

3 福保健薬第59号
令和3年4月7日

各特別区保健所衛生主管課長 殿

健康安全部薬事監視担当課長
(公印省略)

プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置について、プログラムの医療機器該当性の相談について及びプログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて (通知・事務連絡)

標記の件について、令和3年3月31日付けで厚生労働省医政局経済課、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から別添のとおり下記の通知及び事務連絡がありましたので、業務の参考に写しを送付します。

これにより、令和3年4月1日以降のプログラムの医療機器該当性の相談については、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に集約されることとなりますので、事業者からの問い合わせがあった場合は、適切にご案内いただきますようお願いいたします。

記

- 1 プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置について (事務連絡)
- 2 プログラムの医療機器該当性の相談について (事務連絡)
- 3 プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて (通知)

【担当】

健康安全部薬務課監視指導担当
電話 03-5320-4512 (直通)

事 務 連 絡
令和 3 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置について

近年、科学技術の発展に伴い、人工知能技術等の最先端のデジタル技術を活用したプログラム医療機器の開発が急速に進んでおり、新たな診断・治療の手段として期待されているところです。このようなプログラム医療機器の実用化を促進するために、厚生労働省では、令和 2 年 11 月 24 日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD : DX (Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device))」を公表し、これに基づき、プログラム医療機器の特性を踏まえた承認審査制度及び承認審査体制の整備について検討してきたところです。

この取組の一環として、令和 3 年 4 月 1 日付けで、下記のとおり、プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする各種相談(プログラムの医療機器該当性に関する相談、プログラム医療機器の薬事開発に関する相談及び医療保険に関する相談)を一元的に受け付ける窓口を設置することとしましたので、御了知の上、貴管内関係業者に周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 一元的相談窓口で受け付ける相談の内容
 - (1) 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課が実施する医療機器該当性に関する相談
 - (2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する治験プロトコル相談をはじめとする各種相談の事前相談

(3) 厚生労働省医政局経済課が実施する医療保険に関する相談

2. 相談対象者

プログラム医療機器の開発を目指す事業者

3. 相談申込先

PMDA 審査マネジメント部 SaMD 一元的相談窓口

※申込方法の詳細は以下のウェブサイト参照

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

事務連絡
令和3年3月31日

各

| |
|--------|
| 都道府県 |
| 保健所設置市 |
| 特別区 |

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

プログラムの医療機器該当性の相談について

平素より薬事行政の推進に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

プログラムの医療機器該当性の相談については、これまで自治体にて行っていたところですが、令和2年10月に開催された規制改革推進会議第1回医療・介護ワーキンググループ会合において、プログラムの医療機器該当性判断の標準化を図ること等の要望が提出されたことを踏まえ、今後、プログラムの医療機器該当性の相談については、当課にて一元的に行うことといたしましたのでお知らせいたします。

これに伴い、現在、各自治体において行っているプログラムの医療機器該当性の相談につきましては、令和3年4月1日から下記の窓口（メール）に集約することとし、医療機器に該当しないプログラムの広告相談につきましては、引き続き、都道府県において実施いただくようお願いいたしますので、御了知の上、貴管内関係者、関係団体等に周知いただきますよう御配慮願います。

また、事業者への窓口の案内に当たっては、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号）を紹介いただいた上で、行っていただくようお願い申し上げます。

記

プログラムの医療機器該当性の相談窓口

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

連絡先 samd-gaitousei@mhlw.go.jp

薬生機審発 0331 第 1 号
薬生監麻発 0331 第 15 号
令和 3 年 3 月 31 日

各
〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて

プログラムが医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）における医療機器に該当するか否かについては、「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 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号当職通知。以下「該当性通知」という。）において、医療機器への該当性の判断に当たっての基本的な考え方を示しているところです。

その後、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールして人の疾病の診断、治療、予防に使用されるプログラムの開発が進められたことや、諸外国におけるプログラムの医療機器該当性やクラス分類の判断に関するガイダンスが発出されたこと等を契機として、我が国におけるプログラムの医療機器への該当性判断に係るより一層の明確化・精緻化が求められたことから、今般、プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて、別添のとおりとりまとめたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

なお、本通知発出日をもって、該当性通知は廃止いたします。

(別添)

プログラムの医療機器該当性に関する
ガイドライン

令和3年3月31日

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

医療機器審査管理課

1 はじめに

近年、科学技術の発展により、様々な新しいプログラムが開発され、利用されるようになってきた。そのような新しい製品の中には、従来の医療機器と同様に、疾病の診断、治療、予防を目的としたものも現れてきたことから、平成25年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の改正により、単体プログラムについても医薬品医療機器等法の規制対象としている。

医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）（人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（一般医療機器に相当するもの）を除く。）であり、その該当性に関する基本的な考え方等は、「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日付け薬食監麻発1114第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）において示してきたところである。

本ガイドラインは、プログラムの開発者に対して、医薬品医療機器等法における規制の基本的要素と判断の参考となる情報を提供することで、医療機器プログラム開発に係る事業の予見可能性を高めることを目的とするものである。

なお、本ガイドラインは、発出時点での規制及び相談事例等に基づいて作成されたものであり、随時更新される可能性があることに留意する必要がある。

2 基本的考え方

(1) 医療機器プログラムの範囲

医薬品医療機器等法において、医療機器は「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるもの」と定義されている。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）別表第一において、疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム及び疾病予防用プログラム（プログラムを記録した記録媒体も同様）が医療機器として定められている。

一方、各プログラムの定義において、「副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く」旨、併せて規定されており、その機能等が一般医療機器（クラスI医療機器）に該当するものについては、医療機器プログラムの範囲から除かれ、医薬品医療機器等法に基づく規制を受けない取扱い¹となつて

¹ 医療機器としての誤認を与える標ぼうなどを行った場合、法第68条などの広告規制の対象になる可能性が考えられる。

いる。

なお、本ガイドラインにおいて、「医療機器プログラム」は、プログラム単体として流通する製品を、「プログラム医療機器」は上記に加え、プログラムを記録した記録媒体も含むものを指している。

(2) 医療機器プログラムの基本的考え方

医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、疾病の診断、治療、予防に寄与するなど、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）である。これは、医療機器プログラムが意図したとおりに機能しない場合（適切な情報提供がなされない場合や不適切な広告に基づいて使用者が誤った理解に基づき使用した場合等を含む。）には、有体物である医療機器と同様の潜在的リスクを公衆衛生に及ぼす可能性があるためである。

上記の考え方にに基づき、医療機器プログラムは、原則、医療機器の定義に該当する使用目的を有する、以下のいずれかのものが該当する。

- ①インストール等²することによってデスクトップパソコン等の汎用コンピュータ又はスマートフォン等の携帯情報端末（以下「汎用コンピュータ等」という。）に医療機器としての機能を与えるもの
- ②有体物である医療機器と組み合わせて³使用するもの

医療機器プログラムを含むプログラムは、汎用コンピュータや携帯情報端末、各種の外部接続機器等の多様化、高度化等とも相まって、様々な仕様、用途、目的のものが日々開発されている。そのため、本ガイドラインで対象とするプログラムの考え方や規制範囲等については、これら新たな仕様や使用目的等のプログラムが開発されることによって変更が生じることについて留意する必要がある。

3 該当性判断

特定のプログラムが、医薬品医療機器等法の医療機器に該当するか否かは、製造販売業者等による当該製品の表示、説明資料、広告等に基づき、当該プログラムの使用目的及びリスクの程度が医療機器の定義に該当するかにより判断される。使用目的が変われば、同じ機能を有するプログラムでも医療機器該

²使用者にアクセス権を付与し、オンライン上で運用するものも含む。

³特定の医療機器（有体物）と組み合わせて使用するプログラムをいい、専用の医療機器（有体物）を起動、操作、あるいは専用の医療機器にインストールして使用するプログラムも含まれる。

当性の判断が変わる可能性があるため、事業者においてプログラムの使用目的は十分に検討される必要がある。

複数の機能を有するプログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、少なくとも1つの機能が医療機器プログラムの定義を満たす場合、全体⁴として医療機器としての流通規制を受けることになる。この場合、医療機器ではない機能が医療機器としての承認範囲に含まれるような誤認を利用者に与えないように表示、広告等を行うなど、医療機器の定義を満たす機能と医療機器ではない機能を適切に区別する必要があることに留意する必要がある。

汎用コンピュータ等のWebカメラ等の内部又は外部センサ（以下「汎用センサ等」という。）と連動して、医療機器としての機能を発揮するプログラムは、汎用センサ等を含めた一体の製品として見たときに、医療機器の定義を満たすか否かにより判断される。

4 除外基準

以下を使用目的とする単一のプログラムは、医療機器の定義を満たさないため、医薬品医療機器等法の規制対象とはならない。

複数の機能を有するプログラムの場合は、機能ごとに分類して確認を行う必要がある。

医薬品医療機器等法の規制対象とならないプログラムの例については、別添1-1に掲載しているが、これらの例示は全てのプログラムを網羅しているわけではなく、今後、事例が追加される場合があることに留意する必要がある。

なお、治験の対象とされるプログラム（被験機器たるプログラム）については、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）等に基づき適切に管理・提供すること。また、臨床研究等において有効性・安全性評価の対象となるプログラムについては、医療機器の定義に当てはまるものであっても、医薬品医療機器等法が適用されない場合がある（「7 臨床研究等における取扱いについて」参照）。

(1) 患者説明を目的とするプログラム

①医療関係者が患者や家族に治療方法等を理解してもらうための患者説明用プログラム

(2) 院内業務支援、メンテナンスを目的とするプログラム

①医療関係者が患者の健康記録等を閲覧等するプログラム

過去に実施した患者への処置、治療内容、健康情報等を記録、閲覧又は転送するもの

⁴ 同時に流通する不可分なプログラムをいい、別々に流通可能なものは全体に含まれない。

- ②診療予約や受付、会計業務など医療機関における一般事務作業の負担軽減などを目的とした院内業務支援プログラム
- ③医療機関に医療機器の保守点検や消耗品の交換の時期等を伝達するメンテナンス用プログラム

(3) 使用者（患者や健常者）が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム

- ①個人の健康記録を保存、管理、表示するプログラム

医療機器等から取得したデータ⁵（血糖値、血圧、心拍数、体重など）を使用者が記録（収集及びログ作成）し、そのデータを医療関係者、介助者、家族等と共有したり、オンラインのデータベースに登録、記録したりすることを可能にするもの（経時的表示や統計処理をした数値の表示を含む。）

- ②運動管理等の医療・健康以外を目的とするプログラム

使用目的がスポーツや運動目的などであって、疾病の診断や病態の把握を目的としていないもの（診断等に用いることが可能な情報を用いる場合を含む。）

(4) 生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラム

- ①有体物の一般医療機器（クラスⅠ）と同等の処理を行うプログラム

プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの

5 該当性判断の手順

(1) 事前準備（使用目的、処理方法などの明確化・整理）

プログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、以下を参考に、開発予定又は開発中のプログラム（以下「開発プログラム」という。）において事業者（開発者）が想定している使用者、使用目的、処理方法などを確認、整理、精査等 すること。

医療機器プログラムであるか否かを検討する際には、以下の点を考慮すること。

整理に当たって、不明点がある場合は、別添2「Q&A」を参考にすること。

【判断に必要な項目（明確にすべき項目）】

- ①個人・家庭向け

- ・プログラムの使用目的

⁵テキストデータのみではなく、それ以外の全てのデータも含み、医科向け及び家庭向けに販売される医療機器の別を問わない。

- 健康管理
- 利用者への情報提供
- 疾病の診断・治療・予防
- ・プログラムが行う処理方法
 - データの表示、保管、転送
 - 診断以外を目的としたデータの加工・処理
 - （入力情報を基に）疾病候補、罹患リスクの表示
 - （入力情報を基に）推奨治療方法を提示
- ・同一の機能を有する一般医療機器の確認

②医療関係者向け（個人が医療関係者の管理下で使用するものを含む。）

- ・プログラムの使用目的
 - 院内業務支援、メンテナンス（診断に用いるものは除く。）
 - 医学的判断に使用しない情報提供
 - 疾病の診断・治療・予防
 - 治療方針、治療計画等の策定又は支援
- ・プログラムが行う処理方法
 - データの表示、保管、転送
 - データのグラフ化、診断・治療以外を目的とした画像の表示
 - 診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理
- ・処理のアルゴリズム
 - 診断・治療ガイドライン等に従った処理を行うもの
 - 独自のアルゴリズムで処理を行うもの
- ・同一の機能を有する一般医療機器の確認

(2) 使用目的等の確認と一般的名称の検索

開発プログラムについて、その仕様（想定される使用者、入力情報、出力情報等）、使用目的（治療支援、診断支援等）等に応じ、そのクラス分類や定義から見て適切と思われる一般的名称を、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「一般的名称通知」という。）から検索すること。なお、類別がプログラムであるもの（一般的名称に「〇〇プログラム」と掲載されているもの）については、181種類（令和2年3月2日現在）存在する。

開発プログラムについて、相当するプログラム名称が一般的名称欄に存

在する場合は、当該開発プログラムは、原則として、相当する一般的名称の医療機器に該当する。

また、開発プログラムの使用目的が、有体物たる一般医療機器の一般的名称定義欄に該当するプログラムである場合、当該プログラムは医療機器としての規制対象とはならない。

(3) 該当性判断

(2)により、開発プログラムの一般的名称及びクラス分類について相当するものが存在しない、又は、わからない場合は、別紙「医療機器該当性に係るフローチャート」に従い、医療機器該当性について判定する。

また、本フローチャートを用いて、医療機器に該当しないことを確認したプログラムについては、利用者による誤解を防ぐために、「当該プログラムは、疾病の診断、治療、予防を目的としていない」旨の記載、表示を行うことが望ましい。

なお、判断に当たっては、別添2「Q&A」も必ず確認すること。

個々の具体的な事例における医薬品医療機器等法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において相談・助言等を行っていることから、これを活用すること。

【留意事項】

- ・医療機器の付属品として用いられるプログラムは、本体部分も含めて、有体物として医療機器該当性を判断すること。
- ・複数の機能を有するプログラムの場合、機能ごとに医療機器該当性を確認することが必要であり、1つ以上の機能が医療機器に該当する場合、プログラム全体が医療機器として流通規制の対象となる。
- ・プログラムの利用者が事業者（開発者）の想定外の目的で使用しないよう、事業者は、使用対象者や適切な使用目的について、十分な周知啓発を行うことが重要である。周知啓発の方法（自己学習、オンライントレーニング、対面研修等）はプログラムのリスクに応じて決定すること。

6 人の生命及び健康に影響を与えるリスクの程度の考え方

医療機器プログラムについては、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（一般医療機器（クラスI）に相当するもの）は、医療機器の範囲から除外されているため、該当性の判断に当たっては、この点を勘案する必要がある。

本邦において、医療機器は患者へのリスクの高さに応じてクラス I からクラス IV に分類される。クラス分類の判定は GHTF クラス分類ルールに則って行っている。医療機器プログラムのクラス分類についても、有体物にインストールされて使用可能な状態としたものを想定した上で、プログラム部分が製品の有効性・安全性に与える影響を考慮して、原則、同様の考え方で判定する。

判定に当たっては、「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」(平成 25 年 5 月 10 日付け薬食発 0510 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知)⁶を参考にすること。

なお、該当性の判断にあたり、GHTF クラス分類ルールにより判断し難い場合は、次の 2 点を考慮して判断を行う。

- (1) 医療機器プログラムにより得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) 医療機器プログラムの機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

また、認知行動療法等に基づき疾病の治療等を行うプログラムについては、上記(1)(2)を考慮するに当たり、以下の点を踏まえること。

- ① 特定の疾病と診断された患者を対象としたものかどうか。
- ② 医師の責任で実施すべき治療行為の一部又は全部を代替するものかどうか。
- ③ 個々の患者の情報を分析し、その患者に適した助言等を提示するものかどうか。
- ④ 独自のアルゴリズムの有無。
- ⑤ 不具合があった場合に患者の健康に及ぼす影響等があるかどうか。

7 臨床研究等における取扱いについて

医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について」(平成 30 年 4 月 6 日付け薬生発 0406 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)を参照されたい。

なお、個々の具体的な事例における医薬品医療機器等法の適用につき判断としない場合には、監視指導・麻薬対策課において相談・助言等を行っていることから、これを活用すること。

⁶ https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/H250510_0510-08_01.pdf

プログラムの医療機器該当性判断事例

1 医療機器に該当しないもの

A 個人での使用を目的としたプログラム

- 1) データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）プログラム
 - ・ 個人の健康記録プログラム
 - ・ 患者の健康状態又は治療内容に関する情報を整理、記録、表示するプログラム

- 2) 運動管理等の医療・健康以外を目的としたプログラム
 - ・ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（体動等）を検知し、生活環境の改善を目的として家電機器などを制御するプログラム
 - ・ 体動等の生理情報を検知し、エアコン・めざまし時計などをコントロールするプログラム
 - ・ 日常の運動を能動的に監視してその傾向を追跡、行動提案を行うプログラム
 - ・ パズルゲーム又は「脳年齢」テストのスコアを提示するプログラム

- 3) 利用者への情報提供を目的としたプログラム
 - ・ 製薬企業等が提供する疾患や薬剤などに関するパンフレット等を電子的に提供するプログラム
 - ・ 一般向けの医学書籍等を電子化して提供するプログラム
 - ・ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（歩数等）を検知し、健康増進や体力向上を目的として生活改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスを行うプログラム
 - ・ 糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾患の発症リスクを提示するプログラム（利用者に診断との誤認を与えないものに限る。）
 - ・ 特定の集団のデータに基づき統計処理等により構築したモデルから、入力された検査結果データに基づく糖尿病のような多因子疾患の発症リスクを提示するプログラム（利用者に診断との誤認を与えないものに限る。）

(別添1)

- ・ 個人の一般的な健康の維持又は増進のため、健康的な食事、運動、体重管理などのアドバイスをを行うことを目的とするプログラム
- ・ 日常的な健康管理のため、個人の健康状態を示す計測値（体重、血圧、心拍数、血糖値等）を表示、転送、保管するプログラム
- ・ 電子血圧計等の医療機器から得られたデータを転送し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化するプログラム
- ・ 個人の服薬履歴管理や母子の健康履歴管理のために、既存のお薬手帳や母子手帳の情報の一部又は全部を表示、記録するプログラム
- ・ 個人の健康履歴データを単なる記録のために健康管理サービス提供者と共有するプログラム（診断に使用しないものに限る。）

B 医療関係者が使用することを目的としたプログラム

1) 医療関係者、患者等への医学的判断に使用しない情報提供のみを目的としたプログラム

- ・ 医学教育の一環として、医療関係者がメディカルトレーニング用教材として使用する、又は以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的としたプログラム（医学的な画像、写真、グラフなどが書かれた質問/解答形式のテストアプリ、解剖図又は解剖動画、手術トレーニング動画、CPR スキルを修得させるための各種心停止シナリオをシミュレーションするアプリ等）
- ・ 教育の一環として、手術手技の実施状況を撮影し、手術室外の医局等のディスプレイ等にビデオ表示することでライブ情報を共有させるためにデジタル画像を転送・表示させるためのプログラム
- ・ パンフレット等の代替として、患者へ治療方法等を説明するため、アニメーションや画像により構成される術式等の説明を行う映像プログラム
- ・ 医学教科書その他参考資料を参照するための検索を行うプログラム

2) 院内業務支援、メンテナンス用プログラム

ア 医療関係者が患者の健康記録等を閲覧等するプログラム

- ・ 健康診断のため、氏名等の受診者情報、受付情報、検査項目、検査機器の使用状況、問診する医師のスケジュール等健康診断の実施に関する情報及び健康診断の検査・診断データを管理し、健康診断の結果の通知表を作成するプログラム
- ・ 健康診断の結果を入力、保管、管理し、受診者への報告用データや結果を表形式等へ出力するプログラム

- ・ 保健指導の指導状況を入力、保管、管理し、実績報告のためのデータを作成するプログラム

イ 院内業務支援プログラム

- ・ インターネットを利用して診療予約を行うためのプログラム
- ・ 総合コンピュータシステム（レセコン・カルテコン）において、入力されたカルテ情報から情報提供用文書の出力、受付、会計業務、レセプト総括発行等の集計作業を行うプログラム
- ・ 医療機器の販売管理、在庫管理、入出庫管理、設置場所の管理のためのプログラム
- ・ 医療機器の添付文書の集中管理を行うため、複数の医療機器の添付文書を保管・表示するプログラム
- ・ 医療関係者が患者の健康記録等を閲覧するプログラム
- ・ 医事会計業務のために保険請求などの一般事務作業を自動化するプログラム

ウ メンテナンス用プログラム

- ・ 医療機器の消耗品の交換時期、保守点検の実施時期等の情報を転送、記録、表示するプログラム（医療機関内の複数の医療機器の使用状況等をネットワーク経由で記録・表示させるプログラムを含む。）
- ・ 輸液ポンプ等の医療機器の動作履歴や稼働状況を記録・表示するプログラム
- ・ 内視鏡洗浄消毒器等の医療機器の運転履歴、機器 ID、担当者 ID 等を記録・表示するプログラム
- ・ 医療機器の時計合わせを目的として、時刻情報を送信するプログラム
- ・ メンテナンス時に、医療機器の点検機能を起動させるためのプログラム

3) データの保管、転送のみを行うプログラム

- ・ 医療機器で取得したデータを、可逆圧縮以外のデータの加工を行わずに、他のプログラム等に転送するプログラム（データ表示機能を有しないデータ転送プログラム）
- ・ 診療記録として患者情報及び検査情報の表示、編集を行うために、医療機器で取得したデータのデータフォーマットの変換、ファイルの結合等を行うプログラム

- ・ CT等の画像診断機器で撮影した画像を診療記録のために転送、保管、表示するプログラム
 - ・ 検査項目の入力、表示、出力を行い、患者ごとの複数の検査結果を継時的に保管・管理するプログラム
 - ・ 事前に入力した患者 ID や氏名等のパラメータを複数の医療機器に転送し、設定するプログラム（パラメータそのものは加工せず転送するものに限る。）
 - ・ 診察時に、医療従事者が患者の個人健康記録（健康情報）にアクセス、表示するプログラム
 - ・ 個人の健康記録を医療関係者が利用できるようにするプログラム
 - ・ 臨床検査結果、医療機器データに関する医療関係者の所見又は医療機器データに関する一般的な背景情報の転送、保存、形式変換、表示を目的としたプログラム
 - ・ 医療機器のデータを内容は変えずに転送、保存、形式変換、表示し、接続されている医療機器の機能やパラメータの制御又は変更を行わないプログラム
 - ・ 入院患者等の医療機器のデータを医師の汎用コンピュータ等に表示するプログラム
- 4) 診断、治療以外を目的とした、データの加工・処理を行うプログラム
- ・ 医療機器で得られたデータを加工・処理して、汎用コンピュータ等で表示するプログラム（例えば、睡眠時無呼吸症候群の在宅治療で使用するCPAP(持続式陽圧呼吸療法)装置のデータ（無呼吸・低呼吸指数、供給圧力、使用時間等）を、SDカード等から汎用コンピュータ等で読み込み一覧表等を作成・表示するプログラム）
 - ・ 腹膜透析装置等の医療機器を稼働させるための設定値パラメータ又は動作履歴データを用いて、汎用コンピュータ等でグラフの作成、データの表示、保管を行うプログラム
 - ・ 検査データの統計処理を行うプログラム
 - ・ 予防接種の同意書、予防接種のロット番号を記録し、予防接種の履歴や管理を行うためのプログラム
- 5) 診断・治療ガイドライン等に従った処理のみを行うプログラム
- ・ 健康診断の問診結果、受診者の生活習慣関連情報、生活習慣改善の指導状況、改善状況に関する情報を入力、保管、管理し、生活習慣の改善のために学会等により

(別添1)

予め設定された保健指導のための参考情報を提示するプログラム（医療上の指導との誤認を与えないものに限る。）

C 一般医療機器（クラスI医療機器）と同等の処理を行うプログラム

（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）

- ・ 汎用コンピュータ等を使用して視力検査及び色覚検査を行うためのプログラム（一般医療機器の「視力表」や「色覚検査表」と同等の機能を発揮するプログラム）
- ・ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を用いて、体動を検出するプログラム（一般医療機器の「体動センサ」と同等の機能を発揮するプログラム）
- ・ 「ディスクリット方式臨床化学自動分析装置」等の一般医療機器である分析装置から得られた測定値を転送、保管、表示（グラフ化）するプログラム
- ・ 添付文書の用法用量・使用上の注意や、治療指針、ガイドラインなど公知の投与量の増減に対応する薬剤の投与量を提示するプログラム（薬物投与支援用プログラム）
- ・ CT撮像装置や歯科用の3Dスキャナ等から得られた患者の歯列形状のデータを用いてコンピュータ上で仮想的な歯列模型を表示し、有体物の歯科模型から得られる情報と同等の情報（歯列の現在の形状や歯の位置関係や角度、距離等）のみを提示するプログラム（歯列模型表示プログラム）

2 医療機器に該当するもの

1) 入力情報を基に、疾病候補、疾病リスクを表示するプログラム

- ・ 数学的アルゴリズムを使用して皮膚病変部の画像を解析し、病変部のリスク評価結果をユーザーに提供するプログラム

2) 疾病の診断・治療・予防を意図したプログラム

ア 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム

- ・ 診断に用いるため、画像診断機器又はその他の医療機器で撮影した画像を汎用コンピュータ等に表示するプログラム(診療記録としての保管・表示用を除く)

- ・ 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム(CADe (Computer-Aided Detection))

- ・ CADe 機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム(CADx (Computer-Aided Diagnosis))

- ・ 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時的変化データを処理して生理学的なパラメータ(組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等)を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム

- ・ 簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム

- ・ 一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム(例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム)

- ・ ベッドサイドモニタ(又は心臓モニタ)に接続して生理信号に対して保存、表示又は転送以外の処理(例として、患者の状態に合わせてアラートを出す)プログラム

- ・ 分娩の進行状況を監視し、子宮収縮データ及び胎児心拍数データに対して保存、表示または転送以外の処理(例として、患者の状態に合わせてアラートを出す)を

するプログラム

- ・ 診断レビューに用いるために使用する画像データを処理するプログラム

- イ 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）
 - ・ CT等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成及び期待される治療結果の予測を行うプログラム

 - ・ 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム（RTPS（放射線治療計画システム））

 - ・ 画像を用いて脳神経外科手術、形成外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術をナビゲーションするためのプログラム

 - ・ CT等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム

 - ・ 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム（例えば、角膜トポグラフィ機能をもつレフラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザの照射データを作成するプログラム（屈折矯正手術レーザ照射データ作成プログラム））

 - ・ 患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を検証ができない方法により算出し、投与を支援するプログラム

 - ・ 腹膜機能試験、腹膜平衡試験、体成分分析装置から得られた結果等に基づき、腹膜透析の処方シミュレーションを行い、透析治療の計画作成を支援するプログラム。

- ウ 医療機器の制御を行うプログラム、又は、医療機器データの分析を行うことを目的として、医療機器に接続して医療機器の機能を拡張するプログラム
 - ・ 血圧測定用カフの膨張と収縮を制御するプログラム

(別添1)

- ・ インスリンポンプに制御信号を送信してインスリン投与を制御するプログラム
 - ・ 輸液ポンプの機能又は設定を変更するプログラム
 - ・ 植込み型医療機器（神経筋刺激装置、人工内耳等）の較正、制御又は設定変更を行うプログラム
 - ・ 補聴器から発せられる音の電子音響周波数特性と音響強度の評価に使用されるプログラム
- 3) 有体物の医療機器とセットで使用するプログラム
- ・ 血糖値ストリップリーダを汎用コンピュータ等に接続して血糖値計として機能させるためのプログラム
 - ・ 心電計（ECG）の電極を汎用コンピュータ等に接続して ECG 信号を測定、保存、表示するためのプログラム
 - ・ 身体の動きに関する情報を収集し、睡眠時無呼吸を監視するためのプログラム
 - ・ 心臓、動脈、静脈その他内蔵器官から得られた信号（電子聴診器から得られた信号など）を電氣的に増幅し音声を生成するプログラム
 - ・ 心肺機能蘇生（CPR）処置中の生理パラメータを測定し、現在行っている CPR の質に関するフィードバックを提供するプログラム
 - ・ 眼球運動を記録、表示、分析して平衡障害を診断するプログラム（眼振計）
 - ・ 聴力検査で使用する音量が制御されたテストトーンとテスト信号を生成し、聴覚障害の診断をサポートするプログラム（聴力計）
 - ・ 特定の病気によって引き起こされる振戦の程度を測定するプログラム（振戦トランスデューサ）
 - ・ 睡眠時無呼吸症候群を診断するために睡眠中の生理パラメータ（四肢運動、脳の電氣的活動（EEG）など）を測定するプログラム
 - ・ 慢性呼吸器疾患（COPD）を診断するために血液酸素飽和度を測定するプログラム
 - ・ 糖尿病を診断するために血糖レベルを測定するプログラム
 - ・ 各種周波数における難聴を判断するための聴力計として機能するプログラム

判断フローチャートに係る Q&A

I 使用者の判断

【個人で使用する目的】（「含まれる」場合、個人使用のみと判断すること）

Q1 「個人で使用する目的」に、医師の指示の下、個人が使用するものは含まれますか。

A1 含まれません。「医療機関で使用」するものとして判断してください。

Q2 「個人で使用する目的」に、製品の使用目的として、使用者の情報を医師等の医療関係者にも共有することを前提としたものは含まれますか。

A2 含まれません。「医療機関で使用」するものとして判断してください。

Q3 「個人で使用する目的」に、在宅治療で使用されるものは含まれますか。

A3 医師等の医療関係者の管理の下、使用されるものは含まれません。「医療機関で使用」するものとして判断してください。ただし、医師の管理と別に使用者の自己判断で使用することを想定しているものは、含まれます。

Q4 「個人で使用する目的」に、介護施設等で使用されるものは含まれますか。

A4 医師等の医療関係者の管理の下、使用されるものは含まれません。「医療機関で使用」するものとして判断してください。ただし、医療関係者の管理を受けずに介護施設内で使用されるものは、含まれます。

II 個人で使用するプログラム

【運動管理等の医療・健康以外の目的か？】（「含まれる」場合、医療機器非該当と判断すること）

Q5 自宅等で安否確認、生存確認を行うためのプログラムは含まれますか。

A5 含まれます。ただし、疾病の判断、重症度の判定等を行うものは含まれません。

【利用者への情報提供のみを行うもの（情報提供用）か】（「含まれる」場合、医療機器非該当と判断すること）

Q6 「情報提供用」に、医薬品、医療機器の使用方法を説明するものは含まれますか。

A6 含まれます。

Q7 「情報提供用」に、医学教科書等を電子化したものは含まれますか。また、一般的なテキスト検索機能を備えたものも含まれますか。

A7 どちらも含まれます。

【GHTF クラス分類ルールに基づき判断すると、クラスⅡ以上に相当か】

Q8 クラスⅠに相当すると判断される場合、どのように対応したらよいですか。

A8 新規性のある機能を有するプログラムの可能性が高いため、そのようなプログラムの医療機器該当性判断については、監視指導・麻薬対策課に御相談ください。

III 医療機関で使用するプログラム

【医療関係者、患者等へ医学的判断に使用しない情報提供のみか】（「含まれる」場合、機器非該当と判断すること）

【院内業務支援、メンテナンス用か】（「含まれる」場合、医療機器非該当と判断すること）

Q9 重篤度等の患者の疾病情報を入力することにより、AIを用いて、病棟の空室調整を行うプログラムは含まれますか。

A9 含まれます。ただし、疾病の重篤度など、疾病自体の診断をAIが行うものは含まれません。

Q10 治療計画の決定を支援するプログラムは含まれますか。

A10 疾病の治療に寄与するプログラムであり、含まれません。

Q11 電子カルテやオーダーエントリーシステムは含まれますか。

A11 データの処理内容が診断、治療、予防を行うものではないため、含まれます。

【診断、治療、予防以外を目的としたデータの加工・処理を行うものか】（「含まれる」場合、医療機器非該当と判断すること）

Q12 入力した情報を医療関係者に対して表示するものは含まれますか。

A12 含まれます。ただし、表示されたデータを診断目的で使用する場合（画像診断を行うことを目的とする場合）は含まれません。

【GHTFクラス分類ルールに基づき判断すると、クラスII以上に相当か】

Q13 クラスIに相当すると判断される場合、どのように対応したらよいですか。

A13 新規性のある機能を有するプログラムの可能性が高いため、そのようなプログラムの医療機器該当性判断については、監視指導・麻薬対策課に御相談ください。

IV 一般医療機器（クラスI医療機器）と同等の処理を行うプログラム

【一般医療機器と同一の処理か】

Q14 当該項目により、医療機器ではないと判断されたプログラムについては、同等の処理を行う一般医療機器の代替になる旨の標榜を行うことはできますか。

A14 同等の処理を行う一般医療機器の代替になる旨を標榜することは差し支えありません。ただし、当該一般医療機器で認められる範囲を超える標榜は行わないようにし

(別添2)

てください。

プログラムの医療機器への該当性について



