

## Client Alert

28 April 2021

### 医療機器プログラム該当性に関する新ガイドラインを踏まえたヘルスケア製品・サービス開発に関する規制上の留意点

#### 本アラートに関する お問い合わせ先



乗越 秀夫  
パートナー  
03 6271 9471  
[hideo.norikoshi@bakermckenzie.com](mailto:hideo.norikoshi@bakermckenzie.com)



武藤 佳昭  
パートナー  
03 6271 9451  
[yoshiaki.muto@bakermckenzie.com](mailto:yoshiaki.muto@bakermckenzie.com)



立石 竜資  
カウンセラー  
03 6271 9705  
[yosuke.takeishi@bakermckenzie.com](mailto:yosuke.takeishi@bakermckenzie.com)

近年のテクノロジーの発展を背景としたデジタルトランスフォーメーションの急速な展開にともない、ヘルスケアの分野でも新たな製品・サービスの開発、商品化が盛んに進められており、スマートフォンなどにインストールして用いる医療・健康・運動関連アプリケーションソフトウェア、オンライン診療のサポートサービス、ヘルスケアサービスと連動した保険商品などが次々と登場している。

このような状況において、ヘルスケア製品・サービスに関連した事業者が注意しなければならないのが、医薬品医療機器等法による規制である。すなわち、医薬品医療機器等法においては、ハードウェアのみならず、汎用コンピュータやスマートフォン等の情報端末にインストールして用いられるソフトウェアも、その使用目的や機能によっては、単体で医療機器に該当することがある。具体的には、疾病診断、疾病治療又は疾病予防に用いるプログラム（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影響を与えるおそれがほとんどないものを除く）が医療機器として扱われ（第2条第2項第4号、施行令第1条及び別表第一）、同法による厳格な規制の対象となる。そのため、ヘルスケア関連の製品・サービスの開発・商品化においては、ハードウェアはもちろんのこと、ソフトウェアを扱う場合でも医療機器に該当するか、同法の規制を受けない非医療機器プログラムとして扱われるかが非常に重要な意味を持つことになる。

厚生労働省は、こうした状況を踏まえ、2021年3月31日に「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（薬生機審発0331第1号、薬生監麻発0331第15号。以下、「プログラム医療機器ガイドライン」という）を発出した。ソフトウェアの医療機器該当性判断に関しては、「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」（薬生監麻発1228第2号平成30年12月28日<sup>1</sup>。以下、「該当性通知」という）が示されてきたが、これを更に明確化・精緻化するものであり、ヘルスケア関連のプログラムの開発、商品化を進める企業にとって重要な実務上の指針を示すものとなっている。プログラム医療機器ガイドラインにおいて注目される点は以下のとおりである。

第一に、原則として医療機器に該当しないプログラムの整理（除外基準）が図られたことである。具体的には、①患者説明を目的とするプログラム、②院内業務支援、メンテナンスを目的とするプログラム、③使用者（患者や健常者）が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム及び④生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラムは、医療機器の定義を満たさないため医薬品医療機器等法の規制対象とはならないことが確認されている。このように医療機器の使用目的の観点から除外されるプログラムの典型例が類型的に整理されたことで、医療機器該当性

<sup>1</sup> プログラム医療機器ガイドラインの発出により同通知は廃止された。



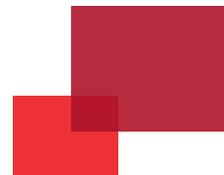
の判断がより明確になると期待される。殊に、患者や健常者が使用するプログラムにつき、③において、「個人の健康記録を保存、管理、表示するプログラム」及び「運動管理等の医療・健康以外を目的とするプログラム」が例示された点などは、非医療従事者向けのアプリ等を扱う場合に参考となる。

第二に、医療機器該当性に関する実務的な判断のアプローチとして、まず該当するプログラムについて、その仕様、使用目的等に応じて、類似する製品が医療機器として扱われていないか一般的名称による検索を行うことで医療機器該当性を一義的に判断し<sup>2</sup>、次に、相当する医療機器が存在しない場合には、新たに示されたフローチャートを用いて、医療機器該当性を判定するとされた。フローチャートは、まず、疾病の診断・治療・予防を意図しているかを問い、次に、それが否定される場合であっても、個人で使用するものか、医療機関で使用するものであるかに分けた上で、その仕様、用途、データ処理の内容に応じて典型的に医療機器から除外されるものにあたらぬかをふるいにかけて選別し、医療機器該当性を判定するものとなっている。また、一般医療機器（クラスI）に相当するプログラムは医療機器には該当しないが、この判断にあたっては、まず GHTF クラス分類ルール<sup>3</sup>によるが、判断が難しい場合には、①医療機器プログラムにより得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか、②医療機器プログラムの機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるかを考慮して判断するとされている。これらの判断枠組みが具体的に示されたことで、実務における判断の道筋がより明確になってきている。

第三に、該当性通知によって示されてきた医療機器に該当するプログラムと該当しないプログラムの事例がさらに整理、拡充されている。例えば、医療機器に該当しないプログラムについては、個人による使用を目的としたプログラムと医療関係者が使用することを目的としたプログラムを分けて整理し、医療機器に該当しないプログラムの具体例として「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」、「個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を行うことを目的とするプログラム」、「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（利用者に対する診断との誤認を与えないものに限る）」など、昨今登場している新製品を踏まえた事例が加わっている。また、医療機器に該当するプログラムとしても、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、②疾病の診断・治療・予防を意図したプログラム、③有体物の医療機器とセットで使用するプログラムに分け、さらに②については、(i)「医療機器で得られたデータ（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

<sup>2</sup> 「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二条第五項から第七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二条第八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）によるデータベースから検索する。

<sup>3</sup> Global Harmonization Task Forceに基づく国際的なクラス分類。クラス分類の判定では、「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」（平成25年5月10日付け薬食発0510第8号厚生労働省医薬食品局長通知）を参考にすることとされている。



標、画像、グラフ等を作成するプログラム」、(ii)「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）」及び(iii)「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」の三分類においてそれぞれ具体例が示されており、医療機器該当性判断において有意義な体系的事例整理がなされている。

最後に、実務上の留意点として、フローチャートを用いて、医療機器に該当しないことを確認したプログラムについては、利用者による誤解を防ぐために、「当該プログラムは、疾病の診断、治療、予防を目的としていない」旨の記載、表示を行うことが望ましいとされている<sup>4</sup>。また、プログラムの利用者が事業者（開発者）の想定外の目的で使用しないよう、事業者は、使用対象者や適切な使用目的について、十分な周知啓発を行うことが重要であり、周知啓発の方法（自己学習、オンライントレーニング、対面研修等）はプログラムのリスクに応じて決定する旨示されており、ヘルスケア関連製品を開発する事業者には、こうした想定外目的の使用を防ぐための取り組みも求められるとされた点に留意が必要である。

以上のとおり、今回発出されたプログラム医療機器ガイドラインは、医療機器該当性の判断枠組みにも触れるなど、該当性通知よりも踏み込んだ指針となっている。医療機器ヘルスケア関連の新製品・サービスの開発・商品化を手掛ける企業は、同ガイドラインを踏まえて、個別具体的に、医療機器該当性を判断することが求められる。

---

<sup>4</sup> 医療機器の該当性は、表示や製品の構造や形状からみて社会通念上、医療機器としての目的性を有するか否かにより判断される（例えば、昭和43年12月26日薬事第239号によれば「添付文書、容器等の記載内容、口頭の説明等において医療用具としての目的性を明示している場合は勿論、明示していない場合においても、その物自体の構造及び形状からみて社会通念上薬事法第2条第4項に規定する目的性を有するものたる認識性を与えるもの」が医療機器に該当するとされている）。「診断、治療、予防を目的としていない」旨を表示することで、直ちに医療機器該当性が否定されるわけではないが、目的や仕様等から医療機器に該当しないといえる場合に、さらに利用者の誤解を防ぐための記載・表示も推奨された点で、実務上注目される。