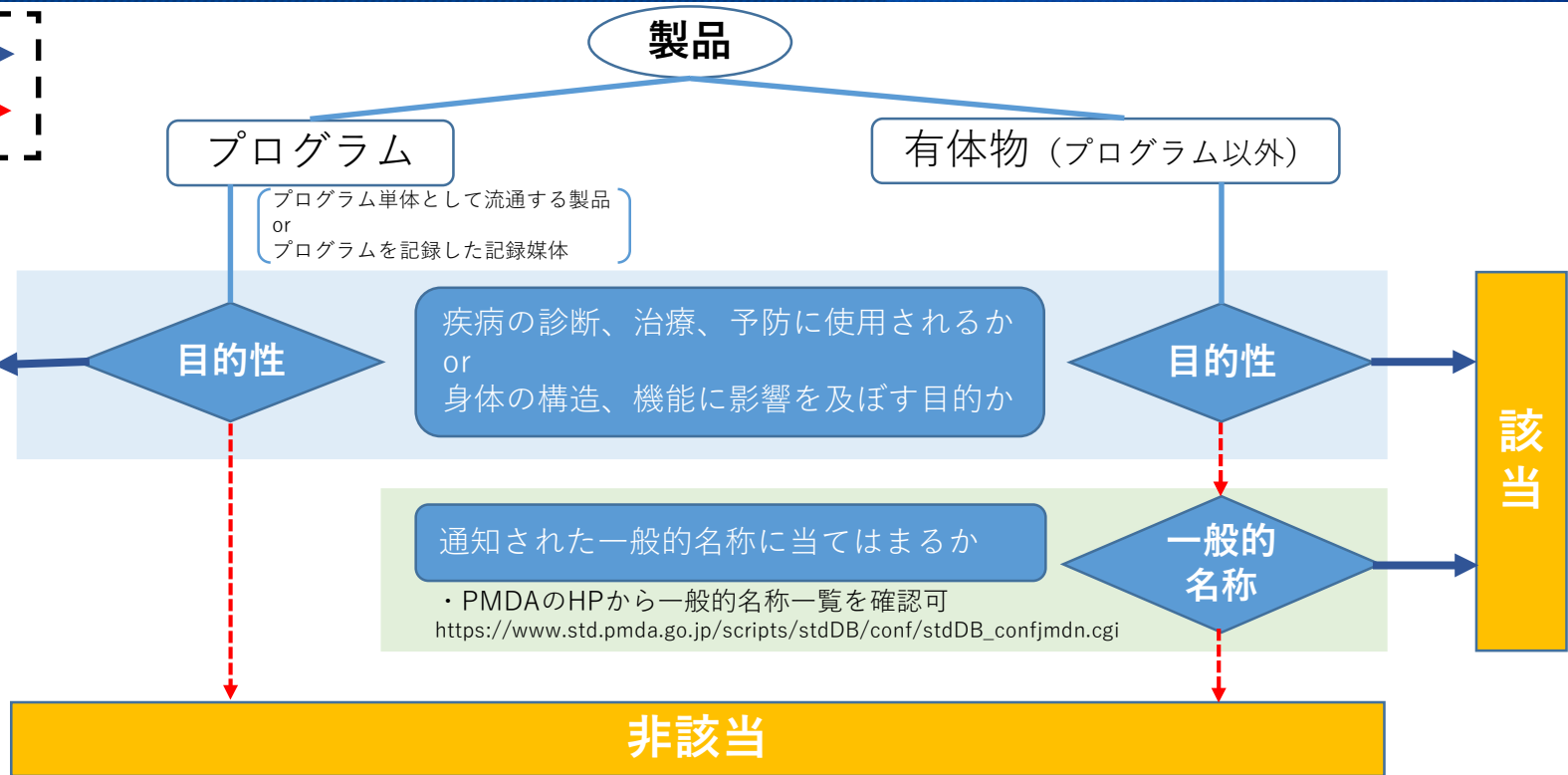


# 該当性の考え方（医療機器）

該当性判断の簡略フロー図です。最終的には各構成要件を総合的に判断することとなります。



<問合せ先>  
※1ガイドライン  
※2SaMD一元的  
相談窓口



※1 令和5年3月31日付け薬生機審発0331第1号薬生監麻発0331第4号「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について」  
※2 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>)