

年11月20日付け薬食発1120第5号医薬食品局長通知)及び「医療機器の製造販売承認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1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。

医療機器プログラム等の承認申請書の各欄の記載事項は、以下によるものとする。

(1) 類別欄

類別は、施行令別表第1に従って記載すること。

なお、各類別への該当性については、クラス分類通知の別添を参考にして判断すること。

また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、名称欄に記載する一般的名称から判断した類別を記載すること。

(2) 一般的名称欄

一般的名称は、クラス分類通知の別添に記載される一般的名称の定義に基づき記載すること。一般的名称の定義への適合は、クラス分類通知の別紙1に示すクラス分類ルール等を踏まえて判断する。また、申請時に該当する一般的名称がない場合は空欄とし、いずれにも該当しないと考える理由、一般的名称(案)、その定義(案)及びクラス分類(案)並びにその判断理由など、「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」(平成19年2月8日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)に基づき、別紙に記載し添付する。

一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、品目全体を総称した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称若しくは主たる使用目的又は性能から判断した一般的名称を記載すること。

(3) 販売名欄

販売名は、当該医療機器プログラム等の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生するおそれがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

(4) 使用目的又は効果欄

当該医療機器プログラム等の使用目的として、医療機器の特性に応じ、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効果を記載すること。

(5) 形状、構造及び原理欄

当該医療機器プログラム等の提供形態(ダウンロード販売、記録媒体等)、

動作原理（インプット情報、処理内容、アウトプット情報）、プラットフォームの要件（HDD、メモリ、CPU、OS、電気的安全性（JIS T0601-1 又は JIS C6950-1）等）、併用機器（医療機器（医療機器プログラムを含む）、プログラム）等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。また、付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること。なお、プラットフォームの要件等については、使用方法欄に記載することでも差し支えない。

(6) 原材料欄、製造方法欄、保管方法及び有効期間欄

医療機器プログラム等については記載を要しないものであること。

(7) 性能及び安全性に関する規格欄

品質、安全性及び有効性の観点から、医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、開発ライフサイクル及び主に設計段階に検証された評価のうち製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。

なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。

(8) 使用方法欄

当該医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の使用方法について、インストール方法（ダウンロード等）から順を追って、必要に応じて図解する等により、分かりやすく記載すること。

他の品目と組み合わせて使用する場合、組み合わせて使用する機器等を含めた使用方法を説明すること。

(9) 製造販売する品目の製造所欄

製造業の登録を受ける製造所ごとに、製造所の名称、製造業登録番号、製造工程（設計、国内における最終製品の保管（記録媒体として製造販売する場合））を記載すること。なお、当該製造所の製造業登録について、申請中の場合はその旨を記載すること。

9 QMS 調査の取扱いについて

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様に、承認又は認証（一部変更に係る承認又は認証を含む。）を受けようとするとき承認又は認証の取得後5年を経過するごとに、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）への適合状況についての調査（以下「QMS調査」という。）を受けなければならないこと。

ただし、プログラムの区分について基準適合証の交付を受けている場合にあっては、当該基準適合証に記載の登録製造所と同一の登録製造所で製造される医療機器プログラム等については、当該基準適合証の有効期間においてQMS調査を受けることを要しないこと。

その他、QMS調査については、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」（平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）等の関係通知を参照すること。

10 基本要件の取扱いについて

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様に、「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。）への適合性が求められること。

なお、基本要件基準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）を参照すること。

11 販売業及び貸与業について

- (1) 医療機器プログラム等を販売、授与、若しくは貸与、若しくは販売、授与、若しくは貸与の目的で陳列、又は電気通信回線を通じて提供する場合には、高度管理医療機器たる医療機器プログラム等にあつては、販売業又は貸与業（以下「販売業等」という。）の許可が必要となること。管理医療機器たる医療機器プログラム等にあつては、販売業等の届出が必要となること。
- (2) 電気通信回線を通じて医療機器プログラムを提供する場合は、販売業の対象となり、貸与業は当該行為の対象とならないこと。
- (3) インターネットモール事業者は販売業の対象とならないが、販売業者は、インターネットモールを通じて医療機器プログラムを提供する場合には、「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第165条の2の規定に基づき、当該ホームページに以下の事項を表示すること。
 - ① 販売業者の氏名又は名称及び住所
 - ② 電話番号その他連絡先
 - ③ その他必要な事項

- ・営業所の所在地（少なくとも一か所を記載。）
 - ・許可番号又は届出番号
- (4) 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する場合には、「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）の対象とならないこと。
- (5) 医療機器プログラム等の販売業等の管理者の基準については、施行規則第162条に基づき、販売等に関する業務への従事経験は必要とならないこと。

12 修理業について

医療機器プログラムのバージョンアップ等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理の定義（故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる）に該当しないため、修理業にはあたらないこと。

13 法定表示について

(1) 記録媒体を通じて提供する場合

法第63条第1項の各号に掲げる事項（以下「法定表示」という。）については、以下の2点を満たさなければならない。

- ① 当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に法定表示を記載すること。
- ② 当該医療機器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、法定表示を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこと。具体的には、以下の方法が考えられる。
 - イ ヘルプ画面やプロパティ情報から表示させる。
 - ロ 法定表示を記載したPDFファイルのショートカットキーを取扱い説明書などとともに使用者がわかりやすい場所に配置しておくこと。

また、法定表示の表示機能の付し方については、あらかじめ当該医療機器プログラム内に法定表示の表示機能を組み込んでおくことでも、インストールする際に、当該医療機器プログラムが入った記録媒体とは別の記録媒体を用いて法定表示の表示機能を組み込むことでも差し支えない。

(2) 電気通信回線を通じて提供する場合

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法定表示を物理的に記載することが不可能であるため、以下の2点を満たすことによって、法定表示の記載に代えることができる。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受

ける前に、当該事項の情報を提供すること。

- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器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、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。具体的には、以下の方法が考えられる。

イ ヘルプ画面やプロパティ情報から表示させる。

ロ 法定表示を記載した PDF ファイルのショートカットキーを取扱い説明書などとともに使用者がわかりやすい場所に配置しておくこと。

14 添付文書について

(1) 添付文書等記載事項について

医療機器プログラムの法第 63 条の 2 の規定による添付文書等記載事項の記載については、他の医療機器と同様に、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を参照して行うこと。なお、添付文書等記載事項の項目については、当該医療機器プログラムの特性に鑑みて必要な項目のみ記載することで差し支えない。

(2) 添付文書等の記載方法について

医療機器プログラム等の法第 63 条の 2 の規定による添付文書等記載事項の記載については、施行規則第 225 条の規定に基づき、当該医療機器プログラム等を使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラム等とともに提供する場合は、添付文書等記載事項を記載した文書等を当該製品に添付する必要はない。具体的には、(1) により作成された添付文書のファイルを当該医療機器プログラム等の販売時に同時にダウンロード、または記録媒体中に格納した上で提供する等の方法が考えられる。

15 不具合報告について

医療機器プログラム等の法第 68 条の 10 の規定による不具合等の報告については、他の医療機器と同様に、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知）に

より報告を行い、報告書の記載方法については「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照すること。

16 回収について

医療機器プログラム等の回収の要否の判断基準や回収の手続きについては、その他の医療機器と同様であり、回収に当たっての取扱いについては、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長通知）を参照すること。

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されたものをいう

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。

Q9 Q7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。

A9 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。

薬食機参発1125第6号
平成26年11月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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）
（ 公 印 省 略 ）

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25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）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。以下「新法」という。）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」を加えることとし、その取扱いについては、「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。）において示したところです。

今般、「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第446号）及び「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の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第445号。以下「改正告示」という。）が公布され、改正告示による改正後の「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122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の取扱い等について下記のとおりとしましたので、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、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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び各登録認証機関の長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、「プログラム基本通知」記の7の（1）～（9）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、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こと。

なお、認証基準に掲げる日本工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、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 付帯的な機能の取扱いについて

「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については、既存品目と同様に、認証対象プログラム医療機器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ること。したがって、付帯的な機能を含む認証対象医療機器プログラム等の認証申請書においては、既存品目との同等性の観点から、既存品目の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載するものであること。また、当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に使用目的又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載し、既存品目の基準適合性認証審査において評価されていない性能、使用目的等を記載することはできないことに留意すること。

なお、付帯的な機能の医療機器への該当性については個別に判断されるもの

であること。

3 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。以下「基本要件基準通知」という。）によること。

また、基本要件基準に適合することを確認するためのチェックリスト（以下「適合性チェックリスト」という。）については、「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331012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）等により示しているプログラムを用いた医療機器の適合性チェックリスト及び基本要件基準通知の別添1を参考とし、認証対象医療機器プログラム等の基本要件基準への適合性を確認すること。

4 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、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行に係る第23条の2第1項の登録認証機関の登録申請等の取扱いについて」（平成26年10月21日付け薬食機参発1021第1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）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。

5 経過措置の取扱いについて

改正法の施行の際現に認証対象医療機器プログラム等の製造販売をしている者は、施行日から起算して3か月を経過するまでに、品目ごとに新法の規定による製造販売の認証の申請をしなければならないとともに、当該申請について認証又は認証の拒否の処分があるまでの間は、当該認証を受けなくとも、引き続き、当該品目の製造販売をすることができること。その他製造販売業許可等に係る経過措置の取扱いについては、改正法附則第23条等の規定により示しているので留意すること。

薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準

(平成十七年三月二十九日)
(厚生労働省告示第百二十二号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十一条第三項の規定に基づき、薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準を次のように定め、平成十七年四月一日より適用する。

薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準

目次

- 第一章 一般的要求事項(第一条—第六条)
- 第二章 設計及び製造要求事項(第七条—第十六条)
- 附則

- 第一章 一般的要求事項
(設計)

第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。

(リスクマネジメント)

第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。

- 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。
- 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。
- 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。
- 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。

(医療機器の性能及び機能)

第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。

(製品の寿命)

第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。

(輸送及び保管等)

第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。

(医療機器の有効性)

第六条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

第七条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。

- 一 毒性及び可燃性
- 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性
- 三 硬度、摩耗及び疲労度等

2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者

に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。

- 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。
- 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。
- 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。
- 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。

(微生物汚染等の防止)

第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。

- 一 取扱いを容易にすること。
- 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。
- 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。
- 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。
- 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。
- 4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。
- 5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。
- 6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。
- 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じた滅菌されていなければならない。
- 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。
- 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。

10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。

(製造又は使用環境に対する配慮)

第九条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。

- 一 物理的特性に関連した傷害の危険性
- 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性
- 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性
- 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性
- 五 検体を誤認する危険性
- 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性
- 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性

2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。

3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。

(測定又は診断機能に対する配慮)

第十条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。

2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。

3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。

4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。

5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。

(放射線に対する防御)

第十一条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。

2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。

3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。

4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。

5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。

6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。

7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。

8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるように

設計及び製造されていなければならない。

(能動型医療機器に対する配慮)

第十二条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。

- 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。
- 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。
- 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。
- 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。
- 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。
- 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。

(機械的危険性に対する配慮)

第十三条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。

- 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。
- 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。
- 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。
- 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)

第十四条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。

- 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。
- 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。

(自己検査医療機器等に対する配慮)

第十五条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。

- 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。
- 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。

(性能評価)

第十六条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。

- 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三

十六号)に従って実行されなければならない。

附 則

第二章の規定については、平成二十年三月三十一日まで適用しない。