

# プログラム医療機器 クラス I 品目の取扱いについて



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
JFMDA  
The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

本資料は2022年度プログラム医療機器に関する説明会において  
プログラム医療機器規制対応Sub-WGの活動報告として  
発表した資料の概略版です

# 注意事項

本資料は、業界活動での不明点、疑問点等を解消するために、医機連内の専門家のチームで作成したものです。

しかしながら、個々の医療機器、その特性、状況、又は使用実態全体によっては、本資料で示した内容が適さない場合がある可能性があります。

本資料に基づくあらゆる障害や損害について、医機連は何ら責任を負わないものとしますが、本資料に対する疑義等への対応に関しては、関係組織とともに真摯に誠意をもって対応いたします。

標榜に関しては、下記の厚生労働省のホームページが参考になります。

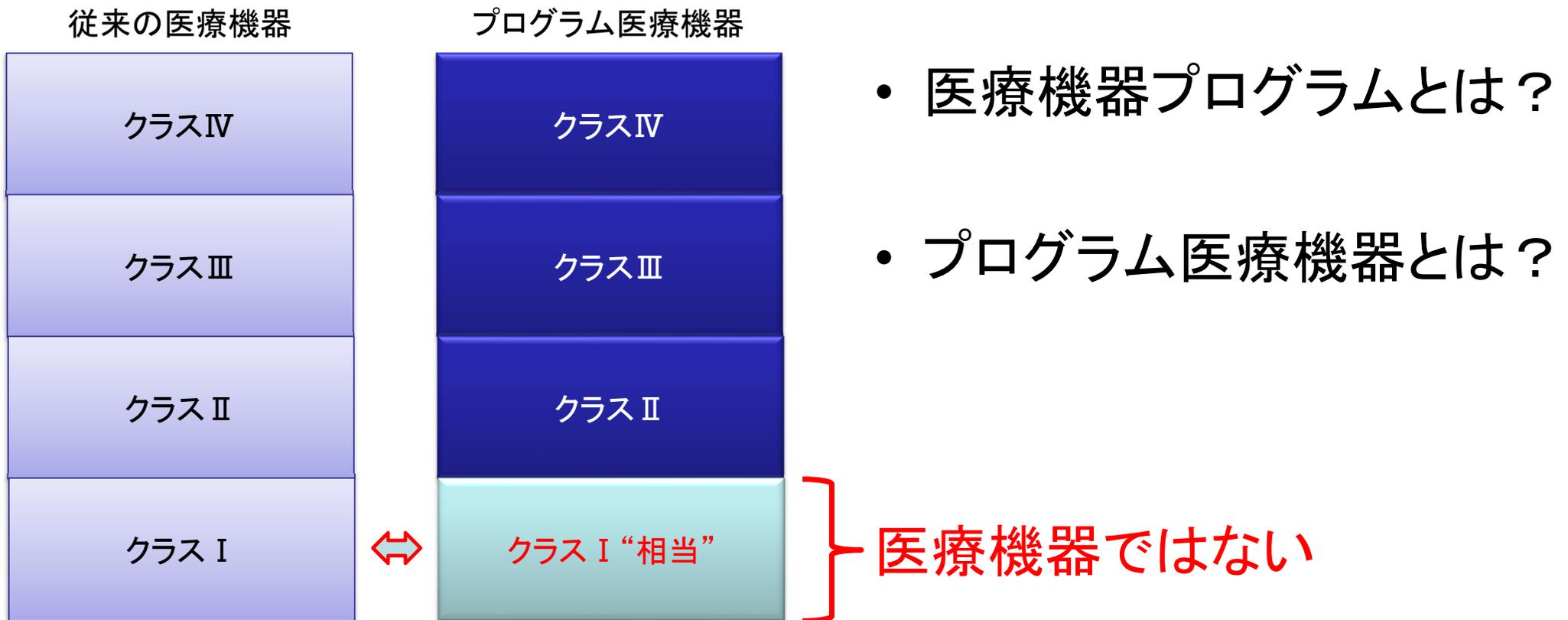
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html)

また、標榜に関しての個別案件のご相談等につきましては、都道府県薬務主管課にお問い合わせください。

## 経緯

- 2021/5 プログラム医療機器「クラス I 相当の単体プログラムの位置づけ」に関するアンケート調査実施
    - クラス I 相当品目で、出来ることと出来ないことが不明確との意見多数
    - そのうち、特に、「標榜」と「保険診療」に関する意見が多数
- 
- 2022/1 「クラス I 相当の単体プログラムが薬機法の医療機器規制の対象外」であることによる疑問、課題について、改めて2つの項目についてWebアンケート実施

# 本邦におけるプログラム医療機器



2022年度プログラム医療機器に関する説明会—プログラム医療機器規制対応Sub-WG資料

# 2022/1のWebアンケート内容概要

## アンケート①概要

- ・ 右のQ&Aで、条件付きだが医療機器であると誤解を生じない範囲で一定の標榜は可能と示されている。
- ・ それを踏まえても、依然標榜ができない又は躊躇されられるケースは？
- ・ 右記Q&Aの解釈上の不明点はあるか？

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。

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 Q&A14番

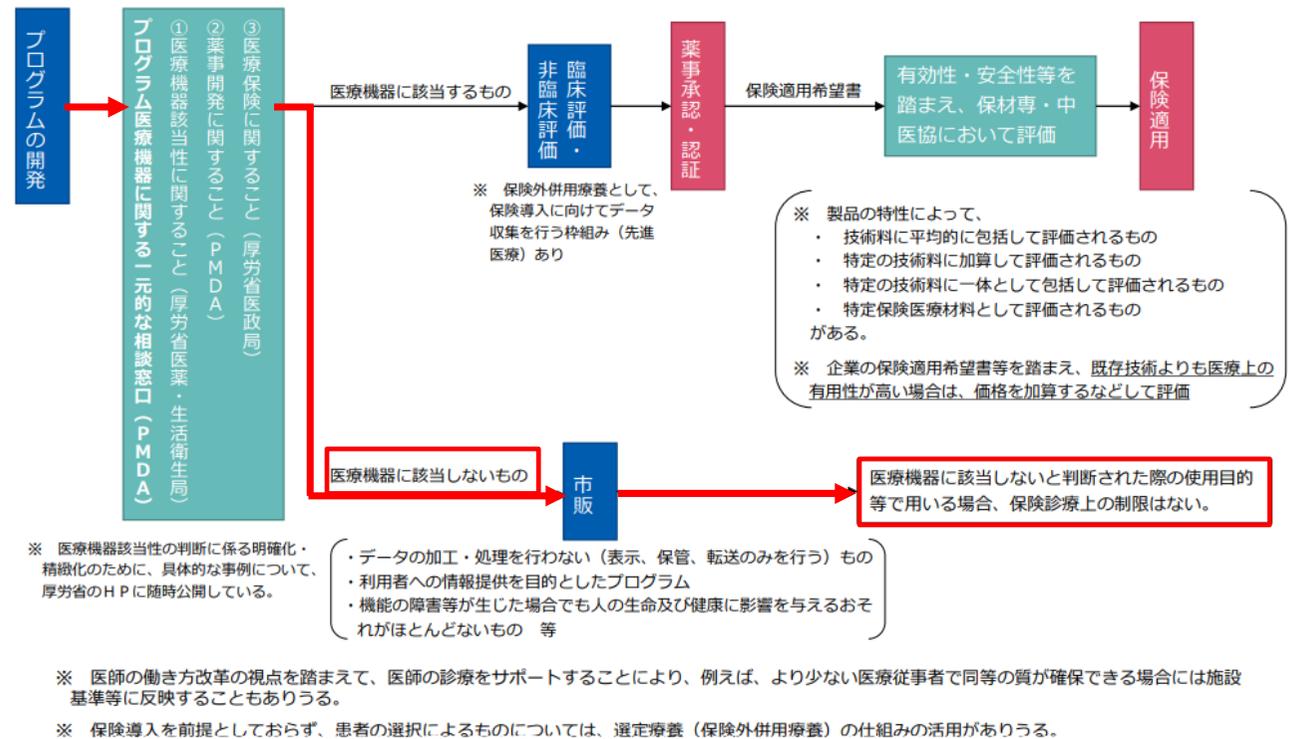
2022年度プログラム医療機器に関する説明会—プログラム医療機器規制対応Sub-WG資料

# 2022/1のWebアンケート内容概要

## アンケート②概要

- 医療機器に該当しないものについて、「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。」
- これは、別請求や使用促進を認めるものではなく、あくまで保険診療に包括される使用には制限はない、ということ。
- それを踏まえ、保険診療下で使いたいという理由で、医療機器にすべき等の意見は？

### プログラム医療機器の保険適用の流れ



参考資料： 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）資料からの抜粋

2022年度プログラム医療機器に関する説明会—プログラム医療機器規制対応Sub-WG資料

# 2022/1のWebアンケート結果概要

## 結果概要

### ①. 標榜の不明点に関して

有り 16件(21%)

無し 62件(79%)

### ②. 保険診療に関して

有り 9件(12%)

無し 69件(88%)

## ①標榜の不明点に関してのご意見の趣旨抜粋

### ● 以下の標榜の可否を教えてください

- × ・本プログラムは、「クラス I 相当の**医療機器**プログラム」です。
- ・本プログラムは、「クラス I 相当の**単体**プログラム」です。
- × ・本プログラムは、**厚労省により**「クラス I 相当」の医療機器非該当と**確認済み**です。
- × ・本プログラムは、厚労省のプログラムの医療機器該当性**相談**において「クラス I 相当」と**判断された**非医療機器です。
- × ・本プログラムは、診断・治療・予防を目的としておりますが、**厚労省相談確認済み**の「クラス I 相当**非医療機器**」です。（“**目的**”は**事実なら可**）
- ・本プログラムの使用目的は、「○○症の診断支援プログラム（クラス I）」です。（**使用実態全体でみて、誤認を与えない表現で可**）
- ・本プログラムの使用目的は、「○○機能（身体機能）を客観的に評価すること（クラス I）」です。（**使用実態全体でみて、誤認を与えない表現で可**）

2022年度プログラム医療機器に関する説明会—プログラム医療機器規制対応Sub-WG資料