

医療機器ソフトウェアの品質管理システム確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの考え方を理解するためのガイダンス案 コメントシート

行番号 (Version.2 0260106：パ ブコメ版)	修正点	修正内容	行番号 (Version.20260 309：パブコメ 修正反映)	修正対応
161	意図する使用環境における使用を容易にし、有効性、効率及びユーザの満足度を確	ユーザーとユーザが混在：ここはユーザーと思います。	163	修正反映
163	注釈： 有効性、効率及びユーザの満足度を含むユーザビリティの全ての側面は、	ユーザーとユーザが混在：ここはユーザーと思います。	165	修正反映
208	医療機器ソフトウェアの開発では、一般のソフトウェア工学におけるプロジェクト	プロジェクトが使われていますが、製品の方が良いように思います。	210～213	修正反映し、文章を下記に変更 (変更内容) 医療機器ソフトウェアの開発では、一般のソフトウェア製品の開発でも発生する品質の低下、コストの増大、工期の遅延といったプロジェクトリスクへの対応に加え、規格に基づき、完成した医療機器ソフトウェア製品による人への危害、財産及び環境に関するリスクへの対応が求められます。
220	各国（地域）のQMS規制で採用されています。ただし、各国（地域）のQMS規制によ	採用よりも「適用」の方が良いように思います。	223	修正反映
222	QMS省令として、本規格を採用するほか本邦独自の個別要求事項が付加されているこ	採用よりも「適用」の方が良いように思います。	225	修正反映
606	特に、医療デバイスがインターネットを介して患者データを送信する場合、データ	医療デバイス「から」の方が良いように思います。	635	修正反映
702	医療機器ソフトウェア（SaMD含む）を市場に提供するためには、組織としての品質	冒頭に医療機器ソフトウェアが定義されているので、（SaMD含む）は不要のように思います。	734	修正反映
705	ISO 13485は医療機器の品質マネジメントシステム（QMS）の国際規格であり、医療	ISOは国際規格であるので、特段、国際規格であることを述べることは不要では？若しくは、冒頭に、ISOやIECについて説明する方が違和感はないと思います。	737	修正反映
715	「製造」に位置づけることが考えられます。	本邦では、最終製品の保管の製造所を定義する必要があるので、製品の形態により、保管が含まれる場合もあることを補足した方が良いと思います。	746～752	修正反映し、文章を下記に変更 (変更内容) SaMDでは物理的な製造工程が存在しないため、ISO13485の文脈では「製造」の概念は「設計」工程におけるソフトウェアの最終的なビルド、検証、パッケージングや配布準備（媒体を伴わないSaMDのインストーラ作成等）までのプロセスとして解釈することも考慮されます。 なお、本邦の薬機法では、SaMDを記録媒体に保存して提供する場合には、媒体への書き込み等の工程を「製造」、最終製品の出荷判定時の保管を行う「保管」にそれぞれ位置づけることが考えられます。
762	市場投入後の使用、そして最終的な廃棄に至るまでの全ライフサイクルを通じて行わ	廃棄とすると有体物の説明のように思えるので、プログラム医療機器に特有のEOLとEOSの説明があった方が良いと思います。	810～815	修正反映し、文章を下記に変更 (変更内容) SaMDの最終的な使用終了の考え方については、各国の規制にも依存しますが、本邦の薬機法では、物理的な医療機器の廃棄に相当する概念として、EOL（End of Life）、EOS（End of Support）が適用されます。これらを超過した後に、そのSaMDが使用され続けている場合には、製造販売業者等の責務（EOSに係る必要な情報提供等）や、顧客（使用者）側にも責任が生じること留意する必要があります。
854	（1）アップデートと再承認プロセス	再承認という文言がここだけ使われていますが、別の文言ではないでしょうか？例えば、継続的な薬事承認の維持または新規。	908	修正反映 (変更内容) 「再承認」→「規制対応」へ修正
1104	医療機器規制に精通した人材（少なくとも1名以上）	本邦の場合は、製造販売業者が申請者であり、その制度や体制の説明がどこかに必要であるように思いました。少なくとも1名以上とすると、1名で可能なものが誤解を受けるような気がします。	1159	修正反映 (変更内容) 「少なくとも1名以上」を削除
721～722	市場へのリリース（出荷判定）に関して「責任者（各国の規制による。薬機法では総括製造販売責任者）による最終承認を経て」との記載があります。 QMS省令第71条第1項第1号 一 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負うこと。 QMS省令第72条第2項第3号 三 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等においては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること（次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合においては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。 このことから市場への出荷判定者は国内品質業務運営責任者になるのではないのでしょうか。	市場へのリリース（出荷判定）に関して「責任者（各国の規制による。QMS省令では国内品質業務運営責任者）による最終承認を経て	757～760	修正反映し、文章を下記に変更 (変更内容) 具体的には、設計開発の検証（P11図⑤）及びバリエーション（P11図⑥）が完了し、全てのリリース基準を満たしていることを確認した上で、責任者（各国の規制による。薬機法（QMS省令）では国内品質業務運営責任者）による最終承認を経て実施される必要があります。
724～727	「（3）配布・インストール方法等の管理」において記録媒体に関する記載がない	SaMDでは、記録媒体であれば製造工程、クラウド提供型であれば環境のデプロイ、ダウンロード型であればアプリストアへの登録やウェブサイトでの配布等、配布方法に応じた管理プロセスが必要となります。	763～765	修正反映
該当なし	符号の容器等への記載について 医政産情企発0913第2号/薬生安発0913第2号（令和4年9月13日） 医療機器、体外診断用医薬品等特定するための符号の容器への表示等について包装単位にGS1コードノ記載及びGS1コードの添文ナビとの紐づけに関してSaMDはどのように対応するのかガイドラインの記載があると助かるのではないでsyか。		反映なし	提案の「通知における解釈」については、本ガイドラインのスコープではない。
全体	1.2利用目的や2.1適用範囲に医療機器ソフトウェアの関連する規格の関係性に主眼を置くことが明記され、第一部の冒頭（274行）に関連する規格の連関図があるため、各規格の関係性が俯瞰でき、分かりやすいと思います。以降の解説においてもこの連関図を活用し、連関図に記載されたアクティビティを可能な限り特定しながら解説していただくと、規格間の関係性がより明確になり、関連規格が適切に連携するQMSの構築と維持に役立つと思います。	※連関図の特定の仕方は354-355行のコメント参照。	各該当箇所	修正反映
208～210	医療機器ソフトウェアの開発では、一般のソフトウェア工学におけるプロジェクトリスクだけでなく、完成した医療機器ソフトウェアによる人への危害、財産及び環境に関するリスクへの対応が求められます。 ※医療機器ソフトウェアのリスクにプロジェクトリスクが含まれると誤解される。	医療機器ソフトウェアの開発では、一般のソフトウェア工学におけるプロジェクトリスクではなく、完成した医療機器ソフトウェアによる人への危害、財産及び環境に関するリスクへの対応が求められます。	210～213	修正反映し、文章を下記に変更 (変更内容) 医療機器ソフトウェアの開発では、一般のソフトウェア製品の開発でも発生する品質の低下、コストの増大、工期の遅延といったプロジェクトリスクへの対応に加え、規格に基づき、完成した医療機器ソフトウェア製品による人への危害、財産及び環境に関するリスクへの対応が求められます。
239～240	ユーザインターフェースの設計と評価方法に関する規定や、使用に関連する危険状態の特定とその低減策を含めた規定をしています。 ※下線部はちょっと日本語が変。 それと、IEC62366-1のキーワードは“使用エラー”なので使用エラーを含めた概説が良いと思います。	例えば、受容できないリスクにつながる使用エラーを特定し、リスクコントロール手段を含めたユーザインターフェースの設計と評価方法を規定しています。	242～243	修正反映し、文章を下記に変更 (変更内容) 使用エラーによる受容できない安全性のリスクを特定し、そのリスクを低減するためのユーザインターフェースの設計や評価方法を規定しています。
246	電気安全・EMC関連規格 IEC 60601-1（JIS T 0601-1）：医用電気機器 第一部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	誤植なら削除。 ※通則がEMCの副通則を含むということとEMCが記載されているのであれば、その旨の説明があった方が良いでしょう。	249	修正反映 (変更内容) 「基礎安全及び基本性能」に修正

274	図の左下の「 <u>7.5.9 トレーサビリティ</u> 」 ※文書のトレーサビリティなので7.5.9は適切ではない。	7.3.2 e) トレーサビリティ	278 (図)	修正反映 (図の修正方針) 文書のトレーサビリティだと7.3.2e)が適切。しかし、全体のトレーサビリティ(7.5.9)を示したく、それと62304全体(より厳格には、8章の構成管理が一番関係深い)と関係することを示したい。このため、文書のトレーサビリティと誤解を受けないように四角を分けて修正。
330	特に医療機器においては、設計段階での主に人に対する安全性のリスク管理が重要 ※このガイダンスではリスク管理とリスクマネジメントの二つの用語が使用されています。リスクマネジメントという用語は医療機器規制のキーワードなので、同じ意味で使用しているのであればリスクマネジメントに統一すべき。	特に医療機器においては、設計段階での主に人に対する安全性のリスクマネジメントが重要 ※この330行以外にも多数「リスク管理」という用語が使用されている。	各該当箇所	修正反映 (変更内容) 「リスクマネジメント」への用語の統一
354～355	これには、内部テスト用リリース、電気安全試験やEMC試験前のリリース、バリデーション前のリリース等、最終的な市場投入前の複数のリリースが含まれます。 ※電気安全試験やEMC試験はSaMDには適用されない。適用例としてあげるのであればSIMD及びSaMD両方に適用され、かつ関連規格ISO 13485のアクティビティである設計検証と設計バリデーション用のリリースの方が良いかと思います。	これには、内部テスト用リリース、設計・開発の検証及び設計・開発のバリデーション用のリリース等、最終的な市場投入前の複数のリリースが含まれます。 ※274行の関連規格の関連図のアクティビティを下記のように参照するような記載にすればもっと分かりやすくなると思います。 これには、内部テスト用リリース、設計・開発の検証（連関図の⑤）及び設計・開発のバリデーション（連関図の⑥）用のリリース等、最終的な市場投入前の複数のリリースが含まれます。	358～360	修正反映 (変更内容) 提案にあった「連関図」の呼称を「連関図」→「P11図」として
428	(1) リスク推定 ※473行に (2) としてリスク評価、497行に(3)としてリスクコントロールが記載されているのでISO 14971のリスクマネジメントプロセスの定義に従い、(1)はリスク分析が適切だと思います。ISO 14971 図1参照。	(1) リスク分析	437	修正反映
464～465	5) リスクコントロール手段の特定 各ハザードや故障モードに対する予防措置を策定 ※ここはリスク推定のアプローチを記載するところなので、アプローチの最終段階はリスクコントロール手段の記載ではなく、リスク推定を記載すべきだと思います。	5) リスク推定 危害の発生確率と危害の重大さを推定。	485～486	修正反映
500～501	実装したリスク制御手段の有効性を、静的解析、コードレビュー、単体・結合テスト等を通じて検証し、残留リスクが許容可能なレベルにあることを確認します。 ※リスク制御手段の有効性は単体・結合テスト等では確認できない。製品レベル (ISO13485) の設計・開発のバリデーションでの確認が必要になる。	実装したリスク制御手段の適切な実装を静的解析、コードレビュー、単体・結合テスト・システムテスト等（連関図の⑤）を通じて検証し、その有効性を設計・開発のバリデーション（連関図の⑥）において確認し、残留リスクが許容可能なレベルにあることを確認します。	521～524	修正反映 (変更内容) 提案にあった「連関図」の呼称を「連関図」→「P11図」として
545	※右記追記 想定読者が他業種からの参入者なので、重要かつ馴染みのあるベリフィケーションとバリデーションが医療機器の設計開発プロセスではどのアクティビティに該当するかが明確にした方が良いかと思います。	ベリフィケーションは設計・開発の検証（連関図の⑤）、バリデーションは設計・開発のバリデーション（連関図の⑥）のアクティビティに該当します。	569～570	修正反映 (変更内容) 提案にあった「連関図」の呼称を「連関図」→「P11図」として
615～616	その具体的な対応としてIEC 81001-5-1のガイダンスを参照することが推奨されます。 ※誤植か？誤植なら削除する。	その具体的な対応としてIEC 81001-5-1を参照することが推奨されます。	644～645	修正反映 (変更内容) 「のガイダンス」を削除
635	※右記追記 CVSSの計算機によるスコア（脆弱性の深刻度）に留まるのではなく、ISO TR24971附属書の図F.1及び表F.1が示すように最終的には人への危害、すなわち安全性のリスク評価を行うことを明確にする。	IEC 81001-5-1に従って特定したサイバーセキュリティリスクも最終的にはISO 14971のプロセスに統合し、ISO 14971の安全性の受容基準を用いて評価することになります。	664～666	修正反映し、文章を下記に変更 (変更内容) さらに、IEC 81001-5-1で考慮したサイバーセキュリティリスクについても、最終的にはISO 14971の安全性の受容基準を用いて評価し、ISO 14971に基づくリスクマネジメントフレームワークと統合することが求められます。
720	具体的に、設計開発の検証・妥当性確認が完了 ※ISO 13485との関連を解説しているところなのでなるべくJIS Q13485の用語に近づけた方がわかりやすい。	具体的には、設計開発の検証・バリデーション（連関図の⑤及び⑥）が完了	757～758	修正反映し、文章を下記に変更 (変更内容) 具体的には、設計開発の検証（P11図⑤）及びバリデーション（P11図⑥）が完了し、
727	※右記追記 SaMDをDL販売やクラウド提供ができる状態にする活動はISO 13485の設計移管活動と位置付けるのが適切だと思います。	この管理プロセスは、ISO 13485の設計移管活動に位置付けられます。設計したSaMDを、リリース・配布・運用環境において、安全かつ設計どおりに提供できる状態にして、移管先へ引き渡す活動です。 ※274行の連関図の⑥の後ろあたりに7.3.8設計・開発の移管を追記して本文から参照するとわかりやすい。	766～774	修正反映し、文章を下記に変更 (変更内容) SaMDをDL（ダウンロード）販売やクラウドを通じて提供可能な状態にすることは、ISO 13485の文脈において設計移管に該当し、製造およびサービス提供プロセスとも関連しています。設計移管では、設計の成果物や関連文書を製造および提供プロセスに正確に引き継ぎ、設計意図通りの品質が一貫して確保されることが求められます。その後、この状態を維持して実際にDL販売やクラウドを通じて提供する際には、製造およびサービス提供プロセスとして管理が必要です。このプロセスには、クラウド環境でのソフトウェア提供におけるセキュリティ、アップデート、保守に必要な手順を含む管理が含まれます。
1071	パッチの適用において、医療機器ソフトウェアの安全性に影響がないこと ※性能の劣化も受容できないリスクにつながるため安全性だけでなく性能も確認対象とした方が良い。	パッチの適用において、医療機器ソフトウェアの性能及び安全性に影響がないこと	1126	修正反映
全体	「ユーザ」と「ユーザー」の表記ゆれは統一するほうが良いように思います。	ユーザ	各該当箇所	修正反映
249	主に有体物の医療機器に適用されるが（である調とですす調の混在）	主に有体物の医療機器に適用されますが	252	修正反映
275行目上の図「各段階で定める記録・文書など」	JIS T 2304附属書Bにおいても「リスク分析プロセスで確立した後に、ソフトウェアシステムのソフトウェア安全クラス分類を完了することが望ましい。」とあるように、通常はリスクマネジメントを行ってからクラス分類を行います、そのリスクマネジメントはある程度の開発計画や要求分析が終わってからでないとも出来ないものではないかと思います。 この図では、①から⑧の裏に緑色の太い矢印が①から⑧に向かって描かれているため、まずリスクマネジメントや安全クラスを決定してから企画や要求分析に入るように見え、混乱しました。	フェーズ1, 2のアウトプットも①のインプットになり得ることがわかるような矢印を追加し、本文中にも追記しておくべきかと思います。284行目に「図中に示された矢印（規格や関係の関連性）については、理解を深めるために主な関連性をイメージして示したものであり、その網羅性までは保証していません。」との記載はありますが、実務で一般的な流れについては追加で図中に矢印を引いておくほうが良いかと思いました。	279行目上の図	修正反映 (図の修正方針) 各プロセスにおけるフィードバックが実務上でも一般的な流れとしてあるため、それがわかるように図に修正を加えました。
315	Surveillance（訳字）	Surveillance	319	修正反映
432以降	JIS T 2304でもJIS T 14971でも、ハザードは「危害の潜在的な根源」と定義されており、JIS T 14971の表C.1や表C.3にある通り、ハザードは「画像の向き」「患者情報」など、存在そのものと解釈しています。435行目以降の具体例6つは、いずれもハザードではなく危険状態ではないでしょうか？ ハザード、危険状態、危害は理解がとて難しく混乱するため、本ガイダンスでも明確に定義し、JIS T 2304やJIS T 14971の解釈と相違ないようにする必要がありますかと思います。JIS T 14971の図C.1に似た図を入れて解説するほうが良いのではないのでしょうか？	ハザード：計算結果や測定値の表示 予見可能な一連の事象（誤使用）：投薬量計算の誤り 危険状態：不正確な計算結果や測定値の表示 ハザード：アラーム表示機能 危険状態：重要なアラートやアラームの不動作または誤作動 のような記載が必要ではないのでしょうか？	445～486	修正反映 (変更内容) 提案を検討し、内容を修正
443	「故障モード」という用語がここで初めて出てくるのですが、定義がありませんでした。規格書でもJIS T 2304の表C.3で1行のみ出てくる用語のようなのですが、解説をお願いしたいです。	同上	同上	同上
447	同様に、447行目の「ハザード」は「投薬量の計算」であり、「不正確な投薬量計算」は危険状態、または予見可能な一連の事象ではないのでしょうか？	同上	同上	同上
450	「過剰投与による中毒」「過少投与による治療効果の欠如」はいずれも危険状態ではなく危害ではないのでしょうか？	同上	同上	同上
459	「各ハザード」は「各危険状態」ではないのでしょうか？	同上	同上	同上

460, 461	「危険状態」ではなく「危害」ではないでしょうか？		同上	同上
463	ここで初めて「危害」という用語が出てきています。149行目の「リスク」の定義の中に「危害」という用語がありますが、「危害」の定義が見当たりません。 リスクマネジメントにおいてはハザード、危険状態、危害の用語の正しい理解が何よりも重要ではないかと思います。		同上	同上
549	検証とバリデーションの違いの理解も難しく混乱の要因となります。「バリフィケーション（検証）」は、ここでは特にソフトウェア開発を念頭に置き「入力に対して期待通りの出力が返ってくるかどうか」が代表的な検証の1つであり、バリデーションと異なり自動化テストも行いやすいことを追記しておく、ソフトウェア開発者としてはわかりやすくなるのではないかと思います。		574～588	修正反映 （変更内容） 提案を検討し、内容を修正
642	恒常的な対応である。（である調とですます調の混在）	恒常的な対応です。	674	修正反映
740	突然（1）が始まっています。本来あるべき章のタイトル「9.〇〇」が九ごと欠落しているか、或いは内容的には「8. ISO 62304におけるISO 13485の位置付け」に該当するようにも思いますが、26ページで既に（1）～（4）がある中でここでも（1）が出てきているため混乱しました。		733～786	修正反映 （変更内容） 提案を検討し、文章構成を修正
1016	ここで突然現れる「スプリント」という用語の意味がわかりませんでした。		1070～1086	修正反映 （変更内容） 「スプリント」を削除、文章を追記修正
1065	ユーザーに必要と思われる情報を提供する。（である調とですます調の混在に加え、提供の必要がある、という意味でしょうか？）	ユーザーに必要と思われる情報を提供する必要があります。	1119～1120	修正反映し、文章を下記に変更 （変更内容） ユーザーに必要と思われる情報を提供することが必要です。
P13 図	本図はIEC 62304の要求事項を時間軸に並べているが、実際の医療機器開発で生じる「CAPA対応」や「軽微変更」の一部変更承認申請（一変）といった薬機法上の実務手続きの時間軸が反映されていない。これでは新規参入事業者が、開発プロセスのどの段階でどのような法的判断・申請が必要になるかを予測できず、実務上のガイドとして不十分である。	SIMD、SaMD、フィジカルAI、クラウドAIの各モデルに対して、変更管理や市販後対応の観点を含めた「個別のライフサイクル図」を提示すること。これにより、単体のみならず、これらが組み合わさった複合システムにおいても、管理の流れを無理なく読み解ける構成に改めるべきである。	反映なし	ご提案については重要なことですが、薬機法上の手続き、製品個別のライフサイクルについては、本ガイドの範囲ではありません。今後策定される個別製品のSaMDガイドに期待したいと思います。
P14 図	開発フェーズの文書例は挙げられているが、QMS適合性調査のタイミングや、市販後妥当性確認（バリデーション）の具体的プロセスが示されていない。不慣れな参入者にとっては、どの成果物が法的な適合性評価のエビデンスになるかが不明確であり、実務上の遅延や判断ミスを招くリスクがある。	上述のP13の4分類を本図にも適用し、各モデルにおいて必須となるQMS適合性評価のタイミングや、市販後バリデーションの具体的ステップを明文化すること。用語を共通化して解説することで、事後対応ではなく、計画的なリスク管理を可能にする記述に改めるべきである。	反映なし	ご提案については重要なことですが、薬機法上のQMS対応について、本ガイドはターゲットとしていません。いわゆる審査（QMS調査を含む）の評価ガイドの策定等で具体的な内容を検討することが期待されます。
P29 第2部 1.	従来型の「軽微変更（物理的变化基準）」による運用と、SaMD/AI等で活用される「PAC（事後承認変更管理計画書）」に基づく論理的改善基準」の運用が、制度上分断されている実態に触れていない。特にリアルタイムに性能が変化するSaMD等では、事後の判断では行政対応が間に合わず、無承認変更等の重大なコンプライアンスリスクを招く懸念がある。	ジャンルごとに「従来の軽微変更」と「PAC/CCP」のどちらを適用すべきかの判断フローを明示すること。特に薬事申請時点で変更範囲をあらかじめ特定し、その範囲内での変更を「軽微変更」として運用するスキームを宣言して承認を得るべきであるという趣旨を明記し、バリデーション結果に基づき社内で適切に判定・管理できるプロセスを構築するよう誘導すべきである。	反映なし	ご提案については重要なことですが、本ガイドは、薬機法上の審査手続き等の是非を対象としていません。これらは、評価ガイド、厚生労働省が発出する通知等により検討すべき内容ですので、そちらで検討することが期待されます。
P.8 4.1	4.1および4.2の定義において、JIS Q 9000を引用した「インプットをアウトプットに変換する」という静的な説明に終始しており、医療機器ソフトウェアに不可欠な「継続的な安全性・有効性の維持」という側面が不足している。医療機器QMSの本質は、単なる変換活動ではなく、リスクマネジメントや市販後フィードバックを動的にインプットし、PDCAを回し続けることで製品を「維持・管理」し続けることにある。	ソフトウェアの運用形式（SIMD、SaMD、フィジカルAI、クラウドAI）によって、適用すべき管理プロセスや判断基準が具体的に異なる点を明示すべきである。各形態に応じた「維持管理プロセス」の具体例を示すことで、実効性のあるガイドラインに改めるべきである。	反映なし	ご提案については重要なことですが、医療機器に必要なQMSの本質的考え方は、QMS省令、関連通知、関連規格等に依拠してガイドされるものと考えます。また、本ガイドの趣旨として、各医療機器の種別に応じたプロセスを明示することをターゲットとはしていません。今後策定される個別製品のSaMDガイドに期待したいと思います。
P.24 5.3	本項における設計の分離思想をさらに一歩進め、新規参入者が陥りやすい「ネットワーク停止＝全機能停止」というリスクを回避するための指針として具体化すべきである。特にクラウド依存型システムにおいて、通信遮断等の外乱が発生した際に、最低限の機能を維持し続ける「レジリエンス（縮退・復旧構造）」の設計判断の重要性を強調する必要がある。	5.3の解説において、「構造的に実現する具体的な設計例（クラウドAIとエッジAIの階層構造による機能分離など）」を提示し、異常時でも安全な継続運用を可能にする構造定義を必須プロセスとして明示すること。これをPACと連動させ、通信環境の変化に耐えうる実務指針とすべきである。	反映なし	ご提案については重要なことですが、ご提案の箇所において、個別具体例を示すことを目的としたガイドではなく、方向性を示すものです。個別具体的な考え方を別途ガイドとして策定すべく、そちらで検討することが期待されます。
P.30	海外から製品を調達する輸入業者が、自ら開発プロセスを持たない中でいかにIEC 62304適合性を実質的に担保すべきかという指針を強化すべきである。特に輸入製造販売業者は、単なる調達者ではなく、国内における「医療機器の運用責任者」としての役割を担う必要があり、その責任範囲に基づく実効的なガバナンスが求められる。	ISO/IEC 27017（クラウド責任分担モデル）やIEC 62443の考え方を準用し、開発元（供給者）から入手すべき技術的エビデンスと、国内製造販売業者が「運用責任者」として担うべき「受入バリデーション」および「構成管理・市販後監視」の境界線を明確にすること。開発実務を持たない事業者であっても、国内の運用環境への影響を自律的に評価・判断できる管理プロセスを本ガイドラインにおいて定義すべきである。	反映なし	ご提案については重要なことですが、ご提案は規制「対応」に対する要望であって、本ガイドの趣旨ではありません。規制上の明確な考え方が提示されていないため、それらを本ガイドで示すことはできません。
124	4.4医療機器ソフトウェア 医療機器に組み込むことを目的として開発した、又は医療機器として使用することを意図したソフトウェアシステム 注釈：医療機器ソフトウェアはそれ自身が医療機器となる医療機器ソフトウェア製品（SaMD：Software as Medical Device）を含む。 （コメント） 本ガイド案における用語の整理は、「想定する利用者」にとって有用と感じました。 上記の「医療機器ソフトウェア製品（SaMD：Software as Medical Device）」は、薬機法上の用語では「プログラム医療機器（SaMD）」に相当すると理解しております。 「想定する利用者」の理解を助け、規制との対応関係を明確にする観点から、薬機法の用語との対応関係についても併記することは有用と考えますが、いかがでしょうか。	「医療機器ソフトウェア製品（SaMD）」が、薬機法の用語における「プログラム医療機器（SaMD）」に該当する旨を注記する。	130～131	修正反映 （変更内容） 規格からの引用文であり変更しませんが、※ 薬機法では、それ自身が医療機器となる医療機器ソフトウェア製品を「プログラム医療機器」として規定している。」を追記
274	薬機法の規制要求に係るIEC 62304と各規格との関連性について （コメント） 関連規格の関係性を図示いただいており、全体像の把握に有用と感じました。一方で、IEC 62366-1（JIS T 62366-1）が図中でISO 14971（JIS T 14971）の領域に配置されている意図が、「想定する利用者」には読み取りにくい可能性があると考えます。 ユーザビリティエンジニアリングは「使いやすさ向上」のみに留まらず、使用エラー関連リスクの特定・評価・低減を通じてリスクマネジメント活動の一部を構成する旨を、「用語及び定義」の記載箇所もしくは「1. 医療機器ソフトウェアに関連する規格」のユーザビリティ関連規格の箇所、もしくは、「第2：医療機器ソフトウェアに参入する視点からのガイド」の位置づけ・考え方に追記いただくことはいかがでしょうか。	ユーザビリティエンジニアリングは「使いやすさ向上」のみに留まらず、使用エラー関連リスクの特定・評価・低減を通じてリスクマネジメント活動の一部を構成する旨を、「用語及び定義」の記載箇所もしくは「1. 医療機器ソフトウェアに関連する規格」のユーザビリティ関連規格の記載箇所に記載する。 もしくは、「第2：医療機器ソフトウェアに参入する視点からのガイド」の位置づけ・考え方に追記する。	871～873	修正反映し、文章を下記に変更 （変更内容） 用語定義への修正は、引用元の関係性からできませんが、第2の1.において「例えば、ISO 14971において、使用エラーに関連するリスクの特定・評価・低減を通じてリスクマネジメント活動の一部を構成することについては、IEC 62366-1のユーザビリティの観点でも検討する必要があります。」と追記

310	医療機器製造販売承認申請に必要な基本要件への適合性（有効性・安全性の担保） （コメント） 承認・認証申請に関する記載について、ご検討をお願いいたく存じます。 まず、言葉の定義として「基本要件」は「基本要件基準」とし、「医療機器製造販売承認/認証申請」と記載することで正確性が高まると考えられます。 また、全体を通して「認証申請と承認申請の併記」と「承認申請のみ」の記載が混在している箇所が見受けられます。 もし意図的な使い分けではない場合は、記載方法を統一していただくことで、誤解防止に資すると考えますが、いかがでしょうか。	「基本要件」を「基本要件基準」と記載する。 「医療機器製造販売承認/認証申請に必要な基本要件への適合性（有効性・安全性の担保）」と記載する。 （意図する使い分けではない場合） 全体的に、認証申請と承認申請がセットで表記されている場合と、承認申請のみが記載されているケースがあるため、記載方法を統一する。	各該当箇所	「基本要件」（Essencial Principal）は、薬機法では「基本要件基準」告示としての性格をなすが、各規制でどこに位置づけるかは異なっており、ここでは、「基本要件」を採用します。なお、本ガイドランスは申請のガイドランス（評価ガイドランス等）ではなく、申請や届出ごとの解釈を示すものではないため、薬機法等に係る承認・認証・届出等の諸手続き等については、「承認等」などに修正します。
421	3. リスクマネジメントの重要性 （コメント） 本節は非常に重要なポイントが整理されており有用と感じました。 リスクマネジメントやユーザビリティ、サイバーセキュリティ等の活動を適切に実施するためには、その前提として「開発対象（SaMD）の言語化・仕様の明確化」が不可欠であると考えております。 本ガイドランスの「想定する利用者」が手戻りなく開発を進められるよう、リスク推定（評価）に先立って、開発対象（SaMD）の範囲・意図する用途・使用環境/使用者・安全に関する特質、並びにセキュリティコンテキスト等を文書化（言語化）し、リスクマネジメント/サイバーセキュリティ/ユーザビリティ各活動の「対象」を明確にしておくことが重要である旨を付記することは非常に有用ではないでしょうか。 また、「3. リスクマネジメントの重要性」において、「想定する利用者」を鑑みると、リスクマネジメントには、ISO 14971 (JIS T 14971) のみならず IEC 62366-1 (JIS T 62366-1)、及び IEC 81001-5-1 (JIS T 81001-5-1:2023) による活動が紐づくことや、その全体感（相互関係）を簡易的にでも示していただくと、以降の章への理解がよりスムーズになると考えますが、いかがでしょうか。	「リスク推定」の前に、開発対象（SaMD）の範囲・意図する用途・使用環境/使用者・安全に関する特質、並びにセキュリティコンテキスト等を文書化（言語化）し、リスクマネジメント/サイバーセキュリティ/ユーザビリティ各活動の「対象」を明確にしておくことが重要である旨を付記する。 ISO 14971に加え、IEC 62366-1（ユーザビリティエンジニアリング）及び IEC 81001-5-1（サイバーセキュリティ）による活動がリスクマネジメントと紐づく全体像を、本文または簡易図で示す。	429～435	修正反映し、文章を下記に変更 （変更内容） ISO 14971に基づくリスクマネジメントのプロセスは、医療機器ソフトウェアの全ライフサイクルを通じて適用され、主に人への安全性に影響されるリスクを体系的に評価し、管理することを目的としています。リスクマネジメントを適切に実施するためには、事前に開発対象となるSaMDの範囲、意図する使用、使用される環境と使用者、安全に関する特質、及びセキュリティコンテキストなどを文書化（言語化）し、それらを明確にしておくことが不可欠です。これらを踏まえ、上で、具体的には、以下のプロセスを実施します。
701	8. IEC 62304におけるISO 13485の位置付け （2）市場へのリリース SaMDの市場リリースは、QMS上では「製品の出荷承認」プロセスとして位置付けられます。 具体的には、設計開発の検証・妥当性確認が完了し、全てのリリース基準を満たしていることを確認した上で、責任者（各国の規制による。薬機法では総括製造販売責任者）による最終承認を経て実施される必要があります。 （コメント） （2）市場へのリリースの記述について、確認させていただきたく存じます。 SaMDの市場リリース（製品の出荷承認）プロセスにおける最終承認者について、現状の記載では、「各国の規制（薬機法では総括製造販売責任者等）」とされています。 日本のQMS省令第72条に照らし合わせますと、この役割は「国内品質業務運営責任者」が担う、あるいはその決定状況を把握するものと規定されています。 実務上の誤解を防ぐためにも、QMS省令の規定に即した用語（国内品質	「責任者（各国の規制による。国内流通についてはQMS省令第72条に基づく国内品質業務運営責任者、又はあらかじめ指定した者）」等、QMS省令第72条の規定に即した記載とする。	757～760	修正反映し、文章を下記に変更 （変更内容） 具体的には、設計開発の検証（P11図⑤）及びバリデーション（P11図⑥）が完了し、全てのリリース基準を満たしていることを確認した上で、責任者（各国の規制による。薬機法（QMS省令）では国内品質業務運営責任者）による最終承認を経て実施される必要があります。