

2026年2月13日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査部
ご担当者 御中

「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用プログラム医療機器の審査ポイント（Draft）」
に関する意見

AI 法研究会業法規制部会（医療）有志*

（担当者）

アクアシス法律事務所

AI 法研究会 業法規制部会（医療）

弁護士 岡 祐大

*足立昌聰、岡祐大、中崎尚、福富友美、元木敬太、山口宏和

「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用プログラム医療機器の審査ポイント（Draft）」（以下「本ドラフト」といいます。）について、以下の通り意見申し上げます。

I はじめに

本コメントの作成主体（以下「本グループ」という）である AI 法研究会業法規制部会（医療）有志は、AI に関する法や倫理を研究する任意団体である AI 法研究会において医事法制との関係について研究活動を行う業法規制部会（医療）所属のメンバーを中心にした、本ドラフトに対して提案がある上記研究会有志の集まりである。有志各人においてコメントを検討のうえ持ち寄り、本ドラフト策定による関連業界への影響等を踏まえて議論をしたため、貴機構の立場や本ドラフトの射程を確認するようなコメントも含まれている。また、本グループは弁護士及び公認心理士から構成されるため、コメントも主として法的な観点からなされている点、ご理解いただきたい。

我々は、本ドラフトの内容について、以下のように、主に二つの観点から、課題があると考えている。

第一に、本ドラフトが、「家庭用の疾病兆候検出」（家庭用かつ兆候検出というカテゴリ）における医療機器承認について指針を示すことは、必ずしも薬事法性に精通していない読み手に対して、何らかの兆候検出を行う一般ユーザー向けプログラムは基本的に医療機器に該当し、承認又は認証を取得しなければならないとの誤解を与えうる。本ドラフトにも、そうではないことを示唆する表現は一部みられるものの、十分に明確なものではないと考える。

第二に、本ドラフト上の指針に基づいて承認されさえすれば、当該カテゴリーに属する製品を市場に提供することにおよそ問題がないというメッセージを、読み手に対して示すこととなりかねない。しかし、「疾病の兆候を検出し受診を促す」行為は、場合によっては医行為に該当する可能性があるため、当該カテゴリーに属する製品・サービスを提供する上では、医療機器該当性の問題のみならず、医行為該当性の問題が、通常は併せて検討されるものである。この医行為該当性に関しては、[「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）」](#)（医政発第 0726005 号平成 17 年 7 月 26 日）等により、一定の解釈は示されているところではあるが、従前の解釈は、医師以外が行う物理的な治療関連行為を念頭においているものであり、ヘルスケア関連のプログラムを通じて提供されるサービス（診断、治療、予防に広く関連する）について、明確な指針となるものでは、必ずしもない。また、医行為に該当するか否かについては、医療機器該当性とは異なり、性質上規制当局による正式な審査が行われるわけではなく、各事業者が自ら判断するにとどまる事項である。すなわち、医行為に該当しないことにつき、当局の「お墨付き」が与えられることはないし、事業者による自主判断が依拠できる公的な基準も存在しない。このような背景から、本ドラフトには、その読み手に対して、本ドラフト上の指針に従った審査を経さえすれば、当該製品・サービスを市場に提供することがおよそ適法である、という誤解を生じるおそれがあると考える。従って、本ドラフトにおいてもどのような要素があれば医行為に該当する又は該当しないのか、解釈の基準を示すべきである。

このように、本ドラフトが、必ずしも医事法制全体に精通していないでないであろう読み手に与える、萎縮的効果や誤解を防ぐことについて、提案がある。この他にも、法的な観点からニュアンス等の指摘をしている。提案の詳細は、個別的なコメントをご覧いただきたい。

II 具体的意見

1. 対象となる製品（3 頁 6-8 行目）

【指摘・疑問】

(1) UGC を含まないことの明確化

本審査ポイントの「対象となる製品」に、センサー等からの情報以外に使用者が入力したテキストデータ（いわゆる UGC=User Generated Contents）も含めて分析するプログラムや、使用者により入力された情報をもとに候補病名を示す症状検索アプリ等を含むのか否かが明確でない。本審査ポイントを見るに、UGC を含むという観点からの記載がなく、それらを含むとすれば追加で記載すべき事項が相当量増えることと見込まれることから、これらの類型を「対象となる製品」に含まないものと明確に整理すべきである（後記修正案参照）。

(2) 医療機器該当性の判断基準との関係

また対象となる製品は、「疾病の兆候の検出...により、受診勧奨に資するもの」とあるが、この概念に関する懸念は、何らかの兆候検出を行う一般ユーザー向けプログラムが全て医療機器に該当するとの誤解を与える可能性がある点である。

例えば、厚労省が公表する「医療機器プログラム事例データベース（令和 7 年 7 月 3 日更新）」の No.170 では「脳スコア測定プログラム」は医療機器に「非該当」との判断が示されているが、日々脳スコアを計測していく中で当該スコアが徐々に低下すれば、当該プログラムのユーザーは脳機能の低下に関連する疾患の兆候を疑い、結果的に受診につながる場面もあるであろう。

このように、「何らかの兆候を検出し、事実上受診に資すると言えるが、医療機器には該当しない」という類型が既に存在している中で、その隣接領域ともいえる「疾病の兆候の検出…により、受診勧奨に資するもの」という医療機器との境界線が明らかではない。

この点、「疾病の兆候の検出…により、受診勧奨に資するもの」という概念を立てるにあたり、かかる製品は基本的には医療機器（医療機器プログラム）に該当すべきものとの考え方は存在するか。「医療機器」に該当する場合には、薬機法施行令別表第一において、「疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム及び疾病予防用プログラム（プログラムを記録した記録媒体も同様）」とあるが、この中のいずれに該当することを想定しているか。

もちろん、審査ポイントの対象外として、「医療機器の定義に該当しないもの」と挙げているのは把握している。ただ、「医療機器プログラム」の定義に「疾病診断用プログラム」というカテゴリが既に存在するところ、「疾病の兆候の検出…により、受診勧奨に資するもの」と近似するため、「疾病診断用プログラム」への該当性の判断基準が、肯定方向に動きうるとの懸念も生じうる。その一方で、なぜ今、本審査ポイントを策定するに至った経緯は十分説明されているとは言えない。

もし上記考えをもっていないのであれば、現状の記載では、少なくとも法律学に精通していないものにおける誤解を防ぐには不十分であるし、実際に業界においては、上述のとおり、基本的に「医療機器」に該当するとの考え方が示されているとの懸念も存在する。すなわち、診断や治療ではなくあくまで「疾病の兆候の検出」しか行わないにもかかわらず、医療機器プログラムとしての薬事承認手続を含む薬機法上の義務を負うことになるのは提供者にとって過度な負担となり得るとの懸念が存在する。

(3) 医行為該当性の判断基準との関係

さらに、対象となる製品が行う「疾病の兆候の検出」や「受診勧奨」は、医師法 17 条に定める「医業」（医行為）や、保健師助産師看護師法第 5 条に定める行為には該当しないか。該当しないとすればそれはなぜか。家庭用かつ兆候検出というカテゴリにおける医療機器承認について、指針を示す以上は、どのような要素があれば医行為に該当する又は該当しないのか、解釈の基準を示すべきである。

それと同時に、「家庭用の疾病兆候検出」について、医師法に違反しないアウトプット(出力)の具体例を明記するべきではないか。「家庭用の疾病兆候検出」の文言が独り歩きし、「〇〇病の可能性ががあります」といった医師法に抵触し得る出力をするプログラムが許容されるとの誤解が広がるおそれがある。

【修正案】

(1) UGC を含まないことの明確化

本審査ポイントの適用対象は、以下のように記述すべきである。

「本審査ポイントの対象は…非医療機器である汎用デジタルデバイスに搭載されるセンサー等を通じて収集したバイタルデータ等を入力情報として、以下のいずれかの目的を意図したソフトウェア…を対象とする（脚注●）。」

そのうえで、（脚注●）として以下を追記すべきである。

「本審査ポイントの対象には、センサー等からの情報以外に使用者がその主観に基づいて入力したデータも含めて分析するものや、センサー等を介さず使用者により入力された情報をもとに候補となる病名を列挙する症状検索アプリ等を含まない。」

(2)医療機器該当性の判断基準との関係

「本審査ポイントでは、以下の目的をまとめて「家庭用の疾病兆候検出」という（脚注●）。」としたうえで、以下の内容を（脚注●）として追記するべきである。

「なお、家庭用の疾病兆候検出を目的とする場合について、医療機器該当性の判断基準を変更することは意図していない。」

2. 対象となる製品（3頁21,22行目）

【指摘・疑問】

「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（以下「薬機法」という。）における医療機器の定義に該当しないもの。」という項目は、内容自体は本審査ポイントが医療機器の審査において参照されるものであることからすれば自明のものであるため、このような項目を対象外となる類型としてあえて明示したことの趣旨が閲覧者に伝わりにくい。

【修正案】

当該部分の末尾に注釈を設定し、以下のように説明するべきである。

「本審査ポイントの対象は医療機器であることが前提であり、医療機器に該当しない製品は本審査ポイントを適用するまでもなく、申請が却下される。」

3. 対象となる製品（3頁25,26行目）

【指摘・疑問】

「本書の内容とは別に／加えて製品の性質により調整される必要があることに留意すること。」とあるが、「何が」調整されるのかについて明記すべきではないか。

以上