

受診者様各位

医療法人社団同友会 春日クリニック

### 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

平素よりお世話になっております。

さて、表題の件につき、下記の通りあたまの健康チェック®の検査結果について 2021 年 12 月 1 日受診分より、一部結果表の表現が変更になります。こちらは 2021 年 3 月末に薬機法（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）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」に基づき、あたまの健康チェック®提供元である株式会社ミレニアによる変更となります。受診者様におかれましてはご迷惑をおかけいたしますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

#### 記

1. 対象商品：あたまの健康チェック®（当会商品名：簡易型認知機能検査）
2. 変更内容：MCI（早期認知障害）に関連した標榜の変更
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アドバイスを考慮した措置

#### 【アドバイス内容】

MCI（早期認知障害）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、こ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」という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することが望ましい。

※ 実際の結果表においては、検査対象者の認知機能を示す指数=MPI に基づき以下のように表現が変更になります。

MPI スコア	旧表記	新規表記
50.2～100	問題は見つかりません	正常な状態です
49.8～50.1	ボーダーライン	ボーダーライン
0～49.7	MCI の疑いあり	頭 <span>の</span> 健康活動を始めましょう

※ また、検査結果の解説においても、MCI という表現を他の表現に代えさせていただきます。

※ 検査自体の目的と有用性がこれまでと変わるものではありませんが、このお知らせについてご不明な点がございましたら、以下にお問い合わせください。

オプション相談室 03-3816-5785（月～金 8:00～17:00、土 8:00～12:00）

お客様相談部 03-3816-5775（月～金 8:30～17:00）

以上

<参考>

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」

<https://www.millennia-corporation.jp/press/images/notice20210917.pdf>

厚生労働省「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)