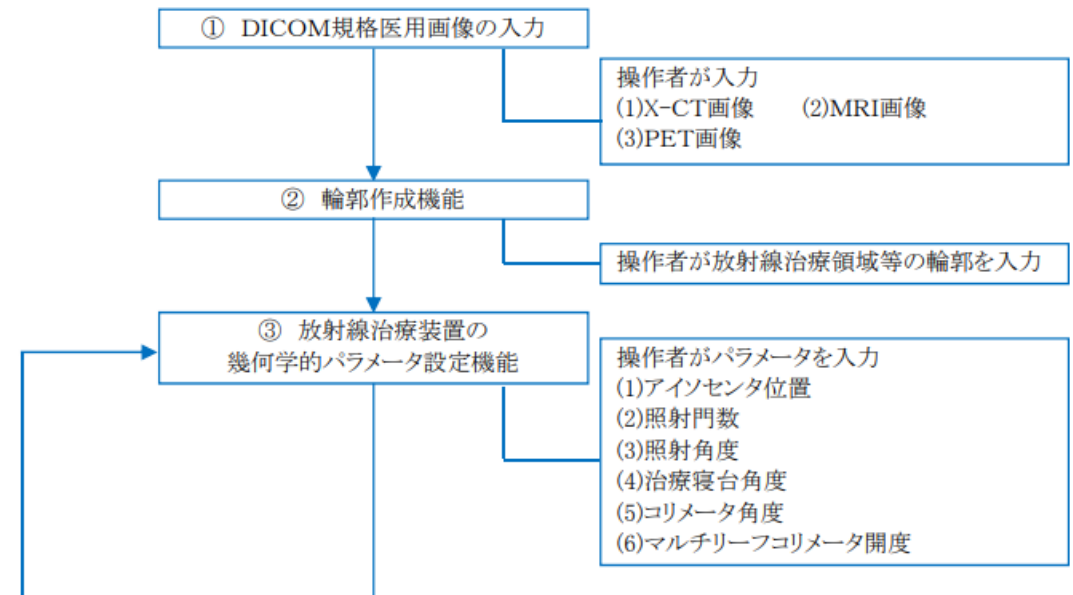
本品が動作することが保証されている
環境を記載する。
使用方法欄に記載をするでもよい。

【例】形状、構造及び原理欄

5. 動作原理

(1) フォワードプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PETなどの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータを入力する。



提示する情報の計算方法や、処理フローなど、アルゴリズムについて説明する。
機械学習を用いた製品については、どの手法を用いているのか、どのようなデータを用いて学習したのかなどを記載する。

性能及び安全性に関する規格

- 品質、安全性及び有効性の観点から、必要な設計仕様を記載
- 引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定

ポイント

- 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等について具体的に記載する
- プログラム医療機器においては、基本的には実装された機能に対する、仕様及び試験方法について記載をする
- 臨床上の目的に適う規格となっているか



【例】性能及び安全性に関する規格

1. 性能に関する項目

No.	項目	仕様	試験方法
1	輪郭作成機能	閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	X-CT値等の画像データ値の閾値が登録でき、これらを用いて画像上に輪郭を作成できることを確認する。
2	幾何学的パラメータ設定機能	パラメータの画像上への表示。放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等をX-CT画像やMRI画像等へ重ね合わせ表示する。	各々のパラメータを設定する。放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等がX-CT画像やMRI画像等へ重ね合わせ表示されることを確認する。

2. 安全性に関する項目

No.	項目	仕様	試験方法
1	安全機能	性能について、どのような仕様・規格で設計されているのか、それらの仕様・規格をどのような試験方法で評価したのかを記載する。	

安全性に関する機能についても、必要に応じて記載する。

使用方法欄

■インストール方法(ダウンロード等)から順を追って、使用方法を記載する

ポイント

- 必要に応じて、画面キャプチャなどの図を用いて、分かりやすく記載する
- 他の機器と組み合わせて使用する場合、組み合わせて使用する機器なども含めて使用方法を記載する
- 動作環境に関する記載は使用方法欄に合わせて記載してもよい
- どのようなタイミングで誰が使用する想定なのかについても必要に応じて記載する



■申請書の記載ポイント

■申請書添付資料の記載ポイント

■承認事項の変更

申請書添付資料の記載事項

項目	対応する資料(STED形式)
イ. 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 品目総括 1. 1 品目概要 1. 2 開発の経緯 1. 3 類似医療機器との比較 1. 4 外国における使用状況 3. 機器に関する情報
ロ. 設計及び開発に関する資料	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
ハ. 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料	2. 基本要件基準への適合性
ニ. リスクマネジメントに関する資料	6. リスクマネジメント 6. 1リスクマネジメントの実施状況、6. 2安全上の措置を講じたハザード
ホ. 製造方法に関する資料	7. 製造に関する情報 7. 1滅菌方法に関する情報
ヘ. 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料	8. 臨床試験の試験成績等 8. 1臨床試験成績等、8. 2臨床試験成績等のまとめ
ト. 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二条第一項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料	9. 製造販売後調査等の計画
チ. 法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	5. 添付文書(案)

品目の総括

■ 開発のコンセプト

- 臨床現場で困っているどんな問題を解決するために開発したのか
- 開発品が対象としている患者には、現在、どんな治療や診断、検査がされているのか
- どのような方法で課題を解決するのか

■ 臨床的位置付け(現行の医療環境との関連)

- 疾病の様態や患者の状況、既存の治療法・診断法に対して、開発したプログラム医療機器がどのような目的で使用され、どのような効果をもたらすか
- 他の治療法・診断法等と比較した場合の性能等の差異や治療における優先順位等
- 誰が誰に使用させるか
- 医療現場に導入することで、何がどのように変化するのか



品目の総括

■ 類似医療機器との比較

- 差分の有無及びその内容を表形式で説明
- 申請区分が妥当とした判断について説明

■ 対面助言への対応

- 過去に対面助言を実施している場合は、その助言に対しての対応について説明

ポイント

- 開発のコンセプトや臨床的位置づけなどを踏まえて審査が実施される
- 類似医療機器との比較は表を作成した上で、申請区分の妥当性についても説明する
- 対面助言を利用した場合は、助言への対応も忘れずに記載する



設計検証及び妥当性確認文書の概要

- 試験ごとに、試験方法及び試験結果を一覧表として要約し、結果に対しての考察を記載する

物理学的, 化学的	プログラム医療機器では、試験が実施されることは少ない。
電気的安全性及び電磁両立性	
生物学的安全性	
放射線に関する安全性	
機械的安全性	
安定性及び耐久性	
性能	使用目的又は効果を実現するために要求される性能について評価
使用方法	プログラム医療機器では、試験が実施されることは少ない。

ポイント

- 試験結果は図表化して説明する
- 実施した試験項目をもって有効性及び安全性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載する

医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について

事 務 連 絡
平成 27 年 2 月 1 0 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚 生 労 働 省 医 薬 食 品 局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の
記載事例について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、
「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」（昭和
35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項及び第 4 項において、医療機器の定義に「プ
ログラム」及び「これを記録した記録媒体」（以下「医療機器プログラム等」と
いう。）が追加され、その取扱い等については、「医療機器プログラムの取扱い

- 製造販売認証申請書の記載事例
- 製造販売認証申請書添付資料の記載事例
- 製造販売承認申請書の記載事例
- 製造販売承認申請書添付資料の記載事例



■申請書の記載ポイント

■申請書添付資料の記載ポイント

■承認事項の変更

承認事項の変更に関する基本的な考え方

■ 医薬品医療機器法施行規則 第114条の25 第1項

医療機器に係る法第二十三条の二の五第十三項の厚生労働省令で定める**軽微な変更**は、次の各号に掲げる変更**以外**のものとする。

- 一 使用目的又は効果の追加、変更又は削除
- 二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの

ポイント

- 機能追加や併用機器の追加においても、こちらの施行規則に該当するか否かで、軽微変更届か一部変更申請になるか、判断がわかる



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

軽微変更届の対象となる事例

- 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
- 最終製品の保管を行う製造所の追加・変更・削除
- 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（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。）
- データの入出力に使用する記録媒体の追加・削除

薬生機審発1020第1号
平成29年10月20日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

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

医療機器プログラムの承認申請等の取扱いについては、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号 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）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）等により示しているところです。

また、医療機器全般の製造販売承認事項一部変更申請及び軽微変更届の取扱いについては、「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



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

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

- 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。）
- 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
- 供給する記録媒体の変更・追加・削除
- インストール可能数の扱いについて

薬生機審発1020第1号
平成29年10月20日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

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

医療機器プログラムの承認申請等の取扱いについては、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号 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）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）等により示しているところです。

また、医療機器全般の製造販売承認事項一部変更申請及び軽微変更届の取扱いについては、「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



医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う 軽微変更手続き等の取扱いについて

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

■ 形状、構造及び原理欄又は使用方法欄における以下の変更

- 動作環境等に記載されたネットワークポート（物理的なインタフェースと論理的な IP ポートの双方を含む。）の削除
- 動作環境等におけるネットワーク接続の禁止又は接続要件の厳格化に対する変更又は追加
- 動作環境等に対する、セキュリティ機能（認証、認可、暗号化、セキュリティイベント検出機能・通知、ログ、リモートソフトウェア更新等）又は補完的対策（ファイアウォール、マルウェア対策ソフト等）の変更又は追加

医 薬 機 審 発 0423 第 1 号
令 和 6 年 4 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う
軽微変更手続き等の取扱いについて

「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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件」（令和 5 年厚生労働省告示第 67 号）による改正後の「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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号、以下「基本要件基準」とい

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う 軽微変更手続き等の取扱いについて

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

- 使用方法欄における動作環境である 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。）
- 使用方法欄における操作方法や注意事項の変更

医 薬 機 審 発 0423 第 1 号
令 和 6 年 4 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う
軽微変更手続き等の取扱いについて

「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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件」（令和 5 年厚生労働省告示第 67 号）による改正後の「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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号、以下「基本要件基準」とい

医療機器プログラムの承認事項の一部変更の考え方について

医療機器プログラムの承認事項の一部変更の考え方について

医療機器プログラムの製造販売承認を受けた後に、市販後のデータの蓄積などに伴って、医療機器としての本質等に影響を与えない範囲において承認された事項を変更しようとする際は、承認事項を変更するための承認申請（一部変更承認申請）や届出（軽微変更届）が必要になることがあります。

本資料は、医療機器プログラムの承認事項の一部変更に関して、これまでに公表された通知等示されている事項を集約し、整理したものです。これらを参考にしても、承認事項一部変更承認申請の可否を判断し難い場合は、簡易相談等の相談制度を活用して、プログラム医療機器審査室にご相談下さい。

<一般的考え方>

承認後の医療機器プログラムの変更等に関する事項

ポイント

- プログラム医療機器に関する承認事項一部変更について事例や考え方を公開しています。
- これら資料もぜひ参考にしてください！



プログラム医療機器に関連した通知などについて

承認審査関連業務

プログラム医療機器関連通知

1. プログラム医療機器の取扱い関連



7. 製造販売承認審査関連



2. 医療機器該当性関連



8. 承認事項一部変更承認申請関連



3. 一般的名称・クラス分類関連



9. コンビネーション製品関連



4. 各種制度関連



10. その他の承認審査関連



5. 基本要件基準関連



11. その他の通知等



6. サイバーセキュリティ関連



プログラム医療機器に関連した通知をまとめたページがあります。
開発中や審査準備中に気になる点等があれば、こちらも参考にしてください！

終わりに

- ✓ 審査担当者は、申請資料や申請者の皆様からの説明を基に申請品を理解し、添付資料に基づいて、有効性・安全性・品質を確認します。
- ✓ プログラムは実体を伴わないからこそ、資料に記載された文書が理解をするためにとても重要な役割を果たします。
提出前に、申請書や添付資料で製品を十分かつ適切に説明されているかを確認ください。
- ✓ 製品に変更が生じる場合は、必要な薬事手続きを確認し、適切な手続きをお願いします。





健やかに生きる世界を、ともに

ご清聴ありがとうございました

