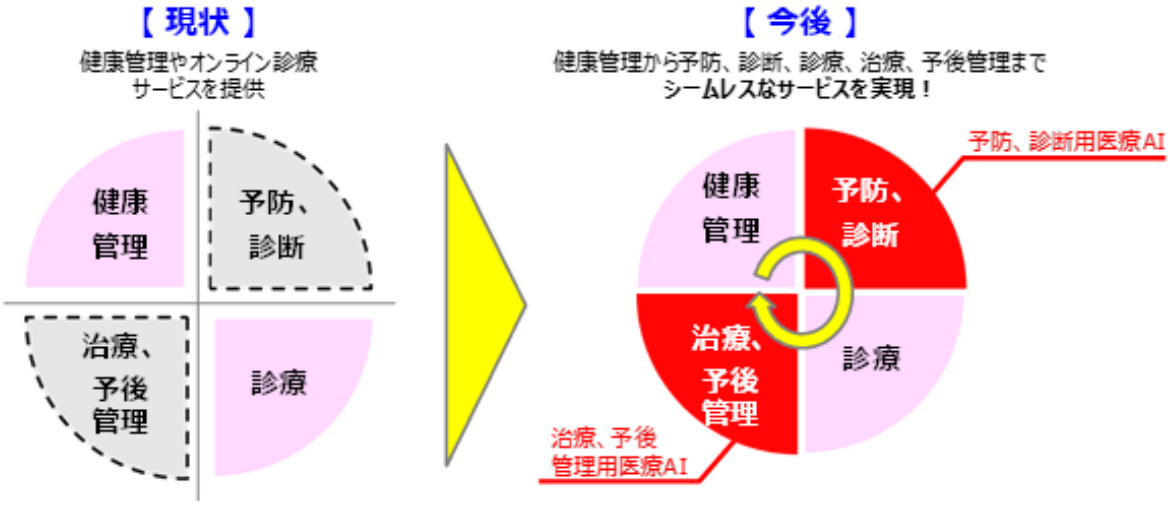


AI技術を活用した医療サービスの提供に向けて第二種医療機器製造販売業の許可を取得

-健康管理から病気の予防や診断、治療、予後管理までのシームレスなサービス展開が可能に-

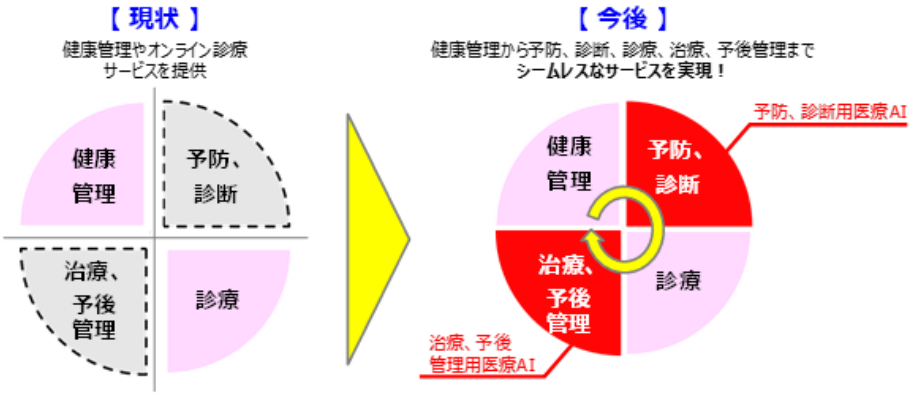
株式会社NTTドコモ　　2022年02月16日

株式会社NTTドコモ（以下、ドコモ）は、2022年2月16日（水曜）に、日本国内の移動体通信事業者で初めて「第二種医療機器製造販売業」の許可を取得※1（許可番号：13B2X10509）し、また「医療機器製造業」を登録※2（登録番号：13BZ201613）しました。

これにより、ドコモは病気の予防、診断、治療、予後管理などを目的として使用される医療機器プログラム※3（医療サービス）を、自社で設計、開発、製造、および販売することが可能になります。

これまでドコモは、位置情報や歩数、スマートフォンの利用時間帯などの生活習慣に関する情報や健康診断の結果などの利用に関して事前に同意が得られたデータをもとに、利用者の健康状態や病気の発症リスクを推定するAI技術の研究開発を進めてまいりました。また、個人のお客さま向けの「dヘルスケア®」、法人のお客さま向けの「dヘルスケア for Biz」や「リボーンマジック」、自治体さま向けの「健康マイレージ」などの各種サービスの提供を通して、お客さまの生活習慣の改善や健康行動を促し、楽しく健康管理や健康増進を行うための取り組みを行っています。加えて、株式会社メドレー（以下、メドレー）が提供するオンライン診療・服薬指導アプリ「CLINICS」のメドレーとの共同運営を2021年12月から開始し、お客さまの医療活用を支援する取り組みも推進しています。

今回、ドコモは、医療機器のクラス分類※4のうち、クラスII（管理医療機器）の医療機器プログラムの製造販売が可能になる「第二種医療機器製造販売業」の許可を取得しました。これに伴い、今後は、健康管理サービスやオンライン診療システムの提供だけではなく、病気の予防、診断、治療、および予後管理を目的とするAI技術を活用した医療サービスも提供してまいります。また、ヘルスケア領域からメディカル領域までスマートフォンの利用を軸にしたシームレスなサービス展開を行うことにより、お客さまにこれまで以上に医療を活用していただき、病気の早期発見や治療を行える機会を増やしていくとともに、医療機関などのパートナーの皆さまと連携しながら、健康寿命の延伸や医療費の抑制などの社会課題の解決にも貢献してまいります。



イメージ図：医療サービスの「現状」と「今後」

※1 医療機器は、その有効性・安全性を確保するため、「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（以下、薬機法）」に基づき、製造から販売、市販後の安全性対策まで一貫した規制が行われています。医療機器を製造もしくは海外から輸入することにより、国内の市場に流通させるには品目に応じた製造販売業の許可が必要です。

※2 医療機器の製造業は、国内製造業者および外国製造業者ともに登録制になっております。薬機法第23条の2の3より、業として、医療機器の製造（設計を含む）をしようとする者は、製造所ごとに、厚生労働大臣の登録を受けなければなりません。

※3 医療機器プログラムは、人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、または人もしくは動物の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具などであって、政令で定めるものをいい、薬機法の規制対象となります。

※4 医療機器は、不具合が生じた場合の人体へのリスクに応じて4段階に区分されています。クラスII医療機器（管理医療機器）は、リスクが低い方から2番目のクラスの医療機器群で、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるものです。

※「dヘルスケア」は、株式会社NTTドコモの登録商標です。

※「CLINICS」は、株式会社メドレーの登録商標です。

※報道発表資料に記載された情報は、発表日現在のものです。仕様、サービス内容、お問い合わせ先などの内容は予告なしに変更されることがありますので、あらかじめご了承ください。