

事務連絡
平成26年11月25日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医療機器プログラムの取扱いに関するQ&A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）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）第2条第1項及び第4項において、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」（以下「医療機器プログラム等」という。）が追加され、その取扱い等については、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成26年11月21日付け薬食機参発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）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「プログラム基本通知」という。）により示したところです。今般、医療機器プログラム等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について、別紙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、関係団体等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び各登録認証機関宛てに送付することとしています。



(別紙)

医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて

〔用いた略語〕

法：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）

政令：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）

施行規則：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）

施行日：法が施行される日（平成26年11月25日）

法定表示事項：法第63条の規定により、医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載されていなければならないとされている事項

添付文書等：医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包であって、第63条の2第1項の規定に基づく記載がされたもの

添付文書等記載事項：第63条の2第1項に基づき添付文書等に記載されている事項

機構：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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せられたものをいう

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

医療機器プログラム等：医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体

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。

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。

【1. 承認申請又は認証申請関係】

Q1 医療機器プログラムのほか、記録媒体としても流通させようとする場合、診断に用いる医療機器プログラム等の申請に当たって、申請書中の類別欄については、「疾病診断用プログラム」とのみ記載し、「疾病診断用プログラムを記録した記録媒体」については省略して記載することでよいか。

A1 貴見のとおりである。フレキシブルディスク等を利用した申請においても、「疾病診断用プログラム」に該当するコードを記載すること。また、記録媒体を含めて流通させる場合には、「形状、構造及び原理」欄に記載すること。

Q 2 形状、構造及び原理欄又は使用方法欄に記載するプラットフォーム（汎用コンピュータ）の要件とはプログラム基本通知の記の8（5）において示されているもののほか、具体的にどのような内容が考えられるか。

A 2 当該医療機器プログラム等により実現される機能の内容や臨床的位置づけにより異なるが、例えば以下のような内容が考えられる。

- ・電磁両立性に関する規格
- ・画像表示モニタの解像度、輝度、応答速度等
- ・通信規格

Q 3 性能及び安全性に関する規格欄には具体的にどのような内容を記載するのか。

A 3 当該医療機器プログラム等により実現される機能や臨床的位置づけにより異なるが、外部装置との入出力性能に関する規格、情報の処理性能に関する規格、画像表示性能に関する規格等について具体的に記載する必要がある。また、当該医療機器プログラムにより実現される機能等に応じて安全性に関する規格を記載すること。なお、認証申請における「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）」（平成17年6月8日付け薬食機発第0608001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等により示されている付帯的な機能等の取扱いについては、「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」（平成26年11月25日付け薬食機参発1125第6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。

Q 4 医療機器プログラムを汎用コンピュータにインストールした上で、製造販売しようとする場合には、汎用コンピュータも含めた医療機器として承認（認証）申請する必要があると考えてよいか。

A 4 貴見のとおりである。

Q 5 汎用コンピュータを利用して医療機器を操作するプログラムを医療機器プログラムとして申請することはできないと考えてよいか。

A 5 貴見のとおりである。操作対象の医療機器に含めたものとして申請する必要がある、使用目的や性能、基本要件基準への適合性等を踏まえ、汎用コンピュータを使用することによる品質、有効性及び安全性が確保されているか等については、製造販売承認（認証）審査において個別に判断されるものであること。

Q 6 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するため、販売業者がインターネットモール事業者の記録媒体（HDD等）に保存する行為は、販売業者の管理のもと、インターネットモールを通じて医療機器プログラムのダウンロード販売を行うものであることから、医療機器プログラム等の提供にはあたらないと考えてよいか。

A 6 貴見のとおりである。

Q 7 汎用画像診断装置ワークステーション等において、法施行前にプログラムを単独で流通する旨を承認書又は認証書に記載して承認又は認証された品目（以下「既存品目」という。）については、医療機器プログラム等として流通させる場合、法施行後に別途医療機器プログラム等として申請する必要はないと考えてよいか。

A 7 差し支えない。ただし、法施行後に医療機器プログラム等として流通しようとする場合には、既存の医療機器の一般的名称に加えて、医療機器プログラムとしての一般的名称を記載する必要等があるため、次回の一部変更承認（認証）申請の機会に併せて、医療機器プログラム等としての一般的名称を備考欄に記載するとともに、プログラム基本通知に従い、必要事項を記載すること。

【2. 添付文書及び法定表示関係】

Q 8 法施行時に現に存在するプログラムであって、承認対象医療機器プログラム等である場合、添付文書等の添付及び法定表示事項の表示は必要となるか。

A 8 既存の承認対象医療機器プログラムの添付文書等の添付及び法定表示事項の表示については、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号。以下「改正政令」という。）第 21 条により 3 か月の経過措置が設けられている。法施行時に現存する医療機器プログラムについては、施行日から 3 か月の間に承認申請すれば、継続して製造販売することが可能である（法附則第 9 条）。添付文書等及び法定表示事項については、承認を受けた情報を記載する必要があること。また、プログラムの特性上、継続して販売しているものについて、承認後直ちに添付文書等の添付及び法定表示事項の表示を行うことが困難な場合も想定されることから、承認日より 30 日を経過する日までに添付文書等の添付及び法定表示事項の表示を行い、製造販売することとしている（改正政令第 21 条）。

なお、認証対象医療機器プログラム等についても同様の取扱いとする。

Q 9 Q 7の場合であって、既存品目を医療機器プログラム等として流通させる場合、添付文書等の添付及び法定表示事項の表示が必要となると考えてよいか。

A 9 当該医療機器プログラム等として流通させる場合には、プログラム基本通知等を参照し、当該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添付文書等の添付及び法定表示事項の表示を行うよう、製造販売業者は速やかに対応する必要があること。

Q10 医療機器プログラム等の添付文書等の添付方法はどのようにすればよいか。

A10 医療機器プログラム等の場合は、添付文書等記載事項の特例（施行規則第 225 条）を適用し、添付文書等記載事項を当該プログラム内に組み込むこと。

なお、医療機器プログラム等として製造販売する場合は、紙媒体での添付文書等を添付することでも差し支えない。この場合においては、通常の医療機器と同様に、次の添付省略の条件*を満たすことで、別の記録媒体やウェブサイトを通じ電子媒体として添付文書等の提供を行うことができること。

※法第 63 条の 2 第 2 項並びに施行規則第 227 条及び第 227 条の 2 に規定する以下の条件を満たす場合。

- ・添付文書等記載事項が機構のホームページ上に掲載されていること。
- ・添付文書等の添付省略について、販売業者等が医療機関（使用者）の承諾をあらかじめ得ていること。
- ・電子媒体として提供される添付文書に紙媒体の添付文書の入手方法が記載されていること。
- ・医療機関（使用者）から求めがあった際には、紙媒体の添付文書等を提供すること。
- ・添付文書等記載事項に変更があった場合には使用者に速やかに情報提供を行うこと。

Q11 添付文書等の記載事項を医療機器プログラムに組み込む方法にはどのようなものがあるか。

A11 プログラムが起動している際に、当該プログラム内に組み込まれている機能（ヘルプ機能やプロパティ等のメニュー）を用いて添付文書等記載事項を表示させる方法がある。また、ダウンロード販売の場合は、ダウンロード時に添付文書等のファイルをインストーラと同時に保存させる等（READ

MEファイルと同様)の方法がある。

Q12 医療機器プログラムの添付文書等を紙媒体以外の方法で提供する場合、どのような様式で提供する必要があるか。

A12 医療機器プログラムを使用するデバイスの画面表示面積によっては、添付文書等記載事項が読みにくい場合も想定されるため、必要な情報が提供されていれば任意の様式で差し支えなく、必ずしも紙媒体と同じ様式で提供される必要はない。

【3. 回収関係】

Q13 バージョン情報を含めて、医療機器プログラムの製造番号又は製造記号(以下「製造番号等」という。)をつけている。バージョンアップを含む回収(改修)により、既に市場に流通している医療機器プログラムの製造番号等が変更となるが、差し支えないか。

A13 差し支えない。

Q14 一般医療機器に相当するプログラムは、どこまで使用目的又は効果、性能等を標榜することができるのか。

A14 医療機器ではないものについて、医療機器であると誤認させるような製品が流通することは、保健衛生上の観点から好ましくない。

- ① 有体物として一般医療機器が存在する医療機器と同等のプログラムは、当該有体物と同等の性能等を、
- ② 有体物の一般医療機器が存在しないものについては、個別の判断により、一般医療機器相当の性能等を、

医療機器であるという誤解の生じない範囲でのみ標榜することができるが、併せて医療機器でないことを明記すること。なお、当然のことではあるが、どちらの場合も管理医療機器又は高度管理医療機器に相当する使用目的又は効果、性能等は標榜できない。