

## Client Alert

28 July 2023

### 改正プログラム医療機器ガイドラインにおける 疾患リスク表示プログラムの扱い

本アラートに関する  
お問い合わせ先



立石竜資  
パートナー  
03 6271 9705  
[ryosuke.tateishi@bakermckenzie.com](mailto:ryosuke.tateishi@bakermckenzie.com)

近年スマートテクノロジーの発展を背景として、ヘルスケアの分野においても革新的な製品・サービスの開発、展開が急速に拡大している。例えば、AI／機械学習技術を利用した診断用の医療機器や検査機器が急速に高度化している。また、一般消費者がスマートフォンを用いて健康を管理するためのアプリケーションソフトウェアや健康関連データを収集、蓄積するウェアラブルデバイスなども次々と展開されている。

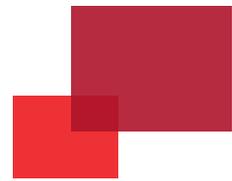
こうした革新的なヘルスケア製品、サービスの展開において、法的に重要な論点となるのが医薬品医療機器等法などのヘルスケア規制への対応である。具体的には、展開しようとする製品が「医療機器」<sup>1</sup>に該当するか否かにより、規制への対応の要否が左右され、製品展開の戦略や事業化に要する期間やリソースに重大な差が生じるため、事業者にとっては、この医療機器該当性の評価が非常に重要となる。他方、これまでに類例のない製品やサービスの展開を進めようとする場合には、ヘルスケア関連規制上も十分な先例が蓄積されていないことも多く、当該製品がどのような扱いを受けるか必ずしも明らかではないことも多い。そこで、厚労省は、2018年に「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（以下「プログラム医療機器ガイドライン」という）を発出し、医療機器の該当性判断に関する指針の提供に努めてきた<sup>2</sup>。同ガイドラインは厚労省により複数回アップデートされているが、2023年3月31日に最新の改定がなされ、その内容のさらなる明確化及び拡充が進められている（令和5年3月31日付薬生機審発0331第1号、薬生監麻発0331第4号）。

令和5年のガイドラインの改訂においては、医療機器プログラムにあたりうるプログラムの形態や提供方法<sup>3</sup>や医療機器プログラムの該当性判断に際して考慮すべき項目等の点につきアップデートがなされている。とりわけ、注目されるのは、罹患の可能性がある疾病候補や疾病リスクを表示するプログラムの医療機器該当性につき、具体的な指針が加えられた点である。入力された情報や画像等を踏まえて、疾病の候補や疾病のリスクを示す製品が近年数多く展開されているが、プログラムによっては、疾病の診断や予防に用いられるものもあれば、ユーザーに将来の罹患リスクを伝達し、生活改善・健康増進に利用してもらうことを目的とするものもあり、医療機器に該当する

<sup>1</sup> 医薬品医療機器等法上において、医療機器とは、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるもの」である（第2条第4項）。

<sup>2</sup> 弊事務所 2021年4月28日付「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」

<sup>3</sup> 医療機器プログラムとは、「医療機器の定義に該当する使用目的を有しており、それをインストール等することによってデスクトップパソコン等の汎用コンピュータ又はスマートフォン等の携帯情報端末に医療機器としての機能を与えるもの、あるいは既存の医療機器にインストール等することで医療機器たる更なる機能を付与するもの」と整理された。



か否かの評価は容易ではない。今般の改正では、「疾病リスクを表示する」プログラムの医療機器該当性について、新たに判断フローチャートが加わり、該当性判断において考慮されるべき要素も示された。

疾病リスク表示プログラムの扱いにつき注目されるのは、まず第一に、疾病の候補やリスクを示す機能が含まれている製品であっても、これが信頼性の高い医学薬学上「公知の情報」に従って情報を提供するものであったり、単に一般的な書籍の情報を電子化して提供するものである場合には、医療機器にはあたらないことが示された点である。ガイドラインによれば「公知の情報」とは、日本国内において、医学薬学栄養学上、科学的な根拠が十分あるものとして一般的に認知されている情報を指し、単に公表されていることのみをもって、「公知」とは判断されない<sup>4</sup>。このように確立した医学薬学上の公知情報をそのまま表示する機能のみを備えるプログラムであれば、そのプログラム自体が独立した医学的な判断を行うものとはいえない（つまり、プログラムは、誰もがアクセスできる信頼可能な公知情報をそのまま示すものにすぎない）ため、医療機器該当性が否定される。他方、新たな独自のアルゴリズムや新指標の提示などの機能が取り入れられている製品のように、「公知情報に従った情報提供」とはいえない製品については、医療機器該当性が肯定される可能性がある。

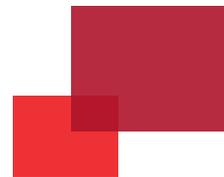
第二に、疾病リスクを表示するものとして、「特定の個人」を対象とするものが医療機器にあたりうることが示されている。すなわち、疾病リスクを特定の個人について示す場合には、その個人の診断や予防に用いられる可能性があることから、医療機器該当性が肯定される可能性がある。他方、ある集団について得られている疾患リスクに関する統計データと個人が入力したデータを比較した結果のみを表示するものは、その特定の個人を対象としてリスク表示を行うものではないとの整理により、医療機器には該当しないとされている<sup>5</sup>。

第三に、現時点での疾病リスクを表示するものが医療機器に該当する可能性が高い旨示されている。すなわち、現時点で発症している可能性のある疾病候補や重症度の判定をするプログラムは医療機器に該当する。他方、健常者に対して、疾患に罹患するリスクを表示し「一次予防としての健康増進」を目的とするプログラムは、医療機器に該当しない可能性が高いとされている。もっとも、将来の罹患可能性を示すプログラムであっても、これが疾病の診断・治療・予防に使用されることを目的としている、又はその旨明記されているものは、やはり医療機器該当性が認められることには注意が必要である<sup>6</sup>。

<sup>4</sup> 公知の情報の例として、「医学教科書や、国内の医学会により作成された診療ガイドライン等において標準的な治療と認められているもの、国外の医学会により作成された診療ガイドライン等に記載されているものであって、国内の医学会において国内における標準的な治療と認められているもの」が挙げられている。

<sup>5</sup> 遺伝要因だけでなく、環境要因が疾患の発症に大きく関わる「多因子疾患」のみを対象としており、統計データと検査結果とを比較しているにすぎない場合には、「診断」を行っているとは言えず、医行為には該当しないが、消費者個人を特定して疾患リスクを予測・判断する行為は「診断」であり医行為に該当すると解されている（第7回ゲノム医療等実用化推進タスクフォース平成28年3月30日資料等）。医療機器該当性判断においても、同様の考え方がとられている。

<sup>6</sup> 例えば、「認知機能に関する（健康な人）の認知機能に関する検査結果や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）に将来罹患する可能性がどの程度か、発症



以上のとおり、2023年に改正されたプログラム医療機器ガイドラインでは、疾患リスク表示プログラムに対する判断に関する詳細な指針が加わるなど、これまでに蓄積されてきた医療機器該当性判断の事例を踏まえた最新の実務指針が示されている。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。

---

リスクを提示するプログラム」についても、これが、医師による診断や、一般人による異常の確認に使用されることが想定されている場合には、医療機器に該当するとされている。