

第3版 2019年 3月 12日

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

放射線治療に係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(第3版)

薬機法の施行(平成26年11月24日)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、放射線治療に係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設け、(1)告示された放射線治療に係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)放射線治療に係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。この度、関係者の協力を得て別紙1の通り整理いたしましたので活用ください。

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、関連通知を参照のうえ行政へ相談を行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。

この度、本考え方に基づき個別の製品に関する機能等・目的を明確にしたフローチャート及びプログラム医療機器の該当性に関する通知に基づきクラス分類を判断するためのフローチャートを参考資料として作成し、別紙2と別紙3に追加して第3版としました。本考え方についてご不明な点がございましたら、企画部までお問い合わせください。

以上

お問い合わせ先：

(一社)日本画像医療システム工業会 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

FAX：03-3818-8920

E-mail：kkkb@jira-net.or.jp

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(第3版)

放射線治療においては、より安全に確実な治療が行われるよう IT 機器を活用し、使いやすいシステムとなるよう医療現場の要求を踏まえ改善改良に取り組まれております。

現時点での全体構成を図1のように考え、各機能を明確にし、医療機器への該当性を整理しました。

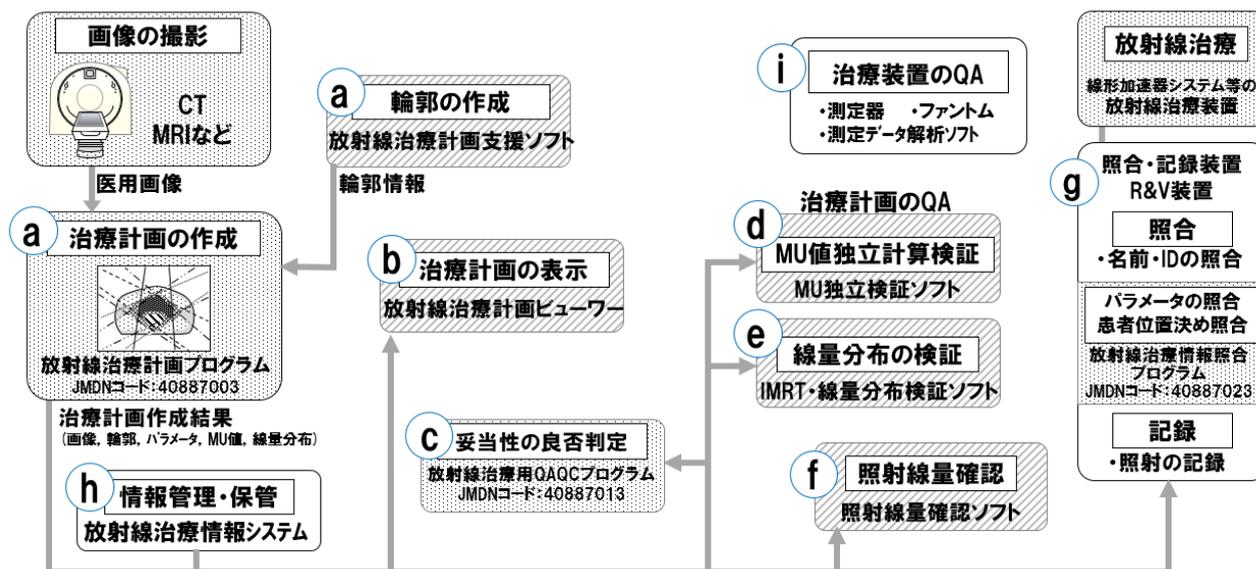


図1：放射線治療に関するプログラムの全体構成及びそれぞれが備える機能

(a) 放射線治療計画の作成に関するプログラム

- ① 放射線治療計画の作成を支援するプログラムは、医療機器である放射線治療計画プログラムに該当。
- ② 線量分布計算機能を備えないが、照射方向等の幾何学的パラメータの設定・表示をして放射線治療計画の作成を支援するプログラムは、放射線治療計画プログラムに該当。
- ③ 放射線治療計画に供する目的で治療領域等の輪郭の作成を支援するプログラムは、放射線治療計画プログラムに該当。

注：放射線治療計画プログラム(JMDN コード:40887003)

(b) 放射線治療計画を表示するプログラム

- ① 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に表示する機能をもつプログラムは、医療機器で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に該当。
- ② 放射線治療計画を治療の目的で診るために表示し、患者治療への採否が使用者が判定して、その判定結果を放射線治療計画のデータに添付して送出する機能をもつプログラムも、医療機器で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に該当。
- ③ 放射線治療計画の表示に加え、放射線治療計画の作成及び修正ができる機能を有するプログラムは、放射線治療計画プログラムに該当。
- ④ 教育用又は患者説明用に放射線治療計画を表示するプログラムは医療機器に該当しない。

注：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム(JMDN コード 70030012)

(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

- ① 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。
- ② 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 値の独立検証に関係するプログラム

- ① 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。

- ② 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。
- ③ 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係するプログラム

- ① 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。

- ② 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。
- ③ 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係するプログラム

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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・記録装置に係るプログラム

① 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。

② 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・保管に係るプログラム

① 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。

② 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)に係るプログラム

① 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。

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

『使用目的』から検討するためのフローチャート

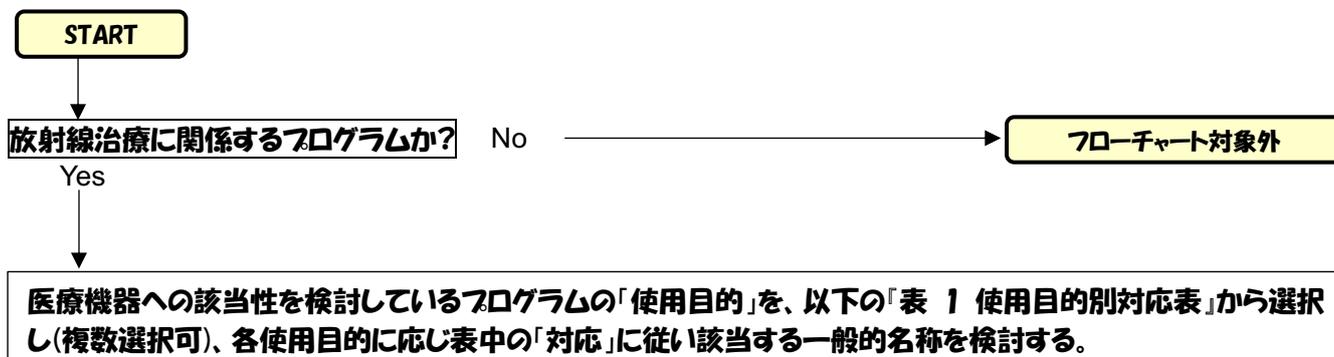


表 1 使用目的別対応表

使用目的	対応
「放射線治療計画の作成又は修正」に類するもの	『表 2 放射線治療計画の作成又は修正を目的とした一般的名称』参照
「放射線治療の目的で診る」に類するもの	『表 3 放射線治療の目的で診ることを目的とした一般的名称』参照
「治療計画の妥当性の良否を判定」に類するもの	『表 4 治療計画の妥当性の良否を判定することを目的とした一般的名称』参照
「治療の実施・継続可否の参考とする」に類するもの	『表 5 治療の実施・継続可否の参考とすることを目的とした一般的名称』参照
「データの照合・記録」に類するもの	『表 6 データの照合・記録を目的とした一般的名称』参照
「MU 値のダブルチェック」に類するもの	『表 7 MU 値のダブルチェックを目的とした一般的名称』参照
「線量分布のダブルチェック」に類するもの	『表 8 線量分布のダブルチェックを目的とした一般的名称』参照
「教育又は患者説明用」に類するもの	『表 9 教育又は患者説明用であることを目的とした一般的名称』参照
「記録の保管」に類するもの	『表 10 記録の保管を目的とした一般的名称』参照
「治療の予約、受付、照射日程の管理」に類するもの	『表 11 治療の予約、受付、照射日程の管理を目的とした一般的名称』参照
「メンテナンス・保守点検」に類するもの	『表 12 メンテナンス・保守点検を目的とした一般的名称』参照
上記使用目的全てに該当しない	「放射線治療に関するプログラム」かどうかを再度ご確認ください。不明点があれば JIRA にご連絡ください。

一般的名称の検討結果から、承認又は認証申請が必要な場合は申請を行う。

表 2 放射線治療計画の作成又は修正を目的とした一般的名称

当該プログラムが有する機能	一般的名称
2-A「放射線治療計画の作成支援機能」	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (a)の①に該当
2-B「幾何学的パラメータの設定・表示機能」	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (a)の②に該当
2-C「治療領域等の輪郭作成機能」	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (a)の③に該当
2-D「MU 値の再計算・表示機能」	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (d)の②に該当
2-E「線量分布計算機能」	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (e)の②に該当
上記機能全てに該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご 確認ください。

[表 1 に戻る](#)**表 3 放射線治療の目的で診ることを目的とした一般的名称**

当該プログラムが有する機能	一般的名称
3-A「放射線治療計画の作成支援機能」	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (b)の③に該当
3-B「患者治療への採否判定結果を送出する機能」	汎用画像診断装置ワークステーション用 プログラム (クラスⅡ) 別紙 1 (b)の②に該当
3-C「放射線治療計画のデータを表示する機能」	汎用画像診断装置ワークステーション用 プログラム (クラスⅡ) 別紙 1 (b)の①に該当
上記機能全てに該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご 確認ください。

[表 1 に戻る](#)**表 4 治療計画の妥当性の良否を判定することを目的とした一般的名称**

当該プログラムが有する機能	一般的名称
4-A「妥当性の良否の判定を自動的に行う機能」	放射線治療用 QAQC プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (c)の①に該当
4-B「メンテナンス・保守点検を行う機能」	医療機器非該当 (申請不要) 別紙 1 (c)の②に該当
上記機能全てに該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご 確認ください。

[表 1 に戻る](#)**表 5 治療の実施・継続可否の参考とすることを目的とした一般的名称**

当該プログラムが有する機能	一般的名称
5-A「患者体内の推定吸収線量を算出する機能」	放射線治療用 QAQC プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (f)の③に該当
上記機能に該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご 確認ください。

[表 1 に戻る](#)

表 6 テータの照合・記録を目的とした一般的名称

当該プログラムが有する機能	一般的名称
6-A「パラメータ・位置決め画像を照合する機能」	放射線治療情報照合プログラム（クラスⅢ） 別紙 1 (g)の②に該当
6-B「氏名・ID 番号等の照合、照射結果の記録機能」	医療機器非該当（申請不要） 別紙 1 (g)の①に該当
上記機能全てに該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご 確認ください。

[表 1 に戻る](#)

表 7 MU 値のダブルチェックを目的とした一般的名称

当該プログラムが有する機能	一般的名称
7-A「MU 値の再計算を行って表示する機能」	一般医療機器相当（申請不要） 別紙 1 (d)の①に該当
7-B「放射線治療計画のデータを表示する機能」	一般医療機器相当（申請不要） 別紙 1 (d)の③に該当
上記機能全てに該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご 確認ください。

[表 1 に戻る](#)

表 8 線量分布のダブルチェックを目的とした一般的名称

当該プログラムが有する機能	一般的名称
8-A「放射線治療計画のデータを表示する機能」	一般医療機器相当（申請不要） 別紙 1 (e)の③に該当
8-B「線量分布を検証する機能」	一般医療機器相当（申請不要） 別紙 1 (e)の①に該当
8-C「患者体内の推定吸収線量を算出する機能」	一般医療機器相当（申請不要） 別紙 1 (f)の②に該当
上記機能全てに該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご 確認ください。

[表 1 に戻る](#)

表 9 教育又は患者説明用であることを目的とした一般的名称

当該プログラムが有する機能	一般的名称
9-A「放射線治療計画のデータを表示する機能」	医療機器非該当（申請不要） 別紙 1 (b)の④に該当
上記機能に該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご 確認ください。

[表 1 に戻る](#)

表 10 記録の保管を目的とした一般的名称

当該プログラムが有する機能	一般的名称
10-A「記録を保管する機能」	医療機器非該当（申請不要） 別紙 1 (h)の②に該当
上記機能に該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご 確認ください。

[表 1 に戻る](#)

表 11 治療の予約、受付、照射日程の管理を目的とした一般的名称

当該プログラムが有する機能	一般的名称
11-A「治療の予約、受付、照射日程を管理する機能」	医療機器非該当（申請不要） 別紙 1 (h)の①に該当
上記機能に該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご確認ください。

[表 1 に戻る](#)**表 12 メンテナンス・保守点検を目的とした一般的名称**

当該プログラムが有する機能	一般的名称
12-A「ファントム内の推定吸収線量を算出する機能」	医療機器非該当（申請不要） 別紙 1 (f)の①に該当
12-B「メンテナンス・保守点検を行う機能」	医療機器非該当（申請不要） 別紙 1 (i)の①に該当
上記機能全てに該当しない	表 1 に戻って当該プログラムの使用目的を再度ご確認ください。

[表 1 に戻る](#)

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

『機能』から検討するためのフローチャート

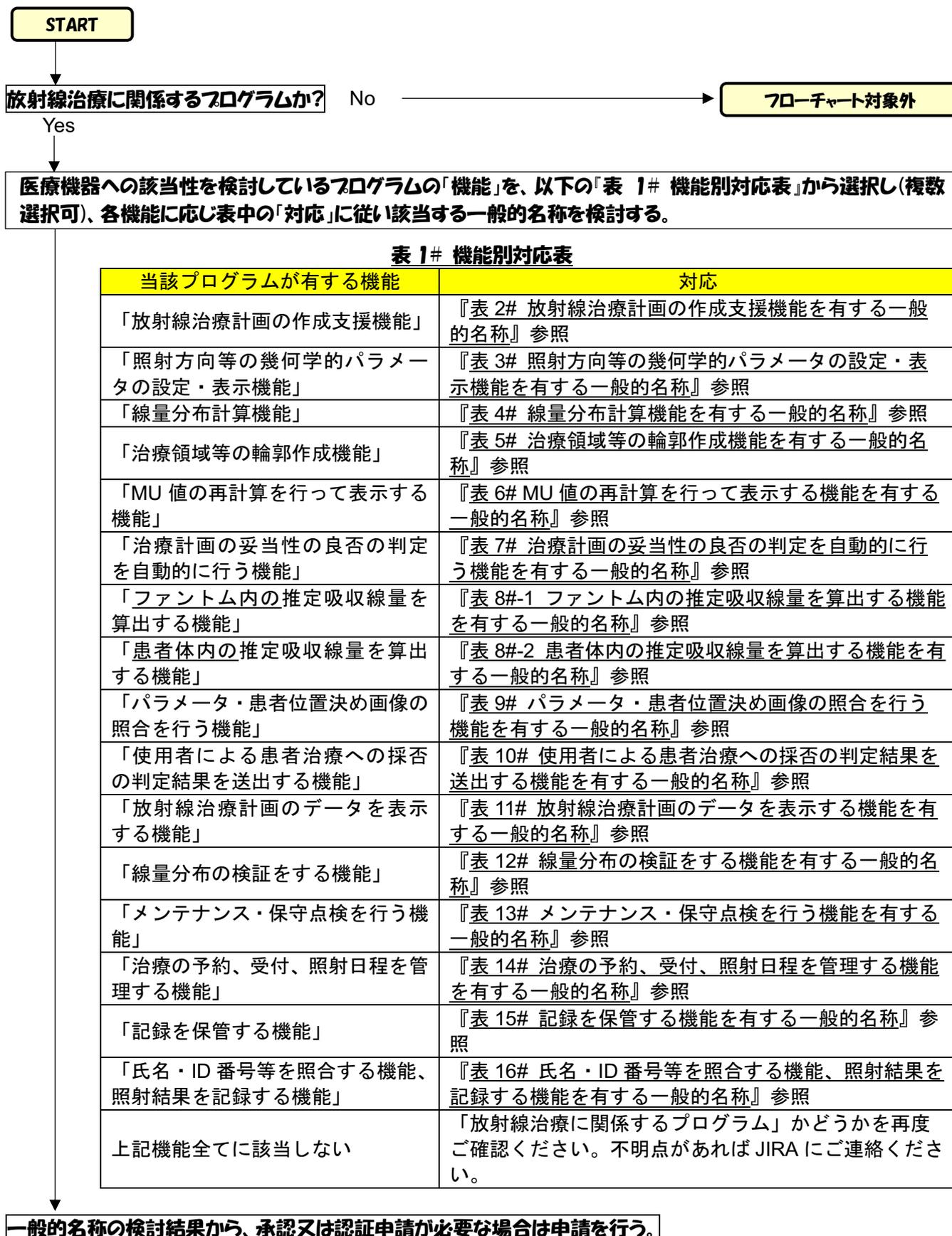


表 2# 放射線治療計画の作成支援機能を有する一般的名称

使用目的	一般的名称
2#-A 「放射線治療計画の作成又は修正」に類するもの(※)	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (a)の①に該当
2#-B 「放射線治療の目的で診る」に類するもの(※)	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (b)の③に該当
上記使用目的全てに該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。
※: 2#-A のプログラムは治療計画の作成を目的としたものであり、2#-B のプログラムは他のプログラムで作成された治療計画を診ることを目的として、それを修正(又は再作成)するものである。	

[表 1#に戻る](#)**表 3# 照射方向等の幾何学的パラメータの設定・表示機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
3#-A 「放射線治療計画の作成又は修正」に類するもの	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (a)の②に該当
上記使用目的に該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 4# 線量分布計算機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
4#-A 「放射線治療計画の作成又は修正」に類するもの	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (e)の②に該当
上記使用目的に該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 5# 治療領域等の輪郭作成機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
5#-A 「放射線治療計画の作成又は修正」に類するもの	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (a)の③に該当
上記使用目的に該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 6# MU 値の再計算を行って表示する機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
6#-A 「放射線治療計画の作成又は修正」に類するもの	放射線治療計画プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (d)の②に該当
6#-B 「MU 値のダブルチェック」に類するもの	一般医療機器相当 (申請不要) 別紙 1 (d)の①に該当
上記使用目的全てに該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)

表 7# 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一般的名称

使用目的	一般的名称
7#-A 「治療計画の妥当性の良否を判定」に類するもの	放射線治療用 QAQC プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (c)の①に該当
上記使用目的に該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 8#-1 ファントム内の推定吸収線量を算出する機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
8#-1-A 「メンテナンス・保守点検」に類するもの	医療機器非該当 (申請不要) 別紙 1 (f)の①に該当
上記使用目的全てに該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 8#-2 患者体内の推定吸収線量を算出する機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
8#-2-A 「治療の実施・継続可否の参考とする」に類するもの	放射線治療用 QAQC プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (f)の③に該当
8#-2-B 「線量分布のダブルチェック」に類するもの	一般医療機器相当 (申請不要) 別紙 1 (f)の②に該当
上記使用目的全てに該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 9# パラメータ・患者位置決め画像の照合を行う機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
9#-A 「データの照合・記録」に類するもの	放射線治療情報照合プログラム (クラスⅢ) 別紙 1 (g)の②に該当
上記使用目的に該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 10# 使用者による患者治療への採否の判定結果を送出する機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
10#-A 「放射線治療の目的で診る」に類するもの	汎用画像診断装置ワークステーション用 プログラム (クラスⅡ) 別紙 1 (b)の②に該当
上記使用目的に該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)

表 11# 放射線治療計画のデータを表示する機能を有する一般的名称

使用目的	一般的名称
11#-A 「放射線治療の目的で診る」に類するもの	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (クラスⅡ) 別紙 1 (b)の①に該当
11#-B 「MU 値のダブルチェック」に類するもの	一般医療機器相当 (申請不要) 別紙 1 (d)の③に該当
11#-C 「線量分布のダブルチェック」に類するもの	一般医療機器相当 (申請不要) 別紙 1 (e)の③に該当
11#-D 「教育又は患者説明用」に類するもの	医療機器非該当 (申請不要) 別紙 1 (b)の④に該当
上記使用目的全てに該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 12# 線量分布の検証をする機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
12#-A 「線量分布のダブルチェック」に類するもの	一般医療機器相当 (申請不要) 別紙 1 (e)の①に該当
上記使用目的に該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 13# メンテナンス・保守点検を行う機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
13#-A 「治療計画の妥当性の良否を判定」に類するもの	医療機器非該当 (申請不要) 別紙 1 (c)の②に該当
13#-B 「メンテナンス・保守点検」に類するもの	医療機器非該当 (申請不要) 別紙 1 (i)の①に該当
上記使用目的全てに該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 14# 治療の予約、受付、照射日程を管理する機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
14#-A 「治療の予約、受付、照射日程の管理」に類するもの	医療機器非該当 (申請不要) 別紙 1 (h)の①に該当
上記使用目的に該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)**表 15# 記録を保管する機能を有する一般的名称**

使用目的	一般的名称
15#-A 「記録の保管」に類するもの	医療機器非該当 (申請不要) 別紙 1 (h)の②に該当
上記使用目的に該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)

表 16# 氏名・ID 番号等を照合する機能、照射結果を記録する機能を有する一般的名称

使用目的	一般的名称
16#-A 「データの照合・記録」に類するもの	医療機器非該当（申請不要） 別紙 1 (g)の①に該当
上記使用目的に該当しない	表 1#に戻って当該プログラムが有する機能を再度ご確認ください。

[表 1#に戻る](#)

放射線治療関連プログラムに関する該当性判断フローチャート

START

①医療機器に該当する製品であるか?

YES

法2条4項への該当性を確認する：
人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防、身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的としたプログラムであるか?

②該当する一般的名称があるか?

NO

プログラムの使用目的と一般的名称の定義が合致する一般的名称が存在するか?

YES

該当する一般的名称が適用されている GHTF ルールとプログラムで処理したデータの活用方法が一致しているか?

NO

該当する一般的名称に
応じたクラス分類にて申請

③適切な一般的名称がない!

YES

クラス分類ルールに基づきクラス分類を判断：
根拠通知：
平成 26 年 11 月 21 日 薬食機発 1121 第 33 号 薬食安発 1121 第 1 号 薬食監麻発 1121 第 29 号
「医療機器プログラムの取扱いについて」

④クラス分類ルールを確認し、クラス分類を確定させる!

YES

能動型機器に関する追加ルールを確認：
根拠通知：
平成 25 年 5 月 10 日 薬食発 0510 第 8 号
「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」

能動型機器に関する追加ルールを確認し、下記のルールの中から該当するものを選択する!

9. エネルギーを投与または交換するよう
に意図したすべての能動型治療機器は
クラスIIである。

9-① 例外：人体へ、あるいは人体からエネルギーを投与または交換するような特性を備えた際、エネルギーの性質、密度および使用部位によっては、潜在的に危険な場合はクラスIIIである。

9-② クラスIIIの能動型治療機器の性能を制御または監視するように意図した全ての能動型機器はクラスIIIである。また、そのような機器の性能に直接影響を及ぼすように意図した全ての能動型機器はクラスIIIである。

10. 診断を意図した能動型機器はクラスIIである。

10-① 人体に吸収されるエネルギーを供給するように意図した場合(可視または近赤外で患者の身体を照明するために単独で使用する場合はクラスIである)、または

10-② 放射性医薬品の生体内分布を造影するように意図した場合、または

10-③ 重要な生理学的プロセスの直接的な診断または監視ができるように意図した場合。

10-④ 例外：特に例外：特に、
a) 例えば心機能、呼吸、中枢神経系活動などの、その変動が即座に患者の危険となるおそれがあるような、重要な生理学的パラメータを監視するように意図した場合、
または
b) 即座に危険となる臨床状態にある患者を診断するように意図した場合はクラスIIIである。

11. 医薬品、体液もしくはその他の物質を
人体へまたは人体から投与および/または
除去するように意図したすべての能動型
機器はクラスIIである。

11-① 例外：含有物質の性質、関係する身体の部位または使用モードによっては潜在的に危険な方法である場合はクラスIIIである。

12. その他のすべての能動型機器は
クラスIである。

クラスIII

クラスII

クラスI

医療機器に該当しないプログラムの事例は以下の通知を参照
平成 26 年 11 月 14 日 薬食監麻発 1114 第 5 号
「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」

5. 一般的名称について
一般的名称のクラス分類については、クラス分類通知等で示しているクラス分類ルールに基づき判断されるものであること。なお、医療機器プログラムについては、原則として能動型機器に関するクラス分類ルールを適用するものであること。

8. 製造販売承認申請書の取扱いについて
(2) 一般的名称欄
一般的名称は、クラス分類通知の別添に記載される一般的名称の定義に基づき記載すること。一般的名称の定義への適合は、クラス分類通知の別紙 1 に示すクラス分類ルール等を踏まえて判断する。

放射線治療関連製品は存在しないので、適用除外
適用されている一般的名称：
●プログラム式補聴器
(プログラム製品では適用されているものはない)

放射線治療関連プログラムは適用除外
適用されている一般的名称：
●線形加速器システム
●非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置

他の能動型医療機器(放射線治療機、計画プログラム、シミュレータ等)の性能を制御・監視が可能で、性能に直接影響を及ぼすプログラムとは、他の能動型医療機器に直接データを転送可能なプログラムである。そのような機能を有するプログラムは、本項に該当する。

適用されている一般的名称：
・放射線治療計画プログラム
・放射線治療情報照合プログラム
・放射線治療用 QAQC プログラム

JIRA 関連品目：
・放射線治療計画プログラム
・放射線治療情報照合プログラム
・放射線治療用 QAQC プログラム
(全て GHTF ルールの 9-②が適用されている)

9-②に該当するプログラム
他の能動型医療機器(治療機、計画プログラム、シミュレータ等)の性能を制御・監視できるもの。

つまり、
そのプログラムで何らかの処理を行ったデータを他の能動型医療機器に直接転送可能なプログラムの場合は、本項に該当する。

処理したデータを直接転送できない場合は、既存の一般的名称に該当する製品ではないと判断する。

RT Viewer は一連の放射線治療における診断の用途として使われる為、本項に該当。

適用されている一般的名称：
・汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

放射線治療関連製品は存在しないので、適用除外