

事 務 連 絡  
令和 8 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課  
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

### 医療機器プログラムの取扱いに関する Q & A について（その 3）

医療機器プログラムの取扱いについては、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知）、「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 日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室、厚生労働省医薬食品局安全対策課、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）及び「医療機器プログラムの取扱いに関する Q & A について（その 2）」（平成 27 年 9 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）等により示したところです。

昨今、家庭用医療機器プログラムが承認されるなど、使用場面が多様になっていることから、特に、製造販売業及び販売業における製造販売及び販売の開始時点の解釈等を明確にすべく、今般、「医療機器プログラムの取扱いに関する Q & A について（その 3）」を別紙のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会、欧州ビジネス協会医療機器・I V D 委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛てに送付することとしています。

(別紙)

## 医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて（その3）

### 【1. 製造販売業、販売業について】

Q 1 医療機器プログラムの製造販売及び販売又は授与を行う企業が同一の場合、製造販売業及び販売業の両方の許可（届出）が必要か。

A 1 両方の業許可（届出）が必要である。ただし、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。以下「法」という。）第 39 条第 1 項ただし書き及び第 39 条の 3 第 1 項ただし書きの規定に基づき、その製造等をし、又は輸入した医療機器を医療機器製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に販売又は授与する場合は、販売業の許可（届出）は不要である。

Q 2 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器プログラム（以下「家庭用医療機器プログラム」という。）を、電気通信回線を通じて提供する場合、製造販売及び販売又は授与が成立したタイミングについては、どのように考えればよいか。

A 2 電気通信回線を通じて家庭用医療機器プログラムを提供する場合、その製造販売のタイミングとは、当該家庭用医療機器プログラムがダウンロード用サーバやアプリストア等に公開された時（スマートウォッチ等において、OS 更新時に家庭用医療機器プログラムが搭載される場合にあっては、当該更新版 OS がダウンロード用サーバやアプリストア等に公開された時。）を指し、販売又は授与のタイミングとは、使用者が家庭用医療機器プログラムを利用可能な状態にした時点（有効化した時点等）を指す。

Q 3 外国特例承認取得者又は外国製造業者に医療機器プログラムの有効化の許可権限がある場合、選任製造販売業者又は製造販売業者及び販売業者が注意すべきことはあるか。

A 3 選任製造販売業者又は製造販売業者及び販売業者は、外国特例承認取得者又は外国製造業者に医療機器プログラムの有効化の許可権限がある場合においても、それらの事業者と当該医療機器プログラムの有効化の状況等について適宜情報共有を行い、品質の確保や苦情処理等、それぞれの業に係る遵守事項を適切に実施すること。

### 【2. 法定表示、注意事項等情報について】

Q 4 家庭用医療機器プログラムの法定表示や注意事項等情報については、どのように対応する必要があるか。

A 4 法定表示については、医家向け医療機器の場合と同様に「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知）の「13

法定表示について」を参考に対応を行うこと。

主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器については、法第 63 条の 2 第 2 項の規定により、その容器等に注意事項等情報を入手するために必要な符号等を記載するのではなく、同項に掲げる事項を医療機器に添付する文書又は容器等（以下「添付文書等」という。）に記載しなければならないとされている。一方で、家庭用医療機器プログラムについては、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 225 条において、法第 63 条の 2 第 2 項各号に掲げる事項が、当該プログラムを使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもって添付されていれば、添付文書等に記載されていることを要しないとされている。なお、電磁的記録による添付の方法については、規則第 224 条第 7 項の考え方を準用すること。

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Q 5 医療機器プログラムの使用者への法定表示事項に係る内容について、医療機器プログラムを使用中に閲覧できるようになっていれば問題ないか。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------|

A 5 医療機器プログラムの使用中だけではなく、使用する前に使用者への情報の提供が必要である。例えば、使用者が医療機器プログラムの有効化を行う前に、法定表示に関するウェブページリンク等の情報が表示され、使用者がこれらの情報を確認した後に有効化のためのセットアップがなされる仕様にする等の対応が考えられる。なお、当該プログラムを使用する前だけでなく、プログラムの更新等により法定表示事項に変更が生じる場合も同様の対応が望ましい。