

医療機器プログラムの製造販売承認申請書添付資料の記載事例

(注意)

- ・ 当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。
- ・ 平成 27 年 3 月 31 日までに受け付けられる製造販売承認申請について、当該記載事例を参考として差し支えないこと。

類 別：プログラム 2 疾病治療用プログラム

一般的名称：

販売名 「放射線治療計画ソフトウェア RTPWG－2015」

医療機器製造販売承認申請書
添付資料

略語一覧表

本添付資料中に用いた略号及び略称は次のとおりである。

略号又は略称	意味
CT	X-ray Computed Tomography (X線コンピュータ断層撮影)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (核磁気共鳴画像法)
PET	Positron Emission Tomography (ポジトロン断層法)
RTPS	Radiotherapy Treatment Planning System (放射線治療計画システム) 放射線治療のために患者への放射線の照射をシミュレーションするために使用する装置。一般にはコンピュータシステム(プログラマブルな電子システム)である。
DRR	Digitally Reconstructed Radiography (再構成シミュレーション画像)
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy (強度変調放射線治療)
VMAT	Volumetric-Modulated Arc Therapy (強度変調回転放射線治療)

目次

1. 品目の総括	1
1.1 品目の概要	1
1.2 設計開発の経緯	2
1.3 外国における使用状況	6
(1) 外国における認可(承認)・販売状況	6
(2) 外国における不具合の発生状況	6
2. 基本要件と基本要件への適合性	7
2.1 参照規格一覧	7
2.2 基本要件及び適合性証拠	7
2.3 基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性説明	19
3. 機器に関する情報	20
3.1 原材料	20
3.2 性能及び安全性に関する規格	20
(1) 性能に関する項目	20
(2) 安全に関する項目	22
3.3 貯蔵方法及び有効期間	22
3.4 その他の機器の仕様に関する情報	22
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	23
4.1 規格への適合宣言	23
4.2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要	23
4.3 臨床試験の試験成績	25
5. ラベリング	26
5.1 添付文書(案)	26
6. リスクマネジメント	27
6.1 リスクマネジメントの実施状況	27
(1) リスクマネジメントの社内体制	27
(2) リスク分析の実施状況	27
6.2 安全上の措置を講じたハザード	27
7. 製造に関する情報	28
7.1 滅菌方法に関する情報	28
7.2 品質管理に関する情報	28

1. 品目の総括

1. 1 品目の概要

1	類 別	プログラム 2 疾病治療用プログラム
2	名 称	一般的名称
		販 売 名 放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015
3	クラス分類	
4	申 請 者 名	医用画像システム株式会社
5	使用目的又は効果	承認申請書の「使用目的又は効果」欄に記載のとおり。
6	構造・原理	承認申請書の「形状、構造及び原理」欄に記載のとおり。
7	使用 方法	承認申請書の「使用方法」欄に記載のとおり。
8	備 考	申請年月日: 平成 2X 年 X 月 XX 日 申請区分: 改良医療機器(承認基準なし臨床なし) 一般的名称 該当する一般的名称なし の該当性:

外観写真:非該当

1. 2 設計開発の経緯

(1) 申請品目を開発するに至った背景から申請までの経緯

(適切に記載すること)

放射線治療の目的および開発の経緯から、放射線治療計画作成を支援するため、本申請品目の設計開発コンセプトは以下の通りである。

- 1) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、医師が指定した照射方法による線量分布を容易に求めることができるようにすることで、照射方法の計画作成の支援を行う。
- 2) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、照射方法の計画作成手順を操作者間で共通化でき、計画作成の効率向上を可能にする。
- 3) CT の連続した断層画像を用いて治療部位およびその周辺臓器の三次元像を作成し、医師が治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。
- 4) MRI 画像や PET 画像を、CT 画像と重ね合わせて、重ね合わせた双方の三次元画像を表示して治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。
- 5) 臓器等の輪郭の自動抽出により、輪郭作成に要する時間を短縮する。

(2) その他設計開発の経緯

① 申請品目の設計開発に着手した経緯

(適切に記載すること)

② 申請品目の設計仕様の概要及び設計仕様を定めるに当たって考慮した事項

1) 申請品目の設計仕様の概要及び設計仕様を定めるに当たって考慮した事項

表 1.2.(2)-1 に、1.2.1 項に示した設計開発のコンセプトに基づいて設定した、申請品目の設計仕様を定めるに当たって考慮した事項を示す。

表 1.2.(2)-1 設計コンセプト

設計コンセプト	申請品目の設計仕様	設計仕様を定めるに当たって考慮した事項
1) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、医師が指定した照射方法による線量分布を容易に求めることができるようにすることで、照射方法の計画作成の支援を行う。	<ul style="list-style-type: none"> • 幾何学的パラメータ設定／表示機能 • 線量分布計算機能／線量分布表示機能 • 線量分布解析機能 • 照射線量パラメータ計算／設定機能 • 放射線治療パラメータ最適化機能 • 再計画機能 • データ入出力機能 • 画像処理機能 • 画像計測機能 	<p>設計コンセプトを達成できる機能について設定し、その機能の意図が達成できることを、試験実施を以て確認した。また、リスク分析を実施した。</p>
2) 線量分布作成の手順のコンピュータ化により、照射方法の計画作成手順を操作者間で共通化でき、計画作成の効率向上を可能にする。		
3) CT の連続した断層画像を用いて治療部位およびその周辺臓器の三次元画像を作成し、医師が治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。		
4) MRI 画像や PET 画像を、CT 画像と重ね合わせて、重ね合わせた双方の三次元画像を表示して治療部位と周辺臓器との位置関係を立体的に観察できるようにすることで、治療部位に局限した照射方法の計画作成を支援する。		
5) 臓器等の輪郭の自動抽出により、輪郭作成に要する時間を短縮する。	<ul style="list-style-type: none"> • 輪郭作成機能 	<p>設計コンセプトを達成できる機能について設定し、その機能の意図が達成できることを、試験実施を以て確認した。また、リスク分析を実施した。</p>
安全性 〇〇を参照した。	<ul style="list-style-type: none"> • 距離及び長さ寸法 • 放射線量 • 日付及び時刻の書式 • データ転送の正確さ • データの一時保存及びアーカイブ 	<p>IEC62083 (または JIS Z 4715) に規定のある「安全に取り扱うための一般要求事項」を参照して設定した。 また、リスク分析を実施した。</p>

2)類似する医療機器との差分に関する情報

表 1.2.(2)-2 に、「○○○○○」(承認番号:XXXXXXXXXX)を類似する医療機器として、申請品目と比較し、差分に関する情報を示す。

申請品目と類似医療機器とを比較した結果、類似医療機器は、使用するプラットフォームをその構造に含んでいることにおいて差分はあるが、両者において、使用目的、原理、機能は実質的に同等であると考ええる。

表 1.2.(2)-2 類似する医療機器との差分に関する情報

	申請品目	類似する医療機器	差分に関する情報
類別	プログラム 二 疾病治療用プログラム	器具器械 9 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	
一般的名称	該当する一般的名称なし	その他の放射線治療用関連装置(放射線治療計画装置)	
販売名	放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015	○○○○○	
製造販売業者等	医用画像システム株式会社	○○○○○株式会社	
承認番号	—	XXXXXXXXXX	
承認年月日	—	平成 XX 年 XX 月 XX 日	
使用目的又は効果 (類似機器:性能、使用目的、効能又は効果欄より該当部分の転記)	本ソフトウェア(プログラム)は、医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、体内の線量分布を計算及び表示する。	2. 使用目的 ……	同等である。
形状、構造及び原理	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……。 (構成図省略)	1. 概要 ……	同等である。
		2. 構成 単体名 (1)コンピュータ (2) キーボード (3) マウス (4) モニタ	申請品目においては、ハードウェア(汎用 IT 機器)を含めていない。
	2 主たる機能 輪郭作成機能 幾何学的パラメータ設定機能 幾何学的パラメータ表示機能 線量分布計算機能 線量分布表示機能 線量分布解析機能 照射線量パラメータ計算/設定機能 放射線治療パラメータ最適化機能 再計画機能 3 付帯する機能 データ入出力機能	6. 各部の機能及び動作 ……………	類似する医療機器においては、ハードウェアの機能について規定している。 申請品目においては、ハードウェアを含めていないが、プログラムの機能について、類似する医療機器と同等である。

	申請品目	類似する医療機器	差分に関する情報
	外部インターフェース機能 画像処理機能 画像計測機能 データ管理機能 ユーザ管理機能 4 提供形態:記録媒体		
	5 動作原理 フォワードプランニング ①医用画像の入力:操作者 ↓ ②放射線治療領域等の輪郭を設定する:操作者 ↓	9. 作動原理	同等である。
性能及び安全性に関する規格 (類似機器:性能、使用目的、効能又は効果、及び規格及び試験方法)	1 輪郭作成機能 1) 手書きによる輪郭作成を行うことができる。 2) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	1. 仕様 6-1. 外観及び表示試験 6-2. 電気的安全性試験	申請品目においては、ハードウェアを含めていないが、プログラムの実行する機能について、規格を定めている。
使用方法 (類似機器:操作方法又は使用方法)	1. プラットフォームの要件 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でインストールして使用する。	1. システムの起動と終了	同等である。 申請品目においては、汎用 IT 機器の要件について、本欄に規定する。
資料の出典	-	医療用具輸入承認申請書	

③ 設計仕様に基づき、申請品目の品質、有効性及び安全性が確保されているとみなせることを検証した結果
本装置のリスク分析の結果は 6. リスクマネジメントの項に記載するとおりである。また、上述の設計開発コンセプトに基づき設定した、本装置の性能及び安全性に関する規格についての適合を検証し、期待した結果が得られたことを確認した。当該検証の結果は 4.2 項に示すとおりである。

なお、申請品目は、海外において既に一般的に広く使用されている放射線治療計画システムと同等のものであるため、それらの使用成績によって、その安全性は担保されているものとする。

1. 3 外国における使用状況

(1) 外国における認可(承認)・販売状況

本申請品目は、20XX年XX月XX日現在、本邦を除くXXカ国において使用されている。外国における認可(承認)の状況及びインストール数を、それぞれ表1.3.(1)-1及び表1.3.(1)-2に示す。

表 1.3.(1)-1 主要な諸外国における認可(承認)の状況 (20XX年XX月XX日現在)

国名・地域名	販売名	許認可年 (認可番号)
EU	○○○○○○○○	20XX年XX月XX日 CEマーク取得(CE XXXX)
米国	○○○○○○○○	20XX年XX月XX日 510(k)取得(K XXXX)
カナダ	○○○○○○○○	20XX年XX月XX日 Health Canada 認証(XXXXXX)
オーストラリア	○○○○○○○○	20XX年XX月XX日 TGA 認証(XXXXXX)

表 1.3.(1)-2 外国における使用状況 (20XX年XX月XX日現在)

国名	インストール施設数
米国	XXX
カナダ	XXX
オーストラリア	XXX

合計 XXXX 施設

(2) 外国における不具合の発生状況

外国で報告されている本申請品目の不具合報告を表1.3.(2)-1に示す。

表 1.3.(2)-1 外国における不具合の発生状況(20XX年XX月XX日～201X年XX月XX日現在)

不具合・有害事象の種類	件数
(有れば記載する。)	3
(有れば記載する。)	1

(不具合の報告の表を示した場合)

上記の通り不具合の報告は有るが、死亡、重篤な健康被害は発生していない。

(不具合の報告の表が無い場合)

外国における販売実績は有るが、重篤な不具合の発生は報告されていない。

2. 基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合性を示すために用いた規格を表 2.1 に示す。

表 2.1 参照規格一覧

規 格	タイトル
JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000)	医用電気機器—放射線治療計画システムの安全要求事項 (Medical electrical equipment—Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems)
JIS T 14971:2012 (または IEC14971:2007)	医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 (Medical devices -- Application of risk management to medical devices)
DICOM 規格	医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM) Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)

2.2 基本要件及び適合性証拠

(1) 基本要件への適合性

以下に示すチェックリストを用いて、基本要件の各項目への適合性の確認を行った。

第一章 一般的要求事項

基本要件 改正案	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(設計)				
第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあつては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) 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」	本添付資料 4.1 規格への適合宣言 本添付資料 6. リスクマネジメント
(リスクマネジメント)				
第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚し				

て医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。				
一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」	本添付資料 6. リスクマネジメント
二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。	適用	同上	同上	同上
三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、合理的に実行可能な限り低減すること。	適用	同上	同上	同上
四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	同上	同上	同上
(医療機器の性能及び機能)				
第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)	本添付資料 4.1 規格への適合宣言
(製品の有効期間又は耐用期間)				
第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) 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」	本添付資料 4.1 規格への適合宣言 本添付資料 6. リスクマネジメント
(輸送及び保管等)				
第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されているこ	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適	本添付資料 4.1 規格への適合宣言 本添付資料 6. リスクマネジメント

		とを示す。	用」	
(医療機器の有効性)				
<p>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>以下の項目が設計仕様を満足することを示す。</p> <p>(1)輪郭作成機能 (JIS Z 4715 9.3 a)</p> <p>(2)放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能</p> <p>(3) Brachytherapy 装置のパラメータ設定機能</p> <p>(4)放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能</p> <p>(5) Brachytherapy 装置のパラメータ表示機能</p> <p>(6)線量分布計算機能</p> <p>(7)線量分布表示機能</p> <p>(8)線量分布解析機能</p> <p>(9)照射線量パラメータ計算／設定機能</p> <p>(10)放射線治療パラメータ最適化機能</p>	<p>本添付資料 6. リスクマネジメント</p> <p>本添付資料 4.2. 機器の設計検証及び妥当性確認の概要</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)				
<p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>				
一 毒性及び可燃性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性	不適用	同上		
三 硬度、摩耗及び疲労度等	不適用	同上		
2 分析機器等（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることの	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		

ないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。				
3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質等を考慮しなければならない医療機器ではない。		
4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。		
6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。	不適用	溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。		
7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
(微生物汚染等の防止)				
第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されてい				

<p>なければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝（ばく）露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p> <p>同上</p> <p>同上</p>		
<p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	<p>不適用</p>	<p>動物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>		
<p>3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>		
<p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されて</p>	<p>不適用</p>	<p>微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器以外は不適用</p>		

いる方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。				
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。		
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。		
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。		
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。		
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。		
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。		
(使用環境に対する配慮)				
第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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」 DICOM 規格 (Digital Imaging and Communication in Medicine)	本添付資料 6. リスクマネジメント

2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日）	添付文書 (案)
3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。				
一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
四 通常の使用条件の下で、曝(ばく)露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性	不適用	医療機器プログラムであり物質を含まないため。		
五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	
六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。		
八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
九 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		

5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝(ばく)露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、校正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
(測定又は診断機能に対する配慮)				
第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント

(放射線に対する防御)			
<p>第十一条 医療機器（分析機器等を除く。）は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために、適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝(ばく)の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝(ばく)が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝（ばく）の危険性がある者に限る。）への放射線被曝（ばく）が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。	
<p>3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。	
<p>6 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝(ばく)を、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布又は線質を変更及び制御できるよう、設計及び製造され</p>	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

なければならない。				
9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条 プログラムを用いた医療機器（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を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料4.1 規格への適合宣言 本添付資料6. リスクマネジメント
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用 (平成29年11月24日までは不適用でも良い)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」 JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	経過措置期間につき、適用外
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)				
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。		

ならない。				
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを、合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	プログラムであるため不適用		
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
（機械的危険性に対する配慮）				
第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
5 使用者又は第三者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のある全ての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続	不適用	医療機器プログラ		

することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。		ムでありハードを含まないため。		
7 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
（エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮）				
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないと認められる場合、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
（一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮）				
第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		

順を定めておかなければならない。				
(添付文書等による使用者への情報提供)				
第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発 1002 第 8 号：平成 26 年 10 月 2 日） JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」	添付文書 本添付資料 6. リスクマネジメント
(性能評価及び臨床試験)				
第十八条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、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（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について第 2 の 1（薬食発 1120 第 5 号平成 26 年 11 月 20 日）	左記の通知に適合する。
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。		
3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。	不適用	製造販売後の調査及び試験を必要とする機器ではない。		

2. 3 基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性説明

以下に、基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性を説明する。

・JIS Z 4715:2011（または IEC 62083:2000）

本規格は、「放射線治療計画システム」の安全性について規定する規格であり、申請品目の性能・安全性について評価するために用いることは妥当であると判断した。

・JIS T 14971:2012（または IEC14971:2007）

本規格は、「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」について規制する規格であり、医療機器のリスクマネジメントについて評価するために用いることは妥当であると判断した。

・DICOM 規格

CT や MRI 等の画像診断装置で撮影した医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格であり、申請品目の他の機器との画像の通信に係る互換性を評価するために用いることは妥当であると判断した。

3. 機器に関する情報

3.1 原材料

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

3.2 性能及び安全性に関する規格

以下に、本申請品の性能及び安全性に関する規格として設定した項目について、本申請品の性能及び安全性を保証するのに必要かつ十分であることの根拠を説明する。

(1) 性能に関する項目

	項目	仕様	試験方法	設定根拠
1	輪郭作成機能	1) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	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。	JIS Z 4715 9.3 a)に基づいた。
		2) CT 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	JIS Z 4715 9.3 a)に基づいた。
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	JIS Z 4715 9.3 a)に基づいた。
2	幾何学的パラメータ表示機能	1) 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 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 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。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
		2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	Beam's Eye View が表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	DRR が表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。

	項目	仕様	試験方法	設定根拠
3	線量分布計算機能／線量分布表示機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。 1) X線の線量分布計算 2) 電子線の線量分布計算 3) 陽子線の線量分布計算 4) 重粒子線の線量分布計算 5) Brachytherapy の線量分布計算	サンプルの幾何学的パラメータを用い、線量計算を実施する。線量が計算され、線量分布が表示される。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
4	線量計算アルゴリズムの評価	開発時に製造元で規定した試験方法に基づいて試験した際に設計規格値の範囲内であること。	製造元で規定した試験方法により確認する。 水中 10cm の正方形 10cm × 10cm の実測値と計算値を比較した結果、誤差は ○%/○mm である。	JIS Z 4715 11.2 a) に基づいた。
5	線量分布解析機能	1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。 2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	サンプルデータを用いて、計算を実施する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
6	照射線量パラメータ計算／設定機能	処方した線量を与えるための MU 値あるいは停留時間等を計算もしくは設定する。	処方した線量より MU 値あるいは停留時間等が計算されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
7	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータが調整され、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせが求められること。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータが調整され、指定の分布になるような組み合わせが求められること。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
8	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助する。	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助できること。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。

(2) . 安全に関する項目

安全に関する項目として以下の規格を参照する。

JIS Z 4715:2011 7安全に取り扱うための一般要求事項
(または IEC 62083:2000 の該当する項)

	項 目	参照規格
1	距離及び長さ寸法	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.1 項
2	放射線量	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.2 項
3	日付及び時刻の書式	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.3 項
4	許可されていない者の使用防止	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.4 項
5	データの制限値	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.5 項
6	不正な変更からの保護	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.6 項
7	データ転送の正確さ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.7 項
8	座標系及び目盛	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.8 項
9	データの一時保存及びアーカイブ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.9 項

3. 3 貯蔵方法及び有効期間

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

3. 4 その他の機器の仕様に関する情報

特になし。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4. 1 規格への適合宣言

別添資料 1 として、適合宣言書を添付する。

4. 2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

申請品目が、安全性及び意図する性能を満足することを、以下の試験の実施によって確認した。表 4.2 に機器の設計検証及び妥当性確認の概要を示す。

表 4.2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

(1) 性能					
	項目	規格	検証／試験方法	試験結果	資料番号
1	輪郭作成機能	1) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	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。	適合	別添資料 XX
		2) CT 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	適合	別添資料 XX
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	適合	別添資料 XX
2	幾何学的パラメータ設定／表示機能	1) 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 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 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。	適合	別添資料 XX
		2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	Beam's Eye View が表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	DRR が表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX

	項目	規格	検証／試験方法	試験結果	資料番号
3	線量分布計算機能／線量分布表示機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、以下の線量分布を計算する。	サンプルの幾何学的パラメータを用い、線量計算を実施する。線量が計算され、線量分布が表示される。	適合	別添資料 XX
		1) X線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
		2) 電子線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
		3) 陽子線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
		4) 重粒子線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
		5) Brachytherapy の線量分布計算		適合	別添資料 XX
4	線量計算アルゴリズムの評価	開発時に製造元で規定した試験方法に基づいて試験した際に設計規格値の範囲内であること。	製造元で規定した試験方法により確認する。 水中 10cm の正方形 10cm×10cm の実測値と計算値を比較した結果、誤差は○%/○mmである。	適合	別添資料 XX
5	線量分布解析機能	1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	サンプルデータを用いて、計算を実施する。	適合	別添資料 XX
		2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX
6	照射線量パラメータ計算／設定機能	処方した線量を与えるための MU 値あるいは停留時間等を計算もしくは設定する。	処方した線量より MU 値あるいは停留時間等が計算されることを確認する。	適合	別添資料 XX
7	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータが調整され、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせが求められること。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータが調整され、指定の分布になるような組み合わせが求められること。	適合	別添資料 XX
8	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助する。	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助できること。	適合	別添資料 XX

(2) 安全性

	項目	規格及び検証／試験方法	試験結果	資料番号
1	距離及び長さ寸法	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.1 項	適合	別添資料 XX

(2) 安全性				
	項目	規格及び検証／試験方法	試験結果	資料番号
2	放射線量	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.2 項	適合	別添資料 XX
3	日付及び時刻の書式	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.3 項	適合	別添資料 XX
4	許可されていない者の使用防止	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.4 項	適合	別添資料 XX
5	データの制限値	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.5 項	適合	別添資料 XX
6	不正な変更からの保護	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.6 項	適合	別添資料 XX
7	データ転送の正確さ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.7 項	適合	別添資料 XX
8	座標系及び目盛	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.8 項	適合	別添資料 XX
9	データの一時保存及びアーカイブ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.9 項	適合	別添資料 XX

上述の設計検証の結果を以て、本申請品が安全性及び意図した性能を満足することを確認した。

4. 3 臨床試験の試験成績

申請品目は、既に一般的に広く使用されている放射線治療計画システムと同等のものであるため、それらの使用成績によって、その安全性は担保されているものとする。また、4.2 項で示した非臨床試験により、本品の安全性及び性能は担保されていることから、臨床試験に関する考察は不要と判断した。

5. ラベリング

5. 1 添付文書（案）

申請品の添付文書(案)に対して、医薬品医療機器等法によって新設された医療機器プログラムであるため、施行前の取扱説明書の該当項目の記述と対比し、以下に示す。

類似する機器	申請品目	異なる部分
【警告】	【警告】	
【禁忌・禁止】	【禁忌・禁止】	
【使用上の注意】	【使用上の注意】	

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

本品目のリスクマネジメントは、主たる設計を行った事業者である XXXXXXXXXX において、JIS T14971:2014 に基づき実施されている。

以下に、実施状況についてまとめる。

(1) リスクマネジメントの社内体制

JIS T 14971 の確認事項		実施手順
3	リスクマネジメントの一般的要求事項	社内規定にてリスクマネジメントプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画と要員を規定している。
5	リスク評価	リスクの判断基準は、リスクマネジメント実施計画に予め定められている。
7	残留リスクの全体的な評価	

(2) リスク分析の実施状況

JIS T 14971 の確認事項		実施手順
3	リスク分析実施メンバー	〇〇〇部門：(氏名)
	リスクマネジメント実施	あらかじめ規定した手順に従いリスク分析を実施した。
4	リスク分析の手順 予め規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、実施と結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザード毎にリスクを推定している。	社内規定に従い、リスク評価を 20XX 年 XX 月に実施し、その結果を記録した。
5	リスク評価 特定した各ハザードについて、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用い、推定したリスクが受容可能なリスクより低いことを判断している。	システムハザード分析報告において実施した。
6	リスクコントロール手段の選択と実施 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減する。 a) 設計による本質的な安全性の確保 b) 製造工程中、又は医療機器本体に防護手段を講じる c) 安全に関する情報	設計トレーサビリティマトリクス及び基本要件チェックリストに掲げられる試験項目に従って試験を実施し、その適合性が確認された。
	残留リスクの評価 残留するリスクをリスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて評価する。	残留リスクについては、添付文書に注意喚起するよう記載した。
7	残留リスクの全体的な評価 リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回るかを判定する。	残留リスクについて、全体を評価したところ、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認した。

6.2 安全上の措置を講じたハザード

厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード、及びその他の重要なハザードはない。

7. 製造に関する情報

7. 1 滅菌方法に関する情報

非該当(滅菌工程なし)

7. 2 品質管理に関する情報

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

番号 _____

適 合 宣 言 書

本宣言書は、販売名『放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015』を承認申請するにあたり、製造販売する本品目が下記の基準に適合することを宣言する。

1. 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 第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示 第百二十二号）
2. 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 第十四条 第二項 第四号及び第十九条の二 第五項において準用する第十四条 第二項 第四号の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年 厚生労働省令第百六十九号）

平成〇〇年 月 日

住所 東京都〇〇〇〇

氏名 医用画像システム株式会社

代表取締役社長 〇〇〇〇 印