

AMED「臨床研究・治験推進事業/生物統計家育成推進事業」主催シンポジウム
行動変容プログラム/アプリの開発と評価 ～産官学における取り組みと事例に基づく議論～
R3.12.24

プログラム医療機器の薬事規制と行政の取組み

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 三宅晴子
医療機器審査管理課 立野陽子

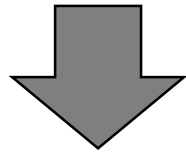
本資料には演者個人の見解が含まれており、
所属組織の正式見解ではない旨ご了承ください。

薬事規制の対象と目的

医薬品医療機器等法 第1条

(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)

- **品質・有効性・安全性の確保**
- 保健衛生上の**危害の発生と拡大の防止**
- **研究開発**の促進（医療上の必要性が高いものの）



国民の保健衛生の向上

規制対象：

- 医薬品（医療用、要指導・一般用）
- 医薬部外品
- 化粧品
- 医療機器
- 再生医療等製品
- 指定薬物

医療機器とは

■法第2条第4項■

人や動物の疾病の診断・治療・予防に使用されること、
又は身体の構造・機能に影響を及ぼすことを目的とした
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。

目的規制

はさみ



眼科用せん刀

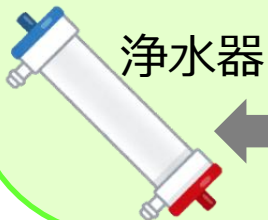
眼科手術時に組織を切断
するために用いる

ストッキング



弾性ストッキング

下肢の静脈血やリンパ液の
うっ滞の軽減・予防



浄水器

血液透析濾過器

半透膜を用いて血液中から
体液や不要物質を除去する

薬機法施行令(別表第一)：7分類

- 機械器具:84種
手術台、聴診器、X線装置etc
- 医療用品:6種
縫合糸、視力表、副木etc
- 歯科材料:9種
歯科用金属、充填剤etc
- 衛生用品:4種
タンポン、避妊用具etc
- プログラム:3種
- プログラムを記録した記録媒体:3種
- 動物専用医療機器:14種

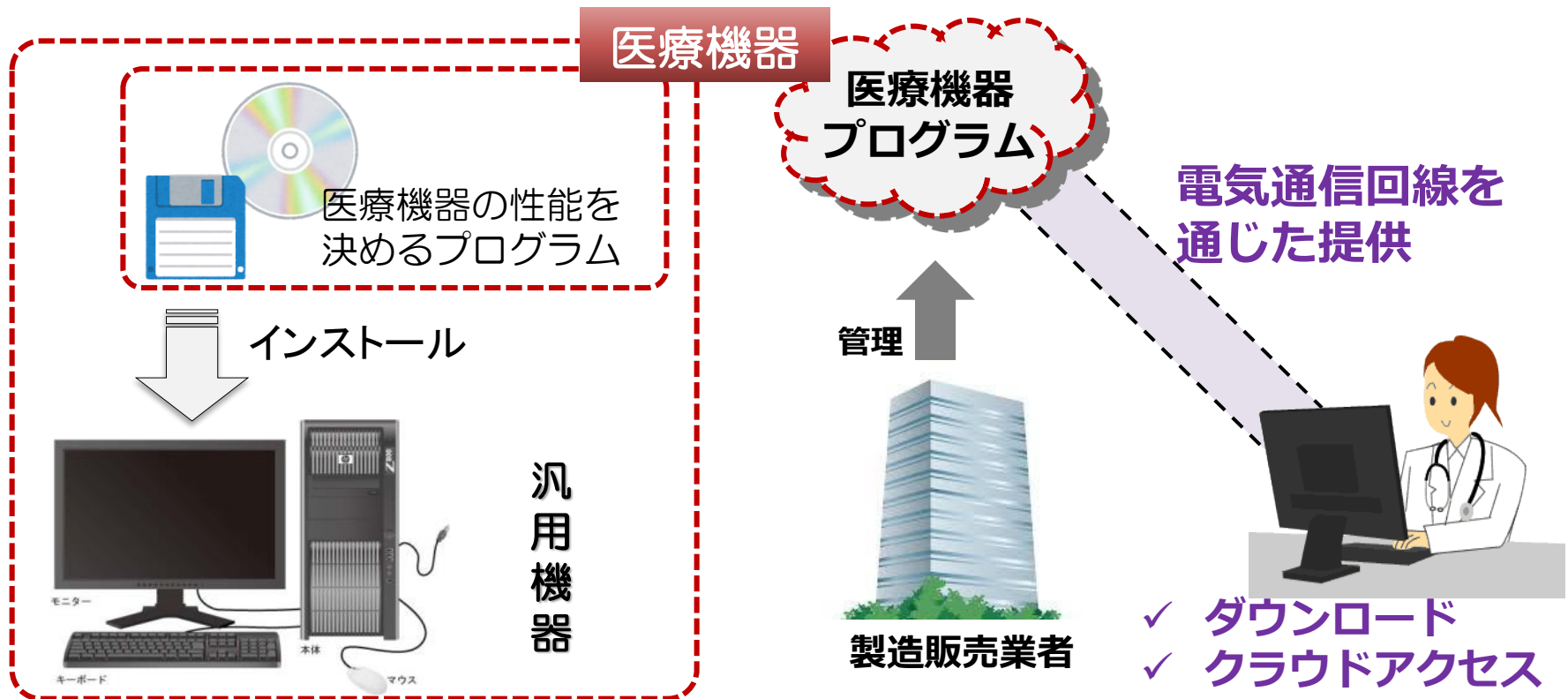
一般的名称：4,321種（平成30年3月）

プログラム医療機器 (SaMD) とは

プログラム医療機器 ■法第2条第13項・第1項第2号■

医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体であるもの。

SaMD : Software as a Medical Device ■IMDRF/SaMDWG/N12FINAL:2014■
Intended to be used for medical purpose / without being part of a hardware MD



プログラム医療機器を示す政令

医療機器の定義となる目的別に指定し、一般医療機器相当のプログラム及びこれを記録した記録媒体は、医療機器の範囲から除く

プログラム

- 一 **疾病診断用プログラム**（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。次項第一号において同じ。）
- 二 **疾病治療用プログラム**（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。次項第二号において同じ。）
- 三 **疾病予防用プログラム**（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。次項第三号において同じ。）

プログラムを記録した記録媒体

- 一 **疾病診断用プログラム**を記録した記録媒体
- 二 **疾病治療用プログラム**を記録した記録媒体
- 三 **疾病予防用プログラム**を記録した記録媒体

※ 薬機法施行令（昭和36年政令第11号）別表第1より抜粋

「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」とは？

①治療方針等の決定への寄与の大きさ

②不具合が生じたときのリスク

等を勘案

「プログラムは直接人体に作用しないからリスクはない」は誤り

意図したとおりに機能しない場合には、不適切な判断等により、患者又は使用者に危害を及ぼすおそれ

診断等に
使用しない

- ・電子カルテ
- ・個人の生活改善メニューの提示

など

方針等の決定
への寄与がほ
とんどない

- ・化学分析装置の測定値をグラフ化するプログラム

など

医療機器プログラム

- ・放射線治療のシミュレーション等を行い、治療計画を提案するプログラム
- ・凝固因子製剤など投与に注意を要する薬剤の動態解析を行い、投与方針の決定を支援するプログラム など

リスクがほとんどない※

- ・公知の方法により薬剤投与量を計算するプログラム
- ・有体物の一般医療機器（例：視力表）と同等の機能を発揮するプログラム など

行動変容アプリでは、

①特定の疾病と診断された患者が対象か
医師の治療行為の一部又は全部を代替するか
患者個人に適した助言等を提示するか

②独自のアルゴリズムの有無
不具合があった際のリスク

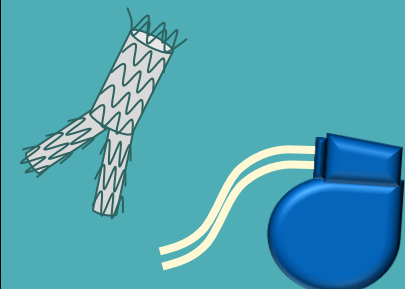
等が考えられる。

リスクの蓋然性

治療方針等の決定への寄与

※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

医療機器の分類と規制

		小		リスク	大	
国際分類※		クラスⅠ		クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの	- 鋼製小物 - 歯科技工用品 - 血液分析装置 - 画像診断用イメージャ 		不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの - MRI装置 - 電子内視鏡 - 超音波診断装置 - 画像診断装置ワークステーション 	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの - 透析器 - 人工骨 - 人工内耳 - 手術用ロボット - 放射線治療シミュレータ 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの - ペースメーカー - 人工心臓弁 - ステントグラフト 
	医薬品医療機器法の分類	一般医療機器		管理医療機器	高度管理医療機器	
規制		届出		第三者認証	大臣承認（PMDAで審査）	

※日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において合意された、リスクに応じた4つのクラス分類の考え方。：H15年12月

本邦におけるこれまでのSaMD承認実績

非医療機器	医療機器		
◆ クラスⅠ相当 ◆ 疾病の診断・治療等を目的としないもの	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
健康管理を目的としたプログラム （例：健康の維持・増進のため食事・運動等のアドバイスを行うプログラム等）	治療用 行動変容アプリ 1品目	治療計画支援 56品目 植込み型治療機器用プログラマ 2品目	
教育用プログラム （例：医療従事者のトレーニング目的のプログラム等）			
院内業務支援プログラム （例：診療予約、電子カルテ等）	診断用 画像診断支援 223品目 画像診断支援以外の診断支援 63品目 家庭用診断支援 2品目	223品目 63品目 遺伝子変異解析 5品目	
クラスⅠ相当のプログラム （例：視力検査・色覚検査用のプログラム等）			

* 品目数は承認品目と認証品目の合計（令和3年3月末時点）

SaMDに適用されるGTHFルール

医療機器プログラムは、原則として能動型機器に関するクラス分類ルールを適用する。

「医療機器プログラムの取扱いについて」平成26年11月21日付
厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・安全対策課長・監視指導麻薬対策課長連名通知

9. エネルギーを投与または交換するように意図したすべての能動型治療機器はクラスⅡである。

植込み能動型機器管理用
プログラム

9-①

例外：人体へ、あるいは人体からエネルギーを投与または交換するような特性を備えた際、エネルギーの性質、密度および使用部位によっては、潜在的に危険な場合はクラスⅢである。

9-②

クラスⅢの能動型治療機器の性能を制御または監視するように意図した全ての能動型機器はクラスⅢである。

また、そのような機器の性能に直接影響を及ぼすように意図した全ての能動型機器はクラスⅢである。

放射線治療計画系

10. 診断を意図した能動型機器はクラスⅡである。

多くの診断用プログラム

10-①

ー 人体に吸収されるエネルギーを供給するように意図した場合（可視または近赤外で患者の身体を照明するために単独で使用する場合はクラスⅠである）、または

10-②

ー 放射性医薬品の生体内分布を造影するように意図した場合、または

10-③

ー 重要な生理学のプロセスの直接的な診断または監視ができるように意図した場合。

10-④

例外：特に例外：特に、

a) 例えば心機能、呼吸、中枢神経系活動などの、その変動が即座に患者の危険となるおそれがあるような、重要な生理学のパラメータを監視するように意図した場合、

または

b) 即座に危険となる臨床状態にある患者を診断するように意図した場合はクラスⅢである。

解析機能付きセントラルモニタ用
プログラム

内視鏡CADx

プログラム医療機器のリスク分類

“Software as a medical device”: possible framework for risk categorization and corresponding considerations ■IMDRF/SaMDWG/N12FINAL:2014 ■

医療場面や 病態の状況	医療上の決定に対するSaMDが提供する情報の重要性		
	治療または診断	臨床管理の運用	臨床管理に関する 情報提供
危機的な状況や病態	IV	III	II
深刻な状況や病態	III	II	I
深刻でない状況や病態	II	I	I

2.0 Scope

Relationship to other regulatory classification and standards

• The categorization framework in this document is not a regulatory classification, nor implies a convergence of classifications rules.

10.2 Analysis of SaMD framework with existing classifications

B – Relationship between this document and GHTF documents.

• ~this document identifies different categories of SaMD by level of impact and does not address corresponding regulatory risk classes identified GHTF documents.

プログラム医療機器の許認可

↑
リスクに応じ
↓

承認 : クラスⅡ（認証基準なし）・クラスⅢ・クラスⅣ

- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）で**有効性・安全性**について審査

新規性
あり

認証 : クラスⅡのうち認証基準のあるもの

クラスⅢの一部（指定高度管理医療機器）

- ・登録認証機関（民間・厚生労働大臣指定）において、**認証基準に該当していること、既存品と同等であることを審査。**

クラスⅠ相当のプログラム : 規制対象外

「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」 ■ 施行令別表第1 ■

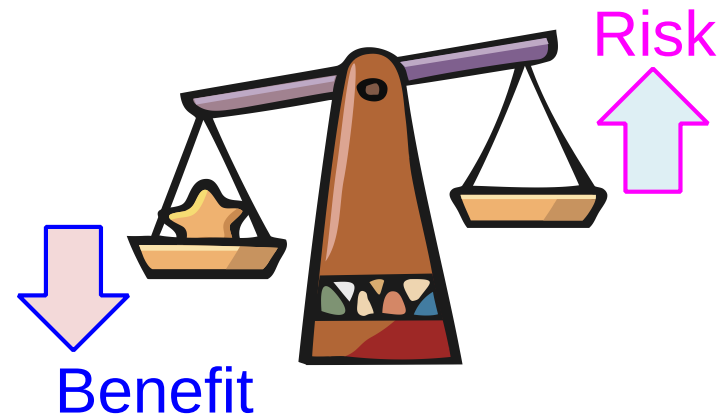
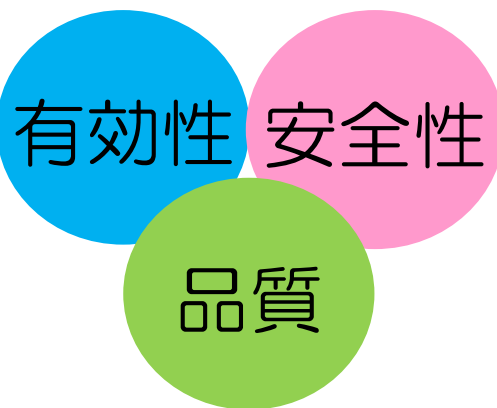
< 認証基準の例 >

<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

基準	一般的名称	汎用X線診断装置用プログラム
	日本工業規格	T0601-1-3, Z4751-2-54
	使用目的又は効果	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

基準（2020年10月現在）	
基準等	認証基準（945基準）
	承認基準（44基準）
	審査GL（9件）
一般的名称（JMDN）	JMDN（4378件）
	JMDN定義（4378件）
その他（通知、規格などの情報）	

製造販売承認とは



承認拒否事由

■ 法第23条の2の5 ■

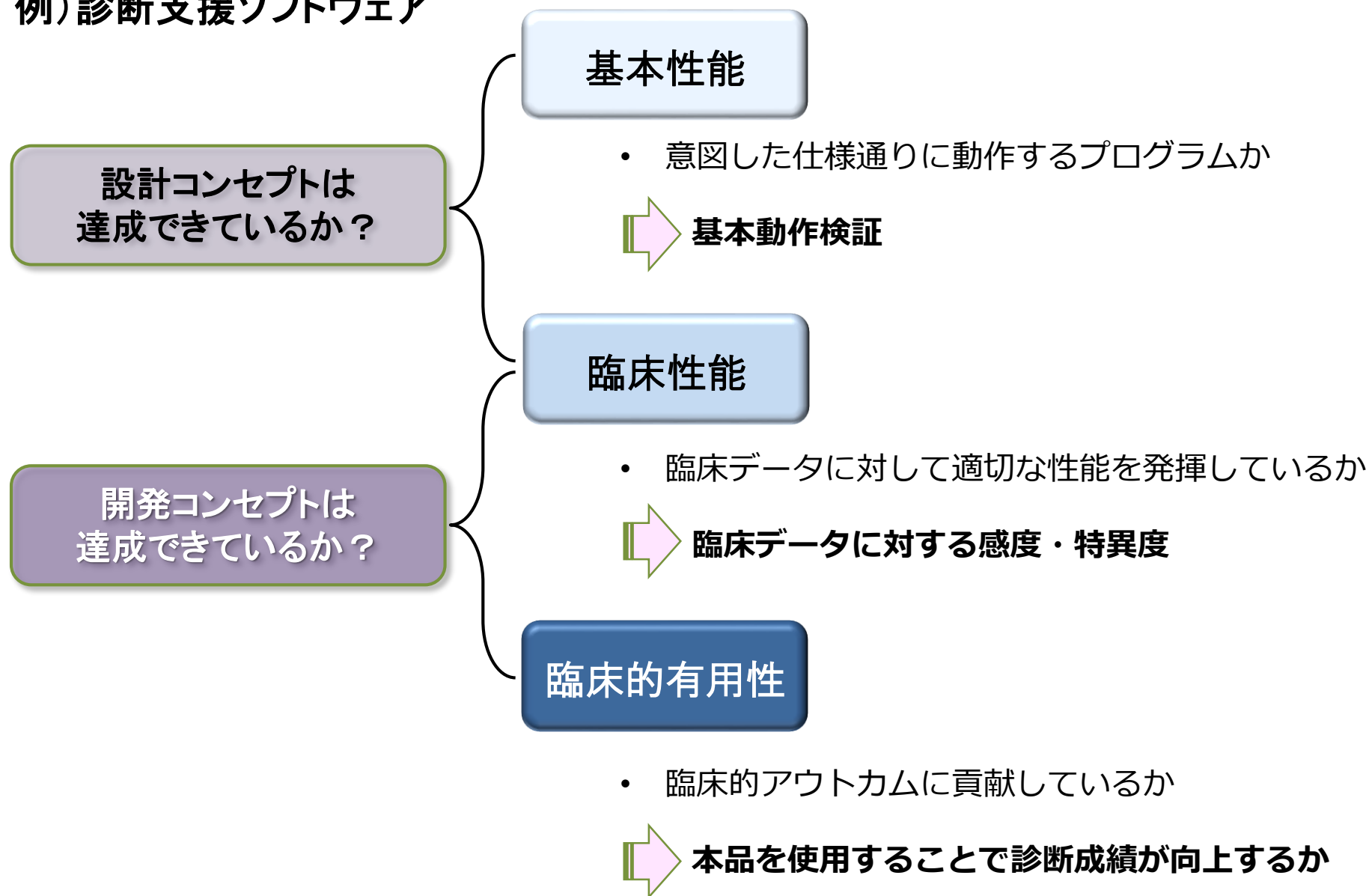
- ✓ 効果・性能がない
- ✓ リスクベネフィットバランスが悪い
- ✓ 性状・品質が不適当

↓
〇〇に対する効能効果を謳って販売してもよい

(販売: 有償・無償を問わない)

承認審査における評価

例) 診断支援ソフトウェア



求められる評価…臨床的位置づけ

例) 診断に用いる機器等

スクリーニング

- **事前確率の低い集団**に対する検査
→低侵襲かつ高感度のものがbetter
- どの程度の偽陽性・偽陰性なら許容できるか？
偽陽性：二次検査の侵襲度次第（→過剰検査）
偽陰性：治療機会逸失の恐れ

確定診断

- **事前確率の高められた集団**に対する検査
スクリーニングの精度に依存
 - 比較的高侵襲の検査を許容
 - 高AUCが求められる

偽陽性→不必要な治療介入を許容できるか？
偽陰性→他のモダリティでリカバーできるか？

治療

- 診断的治療 / 不可逆的治療

診療の現状や課題に即した項目と達成基準を品目に応じて検討する必要がある

薬事申請に治験は必要か？

治験 ■法第2条第17項■

薬事承認申請時に提出する臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験

薬事承認申請に必要な資料 ■施行規則第114条の19■

申請区分や品目の構造、性能等に応じて適宜省略可能

「医療機器の製造販売承認申請について」平成26年11月20日付け厚生労働省医薬食品局長通知(薬食発1120第5号)

イ	開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
ロ	設計及び開発の検証に関する資料
ハ	基本要件基準(=法第41条第2項)への適合性に関する資料
ニ	リスクマネジメントに関する資料
ホ	製造方法に関する資料
ヘ	臨床試験の試験成績に関する資料(又はこれに代替する資料)
ト	製造販売後調査等の計画に関する資料
チ	注意事項等情報に関する資料(法68条2-3-1の場合)

- 1 治験
- 2 本邦と同等以上のGCP下で実施された海外臨床試験

(平成18年3月31日付け薬食機発第0331006号)

臨床評価報告書 <https://www.pmda.go.jp/files/000238120.pdf>

- 1 国際的に公表されている論文等
- 2 臨床研究成績(公表論文化されている場合GCPは不問)
- 3 先進医療Bの成績

GCP: 研究の質・信頼性・倫理性の確保

有効性・安全性の確立されていない医薬品等を人に対して用いる試験

→被験者の人権、安全への配慮が必要。…ヘルシンキ宣言

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令【医療機器GCP省令】

- ① 被験者の不利益や情報開示に関する同意を得ること。
- ② 予測できない状況に対応できるように、報告・対応体制を確保しておくこと。
- ③ 第三者による治験審査委員会、監査を設置すること。
- ④ モニタリング（記録を含む）をおこなうこと。
- ⑤ これらは、全て事前に書類に規定（変更管理を含む）し、また網羅的に記録された文書を作成すること。

治験届 ■法第80条の2 ■

- ・ 治験はGCP省令に則って行うこと
- ・ 開始30日前迄に治験計画の届出が必要（新規性のあるものは必須）
- ・ 用いた機器の不具合や医薬品の有害事象があれば当局報告を行うこと
- ・ WHOが公表を求める事項についてjRCTにて公表しなければならない
- ・ 1つの治験実施計画（プロトコール）に対して1通の治験届を提出
 - 被験機器と対照たる併用機器/併用薬（治験使用機器/薬）を明記

令和元年
改正法から

臨床試験と臨床性能試験

承認申請に用いる臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料は、GLP省令及びGCP省令に定めるもののほか、次に掲げるところ（正確性、検討・評価の記録、資料の保存）により、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

■施行規則114条の22■

例) 内視鏡CADx

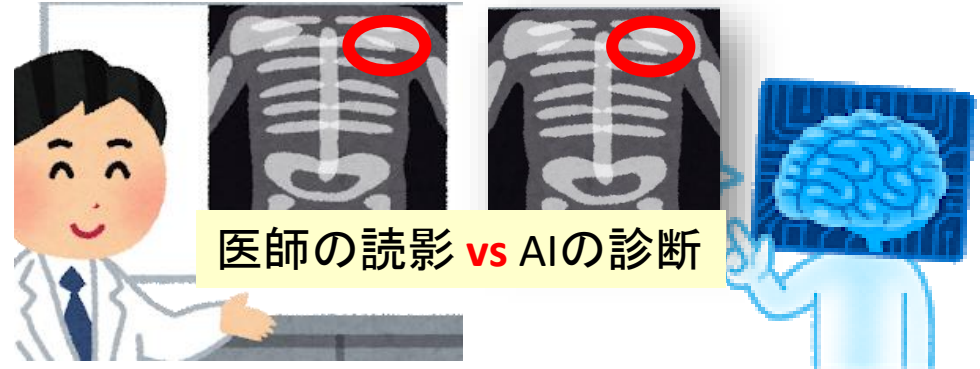


GCP準拠不要の試験

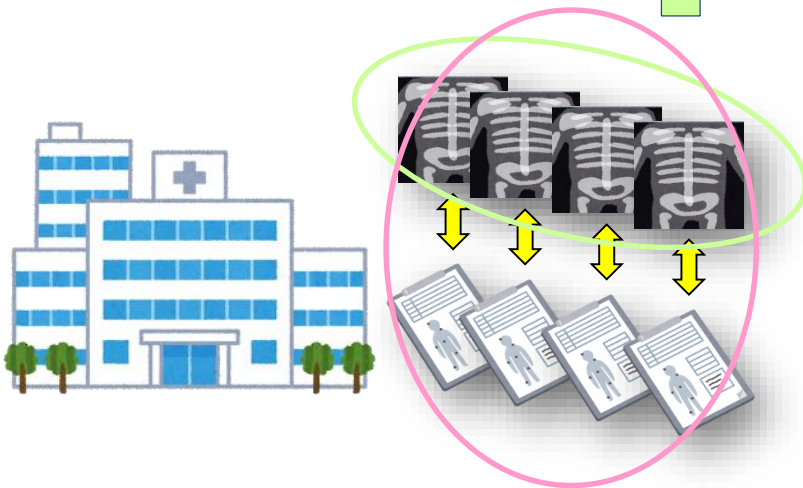
別途「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」・個人情報保護法への対応は必要

例) 診断支援ソフトウェア

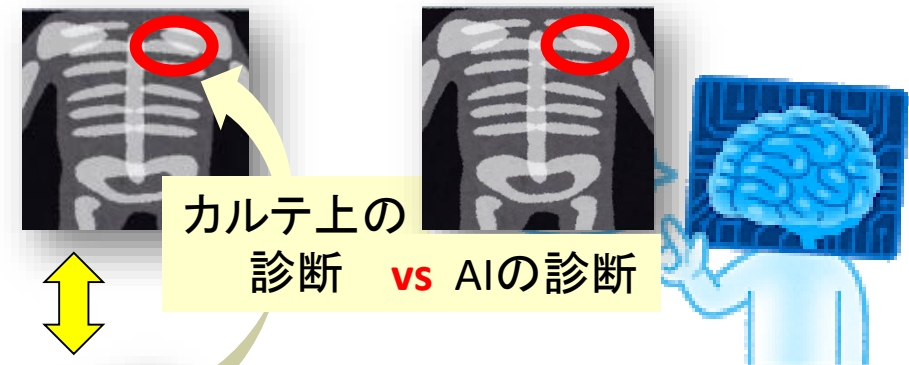
匿名化された
個人情報とならない**画像**
や**生体試料のみ**を収集



企業内部で信頼性の担保が可能
(ロ) 設計及び開発に関する資料として扱う



画像や生体試料と
診療情報を**セット**で収集



実地調査等による信頼性確保が必要
(へ) 臨床試験の試験成績に代替する資料
として扱う

「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」

令和3年9月29日薬生機審発0929第1号

承認事項の変更

■法第23条の2の5第15項■

承認事項の一部を変更しようとするときは、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。（当該変更が省令で定める軽微な変更であるときを除く）

何を変更？

一部変更申請

- 品質・有効性・安全性に影響を与える変更

軽微変更届出

- 販売や提供方法の変更
- 最終製品の保管を行う製造所の変更
- 動作環境OSの種類の変更追加、クラウド動作の追加
（使用目的や性能に影響しない場合）
- データ入出力に使用する記録媒体の変更

軽微変更も不要

- OSやデータベースのバージョン追加
（使用目的や性能に影響しない場合）
- 動作環境として推奨する汎用PCや端末の変更
- プログラムを供給する記録媒体の変更
- インストール可能台数

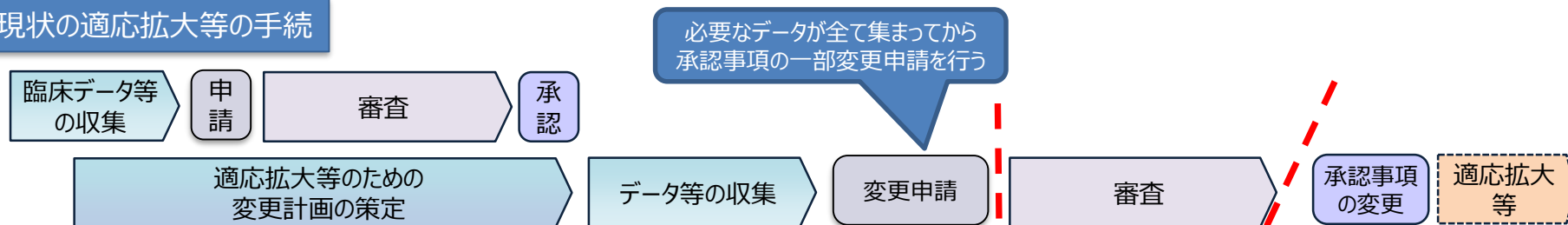
類別	
名称	一般的名称
	販売名
使用目的又は効果	
形状、構造及び原理	
原材料	
性能及び安全性に関する規格	
使用方法	
保管方法及び有効期間	
製造方法	
製造販売する品目の製造所	
備考	

変更計画確認手続制度

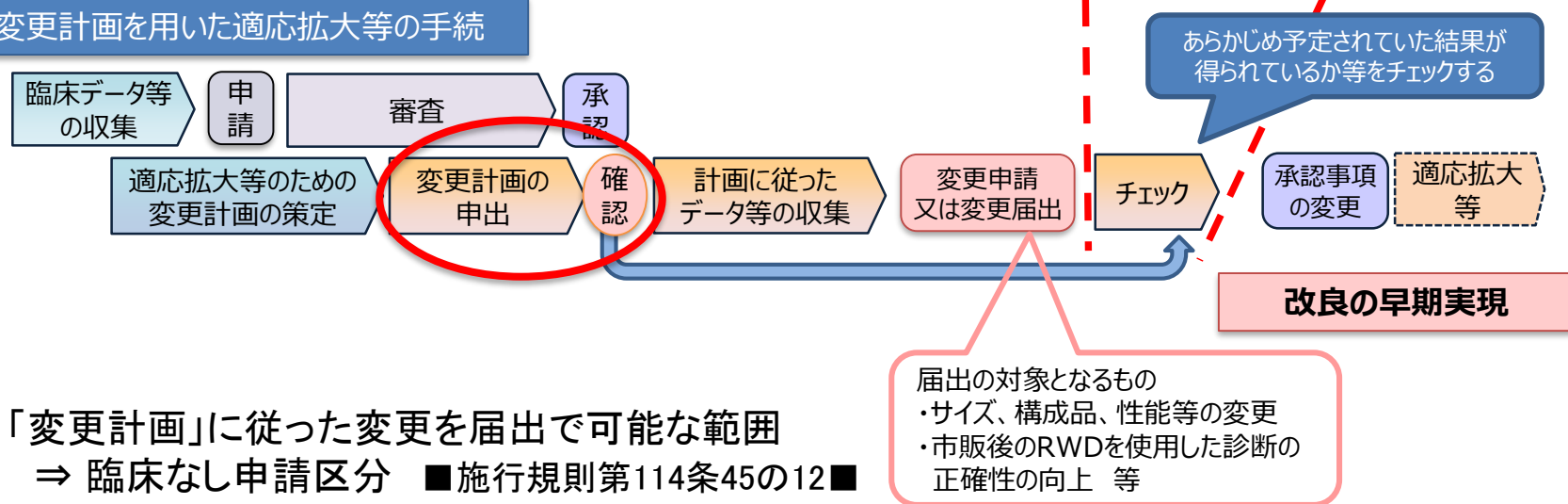
■ 法第23条の2の10の2第6項 ■

第1項で確認を受けた「変更計画」に従った変更を行う日の省令で定める日数(30日)前までに届出たときは、承認を要しない。

現状の適応拡大等の手続



変更計画を用いた適応拡大等の手続



次世代医療機器評価指標

多様な最先端の技術を用いた医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る。



- 承認申請に必要と考えられる評価項目を列挙
 - ・ 基本性能試験？
 - ・ 非臨床試験？
 - ・ 臨床データ？
- 可能ならば評価項目毎に試験方法を例示



「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」

→ 令和4年度頭に課長通知として発出予定

行動変容アプリの有効性・安全性に影響を与える因子とは何か？

医療保険制度における評価

医療機器の保険適用

- ① 当該機器を用いた技術が診療報酬点数表の該当項目に**包括**されているもの
例) ホルター心電計
ワークステーション用プログラム
- ② 診療報酬項目とは**別に保険請求できる**もの(=特定保険医療材料)
例) 人工血管
レントゲンフィルム

中央社会保険医療協議会において、既存の技術料や製品の償還価格を参考に、**臨床的有用性に関する医学的なエビデンス等を踏まえて決定される。**

→今後、医療従事者の労力の低減効果についての評価もなされる？(検討中)

保険戦略としては、臨床的有用性を示すデータを取得して薬事申請した方が
よいかもしれない…。

独・デジタルヘルスケア法(DVG)

デジタル医療機器に対する迅速保険適用制度

対象:

- ・ 欧州MDR下でクラスI、クラスIIa認証を取得したデジタル医療機器
- かつ
- ・ 医師や心理療法士によって処方され、患者自身が使用するもの

対象外:

- ・ クラスの高いデジタル医療機器
- ・ 認証を取得していないもの
- ・ 遠隔医療アプリなど既に他のルートでの保険適用が可能となっているもの
- ・ 医師が患者の診断や治療に用いるアプリ(臨床機器としてカウントされるため)



基準は新デジタルヘルス申請省令(DiGAV)に規定

コラム：家庭用医療機器とは

- 一般的名称の類別・中分類・名称に「家庭用」と付くもの
- 医療従事者の介入なく、一般人が自己判断でその使用を検討、購入し、専ら家庭において使用される、OTC(Over the Counter)医療機器。

※既に疾病を発症したものが経過観察の一助として医師から使用を薦められ、受診（遠隔診療を含む）の際に測定結果等を報告するような機器は含まれない。

家庭用医療機器に求められる要件

- 一般人が自己判断で購入、使用する臨床的意義があるか。
- 使用にあたり医療者の助言が不要である
測定機器においてはその測定結果の解釈が可能であり、その結果に対して適切に対応できる状況であること。
- 医学的知識が無い消費者が使用するにあたり、適切に使用できる仕様であるか。
使用時にトラブルが発生しても適切に対処できる仕様、情報提供が必要。

現存する家庭用医療機器（令和3年12月現在84種）

マッサージ系	低周波治療器、赤外線治療器、磁気治療器、気泡浴装置etc
	温熱パック、貼付型接触粒、非侵襲式鍼
生活関連用品	コンドーム、膣洗浄機、生理用タンポン
	義歯床安定用糊剤
セルフケア用品	家庭用創傷パッド、救急絆創膏、液体包帯
	吸入器、家庭用鼻粘膜保護材
疾病の予兆の検出	家庭用心電計プログラム、家庭用心拍数モニタプログラム

- 情報提供も審査の対象
←（審査：リスクvsベネフィット）
- 疾病の予兆の検出を行う
→受診機会の喪失に注意

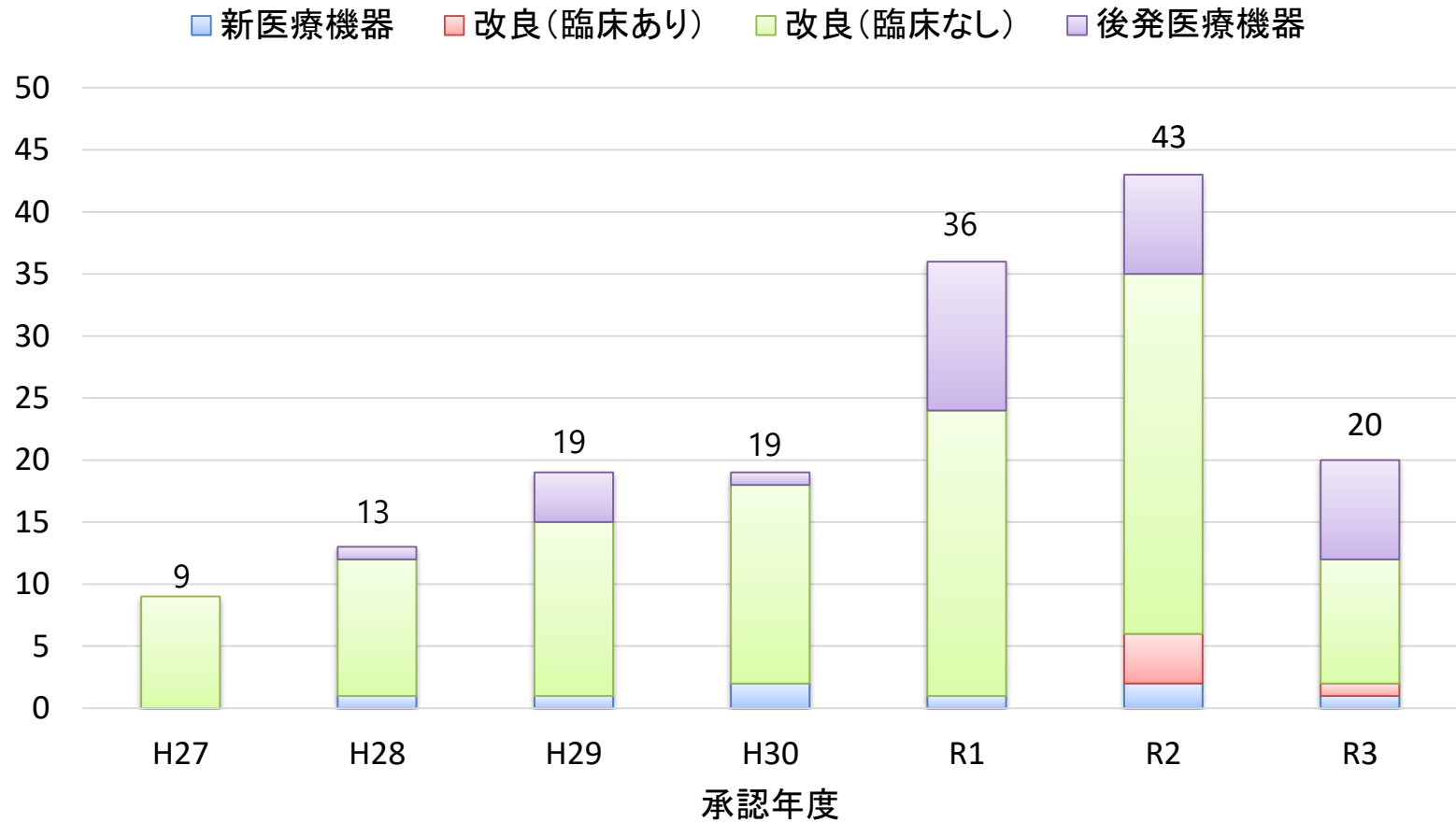
「疾病の兆候を検出し受を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」

令和2年10月26日付け医療機器
審査管理課長・安全対策課長連
名通知



プログラム医療機器の承認件数の推移

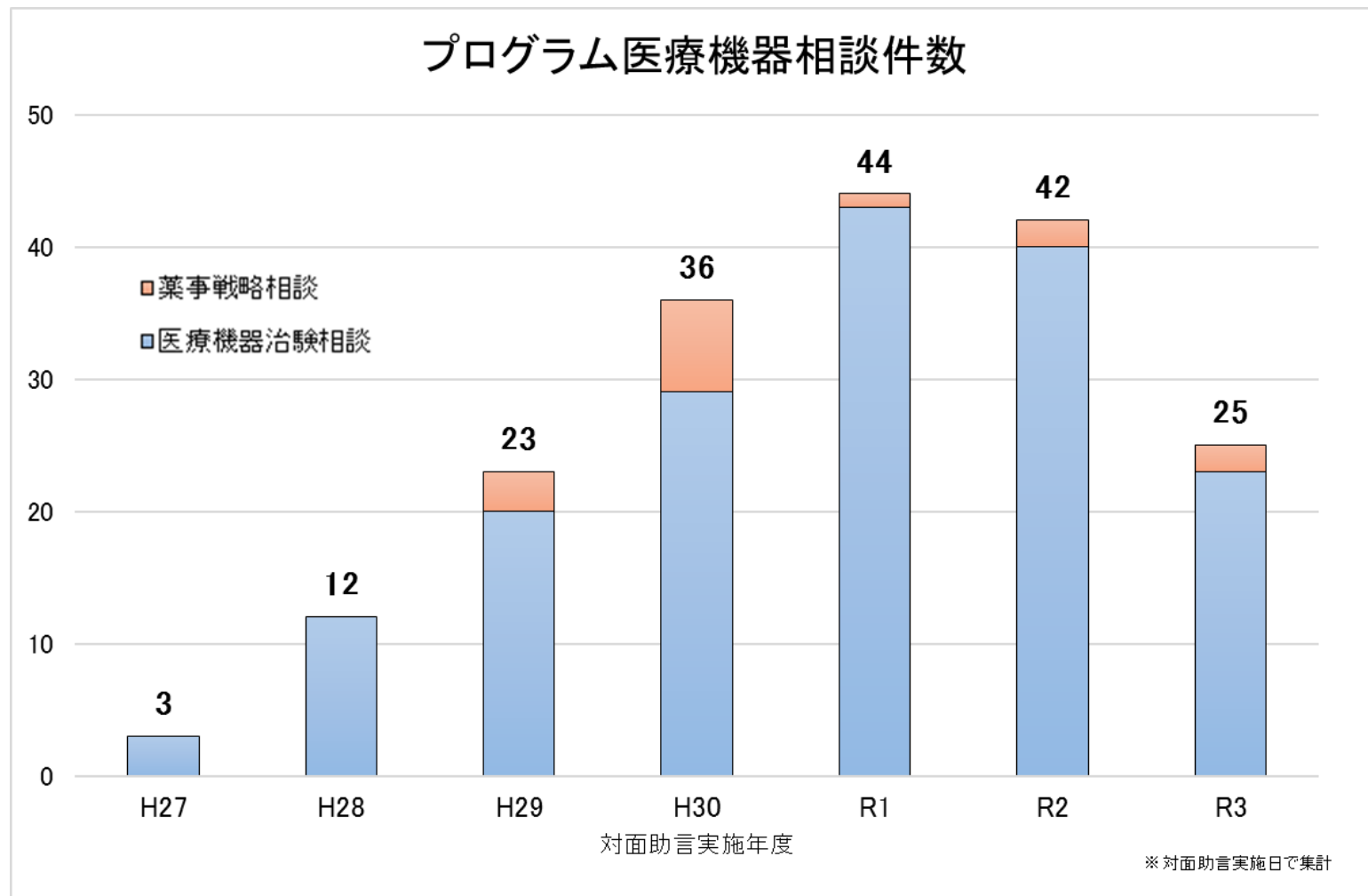
プログラム医療機器承認件数



(令和3年10月19日現在)

プログラム医療機器:平成26年11月25日施行

プログラム医療機器の相談件数の推移



(令和3年10月19日現在)

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)*

1. 萌芽的シーズの早期把握と 審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。
PMDAとも連携。

(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

3. プログラム医療機器の特性 を踏まえた審査制度

(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、
品質管理体制の事前確認制度創設 等

(2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制
度による審査期間短縮

2. 相談窓口の一元化

(1) 相談の一元的対応

プログラム医療機器の実用化に関し、
相談を一元的に受け付ける窓口を置き、
下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談 ②開発相談 ③医療保険相談

(2) 相談事例を可能な限り整理・ 公表

4. 早期実用化のため の体制強化等

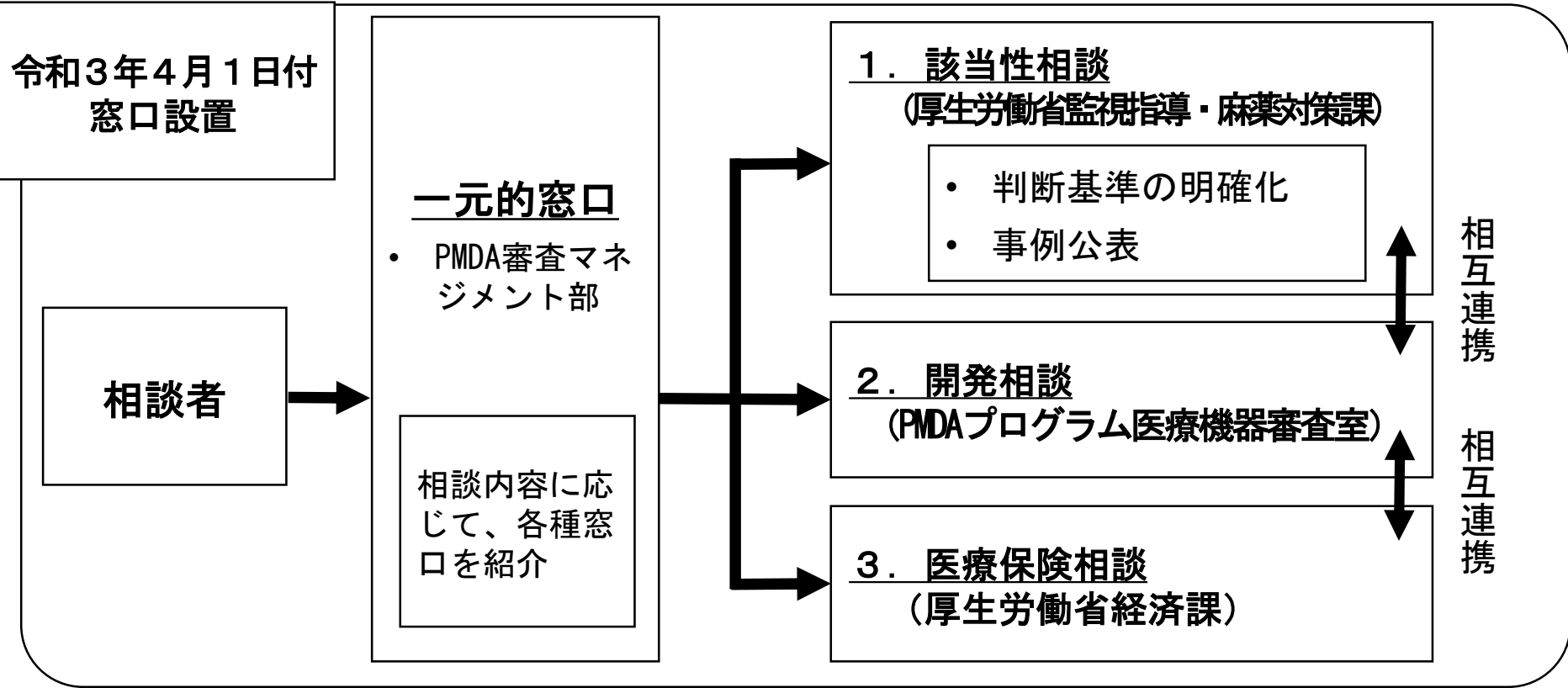
(1) PMDAの専門的な審査部門の新 設と厚労省内の体制強化

(2) 薬食審の専門調査会新設

(3) 産学官連携フォーラムの設置

(4) 承認事例公開DBの充実化 等

2. 相談窓口の一元化



・ 医療機器該当性の判断基準明確化のためにガイドラインを発出。
「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」（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号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・同監視指導・麻薬対策課長通知）

・ 医療機器該当性相談事例のうち、企業の了解が得られたものをHPで公表。 28
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html

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日薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知)

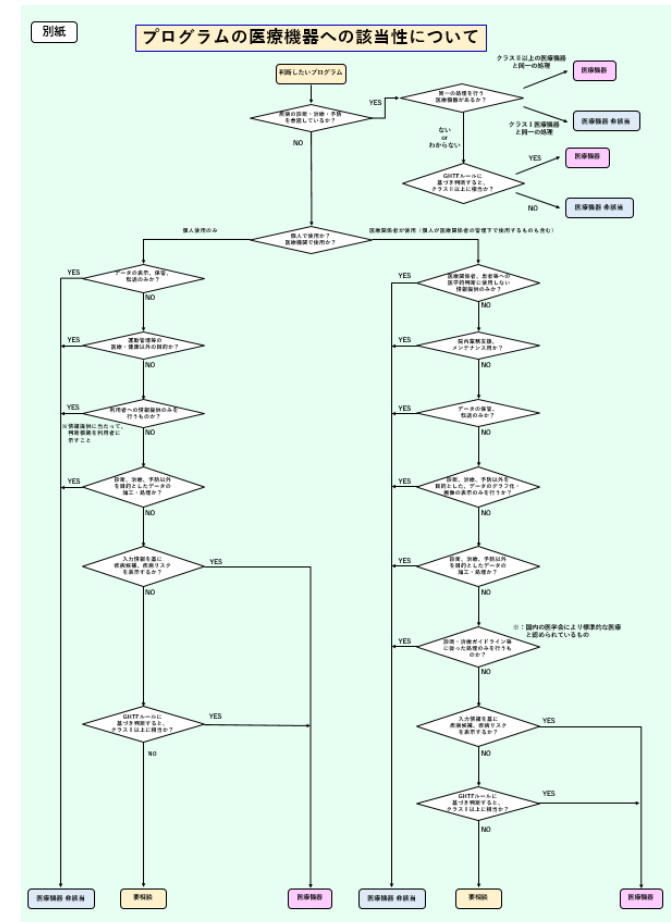
プログラムの開発者に対して、医薬品医療機器等法における規制の基本的要素と判断の参考となる情報を提供することで、医療機器プログラム開発に係る事業の予見可能性を高めることを目的とする

- 1 はじめに
- 2 基本的考え方
- 3 該当性判断
- 4 除外基準
- 5 該当性判断の手順
- 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
- 7 臨床研究等における取扱いについて

別添 1 プログラムの医療機器該当性判断事例

別添 2 判断フローチャートに係るQ&A

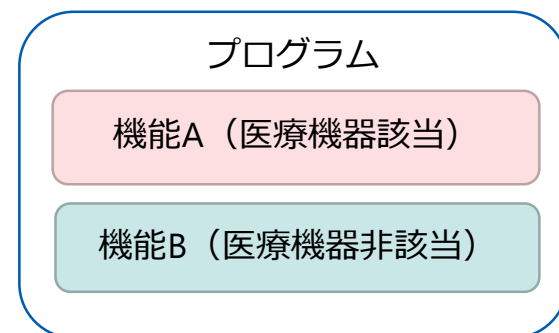
別紙 判断フローチャート



プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン

3 該当性判断

- 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
- （複数の機能を有するプログラムの場合）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なら、全体として医療機器規制の対象
- 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した上で表示、広告等を行うことなどが必要
- 汎用センサ等と連動して、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



- 1つの機能が医療機器該当であればプログラム全体として医療機器
- ただし、機能Bが医療機器であるかのように誤認を与える表示、広告等は不可



例えば、汎用センサと連動して、「体温計」としての機能を発揮するプログラムは医療機器

プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン

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）

事業者（開発者）が想定している使用者、使用目的、処理方法などを精査する

【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（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

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、適切な一般的名称及び一般的名称定義を通知（※）から検索する

（※）「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）

(3) 該当性判断

（2）で一般的名称及びクラス分類で相当するものがない又は不明の場合、「医療機器該当性に係るフローチャート」を使い該当性の判定を行う

プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン

6 人の生命及び健康に影響を与えるリスクの程度の方

- クラス分類の判定は、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、GHTFクラス分類ルールに則って判断

(参考)「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)

- 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
 - (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、診断等への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。
- 認知行動療法等に基づく治療等のプログラムについては、以下に留意
 - 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。

ご清聴ありがとうございました