

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

令和 5 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 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）の一部改正について、令和 4 年 9 月 26 日から令和 4 年 10 月 9 日 25 日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、御意見を 42 件いただきました。

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、ご報告いたします。

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。

(別紙)

パブリックコメントに寄せられた御意見への回答（42件の御意見について、御意見の対象の項目の順番に並び替えを行った）

番号	意見の対象	対象の項目	提出意見	回答
1	本文	1	ガイドライン案全体に関して ガイドライン案の書式が行番号付きとなっており、コメントをするのに該当箇所を特定するのが楽になり、非常に評価されるべき対応である。ただし、各Pageで行番号が1からではなく、全体を通した行番号になっているほうがより望ましい。また、目次があり、各Pageに番号が記載され、非常に単純な点ですが活用しやすく、今後のパブリックコメント募集の際にも継続いただきたい。PDFの文章は、電子的な読みやすさを向上させるため、デジタル技術の貢献を得るため、しおり付きで作成いただけるとより活用しやすいため、次回以降ご検討いただきたい。	今後の改定の際の参考意見とさせていただきます。
2	本文	1	3ページ20行目「1はじめに」：一般的な法規制の考え方に基づくと、本ガイドラインが適用される該当性判断は、発出日以降に相談がなされた品目が該当することと考えられる。 しかし、本ガイドラインにおける改訂内容が多いことから、過去に医療機器該当性の判断がなされた品目についても本ガイドラインの発出日以降に再度、相談が必要か否かについて、明確化して欲しい。	本ガイドラインでの改定内容は、プログラムの医療機器該当性について、更なる明確化・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又は規制対象としていたものを規制対象外とすることを目的としておりません。このため、過去に医療機器該当性の判断がなされた品目について、本ガイドラインの改定のみを理由として再度相談する必要はありません。
3	本文	1	全体として、本ガイドラインは、薬機法の語句や関係用語（専門用語）があるが、このガイドラインの対象は、製造販売業者、つまり薬機法の知識を有する者と理解している。冒頭に、薬機法の知識がある程度必要であることを記載したどうか？	薬機法の知識の程度にかかわらず、本ガイドラインの内容が広く明確に理解されるよう、今回の改定から、文末に【参考通知】として関連通知集を記載しました。

4	本文	1	全体として、各用語の定義を冒頭に記載してはいかがでしょうか。特に「有体物」という言葉が単独で流通する医療機器のことをしめしているのか、記録媒体や汎用コンピュータを含んで使われているのかがわかりません。	薬機法の知識の程度にかかわらず、本ガイドラインの内容が広く明確に理解されるよう、今回の改定から、文末に【参考通知】として関連通知集を記載しました。また、御意見を踏まえ、本ガイドラインにおいて、「有体物」には記録媒体は含まないことを明記しました。
5	本文	2	本文について ・ P3 23行目「2章 基本的考え方」の構成について 2章は、（1）医療機器プログラムの範囲、（2）医療機器プログラムの基本的考え方、（3）本ガイドラインの対象範囲、の3構成になっているが、各タイトルからはこれらの違いがわかりにくく、何がどこに記載されているかわかりにくくなっている。 提案として以下のようにしたらどうか。 2. 基本的考え方 (1)適用範囲 (2) 医療機器プログラムの基本的考え方 として、(3)の内容は(1)の最後に追加する。	御意見を踏まえ、タイトルを見直すこととし、「（1）医療機器プログラムの範囲（法令上の定義）」とし、記載を整理しました。

6	本文	2(1)	[意見対象箇所] プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン（案）4 ページ 「なお、医療機器プログラムには、電気通信回線を通じて提供されるものと、記録媒体により提供されるものがある。」 [意見] 上記の表現を、 「なお、医療機器プログラムには、医療機器としての機能が、電気通信回線を通じて提供されるものと、記録媒体により提供されるものがある。」 に変更していただきたい。 [理由] ・ 意見募集に付されている文章は、主語が欠落しているため、電気通信回線を通じたり、記録媒体により、「何が」が提供されるのかははっきりしない。 ・ 同ガイドライン（案）の（2）医療機器プログラムの基本的考え方」には、「医療機器としての機能を与えるもの」という表現があり、欠落している主語は、「医療機器としての機能」と考えられる。 ・ そこで、上記の意見を提出させていただく次第。	御意見及び他の御意見を踏まえ、記載を整理しました。 なお、ここでは、「機能」ではなく、「プログラム」（＝医療機器としての機能を与えるもの）が提供されることを意図しています。
7	本文	2(1)	P4 脚注 1 意見 上述のとおり、「一般医療機器（クラス 1 医療機器）に該当するもの」と記載がある一方で「医療機器の範囲から除かれ」との記載に矛盾があります。	御意見を踏まえ、「一般医療機器（クラス 1 医療機器）に相当するもの」に修正しました。
8	本文	2(1)	P4 L1 3 意見 「医療機器プログラム」と「プログラム医療機器」はそれぞれ使い分けていたという理解です。関連通知、ガイドライン等への影響が大きいため、削除せず、従前の記載に戻すべきと考えます	今回の改定により従前の定義から変更はありません。 今回、「プログラム医療機器」の定義に係る記載を削除したのは、当該記載以外に「プログラム医療機器」が本ガイドラインに登場しないため定義の記載を要さないためです。

9	本文	2(1)	P3 L36 37 意見 「医療機器の範囲から除かれ」と医薬品医療機器等法に基づく規制を受けない取扱いであることは明らかであるので、従前のおり「医療機器プログラムの範囲から除かれ」の記載に戻すべきと考えます。また、「一般医療機器（クラス1医療機器）に該当するもの」と記載がある一方で「医療機器の範囲から除かれ」との記載に矛盾があります。 表題にも医療機器プログラムの範囲を規定している項目とあります。	その機能等が一般医療機器（クラス1医療機器）に相当するプログラムは、医療機器に該当しないことから、薬機法の規制対象外です。また、No.8のおり、「一般医療機器（クラス1医療機器）に該当するもの」を「一般医療機器（クラス1医療機器）に相当するもの」に修正しました。
---	----	------	---	--

10	本文	2(2)	5頁, 9-11行目, 3 ・意見：当該箇所について、以下のように修正するのはどうか。／＜削除＞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流通規制を受けることになる。／【追加】医療用プログラムには、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有するものがあり、医療機器の定義を満たす機能については薬機法の流通規制を受ける必要がある。一方、医療機器ではない機能は、薬機法の規制対象外となる。事業者（開発者）はこれらの機能を明確に区別する義務がある。医療機器の要件に当てはまる機能については使用目的において明確に定義される必要がある。さらに、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。／ ・理由：米国FDAのガイダンス（後述）により、複数の機能を有するプログラムは、医療機器の定義を満たす部分と満たさない部分と、別々に（個別に）規制が行われます。そのため、医療機器プログラムが複数の機能を有する場合、薬機法の規制対象となる範囲が国によって異なり、国際共同治験の実施や海外データの国内外挿性等に影響が出る可能性について懸念を有しています。なお、非医療機器部分が、医療機器としての全体に影響を及ぼさないかについては、米国FDAも同様に透明性をもとめており、評価すべきと考える点については共通であるものの、規制方法が異なるものと考えています。 EU's MDCG 2019-11 guidance Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR Regulation (EU) 2017/746 - IVDR the US FDA's guidance, Multiple Function Device Products: Policy and Considerations, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.	本ガイドラインは、プログラムの医療機器該当性の考え方の明確化・精緻化を目的としたものであり、薬機法の規制範囲を変更することを目的としておりません。日本の薬機法においては、複数の機能を有するプログラムについては、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流通規制の対象となります。
----	----	------	---	--

11	本文	2(2)	[意見対象箇所] プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン（案）4 ページ 脚注2「使用者にアクセス権を付与し、オンライン上で運用するものも含む。」 [意見] 「使用者にアクセス権を付与し、オンライン上で運用するもの」とは、同ガイドライン（案）4 ページ本文の「電気通信回線を通じて提供される」医療機器プログラムを指すとの理解で合っているか？ [理由] 一つのガイドラインの一つのページの中で、異なる表現を用いて同一の内容を指している。そのため、読み手をして2つが異なる概念を指しているとの誤解を惹起しかねないため、実務の混乱を減らすため、確認をさせていただきたい次第。	No.6の回答のとおり、「電気通信回線を通じて提供される」は「機能」ではなく、「プログラム」（＝医療機器としての機能を与えるもの）が提供されることを意図した記載であるため、「使用者にアクセス権を付与し、オンライン上で運用するもの」とは記載意図が異なります。 電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供には、ダウンロード販売に加え、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用权を認める形態が含まれます。
12	本文	2(2)	・ P4 17行目「（2）医療機器プログラムの基本的考え方」について 「なお、汎用コンピュータ等を利用して医療機器を操作するプログラムは、原則、操作対象の医療機器に含めたものとして取り扱われる必要がある。」は「なお、汎用コンピュータ等を利用して医療機器を操作するプログラムは、原則、操作対象の医療機器に含めたものとして申請する必要がある。」への修正をご検討ください。 「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて」（平成26年11月25日付け事務連絡）QA5には「申請」と明記されていますので、記載の整合性を図ってください。	ここでは「申請」手続きに限定することは意図していないため、「取扱い」としています。

13	本文	2(2)	P4 L8 10 意見 「汎用コンピュータ等に医療機器としての機能を与えるもの」という表現は医療機器プログラム+汎用コンピュータ等を1つのシステムとして医療機器と読み取れ誤認を生むため、「汎用コンピュータ等を併用して使用するプログラム」と記載してはいかがでしょうか。また現行の記載ですと、「汎用コンピュータ等を利用して医療機器を操作するプログラムは、原則、操作対象の医療機器に含めたものとして取り扱われる必要がある」と定義するプログラムと「汎用コンピュータ等」にインストールして用いる疾病診断用プログラムと区別が出来ていない記載と考えます。 または、「機能を与える」を「機能を発揮する」と記載してはいかがでしょうか。	御意見を踏まえ、「医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、（１）に記載のとおり、疾病の診断、治療又は予防に寄与するなど、医療機器の定義に該当する使用目的を有しているプログラムであって」に修正しました。
----	----	------	---	--

14	本文	2(3)	[意見対象箇所] プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン（案）4 ページ「プログラム単体として流通するプログラム」 [意見] 有体物である医療機器Aがあり、Aはそれ単独でも医療機器としての機能を有しており、この医療機器Aに追加の機能を加えるプログラムBが存在しているとする。この場合に、当該プログラムBが、本ガイドラインの射程である「プログラム単体として流通するプログラム」に該当するかは、プログラムBが有体物A無くとも単独で医療機器としての機能を有するか否かによって決されるとの理解でよいか。 すなわち、医療機器製造販売業者が効率的な販売宣伝活動のために、プログラムBと有体物Aを両者一体で流通させているものの、機能面で見れば、プログラムBだけでも、有体物Aだけでもそれぞれ医療機器としての機能を有しており、プログラムBは有体物Aが無くともかかる医療機器としての機能を有する場合、かかるプログラムBは「プログラム単体として流通するプログラム」であり、本ガイドラインにより該当性判断の対象となるとの理解でよいか？ [理由] ・ 意見募集中のガイドライン（案）の文案では上記の点が必ずしも明らかではないため。	プログラムBが単体として医療機器の定義を満たす場合は、プログラムBは医療機器に該当します。 なお、組合せ医療機器の考え方については、「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（平成21年3月31日薬食機発第0331002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を参考にしてください。
----	----	------	---	--

15	本文	2(3)	ガイドライン4 ページの2.基本的考え方 (3) 本ガイドラインの対象範囲で、 有体物と一体として流通するプログラム、・・・、その該当性判断は本ガイドラインの対象範囲に含まれない。とあるが、 2.基本的考え方(1) 医療機器プログラムの範囲 なお、医療機器プログラムには、電気通信回線を通じて提供されるものと、記録媒体により提供されるものがある。 とあることから、記憶媒体(有体物)により提供(流通)されるものも対象にしてほしい。例えば、 「本ガイドラインは、プログラム単体として流通するプログラム(記憶媒体により提供するものを含む)の医療機器該当性を対象としている。」	御意見を踏まえ、「本ガイドラインは、プログラム単体又はプログラムを記録した記録媒体として流通するプログラムの医療機器該当性を対象としている。」と修正しました。また、本ガイドラインにおいて、「有体物」には記録媒体は含まないことを記載しました。
16	本文	2(3)	P4 29-32行 該当箇所：有体物と一体として流通するプログラム、医療機器の付属品であるプログラムは、本体部分も含めて、有体物として医療機器該当性を判断することとなり、その該当性判断は本ガイドラインの対象範囲に含まれない。 意見：「有体物と一体として流通する」という意味は、有体物の医療機器の一部という意味で良いか、明確にしてください。フローチャートでは、有体物の医療機器期の一部かどうかという判断が最初に記載されています。	御意見を踏まえ、「本ガイドラインは、プログラム単体又はプログラムを記録した記録媒体として流通するプログラムの医療機器該当性を対象としている。」と修正しました。また、本ガイドラインにおいて、「有体物」には記録媒体は含まないことを記載しました。
17	本文	2(3)	P4 L28 29 意見 有体物と一体として流通するプログラムも本ガイドラインの対象範囲に含まれると考えますので、記載の修正を検討ください。P4, L2にも「医療機器プログラムには記録媒体イコール有体物により提供されるものがある」と記載がございます。	御意見を踏まえ、「本ガイドラインは、プログラム単体又はプログラムを記録した記録媒体として流通するプログラムの医療機器該当性を対象としている。」と修正しました。また、本ガイドラインにおいて、「有体物」には記録媒体は含まないことを記載しました。

18	本文	3	4ページ3行目「3該当性判断」：医療機器該当性はそのプログラムの使用目的及びリスクの程度により判断されるはずであり、「表示、説明資料、広告等に基づき」という表現は誤解を与えかねない。広告等の標ぼうは、該当性の判断に基づき制限を受けることになるが、標ぼうに関する相談は都道府県の薬務課によるところであり、当ガイドラインに標ぼうに関する表現を加えるならば、その主従関係を明らかにし、標ぼうに関する相談先についても明示いただきたい。	あるプログラムが、医療機器に該当するか否か、すなわち、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否かの判断は、当該プログラムに表示された使用目的又は効果、機能のみならず、製造販売業者等による当該製品の表示、説明資料、広告等から総合的に判断されるものです。 また、広告の薬事監視指導に関する相談については都道府県等の薬務担当課において対応しています。
19	本文	3	・P5 4行目「3 該当性判断」について 「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。使用目的が変われば、同じ機能を有するプログラムであっても医療機器該当性の判断が変わる可能性があるため、事業者においてプログラムの使用目的は十分に検討される必要がある。」と記載されているが、広告等により医療機器かどうか最終的に判断されることは事実ですが、本ガイドラインの読者は、まだ広告等の具体的な内容が決まっていない開発の初期、企画段階での参考を意図しているため、それに合わせた文章とすることが適切ではないか。以下、変更案を記す。 (変更案) 「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。使用目的が変われば、同じ機能を有するプログラムであっても医療機器該当性の判断が変わる可能性がある。このため、開発の初期、企画段階においても、プログラムの使用目的を十分に検討し、どのように表示、説明資料、広告等をするかを明確にした上でないと該当性を適切に判断できない可能性があることに留意する必要がある。」	御意見を踏まえ、「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。同じ機能を有するプログラムであっても、使用目的が異なれば、医療機器該当性の判断は異なる可能性がある。このため、開発の初期、企画段階においても、どのような表示等を行うかを含め、プログラムの使用目的を十分に検討することが望ましい」に修正しました。

20	本文	4	ガイドライン（改定案）6 ページ 4 医療機器プログラムに該当しない事例（3）使用者（患者や健康な人）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（4）生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラム 患者や健康な人が自らの医療・健康状態を閲覧等するような既存の医療機器非該当の健康管理用プログラムについて、特定の疾患を有する患者に対して疾病の診断、スクリーニング、兆候の検出、重症度反対、トリアージ等に使用する目的に変更する場合等、既知の医療機器非該当のプログラムに対して、使用者あるいは使用目的を変更する際、その使用に対して該当性の判断が変わる可能性があれば、その留意点を明記していただきたい。	「3 該当性判断」に同じ機能を有するプログラムであっても、使用目的が異なれば、医療機器該当性の判断は異なる可能性があることを記載しています。
21	本文	4	・ P5 20行目 「4 医療機器プログラムに該当しない事例」について 今回の改訂によって以前の版よりも適切な章タイトルになったと考えるが、「・・・事例」にすると別添の「プログラムの医療機器該当性判断事例」との関連がわかりにくくなることが懸念されるため、「医療機器プログラムに該当しない典型的な事例」というタイトルはいかがでしょうか。	御意見を踏まえ、修正しました。
22	本文	4(4)	ガイドライン 6 ページの 2 2 行目で、ここだけ「医薬品医療機器法」となっており、「等」が抜けている。	御意見を踏まえ、修正しました。

23	本文	4	ガイドラインをより分かり易いものとする取組み、ありがとうございます。従来からの扱いである「公知のガイドライン等を用いた場合、医療機器に該当しないとする」扱いについて、いろいろなプログラムが提供されてきたことを踏まえ意見を提出させていただきます。この扱い自体についての意見はありません。しかし、供給されているプログラムそのものでは、どのような公知のガイドライン等を用いているものか、確認できるか不明です。つきましては、例えば「〇〇のガイドラインに適合したものである」旨をプログラム本体（起動後にキー操作等で確認できること）や、取扱説明書や販売資料等に記載することで、使用者等も確認することができると考えます。 なお、4項の該当しない事例に公知のガイドラインを使用した場合の記載がありません。つきましては、上記のように明示した場合、規制対象外とできる扱いとする旨を明記していただくことを希望します。 修正案 4項 の（４）の終わりに（５）として、次の文を追加する （５）診断・治療ガイドライン等の公知 の情報に従った処理を行うもの ①学会等が作成したガイドラインに適合し、プログラム本体や関連資料等に「〇〇ガイドラインに適合している」旨を明示したもの。なお、変更を加えたものを除く ②添付文書に明示された計算式を単にプログラムとしたもので、「添付文書〇〇の計算式による」旨を記載したもの。なお、変更を加えたものを除く	今後の改定の際の参考意見とさせていただきます。
----	----	---	--	--------------------------------

24	本文	5	1 ガイドライン「5」「(1)」 従来は「個人・家庭向け」と「医療関係者向け」で判断に必要な項目が分かれていましたが、今後は、医療機器の販売先による区別で分けるのではなく、新設の「プログラムの使用者」という項目において、実際に使用する者という観点から統一的に判断されるということでしょうか？ 2 ガイドライン「5」「(1)」 「判断に必要な項目」が記載されているところ、これにはフローチャートで触れられていない事項も存在しますが、これらも医療機器該当性判断における考慮事情となるのでしょうか？ そうであれば、どの事情が積極に働き、消極に働くのかを明らかにしていただきたいと思います	5 (1) においては、プログラムの医療機器該当性の判断に当たって事前に整理することが望ましいと考える事項を記載したものであり、直接の判断基準を示したものではありません。それぞれの項目を明確にすることにより、その後の医療機器該当性の検討を円滑に進められると考えられます。
25	本文	5(1)	7頁, 8行目, 5 (1) ・意見： 当該箇所について、以下のように注釈等を加えるのはどうか。 (*, **) ・ プログラムは有体物の一部（構成品*、付属品**）か ・ 理由：新規参入企業及び薬事以外の担当者にとっては、医療機器における「構成品」、「付属品」の定義や事例を知らないため、判断に必要な項目及び後述のフローチャート上での判断が困難となるため。今回の改定趣旨を踏まえてのご提案です。	御意見及び他の御意見を踏まえ、「プログラムは有体物と一体の製品として流通するか」に修正しました。
26	本文	5(1)	P7 L8 意見 「有体物」という表現は単独で医療機器に該当しないものか（記録媒体等）、単独で医療機器に該当するものの何れも対象になるため、ここでは「プログラムは「医療機器」の一部（構成品、付属品）か」という表現に修正すべきと考えます。	御意見及び他の御意見を踏まえ、「プログラムは有体物と一体の製品として流通するか」に修正しました。

27	本文	5(1)	7頁, 9行目, 5 (1) ・意見： 当該箇所について、以下のように「無」を削除するのはどうか。 ・併用する機器、プログラムの有無" ・理由：プログラムに関する相談であるため、「無」は該当せず削除でいいのではないのでしょうか。（あるいは、併用する機器の中にプログラムがあるかどうかということであれば、そう分かるように記載を変更した方がわかりやすいのではないのでしょうか。）	ご指摘の部分は、「併用する機器の中にプログラムがあるかどうか」を意図した記載ですので、本回答において明確化いたします。ガイドラインの記載は「併用する機器、併用するプログラムの有無」に修正しました。
28	本文	5(1)	・P7 脚注について 「（公知情報の例）医学教科書や、国内外の医学会により作成された診療ガイドライン等において標準的な治療と認められているもの。」について、「（公知情報の例）国内の医学教科書や、国内の医学会により作成された診療ガイドライン等において標準的な治療と認められているもの。」など、国内に限るのか海外も許容するのか、明記してほしい。 「公知」とは国内の診療ガイドライン等において認められたものであり、海外の診療ガイドライン等のみで認められたものについては臨床評価報告書を用いた承認申請は認めないとPMDA医療機器審査第二部から指摘されたことがあります。また、別紙1フローチャート④Eには、「国内の」と明記されています。本ガイドラインにおける公知の定義を明確化してください。	御意見を踏まえ、「国外の医学会により作成された診療ガイドライン等であって、国内の医学会において国内における標準的な治療と認められているもの。」を追記しました。今後も、事例の集積等を踏まえ、表現の適正化を検討したいと考えております。

29	本文	5(1)	P 7 脚注7 本ガイドラインにおいて、「公知」の情報とは、医学薬学栄養学上、科学的な根拠があるものとして一般的に認知されている情報を指す。よって、単に公表されていることのみをもって、「公知」とは判断されない。 （公知情報の例）医学教科書や、国内外の医学会により作成された診療ガイドライン等において標準的な治療と認められているもの。 ●上記記述について以下の通り修正を提案する 脚注7 本ガイドラインにおいて、「公知」の情報とは、医学薬学栄養学上、科学的な根拠があるものとして一般的に認知されている情報を指す。よって、単に公表されていることのみをもって、「公知」とは判断されない。 （公知情報の例）医学教科書や、国内外の主導的な医学会により作成され、広く利用されている診療ガイドライン等と認められているもの。 ●修正の論点 ・医学会といっても各種多様であり、本件でいう医学会とは業界で広く知られるガイドラインの出典元だと考えると「主導的」という言葉を入れるのが適当ではないか ・「標準的な治療ガイドライン」となると一般的に厚生労働省等で定められた標準治療等が想起されるが、あくまで学会等で作成され概ね業界のスタンダードとして用いられた指標・治療法などを指すものだと解している。その為意味として変わらないように言葉を修正した ・現在の記載では誤読が生じる可能性があるため、明確な記載にして頂きたい	対象となるガイドラインは個別具体的に議論されるべきであり、「主導的」な医学会が関与したものに限定させる必要はないと考えております。「公知」をどう表現するかは、今後も、事例の集積等を踏まえ、更なる表現の適正化を検討したいと考えております。
----	----	------	--	---

30	本文	5(1)	<注釈 7 (P7) > 「公知」の情報とは、医学薬学栄養学上、科学的な根拠があるものとして一般的に認知されている情報を指す。との記載があるが、以下例では未だ抽象的と思われる。診療ガイドライン等とあるが、ガイドラインにはなっていないが一般的に認知されている情報を示していただきたい。また、海外で発行されているガイドライン等についても、「公知」と認められるかについても明確に示していただきたい。 (公知情報の例) 医学教科書や、国内外の医学会により作成された診療ガイドライン等において標準的な治療と認められているもの。	御意見を踏まえ、「国外の医学会に作成された診療ガイドライン等であって、国内の医学会において国内における標準的な治療と認められているもの。」を追記しました。今後も、事例の集積等を踏まえ、更なる表現の適正化を検討したいと考えております。
31	本文	5(1)	P7 25 意見 「罹患リスク」につき、範囲を拡大し、「疾病罹患リスクスコア及び予後リスクスコア」と記載してはいかがでしょうか。	本項目は例示であるため、一般性のある現在の記載とすることが適切であると考えております。また、各項目が例示である旨を追記しました。
32	本文	5(1)	P7 30 意見 一般人がどのように「検算」するのかを明確にすべきと考えます。一般人が容易に「汎用表計算ソフトや電卓で」検算できる四則演算程度の計算を行うもの、という表現に修正すべきと考えます。	本項目は例示であるため、一般性のある現在の記載とすることが適切であると考えております。なお、汎用表計算ソフト等は人が容易に検算できる四則演算を超える計算も可能と思われます。
33	本文	5(3)	P8 28~29 意見 医療機器の付属品として用いられるプログラムの医療機器該当性判断についても、厚生労働省 監視指導・麻薬対策課において相談・助言等を行っていただく枠組みを新設くださいますよう、ご検討の程宜しくお願い致します。	本意見募集の趣旨からはずれるため、参考意見とさせていただきます。
34	本文	6	ガイドライン新旧の 1 3 ページの改定後欄の最下行から上に 3 行目「当たり」は「あたり」のほうがよい。同欄の 4 行目の例と同様に。	御意見を踏まえ、修正しました。

35	本文	6	9頁, 33行目, 6 ・意見：当該箇所について、以下のように修正するのはいかがでしょうか。【追記】＜削除＞ 入力情報を基に疾病候補、疾病リスクを表示するプログラムについても、上記(1)(2)を考慮するに当たり、上記の点を踏まえること。【また、別紙1による該当性の判断がなじまない場合には、】＜（参考：＞別紙2＜のフローチャート（＞「疾病リスクを表示するもの」に従い、医療機器該当性について判定する。】＜）＞ ・理由：別紙1に対し、別紙2の位置づけが明示されていないため、別紙1→別紙2の順に使用するのか、別紙2から使用するものなのか、使い分けがわかりやすくなるよう、明記が必要であると考えます。	御意見を踏まえ、「また、別紙1による該当性の判断がなじまない場合は、別紙1のかわりに別紙2「医療機器該当性に係るフローチャート（疾病リスクを表示するもの）」を参照できる」を追加しました。
36	本文	6	10頁, 2-5行目, 6 ・意見：当該箇所について、以下のように修正するのはいかがでしょうか。＜削除＞ 疾病の早期発見・早期診断につなげることなどを目的に、個人を特定して、具体的な疾病名を表示し、当該個人について当該疾病の罹患の有無、罹患している可能性又は将来罹患する可能性を表示するプログラムは、診断に用いられるものとして判断すること＜該当性について判断を行う＞。 ・理由：体裁整備のご提案です。	御意見を踏まえ、「可能性を表示するプログラムは、使用者によらず、診断に用いられるものとしてリスクを判定すること」と修正しました。
37	本文	8	・P10 18行目「8 医療機器に該当しないプログラムの標ぼうの留意事項」について 「標ぼう」は、医療法の文脈での漢字表記で使われているため、漢字表記に統一するのが適切ではないか。	本ガイドラインも含め、薬機法関連の文書では「標ぼう」で統一しています。

38	本文	8	該当箇所：別添1_本文_P10_8 医療機器に該当しないプログラムの標ぼうの留意事項 <意見> 当該記載については、「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて」（平成26年11月25日付け事務連絡）の内容をガイドライン上に明記したものとされるが、「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ぼうすることができる」との記載では、実際にどのような標ぼうが可能であるか、事業者自身で適切に判断することは困難であると考えられる。 例えば、より端的に「（一般医療機器相当か否かに関わらず、）医療機器非該当のプログラムは薬機法の規制の対象外であり、医療機器であると誤認されないよう十分に注意しつつ、不当景品類及び不当表示防止法（景表法）に抵触しない範囲の客観的事実に基づいた性能のみを標榜することができる点に留意されたい」といった趣旨の内容に改めることを検討していただきたい。	御意見及び他の御意見を踏まえ、例示の追加等の修正を行いました。 なお、医療機器非該当のプログラムであっても、クラスII以上の医療機器相当の使用目的又は効果の標ぼうを行う場合、当該プログラムは医療機器に該当し、薬機法の規制対象となります（薬機法第68条等に抵触するおそれ）。
39	本文	8	ガイドライン10ページの29行目で、医療機器でないことを明記することは、強制ではなかったはずではないか？他の箇所と併せて「明記することが望ましい」に修正ください。	御意見を踏まえ、修正しました。
40	本文	8	P10 20-23行目 該当箇所：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、「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。 意見：「確認」というのは、どのようなプロセスを経て確認することを意味するのか、明確にさせていただきますでしょうか。	当該「確認」は監視指導・麻薬対策課に相談した結果の確認だけでなく、事業者が自主的に行う確認を含むことも意図しています。本文は御意見を踏まえ、「事業者（開発者）は、医療機器ではないプログラム（一般医療機器（クラスI医療機器）相当のプログラムを含む。）については」に修正しました。

41	本文	8	10頁,19-23行目, 8 ・意見：当該箇所について、以下のように修正するのはいかがでしょうか。【追記】医療機器ではないものについて、医療機器と誤認させるような製品が流通することは、保健衛生上の観点から好ましくない。【事業者（開発者）は、】医療機器に該当しないことを、【監視指導・麻薬対策課による相談・助言等により】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、「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【（クラス1相当のプログラムとして薬機法規制対象外となるものも含む）】。 ・理由：No.2と同様の観点から、確認する「主体」及び「方法」、並びにクラス1相当のプログラム等の薬機法対象外となる事例（非該当のうち新規参入者の落とし穴となる可能性のある部分）を明記する記載をご提案いたします。（例えば、事業者自身の独自の判断により、「該当しないことを確認した」と言い張るケースを除外するため）	御意見及び他の御意見を踏まえ、「医療機器ではないものについて、医療機器と誤認させるような製品が流通することは、保健衛生上の観点から好ましくない。事業者（開発者）は、医療機器ではないプログラム（一般医療機器（クラスI医療機器）相当のプログラムを含む。）については、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、治療又は予防に使用されることを目的としていない」又は「当該プログラムは医療機器ではない」旨の記載、表示を行うことが望ましい¹²」に修正しました。
42	本文	8	<8 医療機器に該当しないプログラムの標ぼうの留意事項> 一般医療機器相当のプログラムであるため、医療機器の定義には該当する。そのため、「医療機器でないことを明記すること」との記載は違和感を覚える。例えば、「規制対象外医療機器であることを明記すること」としてはどうか。	医療機器は薬機法第2条第4項において、「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。」と定義されています。一般医療機器相当のプログラムは「政令で定めるもの」に該当しないため、薬機法における医療機器の定義に該当しません。

43	本文	8	<8 医療機器に該当しないプログラムの標ぼうの留意事項> 「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、医療機器であるという誤解を生じない範囲でのみ標ぼうすることができる」とあるが、一般医療機器相当の医療機器プログラムの場合、一般医療機器と同等の性能等を有するため、その医療機器プログラムの意図する目的を標ぼう（製品説明）できないことにならないか。 一般医療機器と同等の機能を有するプログラムにおいて「医療機器であるという誤解の生じない範囲での標ぼう」とはどのような標ぼうか。	一般医療機器相当のプログラムは、薬機法における医療機器に該当しないため、「一般医療機器相当の医療機器プログラム」という概念は存在しません。 また、「医療機器であるという誤解の生じない範囲での標ぼう」は、例えば、一般医療機器と同等の機能を有するプログラムにおいて、一般医療機器と同等の機能を有する旨を標ぼうすることが該当します。
44	別紙1	①A	フローチャート①「A：有体物の医療機器の一部（構成部品、付属品）か？」について 有体物に限らず、医療機器プログラムであってもその一部（構成部品、付属品）となるプログラムであれば、既存の医療機器と一体として判断すべきではないかと考える。「1A：有体物の医療機器等の一部（構成部品、付属品）か？」という表現がよいのではないか。	御意見及び他の御意見を踏まえ、①Aの項目の説明を「①A：プログラムは有体物（記録媒体は除く）と一体の製品としてのみ流通するか？」に修正しました。 既存の医療機器プログラムの一部となる新規のプログラムについては、既存の医療機器プログラムと一体として判断し、全体として医療機器該当の判断が変わるとは考えがたいところ、個別のプログラムの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。

45	別紙 1	①A	フローチャート①「A：有体物の医療機器の一部（構成品、付属品）か？」について 右側ボックス内の記載にある注釈の「判断したいプログラムがタブレットにインストールされた状態で流通し、プログラム単独では流通しない場合、「プログラムがインストールされたタブレット」という有体物として判断（クラスI相当の場合も医療機器に該当）。」とあるが、この表現では、例えば、プログラム単独では流通しないスマートウォッチ用の心電図測定プログラムであれば、スマートウォッチと一体で有体物の医療機器として判断するということになってしまわないか？という齟齬が生じているように読めるため、なんらか修正が必要ではないか。	御意見及び他の御意見を踏まえ、①Aの項目の説明を「①A：プログラムは有体物（記録媒体は除く）と一体の製品としてのみ流通するか？」に修正しました。 なお、特定のプログラムと特定のウェアラブルデバイスが一体不可分な状態で流通する場合、当該プログラムと当該ウェアラブルデバイスは一体として該当性の判断を行います。
46	別紙 1	①A	フローチャート①「A：有体物の医療機器の一部（構成品、付属品）か？」について 「汎用機器（汎用コンピュータ、汎用センサ等）又は有体物の医療機器の一部（構成品、付属品）か？」への修正をご検討ください。 別文書として発出予定の医療機器該当性判断事例集には「汎用機器（汎用コンピュータ、汎用センサ等）又は有体物の医療機器とセットで使用し」と記載されるようですので、記載の整合性を図ってください。	御意見及び他の御意見を踏まえ、①Aの項目の説明を「①A：プログラムは有体物（記録媒体は除く）と一体の製品としてのみ流通するか？」に修正しました。

47	別紙 1	①A	別紙 1 医療機器該当性に係るフローチャート A 有体物の医療機器の一部（構成品、付属品）か 次のいずれかに該当する場合はYESに進む。 有体物である医療機器の構成品、付属品 必ず有体物とともに流通 注）判断したいプログラムがタブレットにインストールされた状態で流通し、 プログラム単独では流通しない場合、「プログラムがインストールされたタブ レット」という有体物として判断 意見：タブレットが汎用端末である場合、判断したいプログラムそのものは医 療機器プログラムへの該当性判断を受ける権利はあるため、「必ず有体物とと もに流通」は削除するべきと考えます。また関連QA通知とも矛盾が生じます。 平成26年 11月25日付け事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQAに ついて」QA4	御意見及び他の御意見を踏まえ、①Aの項目の説明を 「①A：プログラムは有体物（記録媒体は除く）と一体 の製品としてのみ流通するか？」に修正しました。 なお、特定のプログラムと特定のタブレット端末が一 体不可分な状態であって、「プログラムがインストー ルされたタブレット」として流通する場合、「有体物 の医療機器等と一体として該当性判断を行う」ことと しておりSaMDとしての判断は行わないことからSaMD 該当性相談窓口の対象外となります。
48	別紙 1	①A	<フローチャート 1 1 A：有体物の医療機器の一部（構成品、付属品）か？> この記載の場合、「既に医療機器となっている有体物」の一部となるプログラ ムが「Yes（医療機器プログラムに該当しない）」であり、「医療機器ではな い汎用品」の一部となるプログラムは「No（医療機器プログラムに該当）」に なると読めるがアっているか。 上記の理解が正しい場合、1 A 注）において、「医療機器ではない汎用品 （タブレット）」にインストールした場合「有体物として判断」とあるが、矛 盾しないか。 上記の理解が誤っている場合、1 Aは「有体物の一部（構成品、付属品） か？」としてはどうか	御意見及び他の御意見を踏まえ、①Aの項目の説明を 「①A：プログラムは有体物（記録媒体は除く）と一体 の製品としてのみ流通するか？」に修正しました。 ①Aの項目がYESであれば、SaMDとしての該当性判断 ではなく「有体物の医療機器等と一体として該当性判 断を行う」ことを意図しており、「汎用品の一部だか ら医療機器非該当」であることを意味するものではあ りません。

49	別紙 1	①C	フローチャート①C「YESでない場合」 「YESではない場合」に進む例を補足として追加していただきたい。事例を以下に示す。 <YESではない場合の例> 医療従事者のワークフローの改善（優先的に対応する院内エリアの医療従事者の配置をサポートするなど）を目的とした機能 フローチャート①C<YESに進む場合の例> トリアージの内容を定義していただきたい（例：患者の重症度に基づいて、医療・治療の優先度を決定すること）。医療従事者のワークフローの改善（優先的に対応する院内エリアの医療従事者の配置をサポートするなど）を目的とした機能などのように、必ずしも「疾病の診断・治療・予防」を意図していると言えない場合が想定されるため。	トリアージについて補足しました。 なお、例示のプログラムは、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。個別のプログラムの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。
50	別紙 1	①C	フローチャート 1 「①C：疾病の診断・治療・予防を意図しているか？」について 薬機法上の医療機器の定義が「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（略）が目的とされている機械器具等（略）」であることから、疾病の診断・治療・予防を意図していないものが医療機器になる場合があることに違和感があるため、以下変更案はいかがか。 疾病の診断・治療・予防を意図しているか？ ・あきらかにNoの場合→医療機器非該当 ・あきらかにNo以外の場合→次へ	本フローチャートの性質上、「明らかに」医療・健康分野に関連しないプログラムに対し適用されることは想定されませんので、修正は不要と考えております。

51	別紙1	①C	<フローチャート（別紙1）> 「フローチャート① ①C疾病の診断・治療・予防を意図しているか？」に以下<YESに進む場合の例>の記載があるが、疾病の診断に比べて、治療と予防の例が少ないように思われるため、具体例を追記いただきたい。例えば、治療の例に「行動変容」を追加するのはどうか。 当該プログラムは疾病の診断・治療・予防に使用されることを目的としているか。プログラムの使用目的は、当該プログラムの機能、事業者等による当該製品の表示、説明資料、広告等に基づき、総合的に判断。身体の構造又は機能への影響を意図している場合もYESに進む。 <YESに進む場合の例> ・ 疾病の診断（スクリーニング、疾病の兆候の検出、早期発見、重症度判定、トリアージ、個人を特定しての疾病罹患の可能性の提示を含む） ・ 治療（治療計画の提案、リハビリテーション、「行動変容」 含む） ・ 予防（「XXXX 含む」） ・ その他既存の医療機器と同一の使用目的又は効果	御意見を踏まえ、修正しました。今後も、事例の集積等を踏まえ、説明、例示を随時追加したいと考えております。
52	別紙1	①D	別紙1、P2 「①D 同一の処理を行う医療機器があるか？（略）一般医療機器と同一の機能を有するプログラムは医療機器には該当しない。」への修正をご検討ください。 ガイドライン本文の記載との整合性を図ってください。	御意見を踏まえ、「①D：同一の処理を行う医療機器があるか？（略）ただし、一般医療機器と同等のプログラムは医療機器には該当しない。」に修正しました。
53	別紙1	①E	フローチャート①E：GHTFルールに基づき判断すると、クラス2以上に相当？ GHTFルールは元来有体物の医療機器に適用されるルールのためプログラムには適用しにくい内容がある。GHTFでYESかNOかを判断できない場合には、フローチャート2へ続くフローにしていきたい。	YESかNOかを判断できない場合は、新規の医療機器の可能性が高いため、「監視指導・麻薬対策課へ要相談」に進むよう修正しました。

54	別紙 1	①E	フローチャート①「1E：GHTFルールに 基づき判断すると、 クラスII以上に相当？」について GHTFで判断がしにくいもの、できないものがあり、これがフローチャート②以降で判断されるようにすべきではないか。したがってフローチャートとしては ・ YES→医療機器 ・ NO又は判断できない場合→次へ(フローチャート②へ) が適切ではないか？	YESかNOかを判断できない場合は、新規の医療機器の可能性が高いため、「監視指導・麻薬対策課へ要相談」に進むよう修正しました。
55	別紙 1	①E	フローチャート①「①E:GHTFルールに 基づき判断すると、 クラスII以上に相当？」について 「①E GHTFクラス分類ルールに基づき判断すると」への修正をご検討ください。ガイドライン本文の記載との整合性を図ってください。	御意見を踏まえ、修正しました。
56	別紙 1	①E	別紙1、P2 「①E GHTFクラス分類ルールに基づき判断すると」への修正をご検討ください。 ガイドライン本文の記載との整合性を図ってください。	御意見を踏まえ、修正しました。
57	別紙 1	②A	フローチャート②「②A：そのプログラムは個人使用のみか、 医療関係者が使用（個人が医療関係者の管理下で使用するものも含む）するか」について 個人使用のみではないが、医療関係者の介入がないプログラムというものも想定されるため、 ・ 医療関係者の使用・介入がある製品か？ ・ 医療関係者の使用・介入がない製品か？ というフローチャートの方が誤解がないのではないか。	御意見及び他の御意見を踏まえ、「②A：そのプログラムは、医療関係者が業務に使用（個人が医療関係者の管理下で使用するものも含む）ものか、それ以外か」に修正しました。
58	別紙 1	②A	別紙1、P3 「②A：個人で使用か？医療関係者が使用か？」への修正をご検討ください。 ガイドライン本文の記載との整合性を図ってください。	御意見及び他の御意見を踏まえ、「②A：そのプログラムは、医療関係者が業務に使用（個人が医療関係者の管理下で使用するものも含む）ものか、それ以外か」に修正しました。

59	別紙1	③A	フローチャート3「③A：データの表示、保管、転送のみか？（略）医療機器等から得られた」について 「③A：データの表示、保管、転送のみか？（略）医療機器、汎用コンピュータ等から得られた」への修正をご検討ください。また、データの表示、保管、転送のみであれば本当に医療機器非該当となるのか、事例をもとに明確化してください。 別文書として発出予定の医療機器該当性判断事例集には「腕時計型の携帯端末（測定用の汎用センサを有する）にインストールすることで、日常生活における健康状態の管理・体調管理又は医療機関への受診の目安の提示のために血中酸素飽和度、血圧、体温等のバイタルデータを測定、保存、表示するプログラム」は医療機器該当となっています。また、MHLW公開事例ににおいて、医療機器から得られたバイタルデータをインプットデータとするプログラムは、該当する一般的名称があるなどの理由により医療機器該当となっています。これらの事例を踏まえ、判断基準を明確化した記載をご検討ください。	ご意見のあった血中酸素飽和度、血圧、体温等のバイタルデータについて、センサで得られた信号を処理して計測値として表示するプログラムは「データの表示、保管、転送のみ」に該当しないことから、本ガイドラインの考え方に則り、医療機器に該当することがあります。また、明確化のため、その旨、本フローチャートに追記しました。 なお、ご意見のあったデータ元となる器具の例示の追加については、既に得られるデータを明示していることから、改正は不要と考えております。
60	別紙1	③B	別紙1、P4 「③B：生活環境改善、スポーツのトレーニング管理等の医療・健康以外の目的のみか？」への修正をご検討ください。 ガイドライン本文と、フローチャート、フローチャート横の解説の文言の整合性を図ってください。	御意見を踏まえ、修正しました。
61	別紙1	③B	別紙1、P4 「家庭用電気器具（医療機器を除く）の制御」への修正をご検討ください。 マッサージチェアなど、家電と認識されているような医療機器は除くことなど、判断基準を明確化してください。	御意見を踏まえ、修正しました。マッサージチェアのような、マッサージに使用されることが目的の電気器具は医療機器であることはご指摘のとおりです。

62	別紙1	③C	別紙1、P4 「一般的な食事」「一般的なテキスト検索」など「一般的」とはどういうものか、明確な記載をご検討ください。 フローチャートをもとに判断しますので、曖昧な表現は避けていただきたいです。	「一般的な」は我が国において社会通念上一般的と考えられている範囲であることを意図しています。個別のプログラムの医療機器該当性について、不明な場合は、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。 なお、「一般的なテキスト検索」は社会通念上不明確であるため「テキスト検索」に修正しました。
63	別紙1	③D	ガイドライン別紙1フローチャート③で、「③D：入力情報を基に疾病候補を表示するか？」でYESの場合には、医療機器となるという流れが記載されている。例えば、昨今、携帯電話にて話者の音声に基づいて認知症の疑いを解答するサービスが存在しているが、これは現在医療機器に該当していない。これは特定の「利用者」＝話者に対して、疾病候補を提示しているので、医療機器の対象となるのではないか。 医療関係者が使用する場合のフローチャート④では、公知の学会標準のみに従っている場合は非医療機器となっているが、個人使用のみの場合は医療機器になってしまっている。	話者の音声データの入力に基づいて、当該話者が認知症（疑い）か否かを判断して回答するプログラムは医療機器に該当する可能性があります。詳細が不明であるため、個別のプログラムの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。 なお、薬機法に抵触している疑いのあるプログラムの広告・販売等については、当該プログラムを販売する事業者が所在する自治体又は厚生労働省にお知らせください。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp131111-01_1.html
64	別紙1	③E	別紙1、P4 「③E GHTFクラス分類ルールに基づき判断すると」への修正をご検討ください。 ガイドライン本文の記載との整合性を図ってください	御意見を踏まえ、修正しました。

65	別紙 1	④A	ガイドライン別紙1フローチャート④で、 <ドラフトの記載内容> ④A：医療関係者、患者等への医学的判断に使用しない情報提供のみか？ ④D：診断、治療、予防以外を目的とした、データの加工・処理か？ <コメント> 「医学的判断」と「診断、治療、予防」の違いは何か？ 「診断、治療、予防」には該当しない「医学的判断」があるのであれば、事例をお示しいただきたい。同じものを意図しているのであれば、用語を統一していただきたい。	「医学的判断」には「診断、治療、予防」に係る判断が含まれますが、それに限定されるものではないと考えております。
66	別紙 1	④A	フローチャート④A<YESに進む場合の例> 事例の後に記載されている「のみ」を削除していただきたい。「のみ」に限定した場合、他の機能が全て「NO」に落ちてしまうため	御意見を踏まえ、修正しました。
67	別紙 1	④A	別紙1、P5 「オンライン会話等の補助」への修正をご検討ください。 オンライン会話のみではなく、チャット等の文字ツールも該当するのか、明確化してください。	御意見を踏まえ、修正しました。
68	別紙 1	④C	フローチャート④C：データの保管、転送のみか？ ④Cの補足説明において「表示」については（表示データを診断、治療、予防を目的としない場合に限る）とい注釈をつけていただきたい。この注釈がなかった場合、医療機器のデータについて内容を変えずに転送し表示したデータを診断、治療、予防に使用する場合にも医療機器非該当と判断される可能性があるため。	御意見を踏まえ、修正しました。

69	別紙1	④C	フローチャート④「④A：医療関係者、患者等への医学的判断に使用しない情報提供のみか？」について このフローチャートで「No、不明」を選択した後、「④C：データの保管、転送のみか？」で「Yes」を選択した場合は医療機器非該当になる。この場合、保管・転送されるデータは医学的判断に使用される可能性があるが、データの保管、転送のみを行うプログラムは「医療機器非該当」になる。この判断基準で「Yesに進む場合の例」を明示していただきたい。例として以下のようなものがあると考ええる。 YESに進む場合の例 ・ベッドサイドモニタ（又は心臓モニタ）に接続して生理信号に対して保存、表示又は転送のみを行うプログラム。	御意見を踏まえ、「（表示データを診断、治療、予防に用いることを目的としない場合に限る）」を説明に追記しました。
70	別紙1	④D	別紙1、P5 「④D：診断、治療、予防以外を目的とした、データの加工・処理か？」（クエスチョンマーク漏れ）への修正をご検討ください。	御意見を踏まえ、修正しました。
71	別紙1	④D	別紙1、P5 「データの加工・表示により診断補助となり得る場合はNOに該当する」など、事例を参考に別の表現への修正をご検討ください。 フローチャートで「診断を意図していない」としてここまで進んでいますので、「診断に用いることを目的とした」という表現は混乱が生じ得ます。	御意見を踏まえ、当該記載は削除しました。
72	別紙1	④E	ガイドライン別紙1フローチャート④で、 <ドラフトの記載内容> ④E：診断・治療ガイドライン等に従った処理のみを行うものか？ <コメント> 「予防ガイドライン」もあるのでは？なぜ予防を記載しないのですか？	「予防」に係るガイドラインも「診断・治療ガイドライン等」に含まれます。存在する学会ガイドラインを念頭に、わかりやすさの観点から、現在の表現としております。

73	別紙1	④F	No.8:別紙1,フローチャート④F ・意見：当該箇所について、「疾患リスク」が何を示しているのか注釈を入れる等の修正を行うのはどうか。【追記】 【例） ・ある時点で疾病を発症する可能性等のスコア ・診断補助における、複数あるうちの一つの診断情報、要素等】 ・理由：「疾患リスク」が、何を示しているのか明確ではなく、拡大解釈または誤解を招く恐れがあると考えます。	御意見を踏まえ、別紙2のP1において疾患リスクの説明を追加しました。
74	別紙1	④F	別紙1、P5 「疾患の診断に用いることが目的となる可能性が高い。」への修正をご検討ください。 フローチャートで「診断を意図していない」としてここまで進んでいますので、「診断に用いることを目的」という表現は混乱が生じ得ます。	御意見を踏まえ、修正しました。
75	別紙1		ガイドライン別紙1全体として、別紙2のフローチャートから別紙1に飛ぶフローは有りましたが、別紙1から開始した場合、別紙2のフローに飛ぶ選択肢はありますか？疾患リスクを表示するものを別紙1のフローに従って判断した場合、該当性判断結果に差異が出るのではないかと思います。 (例：疾患リスクを表示するプログラムの使用目的を考えた際、当該疾患の予防と考えることも出来ると思います。①Cの選択肢参照。)	別紙2は一部のプログラムについて、別紙1による該当性の判断がなじまない場合に別紙1の代わりに参照するものです。その旨別紙1①Cに追記しました。

76	別紙1	別紙1 医療機器該当性に係るフローチャート 意見 最終的にたどりついた結果に、ID番号を付けると、次のようなメリットがあると思います。 メリット1 医療機器プログラム事例データベースの医療機器該当性の列に、該当 非該当と一緒にそのID番号を付けておくと、たどったフローも分かるようになります。 メリット2 プログラム医療機器の該当性相談様式で、そのID番号を記載すれば、フローチャートのたどったフローが、相談相手に伝わるようになります。	本意見募集の趣旨からはずれるため、参考意見とさせていただきます。
77	別紙2	ガイドライン別紙2全体として、フローチャートにする必要があるか疑問がありました。対象範囲を(1)Aとし、該当するものは医療機器。ただし、(1)Bと「健康な人が将来に関する(2)D」に該当する場合は医療機器ではない。という記載のみで完結し、読みやすく、メンテナンスも容易かと思いました。少なくとも本文の中に当該フローチャートの内容を文章で示す必要はないでしょうか？	今後の改定時の参考意見とさせていただきます。

78	別紙 2	別紙2フローチャート全体について 以前に厚生労働行政推進調査事業費補助金 厚生労働科学特別研究事業「国際整合性を踏まえたプログラムの 医療機器該当性に係る論点抽出のための研究」（鈴木研究班）で参考にしたFDAのCDSのガイダンス(案)の判断基準を参考にするのが適切と考える。 また、「医療機器」かどうかは、その目的により判断されるため、現在の案で適切なのではないかと思います。しかし、一般管理医療機器(クラスI) は、その定義から「不具合が発生した場合に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」となっており、これに該当するかどうかの判断なしに「医療機器」と判断されてしまうものもある。 クラスI相当だと、現在の本邦の規制制度では、プログラムは医療機器とはならない。 このように「別紙2」のフローチャートに関しては、以前、業界から提示した案と解離が大きく、理解しにくいものといわざるをえない。	今後の改定時の参考意見とさせていただきます。
----	------	--	-------------------------------

79	別紙 2	フローチャート（疾病リスクを表示するもの）(1)「(1)B：信頼性の高い医学薬学上公知の情報に従った情報提供か、又は一般的な情報提供（書籍の電子化に相当）か」について 本フローチャートにおいて、「公知性」により該当性の判断を行なわれているが、そもそも、プログラムの医療機器該当性は (1) 医療機器プログラムにより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) 医療機器プログラム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。 _ で判断されることが主軸となっている。公知かどうかによって(1)はかわらず、判断すべきは(2)であり、公知によってリスクの蓋然性がどれほど減っているのかで該当性が判断されるのではないか。本邦の医療機器のクラスの考えに基づくと、製品による不具合があった場合の人体への危害を与える可能性(リスク)によって機器のクラスが判断されており、プログラムにおいては、クラスI相当もしくはIIで医療機器該当性が異なってくる。公知かどうかによって、「不具合があった場合に人体への危害を与える可能性(リスク)」は変わらず、あくまでもそのプログラムのアルゴリズムによる不具合が発生しやすいかどうかでリスクが変わってくるのではないか。医療機器に該当するかどうかはその目的性で判断され、規制をどのくらいかけるかはリスクに依存すべきであるため、公知であっても、不具合が発生した場合に人体への危害を与える可能性(リスク)が大きいものは、規制されるべきではないか。逆に公知でなくても、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は、規制されるべきではないのではないか。	医療機器プログラムが意図したとおりに機能しない場合（適切な情報提供がなされない場合や不適切な広告に基づいて使用者が誤った理解に基づき使用した場合等を含む。）には、患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあり、有体物である医療機器と同様の潜在的リスクを公衆衛生に及ぼす可能性があり、ご指摘のとおり、そのリスクは該当性判断にあたり考慮されます。アルゴリズムが独自なものであるか否かは、当該医療機器プログラムが疾病の治療、診断等にどの程度寄与するかに影響し、適切な情報提供がなされない場合に利用者がそれが不適切であると認識する可能性の程度に影響すると考えられること等から、該当性判断の一要素としております。
80	別紙 2	別紙 2 医療機器該当性に係るフローチャート（疾病リスクを表示するもの） 意見 疾病リスクを表示するものの定義を記載ください。	別紙 2 のP1に記載のとおり、主に疾病の発症リスクを想定しています。

81	別紙 2	(1)A	別紙2、P2 「判断したいプログラム（個人使用又は医療関係者が使用）」など、修正をご検討ください。 別紙1を読めば分かりますが、使用者を問わないことを明記していただく方が分かりやすいです。	御意見を踏まえ、「使用者が医療関係者であるか否かにかかわらず、本チャートを使用できる」旨追記しました。
82	別紙 2	(2)C	ガイドライン別紙2フローチャート（疾病リスクを表示するもの）(2)で、「(2)A?B:特定の個人の・・・」とされているが、「(2)C:特定の患者を対象として・・・」と変化するのは、意図的か？ 例えば、検診に用いるシステムを例にチェックしてくると、対象は主に健常者で(2)Cは「YES以外」になる。 次に、「(2)D:入力した値と統計データとの比較・・・」、だが、健常者の場合の将来の疾病リスクは考えなくてよいか？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、健常者の場合も該当になっている気がするが。	下記の説明のとおり、(2)Cでは「個人」とその一集団である「患者」は区別して記載しています。 「1）患者に対して、疾病リスク・重症度判定を行うことは、疾病の診断や治療のために使用することが想定され、またプログラムが間違っった判断を行った場合、現在患者が行っている治療に影響を与える可能性があるため、リスクが高い。また、病院などに通院していなくても、身体に何かしらの異変を感じている方を対象とした場合は患者に該当するものとする。」
83	別紙 2	(2)D	別紙2、P3 「医療機器との誤認を防ぐため、統計データと検査結果とを比較しているにすぎないと使用者にわかる記載にする必要がある3」の文末の「3」は脚注があるのか、明確にしてください。	誤記である「3」を削除しました。

84	別紙 2	例1	例 1 ・意見：当該箇所について、意図が明確になるよう、（１）または（２）等、いずれかの記載に修正するのはいかがでしょうか。 開発者の意図としては を （１）開発者の意図した範囲では （２）開発者が意図した設計コンセプト上は のいずれか等へ修正 ・理由：「意図」がかかる範囲が不明瞭なため、曲解を許してしまう余地あると考えます。（１）開発者が意図した範囲はXXだが、どう使われるかは知りえない、（２）意図した設計コンセプト上はXXの範囲でしか使用できないはずだが、実際の使われ方までは保証できない等。	御意見を踏まえ、「開発者の意図した範囲では」に修正しました。
85	別紙 2	例1	例 1 ・意見：当該箇所について、日本語の解釈がやや困難に感じられるため、以下のように修正するのはいかがでしょうか。 <削除>現時点、その病変部が何であるのかの判定であり、YESに進み、医療機器該当 【追加】現時点でその病変部が何であるのかの判定であるためYESに進み、医療機器該当 ・理由：体裁整備のご提案です。（文字数に変更はありません）	御意見を踏まえ、「現時点でその病変部が何であるのかの判定であるためYESに進み、医療機器該当」に修正しました。
86	別紙 2	例1、例2	別紙2、P4、P5 今まで「通常人」という表現はなかったので、整備をご検討ください。 ガイドライン本文の記載との整合性を図ってください。	御意見を踏まえ、「一般人」に修正しました。

87	別紙 2	例3	別紙2、P5 「なお、利用者に診断との認識を与えるものはYESに進むこと」の吹き出しの文言の削除をご検討ください。 開発者が疾病の診断・治療・予防を目的としない場合、利用者に診断と認識を与えるような表示等は避けます。利用者が自ら診断と判断できるものではなく、吹き出しの文言は適切ではないと考えます。	御意見を踏まえ、「本事例は、診断との誤認を与えるような標ぼうはないことを仮定している」に修正しました。 なお、「診断に用いることを目的としていない」と称しつつも、「あなたが**病であるかどうかリスク（可能性）を判定します」「**病（疑い）かどうかセルフチェック」「**病かどうか不安な方向けのプログラムです」といった、利用者に診断との誤解を与えるような標ぼうを行おうとするプログラムの相談事案がないわけではありません。
88	別紙 2	例3	別紙2、P5 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リスクを提示するもの どのような場合にYesに進むのか、他の吹き出しのような記載をご検討ください。 吹き出しの文言は何を言いたいのか、明確にしてください。	御意見を踏まえ、「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リスクを提示するものはYES」に修正しました。

89	事例集	1 1)⑥	<参考2 判断事例集> P.3 1医療機器に該当するもの 1) 6使用者が入力した健康診断のデータ等から、・・・ {個人を特定して、その個人の疾病候補、疾病リスクを表示するプログラムは診断に使用されることが目的と認識されるものであり、医療機器に該当する。} ●上記 {} 内の内容について、ガイドラインの別紙2のフローチャートより、特定の患者が対象であっても患者ではなく健康な人が対象の場合は「医療機器非該当」になるフローがあることから、次の文書の方が適切と考えます。「個人（患者）を特定して、その個人の疾病候補、疾病リスクを表示し、現在患者が行っている治療に影響を与える可能性があるプログラムは、診断に使用されることが目的と認識されるものであり、医療機器に該当する。」	当該事例集は、過去の事例を参考にしつつも、プログラムの医療機器該当性の検討にあたって参考となるよう、基本的な考え方をまとめています。個別プログラムの該当性判断については、本ガイドラインを参考に、個別具体的に検討する必要があります。個別のプログラムについて、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。
----	-----	----------	--	---

90	事例集	1 2)①	[意見対象箇所] プログラム医療機器該当性判断集 p 3 2) ① [意見] 「診断に用いるため、・・・汎用コンピュータ等に表示するプログラム」は、医療機器プログラムに該当する理由の補足を追記していただきたい。 [理由] ・ 当該プログラムは、データを加工・処理もしていないし、「指標、画像、グラフ等を作成」もしていない以上、p 3 の 2) 冒頭に記載されたプログラムの定義からすると、医療機器プログラムには該当しないように読める。なぜ、「汎用コンピュータ等に表示するプログラム」が医療機器プログラムに該当するのかの補足説明をしていただきたい。 ・ 実際、医療分野以外でも用いられる汎用的な画像表示ソフトやAdobe社のPDFファイル表示ソフトを用いて、すでに画像診断機器で取得済みの医用画像を表示したとすれば、それらのソフトが医療機器プログラムに該当することになるが、過度に医療機器プログラムが広がる懸念がある。	診断に用いることを目的としているためです。GHTFクラス分類ルール10（診断を意図した能動型機器はクラスII）等を参照ください。 なお、診断に用いることを標ぼうしていない、汎用的な画像表示ソフト等は、「診断に用いるため、画像診断機器又はその他の医療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）」に該当しないと考えられます。
----	-----	----------	---	---

91	事例集	1 2)⑥	[意見対象箇所] 判断事例集 p 3 1) ⑥ (利用者に診断との誤認を与えないものに限る。) [意見] 利用者に診断との誤認を与えない事例又はベストプラクティスも、意見募集対象のガイドライン又は判断事例集の本文又は注記の形で、公開していただきたい。 たとえば、「本プログラムは、診断を行っているわけではありません。本プログラムをご利用いただき、診断を受けることを希望の場合、医療機関を受診するようにお願いします。」といった表示をすることが望ましい、といった事例を判断事例集の中で例示として挙げていただけると事業者にとって有益である。 ご検討いただきたい。	本相談事例集のほか、相談事業者の許可の得られた相談事例については、医療機器に該当しないと判断された事例も含め以下のURL で公開しています。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_000004.html 個別のプログラムについて、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。
92	事例集	1 2)⑦	P4 「1. 医療機器に該当するものの事例2) ⑦」について 事例に記載されている「アラート」は、当該プログラムが元データに対して処理をして出すアラートが対象であり、ベッドサイドモニタ等が発生しているアラートをそのまま転送するものは保存、表示、転送に含まれると解釈できる文章にしていきたい。 (変更案) ⑦ ベッドサイドモニタ（又は心臓モニタ）に接続して生理信号（アラートを含む）に対して保存、表示又は転送以外の処理（例として、患者の状態に合わせてアラートを出す）を行うプログラム	当該事例集は、過去の事例を参考にしつつも、プログラムの医療機器該当性の検討にあたって参考となるよう、基本的な考え方をまとめています。個別プログラムの該当性判断については、本ガイドラインを参考に、個別具体的に検討する必要があります。個別のプログラムの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。

93	事例集	1 2)⑨	[意見対象箇所] 別紙2 判断事例集 2) ⑨ [意見] 「診断レビュー、遠隔診断に用いるために使用する画像データ」を「ベッドサイドモニタの表示画面等」に表示するだけのプログラムは、プログラム医療機器に該当するかが文章上明らかではない。 [理由] 撮影した画像がデジタル信号として送信され、そのデジタル信号を人間が視覚的にとらえられる画像に変換するプログラム自体は、医療機器としての安全性は特段関係なく、プログラム医療機器に該当しないものと思われる。 とすれば、MRIやCTといった画像診断装置により撮影された画像がデジタル信号として送信されたのち、それを遠隔診断のために単にデジタル信号から画像に変換し表示せしめるプログラムも、その変換及び表示機能単体でプログラム医療機器への該当性を認められるのは不合理である。 仮に、デジタル信号として送信された画像を、人間が視覚的に認知できる画像に変換し表示するだけでもプログラム医療機器に該当するのだとすれば、同等の機能を有する汎用的なプログラムを医療に用いることができなくなり、かつ、かかる汎用的なプログラムを製造販売している事業者は、医療目的では使わないように利用者をして周知せしめることが新規に必要になると思料される。	当該事例集は、過去の事例を参考にしつつも、プログラムの医療機器該当性の検討にあたって参考となるよう、基本的な考え方をまとめています。個別プログラムの該当性判断については、本ガイドラインを参考に、個別具体的に検討する必要があります。個別のプログラムについて、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。
----	-----	----------	--	--

94	事例集	1 2)⑨	p5 1 医療機器に該当するもの 2) ⑨ 診断レビュー、遠隔診断に用いるために使用する画像データ、ベッドサイドモニタの表示画面等処理、表示するプログラム ●後半の機能について「セントラルモニタ用プログラム」をイメージしているのであれば、「ベッドサイドモニタ」ではなく「セントラルモニタ」と修正いただきたい。また、診断に使用することが画像データモニタの表示画面の両方にかかるように、「診断レビュー、遠隔診断に用いるために使用する、画像データ及びセントラルモニタの表示画面等処理、表示するプログラム」とする方が誤認が無い記載と思います。	御意見及び他の御意見を踏まえ、「診断レビュー、遠隔診断に用いるため、画像データ、セントラルモニタの表示画面等処理又は表示するプログラム」に修正しました。
95	事例集	1 2)⑨	判断事例集（新旧対照表）5 ページ2)⑨で、 <ドラフトの記載内容> ⑨診断レビュー、遠隔診断に用いる為に使用する画像データ、ベッドサイドモニタの表示画面等処理、表示するプログラム <コメント> 「処理及び表示するプログラム」なのか「処理又は表示するプログラム」なのかを明確にしていきたい。表示だけでも医療機器に該当するのかわ確認したい。17 ページ⑧（医療従事者、患者のオンラインでのコミュニケーション、情報共有支援を目的とするプログラム（診断に用いる画像データ等の共有を行うものは除く））を見ると、少なくとも画像診断目的の表示以外の表示は非医療機器のように見える。	御意見及び他の御意見を踏まえ、「診断レビュー、遠隔診断に用いるため、画像データ、セントラルモニタの表示画面等処理又は表示するプログラム」に修正しました。

96	事例集	1 2)⑨	参考2（判断事例集新旧）について： 5ページ目：改定後9 遠隔診断について、診断以外の目的、例えば医療従事者のワークフローの改善（優先的に対応する院内エリアの医療従事者の配置をサポートするなど）を目的とした遠隔での表示を除く、という趣旨の説明を入れていただきたい。	御意見及び他の御意見を踏まえ、「診断レビュー、遠隔診断に用いるため、画像データ、セントラルモニタの表示画面等を処理又は表示するプログラム」に修正しました。 個別のプログラムの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。
97	事例集	1 2)⑨	判断事例集 P5 該当箇所：診断レビュー、遠隔診断に用いるために使用する画像データ、ベッドサイドモニタの表示画面等を処理、表示するプログラム 意見：これはCTなどで撮像された画像データのみを意味しているとの理解でよろしいでしょうか？他のデータも含めた表現にも読み取れるため、CT画像のみを意味していることを明確にさせていただきますでしょうか。	この「画像データ」は基本的には、画像診断に使用する医用画像を想定していますが、それに限定したものではありません。 個別のプログラムの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。
98		1 2)⑨	P5「1. 医療機器に該当するものの事例2)⑨」について ベッドサイドモニタのデータはリアルタイムモニタリングを行って初めて臨床使用と言える。ベッドサイドモニタの情報を診断レビューに用いた場合に医療機器該当判断となるのは不自然ではないか。遠隔診断についても、遠隔からベッドサイドモニタの情報を閲覧して、患者の直接診断を目的とする場合の他、現場の医師のサポートを行う目的のものもある。目的性に応じた細かい判断基準を盛り込んでいただきたい。 （変更案） ⑨・診断レビュー、遠隔診断に用いるために使用する画像データ、遠隔診断（現場の医師のサポート目的を除く）を目的とするベッドサイドモニタの表示画面等を処理、表示するプログラム	いただいた御意見や、他の御意見を踏まえ、「診断レビュー、遠隔診断に用いるため、画像データ、セントラルモニタの表示画面等を処理又は表示するプログラム」に修正しました。 個別のプログラムの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。

99	事例集	1 3)⑥	別紙 2 判断事例集 3) ⑥ [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」の意味は、について伺いたい。 まず、どれくらいの麻酔薬が患者に投与されたのかすら把握できない、という意味ではなく、患者の体重等のデータから投与量は算出されたものの、投与量の算出の根拠が不明である、という意味でよいか。	御意見のとおりです。
100	事例集	1 3)⑥	[意見対象箇所] 別紙 2 判断事例集 3) ⑥ [意見] 標準的な医療行為を記載したガイドラインに定める量の、仮に 10 倍の量の麻酔薬が患者に対して投与されたとした場合、その投与量の妥当性及び医学的根拠が明らかではないということ自体が、そのプログラム自体の欠陥及び当該プログラムを用いた医療従事者の医療行為の不当性を裏付けるように思われる。「投与量を検証できない」という表現を以て何を言わんとしているのかを明確化されたい。	投与量の算出の根拠が不明であることを意味しています。
101	事例集	1 3)⑧	[意見対象箇所] 別紙 2 判断事例集 3) ⑧ [意見] 以下のように訂正すべきと考える。 訂正前 「患者を層別化するに使用されることが目的のプログラム」 訂正後 「患者を層別化するために使用されることが目的のプログラム」	御意見を踏まえ、修正しました。

102	事例集	1 3)⑨	[意見対象箇所] 別紙2 判断事例集 3) ⑨ 「独自の処理方法（医学的に公知ではなく、また、利用者に判断根拠が開示されない）」 [意見] 「利用者に判断根拠が開示されない」プログラムを用いて、利用者である医療従事者が医療行為に従事することは、医療従事者としての患者への責任を果たしたと言えるのかに重大な疑義があると思われる。このような疑義がない旨について、意見募集対象のガイドライン又は判断事例集に注記にて、付記していただきたい。 [理由] 利用者ですら、判断根拠を分からないプログラムを用いて医療行為を行うことを許容することは一見すると、医学倫理上疑義を持つ行為であるため、その点の懸念がない旨を明記することにより、国民のプログラム医療機器及びそれを用いた医療行為への安心感が醸成されるため。	本ガイドラインは、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を提供することで、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を目的しており、該当性に関する基本的な考え方等について記載することとしています。
-----	-----	----------	---	---

103	事例集	1 6)⑪	p11 1 医療機器に該当するもの 6) ⑪ 腕時計型の携帯端末（測定用の汎用センサを有する）にインストールすることで、日常生活における健康状態の管理・体調管理又は医療機関への受診の目安のために血中酸素飽和度、血圧、体温等のバイタルデータを測定、保存、表示するプログラム ●目的が「日常生活における健康状態の管理・体調管理」であれば、医療機器に該当しないという認識である。（フローチャート上も医療機器非該当では） 「日常生活における健康状態の管理・体調管理又は」を削除 または、「日常生活における健康状態の管理・体調管理及び」とすることが適切と考えています。	日常生活における健康状態の管理・体調管理又は医療機関への受診の目安のために血中酸素飽和度、血圧、体温等のバイタルデータを測定等するものは、それを通じ疾病の兆候の検出等を目的とするものと考えられることから、医療機器に該当します。個別のプログラムについて、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。 参考：「血中酸素飽和度を測定する機械器具の取扱いについて」（令和4年2月3日付け薬生監麻発第0203第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）
-----	-----	---------------------	--	--

104	事例集	2A 1)⑤	[意見対象箇所] 別紙 2 判断事例集 ページ 12 2 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 ⑤ [意見] 「（診断に使用しないものに限る。）」との記載があるが、仮に、医師が、診察の際に、個人の健康履歴データを患者に対して見せるように促し、患者が見せ、かつ、それが単発ではなく当該医師・患者間の診療行為で継続的に行われている場合であり、それが複数の医療機関において行われていたとしても、医療機器製造販売事業者が当該プログラムの取扱説明書等に「本プログラムは診断に使用しないでください」との注意喚起をしている限りは、当該プログラムは「診断に使用しない」プログラムに該当し、医療機器に該当しないことを明記していただきたい。 [理由] 「診断に使用しない」という文言の意味が定かではなく、プログラム医療機器として製造販売していないにもかかわらず、後日、プログラム医療機器に該当するとの判断が厚生労働省・PMDAによりなされ、製品の販売停止、謝罪、行政処分、刑事罰等を受けるのを回避するため、あらかじめ明確化を求めたいため。	当該事例集は、過去の事例を参考にしつつも、プログラムの医療機器該当性の検討にあたって参考となるよう、基本的な考え方をまとめています。個別プログラムの該当性判断については、本ガイドラインを参考に、個別具体的に検討する必要があります。個別のプログラムについて、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。 特定のプログラムが、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ものであり、「本プログラムは診断に使用しないでください」との注意喚起があることのみをもって、当該プログラムの薬事該当性は判断されません。ただし、医療機器でないプログラムについて、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」又は「当該プログラムは、医療機器ではない」旨の記載、表示を行うことは望ましいと考えます。
-----	-----	-----------	---	--

105	事例集	2A 2)⑤	[意見対象箇所] 別紙 2 判断事例集 ページ 13 ⑤ 「生存確認を行うためのプログラム」 [意見] 生存確認は、通常、「脈拍」「血圧」「呼吸」「体温」といったバイタルサインを以て判断する。このようなバイタルサインを用いた生存確認を行うことは、医師法上の医行為に該当する診断行為と考えるのが自然である。 どのような理由で、生存確認を行ったとしてもプログラムが医療機器に該当しないのかを意見募集対象のガイドライン又は判断事例集の注記により説明していただきたい。 [理由] 生存確認は、通常、医行為である。「個人での使用を目的としたプログラム」（判断事例集ページ 12）を用いて、当該行為を医師免許なき個人が行うこと、また医療機器メーカーが行わせしめることは、医行為の定義を変更するものとなる懸念があり、医行為の概念の外延を狭めることまで意図して判断事例集の記載がなされているかが明らかではないため、上記の意見を提出する次第である。	御意見を踏まえ、「生存確認」を「運動量の確認」に修正しました。
106	事例集	2A 3)⑥	3 事例集「2」「A」「3）」 「健康な人の健康増進や体力向上」との記載がありますが、これは対象者として疾患を有する者や疾患を有する可能性がある者を除外する趣旨でしょうか？ あくまで、対象者を健康な人だけに限定しなければならない趣旨であるのか、それとも、疾患を有する者のみを対象にしたものでなければよいという趣旨であるのかについて、明らかにしていただきたいと思います。	「健康な人の健康増進や体力向上」との記載は、本記載の元となった事例に基づくものであり、これ以外を対象者を除外することを意図したものではありません。 個別のプログラムの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。

107	事例集	2B 1)⑤	[意見対象箇所] 別紙2 医療機器該当判断事例集 15頁 B 医療関係者が使用することを目的としたプログラム 1) ⑤ 「重症化スコア数を当てはめて、そのスコアの数値を足し上げて合計点を出すだけの計算補助プログラム」 [意見] 既存の重症化スコアの数当てはめて、合計点を出す計算補助プログラムにおいて、スコアの数値を足すだけでなく、引くことをしても、「医療関係者、患者等への医学的判断に使用しない情報提供のみを目的としたプログラム」に該当するとの理解でよい [理由] 重症化リスクは、たとえば、高齢者や小児であれば、重症化リスクが高く、逆に、ワクチン接種を3回（オミクロンB.1型含む）を完了し最後の接種から2週間たっていれば、重症化リスクが下がる。そこで、その仕組みを反映すべく、重症化リスクが高い場合にスコアを足し、逆に重症化リスクが低い場合にはスコアを引くということを、既存の重症化スコア表に沿って行うことも考えられる。このように、「足す」だけでなく、「引く」ことを行ったとしても、プログラム医療機器に該当しないことを明確にしていきたい	御意見を踏まえ、「を足し上げて」を「の足し算又は引き算により」に修正しました。
-----	-----	-----------	---	---

108	事例集	2B 2)イ ⑧⑨ [意見対象箇所] 別紙2 医療機器該当判断事例集 17頁 B 医療関係者が使用することを目的としたプログラム 2) ⑧及び⑨ 「医療従事者」 [意見] 判断事例集では、「医療関係者」と「医療従事者」という表現がいずれも現れるが、同じ意味か、それとも異なる意味か。 もし異なる場合には、どういう違いがあるのかを判断事例集冒頭に明記いただきたい。 [理由] たとえば、判断事例集 p 15 B の表題は「医療関係者が使用することを目的としたプログラム」であり、「医療従事者」ではなく、「医療関係者」という語が選択されている。 他方、同じく B の中の丸8と丸9では、「医療従事者」という語が選択されており、あえて意図的に用語を使い分けているのか否か、また、丸8や丸9において、医療従事者ではない医療関係者用のプログラムの場合、丸8や丸9には該当せず、プログラム医療機器に分類される懸念がある。 そこで、明確化を求める次第である。	御意見を踏まえ、「医療関係者」に統一しました。
-----	-----	--	-------------------------

109	事例集	2B 3)①	[意見提出箇所] 別紙2 判断事例集 p 18 3) データの保管、転送のみを行うプログラム ① 「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）」 [意見] 以下の点について、明確化を求めたい。 ① のプログラムで、仮に、データ表示機能を有していたとしても、医療機器に該当しないという理解でよいのか？	①は「データ表示機能を有しないデータ転送プログラム」を説明するものです。表示機能を有するものはこれに含まれません。 個別のプログラムについて、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。
110	事例集	2B 3)③	[意見提出箇所] 別紙2 判断事例集 p 18 3) データの保管、転送のみを行うプログラム ③ 「CT等の画像診断機器で撮影した画像を診療記録のために転送、保管、表示するプログラム」 [意見] 以下の点について、明確化を求めたい。 ③ のプログラムは、「転送、保管」のみならず、「表示」も行う。しかし、この場合は、3)「データの保管、転送のみを行うプログラム」には該当しないはずである。そのため、③のプログラムについては、以下の通り表現を変更すべきと考える。 「CT等の画像診断機器で撮影した画像を診療記録のために転送、保管のみをするプログラム」	御意見及び他の意見を踏まえ、「3) データの保管、転送、表示（表示データを診断、治療、予防に用いることを目的としない場合に限る）のみを行うプログラム」に修正しました。

111	事例集	2B 3)⑨	19ページ目：3)⑨ ⑨医療機器のデータを内容を変えずに転送、保存、形式変換、表示し、接続されている医療機器の機能やパラメータの制御又は変更を行わないプログラム。この文章の「表示」については（表示データを診断、治療、予防を目的としない場合に限る）とい注釈をつけていただきたい。この注釈がなかった場合、医療機器のデータについて内容を変えずに転送、表示したデータを診断、治療、予防に使用する場合にも医療機器非該当と判断される可能性があるため。	御意見及び他の意見を踏まえ、「3）データの保管、転送、表示（表示データを診断、治療、予防に用いることを目的としない場合に限る）のみを行うプログラム」に修正しました。
112	事例集	2B 4)⑩	[意見提出箇所] 別紙2 判断事例集 p19 ⑩ 「入院患者等の医療機器のデータを医師の汎用コンピュータ等に表示するプログラム」 [意見] 「医師の汎用コンピュータ」を「医療従事者の汎用コンピュータ」又は「医療関係者の汎用コンピュータ」に修正すべき。 [理由] 現在は、貴省も含め、チーム医療を推進なさっており、医師だけではなく、看護師も含めた医療従事者が一丸となって入院患者を含む患者のケアを行うべきであるとされており、現に行っている。その観点も含めて考えると、医師の汎用コンピュータに表示された場合を限定して判断事例集に記載することは、いわゆる「コメディカル」は医師よりも地位が下であり、データを表示するプログラムの取扱いにおいてすら、医師とコメディカルには差があるのだという印象を与えかねない。これは、チーム医療促進の観点からも不適切と考える。そのため、上記の意見の通り、表現を改めるべきと考える。	当該事例集の記載は過去の事例に基づくものであり、記載を変更した場合、判断結果に影響を及ぼし得ることから、パブリックコメント時の記載としております。

113	事例集	2C ⑦	【意見2】該当箇所：参考2_事例集_P22_⑦ <意見> 「医療従事者に対して疾病候補や追加検査等を提案するものはクラス2以上の医療機器に該当する」について、当該項目前段に記載のとおり『治療ガイドライン等に沿って、その入力内容に応じた有害事象の重症度、それに対応する一般的な対処方法を患者に表示するプログラム』なのであれば、医療従事者向けであったとしても、治療ガイドライン等に従った一般的な情報を提示する以上フローチャートの④Eでyesに分岐して医療機器非該当になると考えられるが、なぜこの事例ではクラス2以上の医療機器に該当と判断されるのか。当該項目に特異な点やより具体的な判断事由がある場合にはその旨を明示いただきたい。	御意見を踏まえ、「がんに対する治療計画・方法の決定を支援するために、医師に対して、副作用の疾病候補や追加検査等を提案するものはクラスII以上の医療機器に該当する」に修正しました。
114	事例集	2C ⑦	22ページ「参考2 判断事例集」： ・「2 医療機器に該当しないもの」「C 一般医療機器（クラス1医療機器）と同等の処理を行うプログラム（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）」の⑦について： ・がん患者における有害事象の管理及び受診勧奨に関わるプログラムについて、医療従事者に対して疾病候補や追加検査等を提案するもの以外はクラスIとされているが、がん患者における抗がん剤使用後の有害事象は、生命に影響を与える恐れがあるものが多く生じる。 そのため、本プログラム⑦は、機能の障害等が生じた場合には人の生命及び健康に影響を与えるおそれが高いものと考えられ、よって、「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」には該当しないものと思われる。	当該事例集は、過去の事例を参考にしつつも、プログラムの医療機器該当性の検討にあたって参考となるよう、基本的な考え方をまとめています。 本プログラムは、治療ガイドライン等に沿って、患者の入力内容に応じた有害事象の重症度、それに対応する一般的な対処方法を患者に表示するプログラムであることから、クラスI医療機器と同等の処理を行うプログラムと考えられます。

115	事例集	2C ⑮	プログラムの医療機器該当性判断事例集【参考2（判断事例集 新旧）】におけるC一般医療機器（クラスI医療機器）と同等の処理を行うプログラム（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）の15番目ですが、これは放射線治療における独立検証用プログラムを意図したものだと思いますので、1 医療機器に該当するもの3)の3番目におけるRTPSと同じような表記にしていきたいのが1点。もう1点は、定義となる文言の修正で、「ダブルチェックを目的に」計測により得た値の検証をする機能のみを有するプログラムとありますが、ダブルチェックは"目的"ではなく"手段"ですので、表現が不適切と考えます。一般的に独立検証用プログラムは二次検証/セカンダリーチェックを用途とすることが各メーカーで標ぼうしております。また、治療計画の妥当性を検証するとありますが、本品はRTPSで計算した結果が大幅に間違えていないか、本品を用いて大まかに再計算し、双方の結果を医療従事者が目視で比較・確認することで、ヒューマンエラーがないか二次検証(ダブルチェック)を行うものですので、広義的に解釈すると"治療計画の妥当性の検証の一部"と捉える人もいるかと思います。従って、「放射線治療計画プログラムから得られた線量または線量分布について、計測により得た値の二次検証を行うことを目的としたプログラム(独立検証用プログラム)。但し、治療計画の修正を目的としたものを除く。」と修正いただくことを希望します。	御意見を踏まえ、修正しました。
116	事例集		プログラムの医療機器該当性判断事例集 本ガイドラインフローチャートにおいて大幅に事例が掲載され、今後の該当性判断の大きな助けになる。また、本改定にあわせて事例を追加等した上で別文書として発出予定とのことであるが、ガイドラインの改定のタイミング以外でも、定期的に事例を追加いただくことは企業にとっても意義があると考えられるためご検討いただきたい。	事例集はガイドラインの改定のタイミングにとらわれず、事例の集積を踏まえ随時更新する予定です。

117	その他	資料作成に感謝申し上げます。内容を拝見し、日本運用の課題として気づいた点は以下の通り。 ■問題意識 記載想定運用は従来運用の延長なので、将来運用では管理コスト削減、データとシステム継続制限、期限設定が必要。米国比較で日本には医療データ保持管理に期限がないため問題である。誰が今後の莫大な維持管理コスト支払うのか。 ■改善提案 1) 医療機器の技術アップグレード費用にだけ投資計画を： OS進化など避けられない部分にだけ投資計画を集中。 2) ソフト改ざん防止 島津事例から： 社内内部で機器ソフト改ざん防止に保守点検時にロック機能設定義務づけする。 3) データ所有の医療機器データ保持期間： データ制限を設定すべき。想定運用では管理コストが莫大。米国では患者データは3か月と期限有り、個人情報契約に基づく。病院WEB上確認データは、フォーマット問診記録閲覧、費用請求明細、投薬情報の3種と情報公開制限を設けて管理。リスク対策のためデータ削除を原則とした運用に変える。 4) システム運用、保守期間： 新旧引継ぎに制限期限を設ける。旧式システムは整理削減が原則。全部クラウド移管運用を原則とする。医療業界ITも官庁同様に時代遅れのため。（失礼） 5) アルゴリズム管理： 医療分野では想定外の変数が入っている事例は少ないため、倫理抵触がないように官庁開示を義務付ける。 6) 原則として事業者には、医療倫理の基軸と価値観共有をリマインドいただきたい。現場運用のデタラメが増えているため。	本意見募集の趣旨からはずれるため、参考意見とさせていただきます。
-----	-----	---	---

118	その他	よく整備されており、特段の要望はないと思います。従来よりも、医療機器該当性の判断基準が明確化されて判りやすくなりました。 <医療機器プログラム審査に関する運用について> 現状の要望としては下記があります。 - 厚労省において該当性の判断を行った際に、非該当となった際にその理由を明示してほしいです。現在は、結果のみが通知される仕組みとなっており、理由を把握することができません。 - ソフトウェアに関して知見を有する担当者を配置してほしいです。先進性の強い分野においては、民間の技術水準が官に対して先行することが多く、プログラム開発分野における基本的な用語・ルールなどについて理解が得られるまでに多くの時間・労力を要しています。 - 経産省・厚労省・総務省・PMDAなど複数の組織が関係するため、相互にガイドラインの理解・共有してほしいです。また、総合相談窓口は各省庁・部門との調整ハブとして動いてほしいです(監麻課・PMDAとの連携など)。	運用に係る御意見は、本意見募集の趣旨からはずれるため、参考意見とさせていただきます。
-----	-----	--	---