



家庭用医療機器において兆候を検出した疾病名の表示について

家庭用医療機器における疾病リスク表示について

制度の現状

- 一般の人が直接購入し使用する医療機器において、傷病名・症状名を示してそのリスク等に関する情報提供を行うことは、薬事承認の範囲内であれば可能である。
- これらの情報提供を行う製品が、専ら一般の人が購入し使用する医療機器に該当するかどうかは、当該製品が使用者に提供する情報の臨床的意義が確立しているか、使用者自らが結果を解釈し、受診の要否の判断を含めて適切な行動に繋がられるか等の観点から、個別に判断することになる。また、提供される情報の妥当性については、当該情報の裏付けとなるエビデンスに基づき評価される。
- なお、このような製品が医療機器として承認された場合は、疾病の兆候が検出された場合には医療機関を受診すること等について、使用者に注意喚起する必要がある。

(参考) 「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」(令和2年10月26日付け薬生機審発1026第1号・薬生安発1026第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長通知)

- なお、医師法第17条は、医師の免許を有さない者による医業を禁止している。

(参考) ここにいう「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)」(平成17年7月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知) (抜粋)

今後の対応

- このような製品が使用者に提供する情報の臨床的意義等について、関連学会等の専門家との協議が必要。
- 一般の人が購入し使用する医療機器の研究開発の動向・進捗の把握が必要。

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) 当該医療機器の使用者が医療機関を受診した場合に、医療機関側で適切に対応するために、当該医療機器の性能、機能等の情報について、使用者だけでなく医療機関側へも提供が必要になること。
- (3) 疾病の確定診断は、医師が行うものであること。

具体的な対応策

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個別に検討が必要であるが、少なくとも以下の点について対応を十分に検討すること。

(1) 使用者への情報提供

添付文書等による注意喚起

- ① 当該医療機器は、確定診断を目的としたものではないこと。
- ② 当該医療機器により疾病の兆候が検出された場合は、専門の医師を受診すること。
- ③ 当該医療機器の通知結果を自己解釈し、医師の診断を受けずに服用中の薬剤の変更や服用の中止等を行わないこと。
- ④ 当該医療機器の通知結果にかかわらず、症状があれば医療機関を受診すること。

(2) 医療関係者への情報提供

関係学会・医会と調整の上で、
情報提供

- ① 当該医療機器の性能及び機能の限界
- ② 使用者に対する情報提供の内容
- ③ その他必要事項

(3) 安全性情報の収集・追加の安全対策の実施

製造販売後に、受診遅延の発生等といった(1)に挙げられた内容の不遵守に伴う健康被害等の情報を収集するとともに、必要に応じて使用者及び医療関係者に対する追加の情報提供等の安全対策を実施すること。

(4) その他の留意点

収集された情報の
セキュリティ対策