

薬生機審発 1026 第 1 号  
薬生安発 1026 第 1 号  
令和 2 年 10 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の  
承認申請に当たって留意すべき事項について

近年、様々な技術の進展を受け、疾病の兆候を検出し受診を促すことを目的とした医療機器プログラムをはじめとした家庭用医療機器の開発・実用化が進んでいるところです。

今般、疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって現時点において留意すべき事項を下記のとおり取りまとめましたので、貴管下関係団体、関係事業者等に周知方お願いします。

記

1. 疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項
  - (1) 健常者を含めた当該医療機器の使用者が、適切な受診機会を逃す可能性を一つのリスクと捉え、そのリスク低減策が必要であること。特に、対象とする疾患の特性を踏まえ、家庭用医療機器としてのリスク・ベネフィット等について検討が必要であること。



- (2) 具体的な対応策については、個々の家庭用医療機器の特性に応じて検討する必要がある、その妥当性に関して、薬事食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会において意見聴取を行う場合があること。
- (3) 具体的な対応策の実効性を担保するために、当該医療機器の承認に当たって、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）第79条に基づく承認条件を付す場合があること。
- (4) 本通知の内容については、今後事例の蓄積等を踏まえ、適宜見直しを行うものであること。