

事 務 連 絡
令和3年3月31日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

プログラムの医療機器該当性の相談について

平素より薬事行政の推進に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

プログラムの医療機器該当性の相談については、これまで自治体にて行っていたところですが、令和2年10月に開催された規制改革推進会議第1回医療・介護ワーキンググループ会合において、プログラムの医療機器該当性判断の標準化を図ること等の要望が提出されたことを踏まえ、今後、プログラムの医療機器該当性の相談については、当課にて一元的に行うことといたしましたのでお知らせいたします。

これに伴い、現在、各自治体において行っているプログラムの医療機器該当性の相談につきましては、令和3年4月1日から下記の窓口（メール）に集約することとし、医療機器に該当しないプログラムの広告相談につきましては、引き続き、都道府県において実施いただくようお願いいたしますので、御了知の上、貴管内関係者、関係団体等に周知いただきますよう御配慮願います。

また、事業者への窓口の案内に当たっては、「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3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号）を紹介いただいた上で、行っていただくようお願い申し上げます。

記

プログラムの医療機器該当性の相談窓口

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

連絡先 samd-gaitousei@mhlw.go.jp

事 務 連 絡
令和 3 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置について

近年、科学技術の発展に伴い、人工知能技術等の最先端のデジタル技術を活用したプログラム医療機器の開発が急速に進んでおり、新たな診断・治療の手段として期待されているところです。このようなプログラム医療機器の実用化を促進するために、厚生労働省では、令和 2 年 11 月 24 日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD : DX (Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device)）」を公表し、これに基づき、プログラム医療機器の特性を踏まえた承認審査制度及び承認審査体制の整備について検討してきたところです。

この取組の一環として、令和 3 年 4 月 1 日付けで、下記のとおり、プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする各種相談（プログラムの医療機器該当性に関する相談、プログラム医療機器の薬事開発に関する相談及び医療保険に関する相談）を一元的に受け付ける窓口を設置することとしましたので、御了知の上、貴管内関係業者に周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 一元的相談窓口で受け付ける相談の内容

- (1) 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課が実施する医療機器該当性に関する相談
- (2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する治験プロトコル相談をはじめとする各種相談の事前相談

(3) 厚生労働省医政局経済課が実施する医療保険に関する相談

2. 相談対象者

プログラム医療機器の開発を目指す事業者

3. 相談申込先

PMDA 審査マネジメント部 SaMD 一元的相談窓口

※申込方法の詳細は以下のウェブサイト参照

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>