

## プログラムの医療機器該当性に関する解説資料についてのご意見募集のお願い

2024年1月15日

厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究」  
研究代表者 鈴木孝司（公益財団法人医療機器センター）

個々人の健康管理から法規制対象となる医療機器まで、広範なアプリ(プログラム)の開発・実用化が世界的に進展しています。我が国は世界有数の高齢化先進国として、最先端のプログラム医療機器の早期実用化が期待されています。厚生労働省・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の取組みのもと、医療機器該当性の判断に関する相談窓口の設置、審査の円滑化などが進んでいます。

一方、開発の主体としては、アカデミアや製薬企業・スタートアップなど、従来の医療機器メーカーではない新規参入者も多く、医療機器の法規制を必ずしも熟知していないケースも増えています。

そのため、どんなプログラムが医療機器に該当するのか・しないのか、という該当性判断のわかりやすい情報が求められており、[ガイドライン](#)や[判断事例](#)などが示されていますが、医療機器の法規制に慣れない人にとっては、必ずしもわかりやすいものではありません。

そこで令和5年度厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究」では、該当性判断の参考情報として、

- (1) [想定事例に基づいてプログラムが医療機器に該当する場合・しない場合の考え方を説明する解説資料](#)
- (2) [厚生労働省に相談する際の相談様式を記入するにあたって事前に情報を整理するためのフォーマット](#)

を作成しました。

少しでもわかりやすい内容にすべく、より一層の内容のブラッシュアップを目指して、皆様からの意見募集を行います。わかりづらい箇所・記載・事例等について、ご意見を頂ければ幸いです。

ご協力のほど、何卒宜しくお願い申し上げます。

- ご意見募集の期間：2024年2月5日(月)まで
- ご意見募集の対象となる方：医療・健康・福祉分野を対象としたプログラム・ソフトウェア・システムに関係する方（研究開発、臨床開発、薬事・法規制、品質保証、マーケティング、営業等のプログラムを提供される方のみならず、医療従事者・患者としてプログラムの利用が想定される方、投資家等の間接的な関与をされる方も含みます。）

### ○ご意見の募集の対象となる資料

- ・ [想定事例に基づいたプログラムの医療機器該当性判断の解説\(PDF\)](#)
- ・ [該当性相談様式の記入に向けた事前情報整理用フォーム\(PDF\)](#)

### ○ご意見の提出方法

#### (1) アンケートサイトからの提出

Questant に設置した回答フォーム <https://questant.jp/q/program-gaitousei> から入力して下さい。

#### (2) 電子メールでの提出

「[回答用ファイル.docx](#)」を [samd@jaame.or.jp](mailto:samd@jaame.or.jp) 宛に添付してお送り下さい。

### ○結果の公表方法

頂いたご意見に基づいて、解説資料・情報整理フォーマットの内容を修正します。そして関連情報と併せて、本研究の成果を公表するウェブサイトを作成し、そのウェブサイトにて公表します。なお、個別のご意見に対する回答の公表は差し控えさせていただきます。

### ○お問合せ先

「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究」事務局 [samd@jaame.or.jp](mailto:samd@jaame.or.jp) 宛