

医療機器プログラムの自主点検への 業界の取組について



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations



【ライブWEB配信】SaMD認証事項の適正化に関する説明会

法制委員会 基準分科会 認証実務に関する運用改善WG

副主査 高橋 智士

SaMD認証品に係る自主点検のお願い

昨今、医療機器プログラムの認証品目において認証事項と製品の機能等が異なるという不適切記載な認証取得を原因とした個別指導の事例が確認されております。適切ではなかった事例（以下：不適切事例）は、新たな通知の別添へ記載されています。

医療機器プログラムの認証を取得している製造販売業者においては、各認証品目について、自主点検を実施し、不適切事例に準じたものなどがないことを確認願います。なお、自主点検の期限は定めておりませんが、速やかに実施頂きますようお願いいたします。

※ 今後も同様の事例が継続して発生した場合には、本通知の内容以上の対応が想定されます。

既存品目の自主点検のポイント（申請書別紙）

今回の自主点検の範囲

- 注意点（従来と同じであるが、更に注意を払うべき点）

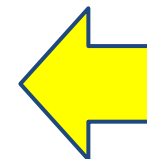
- 全ての機能が認証範囲であること
- 機能が漏れなく記載されていること
- 一般的名称の定義、認証基準の範囲



自主点検で、認証範囲から外れる場合は、認証機関に相談

- 変更点（運用が変わる。）

- 主たる機能/付帯的な機能※への適切な振り分け
- 主たる機能/付帯的な機能の説明
- 評価項目の設定



次回一部変更時に整備
※ただし、自主点検の結果、ARCBへの相談、必要な薬事手続を行うこともある。

※ 主たる機能/付帯的な機能の考え方は従前より変わっていませんが、記載事例の書き方を改めています。

自主点検について

- ◆ 自主点検の対象は、**認証取得済の医療機器プログラム**です。
 - ※ また、今回の通知にて、汎用画像装置ワークステーション認証基準の付帯機能リストは『適用しない』とされております。
 - ※ この付帯機能リストを引用して認証を取得した〇〇装置ワークステーションがあれば、あわせて自主点検頂くことを推奨いたします。
- ◆ 自主点検は、あくまで**認証品目が認証の範囲から逸脱をしていないこと**の点検をお願いするものです。発出された通知に沿った記載方法であるかを確認する必要は、この時点ではありません。

自主点検にてチェックいただくポイントを次のページより説明いたします。

自主点検のポイント - 1. 機能、性能について

それぞれの機能、性能について、下記をチェックください。

1. 一般的名称及び定義に該当していること
2. 認証の範囲を逸脱していないこと（例：臨床的意義のある新たな指標の提供がないこと）

一般的名称	不適切となった機能	不適切機能の概要
汎用画像診断装置 ワークステーション用プログラム	（主たる機能） 病理ホールスライド デジタル画像処理	病理ホールスライドデジタル画像を取り込む装置から、画像データを受け取り、さらに処理を行う機能について、「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の 定義及び認証基準の使用目的又は効果の範囲に当該機能が含まれるか明確でなかった 。 また、病理ホールスライドデジタル画像の処理は、MR、CT等の画像処理とは原理が異なるとともに、その処理性能が既存のMR、CT等と同等であることの根拠が確認できなかった。
X線画像診断装置 ワークステーション用プログラム	（主たる機能及び 付帯的な機能） 画像計測処理機能	胸部X線画像から骨密度に係る指標を算出する機能について、 公知の手法による算出方法とは原理が異なり 、当該機能で算出された数値の臨床的意義は確立していないもので、 認証基準の範囲を超えていた 。 当該主たる機能は認証の範囲を超えるとともに、既存品との同等性を示す根拠も確認できなかった。

自主点検のポイント - 1. 機能、性能について

それぞれの機能、性能について、下記をチェックください。

3. この医療機器の品質、有効性及び安全性を保証した内容であり、認証申請書に適切に性能が評価されていること

一般的名称	不適切となった機能	不適切機能の概要
放射線治療計画プログラム	(主たる機能) 画像変換機能	MR画像を模擬的なCT画像へ変換処理する機能について、変換処理後の画像はCT画像と同様に更なる処理を行うことができるとされていたが、 その根拠が確認できなかった 。 また、本品と同様の処理を行う既存品が存在せず、原理、使用方法、性能等が、既存品との実質的同等の範囲にないと判断された。
汎用画像診断装置 ワークステーション用プログラム	(主たる機能) データ処理	データ処理のためにクラウドサーバにアップロードされる 画像データの処理方法について、認証書に具体的な記載がなかった 。 精査したところ、本品は単なる データ送受信の機能しか有しておらず 、本品からのアウトプットは専門技術者が手動で処理を行った結果を出力したものであることが確認された。 当該処理は、医療機器としての機能ではなく、専門技術者によるサービスと判断された。

自主点検のポイント - 1. 機能、性能について

それぞれの機能、性能について、下記をチェックください。

4. 自動診断機能に該当しないこと（下記は判断事例です）

自動診断機能と判断された機能

- 関心領域及び参照領域を自動的に設定し病変疑いを検出（例：画像上で病変の疑いのある部位を**コンピュータが自動検出し、その位置をマーキングする**）又は診断（例：異常所見を鑑別して診断名の候補を提示／異常所見の診断支援を意図）を全て**医療機器プログラム等で行う**機能
- 正常かつ解剖学的な臓器の領域抽出と異なり、**臨床的な意義を有する臓器の凹凸を検出**する機能

自動診断機能と判断されなかった機能

- 正常組織のセグメンテーション機能（例：脳区域のセグメンテーション、血管抽出）のうち、セグメンテーションを全て医療機器プログラム等に委ねているものではなく、**最終的に使用者がセグメンテーションの区域の範囲を確認し、区域の範囲を調整**する機能

自主点検のポイント - 2 広告での標ぼう

カタログやHPに記載されている広告内容が認証書の記載内容と齟齬が生じていないかをご確認ください。

また、認証書に記載されていない機能が搭載されている場合、カタログ等での広告標ぼうはできないことをご留意ください。

気になること、疑義が見つかった際には……

自主点検の結果、自社の認証品目において疑義などが生じた際には、まずは認証を取得した認証機関へご相談ください。