

## クラフトワークが、『JIST2304』規格適合の認証を取得

### 安全な医療機器用ソフトウェアの規格に適合したシステム開発を推進

医療系装置や AI（人工知能）の受託開発を展開する株式会社クラフトワーク（本社：東京都立川市、代表取締役：嵯峨 幸喜）は、このたび安全性の高い医療機器用ソフトウェアの開発と保守に関する規格である『JIST2304:2017』のプライベート認証を取得したことを発表します。

今回の認証取得により、クラフトワークは医療機器を扱うメーカーやサプライヤー向けに JIST2304 準拠のソフトウェア開発を通じて、医療系装置および医療系システム開発事業の販路拡大を目指します。

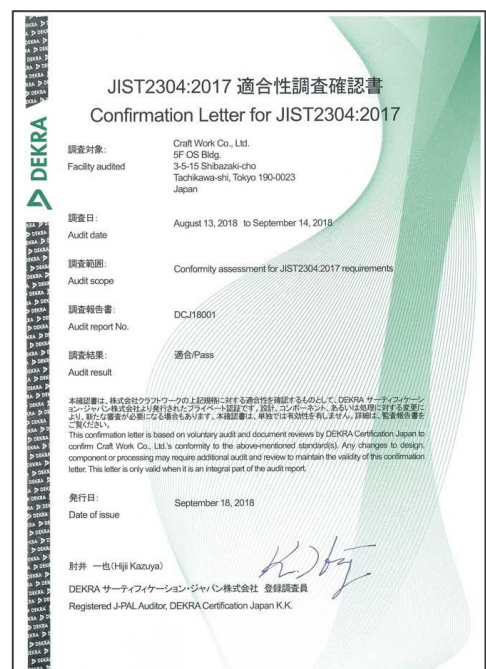
医療機器を制御するソフトウェアの安全性を向上するために、2017年11月25日以降（猶予期間1年）に製造される医療機器ソフトウェアは、JIST2304（IEC62304）の要求項目に適合する必要に迫られ、医療機器業界では今後ますます同規格の遵守が厳しく求められています。また欧州、北米、中国などの各国に医療機器を出荷する際の登録申請においても、同規格に基づくソフトウェア開発エビデンスの使用が可能となります。

このような背景のもと、今後クラフトワークは新規の医療機器開発案件において、JIST2304 規格に沿ったソフトウェア開発とドキュメント化の支援を積極的に推進します。また既存の医療機器における、ISO13485（医療機器の品質マネジメント規格）の更新審査に必要な、ソフトウェアの JIST2304 に準じた開発支援や、同規格で求められるドキュメントの雛形の提供なども手掛けていく予定です。

#### （株）クラフトワーク 代表取締役 嵯峨 幸喜のコメント

「JIST2304 の規格要件に従うことは、医療機器において高信頼性かつ安全なソフトウェア開発が行われていることの“お墨付き”となります。

クラフトワークは創業以来、組み込みソフトウェア開発を数多く受注してきました。中でも、医療機器開発に多く携わった経験と技術ノウハウを活かし、医療機器ソフトウェア受託開発業務において不可避となった JIST2304 に沿った開発工程を進め、さらに必要なドキュメントも納品できる体制を整えています」



## 『JIST2304』の概要とクラフトワークの取り組み

同規格の正式名称は、JIS T 2304:2017 医療機器ソフトウェア-ライフサイクルプロセス（ICE62304:2006 Medical device Software -Software life cycle processes）。ソフトウェアそれ自体が医療機器、またはソフトウェアが完成品である医療機器に組み込まれている、もしくは不可欠な部品となっている場合において、医療機器ソフトウェアの開発及び保守に必要なライフサイクルプロセスを規定している規格です。

クラフトワークは創業から現在まで様々な制御系装置開発を行い、これまでの技術ノウハウを基に、超音波診断装置、分析装置、分注装置、骨密度測定装置などの医療関連装置開発に注力してきました。長年医療機器開発に携わってきたことから、常に医療機器に関する業界の状況、規制等を学ばなか、2014年に改正された医薬品医療機器等法により、ソフトウェアが医療機器の範囲に組み込まれるのを機に、JIST2304（IEC62304）を当社の強みの一つとして取り組むことを決定しました。

こうした活動の中で、医療機器開発会社のJIST2304構築支援や、ソフトウェア観点での製品安全検査業務を行いながら同規格の知識とISO14871（リスクマネジメント）の知識を積み重ね、本年9月に医療機器審査機関よりJIST2304：2017のプライベート認証を取得するに至っています。

### 【株式会社クラフトワークについて】

本 社： 東京都立川市柴崎町 3-5-15 OSビル 5階

代 表 者： 代表取締役 嵯峨 幸喜

設 立： 平成7年5月19日

事業内容： 医療系装置・医療系システム、Webシステム、AI等のソフトウェア受託開発、人材派遣など

加盟団体： 日本HL7協会 神奈川県情報サービス産業協会 町田ソフトウェア振興会など

ホームページ：<http://www.craft-server.co.jp/>

#### <本リリースに関するお問合せ先>

株式会社クラフトワーク 広報担当： 田井中（たいなか）

■TEL：042-512-8287 ■メール：[y-tainaka@craft-server.co.jp](mailto:y-tainaka@craft-server.co.jp)