

令和 6 年度  
次世代医療機器・再生医療等製品  
評価指標作成事業

家庭用プログラム医療機器  
審査 WG 報告書

令和 7 年 3 月

審査 WG 座長 佐久間 一郎  
東京大学大学院 工学系研究科

## 報告書目次

1. はじめに.....	1
2. 委員名簿.....	4
3. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標（案） .....	7
4. 調査報告	
(1) 本邦の医療機器の OTC 要件と米国における OTC 要件.....	19
(2) 本邦の医薬品の OTC 要件と医薬品における OTC 製品の課題.....	23
(3) 医師が想定する、治療用医療現場向け SaMD の OTC 化の際に想定されるハザード、効 能効果が出ない原因	
1) 一般的なハザード、リスク .....	27
2) かかりつけ医からみた治療用 SaMD 活用時の課題と対応.....	29
3) 精神疾患を有する方を対象とした治療用 SaMD における OTC 化の留意点.....	35
(4) 米国治療用 SaMD の承認状況.....	37
(5) 家庭用 SaMD におけるリテラシー .....	41
(6) OTC SaMD 全般の実用化における留意点.....	45
5. 参考資料	
(1) 第 1 回～第 5 回会議議事概要 .....	49
(2) 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイダンス検討会 合同協議会報告資料 .....	67



## はじめに

令和6年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業「家庭用プログラム医療機器審査ワーキンググループ」では、検討対象を疾病治療用プログラムに該当するプログラム医療機器のうち、「医療機関への受診や医師の指示・処方がなくとも、使用者の選択により使用が可能な家庭用プログラム医療機器」とした。

「家庭用プログラム医療機器」としては、疾病の兆候の検出や疾病に関する参考情報を記録するプログラム（例えば家庭用心拍数プログラム<sup>1)</sup>など）も考えられるが、このカテゴリーに分類される製品はすでに承認され市場に投入されており、その評価の考え方は一定程度確立している。また疾病治療用プログラムについても、医師の関与のもと医師が処方して使用する「医療現場向けプログラム医療機器」については、既に承認され実用化されている製品が存在する。治験による当該製品の有効性を示す科学的データが収集され、その医学的効果が客観的に示されている<sup>2)</sup>。疾病治療用プログラムの一形態である「行動変容を伴う医療機器プログラム」に関しては「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標<sup>3)</sup>」がすでに本事業で検討され、パブリックコメントを経て厚生労働省の通知として公表されている。

このような状況を鑑み、本評価指標（案）で対象とする家庭用プログラム医療機器を「疾病治療用プログラムに該当するプログラム医療機器のうち、医療機関への受診や医師の指示・処方がなくとも、使用者の選択により使用が可能な家庭用プログラム医療機器」とした。

今回対象とする「家庭用」の「疾病治療用プログラム」においては、それが使用される形態の違いを理解して検討しなければならない。評価指標（案）を考える上で最も重要な点は、使用者が「疾病や症状への対処に必要な医学的知識を持たない」ということである。すなわち当該製品を使用者は自己責任で使用することが可能であるということであり、この視点は家庭用の診断用プログラムの評価においても考慮すべき点である。

ワーキンググループでは、まず、医師の処方箋なしでも調剤薬局やドラッグストアなどで購入できる「一般用医薬品」、いわゆる OTC（Over The Counter）医薬品における評価の考え方を参考に議論を始めた。一般人が処方箋なしで購入できる、かぜの諸症状を緩和することを目的とした一般医薬品などを想像すると、その類似性を理解することができる。

当然、医薬品とプログラム医療機器ではその作用機序も異なることから、医薬品での議論をそのまま適用することはできないが、本ワーキンググループが作成した評価指標（案）の「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の特徴と要件」に示されている部分には、OTC 医薬品に対する議論が参考となった部分もある。例えば使用者として、「受診等を積極的に行うべきと想定されず、無症状又は症状が軽度である者」を想定する場合があること、想定されるリスクとして「診断や治療の遅れ、並びに医療上の観点から不適切な治療が行われ、症状が悪化したり、治療効果が得られないまま使用期間が漫然と長期化したりするリスク」等があること、求められる要件として「医療者による指導監督がなくとも、使用により重篤な状態になるおそれのないこと」、「十分な医学的専門知識を持たない使用者による不適切な使用等があった場合でも、重大なリスクをもたらすことがないこと」などにその共通点を見出すことができる。

一方、ワーキンググループでは家庭用プログラム医療機器特有の論点を整理し、評価指標（案）

に反映させることに努めた。例えば OTC 医薬品の場合は、長期服用することは想定されていないが、家庭用プログラム医療機器は長期使用が想定されることも多く、それに伴うリスクアセスメントとリスクマネジメントが求められることなどがその一例である。

また、臨床評価については、現段階での知見に基づき客観的に製品の性能評価を行う考え方を示したものである。その有効性を現在学問的にも検証が行われつつある段階である。そのような状況のもとでもっとも説明力が高い試験方法として、シャムアプリ<sup>4)</sup>が活用可能な場合には RCT (Randomized Control Study) を行うことを述べているが、プログラム医療機器においては、シャムアプリを準備することが困難である場合もある。科学的分析と社会実装促進の観点からの現実的な対応が求められるであろう。その基本は開発する製品の有効性と安全性を、その製品が想定する使用環境、使用条件を明確にして評価することである。本評価指標（案）は現段階において合理的な評価を行う上で留意すべき点をまとめたものであり、評価計画の策定に活用されることを期待している。なお当該分野の学術的進歩は速いため、医学的知見、技術的知見の今後の蓄積を反映した改訂を適宜行っていくことも重要である。

既に製造販売承認実績がある医療現場向けプログラム医療機器又はその一部の機能を転用又は改良することにより、家庭用プログラム医療機器（スイッチ家庭用プログラム医療機器）として転用するケースも想定される。医療現場向けプログラム医療機器の場合、医師が行う専門的な疾病診断結果に基づき処方が行われ、患者の使用状況を医師等がモニタすることによるリスク低減措置がとられる状況であるのに対し、家庭用疾病治療用プログラムは一般人が自己判断で使用するという状況がありリスクアセスメントの前提が異なる。また疾患とは必ずしも診断されない軽度の異常あるいは健常者が使用する状況であり、医療現場向けプログラム医療機器とは想定する使用者属性が異なる場合もある。スイッチ家庭用プログラム医療機器の評価に当たっては、医療現場向けプログラム医療機器の製造販売承認時に使用した臨床試験成績の追加解析では、製品としての有効性及び安全性を評価できなくなる可能性もある。このような状況を回避するために、家庭用プログラム医療機器の想定使用者が含まれるように、医療現場向けプログラム医療機器に関する検証的治験をあらかじめ設計しておくことで効率的な開発を進められる可能性もある。

医薬品との違いのもう一つの視点として、製品の流通形態の差がある。医薬品は薬局やドラッグストアでその用法、リスクを説明する薬剤師がリスクマネジメントの一翼を担うことが想定できるが、ネット上のアプリストア等からダウンロードされ使用されるソフトウェアの流通形態を考えた場合、どのような手段・システムで使用者に対して適正な使用と、副作用に関する注意喚起をするのかについては、いまだ社会的なシステム構築やそのためのコンセンサスが形成されていない。

一方、家庭用の疾病治療用プログラムの使用シナリオとしては、医療機関への受診や医師からの処方がなくとも、使用者が自主的に「楽しく」利用することで症状の緩和が期待できるというものが考えられる。このような家庭用プログラム医療機器を日本社会がどのように受け入れ、活用するかについては多くの課題がある。特に一般使用者の医学的なりテラシー向上のための啓発活動が重要であり、産官学の連携が重要となる。

我が国では人の生命及び健康に影響を与えるおそれが多い一般医療機器（クラスI）

として扱われる医療ソフトウェアは規制対象ではない。標榜する機能をあえてクラスIの機能に制限することで規制適用外とするビジネス戦略も考えられるが、科学的な有効性・安全性の評価がなければ、あくまでもその製品の効果は「これは個人の感想です」と示すにとどまり、家庭用プログラム医療機器の健全な市場発展にはつながらない。個人が高い意識を持ち自らの健康維持に努めることは、健康長寿社会の構築のために重要であり、家庭用疾病治療用プログラムはその一翼を担うことが期待される。開発する家庭用プログラム医療機器の有効性と安全性を科学的に証明する取り組みを適切に進め、健全な家庭用プログラム医療機器の製品市場が発展するために、本評価指標（案）が参考情報として活用されることを期待している。

家庭用プログラム医療機器審査ワーキンググループ座長  
佐久間 一郎

#### 参考文献

1) 例えば、

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/641002\\_30200BZI00021000\\_A\\_02\\_03](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/641002_30200BZI00021000_A_02_03)

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/166359\\_30600BZI00010000\\_A\\_01\\_02](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/166359_30600BZI00010000_A_01_02)

2) 医薬品医療機器総合機構：高血圧症治療補助プログラム Cure App HT 高血圧治療アプリ 審査報告書

[https://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2022/M20220517001/230909000\\_30400BZX00100\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2022/M20220517001/230909000_30400BZX00100_A100_1.pdf)

3) 厚生労働省 薬生機審発 0609 第 1 号 別紙 2 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標（2022 年 6 月 9 日）

4) Bos, E., Preller, K. H., Kaur, G., Malhotra, P., Kharawala, S., & Motti, D. (2023). Challenges With the Use of Digital Sham: Systematic Review and Recommendations. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e44764.

家庭用プログラム医療機器審査ワーキンググループ  
委員名簿

座 長：佐久間一郎 東京大学大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター  
東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻 教授

委 員（五十音順）：

菊地俊暁 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 准教授  
鈴木孝司 公益財団法人医療機器センター 認証事業部 審査役  
富岡 穰 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 医工連携支援室 室長  
宮川政昭 公益社団法人日本医師会 常任理事  
吉田 伸 日本プライマリ・ケア連合学会 理事  
渡邊大記 公益社団法人日本薬剤師会 副会長

厚生労働省：

高江慎一 医薬局医療機器審査管理長  
水谷玲子 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室長  
牧野友彦 医療機器審査管理課 参与  
平野孝典 医療機器審査管理課 革新的製品審査調整官  
高橋彩来 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査調整官

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

石井健介 執行役員（機器審査等部門担当）  
医療機器安全対策・基準部長  
岡崎 譲 プログラム医療機器審査部長  
小池和央 プログラム医療機器審査部 審査役補佐  
郭 宜 医療機器安全対策・基準部 医療機器基準課長  
森下裕貴 医療機器安全対策・基準部 医療機器基準課 基準専門員

国立医薬品食品衛生研究所（審査WG事務局）：

山本栄一 医療機器部 部長  
岡本吉弘 医療機器部 性能評価室長  
迫田秀行 医療機器部 性能評価室 主任研究官  
坪子侑佑 医療機器部 性能評価室 主任研究官

経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ（オブザーバー）：

高山真澄	ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
山根史帆里	ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
十河 友	ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
泉水優祐	ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 係長
重本達哉	ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

日本医療研究開発機構（オブザーバー）：

佐野 祐子	医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課 主幹
熊谷 康頭	医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課 主幹
松田 岳彦	創薬事業部 規制科学推進課 主査
堀切 陽介	創薬事業部 規制科学推進課 主査

産業技術総合研究所（オブザーバー）

鎮西清行	健康医工学研究部門 首席研究員
------	-----------------

日本医師会（オブザーバー）

山本 学	医療技術課 課長
木内咲来	医療技術課 係員

日本薬剤師会（オブザーバー）

岡田隆一	情報管理部 職員
吉田明生	医薬情報管理部 職員



疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する  
評価指標（案）



## 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標（案）

### 1. はじめに

プログラム医療機器の更なる実用化促進と国際展開の推進に向けて「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（DASH for SaMD：DX（Digital Transformation）Action Strategies in Healthcare for SaMD（Software as a Medical Device）2）」<sup>1)</sup>が公表されている。この中では、萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方を公表することを目標に掲げ、製造販売承認審査の考え方を公表する具体例として、医療現場向けプログラム医療機器からの転用を含む、家庭（一般）向けプログラム医療機器が挙げられている。

これを踏まえ、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業では、評価指標作成テーマとして疾病治療用の家庭用プログラム医療機器を採択し、ワーキンググループを立ち上げ、評価指標の検討を実施することとした<sup>2)</sup>。本ワーキンググループでは、我が国の医療環境の特徴を考慮した上で、疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に求められる有効性、安全性等に関する評価における留意点を検討し、評価指標を取りまとめた。本評価指標により家庭用プログラム医療機器の開発が活発になることで、国民の選択の幅の拡大や国民健康の向上等が期待される。

### 2. 本評価指標の対象

本評価指標は、類別が疾病治療用プログラムに該当するプログラム医療機器のうち、医療機関への受診や医師の指示・処方がなくても、使用者の選択により使用が可能な家庭用プログラム医療機器を対象とする。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<sup>3)</sup>における規制対象となるプログラム医療機器は、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に使用者の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（一般医療機器（クラスⅠ）に相当するものを除く）であることに留意すること。

### 3. 本評価指標の位置づけ

デジタル技術の進歩は著しく、家庭用プログラム医療機器の開発を取巻く状況も日々変化しており、本評価指標も、現時点で重要と考えられる事項を示したものである。今後の技術革新や医療現場での知見の集積等を踏まえて改訂されていくべきものであり、製造販売承認申請の内容に対して、拘束力を持つものではない。本評価指標が対象とする製品の評価にあたっては、個別の製品の特性を十分に理解した上で、科学的な合理性に基づき、妥当かつ柔軟に対応する必要がある。なお、家庭用プログラム医療機器の開発や製造販売承認申請にあたっては、本評価指標の他、国内外のその他の関連ガイドライン等<sup>4)</sup>も参考にすること。

### 4. 用語の定義

本評価指標における用語の定義は、以下のとおりとする。

#### (1) 医療機器プログラム、SaMD（Software as a Medical Device）

医療機器のうちプログラムであるものをいう。

## (2) プログラム医療機器

医療機器プログラムに加えて、プログラムを記録した記録媒体も含むもの。

## (3) 医療現場向けプログラム医療機器

医師の指示・処方により患者が使用するプログラム医療機器。医療現場で使用されるプログラム医療機器に加えて、もっぱら家庭で使用するプログラム医療機器も含む。

## (4) 家庭用プログラム医療機器

医療機関への受診や医師の指示・処方がなくても、使用者の選択により使用が可能なプログラム医療機器。医師が指示・処方し、もっぱら在宅で使用する医療現場向けプログラム医療機器は含まない。

## (5) スイッチ家庭用プログラム医療機器

製造販売承認実績がある医療現場向けプログラム医療機器の全て又はその一部の機能を転用又は改良することにより開発された家庭用プログラム医療機器。

## (6) ダイレクト家庭用プログラム医療機器

医療現場向けプログラム医療機器としての製造販売承認実績のない家庭用プログラム医療機器。

## (7) 使用者

疾病や症状の有無にかかわらず、家庭用プログラム医療機器を用いて治療を受けようとする者、並びに家族や介護者といった家庭用プログラム医療機器の使用の支援をする者。

## (8) 医療者

医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士、保健師、公認心理師、臨床心理士、認定心理士等。

## (9) シャムアプリ

一般に臨床試験等において心理的影響を検証する目的に用いられる、医薬品の開発において使用されるプラセボ薬に相当するソフトウェア。

## 5. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の特徴と要件

### (1) 家庭用プログラム医療機器の特徴

#### ① 想定される使用者

家庭用プログラム医療機器は、以下に挙げるような様々な状況の者に使用されることが想定される。

- 受診等を積極的に行うべきと想定されず、無症状又は症状が軽度である者
- 過去に特定の疾病への罹患の診断や検診結果等における指摘がない者
- 健康診断の結果等において、要注意等が指摘されている者
- 疾病への罹患の有無が判断されていない者
- 過去に疾病への罹患が診断されている者
- 過去に疾病の治療が完了している者
- 過去に治療を実施したが、治療が完了していない者又は治療が中断されている者

## ② 家庭用プログラム医療機器の使用により想定されるリスク

医療現場向けプログラム医療機器と異なり、疾病や症状への対処に必要な医学的知識を持たない使用者が、医療機関への受診や医師の指示がなくても、自己責任で使用が可能であり、医療者はその使用状況を把握できない。これらのことから、診断や治療の遅れ、並びに医療上の観点から不適切な治療が行われ、症状が悪化したり、治療効果が得られないまま使用期間が漫然と長期化したりするリスクがある。

### (2) 家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件

家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえ、家庭用プログラム医療機器としては、以下の要件を満たす必要がある。ただし、症状や状態によっては、家庭用プログラム医療機器の使用目的又は効果、リスク、適正な使用法に関する知見が十分に蓄積されていない場合や使用者のリテラシーが不十分である場合があるため、特に注意が必要である。

- ① 使用者が症状から使用の可否を判断することが可能であること。あるいは使用者のみでは使用可否の自己判断が難しい症状だが、医師による診断、健康診断の結果等を受け、使用者の判断に基づき購入し適正に使用できること。
- ② 医療者による指導監督がなくても、使用により重篤な状態になるおそれのないこと。
- ③ 十分な医学的知識を持たない使用者による不適切な使用等があった場合でも、重大なリスクをもたらすことがないこと。
- ④ 人体に対する作用が著しくないものであって、長期に使用する場合においても使用者の状態やその変化に応じた、医療者による調整等を必要としないこと。
- ⑤ 使用者の判断が間違っていた場合に重症化する等、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策によりリスクが許容可能であること。
- ⑥ 習慣性、依存性及び耽溺性（夢中になりすぎる特性）のリスクが許容可能であること。

## 6. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の製造販売承認申請時に明示すべき事項

- (1) 設計開発の経緯、品目の仕様、開発機器の原理（アルゴリズムを含む）、対象となる症状や状態、使用目的又は効果、類似品の国内外での使用状況、使用場所、使用方法等を明らかにすること。具体例を以下に列挙する。
  - ① 使用に適する使用者、想定される使用者の範囲とその要件

- ・ 対象とする症状や状態並びにその重篤度等
  - ・ 使用者の要件
- ② 使用に適さない使用者
- ・ 症状や状態とその重篤度
  - ・ 使用者が有している基礎疾患
- ③ 使用目的又は効果
- ④ 開発コンセプト
- ・ 当該製品が介入し解決する課題及びその達成手段
  - ・ 介入内容及び介入頻度
  - ・ 上述の項目も考慮した上で、症状や状態に対する現状の対応手段と当該製品との差分
- ⑤ 使用方法
- ・ プログラム医療機器の構成
  - ・ プログラム医療機器の提供方法
  - ・ 使用者に提示される情報
  - ・ 操作マニュアル等の文書化とその内容（故障時の対応を含む）
- ⑥ プラットフォームとなる OS、製造販売業者により開発されたソフトウェア部品以外の使用するアプリケーションソフトウェア及びソフトウェア部品
- ⑦ 共存するその他のソフトウェアとの干渉の有無
- ⑧ モバイル機器等の併用する機器の要件、OS 等を含む使用環境等
- ⑨ 想定されるリスク
- ⑩ 併用禁忌薬や併用禁忌プログラム医療機器等
- ⑪ 医療現場向けプログラム医療機器を家庭用プログラム医療機器に転用する場合、以下の点についても明らかにすること。
- ・ 国内外での使用状況、使用成績評価結果、不具合・有害事象の発生状況等
  - ・ 医療現場向けプログラム医療機器における医師向けアプリ等の一部の構成部品を、家庭用プログラム医療機器に転用する際に構成部品に含めない場合、構成部品を変更することに伴う有効性への影響
- (2) 製造販売承認申請する家庭用プログラム医療機器については、以下の事項を参考として、有効性及び安全性に影響する項目を明示する必要がある。それぞれの項目について、具体的なデータ又はその他の科学的根拠等をもって明らかにすること。
- ① 提示される指示等の根拠
- ・ これまでに有効性について検証されたことのない新規手法が含まれる場合  
その手法を用いることの適切性について説明すること。文献報告がある場合にはそれも提示すること。
  - ・ 学会等が発行するガイドラインに基づく場合  
学会等が発行するガイドラインに基づく場合であっても、サロゲートエンドポイント

を使用して評価する際は、その適切性を示すこと。確立していないパラメータを使用する場合は、その適切性の科学的根拠を明示すること。

- 検証的な臨床試験で有効性が確認されている場合  
学会等が発行するガイドラインには記載されていないものの、既に認知されている方法がある場合や、有効性についての検証的な臨床試験が行われている場合は、その文献情報を提示すること。

② 提示される指示の仕様

- ユーザーインターフェース
- 出力するメッセージの表現
- 提示する情報の選択や表示のアルゴリズム

③ 開発時に当該製品の機能設計・性能評価・検証等に用いられたデータ

開発時に当該製品の機能設計・性能評価・検証等に用いられたデータについて説明すること。製品の目的に合致しない、偏った使用者、網羅性に欠ける方法で収集されたデータ等を用いた場合は、汎化性に欠けるプログラムとなる可能性があることに留意すること。

7. 非臨床試験に関する事項

機能、安全性等について、以下の事項を参考として評価すること。

(1) 機能に関する評価

意図したとおりにプログラムが動作することを評価すること。

(2) 安全性等に関する評価

開発機器の特性を踏まえて、適切に評価すること。

① リスクマネジメント

リスクマネジメントの実施にあたっては、ISO 14971 又は JIS T 14971<sup>5)</sup>を参考に実施すること。製造販売承認申請にあたっては、リスクマネジメントの概要を、平成 27 年 1 月 20 日付け薬食機審発 0120 第 9 号「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」の別添 1 の 6<sup>6)</sup>を参考にし説明すること。

② ソフトウェアライフサイクルプロセス、ユーザビリティエンジニアリング

ソフトウェアライフサイクルプロセス<sup>7),8)</sup>、ユーザビリティエンジニアリングプロセス<sup>9),10)</sup>について評価すること。その際には、平成 29 年 5 月 17 日付け薬生機審発 0517 第 1 号「医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について」<sup>11)</sup>、令和 4 年 9 月 30 日付け薬生機審発 0930 第 1 号・薬生監麻発 0930 第 1 号「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」<sup>12)</sup>等を参考にすること。

③ サイバーセキュリティ<sup>13),14)</sup>

開発機器の特性に応じて、想定されるサイバーリスクを明確化し、最新のセキュリティ基準や規格に応じた適切な対策が講じられていること。使用者のデータを保管するためにサーバーやクラウド等を利用する場合は、最新の技術に照らし合わせ、情報漏洩対策や、データ欠落の

回避、同一性の確保といった適切なサイバーセキュリティ対策がなされていること。また、情報取扱についての社内ルールを規定し徹底すること。また、市販後の脅威の監視と対応体制が明記されていることが望ましい。その際には、令和5年5月23日付け薬生機審発0523第1号「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について」<sup>15)</sup>を参照すること。

#### ④ 個人情報保護

臨床情報を取得する機器にあつては、個人情報の保護に関する法律<sup>16)</sup>や関連するガイドライン<sup>17)</sup>等を踏まえて、取得する情報の範囲や目的等に応じた適切な対応を実施すること。臨床情報を保存する機能を有する機器にあつては、情報の保管や廃棄の際の取り扱いについても考慮されていることが望ましい。

### 8. 臨床評価に関する留意事項

#### (1) 臨床試験（治験）の必要性の考え方

家庭用プログラム医療機器については、その有効性及び安全性を非臨床試験のみで評価することが難しいことから、想定される使用者における有効性及び安全性が確保されていることを検証的治験により確認することが必要である。

#### (2) 臨床試験（治験）のデザイン

スイッチ家庭用プログラム医療機器及びダイレクト家庭用プログラム医療機器に共通する臨床試験のデザインに関する留意点を以下に示す。

- 臨床試験の計画にあたって、まずは二重盲検ランダム化比較試験の実施の必要性を検討すること。また、優越性又は非劣性の検証を選択した理由の適切性について十分に確認すること。
- 対照群の設定にあたっては、既存の家庭用プログラム医療機器やシャムアプリ等の可否を十分に検討した上で、臨床的な有効性が確認可能な臨床試験を計画すること。また、効果の持続性について評価する必要がある場合は適切な観察期間と評価項目を設けること。
- 評価項目の設定にあたっては、有効性の指標として臨床的に意義があり、かつ可能な限り広く認知された標準的な客観的指標を用いること。対象とする症状や状態等によっては、主観的な評価指標を用いざるを得ない場合があるが、その際は評価すべき内容に応じて可能な限り信頼性や妥当性が検証されている、又は開発分野において標準的に広く受け入れられている適切な指標を選択すること。主観的な評価指標を用いて評価する際は、臨床試験全体のデータの質を向上させるために適切なトレーニングや回答方法の説明等を実施し、意図したデータが収集されるよう工夫するとともに、得られた成績の正確性、再現性、妥当性等について注意深く検討する必要がある。可能であれば、副次評価項目において客観的な指標を用いた評価を実施することが望ましい。評価項目に変化量等を設定する場合には、臨床的に意義のある変化量等について十分に検討すること。
- 家庭用プログラム医療機器は、医薬品のプラセボ効果等と同様に使用者に心理的な影響を与えることによって効果をもたらしている場合がある。ホーンソン効果やプラセボ効果と言われるような心理的な影響のみの効果を評価する目的で、対照群においてシャムアプリの使用を

考慮する必要がある。検証的治験においてシャムアプリを使用する場合には、パイロットスタディ等でシャムアプリの盲検性や試験全体での盲検性の確保が適切に評価されていることが理想である。その結果等から、検証的治験における二重盲検ランダム化比較試験の実施可能性やシャムアプリの効果量の影響等についても考慮すること。盲検性を保ちつつ効果のないシャムアプリを作成することには困難を伴うことが考えられ、二重盲検ランダム化比較試験の実施自体が難しいことも想定される。この場合は可能な限り、ホーン効果やプラセボ効果といった使用者の心理的な影響を受け難い評価方法及び評価項目を選択すること。

- これらの事項を含めた具体的な試験プロトコルについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の相談を活用して検討することを推奨する。

### (3) スイッチ家庭用プログラム医療機器に関わる留意事項

スイッチ家庭用プログラム医療機器の製造販売承認申請時に、医療現場向けプログラム医療機器としての製造販売承認を得るために実施した臨床試験成績や使用成績評価の結果に対して、当該家庭用プログラム医療機器の使用者と想定される集団における有効性及び安全性を追加解析した結果を提出することも可能である。その場合、追加解析の結果が医療現場向けプログラム医療機器としての有効性及び安全性と同様の傾向を示していることを確認する必要がある。例えば、医療現場向けプログラム医療機器の家庭用プログラム医療機器への転用を計画している場合、家庭用プログラム医療機器の想定使用者が含まれるように、医療現場向けプログラム医療機器に関する検証的治験をあらかじめ設計しておくことで、医療現場向けプログラム医療機器の製造販売承認時の臨床試験成績をスイッチ家庭用プログラム医療機器の承認申請に活用できる場合がある。一方で、「5. 家庭用プログラム医療機器の特徴と要件」に示されている内容から、上述の検証的治験の設定が困難であることも想定されるため、検証的治験の目的を考慮し、対象者を慎重に検討する必要がある。なお、医療現場向けプログラム医療機器としての製造販売承認以降に臨床試験等が実施されている場合には、必要に応じて参考資料等として提出すること。

医療現場向けプログラム医療機器を家庭用プログラム医療機器に転用する際、使用者に理解されやすくするため等の理由により、提示される指示等の表現やキャラクター、コンテンツ等を変更する可能性がある。変更の程度によっては、医療現場向けプログラム医療機器の製造販売承認時に使用した臨床試験成績の追加解析では、製品としての有効性及び安全性を評価できなくなる可能性がある。変更後の製品を用いた臨床試験の必要性については、変更による有効性及び安全性への影響を整理した上で、PMDA の相談等を活用すること。

### (4) 安全性に関わる留意事項

臨床上許容できないハザードが存在し得る製品に関しては、アウトカムとリスクの確実な評価が必要となる。例えば、高齢者に対する過度の運動、食事制限がある使用者に対する不適切な食事指導等、使用者に対する不適切な介入によるリスクについて検討し、製品の仕様や注意喚起の方法等も踏まえたリスクアセスメントを実施することが重要である。

#### (5) その他の留意事項

##### ① 人種や社会的背景の影響

海外における使用実績や臨床試験成績がある製品であっても、人種差のみならず、生活環境、医療環境等の社会的背景が有効性に影響し得る場合は、必要に応じて国内において臨床試験を実施すること。また、世代の違いや地域性の影響についても評価することが望ましい。

##### ② 開発時期や臨床試験が実施された年代の影響

評価された時代背景が有効性・安全性へ与える影響について評価すること。例えば、10年前に開発された製品を製造販売承認申請する場合や、プログラム医療機器が提示する指示等の根拠となった学会等が発行するガイドライン等が改訂された場合は、プログラム医療機器の機能の見直しが必要となり、機能の変更が性能、有効性及び安全性に及ぼす影響の有無について再評価する必要がある。

##### ③ 使用継続性への影響

疾病治療用プログラム医療機器は、継続的に使用することで効果を発揮するものもあると考えられることから、使用継続率に影響し得る要素も、当該機器の臨床試験成績に影響する可能性があることに留意すること。例えば、以下のような項目が考えられる。

- ・ フォントや背景色等、グラフィカルなユーザインターフェース
- ・ 出力するメッセージの表現
- ・ 方言やキャラクター等、嗜好に依存する事項

##### ④ ユーザインターフェースのカスタマイゼーション

使用者がカスタマイズできる仕様を含む場合はその範囲を明らかにするとともに、その影響について評価すること。

##### ⑤ 第三者との比較や交信の取扱い

プログラム医療機器上で使用者が他の使用者と交信したり、達成状況等を比較したりする機能を含む場合は、その有効性だけでなく、安全性や適切性についても検討すること。ピアサポートは、属する集団によって有効性・安全性に差が生じ得ることにも留意すること。

#### 9. 製造販売承認申請書及び注意事項等情報提供に関する事項

##### (1) 販売名

医療現場向けプログラム医療機器を家庭用プログラム医療機器に転用する場合、医療現場向けプログラム医療機器との混同や誤用による危険を避ける必要があることから、販売名は医療現場向けプログラム医療機器と明確に区別できる必要がある。また、家庭用プログラム医療機器であることに鑑みて、使用者に対して本来の位置づけや有効性の範囲を超える印象を与える販売名とならないよう十分に検討すること。

## (2) 使用目的又は効果

疾病治療用の医療現場向けプログラム医療機器を、症状の改善を目的とした家庭用プログラム医療機器に転用する場合、医療現場向けプログラム医療機器の使用目的又は効果の範囲で、家庭用プログラム医療機器として使用者が理解しやすい説明に置き換える必要がある。

## (3) 使用方法

- 使用者が誤解なく理解でき、間違ふことなく使用できる表現であること。
- 製品の使用期間が明示されていること。
- 製品の使用期間を超えての使用を推奨するものでないこと。

## (4) 注意事項等情報提供（使用上の注意）

- 想定される不具合・有害事象等に関する注意喚起及びその対処方法について、使用者に理解しやすい表現で記載すること。
- 家庭用プログラム医療機器を使用しても症状等の改善が認められない場合の対処方法等、医療機関への受診が遅れることのないよう、必要な注意喚起を記載すること。
- 別疾病の治療等のために受診する場合は、医師に家庭用医療機器プログラムを使用している旨を伝えるよう注意喚起すること。
- 使用者が使用上の注意等の詳細について情報を入手するための情報提供サイト等を明記すること。
- 製品に関する問い合わせ窓口を明記すること。

## 10. 市販後に留意すべき事項

- 当該製品が対象とする症状に関連する疾患や、別疾患を有する使用者が、医療機関への受診や治療と並行して、家庭用プログラム医療機器を使用した場合、当該家庭用プログラム医療機器が提示する内容が、その疾患に対して医学・薬学・看護学・栄養学等の医学観点から不適切となる可能性がある。また、家庭用プログラム医療機器を使用することで、適切な受診機会を逸するということもあり得る。以上を踏まえて、家庭用プログラム医療機器が提示する内容等について、適切な問い合わせ対応が可能となる窓口の設置が必要となる。
- 本評価指標は、製造販売承認審査に係る留意事項を取りまとめるものであるが、製造販売承認後に予見されるプログラム医療機器特有の課題として、家庭用プログラム医療機器が提示する指示等の根拠となったガイドライン等の更新が挙げられる。ガイドライン等の更新に伴い新たな臨床評価を必要とする変更を行う場合は、8(1)項「臨床試験（治験）の必要性の考え方」及び8(2)項「臨床試験（治験）のデザイン」に準じて臨床試験を実施すること。プログラム医療機器の変更に伴う製造販売承認申請に必要なデータパッケージは、変更目的や変更内容により、初回の製造販売承認申請時と異なることもある。

## 11. その他

本評価指標に関連する製造販売承認審査等における留意点を以下に示す。

- 開発予定又は開発中の製品の医療機器該当性については、ガイドライン<sup>18)</sup>を参考にした上で開発者の見解を整理し、PMDA に設置された SaMD 一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）を通じて、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課に確認すること。
- ダイレクト家庭用プログラム医療機器は、本邦における使用実績は検証的治験等に限定されていることから、使用成績評価の対象となる可能性があることに留意すること。
- 家庭用プログラム医療機器が不適切な介入を行う可能性に留意すること。以下に例示するような疾病や事例等において、不適切な介入の結果として、生命に関わる重篤な事態が生じうる。また、家庭用プログラム医療機器による介入による効果が、重大な生命リスクに直結する疾患が存在するため、対象とする症状や状態だけでなく関連する合併症等を含めて配慮する必要がある。
  - メンタルヘルスの不調への不適切介入事例  
気分の落ち込みや抑うつ状態の緩和を目的とした製品の場合、不適切な介入により、自殺念慮の深化、自殺企図といった生命に関わる事態を招く可能性がある。
  - 慢性疾患に対する生活指導の不適切介入事例（特に多併存疾患や高齢者の場合に多い）  
糖尿病患者への過度な介入により、低血糖発作を惹起し、生命に関わる事態を招く可能性がある。
  - 重篤な疾病の診断遅延に関わる事例  
悪性腫瘍に罹患しており、病的な体重減少が生じているにも関わらず、家庭用プログラム医療機器による体重減少の効果が得られていると考えて使用し続けた結果、悪性腫瘍の検査及び診断が遅れ、治療の機会を逃す可能性がある。

## 参考資料

- 1) 令和 5 年 9 月 7 日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課及び経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業化医療・福祉機器産業室事務連絡「「プログラム医療機器実用化パッケージ戦略 2」の公表について」  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001142990.pdf>)
- 2) 令和 6 年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 家庭用プログラム医療機器審査ワーキンググループ報告書 令和 7 年 3 月
- 3) 昭和 35 年法律第 145 号「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」
- 4) 令和 4 年 6 月 9 日付け薬生機審発 0609 第 1 号別紙 2「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」
- 5) ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices / JIS T 14971:2020 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
- 6) IEC 62304:2006/Amd 1:2015 Medical device software — Software life cycle processes
- 7) JIS T 2304:2017 医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス
- 8) IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- 9) JIS T 62366-1:2022 医療機器 — 第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- 10) 平成 27 年 1 月 20 日付け薬食機参発 0120 第 9 号別添 1 の 6「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」
- 11) 平成 29 年 5 月 17 日付け薬生機審発 0517 第 1 号「医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について」
- 12) 令和 4 年 9 月 30 日付け薬生機審発 0930 第 1 号・薬生監麻発 0930 第 1 号「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」
- 13) 令和 3 年 12 月 24 日付け薬生機審発 1224 第 1 号・薬生安発 1224 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長通知「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」
- 14) 令和 2 年 5 月 13 日付け薬生機審発 0513 第 1 号・薬生安発 0513 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長通知「国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について (周知依頼)」
- 15) 令和 5 年 5 月 23 日付け薬生機審発 0523 第 1 号「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適合性の確認について」
- 16) 平成 15 年法律第 57 号「個人情報保護に関する法律」
- 17) 「個人情報保護に関する法律についてのガイドライン (通則編)」、平成 28 年 11 月 (令和 6 年 12 月一部改正)、個人情報保護委員会

- 18) 令和 3 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発 0331 第 15 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」

## 調査報告(1)

本邦の医療機器の OTC 要件と米国における OTC 要件



## FDAにおける医療機器のOTC化の際の考え方

### ● Over-the-Counter (OTC) Medical Devices: Considerations for Device Manufacturers より

Q: What types of devices are potential candidates for OTC status, including a switch from prescription (Rx) to OTC?

A: Like OTC drugs, OTC medical devices typically have the following characteristics:

- They can be used outside of healthcare settings.
- They are adequately labeled such that:
  - ✓ The consumer (lay user) can self-diagnose their condition, self-select that the device is appropriate, self-treat, and self-manage the condition that the device is intended to treat or diagnose.
  - ✓ The consumer (lay user) is able to understand how to use the device correctly (based on the labeling, including the instructions) without any help from a healthcare provider.
- The device has low potential for reasonably foreseeable misuse.
- The safety margin is such that the benefits of having an available OTC device outweigh the risks.

## FDAにおける医療機器のOTC化の際の考え方

Q: 処方せん (Rx) から家庭用 (OTC) への切り替えを含め、OTCの候補となり得る医療機器にはどのようなものがありますか？

A: OTC医薬品と同様に、OTC医療機器にも通常、次のような特徴があります。

- 医療現場以外でも使用できます。
- それらは、次のように適切にラベル付けされています。
  - 消費者(一般ユーザー)は、**自分の状態を自己診断**し、デバイスが**適切であることを自己選択**し、**自己治療**し、デバイスが治療または診断しようとしている状態を**自己管理**することができます。
  - 消費者(一般ユーザー)は、**医療提供者の助けを借りず**に、デバイスを**正しく使用する方法を(説明書を含むラベルに基づいて)理解**することができます。
- このデバイスは、合理的に予見可能な**誤用の可能性が低い**です。
- **安全マージン**は、利用可能なOTCデバイスを持つことの利点が**リスクを上回る**ほどです。

## Endeavor OTCの取扱い説明書 P6

OTC : 注意欠陥多動性障害のデジタル治療ソフトウェア  
 Rx : 小児の注意欠陥多動性障害(ADHD)の処方箋専用デジタル治療薬

### 本市販用SaMDに関する重要な注意事項

Endeavor Rxでは  
4~17歳が適応

- 本製品は、**18歳以上の成人**のADHDの方の使用を目的としています。
- 医療従事者の治療を受ける代わりに本製品を使用すべきではありません。適切なhealthcare professionalを探すのに助けが必要な場合、またはADHDに関するその他の情報が必要な場合は、本ページ下部のリソースリンクを参照してください。
- 本製品は、**他のADHD管理の代替となるものではありません**。healthcare providerに相談せずに、治療を調整すべきではありません。  
 Endeavor Rxでは1日25分、週5日、連続4週
- 推奨される治療法は、**1日25分、少なくとも週5日、6週間**です。
- 上記以外の使用、または推奨される治療レジメン未満の使用は、期待される結果や本製品のラベルに記載された内容とは異なる結果をもたらす可能性があります。

## 医薬品のスイッチOTC化の考え方

### スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方

(「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」における「中間とりまとめ」より)

#### (1) スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件

- 人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等（他剤との併用も含む）を必要としない医薬品であること。
- 以下のいずれかのような医薬品であること。
  - 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
  - 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
- 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。
- スイッチOTC化した際に懸念される公衆衛生上のリスク（医薬品の濫用等）について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。

#### (2) 今後スイッチOTC化が考えられるもの

- 基本的要件で示した疾患に該当するもので、これまでにOTC医薬品として承認されている医薬品には、具体的に次のようなものがある。
  - 自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対応する医薬品（アレルギー性鼻炎用点鼻薬、胃腸薬、水虫・たむし用薬、解熱鎮痛薬等）
  - 再発を繰り返す症状であって、初発時の自己判断は比較的難しい症状であるものの、再発時においては自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品（過敏性腸症候群再発症状改善薬、腫瘍シタ再発治療薬、口唇ヘルペス再発治療薬等）
- 更なる薬効群のスイッチOTC化を進めていくためには、OTC医薬品を取り巻く環境の整備がより強く求められている。
- これらの環境の整備に関する要件が整えば、新たにスイッチOTC化が考えられるものとして、検討会議において、次のような医薬品が議論された。なお、自覚症状がないものを使用する医薬品については、スイッチOTC化すべきではないとの意見もあった。
  - 医師の管理下での処方で長期間状態が安定しており、対処方法が確定して自己による服薬管理が可能な医薬品等
- 前記について、スイッチOTC化の適切性は個別の成分毎に議論されるものであるが、どのような薬効群の医薬品がスイッチOTC化の対象となるのか、その具体的な条件については、各ステークホルダーの連携等の更なる環境の整備の状況も踏まえつつ、個別の成分の議論等を通じて、今後も議論が進められる必要がある。

令和6年2月9日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料3P10より

10

# 医薬品のスイッチOTC化の考え方

## OTC医薬品のリスク評価の手順等

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）抜粋

- ・ まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する**製品に配合される主たる成分に着目**する。
- ・ 相対的に情報量が多いことから、**同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。**
- ・ 評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効果・効果（漫然と使用し続けたときに症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（ご使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化<sup>(註)</sup>」の6項目について**個別の成分のリスクを評価**する。  
(注) 医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。
- ・ 販売時の対応に関する議論を踏まえ、**一般医薬品の成分のリスクを以下の観点から3つに分類**する。
  - ・ ア 一般医薬品として市販経験が少なく、**一般医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第1類**とする。
  - ・ イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「**まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分**」を**第2類**とする。
  - ・ ウ 「日常生活に支障を来す程度ではないが、**身体の変調・不調が起こるおそれがある成分**」を**第3類**とする。

令和6年2月9日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料3P16より

16



## 調査報告(2)

本邦の医薬品の OTC 要件と医薬品における OTC 製品の課題



## (2) 本邦の医薬品の OTC 要件と医薬品における OTC 製品の課題

公益社団法人 日本薬剤師会  
副会長 渡邊 大記

### 1. はじめに

医療現場向け SaMD が先行して承認されている状況の中、家庭用 SaMD の評価指標を検討する上では、医薬品における考え方、すなわち、医療用医薬品と要指導医薬品・一般用医薬品（以下、OTC）の関係を参考とする必要があることから、本邦における OTC の位置付けや、その製品に係る課題を報告する。

まず、医療用医薬品と OTC が関係する部分については、医療用としての使用実績があり、再審査又は再評価が終了した上で、一般用として適切であることを判断して販売される「スイッチ OTC」と、国内において医療用医薬品として承認されていない新有効成分含有医薬品が、直接（ダイレクトに）OTC として承認された「ダイレクト OTC」に大別される。これらについて、SaMD を考える上で参考とするため、以下、整理する。

### 2. 要件

OTC については、「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）において、要指導医薬品または一般用医薬品と定義され、双方とも「その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」とされている。このうち要指導医薬品を除いたものが一般用医薬品であり、要指導医薬品は更に「その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの」とされている。スイッチ OTC またはダイレクト OTC は、先ず要指導医薬品として販売され、薬剤師が対面で扱うこととなる。

スイッチ OTC 化に向けての課題・論点等は、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」において取り纏められ、令和 3 年 2 月 2 日に公開された「中間とりまとめ」ではスイッチ OTC 化を行う上で満たすべき基本的要件として、以下のような項目が挙げられている。

- 人体に対する作用が著しくないものであつて、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等（他剤との併用も含む）を必要としない医薬品であること。
- 以下のいずれかのような医薬品であること。
  - ・ 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
  - ・ 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。

- 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。
- スイッチ OTC 化した際に懸念される公衆衛生上のリスク(医薬品の濫用等)について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。

また、ダイレクト OTC については、申請の手続き等はスイッチ OTC と同様であるが、スイッチ OTC では原則 3 年間の製造販売後調査を実施するところ、再審査期間（新有効成分 8 年間、新効能・新用量 4 年間、新投与経路 6 年間）の製造販売後調査が実施され、再審査期間終了時点で販売可否の評価を行う。これは、ダイレクト OTC はスイッチ OTC と異なり、新しい医療用医薬品と同様、ヒト（日本人）での使用経験がなく、長期服薬時の安全性等を確認する必要があるためである。

「スイッチ」や「ダイレクト」といったいずれの販売経緯を辿ったとしても、OTC として取り扱われる以上、「人体に対する作用が著しくないもの」は必要な要件となる。これは承認申請時の判断はもちろん、上市された後も販売時の専門家の関わりを含めた適切な販売方法や、販売後の安全面にも配慮する必要がある。前述の各項目もそれぞれの段階における要件を内包しているものとする。

### 3. 課題

要件の概略は前項での説明のとおりであるが、これらに基づき販売されている現状の課題について考える。OTC の販売には製造承認から販売時、使用者に至るまで複数のステークホルダーが介在し、制度という面では行政も含め、それぞれが対応していくべき課題はあると考える。各々の課題に対し求められる役割・対応については、前項の検討会議の中間とりまとめでも記載されているが、当該内容に留まらず、今回の SaMD を考える上で重要な視点となり得るところを下記する。

- 販売した OTC に係る専門家による使用期間中のフォローアップ（一定期間継続使用する SaMD の場合は、特に使用期間中の適正使用の確認や継続使用へのモチベーション維持、変調時の受診勧奨に影響）
- 薬剤師が対面による情報提供や指導を行う要指導医薬品であっても、時限的に一般用医薬品へ移行する可能性があること
- 販売対象と判断し得る者であっても、当該者の受療内容を把握することは難しいこと（当該者の一定の理解度と主観を考慮した上での聴き取りの範囲となる）
- 医師と薬剤師等の医療従事者間での当該者の OTC 使用に関する情報の共有がしにくいこと（日常から処方箋での調剤等でも来局され、周辺環境を把握している場合は情報共有や使用期間中の医師との連携が可能）
- ICT 等の活用による使用した OTC 情報の管理が徹底できないこと（電子お薬手帳を活用し、使用した OTC の読み込みは可能となっているが、使用者自身での読み込みが必要なため当該者に依存する）
- 一般用医薬品のネット販売が可能となっている現在、正規の販売形態とは異なった偽

薬の販売に対する購入者の自己対応策は非常に困難なものとなっていること（現物の購入とは異なり、プログラムのダウンロードにおいては尚更に安易になると考えられる）

**【OTC とは別に考慮すべき制度】**

- 高度管理医療機器販売業者という別途、許可申請が必要なものがあり、本制度により血糖測定器等の販売が可能となることは、OTC とは別に考える必要がある（当該施設の管理者には毎年の更新研修が義務付けられており、新たな家庭用 SaMD 等の取扱いに対する知識習得にも活用可能）

また一方で、一部の OTC 製品について、定められた服用法を逸した濫用は社会的問題になっているが、該当する OTC 製品の包装には定められた表示以外に、別途、当該旨を示す表示はない。薬局、店舗販売業及び配置販売業において、濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際の遵守事項については、薬機法施行規則第 15 条の 2、第 147 条の 3 及び第 149 条の 7 に規定されている。

以上、本邦の医薬品の OTC 要件と医薬品における OTC 製品の課題について述べたが、これは SaMD についても同様のことが当てはまると考える。OTC 製品と同様に SaMD にも様々な形態が想定されるが、一般的にアプリのようなプログラムについては健康アプリと SaMD の区別が付きにくく、適切な使用を推進するためにも、医療用を経てから家庭用として販売される場合はスイッチ OTC、医療用を経ることなく販売される場合はダイレクト OTC と同様に、入手方法や取り扱い方法には手続きを定める必要があると考えられる。



## 調査報告(3)

医師が想定する、治療用医療現場向け SaMD の OTC 化の際に  
想定されるハザード、効能効果が出ない原因



### (3) 医師が想定する、治療用医療現場向け SaMD の OTC 化の際に想定される ハザード、効能効果が出ない原因

#### 1) 一般的なハザード、リスク

公益社団法人日本医師会  
常任理事 宮川政昭

家庭用 SaMD は、従来の物理的な医療機器に依存せず、ソフトウェアのみで患者の診断、治療、管理などを支援するデジタルヘルス製品である。近年、スマートフォンアプリやウェアラブルデバイスの進化により、家庭用 SaMD の利用は急速に拡大し生活を効率化する一方で、いくつかのハザードやリスクも伴っている。

その 1 つに適切な使用方法の理解不足による誤使用の問題がある。医療従事者ではないユーザーが使用することが多いため、ソフトウェアの使用法や結果の解釈について十分な理解がない場合、誤った使用が発生することがある。例えば、アプリケーションが指示する通りに行動しない、もしくは過度に依存することで適切な治療を受けられないリスクが生じることがある。また、誤った認識をそのままのみにしてしまう恐れもある。個人の健康データを基に診断支援を行うことがあるが、血圧や血糖値を測定するアプリケーションは、誤ったデータ処理やセンサーの不具合によって誤った診断結果を提供する可能性がある。その結果、重大な医療上の問題に繋がることもあり、特に自己管理が求められる患者にとってリスクが高くなる。

さらに、機能の限界や不完全な情報提供もある。全ての患者に対して完全な診断や治療を提供できるわけではない。医療機器として承認されていない場合、特定の疾患や症状に対応する機能が不十分なため、誤解を招くような情報を提供することがありえる。特に、症状が複雑である場合や早期の医療介入が必要な場合、家庭用 SaMD に依存することで重大なリスクを伴う。

また、セキュリティリスクも潜在している。個人の健康情報をクラウドサーバーや他のインターネット接続デバイスに保存することが一般的であるため、これにより、サイバー攻撃やデータ漏洩のリスクが増加する。個人情報不正にアクセスされると、患者のプライバシーが侵害されるだけでなく、誤った医療行為が引き起こされる可能性もある。

そのほかに、技術的な障害や不具合がある。ソフトウェアやハードウェアの技術に依存しているため、ソフトウェアのバグやアップデートによる不具合が生じることがある。これにより、機能が一時的に停止する、またはデータが誤って処理されることがあり、適切な治療が遅れる可能性がある。

家庭用 SaMD のリスクを最小限に抑えるためには、適切な規制と品質管理が重要である。例えば、一定レベル以上の医療における機器としての認証を受けることや、ユーザー教育、定期的なソフトウェアの更新・改善、強力なデータセキュリティ対策などが求められる。さらに、医療従事者との連携や、SaMD を補完的に使用することが推奨される。家庭用 SaMD は、適切に活用すれば大きな利便性を提供できるが、そのリスクを理解し、管理することが非常に重要である。

また、行動変容の観点を考えることも重要である。短期間でなく、ある一定以上の時間軸で家庭用 SaMD の効果が認められない場合、報酬系を刺激することや、習慣化することで、継続率を向上させることができると考えられる。行動変容を進めるための魅力あるプログラムをどのように作り上げるか、開発の際の出発点・ベクトルを考えるべきで、継続性という観点からは従来のゲームなどにみられるコンセプトを利用し、SaMD の開発につなげていく可能性についても考慮する必要がある。しかし、一方で、認知行動療法を基にしている治療用 SaMD においては、一般的に使用期間が長くなることが想定され、医療機関の受診が遅れるリスクがある点が、OTC 化における課題になる側面があることも認識しなければならない。

高齢者に限らないが、一定以上の年齢では多疾患を内在しているため、単疾患のみでは対応不十分であることに対する開発者の理解が、日常の実臨床に実装する際に重要である。

### (3) 医師が想定する、治療用医療現場向け SaMD の OTC 化の際に想定される ハザード、効能効果が出ない原因

#### 2) かかりつけ医からみた治療用 SaMD 活用時の課題と対応

日本プライマリ・ケア連合学会  
理事 吉田伸

委員として議論に参加した所感より、治療用 SaMD の OTC 化の際に想定される留意点について、かかりつけ医の視点から述べる。

##### 1. 使用が想定される住民（患者について）

以下の図 1 は、コロナ禍における日本国民の受療行動について比較を行なった疫学研究である<sup>1)</sup>。この研究では、コロナ禍では外来受診に並び OTC の利用が若年者で 5 分の 1、高齢者でも 7 分の 1 に減少したが、女性や社会的孤立がある住民は比較的多く OTC 医薬品を利用しているということであった。一方で、救急外来や大学病院の外来受診ならびに入院には大きな変化はなかった。ここから言えるのは、OTC 医薬品は外来受診の前段階として住民が取りうる受療行動であり、社会環境の変化による選択の変動が大きいということである。これは言い換えると、SaMD も含めた OTC により住民の健康ニーズが満たされることもあれば、本来受診が必要な患者が OTC 利用を続け、保険診療を主とした医療サービスに到達しないリスクもあることを意味する。

また、会議の中でも論点として取り上げたが、現状、担当医師は患者の OTC 医薬品の利用を把握できていないことがある。予診票の項目における使用薬剤を尋ねる欄に、処方薬と OTC 医薬品を区別していないことなどがその証左であろう。医療者は薬剤歴の確認時に OTC 医薬品の使用も分けて尋ねた方がよく、これは SaMD の使用についても当てはまると考える。

従って、SaMD の利用者の大部分が比較的健康的で受診の必要がない状態であるとは考えられるが、診療所や健康診断、健康教室での、かかりつけ医・健診医・看護師・保健師・薬剤師といったプライマリ・ケア従事者との接点において、一部の利用者が適切に医療に繋がられ、その療養指導の情報が共有されることが重要である。

また、治療用 SaMD の治療内容は主に文字や音声による言語情報であり、インターネットに接続する機器の操作を必要とすることもあり、多くの利用者は認知・判断能力を有する若年・壮年者であると想定はされるが、例えば軽度認知症がある高齢者の不眠治療のように、家族が操作支援することで利用するような事例も想定されるため、対象者と操作者が異なるケースも考慮する必要があり、指標に反映することができた。

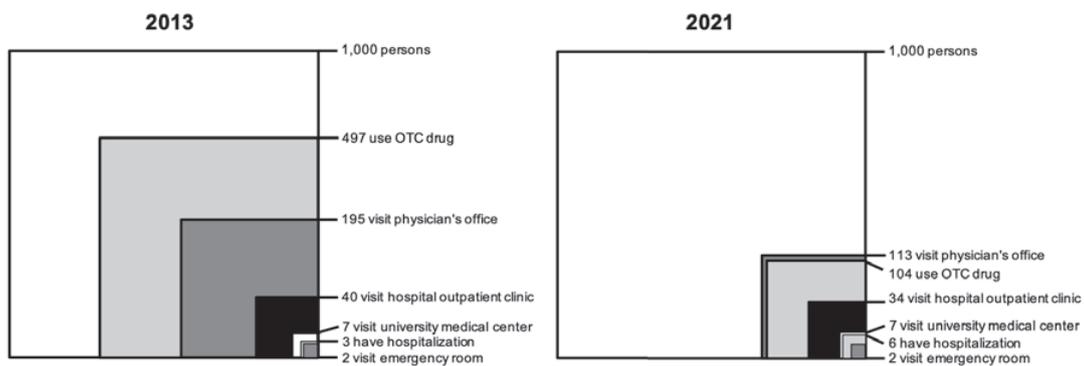


Figure 1 Comparison of health care utilization among non-elderly adults (< 65 years old) between the previous study in 2013<sup>15</sup> and the present study in 2021.

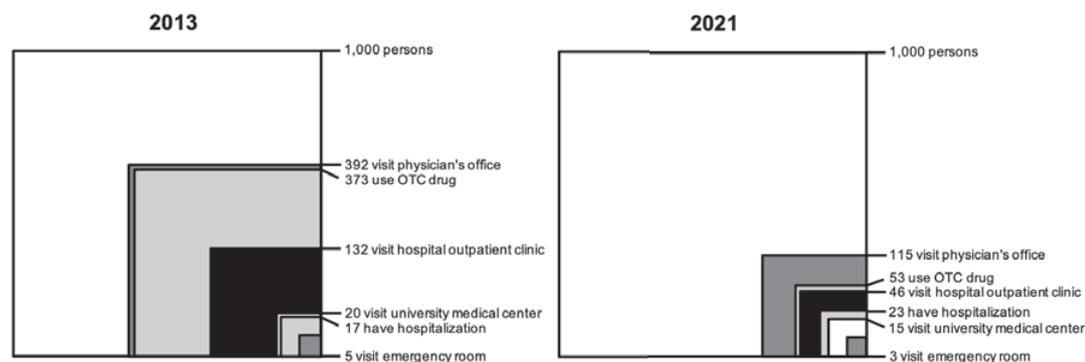


Figure 2 Comparison of health care utilization among elderly ( $\geq 65$  years old) between the previous study in 2013<sup>15</sup> and the present study in 2021.

図 1 年齢階層別の日本国民のコロナパンデミック前後の受療行動の比較<sup>1)</sup>

## 2. 対象疾患（症状、健康課題）について

会議では、本邦ならびに米国における治療用 SaMD の承認例として、ニコチン依存症、高血圧、糖尿病、不眠症、うつ病、過敏性腸症候群、薬物依存症、ADHD、慢性腰痛、弱視などが挙げられた。これらの疾患を家庭用治療用 SaMD で自己治療する際の論点として、『診断がっていないこと』が挙げられる。

上記疾患は慢性疾患、精神疾患、その他に大別できるが、高血圧や高血糖の一部には腎疾患や内分泌疾患、悪性腫瘍などが紛れていることもあり、精神疾患では内科疾患との鑑別（臓器障害・薬剤性・内分泌疾患・頭蓋内疾患など）が必要なことがあり、自殺リスクが高く薬物や入院も含めた専門的治療を必要とする事例も紛れうる。慢性疼痛にしても痛みの原因として器質疾患（臓器の障害で説明がつく疾患）がありえるし、物質依存症も背景に精神疾患が併存していることも多い。今回の治療用 SaMD では、疾病サイドから転用されるスイッチ OTC と健康機器から転用されるダイレクト OTC という両面から普及が想定されているが、いずれも診断機能は持ち合わせていないであろうし、特にダイレクト OTC の審査では、治療域に達して

いる利用者の検出と適切な受診勧奨が重要になると考える。

受診勧奨のタイミングについては、実臨床でも1回の受診で診断がつくことは少なく、経時的に症状を観察し、診察や検査を繰り返すことで各疾患との鑑別診断がなされることを踏まえ、時間経過に伴って無効が続くとか症状が出現するという、時間軸を留意してなされるとよい。これらの過程例をシミュレーションケースとして、文末に付録として掲載する。

### 3. 具体的に想定されるハザード

これらを元に、不適切な治療用 SaMD の設計および運用について、指標をもとに具体例を加える。

(設計)

- ・基礎疾患のある患者に対する不適切な運動・食事指導

例) 心疾患のある患者に対する過度な運動推奨

慢性腎臓病が進行した患者に対する生野菜(カリウム)摂取の推奨

- ・機器使用そのものによる依存症

例) スマホ依存症への移行

機器利用時間が長くなることへの生活への影響

(運用)

- ・機器使用開始時点における鑑別診断や治療を必要とする利用者の検出

例) 二次性高血圧症(2度高血圧、頭痛、息切れ、全身浮腫、重度の鼾など)

- ・機器使用中に鑑別診断や治療を必要とする利用者の検出

例) ダイエットアプリにおける悪性腫瘍による体重減少の検出

### 4. 今後の展望

治療用 SaMD の適切な審査と普及により、住民が標準化・個別化された健康指導や認知行動療法、または機器からの5感刺激による治療を受け続けられるという恩恵はあるだろう。ここまで述べてきたように、医療サービスとの適切な連結ができれば、リスクマネジメントも可能かもしれない。

もともと、わが国のプライマリ・ケアでは、OTC 医薬品の利用把握とならび、非薬物的療法や予防医療の標準化や、多職種による共有が進みづらかったという背景がある。現在政府はかかりつけ医機能の集約化を進めており、その代表疾患を40個に絞っている(表1)。これらのコモンディジーズ(高頻度日常疾患)から治療用 SaMD の開発と普及が進むことで、わが国の住民がデジタルとパーソナル両面の療養指導を比較検討し、適切な健康づくりが叶えられることを期待する。

(例) 一次診療に関する報告できる疾患案 (40疾患) の内訳

傷病名	推計外来患者数	内訳の傷病名	推計外来患者数	傷病名	推計外来患者数	内訳の傷病名	推計外来患者数
高血圧	590.1	本態性(原発性)高血圧(症)	590.1	アレルギー性鼻炎	104.8	アレルギー性鼻炎	104.8
腰痛症	417.5	脊髄障害(脊椎症を含む)	266.5	うつ(気分障害、躁うつ病)	91.4	気分【感情】障害(躁うつ病を含む)	91.4
		椎間板障害	75	骨折	86.6	その他の四肢の骨折	61.5
		腰痛症及び坐骨神経痛	46.3			頸部、胸部及び骨盤の骨折(脊椎を含む)	25.1
		その他の脊柱障害	29.7			結膜炎	28.6
関節症(関節リウマチ、脱臼)	299.4	関節症	195.9	結膜炎・角膜炎・涙腺炎	65	涙器の障害	23.4
		関節リウマチ	31.7	白内障	64.4	角膜炎	13
かぜ・感冒	230.3	脱臼、捻挫及びストレイン	71.8	緑内障	64.2	白内障	64.4
		その他の急性上気道感染症	71.3	骨粗しょう症	62.9	緑内障	64.2
		急性気管支炎	46.4	不安・ストレス(神経症)	62.5	骨粗しょう症	62.9
		急性咽頭炎及び急性扁桃炎	44.9	認知症	59.2	視覚性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害	62.9
		急性副鼻腔炎	24.8	脳梗塞	51	アルツハイマー病	45.4
		慢性副鼻腔炎	24.1	統合失調症	50	血管性及び詳細不明の認知症	13.8
		急性鼻咽頭炎【かぜ】<感冒>	18.8	中耳炎・外耳炎	45.8	脳梗塞	51
		その他の皮膚炎及び湿疹	59.9	睡眠障害	41.9	統合失調症、統合失調症関連障害及び気分障害	50
		アトピー性皮膚炎	53.5	不整脈	41	中耳炎	27.3
		皮膚炎及び皮膚の病変を伴うその他のウイルス性疾患	36.6	近視・遠視・老眼	39.1	外耳炎	18.5
皮膚の疾患	221.6	接触皮膚炎	27	屈折及び調節の障害	39.1	睡眠障害	41.9
		びんまゆ	25.1	前立腺肥大(症)	35.3	不整脈及び伝導障害	41
		じんま疹	22.5	狭心症	32.3	正常妊娠・産じよくの管理	27.9
		皮膚糸状菌症	22.2	正常妊娠・産じよくの管理	27.9	心不全	24.8
		皮膚及び皮下組織の感染症	19.2	心不全	24.8	便秘	24.2
		帯状疱疹	11.4	便秘	24.2	頭痛(片頭痛)	19.9
		2型糖尿病	135.8	頭痛(片頭痛)	19.9	頭痛及びその他の頭痛症候群	13.4
糖尿病	210	その他の糖尿病	74.2	頭痛	6.5	末梢神経障害	17.2
		その他の糖尿病	82.5	難聴	17.1	難聴	17.1
外傷	199.1	肩の傷害<損傷>	76.1	頸腕症候群	17	頸腕症候群	17
		軟部組織障害	40.5	更年期障害	16.8	閉経期及びその他の閉経周辺期障害	16.8
脂質異常症	153.4	脂質異常症	153.4	慢性肝炎(肝硬変、ウイルス性肝炎)	15.3	慢性肝炎(アルコール性のものを除く)	6.2
下痢・胃腸炎	124.9	胃炎及び十二指腸炎	60.2	貧血	12.3	C型肝炎	5
		その他の食道、胃及び十二指腸の疾患	29.6			B型肝炎	4.1
		感染症と推定される下痢及び胃腸炎	17.6			鉄欠乏性貧血	8.8
慢性腎臓病	124.5	その他の胃腸の疾患	17.5	その他の貧血	3.5		
		慢性腎臓病	124.5	乳房の疾患	10.5	乳房の障害	10.5
がん	109.2	乳房の悪性新生物<腫瘍>	34.9				
		前立腺の悪性新生物<腫瘍>	20.9				
		結腸の悪性新生物<腫瘍>	18.6				
		気管、気管支及び肺の悪性新生物<腫瘍>	18.6				
喘息・COPD	105.5	胃の悪性新生物<腫瘍>	16.2				
		喘息	89.9				
		慢性閉塞性肺疾患	15.6				

出典：厚生労働省令和2年「患者調査」全国推計外来患者数  
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000032211984&fileKind=1>

4

表1 かかりつけ医機能報告における疾患案<sup>2)</sup>

参考文献：

- 1) Aoki T, et al. The Ecology of Medical Care During the COVID-19 Pandemic in Japan: a Nationwide Survey, J Gen Intern Med. 2022 Apr;37(5):1211-1217. doi: 10.1007/s11606-022-07422-7. Epub 2022 Feb 7.
- 2) かかりつけ医機能が発揮される制度の施行に関する分科会, かかりつけ医機能が発揮される制度の施行に向けた議論の整理, 令和6年9月5日 第110回社会保障審議会医療部会 参考資料, 厚労省, URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/001300092.pdf>

5. (付録) 治療用 SaMD の想定シナリオ

シナリオ案1) SaMD を利用し続けてうまくいったであろうケース

① 43歳男性。4月の会社健診で健診医より、メタボリックシンドロームと軽度高血圧を初めて指摘された。この1年で体重が6kg増え、身長172cm、体重80kgで、BMIは27。腹囲は92cmであった。血圧は健診会場で145/90mmHgであった。採血結果で糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病はないと説明を受けた。飲酒はビール500mlを毎日摂取しており、喫煙はしていない。健診医は『就業は可だが、受診を勧めます』と告げたが、仕事が忙しくなかなか受診できないかも、と伝えると、ダイレクトOTCのSaMDである『メタボバスター』を紹介され、使ってみることにした。

② 有料で、月500円の使用料がかかるが、先行投資だと思い、当該サイトからダウンロードし、サブスク契約を結んだ。まず健診内容も含め、現在の症状の有無(倦怠感、急速な体

重の減少と増加：6ヶ月で5%以上、頭痛、胸や腹の痛み、息切れなど）、基礎疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心疾患、腎疾患、肝疾患、その他）、過去の入院や手術の有無、現在の通院の有無、現在の処方薬とOTC薬と他のSaMD使用の有無、依存物質摂取（飲酒、喫煙とその量）、ピアサポート状況（家族や友人、同僚と一緒に生活習慣を頑張れそうな人）などを尋ねられた、入力は銀行のATMみたいでパネルを押すだけで容易であり、一部だけ自由記述である。受診中の場合は、本SaMDを利用の方は必ず利用中であることを主治医に報告くださいとメッセージが出るようだが、私は受診していないのでスルーした。入力の結果、『このままメタボバスターをお使いください、しかし、以下の状態の場合はかかりつけの医療機関に受診するか、医療者に相談ください』と、『緊急』、『増悪』、『勧奨』の3パターンについて説明の画面が出た。『緊急』や『増悪』に当てはまる症状は2週間ごとに確認され、該当すると受診（医療者相談）の情報が出るらしい、『勧奨』は、3ヶ月経過して体重と腹囲が上がりすぎる、下がりすぎる時は、アプリの使用を続行すべきか注意が出るようだ。

③ スマートフォンから、お好みのキャラクターが毎日好きな声優のボイスとポップアップメッセージで生活習慣のリマインドをしてくれる。最初の2週間は現状の測定を勧められ、自宅血圧計と体重計を購入した上で、Bluetoothにより自動でアプリに安静時血圧と体重が入力される体制を確立した。入力されるために褒めてくれるのでやる気も出た。次の2週間は、食事内容について質問に答えながらアドバイスを受けた、写真を撮影するとメニューのカロリーと塩分を自動計算し、減量と減塩に向けた最適なアドバイスをくれる。血圧が高めなので、DASH食を勧められ、仕事帰りにもフルーツや野菜を買って帰り、食事の最初に食べる習慣がついてきた。体重は1kg下がった。平均早朝血圧は140/90 mmHgであった。

④ 1ヶ月～3ヶ月：食事の評価がSaMDのキャラクターからなされ、習慣がついてきた。次に運動のアドバイスが増えるようになった。朝目覚ましアラームと同時にラジオ体操を勧めてくる。そのまま20分のウォーキングに行くようになった。足を痛めやすいのだが、ランニングシューズを勧めてきたので足に合うものを買ったら翌日のウォーキングが楽しみになった。仲間のことをSaMDが尋ねてきたので、一緒にやせようと話していた同僚と、昼休みにも散歩するようになった。3ヶ月目で5kgやせて、体重75kg、BMI 25.3、平均早朝血圧は130/80 mmHgであった。

⑤ SaMDのキャラクターが、3ヶ月チェックを行った。“BMIは健康の悪影響が減るレベルまで改善していること、平均早朝血圧があと5下がると、高血圧ガイドラインの目標値に生活習慣だけで達成するからがんばって”、と励ましてきた。最初と同じ問診票を、デフォルト表示から変更したところだけ入力して、症状変化や急激な状態変化、新規の疾病がないことを確認したうえで、SaMDの使用続行を勧めてきた。ただし、ダブルチェックとしてかかりつけ医や医療専門食に意見を求めてもいいと表示された。

自分は、このまま調子もいいので、SaMDを使い続けて、1年後の健診で健診医に確認することとした。来年の結果が楽しみだ。

## シナリオ案2) 緊急疾患のアラートがかかったケース

②の時点で、健診後2週間の間に労作時呼吸苦が出現してきており、入力したところ、SaMD

より即時の受診を勧められた。以前かぜで受診した診療所のかかりつけ医の診察を受け、心電図から狭心症の疑いがあることを告げられた。また、1回目の採血ではひっかからなかったようだが LDL 高値であり、家族性高コレステロール血症の合併も疑われた。地域医療支援病院の循環器科に紹介となり、即日入院し、翌日の冠動脈カテーテルで狭窄部位を同定され、カテーテル治療を受けることになった。

#### シナリオ案3) 徐々に症状が出現したケース

③の時点で、あまり食事のアドバイスを遵守はできていないのに、1ヶ月で体重が5kg減った。便秘もあり、疲れやすい。1ヶ月目のSaMDのチェックでこれら症状を入力すると、それは病的な体重減少であるからと、受診を勧められた。健診で説明をしてくれた先生のクリニックに受診し、再度採血を行うと貧血もあり、家族歴に大腸がん若年発症の兄がいることを話すと、大腸内視鏡が必要だからと、地域医療支援病院の消化器内科に紹介状を書いてくれた。翌週受診し、大腸カメラでステージ2の大腸癌と診断され、手術が予定されることになった。

#### シナリオ案4) あまり効果があがらないケース

④の時点で、3ヶ月が経過して体重と血圧はまったく変わらなかった。アドバイスに対して、できているか自信が持てなかった。

3ヶ月のSaMDチェックで、かかりつけ医受診も選択肢であると説明がでたので、健診で説明をしてくれた先生のクリニックに受診した。先生はこれまでのSaMDの体重・血圧グラフとアドバイスのログを閲覧したうえで、自宅血圧の測定方法についてアドバイスをくれた。また、診察で今の所精密検査が必要な疾患はなさそうだが、半年たっても効果があがらなければ、二次性高血圧症の採血や尿検査を予定しましょうと言ってくれ、安心した。カルシウム拮抗薬を処方してもらい、SaMDもそのまま使用することにして、2ヶ月後の予約をとってもらった。さらに、処方箋をもって調剤薬局に行くと、担当薬剤師も『メタボバスター』について興味深く尋ねてくれ、DASH食はいいけれど、この薬とグレープフルーツジュースを連続して飲むことは、効きすぎるから注意しましょうと教えてくれ、なるほどとなった。これからはかかりつけ医とかかりつけ薬局とSaMDの3頭体制で、メタボと高血圧に取り組んでいこうと思った。心強い限りである。

### (3) 医師が想定する、治療用医療現場向け SaMD の OTC 化の際に想定される ハザード、効能効果が出ない原因

#### 3) 精神疾患を有する方を対象とした治療用 SaMD における OTC 化の留意点

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室

菊地俊暁

精神疾患はよく見られる病気、すなわち common disease と言えるほど生涯有病率が高く、特にうつ病や不安症は多くの方が経験する疾患である。一方で全ての方が医療機関を受診するわけではなく、また仮に受診したとしても内科などのプライマリケア領域にかかることが少なくない。そのため、多くの方が利用できる SaMD の有用性は高いと考えられるが、適切な使い方をしなければ十分な効果が得られず、むしろその人の生活や機能に弊害をもたらすリスクもある。

本稿では、精神疾患を有する方を対象とした治療用 SaMD において懸念される点について、具体例を挙げながら列記した。開発する際には、これらを留意点として確認するとともに、予防策や対処方法を明確にすることが求められる。

#### (1) 問題となりうる事象

「精神疾患」という一括りにできるものではなくそれぞれの対象者や疾患で個別性が高いことが前提ではあるが、以下のような事象が想定される。

##### ① 誤った利用方法

理解力など認知機能障害がある人も少なくないため、使用方法を誤ったり、機器の不具合に気づかなかつたりなどの事態に陥る可能性がある。その結果として十分な効果が発揮できないことや、不適切な介入により悪化につながる恐れもある。

##### ② 適応疾患の誤認

また、自分の状態を把握する力が低下している場合には、本来適応でない病態に対して使用してしまう可能性がある。例えばうつ病であるにもかかわらず ADHD ではないかと判断し、不適切な訓練をするが改善せず、さらに抑うつが悪化する、などである。

##### ③ 不十分なモニタリング

病状の悪化や深刻化など、状態の変化に気づかない可能性があり、使用を中断して受診が必要な状態となった場合でも、適切な受診行動が取られない可能性がある。例えばうつ病が徐々に悪化して服薬が必要な重症度であるにも関わらず、SaMD のみで対応しようとしてさらなる重症化を招く、などが想定される。

##### ④ SaMD 以外の治療への影響

前項とも関連するが、SaMD で改善すると判断して服薬や医療機関への受診を中断してしまう、結果的に病状が悪化してしまう可能性が否定できない。

##### ⑤ 機器への依存

SaMD へのアドヒアランスを高めるために機器の利用を促すことから、機器に依存してしま

い、日常生活に影響することもあり得る。特に「使用をしなければならない」という「とらわれ」が生じるような方の場合、症状や機能障害が悪化する可能性もある。

#### ⑥ その他

妄想を伴う場合、データ等を抜き取られたと感じたり、セキュリティへの疑念などからクレームを入れたり、など機器への懸念が顕在化してトラブルにつながる可能性がある。

#### (2) 対処法

上記は懸念されることの全てではないが、それぞれに対して懸念点を払拭する対策は考えていくべきである。例えば以下のようなことである。

- ・ 認知機能が低下している方でも使用可能なユーザーインターフェースを設計する
- ・ 診断される可能性がある病名について明示する
- ・ 自分の状態をセルフチェックできる機能なども併せ持つ
- ・ 悪化を適切に捉えるようなモニタリングの方法を指南する
- ・ 病状の悪化を検知するモニタリング機能を実装する
- ・ 受診先の提示や、治療の選択肢、併用の効果などを提示する
- ・ 使用時間や頻度などに一定の制限を設ける
- ・ データセキュリティを保証して明示する

これらの対策によってリスクの軽減が期待されるが、実際のリスク低減については継続的な検証が求められる。いずれにしても想定されるリスクを幅広く認識し、事前に十分な対策を講じることが重要である。

## 調査報告(4)

米国治療用 SaMD の承認状況



# 米国治療用SaMD承認・認可品

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

製品名	対象疾患	Indication (和訳)	承認日
1 Regulora	過敏性腸症候群 IBS	Regulora™は、過敏性腸症候群（IBS）と診断された <b>22歳以上</b> の成人を対象に、腸管指向催眠療法による行動療法を提供することを目的とした処方箋専用のデジタル治療機器です。Reguloraは、IBSによる腹痛を有する患者に対する <b>3カ月間</b> の治療薬として適応され、他のIBS治療薬と併用することが意図されています。	11/24/2021
2 Parallel	過敏性腸症候群 IBS	Parallelは、過敏性腸症候群（IBS）と診断された <b>22歳以上</b> の成人に対する認知行動療法を目的とした処方箋専用のデジタル治療機器です。Parallelは、IBS患者に対する <b>3カ月間</b> の治療薬として適応されます。Parallelは症状の重篤度を軽減することでIBSを治療し、他のIBS治療と併用することを意図しています。	11/25/2020
3 Somryst	慢性不眠症	Somrystは、 <b>22歳以上</b> の慢性不眠症患者を対象に、神経行動学的介入（不眠症の認知行動療法-CBT-I）を行うことを目的とした処方箋のみのデジタル治療薬です。Somrystは、患者の不眠症状を改善することで慢性不眠症を治療する。	03/23/2020
4 reSET-O	オピオイド使用障害	reSET-O™は、現在臨床医の監督下にある <b>18歳以上</b> の患者を対象に、経粘膜プレノルフィンおよびコンティンジェンシー・マネジメントを含む外来治療の補助として認知行動療法を提供することにより、外来治療におけるオピオイド使用障害（OUD）患者の治療継続率を高めることを目的としています。reSET-Oは、処方箋のみのデジタル治療薬として適応されています。	12/10/2018
5 reSET	物質使用障害 SUD	reSETは、臨床医の監督下で外来治療を受けている <b>18歳以上</b> の患者を対象に、偶発症管理システムの補助として認知行動療法を提供することを目的としている。reSETは、現在オピオイド代替療法を受けておらず、アルコールのみを乱用していない、または主な乱用物質としてオピオイドを乱用していない物質使用障害（SUD）患者を対象に、 <b>12週間</b> （90日間）の処方箋のみの治療として適応される。その目的は以下の通りである：治療期間中、患者の乱用物質からの断薬率を高める。外来治療プログラムの継続率を高める。	09/14/2017
6 Nightware kit	悪夢障害	NightWareデジタルセラピーは、悪夢障害または心的外傷後ストレス障害（PTSD）に起因する悪夢を見る <b>22歳以上</b> の成人において、悪夢に関連する睡眠障害を一時的に軽減するために、睡眠中の心拍数と動きの分析に基づく振動触覚フィードバックをApple Watch上で提供することを適応とする。 <b>家庭用である。</b>	11/06/2020

製品名	対象疾患	Indication (和訳)	承認日
7 EndeavorRx	ADHD	EndeavorRxは、主に不注意型または複合型ADHDで、注意力に問題のある8~17歳の小児を対象に、コンピューターベースの検査で測定される注意機能の改善を適応とするデジタル治療薬である。EndeavorRxを使用した患者は、持続的注意と選択的注意のデジタル評価尺度であるTOVA (Tests of Variables of Attention) で改善を示し、多動性などの典型的な行動症状には効果が見られない場合があります。EndeavorRxは、臨床医の指示による治療、薬物療法、教育プログラムなどの治療プログラムの一環として使用されることを考慮する必要があります。	12/13/2023
8 EndeavorOTC	ADHD	EndeavorOTCは、主に不注意型または複合型ADHDの18歳以上の患者で、注意力に問題があることが証明されている場合に、コンピュータを用いた検査で測定される注意機能を改善することを目的としたデジタル治療薬です。EndeavorOTCを使用した患者は、持続的注意と選択的注意のデジタル評価指標であるTOVA (Test of Variables of Attention) で改善を示し、多動性などの典型的な行動症状には効果が見られない場合があります。EndeavorOTCは、どのような治療法の代わりにもなるものではなく、臨床医が指示する治療、薬物療法、教育プログラムなどの治療プログラムの一部として使用されるべきものです。	06/14/2024
9 Luminopia One	弱視	Luminopia Oneは、ソフトウェアアプリケーションと互換性のある市販のヘッドマウントディスプレイ (HMD) で使用するように設計されたソフトウェアのみのデジタル治療器です。Luminopia Oneは、訓練された眼科専門家によって処方された治療指示 (頻度と期間) を受けた、4~7歳の異視野屈折および/または軽度の斜視を伴う弱視患者の視力改善を適応としています。Luminopia Oneは治療歴のある患者と未治療の患者の両方を対象としていますが、12ヶ月以上の治療歴のある患者 (屈折矯正を除く) は研究されていません。Luminopia Oneは眼鏡のようなフルタイムの屈折矯正の補助として使用されることを意図しており、Luminopia One治療中はHMDの下にも装着してください。Luminopia Oneは処方箋に基づき、ご自宅での使用のみを目的としています。	10/20/2021
10 Luminopia One (HMDの機種追加)	弱視	Luminopia Oneはソフトウェアのみのデジタル治療で、ソフトウェアアプリケーションと互換性のある市販のヘッドマウントディスプレイ (HMD) で使用するように設計されています。Luminopia Oneは、訓練された眼科専門家によって処方された治療指示 (頻度と期間) を受けた、4~7歳の異視野屈折および/または軽度の斜視を伴う弱視患者の視力改善を適応としています。Luminopia Oneは治療歴のある患者と未治療の患者の両方を対象としていますが、12ヶ月以上の治療歴のある患者 (屈折矯正を除く) は研究されていません。Luminopia Oneは眼鏡のようなフルタイムの屈折矯正の補助として使用されることを意図しており、Luminopia One治療中はHMDの下にも装着してください。Luminopia Oneは処方箋に基づき、ご自宅での使用のみを目的としています。	11/04/2022
11 Luminopia	弱視	Luminopiaは、市販のヘッドマウントディスプレイ (HMD) に対応したソフトウェアのみのデジタル治療薬です。Luminopiaは、訓練された眼科専門家により処方された治療指示 (頻度と期間) を受けた、4~7歳の、異方性近視および/または軽度の斜視を伴う弱視患者の視力改善を適応としています。Luminopiaは治療歴のある患者と未治療の患者の両方を対象としていますが、12ヶ月以上の治療歴のある患者 (屈折矯正を除く) は研究されていません。Luminopiaは、眼鏡のようなフルタイムの屈折矯正の補助として使用されることを意図しています。Luminopiaは処方箋に基づき、ご自宅での使用のみを目的としています。	08/08/2024

製品名	対象疾患	Indication (和訳)	承認日
12 Curesight-CS100	弱視	CureSight™ システムは、訓練を受けた眼科専門家により処方された治療指示 (頻度および期間) を受けた、4~9歳の異方性斜視および/または軽度の斜視を伴う弱視患者の視力および立体視力の改善を適応としています。CureSight™は、治療歴のある患者と未治療の患者の両方を対象としており、眼鏡のようなフルタイムの屈折矯正の補助として使用することを意図しています。CureSight™は、処方箋による使用のみ、ご自宅での使用を目的としています。	09/29/2022
13 EaseVRx	慢性腰痛	Ease VRxシステムの効能・効果は以下の通りです： EaseVRxは、慢性腰痛症 (3ヶ月以上続く中等度から重度の痛みと定義) と診断された患者 (18歳以上) に対し、認知行動療法スキルやその他のエビデンスに基づく行動法に基づいた補助的治療を提供することを目的とした処方箋使用の没入型バーチャルリアリティシステムです。本装置は、慢性腰痛に伴う痛みと痛みの干渉を軽減するための家庭内使用を目的としています。	11/16/2021
14 Vrrt	慢性腰痛	VRNTは、慢性腰痛症 (3ヶ月以上続く中等度から重度の痛みと定義) と診断された患者 (18歳以上) に対して、認知行動療法スキルやその他のエビデンスに基づく行動法に基づいた補助的治療を提供することを目的とした処方箋使用の没入型バーチャルリアリティシステムです。本装置は、慢性腰痛に伴う疼痛および疼痛障害の軽減を目的として、家庭内で使用することを意図している。	10/31/2023
15 smilescope system	不安障害	The Smilescope Systemのセラピー・モードは、発達段階に応じたレベルで装置に協力し、対話することができる4~11歳の患者を対象に、ガイド付きリラクゼーションやその他のエビデンスに基づく行動メソッドに基づく補助的治療を提供することを目的とした、処方箋使用の没入型バーチャルリアリティシステムです。The Smilescope治療モードは、痛みを一時的に軽減および/または管理し、注射針による処置 (静脈穿刺、静脈内留置、ワクチン接種、ポートアクセス、皮下注射など) に伴う急性処置不安を一時的に和らげることを目的としている。本装置は、不安障害や特定の恐怖症 (トリパノフォビアなど) の治療を意図したものではない。	09/25/2023
16 Rejoyn	うつ病	Rejoynは、抗うつ薬を服用している22歳以上のMDD成人患者を対象に、臨床医が管理する外来治療の補助として大うつ病性障害 (MDD) の症状を治療するための処方箋デジタル治療薬です。MDD症状の軽減を目的としている。	03/30/2024
17 BT-001 (AspyreRx™)	糖尿病	BT-001は、18歳以上の2型糖尿病患者に認知行動療法を提供することを目的とした処方箋専用のデジタル治療機器です。BT-001は、18歳以上の2型糖尿病患者に認知行動療法を提供することを目的とした処方箋専用のデジタル治療機器である。BT-001は、標準治療と併用すべき治療として認知行動療法を提供する。	07/07/2023

以下は治療用SaMDではない、DTx

製品名	対象疾患	Indication (和訳)	承認日
19 BlueStar (OTC)	糖尿病	BlueStar®は、18歳以上の1型糖尿病または2型糖尿病の医療従事者（HCP）とその患者による使用を目的としています。BlueStarは、グルコースデータの安全な取得、保存、送信、および糖尿病の自己管理に役立つ情報の提供を目的としています。BlueStarは、互換性のあるTempo Smart Button™デバイスとワイヤレスBluetooth®技術で接続されると、インスリン投与量に関連するデータを自動的に受信し、どの投与量がプライムインスリンで、どの投与量が注射インスリンかを検出してマークする機能を備えています。BlueStarはグルコース検査結果を分析・報告し、服薬アドヒアランスをサポートします。さらに、BlueStarはリアルタイムのグルコース値とトレンドに基づいてコーチングメッセージ（動機付け、行動、教育）を提供します。BlueStarには、患者が携帯電話で使用するためのソフトウェアと、医療従事者がコンピュータのウェブブラウザで使用するためのソフトウェアが含まれています。また、このソフトウェアでは、他の糖尿病関連ヘルスケア情報を入力し、教育情報を提供することができます。BlueStarは、処方、診断、治療など、認可を受けた医療従事者によるケアに取って代わることを意図したものではありません。	07/28/2023
20 BlueStar Rx	糖尿病	BlueStar® Rxは、18歳以上の1型糖尿病または2型糖尿病の医療従事者（HCP）とその患者による使用を目的としています。BlueStar Rxは、グルコースデータの安全な取得、保存、送信、および糖尿病の自己管理に役立つ情報の提供を目的としています。BlueStar Rxは、互換性のあるTempo Smart Button™デバイスとワイヤレスBluetooth®技術で接続すると、インスリン投与量に関連するデータを自動的に受信し、どの投与量がプライムインスリンで、どの投与量が注射インスリンかを検出し、マークする機能を備えています。BlueStar Rxはグルコース検査結果を分析・報告し、服薬アドヒアランスをサポートします。さらに、BlueStar Rxは、リアルタイムのグルコース値と傾向に基づいてコーチングメッセージ（動機付け、行動、教育）を提供します。BlueStar Rxには、患者が携帯電話で使用することを目的としたソフトウェアと、医療従事者がコンピュータのウェブブラウザで使用することを目的としたソフトウェアが含まれています。また、このソフトウェアでは、他の糖尿病関連ヘルスケア情報を入力し、教育情報を提供することができます。 - 1型および2型糖尿病のポーラスインスリン使用者のために、BlueStar Rxは、患者が処方されたレジメンを使用して、与えられた炭水化物の量および/またはグルコース値に対するポーラスインスリンの投与量を計算できるように、インスリン投与量計算機を含む。 - 2型糖尿病の基礎インスリン使用者のために、BlueStar Rxは、医療提供者による設定に基づいてインスリンレベルを漸増するための適切な長時間作用型基礎インスリン用量を計算するインスリン調整プログラム（IAP）を含む。医療従事者はIAPを起動し、患者固有のパラメータを設定する必要があります。 BlueStar Rxは、処方、診断、治療など、認可を受けた医療専門家によるケアに代わるものではありません。	07/28/2023

## 参考：DTxの定義（Digital Therapeutics Allianceより）

DIGITAL THERAPEUTICS			
Digital therapeutics (DTx) that meet Industry Core Principles are generally classified into one of three categories based on the product's primary purpose.			
	TREAT A DISEASE	MANAGE A DISEASE	IMPROVE A HEALTH FUNCTION**
Clinical endpoints	Must deliver a therapeutic intervention and use clinical endpoints to support product claims	Must deliver a therapeutic intervention and use clinical endpoints to support product claims	Must deliver a therapeutic intervention and use clinical endpoints to support product claims
Clinical evidence	Clinical trials and ongoing evidence generation required	Clinical trials and ongoing evidence generation required	Clinical trials and ongoing evidence generation required
Level of medical claims	Medium to high risk claims	Medium to high risk claims	Low to medium risk claims
Regulatory oversight	Third-party validation of efficacy and safety claims by regulatory or equivalent national body	Third-party validation of efficacy and safety claims by regulatory or equivalent national body	Degree of oversight depends on local regulatory frameworks
Patient access	Prescription	Non-prescription OR Prescription	Non-prescription OR Prescription

治療用アプリは  
TREAT A DISEASE



## 調査報告(5)

家庭用 SaMD におけるリテラシー



## (5) 家庭用プログラム医療機器に求められる使用者リテラシーと 製造販売業者の責務

公益財団法人医療機器センター

鈴木 孝司

### 1. 家庭用プログラム医療機器の位置づけ

家庭用プログラム医療機器と医療機関向けプログラム医療機器とは、設計思想や使用環境の点で大きな違いがある。

医療機関向けプログラム医療機器は、その操作やデータの読み取り・解釈、示された結果を受けて次に行われる医学的アクションといったもの全てが、基本的に医師や看護師等の医療者によって行われるという想定の下に、設計・実装されている。また使用場所も、多くの場合において病院内に限られていることから、使用環境についても一定のコントロール下にあるという想定と考えられる。

一方、家庭用プログラム医療機器は、医療の専門家ではない一般人が、体調不良を感じた場合などに医療機関を受診する代わりに自らの意思に基づいて入手し使用することが目的とされている。そのため、医学的知識やスキルを持たない人々が主なユーザー層になる。また使用場所も、家庭や学校・職場、移動中の自家用車や電車・バスの中というように様々なバリエーションが想定される。

そのため、医療機関で医療者を対象に使用されるプログラム医療機器とは全く異なるリスクマネジメントが必要になる。考慮すべき事項の1つとして、想定使用者のリテラシーが挙げられる。ここでリテラシーとは、その家庭用プログラム医療機器の使用目的や効果、使い方、原理、利用範囲（限度）などを正確に理解し、それに基づいて適切に行動できる能力を指すものとする。

家庭用プログラム医療機器を安全かつ適切に普及させるためには、使用者のリテラシーレベルの理解と向上に努め、また製造販売業者側も適切な情報周知や製品実装を行うことが必要になる。それによって製造販売業者と使用者の間に存在する情報の非対称性を解消し、使用者が正しい選択・判断をできるようにすることが重要である。

そのための具体的内容について、以下に例示する。

### 2. 家庭用プログラム医療機器の使用者に求められるリテラシー

家庭用プログラム医療機器を安全かつ有効に使用するためには、使用者のリテラシーが非常に重要である。例えば以下のような内容の理解が求められる。

#### 2.1 使用者は家庭用プログラム医療機器の使用目的・効果を理解する

使用者は使用しようとする家庭用プログラム医療機器が、どのような症状に対して、どのような使用目的を持つものか、どのような効果が期待できるものかを、正しく理解する必要がある。例えば、ある製品が特定の症状にのみ対応している場合、他の症状に対しては有効性を有

していないものと考えられる。使用者がこれを認識せずに使用すると、誤った自己診断や誤った治療につながるリスクがある。つまり、使用者が感じている体調不良や、改善を期待している症状について、その家庭用プログラム医療機器が対応しているものかをよく確認する必要がある。

使用者の体調不良を聞いた親切な友人が「よく効いた」と、何かの家庭用プログラム医療機器を勧めてくれるかもしれないが、その友人が感じている体調不良が、使用者と同じとは限らない。使用者本人がどのような体調不良を感じているのか、どのような症状があるのかを自ら判断して、適切な家庭用プログラム医療機器を選択することが求められる。

## 2.2 使用者は家庭用プログラム医療機器の使用方法を理解する

使用者は使用しようとする家庭用プログラム医療機器について、添付文書や取扱説明書、情報提供ウェブサイトなどを通じて、正しい使い方を理解する必要がある。

家庭用プログラム医療機器は、手元のスマートフォンにインストールすれば効果が出るものではなく、何らかの原理に基づいて効果を発揮するものであるから、その効果が適切に発揮できるように、定められた使用方法に従う必要がある。例えば、毎日の行動様式の変化に基づいて効果が発揮される家庭用プログラム医療機器であれば、現状の行動様式と、家庭用プログラム医療機器が指示する行動様式にどのような差異があり、どのように変化させることが求められているのかを、正しく理解して、取り組む必要がある。

家庭用プログラム医療機器の中にチュートリアル機能や音声案内があれば、それを使用することも理解の助けになると考えられる。

## 2.3 使用者は家庭用プログラム医療機器の原理・機序を理解する

使用者は使用しようとする家庭用プログラム医療機器について、どのような原理・機序に基づいて、意図する使用目的または効果を実現しようとしているのかを理解する必要がある。

やみくもに画面に表示される情報に従っているだけでは、体調や症状に変化が生じてきたときに、その変化が意図されている効果か否かを判断することができない。また、原理の理解が欠けていると、その家庭用プログラム医療機器が意図している以上の誤った期待や過度な依存が生じ、深刻な健康被害を引き起こす危険性がある。

上記の毎日の行動様式を変化させる家庭用プログラム医療機器の例で言えば、活動量を増やすことによって体重減少を狙うものなのか、気分転換を促すことによって気持ちを前向きに切り替えるものなのか、といった点の理解が必須である。

## 2.4 使用者は家庭用プログラム医療機器の利用範囲（限度）を理解する

使用頻度や使用期間が定められている場合はそれを守る必要があり、さらには「このような症状が見られた場合は医療機関を受診すること」といった注意事項が示されている場合は、それに従う必要がある。守らない場合、本来であれば医療機関を受診し、医師による診断を仰ぐことが必要なタイミングであったにも関わらず、その機会を逸して、予期しない重篤化につながる危険性がある。

### 3. 製造販売業者に求められること

家庭用プログラム医療機器を提供する製造販売業者は、使用者が正しく製品を理解し、安全に使用できるよう、適切な情報提供と製品実装を行う責任がある。

処方薬と市販薬の関係においても同様のリテラシーの問題があるが、医薬品の場合は薬局・ドラッグストアにて薬剤師や登録販売者に相談するというセーフティーネットがあるのに対して、家庭用プログラム医療機器の場合は、個々人のスマートフォンやタブレット端末から直接購入することが多いと考えられるため、医薬品のようなセーフティーネットが期待できない。そのため製造販売業者自らが取る対策が重要となる。

そのためには以下のような、情報提供や製品実装の点での具体的な取り組みが考えられる。

#### 3.1 家庭用プログラム医療機器の使用者へのわかりやすい情報提供

##### (1) わかりやすい添付文書・取扱説明書の提供

添付文書・取扱説明書などは、専門用語を最小限に抑え、図やイラストを活用して、誰でも直感的に理解できる形式で提供することが求められる。また、誤使用の例や注意点を具体的に記載し、使用者が誤った使い方をしないようにする工夫が重要である。必要に応じて家庭用プログラム医療機器の中にチュートリアル機能や音声ガイドの搭載、使用方法を紹介する動画へのリンクも考えられる。

##### (2) 教育およびトレーニングの提供

家庭用プログラム医療機器の正しい使用方法を広く周知するための教育プログラムやトレーニングを提供することも考えられる。オンラインセミナーや動画コンテンツ、よくある質問と答え(Q&A)などを通じて、使用者が製品の目的や使用方法を学べる機会を設けることが有効である。

##### (3) リスクの明確な提示

家庭用プログラム医療機器を使用する際に伴うリスクや限界について、使用者が明確に理解できるように情報を提示する必要がある。例えば、具体的な使用頻度や使用期間の制限、医療機関の受診を推奨する症状(例えば、「このような症状が見られた場合は医療機関を受診すること」といった記載)など、製品パッケージやアプリ内で目立つ形で表示することが考えられる。

##### (4) 相談窓口の設置

使用者が疑問や不安を感じた際に迅速に相談できる窓口を設置することも考えられる。この窓口は、使用者が正しい情報を得られるだけでなく、医療機関を受診すべきタイミングについてアドバイスを受けられるような仕組みを持つべきである。

#### 3.2 家庭用プログラム医療機器の実装における工夫

##### (1) インタフェース上の工夫

使用者は、医学的知識やスキルを持たないことが多いと考えられることに加え、スマートフォンやタブレット端末の操作についても、使用者によってリテラシーが大きく異なっていると想定される。そのため、ユーザーインターフェースは直感的で、操作が簡単であることが求められる。加えて、誤操作や誤解が生じた場合であっても、使用者に危害が加わらない・危機的な状況に陥らないような安全設計が求められる。

例えば、スマートフォンの操作に慣れた者であれば、漢数字の「三」に似たアイコンがあれば、それはメニュー画面に遷移するためのボタンであり、また歯車のマークがあれば設定画面に遷移するためのボタンであると即座に推定することが可能であろうが、全ての使用者にそうした前提知識・理解を期待することはできないだろう。

## (2) 使用状況等から推定される危険な状況への対応

例えば、上記の行動様式を変化させる家庭用プログラム医療機器のうち、活動量を増やすことで体重減少を狙うものについて、家庭用プログラム医療機器が指示する行動様式の変化の内容から期待される体重の減少量が、あらかじめ入力された使用者の身長・体重・性別・年齢等の情報から見積もった減少量に比べて、著しく大きい場合、何らかの別の疾患による体重減少が生じている可能性が推定される。

あるいは、気分転換を促すことによって気持ちを前向きに切り替えることを狙ったものについて、ログインの頻度が著しく高くなっている場合にはアプリへの過度の依存が推定される。また、使用者が入力した就寝時刻と起床時刻の間の深夜帯にログインが多くなっている場合には、睡眠の問題が生じていると推定される。

このように家庭用プログラム医療機器の使用状況から、当該製品の対象としている症状を逸脱していることが明らかであったり、医療機関への早急な受診が必要であると考えられたりする場合には、その状況について適切に使用者に通知することも必要であろう。

以上のような取り組みは、製造販売業者・製造業者に求められるリスクマネジメントにおいて十分に考慮すべき事項であるが、医療機関向けプログラム医療機器と、家庭用プログラム医療機器では、その内容やリスクの見積もりは大きく異なってくると考えられることから、より一層の配慮が必要である。

## 調査報告(6)

その他家庭用 SaMD 全般の実用化における課題と  
WG で出された課題



## (6) OTC SaMD 全般の実用化における留意点

国立がん研究センター 東病院 医療機器開発推進部門  
富岡 穰

以下 WG の会議内で言及されていたものの評価指標（案）の中でまとめられなかった内容（治療用 OTC SaMD の開発や薬機法下の承認において留意すべき点など）に関して、開発の参考としていただきたく紹介する。一部の内容に WG 委員全体の総意ではなく私見も含むことにご留意いただきたい。なお、ここで用いる OTC という言葉は、医療機関への受診や医師の指示・処方なしで、使用者の判断で使用する製品を意味するものである。

### 1. 「家庭用」の言葉の意味とリスクマネジメントのあり方について

「家庭用〇〇〇〇」という言葉（例えば「家庭用低周波治療器」など）は、プログラム医療機器が医療機器になった薬事法改正の以前から、医療機器の一般的名称に用いられている、いわゆる法律用語（薬事用語）である。家庭用の意味するところは専ら家庭で用いることを意図した（医療機器）ということで、医療機関の受診や医師の処方・指示がなくても使用者の判断で用いられる医療機器のことを意味しており、医師の処方・指示の下で主に医療機関で使用される「医科向け」の医療機器と対比して「家庭用」という接頭語を付した一般的名称となっている。家庭用プログラム医療機器（以下、家庭用プログラム医療機器を「OTC SaMD」と表現する）も同様であり、既に製造販売承認を取得している OTC SaMD も存在しており、従来の「家庭用」の意図を踏襲した位置づけで使用者の判断で使用可能なプログラム医療機器となっている。話は少しそれるが、紛らわしい一般的名称として「自己検査用〇〇〇〇」という一般的名称もあるが、こちらはいわゆる医科向け医療機器である。自己検査用の医療機器は家庭用医療機器とは異なり、あくまで医師の処方に基づき医師の指導の下で使用が可能となる医療機器である。

OTC SaMD を含む家庭用医療機器は、医療機関に行く必要がない軽症者の使用やヘルスケアとしての使用を想起させるため、リスクが低く考えられ、規制のレベルが低く開発も簡単だと思われがちであるが、薬機法の下では規制当局からはむしろ逆に使用に伴うリスクを高く捉えられている場合が多いことに注意が必要である。そのように捉えられる理由としては、医療現場向け医療機器と異なり、医療の専門性がない者が使用する場合があることにある。すなわち、使用することの是非や使用継続の必要性などに関する判断に医療者が関与しないことによって、開発者が意図しない使用方法や事態が発生するリスクがあり、これを可能な限り事前に分析することと、そのリスクに対するリスク低減措置は、医療者が使用する医療機器よりも慎重に行うことが求められる。実際に家庭用だからこそ起こっている事故も存在する。家庭用医療機器として電動マッサージ器がクラス 2 の医療機器として製造販売認証を取得して製造販売されているが、メーカーが意図しない誤った方法により死亡事故も発生している。本評価指標（案）の「5.(2) 家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件」にも記載されているとおり、そもそも使用対象者やターゲットの症状又は疾患によっては、OTC SaMD としては承認できな

い領域が存在していることも十分に認識し、開発者は医療機器への該当性などを検討する開発初期の段階において本評価指標（案）を参考にして、そもそも OTC SaMD としての承認取得が可能な領域であるか否かをまずは見極めるべきだと考える。

## 2. 使用者の症状や状態の客観的な把握を可能とする機能について

評価指標（案）本文に記載されるとおり、本評価指標（案）の対象は疾病の治療や症状の改善を意図する OTC SaMD とし、疾病のスクリーニングやリスク判定、受診勧奨を意図する OTC SaMD については、対象から外されている。議事概要（参考資料(1)）にも記載されるとおり、本評価指標（案）の対象については会議の序盤に重点的に議論された事項であり、WG 内でその重要性については十分に認識されているものの、未だ承認事例のない治療用の OTC SaMD（以下、治療用の OTC SaMD を「治療用 OTC SaMD」と表現する）のほうが評価指標としてのニーズが高いという結論の下で、WG として本評価指標（案）は治療用に限定して議論を進めることとなった。本評価指標（案）が治療用 OTC SaMD を対象としているというだけであり、疾病のスクリーニングやリスクの判定、受診勧奨を意図する OTC SaMD が、医療機器に該当しないということを意図しているわけではなく、また、承認の可能性がないわけではない。また、本評価指標（案）の中で、本来治療用 OTC SaMD に搭載されていてもよさそうな使用者の症状や状態の客観的な把握する機能（以下「症状評価機能」と表現する）に関する言及はない。その理由は症状評価機能が治療用の機能とは位置づけられないために本 WG の議論においてはスコープから外れているということであり、治療用 OTC SaMD に症状評価機能の搭載ができないということではない。本評価指標（案）5.(1)にも記載されるとおり、治療用 OTC SaMD には使用者本人が症状の進行に気づかず（自ら判断することが難しく）、症状が増悪したり、治療が遅れたりするリスクが伴う可能性がある。そのため、このリスクが大きいと判断される疾患に対する治療用 OTC SaMD を開発する場合には症状評価機能を搭載することでリスクを下げられる可能性があり、使用対象者であるか否かについて使用に先立ち判定する機能や、使用継続の必要性や受診の必要性に関して使用者に対して情報提供するような機能は、対象とする疾患によっては非常に重要な位置づけとなり、製造販売承認の取得にあたっては、必要な場合にアプリの使用の中断や医療機関への受診を促すメッセージの発信を行うことが求められる可能性がある点に留意すべきと考える。

## 3. スマホアプリに近い工夫の必要性について

OTC SaMD は使用者が自らの選択で使用可能であることから、提供形態や使用形態がスマホアプリなどに近いことが想定される。すなわち、自らの選択で使用可能であるのと同時に、使用を中止することも自らの選択で可能となる。治療用 SaMD の特徴から考えて使用して即座に効果が出るものばかりではないことが想定される。スマホアプリの中には、ビジネス上の理由や長期間の使用による効果を期待することなどの理由により、継続的な使用を促す工夫（脳の報酬系を刺激する仕組みや習慣化を促す仕組みなど）が凝らされているものがある。継続して使用することで効果を発揮するような治療用 OTC SaMD の場合についても、スマホアプリに類似する継続使用のための工夫（飽きさせない工夫）が必要となると考えられる。例えば、

医師の指導の下での治療用 SaMD の使用であれば継続使用のモチベーションが上がるものであっても、同じ治療用 SaMD を自らの選択で使用する場合は、即座に効果が出なかったり、飽きてしまったりして継続的な使用に対するモチベーションが下がることが想定されるため、スマホアプリに類似する継続的な使用を促すような工夫が重要と考える。またそのような工夫により効果が発揮されるまで十分な期間にわたって継続した使用ができていることも市販後の使用環境に限りなく近い環境による治験などで示していくことが必要となる。

#### 4. OTC 医薬品と類似する考え方と OTC 医薬品とは異なる点

本評価指標（案）の中でも言及されており、また報告書の他の項でも各委員から指摘があるとおおり、治療用 OTC SaMD については、医療機関の受診なしに使用者の意図で使用可能である点や症状の緩和や疾病の治療などを目的としたものが想定される点などから、OTC 医薬品と類似する点がある。本 WG の会議においても OTC 医薬品と対比しながら議論することで整理を進めた部分がある。すなわち、これまでの医療用医薬品から OTC 医薬品への転用の事例やその際に規制当局において整理された内容（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料「一般用医薬品等（OTC 医薬品）の在り方について」など）を参考にすることで、治療用 OTC SaMD としての承認可能な範囲や開発における留意点が整理された。一方で、使用者に対して一方向的に効果や作用を与えるのみの医薬品と異なり、SaMD は ICT 技術を用いた製品であるため、SaMD に対する使用者からのインプットに基づいて、SaMD から使用者に向けてのアウトプットが決定される。そのため、使用者と SaMD はある意味で双方向的な関係にある。使用者から SaMD に対するインプットが異なれば、SaMD は同じ使用者に対して異なったアウトプットを行うことがある。SaMD は一般的に、使用者のバリエーションのそれぞれに対して最適だと考えられるアウトプットを行うようなアルゴリズムにより、開発者の意図する効果をもたらしている。よって、使用者が開発者の意図する使用者の状態に関する適切な情報がインプットされるようユーザーインターフェースの開発においては十分な検討の下で、慎重な工夫や配慮が必要だと考える。



参考資料(1)

議事概要



令和6年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業  
家庭用プログラム医療機器審査WG 第1回会議  
議事概要

審査WG事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 令和6年8月5日（月）15:00～18:00
2. 開催場所 東京都中央区京橋1丁目6番8号 コルマ京橋ビル（事務所：2階）  
オフィス東京 C5会議室（5階）
3. 出席者（敬称略、\*印はWeb参加）
  - 座長 : 佐久間一郎（東京大学）
  - 委員（50音順） : 菊池俊暁\*（慶應義塾大学）、鈴木孝司（医療機器センター）、  
富岡穰\*（国立がん研究センター）、宮川政昭（日本医師会）、  
渡邊大記\*（日本薬剤師会）
  - 欠席委員 : 吉田伸（日本プライマリ・ケア連合学会）
  - 厚生労働省 : 高江慎一、水谷玲子、牧野友彦、平野孝典
  - PMDA : 石井健介、岡崎譲\*、小池和央、森下裕貴
  - オブザーバー : 高山真澄\*、山根史帆里\*、十河友\*、泉水優祐\*（経済産業省）、  
佐野祐子\*、熊谷康顕\*、松田岳彦、  
堀切陽介\*（日本医療研究開発機構）、  
鎮西清行\*（産業技術総合研究所）、  
山本学\*、木内咲来\*（日本医師会）
  - 事務局 : 山本栄一、岡本吉弘、迫田秀行、坪子侑佑（国立衛研）
4. 配布資料
  - 資料1: 座席表
  - 資料2: 家庭用プログラム医療機器審査WG参加者名簿
  - 資料3: 事務局説明資料
  - 資料4: プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2説明資料
  - 資料5: 本日の確認・検討内容について
  - 資料6: PMDA提供資料「医療用医薬品の一般用医薬品への転用」
  - 参考資料1: 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料「一般用医薬品等（OTC医薬品）の在り方について」
  - 参考資料2: EndeavorRx 取扱説明書
  - 参考資料3: EndeavorOTC 取扱説明書
  - 参考資料4: 令和4年6月9日付け 薬生機審発 0609 第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知 別紙2「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」

## 5. 議事内容

### 5-1 開会にあたり

厚生労働省、PMDA、座長、事務局、委員より挨拶があった。その他参加者の紹介と配布資料の確認に続き、資料3に基づき、本事業の概要と活動方針について事務局より説明があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 本WGは、家庭用プログラム医療機器（SaMD）の審査の際の論点を抽出、検討し、審査における留意点を取りまとめ、評価指標を作成し、製品の早期実用化につなげることを目的としている。
- ・ 後で説明するDASH for SaMD 2において、医科向けのSaMDの家庭用への転用について、整理、公表することが特出しされていることから、1年の計画で論点を抽出し、評価指標（案）を作成する予定である。

### 5-2 総合討論

#### (1) 今年度の活動方針について

厚生労働省より、資料4に基づき、DASH for SaMD 2の説明があった。主な内容は、以下の通りである。

- ・ 令和2年11月に公表されたプログラム医療機器実用化推進パッケージ戦略（DASH for SaMD）に続き、令和5年9月に、DASH for SaMD 2が、厚生労働省と経済産業省から公開された。
- ・ 本戦略の中で「萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表」に掲げられている、「家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表」が本WGの実施内容に該当する。

続いて事務局より資料5に基づき、討論項目の提案があった。主な内容は、以下の通りである。

- ・ 初めに、評価指標の対象について議論したい。現状では、医科向け治療用SaMDの家庭用（OTC）への転用を想定している。
- ・ OTC化における一般的な留意点については、FDAにおける医療機器のOTC化の際の考え方や、本邦の医薬品における考え方が参考になると思われる。また、医科向けと家庭用の取扱説明書の違いも参考になると思われる。
- ・ 国内の医薬品のOTC化における有効性評価の状況調査についてPMDAから説明して頂き、それについて議論をしたい。
- ・ 最後に、今後の方針と次回会議で取り上げるべき情報・課題等について確認したい。

事務局の提案に対して、議論を行った。主な内容は、以下の通りである。

- ・ 医科向けの治療用SaMDのOTC化を対象とすると、現在、承認されている医科向け治療用SaMDは、ニコチン依存症、睡眠時不眠症、高血圧の3製品しかなく、対象がかなり限られる。
- ・ 医科向けSaMDから家庭向けSaMDへの転用（OTC化）に加え、ヘルスケアの領域からSaMD

を開発する、Direct OTC のニーズも多く、最初から家庭用とする場合についても議論が必要と思われる。

- ・ 治療用 SaMD では、アドヒアランスが重要である。報酬系を刺激することや、習慣化することで、継続率を向上させることができると思われる。ゲームから SaMD の開発につながると可能性についても考慮する必要がある。
- ・ 多剤併用の改善といったことも、アウトプットとしてあり得るのではないか。
- ・ OTC を認める疾患の範囲についての確認が必要である。
- ・ 医療従事者が関与することには、一定の有用性が認められている。OTC 医薬品の分類と同じような考え方を導入すべきか整理が必要と思われる。

以上の議論を踏まえ、医科向けの治療用 SaMD の OTC 化に限らず、治療用 SaMD 全般を対象とすることとした。

引き続き事務局より、資料 5 に基づき、FDA における医療機器の OTC 化の際の考え方について報告があった。これに対して、議論を行った。主な内容は、以下の通りである。

- ・ FDA の考え方は、基本的に日本の考え方と変わらないと思われる。
- ・ 「医療従事者の助けを全く借りずに」という部分が、日本の実情とは異なると思われる。
- ・ 米国では、自己責任であることが明確にされている。

引き続き事務局より、資料 5 に基づき、日本における医薬品のスイッチ OTC 化の考え方について報告があった。これに対して、議論を行った。主な内容は、以下の通りである。

- ・ 米国では使用者の自己責任となっているが、日本では、医師や薬剤師による関与があり、使用者の自己責任とはなっていない点が異なる。
- ・ 責任の所在をどのようにするのか、国の方針により方向性が変わると思われる。

引き続き事務局より、資料 5 に基づき、米国で医科向けと家庭用の両方で承認されている ADHD 治療用アプリ Akili 社 Endeavor の取扱説明書において、家庭用の製品で重要な注意事項として記載されている項目について報告があった。これに対して、議論を行った。主な内容は、以下の通りである。

- ・ 医科向けでは 17 歳以下が対象となっているのに対し、OTC では成人が対象となっているが、OTC 製品では、自己管理ができる人を対象としているということだと思われる。また、対象である ADHD は、数週間で著しく悪化する疾患ではないため、OTC 化が可能だったと思われる。

PMDA より、資料 6 に基づき、医療用医薬品の一般用医薬品への転用について説明があった。主な内容は、以下の通りである。

- ・ OTC 化にあたって、新たに臨床試験を実施した事例は少なかった。
- ・ 例えば、医療用医薬品の臨床試験の対象集団から、重症例や 15 歳未満を排除した中等症患者を評価対象として追加解析が行われた事例があった。

これに対して、議論を行った。主な内容は、以下の通りである。

- OTC 医薬品は、1 類、2 類、3 類と分かれており、1 類医薬品として承認された後、市販後調査の結果を確認した上で 2 類に移行した事例がある。SaMD でも、同様の考え方を導入すべきか、議論が必要ではないか。→厚生労働省では、現状、どのように考えているか。→専門家の意見で判断する必要があると考えられる。
- 家庭向けの SaMD に問題があった場合に、医療用に戻せる制度も必要である。
- 米国では、医療機器の OTC は自己責任で使用するものである。日本でもこの点を明確にすれば、問題ないのではないか。

今後の方針、次回会議で取り上げるべき情報・課題等について、議論を行った。主な内容は以下の通りである。

- OTC 化できる製品、できない製品について整理する。
- OTC 化する際の一般的な留意点をまとめる。
- 家庭用 SaMD の開発のパターンについて整理する。
- SaMD の効果について、あり得るパターンを整理する。
- ヘルスケアとの違いや医療機器該当性の考え方について認識を共有する。
- ヘルスケア分野から SaMD を目指している事例について、開発企業に講演して頂く。
- 本日の議事録を確認した上で、次回会議の方針を決定する。

#### 6. その他（事務連絡）

事務局より、本 WG は非公開の会議であり、資料等の外部への公開は控えて頂きたい旨が伝えられた。次回の会議日程を以下の通り確認し、閉会した。

第 2 回：令和 6 年 9 月 17 日（火）9:00-12:00（オフィス東京 C5 会議室）

第 3 回：令和 6 年 10 月 28 日（月）15:00-18:00（オフィス東京 C5 会議室）

第 4 回：令和 6 年 11 月 29 日（金）15:00-18:00（オフィス東京 C5 会議室）

第 5 回：令和 6 年 12 月 23 日（月）15:00-18:00（オフィス東京 C5 会議室）

以上

令和6年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業  
家庭用プログラム医療機器審査WG 第2回会議  
議事概要

審査WG事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 令和6年9月17日（月）9:00～12:00
2. 開催場所 東京都中央区京橋1丁目6番8号 コルマ京橋ビル（事務所：2階）  
オフィス東京 T3会議室（3階）
3. 出席者（敬称略、\*印はWeb参加）
  - 座長 : 佐久間一郎（東京大学）
  - 委員（50音順） : 鈴木孝司（医療機器センター）、  
富岡穰（国立がん研究センター）、宮川政昭（日本医師会）、  
吉田伸\*（日本プライマリ・ケア連合学会）、  
渡邊大記（日本薬剤師会）
  - 欠席委員 : 菊池俊暁\*（慶應義塾大学）
  - 厚生労働省 : 水谷玲子、牧野友彦、平野孝典、高橋彩来
  - PMDA : 石井健介、岡崎譲\*、小池和央、郭宜、森下裕貴
  - オブザーバー : 十河友\*、泉水優祐\*（経済産業省）、佐野祐子\*、熊谷康顕\*、  
松田岳彦（日本医療研究開発機構）山本学\*、  
木内咲来\*（日本医師会）、岡田隆一\*（日本薬剤師会）
  - 事務局 : 山本栄一、岡本吉弘、迫田秀行、坪子侑佑（国立衛研）

4. 配布資料

- 資料1: 座席表
- 資料2: 家庭用プログラム医療機器審査WG参加者名簿
- 資料3: 第1回会議議事概要（案）
- 資料4: 次世代医療機器評価指標作成事業 家庭用 SaMD 審査WGについて
- 資料5: 家庭用疾病治療用プログラム医療機器
- 資料6: 日米における治療用 SaMD 承認品

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長の挨拶と配布資料の確認に続き、資料3に基づき、前回会議の議事概要の確認を行った。特にコメントなく、会議終了時点で確定となった。

5-2 総合討論

(1) はじめに

厚生労働省より、資料4に基づき、本会議の方針について説明があった。主な内容は、以

下の通りである。

- 令和 2 年 11 月に公表されたプログラム医療機器実用化推進パッケージ戦略（DASH for SaMD）に続き、令和 5 年 9 月に、DASH for SaMD 2 が、厚生労働省と経済産業省から公開された。
- この方針に基づき、医療現場向け治療用 SaMD から家庭用治療用 SaMD への転用にあたって、薬事承認を取得するための考え方を整理して頂きたい。
- その他、法改正が必要な事項などは、提言という形式で報告書にまとめて頂きたい。

続いて PMDA より資料 5 に基づき、家庭用疾病治療用プログラム医療機器について報告があった。主な内容は、以下の通りである。

- 使用者が自ら選択して使用する家庭用医療機器として一般的名称で約 60 設定されており、家庭用として多くの医療機器が製品化されている。そのほとんどがクラス I、II 医療機器である。
- 近年承認された治療用の家庭用医療機器では、臨床試験が実施されている。
- 要指導医薬品と一般用医薬品の定義として、「人体に対する作用が著しくないもの」かつ「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるもの」がある。「人体に対する作用が著しくないもの」については、臨床試験成績等で評価されている。
- 家庭用 SaMD についても、対象者に対して臨床試験を実施して有効性、安全性を確認するという基本的な考え方は同様と思われる。
- 安全性プロファイルが明らかになっており、予想される有害事象等が重篤でないことが、治療用 SaMD のスイッチ化の要件であると考えられる。
- 認知行動療法を基にしている治療用 SaMD では、一般的に使用期間が長くなることが想定され、医療機関の受診が遅れるリスクがある点が、OTC 化における課題になると思われる。

以上の説明に対して、議論を行った主な内容は、以下の通りである。

- 家庭用 SaMD を使用している患者に対して、かかりつけ医など医療従事者がどのように関与するべきかについても論点になる。
- 医療現場向け SaMD では、医師が状況を把握できる仕様になっている。OTC 化した場合、誰が状況を把握するのか明確にしておくべきである。→医薬品と SaMD では、販売形態が異なる。→治療用 SaMD の特性に応じて、どのように管理するのか考える必要があるのではないか。
- ケーススタディで議論してはどうか。

続いて事務局より資料 6 に基づき、日米における治療用 SaMD 承認品について報告があっ

た。主な内容は、以下の通りである。

- ・ 医療現場向けと家庭用の両方で FDA から承認を得ている治療用 SaMD は 1 品目のみであった。注意欠如・多動症（ADHD）を対象とした製品で、医療現場向けは未成年者が、家庭用は成人が対象となっていた。
- ・ 糖尿病患者を対象とした SaMD では、医療現場向けと家庭用で機能が異なっていた。

## (2) 総合討論

続いて、総合討論を行った。主な内容は、以下の通りである。

- ・ 様々な使われ方が想定され、それに応じて医師の関与の度合いが異なり、リスクも異なる。→口コミで広がることも想定する必要がある。→製品の使われ方は明確にする必要がある。
- ・ 精神疾患を対象とした治療用 SaMD の OTC 化は、一般的にリスクが高いと考えられるが、精神疾患を一律に対象外とするのは適切ではない。疾患の時間軸も、判断材料の一つになり得る。オンライン診療における課題と共通性がある。
- ・ 医師の管理がなくてもリスクが低減できることを、申請者は説明する必要がある。一方で、隠れた疾患も含めたあらゆるリスクに、SaMD が対応するというのは現実的ではない。
- ・ レジストリーなど、リアルワールドデータの活用についても検討する必要がある。
- ・ 医療現場向けと異なり医師からの説明がないため、ユーザーに医療知識がないことを想定する必要がある。

## 6. その他（事務連絡）

事務局より、次回の会議日程を以下の通り確認し、閉会した。

第3回：令和6年10月28日（月）15:00-18:00（オフィス東京 L2 会議室）

第4回：令和6年11月29日（金）15:00-18:00（オフィス東京 L2 会議室）

第5回：令和6年12月23日（月）15:00-18:00（オフィス東京 L2 会議室）

以上

令和6年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業  
家庭用プログラム医療機器審査 WG 第3回会議  
議事概要

審査 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 令和6年10月28日（月）15:00～18:00
2. 開催場所 東京都中央区京橋1丁目6番8号 コルマ京橋ビル（事務所：2階）  
オフィス東京 L2 会議室（2階）
3. 出席者（敬称略、\*印はWeb参加）
  - 座長 : 佐久間一郎（東京大学）
  - 委員（50音順） : 菊池俊暁\*（慶應義塾大学）、鈴木孝司（医療機器センター）、  
富岡穰（国立がん研究センター）、宮川政昭（日本医師会）、  
吉田伸\*（日本プライマリ・ケア連合学会）、  
渡邊大記（日本薬剤師会）
  - 欠席委員 : なし
  - 厚生労働省 : 水谷玲子\*、牧野友彦、平野孝典\*、高橋彩来
  - PMDA : 石井健介、岡崎譲\*、小池和央、森下裕貴
  - オブザーバー : 高山真澄\*、山根史帆里\*、十河友\*、泉水優祐\*（経済産業省）、  
熊谷康顕\*、堀切陽介\*（日本医療研究開発機構）、  
鎮西清行\*（産業技術総合研究所）、山本学\*、  
木内咲来\*（日本医師会）、岡田隆一\*（日本薬剤師会）
  - 事務局 : 山本栄一、岡本吉弘、迫田秀行、坪子侑佑（国立衛研）

4. 配布資料

- 資料1: 座席表
- 資料2: 家庭用プログラム医療機器審査 WG 参加者名簿
- 資料3: 第2回会議議事概要（案）
- 資料4: 評価指標（案）（たたき台）
- 資料5: 吉田委員提供資料
- 資料6: 宮川委員提供資料
- 資料7: 菊地委員提供資料（当日配布）
- 参考資料1: 吉田委員提供資料

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

厚生労働省の挨拶と配布資料の確認に続き、資料3に基づき、前回会議の議事概要の確認を行った。特にコメントなく、会議終了時点で確定となった。

5-2 総合討論

## (1) 総合討論

菊地委員、宮川委員、吉田委員より、資料7（当日配布）、資料6、資料5に基づき、家庭用治療用プログラム医療機器に想定されるハザードや効果に影響し得る因子について、情報提供があった。主な内容は、以下の通りである。

- ・ 認知機能障害がある人も少なくないため、誤使用のリスクや機器の不具合に気づかない可能性がある。
- ・ 自分の状態を把握する力が低下している場合があり、本来適応でない病態に対して使用してしまう可能性がある。誤判断により、適切な治療が遅れるなどのリスクがある。
- ・ 病態の悪化や深刻化など、状態の変化に気づかない可能性がある。
- ・ 妄想などを伴う場合、データ等を抜き取られたと感じたり、セキュリティへの懸念などからクレームを入れたりするなどのトラブルになる可能性がある。
- ・ 機器に依存してしまう可能性がある。
- ・ 使用しなければならないという「とらわれ」が生じ、病状が悪化する可能性がある。
- ・ 機器で改善すると判断し、服薬を中断してしまう可能性がある。また、本来受診すべき病態への対応が遅れる可能性がある。
- ・ セキュリティやプライバシーのリスクがある。
- ・ 家庭用治療用プログラム医療機器の使用を主治医が把握しておらず、不要な薬剤投与や副作用が起きる可能性がある。
- ・ 合併症など患者の状態により、家庭用治療用プログラム医療機器の指導内容が正しくない可能性がある。
- ・ 医療者と家庭用治療用プログラム医療機器の生活指導の内容が食い違う場合、治療効果が低下する可能性がある。

以上の内容に関連して、討論を行った。主な内容は、以下の通りである。

- ・ →どの段階で受診勧奨などのアラートを出すのか、明らかになっていない。血圧や心拍数であっても、明確な指標はない。どのような人が使用するのか明確ではないため、判断が難しい。それぞれの機器の使い方にも依存するのではないか。→今回は、治療用の SaMD を対象としている。病院に行くほどではない人が対象と考えられる。SaMD で治療ができるとなると、生活習慣病が対象となると考えられる。

## (2) 評価指標案について

続いて、資料4に基づき、評価指標案について討論を行った。主な内容は、以下の通りである。

- ・ 「2. 本評価指標の対象」では、クラス I に相当するプログラム医療機器は、医療機器としての規制の対象にならないことを記載している。→リスクが低いものは医療機器に該当しない一方、OTC 化できるものは人体への影響が著しくないものとなっている。どのようなものが OTC 化できる医療機器なのか、書きぶりについて検討する必要があるのではないか。
- ・ 5. の項目は、さらに検討する必要がある。

- ・ 導入時に医師の判断がないことが特徴である。フォローアップにどのようにつなげるのか、うまくつなげられるような対策が必要と思われる。
- ・ 導入時に使用者が適切な人か確認するように追記した方がいいのではないか。不適切な対象者が使用しないような仕組みを取り入れるべきではないか。
- ・ アプリを提供してもいいか判断する仕組みが必要なのではないか。→ソフトウェアの商慣習として、提供前に制限することは難しいのではないか。→どのような仕組みが適切なのかは、個別製品にもよるため、一律な記載は困難なのではないか。→ある程度、事例をイメージして検討する必要があるのではないか。血圧の指導の場合は、ガイドラインができていますので対応しやすいのではないか。
- ・ 使用者には家族も含まれるのか。→年齢制限を設けるかなど、議論が必要である。→保護者や介助者も含まれる可能性がある。
- ・ 家庭用医療機器で、二段階認証制度を活用する可能性はあるか。→医科向けの医療機器を対象として設計されている制度であるため、家庭用の医療機器への適用は難しいのではないか。
- ・ RXには医師用のアプリがある。スイッチの際には医師用アプリがなくなることが想定される。医師用アプリがなくても効果に影響がないことを示す必要があると思われる。
- ・ 臨床試験の中で、RXの場合は組み入れ基準で不適切な対象者を除くことができるが、家庭用では合併症を持つ人などが入ってしまう可能性がある。→安全性の項にも同様の記載がある。→製品そのものの安全性と、利用の安全性もある。
- ・ ソフトウェアのコンポーネントは、製造販売業者が作成していない可能性があり、コンポーネントのサポート期限が切れると使用できなくなる場合がある。
- ・ プライバシーの保護やデータのセキュリティに関して、同意が必要であることなどは、評価指標案に記載することではないが、報告書に記載するのが良いと思われる。使用者によっては、この点が不安になる可能性がある。
- ・ 対象者によっては、合併症があり、やってはいけないことがたくさんある可能性がある。危険なこともあることは、開発者に知っておいてもらう必要がある。
- ・ 老々介護の場面も多く、そのような状況も考慮する必要があるのではないか。→介護施設で使用する可能性も考えられる。
- ・ 治療効果の有無が使用者で把握できるのかどうか。受診機会を逸する可能性がある。
- ・ 使用者が医療機関を受診している場合に、どのように医療と連携すべきか検討が必要である。→何でも受診勧奨するようにすると、メーカー側のリスク回避になってしまう。→アプリが診断まですることになるのは問題である。→線引きは難しい。→医療資源を適切かつ効率的に活用できることが重要である。
- ・ アプリが広告の役割を担う場合は問題になる。
- ・ 座長と事務局で評価指標案を修正したものを回付し、コメントを募集することになった。
- ・ 疾病治療用と記載すると、診断があった上での治療と考えられる。診断は医師が行うことである。RXは、診断があった上での治療になっているが、OTCはそうでないことを明確にする必要がある。→標榜で症状の緩和といった表現にするなどの対策が考えられる。
- ・ セルフメディケーション。トリートメントかメディケーションか明確にする必要がある。

(2) 報告書の目次案について

- ・ 事務局より、報告書の目次案について説明があった。これまでに提出して頂いた資料に肉付けすることを中心に執筆して頂くことを考えている。案をベースに各委員において次回会議までに検討して頂くことになった。

6. その他（事務連絡）

事務局より、次回の会議日程を以下の通り確認し、閉会した。

第4回：令和6年11月29日（金）15:00-18:00（オフィス東京 L2 会議室）

第5回：令和6年12月23日（月）15:00-18:00（オフィス東京 L2 会議室）

以上

令和6年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業  
家庭用プログラム医療機器審査WG 第4回会議  
議事概要

審査WG事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 令和6年11月29日（金）15:00～18:00
2. 開催場所 東京都中央区京橋1丁目6番8号 コルマ京橋ビル（事務所：2階）  
オフィス東京 L2会議室（2階）
3. 出席者（敬称略、\*印はWeb参加）
  - 座長 : 佐久間一郎（東京大学）
  - 委員（50音順） : 菊池俊暁\*（慶應義塾大学）、鈴木孝司（医療機器センター）、  
富岡穰\*（国立がん研究センター）、宮川政昭（日本医師会）、  
吉田伸\*（日本プライマリ・ケア連合学会）、  
渡邊大記（日本薬剤師会）
  - 欠席委員 : なし
  - 厚生労働省 : 牧野友彦、水谷玲子、平野孝典
  - PMDA : 石井健介、岡崎譲\*、小池和央、郭宜
  - オブザーバー : 山根史帆里\*、十河友\*、泉水優祐\*、重本達哉\*（経済産業省）、  
熊谷康顕、松田岳彦\*（日本医療研究開発機構）、  
鎮西清行\*（産業技術総合研究所）、山本学\*、  
木内咲来\*（日本医師会）、岡田隆一\*（日本薬剤師会）
  - 事務局 : 山本栄一\*、岡本吉弘、迫田秀行、坪子侑佑（国立衛研）

4. 配布資料

- 資料1: 座席表
- 資料2: 家庭用プログラム医療機器審査WG参加者名簿
- 資料3: 第3回会議議事概要（案）
- 資料4: 評価指標（案）
- 資料5: 第4回会議前コメント表
- 資料6: 報告書項目・担当案

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

厚生労働省の挨拶と配布資料の確認に続き、資料3に基づき、前回会議の議事概要の確認を行った。特にコメントなく、会議終了時点で確定となった。

5-2 総合討論

(1) 評価指標案について

資料4、資料5に基づき、評価指標案について討論と修正作業を行った。主な内容は、以下の通りである。

- 用語の定義について、もし、SiMD と呼ばれる専用品の有体物使用する製品を対象に含めるとする場合は、表現を修正する必要がある。→プログラム医療機器と SiMD の差異は、専用品を用いるのか、汎用品を用いるかという点である。評価する上で本質的な差異はないと思われる。→SiMD にも応用可能である旨を記載してはどうか。→SiMD では有体物の部分について追加で評価する必要があるが、評価指標案にはそれについて記載されていないため、現状では、プログラム医療機器に限定しておく。
- SaMD という用語は定義が明確ではないので、プログラム医療機器とする。
- 家庭用医療機器では、診断されていない人も対象となり得るが、そのような人を患者と呼んでも問題ないか。→医薬品における使用法と整合するため、医薬品の事例を確認中である。→治療という用語はどうか。→治療という言葉は一般的に使用されるため、問題ないと思われるが、診断されていない人を患者と呼ぶのは問題があると思われる。医薬品における状況と整合するのがいいと思われる。
- 受診勧奨という用語は診断に含まれると思われるため、治療用の製品で使用することに問題はないか。→省令上、プログラム医療機器を診断用、予防用、治療用のいずれかに区分して整理している。疾病の兆候を検出する製品は、診断に分類される。医師が行う診断と同義ではない。今回は、省令上の分類で治療用に分類される製品を対象としているものと考えている。
- 2. に記載されている医療機器該当性に関する記載は、12. その他として記載する。
- 医療現場向けプログラム医療機器が何を示すのかわかりにくい。→家庭用プログラム医療機器以外のものを指すが、様々な製品が含まれるため、定義は難しいのではないかな。→説明を追加し、後日確認する。
- 症状を持つ対象者に加え、家族や介護者などを使用者に含めるか。→オンライン診療の事例を参考に、使用支援者を設けてはどうか。→「使用者と使用を支援するものを含む」にする。
- 自己責任について記載を追加するか検討し、後日確認する。
- 薬剤師が販売に関与するべきではないか。→インターネットで販売することが想定されるため、薬剤師の関与を義務付けるのは、現実的には難しいのではないかな。
- 「軽症」は、「無症状または症状が軽度」に修正する。「うつ病」「神経疾患」「対象患者」という表現を修正する。
- 現状、実用化されている医療現場向けの製品では、医療従事者がモニタリングする機能がある。家庭用の場合は、この機能がないため、使用者のコンプライアンスを確認できないという特徴がある。→そもそも、モニタリングする必要がある製品を家庭用とするのは適切ではない。→5. (2)②④の記載で読み取れると思われるため、③と④の順序を入れ替え、④に「継続的に使用しても」を追記する。
- 疾患を持っている使用者に対して、家庭用プログラム医療機器の使用をかかりつけ医に伝えることを求める必要はあるか。→OTC 医薬品でも同様の状況があるが、求めてはいない。情報共有される方が望ましいものの、製品に対して承認の要件とするのは厳しす

ぎると思われる。

- ・ 6. (1)①「対象疾患」を「対象とする症状」「対象とする状態」などに修正する。
- ・ 6. (1)③「臨床的位置づけ」という文言を「開発のコンセプト」に修正する。
- ・ 6. (1)⑥「専用端末でない場合も考慮」を削除する。
- ・ 6. (1)④の「認知の問題も考慮」を削除する。
- ・ 6. (1)①を①と②に分け、②に使用できない人の条件を記載する。疾患は、症状・状態とする。
- ・ 6. (2)は、行動変容を伴うプログラム医療機器に限るものではないため、書きぶりを修正する。
- ・ 6. (2)の「標準治療」や「治療ガイドライン」という文言について修正を検討する。②のタイトルも修正する。
- ・ 7. の構成について修正を検討する。
- ・ 7. (2)①②の参考資料は、通知に置き換える。
- ・ 個人情報保護に関して、書きぶりを修正する。
- ・ 8. (3)の第2文を削除する。段落をまとめる。
- ・ 8. (4)①の「影響し得ることを考慮し、」を「影響する場合は、」に修正する。
- ・ 9. は 8. に移動し、8. (4)とし、現在の 8. (4)は 8. (5)とする。
- ・ 10. (4)に、適切に医療者への相談を促すことを追記する。
- ・ スイッチ化すると、医療者によるモニタリングがなくなるため、効果が減弱する可能性がある。→6. (1)の最後に文言を追記する。
- ・ スイッチ化する際に、アドヒアランスの向上を目的に、インターフェースの修正を行う場合、どの程度まで認めるか。→文言を検討する。
- ・ ダイレクト家庭用プログラム医療機器の場合に、市販後調査を行う必要性が生じることについて、言及する必要はないか。→文言を検討する。

## (2) 報告書の目次案について

- ・ 資料 6 に基づき、事務局より、報告書の目次案について説明があった。次回会議において各委員から執筆内容の概要を報告して頂くことになった。

## 6. その他（事務連絡）

事務局より、次回の会議日程を以下の通り確認し、閉会した。

第 5 回：令和 6 年 12 月 23 日（月）15:00-18:00（オフィス東京 L2 会議室）

以上

令和6年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業  
家庭用プログラム医療機器審査WG 第5回会議  
議事概要

審査WG事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 令和6年12月23日（月）15:00～18:00
2. 開催場所 東京都中央区京橋1丁目6番8号 コルマ京橋ビル（事務所：2階）  
オフィス東京 L2会議室（2階）
3. 出席者（敬称略、\*印はWeb参加）
  - 座長 : 佐久間一郎（東京大学）
  - 委員（50音順） : 菊池俊暁（慶應義塾大学）、鈴木孝司（医療機器センター）、  
富岡穰（国立がん研究センター）、  
吉田伸（日本プライマリ・ケア連合学会）、  
渡邊大記（日本薬剤師会）
  - 欠席委員 : 宮川政昭（日本医師会）
  - 厚生労働省 : 牧野友彦、高橋彩来
  - PMDA : 石井健介、小池和央、郭宜、森下裕貴
  - オブザーバー : 十河友\*（経済産業省）、熊谷康顕、  
松田岳彦\*（日本医療研究開発機構）、山本学\*、  
木内咲来\*（日本医師会）、岡田隆一\*、  
吉田明生\*（日本薬剤師会）
  - 事務局 : 山本栄一、岡本吉弘、迫田秀行、坪子侑佑（国立衛研）
4. 配布資料
  - 資料1: 座席表
  - 資料2: 家庭用プログラム医療機器審査WG参加者名簿
  - 資料3: 第4回会議議事概要（案）
  - 資料4: 評価指標（案）
  - 資料5: 第5回会議前コメント表
  - 資料6: 報告書項目・担当案
  - 資料7: 佐久間座長報告書原稿概要案
  - 資料8: 菊池委員報告書原稿案
  - 資料9: 鈴木委員報告書原稿概要案
  - 資料10: 吉田委員報告書原稿案
  - 資料11: 渡邊委員報告書原稿案
  - 資料12: 宮川委員報告書原稿案
  - 資料13: 富岡委員報告書原稿概要案（当日スクリーン投影）
5. 議事内容

## 5-1 開会にあたり

配布資料の確認と厚生労働省の挨拶に続き、資料3に基づき、前回会議の議事概要の確認を行った。特にコメントなく、会議終了時点で確定となった。

## 5-2 総合討論

### (1) 報告書の分担案について

資料6～12及び当日配布された資料13に基づき、報告書の原稿案について確認を行った。主な指摘事項は、以下の通りである。

- ・ 本日の配布資料以外に、第2回会議の資料6を事務局から報告書に含める予定である。
- ・ 報告書の内容が評価指標案の一部を構成するものであるとの誤解を受けないように気を付ける必要がある。→通常、委員の個人名で執筆しており、WGの総意であると捉えられないようにしている。→必要な場合は、例示として記載し、誤解を与えないようにする。
- ・ インターネットなどで不適切な情報が拡散する可能性が懸念される。
- ・ 委員間で報告書の内容が重複する可能性もあるが、問題ない。

### (2) 評価指標案について

資料4、資料5に基づき、評価指標案について討論と修正作業を行った。主な内容は、以下の通りである。

- ・ 「患者」という用語は、医師から診断された人を指すため、本評価指標では使用しないことにする。また、「健常者」は障害者の対義語であるため、使用しない。
- ・ 2.において、医療機器に該当しないクラスI相当の製品は対象としない旨を明記する。
- ・ 4.において、類別に関する記載を削除する。報告書のイントロダクションにおいて、誤解がないように説明を記載する。
- ・ 「使用者」に介助する人を含めるが、本文中での言葉の使い方について確認する。
- ・ 「医療者」の定義から、「医学物理士」「歯科技工士」を削除する。
- ・ 「シャムアプリ」の定義を修正し、短くする。シャムアプリを使用する目的について記載した部分は、臨床評価の項に移動し、文言を修正する。
- ・ 5.のタイトルに「疾病治療用の」を追記する。
- ・ 5.(1)について、使用者の特徴とそれに付随するリスクが混在して記載されているため、特徴とリスクに分けて項目を整理する。
- ・ 5.(2)において、「使用者自身」を「使用者」に修正する。その他、文言を修正する。
- ・ 8.(4)の糖尿病に関する記載は、11.と重複するため削除する。
- ・ 8.(5)①の「文化的背景」を「社会的背景」に修正する。
- ・ 8.(5)②の「アドヒアランス」は、「使用継続性」に修正する。
- ・ 10.において、基礎疾患治療と齟齬が生じる可能性に関する注意について、文言を修正する。

## 6. その他（事務連絡）

事務局より、報告書原稿の提出締め切りを以下の通り確認し、閉会した。  
令和7年1月24日（金）

以上



## 参考資料(2)

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／  
医療機器開発ガイダンス検討会 合同協議会報告資料



座長

佐久間一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授

委員 (50音順)

菊地 俊暁 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 准教授  
 鈴木 孝司 (公社)医療機器センター 認証事業部 審査役  
 富岡 穰 国立がん研究センター 東病院 医工連携支援室 室長  
 宮川 政昭 日本医師会 常任理事  
 吉田 伸 日本プライマリ・ケア連合学会 理事 穎田病院 総合診療科 科長  
 渡邊 大記 日本薬剤師会 副会長

厚生労働省

PMDA

国立医薬品食品衛生研究所

協力団体・学会

医薬局 医療機器審査管理課

プログラム医療機器審査部、医療機器調査・基準部

医療機器部

日本医師会、日本薬剤師会、日本プライマリ・ケア連合学会

目的

様々な目的の家庭用プログラム医療機器製品が開発されており、国民からの早期実用化が望まれているが、実用化されている製品は少ないのが現状であり、開発企業からも申請時の留意事項を分かりやすく情報提供されることが望まれているところである。本WGでは、米国におけるSaMDを含むOTC医療機器の要件、本邦におけるOTC医薬品の要件や課題等を調査し、家庭用SaMDにおける有効性・安全性を審査する際の論点を抽出、検討し、審査における留意点を取りまとめ、製品の早期実用化につなげることを目的とした。

令和6年度 活動内容の要約

第1、2回(8/5、9/17)

FDAのOTC医療機器  
本邦のOTC医薬品の状況調査

第3回会議(10/28)

委員からの関連情報提供  
評価指標(案)の精査

第4、5回会議(11/29、12/23)

評価指標(案)の精査

2024年1/24

評価指標(案)の最終確認  
報告書原稿提出

2023年2月上旬

編集

研究班校閲

2023年2月末

編集

2024年度報告書提出

【会議のポイント】

- FDAにおけるOTC医療機器の要件  
自己責任での使用が前提  
取扱い説明書が理解できること
- 米国の治療用SaMD調査  
DTxの定義(症状管理も含まれる)
- 米国における治療用OTC-SaMD既承認製品のRx(処方)品との比較  
Rxは小児用、OTCは18才以上  
OTCの方が使用期間が長い
- 本邦のOTC医薬品の要検討等の確認  
医薬品でOTC化認められた製品効能・効果  
評価指標(案)の精査
- 本評価指標の対象とする範囲(治療用に限定)
- 用語の定義検討  
使用者の範囲(小児の使用、介護者)
- OTC-SaMDで想定される使用者の状況
- OTC-SaMDにおける想定されるリスク
- OTC-SaMDの要件
- 臨床試験デザイン  
←二重盲検、シャムアプリの必要性等
- Rx製品をOTC化する際の留意点

## 評価指標(案) 目次と記載内容

	記載内容
1. はじめに	
2. 本評価指標の対象	
3. 評価指標の位置づけ	
4. 用語の定義	
5. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の特徴と要件	
(1)家庭用プログラム医療機器の特徴	
①想定される使用者	5.(1)① <b>想定される使用者</b> (略)様々な状況の者に使用されることがある。 ➢受診等を積極的に行うべきと想定される使用者ではなく、 <b>無症状、または症状が軽度である者</b> ➢過去に特定の疾患への罹患の診断や検診結果等における指摘がない者 ➢健康診断の結果等において、要注意等が指摘されている者 ➢疾病への罹患の有無が判断されていない者 ➢過去に特定の疾患への罹患が診断されている者 ➢過去に治療を実施したが、治療完了していない場合や治療中断されている者
②想定されるリスク	5.(1)② <b>想定されるリスク</b> (略)必要な医学的知識を持たない使用者が、医師の指示や処方なく、 <b>自己責任で使用する特徴を持つ</b> 。また、医療者が使用状況を把握できない。これらのことから、診断や治療の遅れや、医療上の観点から不適切な治療が行われ、症状が悪化したり、治療効果が得られないまま <b>使用期間が漫然と長期化するリスク</b> がある。
(2)家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件	5.(2) <b>家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件</b> (略)症状や状態に対する <b>対処の方法やリスクの程度などの知見が蓄積されていない場合もある</b> ため、特に注意が必要である。(略)
6. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の製造販売承認申請時に明示すべき事項	
7. 非臨床試験に関する事項	
8. 臨床評価に関する留意事項	8.(3) <b>スイッチ家庭用プログラム医療機器に関わる留意事項</b> (略)医療現場向けプログラム医療機器の家庭用プログラム医療機器への転用を計画している場合、 <b>家庭用プログラム医療機器の想定使用者が含まれるように</b> 、(略)検証的試験をあらかじめ設計しておくこと、医療現場向けプログラム医療機器の製造販売承認申請時の臨床試験結果を活用できる場合がある。(略)
9. 造販売承認申請書及び注意事項等情報提供に関する事項	
10. 市販後に留意すべき事項	
11. その他	

## 報告書項目

1. 総括(佐久間委員)
2. 米国関連調査(衛研)
  - ・ 米国におけるOTC医療機器の要件
  - ・ 米国の治療用SaMD調査結果
  - ・ 米国Rx(処方用)-SaMDとOTC-SaMDの比較
3. 本邦の医薬品のOTC要件と医薬品におけるOTC製品の課題(渡邊委員)
4. 治療用Rx-SaMDのOTC化の際に想定されるハザード、効能効果が出ない原因
  - ① 一般的なハザード、リスク(宮川委員)
  - ② かかりつけ医からみた治療用SaMD 活用時の課題と対応(吉田委員)
  - ③ 精神疾患における留意点(菊地委員)
5. 家庭用SaMDにおけるリテラシー(鈴木委員)
6. 家庭用SaMD全般の実用化における課題(富岡委員)
  - ・ 他の委員からの提案課題を含む
  - ・ マネタイズの話等