

改訂 2018年3月26日  
2017年12月20日

JIRA 会員各位

一般社団法人 日本画像医療システム工業会  
法規・安全部会 法規委員会  
放射線治療計画プログラム専門委員会

放射線治療に関するプログラムの医療機器への該当性に関する考え方について（改訂）

薬機法の施行（H26.11.24）により、医療上の使用目的又は効果がある単体プログラムも医療機器として扱われることとなり、医療機器への該当性につきましては、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知『プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について』（平成26年11月14日、薬食監麻発1114第5号）にて考え方や例示が示されました。

また、平成27年10月9日付け厚生労働省告示第422号にて、放射線治療計画プログラム及び放射線治療用QAQCプログラムが高度管理医療機器と指定され、そのクラス分類と定義が局長通知（平成27年10月9日、薬生発1009第1号）で示されました。

これらを受け、放射線治療に関するプログラムについて整理するため、法規・安全部会 法規委員会に放射線治療計画プログラム専門委員会をもうけ、(1)告示された放射線治療に関するプログラムの一般的名称について、その定義の意図するところを明確にすること、(2)放射線治療に関するその他のプログラムについて、そのプログラムが備える機能ごとに医療機器への該当性を明確にすることを目的に活動してきました。

このたび、関係者の協力を得て別紙の通り整理いたしましたのでご活用ください。

なお、医療機器への該当性につきましては、その名称ではなく、機能とその使用目的により検討する必要がありますので、新たな機能を追加する場合には、その機能に基づき都度検討が必要になります。また、判断に迷う場合には、行政へ相談をおこなうことを推奨します。

本考え方を示した後、平成30年3月13日付け厚生労働省告示第54号にて、放射線治療情報照合プログラムが高度管理医療機器と指定され、そのクラス分類と定義が局長通知（平成30年3月13日、薬生発0313第1号）で示されましたので、該当部分を見直し改訂版としました。

以上

企画部  
〒112-0004  
東京都文京区後楽2丁目2番23号  
住友不動産飯田橋ビル2号館6階  
TEL：03-3816-3450  
FAX：03-3818-8920  
e-mail：kkkb@jira-net.or.jp



(c) 治療計画の妥当性の良否の判定をおこなうプログラム

◆放射線治療計画の結果の線量及び MU 値の再計算をして、この計算結果によって治療計画の妥当性の良否の判定を自動的に行う機能を有するプログラムは、医療機器である放射線治療用 QAQC プログラムに該当。

◆機器のメンテナンスや保守点検用の機能のみのプログラムは、医療機器に該当しない。

注:放射線治療用 QAQC プログラム(JMDN コード 40887013)

(d) MU 値の独立検証に関するプログラム

◆放射線治療計画プログラムから得られた MU 値について、ダブルチェックを目的に独立して MU 値の再計算を行なって表示する機能のみのプログラムは、一般医療機器に相当するが、医療機器には該当しない。

なお、政令(平成 26 年政令 269 号)に基づき、一般医療機器に相当するプログラム単体の医療機器は、医療機器の範囲から除外される。ハードウェアを含む場合、クラス I の一般医療機器に該当。

◆MU 値の独立検証の目的だけではなく、放射線治療計画の作成または修正の目的で MU 値を計算する機能を備えるプログラムは、放射線治療計画プログラムに該当。

◆放射線治療計画プログラムを用いて作成した放射線治療計画のデータを、治療の目的で診るためではなく、MU 値のダブルチェックの目的で表示するプログラムは、一般医療機器相当であるため、医療機器プログラムには該当しない。

(e) 計測による IMRT 等の線量分布の検証に関するプログラム

◆放射線治療計画プログラムから得られた線量分布について、ダブルチェックを目的に計測により得た線量または線量分布や、独立して線量の再計算した結果によって線量分布の検証をする機能のみを有するプログラムは、一般医療機器相当であるため、医療機器プログラムには該当しない。

政令(平成 26 年政令 269 号)に基づき、一般医療機器に相当するプログラム単体の医療機器は、医療機器の範囲から除外される。ハードウェアを含む場合には、一般医療機器相当であるため、医療機器プログラムには該当しない。

◆線量分布の検証の目的だけではなく、放射線治療計画の作成または修正の目的で線量分布が計算できる機能を備えるプログラムは、放射線治療計画プログラムに該当。

◆放射線治療計画プログラムを用いて作成した放射線治療計画のデータを、治療の目的で診るためではなく、線量分布のダブルチェックの目的で表示するプログラムは、一般医療機器相当であるため、医療機器プログラムには該当しない。

(f) 照射した線量の確認に関するプログラム

◆放射線治療装置によるファントム等への照射中に撮影した透過画像等の線量の情報を受け取り、受け取った透過画像等からファントム内の推定吸収線量を算出するプログラムで、装置のメンテナンスや定期点検や日常の始業前点検などにのみ使用するプログラムは、医療機器に該当しない。

◆放射線治療装置による患者への照射中に撮影した透過画像等の線量の情報を受け取り、受け取った透過画像等から体内の推定吸収線量を計算して、放射線治療計画プログラムから得られた線量分布のダブルチェックの目的で表示及び比較する機能を有するプログラムは、一般医療機器相当であるため、医療機器プログラムには該当しない。

◆放射線治療装置による患者への照射中に撮影した透過画像等の線量の情報を受け取り、受け取った透過画像等から体内の推定吸収線量を計算して放射線治療計画プログラムから得られた線量分布と比較して、放射線治療の実施可否又は継続可否の参考情報を出すことを意図するプログラムは、医療機器である放射線治療用 QAQC プログラムに該当。

(g) 照合・記録装置に関するプログラム

◆氏名や ID 番号の照合と照射結果の記録をするプログラム

放射線治療の照射に際して、放射線治療計画プログラムから受け取った放射線治療計画と患者情報の氏名や ID 番号等を照合する機能および照射結果を記録する機能のみを有するプログラムは、医療機器に該当しない。

◆パラメータや位置決め画像の照合をするプログラム

放射線治療の照射に際して、放射線治療計画プログラムから受け取った放射線治療計画と放射線治療装置のセットアップ情報のパラメータの照合や患者位置決め画像の照合を行う機能を有するプログラムは、医療機器である放射線治療情報照合プログラムに該当。

注：放射線治療情報照合プログラム(JMDN コード 40887023)

(h) 放射線治療の情報の管理・記録・保管に関するプログラム

◆放射線治療の予約、受付、照射日程の管理を行う機能のみであるプログラムは、医療機器に該当しない。

◆放射線治療計画の記録、放射線治療の照射結果の記録、治療計画の治療への採否判定結果の管理と記録、治療計画の MU 値や線量分布の検証結果の管理と記録など、データを保管する機能のみのプログラムは、医療機器に該当しない。

(i) 放射線治療装置の品質確認(QA)に関するプログラム

◆装置の日常の始業前点検などや定期点検及びメンテナンスのみに使用するプログラムは、医療機器に該当しない。

以上

参考

一般的名称	JMDN コード	クラス 分類	一般的名称定義
放射線治療計画 プログラム	40887003	Ⅲ	CT 装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域 や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援す る医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む 場合もある。線量分布計算を行わないものもある。
放射線治療用 QAQC プログラム	40887013	Ⅲ	放射線治療計画装置及び放射線治療計画装置プログラムにより計 算された線量及び MU 値の再計算を行うことで、治療計画の妥当 性を検証する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録 媒体を含む場合もある。
放射線治療情報照 合プログラム	40887023	Ⅲ	放射線治療における放射線の照射に際して、放射線治療計画プロ グラムで定義された照射パラメータ等の情報と放射線治療装置が 照射する条件を照合する機能を有する医療機器プログラム。当該 プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
汎用画像診断装置 ワークステーション用 プログラム	70030012	Ⅱ	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、 得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器 プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。