

事 務 連 絡

平成 28 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について

医療機器として製造販売の承認等の対象となるプログラム及びこれを記録した記録媒体(以下「医療機器プログラム等」という。)の承認審査において、共通して審査上の論点となった事項を抽出の上、「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」(平成 27 年度日本医療研究開発機構研究費(医薬品等規制調和・評価 研究事業)において検討を行い、別添のように医療機器プログラム等の承認申請に関するガイダンスが取りまとめられました。疾病診断用プログラムや疾病治療用プログラム等の製造販売承認申請書及び添付資料の作成に際し参考とするよう、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本ガイダンスの作成は、日本経済再生本部の下で開催された、未来投資に向けた官民対話(第2回、平成 27 年 11 月 5 日)において、「3年以内に人工知能を活用した医療診断支援システムを医療の現場で活用できるようにする。このため、来年春までに、医療診断支援ソフトウェアの審査に用いる新たな指針を公表する」旨の方針が示されたことを受けて行われたものです。

なお本事務連絡の写しを一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本臨床検査薬協会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することを申し添えます。