

薬生監麻発 1228 第 2 号
平成 30 年 12 月 28 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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「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」
の一部改正について

プログラムの医療機器への該当性については、当該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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 4 項に規定する医療機器の定義に該当するかどうかで判断していただいているところです。

その判断に当たっては、「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 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「該当性通知」という。）において、基本的考え方を示すとともに、医薬品医療機器等法に規定する医療機器に該当すると考えられるプログラム及び医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて例示しています。

今般、下記に示す点について、別添のとおり該当性通知を改正するので、御知の上、貴管内関係業者、関係団体等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。

記

1. プログラムの医療機器該当性を明確化するために、該当性通知別添の医療機器に該当しないと考えられるプログラムの例示を追加する。
2. 「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）の発出に伴い、所要の改正を行う。

(別添)

新旧対照表【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】

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

改 正 後	改 正 前
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 (略) 2. 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「<u>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</u>」(平成 30 年 4 月 6 日付け薬生発 0406 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知)を参照されたい。 (略) (別添) (1) (略) (2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム 1) (略) 2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く) ①～③ (略) ④ <u>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</u>	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 (略) 2. 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「<u>臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について</u>」(平成 22 年 3 月 31 日付け薬食発 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「<u>臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について</u>」に関する質疑応答集(Q & A)について」(平成 23 年 3 月 31 日付け薬食監麻発 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)を参照されたい。 (略) (別添) (1) (略) (2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム 1) (略) 2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く) ①～③ (略) <u>(新設)</u>

<u>患の発症確率を提示するプログラム、又は特定の集団のデータに基づき一般的な統計学的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確率を提示するプログラム</u> 3)～7) (略) 8) 一般医療機器（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）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの） ①～④ (略) ⑤ <u>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）</u>	3)～7) (略) 8) 一般医療機器（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）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの） ①～④ (略) <u>(新設)</u>
--	--