

- ②診療予約や受付、会計業務など医療機関における一般事務作業の負担軽減などを目的とした院内業務支援プログラム
- ③医療機関に医療機器の保守点検や消耗品の交換の時期等を伝達するメンテナンス用プログラム

(3) 使用者（患者や健常者）が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム

①個人の健康記録を保存、管理、表示するプログラム

医療機器等から取得したデータ<sup>5</sup>（血糖値、血圧、心拍数、体重など）を使用者が記録（収集及びログ作成）し、そのデータを医療関係者、介助者、家族等と共有したり、オンラインのデータベースに登録、記録したりすることを可能にするもの（経時的表示や統計処理をした数値の表示を含む。）

②運動管理等の医療・健康以外を目的とするプログラム

使用目的がスポーツや運動目的などであって、疾病の診断や病態の把握を目的としていないもの（診断等に用いることが可能な情報を用いる場合を含む。）

(4) 生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラム

①有体物の一般医療機器（クラス I）と同等の処理を行うプログラム

プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、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

## 5 該当性判断の手順

(1) 事前準備（使用目的、処理方法などの明確化・整理）

プログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、以下を参考に、開発予定又は開発中のプログラム（以下「開発プログラム」という。）において事業者（開発者）が想定している使用者、使用目的、処理方法などを確認、整理、精査等 すること。

医療機器プログラムであるか否かを検討する際には、以下の点を考慮すること。

整理に当たって、不明点がある場合は、別添 2 「Q&A」を参考にすること。

【判断に必要な項目（明確にすべき項目）】

①個人・家庭向け

・プログラムの使用目的

---

<sup>5</sup>テキストデータのみではなく、それ以外の全てのデータも含み、医科向け及び家庭向けに販売される医療機器の別を問わない。