

ソフトウェアの医療機器への該当性に関する 基本的な考え方

平成26年12月16日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課



本日の内容

- 単体プログラムとは
- 該当性を考えるにあたって
- 医療機器プログラムに該当する例
- 医療機器プログラムに該当しない例

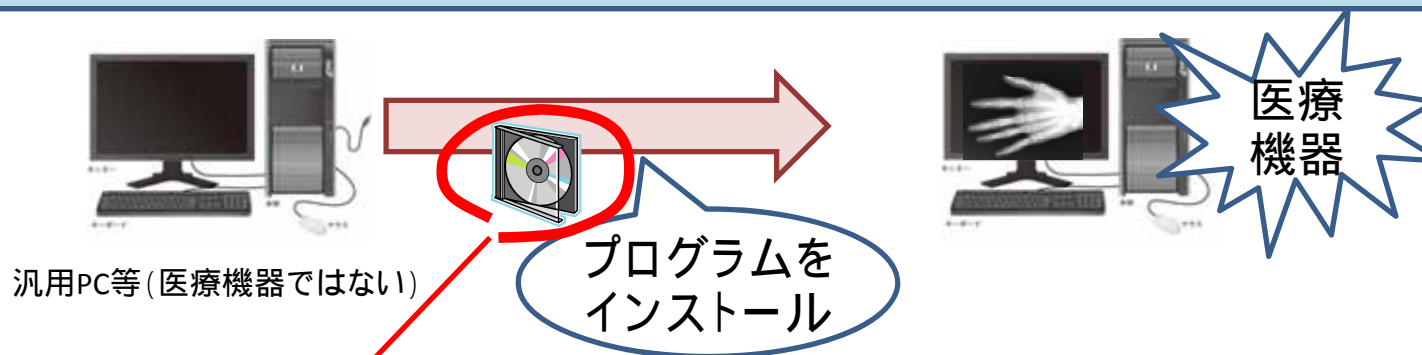
単体プログラム

医療機器となる単体プログラムとは

医療機器となる単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム

プログラム・・・電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの



単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

**プログラム単体で
医薬品医療機器等法の規制
対象とする**

欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

薬事法でプログラムを使用していた医療機器

画像診断装置ワークステーション



プログラムは
機器と一体の
ものとして承認

X線CT装置、MRI、PET-CT装置等
で撮影された画像データの処理、
保存、表示等を行う

プログラムの定義等(医薬品医療機器等法)

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 (略)

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

4 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。

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

→ 「機械器具等」にプログラムを追加。医療機器の定義は従来どおり。

→ 具体的にプログラムを医療機器とするためには政令で定めることが必要。

医療機器の範囲の政令

医療機器の定義となる目的別に指定し、一般医療機器相当のプログラム及びこれを記録した記録媒体は、医療機器の範囲から除く

プログラム

- 一 **疾病診断用プログラム** (副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。)
- 二 **疾病治療用プログラム** (副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。)
- 三 **疾病予防用プログラム** (副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。)

プログラムを記録した記録媒体

- 一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

単体プログラムの取扱いに関する厚生労働科学研究班

医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究
(研究代表者：公益財団法人医療機器センター理事長 菊池眞)
<平成25年度～26年度>

研究内容

国内外の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの薬事審査において何をどのように評価するのか、単体プログラムの定義などの概念を整理する。

また、同時にプログラムを搭載した医療機器の製品実態を把握する。

これらの調査結果を踏まえて、QMSとISO62304の整合の取り方や、薬事法改正において予定されている医療機器の製造業の許可制度の見直しとどのように結び付けることが合理的な規制制度となるのかを検討する。

これらを総合的に検討し、医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方を提言する。

プログラムの医療機器該当性について

プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について(平成26年11月14日薬食監麻発1114第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

薬食監麻発 1114 第 5 号

平成 26 年 11 月 14 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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

今般、平成 25 年 11 月 27 日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)により、国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラム又はこれを記録した記録媒体(以下「プログラム医療機器」という。)を加え、製造販売の承認等の対象とすることとしたところです。

その取扱いに関し、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、下記のとおりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会の長宛で送付することとしています。

なお、本通知は改正法の施行の日(平成 26 年 11 月 25 日)から適用します。また、必要に応じて例示を追加等する場合があります。

記

1. 該当性の判断に当たっての基本的な考え方について

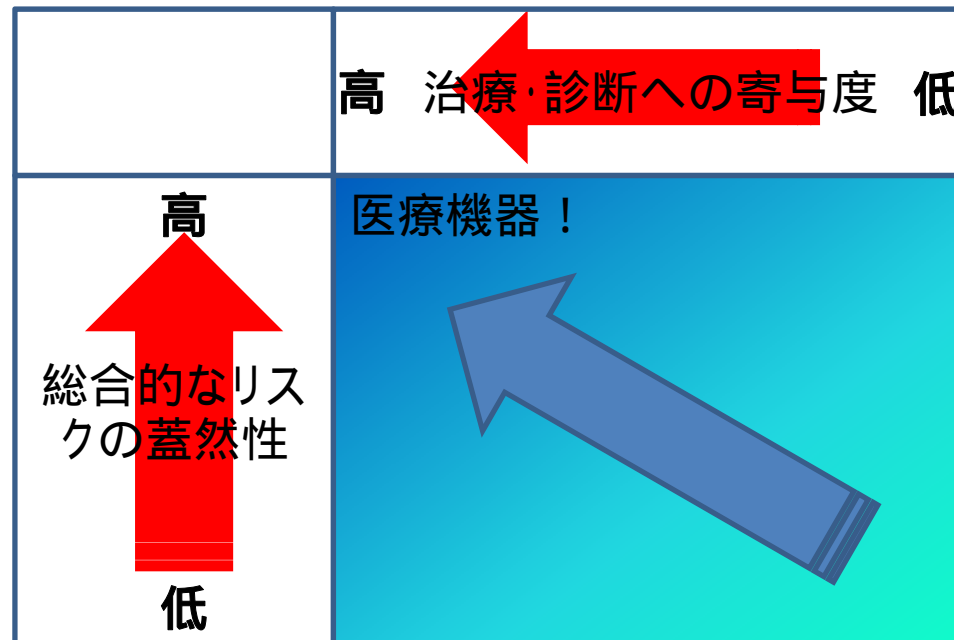
プログラム医療機器は、有体物の医療機器と同様に、改正法による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第 2 条第 4 項の医療機器の定義に基づき、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストー

該当性を考えるにあたって

医薬品医療機器等法におけるプログラムの医療機器への該当性 についての基本的な考え方について(通知)

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うにあたっては、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器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) 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。



医薬品医療機器等法におけるプログラムの医療機器への該当性 についての基本的な考え方について(通知)

1. 医療機器に該当すると考えられるプログラム

- 1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- 2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)

2. 医療機器に該当しないと考えられるプログラム

- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
- 2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 8) 一般医療機器(機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの)に相当するプログラム

医療機器に該当するプログラム

医療機器に該当するプログラム

1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム

- 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)
- 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム(CADe (Computer-Aided Detection))
- CADe機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム(CADx (Computer-Aided Diagnosis))
- 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時的変化データを処理して生理学的なパラメータ(組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等)を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム
- 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
- 一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム(例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム)

医療機器に該当するプログラム

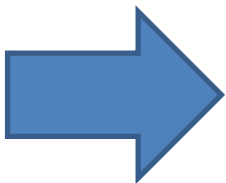
1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム

- **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)**
- **画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム(CADe (Computer-Aided Detection))**
- **CADe機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム(CADx (Computer-Aided Diagnosis))**
- **放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時的変化データを処理して生理学的なパラメータ(組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等)を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム**
- **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**
- **一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム(例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム)**

医療機器に該当するプログラム

1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム

- 画像診断
- 病巣位置の表示や、病変又は異常値の検出
- 病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等
- 生理学的なパラメータを計算、健常人群等との統計的な比較
- 糖尿病の重症度等の新たな指標の提示
- 検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示



直接、診断に使われる / 診断に重要な影響を及ぼす

医療機器に該当するプログラム

2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)

- CT等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム
- 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム(RTPS(放射線治療計画システム))
- 画像を用いて脳神経外科手術、形成外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術をナビゲーションするためのプログラム
- CT等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム
- 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム(例えば、角膜トポグラフィ機能をもつレフラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザーの照射データを作成するプログラム(屈折矯正手術レーザー照射データ作成プログラム))
- 患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を容易な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

医療機器に該当するプログラム

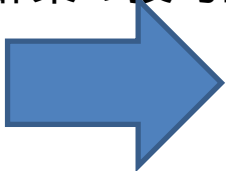
2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)

- CT等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム
- 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム(RTPS(放射線治療計画システム))
- 画像を用いて脳神経外科手術、形成外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術をナビゲーションするためのプログラム
- CT等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム
- 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム(例えば、角膜トポグラフィ機能をもつレフラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザーの照射データを作成するプログラム(屈折矯正手術レーザー照射データ作成プログラム))
- 患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を容易な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

医療機器に該当するプログラム

2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)

- 術式シミュレーション、治療法の候補の提示及び評価・診断、治療計画の作成、期待される治療結果の予測
- 放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算 (RTPS(放射線治療計画システム))
- 手術のナビゲート
- 手術の術前計画を作成
- 手術結果のシミュレーション、術式・アプローチの選択の支援、手術機器で使用するパラメータの計算
- 麻酔薬の投与量を容易な検証ができない方法により算出



治療計画に使われる / 治療に重要な影響を及ぼす

医療機器に該当しないプログラム

医療機器に該当しないプログラム

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

- 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)
- 診療記録として患者情報及び検査情報の表示、編集を行うために、医療機器で取得したデータのデータフォーマットの変換、ファイルの結合等を行うプログラム
- 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
- 検査項目の入力、表示、出力を行い、患者ごとの複数の検査結果を継時的に保管・管理するプログラム
- 事前に入力した患者IDや氏名等のパラメータを複数の医療機器に転送し、設定するプログラム(パラメータそのものは加工せず転送するものに限る)

医療機器に該当しないプログラム

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

- 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)
- **診療記録**として患者情報及び検査情報の表示、編集を行うために、医療機器で取得したデータの**データフォーマットの変換、ファイルの結合等**を行うプログラム
- 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
- 検査項目の入力、表示、出力を行い、患者ごとの複数の検査結果を継時的に**保管・管理**するプログラム
- 事前に入力した患者IDや氏名等のパラメータを複数の**医療機器に転送し、設定**するプログラム(パラメータそのものは加工せず転送するものに限る)

医療機器に該当しないプログラム

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

- **データの加工を行わずに転送**
 - 送るだけ
- **診療記録としての表示、編集を行うためのデータフォーマットの変換、ファイルの結合**
 - 診療記録 / データの変換、ファイルの結合のみ
- **診療記録のために転送、保管、表示**
 - 記録のみ(診断・治療には用いない)
- **検査項目、検査結果を継続的に保管・管理するプログラム**
 - 記録のみ(診断・治療には用いない)
- **パラメータを複数の医療機器に転送し、設定**
 - 送るだけ

医療機器に該当しないプログラム

2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)

- 医療機器で得られたデータを加工・処理して、汎用コンピュータ等で表示するプログラム(例えば、睡眠時無呼吸症候群の在宅治療で使用するCPAP(持続式陽圧呼吸療法)装置のデータ(無呼吸・低呼吸指数、供給圧力、使用時間等)を、SDカード等から汎用コンピュータ等で読み込み一覧表等を作成・表示するプログラム)

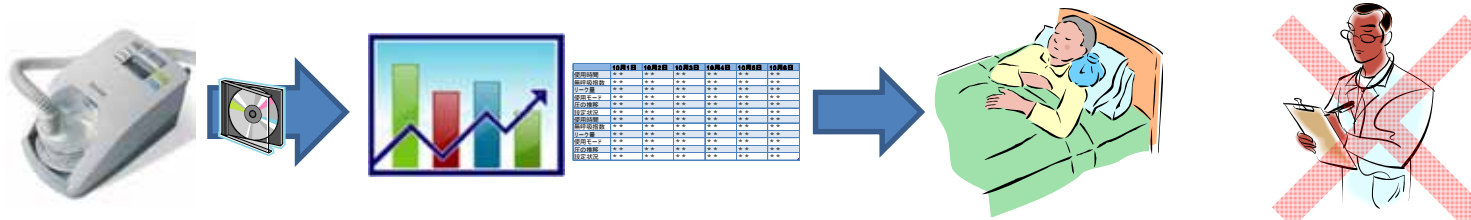


- 腹膜透析装置等の医療機器を稼働させるための設定値パラメータ又は動作履歴データを用いて、汎用コンピュータ等でグラフの作成、データの表示、保管を行うプログラム
- 検査データの有意差検定等の統計処理を行うプログラム

医療機器に該当しないプログラム

2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)

- 医療機器で得られたデータを加工・処理して、汎用コンピュータ等で表示するプログラム(例えば、睡眠時無呼吸症候群の在宅治療で使用するCPAP(持続式陽圧呼吸療法)装置のデータ(無呼吸・低呼吸指数、供給圧力、使用時間等)を、SDカード等から汎用コンピュータ等で読み込み一覧表等を作成・表示するプログラム)



- 腹膜透析装置等の医療機器を稼働させるための設定値パラメータ又は動作履歴データを用いて、汎用コンピュータ等でグラフの作成、データの表示、保管を行うプログラム
- 検査データの有意差検定等の統計処理を行うプログラム

医療機器に該当しないプログラム

3) 教育用プログラム

4) 患者説明用プログラム

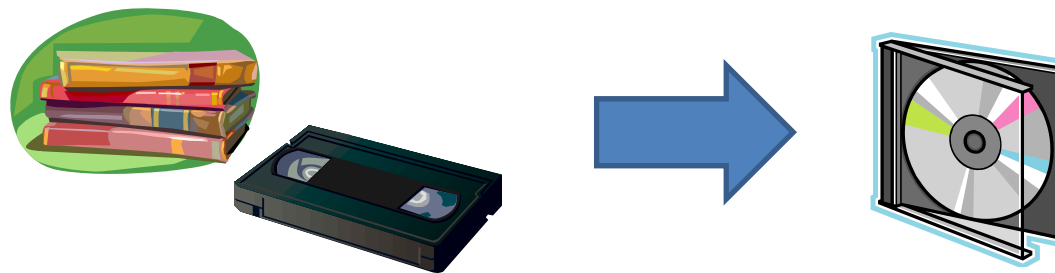
- 医学教育の一環として、医療関係者がメディカルトレーニング用教材として使用する、又は以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的としたプログラム
- 教育の一環として、手術手技の実施状況を撮影し、手術室外の医局等のディスプレイ等にビデオ表示することでライブ情報を共有させるためにデジタル画像を転送・表示させるためのプログラム
- 患者へ治療方法等を説明するため、アニメーションや画像により構成される術式等の説明用プログラム

医療機器に該当しないプログラム

3) 教育用プログラム

4) 患者説明用プログラム

- 医学教育の一環として、医療関係者が**メディカルトレーニング用教材**として使用する、又は以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的としたプログラム
- 教育の一環として、手術手技の実施状況を撮影し、**手術室外の医局等のディスプレイ等にビデオ表示**することでライブ情報を共有させるためにデジタル画像を転送・表示させるためのプログラム
- 患者へ治療方法等を説明するため、アニメーションや画像により構成される**術式等の説明用プログラム**



医療機器に該当しないプログラム

5) メンテナンス用プログラム 6) 院内業務支援プログラム

- 医療機器の消耗品の交換時期、保守点検の実施時期等の情報を転送、記録、表示するプログラム(医療機関内の複数の医療機器の使用状況等をネットワーク経由で記録・表示させるプログラムを含む)
- 輸液ポンプ等の医療機器の動作履歴や稼働状況の自己点検プログラム
- 内視鏡洗浄消毒器等の医療機器の運転履歴、機器ID、担当者ID等を記録・表示するプログラム

- インターネットを利用して診療予約を行うためのプログラム
- 総合コンピュータシステム(レセコン・カルテコン)において、入力されたカルテ情報から情報提供用文書の出力、受付、会計業務、レセプト総括発行等の集計作業を行うプログラム
- 医療機器の販売管理、在庫管理、入出庫管理、設置場所の管理のためのプログラム
- 医療機器の添付文書の集中管理を行うため、複数の医療機器の添付文書を保管・表示するプログラム

医療機器に該当しないプログラム

- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム

- **医療機器の**消耗品の交換時期、保守点検の実施時期等の情報を転送、記録、表示するプログラム(医療機関内の複数の医療機器の**使用状況**等をネットワーク経由で記録・表示させるプログラムを含む)
- 輸液ポンプ等の**医療機器の動作履歴**や稼働状況の自己点検プログラム
- 内視鏡洗浄消毒器等の**医療機器の運転履歴、機器ID、担当者ID**等を記録・表示するプログラム
- インターネットを利用して**診療予約**を行うためのプログラム
- 総合コンピュータシステム(レセコン・カルテコン)において、入力されたカルテ情報から**情報提供用文書の出力、受付、会計業務、レセプト総括発行等の集計作業**を行うプログラム
- **医療機器の販売管理、在庫管理、入出庫管理、設置場所の管理**のためのプログラム
- 医療機器の添付文書の集中管理を行うため、複数の医療機器の**添付文書を保管・表示**するプログラム

医療機器に該当しないプログラム

7) 健康管理用プログラム

- 日常的な健康管理のため、個人の健康状態を示す計測値(体重、血圧、心拍数、血糖値等)を表示、転送、保管するプログラム
- 電子血圧計等の医療機器から得られたデータを転送し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化するプログラム
- 個人の服薬履歴管理や母子の健康履歴管理のために、既存のお薬手帳や母子手帳の情報の一部又は全部を表示、記録するプログラム
- 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)
- 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(体動等)を検知し、生活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行うプログラム

医療機器に該当しないプログラム

7) 健康管理用プログラム(続き)

- 健康診断のため、氏名等の受診者情報、受付情報、検査項目、検査機器の使用状況や問診する医師のスケジュール等健康診断の実施に関する情報及び健康診断の検査・診断データを管理し、健康診断の結果の通知表を作成するプログラム
- 健康診断の結果を入力、保管、管理し、受診者への報告用データや結果を表形式等に作成するプログラム
- 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
- 健康診断の問診結果、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

医療機器に該当しないプログラム

7) 健康管理用プログラム

- 日常的な**健康管理のため、個人の健康状態を示す計測値**(体重、血圧、心拍数、血糖値等)を表示、転送、保管するプログラム
- 電子血圧計等の医療機器から得られたデータを転送し、**個人の記録管理用**として表示、保管、グラフ化するプログラム
- 個人の服薬履歴管理や母子の健康履歴管理のために、既存の**お薬手帳や母子手帳の情報**の一部又は全部を表示、記録するプログラム
- 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)
- 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(体動等)**を検知し、**生活環境の改善**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**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**を行うプログラム

医療機器に該当しないプログラム

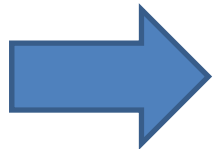
7) 健康管理用プログラム(続き)

- 健康診断のため、氏名等の受診者情報、受付情報、検査項目、検査機器の使用状況や問診する医師のスケジュール等**健康診断の実施に関する情報及び健康診断の検査・診断データを管理し、健康診断の結果の通知表を作成するプログラム**
- 健康診断の結果を入力、保管、管理し、**受診者への報告用データや結果を表形式等に作成するプログラム**
- 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
- 健康診断の問診結果、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**

医療機器に該当しないプログラム

7) 健康管理用プログラム

- 個人の健康管理
- 個人の記録管理用
- お薬手帳や母子手帳
- 生活環境の改善を目的として家電機器などを制御
- 健康増進や体力向上を目的として生活改善メニューやアドバイス
- 健康診断の実施に関する情報
- 健康診断の結果の通知表を作成
- 保健指導の指導状況、実績報告
- 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



個人の健康管理、診断に用いない記録、生活環境の改善、健康診断等の周辺情報、生活習慣の改善の保健指導

医療機器に該当しないプログラム

8) 一般医療機器(機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの)に相当するプログラム(新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの)

- 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)
- 携帯情報端末内蔵のセンサ等を用いて、体動を検出するプログラム(一般医療機器の「体動センサ」と同等の機能を発揮するプログラム)
- 「ディスクリート方式臨床化学自動分析装置」等の一般医療機器である分析装置から得られた測定値を転送、保管、表示(グラフ化)するプログラム
- 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)

医療機器に該当しないプログラム

8) 一般医療機器(機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの)に相当するプログラム(新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの)

- 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)
- 携帯情報端末内蔵のセンサ等を用いて、体動を検出するプログラム(一般医療機器の「体動センサ」と同等の機能を発揮するプログラム)
- 「ディスクリット方式臨床化学自動分析装置」等の一般医療機器である分析装置から得られた測定値を転送、保管、表示(グラフ化)するプログラム
- 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)



**ご静聴
ありがとうございました**