広島県収受
第　号
-3.4.-1
処理期限　月　日
分類記号　保存年限

薬生機審発 0331 第１号
薬生監麻発 0331 第 15 号
令和３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への該当性に関する基本的な考え方について」（平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第５号当職通知。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。

その後、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールして人の疾病の診断、治療、予防に使用されるプログラムの開発が進められたことや、諸外国におけるプログラムの医療機器該当性やクラス分類の判断に関するガイダンスが発出されたこと等を契機として、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・精緻化が求められたことから、今般、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、別添のとおりとりまとめたので、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。

なお、本通知発出日をもって、該当性通知は廃止いたします。

閲了