



プログラム 医療機器 -Software as a Medical Device

EU ノーティファイドボディおよび UK Approved Bodyとしての比類なき 専門知識

プログラム医療機器の製造業者は、製品を上市する前に、EU市場に対しては、[医療機器規則 \(MDR\) \(EU\) 2017/745](#)、英国市場に対しては、[英国法 UK Medical Devices Regulations \(UK MDR\) 2002](#) に示された関連する規制要求事項を確実に満たさなければなりません。

業界をよく理解し、製品が上市に耐えることを効率的に、迅速に、厳格に、審査し確定できる経験豊富なEUノーティファイドボディまたはUK Approved Bodyと組むことが非常に重要です。プログラム医療機器の認証における豊富な経験を有する当社の技術専門家が、お客様の機器の認証プロセスをサポートします。

BSIオランダ (2797) は、EUを代表するノーティファイドボディであり、医療機器が欧州指令および欧州規則の要求事項に適合していることを確認するために医療機器の審査を行っています。BSI UK (0086)は、新しいUKCAスキームの下で適合性評価を提供することが可能な英国のApproved Bodyです。

(免責事項：本文書は英語版を原本としています。英語版とこの和訳版の内容に対立がある場合は、英語版を優先するものとします。)

プログラム医療機器 (SaMD)とは

医療機器の安全性及び性能にソフトウェアが与える影響は、近年、目に見えて増大し続けています。ソフトウェアの審査については、かつては不明瞭な領域が多くありましたが、現在では、医療機器として分類されるソフトウェアについて、より明確な定義と従わなければならない規制上の要求事項があります。

ソフトウェアの定義、分類、開発、試験の手順は、お客様のビジネスおよび患者様の健康にとって非常に重要です。

医療機器に該当するソフトウェアかどうか？

まず最初に、製品またはサービスが法的にSaMDに分類されるかどうかを確認します。製品には、EU MDD又はMDR、あるいはUK MDR (2002) で定義された医療目的であることが明記されていなければなりません。

欧州委員会のガイダンスである、MEDDEV 2.1/6は、独立型 (スタンドアローン) のソフトウェアにのみ適用可能となります。

EU MDD/MDRおよびUK MDRで示されているように、医療目的を持つ独立型 (スタンドアローン) のソフトウェアは、能動医療機器と考えられています。クラス分類は、患者様およびユーザに対するリスクによって決まります。ソフトウェアを正しく分類するためには、関連するクラス分類ルールを確認する必要があります。

アプリについて

モバイルアプリも同様の要求事項を満たす必要があります。MHRAは、医療機器に関連する可能性のあるアプリについて説明するために使用される単語をリストアップしています。

- Amplify (増幅)
- Interpret (解釈)
- Calculates (計算)
- Analysis (分析)
- Alarms (警告)
- Controls (管理)

ソフトウェアが、医療情報の解釈または認識について作成、修正、または促進するものである場合、医療機器として認められる可能性があります。

SaMDに関連する規制文書

必須となる指令および規則		整合規格/最新規格		ガイダンス文書	
92/42/EEC (MDD)	2017/745 EU MDR	EN ISO 14971	EN 60601-1	MEDDEV 2.1/6	NB-MED/2.2/Rec4
90/385/EEC (AIMDD)	2017/746 EU IVDR	EN ISO 13485	EN 62366	IEC/TR 80002-1	MDCG 2019-11
90/79/EC (IVDD)	UK MDR 2002	EN 62304	EN ISO 12207		

医療機器ソフトウェアの開発

ソフトウェアの開発を開始する前に、まず最新技術に照らして医療ソフトウェアの開発、保守、検証を行うために推奨される、関連する指令及び規則、規格、ガイダンス文書を特定してください。上記の図では、出発点として考慮すべき文書を示しています。規制上の要求事項を早い段階で検討することにより、開発サイクルの後半でソフトウェアを修正せざるを得なくなる可能性を低減することができます。

誰がソフトウェアを使用するかを考慮し、ユーザインタフェースがターゲットオペレーターに適していることを確実にしてください。ソフトウェアを患者様が直接使用する場合と臨床医が使用する場合とでは、異なる言語や知識を想定する必要があります。

ソフトウェアの検証

指令及び規則では、「最新技術」のソフトウェア検証方法を採用することが求められているため、早いペースで絶えず変化するソフトウェア市場において、常に最新情報を入手することが重要です。

第三者が開発したソフトウェア

機器専用として社内で開発されたソフトウェアは、医療機器指令及び規則に準拠する必要があるかもしれませんが、それだけでなく業務委託業者 (サブコントラクター) が開発したソフトウェアや、市販ソフトウェアを含むSOUP (由来の分からないソフトウェア) も考慮する必要があります。

対応可能な製品例:

輸液ポンプの速度設定支援ソフトウェア、PACS (医療用画像管理ソフトウェア)、画像処理ソフトウェア、臨床医が分析するために患者データを遠隔収集するための独立型アプリケーションソフトウェア、埋め込み型機器のプログラムやデータ収集に使用される独立型ソフトウェア、携帯用アプリ (ECG、眼科評価、放射線治療計画ソフトウェア等) などがあります。

BSI 医療機器チームが選ばれる理由

経験及び製品専門知識

経験豊富で専門的で資格のある技術専門家がいることのメリットは、複雑で変化し続ける医療機器業界では非常に重要です。BSIの医療機器チームは750名を超える規模を誇ります。チーム全体で全医療機器とマネジメントシステム規格の全範囲を網羅する専門性を備えた技術専門家集団です。

BSI Groupのグローバルネットワーク:



サービス重視

お客様がBSIを選ばれるのは、機器製造業者が規制に準拠した製品を効率的かつ安全に上市する際に直面する課題を私たちがよく理解しているためです。当社は、柔軟な製品評価のサービスを幅広くご提供し、お客様の製品の上市を効率的な方法でサポートします。

グローバル市場の参入

当社は、世界中で信頼され認められているグローバルな組織です。BSI オランダ (2797) は業界を代表するノーティファイドボディとして、欧州指令および欧州規則の要求事項への医療機器の適合を審査します。BSI UK (0086) は新しいUKCA制度のもとで適合性評価を行うことができるUK Approved Bodyです。

信頼できる堅牢な審査

業界をけん引する医療機器と規制対応に関する実績に裏打ちされた包括的な審査プロセスにより、お客様の適合性評価プロセスを効率的かつ堅牢に進めます。

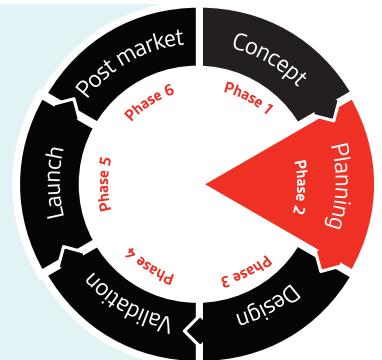
患者様の安全に対する情熱

私たちの使命は、グローバルな医療機器技術へのタイムリーなアクセスを支援しながら、患者様の安全を確保することです。私たちは、徹底して、対応力があり、堅牢な適合性評価及び認証のグローバルスタンダードを確立するよう努めています。

プロダクトライフサイクル: 臨床及び規制要求事項をいつ検討すべきか

プロダクトライフサイクルの早い段階で複雑な臨床及び規制要求事項を理解することで、製品を上市するために必要な競争上の優位を確保できます。統合された臨床計画及び規制計画は、リソースを最大化し、ライフサイクルの後半に発生すると費用のかかる再開発のリスクを低減するのに役立ちます。

プロダクトライフサイクルに関する更なる情報は[ウェブサイト](#)をご参照ください。



BSIによる医療機器ソフトウェアのローンチ支援

規制準拠に向けて

競争の激しい医療機器市場では、製品開発においてすべての規制要求事項を確実に満たすことが不可欠です。ガイダンス情報及び研修の提供により、お客様の申請プロセスをサポートいたします。

世界の市場への参入のために

当社の提供する幅広いサービスは、国際的な適合性を実現する規制および品質のマネジメントプログラムです。当社の品質マネジメントシステム (QMS) ソリューションには、ISO 13485、ISO 9001、ISO 14001 などが含まれます。

BSIは、香港、日本、マレーシア、シンガポール、台湾で認定された認証機関であり、MDSAPの全参加国の規制当局 (RA) に認定された審査機関 (AO) です。

BSIへのシームレスな移行

包括的なサポートにより、中断を最小限に抑え、BSIへのスムーズな移行をサポートいたします。

認証サポート及びその他のサービス

認証プロセス全体を通じて、また認証のその先も、継続的にサポートいたします:

- 34,000以上規格と関連製品、及びオンラインガイダンス文書へのアクセス
- 専門家による研修を、オンラインまたは対面、企業内研修または集合研修形式で提供
- 規制のアップデート及び業界の変化に焦点を当てたニュースレター配信により、将来の計画を支援
- 無料オンラインセミナーで専門家が複雑な規制課題を解説
- 包括的なホワイトペーパーが主要な業界トピックに関する最新の洞察を提供

IVDR および MDR 移行へのナビゲート

[医療機器規則 \(MDR\) \(EU\) 2017/745](#) には、2017年5月から4年間の移行期間があり、その後規則が適用されます。[体外診断用医療機器規則 \(IVDR\) \(EU\) 2017/746](#) は、2017年5月25日に発効され、5年間の移行期間が設けられています。

製造業者は、EU市場で医療機器及び体外診断用医療機器を上市させたい場合、移行期間中に技術文書及びプロセスを更新し、新しい要求事項を満たす必要があります。

MDRでは、技術文書について従来よりも踏み込んだ精査を求めています。臨床評価と市販後の臨床フォローアップにより厳しい要求事項を課すことにより、製品の安全性及び性能の評価に関する懸念に対処します。IVDRは、IVD医療機器製造業者に対する規制要求事項に大幅な変更をもたらす、ノーティファイドボディの監視を強化する新しいルールに基づいたクラス分類システムが導入されます。また、関連する技術文書の深さ及び要求事項も大幅に変更されます。

詳しくは当社ウェブサイトをご参照ください：
bsigroup.com/medical-ja

技術文書審査

当社の技術文書審査サービスは、堅牢でありながら効率的です。それにより、市場での競争力と信頼性維持の両立を実現します。

Standard

BSIの経験豊富な製品専門家による Standard 審査サービスは、審査を通じてお客様に自信をもたらします。

Dedicated

このサービスではお客様専任のBSI製品専門家がお客様と合意した日時に技術文書審査を行います。

CEまたはUKCAマーキング製品認証の5つのステップ

ステップ BSIによる見積もり

1 BSIの担当者がお客様と面談し、お客様のニーズと利用可能なソリューションについて話し合います。また、お客様の要求事項に最適なサービスについて説明します。

ステップ BSIによる適合性評価

2 BSIの専任のスキームマネージャ(担当審査員)が割り当てられ、プロセス全体を通じて組織をサポートします。その後、QMS審査が実施され、経験豊富な技術専門家がすべての技術文書を審査します。

ステップ 認証の判定

3 審査により要求事項への準拠が確認されるとスキームマネージャが製品の認証を推薦します。次に、BSIの認証判定チームが推薦事項を確認し、問題がないことが確認できれば、認証を承認します。

ステップ 認証書の発行

4 認証達成後、認証書が発行され、製品にCEマーク又はUKCAマークを貼付して市場に出すことができます。

ステップ 認証の維持

5 継続的な準拠を監視するためにサーベイランス審査とレビューが必要となります。不明な点があればBSIのスキームマネージャがサポートします。

BSIグループジャパン株式会社 Regulatory Services

Eメール:JapanMD.Sales@bsigroup.com

Web:bsigroup.com/medical-ja



bsigroup.com

BSI UK Approved Body (0086)

Kitemark Court, Davy Avenue
Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom

T: +44 345 080 9000

E: medicaldevices@bsigroup.com

BSI The Netherlands Notified Body (2797)

Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

T: +31 20 346 0780

E: medicaldevices@bsigroup.com

The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by the British Standards Institution in United Kingdom and certain other countries throughout the world.