

医療機器産業研究所 スナップショット No.30

「一般的名称の定義から見た家庭用心電計プログラムの特徴」

公益財団法人医療機器センター

医療機器産業研究所 主任研究員 松橋 祐輝

1. はじめに

令和2年7月20日 薬生発0720第1号にて**家庭用心電計プログラム**および**家庭用心拍数モニタプログラム**の2つの一般的名称がクラスII分類にて疾病診断用プログラムの中に新設された¹⁾。本スナップショットでは、これらのプログラム医療機器の特徴を一般的名称の定義から概観する。なお、紙面の都合上、家庭用心電計プログラムを対象として記載する。

2. 新たな一般的名称の特徴の整理

まず、新設された家庭用心電計プログラムは「**汎用機器から得られた情報**を用いて心電図情報を取得し、さらに処理して**疾患兆候の検出を支援**する家庭用の医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。」と定義されている。一方で、医科向けの汎用心電計用プログラムは「**汎用心電計、多機能心電計から得られた情報**をさらに処理して**診断等のために使用**する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。」と定義されている。

この2つのプログラム医療機器の違いは2点あると考える。1点目は「汎用機器」から得られた情報を用いるのか、「汎用心電計、多機能心電計」つまり医療機器から得られた情報を用いるのかという違いである。すなわち、何から得られた情報を用いるのかという点が異なると言える。2点目は「疾患兆候の検出を支援」するのか、「診断等のために使用」するのかという点である。すなわち、何を目的とした医療機器なのかという点が異なると言える。

3. 汎用機器からの情報を用いる医療機器

プログラム医療機器に関しては具体的な品目の登場に備えて医薬品医療機器等法の第2条第4項の医療機器の定義「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、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」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ルされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の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もの」とされ、さらに想定される機器の事例をまとめ

ることで基本的な考え方の整理が図られてきた²⁾。しかしながら、これまでのプログラム医療機器の一般的名称の定義では、医療機器から得られた情報が用いられる前提になっており、今回のように汎用機器から得られた情報を用いるプログラム医療機器は初めてであろう。

このような汎用機器から情報を得て新たな価値を提供する一般的名称が新設されたことはプログラム医療機器の新たな扉を開いたと言えるのではないだろうか。

4. 疾患兆候の検出を支援する医療機器

「疾患兆候の検出を支援」する目的の医療機器もこれまでに無く、新しい位置付けの医療機器が生まれたと言える。ただし、「診断等のために使用する」のではなく「疾患兆候の検出を支援する」という定義がなされていることから、疾患の診断を行う診断機器や診断の参考となる情報を提供する検査機器ではないという立ち位置が読み取れる。このことから、本機器で得られた情報は診断等に用いることは目的とされておらず、また家庭用という位置付けからして、医療機関での使用を目的としていないという点には注意が必要である。

5. 最後に

本スナップショットでは汎用機器から得られた情報を用いるプログラム医療機器であり、また、疾患兆候の検出を支援することが目的であるという2つの新しい特徴を有する医療機器を一般的名称の定義から概観した。

このような汎用機器から得られた情報を用いるプログラム医療機器の登場によりプログラム医療機器の一つの形が明確化された。新たな位置付けの医療機器が登場したことで、これまで以上にプログラム医療機器やプログラム医療機器と併せて用いられる汎用機器の開発に対する機運が一層醸成されると考えられた。

1) <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T200727I0080.pdf>

2) 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(薬食監麻発1114第5号、平成26年11月14日)