

「放射線治療計画プログラムに関する取扱い（案）」等に関する御意見の募集の結果について

令和 5 年 3 月 7 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

放射線治療計画プログラムに関する取扱い（案）、呼吸装置治療支援プログラムに関する取扱い（案）及び持続的気道陽圧ユニット等に関する取扱い（案）について、令和 4 年 12 月 16 日から令和 5 年 1 月 15 日まで電子政府の総合窓口等において御意見を募集し、お寄せいただいた主な御意見等の概要とそれに対する厚生労働省の考え方について、別添にとりまとめましたので、公表いたします。

御意見、御質問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。

放射線治療計画プログラムに関する取扱い（案）について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	1枚目の最下行から上に6行目「できる」と、2枚目の最下行から上に8行目「出来る」とは、どちらかに字句を統一したほうがよいと思われます。	ご意見を踏まえ、「できる」に統一させていただきます。
2	自動又は半自動で抽出された輪郭を医療従事者が確認・修正する以上、スクラッチから輪郭を描くのと何ら変わりがなく、(2)①の(ウ)と(エ)を認証の対象とする理由はないと思います。 もし、確認・修正がいらないというのであれば認証は絶対必要と思います。	「プログラムの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）（別添1）2の2）イに記載のとおり、疾病の診断・治療・予防を意図したプログラムのうち、治療計画・方法の決定を支援するためのプログラムは医療機器に該当いたします。 したがって、医療従事者の確認・修正に関わらず、ご指摘の輪郭作成機能についても評価の対象となります。

持続的気道陽圧ユニット等に関する取扱い（案）について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	「意見募集要領」に持続的気道陽圧ユニット等に関する記載はないがパブコメの対象外なのか。	「定めようとする命令などの題名」や「命令などの案」に示すとおり、持続的気道陽圧ユニット等も意見の対象としております。