薬生機審発 0517 第 1 号 平成 29 年 5 月 17 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)

医療機器の基本要件基準第12条第2項の適用について

「薬事法第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」(平成26年厚生労働省告示第403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」という。)のうち、第12条第2項の規定(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)は平成29年11月25日から適用されます。

その取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、貴管内関係団体、関係 業者等への周知徹底をお願いします。

また、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、各登録 認証機関の長、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委員会委員長、一般社団 法人日本臨床検査薬協会会長、欧州ビジネス協会臨床検査機器試薬(体外診断) 委員会委員長宛て送付することとしています。

記

- 1. 基本要件基準第12条第2項の規定の適用について
- (1) 平成29年11月24日(以下「経過措置期間終了日」という。)の翌日 以降に製造販売されるプログラムを用いた医療機器(プログラム又はこれ

を記録した記録媒体を含む。以下同じ。)は、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) への適合をもって基本要件基準第12条第2項への適合を確認したものとすること。

- (2) JIS T 2304の他、プログラムを用いた医療機器のライフサイクルプロセスについて、国際的に用いられている適切な規格等がある場合については、それらの規格等への適合性を確認することをもって基本要件基準第12条第2項への適合を確認したものとして差し支えないこと。承認申請(承認事項一部変更承認申請を含む。以下同じ。)又は認証申請に際しては、それらの規格等を用いることの妥当性を説明すること。
- (3) 製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「製造販売業者等」という。)は、プログラムを用いた医療機器のライフサイクル、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を適切に考慮及び実施する体制を整備し、その適合に関する確認等を適切に記録し保管すること。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23条の2の5第6項又は第23条の2の23第3項の規定による調査の調査権者の求めなどに応じて資料を提示し、適切な説明を行わなければならないこと。

#### 2. 適合性の確認について

- (1) 経過措置期間終了日の翌日以降に、高度管理医療機器又は管理医療機器の承認申請又は認証申請を行う製造販売業者等は、当該医療機器について JIS T 2304 等への適合性を確認すること。承認(認証)申請書添付資料において JIS T 2304 等への適合性を説明する際の記載例を別添に示すので参考にすること。なお、一般医療機器についても同様に確認が必要であること。
- (2) 経過措置については、「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 医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」(平成26年11 月5日付け薬食機参発1105第5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)の記の3.(1)①~③のとおりとす

ること。

(3) なお、経過措置期間終了日までに設計が完了している医療機器等については、JIS T 2304 等への適合に必要な事項を特定しそれを満たすための措置を講じること。この措置には、JIS T 2304 等の要求事項と当該医療機器に関して利用可能な情報等との差分を分析し、リスクが受容可能になるようリスクマネジメントの中で対応し、必要な記録を残すこと等が含まれる。この際、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)並びに基本要件基準第1条に基づく設計管理及び基本要件基準第2条に基づくリスクマネジメントが実施されていること等も勘案すること。

別添 JIS T 2304 への適合性を説明する資料の記載例

別添

#### 記載事例1

#### 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

JIS T 14971: 2012 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用

JIS C 6950-1:2012 情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項

JIS T 2304: 2012 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

DICOM OOO

#### 2.2 基本要件及び適合性証拠

#### 基本要件への適合性確認

く省略>

#### 第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	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
(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	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用	本添付資料「2.4適
ログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機		認知された基準に適	医薬品の製造管理及び品	合宣言書」
器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、		合することを示す。	質管理の基準に関する省	
システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよ			令(平成 16 年厚生労働省	
う設計されていなければならない。また、システム			令第 169 号)	
に一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じ				本添付資料 6. リ
る可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り		認知された規格に従	JIS T 14971: 「医療機器ー	スクマネジメン
除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられて		ってリスク管理が計	リスクマネジメントの医	٢
いなければならない。		画・実施されている	療機器への適用」	
		ことを示す。		
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の	適用	認知された規格の該	JIS T 2304 : <b>「医療機器ソ</b>	本添付資料4. (3)
技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジ		当する項目に適合す	フトウェア-ソフトウェア	JIS T 2304 <b>の実施</b>
メント並びに当該医療機器を適切に動作させるた		ることを示す。	ライフサイクルプロセス」	状況
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			JIS T 14971: 「医療機器ー	
٧٠°		認知された規格に従	リスクマネジメントの医	本添付資料 6. リ
		ってリスク管理が計	療機器への適用」	スクマネジメン
		画・実施されている		٢
		ことを示す。		

# <省略>

2.3 適合性を説明するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明

く省略>

# 2.4 適合宣言書

本資料に適合宣言書を添付する。

# 4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

- 4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料
- (1) 基本要件第6条への適合性を示す資料

<省略>

#### (3) JIS T 2304 **の実施状況**

①組織体制、SOP に関する事項

	JIS T 2304 の確認項目	実施手順
4	一般要求事項	・品質マネジメントシステムとして、「医療機器及び
	(品質システムにより顧客要求事項	体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に
	及び該当する規制要求事項に適合する医療機器ソフト	関する省令」を適用している。(社内文書○○)
	ウェアを提供する能力があることを実証し、リスクベ	・リスクマネジメントとして、ISO14971 に規定される
	ースアプローチに基づく JIS T 14971 に規定したリス	リスクマネジメントプロセスを適用している。(添付
	クマネジメントを適用することにより、ライフサイク	資料 6. リスク分析)
	ルを通してその品質及び性能についての検証を実施す	・ソフトウェア安全クラス分類を決定する手順を社内
	る。)	文書に定めている。 (社内文書○○)
		・社内規定にてライフサイクルに関する実施体制及び
		要員を規定している。
5	ソフトウェア開発プロセスと保守プロセス	・ソフトウェア開発と保守について、プロセスと各ア
6	(医療機器プログラムの用途に適した開発及び保守プ	クティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定め
	ロセスを定め、常に安全なソフトウェアを提供できる	ている。(社内文書○○)
	環境を維持できるアクティビティを適用する。)	
7	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス	<ul><li>・ソフトウェアに関するリスクマネジメントはシステ</li></ul>
	(医療機器プログラムに含まれる既製品ソフトウェア	ムのリスクマネジメントに統合または連携されて、
	や安全性に関わるソフトウェア変更等ソフトウェアの	プロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順
	性質を加味したリスク評価実施する。)	を社内文書に定めている。 (社内文書○○)
8	構成管理プロセス	・ソフトウェア構成管理について、プロセスと各アク
	(医療機器プログラムの管理単位、導入する既製品ソフ	ティビティ及びタスク、バージョン管理の方法及び手
	トウェア及び開発環境を特定し、バージョンを識別し管	順を社内文書に定めている。 (社内文書○○)
	理する仕組みとプロセスを定め、構成管理を実施する。	・ソフトウェア変更管理について、構成管理と連携し
	また、変更管理に関する一連の承認プロセスを定め、運	てプロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順
	用する。)	を社内文書に定めている。(社内文書○○)
9	問題解決プロセス	・ソフトウェア問題解決について、適用基準を明確に
	(問題解決プロセスを適用する基準を定め、問題の傾向	し、記録の保持方法を含め変更管理と連携してプロセ
	分析に基づき、リスク分析等による影響範囲を特定して	スと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文
	問題解決を実施する。)	書に定めている。市販後の検証について、手順を社内
		文書に定めている。 (社内文書○○)

# ② 実施状況

	JIS T 2304 の確認項目	実施内容概要	Ę
4	一般要求事項	• 添付資料	2
	ライフサイクルを通して、ソフトウェアシステムをリスクマネジメントに基づき評価し、安全性を確		
	保できる開発・保守を行う。		
5	ソフトウェア開発プロセス		
	医療機器プログラムのシステム要求事項を明確にして、適切なソフトウェア開発プロセスモデル等を		
	定め、ソフトウェア開発に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計		
	画等を含む開発計画を確立する。		
	システム要求事項に基づきソフトウェア要求事項を定義した上で、安全性の検証に必要な設計と検証		
	を行う。再利用または購入等により導入する既製品ソフトウェアは特定し、ライフサイクルを通して		
	保守できる必要がある。		
	試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。少なくともリリ		
	ースした版についてすべてバージョンを識別し変更管理及び構成管理の対象とする。		
	リリース後に変造されない様に使用場所への納品手順を確立する。		
6	ソフトウェア保守プロセス		
	医療機器プログラムの変更要求事項を明確にして、ソフトウェア保守に必要なリソース、開発・試験		
	環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む保守計画を確立する。		
	変更要求事項に基づきソフトウェア要求事項を更新した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を適		
	切に行う。		
	試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。リリースした版はすべてバージョンを識別し構成管理の対象とする。		
7	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス		
'	ため、   にもい、   ため、   ため、   ため、   にもい、   ため、   ため、   にもい、   ため、   ため、   にもい、   ため、   にもい、   ため、   にもい、   ため、   にもい、   にもいい、   にもいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいい		
	なリスクコントロール手段の選択と検証を行い、これらのトレーサビリティを確保する。		
	また、ソフトウェアの変更に対するリスクマネジメントの適用が重要となる。		
8	ソフトウェア構成管理プロセス		
	構成管理の手順と計画に従い、構成管理の仕組み確立し、対象となる構成アイテムを特定する。この		
	とき、医療機器プログラムに含む既製品ソフトウェア(市販 OS、ライブラリ、オープンソフトウェア		
	等は保守に必要な情報を含む)と開発・試験環境に必要なデータを含むソフトウェアを含める。		
	ソフトウェアの変更は、変更管理の手順に従って行い、適切に構成管理に反映させる。		
9	ソフトウェア問題解決プロセス		
	問題の解決にあたり、発生状況とともに安全やセキュリティ等に対する重大性を記録し、調査し評価		
	した結果とともに維持する。		
	是正が必要な場合は、関係者へ適切な通知を行った上で、変更要求を作成し、変更管理の手順に従っ		
	て実施する。		
	この際、問題の影響範囲を特定し、好ましくない傾向を改善する。		

#### く省略>

#### 6. リスクマネジメント

当該品目のリスクマネジメントは、株式会社 OOOて 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」に準じて規定され、実施されている。

設計製造所と製造販売業者と同一法人であり、本リスク分析は製造販売業者としておこなったものである。

#### 6.1 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( $\bigcirc\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ .)にて「 $_{
m JIS\ T\ 14971:2012}$  医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」に準じて実施されている。 実施状況は  $_{
m 6.\ 1.\ 1}$  項 及び  $_{
m 6.\ 1.\ 2}$  項のとおり。

#### 6.1.1 組織体制、SOP に関する事項

	IS014971 の確認項目	実施手順
3	リスクマネジメントの一般的要求	・社内規定にてリスクマネジメントのプロセスを文書化し、
	事項	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
7	残留リスクの全体的な評価	定められている。

#### 6.1.2 実施状況

	IS014971 の確認項目	実施内容概要
3	リスク分析実施メンバー	○○部門: (氏名)
		• • • •
4	リスク分析	
	あらかじめ規定したリスク分析手順に従がってリスク分析を	あらかじめ規定した手順に従い
	行い、実施及び結果を記録している。	リスク分析を実施し、社内文書
	ハザードを特定し、ハザードごとにリスクを推定する。	○○に記録した。
5	リスク評価	リスクマネジメント計画で定め
	特定した各ハザードにおいて、リスクマネジメント計画で定	た判断基準を用いてリスク評価
	めた判断基準を用いて、推定したリスクが受容可能なレベル	を実施し、社内文書○○に記録し
	であることを判断している。	た。
6	リスクコントロールの手段の選択と実施	リスクを低減する手段を選択し
	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	実施し、社内文書○○に記録し
	している。	た。
	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て防護策を講じる	
	c) 安全に関する情報提供	
	残留リスクの評価	リスクマネジメント計画で定め
	残留するリスクをリスクマネジメント計画にて定めた判断基	た判断基準を用いて残留リスク
	準を用いて評価している。	評価を実施し、社内文書○○に記
		録した。
7	残留リスクの全体評価	設定した判断基準を用いて受容
	設定した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判	できない残留リスクがないこと
	定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回ってい	を確認し、社内文書〇〇に記録し
	ることを確認する。	た。

#### 6.2 リスクマネジメントにおける重要なハザード及びリスク低減措置

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。

<省略>

# 添付資料 1

# プログラムのライフサイクルへの適合に関する概要報告書

販売名「〇〇〇 」 適合規格 JIS T2304:2012

文書番号	$\times \times \times \times$	$-\times\times\times$
作成	平成○○年○月○日	
承認	平成○○年○月△日	$\triangle \triangle$ $\triangle \triangle$

株式会社 ××××

# プログラムのライフサイクルへの適合に関する調査は社内規定通り実施され、結果は下記の通り資料が作成されている。

	JIS T 2304 の確認項目	実施内容概要	社内ドキュメント名	文書番号
4	一般要求事項	リスクマネジメントを行	・ソフトウェア設計文書	
	ライフサイクルを通して、	い、ソフトウェアシステム	・リスクマネジメントフ	社内文書○○
	ソフトウェアシステムをリ	及びアイテムについて、ソ	アイル	
	スクマネジメントに基づき	フトウェア安全クラス分類		
	評価し、安全性を確保でき る開発・保守を行う。	を実施し文書化した。		
5	ソフトウェア開発プロセス	ソフトウェア開発計画を策	・ソフトウェア開発計画	<b>社内文書○○</b>
J	医療機器プログラムのシス	定し、その実施結果を文書	書	Tr 1X TO O
	テム要求事項を明確にし	化した。		
	て、適切なソフトウェア開	ソフトウェア要求事項を策	<ul><li>ソフトウェア要求事項</li></ul>	社内文書○○
	発プロセスモデル等を定	定し、その実施結果を文書	文書	,
	め、ソフトウェア開発に必	化した。		
	要なリソース、開発・試験	必要な設計と検証を行い、	・ソフトウェア設計文書	社内文書○○
	環境、試験計画、試験合否	その実施結果を文書化し	・ソフトウェア試験計画	社内文書○○
	基準、構成管理計画等を含	た。	書	
	む開発計画を確立する。		・ソフトウェア試験仕様	社内文書○○
	システム要求事項に基づき ソフトウェア要求事項を定		書	
	義した上で、安全性の検証		・ソフトウェア試験成績	社内文書○○
	に必要な設計と検証を行		書	*! .! . <del>! . **</del>
	う。再利用または購入等に	リリースした版は、バージョン名をルールに従って付		社内文書○○
	より導入する既製品ソフト	与し、変更管理・構成管理	・ソフトウェア変更管理	社内文書○○
	ウェアは特定し、ライフサ	を記録した。	記録	TLP1又青OO
	イクルを通して保守できる	E HEMAN 07C0	・バージョンの履歴記録	社内文書○○
	必要がある。		・リリース報告書	社内文書〇〇
	試験計画に従い、医療機器			
	プログラムのバリデーションなど			
	ン等に必要なリリースを行 う。少なくともリリースし			
	た版についてすべてバージ			
	ョンを識別し変更管理及び			
	構成管理の対象とする。			
	リリース後に変造されない			
	様に使用場所への納品手順			
	を確立する。			
6		ソフトウェア保守計画を策		社内文書○○
	医療機器プログラムの変更	定し、その実施結果を文書	書	
	要求事項を明確にして、ソ	化した。	V-1.1 N-1	*1 ** * * ^ ^
	フトウェア保守に必要なリ ソース、開発・試験環境、	ソフトウェア要求事項を更	・ソフトウェア要求事項	仕内文書()()
	プース、開発・武駛環境、 試験計画、試験合否基準、	新し、その実施結果を文書 化した。	文書 (社内文書 ○○)	
	構成管理計画等を含む保守	1150に。   必要な設計と検証を行い、	・ソフトウェア設計文書	<b>社内文書○○</b>
	計画を確立する。	その実施結果を文書化し	・ソフトウェア試験計画	
	変更要求事項に基づきソフ	た。	・ノノトリエノ 武磯計画	TILY 1入育UU
	トウェア要求事項を更新し	-	・ソフトウェア試験仕様	社内文書○○
	た上で、安全性の検証に必		書	
	要な設計と検証を適切に行		・ソフトウェア試験成績	社内文書○○
	う。		書	
	試験計画に従い、医療機器	リリースした版は、バージ	・ソフトウェア構成管理	社内文書○○
	プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行	ョン名をルールに従って付	記録	
	ン等に必要なリリースを行 う。リリースした版はすべ	与し、変更管理・構成管理	・ソフトウェア変更管理	社内文書○○
	てバージョンを識別し構成	を記録した。	記録	11.1.1.2.2.2
	管理の対象とする。		・バージョンの履歴記録	,
			・リリース報告書	社内文書○○

	JIS T 2304 の確認項目	実施内容概要	社内ドキュメント名	文書番号
7	ソフトウェアリスクマネジ	ソフトウェアのリスクマネ	・リスクマネジメントフ	社内文書〇〇
'	メントプロセス	ジメントを行い、その実施	アイル	E 176 E O O
	危険状態を引き起こすソフ	結果を文書化した。		
	トウェアの分析を行い、対	NA 2   1   2		
	象となるソフトウェアアイ			
	テムについて、必要なリス			
	クコントロール手段の選択			
	と検証を行い、これらのト			
	レーサビリティを確保す			
	る。			
	また、ソフトウェアの変更			
	に対するリスクマネジメン			
	トの適用が重要となる。			
8	ソフトウェア構成管理プロ	ソフトウェア構成管理の仕		社内文書〇〇
	セス	組みを確立し、構成アイテ	記録	
	構成管理の手順と計画に従	ムを特定し、その実施結果		
	い、構成管理の仕組み確立	を文書化した。		
	し、対象となる構成アイテ	ソフトウェアの変更に対し	・ソフトウェア変更管理	社内文書○○
	ムを特定する。このとき、	て、変更管理の手順に従っ	記録	
	医療機器プログラムに含む	て行い、その実施結果を文		
	既製品ソフトウェア(市販	書化した。		
	OS、ライブラリ、オープン			
	ソフトウェア等は保守に必			
	要な情報を含む)と開発・			
	試験環境に必要なデータを 含むソフトウェアを含め			
	る。 ソフトウェアの変更は、変			
	更管理の手順に従って行			
	い、適切に構成管理に反映			
	させる。			
9	 ソフトウェア問題解決プロ	ソフトウェアの問題解決を	・リスクマネジメントフ	社内文書○○
	セス	行い、その実施結果を文書	アイル	
	問題の解決にあたり、発生	化した。	・ソフトウェア変更管理	社内文書○○
	状況とともに安全やセキュ		記録	
	リティ等に対する重大性を			
	記録し、調査し評価した結			
	果とともに維持する。			
	是正が必要な場合は、関係			
	者へ適切な通知を行った上			
	で、変更要求を作成し、変			
	更管理の手順に従って実施			
	する。			
	この際、問題の影響範囲を			
	特定し、好ましくない傾向			
	を改善する。			

以上

# 記載事例2

#### 2.基本要件と基本要件への適合性

#### 2.1 参照規格一覧

基本要件への適合を示すために用いた規格

JIS T 14971:2012 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
:
JIS T 2304:2012 医療機器ソフトウェアーソフトウェアライフサイクルプロセス
:

#### 2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

#### 〈省略〉

# 第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文
	への適用・			書番号等
	不適用			
(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	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体外診	本添付資料「2.4
器(医療機器プログラム又はこれを記		知された基準に適合す	断用医薬品の製造管	適合宣言書」
録した記録媒体たる医療機器を含む。		ることを示す。	理及び品質管理の基	
以下同じ。)は、その使用目的に照らし、			準に関する省令(平成	
システムの再現性、信頼性及び性能が			16 年厚生労働省令第	
確保されるよう設計されていなければ			169 号)	
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		認知された規格に従っ	JIS T 14971: 「医療機	本添付資料6. リ
じる可能性がある危険性を、合理的に		てリスク管理が計画・	器-リスクマネジメ	スクマネジメン
実行可能な限り除去又は低減できるよ		実施されていることを	ントの医療機器への	F
う、適切な手段が講じられていなけれ		示す。	適用」	
ばならない。				
2 プログラムを用いた医療機器につ	適用	認知された規格の該当	JIS T 2304 : 「医療機	本添付資料4.
いては、最新の技術に基づく開発のラ		する項目に適合するこ	器ソフトウェア-ソフ	(3) JIS T 2304
イフサイクル、リスクマネジメント並		とを示す。	トウェアライフサイ	の実施状況
びに当該医療機器を適切に動作させる			クルプロセス」	
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		認知された規格に従っ	JIS T 14971:「医療機	本添付資料6. リ
施されていなければならない。		てリスク管理が計画・	器-リスクマネジメ	スクマネジメン
		実施されていることを	ントの医療機器への	F
		示す。	適用」	

# 4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

# <省略>

- 4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料
- (1) 基本要件第6条への適合性を示す資料

# <省略>

# (3) JIS T 2304:2012 の実施状況

	JIS T 2304 の要求事項 (JIS T 2304:2012 表 D.1 参照)	適合方法及び適合性検証結果
5. 1	ソフトウェア開発計画	・規格要求事項適合に関する検証を実施
5. 2	ソフトウェア要求事項分析	(添付資料 1)
5. 3	ソフトウェアアーキテクチャの設計	
5. 4	ソフトウェア詳細設計	
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証	
5.6	ソフトウェア結合及び結合試験	
5. 7	ソフトウェアシステム試験	
5.8	ソフトウェアリリース	
6. 1	ソフトウェア保守計画の確立	
6.2	問題及び修正の分析	
6.3	修正の実装	
7. 1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	
7.2	リスクコントロール手段	
7.3	リスクコントロール手段の検証	
7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント	
8. 1	構成識別	
8. 2	変更管理	
8.3	構成状態の記録	
9	ソフトウェア問題解決プロセス	

# ライフサイクルへの適合に関する概要報告書

# 販売名「〇〇〇 」 適合規格 JIS T 2304:2012

文書番号		××	$\times \times \times - \times \times \times$
作成	平成〇〇年	₹○月○日	
承認	平成〇〇年	¥○月△日	$\triangle \triangle \ \triangle \triangle$

株式会社 ××××

# ライフサイクルに関する実施手順及び実施状況は、下記の通りである。

	JIS T 2304 の要求事項 (JIS T 2304:2012 表 D.1 参照)	適合方法及び適合性検証結果
5. 1	ソフトウェア開発計画	※以下は記載例で適合の示し方は各社で異なる。 ソフトウェア開発計画書(社内文書〇〇)
5. 2	ソフトウェア要求事項分析	ソフトウェア要求仕様書(社内文書〇〇)
5. 3	ソフトウェアアーキテクチャの設計	:
5. 4	ソフトウェア詳細設計	:
5. 5	ソフトウェアユニットの実装及び検証	ソフトウェアユニットテスト報告書(社内文書〇〇)
5. 6	ソフトウェア結合及び結合試験	ソフトウェア結合試験報告書(社内文書〇〇)
5. 7	ソフトウェアシステム試験	ソフトウェアシステム試験報告書(社内文書〇〇)
5.8	ソフトウェアリリース	ソフトウェアマスタ仕様書(社内文書〇〇)
6. 1	ソフトウェア保守計画の確立	:
6. 2	問題及び修正の分析	:
6. 3	修正の実装	:
7. 1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	:
7. 2	リスクコントロール手段	:
7. 3	リスクコントロール手段の検証	:
7. 4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント	:
8. 1	構成識別	:
8. 2	変更管理	:
8. 3	構成状態の記録	:
9	ソフトウェア問題解決プロセス	:

以上

# 記載事例3

#### 2. 基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

#### 基本要件への適合を示すために用いた規格

JIS T 14971:2012 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
:
JIS T 2304:2012 医療機器ソフトウェアーソフトウェアライフサイクルプロセス
:

# 2.2 基本要件及び適合性証拠 基本要件への適合性確認

〈省略〉

#### 第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当 該 機	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内		
	器への適			文書番号等		
	用·不適用					
(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	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体	本添付資料「2.4		
(医療機器プログラム又はこれを記録		知された基準に適合す	外診断用医薬品	規格への適合		
した記録媒体たる医療機器を含む。以		ることを示す。	の製造管理及び	宣言書」		
下同じ)は、その使用目的に照らし、			品質管理の基準			
システムの再現性、信頼性及び性能が			に関する省令(平			
確保されるよう設計されていなけ			成 16 年厚生労働省			
ればならない。また、システムに一つ			令第 169 号)			
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		認知された規格に従っ	JIST14971: 「 医療	本添付資料6.リ		
的に実行可能な限り除去又は低減		てリスク管理が計画・実	機器ーリスクマ	スクマネジメ		
できるよう、適切な手段が講じられて		施されていることを示	ネジメントの医	ント		
いなければならない。		す。	療機器への適用」			
2プログラムを用いた医療機器につい	適用	認知された規格の該当	JIST2304 :「医療機	本添付資料4.		
ては、最新の技術に基づく開発のライ		する項目に適合するこ	器ソフトウェア-	(3) JIST2304 の実		
フサイクル、リスクマネジメント並び		とを示す。	ソフトウェアラ	施状況		
に当該医療機器を適切に動作させ			イフサイクルプロ			
るための確認及び検証の方法を考			セス」			
慮し、その品質及び性能についての検		認知された規格に従っ				
証が実施されていなければならない。		てリスク管理が計画・実	JIST14971: 「 医療	本添付資料 6. リ		
		施されていることを示	機器ーリスクマ	スクマネジメ		
		す。	ネジメントの医	ント		
			療機器への適用」			

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

#### 〈省略〉

- 4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料
- (1) 基本要件第6条への適合性を示す資料

#### 〈省略〉

(3) JIS T 2304:2012 への適合性を示す資料

次の試験機関により、JIS T 2304: 2012 への適合が確認されている。

適合証明書は別添資料××参照。

規格/年版	適合証明書	試験実施機関	住所	認定機関
JIS T2304:2012	認証書番号XXXX X	YYYYY	zzzzz	〇〇〇 (ILAC認定機関)