

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
平成26年11月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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）
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器プログラムの取扱いについて

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）による改正後の「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。以下「法」という。）において医療機器の定義に「プログラム及びこれを記録した記録媒体」を加えることとしたところです。

「薬事法等の一部を改正する法律の施行等について」（平成26年8月6日付け薬食発0806第3号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。）記の第2のⅡの4「プログラムの位置付けの明確化」により、プログラムの取扱い等については、追って通知することとしていたところです。今般、その取扱いについて、下記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、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

1 本通知の適用の範囲

本通知は、法第 2 条第 4 項に規定する「医療機器」の定義に該当するプログラムを対象とし、それ以外の医療機器に該当しないプログラムについては本通知の対象としないこと。なお、プログラムの医療機器への該当性については、記 3 によること。

2 用語の定義

本通知に用いられる用語の定義は以下によるものとする。

(1) プログラム

電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。

(2) 医療機器プログラム

医療機器のうちプログラムであるものをいう。

(3) 記録媒体

磁気ディスク、光学ディスク、フラッシュメモリなどのデータを記録するものをいう。

(4) 電気通信回線

インターネットなどの電気通信網をいう。両方向からの通信を伝送する有線又は無線であり、一方向にしか情報を送信できない放送は含まない。

3 プログラムの医療機器への該当性について

プログラムが医療機器に該当するか否かについては、「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。以下「施行令」という。）別表第一に示すプログラムに該当するかどうかにより判断されることになるが、その具体例等については、「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」（平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対

策課長通知)を参照すること。

(参考)

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(抜粋)

別表第一

プログラム

- 一 疾病診断用プログラム(副作用又は機能の障害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ものを除く。次項第一号において同じ。)
- 二 疾病治療用プログラム(副作用又は機能の障害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ものを除く。次項第二号において同じ。)
- 三 疾病予防用プログラム(副作用又は機能の障害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ものを除く。次項第三号において同じ。)

プログラムを記録した記録媒体

- 一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

4 電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供について

電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供には、ダウンロード販売に加え、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用权を認める形態が含まれること。

利用者から提供されたデータを使用して診断等を行うサービスは、利用者はデータの提供のみを行い、医療機器プログラムを使用しないため、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解されないこと。ただし、電気通信回線を通じて利用者が医療機器プログラムを操作し、利用者が提供するデータから自動的に診断等の結果が提供される場合等においては、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解される場合があることに留意すること。

5 一般的名称について

医療機器プログラムに関する一般的名称については、これまでの一般的名称とは別に、クラス分類告示(「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医

療機器」(平成16年告示第298号)において新設予定であること。また、一般的名称のクラス分類については、クラス分類通知(「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知))等で示しているクラス分類ルールに基づき判断されるものであること。なお、医療機器プログラムについては、原則として能動型機器に関するクラス分類ルールを適用するものであること。

ただし、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に与えるおそれがほとんどないプログラム及びこれを記録した記録媒体は、施行令別表第一により医療機器の範囲から除かれているため、一般医療機器に該当する医療機器プログラムの一般的名称は規定されていないこと。

6 製造販売業の許可について

- (1) 高度管理医療機器に該当する医療機器プログラム等(医療機器プログラムを記録した記録媒体を含む。)を製造販売しようとする者は、第一種医療機器製造販売業許可が必要となること。
- (2) 管理医療機器に該当する医療機器プログラム等(医療機器プログラムを記録した記録媒体を含む。)を製造販売しようとする者は、第二種医療機器製造販売業許可が必要となること。

7 製造業の登録について

医療機器プログラム等を製造しようとする者は、以下の種類に応じ、該当する製造工程について、製造業の登録が必要となること。

- (1) 医療機器プログラム 設計
- (2) 医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器
イ 設計
ロ 国内における最終製品の保管

なお、製造業の登録の申請や登録すべき製造工程の考え方等については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」(平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1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)通知)を参照すること。

8 製造販売承認申請の取扱いについて

承認申請については、「医療機器の製造販売承認申請について」(平成26

年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 5 号医薬食品局長通知) 及び「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 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)通知)を参照すること。

医療機器プログラム等の承認申請書の各欄の記載事項は、以下によるものとする。

(1) 類別欄

類別は、施行令別表第 1 に従って記載すること。

なお、各類別への該当性については、クラス分類通知の別添を参考にして判断すること。

また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、名称欄に記載する一般的名称から判断した類別を記載すること。

(2) 一般的名称欄

一般的名称は、クラス分類通知の別添に記載される一般的名称の定義に基づき記載すること。一般的名称の定義への適合は、クラス分類通知の別紙 1 に示すクラス分類ルール等を踏まえて判断する。また、申請時に該当する一般的名称がない場合は空欄とし、いずれにも該当しないと考える理由、一般的名称(案)、その定義(案)及びクラス分類(案)並びにその判断理由など、「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」(平成 19 年 2 月 8 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)に基づき、別紙に記載し添付する。

一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、品目全体を総称した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称若しくは主たる使用目的又は性能から判断した一般的名称を記載すること。

(3) 販売名欄

販売名は、当該医療機器プログラム等の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生するおそれがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

(4) 使用目的又は効果欄

当該医療機器プログラム等の使用目的として、医療機器の特性に応じ、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効果を記載すること。

(5) 形状、構造及び原理欄

当該医療機器プログラム等の提供形態(ダウンロード販売、記録媒体等)、

動作原理（インプット情報、処理内容、アウトプット情報）、プラットフォームの要件（HDD、メモリ、CPU、OS、電気的安全性（JIS T0601-1 又は JIS C6950-1）等）、併用機器（医療機器（医療機器プログラムを含む）、プログラム）等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。また、付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること。なお、プラットフォームの要件等については、使用方法欄に記載することでも差し支えない。

（6）原材料欄、製造方法欄、保管方法及び有効期間欄

医療機器プログラム等については記載を要しないものであること。

（7）性能及び安全性に関する規格欄

品質、安全性及び有効性の観点から、医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、開発ライフサイクル及び主に設計段階に検証された評価のうち製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。

なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。

（8）使用方法欄

当該医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の使用方法について、インストール方法（ダウンロード等）から順を追って、必要に応じて図解する等により、分かりやすく記載すること。

他の品目と組み合わせて使用する場合、組み合わせて使用する機器等を含めた使用方法を説明すること。

（9）製造販売する品目の製造所欄

製造業の登録を受ける製造所ごとに、製造所の名称、製造業登録番号、製造工程（設計、国内における最終製品の保管（記録媒体として製造販売する場合））を記載すること。なお、当該製造所の製造業登録について、申請中の場合はその旨を記載すること。

9 QMS 調査の取扱いについて

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様に、承認又は認証（一部変更に係る承認又は認証を含む。）を受けようとするとき承認又は認証の取得後5年を経過するごとに、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）への適合状況についての調査（以下「QMS 調査」という。）を受けなければならないこと。

ただし、プログラムの区分について基準適合証の交付を受けている場合にあっては、当該基準適合証に記載の登録製造所と同一の登録製造所で製造される医療機器プログラム等については、当該基準適合証の有効期間においてQMS調査を受けることを要しないこと。

その他、QMS調査については、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」（平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）等の関係通知を参照すること。

10 基本要件の取扱いについて

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様に、「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第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号。以下「基本要件基準」という。）への適合性が求められること。

なお、基本要件基準の取扱いについては、「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第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成26年11月5日薬食機参発1105第5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）通知）を参照すること。

11 販売業及び貸与業について

- (1) 医療機器プログラム等を販売、授与、若しくは貸与、若しくは販売、授与、若しくは貸与の目的で陳列、又は電気通信回線を通じて提供する場合には、高度管理医療機器たる医療機器プログラム等にあつては、販売業又は貸与業（以下「販売業等」という。）の許可が必要となること。管理医療機器たる医療機器プログラム等にあつては、販売業等の届出が必要となること。
- (2) 電気通信回線を通じて医療機器プログラムを提供する場合は、販売業の対象となり、貸与業は当該行為の対象とならないこと。
- (3) インターネットモール事業者は販売業の対象とならないが、販売業者は、インターネットモールを通じて医療機器プログラムを提供する場合には、「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規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第165条の2の規定に基づき、当該ホームページに以下の事項を表示すること。
 - ① 販売業者の氏名又は名称及び住所
 - ② 電話番号その他連絡先
 - ③ その他必要な事項

- ・営業所の所在地（少なくとも一か所を記載。）
 - ・許可番号又は届出番号
- (4) 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する場合には、「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）の対象とならないこと。
- (5) 医療機器プログラム等の販売業等の管理者の基準については、施行規則第162条に基づき、販売等に関する業務への従事経験は必要とならないこと。

12 修理業について

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、プログラムの内容を変更するものであり、修理の定義（故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる）に該当しないため、修理業にはあたらないこと。

13 法定表示について

(1) 記録媒体を通じて提供する場合

法第63条第1項の各号に掲げる事項（以下「法定表示」という。）については、以下の2点を満たさなければならない。

- ① 当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に法定表示を記載すること。
- ② 当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、法定表示を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこと。具体的には、以下の方法が考えられる。
 - イ ヘルプ画面やプロパティ情報から表示させる。
 - ロ 法定表示を記載したPDFファイルのショートカットキーを取扱い説明書などとともに使用者がわかりやすい場所に配置しておくこと。

また、法定表示の表示機能の付し方については、あらかじめ当該医療機器プログラム内に法定表示の表示機能を組み込んでおくことでも、インストールする際に、当該医療機器プログラムが入った記録媒体とは別の記録媒体を用いて法定表示の表示機能を組み込むことでも差し支えない。

(2) 電気通信回線を通じて提供する場合

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法定表示を物理的に記載することが不可能であるため、以下の2点を満たすことによって、法定表示の記載に代えることができる。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受

ける前に、当該事項の情報を提供すること。

- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。具体的には、以下の方法が考えられる。

イ ヘルプ画面やプロパティ情報から表示させる。

ロ 法定表示を記載した PDF ファイルのショートカットキーを取扱い説明書などとともに使用者がわかりやすい場所に配置しておくこと。

14 添付文書について

(1) 添付文書等記載事項について

医療機器プログラムの法第 63 条の 2 の規定による添付文書等記載事項の記載については、他の医療機器と同様に、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を参照して行うこと。なお、添付文書等記載事項の項目については、当該医療機器プログラムの特性に鑑みて必要な項目のみ記載することで差し支えない。

(2) 添付文書等の記載方法について

医療機器プログラム等の法第 63 条の 2 の規定による添付文書等記載事項の記載については、施行規則第 225 条の規定に基づき、当該医療機器プログラム等を使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラム等とともに提供する場合は、添付文書等記載事項を記載した文書等を当該製品に添付する必要はない。具体的には、(1) により作成された添付文書のファイルを当該医療機器プログラム等の販売時に同時にダウンロード、または記録媒体中に格納した上で提供する等の方法が考えられる。

15 不具合報告について

医療機器プログラム等の法第 68 条の 10 の規定による不具合等の報告については、他の医療機器と同様に、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知）に

より報告を行い、報告書の記載方法については「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照すること。

16 回収について

医療機器プログラム等の回収の要否の判断基準や回収の手続きについては、その他の医療機器と同様であり、回収に当たっての取扱いについては、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長通知）を参照すること。