

番号	受付日	所管省庁への検討受付日	内閣府での回答とりまとめ日	提案事項名	提案の具体的内容	提案理由	提案主体	所管官庁	資料2-3				
									制度の現状	該当法令等	対応の分類	対応の概要	
20317040	2年 3月17日	2年 4月23日	2年 6月24日	プログラムの医療機器の該当性判断の迅速化および適正化	①通知やQ&Aにおける医療機器に該当しないプログラムの例示を追加すること。追加例：医学的なガイドライン等でエビデンスが認められている疾患のスクリーニング方法等、検査結果データ(携帯端末等)による簡易に測定されたデータを含む)やチェックリストによるスコアを当てはめることで、当該疾患に罹患している可能性を提示するプログラム ②医療機器の該当性における事例を可能な範囲で公表すること。③厚生労働省や各都道府県の担当課において開発者の相談・照会業務を迅速化すること。	アプリケーション等のプログラムにおける医療機器への該当性については、厚生労働省による通知やQ&Aの発出により、該当・非該当の代表的事例の掲載を含めて一定の明確化が図られている。しかしながら、通知やQ&Aの記載内容は極めて限定的であるため、開発者は個別案件毎に厚生労働省や都道府県の担当課に相談・照会を行わざるを得ず、案件によっては正式な回答を得るまでに相当の期間を要し、開発の遅延を招くケースもみられる。超高齢社会を迎えた我が国において、国民一人ひとりの健康の維持・増進、疾病の予防につながるヘルスケアアプリケーションの開発促進は重要な課題である。現在、医学的に妥当性のあるアプリケーションプログラム等が広く健康の維持・増進、疾病予防に活用されている状況を踏まえて、現状と規制の整合を図り、また医療機器への該当・非該当に関する予見可能性を高める観点で、①～③に取り組むべきである。	(一社)日本経済団体連合会	厚生労働省	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(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を行っています。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)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を行っています。	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2条第4項	「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)	検討を予定	提案を踏まえ、プログラム医療機器に該当する事例、該当しない事例をそれぞれ追加するよう、通知の改正を検討することいたします。それにより、プログラム医療機器に係る開発者の相談・照会業務の迅速化に資するものと考えています。
20317035	2年 3月17日	2年 5月25日	2年 6月24日	デジタルヘルス製品を対象とした新たな認定制度の創設	デジタルヘルスケアの社会における価値を最大化し、利用者が安心・信頼できる製品を選択できるようにする観点から、非医療機器に該当するデジタルヘルスケア製品に対して、薬機法に抵触せずに効果・効能を謳うことができるよう、健康の維持・増進や予防に関するエビデンスレベルに応じた新たな認定制度を創設すべきである。	アプリケーション等のデジタル技術を活用したヘルスケア関連製品は、患者の診断・治療支援や重症化予防だけでなく、国民の健康維持・増進に寄与することが期待されている。ヘルスケア関連製品は、個々のプログラムの治療方針等への決定の寄与度合いや、不具合が生じた際のリスクの度合いに応じて、医療機器(以下、プログラム医療機器)と非医療機器(以下、デジタルヘルスケア製品)の2種類に分類される。特定のアプリケーションが、疾病の治療、診断等に寄与する製品としてプログラム医療機器の承認を受けるためには、医薬品開発と同じ評価指標のもと、コントロールアプリに対する統計的な有意差を検出できるレベルの有効性を証明するために膨大かつ長期間の臨床試験を実施する必要がある。一方、直接的な治療効果を持たない製品は、非医療機器として販売することとなり、「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(以下、薬機法)」及び「不当景品類及び不当表示防止法」の規制により、宣伝広告で効果・効果を謳うことは認められない。非医療機器の中には、健康の維持・増進や予防に寄与するエビデンスを有する製品も存在するが、多種多様なヘルスケアサービスが混在するため、利用者が各製品の品質や有効性を判断し、適切な製品を選択する事は容易ではない。	(一社)日本経済団体連合会	消費者庁 厚生労働省 経済産業省	(厚労省)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(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を行っています。	(厚労省) 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)	(経産省)ヘルスケアサービスを提供する事業者の属する業界団体等が策定するガイドラインや認証制度のあり方を提示する「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の指針をまとめている。本指針を踏まえ自己宣言していることを見える化するために経済産業省ヘルスケア産業課からロゴマークを付与しています。	現行制度下で対応可能	(厚労省) 医薬品医療機器等法では、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的としたプログラムを、医療機器プログラムとしています。医療機器に該当しないプログラムについて、そのプログラムの目的を標榜することは差し支えありません。医療機器に該当するかどうか判断に迷う場合は個別にご相談ください。 (経産省) 事業者が、本指針に基づく自己宣言をいただいた場合には経済産業省ヘルスケア産業課からロゴマークの付与をいたします。また令和2年度ヘルスケアサービス社会実装事業補助金において、ガイドライン策定の支援を行っています。