指定高度管理医療機器等（医療機器プログラム）の認証申請時における「既存通知」に基づくチェックリスト

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2025 年 7 月 7 日

目次

1．　医療機器プログラムの認証申請書の各欄の記載事項 3
2．　認証申請に係る基本的な適合確認 4
3．　認証品目の範囲内であることの確認 4
　3-1．基本的な確認事項 5
　3-2．機能や性能等に関する確認事項 5
4．　関連通知一覧 7

指定高度管理医療機器等（医療機器プログラム）の認証申請時における「既存通知」に基づくチェックリスト

はじめに

- 2014 年の医薬品医療機器等法の改正により、国際整合性も踏まえ、プログラム単体が医薬品医療機器等法の規制対象とされ、医療機器の定義に「プログラム」及び「これを記録した記録媒体」が加えられています。「プログラム」は「医療機器プログラム」という名称で定義されており、医療機器プログラムは医療機器の一形態して取り扱われています。
- 2014 年当初に 108 件の認証基準が制定され、また、2023 年以降は、承認実績が存在する医療機器プログラムについは産業界の協力も得つつ、認証基準の制定及び改正を主体的に行っています。
- 本チェックリストは、認証申請に際し、資料の作成の効率化及び適合性認証の迅速化・透明性を目的に、「認証申請書の確認事項」、「認証基準に係る基本的な確認事項」、「機能や性能等に関する確認事項」を既存の通知に基づき取りまとめたものです。今後新たな通知発出等に応じて、適宜更新することを予定していますので、必ず最新版を使用してください。

1. 医療機器プログラムの認証申請書の各欄の記載事項

医療機器のプログラム基本通知[注1)]に基づき申請品目を特定する情報を記載すること。

項 目	確 認 事 項	Check
(1) 類別欄	類別は、施行令別表第1に従って記載すること。なお、各類別への該当性については、クラス分類通知（平成 25 年 5 月 10 日薬食発 0510 第 8 号）[注2)]の別添を参考にして判断すること。また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、名称欄に記載する一般的名称から判断した類別を記載すること。	
(2) 一般的名称欄	一般的名称は、クラス分類通知の別添に記載される一般的名称の定義に基づき記載すること。一般的名称の定義への適合は、クラス分類通知の別紙1に示すクラス分類ルール等を踏まえて判断する。 一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、品目全体を総称した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称若しくは主たる使用目的又は性能から判断した一般的名称を記載すること。	
(3) 販売名欄	販売名は、当該医療機器プログラムの性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生するおそれがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。	
(4) 使用目的又は効果欄	当該医療機器プログラムの使用目的として、医療機器の特性に応じ、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効果を記載すること。 （注：なお、当該品目の使用目的又は効果を認証基準の範囲内で適切に記載すること。）	
(5) 形状、構造及び原理欄	当該医療機器プログラムの提供形態（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。また、付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること。なお、プラットフォームの要件等については、使用方法欄に記載することでも差し支えない。 （注：付帯的な機能については、既存品目と同様に、認証対象の医療機器プログラム等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること。）	
(6) 原材料欄、製造方法欄、保管方法及び有効期間欄	医療機器プログラムについては記載を要しないものであること。	
(7) 性能及び安全性に関する規格欄	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。	
(8) 使用方法欄	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。	
(9) 製造販売する品目の製造所欄	製造業の登録を受ける製造所ごとに、製造所の名称、製造業登録番号、製造工程（設計、国内における最終製品の保管（記録媒体として製造販売する場合））を記載すること。なお、当該製造所の製造業登録について、申請中の場合はその旨を記載すること[注3)]。	

注1) 平成 26 年 11 月 21 日 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 記 8 参照

注2) 申請予定品目が複数の性能や機能等を有することから「複数の一般的名称に該当する品目」として取り扱うことが適切な場合、その該当するすべての一般的名称を特定する。

注3) 品目を製造する登録製造所（設計、保管）を明確にする。（平成 26 年 10 月 3 日薬食機参発 1003 第 1 号参照）

(1) 医療機器プログラム： 設計

(2) 医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器：イ 設計、ロ 国内における最終製品の保管

2. 認証申請に係る基本的な適合確認

項 目	確 認 事 項	Check
(1) 該当する認証基準	1 の(2)で判断した一般的名称が認証基準告示に掲載された一般的名称に該当することを確認し、認証基準を特定する。	
(2) 認証基準への適合性 *PMDA ホームページ参照 https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html	≪告示別表第一及び第二の場合≫ 2 の(1)で特定した認証基準(告示別表下欄の「既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」及び「使用目的又は効果」)に適合しているか。また、局長通知(別表第一:平成 26 年 11 月 5 日薬食発 1105 第 2 号 *1、別表第二:平成 27 年 9 月 30 日薬食発 0930 第 6 号 *2)に適合しているか。	
	≪告示別表第三の場合≫ 2 の(1)で特定した認証基準(告示別表下欄の「引用規格」及び「使用目的又は効果」)に適合しているか。なお、認証基準に掲げる日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格の要求事項のうち、医療機器プログラム等に適用できないものについては、適合性を示す必要はないこと。※平成 26 年 11 月 25 日薬食機参発 1125 第 6 号 *3	
(3) 基本要件基準への適合性	2 の(1)で特定した認証基準の基本要件適合性チェックリストに基づき、適用するすべての要求項目について適合性を確認しているか。 基本要件適合性チェックリストが発出されておらず、申請予定品目に紐づく有体物の基本要件適合性チェックリストが通知されている場合、当該通知を参考とし、基本要件基準への適合性を確認すること。※平成 26 年 11 月 25 日薬食機参発 1125 第 6 号 *3	
(4) 付帯的な機能の取り扱い	申請予定品目に紐づく有体物の認証基準に付帯的な機能のリストが発出されている場合(平成 17 年 6 月 8 日薬食機発第 0608001 号 *4等)、既存の有体物である医療機器と同様に、認証対象医療機器プログラム等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られているか。付帯的な機能を含む医療機器プログラムの認証申請書においては、既存品 注4)との同等性の観点から、既存品 注4)の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載すること。また、当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に認証基準の範囲内で使用目的又は効果を適切に記載し、既存品 注4)において評価されていない性能、使用目的等が記載されていないか確認すること。※平成 26 年 11 月 25 日薬食機参発 1125 第 6 号 *3 詳細は【3-2. 機能や性能等に関する確認事項】(6)を確認すること。	
(5) QMS 省令への適合性	申請者(製造販売業者等)並びにすべての登録製造所について、QMS 省令への適合性を確認しているか。	

注1) 既存品:既承認品目又は既認証品目(平成 22 年 1 月 28 日薬食機発 0128 第 6 号 *5に関する申請品目(クラスアップ品目)の場合は既届出品)で申請予定品目の同等性評価対象となるもの。例えば、使用目的、使用部位、使用方法、臨床上の位置づけ等が同等の品目など。

3. 認証品目の範囲内であることの確認

(平成 17 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 112 号 第 1 条第 1 項における「当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。」又は同条 2 項における「当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。」に該当しないことの確認)

申請予定品目の全体を精査し、市場にある既存品との差分も含め、下記の項目について確認する。

3-1. 基本的な確認事項

項 目	確 認 事 項	Check
(1) クラス分類	申請予定品目の使用目的、適用部位、使用方法等において、クラス分類ルール（平成 25 年 5 月 10 日薬食発 0510 第 8 号 [2)]）に照らしてクラスⅣ又は指定高度管理医療機器に該当しないクラスⅢの品目として取り扱うべき特性等が含まれていないことを確認しているか。医療機器プログラムについては、原則として能動型機器に関するクラス分類ルールを適用するものであること。	
	申請予定品目の性能、機能等にクラスⅢ以上（指定高度管理医療機器の場合はクラスⅣ）の品目に該当する機能が含まれていないことを確認しているか。	
(2) 一般的名称への該当性	申請予定品目において、一般的名称及び定義に該当することを確認しているか。（新たな一般的名称の新設が必要でないことを確認しているか。） ※平成 29 年 9 月 29 日事務連絡 *6「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集（Q&A）について」参照 ※平成 26 年 11 月 25 日 薬食機参発 1125 第 26 号 *7「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」参照	
	申請予定品目が「複数一般的名称に該当する品目」の場合には、それぞれの一般的名称が該当する認証基準の「使用目的又は効果」を単に合わせた範囲内のものであるか。（それらの複数の機能や性能を複合的に活用することで新たな診療上の効果等を生み出すものではないか。） ※平成 25 年 2 月 7 日 薬食機発 0207 第 1 号参照	
(3) 告示別表第一及び第二の適用範囲	告示別表第一及び第二の場合、局長通知で定められた適用範囲に該当することを確認しているか。	
(4) 告示認証基準の適用範囲	平成 17 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 112 号 第 1 条第 2 項の規定は、医療機器プログラムにおいて後発医療機器相当 [注5)]とする。【3-2. 機能や性能等に関する確認事項】（8）を参考に、申請予定品目は既存品と実質的同等性 [注7)]であることを確認しているか。 ※平成 26 年 11 月 25 日薬食機参発 1125 第 6 号 *7 1 項	

注2) 後発医療機器：既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が実質的に同等であるものをいう。（平成 26 年 11 月 20 日 薬食発 1120 第 5 号参照）

3-2. 機能や性能等に関する確認事項

項 目	確 認 事 項	Check
(5) 主たる機能や性能等についての確認	申請予定品目の主たる機能や性能等は、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、認証申請書の性能及び安全性に関する規格欄に特定されているか。また、入力データ及びその処理結果である出力データを申請書に特定すること。認証基準及び/又は基本要件 第 6 条で定める要求事項がある場合、認証申請書で特定する事項はこれら要求事項に適合しているか。	
(6) (5)に該当しない機能や性能等についての確認	① (5)以外の機能や性能等が含まれる場合、それらは「付帯的な機能のリスト」に明示されたものか。	
	② 上記①以外の機能や性能等が含まれる場合、それらは既存品 [注4)]において前例のあるものか。	

	③　上記①②以外の機能や性能等が含まれる場合、それは使用者の利便性、視認性、操作性等の向上を意図するもの、あるいは機器の基本的な動作に関わる補助的なものであって、当該品目の「使用目的又は効果」に影響を与えない機能であるか 注6)。	
	④　上記①②③以外の機能や性能等が含まれる場合、その機能等は以下④-1～④-4 のすべてを満たすことを確認しているか。 また、その機能等について、既存品（付帯的な機能リストを含む）に含まれる機能等との差分を明確にし、添付資料（STED 形式）に説明されているか。	
	④-1 その機能等は、認証基準の「使用目的又は効果」、「一般的名称の定義」、あるいは「認証申請書に記載する当該品目の使用目的又は効果」等に照らして、その範囲を逸脱するものでないこと。	
	④-2 その機能等は、申請予定品目の主たる機能や性能等に影響を及ぼさず、製品全体の有効性及び安全性に影響を及ぼさないものであること。	
	④-3 その機能等は、革新的なものではないこと。	
	④-4 その機能等について、別の一般的名称が存在することから「複数一般的名称に該当する品目」としての申請を予定している場合には、それらの複数の機能や性能は、それぞれの一般的名称が該当する認証基準の「使用目的又は効果」を単に合わせた範囲内のものであること。（それらの複数の機能等を複合的に活用することで新たな診療上の効果等を生み出すものではない。） ※平成 25 年 2 月 7 日薬食機発 0207 第 1 号 *8参照	
(7) 機能の組み合わせ等についての確認	申請予定品目が「複数一般的名称に該当する品目」を予定しない場合においても、上記の機能や性能等を複合的に活用することで新たな診療上の効果等を生み出すものでないか。	
(8) 医療機器の総体としての実質的同等性	上記の機能や性能等を含めて医療機器の総体を評価し、実質的同等性 注7) を確認しているか。 ※平成 22 年 11 月 30 日薬食機発 1130 第 1 号 *9QA9 参照	
(9) 認証範囲か否かの疑義が払拭できなければ、認証機関又は PMDA（認証機関で判断困難な場合）に相談を行ったか。		

注3) 平成 17 年 6 月 8 日薬食機発第 0608001 号 *1に示される「付帯的な機能」の定義から引用。ここでは、付帯的な機能と同等または同等以下の機能であることを意図している。

注4) 実質的同等性：同等性とは、臨床上、実質的に同等と見なせる範囲にあることをいうものであり、臨床上の利用に際し、安全性や利便性を向上させたものを含むものとする。すなわち、意図する使用目的を実現するために、当該医療機器が必要な仕様及び性能を有し、かつ、その技術特性が既存品と明らかに異なるものではなく、同時に、そのリスクレベルが既存品と同様の許容可能範囲にあることが「実質的同等性」の条件となる。（平成 22 年 11 月 30 日薬食機発 1130 第 1 号 *9QA6 参照）

4. 関連通知一覧

本チェックリストで参照する通知等一覧

注	発刊日	文書番号等	表題
*4	平成 17 年 6 月 8 日	薬食機発第 0608001 号	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その 1）
	平成 17 年 8 月 23 日	薬食機発第 0823001 号	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その 2）
	平成 17 年 11 月 29 日	薬食機発第 1129001 号	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その 3）
	平成 19 年 7 月 13 日	薬食機発第 0713001 号	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その 4）
	平成 20 年 5 月 23 日	薬食機発第 0523001 号	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その 5）
	平成 20 年 7 月 16 日	薬食機発第 0716002 号	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その 6）
	平成 22 年 6 月 30 日	薬食機発 0630 第 5 号	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その 7）
*5	平成 22 年 1 月 28 日	薬食機発 0128 第 6 号	「薬事法第 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」の一部改正に伴う申請等の取扱いについて
*9	平成 22 年 11 月 30 日	薬食機発 1130 第 1 号	「薬事法第 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を改正する件」により新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて（その 1）
*8	平成 25 年 2 月 7 日	薬食機発 0207 第1号	複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて
2)	平成 25 年 5 月 10 日	薬食発 0510 第 8 号	高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について
3)	平成 26 年 10 月 3 日	薬食機参発 1003 第 1 号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて
*1	平成 26 年 11 月 5 日	薬食発 1105 第 2 号	高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて
	平成 26 年 11 月 20 日	薬食発 1120 第 5 号	医療機器の製造販売承認申請について
1)	平成 26 年 11 月 21 日	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	医療機器プログラムの取扱いについて
*3	平成 26 年 11 月 25 日	薬食機参発 1125 第 6 号	医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて
*7	平成 26 年 11 月 25 日	薬食機参発1125第26号	一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて
*2	平成 27 年 9 月 30 日	薬食発 0930 第 6 号	管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて
*6	平成 29 年 9 月 29 日	事務連絡	医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集（Q&A）について