

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール( )

## 【質問】

照会の概要	認証を得ている医療機器に含まれる解析機能等を新たに医療機器プログラムとして提供する場合の記載方法について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 3-29 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ基準</p> <p>一般的名称:X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ</p> <p>定義:人体を透過したX線をX線平面検出器で撮像し、出力されるデジタル信号を画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る装置をいう。デジタル画像には、必要に応じてガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理が施される。画像情報は、各種メディアに記録されるか、サーバーなどの外部装置に記録のために出力される。</p> <p>使用目的又は効果:X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。</p>
製品の概略	<p>プログラム基本通知の発出以前に医療機器に含まれる解析機能等を新たに医療機器プログラムとして提供する場合については、「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&amp;A について(その2)」(平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡)の Q14 にて示されているが、デジタルラジオグラフィ(有体物)と解析機能(プログラム)がそれぞれ別の製造所で設計されている場合の一変申請の方法及び記載方法が不明である。</p> <p>なお、当該製品及び関連情報は下記の通り</p> <p>現行製品の情報 製販:A、設計・製造:B(海外)、保管:A'(自社) 有効な基準適合証:有</p> <p>一変後の情報 製販:A、設計A(プログラム)及びB(有体物)、製造:B(海外)、保管:A'(自社) 有効な基準適合証:なし</p> <p>なお、製販:A は別途プログラム製品の有効な基準適合証を有している。</p> <p>上記の場合の「製造販売する製造所」欄の記載方法は下記例示が考えられる。</p> <p>ア)製販:A、設計 A(プログラム)及び B(有体物)、製造:B(海外)、保管:A'(自社)</p> <p>イ)有体物:製販:A、設計・製造:B(海外)、保管:A'(自社) プログラム:製販:A、設計:A、保管:A'(自社)</p> <p>ア)の場合は、有効な基準適合証がないため、QMS 調査申請が必要。 イ)の記載事例はない。なお、有効な基準適合証をそれぞれ有しているため、QMS 調査申請は不要。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	「製造販売する製造所」欄の記載方法及び QMS 調査申請の要否
認証機関の	イ)の記載方法が実態を反映しており妥当と考えるが、記載前例がないため、適

\* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A○:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

判断素案	切な記載方法及び QMS 調査申請の可否を確認したい。
判断素案の根拠	「プログラム基本通知」、「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について」及び「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について(その 2)」等が発出されているが、設計製造所が複数ある場合を想定した記載方法は確認できない。製品の概略に記載したア)、イ)の記載方法が想定されるが、イ)の記載方法が実態を反映しており妥当と判断した。

PMDA 記入欄

回答日 令和元年5月21日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	「製造販売する品目の製造所」欄について、以下のように記載すること。		
	製造所の名称	登録番号	製造工程
	A	○○○○○○○○○○○○	設計
	B	◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇	設計、主たる組立て
	A'	▽▽▽▽▽▽▽▽▽▽	保管
	<p>ただし、プログラムと有体物のそれぞれの製造工程の関係について、誤認が生じないように各登録製造所の関係について「製造方法」欄に分かりやすく記載すること。</p> <p>QMS 適合性調査申請について、既に交付を受けている製造販売業者 A が有しているプログラム製品に係る基準適合証が「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」(平成 29 年 7 月 31 日付け薬生監麻発 0731 第 10 号、薬生機審発 0731 第 11 号)第 1. 1. (1)から(4)までの全てを満たし有効であると判断できる場合、不要と判断して差し支えない。</p>		
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」(平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 4 号)第 2 9. 及び 10.</li> <li>・「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」(平成 29 年 7 月 31 日付け薬生監麻発 0731 第 10 号、薬生機審発 0731 第 11 号)第 1. 1.</li> <li>・「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等に係る質疑応答集(Q&amp;A)について(その 2)」(平成 27 年 3 月 13 日付け薬食監麻発 0313 第 8 号通知)Q10</li> </ul>		
その他メモ	<p>プログラムと有体物が別施設で設計されている照会であるが、設計開発業務の一部を委託しても、設計開発プロセスに関する責任の所在が変わらず、委託元である場合は、委託先の施設を別途登録する必要はない。QMS 調査により設計開発プロセスの適合性を証明することが可能な施設を製造所として登録すべきであるため、当該事例のようにプログラム単体と有体物とで別施設を登録すべきであるか、医療機器の特性も考慮した上で判断すること。(参考:平成 26 年 10 月 20 日付け薬食機参発 1020 第 4 号通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業</p>		

の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」別添 Q&A1 及び8)

例えば、プログラムを汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で単独で医療機器として使用できる場合(具体的には、多項目モニタ、画像診断用ワークステーション、歯科診断用口腔内カメラ等)は、同じ施設がプログラム単体及びプログラムを含む有体物の設計開発に関して責任を有すると考えられる。

以上

ARCB限定利用