

事務連絡
令和4年1月26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窓口」における相談手続きについて

プログラムの医療機器該当性の相談については、「プログラムの医療機器該当性の相談について」（令和3年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）により、令和3年4月1日から厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の「プログラムの医療機器該当性の相談窓口」（以下「相談窓口」という。）において相談を受け付ける旨連絡したところです。

今般、相談窓口への相談手続きを下記のとおり定めることとしましたので、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。

記

1 相談時の注意事項について

- (1) 「プログラム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・監視指導・麻薬対策課両課長連名通知。以下「ガイドライン」という。）を確認した上で後述の資料を提出し、申し込むこと。
- (2) 相談は原則としてメールにより実施すること。監視指導・麻薬対策課は相談者に対し追加資料の提出依頼をする場合があること。
- (3) 相談開始後、監視指導・麻薬対策課からの照会に一定期間（概ね1ヶ月）経過しても、相談者からの回答が得られない場合、相談終了として取り扱われる場合があること。
その際、提出された資料については、廃棄されること。
- (4) 提出された資料は、監視指導・麻薬対策課が該当性判断に必要と認める場合、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の関係部局に共有すること。

2 相談様式の記入における注意事項について

- (1) 1つのプログラムであっても、それぞれの機能ごとに本様式に記入すること。
例) ○○プログラム（心電図測定機能、健康記録機能、食事記録機能）
→心電図測定機能で1枚、健康記録機能で1枚、食事記録機能で1枚
- (2) 相談者が想定するプログラムの機能の使用者が、個人・家庭（個人が医療関係者の管理下で使用するものを除く。）であれば別紙1の様式、医療関係者（個人が医療関係者の管理下で使用するものを含む。）であれば別紙2の様式に記入すること。
- (3) 本様式への記入に当たっては、ガイドラインの「判断フローチャートに係るQ&A」を確認し、参考とすること。

3 製品に関する資料の提出について

- (1) 相談の申込みに当たっては、記入済みの相談様式に加え、製品が有する機能についての説明、結果の算出アルゴリズム、製品表示画面の画像、製品の広告等に関する資料を添付すること。なお、提出いただいた資料の公表は行わない。
- (2) 会社概要については、提出資料を最小限にするため添付しないこと。

4 厚生労働省ホームページにおける判断事例の公表について

相談窓口での判断事例は、概要をデータベースにまとめ、厚生労働省ホームページにおいて原則公表する。ただし、企業からの申し入れがあった場合は非公表とする。

掲載ページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html

様式 1 : プログラム医療機器の該当性相談様式 (個人が使用するプログラム)

| | |
|--------------------------|--|
| 相談事業者名 | 会社名 : 連絡先 (電話番号、メールアドレス) : |
| 医療機器該当性に 係る相談者の想定 | <input type="checkbox"/> 1 医療機器該当 <input type="checkbox"/> 2 医療機器非該当 |
| 製品名・使用目的 | |
| 機能名 | |
| 製品概要 | |
| 相談概要の公表の 可否 (原則公表) | 公表不可 : (理由) |

| | | | | |
|---|---|--|--------------------|---|
| 1 | 目的 | 疾病の診断・治療・予防を意図しているか。 | 1 YES | 2 NO → 2 使用対象者へ |
| | 上記の目的 において YES と判断した 場合のみ | 同一の処理を行う医療機器が存在する場合、その機器はクラス I 又は II 以上のどちらに該当するか? | 1 クラス I (製品名 :) | 2 クラス II 以上 (製品名 :) |
| | 上記を不明 又は同一医 療機器がな いと判断し た場合のみ | GHTF ルール (※ 1) に基づき判断すると、クラス II 以上に相当か? | 1 YES | 2 NO |
| 2 | 使用対象者 | 個人・家庭向けの製品か? 医療関係者向け (※ 2) の製品か? | 1 個人 | 2 医療関係者 (※ 2) → 1 に〇がつかない場合は 様式 2 を使用すること |
| 3 | プログラムの機能及び目的について (1 目的で No と判断した場合のみ) | | | |
| | (1) データの表示、保管、転送のみか? | | 1 YES | 2 NO → (2) へ |
| | (2) 運動管理等の医療・健康以外の目的か? | | 1 YES | 2 NO → (3) へ |
| | (3) 利用者への情報提供のみを行うものか? (※ 3) | | 1 YES | 2 NO → (4) へ |
| | (4) 診断、治療、予防以外を目的としたデータの加工・処理か? | | 1 YES | 2 NO → (5) へ |

| | | | | | |
|---|--|--|-------|--|---------------|
| | (5) 入力情報を基に疾病候補等を表示するか? | | 1 YES | | 2 NO→ (6)へ |
| | (6) GHTF ルールに基づき判断すると、クラスII 以上に相当するか? | | 1 YES | | 2 NO |
| 4 | 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」の確認を行ったか? | | 1 YES | | 2 NO |
| | 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」のフローチャートを確認した結果、企業としてはどのように判断したか。また、どのような点に疑問を感じているか? | | | | |

- ※1 クラス分類について GHTF ルールに基づき判断を行う場合は、「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)を参考に判断を行うこと。
- ※2 個人が医療関係者の管理下で使用するものを含む。
- ※3 情報提供に当たって、判断根拠を利用者に示していない場合又は判断根拠が医療関係者ではない一般の個人向けには理解が難しい資料である場合は NO に○を記載する。

様式 2 : プログラム医療機器の該当性相談様式 (医療関係者が使用するプログラム)

| | |
|--------------------------|--|
| 相談事業者名 | 会社名 : 連絡先 (電話番号、メールアドレス) : |
| 医療機器該当性に 係る相談者の想定 | <input type="checkbox"/> 1 医療機器該当 <input type="checkbox"/> 2 医療機器非該当 |
| 製品名・使用目的 | |
| 機能名 | |
| 製品概要 | |
| 相談概要の公表の 可否 (原則公表) | 公表不可 : (理由) |

| | | | | |
|---|--|--|---|---------------------------|
| 1 | 目的 | 疾病の診断・治療・予防を意図しているか。 | 1 YES | 2 NO → 2 使用対象者へ |
| | 上記の目的 において YES と判断した 場合のみ | 同一の処理を行う医療機器が存在した 場合、その機器はクラス I 又は II 以上 のどちらに該当するか? | 1 クラス I (製品名 :) | 2 クラス II 以上 (製品名 :) |
| | 上記を不明 又は同一医 療機器がな いと判断し た場合のみ | GHTF ルール (※ 1) に基づき判断 すると、クラス II 以上に相当か? | 1 YES | 2 NO |
| 2 | 使用対象者 | 個人・家庭向けの製品か? 医療関係者向け (※ 2) の製品か? | 1 個人 → 2 に 〇 が つかない場 合は様式 1 を使用す ること | 2 医療関係 者 (※ 2) |
| 3 | プログラムの機能及び目的について (1 目的で No と判断した場合のみ) | | | |
| | (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か? | | 1 YES | 2 NO → (2) へ |
| | (2) 院内業務支援、メンテナンス用か? | | 1 YES | 2 NO → (3) へ |
| | (3) データの保管、転送のみか? | | 1 YES | 2 NO → (4) へ |
| | (4) 診断、治療、予防以外を目的 とした、データのグラフ化・画像の 表示のみを行うか? | | 1 YES | 2 NO → (5) へ |

| | | | | | |
|---|--|---|-----|---|-------------|
| | (5) 診断、治療、予防以外を目的としたデータの加工・処理か？ | 1 | YES | 2 | NO→ (6)へ |
| | (6) 診断・治療ガイドライン等に従った処理のみを行うものか？ (※3) | 1 | YES | 2 | NO→ (7)へ |
| | (7) 入力情報を基に疾病候補、疾病リスクを表示するか？ | 1 | YES | 2 | NO→ (8)へ |
| | (8) GHTF ルールに基づき判断すると、クラスII以上に相当か？ | 1 | YES | 2 | NO |
| 4 | 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」の確認を行ったか？ | 1 | YES | 2 | NO |
| | 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」のフローチャートを確認した結果、企業としてはどのように判断したか。また、どのような点に疑問を感じているか？ | | | | |

※1 クラス分類について GHTF ルールに基づき判断を行う場合は、「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）を参考に判断を行うこと。

※2 個人が医療関係者の管理下で使用するものを含む。

※3 情報提供に当たって、判断根拠を利用者に示していない場合は NO に○を記載する。