

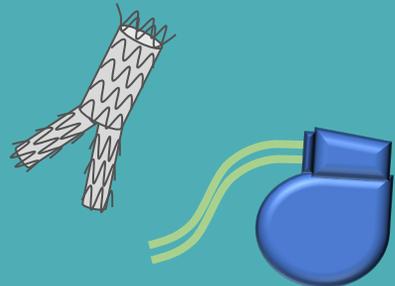
令和7年2月10日（月）13:00～18:00

**SaMD産学官連携サブフォーラム2025**  
**第一部：AIを利用したSaMDの薬事規制のあり方**

**薬機法における医療機器の範囲**  
**－AIを活用した製品をイメージして－**

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課  
プログラム医療機器審査管理室長 水谷 玲子

# リスクに応じた医療機器の分類

		小		リスク	大	
国際分類※		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>鋼製小物</li> <li>歯科技工用品</li> <li>血液分析装置</li> <li>画像診断用イメージャ</li> </ul> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MRI装置</li> <li>電子内視鏡</li> <li>超音波診断装置</li> <li>画像診断装置ワークステーション</li> </ul> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>透析器</li> <li>人工骨</li> <li>人工内耳</li> <li>手術用ロボット</li> <li>放射線治療シミュレータ</li> </ul> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ペースメーカー</li> <li>人工心臓弁</li> <li>ステントグラフト</li> </ul> 		
	医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器		
規制	届出	第三者認証		大臣承認（PMDAで審査）		

※日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において合意された、リスクに応じた4つのクラス分類の考え方。：H15年12月

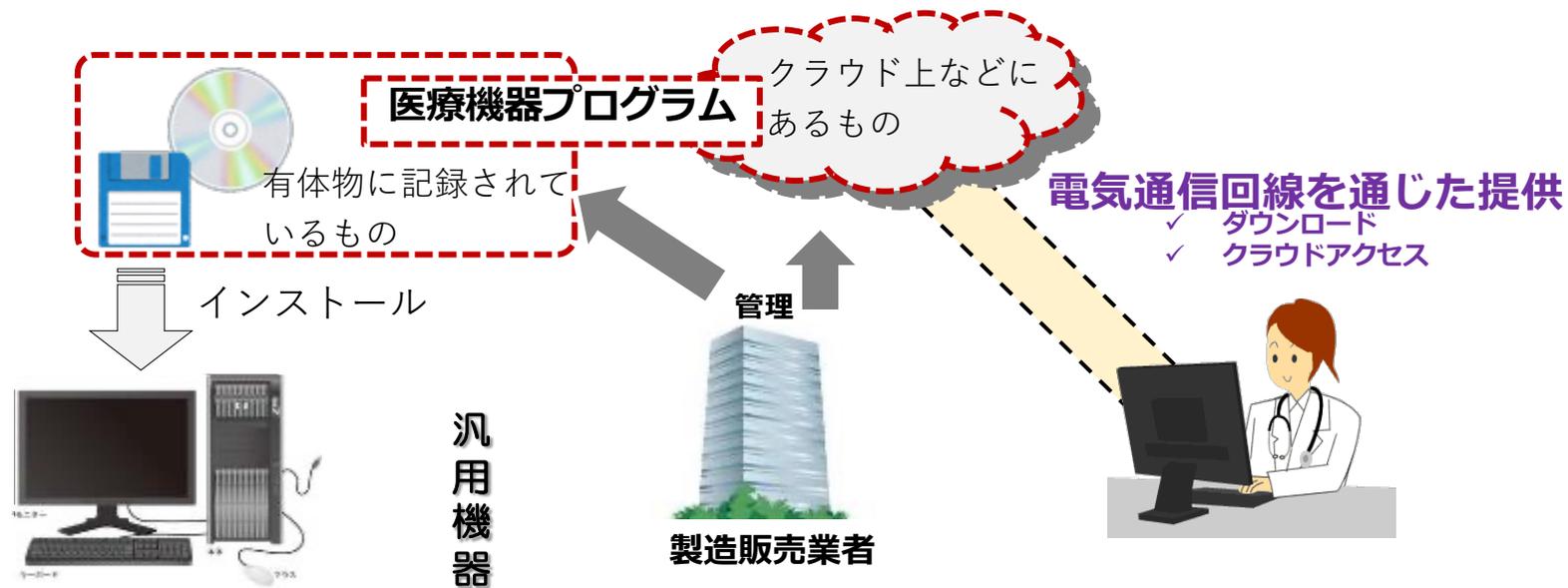
# プログラム医療機器 (SaMD)

**プログラム医療機器** ■法第2条第13項・第1項第2号■

医療機器のうち、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組み合わされたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体であるもの。

**SaMD** : Software as a Medical Device ■IMDRF/SaMDWG/N12FINAL:2014■

Intended to be used for medical purpose / without being part of a hardware MD



汎用コンピュータ等に医療機器の機能を持たせる

# 医療機器プログラムの該当性について

## プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン

薬生機審発 0331 第 1 号  
薬生監麻発 0331 第 4 号  
令和 5 年 3 月 31 日

各  
〔 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 〕  
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について

プログラムが医薬品、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）における医療機器に該当するか否かについては、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和 3 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発第 15 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「該当性通知」という。）において、医療機器への該当性の判断に当たっての基本的な考え方を示しているところです。

今般、事業者からの該当性相談事例等を踏まえ、我が国におけるプログラムの医療機器への該当性判断に係るより一層の明確化・精緻化のため、該当性通知を別添のとおり改正しましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

## プログラムの医療機器該当性判断事例

事 務 連 絡  
令和 5 年 3 月 31 日

各  
〔 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 〕  
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課  
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

プログラムの医療機器該当性判断事例について

プログラムが医薬品、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）における医療機器に該当するか否かについては、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和 3 年 3 月 31 日付け薬食監麻発 0331 第 1 号・薬生監麻発第 15 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「該当性通知」という。）において、医療機器への該当性の判断に当たっての基本的な考え方を示しているところです。

今般、該当性通知の一部改正に伴い、別添のとおり、医療機器に該当すると考えられるプログラム及び医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについての例示をとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体に周知をお願いします。

# 医療機器プログラムの該当性の基本的な考え方

『プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について』

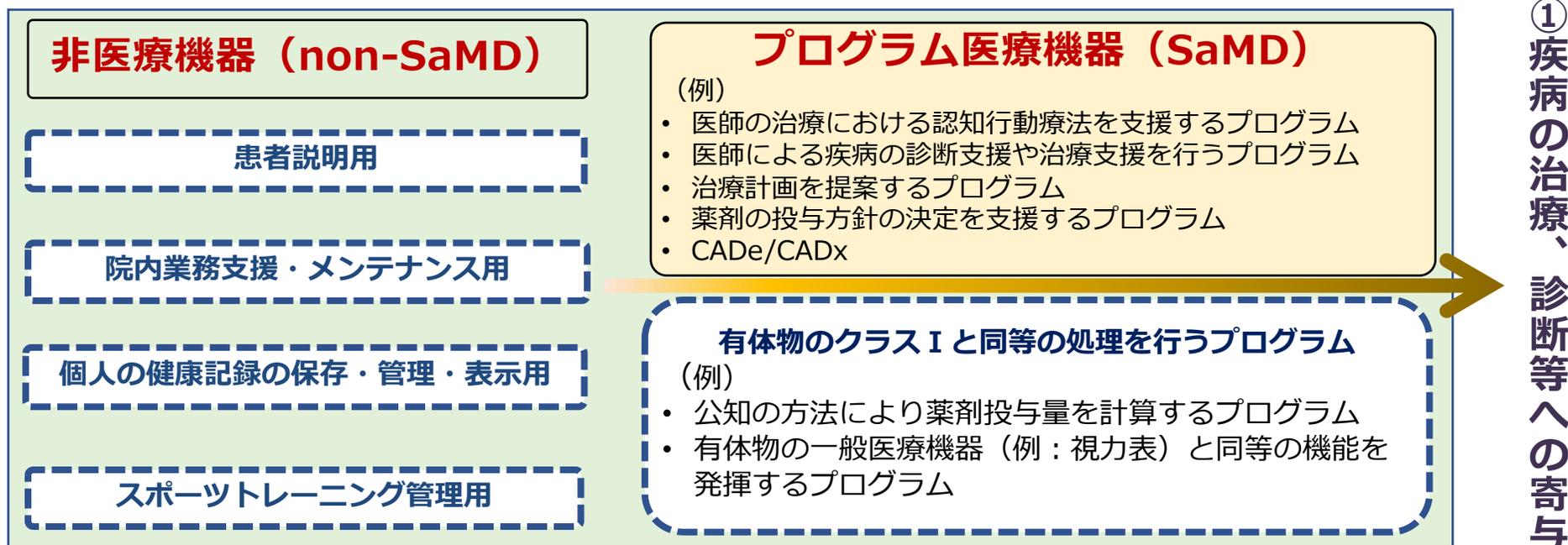
(薬生機審発 0331第1号、薬生監麻発 0331第4号 令和5年3月31日医療機器審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知)

医療機器プログラムは、原則として能動型機器に関するクラス分類ルール（クラスⅠ～Ⅳ）を適用する。

リスクの程度の判断にあたり、GHTFクラス分類ルールにより判断し難い場合は、次の2点を考慮する。

- ① 医療機器プログラムにより得られた結果の重要性に鑑みて**疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。**
- ② 医療機器プログラムの機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた**総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。**

## ②総合的なリスクの蓋然性



## 3 該当性判断の基本的考え方

- 製品の表示、説明資料、広告等に基づき、当該プログラムの使用目的及びリスクの程度が医療機器の定義に該当するかにより判断
- 同じ機能を有していても、使用目的が異なれば、医療機器該当性の判断は異なる可能性がある
- (複数の機能を有するプログラムの場合) 少なくとも1つの機能が医療機器プログラムの定義を満たすなら、全体として医療機器規制の対象
- 汎用センサ等と連動して、医療機器としての機能を発揮するプログラムは、汎用センサ等を含めた一体の製品として見たときに、医療機器の定義を満たすか否かにより判断



このプログラムは、独自のAIで、認知症かどうかセルフチェックできます！

疾病の診断に使用されることが目的・・・医療機器



- 1つの機能が医療機器該当であればプログラム全体として医療機器
- ただし、機能Bが医療機器であるかのように誤認を与える表示、広告等は不可



例えば、汎用センサと連動して、「体温計」としての機能を発揮するプログラムは医療機器

## 4 医療機器に該当しない典型的な事例

医療機器の定義を満たさないため、薬機法の規制対象とはならない具体例を紹介

### (1) 患者説明を目的とするプログラム

- ① 医療関係者が患者や家族に治療方法等を理解してもらうための患者説明用プログラム

### (2) 院内業務支援、メンテナンスを目的とするプログラム

- ① 医療関係者が患者の健康記録等を閲覧等するプログラム

### (3) 使用者（患者や健常者）が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム

- ① 個人の健康記録を保存、管理、表示するプログラム
- ② 運動管理等の医療・健康以外を目的とするプログラム

### (4) 生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラム

- ① 有体物の一般医療機器（クラスⅠ）と同等の処理を行うプログラム

- 令和2年規制改革推進会議において、判断事例のデータベース化、公表の必要性が指摘
- 令和3年1月より、事業者許可の得られた事例は厚労省ホームページで公開

(URL)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)

健康・医療

## 医療機器プログラムについて

医療機器プログラムの該当性について

医療機器プログラム相談窓口について

近年、科学技術の発展により、様々な新しいプログラムが開発され、利用されるようになってきました。そのような新しい製品の中には、従来の医療機器と同様に、疾病の診断・治療を目的としたものも現れてきたことから、平成25年の医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）の改正により、単体プログラムについても医薬品医療機器等法の規制対象としています。

医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）（人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（一般医療機器に相当するものを除く。））であり、その基本的な考え方は、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号）において示しています。本ページはプログラムの開発業者に対して、医薬品医療機器等法における規制の基本的要素と判断の参考となる情報を提供することで、医療機器プログラム開発に係る事業の予見可能性を高めることを目的に紹介するものです。

### 医療機器プログラムの該当性について

医療機器プログラムへの該当性判断に係る明確化・精緻化のために、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和5年3月31日一部改正）、医療機器該当性判断事例（令和5年3月31日）とプログラム医療機器事例データベースを公表いたします。

 [プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて（令和5年3月31日一部改正） \[2.0MB\]](#) 

 [プログラムの医療機器該当性判断事例（令和5年3月31日） \[883KB\]](#) 

**X**  [医療機器プログラム事例データベース（令和7年1月28日更新） \[87KB\]](#) 



番号	対象プログラム	使用者	製品概要	判断ポイント	通知の事例番号	医療機器該当性
1	安否確認プログラム	健常人	非接触型センサーを用いて、バイタルサインを確認し、サービス提供者に安否連絡を行うプログラム	疾病の診断・予防を行うものではなく、生存確認・異常確認のためだけに使用するプログラムである事から判断を行った。		非該当
2	生活習慣病を伴う複数疾患を有する高齢者に対する栄養療法支援アプリ	医療従事者	生活習慣病を伴う複数疾患を有する高齢者に対する栄養療法支援アプリ	糖尿病など複数疾患を有する高齢者への食事指導のために、医療従事者が使用するものである。独自のアルゴリズムを使用しているため、機能に障害が生じた場合、人の健康に影響を与えるリスクを有すると考えられる。	(1)2)	該当
3	ウェアラブル製品	健常人	アプリ対応により心電図、血圧の測定を可能にする。 ①心電図：電極センサーで心電図信号を測定し、心房細動の有無を判断する。心房細動以外の不整脈は確認できない。 ②血圧：光学センサーにより、血圧と脈拍を測定、管理する。	心電図や血圧を計測すること、疾病の有無を判断することから、医療機器に該当する。		該当

## 具体的事例（データベースより）

番号	対象プログラム	使用者	製品概要	判断ポイント	医療機器該当性
129	音声によるいびきチェックプログラム	個人	使用者の音声データから、独自のアルゴリズムにより、睡眠中いびきをかいている可能性を推測する。また、推測結果にかかわらず、いびき予防に関する一般的な医学的情報を提供する。	いびきの可能性の推測、いびきに関する一般的な情報提供のみを行うプログラムである。	非該当

→独自のアルゴリズムにより疾病等の評価、判断を行うものは医療機器に該当する可能性が高い。ただし、この場合は「いびき」のみであれば、直ちに疾病と関係するものではないため医療機器非該当。睡眠時無呼吸症候群などに結び付く場合は、医療機器該当となる可能性が高い。

## 具体的事例（データベースより）

番号	対象プログラム	使用者	製品概要	判断ポイント	医療機器 該当性
178	患者説明用矯正シミュレーション結果表示プログラム	医療従事者	口腔内スキャナで取得した3次元口腔内データを読み込み、 <u>歯科矯正治療前後の歯列画像を表示するプログラム</u> 。歯科医師が治療計画支援に利用できる精度はなく、 <u>治療開始前に患者説明のために使用する。</u>	疾病の診断や治療計画を支援を目的とせず、単に患者へ治療方法を説明するための <u>画像を作成するのみのプログラム</u> である。	非該当

→治療後の歯列画像が治療方針策定を補助するものであれば医療機器に該当する可能性が高いが、単に患者説明ツールであれば医療機器非該当。

## 具体的事例（データベースより）

番号	対象プログラム	使用者	製品概要	判断ポイント	医療機器 該当性
191	花粉症管理プログラム	個人	花粉症に関する一般的な情報提供に加え、入力した自身の症状等に応じて、 <u>独自に花粉症の症状の程度（軽度～重度）を判定するプログラム。</u>	花粉症の程度（軽度～重度）を独自に判定する機能を持ち、 <u>疾病の診断の機能を持つプログラムである。</u>	該当

→重度／軽度の花粉症であるなど、花粉症の症状の程度を判定することは、疾病の診断の機能を有するとみなされ医療機器該当となる。

# 解説ページ「医療のプログラム開発のきほん」



### 3) その他の関連情報

医療のプログラム開発のきほん（公益財団法人医療機器センター）

<https://www.jaame.or.jp/program/>

医療のプログラム開発のきほん

プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの基本がよくわかるサイト

薬機法や  
ルール等を知ろう

開発目的や目標を  
整理しよう

医療機器への該当性  
を調べよう

医療機器該当性の  
判断を練習しよう

専門の相談窓口  
にメールしよう

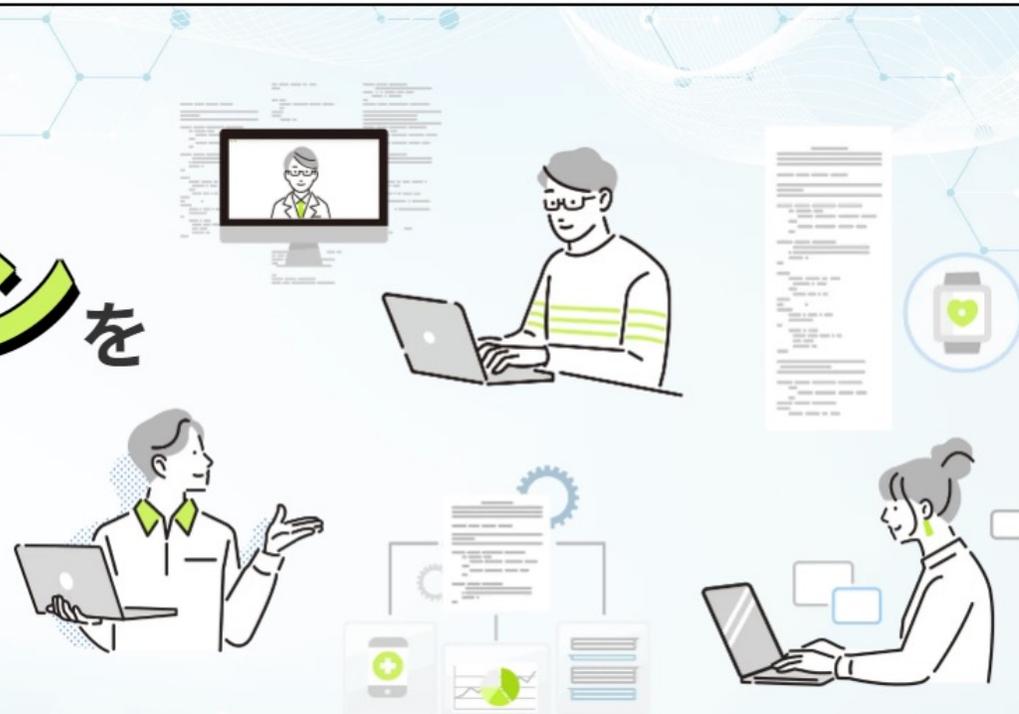
リリース時に  
注意しよう

医療・ヘルスケア業界に新規参入する前に

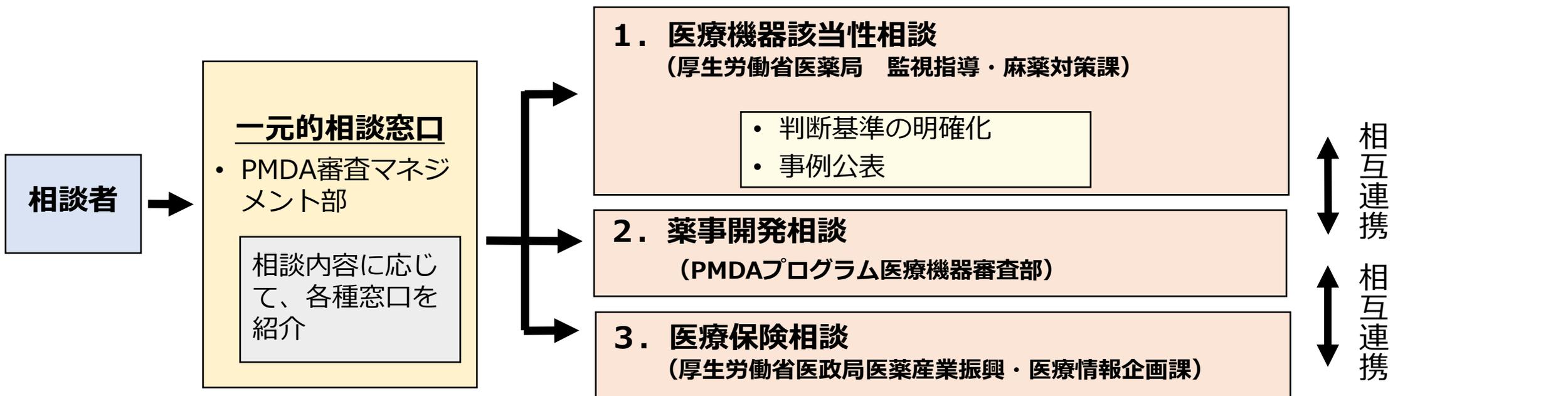
# ガイドラインを ご存じですか？

医療のプログラム開発に

プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン



# プログラム医療機器に関する相談窓口の一元化



- ✓ プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- ✓ 一元化窓口を介さず直接1～3の各種相談を受けることも可能。
- ✓ 1～3の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- ✓ 相談の記録は作成しない。
- ✓ 手数料無料

## 受付件数 (※ 1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能)

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
令和3年度	238件	175件	110件	43件
令和4年度	216件	166件	79件	36件
令和5年度	239件	180件	93件	34件

## ■ 医療機器プログラム

- ・ 医療機器としての目的性（疾病の診断、治療等に寄与するなど）を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）。
- ・ 提供するためには、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認や認証を事前に取得することが必要。

## ■ その他（汎用AIなど）のプログラム

- ・ 疾病の診断や予防、治療の目的を標榜せずに、提供されるプログラム。医療用途以外の一般的な目的で提供される、汎用AIなどが該当。

➤ 疾病の診断や予防、治療に用いる 医療機器プログラムは、医療機器として、有効性や安全性が確認された上で提供されている。

➤ 一方、汎用AIなどのその他のプログラムは医療機器として承認・認証されたものではなく、疾病の診断や予防、治療の目的を標榜して提供することはできない。また、健康状態や疾病に関する質問をした場合の回答内容を含めたその性能は、医薬品医療機器等法に基づき、その妥当性が確認されたものではない。

**ご清聴ありがとうございました！**