

# 第 1 回 医療・介護WG

令和 2 年 10 月 19 日  
厚生労働省

# プログラム医療機器の現状と今後の取組

## 現状

- 医薬品医療機器等法の改正（平成26年施行）により、プログラムを医療機器として規定。近年、依存症治療を目的としたアプリ等のプログラム医療機器を承認。

例：ニコチン依存症治療アプリ（令和2年8月承認）

Apple Watch搭載の心電図アプリ（令和2年9月承認）

- プログラムの医療機器への該当性は、法改正時に基本的考え方や具体的事例を通知等で提示。具体的事例については、適時、通知改正を実施。

## 今後の取組

- 今後、行動変容を促すプログラムなど新たなタイプのプログラム等について、医療機器への該当性等の考え方を追加する予定。
- 今年度調査研究事業において収集された海外規制や医療機器への該当／非該当事例を参考に、具体的事例等を盛り込む通知改正を行う予定（来年度初頭を目途）。

# プログラムの医療機器該当性とは

## 医療機器の定義

機械器具等<sup>※</sup>が医療機器に該当するかどうかは、製品の**目的によって判断**される。

※ 医薬品医療機器等法上、プログラムも含まれる。

## 医療機器の定義

- ①人の疾病の診断、治療、又は予防に使用される目的
- ②身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす目的

## 医療機器プログラム

- 「人の疾病の診断、治療、若しくは予防に使用される」ことを目的としたプログラムが、医療機器プログラムに該当する。
- ただし、上記のうち、**問題が生じた場合に人に対するリスクが少ないもの**（一般医療機器（クラスⅠ）に相当するもの）は、医療機器プログラムから除外される。

➤ プログラム医療機器は、以下の2点を考慮して該当性を判断

- 1 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 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。

# 行動変容アプリにおける医療機器該当性の着眼点

- ニコチン依存症治療アプリ(令和2年8月承認)の承認事例を踏まえ、疾病の治療を目的とした行動変容アプリにおける医療機器該当性の着眼点は以下のとおり。

## (1) 疾病の治療にどの程度寄与するのか

- 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

## (2) 総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか

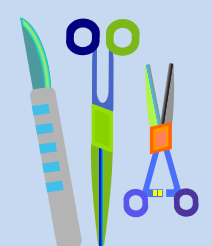


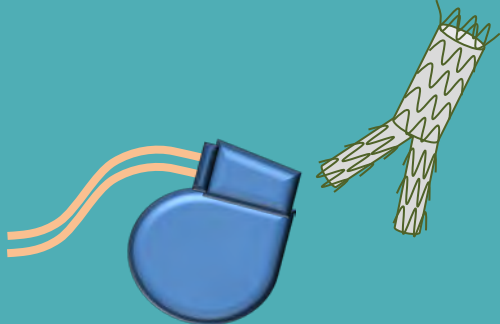
- ① 独自のアルゴリズムの有無
- ② 不具合があった場合に患者の健康に及ぼす影響等

- 行動変容アプリの医療機器該当性の考え方は近日中に通知予定。
- 他のプログラム医療機器の該当性の考え方についても、事例を積み重ね検討してまいりたい。

# 医療機器の分類と規制

(参考)

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>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</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物(双・ピセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>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</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>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</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工内耳</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、<u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
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(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 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協会(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度。

○ 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

第二条第四項 この法律で「医療機器」とは、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、政令で定めるものをいう。

○ 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

第一条 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(以下「法」という。)第二条第四項の医療機器は、別表第一のとおりとする。

別表第一

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。)

- ① 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

〔例〕 診断に用いるため、画像診断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) 等

- ② 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)

〔例〕 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

『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 薬食監麻発1114第5号監視指導・麻薬対策課長通知)

## ① 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム

〔例〕 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)

## 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)

〔例〕 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)

## ③ 教育用プログラム

〔例〕 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



## ④ 患者説明用プログラム

〔 例〕 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用プログラム 〕

## ⑤ メンテナンス用プログラム

〔 例〕 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) 〕

## ⑥ 院内業務支援プログラム

〔 例〕 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 〕

## ⑦ 健康管理用プログラム

〔 例) 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 〕

## 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※

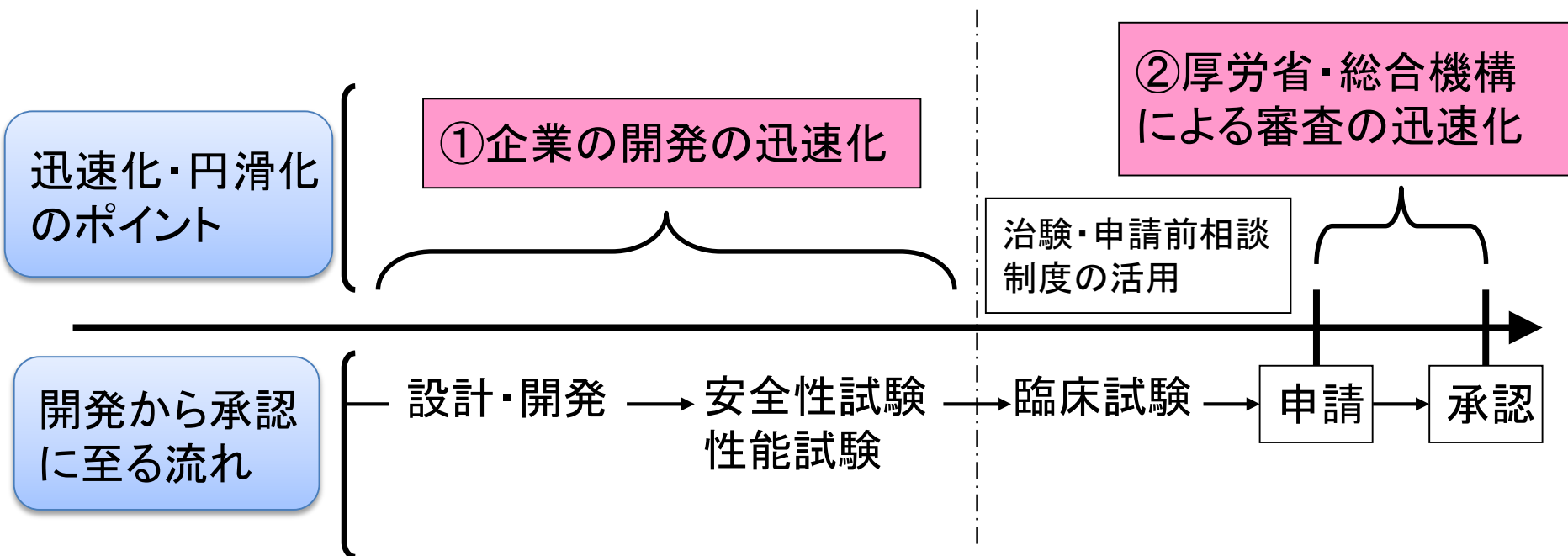
※新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの

〔 例) 汎用コンピュータや携帯情報端末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) 〕

# 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 (参考)

## (目的)

IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器・再生医療等製品を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、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。



今年度より研究班で「行動変容を伴うプログラム医療機器」に関する調査を開始

# 医療機器等開発ガイドラインBOOKS

(医療・ヘルスケア分野におけるウェアブル機器開発の基礎知識)

※AMED事業の成果物として標記冊子を作成し、本年3月よりHP等で公開

## 本冊子の目的

ウェアラブル機器を開発する上で参考となる、

①関連規制や②開発事例等を紹介するもの。

### ①関連規制

医療機器、非医療機器を開発目標とした場合の、規制及び制度(医療機器該当性を含む)を関連要素として可視化。(右図)

事業開発初期段階における予見性向上に寄与。

### ②開発事例

ウェアラブル機器に関連する具体的開発事例を例示し、開発に関する課題や戦略等を照会。

- ・ウェアラブル心電図測定システム
- ・アプリ等プログラムの開発事例分布

