

医薬機審発 0731 第 1 号
令和 8 年 7 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

主たる機能及び付帯的な機能の記載適正化のための「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」の全部改正について

「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 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）により基準が定められたプログラム（以下「認証対象医療機器プログラム」という。）の製造販売認証申請書における「機能」（いわゆる「主たる機能」）及び「付帯的な機能」の取扱いについては、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通知「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」（以下「旧通知」という。）により示してきたところです。

今般、別添に示す事例のように、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」を含むいくつかの認証対象医療機器プログラムの品目において、主たる機能又は付帯的な機能の記載が適切ではなく、精査の結果として認証基準への適合性や既存品目との同等性の範囲を超えた事例が確認され、認証事項の是正や認証整理のため製造販売業者に個別に指導を行いました。

同様の事例の再発防止のため、認証対象医療機器プログラムの認証申請書における主たる機能及び付帯的な機能の記載事項等について下記のとおり改め、令和 8 年 11 月 2 日から製造販売認証申請及び認証事項一部変更認証申請に適用する（申請者が希望する場合、同適用日以前の申請において本通知を参照することも可能である。）とともに、同日付で旧通知を廃止することとしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に周知いただきますよう、お願いします。

なお、既認証品目についても、本通知発出の経緯を踏まえ、旧通知による取扱い（主たる機能については認証基準に適合すること、付帯的な機能については付

帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること、いずれも既存品目との同等性が説明されること等）に照らして主たる機能及び付帯的な機能の記載が適切であるか製造販売業者による自主的な確認を行い、確認結果に応じて一部変更申請等の適切な対応を実施するとともに、疑義がある場合には登録認証機関に相談するよう周知をお願いします。

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、一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

1 製造販売認証申請について

認証対象医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体（以下「認証対象医療機器プログラム等」という。）の製造販売認証申請については、「医療機器の製造販売認証申請について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「医療機器の製造販売認証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 4 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。また、認証申請書の各欄の記載事項については、「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）記の 8 の（1）～（9）及び下記 2～5 を参照すること。

認証対象医療機器プログラム等については、既に承認又は認証されているプログラムを用いた医療機器又は医療機器プログラム等（以下「既存品目」という。）との同等性を説明する必要がある。一般的名称及びその定義、認証基準又は既存品目との同等性の範囲を超える製品は、認証の対象ではなく厚生労働大臣の承認を受ける必要があることに留意すること。

なお、認証基準に掲げる日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格の要求事項のうち、認証対象医療機器プログラム等に適用できないものについては、適合性を示す必要はないこと。

2 一般的名称の取扱いについて

当該医療機器が有する機能のうち、他の一般的名称に該当する機能がある場

合は、複数一般的名称に該当する品目として承認又は認証の取得が必要であること（認証の場合、それぞれの一般的名称に対応する認証基準への適合性を示すこと、また、機能の組み合わせにより適合性認証基準に定められていない新たな使用目的又は効果を有しないこと。）、あるいは別品目として機能を分割して一般的名称ごとに承認又は認証の取得、届出の提出が必要であることに留意すること。

3 主たる機能の取扱いについて

主たる機能については、認証基準の範囲を遵守するとともに、医療機器の使用目的又は効果に影響を与える全ての機能の原理及び内容を認証申請書の「形状、構造及び原理」欄に記載し、「性能及び安全性に関する規格」欄に仕様及び試験方法を設定すること。主たる機能に関する記載が不足している場合は、認証申請書の不備として取り扱われるので留意すること。

4 付帯的な機能の取扱いについて

付帯的な機能とは、「認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的又は効果に影響を与えることのない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの」と定義されている（「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））。したがって、医療機器の使用目的又は効果に影響を与えることのない機能であっても、既存の医療機器と同等の範囲を超える機能については、付帯的な機能の定義に該当せず、そのような機能を有する製品は厚生労働大臣の承認を受ける必要がある。

当該定義に沿って、品目の有する付帯的な機能を全て、それぞれの機能の原理及び内容とともに認証申請書の「形状、構造及び原理」欄に記載すること。付帯的な機能の原理については、不適切事例の再発防止のため、登録認証機関が既存品目と同等性を確認するために記載が必要であり、それを判断可能な程度に記載すること。付帯的な機能に関する記載が不足している場合は、認証申請書の不備として取り扱われるので留意すること。なお、それぞれの機能に係る試験成績書等については、登録認証機関の求めに応じて提出できるよう準備しておくこと。

また、当該通知（その１）及びそのシリーズの通知にある付帯的な機能のリスト（以下「付帯的な機能リスト」という。）により示されている付帯的な機能については、認証対象医療機器プログラム等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られ、同リストに掲示のない付帯的な機能と

同様に認証申請書に記載する必要がある。その際、付帯的な機能リストに名称が示された機能でも、その原理や内容により主たる機能に該当する場合があることに留意すること。

なお、下記の「8 関連通知の改正等について」に記したとおり、今般主に指導対象の事例が確認された「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」及びその有体物である「汎用画像診断装置ワークステーション」は、付帯的な機能リストの適用から除外することとする。

5 使用目的又は効果の取扱いについて

当該認証対象医療機器プログラム等に係る一般的名称の定義及び認証基準の「使用目的又は効果」を参考に、品目の使用目的又は効果を適切に記載し、既存品目において承認又は認証されていない性能、使用目的又は効果等を記載することはできないことに留意すること。

6 基本要件基準の取扱いについて

「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。）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日付け薬食機参発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）及び「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について」（令和5年3月31日付け薬生機審発0331第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）によること。

7 登録認証機関の業務範囲について

基準適合性認証審査に関する業務範囲については、「登録認証機関の登録申請等の取扱いについて」（令和8年3月6日付け医薬機審発0306第1号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）の別紙1に区分を示したところであるが、認証対象医療機器プログラム等の基準適合性認証審査に関する業務範囲の区分は、当該認証対象医療機器プログラム等と同等の機能を有するプログラムを用いた医療機器の区分とすること。

登録認証機関の認証審査においては、認証申請書に記載された主たる機能や使用目的又は効果が一般的名称及びその定義、認証基準及び既存品目との同等性の範囲内であること、付帯的な機能について単に付帯的な機能リストでの掲

載のみならず、その原理及び実現される機能の内容をもとに主たる機能に相当するものや既存品目との同等性の範囲を超えるものではないことを確認し、疑義がある場合には独立行政法人医薬品医療機器総合機構に照会すること。

8 関連通知の改正等について

本通知発出に併せて、下記のとおり関連通知の改正等を行い、本通知と同日付で適用することとする。

- 認証申請書及びその添付資料の適正な記載事例を示すため、「「医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について」の全部改正について」（令和 8 年 7 月 31 日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課事務連絡）を発出した。
- さらに、同事務連絡は「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」を認証申請書の記載事例の題材としているが、今般主に同品目について上記の指導対象の事例が確認されたことから、登録認証機関が申請書の記載内容に基づき適切に審査できるようにするため、「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」及び取扱いの平準化のためその有体物である「汎用画像診断装置ワークステーション」については、「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 7）」（平成 22 年 6 月 30 日付け薬食機発 0630 第 5 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）別添 3「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 487 付帯的な機能リスト（核医学ワークステーション等）」の適用から除外することとする。

(別添) 認証対象医療機器プログラムの主たる機能又は付帯的な機能の記載が
適切ではなかった事例

一般的名称及び問題となつた機能	概 要	対 応
(一般的名称) 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (機能) データ処理 (主たる機能)	・データ処理のためにクラウドサーバにアップロードされる画像データの処理方法について、認証書に具体的な記載がなかった。 ・精査したところ、本品は単なるデータ送受信の機能しか有しておらず、本品からのアウトプットは専門技術者が手動で処理を行った結果を出力したものであることが確認された。 ・当該処理は、医療機器としての機能ではなく、専門技術者によるサービスと判断された。	本品の機能は単なるデータ送受信であり、主たる機能を有していないと判断され、認証は整理された。
(一般的名称) 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (機能) 病理ホールスライドデジタル画像処理 (主たる機能)	・病理ホールスライドデジタル画像を取り込む装置から、画像データを受け取り、さらに処理を行う機能について、「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の定義及び認証基準の使用目的又は効果の範囲に当該機能が含まれるか明確でなかった。 ・また、病理ホールスライドデジタル画像の処理は、MR、CT等の画像処理とは原理が異なるとともに、その処理性能が既存のMR、CT等と同等であることの根拠が確認できなかった。	以下の整理に基づき、当該機能はクラスⅠ相当の機能と判断されたため、付帯的な機能として存続は可能なものとして、認証書の記載を整備した上で認証は維持された。 ・画像を分割、拡大、縮小、移動、回転等する機能又は画像のコントラスト（明度、彩度、色相等）を調整する機能であれば、クラスⅠ相当の機能である（既存品との同等性も存在）。 ・鮮明度が低く、そのままでは病理診断できない画像を高画質化し、診断に使用できるようにする機能や、組織染色（HE染色、抗体染色など）と同等の処理を行う機能等は、クラスⅡ相当で認証基準外の機能である。

(一般的名称) 放射線治療計画プログラム (機能) 画像変換機能 (主たる機能)	・MR 画像を模擬的な CT 画像へ変換処理する機能について、変換処理後の画像は CT 画像と同様に更なる処理を行うことができるとされていたが、その根拠が確認できなかった。 ・また、本品と同様の処理を行う既存品が存在せず、原理、使用方法、性能等が、既存品との実質的同等の範囲にないと判断された。	当該機能を削除して、認証は維持された。
(一般的名称) X線画像診断装置ワークステーション用プログラム (機能) 画像計測処理機能 (主たる機能及び付帯的な機能)	・胸部 X 線画像から骨密度に係る指標を算出する機能について、公知の手法による算出方法とは原理が異なり、当該機能で算出された数値の臨床的意義は確立していないもので、認証基準の範囲を超えていた。 ・当該主たる機能は認証の範囲を超えるとともに、既存品との同等性を示す根拠も確認できなかった。	問題となった機能以外の主たる機能を有していないため、認証は整理された。