

薬生機審発1228第4号
薬生監麻発1228第6号
平成30年12月28日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

歯科用プログラムの医療機器該当性について

プログラムの医療機器への該当性については、「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日付け薬食監麻発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。以下「プログラム該当性通知」という。）によりお示ししています。

今般、歯科の診療領域で用いられるプログラムの医療機器の該当性について、下記のとおり考え方を示すとともに、プログラム該当性通知別添を改正し、医療機器に該当しないプログラムの例示を追加することとしますので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行っていただきますよう、御配慮をお願いします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

歯科矯正等の際に用いられる、CT撮像装置、歯科用の3Dスキャナ等から得ら



れた患者の歯列形状のデータをもとに、コンピュータ上で仮想的な歯列模型を表示するプログラムについては、当該プログラムが、通常有体物として作成される歯科模型を単に仮想的に表示するものであり、矯正の治療計画において有体物の歯科模型から得られる情報と同等の情報のみを提示するものであれば、診療（歯科矯正の計画）における当該プログラムの寄与は小さく、当該プログラムの機能の障害等が生じた場合のリスクの蓋然性も低いことから、医療機器に該当しないものと考えられる。

プログラム該当性通知の別添(2)の8)の④の次に、次の事例を追加する。

⑤ CT 撮像装置、歯科用の 3D スキャナ等から得られた患者の歯列形状のデータを用いてコンピュータ上で仮想的な歯列模型を表示し、有体物の歯科模型から得られる情報と同等の情報（現在の歯列の形状及び歯の位置関係、角度、距離等）のみを提示するプログラム（歯列模型表示プログラム）

歯列模型表示プログラムの機能は、有体物の歯列模型から得られる情報と同等の情報を提示するもの、すなわち、現状の歯列形状や歯の位置関係の可視化、計測等に限られる。このため、目標とする歯列形状を入力した場合にそれを実現するための矯正装置の種類、使用方法及び設計書を提示する機能並びに矯正装置の種類や使用方法を入力した場合に矯正後の状態を表示する等のシミュレート機能及び治療計画支援機能は含まれない。