医療機器プログラムを取り巻く法制度と最近の動向について

厚生労働省　医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課
高村　建人

内容

- 医療機器プログラムとは
- 医療機器プログラムに関する薬事規制
- 医療機器プログラムの該当性の考え方
- 承認・認証にあたっての留意事項
- 基本要件基準
- 医療機器プログラムの流通形態
- 医療機器プログラムの製造業
- その他

医療機器関係の法令・通知の分類

法令・通知	制定権者	例
法律	国会	・医薬品医療機器法※
政令	内閣	・医薬品医療機器法施行令 ・医薬品医療機器法関係手数料令
省令	厚生労働大臣	・医薬品医療機器法施行規則 ・臨床試験の実施の基準（GCP省令） ・製造管理及び品質管理の基準（QMS省令）
告示	厚生労働大臣	・基本要件基準 ・一般的名称・クラス分類指定告示
局長通知	医薬・生活衛生局長	・医療機器の製造販売承認申請について（平成26年11月20日付け薬食発1120第5号通知）
課長通知	医療機器審査管理課長	・医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号通知）

法令

※　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

医療機器の定義

【医薬品医療機器法　第２条第４項】

- 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。）であって、政令で定めるもの

政令で定めるもの

- **機械器具**

  （85項目：例；医療用消毒器、呼吸補助器、内臓機能代用器、理学診療用器具、体温計、体液検査用器具、電気手術器、医療用はさみ、注射針、注射筒、歯科用ユニット、視力補正用レンズ等）

- **医療用品**

  （6項目：例；エックス線フィルム、縫合糸、整形用品等）

- **歯科材料**（9項目：例；歯科用金属、歯冠材料等）
- **衛生用品**（4項目：例；月経処理用タンポン、避妊用具等）
- **プログラム**（3項目：疾病診断用、疾病治療用、疾病予防用 ）
- **プログラムを記録した記録媒体**（3項目： 同上）
- **動物専用医療機器**

  （12項目：例；悪癖矯正用器具、受精卵移植用器具、製品蹄鉄等）

※赤枠部分は、平成26年11月25日より適用された。

医療機器プログラムとは

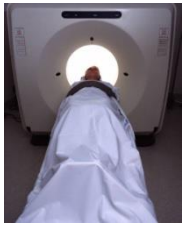
医療機器プログラム
汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

プログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション

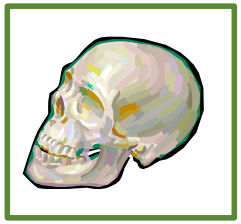
X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

＜使用例＞



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

旧薬事法

ソフト部分
（プログラム）

ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制していた

法改正

単体プログラム

ソフト部分
（プログラム）

プログラム単体で薬機法の規制対象とした

※　欧米では、従前から医療機器として位置付けられている。

医療機器として規制される範囲

- 医薬品医療機器法施行令別表において医療機器として規制されるものが定められているが、プログラムの場合、一般医療機器相当のものは規制の対象から外されている。

- （施行令別表）

プログラム

- １　疾病診断用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号イにおいて同じ。)
- ２　疾病治療用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ロにおいて同じ。)
- ３　疾病予防用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ハにおいて同じ。)

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

薬機法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
国際分類(注)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	副作用又は機能の障害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がほとんどないもの （例） ・血液分析装置 ・画像診断用イメージャ　等	副作用又は機能の障害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があるもの （例） ・超音波画像診断装 ・内視鏡システム ・MRI装置 ・CT装置　等	副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるもの （例） ・手術用ロボット（クラスⅢ） ・放射線治療シミュレータ（クラスⅢ）　等	

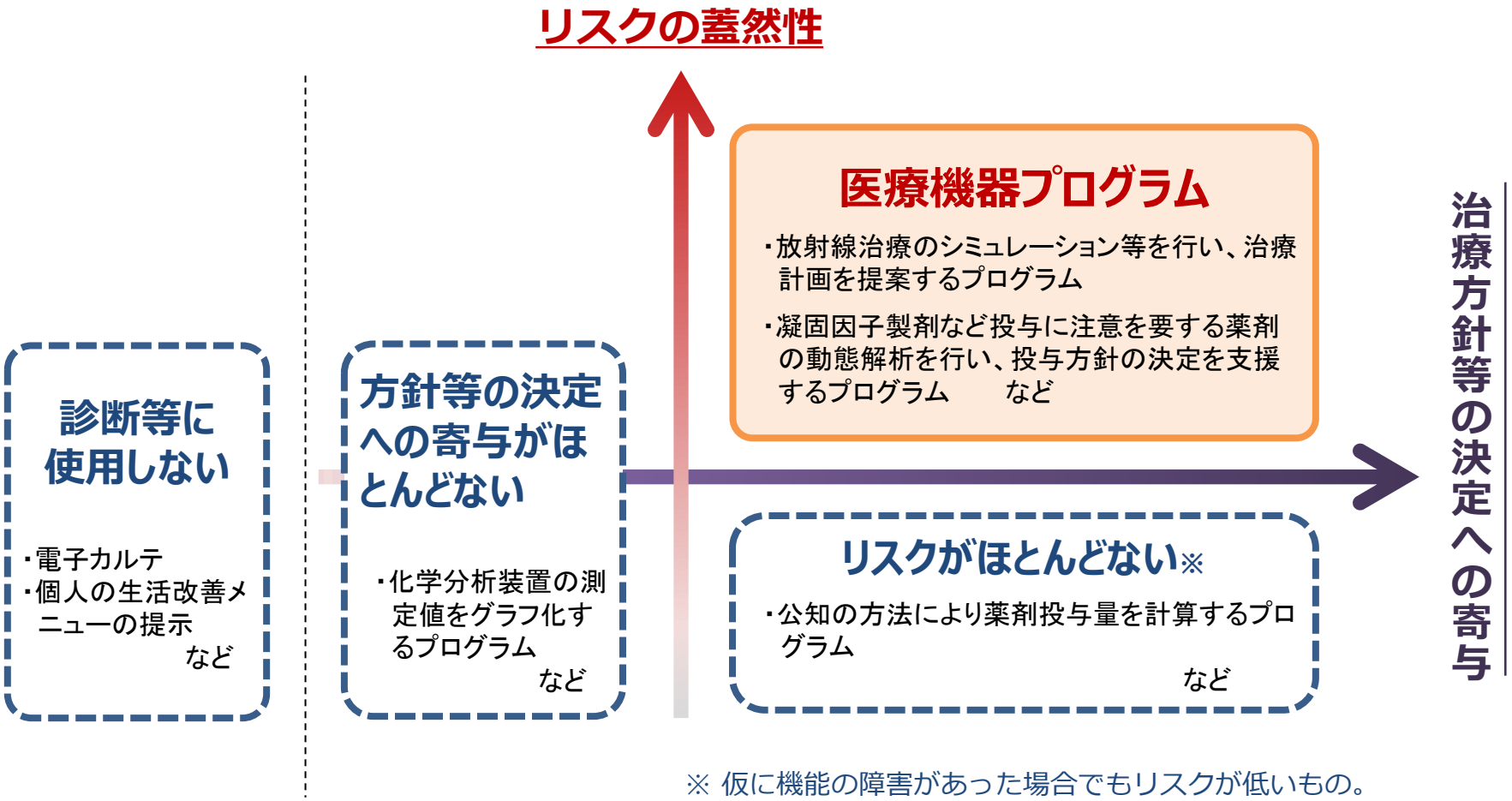
（注）　日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合（GHTF）において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

医療機器プログラムに関する通知

- 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（平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第５号通知）
- 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（平成28年3月31日付け医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡）
- 医療機器の基本要件基準第12条第２項の適用ついて（平成29年5月17日付け薬生機審発0517第1号）
- 医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて（平成29年10月20日付け薬生機審発1020第1号）

医療機器プログラムの該当性の考え方

- **医療機器の定義に合致するプログラム**が該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも**人の生命、健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは除外**。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①**治療方針等の決定への寄与の大きさ**、②**不具合が生じたときのリスク**等を勘案して判断。



※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

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）

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、医療機器プログラムの該当性の判断を行うに当たり、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。
（1）医療機器プログラムにより得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
（2）医療機器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。

1．医療機器に該当するプログラム

1） 医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
2）治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）

2．医療機器に該当しないプログラム

1） 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
2）データ（画像は除く）を加工・処理するためのプログラム（診断に用いるものを除く）
3）教育用プログラム
4）患者説明用プログラム
5）メンテナンス用プログラム
6）院内業務支援プログラム
7）健康管理用プログラム
8）一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの）

承認申請書作成に当たっての留意事項

施行規則様式第63の8

類　　別		
名称	一般的名称	
	販　売　名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原　　材　　料		記載不要
性能及び安全性に関する規格		
使　用　方　法		
保管方法及び有効期間		記載不要
製　造　方　法		記載不要
製造販売する品目の製造所		
備　　考		

当該医療機器プログラム等の提供形態（ダウンロード販売、記録媒体等）、動作原理（インプット情報、処理内容、アウトプット情報）、プラットフォームの要件（HDD、メモリ、CPU、OS、電気的安全性（JIS T0601-1又は JIS C6950-1）等）、併用機器（医療機器（医療機器プログラムを含む）、プログラム）等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。

品質、安全性及び有効性の観点から、医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、開発ライフサイクル及び主に設計段階に検証された評価のうち製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。

当該医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の使用方法について、インストール方法（ダウンロード等）から順を追って、必要に応じて図解する等により、分かりやすく記載すること。他の品目と組み合わせて使用する場合、組み合わせて使用する機器等を含めた使用方法を説明すること。

医療機器プログラムの軽変の範囲について

医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて
（平成29年10月20日付け薬生機審発1020第1号）

事例

- **ダウンロード販売への変更・追加**
  - 医療機器プログラムをDVD等の記録媒体で販売している製品について、ダウンロード販売に変更又は追加する場合。
- **最終製品の保管を行う製造所の追加・変更・削除**
- **動作環境であるOSの種類やクラウド動作の追加・変更・削除**
  - 汎用PC（Windows 7）で動作する製品について、クラウド環境でも動作可能であることを追加する場合。
  - iOS 10で動作する製品に対して、異なる種類のOSであるAndroid 6.0を動作環境として追加する場合。
- **データの入出力に使用する記録媒体の追加・削除**
  - 医療機器プログラムが処理するデータの入出力を行う（読み書きする）記録媒体をDVDとしていたが、USBメモリを追加又は変更する場合。

一変及び軽変の必要のない範囲について

医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて
（平成29年10月20日付け薬生機審発1020第1号）

事例

- **医療機器プログラムの動作環境であるOS等の変更・追加・削除**
  - Windows 7での動作を指定している製品に対して、Windows Xを追加する場合。
  - データベースの動作環境としてJava 7.0を指定していた製品にJava 8.0を追加又は変更する場合。
- **動作環境として推奨する汎用PCや情報端末の追加・変更・削除**
  - 添付文書に記載した推奨する汎用PCの名称を変更する場合。（OSの種類変更は含まない。）
- **供給する記録媒体の変更・追加・削除**
  - 供給する記録媒体としてDVDを指定していたが、その指定を削除する場合、USBメモリへ変更する場合又はUSBメモリを追加で指定する場合。

医療機器プログラム等の認証基準

・「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第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号）において、プログラムとして新設した一般的名称ごとに認証基準に追加

・プログラムの一般的名称ごとに対応する有体物のJIS等を規定（有体物の基準がある医療機器プログラムに限る）

・JIS等の要求事項のうちプログラムとしてなじまない部分については、除外して適合性を確認するほか、基本要件基準への適合性を確認する。

（例）

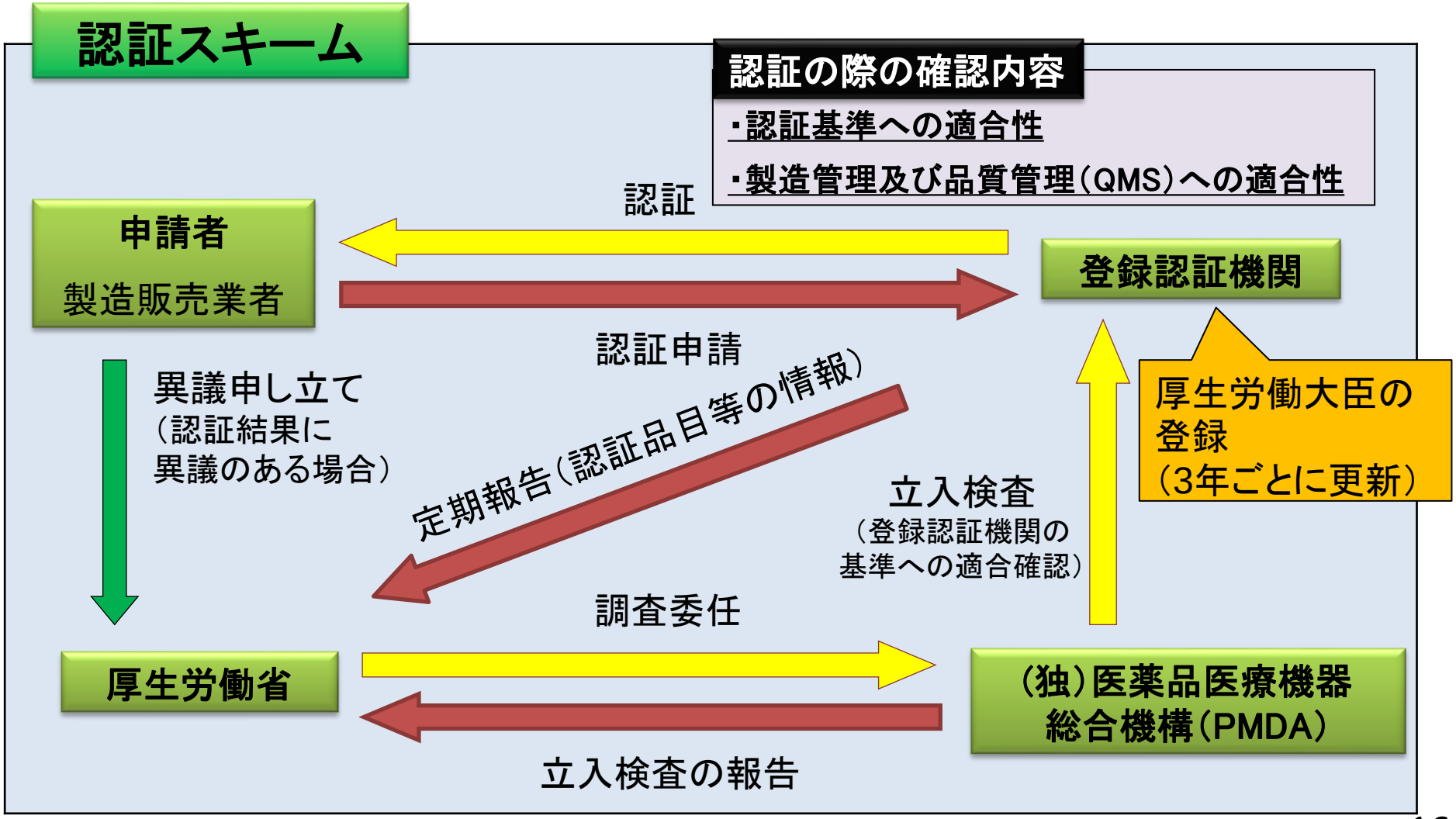
プログラムの名称を追加

認証基準は、有体物と同じ

番号	医療機器の名称	基準		
四百八十七	1 核医学装置ワークステーション	C六九五〇—一	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
	・・・・・			画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的とする機能を有する機能（自動診断を除く。）を有するものを除く。
八百八十八	1 核医学装置ワークステーション用プログラム	C六九五〇—一		
	・・・・・			画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的とする機能を有する機能（自動診断を除く。）を有するものを除く。

第三者認証制度について

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度



第三者認証制度について

登録認証機関に対する基準

ISO/IEC 17065: 2012 (JIS Q17065: 2012)

- 製品の認証を行う機関に関する基準

ISO/IEC 17021: 2014 (JIS Q17021: 2015)

- 製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

認証基準策定数

（2017年4月現在）

高度管理医療機器　11　基準

管理医療機器　935　基準

＜認証基準（管理医療機器）の例＞

医療機器の名称		超音波治療器
基準	日本工業規格	T0601-2-5
	使用目的又は効果	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減

基本要件基準

〇医薬品、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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）

(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)

第十二条

２　プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。

経過措置により、平成29年11月24日まで適用しなかった

平成29年11月25日～

・JIS T 2304への適合をもって第12条第2項への適合を確認したものとする。
・製販等はプログラムを用いた医療機器のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認・検証を適切に考慮・実施する体制を整備し、その確認について記録・保管をすること。

プログラムの流通

〇医薬品医療機器法
（定義）第二条
第13項　この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。)を電気通信回線を通じて提供することをいう。

〇薬食機参発1121第33号「医療機器プログラムの取扱いについて」
４ 電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供について電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供には、ダウンロード販売に加え、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用権を認める形態が含まれること。
利用者から提供されたデータを使用して診断等を行うサービスは、利用者はデータの提供のみを行い、医療機器プログラムを使用しないため、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解されないこと。ただし、電気通信回線を通じて利用者が医療機器プログラムを操作し、利用者が提供するデータから自動的に診断等の結果が提供される場合等においては、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解される場合があることに留意すること。

医療機器プログラムの提供の形態

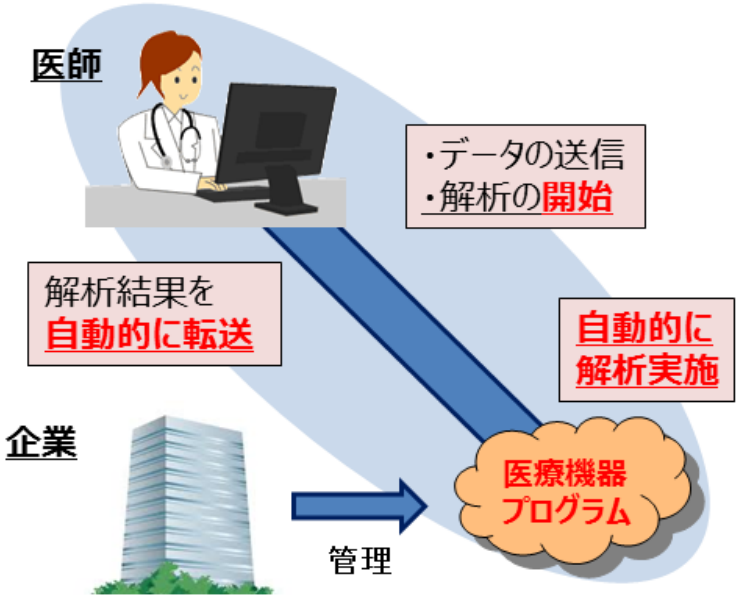
医療機器プログラムの提供方法には、**ネットワーク上に存在する医療機器プログラムの使用権（アクセス権）を提供する形式**も存在する。

※ **医療機器プログラムの使用権の提供は、医療機器の製造販売とみなす。**

（以下通知抜粋）　電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供には、ダウンロード販売に加え、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用権を認める形態が含まれること。

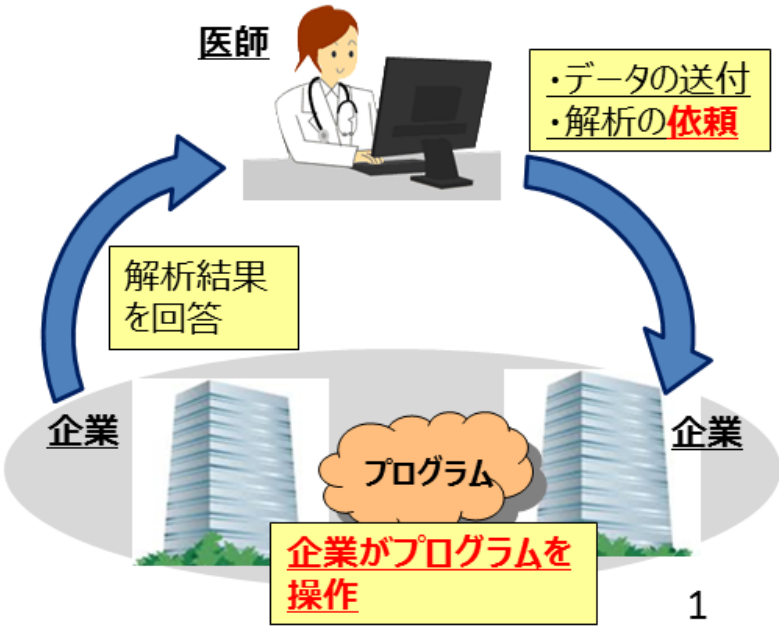
医療機器プログラムの提供（使用権の提供）

➔ （原則）**医師が直接プログラムを操作**



解析サービスの提供（受託解析）

➔ 医師の依頼により**企業がプログラムを操作**



医療機器のクラス分類、承認と許可

国際分類	許認可の別 / リスクによる医療機器の分類	品目の承認等	製造業	製造販売業	販売業貸与業	修理業
クラスⅣ	**＜高度管理医療機器＞** 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの （例）心臓ペースメーカ、ステント等	大臣承認 ＋ 認証 （基準を定めた高度管理医療機器）	**登録** ＜登録が必要な製造所＞ ○プログラム ・設計 ○プログラムの記録媒体 ・設計 ・最終保管	第一種製造販売業許可	許可	許可 （区分ごと）
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの （例）人工関節、結石破砕装置、透析機、カテーテル、コンタクトレンズ等					
クラスⅡ	**＜管理医療機器＞** 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの （例）MRI、CT、電子血圧計等	認証		第二種製造販売業許可	届出	
クラスⅠ	**＜一般医療機器＞** 不具合が生じた場合、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの （例）銅製小物、手術用手袋等	届出		第三種製造販売業許可	―	

医療機器プログラムの販売業の取扱いイメージ

ダウンロードにより提供する場合

※クラウドにより提供する場合についても基本的には同様
※記録媒体による流通の場合は、通常の有体物である医療機器と同様

出店する販売業者のために場所を設けているだけであり、実際に医療機器プログラムを提供するのは別の者。
→許可・届出対象とはしない。

医療機器プログラムを提供しようとする者

インターネットモール事業者

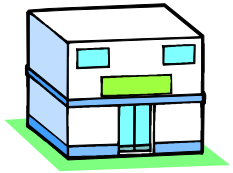
使用者

製造販売業者

データ提供

販売業者

営業所



出店

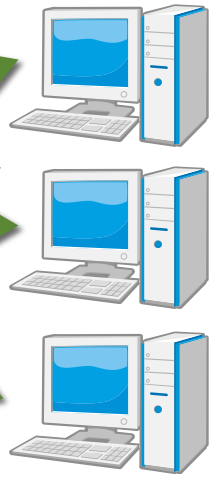
データ提供

販売業者

サーバー

■販売業者
名称〇〇〇
住所△△△
■連絡先
TEL ・・・・
e-mail ・・・

ダウンロード



※提供する者の業態は「販売業」として扱う

医療機器プログラムの提供のみを行う営業所は構造設備基準が適用されない。

高度管理医療機器等では、営業所に営業所管理者を設置

出店している者が販売業者であることを明確にするため、提供の際には、販売業者の名称・住所、連絡先を表示。

医療機器プログラムが提供されるサーバーの場所は許可・届出対象とはしない。

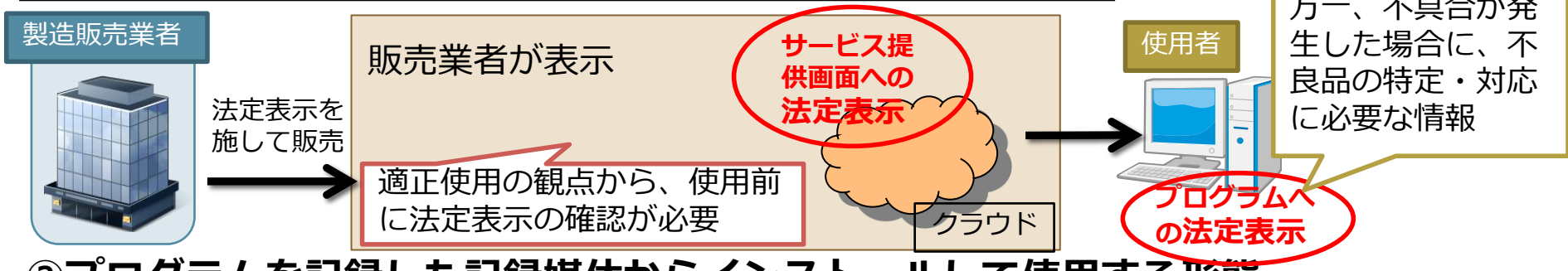
施行規則第165条の2

プログラムの流通形態に基づく分類

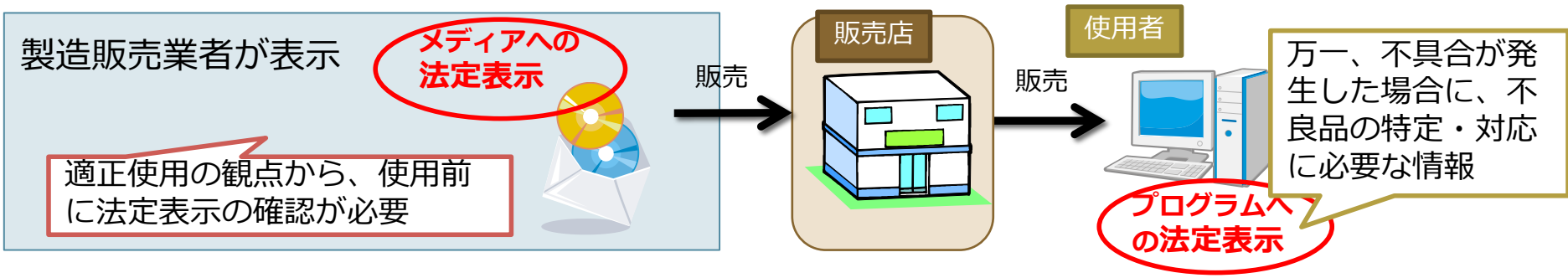
（※）プログラム単体で流通する場合に限る。

①使用者がウェブページからプログラムをダウンロードしてインストールし、使用する形態

②クラウドコンピューティング（プログラムのコンピューター処理の一部又はほぼ全てをネットワーク上で行い、使用者は当該プログラムの使用権をライセンス購入する等して使用する形態）



③プログラムを記録した記録媒体からインストールして使用する形態



製造業の取扱い

（製造業の登録）
第23条の２の３　業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第80条第２項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。）ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

	改正後
登録	登録（国内・外国）
有効期間	５年
登録権者	都道府県（国内）、国（外国）
製造区分	なし　（区分を設けない）
登録の要件	欠格要件
	なし　（必要事項は新QMS省令で規定）
責任技術者	必要

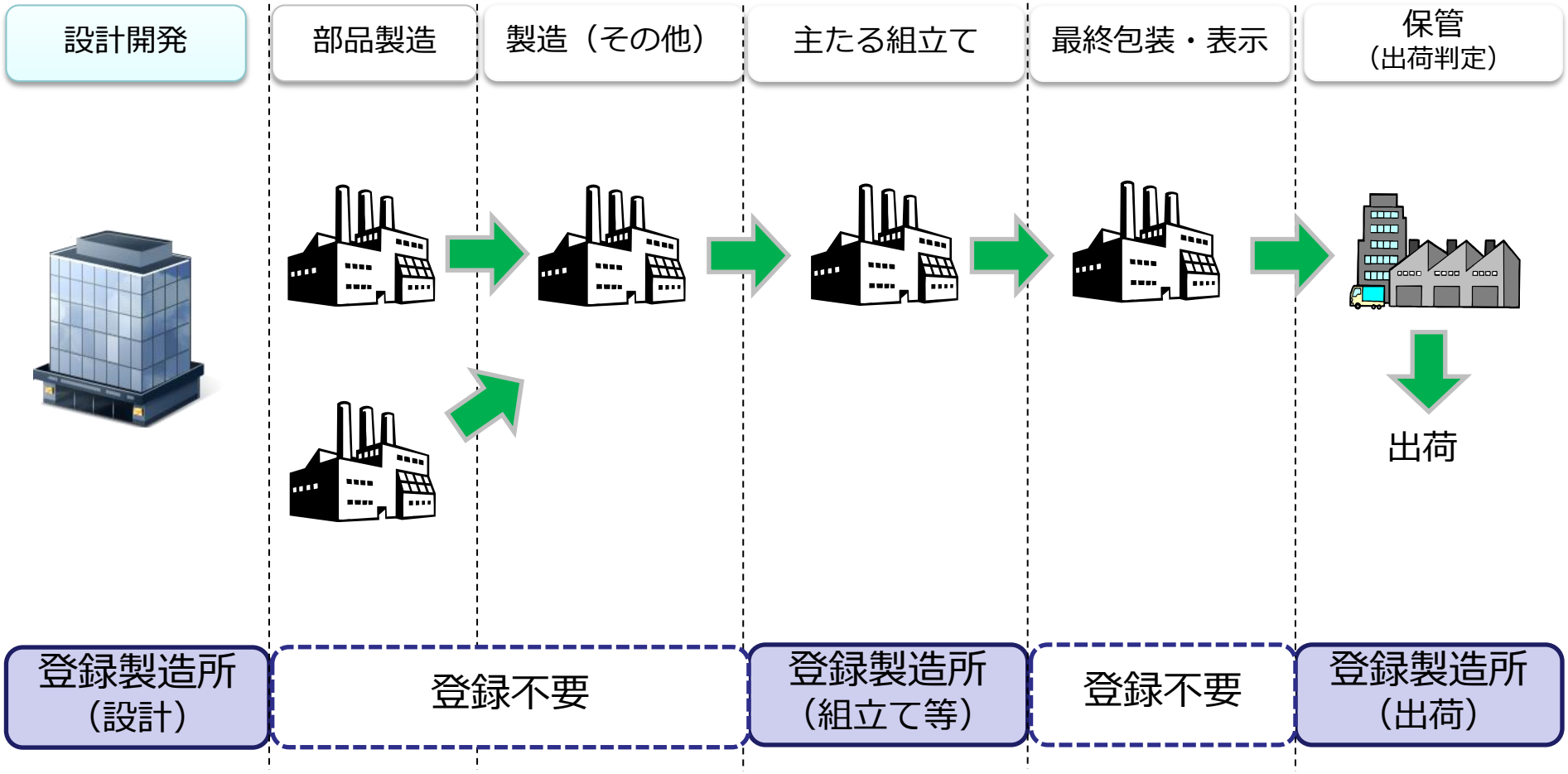
製造業の登録範囲（施行規則第114条の8）

■医療機器

製造工程	医療機器（右以外）（第４号）	一般医療機器（クラスⅠ）（第３号）	単体プログラム（第１号）	単体プログラムの記録媒体（第２号）
設計	○	×	○	○
主たる組立てその他の主たる製造工程	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における最終製品の保管	○	○	×	○

製造所の登録範囲（イメージ図）

●工程により製造施設が異なる場合のイメージ



プログラム特有の問題点

- **気軽に使われすぎる懸念**
  無侵襲でリスクが低いので、「とりあえず」使われる懸念
  ⇒保険料の無為な増大
- **個人情報漏洩の懸念**
  個人情報が院外、場合によっては海外に送られる
  ⇒個人情報保護法への対応
  ⇒日本人の情報の海外への流出

要：適正使用指針の遵守

FFR$_{CT}$の適正使用指針

1．ハートフローFFR$_{CT}$について

経皮的冠動脈形成術（Percutaneous Coronary Intervention：以下「PCI」という。）等の治療施行の判断については、機能的虚血の診断が重要にな

その他Q＆A

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日付け事務連絡）

Ｑ４ 医療機器プログラムを汎用コンピュータにインストールした上で、製造販売しようとする場合には、汎用コンピュータも含めた医療機器として承認（認証）申請する必要があると考えてよいか。

Ａ４ 貴見のとおりである。

Ｑ５ 汎用コンピュータを利用して医療機器を操作するプログラムを医療機器プログラムとして申請することはできないと考えてよいか。

Ａ５ 貴見のとおりである。操作対象の医療機器に含めたものとして申請する必要があり、使用目的や性能、基本要件基準への適合性等を踏まえ、汎用コンピュータを使用することによる品質、有効性及び安全性が確保されているか等については、製造販売承認（認証）審査において個別に判断されるものであること。

Ｑ６ 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するため、販売業者がインターネットモール事業者の記録媒体（ＨＤＤ等）に保存する行為は、販売業者の管理のもと、インターネットモールを通じて医療機器プログラムのダウンロード販売を行うものであることから、医療機器プログラム等の提供にはあたらないと考えてよいか。

Ａ６ 貴見のとおりである。

その他Q＆A

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。

AI技術を用いた医療機器への対応について

ＡＩ技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から**医療機器に該当するもの**は、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

医療機器規制

- 研究開発、臨床試験
- 承認審査
- 製造・品質管理
- 流通、市販後安全対策

安全性・有効性等の評価

これまでの対応

- ロボット技術、ＩＣＴ等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイダンスを公表（平成28年3月）
- 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施。引き続き実施予定。（平成28年12月～）

課　題

1．評価の手法

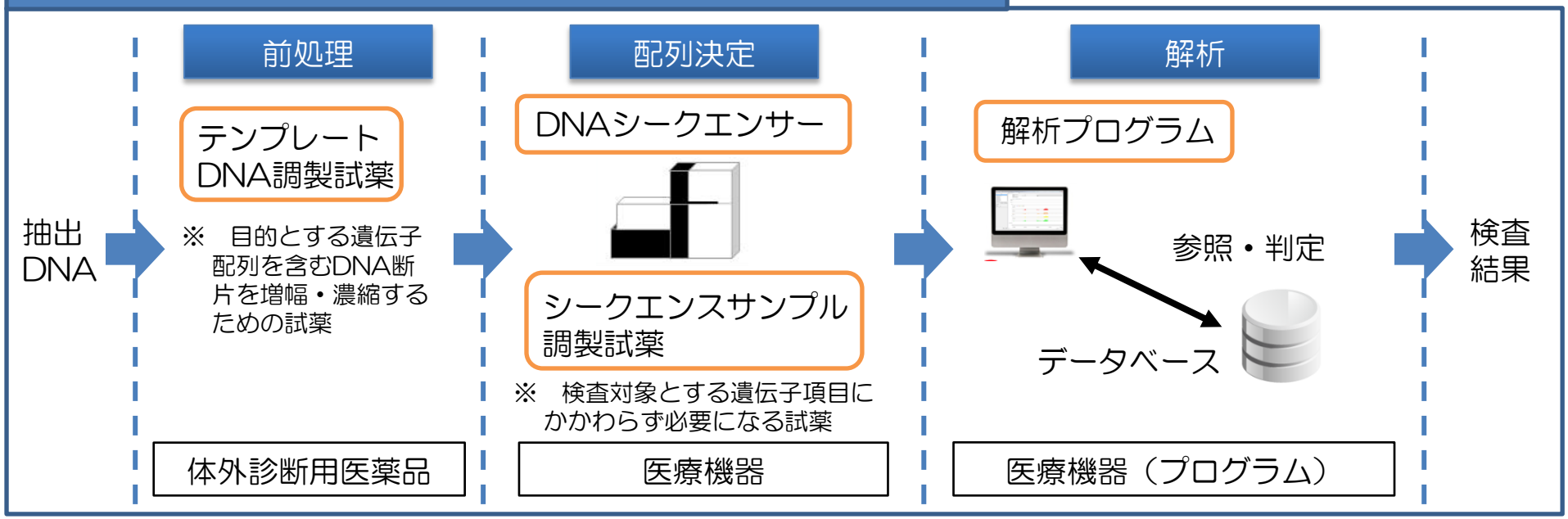
- 継続的な性能の変化などの**AIの特性により即した形で医療機器としての評価**を行う必要がある。
  → まずは、早期の実用化が期待される画像を用いた診断分野に着目し、**AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等**について検討を行う予定。

2．評価の体制

- 円滑な実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化などのＡＩ技術の特性・可能性を理解して、継続的な評価や医療現場への情報提供等を行うことが求められている。
  → 開発の進展に応じて、**医療機器の市販前・市販後の評価に係る体制整備**を検討すべきではないか

遺伝子検査システムで用いられるDNAシークエンサー等を製造販売する際の薬機法上の取扱い

DNAシークエンサーを用いた遺伝子検査システムの例



○　このような検査システムで用いられる製品は、疾病の診断等に用いることを目的として製造販売される場合は、薬機法上の医療機器又は体外診断用医薬品に該当する。

（開発が考えられる該当例）医薬品の投与可否の判定を目的とするもの
疾病の罹患リスクの判定を目的とするもの

○　このため、薬機法に基づく承認申請の枠組みを、通知として発出した（「遺伝子検査システムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて」（薬生機発0428第１号・薬生監麻発0428第１号通知））。

○　また、承認審査に当たっては以下のポイントが考えられる。

- 対象とする遺伝子変異等を適切に検出できるか（感度、特異度など分析性能）
- 対象とする遺伝子変異等に臨床意義が認められるかどうか

ご静聴ありがとうございました。