

薬 生 発 0307 第 4 号
令 和 5 年 3 月 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（その5）

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23条の2の23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。以下「基準告示」という。）第2条の規定に基づき、基準告示に指定する管理医療機器の基準の適合に関し必要な事項については「管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」（平成27年9月30日薬食発0930第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）により示しているところです。

今般、「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23条の2の23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の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第64号）が本日から適用されることに伴い、下記のとおり局長通知の別添を改正することとしましたので、貴管内関係団体、関係事業者等への周知をお願いいたします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

本通知の別添を局長通知の別添6として追加する。

呼吸装置治療支援プログラムに関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第2の6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

(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
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。

(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は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」