

2021年9月吉日

あたまの健康チェック® 利用者 各位

株式会社ミレニア

あたまの健康チェック®における一部標榜変更に関するお知らせ

平素は格別のお引き立て、ご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度下記の通りあたまの健康チェック®サービスにおける一部表記・標榜の変更いたします事をご案内申し上げます。お客様各位におかれましては、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

2021年3月末に薬機法に関する「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」の公表による医療機器該当性の解釈厳格化に伴いまして、本年度初旬より弊社では独自にその解釈について厚生労働省への相談・確認要請をすすめておりました。このたびの自主相談のプロセスの中で、厚生労働省より、下記アドバイスをいただきましたことを受け、下記の通り、一部標榜変更を実施することといたしました。

記

1. 対象製品： あたまの健康チェック® サービス全般
2. 変更内容： MCIに関連する標榜の変更
3. 変更理由： 関連法ガイドラインに基づく厚生労働省からの以下アドバイスを考慮した措置：

【アドバイス内容】

MCIという言葉は疾病名ではないものの、昨今の国際的な当該表現の取り扱い状況を踏まえ、その標榜には繊細な配慮が必要である。あたまの健康チェック®は、医療機器に非該当であるが、単独で「疾病の（確定的）診断等ができる」と誤認を与える」と判断がなされる可能性があるため、MCIという標榜を他の表現に変更することが望ましい

4. 標榜変更時期：
 - ウェブサイト、広報物等： 順次実施
 - システム： 2021年12月1日

なお、本件標榜変更は、厚生労働省からのアドバイスに基づき自主的に実施されるものであり厚生労働省から特段の期日を設けられているものではございません。

5. 標榜の変更内容：

現行の表記・表現	修正後
プログラム画面上の表記・標榜	
表示なし	<p>あたまの健康チェック®で提供される情報は、健康の維持・増進や、疾病の予防・早期発見の意義を理解し、関心をもっていただくことを目的としたもので、医師によるアドバイス、現在受けている治療などに代わるものではありません。また単独で特定の疾病・疾患の診断、診察、治療、予防を意図するものではありません。</p>
<ul style="list-style-type: none"> •50.2 ≤ MPI ≤ 100: 問題はみつきりません •49.8 < MPI < 50.2: ボーダーライン •0 ≤ MPI ≤ 49.8: MCI の疑いあり 	<ul style="list-style-type: none"> •50.2 ≤ MPI ≤ 100: 正常な状態です •49.8 < MPI < 50.2: ボーダーライン •0 ≤ MPI ≤ 49.8: あたまの健康活動を始めましょう
画面左上部の「MCIS」ロゴ画像	別ロゴ画像への差し替え
レポート上での表記・標榜	
<p>【レポート上表記】</p> <p>MPI スコアとは対象者の認知機能を示す指数で0-100の数値で表記されます。表記された数値により「MCI の疑いあり (0≤MPI≤49.8)」「問題はみつきりません (50.2≤MPI≤100)」を判定します。この判定は、対象者の回答を同年齢、性別、学歴年数などのピアグループと比較し行われます。ただし、約1%のケースにおいてこの判定ができない場合があります、その場合には「ボーダーライン(49.8≤MPI≤50.2)」と表記されます。</p>	<p>【レポート上表記】</p> <p>MPI スコアとは対象者の認知機能を示す独自指標で、「あたまの健康状態」を0-100の数値で表します。</p> <p>表記された数値により「あたまの健康活動を始めましょう (0≤MPI≤49.8)」、「ボーダーライン(49.8≤MPI≤50.2)」、「正常な状態です (50.2≤MPI≤100)」と表記されます。チェック結果は、対象者の回答を同年齢、性別、学歴年数などのピアグループと比較し分析された統計傾向を示します。</p>
<p>【レポート上表記】</p> <p>「あたまの健康チェック®」の受検結果を掲載しています。本結果レポートは、受検された方の認知機能の低下リスクの有無を判別するものです。</p> <p>「あたまの健康チェック®」の受検が2回目以降の場合には、前回と今回のチェック結果が比較表示されます。</p> <p>※ 必ずお読みください</p> <p>本レポートで提供される情報は、認知症予防や早期発見に関する教育や警鐘を目的としたもので医師によるアドバイス、現在受けてい</p>	<p>【レポート上表記】</p> <p>本結果レポートでは、「あたまの健康チェック®」の受検結果を掲載しています。独自統計技術を用いて受検者の認知機能の状態を MPI と呼ばれる 0-100 の指標で分かり易く定量的に表現しています。「あたまの健康チェック®」複数回受検をいただくことによりあたまの健康状態の経時変化をグラフで表記します。</p> <p>※ 必ずお読みください</p> <p>本レポートで提供される情報は、健康の維持・増進や、疾病の予防・早期発見の意義を理解し、関心をもっていただくことを目的とした</p>

る治療などに代わるものではありません。また、このレポートで提供される情報や結果は、病気の診察や診断を意図するものではありません。	もので、医師によるアドバイス、現在受けている治療などに代わるものではありません。また単独で特定の疾病・疾患の診断、診察、治療、予防を意図するものではありません。
ウェブやチラシ等広報物での表記・標榜	
疾病の診断（MCI 表記含む）等ができると誤認を与える表記・標榜	「独自統計技術を用いて健康な方の認知機能状態を MPI と呼ばれる 0-100 の指標で分かり易く経時的に表現」あるいは、これに類する表現へ修正いたします
若年層や健常～MCI 群を対象とした・・・	若年層（30 歳～）やもの忘れの訴えない方を対象とした・・・

つきましては、あたまの健康チェック®をご利用のお客様におかれましても同様の表記・標榜修正をいただきたく、お願いを申し上げます。広報物の原稿案修正に際しましては、株式会社ミレニアにてドラフト修正等サポートをさせていただきますのでお気軽にご相談ください。よろしくお願いいたします。

以上

今後とも変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。