

## 様式第十三（第4条関係）

### 新事業活動に関する確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日  
令和6年10月25日

2. 回答を行った年月日  
令和6年11月21日

3. 新事業活動に係る事業の概要

照会者は臨床検査受託事業において、臨床検査の委託元の医療機関に対し、医療機関から依頼された一般血液検査の検査結果に加え、医療機関から依頼があった場合にはAIで解析した甲状腺機能異常症に関する情報を甲状腺AI解析レポート（以下「本レポート」という。）として医療機関に提供するサービス（以下「本サービス」という。）の開発及び提供を検討している。

本事業を通じて、甲状腺疾患分野を専門としない医師に対して甲状腺疾患の啓発活動を行うとともに、甲状腺検査の適正化を促すことにより、患者のQOL改善への寄与を目標としている。

本サービスにより、甲状腺疾患を専門としない医師が改めて甲状腺疾患の疑いを最終的に判断するための参考情報を提供する。本サービスの性質と特徴（本レポートは、医師のサポートになりうる情報を提供するものであり、最終的な医学的判断は医師が行うこと）を利用する医師に対して明瞭に伝え、医師がこの点を誤解することのないよう周知徹底する。なお、本レポートを作成するプログラムは照会者が開発する。

4. 確認の求めの内容

上記3.に記載のサービスが医師法第17条に規定する「医業」に該当せず、医師以外の者であっても実施することができることを確認したい。また、本サービスにおいて、照会者が医療機関から依頼を受けて、一般血液検体検査の結果をAIで解析し、その結果を当該医療機関に伝達することは、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の定める医療機器の「製造販売」に該当しないことを確認したい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

御照会の事業が一般的な医学的見地から効能を有しているか否かについては承知していないが、当該事業において、検査結果の事実や検査項目の一般的な基準値を医師に提供する限りは、医師法第17条に違反しない。

また、医薬品医療機器等法第2条第13項において、医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）に係る製造販売とは、医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することをいうものとされている。「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号／薬食安発1121第1号／薬食監麻発1121第29号）において、「電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供には、ダウンロード販売に加え、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用权を認める形態が含まれること。利用者から提供されたデータを使用して診断等を行うサービスは、利用者はデータの提供のみを行い、医療機器プログラムを使用しないため、医療機器プログラムの電気通信

回線を通じた提供と解されないこと。」とされている。

照会者が計画している新事業活動等において提供する予定のサービス（以下「本サービス」という。）は、医療機関から検体を受領して実施した一般血液検査の結果について、AIによる解析を行い、その結果をレポートにより医療機関に伝達するものであり、医療機関に対して、AI解析用のプログラムそのものを販売若しくは譲渡、又は同プログラムの使用を許諾するものではない。これにより、本サービスについては、「医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供すること」には当たらないと判断されることから、医薬品医療機器等法による規制の対象ではなく、医薬品医療機器等法の定める製造販売承認の取得（認証の取得又は届出の実施）その他の許認可（製造業許可、製造販売業許可等の業許可等）は求められない。また、AI解析用のプログラムそのものではなく本サービスの広告である限り、医薬品医療機器等法の定める広告規制（医薬品医療機器等法第68条の規定による未承認医療機器の広告禁止等）の適用を受けないものと解する。