

薬生監麻発 0203 第 1 号
令和 4 年 2 月 3 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長

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)

血中酸素飽和度を測定する機械器具の取扱いについて

従来、血中酸素飽和度の測定機能を有する機械器具については、原則、医療機器として取り扱ってきたところです。しかし、昨今、血中酸素飽和度の活用が進み、運動におけるトレーニングへの活用が広く知られ、血中酸素を測定する機能を有する機械器具が普及してきたことから、下記のとおり取扱いを示すこととしました。つきましては、取扱いについて御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

記

1 医療機器への該当性の考え方について

血中酸素飽和度の測定機能を有する機械器具(プログラムを含む。以下同じ。)については、健康な者、療養中の者を問わず、その測定結果に基づいて日常生活における健康状態の管理・体調管理又は医療機関への受診の目安の提示等を通じ疾病の兆候の検出等を目的とするものと考えられることから、医療機器に該当する。

ただし、健康管理のうち例えば健康な者を対象として、上記の目的ではなく、運動におけるトレーニングの効果・効率の向上や運動強度の管理（以下「運動管理」という。）を主たる目的とするものは、疾病の兆候の検出等を目的とするものではないため、医療機器には該当しない。

2 広告・標ぼうについて

血中酸素飽和度の測定機能を有する機械器具のうち、以下のような広告・標ぼうを行うものは、原則として医療機器に該当する。

- (1) 血中酸素飽和度の測定結果に基づき疾病の診断（兆候の検出を含む。）や医療機関への受診勧奨を行う機能を有するもの又は受診の目安が分かる旨の広告・標ぼうを行うもの

例) 新型コロナウイルス感染症に係る自宅療養に

新型コロナウイルス感染症の重症化早期検知に

高山病の検知に

風邪、喘息など呼吸が苦しい時に

在宅医療、在宅介護、看護、介護、安心

高齢者を守る/家族の健康を守る

普段の値より3～4%低下した場合、治療が必要である可能性が高いとされています。

血中酸素飽和度が低いと、めまい、衰弱、嘔吐を引き起こす可能性があり、重症の場合は生命を脅かす可能性があります。

- (2) 医療機器の一般的名称である「パルスオキシメータ」を広告・標ぼうするもの
- (3) 「パルスオキシメータ」と誤認を与える商品名を広告・標ぼうするもの
例) パルスオキシメーター、パルスメータ、パルスゼロメータ
- (4) 「パルスオキシメータの代用」等、医療機器の代用品としての用途である旨を広告・標ぼうするもの
- (5) 海外において医療機器として承認等されている旨を広告・標ぼうするもの

3 医療機器に該当する機械器具に係る監視指導について

血中酸素飽和度測定機能を有する機械器具について、上記1及び2に基づき医療機器への該当性を判断し、販売業者等の関係業者への指導等を行われたい。

また、「血中酸素飽和度」、「血中酸素濃度」、「血中酸素」、「SpO₂」等の標ぼうのみをもって、医療機器に該当するか否かの判断を行うものではなく、その目的性をもって判断するものであることに御留意いただきたい。

なお、上記1及び2を踏まえた判断に疑義が生じた際は、監視指導・麻薬対策課に個別に御相談いただきたい。