

広島県収受	
第	号
- 4. 1. 26	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡  
令和4年1月26日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区  
衛生主管部(局)薬務主管課 御中

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の相談窓口」における相談手続きについて

プログラムの医療機器該当性の相談については、「プログラムの医療機器該当性の相談について」(令和3年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)により、令和3年4月1日から厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の「プログラムの医療機器該当性の相談窓口」(以下「相談窓口」という。)において相談を受け付ける旨連絡したところです。

今般、相談窓口への相談手続きを下記のとおり定めることとしましたので、御了知の上、貴管内関係者、関係団体等に周知いただきますよう御配慮願います。

#### 記

##### 1 相談時の注意事項について

- (1) 「プログラム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号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・監視指導・麻薬対策課両課長連名通知。以下「ガイドライン」という。)を確認した上で後述の資料を提出し、申し込むこと。
- (2) 相談は原則としてメールにより実施すること。監視指導・麻薬対策課は相談者に対し追加資料の提出依頼をする場合があること。
- (3) 相談開始後、監視指導・麻薬対策課からの照会に一定期間(概ね1ヶ月)経過しても、相談者からの回答が得られない場合、相談終了として取り扱われる場合があること。

その際、提出された資料については、廃棄されること。

- (4) 提出された資料は、監視指導・麻薬対策課が該当性判断に必要と認める場合、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の関係部局に共有すること。



## 2 相談様式の記入における注意事項について

- (1) 1つのプログラムであっても、それぞれの機能ごとに本様式に記入すること。  
例) ○○プログラム（心電図測定機能、健康記録機能、食事記録機能）  
→心電図測定機能で1枚、健康記録機能で1枚、食事記録機能で1枚
- (2) 相談者が想定するプログラムの機能の使用者が、個人・家庭（個人が医療関係者の管理下で使用するものを除く。）であれば別紙1の様式、医療関係者（個人が医療関係者の管理下で使用するものを含む。）であれば別紙2の様式に記入すること。
- (3) 本様式への記入に当たっては、ガイドラインの「判断フローチャートに係るQ&A」を確認し、参考とすること。

## 3 製品に関する資料の提出について

- (1) 相談の申込みに当たっては、記入済みの相談様式に加え、製品が有する機能についての説明、結果の算出アルゴリズム、製品表示画面の画像、製品の広告等に関する資料を添付すること。なお、提出いただいた資料の公表は行わない。
- (2) 会社概要については、提出資料を最小限にするため添付しないこと。

## 4 厚生労働省ホームページにおける判断事例の公表について

相談窓口での判断事例は、概要をデータベースにまとめ、厚生労働省ホームページにおいて原則公表する。ただし、企業からの申し入れがあった場合は非公表とする。

掲載ページ

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