



医薬発 1018 第 1 号  
令和 5 年 10 月 18 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長  
( 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 6）

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 292 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 7 として追加する。

## 創外固定器治療計画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7に規定する「創外固定器治療計画支援プログラム」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1965号に規定する創外固定器治療計画支援プログラムとする。

### (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等からのデータ受信機能

併用医療機器又は汎用IT機器からデータが直接受信可能な場合、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）、インターネット、インターネット等〕及び受信可能なパラメータを明確にすること。そのうえで、当該プログラムが適切にデータを受信できることを確認する。

#### ② 矯正スケジュール計算及び表示機能

患者のX線画像等から計測された症例データ（骨片の部位、リファレンスとなる骨片等）、変形パラメータ及び併用する創外固定器の設置パラメータを基に、医師が決定した患者の骨折部の整復又は骨変形部の矯正のためのスケジュール（矯正に要する日数、調整回数、併用する創外固定器の1日あたりの矯正長、最大矯正角度、最大矯正回旋度、ストラットの調整量等）を計算及び表示できることを確認する。表示機能を有していない場合、表示に係る評価は不要である。

医療機器プログラムから出力される矯正スケジュールの妥当性について、模擬骨を用いて矯正することにより確認すること。具体的には、模擬骨（例えば、内反25°の筋肉や軟部組織等の支持部がないむき出しの大腿骨や脛骨等の骨幹部模擬骨）を用いて、併用する創外固定器で矯正を行う際、任意に設定した矯正完了時点での近位骨と遠位骨の中心軸の角度のずれが、予め設定された、臨床上の有用性が説明可能な精度の範囲内であることを確認する。その際に模擬骨を用いた試験に取り入れることが困難な要素に起因する誤差、すなわち、最終的な治療結果に影響を与え得る、患者の骨状態、神経血管、軟部組織、移植皮膚等の有無、骨切り・骨固定時の骨のずれや変位、中心軸

線の取り方及び矯正方法のばらつき（任意の間隔で医師が実際の患肢の状態に合わせて創外固定器や骨の調整を行うこと等）の影響を考慮すること。

なお、矯正スケジュールの妥当性検証は、ワーストケースにて実施することにより、当該プログラムと併用可能な全ての創外固定器の組合せを網羅していることも確認する。

当該プログラムが有する矯正スケジュールの計算アルゴリズムが、既承認の創外固定器治療計画支援プログラムのもので同一であること（具体的には、入力・出力項目及び矯正スケジュール等を導出する過程が既存品と同一であること。）をもって、その妥当性を説明できる場合、模擬骨を用いた試験は省略可能である。

また、当該プログラムでは計算できない異常値を入力した場合に計算結果をアウトプットできない等のエラー表示機能を評価すること。

### ③ 矯正スケジュール送信機能

併用医療機器又は汎用 IT 機器へのデータ転送が可能な場合、データ転送手段〔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〕を明確にすること。そのうえで、当該プログラムが適切に計算された矯正スケジュールを送信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」

# 官報

(号外)  
独立行政法人国立印刷局

## 目次

### (告示)

○食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件

(厚生労働二九〇、二九一)

○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二十三条の二の二十三第一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(同二九二)

○動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件(農林水産一三五二)

○動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量の一部を改正する件(同一三五三)

○国土交通省所管の補助金等の交付に關する事務の一部を地方整備局長、北海道開発局長及び沖繩総合事務局長に委任した件の一部を改正する件(国土交通一〇三九)

○国土交通省所管の補助金等の交付に關する事務の一部を地方運輸局長(運輸監理部長を含む。)及び沖繩総合事務局長に委任した件の一部を改正する件(同一〇四〇)

### (公告)

諸事項

裁判所

破産、免責、再生関係

特殊法人等

国立研究開発法人理化学研究所令和四事業年度財務諸表、公認会計士等の登録及び登録抹消関係

地方公共団体

教育職員免許状失効、行旅死亡人関係

会社その他

会社決算公告

三

五

六

六

## 告示

○厚生労働省告示第二百九十号

食品衛生法(昭和二十四年法律第二百三十三号)第十三条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準(昭和三十四年厚生省告示第三百七十号)の一部を次の表のように改正する。ただし、さといも類、こんにやくいも及びその他のなす科野菜に残留するアミスルプロムの量の限度、しいたけ及びその他のきのこ類に残留するアメトクトラジンの量の限度、小豆類、えんどう、そら豆、その他豆類、ばれいしょ、はくさい、キャベツ、ブロッコリー、ねぎ、にら、その他のゆり科野菜、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゅうり、その他のゆり科野菜、未成熟えんどう、みかん、みかん(外果皮を含む。)、りんご、日本なし、びわ、びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)、もも、もも(果皮及び種子を含む。)、あんず、すもも、うめ、いちじく、ブラックベリー、クランベリー、キウイ、キウイ(果皮を含む。)、ひまわりの種子、なたね、くり及びひまわり油(食用植物油油脂の日本農林規格に規定する食用ひまわり油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油を除く。)、に残留するグルホシネートの量の限度、とうもろこし、ねぎ、にんにく、かぼちゃ、すいか、すいか(果皮を含む。)、メロン類果実、メロン類果実(果皮を含む。)、みかん、みかん(外果皮を含む。)、もも及びもも(果皮及び種子を含む。)、に残留するシメコナゾールの量の限度、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、チンゲンサイ、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシファイ、にんじん、パースニップ、すいか、すいか(果皮を含む。)、メロン類果実、メロン類果実(果皮を含む。)、まくわうり、まくわうり(果皮を含む。)、及びほうれんそうに残留するフルピラジフロンの量の限度、みかん、みかん(外果皮を含む。)、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし及びぶどうに残留するフルミオキサジンの量の限度、はくさい、みかん及びみかん(外果皮を含む。)、に残留するメタルデヒドの量の限度並びにかきに残留するメフエントリフルコナゾールの量の限度に係る改正規定は、告示の日から起算して一年を経過した日から適用する。

令和五年十月十八日

厚生労働大臣 武見 敏三

|      |         |         |             |
|------|---------|---------|-------------|
| 別表第二 |         |         | 改<br>正<br>後 |
| 一〇六  | 番号      | 医療機器の名称 |             |
| (略)  | 医療機器の名称 |         | 改<br>正<br>前 |
| (略)  | (略)     | (略)     |             |
| (略)  | (略)     | (略)     |             |
| (略)  | (略)     | (略)     |             |
| 別表第二 |         |         |             |
| 一〇六  | 番号      | 医療機器の名称 |             |
| (略)  | 医療機器の名称 |         |             |
| (略)  | (略)     | (略)     |             |
| (略)  | (略)     | (略)     |             |
| (略)  | (略)     | (略)     |             |

○厚生労働省告示第二百九十二号  
 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四百四十五号）第二十三条の二の二十三第一項の規定に基づき、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二十三条の二の二十三第一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（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次の表のように改正する。  
 令和五年十月十八日  
 厚生労働大臣 武見 敬三  
 （傍線部分は改正部分）

|  |
|--|
| 七  |
| 1   創外固定器治療計画支援プログラム   |
| 次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。<br>1   接続する併用医療機器等からのデータ受信機能<br>2   矯正スケジュール計算及び表示機能<br>3   矯正スケジュール送信機能 |
| 創外固定器使用時に、患者情報や併用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援すること。  |
| (新設)   |
| (新設)   |
| (新設)   |
| (新設)   |