（別添１）

プログラムの医療機器該当性判断事例

１　医療機器に該当しないもの

Ａ　個人での使用を目的としたプログラム

１）データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）プログラム

・個人の健康記録プログラム

・　患者の健康状態又は治療内容に関する情報を整理、記録、表示するプログラム

２）運動管理等の医療・健康以外を目的としたプログラム

・　携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（体動等）を検知し、生活環境の改善を目的として家電機器などを制御するプログラム

・　体動等の生理情報を検知し、エアコン・めざまし時計などをコントロールするプログラム

・　日常の運動を能動的に監視してその傾向を追跡、行動提案を行うプログラム

・　パズルゲーム又は「脳年齢」テストのスコアを提示するプログラム

３）利用者への情報提供を目的としたプログラム

・　製薬企業等が提供する疾患や薬剤などに関するパンフレット等を電子的に提供するプログラム

・　一般向けの医学書籍等を電子化して提供するプログラム

・　携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（歩数等）を検知し、健康増進や体力向上を目的として生活改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスを行うプログラム

・　糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾患の発症リスクを提示するプログラム（利用者に診断との誤認を与えないものに限る。）

・　特定の集団のデータに基づき統計処理等により構築したモデルから、入力された検査結果データに基づく糖尿病のような多因子疾患の発症リスクを提示するプログラム（利用者に診断との誤認を与えないものに限る。）