

医療機器プログラムの製造販売承認申請書の記載事例

(注意)

- ・ 当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。

様式第六十三の八(一) (第百十四条の十七関係)

収入
印紙

医療機器製造販売承認申請書

類	別	プログラム 2 疾病治療用プログラム	
名称	一般的名称		
	販売名	放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015	
使用目的又は効果		別紙1のとおり	
形状、構造及び原理		別紙2のとおり	
原材料			
性能及び安全性に関する規格		別紙3のとおり	
使用方法		別紙4のとおり	
保管方法及び有効期間			
製造方法			
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号
		別紙5のとおり	
備考		当該医療機器の概要:別紙6 申請区分:改良医療機器(承認基準無し臨床無し) 添付文書(案):別紙7 医療機器製造販売業許可番号:〇〇〇〇 許可の区分:第一種医療機器製造販売業許可 主たる事業所の所在地:東京都〇〇〇〇 QMS適合性調査:有り QMS適合性調査申請書提出予定先:医薬品医療機器総合機構	

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

平成 年 月 日

住所 東京都〇〇〇〇
 氏名 医用画像システム株式会社
 代表取締役社長〇〇〇〇 ㊟

厚生労働大臣 殿

住所 東京都〇〇〇
 所属 薬事品質管理部
 担当者名 〇〇〇〇
 電話 03-〇〇〇〇-〇〇〇〇
 e-Mail ××××@×××.co.jp
 業者コード 〇〇〇〇

使用目的又は効果

本ソフトウェア(プログラム)は医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示し放射線治療計画の決定を支援する。

【考え方】

装置としては、線量計算機能は含まないものもあり、この場合は次のように記載する。

本ソフトウェア(プログラム)は医用画像上に使用者が腫瘍部位等の領域を作成し、放射線治療装置の幾何学的パラメータを作成することにより、放射線治療を支援する。なお、線量計算機能は含まない。

形状、構造及び原理

1. 概要

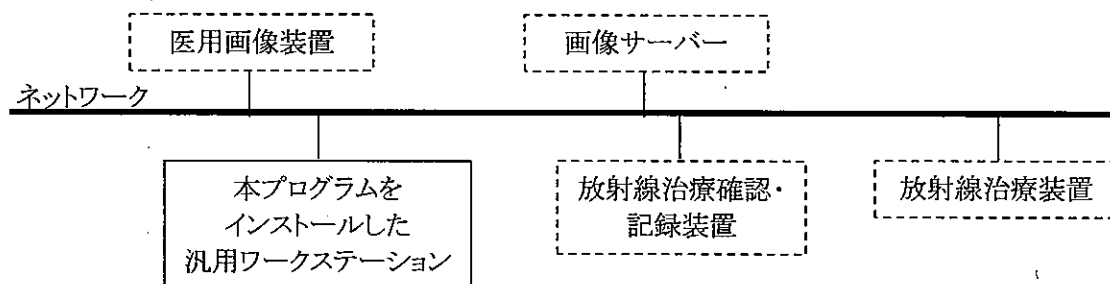
本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。

治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には主に X-CT 画像が用いられるが、MR 画像や PET 画像を併用することも可能である。

作成した治療部位輪郭や臓器輪郭を基に治療領域を作成し、特定の放射線治療装置の幾何学的パラメータ(照射角度、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ等)を設定して、体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。

治療に必要な幾何学的パラメータ等を出力することができる。

下図は構成である。



2. 主たる機能

本品目には以下の主たる機能がある。

	項目	機能説明	標準/ オプション の別
1	輪郭作成機能	X-CT 画像等の画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1) 閾値処理による輪郭作成 CT 値等の画像データ値の閾値を手動又はあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成することを支援する。	標準
		2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、X-CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成することを支援する。	標準
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成することを支援する。	標準
2	放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能	照射角度や照射門数、治療寝台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置、マルチリーフコリメータのような放射線治療をシミュレーションする各パラメータを設定する。	標準
3	放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能	放射線治療をシミュレーションする各パラメータを表示する機能。	
		1) パラメータの画像上への表示 放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	標準
		2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を X-CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	標準
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を X-CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	標準
4	線量分布計算機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。	
		1) X 線の線量分布計算	標準
		2) 電子線の線量分布計算	標準
		3) 陽子線の線量分布計算	オプション
		4) 重粒子線の線量分布計算	オプション
		5) Brachytherapy の線量分布計算	オプション

	項目	機能説明	標準/ オプション の別
5	線量分布表示機能	<p>線量分布を計算した結果を表示する。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。</p> <p>1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。</p> <p>2) 線量分布の3次元表示 計算した線量分布を3次元再構成して、X-CT 画像や MRI 画像等から再構成した3次元画像と合成して表示する。</p>	標準
6	線量分布解析機能	<p>線量分布計算結果を解析する処理を行う。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。</p> <p>1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。</p> <p>2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。</p>	標準
7	照射線量パラメータ計算/設定機能	処方した線量を与えるための MU 値あるいは停留時間等を計算もしくは設定する。	標準
8	放射線治療パラメータ最適化機能	<p>操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。</p> <p>小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。</p>	オプション
9	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、新たな放射線治療計画の作成を補助する。	オプション

【考え方】

・本記載事例において、線量分布計算機能を含まない場合は、4 項、5 項、6 項、7 項、8 項を除く。

3. 付帯する機能

本品目には以下の付帯する機能がある。

	項目	機能説明	標準/ オプション の別
1	外部インターフェース機能	ネットワークを利用して本プログラムの処理を制御するためのインターフェースを提供する。	
		1)プログラム操作 ネットワーク上の他のシステムから本プログラムの操作を可能にする。	標準
		2)データ通信 ネットワークを利用して他システムとのデータの送受信を可能とする。	標準
2	画像処理機能	画像処理を行う。	
		1)WL/WW 変更処理 画像のウィンドウレベル/幅を変更する。	標準
		2)Zoom 処理 画像を拡大又は縮小する。	標準
		3)Pan 処理 画像の位置を移動する。	標準
3	画像計測機能	画像データが有するデータ値や位置情報を用いて各種の計測処理を行う。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。	
		1)距離計測 画像上の任意の2点間の距離を計測する。	標準
		2)面積計測 画像上の任意の領域の面積を計測する。	標準
		3)角度計測 画像上の任意の2直線間の角度を計測する。	標準
		4)データ値計測 画像データの値(CT 値等)を計測する。	標準
		5)画素値計測 画素値を計測する。	標準
		6)統計処理 平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	標準
		7)ROI 計測 ROIを設定して計測する。	標準
4	データ管理機能	データの追加、変更、削除、保護、保存、タグ設定の管理をする。	標準

【考え方】

- ・留意通知(薬食機発第 0216001 号 平成 17 年 2 月 16 日)にて、「付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること」と要求があり、付帯的な機能がある場合には、これに従い記載する。

4. 提供形態

記録媒体等

【考え方】

- ・提供形態について記載が必要であり、記録媒体のみではなく、ダウンロード販売が有る場合は、その旨を記載すること。
- ・また、製造販売業からは記録媒体で販売業に出荷し、販売業からはダウンロード販売の場合は、その旨を記載する。

5. 動作原理

放射線治療計画プログラムの動作原理は以下の通りであり、プログラムの処理のフローも示す。

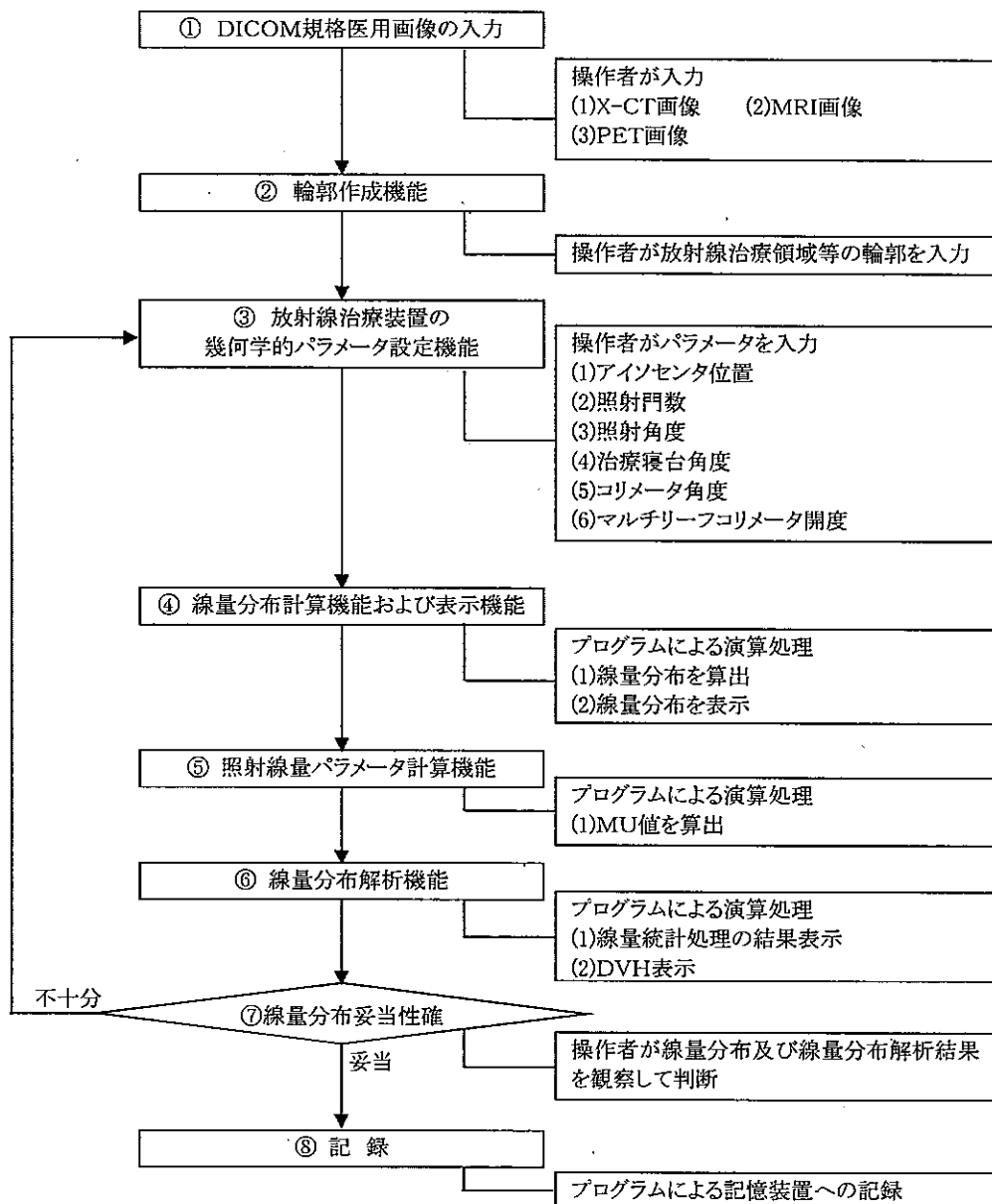
線量分布計算のアルゴリズムには下記を用いている。

- X 線： コンボリューション・スーパーポジション法
 〇〇法
- 電子線： ペンシルビーム法

(1) フォワードプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータを入力する。
- ④ プログラムの線量分布計算機能および表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
- ⑤ プログラムの照射線量パラメータ計算機能が MU 値を算出する。
- ⑥ プログラムの線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
- ⑦ 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でない場合は③へ戻り、妥当であったら次の操作に進む。
- ⑧ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

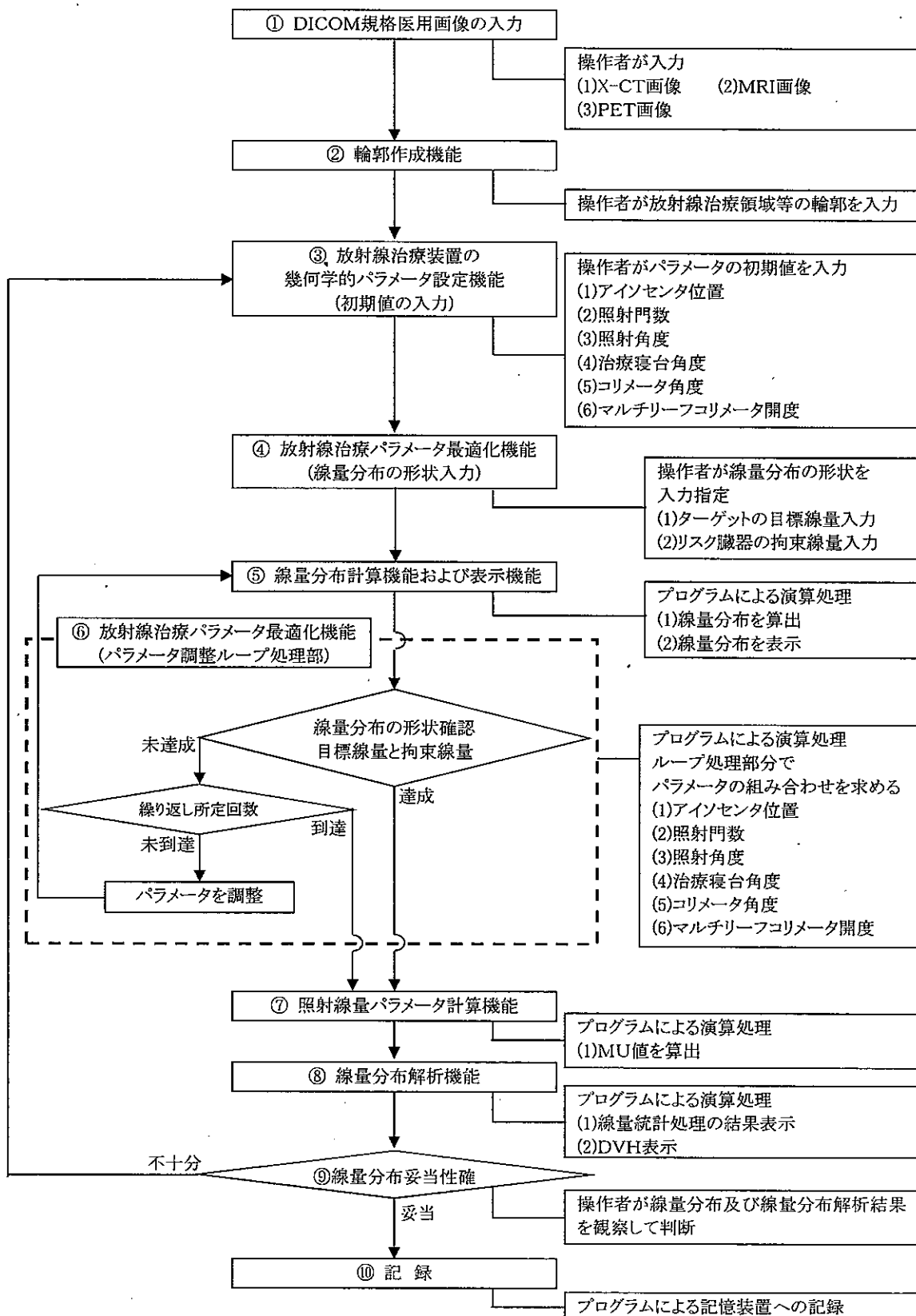
フォワードプランニングの処理フロー



(2) インバースプランニング

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータの初期値を入力する。
- ④ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能に対して、操作者が線量分布の形状、これは、ターゲットの目標線量及びリスク臓器の拘束線量を入力指定する。
- ⑤ プログラムの線量分布計算機能および表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
- ⑥ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能が、線量分布の形状の妥当性を確認。
ここで、操作者が指定した目標線量と拘束線量を達成しているか否かをプログラムが判断して、未達成の場合にはパラメータを調整し⑤に戻る。
目標線量と拘束線量を達成した場合は繰り返しを終了して⑦へ進む。
所定回数繰り返ししても目標線量と拘束線量を未達成の場合には終了して⑦へ進む。
- ⑦ プログラムの照射線量パラメータ計算機能が MU 値を算出する。
- ⑧ プログラムの線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
- ⑨ 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でない場合は③へ戻り、妥当であったら次の操作に進む。
- ⑩ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

インバースプランニングの処理フロー



【考え方】

動作原理(インプット情報、処理内容、アウトプット情報)について、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載する。

(線量計算機能を含まない場合)

放射線治療計画プログラムの動作原理は以下の通り。

- ① 操作者が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET などの医用画像を入力する。
- ② 医用画像に操作者が輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
- ③ 操作者が、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータを入力する。
- ④ プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

性能及び安全性に関する規格

1. 性能に関する項目

	項目	仕様	試験方法
1	輪郭作成機能	<p>1) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。</p> <p>2) X-CT 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、X-CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。</p> <p>3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。</p>	<p>X-CT 値等の画像データ値の閾値が登録でき、これらを用いて画像上に輪郭を作成できることを確認する。</p> <p>あらかじめ登録した臓器の形状を基に、X-CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。</p> <p>あらかじめ登録した臓器の形状を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。</p>
2	幾何学的パラメータ表示機能	<p>1) パラメータの画像上への表示 放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。</p> <p>2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を X-CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。</p> <p>3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を X-CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。</p>	<p>各々のパラメータを設定する。放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等が X-CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示されることを確認する。</p> <p>Beam's Eye View が表示されることを確認する。</p> <p>DRR が表示されることを確認する。</p>
3	線量分布計算機能／線量分布表示機能	<p>放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。</p> <p>1) X 線の線量分布計算</p> <p>2) 電子線の線量分布計算</p> <p>3) 陽子線の線量分布計算</p> <p>4) 重粒子線の線量分布計算</p> <p>5) Brachytherapy の線量分布計算</p>	<p>サンプルの幾何学的パラメータを用い、線量計算を実施する。線量が計算され、線量分布が表示されることを確認する。</p>

	項目	仕様	試験方法
4	線量計算アルゴリズムの評価	開発時に製造元で規定した試験方法に基づいて試験した際に設計規格値の範囲内であること。	製造元で規定した試験方法により確認する。 水中 10cm の正方形 10cm×10cm の実測値と計算値を比較した結果、誤差は〇%/〇mm である。
5	線量分布解析機能	1)線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	サンプルデータを用いて、計算を実施する。
		2)DVH(Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	表示されることを確認する。
6	照射線量パラメータ 計算／設定機能	処方した線量を与えるための MU 値あるいは停留時間等を計算もしくは設定する。	処方した線量より MU 値あるいは停留時間等が計算されることを確認する。
7	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータが調整され、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせが求められること。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータが調整され、指定の分布になるような組み合わせが求められること。
8	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助する。	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助できること。

【考え方】

(線量計算機能を含まない場合)

線量分布計算機能に関連する機能は除くこと。

2. 安全に関する項目

安全に関する項目として以下の規格を参照する。

JIS Z 4715:2011 7 安全に取り扱うための一般要求事項 (または IEC 62083:2000 の該当する項)

	項目	参照規格
1	距離及び長さ寸法	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.1 項
2	放射線量	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.2 項
3	日付及び時刻の書式	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.3 項
4	許可されていない者の使用防止	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.4 項
5	データの制限値	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.5 項
6	不正な変更からの保護	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.6 項
7	データ転送の正確さ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.7 項
8	座標系及び目盛	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.8 項
9	データの一時保存及びアーカイブ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.9 項

使用方法

1. 汎用ワークステーションの要件

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

汎用 PC:

OS : Windows 7 Professional 以降

HDD(空き容量): 1TB 以上

メモリ: 64GB 以上

表示モニタ:

解像度: 〇〇〇〇×〇〇〇〇ピクセル以上

カラー表示

2. 使用開始準備

- (1) 使用する放射線治療装置の特性情報(線量・幾何学的データ)を登録する。
- (2) ファントムを用いて線量測定を行い、線量計算結果と比較する。

3. 使用前の準備

- (1) 汎用ワークステーションの電源を入れる。

4. 操作

- (1) 医用画像装置や画像サーバーから画像データを取得する。
- (2) 放射線治療領域等の輪郭の作成及び放射線治療装置の幾何学的パラメータを設定する。
- (3) 線量計算を行い、表示された結果を見てパラメータ等を調整する。
- (4) 作成した治療計画のパラメータを必要に応じて外部の機器へ送信する。

5. 使用終了後の処理

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて汎用ワークステーションの電源を切る。

6. 組み合わせて使用する医療機器

本プログラムは、以下の装置と組み合わせて使用可能である。

【考え方】

- ・このプログラムと組み合わせて同時に使用する医療機器が有る場合は、一般的名称、販売名、承認等番号を記載する。
- ・既存の医療機器と医療機器プログラムを組みあわせて使用できる場合は、その組み合わせ機器について、一般的名称、販売名、承認等番号を記載し明確化すること。

製造販売する品目の製造所

番号	名称	登録番号	製造工程
製造所 1	○○○○○○	XXXXXXXXXX	設計
製造所 2	△△△△△△	XXXXXXXXXX	最終製品の保管

【考え方】

- ・医療機器プログラムの製造所としては、設計を行う製造所と記録媒体が製造販売業から出荷される場合には、最終製品の保管する製造所が登録対象となる。
- ・本事例では記録媒体の販売も含むため、「最終製品の保管」の製造所を記載。
- ・なお、設計が製造販売業の主たる事業所と同一の場所である場合には、製造所の登録を要しないが、この場合、製造所の登録番号の代わりに製造販売業であることを示す「88AAA88888」を記載する。

申請品目	販売名：放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015	
申請者名	医用画像システム株式会社	
承認申請年月日	平成 年 月 日	
システム受付番号		
一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由	本プログラムは、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、体内の線量分布を計算及び表示することにより、放射線治療計画の決定を支援するプログラムであり、現在定められている医療機器プログラムの一般的名称は疾病診断用のみであり、疾病治療用プログラムの名称が存在していないため。	
新設を希望する一般的名称について	一般的名称 (案)	放射線治療計画プログラム
	一般的名称の定義 (案)	本プログラムは、医用画像 (X線、X-CT、MRIなどの2次元又は3次元画像等) を利用し、医用画像から医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、体内の線量分布を計算及び表示することにより、治療計画の決定を支援するプログラムである。放射線治療領域等の設定情報及び/又は使用する放射線治療装置の照射方法の設定のみを支援し、線量分布計算を行わないものもある。
	クラス分類 (案)	クラス分類： III GHTFルール： 9-② 判断理由：本プログラムはクラスIIIの線形加速器システム等の放射線治療装置のパラメータを計算する機能をもつことから、クラス分類ルール9-②に該当すると考える。
	医療機器又は体外診断用医薬品の分類等 (案)	特定保守管理医療機器：非該当 設置管理医療機器：非該当 特定医療機器：非該当 製品群：プログラム 修理区分：非該当 生物由来製品：非該当 特定生物由来製品：非該当 理由：プログラム医療機器である
担当者連絡先	担当者住所・所属・氏名	東京都〇〇〇 〇〇〇部 〇〇〇〇
	電話番号・FAX番号・E-mail	電話：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 FAX：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 E-mail：〇〇〇〇〇@〇〇〇〇.〇〇〇
備考	本プログラムは、GMDNの40887：Radiation therapy treatment planning system application softwareに該当。	

2015 年 XX 月 (第 1 版)

<医療機器承認番号> XXXXXXXXXXXXXXXX

プログラム 2 疾病治療用プログラム

高度管理医療機器 △△△△△△プログラム JMDN コード:XXXXXXXX

放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015

【警告】
.....
.....

【使用上の注意】
<警告>
.....

【禁忌・禁止】
.....
.....

<禁忌・禁止>
.....

【形状・構造及び原理等】
.....
.....
.....
.....

<使用注意>
.....

<重要な基本的注意>
.....

【使用目的又は効果】
.....
.....
.....

<相互作用>
.....

【使用方法等】
.....
.....
.....
.....

<不具合・有害事象>
.....
.....
.....

本事例では記載を省略しているが、適切に記載して添付すること。

厚生労働省医薬食品局長通知『医療機器の添付文書の記載要領の改正について』(薬食発 1002 第8号平成 26 年 10 月 2 日)に従い記載すること。

記載項目及び記載順序

- | | |
|----------------|---------------------------|
| (1) 作成又は改訂年月 | (11) 臨床成績 |
| (2) 承認番号等 | (12) 保管方法及び有効期間等 |
| (3) 類別及び一般的名称等 | (13) 取扱い上の注意 |
| (4) 販売名 | (14) 保守・点検に係る事項 |
| (5) 警告 | (15) 承認条件 |
| (6) 禁忌・禁止 | (16) 主要文献及び文献請求先 |
| (7) 形状・構造及び原理等 | (17) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 |
| (8) 使用目的又は効果 | |
| (9) 使用方法等 | |
| (10) 使用上の注意 | |