

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¹⁸。

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。

¹⁸ 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¹⁹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²⁰、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²¹。

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。

¹⁹ 21 CFR part 820を参照。

²⁰ 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ト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。

²¹ 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²²、かかる機器を制御するため²³、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。

²² 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)。

²³ 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医療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医療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医療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²⁴、および放射線療法の治療プラン作成ソフトウェア²⁵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える。

FDAは、患者個別分析を遂行するモバイル医療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医療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。

²⁴ 21CFR 892.2050。

²⁵ 21CFR 892.5050。

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²⁶アプリである。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²⁷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²⁸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²⁹（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。

²⁶ 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。

²⁷ 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。

²⁸ 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。

²⁹ 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。

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³⁰、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な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。

³⁰ 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](#)”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](#)”および“[How to Market Your Device](#)”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。
 - 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³¹）。
 - 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。

³¹ 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

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が執行裁量権の行使を意図してい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、FDAはこれらのモバイルアプリに執行裁量権の行使を意図している。

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³²、例えば以下のものがある：

³² 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。

- 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。

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/pmn.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、その他の内蔵に関する音の投影」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）
- 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程度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、LZH、LZG、OPP、MEA（21 CFR 880.5725）、FIH（21 CFR 876.5820）、LKK
- CTやX線機械のワイヤレスリモコンや同期機器として作動するモバイルアプリ。予想される製品コード：JAK（21 CFR 892.1750）、LZL（21 CFR 892.1720）、KPR（21 CFR 892.1680）
- 埋め込み型神経筋刺激器の設定のコントロールや変更を行うモバイルアプリ。予想される製品コード：GZC（21 CFR 882.5860）

- 蝸牛インプラントの設定の較正、コントロール、変更を行うモバイルアプリ。予想される製品コード：MCM
- 血圧カフの拡張や収縮をコントロールするモバイルアプリ。予想される製品コード：DSJ (21 CFR 870.1100)、DSK (21 CFR 870.1110)、DXN (21 CFR 870.1130)

接続した機器から患者ごとの医療機器データを表示、転送、保存、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：

- ナースステーションとつながり、医療機器データを医師のモバイルプラットフォームに表示するモバイルアプリ（医療機器データシステムやMDDS）。製品コード：OUG (21 CFR 880.6310)
- ベッドサイド（又は心臓）のモニターに接続し、データをセントラルステーションに転送して表示や患者の常時モニタリングを行うモバイルアプリ。予想される製品コード：DSI、MHX、MLD (21 CFR 870.1025)、DRT、MWI、MSX (21 CFR 870.2300)
- 周産期モニタリングシステムにつなぎ、子宮の収縮と胎児の心拍データを別のディスプレイに転送して出産の進行を遠隔でモニタリングするモバイルアプリ。予想される製品コード：HGM (21 CFR 884.2740)

添付資料D 現行規則の例

本添付資料は、規制医療機器の分類例、その規制の基となるクラス、連邦規則集（CFR）のタイトル21に記載されている規則番号を示す。この表は、モバイルメディカルアプリの製造業者が規制医療機器を確認する上で最初に参考にすることを目的としている。

下記表において、規制番号8xx.yyyyとは規則21 CFR 8xx.yyyyを指し、機器クラス1、2、3はその機器の分類を示す。届出の種類「510 (k) 免除」は、製造業者がその機器を販売する前に市販前届出 [501 (k)] が必要ないことを意味する。ただし、510 (k) 免除にはある種の制限がある。届出の種類「510 (k) 」とは、製造業者が通常市販前届出を行う必要があることを意味する。

規制番号	規制の内容	規制対象機器の例 (および現行製品コード)	機器の クラス	届出の種類
862.1345	血糖値検査システム	システム、検査、血糖値、一般用 (NBW)	2	510 (k)
862.2100	臨床使用の計算機/ データ処理モジュール	デジタル画像、保存と通信、 非診断用、検査情報システム (NVV)	1	510 (k) 免除
868.1850	モニタリング用 肺活量計	肺活量計、モニタリング (アラームあり/なし) (BZK)	2	510 (k)
868.1920	導電体付き食道聴診器	聴診器、食道、導電体付き (BZT)	2	510 (k)
868.2375	呼吸回数モニター	換気努力記録器 (MNR)	2	510 (k)
868.2377	無呼吸モニター	モニター、無呼吸、家庭用 (NPF)	2	510 (k)
870.1025	不整脈検出器および アラーム (ST部分の測 定とアラームを含む)	検出器とアラーム、不整脈 (DSI)	2	510 (k)
870.1110	血圧コンピュータ	コンピュータ、血圧 (DSK)	2	510 (k)
870.1130	非侵襲性血圧測定 システム	システム、測定、血圧、 非侵襲性 (DXN)	2	510 (k)
870.1875 (b)	聴診器	肺音モニター (OCR)	2	510 (k)
		聴診器、電子的 (DQD)	2	510 (k)
870.2300	心臓モニター (カルジ オタコメータと心拍ア ラームを含む)	モニター、心臓 (カルジオタコ メータと心拍アラームを含む) (DRT)	2	510 (k)
		モニター、生理学的、患者 (不整脈検出器やアラームの ないもの) (MWI)	2	510 (k)
		システム、ネットワークと通信、 生理学的モニター (MSX)	2	510 (k)
870.2340	心電計	モニター、ST部分 (MLC)	2	510 (k)
		単一リード一般用心電計 (OEY)	2	510 (k)
870.2700	酸素濃度計	酸素濃度計 (DQA)	2	510 (k)
870.2770	インピーダンス プレチスモグラフ	アナライザー、体成分 (MNW)	2	510 (k)

規制番号	規制の内容	規制対象機器の例 (および現行製品コード)	機器の クラス	届出の種類
870.2800	医用磁気 テープレコーダー	心電計、外来用、分析アルゴリズム付き (MLO)	2	510 (k)
		レコーダー、イベント、心臓埋め込み型 (不整脈検出器なし) (MXC)	2	510 (k)
874.1050	聴力計	聴力計 (EWO)	2	510 (k) または 510 (k) 免除
874.3400	耳鳴マスキング	マスキング、耳鳴 (KLW)	2	510 (k)
874.4770	耳鏡	耳鏡 (ERA)	1	510 (k) 免除
876.1500	内視鏡および付属品	内視鏡ビデオ画像撮影システム/ 構成部品、胃腸病科-泌尿器科 (FET)	2	510 (k)
876.1725	胃腸運動モニタリング システム	レコーダー、体外用、圧力、 増幅器およびトランスデュー サ (FES)	2	510 (k)
878.4160	手術用カメラおよび 付属品	カメラ、動画、マイクロサージカル、音声付き (FWK)	1	510 (k) 免除
		カメラ、静止画、 マイクロサージカル (FTH)	1	510 (k) 免除
		カメラ、テレビ、内視鏡、 音声付き (FWG)	1	510 (k) 免除
878.4810	皮膚科の一般外科および 形成外科で使用する レーザー手術器具	光による一般用シワ取り (OHS)	2	510 (k)
		光による一般用電動ニキビ用 レーザー (OLP)	2	510 (k)
880.2400	ベッド患者モニター	モニター、ベッド患者 (KMI)	1	510 (k) 免除
880.2700	起立患者用秤	秤、起立、患者 (FRI)	1	510 (k) 免除
880.2910	臨床電子体温計	体温計、電子、臨床 (FLL)	2	510 (k)
880.5580	刺鍼用ニードル	ロケーター、刺鍼ポイント (BWJ)	2	510 (k)
880.6310	医療機器 データシステム	医療機器データシステム (OUG)	1	510 (k) 免除
880.6350	電池式診察用ライト	ライト、診察、医用、 電池式 (KYT)	1	510 (k) 免除
882.1400	脳波計	フルモニタージュ脳波計 (GWQ)	2	510 (k)
		脳波計付き標準睡眠ポリグラフ 計 (OLV)	2	510 (k)
882.1550	神経伝導速度測定機器	機器、神経伝導速度測定 (JXE)	2	510 (k)
882.1620	頭内圧 モニタリング機器	機器、モニタリング、 頭内圧 (GWM)	2	510 (k)
882.1890	誘発反応光刺激器	刺激器、光、誘発反応 (GWE)	2	510 (k)
882.1900	誘発反応聴覚刺激器	刺激器、聴覚、誘発反応 (GWJ)	2	510 (k)
882.1950	振せん トランスデューサ	トランスデューサ、 振せん (GYD)	2	510 (k)
884.2730	家庭用子宮活動 モニター	モニター、心拍数、胎児、非スト レス検査 (家庭用) (MOH)	2	510 (k)

規制番号	規制の内容	規制対象機器の例 (および現行製品コード)	機器の クラス	届出の種類
884.2740	周産期モニタリング システムおよび付属品	システム、モニタリング、 周産期 (HGM)	2	510 (k)
884.2800	コンピュータによる出 産モニタリング システム	システム、モニタリング、 出産の進行用 (NPB)	2	510 (k)
884.2900	胎児聴診器	聴診器、胎児 (HGN)	1	510 (k) 免除
884.6120	生殖補助用付属品	付属品、生殖補助 (MQG)	2	510 (k)
884.6190	生殖補助用顕微鏡およ び顕微鏡付属品	顕微鏡および顕微鏡付属品、生 殖、補助 (MTX)	1	510 (k) 免除
886.1510	眼運動モニター	モニター、眼運動、診断用 (HMC)	2	510 (k)
886.1570	検眼鏡	検眼鏡、電池式 (HLJ)	2	510 (k)
886.1930	圧力計および付属品	圧力計、AC電源 (HPK)	2	510 (k)
886.5540	低視力拡大鏡	拡大鏡、手持ち式、低視力 (HJF)	1	510 (k) 免除
		眼鏡顕微鏡、低視力 (HKC)	1	510 (k) 免除
892.1560	超音波パルスエコー イメージングシステム	システム、イメージング、 光干渉断層法 (Oct) (NQQ)	2	510 (k)
892.2010	医用画像保存機器	機器、デジタル画像の保存、 放射線科 (LMB)	1	510 (k) 免除
		機器、保存、画像、眼科 (NFF)	1	510 (k) 免除
892.2020	医用画像通信機器	システム、デジタル画像の通信、 放射線科 (LMD)	1	510 (k) 免除
		機器、通信、画像、眼科 (NFG)	1	510 (k) 免除
892.2030	医用画像デジタイザ	デジタイザ、画像、 放射線科 (LMA)	2	510 (k) 届出の 執行裁量権 ³³
		デジタイザ、画像、眼科 (NFH)	2	510 (k) 届出の 執行裁量権 ³⁴
892.2050	写真の保存および 通信システム	システム、画像処理、 放射線科 (LLZ)	2	510 (k)
		システム、画像管理、眼科 (NFJ)	2	510 (k)

³³ 「Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff-Enforcement Policy for Premarket Notification Requirements for Certain In Vitro Diagnosis and Radiology Devices (業界および食品医薬品庁スタッフのための指針—一部のインビトロ診断機器および放射線機器の市販前届出要求事項に対する執行方針)」(2011年12月20日) (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283904.htm>) を参照。

³⁴ 脚注31を参照。