

平成27年 9 月 30 日

医機連会員団体各位

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
法制委員会 医療機器プログラム対応 WG
主査 古川 浩

医療機器プログラムに関する Q&A(業界追加)のご連絡

改正法が平成 26 年 11 月 25 日より施行され、プログラムも医療機器としての使用目的又は効果があるものは、単独でも医療機器プログラムとして扱われるようになりましたが、その運用につきましては、まだ明確化されていない事項もあり、当 WG でも検討し、行政より第二段の Q&A の発出をお願いし、平成 27 年 9 月 30 日付けにて発出されました。

なお、この通知への掲載できなかったものもあり、検討事項を周知するため業界版の Q&A とし別紙の通り纏めましたので、合わせて活用くださるようお願い致します。

つきましては、本連絡を貴団体加盟の企業へ配布下さるようお願い致します。

以上

医療機器プログラムに関する Q&A (業界版)

Q1:経過措置品^{*1}である医療機器プログラムを展示会で展示することは可能か、またその場合、どのような表示をすれば良いか？

A1:可能である。対象製品へは「経過措置品」と表示すること。

経過措置品については、承認又は承認の拒否の処分があるまでの間は製造販売を継続して行えると改正法の附則に明示されており、未承認であっても展示会にて製品の展示は可能であるが、経過措置品であることがわかるよう表示すること。

*1:経過措置品:改正法施行日(平成 26 年 11 月 25 日)に医療機器プログラムとして製造販売されており、3ヶ月の経過措置期限(平成 27 年 2 月 24 日)までに承認申請された製品で、承認又は承認の拒否の判定がされていないもの。

Q2:医療機器プログラムを販売後に依頼に基づき IT 機器へインストールする行為は、医療機器販売業の行為ではないとされているが、どのように扱えばよいか？

A2:本作業は、医療機器販売業や修理業の業務に関連する行為ではなく、単に適切な作業ができるものとして、受託し依頼の作業を行うものとして扱う。

なお、受託にあたっては医療機器業界の自主規制ルールである医療機器業公正競争規約^{*2}に配慮する必要がある。

*2:医療機器業公正競争規約は、景品表示法に基づく、法的根拠のある自主規制ルールです。

医療機器業公正取引協議会 http://www.iftc-mdi.jp/html/ipan.html/ipan_fset2.html

以上