

第9回
NPO/GCM交流フォーラム

全国在宅医療推進協会からの要望

令和3年12月11日

特定非営利活動法人 全国在宅医療推進協会
事務局長 田中 正彦

主な内容

- ① 医療機器プログラムの現状報告
(令和3年度ガイドラインから)
- ② 当協会からの要望

① 報告事項

医療機器プログラムの現状

プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン 令和3年版

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ドライン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たくとともに、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。

医薬品医療機器等法において、医療機器は「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるもの」と定義されている。

医療機器プログラムは、原則、医療機器の定義に該当する使用目的を有する、以下のいずれかのものが該当する。

- ①インストール等することによってデスクトップパソコン等の汎用コンピュータ又はスマートフォン等の携帯情報端末(以下「汎用コンピュータ等」という。)に医療機器としての機能を与えるもの
- ②有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの

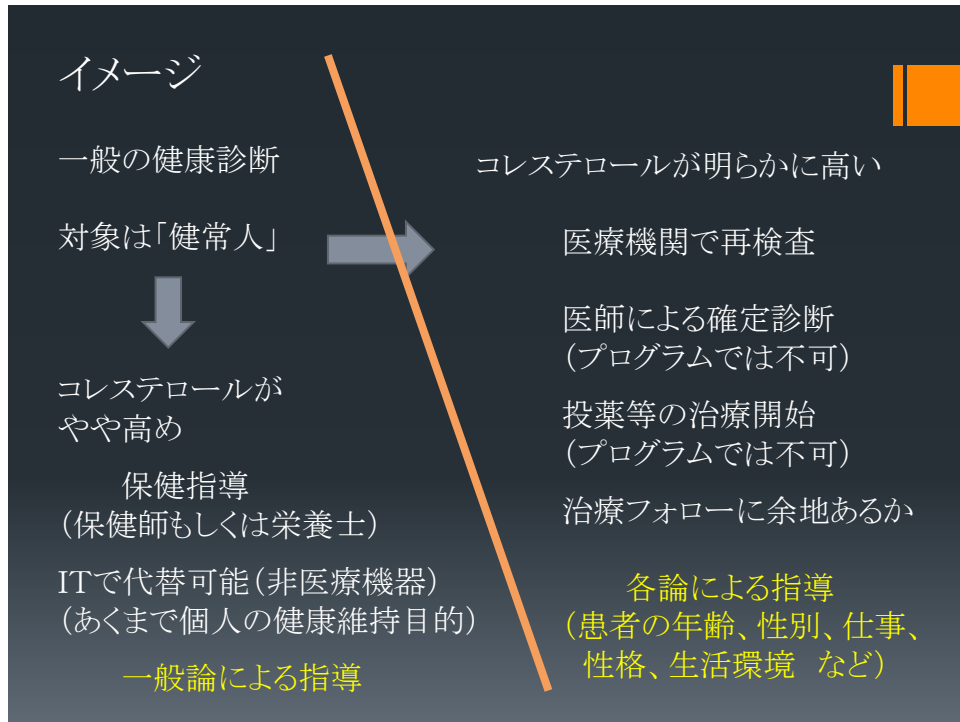
1 医療機器に該当しないもの

A 個人での使用を目的としたプログラム

- 1) データの加工・処理を行わない(表示、保管、転送のみを行う)プログラム
 - ・個人の健康記録プログラム
- 2) 運動管理等の医療・健康以外を目的としたプログラム
 - ・携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報(体動等)を検知し生活環境の改善を目的として家電機器などを制御するプログラム
 - ・体動等の生理情報を検知し、エアコン・めざまし時計などをコントロールするプログラム
 - ・日常の運動を能動的に監視してその傾向を追跡、行動提案を行うプログラム
 - ・パズルゲーム又は「脳年齢」テストのスコアを提示するプログラム
- 3) 利用者への情報提供を目的としたプログラム
 - ・製薬企業等が提供する疾患や薬剤などに関するパンフレット等を電子的に提供するプログラム
 - ・一般向けの医学書籍等を電子化して提供するプログラム

B 医療関係者が使用することを目的としたプログラム

- 1) 医療関係者、患者等への医学的判断に使用しない情報提供のみを目的としたプログラム
 - ・医学教育の一環として、医療関係者がメディカルトレーニング用教材として使用する、又は以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的としたプログラム(医学的な画像、写真、グラフなどが書かれた質問/解答形式のテストアプリ、解剖図又は解剖動画、手術トレーニング動画、CPR スキルを修得させるための各種心停止シナリオをシミュレーションするアプリ等)
 - ・教育の一環として、手術手技の実施状況を撮影し、手術室外の医局等のディスプレイ等にビデオ表示することでライブ情報を共有させるためにデジタル画像を転送・表示させるためのプログラム
- 2) 院内業務支援、メンテナンス用プログラム
 - ア 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
 - ・健康診断のため、氏名等の受診者情報、受付情報、検査項目、検査機器の使用状況、問診する医師のスケジュール等健康診断の実施に関する情報及び健康診断の検査・診断データを管理し、**健康診断の結果の通知表を作成するプログラム**
 - ・健康診断の結果を入力、保管、管理し、受診者への報告用データや結果を表形式等に出力するプログラム



医療機器プログラム事例データベースより (令和3年12月1日更新)

| | | | | | |
|----|----------------|-------|---|---|-----|
| 12 | 健康管理プログラム | 個人 | <ul style="list-style-type: none"> 汎用機器にダウンロードし、心拍や血中の酸素レベル、睡眠の時間や深さを測定し、健常人の健康的な生活をサポートする。 医療機器と誤認を与える標ぼうを行わない | 健常人が健康や運動目的で使用するプログラムである。 | 非該当 |
| 13 | パーキンソン病治療支援アプリ | 医師 | <ul style="list-style-type: none"> パーキンソン病患者の振せんやジスキネジアを自動測定する。 パーキンソン病患者の日常の状態や自覚症状を記録し、その結果を要約し表示する。 | <ul style="list-style-type: none"> パーキンソン病患者の振せん等を自動測定し、パーキンソン病の治療に用いることを意図するプログラムである。 同一の処理を行うクラスII以上の医療機器が存在する。 | 該当 |
| 14 | 重症化スコア計算補助アプリ | 医療従事者 | 新型コロナウイルス感染症患者のデータに既存の重症化スコア表を当てはめて、重症化スコアを表示し、そのスコアを足し上げて合計点を出す。 | 重症度のスコア表に当てはめ、足し上げることで合計スコアを提示するための計算補助目的のプログラムである。 | 非該当 |
| 15 | 運動耐用能計測プログラム | 医療従事者 | <ul style="list-style-type: none"> 6分間歩行試験に用いるプログラム。 医療機器から得たSpO2と脈拍のデータを継続的に表示・記録する機能や歩行距離・時間測定機能、アラーム機能を有し、試験中の患者をモニタリングし、診断に用いる。 | <ul style="list-style-type: none"> SpO2と脈拍を表示させ、患者の状態をモニタリングすることで疾病の診断に用いるプログラムである。 同一の処理を行うクラスII以上の医療機器が存在する。 | 該当 |

製薬会社 脂質異常症 指導箋より引用

積極的にとった方がよい食品

食物繊維を多く含む食品

野菜 ●にんじん、ごぼう、切り干し大根、ほうれん草、
ブロッコリー など

海藻 ●ひじき、わかめ、昆布 など

豆類 ●大豆、豆腐、あずき、そらまめ など

きのこ類 ●しいたけ、しめじ、えのきだけ など

ひかえめにとった方がよい食品

コレステロールを多く含む食品 ●レバー、モツ など

●たらこ、いくら、丸干し、しらす干し、塩辛 など

●卵の黄身

慣習として、監修が必要

押さえるべきポイント

① 医療行為(医業)

例 高血圧患者への「ヒートショック」の指導

患者サービス・コミュニケーション or

特定疾患療養管理料による指導の一環
(最大月に450点 cf.初診料270点)

健常人では特に問題なし(自治体の広報等)

② 患者の権利

知りたい権利と、知らないでいる権利

③ 倫理審査(非臨床試験)

全国在宅医療推進協会からの要望

- ① NPOの存在意義である社会貢献実現のため
貴NPOとの連携・協業体制の確立
(リモート会議に主要会員ゲスト出演予定)
- ② 現場最優先の製品開発を
(使い勝手、現状は技術先行の傾向)
- ③ 介護領域の調査研究
医療と異なり、可能な部分はIT化の方向性

今後に向けて

- ・本年9月から基金(社保)レセプト審査にAIが導入
- ・オンライン診療の定着?・・・医療機関は検査の場
- ・2025年問題(PCやスマートフォン駆使世代)

「時代を先取りする必要はない

的確に情勢を見極め、有益なツール開発に期待する」

ご清聴ありがとうございました