

「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（案）に関する御意見募集の結果について

令和 3 年 3 月 31 日
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に関するガイドライン」（案）について、令和 3 年 2 月 3 日から令和 3 年 3 月 4 日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、34 人から計 191 件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、お知らせします。

今回御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

医療機器プログラム意見

番号	意見	回答	パプコメ No
1	<p>本ガイドライン案「1はじめに」では、プログラム医療機器に対する基本的な考え方等が「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 日付通知)(以下「平成 26 年通知」)にて示されてきたことが記載され、また、本ガイドライン案の目的が「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」とされている。</p> <p>本ガイドライン案により、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器の定義の文言が改正されるものではないことから、本ガイドライン案は、平成 26 年通知で示されている解釈を含め、医療機器に該当する各プログラムの定義の解釈を明確化するものであり、これまで医療機器に該当しないと解釈されていたプログラムを新たに医療機器に該当させるものでないとの理解で良いか。</p>	<p>本ガイドラインは、プログラムの医療機器該当性について、明確化・精緻化を目的としたものであり、薬機法の規制対象外としていたものを規制対象とすることを目的としておりません。</p> <p>他方、医療機器として規制対象であることを明確化することも目的のひとつです。</p> <p>そのため、これまで指導取り締まりの対象となっていないことを理由に規制対象外と考えることは適切ではなく、本ガイドラインに基づき、規制対象にあたるか確認することが重要だと考えています。</p>	11
2	<p>P.1「2 基本的考え方(2)医療機器プログラムの基本的考え方」について「医療機器プログラム」及びそれに関連する用語の定義を説明してほしい。例えば、「プログラム医療機器」という用語もあり、意味するものが異なるのであれば混乱が生じないように説明を加えてほしい。</p>	<p>御指摘を踏まえ、本文中に追記しました。</p>	17
3	<p>1 ページ目に「その機能等が一般医療機器(クラス1医療機器)に該当するものについては、医療機器プログラムの範囲から除かれ、医薬品医療機器等法に基づく規制を受けない取扱いとなっている。」と説明されています。つまり、全てのプログラムは(A)非医療機器、(B)クラス1医療機器、(C)クラス2-4医療機器の3つのカテゴリーに分類され、今回のガイドラインの対象は(C)のみであることを意味しています。このクラス分類は、不具合が生じた場合における、人体へのリスクの水準によって規定されるため、今回のガイドライ</p>	<p>ご提案の趣旨に不明な点があるため、修正意見をそのまま受け入れることは困難です。</p> <p>なお、IMDRF の SaMD 分類に対する見解は以下のとおりで</p>	12

ンの範囲に含まれるかどうかは GHTF ルールを適用した「人体へのリスクの水準」によって決められるものであり、この考え方は欧米の類似のガイドラインとも合致する妥当なものであると考えます。

しかしながら、別紙の「プログラムの医療機器への該当性について」のフローチャート(以下「フローチャート」とする)を見ると、個人使用のみ・医療機関のいずれにおいても、「GHTF ルールに基づいて判断すると、クラス2以上に相当か？」という判断項目(分岐)が最後の段階である「診断・治療・予防を意図しているか？」の部分でしか適用されません。その結果として、例えば「入力情報を元に疾病候補、罹患リスクを表示するか？」の問いに YES である場合には、GHTF ルールにおけるリスク水準に関わらずクラス2以上の医療機器と判断されてしまう状況となっております。これは欧米諸国のルールとも矛盾しており、我が国の医療機器開発に対する障壁となり、国際競争力に悪影響を及ぼす可能性があります。

私の提案としては、フローチャートを修正し、まずは全てのプログラムを(1)非医療機器と(2)医療機器(クラス1-4医療機器)の2つに分類し、そのあとに(2)を(2-1)クラス1医療機器と(2-2)クラス2-4医療機器の2つにさらに分類した方が良いと考えます。そして今回のガイドラインに対象は(2-2)のみになると考えます。

(1)非医療機器
(2)医療機器
(2-1)クラス1医療機器
(2-2)クラス2-4医療機器

具体的なフローチャートの修正案に関しては以下の通りです。

左側の個人使用のみに関しては、「入力情報を元に疾病候補、罹患リスクを表示するか？」および「入力情報を元に医療機関への受診勧奨をするか？」という質問項目に対する回答が YES であった場合に自動的に「医療機器」と判断するのではなく、「診断・治療・予防を意図しているか？」の質問項目に対する回答が YES であった場合と同様に GHTF ルールに基づいてクラス2以上に相当するか評価し、クラス2以上に相当する場合にのみ「医療機器」と判断する(クラス1相当の場合には「医療機器 非該当」とする)べきであると考えます。

一方で、右側の医療機関の場合も「入力情報を元に疾病候補、罹患リスクを表示するか？」に対する回答が YES の場合には自動的に「医療機器」と判断するのではなく、「診断・治療・予防を意図しているか？」

す。

- GHTF ルールは医療機器の規制に関する国際協調の中で提唱されたクラス分類方法であり、我が国をはじめ主要国では概ねこの分類を各国規制に取り込んでいる。
- IMDRF の SaMD 分類は米国等、一部の国で国内規制に採用されるとともに、本邦においても SaMD のクラス分類を行う際には本分類の考え方を参考にしている。しかしこれはあくまで SaMD の分類の考え方を示したものであり規制方法としてのクラス分類ルールではない。

	<p>の質問項目に対する回答が YES であった場合と同様に GHTF ルールに基づいてクラス2以上に相当するか評価し、クラス2以上に相当する場合にのみ「医療機器」と判断する(クラス1相当の場合には「医療機器非該当」とする)べきであると考えます。</p> <p>なお、参照すべきガイドラインの適切性についてもご確認頂きたく存じます。GHTF は IMDRF の前身にあたる枠組みであり、GHTF が発行した現存するガイドラインは 2012 年度以前に発行され、かつプログラム医療機器に特化した記載もないものと理解しております。本ガイドラインにおける参照先としては、諸外国(米国等を含む)も参照する IMDRF により整理されたプログラム医療機器に関するリスク及び規制の考え方が適切ではないかと考えます。</p>		
4	<p>P.2「3 該当性判断」の「複数の機能を有するプログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、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場合、全体として医療機器としての規制を受けることになる。」について</p> <p>ここでいう全体とは何を指すのか、具体的な事例を踏まえて説明をいただきたい。例えば、プログラムの形態をとるプラットフォーム(例:通話アプリ)において、ミニアプリとして医療機器となりうるアプリをプラットフォーム上で提供する場合、プラットフォーム全体が医療機器となるという理解をすればよいか?それともミニアプリのみが医療機器となるのか。</p>	<p>当該規制の範囲は流通規制の範囲を指しており、そのことを明確化しました。</p> <p>医療機器として規制対象となる範囲は流通単位で判断され、プラットフォームとミニアプリが不可分であり、それぞれ単独流通できない場合は一体として規制対象になると考えています。</p>	17
5	<p>特定のプログラムの医療機器該当性については、本ガイドライン案「3該当性判断」で「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される」と記載されるように、諸般の個別具体的な事情を総合的に考慮して判断される必要がある。他方で、平成 26 年通知(別添)に記載された「医薬品医療機器等法において医療機器に該当するプログラム」の例に比べ、本ガイドライン案(別添 1)「2 医療機器に該当するもの」で列記されたプログラム例は大幅に増加している上、別紙のフローチャートによれば、個々の質問項目への YES/NO という形式的な二元論での回答のみで医療機器該当性の判断がなされるように見受けられる。プログラム医療機器の分野は日進月歩であり、世界中のプログラム開発者が切磋する領域である。少しでもプログラム開発に萎縮効果を生むようなことがあれば、たちまち世界的な競争から遅れを生じ、我が国の新規産業の芽を摘む結果となつ</p>	<p>本ガイドラインにおけるプログラムの医療機器該当性の判断は、新規性の高い医療機器プログラムを迅速に審査する観点から、現時点における知見等を踏まえ、該当性を判断できるものを明確化、精緻化を目的とするものです。</p> <p>技術の進歩や知見の集積等</p>	11

	<p>てしまう。本ガイドライン案の実際の運用に当たっては、貴課としても十分にこの点に配慮され、国際的な視座から我が国の産業育成にとって適切な帰結となるよう、個々の事例に応じて実質に着目した柔軟な判断の下に運用されるとの理解で良いか。</p>	<p>を踏まえ、必要に応じて本ガイドラインは改訂を行う予定です。</p>	
6	<p>P2 本文 基本的考え方 (2)医療機器機プログラムの基本的考え方について 意見:医療機器プログラムに該当するものとして「丸2に有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの」とありますが、ここでいう「組み合わせて」には、有体物である医療機器にインストールして使用されるものも含まれると理解する。よって、注記2に以下の下線部を追加していただきたい。 「2 特定の医療機器(有体物)と組み合わせて使用するプログラムをいい、専用の医療機器(有体物)を起動、操作、あるいは専用の医療機器にインストールして使用するプログラムも含まれる。」 理由・背景:「丸1インストール等することによってデスクトップパソコン等の汎用コンピュータまたはスマートフォン等の携帯情報端末(以下「汎用コンピュータ等」という。)に医療機器としての機能を与えるもの」の記載により、インストールするハードウェアが汎用コンピュータ等に限定されるような誤解を生まないように、「丸2に有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの」の「組み合わせて」の意味をより明確にする注記として、医療機器のコンピュータ部分にインストールされる場合があることを示す一文を明記していただきたいため。</p>	<p>指摘を踏まえ、修正を行いました。</p>	27
7	<p>「3 医療機関で使用するプログラム」の該当性判断について以下例のような治療前に現在の病態を記録するプログラムは、フローチャートにある「診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理」に該当すると考えて宜しいか。 歯科診療においては、初診時に口腔内写真撮影などを行い治療前の状態を記録します。 プログラムは、この写真より欠損歯や義歯、処置歯や虫歯の有無(位置)などを確認し歯式コードデータを作成します。 尚、歯式コードデータ作成にはAI(機械化学習)を使いますが、優先順位付けなどは行わず必ず歯科医師の確認が必要となる参考データとしての扱いとなります。</p>	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。 具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	7
8	<p>「過去に実施した患者への処置、治療内容、健康情報等を記録、閲覧又は転送するもの」とありますが「健康情報等」の示すものが判りにくいので、具体的な例示をお願いします(診療時の記録、読影時の記録など)。</p>	<p>データの種類にかかわらず、プログラムの使用目的が、データの記録、閲覧又は転送であれ</p>	7

		ば、医療機器には該当しません。	
9	<p>カンファレンス業務支援プログラム(カンファレンスへのエントリー、カンファレンス結果の入力・保存、保存結果の表示等)は「院内業務支援、メンテナンスを目的とするプログラム」に該当すると考えます。</p> <p>カンファレンス業務支援プログラムが「院内業務支援、メンテナンスを目的とするプログラム」に該当することの明記をお願いします。</p>	<p>指摘のプログラムは、複数の機能が含まれたプログラムだと考えられ、一概に該当性を判断することは困難です。</p> <p>機能ごとに分類した上で、類似事例、フローチャート等を踏まえ判断することが重要だと考えられます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	7
10	<p>P3本文 4.(3) 丸1について</p> <p>意見:「…そのデータを医療関係者と共有したり…」とあるが、「…そのデータを医療関係者、介助者又は家族等と共有したり…」と明確に記載していただきたい。</p> <p>理由・背景:子供や高齢者のデータを介助者や家族と共有するプログラムも存在し、これらも情報を閲覧等することを目的とするプログラムに含まれると考えられるため。</p>	<p>指摘を踏まえ、修正を行いました。</p>	27
11	<p>P.3「4 除外基準 (3)使用者(患者や健常者)が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム 2スポーツや健康維持を目的とするプログラム」について「診断等に用いることが可能な情報を用いる場合を含む。」とあるが、例えば SpO2 や血糖値といった医療用途で本来活用されてきた情報をこの目的で使う場合には除外されるという理解でよいか?</p>	<p>広告表現等を踏まえて確認する必要があります。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	17
12	<p>【4.(3)マルイチ】について</p> <p>当該箇所の記載は、「医療機器等から取得したデータ(血糖値、血圧、心拍数、体重など)を使用者が記</p>	<p>複数機能を有するプログラムの医療機器該当性については、</p>	8

	<p>録(収集及びログ作成)し、そのデータを医療関係者と共有したり、オンラインのデータベースに登録、記録したりすることを可能にするのみの機能を有するもの」と限定すべきではないでしょうか。</p> <p>医療機器と判断されるものにおいても、4-(3)マルイチの現記載機能を持つものが多く存在するため、それらと明確に区別できる記載が好ましいと考えました。</p> <p>4-(3)マルイチの現記載機能の機能を持ちながら、医療機器として成立する製品がある以上、それら製品にはこの機能に加えて医療機器と判断できる機能を追加で有していると考えられます。</p> <p>逆に言えば、4-(3)マルイチの現記載機能を有するものすなわち非医療機器であるという整理は混乱の下となる可能性があるため、この機能「のみ」を有するものは非医療機器であると限定した記載が必要なのではないかと考えました。</p>	機能ごとに判断を行う必要があるため、必ずしも単独機能に限定する必要はないと考えています。	
13	<p>現在の記載では、健康管理を目的とするどんなプログラムでも、「受診勧奨機能」を持たせると医療機器に該当すると読めるため、「P.17 Q6-Q7」の内容を合わせてこの4-(3)マルニで理解できるよう記載頂けますでしょうか。QA含めすべて読むと、プログラムが受診の必要性を判断しているかどうかを医療機器と非利用機器の切り分けになっているように解釈致しましたので、本文でそのように記載いただく方が分かりやすいガイドラインになると考えました。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	8
14	<p>「入力情報を元に、医療機関への受診勧奨等を行うものは、医療機器に該当するため留意すること。」→「血圧が140mmHgを超えていたら、お医者さんに診てもらいましょう」など、本やインターネットでよく見かける文言です。また、特定保健指導でも行っています。</p> <p>これを医療機器として扱うのは、妥当でないと思います。ここで、指している「受診勧奨」が、どういったものか事例が必要かと思います。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	3
15	<p>個々の具体的な事例における医薬品医療機器等の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において相談・助言を行っているが、一次相談窓口としてはこれまで通り都道府県の窓口となるので</p>	<p>プログラムの該当性判断については、令和3年4月以降、監視</p>	8

	<p>しょうか。</p>	<p>指導・麻薬対策課が窓口となります。</p>	
<p>16</p>	<p>医療機器への該当性判断の手順については “5.該当性判断の手順”において (1)判断に必要な項目 (2)使用目的等の確認と一般的名称の検索 (3)フローチャートの活用 の順番で記述されており、その後“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”において GHTF クラス分類ルールを活用する旨が記載されております。</p> <p>5.(1)及び(2)は製品特性を確認するうえで重要なプロセスなので問題ないと思いますが、その次にくるプロセスは GHTF ルールの活用でないでしょうか？</p> <p>(3)フローチャートの活用で規定されている別紙のフローチャートの中に”GHTF ルールに基づき判断すると”という文言がありますので、このフローチャートを活用後に、GHTF クラス分類ルールの通知を確認しても意味がなく、寧ろこのフローチャートを正しく活用するためには先に GHTF クラス分類ルールの通知を確認する必要があると思います。</p> <p>GHTF クラス分類ルールにおいて、どのクラス分類に該当するのかを確認後、当該フローチャートを活用すべきではないかと考えますので、“5.該当性判断の手順”において (1)判断に必要な項目 (2)使用目的等の確認と一般的名称の検索 (3)GHTF クラス分類ルールの通知に基づくクラス分類の判断 (4)フローチャートの活用 とすべきではないでしょうか？</p> <p>この順番の方が、実際に薬事申請する実務者の判断プロセスにはマッチすると思います。</p> <p>また、クラス分類ルールをまとめたフローチャートについては http://www.jira-net.or.jp/commission/houki_anzen/files/20190312_houshasen_chiryou.pdf の別紙3がございますので、これをベースにする形もあると思います。</p>	<p>GHTF クラス分類ルールについては、項目をわけて解説するほうが利用者の理解が進むのではないかと考え、現在の構成とさせていただきます。</p> <p>また、一般医療機器相当のプログラムの取扱に関する意見については、本意見募集の趣旨からはずれるため、お答えいたしかねます。</p>	<p>2</p>

	<p>当該ガイドラインにおいては一般的名称が存在しない医療用ソフトウェアについて、医療機器の該当性判断に企業側も行政側も判断が難しいということで作成されたものと考えますが、このガイドライン作成後も判断の難しい製品は出てくると思います。(行政側は厳しく、企業側は甘めに見積もるのが実情では?)</p> <p>やはり、一般医療機器相当のプログラムの一般的名称がないことでそれらの定義が明確になっていないことが、判断が難しくなる原因と考えますので、一般医療機器相当のプログラムも製造販売届が必要とする(つまり一般的名称を作成するか、各工業界において製品リスト(製品の一般的な呼称、定義や該当すると思われるクラス分類をまとめたもの)を作成し、公開することが本質的な問題につながるものと考えます。</p>		
17	<p>P4本文 5.(1)丸2について</p> <p>意見:「医療機関向け」には、健康診断施設も含むのか、定義を明確にして欲しい。</p> <p>理由・背景:病院で使用している医療機器を検診施設などで使用することもあると考えられるため、その適用範囲を明確化していただきたいため。</p>	<p>医師等の医療関係者が関与して使用するものを医療機関向けと想定しています。</p> <p>これは、医学的知見を有するか否かによって、提供された情報に対して適切な対応が変わることが想定されるためです。</p>	27
18	<p>P.5「5 該当性判断の手順 (3)フローチャートの活用」について『当該プログラムは、疾病の診断、治療、予防を目的としていない』旨の記載、表示を行うことが望ましい。」とあるが、「疾病の診断、治療、予防を目的」としているがリスクが低いことから医療機器非該当となる一般医療機器相当のプログラムの場合はどのように表示すればよいか、例示してほしい。</p>	<p>一般医療機器相当のプログラムの場合は、①有体物として一般医療機器が存在する医療機器と同等のプログラムは、当該有体物と同等の性能等を、②有体物の一般医療機器が存在しないものについては、個別の判断により、一般医療機器相当の性能等を、医療機器であるという誤解の生じない範囲でのみ標榜することができます。</p> <p>なお、どちらの場合も管理医</p>	17

		療機器又は高度管理医療機器に相当する使用目的又は効果、性能等は標榜できません。	
19	<p>P.5「5 該当性判断の手順」において、教育用プログラムは非医療機器の対象とされているが、研究用プログラムに関する記述がないため、この扱いも明確化していただきたい。韓国のガイドラインでは、「教育・研究プログラム」と一括りにしており、このような扱いが妥当だと思われる。P7「7 臨床研究等における取扱いについて」において、「医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので」との記述があるが、「医薬品医療機器等法が適用される場合」を前提とする注意書きを入れた上で、「教育・研究用プログラム」と一括りにする扱いが妥当ではと思われる。フローチャート上でも示していただきたい。</p>	<p>プログラムの医療機器該当性は、それぞれの製品の目的性によって判断されるものとしています。</p> <p>研究を目的として使用するものは、臨床研究法等の他法令の規制がかかる可能性があることを考慮すると、教育を目的として使用するものと同じ取扱いとすることは適当ではないと考えています。</p>	26
20	<p>P5本文 5.(3)(留意事項)について</p> <p>意見:付属品として用いられるプログラム単体で考えた場合にクラス1の医療機器であった場合でも、本体部分を含めた有体物として医療機器の該当性を判断するという点でよいのか？また、本体部分がクラス3の医療機器であった場合、付属品たるプログラムもクラス3の医療機器として取り扱う必要があるのか？を明確にしていきたい。</p> <p>理由・背景:広告等の関係で、データの表示のみするプログラムを医療機器の付属品とするケースがあり、プログラム単体ではクラス1ではあるが、本体がクラス3の医療機器であるため、このような場合の対応を明確化していただきたいため。</p>	<p>一体として流通する製品の範囲や本体部分に及ぼす影響等によって判断が変わりえるため、一概にお示しすることは困難です。</p> <p>将来的な記載ぶりについては、引き続き検討いたします。</p>	27
21	<p>「利用者による誤解を防ぐために、「当該プログラムは、疾病の診断、治療、予防を目的としていない」旨の記載」</p> <p>→疾病の「予防」を目的に表記してはいけない理由は何でしょうか？</p>	<p>疾病の診断、治療、予防を目的としているものは、医療機器と判断されるため、クラス I 相当の医療機器を除き、予防を標榜す</p>	3

		<p>ることは医療機器との誤認を与えるものだと考えています。そのため、医療機器と誤認を与えない観点から、「当該プログラムは、疾病の診断、治療、予防を目的としていない」旨の記載を行うことが望ましいと考えています。</p>	
22	<p>P.6「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」において、「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。」とあるが、ここでいう治療行為は診断行為も包含するという理解で良いか？</p>	<p>医師による医行為の範疇を代替するものとの解釈です。</p>	17
23	<p>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(P6)において、下段の認知行動療法等に基つき疾病の治療等を行うプログラムについては、上記(1)(2)を考慮するにあたり、以下の点を踏まえること。①～⑤まで記載されておりますが、この条件に当たるとどのように該当性に影響するのかが不明確でした。すべて当たるとどうなのか、一部だとどうなのか、これらに Yes となると該当性が上がるという基本的な理解でしょうか。独自のアルゴリズムの有無について、どのような観点での考慮要素になっているのでしょうか。</p>	<p>①～⑤までの要素に該当する場合、医療機器への該当性が高くなります。</p>	20
24	<p>医療機器の定義に当てはまるものであっても、医薬品医療機器等法が適用されない場合がある(「7臨床研究等における取扱いについて」参照)。 ⇒医薬品医療機器等法が適用されない場合とはどのような場合でしょうか？非介入の観察研究を想定しているのでしょうか？例示する方が良いと考えます。</p>	<p>取扱いの詳細については「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)を御覧ください。</p>	29
25	<p>スポーツや健康維持を目的としたプログラム(P.8)</p>	<p>いただいた内容のみでは医療</p>	8

	<p>「・糖尿病のような多因子疾患の一部について、当該疾患の発症確率を提示するプログラム」</p> <p>「・特定の集団のデータに基づき発症確率を提示するプログラム」</p> <p>→「多因子疾患」については、糖尿病の1例のみ示されており、糖尿病のみ対象と誤解を招くことから、「高血圧、高脂血症、骨粗鬆症、リウマチなど」他の多因子疾患も対象となることが明確となるよう記載頂けますでしょうか。</p> <p>→利用できるデータが“入力された検査結果データ”と具体的な記載のため、その他“個人のPCや携帯情報端末内蔵のカメラやセンサ等を利用して取得した個人の健康情報(姿勢、体動、心拍数、歩数等)”や“生活習慣等を個人が入力するチェックリスト”なども対象となることが明確となるよう記載頂けますでしょうか。インターネット上の疾患啓発サイト等においては、個人が入力するチェックリスト等を利用して疾患の発症確率を提示するプログラムは多数存在しており、これらは医療機器に該当しないと考えております。</p> <p>→上記、インターネット上の疾患啓発ウェブサイト等の実態・事例を踏まえて、以下の事例を医療機器に該当しない例として追加することを要望致します。</p> <p>「個人のPCや携帯情報端末内蔵のカメラやセンサ等を利用して取得した個人の健康情報(姿勢、体動、心拍数、歩数等)やチェックリストの内容に基づいて、疾患の発症リスクを提示し、専門医への相談を勧めるサービスまたはアプリケーション」</p>	<p>機器に該当しないことが明らかなものか判断いたしかねます。</p> <p>薬事該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	
26	<p>P.8「プログラムの医療機器該当性判断事例1 A 1)健康管理や運動管理を目的としたプログラム」において、「個人の健康履歴データを単なる記録のために健康管理サービス提供者と共有するプログラム(診断に使用しないものに限る。)」とあるが、診断に使用するものもすべて該当するという理解でよいか。除外されるデータがあれば、事例や具体的な考え方を示していただきたい。</p>	<p>質問の趣旨が不明なため、お答えいたしかねます。</p>	26
27	<p>・本文抜粋:一般医療機器と同等の処理を行うプログラム、添付文書の用法用量・使用上の注意や、治療指針、ガイドラインなど公知の投与量の増減に対応する薬剤の投与量を提示するプログラム(薬物投与支援用プログラム)</p> <p>・意見:本項において、添付文書等で公知の幅の中における薬物投与支援用プログラムは一般医療機器と同等の処理を行うとありますが、一部血友病領域では高度管理医療機器と判断されているものもありますので、クラスIとII以上となる場合の判断の指針をP14の「医療機器に該当するもの」あるいはQ&A部分で補足説明をいれていただけないでしょうか?</p>	<p>医療機器のクラス分類の判断は個別製品の特性も踏まえ判断する必要があるため、一概に説明を加えることは困難です。補足説明の記載ぶりについては、今後の検討とさせていただきます。</p>	9

28	<p>医療機器に該当するもの(P.14)</p> <p>1)入力情報を基に、疾病候補、罹患リスクを表示するプログラム</p> <p>「・数学的アルゴリズムを使用して皮膚病変部の画像を解析し、病変部のリスク評価結果をユーザーに提供するプログラム」</p> <p>→・掲載されている上記の事例だけでは機器か非機器か不明瞭と考えます。チェックリストなど入力情報を基にすることが機器なのではなく、その返しの軽重が機器/非機器の分かれ目と考えられ、また、「リスク評価結果のユーザーへの提供」が一概に「診断」となるとは限らないと考える。例えば、“入力情報を基に、罹患リスクを提示するプログラム”であれば、インターネット上の症状のセルフチェック等において、「〇〇症の可能性あります」といった表示するプログラムが多数存在しており、医療機器に該当しないと考える。</p> <p>どのような観点から医療機器に該当するのか理由や考え方を記載するとともに、具体事例を追加頂けませんか。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	8
29	<p>P14「2 医療機器に該当するもの」等において、医療機関における「患者ではなく健常者を対象」とした医療機器の該当性も示していただきたい。例えば、遺伝子検査を受けなくとも医用画像から遺伝子発現パターンを推定して遺伝子疾患の診断に使うような医療機関向けプログラム」等が予防としての医療機器に該当することになるか、判断基準を示していただきたい。</p>	<p>医療機関において医療関係者が用いるプログラムの場合、患者と健常者の違いによって判断が変わるものではありません。</p> <p>また、いただいた内容のみでは医療機器に該当しないことが明らかなものか判断いたしかねます。</p> <p>薬事該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	26
30	<p>P.14「2 2)入力情報を基に、医療機関への受診勧奨を行うプログラム」について</p> <p>「入力情報を処理することにより、医療機関への受診の必要性を判断するプログラム」とあるが、可能性のある疾患を提示し、いずれにしてもすべて受診を促すようなプログラムの場合はどのように解釈すればよい</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p>	17

	か。	該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。	
31	<p>P.14「2 3) 疾病の診断・治療・予防を意図したプログラム」において、「診断レビューに用いるために使用する画像データを処理するプログラム」とあるが、ここでいう画像データとは何を意味するのか。一般的な画像診断に用いられる医用画像か、それとも汎用デバイス等で撮影された写真や動画も含まれるという理解でよいか。また、経産省・国立研究開発法人日本医療研究開発作成による『医用画像診断支援システム開発ガイドライン 2019(手引き)』P4では、「病理診断医の行う病理診断の支援を目的とする CAD は、確定診断に直結することが予想される等、上記の臨床画像に対する診断支援とは異なる側面を有することが否定できないことから今回の検討では対象外」として当該ガイドラインでは触れられていないが、承認が必要とされる医療機器か否かの判断については確定診断に直結するような CAD も当然のことながら対象となると考えているが、その理解で良いか(例:韓国では対象内とされている)。</p>	<p>基本的には、画像診断に使用する医用画像を想定しています。</p> <p>なお、汎用デバイス等で撮影された写真等であっても、医師等の診断に活用する場合は当該画像データに含まれる可能性があります。</p>	26
32	<p>P14 別添1 2. 医療機器に該当するもの 3) 疾病の診断・治療・予防を意図したプログラム ア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について</p> <p>意見:「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)」の文章について、画像診断装置で撮影した画像のみに限定せず、その他の医療機器の情報も含めるよう、以下の下線部の文言を追加していただきたい。</p> <p>「<u>・診断に用いるため、画像診断機器で撮影した画像またはその他の医療機器</u>で取得した情報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)」</p> <p>理由・背景:画像診断装置以外の医療機器から取得した情報も、診断に用いるために表示することがあるため、その他の医療機器で取得した情報という文言を追加していただきたいため。</p>	御指摘のとおり修正いたします。	27
33	<ul style="list-style-type: none"> ・本文抜粋:患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を検証できない方法により算出し…(以下略) ・意見:「検証ができない方法」は誤解のないよう、別添2のQ&Aに記載があったほうがよいです。 	「医学的判断に当たって、利用者に処理内容の判断根拠が示すことができるか？」のQ&Aを	9

		参考としてください。	
34	<p>・意見:医療機器に該当しない判断事例として、糖尿病のような多因子疾患について、類似した検査結果を有するものの集団における発症確率を提示するプログラムが挙げられていますが、将来か現時点のリスクなのかの区分けが難しいため、下記のような記載があったほうがよくないでしょうか？</p> <p>・本文記載例:「含まれます」→「現時点において、当該疾患であることが否定された上での将来的な疾病リスク予測は健康管理目的に含まれます」など</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	9
35	<p>P15 別添1 2. 医療機器に該当するもの3) 疾病の診断・治療・予防を意図したプログラム イ治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シュミレーションを含む)について</p> <p>意見:「患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を検証できない方法により算出し、投与を支援するプログラム」とありますが「検証できない方法により算出」というのは具体的にどのような内容かを示すため例示などで説明を追加していただきたい。</p> <p>理由・背景:意味が不明瞭なため。</p>	<p>「医学的判断に当たって、利用者に処理内容の判断根拠が示すことができるか？」のQ&Aを参考としてください。</p>	27
36	<p>P16 別添1 2. 医療機器に該当するもの 4) 有体物の医療機器とセットで使用するプログラムについて</p> <p>意見:左記の記載にある、「セットで使用するプログラム」とは、ガイドライン 2 ページ目にある「丸2有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの」と同義か？同義であれば「組み合わせて使用」に用語を統一していただきたい。</p> <p>理由・背景:用語の違いによる解釈の混乱を避けるため。</p>	<p>御指摘のとおり修正いたします。</p>	27
37	<p>本ガイドライン案(別添2)QA4によれば、「現時点における疾病リスクを予測するものは、疾病の診断を目的としていると考えられ」、「健康管理目的」には含まれないとある。しかしながら、一口に「疾病リスクを予測する」と言っても、その予測方法や予測結果の表示方法、当該プログラムの使用者の状況、医師による最終的な疾患の治療・診断に与える影響は様々である。例えば、使用者が自ら入力した症状に関連する疾病候補を提示し、当該疾病に対する理解を醸成するために公知の信頼性ある情報を提供するプログラムは、使用者の「現時点における疾病リスクを予測する」プログラムであると考え余地があるものの、「家庭の医学」など医学書を参照する行為と本質的には同一である。このようなプログラムは、疾病の診断や治療では</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	18

	なく使用者に対する情報提供を主たる目的としていることから、使用者の「健康管理目的」と整理すべきである。このような実態に鑑み、同 QA において「現時点での疾病リスクを示すプログラム」が一律「健康管理目的」に含まれないと整理するのではなく、プログラムの使用実態や人の生命及び健康に影響を与える潜在的リスクの程度等に応じてその目的を判断すべきではないか。上記 QA においても「現時点における疾病リスクの予測が主たる目的ではなく、リスクのある疾病を踏まえて、患者の健康情報等の理解を支援するための情報提供が主たる目的である旨が明確なプログラムは健康管理目的に含まれます。」などの様にこの点を追記・明瞭化されるべきではないか。		
38	判断フローチャートに係わる Q&A の Q5に、「医療機器で測定されるデータと同じ測定値を使用するものは含まれますか」との質問がありますが、同じ測定値とは名称が同じことか、それとも測定方法も含めて同じということでしょうか。	測定対象及び測定原理が同じものを想定しています。	20
39	17 ページの A6は「含まれません。」のほうがよいと思います。Q6の内容と重複する記載は不要であるから。	御指摘のとおり修正いたします。	14
40	P.17「判断フローチャートに係る Q&A Q7入力情報にかかわらず、常に医療機関への受診を勧めるものは含まれますか。」について含まれるという回答であるが、常に受診を勧めるプログラムは医療アクセスの遅延というリスクを低減できる一方で、医療機関の負担増という懸念もはらんでいるように思われるが、リスクベネフィットの観点から医療機器の該当性に関わらずこのようなプログラムが社会実装されることの妥当性について厚労省の見解をお伺いしたい。	意見募集の趣旨から外れるため、お答えいたしかねます。	17
41	P.17「判断フローチャートに係る Q&A Q8 入力された設問に基づいて、受診すべき診療科を案内するプログラムは含まれますか。」について入力された設問に基づいて、「可能性のある疾患候補のリストを確率の高いものから提示し」受診すべき診療科を案内する場合はどのような扱いとなるのか？	いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。 該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。	17
42	AI を利活用したデータの扱いに関し、より具体的な説明をいただきたい。P18 の Q13・14 において、項目は【データの表示、保管、転送のみか】と【診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理か】に分かれ	いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについ	26

	<p>ているが、QAは重複している。</p> <p>AIを利活用したデータの扱いに関し、具体的な指針を図りかねるため、わかりやすい記載をお願いしたい。</p>	<p>て検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	
43	<p>本ガイドライン案(別添2)QA15によれば、「AIを使用して、疾病候補、罹患リスクを表示するもの」は「入力情報を基に、疾病候補、罹患リスクを表示するもの」に含まれ、フローチャートに従えば医療機器に該当することとなる。</p> <p>では、「AIを使用しないで、疾病候補、罹患リスクを表示するもの」については、原則として「入力情報を基に、疾病候補、罹患リスクを表示するもの」に該当しないとの理解でよいか。例えば、個人で使用するプログラムであって、入力情報を基に、AIを使用しないで、国内の医学界で標準的な医療として認められている内容、又は、医学の教科書等ですでに示されているものなどに基づいて、疾病候補、罹患リスクを表示するプログラムは、人の生命及び健康に影響を与える潜在的リスクは低く医療機器に該当しないものとしてこれまでも取り扱われてきたものと理解している。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	18
44	<p>本ガイドライン案(別添2)QA15において、「AIを使用して、疾病候補、罹患リスクを表示するもの」は一律医療機器に該当するようにも解釈しうる記載がある。しかし、AIの定義自体が広範である上、個人で使用するプログラムの一部にAIを使用していること、人の生命及び健康に影響を与える潜在的リスクにおいてクラス1相当と相違ないプログラムも想定しうることから、AIを使用していることをもって直ちに医療機器該当とするかのような印象を与える現在の本ガイドライン案は規制範囲を過度に広げ、産業育成及び患者の医療体験の向上の妨げとなることが懸念される。IMDRFや諸外国(米国など)の基準でも、「疾病候補、罹患リスクを表示する」プログラムを一律に医療機器としている訳ではなく、提示された情報の妥当性・適切性をプログラムのユーザーが判断できるものは非医療機器又はClass1相当と整理され、規制の対象外となると理解している。</p> <p>実際に、英国では、かかる整理に基づき、ユーザーが自身の症状を入力すると、AIにより症状から疑われる疾患の候補や医療機関の受診是非の掲出、医療機関の予約も可能なプログラムがClass1相当と整理されており、患者の医療体験の向上に役立っている。同QA及びフローチャートにおいて「AIを使用してい</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	18

	る場合」については一律医療機器該当とするのではなく、「要相談」としてプログラムごとの AI の使用実態や人の生命及び健康に影響を与える潜在的リスクの程度に応じて医療機器該当性を判断すべきではないか。		
45	判断フローチャートに係わる Q&A の Q18 に関連して、同類の非医療機器既存品が既に市場にあり(新規性のある機能を有していなく)、疾病の診断、治療、予防を意図していない場合、どの様に対応したらよいでしょうか。	同機能の非医療機器製品がある場合も、フローチャートを活用して、医療機器に該当するかどうか確認を行ってください。	20
46	19 ページの1行目「よいか。」は「よいですか。」のほうがよいと思います。他の箇所の例と同様に。(20 ページの 4 行目についても同様。)	指摘のとおり修正しました。	14
47	P.19「判断フローチャートに係る Q&A Q22 治療計画の決定を支援するプログラムは含まれますか。」について問診の結果から、可能性のある疾患候補を医師に提示する類のプログラムの場合もこれに含まれるのか？	いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。 該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。	17
48	本ガイドライン案(別添 2)の QA26 によれば、「AI を使用して、疾病候補、罹患リスクを表示するもの」は「入力情報を基に、疾病候補、罹患リスクを表示するもの」に含まれ、フローチャートに従えば医療機器に該当することとなる。 では、「AI を使用しないで、疾病候補、罹患リスクを表示するもの」については、原則として「入力情報を基に、疾病候補、罹患リスクを表示するもの」に該当しないとの理解でよいか。例えば、医療機関で使用するプログラムであって、入力情報を基に、AI を使用しないで、国内の医学界で標準的な医療として認められている内容、又は、医学の教科書等ですでに示されているものなどに基づいて、疾病候補、罹患リスクを表示するプログラムは、人の生命及び健康に影響を与える潜在的リスクは低く医療機器に該当しないものとしてこれまでも取り扱われてきたものと理解している。	いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。 該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。	18
49	本ガイドライン案(別添 2)QA26 において、「AI を使用して、疾病候補、罹患リスクを表示するもの」は一	いただいた御意見や、他の御	18

	<p>律医療機器に該当するようにも解釈しうる記載がある。しかし、AI の定義自体が広範である上、医療機関で使用するプログラムの一部に AI を使用していても、人の生命及び健康に影響を与える潜在的リスクにおいてクラス1相当と相違ないプログラムも想定しうることから、AI を使用していることをもって直ちに医療機器該当とするかのような印象を与える現在の本ガイドライン案は規制範囲を過度に広げ、産業育成及び患者の医療体験の向上の妨げとなることが懸念される。</p> <p>IMDRF や諸外国(米国など)の基準でも、「疾病候補、罹患リスクを表示する」プログラムを一律に医療機器としている訳ではなく、提示された情報の妥当性・適切性をプログラムのユーザーが判断できるものは非医療機器又は Class1相当と整理され、規制の対象外となると理解している。実際に、米国では、かかる整理に基づき、入力された患者固有の情報(診断、治療、アレルギー、徴候、症状など)を元に、AI が医師に対し、当該入力情報と親和性の高い医師が通常診療で用いる情報(診療ガイドライン等)を表示するプログラムや、患者の徴候又は症状等の情報を基に、AI が、利用可能な複数の診療ガイドライン等の内容を基に、診断のための検査、介入、又は治療を医師に推奨するプログラム等が、非医療機器と整理される方向で検討が進められている。同 QA 及びフローチャートにおいて「AI を使用している場合」については一律医療機器該当とするのではなく、「要相談」としてプログラムごとの AI の使用実態や人の生命及び健康に影響を与える潜在的リスクの程度に応じて医療機器該当性を判断すべきではないか。</p>	<p>意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	
50	<p>20 ページの最下行から上に 2 行目「薬機法」は「医薬品医療機器等法」のほうがよいと思います。1 ページでの定義どおりに。</p>	<p>指摘のとおり修正いたします。</p>	14
51	<p>パブリックコメント案(別添1)プログラムの医療機器該当性判断事例1 医療機器に該当しないもの</p> <p>B 医療機関での使用を目的としたプログラム</p> <p>2)院内業務支援、メンテナンス用プログラム</p> <p>ウ メンテナンス用プログラム</p> <p>に、下記の 2 文を例示として追加頂きたく要望いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の時計合わせを目的として、時刻情報を送信するプログラム ・メンテナンス時に、医療機器の点検機能を起動させるためのプログラム <p>1 番目の背景として、有体の医療機器をメンテナンスする際、正しい時刻に時計合わせをすることがあります。</p>	<p>指摘のとおり修正いたします。</p>	19

	<p>接続された医療機器の時計合わせを、メンテナンスするパソコン等から時刻情報を示したうえで実施することは、対象とする医療機器が持っている機能を利用するものであり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではないことから、前記に相当するメンテナンス用プログラムについては、医療機器に該当しないと考えられます。</p> <p>また2番目の背景として、有体の医療機器をメンテナンスする際、接続された医療機器を点検に適した動作モードにするため、メンテナンスするパソコン等から通信を介して起動することは、対象とする医療機器が持っている機能を利用するものであり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではないことから、前記に相当するメンテナンス用プログラムについては、医療機器に該当しないと考えられます。</p> <p>これを、例示に明示頂きたいと考えております。</p> <p>現パブコメ案には、このようなことに該当する例示がなく、例示の追加により判断がより明確化されるものと期待されます。</p>		
52	<p>判断フロー化チャートに係る Q&A(別添2)</p> <p>・「含まれる」「含まれない」の記載で区別されているが、「含まれる」が医療機器に該当するの可否か判断しづらいため QA 全体を「医療機器に該当するか」「非医療器と判断できるか」の表現で記載頂けませんか。</p>	御指摘を踏まえ、Q&A の各項目に判断後の取扱を追記しました。	8
53	<p>別紙のフローチャートの設問に「GHTF ルールに基づき判断すると、クラス 2 以上に相当か？」があるが、No の場合は「医療機器非該当」ではなく「要相談」ではないか。その前の設問の「診断・治療・予防を意図しているか？」に Yes を選択しているため、別添1の2「医療機器に該当するもの」に3「疾病の診断・治療・予防を意図したプログラム」と書かれていることと矛盾する。GHTF ルールに基づき判断してクラス1だと考えた場合、1「医療機器に該当しないもの」の「一般医療機器と同等の処理を行うプログラム」に該当するかどうかの判断も併せて必要であるため、行政の相談にて判断されるべきだと思う。</p>	クラス I 相当のプログラムは、定義上、医療機器の範囲から除かれています。同等の処理を行う一般医療機器が明らかなプログラムは、行政への相談は必ずしも必須ではありません。同等の処理を行う一般医療機器が不明な場合は御相談ください。	1
54	<p>別紙フローチャートの「同一の処理を行う医療機器があるかどうか」という判断において、「ない」と「わからない」が同一のフローとして表現されるのは適切ではないと思われる。「わからない」場合は都道府県の薬務課へ相談することになっているため、そのように記載いただく形が望ましいと考える。</p>	わからないとの判断になる場合も、フローチャートを活用してください。	26

55	<p>別紙の「プログラムの医療機器への該当性について」のフローチャートについて、「疾病の診断、治療、予防を意図しているか？」の分岐点が左右どちらにしても最終の判断ポイントになっているが、このガイドライン本文の1ページ目「2 基本的考え方」の(1)医療機器プログラムの範囲では、冒頭で疾病の診断、治療、予防への意図の旨が挙げられている。別紙の構成と本文の記載に不一致が発生しており、誤解を生じる恐れがあるため、フローチャートの内容を本文に整合するべきではないか。</p>	<p>指摘をふまえ、フローチャートを修正しました。</p>	10
56	<p>フローチャートに関して最初に「診断・治療・予防を意図しているか？」の設問を入れてはいかがでしょうか。2ページの基本的考え方においても、最初に医療機器の定義「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、・・・」について説明されていることから、この方がわかりやすいと思います。また「同一の処理を行う医療機器」から連想することが人によって異なり、判断が難しいという意見もありました。</p>	<p>指摘を踏まえ、フローチャートを修正しました。</p>	15
57	<p>「個人使用のみ」の部分。「入力情報を元に、医療機関への受診勧奨をするか？」のYESの後に、「診断・治療ガイドライン等に従った処理のみを行っているか？」を入れてください。</p> <p>その回答がYESであれば“非該当”、NOであれば“要相談”もしくは“医療機器”として頂けないものではないでしょうか。</p> <p>医療機器ではなくても、血圧が140/90をこえていれば、かかりつけ医に相談しましょうというメッセージがだせてもよいのではないかと思います。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	4
58	<p>血圧計やパルスオキシメータは管理医療機器(クラス2)なので、血圧や酸素飽和度を測定できるプログラムは医療機器に該当すると思われます。</p> <p>しかし、血圧値や酸素飽和度と見られる数値を別名称で表示させることができるスマートウォッチやスマートデバイスが既に存在しており、ネット通販等を通じて国内でも簡単に購入できます。</p> <p>例えば血圧をPTT(Pulse Transit Time)血圧、酸素飽和度をOxygen Wellnessなど、クラス2相当医療機器で算出される生体パラメータに造語あてて、非医療機器をアピールしている事例があります。</p> <p>このような場合は、ハードウェアとソフトウェアともに医療機器ではないと認められるのでしょうか？</p>	<p>医療機器に該当するか否かは、その製品の目的性によって判断されます。</p> <p>目的性が疾病の診断、治療、予防以外の目的であることが明らかでない場合は医療機器にはあたりません。</p> <p>その場合、表示される測定指標名も目的に沿った名称とする</p>	16

		ことが適切だと考えられます。	
59	<p>本ガイドラインのみに記載されている事項については、日々変化する状況等に合わせて、より適切な内容に更新しやすいよう、他の通知等において既出の内容と、本ガイドラインにおいて新しい内容とを区別できるように記載頂けますでしょうか。</p>	<p>文章の大幅な修正が必要となるため、修正は困難です。</p> <p>今後の改正時の参考意見とさせていただきます。</p>	8
60	<p>ガイドラインに書かれている「汎用コンピュータ等」の範囲をもう少し詳しく知りたく存じます。</p> <p>メーカーが違う多くの種類のデバイス(PC、スマホ、タブレット等)で動作できる医療機器プログラムであれば特に疑問は感じず、解釈が明瞭だと思われま。</p> <p>しかし、その医療機器プログラムが特定のデバイスのみで動作するように設計されている場合、デバイス自体も(単体もしくはプログラムとセットで)医療機器として規制されるべきかと思えます。</p> <p>そのデバイスが「汎用コンピュータ等」の形をしていた場合、判断が難しくなるかと思うので、判断基準がガイドラインに示されることを希望致します。(例えば、「特定の OS に限ることは可」、「一つの機種に限ることは不可」、「汎用コンピュータの定義を定める」等)</p>	<p>基本的には、プログラム単体と別途流通し、プログラムのインストール及びアンインストールが利用者の判断で可能なものを想定しています。</p> <p>個別の具体例については、今後の改正時に検討してまいります。</p>	16
61	<p>このガイドライン自体に異論はありませんが、ただでさえ患者を見ずに検査結果の「数値」だけしか見ない「デジタル医療」がさらに進んでしまい、人と向き合う医者が減ることのないようにしてもらいたいものです。</p>	御意見ありがとうございます。	5
62	<p>・意見:医療機器に該当しないものに該当するプログラム(例えば手足の震え等を携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して検知する)で得られた測定値を医薬品の治験でのサロゲートマーカーに用いた場合でも、治療計画の支援(当該医薬品の用法容量の変更の情報提供)に使われないのであれば、医療機器に該当しないことを確認したい。</p>	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	9
63	<p>受診推奨アプリの扱いについて新型コロナウイルス接触確認アプリ(COCOA)を判定すると”医療機器”となりそうですが、問題ないでしょうか。</p> <p>新型コロナウイルス接触確認アプリ(COCOA)は、医療機器と判定されないようにすべきと思います。</p> <p>個人利用→入力情報を基に医療機関への受診勧奨をするか→医療機器</p> <p>まず、”入力情報”がどのようなものが含まれて、どのようなものが含まれないかの明確化が必要と思います。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談</p>	15

	<p>例えば、現状の COCOA に各自が体温等を入力、保存可能にして、接触情報とともに体温の変化を元に受診推奨するようになったら医療機器になってしまいます。このようなアプリはますますその有益性で、規制で制限させるより、増加させるような方策をとるべきではないかと考えます。</p> <p>さらに、このように考えると、他の受診推奨をするものも、できるだけ規制しないほうがいいのではないかと考えます。受診推奨されても医療機関で適切に診断等されればリスクは低いし、受診推奨されるべきところ推奨されなかった場合のリスクも、その他の判断材料があれば回避、低減されるのではないかと考えます。</p> <p>リスクが高いのは、受診推奨されないで、それ以外の判断材料がなく、その受診しなかった場合に危害が大きいときだけです。規制をしたことによる社会的な損害と規制をしなかったことによる、リスクとのバランスを考慮すべきではないかと考えます。</p>	<p>ください。</p>	
64	<p>SaMD は日本の医療課題解決、医療産業の発展および医療体験の向上に向けて必須の存在であり、その発展の土台を整える意味で此度のガイドライン策定は非常に重要な役割を果たす歓迎すべきものと考えられる。そして、米国等との「SaMD ラグ」が昨今指摘されるところ、貴省としても IMDRF (国際医療機器規制担当フォーラム) に参画し SaMD の基本的な考え方を米国等と共に定めるなど取り組まれてきたと理解しているが、本ガイドラインの策定に際しても米国等に遅れを取らない内容とすることが日本医療の将来のために求められる。</p> <p>一方で、本ガイドライン案(別添1)「2医療機器に該当するもの」及び別紙のフローチャートに従えば、従前の平成 26 年通知等で明確に医療機器に該当するとはされていないプログラム(入力情報を基に医療機関への受診勧奨を行うプログラム等)が医療機器と判断される可能性がある。上述の通り日本と米国等との間には既に「SaMD ラグ」が発生しているとの認識も示されているところ、本ガイドライン案で示される基準は、少なくとも医療機関の業務効率化(医師等の働き方改革)や患者の適切な受診行動への支援(上手な医療のかかり方)等の診断が目的ではない「医療の効率化を目的としたプログラム」(患者・生活者の訴えについて順を追って整理し公知の標準的な内容の情報を提供する様な、いわば高度索引付き辞書とも呼ぶべきプログラム)について IMDRF の基準を参照する諸外国(特に米国及び英国)と比較してより厳しい規制となり得る余地を残している。このような基準が確立されれば、米国や英国では非医療機器又は Class 1相当として規制対象外となるプログラムまで医薬品医療機器等法の規制対象とされる可能性があり、「SaMD ラグ」が益々広がる上、日本の世界に誇る医療制度を持続させるために目下解決しなければならない</p>	<p>医療機器の規制については、国際整合性を踏まえ、各国の実情に応じて制度運用が行われています。</p> <p>また、医療機器プログラムのアップデートについては、本意見募集の趣旨からはずれるため、お答えいたしかねます。</p>	11

	<p>い、医療の働き方改革の実現や生活者の医療リテラシーの毀損に歯止めが困難になり、患者の医療体験の向上及び産業の育成から得られるべき国益を逸失しかねない。特に、医療の効率化を目的とするプログラムは、アップデートにより適時にユーザーの不便を解消することがサービス継続のために不可欠であるところ、医療機器プログラムとしてアップデートの度に届出又は申請を行うことは現実的でない。米国民又は英国国民が享受する医療体験を日本国民が享受できない状態を作出しないためにも、「医療の効率化を目的とするプログラム」の規制は米国及び英国と同様の内容とすべきである。</p>		
65	<p>個人使用の健康維持・増進を目的とした生活改善アドバイスの内容が既存ガイドライン非掲載の新たなまたは独自の改善因子である場合、医療機器該当になりますでしょうか。</p>	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	20
66	<p>個人使用であり、疾病の診断、治療、予防ではなく、健康管理を目的とするプログラムが、医療機器に分類されるのはどのような場合でしょうか。</p>	<p>健康管理を目的とする場合は、医療機器には該当しません。</p> <p>健康管理としての取扱になるか否かは、フローチャート及び Q & A を御覧ください。</p>	20
67	<p>非該当相談をせずに既に市場にある製品の内の、医療機器の疑いがあるものに関して、今後調査、指導をする可能性はあるのでしょうか。</p>	<p>医療機器としての規制対象に該当するものが承認を得ずに流通することを把握した場合は、指導等の対象となります。</p>	20
68	<p>健康維持および健康増進を目的としたプログラムは非医療機器ということですが、疾病予防を目的としたプログラムは医療機器という整理で良いのでしょうか。その場合、健康維持のためのプログラムにおいて、特定の疾病に言及せず、がんまたは生活習慣病または認知症といった包括的な疾病または症状を予防することを言及するのは可能でしょうか。</p>	<p>医療機器ではないプログラムにおいて、予防を標榜することは医療機器との誤認を与えるため、適切ではありません。</p> <p>ただし、クラス I 医療機器相</p>	20

		当のプログラムを除きます。	
69	<p>診断・治療ガイドライン等に従った処理のみを行うプログラムは医療機器非該当ということですが、ガイドラインの適切な運用が実現することで治療貢献度・寄与度が高くなる場合であっても非医療機器という理解で良いでしょうか。</p>	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	20
70	<p>「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患の発症確率を提示するプログラム」と「簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム」の区分けはどのように考えればよいでしょうか。提示内容や使用目的に基づいた分類という解釈でしょうか。</p>	<p>提示いただいたプログラムは、診断に使用するか否か等の使用目的が異なるものだと考えております。</p>	20
71	<p>歯列を動かす等のシミュレーションが可能な医療用プログラムは、予後に影響があるので、医療機器と思われる</p>	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	23
72	<p>フローチャートで「個人が医療関係者の管理で使用するもの」且つ「既存には無い治療を意図したもの」で GHTF ルールに基づき判断するとクラス 1 以下の場合を医療機器非該当とする点について、懸念をもっています。</p> <p>その懸念は、プログラムを作成し、個人が医療関係者の管理で治療を意図した場合、フローチャートから医療機器に該当しない為、臨床的な検証を十分に行わない製品が国内に流通することに繋がり、国民の健康へ悪影響を及ぼすもしくは不利益を被るのではないかと考えております。</p> <p>このようなことを防ぐために、治療を志向したプログラムも規制として届出制または第三者認証の方法を採用出来たらと考えております。</p> <p>プログラム医療機器が、患者様の新しい治療選択の一つになることは、国民の健康増進をさらに前に進める大きな一歩であると考えております。その中でプログラムの医療機器への該当性判断は、新しい技術進</p>	<p>定義上、クラス I 相当のプログラムは医療機器の定義から除かれているため、御指摘の対応は困難です。</p>	28

	歩とともに該当性のルールも進歩していくものと私は考えており、該当性の事例をデータベース化する等の工夫が必要であると考えております。		
73	今回のガイドライン案では医療機器該当性のみを扱っているが、審査方法や有効性確認、バージョン管理方法、提出資料等も追加したガイドラインを示していただきたい。	今後の参考とさせていただきます。	26
74	AIを構築および症例検索を目的として、匿名化された検査データ(画像データ含む)を構造化したデータベースは、医療機器に該当しますでしょうか？ データベースの利活用が活発に議論されているなかですので、データベースそのものの取扱いについても記載があってもよいかと考えます。	いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。 該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。	29
75	この様なガイドラインの策定は適切なものと思われた。	御意見ありがとうございます。	30
76	その基本的な考え方等は… →「その該当性に関する基本的な考え方等は…」のように修正する。	指摘のとおり修正いたします。	
77	(クラス1相当のプログラムは)医薬品医療機器等法に基づく規制を受けない 法68条等、機器非該当の場合も適用される規制は存在する。 →「～プログラムは医薬品医療機器等法上の医療機器への要求事項の適用を要さない。」のように修正する。	医療機器ではないものについても広告規制がかかることを明確化しました。	
78	2基本的考え方(2)医療機器プログラムの基本的考え方について、以下のように修正するのはどうか。 上記の考え方にに基づき、医療機器プログラムは、原則、医療機器の定義に該当する使用目的を有し、 また、以下のいずれかのものが該当する。 有体物である機器とは独立してその使用目的を満たすことができるものである。加えて、 1)医療機器プログラムは医療機器であり、体外診断用医療機器も含む。 2)医療機器プログラムは汎用コンピュータ※1上で使用することが可能である。 3)「有体物である機器とは独立して」とは、医療機器プログラムは医療機器の定義に該当する使用目的を	文章の大幅な修正が必要であり、また、文章の妥当性の検証が困難なため、修正については見合わせさせていただきます。	13

	<p>満たすために有体物である機器を必ずしも必要とはしないということである。</p> <p>4) 医療機器を動かすためだけのソフトウェアは医療機器プログラムではない。</p> <p>5) 医療機器プログラムは医療機器を含む他の製品と組み合わせて(モジュールとして)使用することが可能である。</p> <p>6) 医療機器プログラムは、その他の医療機器プログラムや汎用ソフトウェアと一緒に動作する場合がある。</p> <p>7) 上記定義を満たす携帯電話のアプリケーションは医療機器プログラムである。</p> <p>※1:コンピュータとはハードウェアとソフトウェアの両方を含む(例:オペレーティングシステム、処理ハードウェア、ストレージ、ソフトウェアライブラリ、ディスプレイ、入力機器、プログラミング言語等)。医療機器プログラムに必要なオペレーティングシステムはサーバ、ワークステーション、携帯プラットフォーム、又はその他の汎用ハードウェアプラットフォーム上で動作することがある。</p> <p>①インストール等することによってデスクトップパソコン等の汎用コンピュータ又はスマートフォン等の携帯情報端末(以下「汎用コンピュータ等」という。)に医療機器としての機能を与えるもの</p> <p>②有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの</p>		
79	<p>2 基本的考え方</p> <p>(2)医療機器プログラムの基本的考え方</p> <p>本文中に『…医療機器プログラムは、疾病の診断、治療等に寄与する…』と記載されていますが、医療機器に該当するものは疾病の診断、治療、予防の3種が「(1)医療機器プログラムの範囲」に明確に定義されていますので、等とせず「予防」を記載されたほうが正確ではないでしょうか。</p> <p>又は、「…医療機器プログラムは、疾病の診断、治療、予防、又は身体の構造若しくは機能に寄与する…」と記載するなど、医療機器の定義と相応する記載が望ましいと思います。</p>	<p>指摘をふまえ、「予防」について追記いたします。</p>	6
80	<p>医療機器プログラムは、疾病の 診断、治療等に寄与するなど、医療機器としての目的性を有しており…</p> <p>「疾病の 診断、治療等に寄与するなど」の「など」の指すものが明確でない。例えば、身体の構造機能に影響を及ぼす目的はどうか判断されるのか。</p> <p>この他の部分にも、「など」「等」の指すものが明確でない部分が散見される。</p>	<p>可能な範囲で明確化いたします。</p>	

	→わかりやすく修正、追記、もしくは注釈等で補足行う。		
81	<p>・場 所 P2 3. 該当性判断</p> <p>・該当部分 複数の機能を有するプログラムの医療機器該当性の判断にあたっては、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場合、全体として医療機器としての規制を受けることになる。</p> <p>・意 見 一般的な情報システムにおいては、テキスト情報の受け渡し(CSVファイルの読み込みと出力、API連携等)を介して、複数のソフトウェアを結んで利用することが一般的です。この場合、医療機器プログラムが提供する機能をシステム全体で利用していることとなりますが、この場合は「全体としての医療機器の規制を受ける」ことには当たらないものと理解しております。その旨、脚注等での追記が必要ではないかと考えます。</p>	指摘をふまえ、「全体」の範囲について明確化を行いました。	34
82	<p>複数の機能を有するプログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、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場合、全体として医療機器としての規制を受けることになる。この場合、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、広告等を行うなど、利用者に誤認を与えないように留意する必要がある。</p> <p>「複数の機能を有するプログラムの医療機器該当性...全体として医療機器としての規制を受けることになる。」この記載は「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」等、医療機器ではない機器の単体プログラムとして承認されている事例を鑑みると、混乱を招く恐れがある。</p> <p>法令用語の「プログラム」を実際のソフトウェア技術に照らしてプログラムの意味する要件や最小単位を明確化する必要がある。</p> <p>5. 該当性の判断(3)についても同様。</p> <p>→「複数の機能を有するプログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、」「全体として医療機器としての規制を受けることになる。この場合、」を削除する。</p>	指摘をふまえ、「全体」の範囲について明確化を行いました。	21
83	3 該当性判断の「複数の機能を有するプログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、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場合、全体として医療機器としての規制を受けることにな	指摘をふまえ、「全体」の範囲について明確化を行いました。	21

	<p>る。この場合、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、広告等を行うなど、利用者に誤認を与えないように留意する必要がある。」の記載について</p> <p>→これは、該当性判断ではなく、規制の内容であるため、この項目からは削除した上で、広告規制の論点を別項目で記載すべきではないかと考える</p>	<p>なお、本ガイドラインについては、プログラムに関する規制の内容を説明することも目的としています。</p>	
84	<p>3該当性判断 2段落目について、以下のように修正するのはどうか。</p> <p>複数の機能を持つプログラムの例として、汎用コンピュータ等のWeb カメラ等の内部又は外部センサ(以下「汎用センサ等」という。)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、が挙げられる。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される。</p> <p>この場合、医療機器の定義を満たす機能は薬機法の要件を満たす必要があるものの、汎用センサ等は医療機器ではない機能であるから審査の対象とはならない。ただし、医療機器の定義を満たす機能の安全性と有効性を評価する場合に限り、医療機器ではない機能の影響を評価することがある。</p>	<p>当該削除意見は規制の趣旨が不明瞭となるため、修正は困難です。</p>	13
85	<p>3 該当性判断</p> <p>複数の機能を有するプログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、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場合、全体として医療機器としての規制を受けることになる。</p> <p>この場合、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、広告等を行うなど、利用者に誤認を与えないように留意する必要がある。</p> <p>→「この場合、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、広告等を行うなど、利用者に誤認を与えないように留意する必要がある。」という部分は、「適切に区別」とはどのような対応を想定しているか？をもう少し具体的に表記いただきたい。</p>	<p>医療機器ではない機能が医療機器としての承認範囲に含まれるような誤認を利用者に与えないようにすることが必要です。</p> <p>指摘を踏まえ、修正を行いました。</p>	
86	<p>5該当性判断の手順</p> <p>(1)判断に必要な項目</p> <p>①個人・家庭向け</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プログラムが行う処理方法 - 診断以外を目的としたデータの加工・処理 <p>この本文に相応する別添1の1医療機器に該当しないもの A 個人での使用を目的としたプログラムの表題に、『4)診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理を行うプログラム』との記載があります(別添 1</p>	<p>指摘を踏まえ、修正しました。</p>	6

	<p>の文章中に「治療」が含まれている)。</p> <p>また、この本文に相応する別添 2 のⅡ個人で使用するプログラムの Q14 の表題が【診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理か】と記載されています(別添 2 の文章中に「治療」が含まれている)。</p> <p>さらに、この本文に相応する別紙のフローチャートにおいて、個人使用の場合、設問に『診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理か?』とあります(フローチャート設問の文章中に「治療」が含まれている)。</p> <p>上記 3 点の記載には本文との齟齬(本文には「治療」が含まれていない)が見受けられますが、個人・家族向け医療機器に該当するプログラムの処理として、「治療」を目的としたデータの加工・処理は含まれるのでしょうか?</p> <p>加えて、医療機器の定義に含まれる「予防」を目的としたデータの加工・処理は、医療機器に該当しないという判断になりますでしょうか。</p> <p>整合性をとるために、本文および別添の「診断以外」および「診断、治療以外」を「診断、治療、予防以外」と変更してはいかがでしょうか。</p>		
87	<p>5 該当性判断の手順</p> <p>(1)判断に必要な項目</p> <p>②医療機関向け</p> <p>・プログラムが行う処理方法</p> <p>- 診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理</p> <p>この本文に相応する別添 2 のⅢ医療機関で使用するプログラムの Q24 の表題が【診断以外を目的としたデータの加工・処理か】と記載されています(別添 2 の文章中に「治療」が含まれていない)。</p> <p>上記の記載には本文との齟齬(本文には「治療」が含まれている)が見受けられますが、医療機関で使用する医療機器に該当するプログラムの処理として、「治療」を目的としたデータの加工・処理は含まれるのでしょうか?</p> <p>加えて、医療機器の定義に含まれる「予防」を目的としたデータの加工・処理は、医療機器に該当しないという判断になりますでしょうか。</p> <p>整合性をとるために、本文および別添の「診断以外」および「診断、治療以外」を「診断、治療、予防以</p>	指摘を踏まえ、修正しました。	6

	外」と変更してはいかがでしょうか。		
88	<p>本文</p> <p>5 該当性判断の手順</p> <p>(3)フローチャートの活用</p> <p>本文中に『本フローチャートを用いて、医療機器に該当しないことを確認したプログラムについては、利用者による誤解を防ぐために、「該当プログラムは、疾病の診断、治療、予防を目的としていない」旨の記載、表示を行うことが望ましい。』との記載があります。</p> <p>一方、フローチャートに従うと、個人使用と医療機関の双方において【診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理か】という設問にあたり、予防を目的とするプログラムの場合の回答はYesとなるため、医療機器に非該当と判断することになります。フローチャートにおけるこの結果(予防を目的とするプログラムは医療機器に該当しない)は本文中で望ましいとされる記載、表示内容と矛盾します。</p> <p>整合性をとるために、「診断、治療以外」を「診断、治療、予防以外」と変更してはいかがでしょうか。</p>	指摘を踏まえ、修正しました。	6
89	<p>判断フローチャート</p> <p>個人使用と医療機関の双方において</p> <p>【診断・治療・予防を意図しているか？】</p> <p>この項目に至る以前に「予防を意図したプログラム」が非該当となるフローチャート構造になっているため、この項目の設問に記載されている「予防」の意図が不明瞭です。設問の文章から「予防」を外すと医療機器の定義と矛盾しますので、本件含め、ガイドライン全般として「予防を目的としたプログラム」を医療機器とする文言に全て変更してはいかがでしょうか。</p>	指摘を踏まえ、修正しました。	6
90	<p>該当性判断 において、「特定のプログラムが、医薬品医療機器等法の医療機器に該当するか否かは、製造販売業者等による当該製品の表示、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される。」とある。</p> <p>開発者が「診断、治療、予防を意図していない」プログラムを設計・販売した場合、医療機器への該当性(目的性)がないため医療機器プログラムとみなされない、という解釈にも読めてしまうので記載を修正してはどうか。</p> <p>また、「製造販売業者等による当該製品の表示・説明資料、広告等に基づき、当該プログラムの使用目</p>	指摘を踏まえ、修正しました。	13

	<p>的が『診断、治療、予防を意図していない』場合は医療機器に該当しない」という解釈である場合、別紙フローチャートの最初の選択肢は「診断、治療、予防を目的としているか」とするのはどうか。</p>		
<p>91</p>	<p>「3 該当性判断」の記載内容全般に対する意見 →該当性判断の記載以外に広告規制観点や汎用センサーの扱い等が混在していることと記載が該当性判断よりも広告規制よりの表現になっている印象を受けます。ここではあくまでも該当性判断の考え方について記載され、その他伝えたいことを含め論点整理すべきだと考えます。業者が医療機器に該当するかどうかを判断したい、あるいは判断すべきなのは、製品企画段階や、製品仕様が定まる段階(設計段階)、(販売時の広告規制チェック)であるので、ここではあくまでも該当性判断の考え方に留め、細かい内容は別項目あるいは、詳細化して記載頂きたい。</p> <p>「特定のプログラムが、医薬品医療機器等法の医療機器に該当するか否かは、製造販売業者等による当該製品の表示、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される。」は</p> <p>「特定のプログラムが、医薬品医療機器等法の医療機器に該当するか否かは、製品の使用目的および安全性リスクの程度により医療機器に該当するかどうか判断される。</p> <p>該当性判断は機能単位で評価され、その使用目的と使われ方、プログラムの処理内容、表示方法や表示内容で判断される。</p> <p>また、製造販売業者等による当該製品の表示、説明資料、広告等の内容からも製品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判断される。」に変更するなど検討頂きたい。</p> <p>すなわち、記載は、以下の論点で別けて記載頂きたい</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品の使用目的および安全性リスクの程度により医療機器に該当するかどうか判断される ・判断の単位は機能単位での使用目的と使われ方、プログラムの処理内容、表示方法や表示内容での判断 ・広告規制の観点では、当該製品の表示、説明資料、広告等での判断される <p>など</p> <p>さらにそのくだりか、別項目で「医療機器の範囲」の考え方を明示することで読み取り易く、判り易いのは??と考えます。</p>	<p>ご提案の趣旨が不明なため、修正が困難です。</p>	<p>21</p>

	<p>例えば、以下のような記述をすることで理解が進むと考えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の範囲について ・規制を受ける範囲として複数の機能を有するプログラムの場合には、そのうちひとつの機能が医療機器に該当する場合には、それを含む複数プログラム全体が規制対象になるため、規制の範囲を適切に区分すること(特に広告規制) ・汎用センサー等の汎用装置(あるいは汎用機器)と連動する場合の規制範囲について汎用センサー等の汎用装置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の場合には、汎用装置を含めた一体の製品として評価し、医療機器の定義を満たすか否か判断される。 ※汎用センサー等の汎用装置とは、身体情報を取得可能な装置であり、特定のプログラムのために提供されることを目的でないもの。 ・申請範囲の考え方 ・医療機器としての機能する範囲とそれ以外の機能を明確にし ・すなわち、医療機器としての機能を満たすための単一あるいは複数のプログラムが申請範囲とする ・汎用装置と連動するプログラムの場合には、プログラムのみが申請範囲となる。 		
92	<p>3. 該当性判断(2ページ)</p> <p>➤ 「医療機器の定義を満たす機能と～利用者に誤認を与えないように留意する必要がある。」の箇所について、医療機器の機能と医療機器ではない機能の両方が含まれる場合に望ましい表示の具体例を示すべきである。</p>	<p>今後の改訂の際の参考意見とさせていただきます。</p>	31
93	<p>汎用コンピュータ等の Web カメラ等の内部又は外部センサ(以下「汎用センサ等」という。)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される。</p> <p>→「汎用センサ等」の範囲を明確にしていきたい。</p> <p>インストールする医療機器プログラムを想定して、予め汎用機器に搭載しているセンサも、「汎用センサ等」に該当するか否かを追記いただきたい。</p>	<p>今後の検討事項とさせていただきます。</p>	21
94	<p>4除外基準 (3)使用者(患者や健常者)が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラムについて、下線部の記載を追加するのはどうか。</p>	<p>指摘のとおり修正いたします。</p>	13

	①個人の健康記録を保存、管理、表示(経時的表示や統計処理をした数値の表示を含む)するプログラム		
95	<p>4. 除外基準</p> <p>(3)使用者(患者や健常者)が自らの医療・健康情報を閲覧することを目的とするプログラム</p> <p>②スポーツや健康維持を目的とするプログラム(3～4ページ)</p> <p>➤ 別添2の「判断フローチャートに係るQ&A」に含まれる、受診勧奨に関する内容の定義を明確にするとともに、各Q&Aで対象とする内容が異なる場合はその差異を明示すべきである。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	31
96	<p>・場 所</p> <p>P8 1-A-1)ーイ 第4アイテム、第5アイテム および P14 2-1)、2-3)ーア 第4アイテム</p> <p>・該当部分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病のような～発症確率を提示するプログラム ・特定の集団の～発症確率を提示するプログラム ・入力情報を～疾患リスクを表示するプログラム ・放射線～統計的な比較を行うプログラム <p>・意 見</p> <p>一見すると、同等の機能を有するものがあるものは医療機器プログラム、あるものは医療機器プログラムではないものと整理して書かれている印象を受けます。離れたところに記載するのではなく、なにかの「確率を提示」したり、「リスクを算出」したりするソフトウェアについて、医療機器の該当性を判断する機序はどのようになっているのかを、医療機器に関わる知識のない一般プログラマが、簡便に判断することが可能になるように、特出しして書かれているべきだと考えます。</p>	<p>今後の検討事項とさせていただきます。</p>	34
97	<p>なお、入力情報を元に、医療機関への受診勧奨等を行うものは、医療機器に該当するため留意すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・この記述は、保健師、栄養士等が行う指導の一環としての受診勧奨まで含んでいる。これらの専門家は医行為を行なえず、従って診断治療予防を行っていないことから、その機能の一部を代替するプログラムは医療機器に該当しないと考えられる。 ・受診勧奨を一律に機器該当とすると、影響を受ける事業者、製品が多く混乱が生じる。 	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上</p>	

	→この記述を削除する。又は機器該当性のある受診勧奨を明確化する。	監視指導・麻薬対策課に御相談ください。	
98	<p>・場 所 P9 I-A-4)、P11 1-B-4)およびP14 2-3)-ア</p> <p>・該当部分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入力された個人の健康データをグラフや表に変換するプログラム ・診断、治療以外～画像の表示のみを行うプログラム ・医療機器で得られた～画像、グラフ等を作成するプログラム <p>・意 見 一見すると、同等の機能を有するものがあるものは医療機器プログラム、あるものは医療機器プログラムではないものと整理して書かれている印象を受けます。離れたところに記載するのではなく、「画像やグラフを作成し表示する」ソフトウェアについて、医療機器の該当性を判断する機序はどのようになっているのかを、医療機器に関わる知識のない一般プログラマが、簡便に判断することが可能になるように、特出して書かれるべきだと考えます。</p>	今後の検討事項とさせていただきます。	34
99	別添1に医療機器妥当性判断事例の記載がありますが、プログラムの事例だけでなく通知発出時点で具体的にどのような製品のどの機能を指しているのかの実例もあると、より理解しやすいと考えます。	御意見ありがとうございます。	6
100	<p>なお、入力情報を元に、医療機関への受診勧奨等を行うものは、医療機器に該当するため留意すること</p> <p>【入力情報を基に、医療機関への受診勧奨をするか】</p> <p>Q17 入力情報にかかわらず常に医療機関への受診を勧めるものは含まれますか。 A17 含まれません。</p> <p>別添2、QA17はこれに対する補足であるが、常に医療機関への受診を進めるものは含まれないと解釈できるのであれば、QAではなく本文へ明確な記載行う。 →わかりやすく修正、追記、もしくは注釈等で補足行う。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	
101	②スポーツや健康維持を目的とするプログラム	疾病コントロールを目的とした	21

	<p>使用目的がスポーツや健康維持であるもの(診断等に用いることが可能な情報を用いる場合を含む。なお、入力情報を元に、医療機関への受診勧奨等を行うものは、医療機器に該当するため留意すること。)</p> <p>→「診断等に用いることが可能な情報を用いた」健康維持目的とするプログラムの範囲を明確にしていきたい。</p> <p>特定の疾病と診断された患者を対象とした上で、健康維持目的として疾病コントロール(食事療法等)に使用するものも含まれるとの認識でよいか。その場合、疾病の重症度により医療機器該当性判断は異なるか(予備群、軽度の患者が対象であれば医療機器に該当しないなど)。</p>	<p>ものは、健康維持には含まれません。</p> <p>また、診断等に用いることが可能な情報とは、医療機器で測定可能な情報を含んでいます。</p>	
102	<p>プログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、開発予定又は開発中のプログラム(以下「開発プログラム」という。)において事業者(開発者)が想定している使用者、使用目的、処理方法などを確認、精査すること。</p> <p>→プログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、そのプログラムにおいて事業者(開発者)が想定している使用者、使用目的、処理方法などを確認、精査すること。</p>	<p>趣旨が不明瞭となるため、修正は困難です。</p>	21
103	<p>「(1)判断に必要な項目」①個人・家庭向け以降の文章</p> <p>家庭向け、医療機関向けの区分は、「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)には無かったもので、本文書で初めて示された。ここでは、その前段との明確な脈絡と説明なくこの区分が示され、いくつかの細分がなされている。そのため、この区分の薬機法との関係(参考か、要件か)、この区分の活用方法が不明確である。又、説明がないため「処理のアルゴリズム」がなぜ医療機関向けのプログラムにだけ記載されているのか不明である。</p> <p>判断に必要な項目は、①個人・家庭向け、②医療機関向けを問わず、同一ではないか。</p> <p>→「(1)判断に必要な項目」①個人・家庭向け以降の文章を削除する。</p> <p>又は</p> <p>・①個人・家庭向け、②医療機関向けの区分をここで行わない。</p>	<p>医療機関での使用との表現が誤認を与えることから、「医療関係者が使用」と表現を改めました。なお、医科向け医療機器・家庭用の医療機器と、医療関係者が使用するものと個人が使用するものの範囲は一致するものではありません。</p>	
104	<p>5. 該当性判断の手順</p> <p>(1)判断に必要な項目(4ページ)</p> <p>➤ 医療機器に該当しないプログラムで得られた測定値を医薬品の治験でのサロゲートマーカー※に用い</p>	<p>いただいた内容のみでは医療機器に該当しないことが明らかなものか判断いたしかねますの</p>	31

	<p>何が家庭用医療機器等であるかを別記する。</p> <p>・又は、場所による区分とし、個人が医療関係者の管理下で使用するものも含む)の記述を削除する。フローチャートについても同様とする。</p>	<p>が使用するものと個人が使用するものの範囲は一致するものではありません。</p>	
108	<p>開発プログラムの使用目的が、有体物たる一般医療機器の一般的名称定義欄に該当するプログラムである場合、当該プログラムは医療機器としての規制対象とはならない。</p> <p>医療機器の付属品という意味なのか分かりにくい。</p> <p>→わかりやすく修正、追記、もしくは注釈等で補足行う。</p>	<p>クラス I 相当のプログラムが規制対象外であることを説明するものです。</p>	
109	<p>5該当性判断(1)判断に必要な項目について、下線部の文章を記載するのはどうか。</p> <p>「プログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、開発予定又は開発中のプログラム(以下「開発プログラム」という。)において事業者(開発者)が想定している使用者、使用目的、処理方法などを確認、精査すること。</p> <p><u>医療機器プログラムであるか否かを検討する際には、以下の点を考慮すること。」</u></p>	<p>指摘のとおり修正いたします。</p>	13
110	<p>ガイドライン(案)5ページ</p> <p>(3)フローチャートの活用</p> <p>→医療機器該当性の判定に活用できるように、個別の相談・助言等の事例を公表していただけないでしょうか。</p> <p>個別事例の公表イメージは、公正取引委員会が独禁法に関し、禁止行為の類型別に相談案件を事例集として公開しているようなもので、相談の要旨、考え方、回答と記載され、個別の事例に当てはめる際の参考にしやすい構成になっています。</p> <p>https://www.jftc.go.jp/dk/soudanjirei/index/index_kouruikai.html</p>	<p>相談事業者の許可の得られた相談事例については、以下のURLで公開しています。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html</p>	32
111	<p>・処理のアルゴリズム</p> <p>–診断・治療ガイドライン等に従った処理を行うもの</p> <p>→予防も加えておくべきでは？</p> <p>ガイドラインには予防のものも存在するので加えておくのが妥当と考える。</p> <p>また、ガイドラインは「公のもの」あるいは、「国内の医学会により標準的な医療と認められているもの」にしておくのが良いと考えました。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談</p>	21

	<p>「-診断・治療・予防ガイドライン等、公のガイドラインに従った処理を行うもの」 または、別添のフローチャートに書かれている表現を引用し、「-診断・治療・予防ガイドライン等、国内の医学会により標準的な医療と認められているものに従った処理を行うもの」</p>	<p>ください。</p>	
112	<p>・処理のアルゴリズム -独自のアルゴリズムで処理を行うもの →製品として、汎用処理可能な機能で提供し利用施設にて、パラメータ設定することで施設毎に処理できるものがあるため下記ケースについて確認したい。 メーカー独自のアルゴリズムがこれに該当するが、製品動作設定機能を利用施設にて設定される独自アルゴリズムは対象外として扱ってよいか？</p>	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。 具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	21
113	<p>5該当性判断の手順 (1)判断に必要な項目 (2)使用目的等の確認と一般的名称の検索 (3)フローチャートの活用 →ガイドラインを活用する企業には、医療機器開発に不慣れであることを想定した内容にすることが重要だと考え、以下のような記載が良いと思います。 (1)～(3)の変更 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) ①判断に必要な項目(明確にすべき項目) (2)使用目的等の確認と既存医療機器の該当性確認(一般的名称の検索) (3)該当性判断</p>	<p>趣旨が不明なため、修正は困難です。</p>	21
114	<p>5該当性判断の手順(3)フローチャートの活用【留意事項】・3番目について、以下のとおり修正するのはいかがでしょうか。 ・プログラムの利用者が事業者(開発者)の想定外の目的で使用しないよう、事業者は、使用対象者や適切な使用目的について、十分な周知啓発を行うことが重要である。</p>	<p>指摘のとおり修正いたします。</p>	13

	周知啓発の方法(自己学習、オンライントレーニング、対面研修等)はプログラムのリスクに応じて決定すること。		
115	<p>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について、記載を次のように修正するのはどうか。</p> <p>「なお、GHTFクラス分類ルールにより判断しがたい場合は、次の2点を考慮して判断を行う。</p> <p>(1) プログラムが提供する情報の医療決定への重要度 プログラム医療機器により得られた結果の重要性にかんがみて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するの か。</p> <p>(2) プログラムの使用が意図されている医療状況または患者の状態の程度 プログラム医療機器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恐れ(不具合があった場合のリスク)の蓋然性がどの程度あるか。</p>	<p>規制の趣旨の明確化の観点から、元の文章とさせていただきます。</p>	13
116	<p>ガイドライン(案)6ページ</p> <p>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 →疾病の治療、診断等への寄与に関して、寄与の度合い(大、中、小)を評価できるフローチャート、例もしくは基準を示していただけませんか。</p>	<p>今後の検討事項とさせていただきます。</p>	32
117	<p>ガイドライン(案)6ページ</p> <p>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 →「プログラム医療機器」の記載について、他の箇所では「医療機関プログラム」となっておりますが同一のものと考えてよろしいでしょうか。敢えて書き分けているようでしたら、用語の定義についてもご記載いただけないでしょうか。</p>	<p>標記ぶれによるもののため、修正しました。</p> <p>また、御指摘を踏まえ、本文中に追記しました。</p> <p>『なお、本ガイドラインにおいて、「医療機器プログラム」については、プログラム単体として流通する製品を、「プログラム医療機器」は上記に加え、プログラムを記録した記録媒体も含むものを指している。』</p>	32

118	<p>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。</p> <p>程度問題だが、これの実装形態は様々あり、通常書籍のフローチャート等でも実現できることがあるので、過度に重視することには疑問がある。</p> <p>→実装形態はさまざまであるため、本行為を行っているもの全てを一律に扱うというのはどうか。また、これまで保健師等が実施していた行為を含め、医行為とみなされることになる可能性もある。患者に対して、誰が、どのような立場で助言をするのかといった問題とも絡み、まだこの部分は整理されていない。本文は削除もしくは先送りを要望。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	
119	<p>GHTF クラス分類ルール</p> <p>→GHTF クラス分類ルールの解説が必要</p> <p>あるいは、過去の通知文にあるルール説明をつけるかリンクさせるか。</p> <p>新規参入者でも判り易い記載にすることが重要かと考えます。</p>	<p>GHTF クラス分類ルールに関する通知の URL を追加しました。</p>	21
120	<p>「(3)使用者(患者や健常者)が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム」</p> <p>→弊社は、利用者が自身の医療・健康情報を閲覧できるプログラムを医療機器の定義から除外すべきである、との貴省の明確な見解に感謝しております。</p> <p>貴省には、さらに、利用者が自らの医療・健康情報を閲覧等するとの当該除外基準の境界線について検討いただくことを提言します。例えば、利用者が自身の健康データの傾向(平均値や特定の値が上昇または低下の傾向にあるか否かなど)を知ることに関心を有している場合、この情報に基づいて製造者が診断を提供するのでない限り、医療機器の定義から除外されたままであるべきと考えます。貴省には、ソフトウェアプログラムがいかなる場合に当該除外の範囲を超えるのかを説明する追加例を記載していただくことを提言いたします。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	22
121	<p>7. 臨床研究等における取扱いについて(7ページ)</p> <p>➤ 臨床研究の段階では医療資格を持たない研究員がプログラムを取り扱う場合もあり得ることから、開発が妨げられないよう、臨床研究で取り扱うプログラムは医療機器に該当しないとするのが望ましい。</p>	<p>臨床研究等で使用する製品は、疾病の診断、治療、予防を目的としているものではない場合、医療機器としての規制対象外です。</p>	31

122	<p>「治験の対象とされるプログラム(被験機器たるプログラム)については、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)等に基づき適切に管理・提供すること。」</p> <p>→弊社は、ソフトウェアプログラムが関連する治験のガイドラインを確実に遵守することについての貴省の取組みに同意します。しかし、弊社は、技術の進歩に遅れをとることのないよう、従来の医療機器では場合によっては不可能であったもののソフトウェア製品により可能となった新たな治験デザインが、貴省のガイドラインにおいて認められ、奨励されることを提言します。例えば、従来のサイトモデルを使用せず、ソフトウェアプログラムの利用者が遠隔で適切に行うことができる。</p> <p>「分散型臨床試験」(または「バーチャル」試験)について、貴省の見解を明確にすることを提言させていただきます。遠隔アプローチは、実施医療機関への直接訪問により生じ得る新型コロナウイルスのリスクを考慮した場合、特に有用です。さらに、弊社は、デジタルバイオマーカー、患者報告アウトカム(従来の絶対的基準であった機器評価項目の代わりに)およびソフトウェアプログラムに特有のその他の治験デザインに関する考慮事項などについて貴省が検討されることを提言いたします。</p>	<p>本意見募集の趣旨からはずれるため、お答えいたしかねます。</p>	22
123	<p>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～</p> <p>この事例及び次の事例は、「一般論として類似した検査結果を有する者の集団における発症確率を提示するプログラムは非該当」と理解される。一方、これが「健康維持を目的としたプログラム」に分類されるかは疑問がある。むしろ教育向けではないか。</p> <p>→「一般論として類似した検査結果を有する者の集団における発症確率を提示するプログラムは非該当」を独立した分岐として設ける。</p>	<p>独立させる必要性が不明なため、反映いたしかねます。</p>	
124	<p>プログラムの医療機器該当性判断事例(別紙1)</p> <p>➤ 「医療機器に該当しないもの」「医療機器に該当するもの」ともに具体的な事例が追加されているが、各具体事例がなぜ該当・非該当なのか記載されていないため、類似の製品については判断が困難になると予想される。各事例が該当・非該当となる理由・考え方についても、「プログラムの医療機器該当性判断事例」(別紙1)もしくは「判断フローチャートに係るQ&A」(別紙2)に追記すべきである。</p>	<p>今後の検討事項とさせていただきます。</p>	31
125	<p>プログラムの医療機器該当性判断事例(別紙1)</p> <p>➤ 組織や健保がデータ収集者となる際、データの活用単位が個人に留まらない場合が考えられる。また、組織全体のシステムとして運用する際には個人意志で参加不参加を判断することがままならない場合もあり</p>	<p>フローチャート上、使用者が医療関係者か否かで場合分けしています。労働現場においては、</p>	31

<p>得ることから、「企業・国公立機関・公益法人など組織の労働現場での使用を目的としたプログラム」も「プログラムの医療機器該当性判断事例」(別紙1)に含めるべきである。本項目は「1医療機器に該当しないもの」の「A 個人での使用を目的としたプログラム」と「B 医療機関での使用を目的としたプログラム」の間に追加し、以下枠内のような内容とすることが望ましい。</p> <p>枠内</p> <p>企業・国公立機関・公益法人など組織の労働現場での使用を目的としたプログラム</p> <p>1) 健康管理や勤怠管理を目的としたプログラム</p> <p>ア 従業員の健康記録を保存、管理し、アクセスするプログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・労働現場での健康管理、事故防止のため、従業員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 ・電子血圧計等の医療機器から得られたデータを転送し、従業員の記録管理用として表示、保管、グラフ化するプログラム ・従業員の健康履歴データを単なる記録のために健康管理サービス提供者と共有するプログラム(診断に使用しないものに限る。) <p>イ 生産性向上や健康維持を目的としたプログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して従業員の健康情報(体動等)を検知し、労働環境の改善を目的として家電機器などを制御するプログラム ・携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して従業員の健康情報(歩数等)や勤務状況を検知し、健康増進や生産性向上を目的として働き方改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスをを行うプログラム ・体動等の生理情報を検知し、エアコン・照明などをコントロールするプログラム ・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患の発症確率を提示するプログラム ・特定の集団のデータに基づき統計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 	<p>いずれの場合も存在するため、別途項目と立てることは判断が不明瞭になり、適切ではないと考えています。</p>	
---	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・従業員の一般的な健康の維持、増進又は生産性向上のため、勤務時間、休憩、業務スケジュール、健康的な食事、運動、体重管理などのアドバイスをを行うことを目的とするプログラム ・日常の業務を能動的に監視してその傾向を追跡、行動提案、又は無意識下の行動変容を行うプログラム ・作業速度、業務内容、「発想力」又は「集中力」テストのスコアを提示するプログラム <p>2) 教育用プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康的な働き方や、生活習慣改善に関する情報等を電子的に提供するプログラム ・一般向けの医学書籍等を電子化して提供するプログラム <p>3) データの加工・処理を行わない(表示、保管、転送のみを行う)プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PHR、EHR 等の個人の健康記録プログラム ・従業員の健康状態又は治療内容に関する情報を整理、記録、表示するプログラム ・従業員の健康状態又は慢性疾患(肥満、食欲不振、関節炎、糖尿病、心疾患など)について、測定値等(血圧測定値、医薬品服用回数、食事、日課、情動状態など)を記録し、疾病管理計画の一環としてこの情報を産業医関係者と共有するためのプログラム <p>4) 診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理を行うプログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入力された従業員の健康データを個別、又は部署ごとにグラフや表に変換するプログラム 		
126	<p>「A.個人での使用を目的としたプログラム」</p> <p>「B.医療機関での使用を目的としたプログラム」</p> <p>今回、新しい事例が出てきたものもあるが、「個人での使用」と「医療機関での使用」と分けたことにより、医療機関でしか使用できないものなのか判断に迷う場合があるのではないかと。 →わかりやすく修正、追記、もしくは注釈等で補足行う。</p>	医療機関での使用との表現が誤認を与えることから、「医療関係者が使用」と表現を改めました。	
127	<p>生活改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスをを行うプログラム</p> <p>生活習慣改善メニューの提示に行動変容技法を用いている場合はどうなるのか。 →行動変容技法であったり、医学的な知識であったりしても、その目的が健康増進・体力向上で治療・予防としていなければ医療機器には該当しない、という理解で良いか。</p>	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	21
128	1) 健康管理や運動管理を目的としたプログラム	いただいた内容のみでは判断	31

	<p>イ スポーツや健康維持を目的としたプログラム(8ページ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病のような多因子疾患の一部について～当該疾患の発症確率を提示するプログラム ・特定の集団のデータに基づき～発症確率を提示するプログラム <p>➤ 利用できるデータとして記載されている「入力された検査結果データ」に加え、「個人のPC や携帯情報端末内蔵のカメラやセンサ等を利用して取得した個人の健康情報(姿勢、体動、心拍数、歩数等)」や「生活習慣等を個人が入力するチェックリスト」なども対象となる旨を明記することが望ましい。</p>	<p>いたしかねます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	
129	<p>1) 健康管理や運動管理を目的としたプログラム</p> <p>イ スポーツや健康維持を目的としたプログラム(8ページ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病のような多因子疾患の一部について～当該疾患の発症確率を提示するプログラム ・特定の集団のデータに基づき～発症確率を提示するプログラム <p>➤ インターネット上の疾患啓発サイト等には、個人が入力するチェックリスト等を利用して疾患の発症確率を提示するプログラムが多数存在し、これらは医療機器に該当しないと考えられている。一方、同様のプログラムを用いたサービスまたはアプリケーションが医療機器に該当すると判断される場合があり得ることから、媒体に左右されず一貫した医療機器該当性の判断がされるよう、判断基準を明確化し、具体事例を追加すべきである。</p>	<p>同じ機能を有するプログラムであっても、目的性が異なる場合、医療機器該当性の判断が変わる場合があります。その場合、媒体等も判断に影響を与えるおそれがあります。</p>	31
130	<p>・場 所</p> <p>P14 2-3)ーア 第7、第8、第9アイテム</p> <p>・該当部分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ベッドサイドモニター～処理するプログラム ・分娩の進行状況～処理するプログラム ・診断レビュー～処理するプログラム <p>・意 見</p> <p>当該アイテムが、2-3-ウ 医療機器の～拡張するプログラムとは別の機序で、医療機器に該当すると判断されているのであれば、1-B-5) 診断、治療を～処理を行うプログラムとまとめて、医療機器の該当性を判断する機序はどのようになっているのかを、医療機器に関わる知識のない一般プログラマが、簡便に判断することが可能になるように、特出しして書かれるべきだと考えます。</p>	<p>今後の検討事項とさせていただきます。</p>	34

131	<p>特定の集団のデータに基づき統計処理等により構築したモデルから、入力された～についてこの場合、「あなた」の発症確率としても良いのか？上の事例との差異が分からない。</p> <p>→わかりやすく修正、追記、もしくは注釈等で補足行う。</p>	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	
132	<p>データの加工・処理を行わない(表示、保管、転送のみを行う)プログラム</p> <p>加工の中には、視認性の改善や一定範囲を超えた値にマークを付与する場合がある、この場合も非該当で問題無いのか。</p> <p>その場合は、4)で読むのか。</p> <p>→4)の例示に以下を追加する</p> <p>・独自のアルゴリズムではないアルゴリズムでデータの加工、表示を行うプログラム</p>	<p>視認性の改善や一定範囲を超えた値にマークを付与する場合は、加工・処理を行うものとして取り扱ってください。</p>	
133	<p>医療機関での使用を目的としたプログラム</p> <p>例示しているプログラムの実運用状態を考慮していないため、違和感以上に混乱を招く可能性が高いと考える。</p> <p>→上記、P.4 5該当性判断の手順(1)判断に必要な項目②医療機関向けについてと、同様の意見。</p>	<p>医療機関での使用との表現が誤認を与えることから、「医療関係者が使用」と表現を改めました。</p>	
134	<p>2)入力情報を基に、医療機関への受診勧奨を行うプログラム(14 ページ)</p> <p>・入力情報を処理することにより、医療機関への受診の必要性を判断するプログラム</p> <p>➤「医療機関への受診の必要性を判断する」の箇所について、対象となる表示の定義や具体例を明確にすべきである。例えば、インターネット上の疾患啓発サイト等においては、チェックリストやデータ入力等による判定の結果、「詳しい医師がいる病院で受診されることをお勧めします」「専門医にご相談ください」といった表示および該当する病院検索が可能となるプログラムが多数存在するが、これらは医療機器に該当しないと考えられる。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	31
135	<p>3)疾病の診断・治療・予防を意図したプログラム</p> <p>イ 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)(15 ページ)</p> <p>・患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を検証ができない方法により算出し、投与を支援するプログラム</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合</p>	31

	<p>➤ 誤解が生じないよう、「検証ができない方法」についての説明や具体例を「判断フローチャートに係るQ & A」(別紙2)の【診断・治療・予防を意図しているか】の項目に明示することが必要である。</p>	<p>は、具体的な資料を御準備の上 監視指導・麻薬対策課に御相談 ください。</p>	
136	<p>携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報(歩数等)を検知し、健康増進や体力向上を 目的として生活改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスをを行うプログラム →生活習慣改善メニューの提示に行動変容技法を用いている場合はどうなるのか？</p>	<p>いただいた内容のみでは判断 いたしかねます。 具体的な資料をお持ちのう え、監視指導・麻薬対策課まで 御相談ください。</p>	
137	<p>医学教科書その他参考資料を参照するための検索を行うプログラム 使用場所が医療機関とは限らない、流通制御が出来ない以上、一般と同じで考えるべき。 また、検索という言葉には、単純に単語を検索するものもあれば、予測結果を出すものもあり、色々な解釈 が出てしまう可能性があると考えられる。 →わかりやすく修正、追記、もしくは注釈等で補足行う。</p>	<p>開発者想定する利用者として 判断しています。そのため、実際 の流通と異なる場合があります。</p>	
138	<p>・糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力と特定の集団の当該因子のされた検査結果デ ータデータを比較し、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患の発症確率を提示するプログラム →「あなたは」ではなく、「あなたの様な方は」とすれば問題無いとの理解で良いか。</p>	<p>いただいた内容のみでは判断 いたしかねます。 具体的な資料をお持ちのう え、監視指導・麻薬対策課まで 御相談ください。</p>	21
139	<p>ガイドライン(案)別添1 プログラムの医療機器該当性判断事例 4)有体物の医療機器とセットで使用するプログラム →「監視するためのプログラム」、「〇〇を診断するために△△を測定するプログラム」と事例が挙げられて いますが、「収集した身体の動きのデータに基づいて、睡眠時無呼吸の状態を検出するプログラム」、「〇〇 を診断するために、有体物の医療機器で検出した身体データに基づき、△△を算出するためのプログラ ム」と考えて差し支えないでしょうか。</p>	<p>いただいた内容のみでは判断 いたしかねます。 具体的な資料をお持ちのう え、監視指導・麻薬対策課まで 御相談ください。</p>	32
140	<p>特定の集団のデータに基づき統計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</p>	<p>いただいた内容のみでは判断 いたしかねます。</p>	21

	→この場合、「あなた」の発症確率としても良いのか？上の糖尿病事例との差異が分からない。	具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。	
141	<p>・場 所 P17 Q7、P18 Q17</p> <p>・該当部分 入力情報にかかわらず、常に医療機関への受診を勧めるものは含まれますか。</p> <p>・意 見 全く同じ質問文に対して真逆の答えが書かれています。よく読めば「何に」含まれるのかを聞いているかが異なっているので、答えが間違っていないことは理解できますが、大変混乱する書きぶりになっていると考えます。また、当該質問が示すソフトウェアが「健康管理目的のソフトウェア」と一般的に看做されるものに該当するかどうかは判断が分かれる(それでは健康管理などできないと考えられる)と思われます。ついては、Q7は削除されるべきであると考えます。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	34
142	<p>1 医療機器に該当しないもの</p> <p>A 個人での使用を目的としたプログラム</p> <p>3)データの加工・処理を行わない(表示、保管、転送のみを行う)プログラムにて</p> <p>「・患者の健康状態又は慢性疾患(肥満、食欲不振、関節炎、糖尿病、心疾患など)について、測定値等(血圧測定値、医薬品服用回数、食事、日課、情動状態など)を記録し、疾病管理計画の一環としてこの情報を医療関係者と共有するためのプログラム」</p> <p>→左記の全体を「A 個人での使用を目的としたプログラム」ではなく、「B 医療機関での使用を目的としたプログラム」に移動するか、17 ページの Q2の回答との整合を取るような表記への変更をご検討いただきたい。</p> <p>17 ページに以下の Q&A がある。</p> <p>=====</p> <p>Q2 「個人で使用する目的」に、使用者の情報を医師等の医療関係者にも共有することを前提としたものは含まれますか。A2 含まれません。「医療機関で使用」するものとして判断してください。</p>	<p>いただいた御意見も踏まえ、取り扱いを検討するため、いったん削除とさせていただきます。</p>	21

	<p>===== それに対し、9ページ目の左記の赤字の部分は、「医師等の医療関係者にも共有することを前提としたもの」に当たるのではないかと考えます。</p>		
143	<p>・ 患者の健康状態又は慢性疾患(肥満、食欲不振、関節炎、糖尿病、心疾患など)について、測定値等(血圧測定値、医薬品服用回数、食事、日課、情動状態など)を記録し、疾病管理計画の一環としてこの情報を医療関係者と共有するためのプログラム →可能の中には、視認性の改善や一定範囲を超えた値にマークを付与する場合がある、この場合も非該当で問題無いのか? その場合は、4)で読むのか?</p>	<p>他の意見を踏まえ、医療関係者が使用するものうち、「データの保管、転送のみを行うプログラム」に変更いたします。 なお、詳細の機能の追加によっては、分類が変わる場合があります。</p>	21
144	<p>ガイドライン(案)別添1 プログラムの医療機器該当性判断事例 2医療機器に該当するもの 1) 入力情報を基に、疾病候補、罹患リスクを表示するプログラム →入力情報を基に、疾病候補、罹患リスクを表示するプログラムは一律に医療機器と判断されるフローとなっていますが、このようなプログラムであっても、医療機器該当性の基本的考え方の観点から、疾病の治療、診断への寄与、不具合があった場合のリスクを総合的に判断し、リスクが低いものは医療機器非該当と考えることはできないでしょうか。 例えば医師向けの広義の教育用プログラム(ある希少疾病の特徴を理解することを目的とするプログラム)で疾病の診断あるいは治療に与える影響が極めて低いもの(当該希少疾病の診断フローや治療基準がガイドライン等で明確に規定されており、本算出結果をもって診断、治療することは不可能なもの)。 これらを一律に医療機器と判断するフローではなく、医療機器該当性の基本的考え方の観点から、リスクが低いものは医療機器非該当とのフローの分岐をご検討いただけないでしょうか。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。 該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	32
145	<p>ガイドライン(案)別添1 プログラムの医療機器該当性判断事例 2医療機器に該当するもの 2) 入力情報を元に、医療機関への受診勧奨を行うプログラム →既に医師の診断を受け薬物治療を行っている患者が、自身の服薬管理あるいは次回受診日時の管理を</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。 該当性の判断が必要な場合</p>	32

	<p>目的としたアラート機能等を有するプログラムについては、疾病の診断あるいは治療を目的とする「受診勧奨」にはあたらないと考え、医療機器に該当しないプログラムと考えて差し支えないでしょうか。また、本点についてもガイドラインに明記いただけないでしょうか</p>	<p>は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	
146	<p>1医療機器に該当しないもの B医療機関での使用を目的としたプログラム 3)データの保管、転送のみを行うプログラムに、以下の例を追加するのはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者検体の前処理から患者への結果返却までのプロセスをサポートする臨床検査情報システム(LIS)または Work Area Managers (WAM)等のプログラム。 	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	13
147	<p>3)データの加工・処理を行わない(表示、保管、転送のみを行う)プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> PHR、EHR 等の個人の健康記録プログラム <p>→PHR,EHR の解釈に幅があるので PHR、HER の用語の定義が必要。</p> <p>PHR には健康情報を扱うもの、医療情報を扱うもの、両者を扱うものが存在するので区別をした方が良いかと考える。</p> <p>EHR は、電子カルテ、地域医療連携システム、PHR が連携したものであるという考え方もあり、対象を明確にしたほうが良いと考える。</p> <p>その上で表現を'・PHR、EHR 等の中の、個人の健康記録プログラム'とするのがよいと考える。</p>	<p>今後の検討事項とさせていただきます。</p>	21
148	<p>医学教科書その他参考資料を参照するための検索を行うプログラム</p> <p>→A2)の「一般向けの医学書籍等を電子化して提供するプログラム」との違いは使用者が医療従事者か否か、医療機関内か否かのどちらか。前者の場合、プライベートでの使用は一般向けか。</p> <p>一般向け、医療機関での使用の区分ではなく、使用者に限定しない共通の箇条があるとよい。</p>	<p>使用者が医療関係者か否かで判断が分かれるものだと考えています。</p> <p>なお、医療関係者が使用するものについては、業務の中で使用するものを想定しています。</p>	21
149	<p>2)院内業務支援、メンテナンス用プログラム</p> <p>ア 医療関係者が患者の健康記録等を閲覧等するプログラム</p> <p>→医療機関だけではなく、企業内の健康管理部門等で非医療職が使用する場合もある。保険者内で使用されることがあるので注意が必要。指導機関は医療機関とは限らない。</p>	<p>医療関係者以外が使用するものは、個人を対象にしたものとして取り扱ってください。</p>	21

	現実に即していないのではないか。		
150	<p>機器から取得したデータ(血糖値、血圧、心拍数、体重など)を患者が記録(収集及びログ作成。オンライン(クラウド)のデータベース又は個人/電子健康記録(PHR/EHR)にアップロードを含む。)、医療関係者と共有することを可能にするプログラム</p> <p>→PHR,EHR の解釈に幅があるので PHR、HER の用語の定義が必要。</p> <p>解釈に幅があるため、以下の内容に変更するのがよいと考える。</p> <p>’機器から取得したデータ(血糖値、血圧、心拍数、体重など)を患者が記録(収集及びログ作成。オンライン(クラウド)のデータベース又は個人の電子健康記録へのアップロードを含む。)、医療関係者と共有することを可能にするプログラム’</p>	<p>いただいた御意見も踏まえ、取り扱いについて検討するため、いったん削除とさせていただきます。</p>	21
151	<p>医療関係者が患者の健康記録等を閲覧等するプログラム</p> <p>医療機関では無く、企業内の健康管理部門等で非医療職が使用する場合もある。</p> <p>現実に即していないのではないか。</p> <p>→ここに記載された行為は、院外でも行われています。また、企業向け、保健師、栄養士などによる特定保健指導等で使うことも想定して良いか。(AとBの分類のところと同一)</p>	<p>医療関係者以外が使用するものは、個人を対象にしたものとして取り扱ってください。</p>	
152	<p>保健指導の指導状況を入力、保管、管理し、実績報告のためのデータを作成するプログラム</p> <p>これも、保険者内で使用されることがあるので注意が必要。指導機関は医療機関とは限らない。</p> <p>→ここに記載された行為は、院外でも行われています。また、企業向け、保健師、栄養士などによる特定保健指導等で使うことも想定して良いか。(AとBの分類のところと同一)</p>	<p>医療関係者以外が使用するものは、個人を対象にしたものとして取り扱ってください。</p>	
153	<p>・ PHR システム又は EHR システムを医療関係者が利用できるようにするプログラム</p> <p>→PHR,EHR の解釈に幅があるので PHR、HER の用語の定義が必要。</p> <p>あるいは、誤解を招かないようにこの一文を削除する。(医療者の利用目的が明示されずに、「医療者が利用できるようにすること」のみ記載されていると、診断・治療・予防への利用と誤解されうと考えます。)</p>	<p>指摘を踏まえ、修正しました。</p>	21
154	<p>PHR システム又は EHR システムを医療関係者が利用できるようにするプログラム</p> <p>PHR システムの「システム」の意味が曖昧である。</p> <p>→「個人/電子健康記録 (PHR/EHR)のデータを医療関係者が...」と記載変更する。</p>	<p>指摘を踏まえ、修正しました。</p>	
155	<p>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</p>	<p>指摘を踏まえ、修正しました。</p>	21

	<p>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)</p> <p>→2 ページの'汎用コンピュータ'の定義にて携帯情報端末が含まれていることから、あらためて携帯情報端末の記載は不要と考える。</p> <p>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)</p>		
156	<p>健康診断の間診結果、受診者の生活習慣関連情報、生活習慣改善の指導状況、改善状況に関する情報を入力、保管、管理し、生活習慣の改善のために学会等により予め設定された保健指導の助言候補から該当候補を提示するプログラム</p> <p>別添1の非該当事例は、「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)に記載されている事例が多いが、A個人・家庭向け、B医療機関向けに区分されたことで、同通知に無かった含意が生じた。この例は個人向けの利用も想定されるが、この区分がなされたことで医療機関向けに限定されたかのように解釈される恐れがある。</p> <p>→「これらの事例の記載は、プログラム該当性の判断の一助であり、それ以外の意味を持たないことに留意する。」等の記載の追加、又プログラム該当性通知との関係(同通知は廃止するのか、残る場合、本文書との関係)を記載する。</p>	<p>平成26年通知は本ガイドラインの発出と併せて、廃止予定です。</p> <p>なお、当該プログラムは、医療関係者を対象にしたものを指しているものと考えています。</p>	
157	<p>・場 所 P19 Q19</p> <p>・該当部分 診断治療等に用いるプログラムは含まれますか。</p> <p>・意 見 当該項目への回答をもって、電子カルテが医療機器に含まれないことを読み取ることはよく読めば理解できますが、この質問の形態では理解するのに時間を要すると考えます。「電子カルテやオーダエントリーシステムは含まれますか。」「含まれます。」というQAを追加していただき、直接的に理解できるようにすべきであると考えます。</p>	<p>指摘を踏まえ、修正しました。</p>	34
158	<p>入力情報を基に、医療機関への受診勧奨を行うプログラム</p>	<p>いただいた御意見や、他の御</p>	

	<p>受診勧奨の定義を同時に示さなければ、含まれる範囲が広くなりすぎる。 →この記述を削除する。又は機器該当性のある受診勧奨を明確化すること。</p>	<p>意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。 該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	
159	<p>2)入力情報を基に、医療機関への受診勧奨を行うプログラム →受診勧奨の定義を同時に示さなければ、含まれる範囲が広くなりすぎる。</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。 該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	21
160	<p>・簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム →「糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム」で学会ガイドラインに基づく演算でも医療機器とするのか？</p>	<p>診断を目的とする場合、又は、利用者に処理内容の判断根拠が示すことができない場合は、医療機器に該当します。</p>	21
161	<p>②医療機関向け(個人が医療関係者の管理下で使用するものを含む。) -診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理 →'診断、治療以外を目的とした'とあるが、例えば健診結果において印刷されるものは含まれるのか？</p>	<p>診断結果を印刷する機能は医療機器としての機能には含まれません。</p>	21
162	<p>医療機器の制御を行うプログラム、又は、医療機器データの分析を行うことを目的として、医療機器に接続して医療機器の機能を拡張するプログラム 機能拡張の定義を明確化する必要がある。医療機器の本来機能に影響を与えない機能拡張でも、本事項に該当するのか。 →わかりやすく修正、追記、もしくは注釈等で補足行う。</p>	<p>拡張する機能が医療機器としての機能にあたるかどうかで判断されます。 拡張した機能について、薬事該当性を御確認ください。</p>	
163	<p>2医療機器に該当するもの 3) 疾病の診断・治療・予防を意図したプログラム、</p>	<p>指摘のとおり修正いたします。</p>	13

	<p>ア)・7番目及び8番目について、以下のとおり修正するのはいかがでしょうか(下線部追記)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ベッドサイドモニタ(または心臓モニタ)に接続し、生理信号の取得及び処理に対して保存、表示または転送以外の処理(例えば患者の状態に合わせてアラートを出す)をするためプログラム」 ・「分娩の進行状況を監視し、子宮収縮データ及び胎児心拍数データを処理するに対して保存、表示または転送以外の処理(例えば患者の状態に合わせてアラートを出す)をするプログラム」 		
164	<p>2医療機器に該当するもの 3)疾病の診断・治療・予防を意図したプログラムにおいて重複があるので、以下を削除してはどうか。</p> <p>「診断レビューに用いるために使用する画像データを処理するプログラム」。</p>	必ずしも重複とはいえないため、元の記載とさせていただきます。	13
165	<p>診断レビューに用いるために使用する画像データを処理するプログラム</p> <p>→診断レビューの用語定義を明確にしていきたい。</p>	今後の検討事項とさせていただきます。	
166	<p>Q2「個人で使用する目的」に、使用者の情報を医師等の医療関係者にも共有することを前提としたものは含まれますか。</p> <p>A2含まれません。「医療機関で使用」するものとして判断してください。</p> <p>→「医療関係者にも共有することを前提」というのが、製品の使用目的としてであることを明記した方がいい。使用者が医療関係者に情報開示するかは使用者判断となりメーカーでは判断できない。</p> <p>Q2 使用者の情報を医師等の医療関係者にも共有することを製品の使用目的としている場合は含まれますか。</p>	<p>製品の使用目的が事業者(開発者)の想定する目的であることは、当該項目だけではなく、すべての製品に対して適用される内容であり、当該項目のみに記載することは適切ではないと考えております。</p> <p>なお、「5 該当性判断の手順」においても、「開発予定又は開発中のプログラム(以下「開発プログラム」という。)において事業者(開発者)が想定している使用者、使用目的、処理方法などを確認、整理、精査等すること」としています。</p>	21

167	<p>Q2 「個人で使用する目的」に、使用者の情報を医師等の医療関係者にも共有することを前提としたものは含まれますか。</p> <p>A2 含まれません。「医療機関で使用」するものとして判断してください。</p> <p>→P3(3)①では、「そのデータを医療関係者と共有したり」との記載があり、除外基準に該当となっている。違いを明確にしていきたい。</p>	<p>「個人で使用する目的」の確認事項は、フローチャート上の判断に用いるものであり、医療機器の該当性に直結する項目ではありません。</p>	21
168	<p>Q17 入力情報にかかわらず常に医療機関への受診を勧めるものは含まれますか。</p> <p>→「常に医療機関へ」とあるが、「不安を感じれば医師に相談」と書いた文を、掲載しておけば、本Q&Aに基づき、受診勧奨と見なされないと考えて良いか？</p>	<p>いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	21
169	<p>「同一の処理を行う医療機器があるか？」</p> <p>→P5では、「相当するプログラム名称が一般的名称欄に存在する場合」と記載されているので表現を合わせた方がよい。</p>	<p>わかりやすさの観点から、現在の表現とさせていただきます。</p>	21
170	<p>「(2)により、開発プログラムの一般的名称及びクラス分類について相当するものが存在しない場合は、別紙「医療機器該当性に係るフローチャート」に従い、医療機器該当性について判定する。」</p> <p>→説明とフローチャートの範囲が異なる。</p> <p>存在しない場合は、別紙「医療機器該当性に係るフローチャート」を使用して判定すると書いているが、フローチャートは、その前段階の一般的名称やクラス分類についての判定部分が含まれているので、この文書を削除した上で、(2)にまとめた方がよい。</p>	<p>指摘を踏まえ、修正しました。</p>	21
171	<p>「診断、治療以外を目的とした・・・」</p> <p>→予防も加えておくべきでは？</p> <p>疾病等の予防を目的に結果表示するものも考えられるため。</p> <p>例えば、過去身体情報から、将来の発症予測と予防のための情報加工や表示(数値、グラフ、画像等)など</p>	<p>指摘を踏まえ、修正しました。</p>	21
172	<p>個人使用のみのチャートの中にある「データの表示、保管、転送のみか？」</p>	<p>医療関係者が使用する場合</p>	21

	<p>→医療機関のフローチャートの表現に合わせて 「データの保管、転送のみか？」と「診断、治療以外を目的とした、データのグラフ化・画像の表示のみを行うか？」の2段階にしては？</p> <p>個人使用の場合、グラフ化表示や画像の表示についても触れておくのが良いのでは？</p> <p>それとも、グラフ化や画像表示等は、医療機器の該当性が考えられるのであれば、それ以降、振り分けるフローが必要かと思います。(現在は記載なし)</p>	<p>は、データの表示機能のみであっても、診断に使用する場合がありますため、別途項目をわけています。</p> <p>個人向けの場合は、項目をわける必要性が低いため、現在の項目だてとしています。</p>	
173	<p>プログラムの医療機器への該当性について個人で使用か？ 医療機関で使用か？</p> <p>→非医療機関の第3者が個人のために使用するケースは規定しなくてもよいのか？</p> <p>例えば、健診結果等から自動で受診勧奨するなどはどちらにも該当しないのではないか？</p>	<p>医療関係者が使用しない場合は、個人で使用として取り扱います。</p>	21
174	<p>GHTF ルールに基づき判断すると、クラスII以上に相当か？</p> <p>→他記載と合わせて、「GHTF クラス分類ルール」とした方がよい。</p>	<p>指摘を踏まえ、修正いたします。</p>	21
175	<p>主語が、「あなたの」か「あなたのような特徴の方は」かで、該当・非該当が変わる点も考慮されていないので、実運用で使いにくいフローチャートとなっている。</p> <p>→「類似した検査結果を有する者の集団における発症確率を提示する」による分岐を追加する。</p>	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	33
176	<p>クラス2以上の医療機器と同一の処理</p> <p>処理の定義が不明確。従来の医療機器と同様の処理を行うが、目的により非医療機器と分類されているものがあると考えられる。</p> <p>→5. (2)使用目的の確認と一般名称の検索についての記載にならい、同一の仕様、使用目的と置き換える。</p>	<p>わかりやすさの観点から、現在の表現とさせていただきます。</p>	33
177	<p>ガイドライン(案)別添2判断フローチャートに係る Q&A 全般</p> <p>→「含まれます」「含まれません」の記載に関して、医療機器に含まれる/含まれないという意味ではなく、●●用のプログラムに含まれる/含まれないという理解でよろしいでしょうか。</p>	<p>Q&Aの各項目に、フローチャート上の取り扱いを記載しました。</p>	32

	また、別添2に基づき「含まれない」を選択する場合、別紙のフローチャート上では「NO」を選択するという理解でよろしいでしょうか。		
178	別紙のフロー図に別添2で該当するQの番号を記載することはどうか。 また、別添2「判断フローチャートに係る Q&A」の A は「含まれる」「ふくまれない」で該当性が記載されているが、『No と判断する事例』・『Yes と判断する事例』を列記する、あるいは「yes」・「No」のどちらに該当するかで記載する方が分かりやすいと考える。	Q&A の各項目に、フローチャート上の取り扱いを記載しました。	13
179	「プログラムの医療機器該当性について」のフローチャートの「医療機関(個人が医療関係者の管理下で使用するものも含む)」のフローにおいて、「入力情報をもとに疾病候補、罹患リスクを表示するか?」の回答が YES の場合、次のフローは「GHTF ルールに基づき判断すると、クラスⅡ以上に相当か?」となるのが適切と考える。	当該項目で YES となった場合、クラス 1 相当になる可能性がないものと考えています。	13
180	フローチャート中に「診断、治療以外を目的とした、データのグラフ化・画像の表示のみを行うか」「診断、治療以外を目的としたデータの加工・処理か」とあるが、選択肢の判断をわかりやすくするために、「以外」という文言を削除して肯定文の形で書き直すのはどうか。 また、「予防」を目的としたものに関する記載がないので追加するのが適切と考える。	判断の趣旨が不明瞭になるため、現在の記載とさせていただきます。 なお、予防についても追記しました。	13
181	「プログラムの医療機器該当性について」のフローチャートの「個人使用のみ」のフローにおいて、「入力情報をもとに疾病候補、罹患リスクを表示するか?」「入力情報をもとに医療機関への受診勧奨をするか?」の回答が YES の場合、次のフローは「GHTF ルールに基づき判断すると、クラスⅡ以上に相当か?」となるのが適切と考える。	フローチャートを大幅に見直しました。 なお、当該項目で YES となった場合、クラス 1 相当になる可能性がないものと考えています。	13
182	「同一の処理を行う医療機器があるか?」の分岐で「ない or わからない」に対し、「ある」がないので作成した方がよいと考えます。その後、「既存の医療機器のクラス分類はクラスⅡ以上か?」を設けたらどうか。	フローチャートを大幅に見直しました。 なお、当該項目で YES となった場合、クラス 1 相当になる可能性がないものと考えています。	13
183	2)入力情報を基に、医療機関への受診勧奨を行うプログラム	いただいた御意見や、他の御	22

	<p>・入力情報を処理することにより、医療機関への受診の必要性を判断するプログラム →弊社は、貴省が、概ね、入力情報を処理し、医療機関への受診勧奨を行うプログラムが医療機器と見なされると示したものと理解しています。弊社としては、貴省がこの立場を再検討することを提言させていただきます。弊社は、利用者から提供された情報を使用してリスク分類または評価を行うソフトウェアアプリケーションには、広く受け入れられている臨床文献およびベストプラクティスと一致しているものの、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に基づく医療機器の定義には合致していないものがあると承知しています。</p> <p>例えば、信頼できる十分に認知されたBMIの基準と整合的に、入力された体重と身長に基づき利用者のBMIが高いと判断される場合、肥満のダウンストリーム効果を防ぐため、当該利用者に治療を求めることを検討するようアドバイスする、あるソフトウェアアプリケーションがあります。</p> <p>もう1つの例では、年齢、性別、行動リスク因子などの患者特性を使用して、患者固有のスクリーニング、カウンセリング、およびよく知られており確立された当局からの予防措置に関する勧告を提供するソフトウェアプログラムがあります。このソフトウェアは、信頼できる情報源のより効率的なレビューと同等の推奨事項を提供しているものであり、医療機器とみなされるべきではありません。次に、一般的な徴候や症状のチェックリストを使用して、可能性のある医学的状態の一覧を提供し、いつ医療機関に相談すべきかをアドバイスするソフトウェア機能は、提案された枠組みの下では機器とみなさるものと思われます。しかし、当該ソフトウェアの機能は、信頼できる情報源からの既に利用可能な情報を効率的に提供することです。</p> <p>まとめますと、医療機関への受診を勧めることが医療機器を構成することになる当該状況を、本文及びガイドライン別添2のフローチャート双方において貴省が特定することを弊社は提言させていただきます。</p>	<p>意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。</p> <p>該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上監視指導・麻薬対策課に御相談ください。</p>	
184	<p>「プログラムの医療機器該当性判断事例(別添1)」の整理・追加、「判断フローチャートに係るQ&A(別添2)」や「フローチャート(別紙)」の新規作成などガイドラインの内容が拡充されたことは、プログラム医療機器の早期実用化に資するものであり、高く評価できる。</p>	御意見ありがとうございます。	31
185	<p>デジタル技術を搭載した製品は日々進化し続けていることから、本ガイドラインの内容は定期的にアップデートすることが必要である。</p>	本ガイドラインは、必要に応じて見直しを行っていく予定です。	8、31
186	<p>デジタル化により加速する医療機器の開発スピードに後れを取ることなく国際競争力を維持するため、使用者の制限によって研究開発が妨げられないよう、開発段階のプログラムは医療機器に該当しない旨を明</p>	臨床研究等に用いられるプログラムは、規制対象ではない旨	31

	記することが望ましい。	を明記しています。	
187	「当面の規制改革実施事項」(2020年12月22日 規制改革推進会議)に挙げられている、医療機器プログラム該当性の判断結果を共有できるデータベースの構築・定期的なアップデートおよび、事業者の情報公開の同意に基づいた厚生労働省のホームページにおける公開について、早期実現を期待する。	相談事業者の許可の得られた相談事例については、以下のURLで公開しています。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html	31
188	判断フローチャートに係るQ&A(別紙2) II 個人で使用するプログラム 【健康管理目的か】(17 ページ) ➤ Q・A4について、将来的なリスクと現時点のリスクの区別が困難であることから、「現時点において当該疾患であることが否定されたうえでの、将来的な疾病リスク予測は健康管理目的に含まれます。ただし(以下略)」のように補足を行い、判断の基準を明確化すべきである。	いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。 該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上 監視指導・麻薬対策課に御相談ください。	31
189	判断フローチャートに係るQ&A(別紙2) II 個人で使用するプログラム 【入力情報を基に、疾病候補、罹患リスクを表示するものか】(18 ページ) ➤ 疾病、罹患の定義を明確にすべきである。そのうえで、医療機器に該当しないプログラムの表示結果の具体事例や判断基準を明示することが必要である。	いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、取り扱いについて検討中です。 該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料を御準備の上 監視指導・麻薬対策課に御相談ください。	31
190	・場 所 P14 2-3)ーア 第7、第8、第9アイテム ・該当部分 ・ベッドサイドモニタへ処理するプログラム ・分娩の進行状況へ処理するプログラム	趣旨が不明なため、修正は困難です。	34

	<p>・診断レビュー～処理するプログラム</p> <p>・意見</p> <p>当該アイテムを2-3)ーウ 医療機器の～拡張するプログラムに移すべきだと考えます。</p>		
191	<p>事例としてぜんそく薬の使用と病状の記録が記載されていますが、服薬記録と有害事象を記録するためのプログラムの該当性判断についても記載していただくと理解しやすいかと思います。</p>	<p>いただいた内容のみでは判断いたしかねます。</p> <p>具体的な資料をお持ちのうえ、監視指導・麻薬対策課まで御相談ください。</p>	6