

# プログラム医療機器の該当性

参加費  
無料

令和6年2.6火 16:00-17:30

オンライン会議システム **Zoom** を使用します

医療やヘルスケア領域でソフトウェア等のプログラム開発が盛んになり、実用化が進んでいます。中でも、人の疾病の診断、治療などの目的で使用される場合には単体のプログラムについても医療機器として規制対象となります。

プログラムの医療機器該当性については、厚生労働省が公表する「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」の中で、基本的な考え方や該当性判断の手順、医療機器該当性に係るフローチャート等が示されています。

本セミナーでは、厚生労働省の治田 義太郎 氏を講師にお迎えし、改正後のガイドラインを中心に最近の動向も踏まえたプログラムの医療機器該当性の考え方について解説いただきます。

プログラム医療機器の該当性について関心ある皆様は、ぜひご参加ください。

なお、「医療機器プログラムについて」は厚生労働省のホームページに詳しい情報が掲載されています。医工連携セミナーを通して理解を深めていただくためにも、事前に目を通していただくことをお勧めします。

※医療機器プログラムについて（厚生労働省のHP）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課

治田 義太郎 氏

## ▶ コメンテーター

一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ  
理事長

谷下 一夫 氏



## ▶ ファシリテーター

東京都医工連携 HUB 機構  
プロジェクトマネージャー

柏野 聡彦



## お申込み

以下のURLよりお申込みください。

<https://ikou-hub.tokyo/contents/event/>

