内科系学会社会保険連合
遠隔医療関連委員会 所属学会各位

「遠隔リハビリに使用する機材の薬事法の適用について」

一部の学会から質問のありました表記の件について、関連する他の団体*ならびに関係当局に相談の結果、下記の結論を得ましたのでご報告いたします。

質問：

遠隔監視型リハビリテーションにおいて、患者は市販の非医療機器のエルゴメータ（通称バイクやウォーキングマシンなど）を利用して運動し、ウェアラブル心電計を装着し解析された波形データや心拍数、ならびに患者が測定した血圧値等を、インターネットを介して医療機関に転送し、医療機関側から運動に関してアドバイスを行う。なお、仕事率（運動の強さ）の調節は患者自身が行うものとする。このようなシステムに用いる心電計、エルゴメータ、転送システム、病院側での閲覧システムに、薬機法が適用されるか？またこのシステムを用いた研究は特定臨床研究に該当するのか？

回答：

1. 非医療機器のエルゴメータであれば、薬機法の規制は適用されない。（医療機関の機能訓練室にある他の非医療機器である運動器具と同様）
2. 心電計とそのデータを解析・表示するソフトは薬機法が適用され必要。
3. データの転送システムや閲覧システムについては、薬機法は適用されない。（電子カルテと同様）
4. 従って、心電計など生体信号を計測し診断のため解析や加工をする装置が薬機法上の承認を得ており、かつ承認された使用目的の通りであれば、これらの機材を用いた研究は特定臨床研究には該当しない。
5. なお、薬事承認を目指し、これらシステム（医療機器と非医療機器）を組み合わせる場合、この限りではない。

以上、情報共有のため関連学会に通知いたします。

2020年11月17日

内科系学会社会保険連合副理事長 遠隔医療関連委員会委員長

伊東春樹

同副委員長（日本遠隔医療学会）

長谷川高志

*：一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）ヘルスケアインダストリ部会
一般社団法人日本遠隔運動療法協会(JARET)

参考資料：

「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（平成26年11月14日付け薬職監麻発1114第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係わる薬事法の適用について」（平成22年3月31日付け薬食発03第7号厚生労働省医薬食品局長通知）

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係わる薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について（平成23年3月31日付け薬職監麻発0331第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）