

事務連絡
平成27年9月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて（その2）

医療機器プログラムの取扱いについては、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知）、「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日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室、厚生労働省医薬食品局安全対策課、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）により示したところです。今般、「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて（その2）」を別紙のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び各登録認証機関宛てに送付することとしています。

(別紙)

医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて (その2)

[用いた略語]

改正法：「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)

法：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)

施行令：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)

プログラム基本通知：「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知)

経過措置品：「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)附則に基づく経過措置対象の医療機器プログラム

メディア：CD-ROMやUSBメモリ等の記録媒体

【1. ダウンロード販売について】

Q1 医療機器プログラムをダウンロード販売する場合において、製造販売業者から販売業者にメディアで供給することは可能か。可能な場合、承認(認証)申請書に記載すべき事項があるか。

A1 販売業者がダウンロード用サーバに医療機器プログラムをアップロードする際に必要なプログラム及びファイル等(医療機器プログラムを含む。以下「アップロード用プログラム等」という。)を製造販売業者がメディアにより供給することは差し支えない。この場合において、製造販売業者は、販売業者がダウンロード販売を行うために必要なプログラム及び添付ファイルをもれなくアップロードできるようにアップロード用プログラム等を設計の上、その手順等を規定し、販売業者に遵守させること。承認等申請書には、「形状、構造及び原理」欄に当該流通形態によることがわかるよう記載すること。

Q2 Q1の場合において、製造販売業者と顧客の間に複数の販売業者が存在する場合、販売業者間においてはメディアにより流通し、顧客への販売を行う販売業者がダウンロード用サーバにアップロードをすることで差し支えないか。

A 2 アップロード用プログラム等を販売業者間でメディアにより流通することは差し支えない。最終的にダウンロード用サーバにアップロードする販売業者が適切にその行為を行った上で顧客にダウンロード販売を行うこと。

Q 3 ダウンロード用サーバにアップロードされた医療機器プログラムをメディアにダウンロードし、これを販売することは可能か。

A 3 ダウンロード販売を意図したプログラムをメディアにダウンロードして販売する行為は、製造販売後の製品に新たに法定表示を行うなどの製造行為を伴うものであり、販売業者において行うことはできない。

Q 4 ダウンロード用サーバにアップロードされた医療機器プログラムを他の販売業者がダウンロードし、当該販売業者が別のダウンロード用サーバにアップロードすることは可能か。

A 4 できない。A 1 のとおり、製造販売業者から供給されるアップロード用プログラム等を用いて、製造販売業者が規定した手順に従ってアップロードを行うこと。

【2. 承認（認証）申請書の記載等について】

Q 5 医療機器プログラムの承認（認証）申請において、医療機器に該当しない機能を含めて申請することは可能と考えてよいか。可能な場合、承認（認証）申請書及び添付資料の記載において留意すべき事項があるか。

A 5 貴見のとおり。承認（認証）申請書及び添付資料においては、当該機能が医療機器プログラムに該当しないものであることが明確になるように記載すること。

Q 6 医療機器プログラムの承認（認証）申請において、医療機器に該当しない機能を含めて申請する場合、当該機能について、申請品目の「使用目的又は効果」に記載することは可能か。

A 6 できない。なお、施行令別表第1において、不具合等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プログラム（機械器具等においては一般医療機器として取り扱われるものに相当するもの）は医療機器の範囲から除外されていることにも留意すること。

【3. 経過措置品等の取扱い】

Q 7 経過措置品の販売に際し、販売業者及び貸与業者としての記録はどのように対応する必要があるか。

A 7 承認（認証）申請中であり未定の事項（一般的名称等）を除いて、通常の医療機器と同様に販売等の記録を行うこと。

Q 8 オプション機能を有する経過措置品について、承認（認証）前に当該オプション機能を追加で販売することは可能か。

A 8 オプション機能を含めて経過措置に係る承認（認証）申請を行っている場合、当該オプション機能を追加で販売することは可能である。

当該経過措置は、改正法の施行時に販売していたものを承認（認証）申請することにより、承認（認証）に係る処分が行われるまでの間、従前どおりの販売に限り、その継続を認めているものであり、当該経過措置に係る承認（認証）申請書において、オプション機能の内容が明らかにされている場合において、当該オプション機能を追加する行為に限っては、承認（認証）が得られていない間においても、経過措置品としての流通の範囲とみなすものである。

Q 9 経過措置品として承認（認証）を受ける前に提供した医療機器プログラムに対し、バグフィックス、機能追加等のために、承認（認証）を受けた医療機器プログラムを最新バージョンとして提供することとして良いか。

A 9 差し支えない。なお、バグフィックス等の対応を行う場合は、その内容により、回収に該当する場合もあるため、注意すること。

Q10 改正法の施行前に販売していた医療機器プログラムに該当するプログラムであって、経過措置に係る承認（認証）申請を行わず、改正法の施行に伴って販売を終了したもの（以下「経過措置対象外品」という。）について、バージョンアップしたプログラムを提供することは可能か。

A10 経過措置対象外品に対して医療上有用な機能の追加を行うことや、新たな医療機関に販売等することはできない。ただし、経過措置対象外品であっても、既存の製品に対するサイバーセキュリティ対応や医療上の安全性確保を目的としたバグフィックス等は可能である。

Q11 経過措置対象外品において、販売先との契約等により使用期間を決めていた。期限が終了したので、使用期間の更新を行いたいが可能か。

A11 新たな提供であり、未承認（未認証）品の販売又は貸与となるため、更新することはできない。

【4. 販売及びインストール行為等】

Q12 医療機関からの求めに応じて、医療機器プログラムを推奨する動作環境である汎用コンピュータにインストールして販売することは可能か。

A12 医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体として承認（認証）を得ている品目については、汎用コンピュータ等のハードウェアにインストールして販売することはできない。なお、医療機関等への販売後、販売先の依頼に基づき作業を代行する行為は販売業にはあたらない。

Q13 医療機器プログラムの販売に際し、当該プログラムをインストールして使用する汎用コンピュータ等がインターネット接続を禁止されている場合がある。この場合、医療機器プログラムをダウンロード販売とし、販売先にあるインターネットに接続された別の汎用コンピュータ等を用いてメディアにダウンロードし、当該プログラムを目的の汎用コンピュータ等にインストールすることで対応できると考えてよいか。

A13 製造販売業者が当該行為を許諾し、そのための手順等をダウンロードファイルに含めている場合は、顧客自身が行う限りにおいて差し支えない。

Q14 承認（認証）を得ている医療機器に含まれる解析機能等を新たに医療機器プログラムとして提供する場合、当該医療機器の一部変更承認（認証）申請を行い、プログラム基本通知に従って、提供形態等の必要事項及び医療機器プログラムとしての一般的名称を当該医療機器の承認（認証）書に記載することで、別途医療機器プログラムとして新規申請する必要はないと考えてよいか。

A14 貴見のとおり。なお、プログラムとして提供しようとする解析機能等の医療機器への該当性については個別に判断されるものであること。

【5. 通関手続き等】

Q15 海外で設計された医療機器プログラムであっても、有体物としての輸入通関手続きが発生しない場合には、輸入届の提出は不要と考えて良いか。

A15 貴見のとおり。

Q16 メディア販売する医療機器プログラムの輸入に際し、承認（認証）書に記載された設計製造所の国とメディアを作成する国が異なる場合、輸入通関はどのように行えばよいか。

A16 輸入届には、承認（認証）書に記載された設計製造所を記載し、インボイス等の通関書類上の原産国（Country of Origin）に設計製造所の国名が記

載されていればよい。

なお、法定届出事項以外に輸入通関を行うために必要と考えられる情報（例えば、送り主が、設計製造所ではなくメディア作成者である旨など）がある場合は、輸入届の備考欄に記載すること。

【6. 市販後対応（回収等）】

Q17 プログラム基本通知「12 修理業について」において、医療機器プログラムのバージョンアップ等を行う行為は、修理業に当たらないとされるが、以下の行為を行う場合はどのように扱うか。

- (1) 承認（認証）の範囲内のオプション機能を、後売りする場合
- (2) バグフィックス版を提供する場合（法に係る回収扱い）
- (3) 同上（法に係る回収外扱い）

A17 (1)、(2) 及び (3) のいずれの場合においても他の医療機器と同様に扱い、製造販売業者の管理の下、販売業者及び貸与業者（以下「販売業者等」という。）が提供すること。

(1) については販売として取り扱い、(2) 及び (3) については製造販売業者が作業を指示し、適切に作業が行われたか結果を確認すること。

Q18 経過措置品について、医療機器として承認（認証）を取得した後、不具合対応として回収を行うこととなった。医療機器（法定表示等を行った製品）として出荷した製品と、経過措置品として（法定表示等がない状態で）出荷した製品について、共通の対策として、バグフィックス済みの医療機器プログラムを新たに配付することとしたいが、このような対応は可能か。

A18 可能である。ただし、代替品の配付を行う場合、製造販売業者は、当該代替品について、医療機器プログラムとして出荷し、販売業者等は、製造販売業者の指示の下に代替品が適切にインストールされたことを確認し、その結果を製造販売業者に報告すること。

Q19 医療機器プログラムのバグフィックスのために提供するメディアに法定表示は必要か。

A19 既に医療機器プログラムがインストールされた汎用コンピュータ等に対して適正にバグフィックスを行うための機能のみを有するもの（通常の医療機器プログラムがインストールできないものに限る。）については、そのもの自体は医療機器に該当しないため、法定表示は不要であり、必要な作業手順、検証方法等を添付することで差し支えない。

Q20 医療機器プログラムの提供形態（ダウンロード販売、メディア販売等）を承認（認証）申請書に記載する際、バグフィックスを行うために必要なプログラム及びファイル等の提供形態を記載する必要はあるか。

A20 バグフィックスを行うために必要なプログラムやファイル等の提供形態をあらかじめ承認等申請書に記載する必要はない。なお、製造販売業者は、回収の実施又は附帯サービスの提供に当たり、その提供形態、作業手順、検証方法等についてその妥当性も含めて検討し、記録しておくとともに、その検討結果に従って作業等が行われるようにすること。

Q21 ダウンロード販売された医療機器プログラムの回収に際し、アップデートを行うためのプログラム及びファイル等をダウンロードにて提供し、電子メール等でアップデートの完了確認を行うことが可能と考えてよいか。

A21 貴見のとおり。ダウンロード販売され、顧客が自らインストールを行ったプログラムについては、顧客自身が確実にアップデートを行うことができるプログラム及びファイル等をダウンロードにて提供し、顧客自身にダウンロード及びアップデートを行わせることとして差し支えない。この場合においては、確実に作業が完了したことが確認できる事項をあらかじめ定め、適切な期間内に顧客から製造販売業者に当該事項を報告させること。当該報告は電子メール等により行わせることとして差し支えない。

例えば、アップデートを行うためのプログラム及びファイル等に自動的に作業の内容及び完了の報告をオンラインで行う機能を付加しておくことなどが考えられる。なお、当該報告がない場合の顧客への対応方策については、あらかじめ検討しておくこと。

以上