

事 務 連 絡
令和3年3月31日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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の相談について

平素より薬事行政の推進に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

プログラムの医療機器該当性の相談については、これまで自治体にて行っていたところですが、令和2年10月に開催された規制改革推進会議第1回医療・介護ワーキンググループ会合において、プログラムの医療機器該当性判断の標準化を図ること等の要望が提出されたことを踏まえ、今後、プログラムの医療機器該当性の相談については、当課にて一元的に行うことといたしましたのでお知らせいたします。

これに伴い、現在、各自治体において行っているプログラムの医療機器該当性の相談につきましては、令和3年4月1日から下記の窓口（メール）に集約することとし、医療機器に該当しないプログラムの広告相談につきましては、引き続き、都道府県において実施いただくようお願いいたしますので、御了知の上、貴管内関係者、関係団体等に周知いただきますよう御配慮願います。

また、事業者への窓口の案内に当たっては、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（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）を紹介いただいた上で、行っていただくようお願い申し上げます。

記

プログラムの医療機器該当性の相談窓口

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

連絡先 samd-gaitousei@mhlw.go.jp