

事務連絡
令和 5 年 3 月 31 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
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判断事例について

プログラムが医薬品、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）における医療機器に該当するか否かについては、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和 3 年 3 月 31 日付け薬食監麻発 0331 第 1 号・薬生監麻発第 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。以下「該当性通知」という。）において、医療機器への該当性の判断に当たっての基本的な考え方を示しているところです。

今般、該当性通知の一部改正に伴い、別添のとおり、医療機器に該当すると考えられるプログラム及び医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについての例示をとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体に周知をお願いします。

プログラムの医療機器該当性判断事例

目次

1	医療機器に該当するもの	1
2	医療機器に該当しないもの	7
A	個人での使用を目的としたプログラム	7
B	医療関係者が使用することを目的としたプログラム	9
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	12

1 医療機器に該当するもの

1) 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

(現在の状態の評価)

- ①数学的アルゴリズムを使用して皮膚病変部又は一見正常に見える部位の画像を解析し、病変部のリスク評価結果をユーザーに提供するプログラム。使用者が入力した発疹の写真又は症状に関する情報を解析し、「* *病である可能性は*%」、「あなたはこの発疹の形状や色ですと蕁麻疹が疑われるので、皮膚科を受診してください」、「将来* *病を発症する可能性は*%」などと、個々人の情報を分析し、その個人に適した評価結果や助言等を表示するプログラム。

病変部の画像を独自のアルゴリズムにより解析してリスク評価のための指標を得る点及びリスク評価の結果を表示する点から、診断に使用されることが目的と考えられ、医療機器に該当する。

- ②使用者が入力した頭痛の症状に関する情報を、医学上公知ではない、独自のアルゴリズムにより解析し、当該使用者について、想定される疾病候補、疾病の分類（片頭痛の分類）を表示するプログラム

- ③使用者のバイタルデータの解析結果から「心房細動の兆候を示しています」又は「心臓のリズムに心房細動を示唆する不規則な心拍が見られます」のように疾病の兆候、疾病の罹患の可能性について使用者に通知し、受診を促すプログラム

- ④細胞診のスライドの画像を解析し、その解析結果を基に疾病候補を表示するプログラム

(現在及び将来の状態の評価)

- ⑤被験者の認知機能に関する検査結果又は被験者の動画から得られた動

作に関する情報等を医学上公知ではない独自のアルゴリズムにより解析し、被験者が認知症又は軽度認知障害（MCI）に現在罹患しているか又は将来罹患する可能性がどの程度か、発症リスクを提示するプログラム。発症リスクを提示する点だけでなく、被験者の動画から病的な動き・症状を検出し、医学的判断のために供する点も医療機器に該当する要素である。

（将来の状態の評価）

- ⑥使用者が入力した健康診断のデータ等から、当該使用者が将来がん又は糖尿病等の疾患に罹患する可能性を算出、表示するプログラム。

糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、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プログラム（利用者に診断との誤認を与えないものに限る。）は医療機器非該当であるが、個人を特定して、その個人の疾病候補、疾病の発症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。

2）医療機器等で得られたデータ（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

- ①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）

- ②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））

- ③CADe 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））

- ④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

- ⑤簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータ又は患者の動画等の

汎用機器から得られたデータを加工・処理して、糖尿病又は認知症の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム

- ⑥一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）
- 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
- ⑧分娩の進行状況を監視し、子宮収縮データ及び胎児心拍数データに対して保存、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
- ⑨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（①参照）

3）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）

- ①CT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
- ②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））
- ③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
- ④CT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
- ⑤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照射データ作成プログラム））

- ⑥患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を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
- ⑦腹膜機能試験、腹膜平衡試験、体成分分析装置から得られた結果等に基づき、腹膜透析の処方シミュレーションを行い、透析治療の計画作成を支援するプログラム
- ⑧新型コロナウイルス感染者に対して、適切な治療介入を行うために、当該患者が将来的に重症化する確率を提示し、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
- ⑨患者の血液検査結果等のデータから、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）により、当該患者に追加の専門的な検査が推奨されるかどうかを提示するプログラム
- ⑩グラム染色の顕微鏡画像から、形態、増殖、生理及び臨床化学の特性の規定ではない手法により、可能性の高い菌種を推定し、推奨される抗菌薬を提案するプログラム。
なお、形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、病原性微生物を同定するものは、クラスⅠ医療機器（微生物分類同定分析装置）相当の非医療機器に該当する。
- ⑪心不全の患者に対し、個別化された最適ナリハビリテーション治療の計画立案を支援し、また、患者の状態にあわせた最適な運動療法の動画を表示するなどにより、リハビリテーション実施を支援するプログラム
- ⑫ロコモティブシンドローム（運動器症候群）に関する重症度評価を行い、重症度に応じて、疾病予防または重症化予防のための推奨運動動画を提案するプログラム
- ⑬患者又は医療関係者が入力したデータや検査値データ等から、糖尿病の患者ごとの状態に適合する情報を提示し、独自のアルゴリズムに基づ

き、個別の食事療法等の診療計画を立案することを支援するプログラム

4) 医療機器の制御を行うプログラム、又は、医療機器データの分析を行うことを目的として、医療機器に接続して医療機器の機能を拡張するプログラム

- ① 血圧測定用カフの膨張と収縮を制御するプログラム
- ② インスリンポンプに制御信号を送信してインスリン投与を制御するプログラム
- ③ 輸液ポンプの機能又は設定を変更するプログラム
- ④ 植込み型医療機器（神経筋刺激装置、人工内耳等）の較正、制御又は設定変更を行うプログラム
- ⑤ 補聴器から発せられる音の電子音響周波数特性と音響強度の評価に使用されるプログラム

5) 疾病の治療・予防等のために、患者又は健康な人が使用するプログラム（行動変容を伴うプログラムなど）

- ① うつ病や社交不安障害といった精神疾患の治療（認知行動療法）・再発防止のために、個々の患者等の情報を処理し、得られた結果をその患者に応じた適切な情報として提示するなど、患者由来の情報を活用した心理療法等により介入し、日常の生活習慣を含めた行動を変化させることで臨床的に意義のある効果をもたらすことを意図したプログラム。
なお、患者への情報提供を目的に、疾病に関する一般的な情報を説明する動画を患者が閲覧するためのプログラムは、医療機器に該当しない。
- ② 患者を対象に、疾病への治療中に感じる痛み・不安を軽減することを目的としたプログラム。プログラム中の VR 映像を患者が見ることによって、意識を映像に集中させ、治療中の不安や痛みを軽減する。
- ③ AI チャットボットの acceptance and commitment therapy (ACT) による介入を通じて、社交不安障害の治療を目的としたプログラム。AI チャットボットによる会話機能、記録機能、心理エクササイズ提案機能等を有し、社交不安障害に対し行われている心理療法を代替する。
- ④ 患者や健康な人に対して、認知症予防のためのプログラムと訴求するものなど、疾病の治療又は発症若しくは重症化の予防を目的として、使

用者が入力した情報等を基に、医学栄養学上公知ではない独自のアルゴリズムにより、個々人に適した食事や運動等に関する提案を行うプログラム（本例の場合、認知症予防が可能な食事又は運動は医学栄養学上確立されていない）

6) 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、医療機器としての機能を発揮させるプログラム（有体物の医療機器と不可分であるプログラムについては、当該有体物の医療機器と一体の製品として判断される）

- ①血糖値ストリップリーダを汎用コンピュータ等に接続して血糖値計として機能させるためのプログラム
- ②心電計（ECG）の電極を汎用コンピュータ等に接続して ECG 信号を測定、保存、表示するためのプログラム
- ③身体の動きに関する情報を収集し、睡眠時無呼吸を監視するためのプログラム
- ④心臓、動脈、静脈その他内臓器官から得られた信号を電氣的に増幅し音声を生成するプログラム（汎用機器に電子聴診器としての機能を与えるためのもの）
- ⑤眼球運動を記録、表示、分析して平衡障害を診断するプログラム（眼振計）
- ⑥聴力検査で使用する音量が制御されたテストトーンとテスト信号を生成し、聴覚障害の診断をサポートするプログラム（聴力計）。各種周波数における難聴を判断するための聴力計として機能するプログラム。
- ⑦特定の病気によって引き起こされる振戦の程度を測定するプログラム（振戦トランスデューサ）
- ⑧睡眠時無呼吸症候群を診断するために睡眠中の生理パラメータ（四肢運動、脳の電氣的活動（EEG）など）を測定するプログラム
- ⑨慢性呼吸器疾患（COPD）を診断するために血液酸素飽和度を測定するプログラム
- ⑩糖尿病を診断するために血糖レベルを測定するプログラム
- 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

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

1) データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）プログラム

- ①個人の健康記録プログラム。個人の健康状態に関する記録の管理のために、体重計や歩数計等のデータや、医療機器から得られた計測値（体温、血圧、血糖値等）を表示、保管、転送するプログラム
- ②患者の健康状態又は治療内容に関する情報を整理、記録、表示するプログラム
- ③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。医薬品の使用状況を、当該医薬品のロット番号等とともに、記録、保管するプログラム
- ④新型コロナウイルス感染症のワクチン接種、抗原検査結果の記録を保管、表示するプログラム
- ⑤個人の健康履歴データを単なる記録のために PHR 関係サービス提供者と共有するプログラム（診断のためのデータ共用に使用されることを目的とするものは除く）

2) 運動管理等の医療・健康以外を目的としたプログラム

- ①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（エアコン、目覚まし時計等）を制御するプログラム。なお、検知した情報から、熱中症等の疾病や体調異常の検知を行うプログラムは医療機器に該当する。
- ②日常の運動を能動的に監視してその傾向を追跡、行動提案を行うプログラム

- ③パズルゲーム又は「脳年齢」テストのスコアを提示するプログラム（一般人が遊戯と認識するプログラム）
- ④健康な人の運動におけるトレーニングの効果・効率の向上や運動強度の管理目的に血中酸素飽和度を測定し、記録するプログラム（心不全等の患者の運動療法・リハビリテーションを目的とするものは医療機器に該当する）
- ⑤居住空間に設置されたセンサ等により得られる体動等や家電製品等の使用状況データを利用して、自宅等にいる個人の安否確認、運動量の確認を行うためのプログラム（乳幼児突然死症候群、心筋梗塞、熱中症等の疾病の兆候の検知を目的とするものは除く）

3) 利用者への情報提供を目的としたプログラム

- ①製薬企業等が提供する疾患や薬剤などに関するパンフレット等を電子的に提供するプログラム
- ②一般向けの医学書籍等を電子化して提供するプログラム
- ③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、又は血圧等の医療機器から得られたデータや体重から、医学栄養学上公知の範囲で、健康な人の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
- ④糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、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プログラム（利用者に診断との誤認を与えないものに限る）
- ⑤特定の集団のデータに基づき統計処理等により構築したモデルから、入力された検査結果データに基づく糖尿病のような多因子疾患の発症リスクを提示するプログラム（利用者に診断との誤認を与えないものに限る）
- ⑥健康な人の一般的な健康の維持又は増進のため、健康的な食事、運動、体重管理などのアドバイスを行うことを目的とするプログラム（利用者個別の状態に応じたものではなく、一般論として「体調が悪い場合は医療機関を受診してください」などと医療機関の受診に関する一般的な情

報提供を行うものも含む)

- ⑦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
- ⑧個人が利用し、病院受診や救急車を呼ぶかの判断の一助になる情報提供を目的に、該当する症状を選択していくと、総務省消防庁の緊急度判定プロトコルに応じて、一般的な情報が表示される救急相談チャットボットアプリ。表示される情報には同プロトコルに記載されている「想定疾患名」「選定科の例」を同じ文言でそのまま表示する。

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) 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

- ① 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（医学的な画像、写真、グラフなどが書かれた質問/解答形式のテストアプリ、解剖図又は解剖動画、手術トレーニング動画、CPR スキルを修得させるための各種心停止シナリオをシミュレーションするアプリ等）
- ②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
- ③パンフレット等の代替として、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を行う映像プログラム
- ④医学教科書その他参考資料を参照するための検索を行うプログラム
- ⑤新型コロナウイルス感染症患者のデータに既存の重症化スコア表を当てはめて、そのスコアの数値の足し算又は引き算により合計点を出すだけの計算補助プログラム

2) 院内業務支援、メンテナンス用プログラム

ア 医療関係者が患者の健康記録等を閲覧等するプログラム

- ①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、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

- ②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出力するプログラム
- ③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

イ 院内業務支援プログラム

- ①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
- ②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
- ③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
- ④医薬品、医療機器の添付文書の集中管理を行うため、複数の医薬品、医療機器の添付文書及びその抜粋を保管・表示するプログラム
- ⑤医療関係者が患者の健康記録等を閲覧するプログラム
- ⑥医事会計業務のために保険請求などの一般事務作業を自動化するプログラム
- ⑦院内の備品の計数、管理のみを目的とするプログラム
- ⑧医療関係者、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）
- ⑨医療関係者が機能訓練・リハビリにおいて用いる紙媒体の資材（単語カード、トランプカード等）を電子化したものに相当するプログラム

ウ メンテナンス用プログラム

- ①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）
- ②輸液ポンプ等の医療機器の動作履歴や稼働状況を記録・表示するプログラム

- ③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
 - ④医療機器の時計合わせを目的として、時刻情報を送信するプログラム
 - ⑤メンテナンス時に、医療機器の点検機能を起動させるためのプログラム
- 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
- 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）
 - ②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
 - ③CT 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
 - ④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続的に保管・管理するプログラム
 - ⑤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）
 - ⑥診察時に、医療関係者が患者の個人健康記録（健康情報）にアクセス、表示するプログラム
 - ⑦個人の健康記録を医療関係者が利用できるようにするプログラム
 - ⑧臨床検査結果、医療機器データに関する医療関係者の所見又は医療機器データに関する一般的な背景情報の転送、保存、形式変換、表示を目的としたプログラム
 - ⑨医療機器のデータを内容は変えずに転送、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
 - 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

4) 診断、治療以外を目的とした、データの加工・処理を行うプログラム

- ①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）
- ②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
- ③検査データの統計処理を行うプログラム
- ④予防接種の同意書、予防接種のロット番号を記録し、予防接種の履歴や管理を行うためのプログラム

5) 診断・治療ガイドライン等に従った処理のみを行うプログラム

- ①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ための参考情報を提示するプログラム（医療上の指導との誤認を与えないものに限る）

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）

- ①汎用コンピュータ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」をデジタル化し、同等の機能を発揮するプログラム）
- ②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）
- ③「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
- ④添付文書の用法用量・使用上の注意又は、治療指針、ガイドラインなど公知の情報に基づき薬剤の投与量を計算し、計算結果を医師、歯科医師

又は薬剤師等に提示するプログラム（薬物投与支援用プログラム）

- ⑤CT 撮像装置や歯科用の 3D スキャナ等から得られた患者の歯列形状のデータを用いてコンピュータ上で仮想的な歯列模型を表示し、有体物の歯科模型から得られる情報と同等の情報（歯列の現在の形状や歯の位置関係や角度、距離等）のみを提示するプログラム（歯列模型表示プログラム）

なお、目標とする歯列形状を入力した場合にそれを実現するための矯正装置の種類、使用方法及び設計書を提示する機能並びに矯正装置の種類や使用方法を入力した場合に矯正後の状態を表示する等のシミュレート機能及び治療計画支援機能を含む場合は医療機器に該当する。

- ⑥歯科技工所において、汎用コンピュータ等を使用して、歯科技工士による歯科技工物の設計等を支援するプログラム（歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（クラス I 医療機器）相当のプログラム。）。歯科技工士のみが使用するものは、他の歯科技工士用器具類と同様にクラス I 相当であり、医療機器に該当しない。

- ⑦抗がん剤使用後の有害事象の症状を患者が記録し、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（気になる部位を冷却してください、事前に医師から指示のあった頓服薬を服用してください、主治医に連絡してくださいなど）を患者に表示するプログラム（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）

- ⑧体外診断用医薬品を検体に用いて得られる蛍光強度の測定結果（数値データ）を元にして、治療指針、ガイドラインなど公知の情報又は当該医薬品の添付文書に記載の計算式（手計算でも計算可能な四則演算に従う算出式）及び基準に基づき、陽性又は陰性の判定のみを行うプログラム

- ⑨術前に CT 撮像装置から取得したデータを 3D 情報として画面に表示し、血管造影時に血管の重なりが少ない造影角度を探索するのみのプログラム（ただし、経皮的冠動脈インターベンション時のガイドワイヤ真腔通過補助のためのプログラム等、治療計画・方法の決定の支援を目的とするものはクラス II 以上の医療機器に該当する）

- ⑩医師が薬剤の投与開始日及び観血的手技日を決定することに資する情報を提示するために、薬剤投与後の血漿中薬物濃度及び血小板数データ

から薬物投与後の薬力学的パラメータを推定し、血小板数の推移のシミュレーションを行い、支援するプログラム。医師は、観血的手技実施直前には別途血小板数量を測定検査した上で、観血的手技日を決定する。

（観血的手技実施直前には別途血小板数量を測定するなど、当該プログラム自体のリスクは低いため、クラス I 医療機器相当のプログラムにあたる）

- ⑪健康な人における細菌叢の DNA 情報（別の機器により得られた情報）を解析することにより、細菌叢を構成する細菌の存在比率を算出するのみのプログラム。疾病の治療、予防方針の決定の支援を目的とするものは医療機器に該当する。
- ⑫目標血糖値や血糖値に関連する指標（インスリン効果値等）の設定を医師が指示し、患者が入力した食事のデータや現在の血糖値等を基に、公知の情報に基づいて、インスリン投与量を計算するプログラム（ただし、過去の血糖値や食事のデータ等からプログラム自体が目標血糖値や血糖値に関連する指標を設定し、その情報を基にインスリン投与量を計算するプログラムなど、公知の情報に基づかずにインスリン投与量を計算するプログラムはクラス II 以上の医療機器に該当する）
- ⑬糖尿病患者の日常的な健康管理のため、医療機器から得られた個人の健康状態を示す計測値（体重、血糖値等）を表示、転送、保管したり、また、患者の状態にあわせ、医学薬学上公知のガイドラインに基づき、食事・運動等の生活習慣に関する助言といった自己管理に役立つ情報を表示するプログラム
- ⑭検査対象者の動画を撮影することで、AI による骨格推定、関節可動域の測定のみを行うプログラム（ただし、測定結果の評価を行い、臨床的意義のある結果を提示するものは除く）
- ⑮放射線治療計画プログラムから得られた線量又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のみを目的とするプログラム（独立検証用プログラム）。（ただし、治療計画の修正を目的としたものを除く）