

セルフケアを支える機器・ ソフトウェア開発の基礎知識

GUIDEBOOK

令和2年度版

お問い合わせ：

産業技術総合研究所 医療機器等開発ガイドライン事務局
md-guidelines@aist.go.jp

経済産業省 医療・福祉機器産業室
guideline.med-device@meti.go.jp

【セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識】 令和3年3月

著作権者：日本医療研究開発機構 (AMED)
編著・作成：国立研究開発法人 産業技術総合研究所
デザイン・編集：株式会社メディシンク

・本誌に掲載されている記事・画像等の無断転載を禁じます。

UD FONT
by MORISAWA

リサイクル適性 (A)

この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。

医療機器等開発ガイドラインBOOKS #2



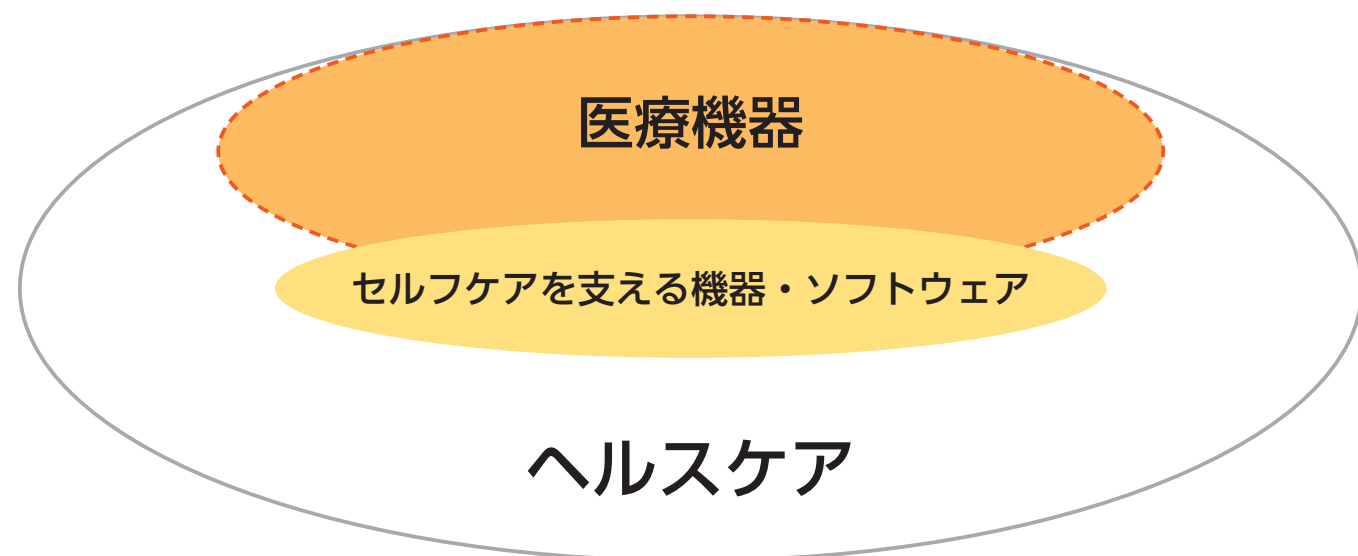
■ はじめに

IoT技術やセンサ、素材技術の進展にともない、スマートフォンやウェアラブルIoT機器を用いた個人の健康増進、疾病予防等のセルフケア事業への参入が増加している。詳細な個人の健康状況を把握し、個人に最適化した介入も可能となり、2020年には治療用のスマートフォンアプリが医療機器承認も得ている。

「セルフケアを支える機器・ソフトウェアの開発」にあたっては、開発中のプロダクトが医療機器なのか非医療機器なのかで、求められる品質等の基準、可能な広告範囲、販路等が大きく異なる。当初は非医療機器

として開発していたが医療機器に該当することが途中で判明した場合や、その逆の場合などで、想定していたビジネスモデルが実現しない場合もある。

本冊子では機器・ソフトウェア製品を開発する上での基礎知識として、事例の紹介、医療機器に該当するかを左右するファクターのとらえ方、関連通知などを紹介している。セルフケア関連ビジネスに新規参入する事業者にとって、機器・ソフトウェア開発、事業設計の上で、本冊子はその検討の参考となれば幸いである。



■ 目次

医療機器該当性の基本的考え方

・医療機器該当性の基本的考え方	03
・プログラム単体での医療機器該当性	05

医療機器・非医療機器における出口戦略

07

広告・表示に関する規制

11

クラスⅠ相当のプログラムの扱い・標榜

13

本ガイドブックで取り上げる事例について

15

個人による健康チェック

・事例1：とっさの育児	17
-------------	----

測定（健康モニタリング／兆候検出）

・事例2：ASTRIM FIT	18
・事例3：Appleの心電図アプリケーション	19
・事例4：リリアムスポット®	20

介入（健康増進／疾病治療）

・事例5：カロママプラス	21
・事例6：CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	22

本ガイドブックが対象とするセルフケア：個人が自身の健康管理を行うこと

※セルフケアの実施場所は医療機関の外部が一般的である。介護施設等で実施されることもある
※既存の医療で医師の指導の下に医療機関外で実施されているもの（在宅酸素療法、在宅透析等）は含まない
※健康管理には、個人に可能な範囲での自らの疾病の管理も含む

医療機器該当性の基本的考え方

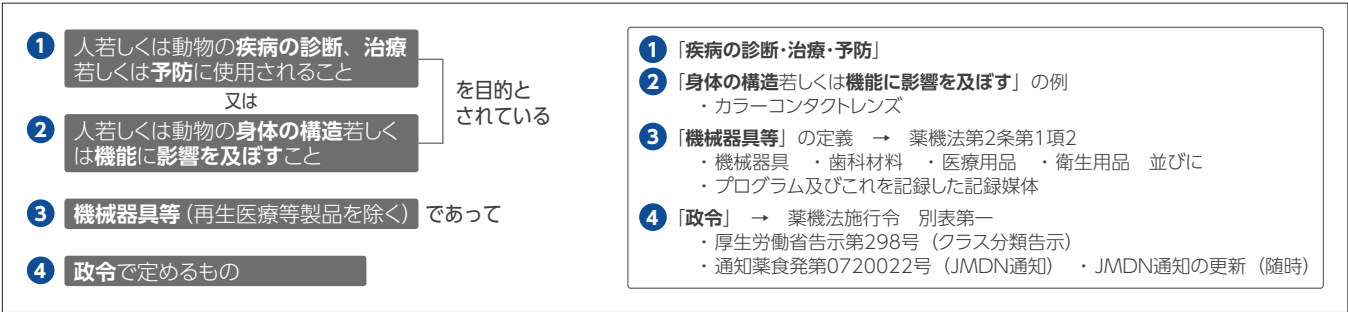
医療機器の定義は、薬機法第2条第4項に規定されており、これに該当する製品が医療機器となる（図1）。国内において承認されている全ての医療機器は一般的名称（JMDN：Japan Medical Device Nomenclatures）によって分類され、またそのリスクによってクラスⅠ～Ⅳに分類される（図2）。

機器・ソフトウェアを開発する際、すでにJMDNに該当する定義がある場合は医療機器と

なる。一般論として、デバイスの標榜する使用目的、使用方法その他が「疾病の診断、治療、予防の行為」に相当する表現であれば、そのデバイスは医療機器に該当すると考えられる。JMDNに該当する定義がない場合は、医療機器該当性の判断を行う必要があり、医療機器に該当した場合には新しい一般的名称がJMDNに追加されることとなる。

しかし医療機器該当性の判断は、製造販売業者による標榜の主張だけで決まるわけではない。行政はデバイスの本質的な機能や使用目的を踏まえ総合的に該当性の判断を行う。製造販売業者が非医療機器と考えても行政が医療機器該当と判断する場合もある。また、現在は非該当の判断であっても未来永劫そのとおりとは限らない。「疾病」の認識は医学の進歩等によって変わりうる。その

ような動向について常に情報を集めることが望ましい。医療機器該当性については、都道府県薬務主管部(局)に相談することができる。その際は、製品の概要（使用方法、使用目的、形状、原理等）が客観的に分かるような資料が必要となる。薬機法の定める医療機器に該当する場合は製造販売等の業許可が必要となり、また広告等についても薬機法上での法規制が存在するので参照されたい。



プログラム単体での 医療機器該当性

2014年の薬機法の改正により汎用コンピュータ等で動作するプログラム単体でも医療機器に該当することになり、プログラム単体で医療機器に該当するものを「医療機器プログラム（SaMD：Software as a Medical Device）」と呼ぶ。有機体である医療機器と同様にリスクに応じたクラス分類（P3 図2）が行われるが医療機器プログラムの場合はクラスⅡ～Ⅳに分類され、クラスⅠ相当のプログラムは医療機器にならないこととなっている。

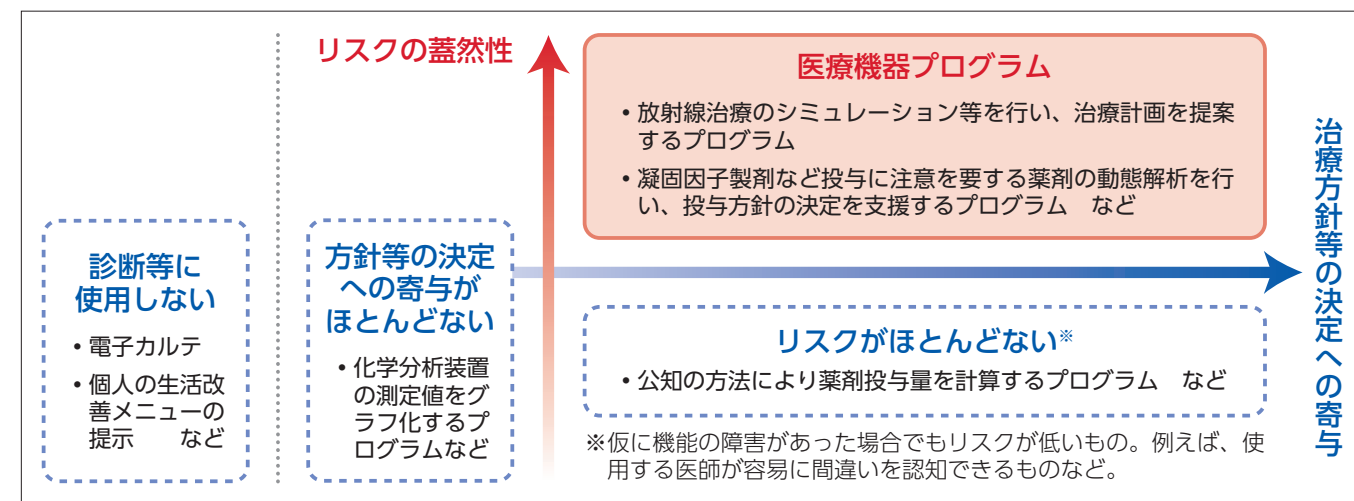
医療機器プログラム（プログラム単体）が医療機器に該当するかは、基本的には医療機器の定義

および「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」通知が述べるように、①プログラムが疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか、②プログラムの機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか、によって判断される。なお不具合があった場合のリスクは、身体への物理的な侵襲の有無だけではなく、誤った情報を提示された場合に起こりうる適切な治療機会の損失も含まれる。

プログラムの医療機器該当性は判断が困難なケースがあり、本原稿作成時点（2021年2月）で厚生労働省から「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」に関するパブリックコメントの募集が行われており、医療機器該当性につい

て変更が加えられる可能性がある。また医療機器に該当するかどうか厚生労働省が判断した事例、判断根拠等をホームページで公開しており参考にすることができる。

厚生労働省 医療機器プログラムへの該当性について（最新の状況はこちらのページを参照してください）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html



引用元：厚労省「第3回 保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」（参考）医療機器プログラム該当性の考え方
URL： <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000154214.html>

関連する通知：

- 「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」の一部改正について（平成30年12月28日 薬生監麻発1228第2号）
- 医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて（平成26年11月25日 事務連絡）
- 医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて（平成26年11月25日 薬食機参発1125第6号）
- 疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について（令和2年10月26日 薬生機審発1026第1号・薬生安発1026第1号）

コラム | 医療機器プログラムと提供サービスの関係

開発中の機器、プログラムが医療機器に該当するかどうかは重要な視点であるが、それとともにプログラムによって提供されるサービスが医行為に該当するか否かも、事業戦略において重要である。医療機器該当性と医行為該当性は異なることから、医療機器該当性について確認するとともに医行為該当性について確認が必要となる。

ある行為が医行為に該当するかは社会状況や国民への医療に関する知識の普及などによって変わるものであり、判断が難しい場合には厚生労働省医政局より随時通知が出されている。最近の話題として「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（令和元年7月一部改正）では、医行為であるオンライン診療と、医行為ではない医療相談において実施可能な行為が比較されていて参考になる。

また従来のハードウェアと異なり、プログラム単体はサービスの中で提供されるところも面白い点である。人口構造の変化や医療の発達により疾患の主体は感染症から生活習慣病等に移り、健康と疾患の境界があいまいになりつつある。例えば肥満の場合、手術や薬物療法が保険適用となる状態（いわゆる病的肥満）から保険適用の治療のない肥満、個人の整容面からニーズのある肥満まで様々な状態がある。プログラムをサービスとして提供する場合は患者の把握も一定程度重要であると考えられる。なお既存の医療機器と同じ機能を持った機器は医療機器と判断されていたが、プログラムにおいても同様に、病的肥満患者を対象に医療機器承認されたプログラムと同じ機能を持つプログラムを一般ユーザー（健康管理目的）へ提供した場合に医療機器になるのかなどの課題は多い。

医療機器・非医療機器における出口戦略

セルフケアを支える機器・ソフトウェアは標榜する効果の設定次第で医療機器への該当性が変化する場合がある。
医療機器該当性はその製品の出口戦略を大きく左右する。
医療機器に「該当する場合」「該当しない場合」それぞれを比較した。

承認・認証の要不要

開発を進めている機器・ソフトウェアが医療機器に該当する場合、その品目に応じて製造販売の許認可、業行為の許可等を要する。開発した品目がどの医療機器のクラスに該当するかによって、必要となる製造販売、販売、賃貸業などの許可・届出等が異なる。

訴求力・広告規制

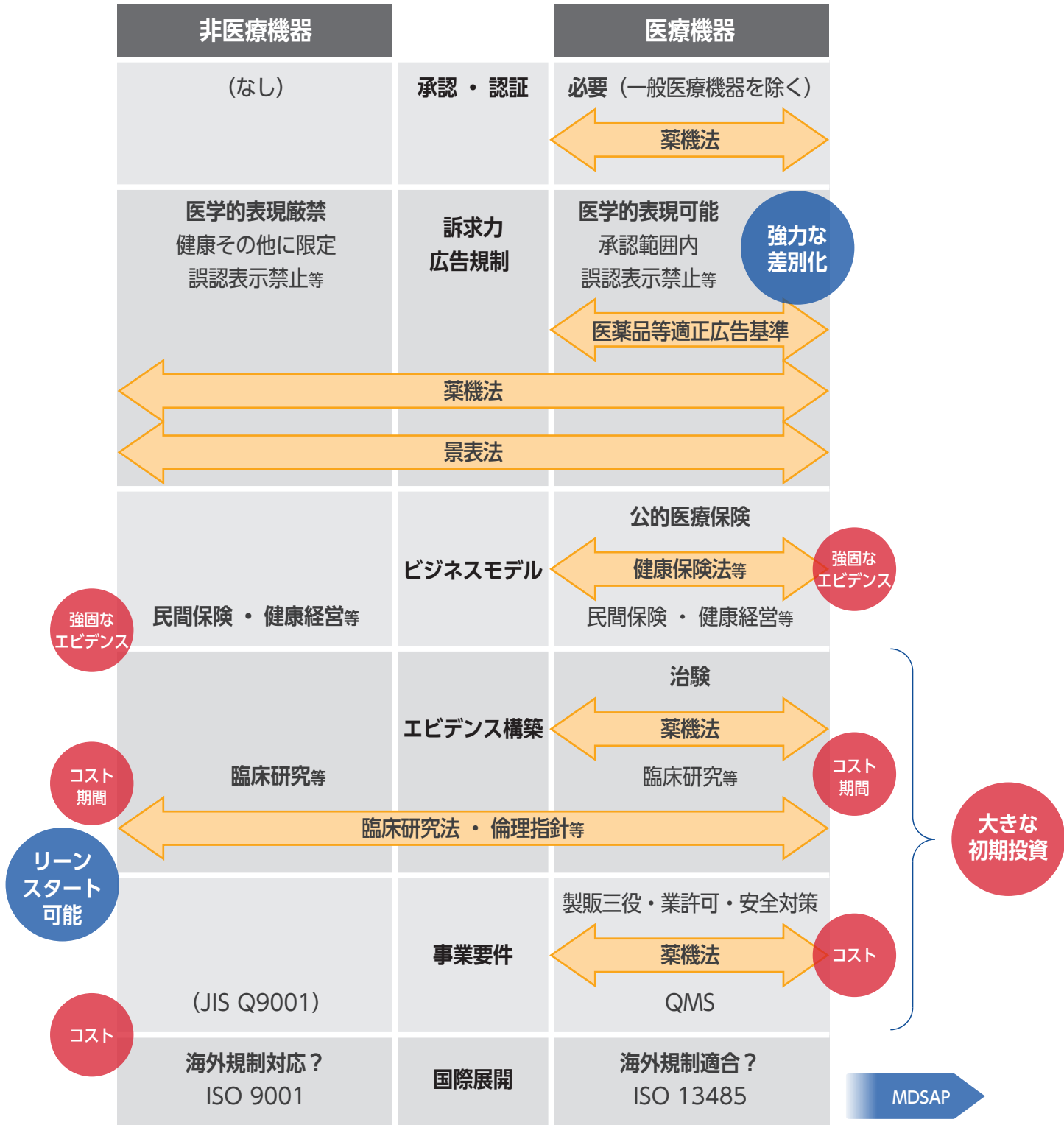
医学的な標榜は医療機器に該当する場合のみ許されており、非医療機器による事業と比較すると、事業目的が明確になり差別化が図れると期待される。

薬機法では誇大広告、未承認医療機器の広告を禁止しており、医療機器における承認・認証の範囲を超える誇大広告や、医家向け機器の一般向け広告の原則禁止、競合製品の誹謗広告の禁止等が規定されている。

医療・ヘルスケア分野の機器に関する広告は、特に異業種から新規参入した場合には慎重に検討されるべきである。

広告規制についてはP11、P12にて解説しているが、非医療機器においては景品表示法等により事実に基づかない表現、誤認につながる表示に対して是正命令がでる可能性があるため、開発の初期段階から注意して欲しい。なお広告違反については厚生労働省の広告活動監視モニター事業報告書等が参考になる。

- 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課委託事業 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書（平成31年3月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000509783.pdf>
- 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課委託事業 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書（令和2年3月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000652563.pdf>
- 東京都福祉保健局 医薬品等の広告規制について
<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/>



医療機器・非医療機器における出口戦略（続き）

エビデンス構築

医療分野において、ある医薬品医療機器等が病気の診断や治療に有効であることを示すエビデンスを求められる。医療機器の場合、承認申請のための臨床的なエビデンスの収集は、原則、Good Clinical Practice（GCP）基準による治験実施が必要となる。治験以外の臨床研究でも臨床研究法の適用を要する可能性が高い。エビデンス構築についてはPMDAの相談制度を活用することが推奨される。

医療機器に該当しない場合、エビデンス構築の

ための研究に際して適用すべき基準は、研究の目的、プロトコル、侵襲度などに即して個別に判断する必要がある。非医療機器の研究において人を対象として研究が実施される場合、臨床研究法または「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」の適用となる場合があり、研究参加への倫理的配慮の面から、これら指針に則って行われる必要がある。一方、我が国においては非医療機器には求められるエビデンスの基準はないが、海外では機器・ソフトウェアを分類し求められるエビデンスを提示している国もある。

参考資料 英国におけるDigital Health Technologies（DHT）のエビデンス（抜粋）

分類	求められるエビデンス	本冊子の事例**
Tier 2：健康的な生活や病気について理解を促すDHT。DHTによる効果に関する指標は収集せず、健康情報の提供や、疾患に関わる情報の管理を行う	学会等のガイドラインに基づく情報提供と、情報源の提示 DHTユーザーの継続使用率等の情報	『とっさの育児』（P17）は健康情報の提供にあたり、医師会等のガイドブックを根拠としている
Tier 3：病気の予防と管理のために使用するDHT。予防行動や治療につながる行動を促し、DHTによる効果の指標を収集する	質の高い観察研究（前後比較、対照群）、またはランダム化比較試験などの介入研究*	『カロママプラス』（P21）はランダム化比較試験による効果検証の取り組みを進めている

NICE 2019. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies（March 2019）
<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>
*観察研究や介入研究等に関する報告基準（EQUATOR network, <https://www.equator-network.org/>）
**これらの国内事例につき本冊子の視点で英国の分類を試みたものであり、これら事例が英国で使用可能であることを示すものではない

民間保険、健康経営

個人が健康を意識する社会的な流れの中で、一般向け（非医療者向け）の広告が可能な家庭用医療機器および非医療機器では、消費者への直接販売が選択肢となる。それ以外の選択肢としては、民間保険や企業向けが選択肢となる。民間保険では「健康応援型保険」など、健康度に応じて価格を割り引く保険商品が登場しており、健康状態を把握（診断、モニタリング）する機器・ソフトウェアが利用され始めている。セルフケア機器・ソフトウェアと保険商品を組み合わせることで、健康につながる行動変容へのインセンティブ付与と行動の定量化への可能性が広がると期待されている。

企業向けに従業員の健康に関わる（介入する）形式も出口戦略のひとつと言える。従業員の健康状態が労働生産性に影響するため、セルフケアを支える機器・ソフトウェアの活用により生産性向

上、企業の業績向上などにつながることを期待される。また従業員の健康管理を経営的な視点で、従業員へ投資している会社を認定する制度として、経済産業省による健康経営銘柄及び健康経営優良法人認定制度がある。その他に地方自治体や、医療機関、薬局（健康サポート薬局）等は地域住民の健康に関わることが求められており、それら団体に関わる形式も模索される。

公的保険

医療・ヘルスケア分野における出口戦略として公的医療保険の保険収載もひとつの選択肢である。『CureApp SC』（P22）の事例は、個人が（医師の判断に基づき）使用する機器・ソフトウェアが保険収載の対象となった事例である。一般的に保険適用になるには医療機器としての承認・認証を取得した上で、保険適応に関わる申請が必要となる。

●厚生労働省医政局経済課 委託事業
医療機器の保険適用に関するガイドブック（平成29年3月）
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000176118.pdf>

広告・表示に関する規制

セルフケアを支える機器・ソフトウェア・サービスは、薬機法と景品表示法による広告・表示規制の対象となる。これらの規制は医療機器に該当か否かを問わず適用されるので、事業者は正確な情報提供と規制の許容範囲に留意する必要がある。

また、専門知識を持たない一般人（ユーザ）向けの場合は特に、事実に基づいた正確で簡明な情報提供が重要である。まず、薬機法第66条～68条から参照する。

薬機法第66条
何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

（中略）

薬機法第68条
何人も、第十四条第一項（中略）に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項（中略）の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

と定めており、また不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）では、一般消費者に対して実際のものよりも著しく優良又は有利であると誤認させる表示を禁止している。

景品表示法第5条
事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。
一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく

く優良であると示し、又は事実と相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

薬機法では「医薬品等適正広告基準」を別途定めている。同基準では、承認範囲を超える事項の広告の禁止はもちろんのこと、過剰な懸賞、賞品等、射こう心を煽る方法による広告の禁止なども定めていることに留意する必要がある。同基準の解説及び留意事項等に関する通知^{※1}が発出されている。広告規制に関する不明点は都道府県薬務主管部（局）に相談することができる。

医薬品等適正広告基準のうち、セルフケアを支える機器・ソフトウェアに特に関連のある事項として以下にも留意すべきである。

- 承認、認証（以下「承認等」という。）を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない
- 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用しておそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについては、医療関係者以外の一般人を対象とした広告行はならない
- 医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない

- 医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない
- 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない
- 医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告を行ってはならない

同基準を医療機器に適用した業界自主ガイドラインとして「医療機器適正広告ガイド集^{※2}」、また一般向けの医療機器に関する業界自主ガイドラインとして「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド」が公開されている。

医療機器に該当しない機器・ソフトウェアに対する主な規制事項

医薬品等適正広告基準及び業界自主基準が示しているのは、医療機器に該当する機器・ソフトウェアに対する規制である。医療機器に該当しないものに対しては、特に次の点が規制されている。

- 医療機器と誤認されるおそれのある広告・表示
具体的には、
- 医療機器と同等の名称、製造方法、効能、効果、性能、使用目的の表示
具体的な禁止事項には以下が含まれる。

- 疾病の診断、治療、予防に該当する表示
- 医療機器の一般的名称、販売名、通称と同等の表示
- 医療機器でなければ計測できない生理パラメータ（例：血中酸素飽和度）が計測できることの標榜

クラス分類Ⅰの医療機器に相当するプログラムの広告規制

クラス分類Ⅰの医療機器（一般医療機器）に相当する機能のプログラムは、医療機器に対する薬機法の諸制度の適用を受けない扱いとなっている。しかし、薬機法と景品表示法の広告・表示規制の下にあることには変わらない。クラス分類Ⅰの医療機器に相当するプログラムの標榜については、以下とされている^{※3}。

- 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。

※1 薬生監麻発0929第5号通知「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」、平成29年9月29日
※2 医療機器適正広告ガイド集（平成28年12月）では、現在のところ医家向け医療機器のうち一般を対象として広告できるものとして、①体温計、②血圧計、③コンタクトレンズ、④自動体外式除細動器（AED）、⑤補聴器、⑥設置管理医療機器を挙げている。これら以外については個別に照会することとしている。
※3 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」、平成26年11月25日のA14

クラス I 相当のプログラムの扱い・標榜

クラス分類と例外 (クラス I 相当のプログラム)

医療機器のクラス分類はGHTF（医療機器規制国際整合化会議）による国際的なクラス分類ルールによって、人体へのリスクに応じて4段階に分けられている。プログラム単体も同様に分類されるが、クラス I 相当のプログラム単体は機能の障害等が生じた場合であっても人の生命及び健康に影響を与えるおそれが殆どないため医療機器の範

囲から除外されている。

医療機器プログラムのリスク分類

プログラム単体による人体への影響をどのように考えるかはP3～6の該当性に関わる記載のように、疾病の治療、診断等治療への寄与度とプログラムが不具合を生じた場合に生命や健康に及ぼす影響によって判断される。

クラス I 相当のプログラムの医療機器該当性と機能標榜

プログラムのうち、既存の一般医療機器と同様の処理を行うプログラムは前述の通り医療機器から除外されている。その中で診断に関わる機能をもつものは、有体物ならば診断に関わる標榜等が可能であるが、プログラム単体では非医療機器であることから、標榜等に気をつける必要がある。

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。

クラス II 相当の医療機器が測定するバイタルデータの健康利用

スマートフォンやウェアラブル機器の光源・センサーの発展により、こうした端末でも医療機器と同様の機能提供が可能となってきた（スマートフォンによる細隙灯類似機能、経皮的血中酸素飽和度等）。これらプログラムを疾患の診断に用いることは医療機器に該当する可能性が高いという一方で、健康管理に使用する場合は該当性通知における「疾患の診断・治療への寄与」に該当しないため、これら機器の標榜は薬機法及び景表法に接触しないよう配慮する必要がある。また、安価で使いやすい非医療機器が、医療や介護現場のモニタリング等で活用されることが学術研究等でも進んでおり、非医療機器の精度評価や認証についてどうあるべきか課題となり始めている。

コラム | SaMDの機能・患者の状況別の区分

IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）では患者状況とプログラム別の事例等を提示している。有体物の医療機器とは別のSaMD（プログラム医療機器）特有の課題に対処すべく国際的に規制当局が議論を行っている（①～④はリスクに応じた分類）。

患者の状態または診療状況	SaMDの機能		
	診断または治療	疾患管理	情報提供
Critical ; 致死的状态、侵襲的介入、早期治療を要する、脆弱性（小児等）等	④	③	②
Serious ; Criticalほどではないが治療を要する等	③	②	①
Non-serious ; 予見可能な進行、侵襲性のない治療等	②	①	①
Healthy person	※	※	※

参考：Standalone Medical Device Software Harmonizationより改変
<http://www.imdrf.org/workitems/wi-samd.asp>
※疾病を持つ状態ではないため、IMDRFの分類には入っていない。

医療機器プログラムの取扱いに関するQ & Aについて（平成26年11月25日）

- 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

本ガイドブックで 取り上げる事例について

本ガイドブックではセルフケアを支える機器について、いくつかの事例を掲載している。医療機器該当性に関する通知の中で、健康に関わる値（血糖値、血液検査値等）を単に入力・提示するのみであれば医療機器には該当しないことが例示されている。一方でそれらのデータを用いてなんらかの判断、介入等を行う場合には医療機器に該当する可能性がある。

個人による健康チェック

体調が悪くなった場合に病院を受診したほうがよいかどうかの判断を支えるツールとして、家庭の医学などの書籍やMedley医学辞書などのウェブサイトは役立つが、これらのツールは薬機法の対象外である。書籍では目次で自分の病状に合う

記載を探すものだが、同じ情報をアプリ版で作成した場合、ユーザーが入力した症状に対応する対処法を提示する形になる。この場合には患者が入力した情報から患者の状態を判断する“診断”という医療行為に該当する場合があります、医療機器と誤認されないよう注意が必要である。

また個人の症状を入力するツールとして医療者による診察の前の問診に関わるものも存在する。問診では個人の症状に応じて予測される疾患が異なり必要な問診内容が変わる。紙の問診では個人に最適化された問診ができないが、プログラムやアプリの場合には個人に最適化された問診を提供することができる。単に問診のみであれば医療行為と判断されることはないが、疾患名などの提示などに関わると医療行為や医療機器に該当する可能性がある。

測定（健康モニタリング／兆候検出）

疾病の診断に類似する行為として健康状態の評価が挙げられる。このような機器・ソフトウェアを開発する場合には、測定項目、判断の内容、標榜などにより医行為や医療機器への該当性が変化するため、これらを念頭にソフトウェアを開発する必要がある。機能や標榜により一層の配慮や慎重な見極めが必要である。

例えば、個人の詳細な情報をとるために身体に侵襲を与える場合（血液採取など）は、侵襲が医行為とみなされる可能性があるため、医師法（昭和23年法律第201号）第17条等を考慮する必要がある。

超高齢化社会の中で従来は専ら病院で使われていた機能が、家庭でもニーズがあり非医療機器として提供される場合がある。この場合、院外で非医療機器としての使用を想定していても、開発中の機器がJMDNの定義と同様であれば医療機器として判断される可能性がある。

ヘルスケア領域においては「診断」は「医師が患者を診察して、健康状態、病気の種類や病状などを判断すること」、つまり医行為として認識される。非医療機器として機器・ソフトウェアを開発する場合には「診断」という言葉以外を使用し医行為と誤解されないよう注意する必要がある。

介入（健康増進／疾病治療）

健康増進や疾病治療に関わるプログラムの場合、一般的には健康増進のための介入であれば非医療機器になり、疾病治療のための介入であれば医療機器に該当する。

『CureApp SC』（P 22）の事例は、個人が使用（医師の判断に基づき）する機器・ソフトウェアが保険収載の対象となった事例である。一般的に保険適用になるには医療機器としての承認・認証を取得した上で、保険適応に関わる申請が必要となる。

参考資料 本ガイドブックで取り扱う事例

機器・ソフトウェアの目的	非医療機器	医療機器
個人による健康チェック	 とっさの育児	
測定（健康モニタリング／兆候検出）	 ASTRIM FIT  リリアムスポット®	 Appleの心電図アプリケーション
介入（健康増進／疾病治療）	 カロママプラス	 CureApp SC

事例1 個人による健康チェック

チェック

育児中に迫られる対処法を教えてくれる非医療機器のアプリ とっさの育児

『とっさの育児』は、多くの親が子どもの体調が悪い時の対応方法が分からず苦労しているという問題を解消するために開発されたアプリである。スタート画面から子どもの症状を入力していくと、やったほうがよいこと、すぐに受診が必要かといった対応方法を、都道府県・医師会が出している救急ガイドブック等に基づいて教えてくれる。

病院受診前の一般ユーザー（非医療者）による使用を想定していたため、非医療機器として開発がすすめられた。開発の段階では症状を選択すると「疾病名」と「対応方法」を提示する形も模索されたが、診断であるとユーザーへ誤認を与えないよう「疾病名」は提示せず、「対応方法」を提示する形で最終製品が開発された。

アプリ自体が診断をするというものではなく、基本的に病院を受診することを前提として作られている。その中で病院へ至急受診したほうがよいのか、それともしばらく様子をみても大丈夫な場合を提示するという形としており、「○○してください」という断言は避けるなど、診断行為とユーザーに誤認されないようコメント文章には細心の注意を払い、あくまで症状別の一般的な対応情報を提供する非医療機器のアプリとしている。

診断や対処法のうち、どのような内容が医療行為になるかは、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（令和元年7月一部改正）などの通知や「学会等により予め設定された助言候補を提

示することは医療機器に該当しない」と記載している医療機器該当性に関する通知（薬生監麻発1228第2号）などが該当性判断の参考になる。



事例2 測定（健康モニタリング）

モニタリング

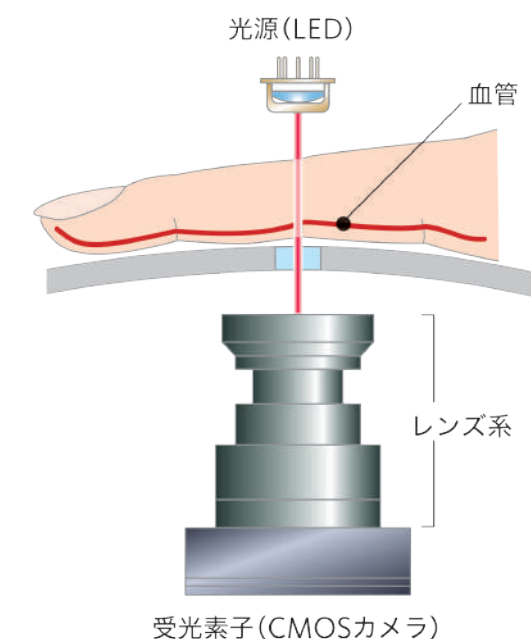
採血せずに短時間でヘモグロビン推定値をチェックする装置

ASTRIM FIT

『ASTRIM FIT』は、近代のスポーツシーンにおいて、より科学的なコンディション管理に基づいたトレーニング調整が求められるようになる中、血中ヘモグロビン量が持久力（最大運動時間）のパロメータになり競技成績にまで関連することに着目し、アスリートのコンディション管理のための機器として、定期的なヘモグロビン推定値チェックを提案するため開発された。しかし従来、血液中のヘモグロビン量を測定するには血液検査が

必須とされ、血液検査のための血液採取は身体への侵襲を伴うため医療行為となっていた。

そこで本製品は、赤～近赤外線波長光源を用いることで血中のヘモグロビン推定値を推定し、血液中の酸素代謝状態を反映する静脈酸素化指標（Venous Oxygenation Index）の測定を可能とした。ユーザーは機器本体に約40秒指を挿入するだけで、ヘモグロビン推定値などのコンディションチェックを行うことができる。



『ASTRIM FIT』は、アスリートのコンディション管理を目的としている。

疾病者を対象としておらず、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではないため非医療機器で

ある。検査にあたって身体への侵襲はほとんどなく、医療者と関わることなく使用されることが想定されており、非医療機器として開発されている製品となる。

事例3 測定（兆候検出）

普及が進むApple Watchに搭載された医療系プログラム

Appleの心電図アプリケーション

『Apple Watch』で動作するプログラムである心電図アプリケーションは、2020年9月に国内で医療機器プログラムとして承認された。この医療機器プログラムは「汎用機器から得られた情報を用いて心電図情報を取得し、さらに処理して疾患兆候の検出を支援する家庭用の医療機器プログラム」と記載されている。つまり『Apple Watch』が医療機器として認められたのではなく、『Apple Watch』上で動作するプログラムのみが医療機器として認められた。

このプログラムでは、『Apple Watch』本体裏側および右側のDigital Crownが電極となつて、第Ⅰ誘導心電図に類似した心電図を作成し記

※なお、アプリケーションを使って心電図機能を有効にする際や心電図を記録した後の画面において、同機能の仕組み、洞調律、心房細動などの起こり得る結果、心臓発作は見つけられないなどの知っておくべき注意事項、さらに体調不良時には医師に相談すべきことなどの周知がある。

疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器等に関する注意事項

家庭用心電計プログラムは個人が使用する汎用機器で動作するプログラムであることから、一般ユーザー（非医療者）による使用が想定された「家庭用医療機器」として認証されている。このような家庭用医療機器を一般ユーザーが使用する場合、プログラムによる結果の通知をみて必要な病院受診を差し控えたり、また医療者が機器の性能を把握していなければ誤った医療判断を行う可能性があるため、それらに配慮した対応の必要性について関連通知等が発出されている。

- 疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について（薬生機審発1026第1号（令和2年10月26日）；薬生安発1026第1号）
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T201029I0010.pdf>
- 「家庭用心電計プログラム」及び「家庭用心拍数モニタプログラム」の適正使用について（薬生機審発0127第7号；薬生安発0127第4号（令和3年1月27日））
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T201029I0010.pdf>

兆候検出

医療機器



録することができる。また取得した心電図を解析し、洞調律または心房細動を示唆する波形かなどを判断し、ユーザーに通知することができる。

事例4 測定（健康モニタリング）

排尿タイミング予測支援デバイス（医療機器ではありません。）

リリアムスポット[®]

株式会社リリアム大塚

モニタリング

超高齢社会を迎え医療・介護現場では排泄ケアのニーズが高まっている。『リリアムスポット[®]』（株式会社リリアム大塚）は、在宅介護や介護施設の現場で、排尿のタイミングの予測を支援する製品として2018年より販売している。

本製品は、超音波を利用した非侵襲の技術で、尿のたまり具合の目安に、本人もしくは介護者がトイレ誘導や、オムツ交換のタイミングを確認で



きる。このような排尿ケアの支援により、介護者負担の軽減、本人のQOL向上が期待されている。2019年にはグッドデザイン賞を受賞している。

効率的なトイレ誘導に



リリアムスポットの表示画面



※尿のたまり具合の「多い」「少ない」は個人により異なります。

リリアム[®] α-200

一般的名称 膀胱用超音波画像診断装置
医療機器認証番号 227ADBZX00146000

株式会社リリアム大塚は、膀胱内尿量を測定する医療機器（リリアム[®] α-200、右図）を2015年より販売しており、同様の技術を活用して、『リリアムスポット[®]』を開発。『リリアムスポット[®]』は、超音波技術を医療機関だけのものではなく、排尿で困っている本人やその家族、介護職員でも手軽に使用できる製品を目指したものである。さらに同社は平成30年度ロボット介護機器開発・標準化事業支援事業（AMED）「排泄支援（排泄

予測）」にも採択されており、介護向け製品開発を進めている。



事例5 介入（健康増進）

健康増進

様々なシーンで活躍する栄養分析を軸とした健康生活支援アプリ

カロママプラス

『カロママプラス』は「企業の健康経営支援」「特定保健指導支援」「スポーツクラブ会員向け」の健康アプリ（非医療機器）として開発されている。ユーザーは「体重を減らしたい」「体重を維持したい」「マッチョになりたい」などの選択肢から目標を設定する。スマホで食事を撮像するとカロ



『カロママプラス』は健康な人、未病の人を主な対象としたアプリであり、非医療機器として開発されている。スマホアプリによる写真から食事メニューや食材等を認識する機能は独自技術により開発したもので、その結果からユーザーへのアドバイスについては食事摂取量基準等のガイドラインに基づいている。また、アプリ利用による効果（3か月の体重変化）を検証するためのランダム化比較試験などの取り組みも行っている（UMIN

リー・栄養を分析し、それに応じてアプリ（AI管理栄養士カロママ）が様々なアドバイスをしてくれる。またウェアラブルデバイス等から集めた睡眠データや歩数データについても連携が可能となっている。

000042072)。

『カロママプラス』によるガイドライン等に準じたアドバイスは、生活習慣病が重症化する前の方々の健康管理にも役立つことから、医療機関での治療の補助という形で「重症化予防コース」も提供されている。このコースを選択する場合、医療機器プログラムでないこと（健康管理用プログラムであること）、医師による指示を優先することなどが示されている。

事例6 介入（疾病治療）

疾病治療

医療機器

ニコチン依存症の治療補助をするアプリ&チェッカー

CureApp SC

ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

『CureApp SC』は、ニコチン依存症の治療補助を目的としており、医療機器として承認され、2020年12月により保険適用され販売を開始した。『CureApp SC』は、患者が使用するスマホ等で動作するアプリと呼気一酸化炭素濃度を測定するCOチェッカー等から構成される。患者は自分の治療状況と呼気一酸化炭素濃度を毎日入力し、またアプリは入力に応じて治療ガイダンスを配信する。

ニコチン依存症患者を対象に標準治療をした患者と、標準治療と『CureApp SC』を併用した

患者を比較する治験（無作為化比較対照介入試験）において、9週～24週の継続禁煙率が標準治療で50.5%だったのが、『CureApp SC』を併用することで63.9%に向上したことが報告されている。



- PMDA承認審査情報掲載システム
https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2020/M20200911001/navi.html
- CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー 添付文書
<https://sc.cureapp.com/common/instructions/instructionsForPackageInserts.pdf>

行動変容を促すプログラムの医療機器該当性についての考え方

プログラムの医療機器該当性については、P5、P6に記載されているが、プログラムの中でも行動変容を促すプログラムにおける医療機器該当性については、以下の要素が考えられており、事例を積み上げて該当・非該当の整理が進められている。

- ①特定の疾病と診断された患者を対象としたものかどうか
- ②医師の責任で実施すべき治療行為の一部又は全部を代替するものかどうか
- ③個々の患者の情報を分析し、その患者に適した助言等を提示するものかどうか
- ④独自のアルゴリズムの有無
- ⑤不具合があった場合に患者の健康に及ぼす影響等

疾病の治療にどの程度寄与するか

リスクの蓋然性がどの程度あるか

- 第18回 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会
厚生労働省提出資料（令和2年8月28日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000681361.pdf>
- 厚生労働省 2020年6月19日 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会 議事録
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13540.html