

体をさす³⁴。モバイルメディカルアプリの製造業者には、ある規制医療機器全体のために、もしくは複数のソフトウェアコンポーネントから、規格、設計、ラベルを策定する、またはソフトウェアシステムもしくはアプリケーションを作成する業者が全て含まれる。この用語には製造職務に携わることなくモバイルメディカルアプリを流通するのみの業者は含まれない。かかる流通業者の例には“Google play”、“iTunes App store”および“BlackBerry App World”のオーナーおよびオペレーターが含まれる。モバイルメディカルアプリの製造業者の例には以下に該当する全ての人または事業体が含まれる。

- モバイルメディカルアプリソフトウェアを作成、設計、開発する、またはラベルを貼る、ラベルを貼り直す、再製品化する、改変する、あるいは複数のコンポーネントからモバイルメディカルアプリソフトウェアを作成する。これにはモバイルメディカルアプリを商用オフザシェルフ (COTS) ソフトウェアコンポーネントを用いて作成し、モバイルメディカルアプリとして機能するその製品を市販する人もしくは事業体が含まれ得る。
- モバイルメディカルアプリの規格もしくは要求事項を策定する、または他の個人または事業体（第三者）から製品開発／製造業務をその後の商品流通のために調達する。例えば、「開発者（“developer”）」（すなわちエンジニアリング、設計および開発業務を提供する事業体）が、「作者（author）」により策定された規格からモバイルメディカルアプリを作成する場合、そのモバイルメディカルアプリ用の規格を策定し開発した「作者」は、21 CFR 803.3に基づきそのモバイルメディカルアプリの「製造業者」とみなされる。本ガイダンスにおいて、モバイルメディカルアプリの製造業者には、あるモバイルメディカルアプリのオリジナルアイデア（最初の規格）のクリエイターである人もしくは事業体が含まれるであろう。ただし別の事業体がそのモバイルメディカルアプリの製造および流通の全てに責任を負う場合を除く。この場合はその別の事業体が「製造業者」となる³⁵。作者の規格をモバイルメディカルアプリに変換するために設計および開発活動を遂行する責任を負うのみのモバイルメディカルアプリのソフトウェア「開発者」は、製造業者とはならず、その作者が製造業者とみなされる。

³⁴ 「製造業者」または「製造」という用語の法的定義は 21 CFR Parts 803、806、807、820 にある。例えば—FDA の 21 CFR 807.3 (d) によると—機器の製造業者ならびに最初の輸入業者の事業所登録および機器リストの提出—「ある機器の製造、準備、宣伝、複合、組立、または加工とは、同法の 201 (h) 項にある機器の定義に適合する物品の化学的、物理的、生物学的、またはその他の手順による製造を意味する。」これらの用語には以下の活動が含まれる。(1) 最初の製造場所から最終消費者への最終的配送または販売を行う人への機器の流通の川下においてその機器のパッケージの再包装、または別途容器、包装紙もしくはラベリングを変更すること。(2) 外国の事業所により製造された機器の最初の輸入、あるいは (3) 規格を策定する人によるその後の商業的流通のために第三者によって製造される機器の規格の策定。」

³⁵ 21 CFR 803.3（製造業者の定義）および 21 CFR 807.20 (a) (2) を参照。

法的拘束力のない推奨事項を記載

- モバイルメディカルアプリ、ハードウェアアタッチメント、およびモバイルプラットフォームの任意の組み合わせにより医療機器としての使用を目的とするモバイルプラットフォーム用のモバイルメディカルアプリおよびハードウェアアタッチメントを作成する。
- ユーザーにwebサイトへの申し込み、1つのサービスとしてのソフトウェア³⁶、またはその他類似の手段を通じて医療機器の機能へのユーザーアクセスを提供するモバイルメディカルアプリまたはソフトウェアシステムを作成する。

一方、以下はモバイルメディカルアプリの製造業者であるとはみなされない人または事業体の例である（すなわち21 CFR Part 803、806、807、820にある製造業者の定義に含まれない業者）。これらは製造業者ではないため、これらの例に含まれる人または事業体はその事業所を登録したり、その製品リストをFDAに提出したり³⁷、市販前申請を提出する必要がない。

- 自社のプラットフォームを流通または販売するのみで、そのプラットフォームが医療機器の機能のために使用されることを目的としない（広告表示、例えばラベリングの内容や宣伝物により）製造業者もしくは流通業者。モバイルメディカルアプリがモバイルプラットフォームで作動する場合、そのモバイルプラットフォームはそのモバイルメディカルアプリの使用目的の1コンポーネントとして扱われる³⁸。したがって、モバイルプラットフォームの製造業者は品質システムの規則ならびに登録および機器リストの提出という要求事項の適用を免除される³⁹。例えば、モバイルメディカルアプリを（ブランド名）フォン（BrandNamePhone）で作動することはできるが、その（ブランド名）フォンが（ブランド名）社によって医療機器としての使用を目的として販売されていない場合、（ブランド名）社はモバイルメディカルアプリの製造業者または医療機器の製造業者とみなされない。また、この例では、消費者に販売される（ブランド名）フォンは医療機器としてのFDAによる規制は受けない。FDAは、例えば“iTunes App store”や“Android market”のオーナーやオペレーターのようにモバイルメディカルアプリのみを流通する事業体を医療機器の製造業者とみなさない。またFDAは、モバイルプラットフォームの製造業者を、彼らのモバイルプラットフォームがFDAの規制するモバイルメディカルアプリを作動するために使用される可能性が

³⁶ これはモバイルプラットフォーム上のクライアントのソフトウェアアプリケーションに何らかのサービスを提供する「サーバーソフトウェアアプリケーション」が含まれることを意味する。

³⁷ 21 CFR 807.65 および 21 CFR 807.85 を参照。

³⁸ 21 CFR 820.3 (c) を参照。この項ではコンポーネントを「完成し、包装され、ラベルを貼付された機器の一部として含まれることを意図するあらゆる原材料、薬物、部分品、パーツ、ソフトウェア、ファームウェア、ラベリングまたは組立部品」と定義している。

³⁹ 21 CFR 807.65 および 21 CFR 820.1 (a)。

あるという理由のみで医療機器の製造業者とはみなさない。

- モバイルメディカルアプリへの市場アクセスを提供するのみで（すなわちモバイルアプリを流通するのみ）、21 CFR Part 803、806、807、820で規定された製造職務にかかわらないサードパーティー。かかるサードパーティーの例には、モバイルメディカルアプリの製造業者が自社のモバイルメディカルアプリを商業的に流通できるようにするオンラインマーケットの場を提供することに関与するのみであるオーナーおよびオペレーターなどが含まれる。かかるオンラインマーケットプレースの具体的な例には、“Google play”、“iTunes store”および“BlackBerry App World”がある。
- モバイルメディカルアプリの開発、流通または使用で用いられるツール、サービスまたはインフラの供給者。この例にはインターネット接続（すなわちインターネットサービス）プロバイダー、汎用コンピュータまたは情報技術の供給者、コンテンツまたはソフトウェアアプリケーションのためにwebサービスのホストを務めるプロバイダーが含まれる。ツール、サービスまたはインフラの供給者のその他の例には、カスタマーサポートサービス、データセンターホストサービス、クラウドホストサービス、アプリケーションホストサービス、無線通信事業者、またはソフトウェア開発キットの供給者が含まれる。しかし、webサイトへの申し込み、サービスとしてのソフトウェア⁴⁰、またはその他類似の手段を通じて医療機器の機能へのアクセスをユーザーに提供するモバイルメディカルアプリまたはソフトウェアシステムの作成者は、モバイルメディカルアプリの製造業者とみなされる。
- 内科医、歯科医および検眼医など免許を受けた開業医で、自身の専門的診療で使用するのためにのみモバイルメディカルアプリを製造、またはモバイルメディカルアプリを改造し、彼らのモバイルメディカルアプリを他の免許を受けた開業医またはその他個人によって広く使用されるようラベルを貼付もしくは宣伝をしない医師^{41、42}。例えば、免許を受けた開業医であるDr. XYZが、ECGの電極をスマートフォンに取り付けることができるようにする「XYZレコーダー」というモバイルメディカルアプリを作成し、その「XYZレコーダー」を自身の患者がその患者の心電図の読み取りを24時間記録するために使用するよう提供した場合、Dr. XYZはモバイルメディカルアプリの製造業者とはみなされない。Dr. XYZがグループ診療（遠隔医療ネットワークなど）に所属しており、その診療に携わる他の医師がXYZレコーダーを自分の患者に提供することを許可する場合、Dr. XYZはモバイルメディカルアプリの製造業者とはみなされない。しかし、免許を受けた開業医であるDr. XYZ が「XYZレコーダー」を流通させ、ラベリングや宣伝を通じてこれを広く入手できるように意図する、または他の医師（またはその他特別に資格を得た人物）により広く使用されるように意図する場合、Dr. XYZ

⁴⁰ 脚注 9 を参照。

⁴¹ FD&C 法の 510 (g) (2) 項：—**薬剤または機器の生産者の登録—本項の適用免除：**「法律により薬剤または機器を処方する免許を受けた開業医で、薬剤または機器を自身の専門的診療の課程で使用するのために製造、準備、配合または加工する者」

⁴² 21 CFR 807.65 (d) を参照。

法的拘束力のない推奨事項を記載

はモバイルメディカルアプリの製造業者とみなされる。

- モバイルメディカルアプリを研究、教育指導または分析に使用するためのみに製造し、かかるデバイスを商業的流通に導入しない人。モバイルメディカルアプリを用いてヒトを含む研究を実施する人は登録および機器リストの提出を免除される一方で、治験医療機器に対する一部規則の適用免除規則（IDE）の対象となる可能性があることを指摘しておく^{43、44}。

⁴³ 21 CFR 807.65 (f) を参照。

⁴⁴ 21 CFR 812.1 を参照。

IV. 適用範囲

本ガイダンスではモバイルアプリのサブセットに対するFDAの監視を重視する意図について説明する。セクションIIIで定義したモバイルメディカルアプリに含まれるのは、デバイスの法令上の定義に適合し、かつ以下のいずれかを目的とするもののみである：

- 規制医療機器の付属品として使用する。
- モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換する。

添付資料Aは、FDAが医療機器の定義に適合するとみなさないメディカルアプリ、従って本ガイダンスの目的においてはモバイルメディカルアプリとならないものの例を示す。

セクションV-Bおよび添付資料Bは、医療機器の定義に適合するかもしれないが、患者にもたらすリスクが低いため、FDAが執行裁量権の行使を意図しているモバイルアプリの例を示す⁴⁵。

本ガイダンスでは、臨床上の意思決定を援助もしくは支援するために患者個別化分析を行うソフトウェアへのアプローチは扱っていない。

医療機器の付属品に関するFDAの方針はモバイルメディカルアプリ独自のものではなく、本ガイダンスの適用範囲を超える。具体的に言うと、本ガイダンスでは医療機器の付属品に対するFDAの全般的アプローチについて扱っていない。

全く新しい用途のモバイルメディカルアプリを開発中である場合は、FDAと連絡をとり、どのような規制要件が適用されるか協議することを奨励する。

⁴⁵ このことは添付資料Bに記載されているような一部のモバイルメディカルアプリデバイスについて、FDAは本ガイダンスで規定したFD&C法201(h)項の機器（デバイス）の定義に適合するモバイルアプリの製造業者によるFD&C法および適用規則の違反に対し強制措置を追及する意図がないことを示唆する。これによりFD&C法または適用規則の諸要件が変わることはない。

V. モバイルメディカルアプリの規制アプローチ

本ガイダンスで述べるとおり、FDAはその規制監督を医療機器であるモバイルアプリで、その機能がもし意図するとおりに機能しなければ患者の安全にリスクを生じる恐れがあるもののみに適用する意向である。モバイルメディカルアプリを監督するこのアプローチは、形状、サイズ、プラットフォームの如何を問わず、ある製品がもつ医療機器の機能およびその機器が患者に生じるリスクを監視するためのFDAの既存のアプローチと一致する。モバイルメディカルアプリのこのサブセットが、もし意図するとおりに機能できない場合、FDAは現在規制を受けている機器と同じもしくは類似の潜在的リスクを国民の健康に生じるとFDAは考える。

FDAは機器の定義に適合する可能性のある全てのモバイルアプリの製造業者に対し、品質システム⁴⁶規則（これにはGMP規則が含まれる）を自社のモバイルメディカルアプリの設計および開発において遵守し⁴⁷、また場合に応じて患者およびユーザーへの危害を回避するために自社のモバイルメディカルアプリの速やかな修正を開始することを強く推奨する。

モバイルメディカルアプリについて、製造業者は機器に適用されるクラス分類に付随する要求事項に適合しなければならない。そのモバイルメディカルアプリがそれ自体で医療機器のクラス分類に入る場合、その製造業者はそのクラスに付随する要求事項の対象となる。モバイルメディカルアプリは他の機器と同様にクラスI（一般的管理）、クラスII（一般的管理に加えて特別な管理）、またはクラスIII（市販前承認）として分類される⁴⁸。

A. モバイルメディカルアプリ：FDA による重点的規制監督の対象となるモバイルアプリサブセット

モバイルアプリには数多くの形態があるが、FDAがその規制監督の適用を意図するのは、下記および添付資料Cで特定するモバイルアプリサブセットに限ることに留意することが重要である。これらのモバイルアプリはモバイルプラットフォームを、アタッチメントや表示画面、センサー、その他この種の方法を用いて規制医療機器に変換できる。この変換の背後にあるメカニズムの如何を問わず、FDAはかかるモバイルアプリをモバイルメディカルアプリとみなす。

以下に示すモバイルアプリは、FDAが規制監督の対象となるモバイルメディカルアプリである、とみなすモバイルアプリである。

⁴⁶ 21 CFR part 820 を参照。

⁴⁷ FDA は大部分のソフトウェア関連の機器の故障は設計ミスによるものであることを明らかにした。ある試験において、最も多い問題は通常生産の前にソフトウェアをバリデーションしていないことであった。Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Final Rule; Quality System Regulation (61 FR 52602) (1996 年 10 月 7 日) を参照。

⁴⁸ 脚注 3 および 4 を参照。

1. 1台または複数の医療機器に接続することにより⁴⁹、かかる機器を制御するため⁵⁰、または患者固有の医療機器データを表示、保存、分析または転送するために、かかる機器の拡張となるモバイルアプリ。

- 「患者固有の医療機器データのディスプレイ」の例： ベッドサイドのモニターからのデータのリモートディスプレイ、保存済みのEEG波形のディスプレイ、医療用画像管理システム（PACS）サーバーから医療画像の直接のディスプレイ、またはMDDSの定義に適合する類似のディスプレイ機能。患者の動作モニタリングを行うために医療機器データを表示するモバイルメディカルアプリはかかる機器に付随する規制の対象となる。
- 「医療機器を制御するモバイルアプリ」の例： モバイルプラットフォームを通じて血圧測定用カフの拡張と収縮を制御する能力をもたらすアプリ、およびモバイルプラットフォームからポンプへの制御信号の送信によりインスリンポンプでのインスリンの輸送を制御するモバイルアプリ。

このタイプのモバイルメディカルアプリは接続する機器のアクセサリとみなされ、この接続する機器に適用される規制を遵守することが義務付けられる。FDAは、かかるモバイルアプリは接続した医療機器の使用目的および機能を拡張するためであるとみなす。その結果、このモバイルメディカルアプリは関連リスクに対処するために、この接続した医療機器に適用される規制を遵守することが義務付けられる。

- 「医療機器データをそのオリジナルフォーマットで表示、保存または転送するモバイルアプリ」の例： 接続した医療機器の機能または評価項目を制御もしくは変更することなく、医療機器データを表示または保存する目的のアプリはMedical Device Data System (MDDS) (21 CFR 880.6310) を構成し、クラスIの要求事項（一般的規制）の対象となる。クラスIIはリスクが最も低く、要求事項が最も少ない機器であり、通常、市販前届出は不要である。クラスIの一般的規制には以下の基本的要素が含まれる。すなわち適切な設計管理、登録、機器リストの提出、有害事象の報告、修正および撤収である。FDA、は一般的規制を義務付けることで、規制医療機器の二次的ディスプレイとして使用され、一次診断または治療法の決定をもたらすことを目的としないモバイルメディカルアプリ（すなわち、MDDSの定義に適合するモバイルメディカルアプリ）のリスクを十分管理できると考える。

⁴⁹ この基準に適合するには、モバイルメディカルアプリは規制医療機器に物理的に接続される必要はない（すなわち、接続はケーブル付きでもワイヤレスでもよい）。

⁵⁰ 接続した医療機器の使用目的、機能、モード、エネルギー源などの制御。

2. アタッチメント、ディスプレイ画面もしくはセンサーの使用により、または現在の規制医療機器の機能と類似の機能を含めることにより、モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換するアプリ。モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換するためにアタッチメント、ディスプレイ画面もしくはセンサーまたはその他類似のコンポーネントを使用するモバイルアプリは、その変換されたプラットフォームに付随する機器クラスに適合することが義務付けられる。

- このタイプのモバイルアプリの例： 医療機器の機能のためにモバイルプラットフォームを使用するモバイルアプリ、例えば血糖計として機能するモバイルプラットフォームに血糖測定ストリップの読み取り装置を取り付けるアタッチメント、またはECG信号を測定、保存、表示するためにモバイルプラットフォームに心電図（ECG）の電極を取り付けるアタッチメント、睡眠時無呼吸のために運動情報を収集するモバイルプラットフォームの内蔵式加速度計を使用するモバイルアプリ、電子聴診器機能を創出するためにモバイルプラットフォームでセンサー（内部または外部）を使用するモバイルアプリはこのモバイルプラットフォームを電子聴診器に変換するとみなされる。かかるモバイルアプリの製造業者は21 CFR 870.1875 (b)（電子聴診器）に関する要求事項を遵守することが義務付けられる。また同様に、診断用にX線撮影画像を表示するモバイルアプリも、21CFR 892.2050に基づき、そのモバイルプラットフォームをクラスIIの医療用画像管理システム（PACS）に変換する。

FDAはモバイルプラットフォームへのアタッチメントのあるいくつかのモバイルメディカルアプリを合格としてきた。具体的には、患者の心拍数の変動を心電図、ベクトル心電図、または血圧モニターにより生成される信号からモニタリングする患者モニタリング用モバイルアプリは、21CFR 870.2300（心臓モニター）に基づき心臓モニタリングソフトウェアとして分類される。ハードウェアアタッチメントまたはモニタリングシステムへのインタフェースを用いるその他のモバイルメディカルアプリで合格とされたものには、21 CFR 870.1130に基づく電子自動血圧モニターおよび21CFR 884.2740に基づく周産期モニタリングシステムがある。

3. 患者固有の分析を行う、または患者個別の診断もしくは治療を提供することにより規制医療機器（ソフトウェア）となるモバイルアプリ。このタイプのモバイルメディカルアプリはこれまでに合格もしくは承認されたタイプのソフトウェアデバイスの機能と同様、もしくは同一の機能を遂行する。

- 高度な分析を行う、または他の医療機器からのデータ（電子的に収集されたもしくは手入力された）を解釈するモバイルアプリの例： すなわ

法的拘束力のない推奨事項を記載

ち患者固有の評価項目を用い、放射線療法の線量または線量プランを作成するアプリ、コンピュータ支援検出ソフトウェア（CAD）、画像処理ソフトウェア⁵¹、および放射線療法の治療プラン作成ソフトウェア⁵²である。FDAは、これらのタイプのソフトウェアはこれらが作動するプラットフォームの如何を問わず患者に対し同一レベルのリスクがあると考え

る。

FDAは、患者個別分析を遂行するモバイルメディカルアプリの製造業者はFDAと連絡を取り、もしあるとすればどのような規制要件が自社のモバイルアプリに適用される可能性があるか相談するよう奨励する。追加例については添付資料Cを参照。

B. FDAが執行裁量権の行使を意図する（すなわちFDAはFD&C法に基づく要求事項を強制する意図がないことを意味する）モバイルアプリ

FDAは以下に該当するモバイルアプリには執行裁量権を行使する意向である。

- 患者（すなわちユーザー）が疾患または病態の自己管理を行えるよう手助けするが、特定の治療または治療上の示唆は提供しない。
- 患者に自身の健康情報を整理しトラッキングするための簡単なツールを提供する。
- 患者の健康状態や治療に関する情報に容易にアクセスできるようにする。
- 患者が潜在的病状を記録し、医療提供者に見せる、または伝える手助けをする。
- 医療提供者の単純作業を自動化する。
- 患者または（医療）提供者が健康管理手帳（PHR）または電子健康記録（EHR）システムと相互にやりとりできるようにする。

上記のカテゴリーに属し、以下に列記されるモバイルアプリの中にはモバイルメディカルアプリとみなされるものもあれば、みなされないものもある。以下に列記され、機器に該当するモバイルアプリについて、FDAはこれらが生じる患者へのリスクが低いため、執行裁量権を行使する意向である。

以下にFDAが執行裁量権を行使する意向であるモバイルアプリの例を示す。

1. コーチングまたはプロンプトにより補助的臨床ケアを提供もしくは円滑化し、患者が自身の健康をその日常的環境で管理できるよう手助けするモバイルアプリ。—これらは特定の疾患または特定できる健康状態の患者にその日常的環境の中で行動の変化を促進したり、コーチングすることにより、専門的臨床ケアを補足する⁵³アプリであ

⁵¹ 21CFR 892.2050。

⁵² 21CFR 892.5050。

⁵³ このことは、そのアプリは医療関係者が積極的に監視しなくても患者が安全に使

る。この例を以下に示す。

- 心血管系疾患、高血圧、糖尿病または肥満などの病態を有する患者を指導し、健康体重の維持、最適な栄養の摂取、運動および体調の維持、塩分摂取量の管理、あらかじめ決められた服薬スケジュールの遵守⁵⁴などの戦略を単純なプロンプトによりコーチするアプリ。
- 2. 患者に自分の健康情報を整理しトラッキングする簡単なツールを提供するモバイルアプリ—これらは患者に健康情報を整理しトラッキングするツール⁵⁵を提供するが、これまでに処方された治療やセラピーについて警告もしくは変更するよう助言はしないアプリである。以下の例がある。
 - 特定の病態または慢性疾患（例、肥満、食欲不振、関節炎、糖尿病、心疾患）を有する患者に、彼らの事象や測定値（例、血圧測定値、薬剤摂取回数、食事、日課、または精神状態）を記録、トラッキング、またはトレンド分析し、この情報を疾患管理計画の一環として彼らの医療提供者と共有するための簡単なツールを提供するアプリ。
- 3. 患者の健康状態や治療に関する情報に容易にアクセスできるようにするモバイルアプリ（医学書の電子「コピー」を提供する以外に）—これらは患者個別情報（例、診断、治療、アレルギー、徴候または症状）を診療で日常的に使用される参考情報⁵⁶（例、診療ガイドライン）と照合することにより、ユーザーに状況に関連する情報を提供し、特定の患者のユーザーによる評価を容易にするアプリである。以下の例がある。
 - 患者の診断を用いて臨床医にインフルエンザのようなよくある疾患や病態のベストプラクティスとしての治療ガイドラインを提供するアプリ。
 - 薬物間の相互作用または薬剤とアレルギーを照合するルックアップツールであるアプリ。
- 4. 潜在的病状を患者が記録し、（医療）提供者に見せる、または伝えるために特別に市

用できることを意味し、専門的診療を必要とする重大な病態で使用される場合は、そのアプリの使用が医療提供者による治療を代行する、または医療提供者による治療の追求を阻むようにするものではないことを意味する。

⁵⁴ これらのモバイルアプリは「投薬リマインダー—製品コード NXQ」とみなされ、現在、「医療目的のために患者または医療提供者に予め定められた投薬スケジュールについて警告することを目的とする機器（デバイス）。この機器はワイヤレス通信を内蔵する可能性がある」と定義されている。FDA は 21 CFR 890.5050—日常活動支援機器に基づき指定されているこの特定の製品コード（NXQ）に執行裁量権を行使する意向である。

⁵⁵ これらのモバイルアプリは特定の治療上の助言をもたらす目的をもたない、また 21CFR 862.9 (c) (5) に記述された糖尿病管理の一環ではないツールとみなされる。

⁵⁶ これらのアプリで提供される情報の種類はそのアプリの対象である分野または診療科で認定されている権威ある医療情報源からのものである。

販されているモバイルアプリ—これらはそのラベリングや宣伝物では医学的使用が宣伝されていないが、それらの流通を巡るその他の状況によって医療機器の定義に適合する可能性があるアプリである。このような製品はほとんどもしくは全くリスクを生じないか、あるいは医療適用でそれらを使用した医療提供者の単独責任である。以下の例がある。

- 特に医療用の目的でビデオ会議のポータル役目を果たし、患者、医療提供者および介護者間のコミュニケーションを促進するためのアプリ。
 - 特に医療用の目的で医療提供者間または医療提供者と患者／介護者の間の協議で、これがなければ口頭の説明となるはずのことを補足または補強するために、画像の記録または送信用にモバイルデバイスの内蔵カメラもしくはこれに接続したカメラを利用するアプリ。
5. 診療で日常的に使用される単純計算を行うモバイルアプリ—これらは臨床医が医学部で学び⁵⁷、診療で日常的に使用する様々な医療上の単純計算を行う簡便な方法を提供することを目的とするアプリである。これらのアプリは通常、臨床使用に合わせて調整されるが、ペーパーチャート、スプレッドシート、タイマーもしくは一般的電卓のような単純な汎用ツールと類似の機能を保持している。かかる汎用ツールの例には以下のための医療用計算機がある。
- 体格指数（BMI）
 - 循環体液量／尿素体内分布量
 - 平均動脈圧
 - グラスゴーコーマスケール（GCS）のスコア
 - Apgarスコア
 - NIHストロークスケール（NIHSS）
 - 出産日推定器
6. 個人が健康管理手帳（PHR）システムまたは電子健康記録（EHR）システムと相互にやりとりできるようにするモバイルアプリ—これらは患者および医療（提供者）に健康記録システムへのモバイルアクセスを提供する、または彼らがPHRシステムやEHRシステムに保存されている健康情報への電子アクセスを得られるようにするアプリである。個人がEHRデータを閲覧またはダウンロードできるようにするアプリケーションもこのカテゴリーに含まれる。これらのモバイルアプリは通常、一般的な患者健康情報の管理および健康記録活動を容易にするものである。

考察した上記の6つのカテゴリーのその他の例については添付資料Bを参照。

⁵⁷ これらの計算機内の情報の種類は認定された医学部カリキュラムで使用される医学書に含まれている医療情報源で入手できる。

VI. 規制要件

本ガイダンスは、添付資料Cおよび添付資料Dにある既存の医療機器の規制上のクラス分類を含め、ある製品はモバイルメディカルアプリに該当するかどうか、またその製品に対するFDAの期待事項を製造業者が判断する手助けとなることを意図している。追加情報は下記のインターネットサイトの“[Device Advice: Classify Your Medical Device](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm)”で閲覧できる：
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>。本セクションでは、本ガイダンスに基づきモバイルメディカルアプリに適用される規制要件（セクションVに記載）を詳しく述べる。

モバイルメディカルアプリの製造業者は下記の適用される機器クラス分類規則で述べる要求事項の対象となる。そのモバイルメディカルアプリのクラス分類および付随する規則に応じて、モバイルメディカルアプリの製造業者はその規則により定められた関連する規制に従うことが義務付けられる。

一般的に、機器の各クラスに付随する規制の概要を下記に示す。

クラスIの機器：一般的規制、以下が含まれる。

- 事業所登録、および医療機器リストの提出（21 CFR Part 807）
- 品質システム（QS）規則（21 CFR Part 820）
- ラベリングに関する要求事項（21 CFR Part 801）
- 医療機器に関する報告義務（21 CFR Part 803）
- 市販前届出（21 CFR Part 807）
- 修正および撤回の報告（21 CFR Part 806）
- 治験医療機器に対する一部規則の適用免除（IDE）に関する要求事項（21 CFR Part 812）

クラスIIの機器：一般的規制（クラスIの記述のとおり）、特別な規制、および（大部分のクラスIIの機器で）市販前届出。

クラスIIIの機器：一般的規制（クラスIの記述のとおり）、および市販前承認（21 CFR Part 814）。

添付資料Eに上記の要求事項の短い要約を示す。追加情報は、“[Overview of Medical Device Regulation](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm)” および “[How to Market Your Device](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm)” のwebサイトで閲覧できる：
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>

さらに支援が必要な場合は、Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance（小規模製造業者、海外および消費者支援課）に連絡することができる。Eメール：dsmica@fda.hhs.gov; 電話：301-796-7100／800-638-2041

添付資料A 医療機器に該当しないモバイルアプリの例

添付資料Aでは、モバイルアプリの代表的機能のリストを示し、医療環境や診療で、もしくは患者の管理に使用される可能性があるが医療機器とはみなされないモバイルアプリの種類を明らかにする。これらのモバイルアプリは医療機器とみなされないため、FDAはこれらに対する規制を行わない。このリストに記載されていないが医療関連のモバイルアプリとなるようなその他のユニークかつ革新的なモバイルアプリがあり得ることをFDAは理解している。このリストは網羅的なものではなく、あるモバイルアプリがどういう場合に医療機器とみなされないかを明確に特定できるようにする手助けするためのものに過ぎない。

FDAが機器（デバイス）であるとみなさず、FDAが施行する現行法による規制要件に該当しないモバイルアプリの具体的な例を以下に示す：

1. 医学教科書またはその他テキスト一括検索機能を備えた参考資料の電子「コピー」（例、電子書籍、オーディオブック）へのアクセスを目的としたモバイルアプリ。これらは参考資料としての使用が目的であり、医療関係者による特定の患者の評価を容易にする、臨床スタッフの判断を代行する、または何らかの臨床的評価を行うなどにより、疾患もしくはその他の病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防に使用することを目的としていないため、デバイスではない。以下のモバイルアプリがこの例に含まれる：
 - 医学辞書
 - Physician's Desk Reference、Statistical Manual of Mental Disorders（DSM）のような医学教科書または文献論文の電子コピー
 - 疾患・病態の臨床記述ライブラリー
 - 応急／救急医療情報百科事典
 - 医学略語・定義集
 - 医学用語の多言語横断的翻訳
2. 医療提供者がメディカルトレーニング用教材として使用する、または以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的とするモバイルアプリ。これらはテキストの電子コピーの提供より機能性に優れているかもしれないが（例、ビデオ、インタラクティブダイアグラム）、一般にユーザーの教育が目的であり、疾患もしくはその他病態の診断、または医療関係者による特定の患者の評価を容易にする、臨床スタッフの判断を代行する、または何らかの臨床的評価を行うなどにより、疾患の治癒、緩和、治療、予防に使用することを目的としていないため、デバイスではない。以下のモバイルアプリがこの例に含まれる：

- 医療画像、写真、グラフ付きのメディカルフラッシュカード
 - 質問／回答式クイズアプリ
 - インタラクティブな解剖ダイアグラムまたはビデオ
 - 外科手術トレーニングビデオ
 - 医事審議会の証明または再証明の取得準備用アプリ
 - 最新CPR（心肺機能蘇生）スキルにおける医療関係者の訓練用の様々な心停止シナリオをシミュレートするゲーム
3. 患者の全般的教育を目的とし、患者が広く使用されている参考情報にアクセスしやすいようにするモバイルアプリ。これらのアプリは患者に個別化できるが（すなわち、個々の患者の特性に合わせて情報をフィルターにかける）、患者の自覚、教育、エンパワーメントを向上し、最終的に患者中心の医療を支援することを目的とする。これらは一般に患者の教育を目的とし、疾患もしくはその他の病態の診断、または臨床上の意思決定の手助けをする（すなわち、特定の患者の医療関係者による評価を容易にする、医療関係者の判断を代行する、もしくは何らかの臨床的評価を実施する）ことによる疾患の治癒、緩和、治療、予防における使用を目的としないため、デバイスではない。以下のモバイルアプリがこの例に含まれる：
- 医療提供者が担当患者に自身の疾患、病態または待機中の処置に関して教育的情報（例、インタラクティブダイアグラム、有用なリンクおよびリソース）を配布するポータルを提供する。
 - 患者が自分自身の疾患、病態、懸念に関して担当医師に適切な質問をできるようにする。
 - グルテンフリー食品またはレストランに関する情報を提供する。
 - 患者を潜在的に適切な臨床試験にマッチさせ、患者と治験担当医師とのコミュニケーションを円滑にする。
 - 応急措置やCPRの方法について個別指導やトレーニング用ビデオを提供する。
 - ユーザーが錠剤の形状、色、刻印などを入力すれば、この説明に一致する錠剤の写真と名称が表示されるようにする。
 - ユーザーの最寄りの医療施設と医師を見つける。
 - 緊急ホットラインおよび医師／看護師の助言ラインのリストを提供する。
 - ユーザーの近所にある複数の薬局での薬剤および医療品のコストを示し比較する。
4. 医療現場における一般事務作業を自動化するもので、疾患もしくはその他病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防における使用を目的としないモバイルアプリ。以下のモバイルアプリがこの例に含まれる：
- ICD-9（疾患の国際統計分類）のような会計コードを決定する。

法的拘束力のない推奨事項を記載

- 保険請求データの収集および処理ができるアプリ、および本質的に同様のその他の事務管理用アプリ。
 - 保険請求に不正請求や悪用がないか分析する。
 - 医療事業の会計機能を遂行する、または支払い請求可能な時間数および処置件数をトラッキングし、トレンドを分析する。
 - 医療の予約または献血のアポイントメントの確認用のリマインダーを生成する。
 - 患者がオンラインで医療費の請求および明細書をトラッキングし、精査し、支払いができるようにする。
 - 医師のシフト勤務を管理する。
 - 病室またはベッドスペースを管理または予定を組む。
 - 病院の救急室および緊急医療施設の待ち時間および電子チェックインを表示する。
5. 一般的補助具または汎用製品であるモバイルアプリ。これらのアプリは疾患もしくはその他の病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防における使用を目的としないため、デバイスとみなされない。以下のモバイルアプリがこの例に含まれる：
- 拡大鏡としてモバイルプラットフォームを使用する（ただし医療専用ではない⁵⁸）。
 - 音声の録音、メモ、音声増幅再生、またはその他類似の機能のためにモバイルプラットフォームを使用する。
 - 患者または医療提供者がEメール、webベースのプラットフォーム、ビデオその他のコミュニケーション機構を通じて相互に交流できるようにする（しかし医療専用ではない）
 - 医療施設への地図および曲がり角での進行方向を表示する。

⁵⁸ 医療用拡大鏡は、21 CFR 886.5840—拡大鏡（「凸面レンズ付きメガネフレームで構成され、視力障害のある患者が画像を拡大するために装着することを目的とするデバイス」）、または、21 CFR 886.5540—視力低下用拡大鏡（「視力低下のある患者により使用されることを目的とする1枚の拡大レンズで構成されるデバイス。このデバイスは手で持つ、またはメガネに取り付けることができる」）による規制を受ける。

添付資料B FDAの裁量で判断される^(※) モバイルアプリの例

(※) 訳注：医療機器の定義には該当すると思われるが、低リスクであるためFDAの判断で規制の対象としない意向であるもの

添付資料Bでは医療機器の定義に適合するかもしれないが、FDAの裁量で判断されるデバイスの例を示す。これらのモバイルアプリは、疾患もしくはその他の病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防における使用を目的とする場合がある。これらのモバイルアプリが医療機器の定義に適合するとしても、これらが国民にもたらすリスクが低めであるため、これらのモバイルアプリについてはFDAの裁量で判断することとしている。

このリストに記載されていないが、やはり医療関係のモバイルアプリであるようなその他のユニークかつ革新的なモバイルアプリがあり得ることをFDAは理解している。このリストは網羅的なものではなく、現段階で規制要件の対象とならないモバイルアプリを明確に特定する手助けをしようとしているものに過ぎない。

- 精神科系病態（例、外傷後ストレス症候群 [PTSD]、うつ病、不安症、強迫性障害）の診断を受けた患者に“Skill of the Day” 行動療法やユーザーが不安の増大を経験しているときにアクセスできる音声メッセージを提供することにより、患者の行動的対処能力を維持できるようにするモバイルアプリ
- 禁煙しようとしている喫煙者、中毒から回復中の患者、または妊婦に定期的に教育情報、リマインダー、意欲を起こさせるガイダンスなどを提供するモバイルアプリ
- 喘息患者に喘息症状を引き起こす恐れのある環境条件を警告する、または中毒患者（薬物乱用者）に予め特定された高リスクの場所に近づいたときに警告するために、GPSによる位置情報を使用するモバイルアプリ
- 患者が自宅で物理療法のエクササイズをする意欲を起こさせるためにビデオおよびビデオゲームを使用するモバイルアプリ
- ユーザーにどのハーブと薬剤を併用したいか入力するよう促して、文献に相互作用の報告があるかどうかの情報および報告されている相互作用のタイプの要約を示すモバイルアプリ
- 喘息患者が吸入器の使用、経験した喘息エピソード、発作時のユーザーの居場所、喘息発作の環境的引き金などをトラッキングできるようにするモバイルアプリ
- ユーザーに手入力で症状、行動または環境に関する情報、医療提供者により予め規定されている特効薬を記入するよう促し、後日のレビュー用に情報を保存するモバイル

アプリ

- 年齢、性別および行動リスク因子などの患者の特徴を用いて、患者の個別スクリーニング、カウンセリングおよび周知の確立された権威からの予防のためのアドバイスを示すモバイルアプリ
- よくある症状および徴候のチェックリストを用いて、考えられる病態のリストを示し、いつ医療提供者の診察を受ければよいかを助言するモバイルアプリ
- 徴候および症状の質問票を通じてユーザーに当人のニーズに最もふさわしい医療施設の種類をアドバイスするためにユーザーを誘導するモバイルアプリ
- 臨床医が患者と交わす臨床での会話を記録し、患者に送信（またはリンク）して患者が受診後にアクセスできるようにするモバイルアプリ
- ユーザーが予め指定されたナースコールまたは緊急コールをブロードバンドまたは携帯電話技術を用いて起動できるようにすることが目的のモバイルアプリ
- 患者または介護者が最初の応答者に警報または通常の緊急事態通知を作成し送信できるようにするモバイルアプリ
- 投薬の記録をとり、服薬遵守を向上させるためにユーザーが設定したリマインダーを提供するモバイルアプリ
- 患者に自身の健康情報、例えば前回受診の際に把握された情報へのアクセスまたは過去のトレンド分析およびバイタルサイン（例、体温、心拍数、血圧、呼吸数など）の比較などへのポータルを提供するモバイルアプリ
- 個人の健康上の出来事（入院率または警報通知率）におけるトレンドを集計し表示するモバイルアプリ
- ユーザーが血圧データを収集し（電子入力または手入力で）、このデータをEメールで共有し、これをトラッキングしトレンド分析する、またはこれを健康管理手帳や電子健康記録にアップロードできるようにするモバイルアプリ
- 歯周病を有するユーザーに音声による健康上のリマインダーまたはトラッキングツールを提供するモバイルアプリ
- 前糖尿病患者に、より良い食習慣を展開したり、身体活動を増やすことができるようにするガイダンスまたはツールを提供するモバイルアプリ
- 常習行為を止めたいと願っている薬物乱用者のために画像やその他メッセージをタイミングよく表示するモバイルアプリ
- 個人が全身的フィットネス、健康またはウェルネスの発展または維持に関して日誌を

法的拘束力のない推奨事項を記載

つけ、記録し、トラッキングし、評価する、あるいは決定を下すもしくは行動の提案を行うことを目的とするモバイルアプリ⁵⁹、例えば以下のものがある：

- 健康的な食生活、運動、減量、その他全般的に健康的な生活様式やウェルネスに関連する活動を促進または奨励するツールを提供する。
- 食事記録、カロリー計算機を提供する、または食事に関する提案を行う。
- 食事プランナーおよびレシピを提供する。
- 毎日の一般的活動をトラッキングする、または運動もしくは姿勢に関する提案を行う。
- 乳幼児の正常な睡眠および摂食習慣をトラッキングする。
- 運動活動を積極的にモニタリングしトレンド分析する
- 健康な人々がその正常な睡眠パターンの量または質をトラッキングできるようにする。
- マインドチャレンジゲームまたは一般的な「脳年齢」テストのスコアを表示し、トラッキングする。
- ストレスを緩和し、ポジティブ志向を促進するために、意欲を起こさせる日常生活のヒントを提供する（例、テキストまたはその他のタイプのメッセージにより）。
- ソーシャルゲームを用いて健康的な生活習慣を奨励する。
- 1回のトレーニングで燃焼したカロリーを計算する。

⁵⁹ このようなアイテムが市販もしくは販促されていない、あるいは疾患もしくはその他の病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防における使用を目的としていない場合、あるいは医療機器の定義に適合しない場合、FDA はこれらを規制しない。これらが市販もしくは販促されている、あるいは疾患もしくはその他の病態の診断、または疾患の治癒、緩和、治療、予防における使用を目的とする場合、あるいは医療機器の定義に適合する場合、FDA は執行裁量権を行使する意図がある。

添付資料C FDAの規制の対象となるモバイルアプリ（モバイルメディカルアプリ）の例

添付資料Cでは、FDAが医療機器とみなし、その規制監視下におくモバイルアプリ（すなわちモバイルメディカルアプリ）の例を示す。このようなモバイルアプリはFD&C法における医療機器の定義を満たし、その機能が目的どおりに作用しなかった場合に患者の安全性にリスクをもたらす。以下の各例に、該当すると思われる製品コードおよび/または規則番号を付記する。

そのデバイスの規制レベルを知り、規制要件に関する最新の情報を得るために、FDAはモバイルメディカルアプリの製造業者に「Product Classification」や「510 (k) Premarket Notification」のようなFDAの公開データベースを検索することも推奨している。これらのデータベースには以下のリンクからアクセスできる。

(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>)

(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmnm.cfm>)

モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換することによってモバイルメディカルアプリとなるモバイルアプリ：このようなモバイルアプリは、光、振動、カメラのような機能、その他これらと同様のソースが組み込まれているモバイルプラットフォームを使用し、医療機器として機能する（例えば認可を受けた医療従事者が疾患の診断や治療に使用するモバイルメディカルアプリ）。

予想される製品コード：モバイルメディカルアプリの使用目的と機能によって異なる。下記の例を参照。

- モバイルプラットフォームに接続したセンサーやリードを使用し、心臓の電気信号を測定、表示するモバイルアプリ（心電計、ECG）。予想される製品コード：DPS、MLC、OEY（21 CFR 870.2340）、MLO、MWJ（21 CFR 870.2800）
- モバイルプラットフォームに接続したセンサーや電極、あるいはモバイルプラットフォームそのものの中にあるツール（例えばマイクロフォンやスピーカー）を使用し、電子的な増幅、「心臓、動脈、静脈、その他の内臓に関する音の投影」を行うモバイルアプリ（電子聴診器）。予想される製品コード：DQD（21 CFR 870.1875（b））
- モバイルプラットフォームに接続したセンサーや電極、あるいはモバイルプラットフォームそのものの中にあるツール（例えば加速度計）を使用し、心肺蘇生（CPR）の間に生理学的パラメータを測定し、行われているCPRの質をフィードバックするモバイルアプリ。予想される製品コード：LIX（21 CFR 870.5200）

法的拘束力のない推奨事項を記載

- モバイルプラットフォームに接続したセンサーやモバイルプラットフォームそのものの中にあるツールを使用し、目の動きを記録、目視、分析して平衡障害の診断に使用するモバイルアプリ（眼振計）。予想される製品コード：GWN（21 CFR 882.1460）
- モバイルプラットフォーム内のツール（例えばスピーカー）を使用し、レベルをコントロールした試験トーンや信号を作り出して、聴覚の診断、耳の障害の診断を助けるモバイルアプリ（聴力計）。予想される製品コード：EWO（21 CFR 874.1050）
- モバイルプラットフォームに接続したセンサーやモバイルプラットフォームそのものの中にあるツール（例えば加速度計）を使用し、ある種の疾患によって引き起こされる振せんの程度を測定するモバイルアプリ（振せんトランスデューサー）。予想される製品コード：GYD（21 CFR 882.1950）
- モバイルプラットフォームに接続したセンサーやモバイルプラットフォームそのものの中にあるツール（例えば加速度計、マイクロフォン）を使用し、睡眠中の生理学的パラメータ〔四肢の動き、脳の電氣的活動（EEG）〕の測定、睡眠時無呼吸のような特定の疾患や症状の診断に使用するモバイルアプリ。予想される製品コード：OLV（21 CFR 882.1400）、LEL、MNR（21 CFR 868.2375）、FLS、NPF（21 CFR 868.2377）
- モバイルプラットフォームの付属物を使用し、特定の疾患や症状の診断のために血液の酸素飽和度を測定するモバイルアプリ。予想される製品コード：DQA、NLF、MUD、NMD（21 CFR 870.2700）又はDPZ（21 CFR 870.2710）
- 献血者に既往歴の質問をし、その回答を記録および/または送信して、血液や血液成分の採取の前に献血者の適格性を判断するモバイルアプリ。予想される製品コード：MMH
- モバイルプラットフォームの付属物を使用し、血糖値を測定するモバイルアプリ。予想される製品コード：NBW（21 CFR 862.1345）
- モバイルプラットフォームの付属物（例えば光源、レーザー）を使用し、ニキビ治療、シワ取り、脱毛に使用するモバイルアプリ。予想される製品コード：OLP、OHT、OHS（21 CFR 878.4810）、OZC（21 CFR 890.5740）

操作、機能、エネルギー源をコントロールする目的で既存のデバイスに接続することによってモバイルメディカルアプリとなるモバイルアプリ：このようなモバイルアプリは、埋め込み型機器や装着型医療機器の操作や機能をコントロールする（例えば設定を変更する）ものである。予想される製品コード：親医療機器の使用目的と機能によって異なる。下記の例を参照。

- 注入ポンプの機能や設定を変えるモバイルアプリ。予想される製品コード：MEB、FRN、