

プログラム医療機器規制対応Sub-WG

# プログラム医療機器に関する質疑応答会

質疑と回答メモ

開催日：2021年12月10日



# はじめに

2021年12月10日（金）に開催しました「プログラム医療機器に関する質疑応答会」にて寄せられました事前質問、及び当日いただいた質問に関し、回答をまとめました。当日の質問を含め、たくさんの質問をお寄せいただき、ありがとうございました。

お寄せいただきました質問・コメントのうち、コメントや要望に関するもの、個別事項になる質問については、こちらの文書から外させていただいています。また類似の質問についてはまとめたの回答とさせていただいております。

質問の背景、想定、具体性などが不十分な設問もありますが、できるだけの想定の中で回答を記載しています。このため、もしかしたら想定が異なると別な回答になり得ることもあることをご承知おきください。回答は医療機器規制の観点で記載しています。医療機器規制以外の観点に関しては別途、ご留意ください。

なお個別品目について不明点がある場合は、プログラム医療機器の相談制度のご利用をお勧めします。その際には、品目の目的、類似品目の情報など調査、整理した上で問い合わせいただければ幸いです。

# 該当性

Q) 心拍数、呼吸数、体温、血圧、動脈血酸素飽和度といった医療機器が測定するパラメータを測っていますと標榜するものは医療機器でなければならないという見解がありましたが、最近スマートフォンやスマートウォッチの技術革新による様々なセンサから、上記のようなパラメータを算出していると標榜している企業が多くみられ、混乱をきたしていますので、ご見解をお願いできればと思います。

例えばコロナ禍で沢山普及している温度計は、体温を測っているのではなく、あくまで体表の温度を測っているだけなので、体温計ではないという判断があることも伺いました。

A) 質問に挙げられているパラメータを医療目的で測定している場合は、医療機器に該当します。なお、体温、血圧の測定は、医療目的での測定と解せられ、測定する機器は医療機器に該当します。心拍数、呼吸数、動脈血酸素飽和度を運動管理等の医療目的ではない目的で測定する機器は、運動管理等を目的としていることが標榜等において合理的に説明される場合、医療機器に該当しない可能性が高いです。

スマートフォンやスマートウォッチにある汎用センサは、それだけで医療機器としての目的性を有するか判断できない場合が多く、当該センサを利用するプログラムの該当性はその目的性によって判断される場合が多くなります。

例えば、記載の温度計は、体表面温度の測定の目的であれば非医療機器ですが、体温測定や発熱者を発見する目的（スクリーニング含む）の場合は医療機器に該当します。



# 該当性 (他の医療機器を操作するプログラム)

Q) 電動式手術台や无影灯といった照明装置はクラスIに分類されており、これらは通常、有線式や無線式または本体に組み込まれた専用のコントローラで操作されます。汎用PCやスマートフォン、タブレット等にインストール可能な、これらの機器を操作する機能を有するプログラムの場合、そのプログラムは専用コントローラと同様の処理を行うもののため、医療機器プログラムではないと考えているのですが、この理解でよいでしょうか？

A) 平成26年11月25日付け事務連絡『医療機器プログラムの取扱いに関するQ&AについてのQ5を参照してください。

クラス I の医療機器と同等のプログラムは医療機器ではないが、クラス I 医療機器を操作するプログラムは、操作対象の医療機器と一体のものとして考えて、全体としてクラス I 医療機器になります。

他の医療機器を操作するプログラムにあっては、操作対象の医療機器に含めたものとして申請（届出）する必要があります。

# 該当性

- Q) プログラム医療機器の該当性についてお聞きしたい件があります。  
人工関節の手技用に、事前CTデータによるイメージングを用いたプログラムについてですが、下記の特徴において該当・非該当の方向性をご教示頂けると幸いです。
- ・術前使用のみ。 など
- A) 「手術用ナビゲーションユニット用プログラム」へ該当することが想定されます。  
個別具体的な話になると、詳細な情報が必要なので、監麻課までご相談ください。  
一部の情報のみでは正確な判断は出来ません。特に使用目的を明確にすること、既存の一般的名称に該当するか、類似医療機器の関係調査の結果確認等が必要になると考えられます。
- Q) 放射線治療計画プログラムの入力となるデータを外部で加工しそのデータを放射線治療計画プログラムに提供するプログラムは医療機器プログラムとなりますか？
- A) 治療に関係するので医療機器にもなり得ると考えられるし、クラス I 相当の非医療機器にもなり得るとも考えられます。上記の質問内容の情報だけでは適切な判断ができません。必要に応じて、個別具体的な情報を元にご相談ください。

# 該当性

- Q) クラス I 相当のリスクである機能を持つプログラムについて、判断基準が明確でないため、販売する業者の判断に委ねられ、該当性判断がばらつく懸念があると認識している。クラス I 相当のリスク判断基準を明確に示していただく方向性は現状ではないでしょうか？
- A) GHTFルール of 能動医療機器として判断し、それでできない場合はリスク、寄与度を元に判断し、さらにガイドラインで判断の方法を提示しています。これで判断できない等の場合は、製品の目的性を明確にした上で、必要に応じて監麻課に相談してほしい。
- Q) 非医療機器プログラムで受診勧奨できるのか？
- A) 相談者個別の状態に応じた医学的な判断を伴う、または、そのように認識される受診勧奨は、医療機器になる可能性が非常に高いので個別に相談することが望ましいと考えます。

# 該当性

- Q) プログラム医療機器として扱っていなかったプログラムにおいて、医療機器に該当すると  
して、承認、認証品目に対応させた事例があると思いますが、差しさわりの無い範囲で、  
どのような状況であったのか教えていただきたい。
- A) 都道府県等自治体からの問合せで、認証、承認を取得していないものが流通しているの  
ではないかとの相談があり対応を実施したことはあります。

# クラス I 相当のプログラムの扱い

Q) クラス I に相当するプログラム医療機器は薬事手続き不要だが、クラス I の範囲で医療上の効果（医療機器的な表現）をプロモーションをするのは差し支えないか。  
また医療機器ではない旨を記載すれば「疾病の診断、治療または予防に使用する。」というような旨の標榜を行うことは可能か？

A) クラス I 医療機器相当のプログラムは非医療機器です。クラス I 相当の機能を標榜することはできますが、「医療機器」と標榜することはできません。また、非医療機器（クラス I 医療機器相当のプログラム含む）において、クラス II 以上の効果を標榜した場合は未承認医療機器の扱いとなります。

なお、景品表示等法に抵触していないか等の注意が必要です。

参考：平成26年11月25日発出の事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関する Q & A について」のQ14

# クラス I 相当のプログラムの扱い

Q) クラスI相当のプログラムは医療機器に該当しないという通知がありますが、医療機器として扱われない限り保険診療での利用が限定的となりますか？

A) クラス I 相当プログラムが医療機器ではないのは、通知ではなく政令に基づくものです。保険に関しては、中医協\*の資料中で、「医療機器に該当しないと判断された際の使用目的等で用いる場合、保険診療上の制限はない。」と説明されています。

\*令和3年11月12日中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 115 回）資料

# クラス I 相当のプログラムの扱い

- Q) クラス I に相当するプログラム医療機器は薬事手続き不要だが、クラス I の範囲で医療上の効果（医療機器的な表現）をプロモーションをするのは差し支えないか。また医療機器ではない旨を記載すれば「疾病の診断、治療または予防に使用する。」というような旨の標榜を行うことは可能か？
- A) クラス I 相当のプログラム医療機器は非医療機器です。クラス I 相当の機能を標榜することはできますが、「医療機器」と標榜することはできません。これは、品目の目的性が異なるので、自然と標榜も異なるはずですが、ただし非医療機器において、クラス II 以上の効果を標榜した場合は未承認医療機器の扱いとなります。また非医療機器であれば、薬機法での医療機器としての規制を受けないが、景品表示等法に抵触していないか等の注意が必要です。
- 参考：平成26年11月25日発出の事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関する Q & A について」のQ14

# 一般的名称

- Q) ハードウェア導入時にはソフトウェアをインストールした状態で供給する製品だが、その後のアップデートをダウンロードやDVD等で供給する場合には、プログラム医療機器を複数一般的名称で記載しておくことでよいのでしょうか？
- A) 承認、認証時点でダウンロード等の提供がない場合は、その時点ではそれを複数一般的名称で記載することは望ましくない。承認、認証時点でダウンロード提供がある場合は、複数一般的名称で記載しておくのでよい。なお質問の内容のみでは不明な事項もあり、様々な状況が推測されるので、必要に応じてPMDAに相談ください。

# 通知解釈

- Q) プログラム医療機器に関連する通知は、単独では医療機器には該当しないが、医療機器の構成品、付属品として薬事承認の範囲に規定されているプログラムにも適用できると理解してよろしいでしょうか。
- A) 全てに適用するわけではありません。個別具体的内容に関しては、PMDAにご相談ください。
- Q) クラス判定の際にGHTFルールだけで判断が難しい場合は、「総合的なリスクの程度」と「診断や治療への貢献の程度」を鑑みて判断されるとのことですが、「貢献の程度」については臨床試験成績が明らかに示されてからでなければ相談出来ないということでしょうか？
- A) 製品のコンセプトを製販がどのようなものを目指しているのかにより、製造販売業者がどのように訴求したいのかを元に「貢献の程度」を判断していきます。相談は、臨床試験成績の結果を待つ必要なく、製品コンセプトなどを整理してPMDAにご相談ください。

# 医用画像データの通知解釈

Q) 下記の通知の解釈についてご教示ください。

「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」令和3年9月29日薬生機審発0929第1号

①通知では、「既存の診療情報等（通常の診療で得られたもの・・・）」とあるが、先進医療にて得られた情報も既存の診療情報に含まれると考えてよいか？

A) 場合によっては活用出来る場合もあります。必要に応じてPMDAの相談をご利用してください。

Q) ②後発医療機器の場合、通知の2（1）又は（2）のいずれかに該当する場合でも、後発医療機器区分として申請できる可能性はあるか？

A) 2(1) の場合は後発で申請出来る可能性はあります。

# 定義

Q) 「プログラム医療機器」と「医療機器プログラム」の言葉の使い分けはあるでしょうか？

A) 薬機法の

法第2条13項に、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をいう。）

附則第3条に、プログラム医療機器（医薬品医療機器等法第2条第13項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体を含む。）

と記載されています。

# クラウドサーバ

Q) プログラムをクラウド上のサーバで動作させてサービスを提供する場合についての質問です。

- クラウドサーバに要件はあるか
- クラウドサーバを汎用端末とみなしてプログラムだけで申請できるか、あるいはサーバとセットで医療機器となるか
- クラウドサーバにプログラムをデプロイする行為は製造プロセスにあたるか
- クラウドサーバを利用した医療機器の事例はあるか
- そのサーバが日本以外の国に設置されていた場合も可能か？

A) プログラム医療機器に求められる設計のインプットを満たす要件として、クラウドサーバを決めるべき必要性があると考えられます。プログラムだけで設計要求事項を満たすならば、プログラム医療機器として申請可能となり得ます。そのプログラムが医療機器と連携する場合は、その医療機器と一体として考える必要がある場合もあります。

- クラウドを利用した医療機器の事例は存在します。クラウド上のプログラムを使用してもらうのは、製造販売と整理しています。
- 海外のクラウド上にあっても医療機器の規制対象となり得ます。使用権を与える行為は製造販売行為になります。
- 以上は、医療機器規制(薬機法)上での観点の回答であり、その他、医療法、e-文書法、外為法等の関連規則に留意する必要があることをご承知おきください。



# 申請

- Q) AIや診断支援のソフトウェアの開発案件が多くこういった申請を行うのが妥当なのか悩むことが多いです。具体的な事例を出して説明していただくと助かります。
- A) 一般的な考え方として、医療機器プログラムのガイダンス（平成28年3月31日付け事務連絡）を参照ください。現在開催中の医機連のセミナーで解説されています。公開されている審査報告書等を参考にしてください。  
また、具体例に関しては、今後のセミナー等で示していきたい。
- Q) 有体物の医療機器と、構成品としてのソフトウェアアプリケーション（汎用PCやタブレット端末にインストールするものであって、単体でも流通する）が組み合わさって医療機器として成り立つ場合、医療機器申請は、プログラム医療機器との組み合わせ医療機器ではなく、有体物の使用目的に合わせた医療機器申請（一つの一般的名称）で良いか？
- A) コンピュータを用いた機械器具の医療機器を分割した扱いはできません。（例えば、血圧計を、プログラム、制御用PC、カフなどと分割することはできません）。個別具体的な事例がどのようなものかを確認する必要がありますので、PMDAの簡易相談を受けてください。

# 申請と規格

- Q) 一般的名称は、既存の一般的名称（JMDN）より、必ず選択する必要がありますか。もし、必要が無い場合、名称の付け方の基準はありますか。また、どのようなルールに則して記載すれば良いでしょうか。
- A) 医療機器は、一般的名称が紐づいているので、制定された一般的名称を選択する必要があります。なお、該当しない場合は、該当なしとして新たに設けるべき一般的名称の案を記載し承認申請し、承認審査において検討され、承認時に新たに制定されます。なお、認証申請においては、基準として定められた一般的名称の定義に該当しない場合は、認証申請はできず、大臣承認となります。
- Q) 適用規格に関して、JIS T 14971(リスクマネジメント)、JIS T 2304(ソフトウェアライフサイクルプロセス)の適用が、望ましいとありました。必須条件ではないと考えてよろしいでしょうか。また、その他の適用規格がありましたら、ご教示ください。
- A) 必ずしも上記JIS規格を適用する必要はありませんが、リスクマネジメントとソフトウェアライフサイクルプロセスの要求を満たすことは必要です。なお、上記JISの他、当該要求を満たすための規格としてISO14971又はIEC62304があります。

# 変更

- Q) プログラム医療機器におけるプログラムのアップデートがあり、使用目的の変更である場合は、その変更内容の如何によらず一部変更承認にて対応可能との理解で良いか？  
それが、受け入れ可能でない場合は、プログラムの変更の程度に明確な線引きがあるのかないのかについて教えて頂きたい。
- A) 使用目的の変更は、軽微にならないが、一変なのか新規申請かは、個別具体的な内容により異なります。必要に応じてPMDAの相談制度を利用し相談してください。

# 変更

- Q) プログラム医療機器の軽微変更及び一部変更の範囲について、Q&A通知のような何らかのガイドラインとなるものが出る予定はありますか？
- A) 平成29年10月20日付 薬生機審発1020第1号「医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」で示されています。  
また、現在、医機連のSWGで追加、変更すべきかを検討しています。
- Q) AIの追加学習によるSaMD製品の性能アップデートを行う際、承認書へ変更内容を反映する薬事手続きの面で課題となっていますが、これらに関する検討はされていますか？
- A) 人工知能関連技術を活用した医療機器（SaMDを含む）に関しては、“変更計画確認制度（通称:IDATEN制度という）が令和2年の改正法施行により導入されており、現在、人工知能関連技術を用いた医療機器に関するIDATEN制度のQ&A等を準備しています。  
さらなる規制制度の改良等は、諸外国の制度を参考に検討していきます。

# 変更

- Q) 医療機器の変更に関して変更申請(軽微変更届、一部変更届)が必要かどうかはその医療機器の認証/承認の内容、範囲に応じて判断も様々かと思いますが、医療機器プログラムに対する変更申請が実際に行われた事例としてどういったものがあるのか紹介頂きたいです。
- A) 形状、構造及び原理欄、性能及び安全性に関する規格欄、使用方法欄が変更された事例はあります。  
具体的なプログラムが変更する内容が決まった時点でどうするのかいいのかはPMDAの簡易相談を使用してください。

# 使用権

- Q) ネットワーク上に存在する医療機器プログラムの使用権(アクセス件) を提供する形式について、その販売と表示の在り方について質問です。
- ① 販売業における販売業者及び法定表示の使用者への表示は、使用権を販売する際でもよいか。あるいは、医療機器プログラムの操作や処理結果を閲覧する前に(例-ログイン画面)での表示が必要か。
  - ② 販売業における譲渡記録の対象とタイミングは、使用権そのものとそれを販売(提供) したときという解釈でも差し支えないか。
- A) ① 処理結果を閲覧するタイミングでは遅く、平成26年11月21日付け「医療機器のプログラムの取扱いについて」(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)の13(2)に電気通信回線を通じて提供する場合の法定表示に関して示しています。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提供することとあります。
- ② 医療機器規制上では、通常メディアでの提供の場合はメディアを納入した時点、またダウンロード販売の場合はダウンロード時点、クラウド利用の場合は使用権を提供したタイミングが販売したものと考えられますが、医療機器規制以外のライセンス等の他の規則等に関する質問とも推定され、質問の趣旨がよく理解できませんでした。

# プログラム医療機器と併用する機器

Q) 医療機器プログラムと併用する汎用機器の医療機器該当性についての質問です。診断を行う医療機器プログラムについて、併用する機器が医療機器である場合と、医療機器承認を取得していない場合があります。

例えば、併用する機器がSmart Watchなどの汎用品の場合は、機器本体の医療機器承認不要ということでしょうか。機器本体の医療機器承認が必要な場合と、不要な場合の判断基準があればご教示頂きたいです。

A) どういう販売にするかによって判断すると考えられます。方法としては、プログラム単体の申請、汎用機器を含めた申請ともに可能で、流通させる方法から検討するのもいいのではないかと考えます。

Q) 汎用機器から得られた情報を用いるプログラム医療機器の場合、汎用機器の性能・精度保証はどのように考えるべきでしょうか。

A) 設計の要求事項があり、プログラム医療機器側の設計での要求に応じて、その環境の精度等で考慮すべき範囲であると考えます。

# AI

- Q) AIを利用したプログラムにおいて、“locked”アルゴリズムと“Adaptive”アルゴリズムがあるが、いったん固定した学習済みモデルを製造者側で改善したプログラムは“locked”との理解でよいか。（改善の度にプログラムはバージョンアップされる）
- A) IMDRFのAI-WGにてAI関係の用語に関して文書案を発出しているが、lockedは定義用語にされていません。これはコミュニティによってlockedの使われ方が違うためです。変更した後に変更内容に応じてPMDAに相談してください。
- Q) 特にAIを活用したプログラム医療機器では、機器開発に際して多量の臨床画像を学習することが必要です。開発者は個人情報や倫理指針を紐解きながら適切な画像収集方法や2次利用方法を調査しているのが現状かと思えます。規制の精神に沿いつつ、開発を促進するための画像収集/利活用ガイドラインを策定頂きたいが、計画はありますか？
- A) 現時点では具体的な計画はありませんが、関係省庁、業界と含めて、必要ならQ&A等を作成していきたいと考えております。

# 個人情報

- Q) クラウドを活用したサービス提供における注意点、患者様のデータ取扱いの注意点をお聞きしたいです。
- A) 医療機器規制以外については、個人情報保護の観点、情報セキュリティの観点で確認してください。例えば、厚生労働省医政局、個人情報保護委員会等の各種ガイドライン等を参照してください。

# サイバーセキュリティ

Q) プログラム医療機器（単体医療機器プログラム）のサイバーセキュリティは、どこまで考慮するのが適切でしょうか？

例えば、医療機器単体プログラムそのものはITネットワークに直接接続されず、インストールされたPC等がITネットワークに接続できる場合、医療機器単体プログラム自体がITネットワークに接続されるものとしてリスク分析等を実施することになるのでしょうか？また、機器の不具合とサイバー攻撃による不具合を判別する事は難しいが、パブコメ等に記載されていたとおり設計開発段階のリスクコントロール手段として何かしらの対策を講じる事が要求されるとの理解であっていますか？ またサイバーセキュリティーに関する最新の情報をご教示ください。

A) プログラム医療機器を含め医療機器に係る製造販売業者向けサイバーセキュリティ対応については、「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」（令和3年12月24日付け薬食機審発1224第1号薬生安発1224第1号通知）にてガイドラインを示していますので確認してください。本ガイダンスの内容については、1月より医機連にて講習会を開催しているのご確認ください。また、AMED研究班では、医療機関に医療機器を導入する場合のサイバーセキュリティ対応に関してとりまとめる予定です。

# 回収

Q) プログラム医療機器では「バグフィックス等の対応を行う場合は、その内容により、回収に該当する場合もあるため、注意すること」とありますが、その判断にあたってはどのような点に留意すればよいですか。PMDAや薬務課に報告・相談すべき基準等がありますか。  
出典：「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて(その2)」平成27年 9月30日 事務連絡  
<https://www.pmda.go.jp/files/000208390.pdf>

A) 「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。【一部改正】平成30年2月8日薬生発0208第1号）に基準を示しているので参考にしてほしい。  
[0000130618.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/0000130618.pdf)

# 出荷

- Q) 使用者にアクセス権を付与し、オンライン上で運用するプログラム医療機器については、その製造や出荷はどのような行為が該当しますか。
- A) オンライン上で運用するプログラム医療機器であっても、製販業から販売業を経由して、サービス提供者へ提供することになりますので、メディアで提供するか、ダウンロードで提供するかにより異なります。  
動作できるようにインストールする行為は、製販業からの指示書に基づき購入者自ら行うこととなります。

# 不具合

- Q) ソフトウェアプログラムの一般的な「不具合」という用語と医療機器としての「不具合」の用語の使い分けが難しく、製造販売業者の中で、または製造販売業者と規制当局間で混乱が生じることが起こり得るように感じています。行政として、今後この辺りの考え方を整理するような予定はありますでしょうか？
- A) ご質問の医療機器としての「不具合」とは、法第68条の10第1項の不具合報告における「不具合」を指していると推察いたしますが、「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について」（令和3年7月30日薬生発0730第8号）において用語の解説・報告対象等を示しておりますのでご確認ください。なお、個別事例について報告に迷う場合には、報告の受付先であるPMDAへお問い合わせください。
- Q) 汎用コンピューターのOSなどがインターネット経由で自動的に更新されたことが原因で不具合が発生した場合はプログラム医療機器として不具合報告が必要な事例になりますか？昨今は自動的に更新されるソフトウェアが多くなってきているので、不具合の責任区分が曖昧になっていることを懸念しております。
- A) 不具合等報告が必要となる可能性があります。個別事例について報告に迷う場合には、報告の受付先であるPMDAへお問い合わせください。なお、不具合等が発生した場合に調査を実施し必要な安全確保措置について検討・実施する責務は製造販売業者にあります。

# その他（流通・保険）

Q)

- ① 保険適用となった医療機器プログラムの流通形態として、AppleStoreやGooglePlayなどを介したアクセス確保、患者自己負担などは考えられますでしょうか。プログラムの小売りの形態の将来像について教えてください。
- ② プログラム医療機器の保険上の評価について予見性の向上が図れるか
- ③ プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する可能性は将来的にありますか。ある場合にはどのようなプログラムが想定されますか？（使用目的、臨床的意義など）

A)

- ① 今後、そういったものは増えてくるのではないかと考えます。海外においても増えているため、日本も増えているのではないかと考えます。
- ② 中医協でも議論されていて、技術料で評価する等の方向が見えてきているので、予見性は向上するのではないかと考えます。業界としてもこのような質疑応答会を含めて、どうするのか等に参加していくのがいいのではないかと考えます。
- ③ 例えば、医療材料とプログラムが一对になるものは特定保険医療材料の可能性と考えられるのではないかと考えます。

# ご案内：プログラム医療機器の相談制度

医療機器プログラム相談窓口に関しては、下記の厚労省のサイトに説明がありますので最新状況を確認の上、窓口に申し込みください。

早期実用化を目指した相談に関する窓口はPMDA、医療機器への該当性に関する相談に関しては、監視指導・麻薬対策課が担当しています。該当性に関する「医療機器プログラム事例データベース」も同じサイトに公開されていますので参考ください。

なお相談の際には、迅速に回答を得るためにも、品目の目的、対象使用者、また類似品目の情報など調査して整理の上、専用の様式を用いて相談ください。

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