

令和 2 年度
次世代医療機器・再生医療等製品
評価指標作成事業

行動変容を伴う医療機器プログラムに
関する調査研究班報告書

令和 3 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	2
3. 調査報告	
(1) 行動変容を伴う医療機器プログラムの定義と対象製品の選定にあたり考慮すべき事項	5
(2) 行動変容を伴う医療機器プログラムの審査において想定される論点	7
(3) FDA ガイダンスの翻訳精査、日米の比較	13
(4) 行動変容を伴う医療機器プログラムの日米欧比較 特に最近のドイツの動向について	17
(5) 開発時の疑問や対応し難い事項に関する調査報告	27
4. 参考資料	
(1) 第一回～第三回班会議議事概要	33
(2) 合同検討会報告資料	53
(3) FDA ガイダンス邦訳	55
(4) 日米の DTx ビジネスモデル比較と治療用アプリの薬事審査における論点	95
(5) 保険者の保健事業分野における行動変容サービスについて	99
(6) 行動変容を伴う医療機器プログラムにおける整理・検討が必要と考えられる項目 ...	105
(7) 行動変容を伴う医療機器プログラムの該当性と審査における論点抽出	111
(8) HIPAA へ準拠した米国における医療アプリの事例	119
(9) FDA 認可等取得デジタル系治療機器一覧	123

1. はじめに

近年、スマートフォン等を利用した患者の行動変容を伴う医療機器プログラムの開発が活発であり、その効果や産業的な発展が期待されている。しかしながら、開発者は本邦の医療機器規制への対応が難しいと考えている場合も多く、開発促進の妨げになっていると思われる。そこで、本研究班では、このような医療機器プログラムの評価指標を検討するための準備的な検討として、行動変容を伴う医療機器プログラムに関し、想定される審査における論点を検討する上で必要となる情報を調査し、分析することを目的とした。具体的には、FDA における医療機器プログラムに対する規制対応を把握するために最新の FDA ガイダンスを確認し本邦との違いの調査検討、欧州における関連機器の研究開発・社会実装状況の調査を通じ、開発者が医療機器規制対応に対して、疑問に感じると想定される事例を調査、行動変容という観点からの性能の標榜の仕方、開発用のデータ利用時の留意点等の考え方を整理することを目的とする調査研究を実施した。

本報告書は調査研究の成果として

- 行動変容を伴う医療機器プログラムの定義と対象製品の選定にあたり考慮すべき事項
- 行動変容を伴う医療機器プログラムの審査において想定される論点及び行動変容を伴う医療機器プログラムのライフサイクルについて
- 関連する FDA ガイダンスの翻訳精査ならびに日米欧における関連医療機器ソフトウェアの研究開発・社会実装状況の比較
- 関連製品に関して開発時に疑問となる事項や対応に苦慮する内容に関する調査報告の調査研究内容を取りまとめたものである。

なお医療機器プログラムの医療機器該当性の議論は、規制改革推進会議医療・介護 WG の議論を踏まえ厚生労働省において「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和 3 年 3 月 4 日までパブリックコメントを実施）発出の準備が進められていることから、本調査研究班での検討は見送ることとした。今後発出されるガイドラインを参照されたい。

行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班座長
佐久間 一郎

2. 委員名簿

座 長：佐久間一郎 東京大学 大学院工学系研究科 医療福祉工学開発評価研究センター 教授

委 員（五十音順）：

岸 暁子	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 個別化保健医療講座 特任助教
佐竹晃太	株式会社 CureApp 代表取締役社長
鈴木孝司	公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 調査研究室 室長
田村雄一	国際医療福祉大学 医学部 循環器内科 教授

厚生労働省：

河野典厚	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
大原 拓	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長補佐 再生医療等製品審査管理室長
立野陽子	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 先進医療機器審査調整官
村上まどか	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 革新的製品審査調整官
池上貴啓	医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 主査
米本遼一	医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 主査
小林奉文	医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 薬事監視第一係長
福永雅樹	医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
宮下正也	医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

石井健介	医療機器審査第一部 部長
岡崎 譲	医療機器審査第一部 審査役
相澤浩一	医療機器審査第一部 審査役
井田尚子	医療機器審査第一部 審査役補佐
富安亜矢子	医療機器審査第一部 審査専門員
田村敦史	医療機器審査第二部 部長
清川千秋	医療機器審査第二部 審査専門員
古森亜矢	医療機器審査第二部 テクニカルエキスパート
小野寺陽一	医療機器調査・基準部 部長
水上良明	医療機器調査・基準部 医療機器基準課 課長
今川邦樹	医療機器調査・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（事務局）：

齋島由二	医療機器部 部長
岡本吉弘	医療機器部 性能評価室 室長
迫田秀行	医療機器部 第二室 主任研究官

オブザーバー：

廣瀬大也	経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室長
加藤二子	経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
古谷俊介	経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
藤原崇志	経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
新倉奈々	経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室
鎮西清行	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康工学研究部門 副研究部門長
矢野貴久	日本医療研究開発機構医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課 課長
近藤昌夫	大阪大学大学院 薬学研究科 附属創薬センター 教授
古川 浩	一般社団法人 日本画像医療システム工業会 シニアリサーチャー（医療機器規制）
鹿妻洋之	一般社団法人 電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリ部会 ヘルスケア IT 研究会 主査

調查報告

(1) 行動変容を伴う医療機器プログラムの定義と 対象製品の選定にあたり考慮すべき事項

東京大学 大学院工学系研究科 医療福祉工学開発評価研究センター 教授
佐久間一郎

1. 本報告で取り扱う行動変容を伴う医療機器プログラムの対象範囲：

次年度作成予定である行動変容を伴う医療機器プログラムの評価指標（案）において対象とする行動変容を伴う医療機器プログラムの定義を「医師の指導の下、患者に情報提供することで患者の行動変容を促すプログラムであり、本来医師の責任で実施すべき治療や診断行為の一部又は全部を代替するプログラム」とする。

発症前の健康者に対して、病気の原因と思われるものの除去や忌避に努め、健康の増進を図って病気の発生を防ぐなどの予防措置をとること（一次予防）を目的とした用途のプログラムは今回の指標の適用対象には含めない。

病気になった人をできるだけ早く発見し、早期治療を行い、病気の進行を抑え、病気が重篤にならないように努めること（二次予防）ならびに、病気が進行した後の、後遺症治療、再発防止、残存機能の回復・維持、リハビリテーション、社会復帰などの対策を立て、実行すること（三次予防）、を対象とする行動変容を伴う医療機器プログラムを対象とする。

評価指標（案）にて対象とする製品は、個々の患者の行動や考え方のパターンに応じて、情報を提供することで今までと違った習慣づけやアウトカムをもたらす製品であり、行動変容の手段としては、主に心理療法に基づく製品が想定される。しかし、行動変容を生じさせる手段としては、認知行動療法に限定せず、運動療法や栄養指導等、心理療法以外の様々な手法も想定する。なお、具体的な介入を行い、患者の行動変容を伴わずに治療効果を発揮することを意図する製品は対象外とする。

本報告における行動変容の定義：

個々の利用者の情報を適切に処理して結果得られる、二次予防、三次予防、治療、診断を支援するための適切な情報提示、またそれを活用した心理療法等により患者の行動を変容させることで、臨床的な意義のある効果をもたらすこと。（二次予防、三次予防の定義は欄外注記参照）

受診勧奨が主な機能であるプログラムに関しては、受診勧奨の根拠が適切な診断機能に基づくものであることから、その主要機能は診断機能であると考えられる。このことから受診勧奨を行うプログラムは診断用医療機器プログラムに分類されるべきであり、これについてはコンピュータ診断支援装置に関する評価指標（平成 23 年 12 月 7 日薬食機発 1207 第 1 号（別添 3））が参考となる。

機能実装の形態分類

本報告書で取り扱う行動変容を伴う医療機器プログラムは、多くの場合スマートフォンなどの汎用的プラットフォームで動作することが想定される。プログラム単体で機能を発揮する場合以外は、その実装形態には以下の 3 つの場合が考えられる。

- 1) モバイルプラットフォーム（スマートフォン等）に標準的に装備されているセンサを用いて、規制対象の医療機器を実現する場合
- 2) モバイルプラットフォームに既承認の医療機器を接続し、システム全体として機能を発揮する、規制対象の医療機器システムとする場合
- 3) モバイルプラットフォームにカスタムメイドのセンサ、介入デバイスを装着し、規制対象の医療機器とする場合

がある。

行動変容を伴う医療機器プログラム機能を構成する要素として、生じさせるべき行動変容の内容、すなわち患者情報に基づき適切な行動変容を生じさせる内容を決定する機能（高血圧症の場合の減塩等）と、その行動変容を容易に促す機能に切り分けて考えることができる場合がある。前者に公知性があるか否かによっても評価すべき機能の範囲が変化することに注意すべきである。また製品の機能実現形態によってはこのような機能分割ができない場合も存在する。

当該製品の機能を実現する上で必要となるセンサ、介入デバイスの性能は、通常の医療機器の評価を適用することができるため、作成予定の評価指標（案）では対象範囲外として取り扱う。これらセンサ、介入デバイスは、行動変容を伴う医療機器プログラムが適切に機能するために必要となる性能を持つことが求められる。この評価指標に関しては通常の医療機器の評価指標が適用される。なおこのようにシステムを構成するサブシステムごとの評価が基本となるが、これらサブシステムの機能が独立ではない場合も存在する。モバイルプラットフォーム上のソフトウェア・ハードウェアが一体として機能を実現する場合にはシステム全体として性能が担保されることを評価する必要があることは言うまでもない。

2. 対象製品の選定にあたり考慮すべき事項

前項において定義を定めたが、これに基づき対象製品の選定にあたっては以下に示す点を考慮して考察する必要がある。

- 1) 対象とする疾患とその二次予防、三次予防、診断、治療支援に求められる行動変容の内容
- 2) 行動変容がもたらす臨床的意義
- 3) 当該医療機器プログラムの機能不全を引き起こす故障状態
- 4) 本来医師が行うべき医療行為が適切に行われなかった場合のリスク
- 5) どのような患者情報を収集し活用するのか。またその測定・収集方法
- 6) 実際の臨床現場における当該プログラムの活用のユースケース

注記)

一次、二次、三次予防の定義（令和2年3月27日 健康・医療戦略より抜粋）

一次予防：生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること

二次予防：疾病の早期発見、早期治療

三次予防：疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図ると共に、再発・合併症を予防すること

(2) 行動変容を伴う医療機器プログラムの審査において想定される論点

日本赤十字社医療センター 呼吸器内科
日本遠隔医療学会 デジタル療法分科会長
株式会社 CureApp 代表取締役社長
佐竹晃太

1. はじめに

2014 年 11 月に薬事法改正にて単体プログラム（医療機器プログラム）が、医療機器として製造販売の承認等の対象となった。米国などにおいては、患者に対して行動変容を促す治療用アプリが FDA をはじめとした各国規制当局の認可を受け、保険適用される治療用アプリが出てきたことで、行動変容を伴う医療機器プログラムの実用化が始まった。また我が国においても、2020 年にニコチン依存症患者に対して行動変容を促す医療機器が薬事承認及び保険適用された。

この領域における薬事審査上での論点については未整備であり、本研究班において薬事審査上で想定される論点の洗い出しを行ったため、それを報告する。特に、行動変容を伴う医療機器プログラムのライフサイクルを考える上で重要な論点として挙げられた「製品の変更に伴う有効性・安全性への影響への考え方」については、その指針のドラフトを作成したので報告する。

2. 審査における想定される論点の洗い出し

本研究班における議論の中で論点の洗い出しを行ったため、それらを下記に記載する。ただし、来年度以降に研究班としてさらなる議論を進める論点というより、今年度の活動の中で各参加者からの論点をまとめたものである点は留意点としてお伝えしたい。

2.1. 一般的な審査論点の事項

- 医療機器該当性・リスク分類の判断
- 人種や文化的(宗教、道徳観、生活環境等)背景の影響
- 申請書にて特定すべき内容（品目仕様）、どこまでの範囲をいわゆる承認範囲として組み込むのかということをどの程度記載するのか
- 一変、軽微変更の扱い基準
- 添付文書等ラベリングをどうするか。使用者に開示すべき情報。
- 併用するセンサの取扱いについて
- 後発品のプログラムについて
- ハードウェアと連動したプログラムにおける保守（管理医療機器かどうかの判断）

- 予防（未病の予防）となるとエビデンスを提示するには多くの症例数と観察期間が必要となり、臨床試験を実施することは現実的ではない。疾病発症の絶対リスクがそもそも小さい等。エビデンスはどこまで求めるのか。
- 予防にかぎらず Surrogate outcome の定義が難しい疾患であれば、そもそも医療機器にならないのか。
- 単体での使用を想定した製品ではなく、FDA 承認品の ADHD の治療アプリ Akili、PTSD 関連の悪夢に関する治療装置 Nightware 等は、様々な集学的治療の一環として使用されるものという形で承認が取られている。このように単品では十分な効果は得られないかもしれないが、組み合わせの中で効果が発揮できる可能性のある製品について、安全性評価を中心として承認を出して、市販後にリアルワールドデータを追跡したり、市場の淘汰に任せたりするようなことはありえるのか。
- 治験とリアルワールドデータの違い
- 非医療機器から得たデータを使用する場合、データの品質をどのように評価すべきか。

2.2. 行動変容を伴う医療機器プログラムのライフサイクルに関する事項

- 計画変更の扱い
- 標準治療ガイダンスの変更に伴うアルゴリズムの変更をする際の扱い
- カスタマイズと管理変更できる部分の取扱い
- AI を活用した医療機器において、市販後に収集したデータを用いた改良の扱い
- 行動変容を伴う医療機器プログラムにおける有効性に寄与する部分をどう整理すべきか。

2.3. 臨床試験（治験・市販後調査）における事項

- 治験の必要性の考え方、比較対照を何にするか。シャム、プラセボの影響や必要性について。
- 効果の持続について評価の必要性
- 行動変容を伴う医療機器プログラムの内容のどの部分が有効性に影響しているのか
評価できない影響
- 未知の有害事象の検出にかかる市販後調査指定の必要性
- 開発時に使用するデータの取扱い。商業利用可能な状態のデータであるか。
- 上市後のデータの扱い(サーバー設置場所、集積されるデータの商業利用等)

- プログラムの結果をフィードバックする対象が医師と患者による違い、それぞれにどの様に結果を示すかの影響
- メンタル関連を取り扱い上で留意すべき点は何か
- 既存技術の要素の効果が大きい場合（患者への声掛けや頻繁な状況確認等）の留意点
- 介入の扱い（服薬他、どのような介入が許させるのか、その効果は既存治療の延長と考えるのかアルゴリズムの効果と捉えるのか）

3. 製品変更に伴う有効性・安全性への影響への考え方

変更時の手続きについて「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成 20 年 10 月 23 日薬食機発第 1023001 号）¹⁾に定められているものの、行動変容を伴う医療機器プログラムがどのような作用機序で有効性に寄与するのか一般的な考え方が整理されていないことが起因し、製品変更に伴う有効性・安全性への影響への考え方が明確に整理されていないことが審査上の一つの課題である。以下に、行動変容に関する作用機序について審査上どのように評価をすれば良いか考察し、指針（案）を述べる。

3.1. 有効性を構成する要素

行動変容を伴う医療機器プログラムの定義は「医師の指導の下、**患者に情報提供する**ことで患者の行動変容を促す医療機器プログラム」と定義されることから、「患者への情報提供」が行動変容の有効性を構成する上での主要素である。

さらに、この「患者への情報提供」をより因数分解し、「(行動変容を目的として) 患者がやるべき事を定める部分(A)」x「患者がやりやすくさせる部分(B)」と分解すると、図1のようになる。

(A)は「治療標準手順や治療ガイドライン、検証的臨床試験で有効性が確認された治療に求められている行動療法」を指し、(B)は「行動変容を促すユーザインターフェースやチャット等の文言、疾患の知識などその他の機能」を指す。(A)、(B)のいずれにおいても、審査上において、どのような作用機序が有効性に影響するのかを評価する上で、エビデンスや理論に基づき設計されたものであることが求められることが望ましい。

(A)	標準手順書、治療ガイドライン、論文、検証的臨床試験で確認された手法
(B)	行動変容を促す機能、UX（行動変容を促す文言、UI）

図 1

「禁煙治療用アプリ」を例に上記の機能等の具体例を以下に示す。

(A) エビデンスがあり体系化された治療標準手順や治療ガイドライン、探索的臨床試験にて有効性が確認された治療に求められている行動

1. 禁煙標準手順書²⁾
 - a. 禁煙開始日を決める（ゴール設定）
 - b. 禁煙宣言書（行動契約）
2. 禁煙ガイドライン³⁾
 - a. タバコ刺激から遠ざかる（刺激統制法）
 - b. 禁煙できたら褒美（オペラント強化法）
3. 禁煙支援の心理的アプローチ⁴⁾
 - a. 危機を予測し対処法を検討（自己主張社会技術訓練）
 - b. わなに気づき別の考えに置換（認知再構成法）

(B) 行動変容に関する理論に基づき設計されたアプリ機能

1. プッシュ通知機能
2. チャット機能
3. 動画機能
4. 実践管理機能
5. グラフ機能
6. ボタン配置や文字、導線等の UI など

3.2. 変更時の評価

変更時に有効性・安全性に影響がないことを確認する考え方として、(A)、(B)のそれぞれの変更について、下記のように整理し、指針（案）として記載する。

(A)の変更時の評価

治療効果の根幹に係る部分のため、既存の枠組みでの評価が望ましい。ただし、エビデンスに基づいて、標準治療や治療ガイドライン自体が改訂される場合には、その改定に伴う変更することは許容する。

(B)の変更時の評価

製品は行動変容に関する理論に基づき機能設計されていることが前提であることから、行動変容を実現する上で各機能に期待されるアウトカム（サロゲートエンドポイント）を設定することが可能であると考え得る。そのようにサロゲートエンドポイ

ントの設定が可能である場合においては、製品変更前と変更後のそれぞれの場合において、サロゲートエンドポイントへの影響が無視できると判断できる場合は、その製品変更は許容されることが考えられる。

文言・セリフの変更例

変更内容	試験・評価
誤字脱字・表記の揺れの修正等の小変更の記載整備	必要なし（明らかに臨床成績に変更内容の影響が無いため）
「患者の疾患理解」を目的として設計されたチャット機能に関する文言などの表現変更	「患者の疾患理解」の評価する非臨床試験（ユーザエクスペリエンステスト等）から、変更の影響が無視できると判断されるエビデンスを示した場合にのみ、変更が許容される

アルゴリズムの変更例

変更内容	試験・評価
エビデンスに基づき、明らかに機能が改良すると考えられるアルゴリズムの変更	必要なし
その他のアルゴリズムの変更	該当機能が意図するサロゲートエンドポイントを評価する非臨床試験（ユーザエクスペリエンステスト等）から、変更の影響が無視できると判断されるエビデンスを示した場合にのみ、アルゴリズムの変更を許容する

使いやすさ等を評価するこれらのユーザエクスペリエンステストは ISO/IEC 25010⁵⁾等の規格によって定められる標準化された指標に基づいて行われることが望ましい。

また、これらの評価項目は承認申請時の性能及び安全性に関する規格に製品ごと独自に盛り込むことにより、変更時の有効性・安全性に対する影響がより明らかになり、

規格試験により有効性・安全性に影響がないと確認された場合で承認内容に変更がある場合は軽微変更で、承認書に規定されていないものは申請なしで良いと考える事ができる。

3.3. 結語

行動変容を伴う医療機器プログラムに関しての製品変更に伴う有効性・安全性への影響への考え方に関して、上記の考え方を参考とすることで、医療機器ライフサイクルの既存の枠の中で議論することが可能となる。

3.4. 関連 URL

- 1) 「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成 20 年 10 月 23 日薬食機発第 1023001 号）
<https://www.pmda.go.jp/files/000219220.pdf>
- 2) 禁煙標準手順書
https://j-circ.or.jp/kinen/anti_smoke_std/pdf/anti_smoke_std_rev7.pdf
- 3) 禁煙ガイドライン
<https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2010murohara.h.pdf>
- 4) 禁煙支援の心理的アプローチ
http://www.nosmoke55.jp/gakkaisi/201012/10_05_06_1220_p179.pdf
- 5) JIS/IEC 25010 (JIS X 25010)
<http://kikakurui.com/x25/X25010-2013-01.html>

4. まとめ

行動変容を伴う医療機器プログラムの審査において想定される論点と行動変容を伴う医療機器プログラムのライフサイクルを考える上で重要な論点である「製品の変更に伴う有効性・安全性への影響への考え方」の指針ドラフトを報告した。

(3) FDA ガイダンスの翻訳精査、日米の比較

国際医療福祉大学 医学部教授

田村 雄一

1. はじめに

プログラムが単体で医療機器として機能する医療機器プログラム (Software as a Medical Device, SaMD) は国際的にみても成長が期待される分野である。しかしながら、先行する米国での AI 機械学習を用いた SaMD の承認数は 70 超¹⁾であるのに対し本邦では 18 (2021 年 1 月) と、現時点では SaMD ラグの状況が生じつつある。本邦における医療機器プログラムの審査体制の整備の参考とするため、2019 年 9 月 27 日に発出された FDA ガイダンス「Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications」を中心に、日米の状況を記載する。

1) <https://medicalfuturist.com/fda-approved-ai-based-algorithms/> (2021/1/16 データ取得)

2. FDA ガイダンスの特色と行動変容を伴う医療機器プログラムの評価指標 (案) を作成する際に参照すべき点

米国ではモバイル医療アプリケーションのソフトウェア製造業者に対して FDA ガイダンスが複数発出されている。2015 年以降、FDA は新たなテクノロジーによって開発される製品に対し、①法規制の対象とならないものはなにか ②規制の対象となる場合にはどう迅速に審査するか、に関する指針を公開してきている。2019 年においても、この 2 点いずれかを定義するガイダンスが計 8 つ公開されている (ただし、うち 2 つはパブリックコメント収集用であり正式な発効ではない)。

(1) ガイダンスの特色

Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications は「法規制の対象とならないものはなにか」について取り上げており、「モバイルアプリ等のデジタルヘルス製品は医療機器ではなく、FDA による規制の対象ではない」ことを説明するものであり、規制対象とするアプリを限定し、明示している。

- ① 医療機器の制御または医療機器データの分析を行うことを目的として、医療機器に接続して 1 つ以上の医療機器の拡張機能の目的を果たすソフトウェア機能
(例: インスリンポンプ制御用スマホアプリ)
- ② アタッチメント、ディスプレイ画面、センサを使用して (又は、現在規制対象となっている医療機器と同様の機能を組み込んで)、モバイルプラットフォームを規制対象医療機器に変換するソフトウェア機能 (通常、モバイルアプリ)
(例: 耳鳴り治療用アプリ)
- ③ 患者に応じた分析を行い、患者に応じた診断を下す (又は患者ごとに治療法を推奨する) がゆえに、規制対象医療機器となるソフトウェア機能。

(例：放射線治療の線量計画立案アプリ)

また、低リスクであるため医療機器としての規制対象から除外されているものについても次のように例示している。

患者が自分の疾患や状態を自己管理するアプリ／医療従事者の簡単なタスクを自動化するアプリ／患者の健康管理のためにコーチングを提供するアプリ／患者の健康・治療情報に関連する情報へのアクセスを提供するアプリ（例：治療ガイドラインを提供するアプリ、等）／自身の症状を医療従事者に伝えるために画像を撮影するアプリ／臨床で使用される数値の計算アプリ（BMI、平均動脈圧、等）

(2) 行動変容を伴う医療機器プログラムの評価指標（案）を作成する際に参照すべき点

A. SaMD におけるリスク評価

なお SaMD におけるリスク評価は FDA や PMDA もメンバーである国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) から公表されている SaMD N12 (“Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations) に提示されている。医療場面や病態の観点から、「Critical」「Serious」「Non-serious」の3分類と、医療上の決定に対する SaMD が提供する情報の意義から「治療または診断 (Treat or Diagnose)」「臨床管理 (Drive clinical management)」「臨床管理に関する情報提供 (Inform clinical management)」の3分類による下記のマトリックスにより、カテゴリ I～IV に分類される。なお、本カテゴリは日本のクラス分類とは異なる。

健康管理の状況・状態	健康管理上の意思決定に対して SaMDが提供する情報の意義		
	治療または 診断	臨床管理の サポート	臨床管理に関する 情報提供
Critical 危機的	IV	III	II
Serious 重大	III	II	I
Non-Serious 重大ではない	II	I	I

IMDRF/SaMD WG/N12 最終版より抜粋

B. Precertification Program の導入

FDA は 2019 年から Precertification Program を試験的な扱いではあるが審査プロセスに組み入れている。これは、FDA が組織単位の審査に基づき事前認証 (Precertification) ²⁾を付与するもので、認証を得た組織は個別の製品について比較的簡易な審査で市販可能になる（将来的には低・中程度リスクの製品については無審査となることも視野に入れられている）。事前認証を得た組織は、市販後の情報収集および報告が強化され、安全性の管理が実施される。

2) <https://www.fda.gov/media/106331/download> (2021/3/9 データ取得)

3. 日米のレギュレーションの比較と問題点

(1) レギュレーションの比較

日米のレギュレーションに関する現状をまとめた概略を表に示す。

	日本	米国
開発関連の施策	・デジタルヘルス関連ガイドラインは一部存在する	・開発関連のガイドラインが多数発出されている
審査体制	・省庁横断的に審査する仕組みは存在しない	・ Digital Health Center of Excellence の立ち上げ
薬事承認	・デジタルヘルスに特化した審査体制が整えられていない (DASH for SaMD にて体制強化の準備中)	・規制対象を明確化することで製品の品質担保と審査の効率化を実現 (医療機器に該当するデジタル製品の明確化、一般的なウェルネス製品は規制対象から除外) ・規制対象製品の審査を迅速化 (Precertification プログラム)

(2) 我が国におけるレギュレーションにおける課題点

- ① SaMD の該当性について、その判断は寄与度と蓋然性で行われている。そのため相対的指標による判断の難しさにより、知らずに社会実装され、実装後取り締まりとなるケースがたびたび発生している（一例として 2018 年 11 月の国立国際医療研究センターが公開した糖尿病リスク予想があげられる。厚生労働省から医療機器に該当するとしてネットでの公開が停止されたのち、一部文言を修正して翌 12 月から再公開可能となった）。
- ② 我が国においてはデジタルヘルスに特化した承認スキームがなく、従来の医療機器と同じ承認プロセスが SaMD に用いられている。AI 製品に親和性の高い IDATEN 制度が開始されてはいるが、従来の一変の範囲のうち、事前に客観的に説明できる変更計画が設定できるものが対象である。SaMD では更新頻度が高いことが想定されるので、本制度で吸収しきれんかは不透明であり、SaMD の特性に見合ったスキームが必要である。
- ③ 該当性判断の窓口は各都道府県で行われているが、同じ製品であっても都道府県によって判断とスピードが異なる。
- ④ 米国の行動変容アプリの例と、許認可の経過の実例
実例として 3 つ挙げ、許認可におけるポイントを列挙する。
 - 1) reSET (Pear Therapeutics, Inc.)
 - ・ De Novo で申請（認可日 2016/5/16）
 - ・ 2005 年発出の “Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices” に基づきソフトウェアは「中等度のリスクレベル」

と判定

- ・ ソフトウェアの検証および検証テストにより、デバイスが設計に適合し、実装およびサイバーセキュリティの要件を満たしていることの確認を実施。

2) reSET-0 (Pear Therapeutics. Inc.)

- ・ 510(k)で申請（認可日 2018/12/10）
- ・ 適応範囲内においては PMA 承認を必要としないデバイスと同等と判断され、クラス II 機器（米国のクラス分類は日本とは異なることに注意）と認定（参照とされたデバイスは reSET/Pear Therapeutics. Inc.）。

3) Somryst (Pear Therapeutics. Inc.)

- ・ 510(k)で申請（Pre-Cert 制度利用、認可日 2020/3/23）
- ・ 適応範囲内においては PMA 承認を必要としないデバイスと同等と判断され、クラス II 機器（米国のクラス分類は日本とは異なることに注意）と認定（参照デバイスは reSET/Pear Therapeutics. Inc.）。

(4) 行動変容を伴う医療機器プログラムの日米欧比較 特に最近のドイツの動向について

東京大学 工学系研究科 バイオエンジニアリング専攻 個別化保健医療講座
特任助教 岸 暁子

1. はじめに

2013年にIMDRF（International Medical Device Regulators Forum）が、増加しつつある単体で医療機器として機能することができるソフトウェアをSoftware as a Medical Device（スタンダードアロン型ソフトウェア、SaMD）と定義し、従来から広く使われている医療機器の一部の役割を担うソフトウェアと明確に区別し、日米欧ともに同様の認識になってきている。

今後、従来型の医療機器に対して、デジタルヘルスアプリなどの医療用ソフトウェアは機能の更新が随時行われることが想定され、ソフトウェア製品ごとに有効性や安全性を審査していくことは非効率であると思われる。また、このプロセス以外にも、保険償還までのプロセスも現段階で日米欧では健康保険の状況が違う。そこで、薬事承認から保険償還に関する状況の日米欧比較を取りまとめた。

2. 薬事承認から保健償還までの日米欧の比較

	日本	米国	欧州（ドイツ）
政策名	デジタルヘルス関連ガイドラインは一部のみ存在	Digital Health Innovation Action Plan 等	Digital Healthcare Act
医療保険制度	国民皆保険 （公的又は私的保険）	民間主体、公的（メディケア、メディケイド）	国民皆保険 （公的又は私的保険）
薬事承認	現在までは従来の医療機器に準じていた。「IDATEN」などあるが、SaMDの更新頻度等をこのスキームで対応できるか不明	事前認証 The Software Precertification (Pre-Cert) Program を試験導入：会社レベルで安全性・データセキュリティ・品質を評価	安全性・データセキュリティ・品質の規格を満たせば薬事承認（必ずしも有効性評価ができていなくてもよい）
保険償還	なし	なし	暫定的に保険償還⇒上市後 12 か月（最大 24 か月）で有効性データ確認
保険償還	加算を得られた製品は極わずか	上市後の収集データを安全性・有効性評価に活用	市販後収集された有効性データを基に償還価格を決定
その他	“AI 等の先端技術を活用したプログラム医療機器の評価手法の確立”として令和3年概算要求で新規追加	承認後に、保険償還が健康保険事業者によって状況が違うため、FDA 承認のあとの応用速度は速くない	ドイツにて全医療のデジタル化のための動きの一つとして、急速に加速中

<日本>

※IDATEN (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice) : 改良が見込まれる医療機器に対して、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることで、継続した改良を可能とする承認制度 (参考文献 1, 2)

○ **改良が見込まれている医療機器※**について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、**継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。**

※ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ(RWD: 実臨床によるデータ)を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等を想定

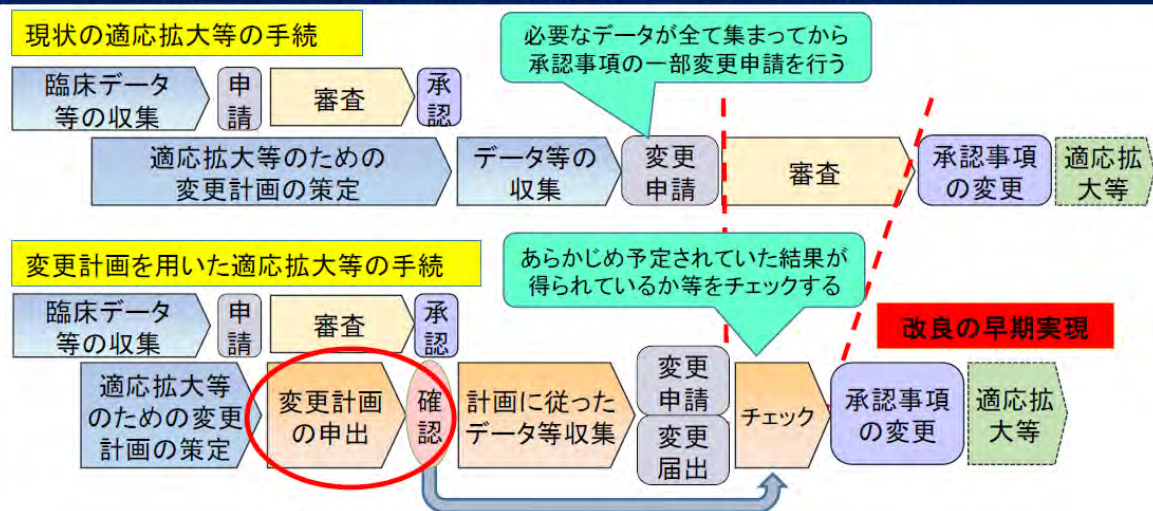


図 IDATEN 概要 (参考文献 2)

ただし、デジタルヘルスに特化した体制ではないため、これが SaMD における改変頻度と対応するのかは不明。

<米国>

米国食品医薬品局(FDA)は、2017年7月にデジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム、Digital Health Software Precertification(Pre-Cert)Programを立ち上げ、同年9月には、100以上にのぼる申請の中でパイロットプログラムに参加が決まった Apple 社、Fitbit 社、Johnson & Johnson 社、Pear Therapeutics 社、Phosphorus 社、Roche 社、Samsung Electronics 社、Tidepool 社、Verily 社の企業9社のプログラム参加認定を発表している (参考文献 3)。製品ではなく、組織(企業)単位の審査に基づいて事前認証(Precertification)を付与し、事前に組織として評価されていれば、比較的簡易な審査で市販可能(将来的には低・中程度リスクの製品については無審査も視野)にしている。そして、市販後、情報収集および報告が強化されるスキームが2019年より実証されている。事前審査承認で、組織のソフトウェア設計・検証・メンテナンス状況、サイバーセキュリティなどを組織としての透明性、リスク管理などについて審査・判断される。

一方、別途 COVID-19 を背景に2020年は大きな加速・変革時期となっており、FDAは2020年4月には、緊急使用許可(Emergency Use Authorization: EUA)の下、特に精神疾患の医療機器の

規制の一部を緩和するガイダンス「Enforcement Policy for Digital Health Devices For Treating Psychiatric Disorders During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency」を発表し、リスクが軽度から中程度（クラス I からクラス II）の新しい医療機器で、比較対象となる同等の機器が存在しない場合に適用される「de novo 市販前審査」の枠組みで 6 月には Akili Interactive Labs 社の注意欠陥・多動性障害（ADHD）を対象としたゲームベースの治療用アプリ「EndeavorRx™（AKL-T01）」を承認している（参考文献 4）。

＜欧州 ～特にドイツの事例～＞

欧州は、これまでの医療機器全体の規制の枠組みを大きく標準化された内容に改定する欧州医療機器規則（MDR: Medical Device Regulation）を 2017 年 5 月に公開後、移行期間を経て 2020 年 5 月施行予定だったが、COVID-19 により 1 年延期になった。これで従来の医療機器指令 Medical Device Directive（MDD）（93/42/EEC）及び能動埋込型医療機器指令等 Active Implantable Medical Device Directive（90/385/EEC）から、本規制に置き換えられ国内法に優先するようになる予定であり、リスク予測と予後診断に拡大する予定である。一方、デジタルヘルスケアの承認申請および保険償還は各国それぞれのレベルで行っている。主に 2019 年から 2020 年にかけて実用化が加速的に進んできたドイツ、北欧諸国、英国は比較的成熟した市場となっており、各国ではアプリケーションの登録および償還経路を標準化しはじめている。また、ベルギー、フランス、オーストリアなども、新たな戦略を発表している（参考文献 5、6）。

英国では、2017 年より開始した NHS Apps Library (<https://www.nhs.uk/apps-library/>) という一定の基準を満たしたアプリの登録サイトを、2020 年 10 月より NHSX という国民保健サービス（NHS）のデジタル化ポリシー策定機関に責任と運用を移管したが、2020 年 12 月時点で約 100 のアプリケーションが登録されている。また、2019 年に NHS 独自の「Internet First guidance」、 「NHS Evidence standards framework for digital health technologies」の発表の後、NHS 傘下の NHS デジタル部門によると、NHS が利用を許可しているアプリケーションにおいて、1 回のユーザ認証で複数のアプリケーションが利用できる「NHS ログイン統合ツールキット」を 2020 年 1 月に発表している。（NHSX と NHS Digital の部門間の明確な分野分担整理もしくは合併が予定されている。）（参考文献 7-9）

ただし、2020 年中に COVID-19 により急速なデジタル化や、その情報集約の加速が進んだ分野が各国であるものの、上記の英国を含めて関連する承認・申請・さらには保険償還までのプロセスという観点で調査をすると、その経路・規則が実際にはまだまだ不明瞭であった。

したがって、今回の欧州調査においては、欧州医療市場中では最大であり、米国、日本に次いで世界第 3 位であること、本調査の行動変容を伴う医療機器の保健償還までのプロセス構築が Digital Healthcare Act（デジタルヘルスケア法）により加速し、保険償還までの流れが国民皆保険のスキーム下で急速に整備されたドイツについてまとめた。

～ドイツの例～

2019 年に連邦医薬品医療機器庁（BfArM）が DiGA（デジタルヘルスアプリケーションのドイツ

語）ディレクトリに登録された低リスクの治療用アプリ等のデジタルヘルスを保険償還する仕組みを作り、2020年4月にDigital Health Applications Ordinance（通称DiGAV）を施行して、保険償還のための手順を確立し、国民皆保険の中では世界的で初の仕組みを作った。2020年10月5日に、連邦医薬品医療機器庁（BfArM）より、上記の保険償還が発表され、公式にシステムの運用が始まっている（参考文献10-12）。

上記の低リスクの医療機器（Lower-risk medical devices）とは、欧州連合（EU）医療機器規制（MDD, MDR）の下でクラス I またはクラス IIa の医療機器として分類されているものを示す。

上記の早期に DiGA ディレクトリに登録するための審査（fast track プロセス）を利用し、保険適応となったアプリ事例としては、2020年9月の Kalmeda を筆頭に Velibra、Zanadio、Somnio、Vivira、Invirto に加えて、さらに Elevida、M-sense Migraine、Selfapy Health、Rehappy の 10 アプリケーションの承認が発表されている。（2021年1月調査時点。調査内容は下記に詳細記載。）

これらのアプリケーションは、医師や心理療法士等によって処方され、健康保険者によって払い戻される。これによりドイツは、特定の条件を満たす承認されたデジタルヘルスアプリ DiGA においては、患者負担を無しにして、さらにはメーカーに費用補填することによって、民間開発のヘルスアプリの使用を促進しようとしている。

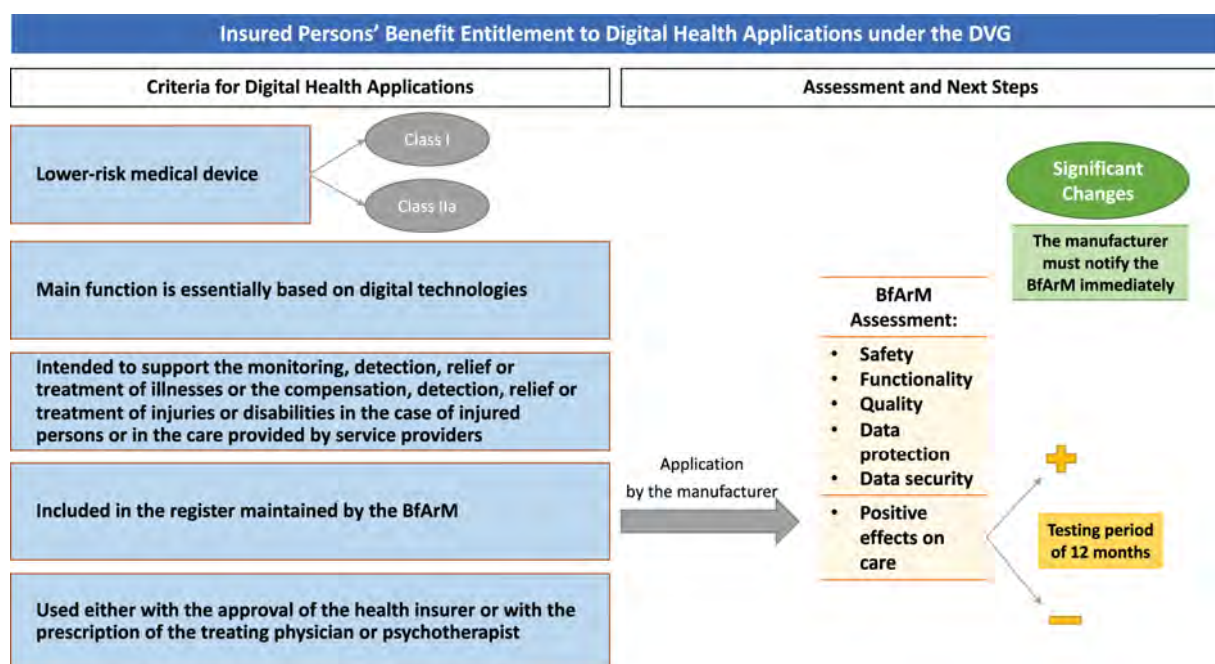


図 DVG によるデジタルヘルスアプリの方向性の概念図（参考文献 10）

申請・承認（有効性の評価なしでいい） ⇒ 仮償還 ⇒ 償還

主な特徴として、リスクの低いデジタルヘルス（クラス I もしくは IIa）の承認は、安全性、データセキュリティ等の担保についてのデータで申請・承認が行われる。その後、有効性データ収集の 12 か月間（最大 24 か月）という医療用アプリ使用に対しての仮償還期間がある。この仮償還期間におけるプログラム医療機器の価格は製造者が決定し、その後の償還後の価格は、BfArM と

の交渉後に決定するとされている。

※BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) とは、医薬品及び医療機器の審査やリスク評価を行うドイツ連邦医薬品医療機器庁を指し、ドイツ連邦保健・健康省 (Bundesministeriums für Gesundheit, BMG) 配下の行政機関である。

有効性の評価 (Positive care effect)

1. Structural and procedural effect、2. Medical Benefit の両方もしくは片方を評価するとされている。具体的には、1は標準治療の確保、ヘルスケアへのアクセス、患者の治療遵守、患者のヘルスリテラシー、安全性等を示し、2は QOL の改善、罹患率、死亡率、有害事象を示す。

このスキームにより、企業としては早い段階から償還がされることより、医療アプリ開発がドイツ国内で進みやすくなるメリットがある。また、治療用アプリ承認の加速の背景にはオンライン診療や、血糖値の電子文書化などの機能と抱き合わせにすることによる EHR の加速の狙いがある。

Potential prescription and reimbursement procedure

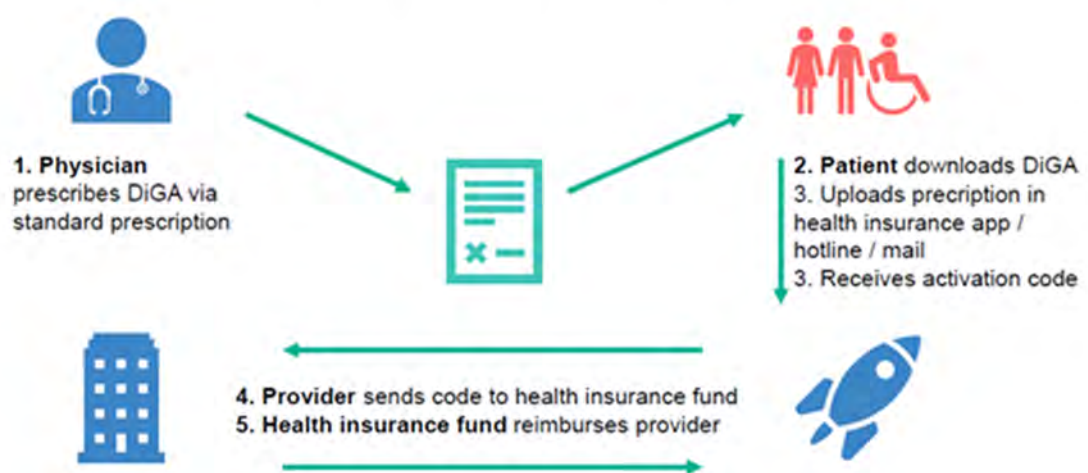


図 処方と保険償還の流れのイメージ (参考文献 13)

～主な流れ～

- 1) 医師がデジタルアプリを処方する
- 2) 患者がデジタルアプリをダウンロードする
- 3) 患者が処方箋を健康保険アプリ/電話/メールする
アクセスコードを受けて、入力するとアプリ利用が開始
- 4) アプリのプロバイダがアクセスコードを健康保険組合に提出
- 5) 健康保険組合がプロバイダに支払いを行う

The screenshot shows a digital health application interface. It includes fields for patient information (Name, Date of Birth, Address), a section for the digital health application (DiGA) with a status indicator, and a section for the health insurance fund (Kassenärztliche Vereinigung) with a status indicator. The interface is in German and includes a search bar and a list of applications.

主な流れとして、かかりつけ医師にアプリの処方を受けたあと保険会社に下記のようなフォーマットを送付すると、アクセスコードが送られてくる。

その後、アプリをダウンロードし、アクセスコードを入力するとアプリ利用が始まる。ドイツで適応されている7桁の医薬品バーコード the central pharmaceutical number (PZN, Pharma-Zentral-Nummer)で処方番号が決まっており管理される。

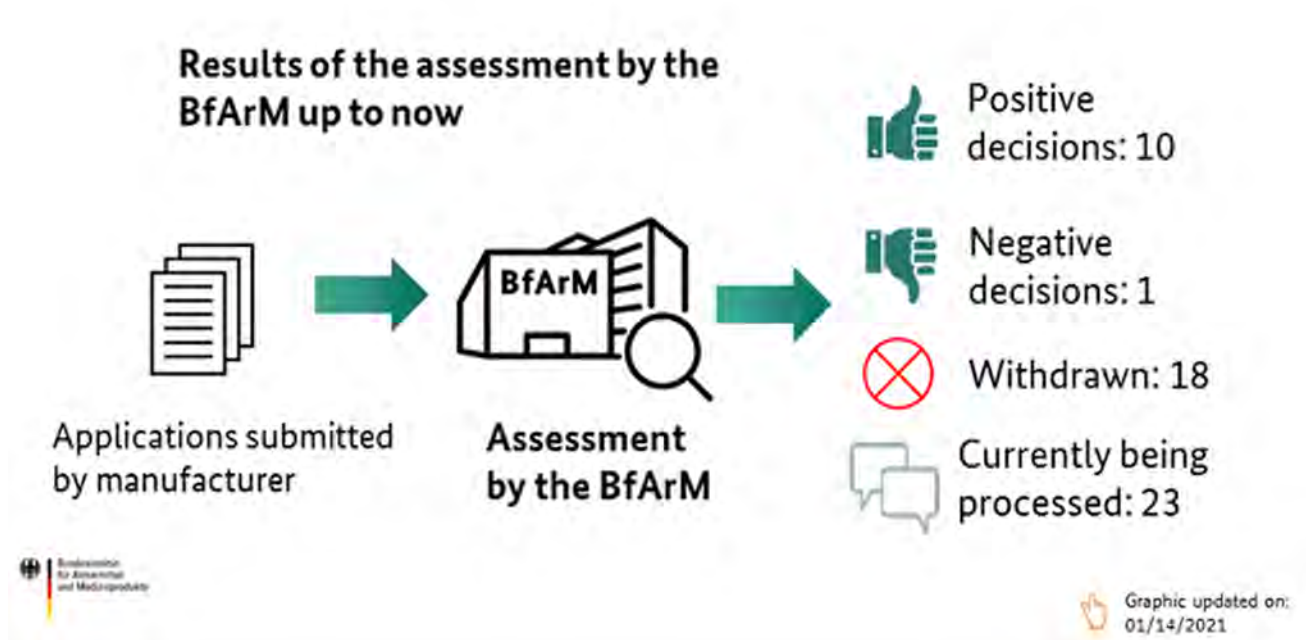


図 2021 年 1 月時点でのデジタルヘルスアプリの許認可状況（参考文献 12）

ただし、この始まったばかりのシステムにおいて、アプリ自体の承認申請プロセスを初期に早めていくと想定されているが、米国のような、アプリにたまたまりアルワールドデータなどによる改良を見据えた変更の手続きなどの簡易化などの詳細のプロセスについては、現時点ではまだ整理・規制が十分に行われていない。

我が国の許認可～保険償還までのプロセスにおける課題

リスクの低い医療機器に対しての、米国の Precertification Program や欧州ドイツの Digital Health Act のようなスキームがない。

- 1) 国内での SaMD の該当性の判断や該当性判断の窓口などに海外と比較するとスピード感の差がある。
- 2) ドイツにおける早期の保険償還のプロセスにより、企業においては投資資金の回収までの時間を減らすことが可能となり、当該国（ドイツ）での SaMD の開発は今まで以上にさらに急速に加速することが期待される。

3. ドイツにおける仮保険償還されたデジタルヘルスアプリケーション調査結果 (2021 年 1 月時点)

下記は、すべて仮保険償還となり、どのドイツの健康保険組合に加入していても、その全額が公的基金から最終的には支払われ患者負担はない。

値段は参考値で調べられたものについて記載した。現時点の医療機器規則 (MDD) ではクラス 1 で記載とした。

■Kalmeda Go (会社名 mynoise) クラス I €116.97/90 日間

- 1) 疾病領域・対象疾患：耳鳴り
- 2) 主な内容：慢性耳鳴りを改善するための認知行動療法を提供。既知の禁忌なし。認知行動療法の副作用は知られていないとしている。コンテンツに関する質問や技術的な質問には 2 つのサポートシステム (医療・技術) を設定しており、アプリからいつでも利用できるようになっており、耳鼻咽喉科専門医に最大 4 回まで処方してもらえる。
- 3) その他：言語はドイツ語 利用期間は 12 か月を推奨

■Velibra (会社名 GAIA AG) クラス I €476/ライセンス (ユーザ)

- 1) 疾病領域・対象疾患：不安障害 (18 歳以上)
- 2) 主な内容：通常の治療の補足として、認知行動療法の方法とエクササイズを提供する。特定の不安障害 (いわゆる全般性不安障害、アゴラフォビアを伴うか否かのパニック障害、社会不安障害) と診断された患者にのみ使用すべきで、Velibra は通常の治療に加えてのみ使用できる。
既存の薬物療法や治療法の変更は、医師・心理療法士に相談が必要で、患者は、状態や気分が長期間 (数日/週) 改善しない場合や、急性に悪化した場合には、医師や心理療法士に連絡する必要がある。また、精神病 (統合失調症など) や双極性障害を患っている場合や、自分の命を絶とうと考えている場合には使用はできない。
- 3) その他：言語はドイツ語 利用期間は 90 日間~180 日間使用

■Zanadio (会社名 aidhere) クラス I €499.80/回 (スタータパッケージ) 追加 90 日は 499.80€

- 1) 疾病領域・対象疾患：減量・肥満症 (18 歳以上)
- 2) 主な内容：重度の過体重 (肥満) の患者さんが、目標とする体重減少のために生活習慣を変えることをサポート (患者自身の食事カロリー減少、運動行動の強化での体脂肪・体重の減少、その他の健康関連の習慣に関して、患者の行動の変化) をする。行動の変化は、異なる行動科学的な方法の適用によって達成される。

除外基準および禁忌: BMI (Body Mass Index) が 40kg/m^2 以上、または EOSS (Edmonton Obesity Staging System) レベル 3 に相当する高度な身体疾患 (急性未治療または不安定な精神障害など) を併発していること。二次性肥満 (クッシング症候群、甲状腺機能低下症、Prader-Willi 症候群、低性腺症など)。肥満症手術後の状態の患者さんも除外。

- 3) その他：言語はドイツ語 利用期間は最短 6 か月、12 か月が推奨

■**Somnio** (会社名 Mementor) クラス I €464 / 一回 (スタータパッケージ) 追加 90 日は+€464
ウェアラブルデバイスの Fitbit との連携あり

- 1) 疾病領域・対象疾患：睡眠障害・不眠症 (18~65 歳)
- 2) 主な内容：アプリケーションでは、不眠症の認知行動療法の分野からの証拠に基づいたガイドラインに準拠したコンテンツが適用されている。不眠症のための認知行動療法 (KVT-I) の分野から、エビデンスに基づいたガイドラインに準拠したコンテンツを提供している。ユーザは、たとえば、睡眠覚醒リズムを最適化する方法、睡眠を阻害する思考を処理する方法、またはリラクゼーション法の助けを借りて睡眠のための正しい精神状態に身を置く方法を学ぶ。急性期、特に自殺念慮および/またはその意図がある場合には除外。
- 3) その他：言語はドイツ語のみ 推奨利用期間は不明だがスイスでの臨床研究は 6 週間

■**Vivira** (会社名 Vivira Health Lab) クラス I €239.97 / 回 (スタータパッケージ) 追加 90 日は+€239.97

- 1) 疾病領域・対象疾患：腰痛、膝痛、股関節痛 (非特異的な腰痛、背骨の関節症 (骨軟化症)、膝の関節症 (淋関節症)、非特異的な膝の痛み、股関節の関節症 (coxarthrosis) と非特異的な股関節痛) (18 歳以上)
- 2) 主な内容：ユーザのフィードバックに基づいて適応する治療的なトレーニングコンテンツ、トレーニング活動や病気の進行をモニターする機会、可動性をテストする機会、筋骨格系の健康に関する教育的なコンテンツを提供しており、医学的な処方箋に従って使用することも、医学的な処方箋なしで使用することもできる。除外基準には、ICD コードベースの禁止およびその他の除外基準がある。
- 3) その他：言語はドイツ語 利用期間は症状と医師の判断で決まる。概ね 3 か月程度が多い。

■**Invirto** (会社名 Sympatient) クラス I ハードウェアあり (Invirto VR メガネ, Invirto ヘッドフォン) €428.40

- 1) 疾病領域・対象疾患：広場恐怖症：パニック障害なし、もしくは、あり (18 歳以上)
- 2) 主な内容：主に認知行動療法である暴露療法 (あえて患者が恐怖を抱いている物や状況に直面させることで、過剰反応を緩和する治療法) を VR を用いて行う。
- 3) その他：言語はドイツ語 利用期間などの詳細は不明。

■**Elevida** (会社名 GAIA AG) クラス I €743.75

- 1) 疾病領域・対象疾患：多発性硬化症 (18 歳以上)
- 2) 主な内容：Web アプリケーションで、一般開業医や専門家が他の通常が多発性硬化症治療に加えて使用し、倦怠感に苦しむ人々に、倦怠感を軽減することを目指している。確立された心理療法のアプローチと手順、特に認知行動療法 (CBT) に基づいている。

3) 言語：英語とドイツ語。

■M-sense Migraine (会社名 Newsenselab) €219.99

- 1) 疾病領域・対象疾患：片頭痛患者 (ICD code G43) (18 歳以上)
- 2) 主な内容：片頭痛の予防と発作の急性期治療のためのデジタル頭痛日記にライフスタイル要因の記録をすることで個々の発作、トリガー管理、鎮痛剤管理が可能になるようになっており、患者が個々の頭痛のパターンを認識し、薬物乱用を防ぐようにガイドラインに準拠した手順が含まれている。(アニメーション化された理学療法のリラクゼーションエクササイズ、教育、持久カスポート等)
- 3) その他：言語はドイツ語 利用期間などの詳細は不明。

■Selfapy Health (会社名 Selfappy) クラス I €540

- 1) 疾病領域・対象疾患：うつ病 (18 歳以上)
- 2) 主な内容：認知行動療法の手法に基づいた個別のオンラインコースを提供する。コンテンツは、オーディオおよびビデオクリップ、テキスト、および演習で伝達され、関係者の個別の状況に適合される。安全上の理由から、患者はコース中、個人の心理学者によって継続的にモニタリングされる。緊急の場合、心理学者はメッセージ機能を介してアプリケーションに関する質問に答えることができる。
- 3) その他：言語はドイツ語 利用期間などの詳細は不明。

■Rehappy (会社名 Rehappy) フィットネスバンドあり€449 なし €299.

- 1) 疾病領域・対象疾患：(18 歳以上) 一過性脳虚血発作、くも膜下出血および脳内出血、脳卒中、脳梗塞など、さまざまな脳血管疾患とその続発症
- 2) 主な内容：脳卒中患者のアフターケアをサポートする。患者は、自信を持って回復に近づくために、性格タイプごとにパーソナライズされたモチベーション、アクティビティトラッカー、およびユーザが他の脳卒中患者とヒントを共有できる Web ポータルへのアクセスを提供される。
- 3) その他：言語はドイツ語 利用期間などの詳細は不明。

参考資料

- 1) 「医療機器の計画変更の確認申請の取扱いについて」(薬生機審発 0831 第 14 号)
- 2) 第 18 回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会 厚生労働省
提出資料 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13339.html (Last accessed on 9. Jan. 2021)
- 3) Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program.
<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>
- 4) Enforcement Policy for Digital Health Devices For Treating Psychiatric Disorders During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency
<https://www.fda.gov/media/136939/download> (2020 年 4 月 14 付)
- 5) Consolidated text: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance) (2020 年 4 月発行)
- 6) Reimbursement landscape for health apps <https://www.a-marketaccess.com/healthapps>
- 7) NHS Digital 「Internet First policy and guidance」(2019 年 10 月 1 日)
- 8) NHS Evidence standards framework for digital health technologies
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>
- 9) NHS Digital 「More patients to benefit from single secure access to healthcare apps as NHS Digital launches NHS login toolkit」(2020 年 1 月 17 日)
- 10) Gerke, S., Stern, A.D. & Minssen, T. Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries. npj Digit. Med. 3, 94 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0306-7> (Last accessed on 9. Jan. 2021)
- 11) Digital Health Applications (DiGA)
https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/DiGA/_node.html (Last accessed on 9. Jan. 2021)
- 12) The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users
https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/DiGA/_node.html (Last accessed on 9. Jan. 2021)
- 13) The Fast-Track Process for Digital Health Applications, Health Innovation Hub 資料 16th of September 2020 <https://hih-2025.de/dvg-a-summary-of-germanys-new-law-for-digital-health-applications/> (Last accessed on 9. Jan. 2021)

(5) 開発時に疑問となる事項や対応に苦慮する内容に関する調査報告

公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所

調査研究室 室長・主任研究員

鈴木 孝司

1. はじめに

本章では、行動変容を伴う医療機器プログラムの研究開発・製品化を目指す企業、特に医療機器産業に対して新規に参入する企業が、開発時に疑問に思うであろう事項や対応に苦慮することが予想される事項について、洗い出しを行い、次年度以降の評価指標（案）検討のためのたたき台とすることを目指す。

2. 医薬品医療機器法の定める規制対象としての「医療機器」への該当性への疑問

最初の疑問としては、開発中の何らかのプログラムが医療機器として法規制を受けるものなのか否かというところであろう。

医薬品医療機器法において、医療機器は「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若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等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるもの」（法第2条4）と定義されており、これに該当するものが規制対象としての「医療機器」となる（規制対象の医療機器に該当することを「該当性」という）。ポイントとしては、疾病の診断や治療といった「目的」が該当性を規定しており、使用されている技術（プラットフォームやアルゴリズム）が規制を規定しているわけではないという点である。そのため、同じ技術を使用している、一方では医療上の目的を有するために医療機器として法規制の対象となり、他方スポーツ用途や日常の個人の健康管理のために使われるものであれば医療機器とはならないというケースがあり得る。これが該当性の判断を難しくしているところである。また、医療上の目的がどの範囲まで、どこからが個人の健康管理の範囲なのか、というところの線引が明確ではないことも該当性の判断が難しくなっている背景である。

例えば、歩数計（万歩計）は医療機器ではないものの代表例であるが、これは個人の健康管理を目的として歩数のカウントを行うことを目的として販売されているものであるから上述の医療機器の定義には該当しないため、医薬品医療機器法の規制対象とはならない。一方で、ウォーキングによる体重減少を通じて HbA1c の低下が期待されるが、HbA1c の低減効果を目的として、効果効能として標榜する歩数計は、疾病の治療を目的とした医療機器に該当する可能性があると考えられる。

またプログラム医療機器の場合においては、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（クラス1・一般医療機器に相当するもの）は規制対象からは除かれる。

医療機器への該当の判断は、各都道府県の薬務課が相談の窓口になっていることから、判断に迷うような事例の場合は、薬務課への相談が推奨される。

特に医療機器プログラムについては、その該当性の考え方について、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課・医療機器審査管理課から「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」の発出の準備が進んでいる（令和3年2月3日から3月4日までパブリックコメントの募集が行われた）。その中では、医療機器プログラムの該当性の考え方として

医療機器プログラムについては、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（一般医療機器（クラスⅠ）に相当するもの）は、医療機器の範囲から除外されているため、該当性の判断に当たっては、この点を勘案する必要がある。

本邦において、医療機器は患者へのリスクの高さに応じてクラスⅠからクラスⅣに分類される。クラス分類の判定はGHTFクラス分類ルールに則って行っている。医療機器プログラムのクラス分類についても、有体物にインストールされて使用可能な状態としたものを想定した上で、プログラム部分が製品の有効性・安全性に与える影響を考慮して、原則、同様の考え方で判定する。判定に当たっては、「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」（平成25年5月10日付け薬食発0510第8号厚生労働省医薬食品局長通知）を参考にすること。

なお、GHTFクラス分類ルールにより判断し難い場合は、次の2点を考慮して判断を行う。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

また、認知行動療法等に基づき疾病の治療等を行うプログラムについては、上記(1)(2)を考慮するに当たり、以下の点を踏まえること。

- ① 特定の疾病と診断された患者を対象としたものかどうか。
- ② 医師の責任で実施すべき治療行為の一部又は全部を代替するものかどうか。
- ③ 個々の患者の情報を分析し、その患者に適した助言等を提示するものかどうか。
- ④ 独自のアルゴリズムの有無。
- ⑤ 不具合があった場合に患者の健康に及ぼす影響等があるかどうか。

との記載があるので、これらの観点から該当性の検討が必要である¹。なお、個々の具体的な事例における医薬品医療機器等法の適用について判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において相談・助言等を行っているとのことである。

(1) 医療機器として先行する事例についての情報収集

医療機器該当性の一般論については前述のとおりであるが、製品の具体的な目的や標榜内容が明確にならないことには、明確な判断を得ることは難しい。具体的な製品となる前に、ある程度

¹ パブリックコメントの募集期間終了後に、内容が修正される可能性があるため、その時点での最新版の情報を参照されたい。

の目星を付けないことには、開発の着手や参入準備も難しいことから、参考となる先行事例の情報が必要となる。また先行する事例を見ることで、どういう目的のものであれば医療機器となるのか、どういう場合に非医療機器となるのか、というシミュレーションが可能になるため、ターゲットとなる顧客層や、ビジネスモデルの検討などを進めることが可能になる。

現時点において、行動変容に着目したプログラム医療機器としては、販売名「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」（承認番号30200BZX00271000、令和2年8月21日承認、一般的名称「禁煙治療補助システム」、製造販売業者 株式会社CureApp）が存在する。当該製品は、患者用アプリ・医師用アプリに加えて、携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器（COチェッカー）のハードウェアが含まれるため、医療機器プログラムの分類とはなっていないものの、行動変容を通じた治療効果を標榜した製品であることから、次年度以降の評価指標（案）検討の際には重要な参考情報となることが期待される。

このように行動変容による治療効果を標榜する製品について、その承認の内容や審査についての議論のポイントなどの情報が開示され、本領域での医療機器開発を目指すアカデミアや事業者に対して提供されると、参入者の増加につながることを期待される。当該製品は「新医療機器」として承認されたため、審議結果報告書、資料概要、薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会での議事録等が公開されているが、新医療機器ではない場合でも、情報開示請求により製造販売業者の利益を損なわない範囲で、申請書等の情報開示が行われるので必要に応じて活用されたい。

（2）非医療機器として先行する事例についての情報収集

本研究班では、医師の指導のもとに患者が使用するような医療機器プログラムを対象とした議論を行っているが、一方で、行動変容を目的としているようなアプリ・サービスが非医療機器として流通しているケースも散見されている。それらについて、なぜ非医療機器なのか、あるいは、医薬品医療機器法ではない別の法律（例えば医師法）などで規制を受けているのか、という現状の情報整理も必要であると考えられる。

（3）医療機器・非医療機器の事例に基づく該当性の判断

医療機器プログラムへの該当性について、厚生労働省ウェブサイトで事例データベースの公開が始まった。こちらも参考にすることが可能である²。

このような情報を元に、開発しようとするプログラムが現状の医療やヘルスケア、個人の健康管理などの中で、どのように位置づけられているのかという現状分析を行い、どのような目的の下にどのような機能が実装されているのか、医療機器として流通しているものとどの部分が類似して、差異はどこなのか、一方非医療機器として流通しているものとどこが同じでどこが異なるのか、という観点から、差分表を作成して比較検討を行い、開発する製品が医療機器に該当するのか、非医療機器になるかという判断をすることになる。

² https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html

なお、差分表を作成する場合にポイントとなるのは、その製品が誰に対して、どのようなメリットやリスクを、どのような手段で提供するか、という部分である。具体的な比較項目などはその製品の特性に応じた形でケースバイケースとなる。

3. 臨床試験の内容に関する疑問

当該プログラムが医療機器であった場合、その流通には製造販売承認が必要である。PMDA に製造販売承認を申請するにあたっては、その医療機器の標榜する効果・効能について説明することが求められ、必要に応じて患者を用いて行った臨床評価（いわゆる治験）の結果が必要となる。そこで、次に疑問として生じるのが、「何施設で何例の患者を集めて、どのくらい観察すればいいのか」という点である。答えは、「個々の医療機器に応じて個別に設定される」である。

(1) 症例数設定の考え方

当該医療機器の効果効能を標榜するにあたって、その証明をするために必要な患者数は、対象とする疾患や患者群、機器の性能などで変わってくるからである。標榜する効果効能を示すために必要十分な数を、統計の専門家などを交えて、設計する必要がある。その妥当性の説明責任は製販企業側にある。勘案すべきポイントとしては、既存の治療法や標準治療とされているものがどのような状況にあるのか、それに対して当該医療機器がどのような位置づけにあるものなのか、どのような結果が出れば臨床意義のある効果となるのか、等が挙げられる。

(2) 実施期間の考え方

治験の実施期間についても留意が必要である。どの程度の期間使用することで期待した効果が得られるか、どの程度継続すれば効果が最大化されるのか、について明らかにする必要がある。場合によっては、医療機器プログラムの使用継続率の考慮も必要である。ただし、行動変容を伴う医療機器プログラムの場合は、問題は複雑になる。と言うのも、最初は医療機器プログラムの支援により行動変容を生じたものの、新たな行動様式が身についてしまえば、そのプログラムの使用を終了することができる可能性はある。一方で支援を受けながらも行動変容を生じさせることができず、脱落してしまい、使用終了することがありうる。どちらの場合も、使用終了であるが、一方はアウトカムに繋がる可能性があり、他方はそうではない。そのため、プログラムの使用継続率だけに着目すると、それらを混同して評価する可能性がある。

(3) 後発・改良の考え方

既に製造販売承認を得た医療機器プログラムの後発・改良品目の臨床評価については、先行する製品との差分を考え、その差分が医療機器としてどのような性能の違いを生じさせるものなのか、どのようなリスクを生じさせるものなのか、ということを明らかにして、追加の評価を行うことになる。

行動変容を伴う医療機器プログラムを例に考えた場合、「(行動変容を目的として) 患者がやるべき事を定める部分(A)」×「患者がやりやすくさせる部分(B)」と分解できたとする。仮に(A)の

部分が変わらず、(B)の部分のみが変更になる場合、(B)の部分の同等性が示されれば、同等の性能を発揮すると期待される。一方で、(A)×(B)というような簡単な分解ができず、(A)と(B)が絡み合っているようなケースであれば、全体としての組み合わせの評価が必要になると考えられる。その他の医療機器プログラムの場合であっても、どの部分が医療機器として有効に機能しているのか、どの部分が単に画面表示を行っているだけなのか、という切り分けができれば、評価は部分的に省略できる可能性があるだろう。

4. 既存製品・技術と既知のアルゴリズムを組み合わせた場合の評価のあり方について

スマートフォンや汎用コンピュータの内部または外部に搭載されたセンサを用いて、かつ既知のアルゴリズムを組み合わせた場合において、全て「枯れた技術」であることから、新たな評価が必要ないと考えることは可能だろうか。個別の技術が枯れたものである場合、各々の個別要素については、安全性評価が簡略化される可能性はあるものの、一方で組み合わせた場合に新たに生じるリスクがあり、そのような場合の安全性評価（非臨床および臨床評価）は別途必要になると考えられる。またそれらの組み合わせによって、臨床的に新たな価値を標榜すると考えられ、その点については評価が必要である。特に行動変容を伴う医療機器プログラムである場合、非臨床評価のみでは、評価試験は充足しないと考えられ、ヒトを対象とした臨床評価が必要になると考えられる。

5. 臨床的意義が未確立な指標等を用いる医療機器の承認申請について

糖尿病におけるHbA1cや循環器疾患における血圧など、その疾病の病態を示すパラメータが存在する。それらは指標としての臨床的な位置づけが確立しているが、一方で、研究開発過程において発見された生理学的パラメータで、診断の参考情報となり得ると考えられるものの、その臨床的意義や医学的判断基準が十分確立していないものが存在する。

そのような医療機器については、広く臨床研究等を行い臨床的意義について説明が可能になってから、医療機器として承認申請することが考えられるが、一方で、広く臨床現場で使用されることで医療・医学の発展に結びつくものもある。つまり、承認取得のためにはデータ収集が必要だが、そのためには先に承認を取得しなければならないという鶏・卵問題が生じることはあり得る。新たなタイプの医療機器プログラムが登場する際にはこのような場合が多数出現すると考えられる。

臨床的意義が確立されていない医療機器の取り扱いについては、ガイダンス³が示されている。つまり、これまでの臨床実績や機械的な性能（測定性能）に関する試験成績等に説明可能な使用目的または効果の範囲に限定して承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立されたのちに、必要に応じて一部変更申請を行っていくような開発プロセスを計画するというものである。このようなケースについては、あらかじめPMDAの開発前

³ 「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（平成29年11月17日 薬生機審発1117第1号、薬生安発1117第1号）

相談を活用した審査側との意見交換を進めることが有用と考えられる。

6. まとめ

本報告においては、行動変容を伴う医療機器プログラムの研究開発・製品化を進める企業、特に医療機器産業での経験の浅いスタートアップや異業種の方々が、開発のプロセスにおいて疑問に思うであろう、あるいは、対応に苦慮するであろうと思われる項目について整理を行うことを目指して、簡単な説明を通じた情報提供を行った。

ここに記載した内容はあくまで一般論として全体像に関する記述となっている。個別の製品やサービスについて、医療機器の該当性や、求められる非臨床・臨床評価（症例数設定等）については個別に設計されるものであるが、厚生労働省が公開している事例のデータベースや、新医療機器として承認された医療機器の審査報告書、製造販売承認を既に得た医療機器の添付文書、等々の情報を参照することで、ある程度絞り込んでいくことは可能と考えられる。その後、最終的には PMDA との面談を通じて、承認に向けたプロセスを具体化し、開発・製品化を進めていくことが推奨される。

参考資料(1)

議事概要

令和2年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班 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2年8月18日(火) 9:00～12:05
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) : 岸暁子(東京大学)、佐竹晃太*(CureApp)、
鈴木孝司(医療機器センター)、田村雄一(国際医療福祉大学)、
欠席委員 : なし
厚生労働省 : 大原 拓、立野陽子、小林奉文*、福永雅樹*
総合機構 : 石井健介*、岡崎 譲*、富安亜矢子*、田村敦史*、相澤浩一*、
清川千秋*、古森亜矢*、今川邦樹*
オブザーバー : 富原早夏、加藤二子、古谷俊介、加藤晃治*、新倉奈々(経済産業省)、
鎮西清行*(産業技術総合研究所)、
峯田浩司*(日本医療研究開発機構)、鹿妻洋之(JEITA)、
古川浩(JIRA)、近藤昌夫(大阪大学)
事務局 : 靄島由二、岡本吉弘、迫田秀行(国立衛研)
4. 配布資料
資料1: 座席表
資料2: 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班参加者名簿
資料3: 活動計画案の概要説明
資料4: 「『プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について』の一部改正について」(平成30年12月28日付け薬生監麻発1228第2号通知)
資料5: 平成30年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業人工知能分野審査ワーキンググループ報告書抜粋「人工知能技術を利用したプログラムの医療機器妥当性判断要素について(案)」
資料6: FDA Guidance, Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications. (2019.9.27)
資料7: 同上、和訳版(検討班内限り)
資料8: 経済産業省「プログラム医療機器の可能性に関するアドバイザリーサービス最終報

告書（本編）」（検討班内限り）

資料 9: 事前調査コメント

資料 10: 岸委員資料

資料 11: 鈴木委員資料

資料 12: 田村委員資料

資料 13: JEITA 鹿妻様資料

資料 14: JIRA 古川様資料

資料 15: 経済産業省資料

資料 16: 産業技術総合研究所資料

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

事務局及び厚生労働省、座長の挨拶後、参加者の自己紹介を行った。配布資料の確認後、資料 3 に基づき、本事業の概要について事務局より説明があった。次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業は、審査の迅速化に資する評価指標案の作成が最終目標であるが、本調査研究班では、行動変容プログラムに関して論点を整理し、次年度、評価指標案を作成する要否について判断することを目的としている。

5-2 総合討論

(1) 事前調査結果に基づく自由討論

資料 10 に基づき、岸委員より特定保健指導に関する報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 日本では、特定検診・特定保健指導が世界で唯一、法令により義務化されている。特定保健指導の実施率により健康保険組合に対するインセンティブやペナルティーが加わるため、健康保険組合は実施率の向上に取り組んでいる。特定保健指導に対する支払い単価は、保険収載の診療報酬と比べて高額で、対象者も多いことから、アプリを用いた遠隔特定保健指導の普及が進んでいる。
- ・ 予防を目的としたアプリは、医療機器に該当する可能性があるが、医療機器における予防が何を意味するのか定義が必要なのではないか。特定保健指導における予防の意味を踏まえ、整理できるとよい。
- ・ 同じような性能の製品でも、医療機器と非医療機器が混在する可能性があり、使用者が混乱し得る。
- ・ リスク予測や発症予測において、得られる結果を利用者のリスクとして提示する場合は医療機器、統計的傾向として提示する場合は非医療機器となる現状に疑問が残る。

これと関連して、鹿妻オブザーバーより、行動変容サービスに関する情報提供を受けた。主な内容は以下の通りである。

- ・ 行動変容サービスは、一般的に生活習慣改善サービス又は生活習慣改善プログラムと呼ばれる。一般健診の事後指導や特定健診後の特定保健指導が主な市場である。

- ・ 2018 年度から保険者に対するインセンティブが強化されている。実施率に加え、終了率、翌年度の改善率も評価対象になっていることから、行動変容プログラムの評価は、様々なタイミングで考える必要がある。
- ・ 行動変容サービスへの入力情報として、パーソナルヘルスレコード（PHR）の利用も考えられる。
- ・ 行動変容サービスにおける情報演算は、保健師等がシステムを用いて行う。
- ・ 利用者へのメッセージの出力は、個別のアプリではなく、メールや LINE で送信されることが多く、規制が難しい可能性がある。

岸委員及び鹿妻オブザーバーからの話題提供に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・ 服薬している人を対象とした場合は、どのような扱いになるのか。→使用目的次第である。例えば、服薬の状況を変更する場合は、介入になる。→服薬を促す場合でも、服薬指導に該当する可能性があるため、対象としないことが多いと思われる。→介入の方法を変更する判断がある場合、医療機器扱いとすべきである。

資料 11 に基づき、鈴木委員より報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 資料 6 の FDA ガイダンスの記載内容は合理的であるが、医療機器に不慣れな新規参入者等にとっては、分かり難い可能性がある。医薬品医療機器法に掲げられている研究開発の促進の観点からも、分かり易い文書に改変する必要があると思われる。
- ・ 新規参入者にとっては、特に臨床上の位置付けの重要性が理解し難いと思われる。
- ・ 血圧や血中脂質等、教科書レベルの項目の測定値に基づく行動変容を促すソフトはクラス 2 医療機器プログラムに該当しないことを明確化しておくことが良いと思われる。

資料 12 に基づき、田村雄一委員より報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 資料 6 の FDA ガイダンスの記載内容は、よくまとまっていると思われる。ただし、専門診療における使用のみを目的として開発したプログラムを他の医師に配布する事例については、国内規制との整合性を確認する必要があると思われる。
- ・ 適切な規制を行う上で、「行動変容」の定義が必要と思われる。
- ・ 一方で、例えば鬱病を対象とする医療機器プログラムの場合、鬱病が悪化して自殺するリスクも考えられるため、高い介入効果が期待される製品に関しては、確実なアウトカムとリスク評価が必要と思われる。
- ・ データが格納されるサーバーの場所も重要と思われる。
- ・ 医療機器の安全性はウォーターフォール型の開発を前提としているが、ソフトウェアは基本的にアジャイル型で開発される。医療機器としての安全性を担保するにあたり、ソフトウェアの開発方法を明確化できると、医療機器プログラムの開発促進に繋がるとと思われる。

鈴木委員及び田村委員からの話題提供に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

る。

- ・ この調査研究班は医療機器を対象としているが、対象範囲を確定させるためには、必然的に非医療機器についても議論する必要がある。→単独での医療機器該当性が異なる製品を組み合わせ使用する場合に、判断が難しくなる可能性がある。

佐竹委員より、治療用アプリの日米ビジネスモデル比較及び治療用アプリの薬事審査における論点について報告された。主な内容は以下の通りである。

- ・ 日米ともに、薬事承認及び保険適用され病院で使用される医療向け事業と、一般用医薬品やヘルスケア製品として使用される民間向け事業の二つに大別される。
- ・ 医療向け事業については、米国で先行事例があると言われているが、米国では多数存在する民間保険会社でそれぞれ製品ごとに保険適用される必要があるため、その普及に多大な時間を要している。
- ・ 日本には国民皆保険制度があるため、一度保険適用されれば急速に普及する可能性がある。
- ・ 民間向け事業の場合、米国では新規上場に至った成功事例があるが、日本では健康保険組合が実施している特定保健指導等の保険事業が中心で、市場規模は未だ小さい。
- ・ 医療機器プログラムの場合、製品仕様に関する記載内容の判断が難しい。細かく特定し過ぎると改良が過度に制限されてしまう。
- ・ 治療用アプリは文化的背景や生活様式の影響が大きいと、海外承認品の評価について検討する必要がある。
- ・ 日本の場合、クラスⅠ相当のソフトウェアは非医療機器として扱っているため、臨床的に有効な製品でも、クラスⅠ相当と判断されると医療機器非該当となり、医療用として使用されなくなってしまう可能性がある。
- ・ その他、医療機器該当性、シミュレーションアプリの考え方、サイバーセキュリティ等が論点になる可能性がある。

佐竹委員からの話題提供に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・ 有効性があるが医療機器として扱われないソフトウェアとして、どのようなものが考えられるか。→ニコチン依存症アプリを含めて治療用アプリは侵襲性がないため、クラスⅠ相当と判断される可能性がある。→従来の医薬品と類似の効果が標榜されていれば、クラスⅠに分類されることはないと考えられる。→その旨明文化されると、混乱を回避できてよいと思われる。
- ・ アプリの場合、物理的・化学的な介入ではなく、基本的に情報介入を行う。情報介入は、歴史的に対話や書物で行われてきた。アプリのリスクについて検討する場合は、医薬品による介入と書物による情報介入との差分で考えると分かり易いと思われる。
- ・ クラス分類は、製品の機能に障害が生じた場合に発生するリスクも加味して判断される。

資料13に基づき、鹿妻オブザーバーより報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 文化性の違いは非常に重要であり、国内でも地域毎に差異がある。実際の保険指導では、地域

毎に言い方を変えており、同じメッセージでも効果に差を生じる可能性がある。

- ・ 医師、管理栄養士、保健師等、実施者の職分の相違も影響する可能性がある。

資料 14 に基づき、古川オブザーバーより報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ スマートフォンにインストールして使用する医療機器プログラムでは、スマートフォンに付属しているセンサーを利用することが想定されるが、センサーの種類により、医療機器プログラム単体として扱う妥当性について検討する必要がある。
- ・ 従来の医療機器の区分には、在宅用がない。個人使用する医療機器の区分が必要と思われる。
- ・ 個人使用する医療機器プログラムに関しては、医療機器ソフトウェアの安全性に関する規格、ユーザビリティに関する規格、在宅医療機器に関する規格等に則る必要がある。
- ・ スマートフォンの OS はアプリ製造業者が検証を行う以前に自動的に更新されてしまう。
- ・ スマートフォンの部品の仕様は頻繁に変更される可能性があり、動作検証が困難である。
- ・ 現状、サービス事業者の要件は明らかになっていない。医師を介さずに医療機器プログラムの処理結果を個人に提供する場合の要件を明らかにする必要がある。
- ・ 海外製品を国内に導入する際、生活環境の相違について評価する必要がある。治験が必要となった場合は、コストが膨大になり、実用化が困難になる可能性もある。

資料 16 に基づき、鎮西オブザーバーより当調査研究班のカウンターパートにあたる開発ワーキンググループにおける事前検討状況について報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 委員より考えられる課題を収集した結果、市場、規制、技術に大別された。
- ・ 規制の観点では、医療機器への該当性、標榜の可否、必要なエビデンス等が挙げられた。
- ・ 9 月以降に会議を開催する予定である。

資料 15 に基づき、経済産業省より業界、企業の要望調査について報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 医療機器該当性、承認に係る基準、臨床試験の要否とそのデザインが分かり難い等の意見があった。
- ・ 医療機器該当性について、より多くの事例を示して欲しい。また、都道府県によって判断が異なる場合もある。
- ・ 予防効果のエビデンスを得ることは難しい。
- ・ 臨床効果のみではなく、医療の効率化や医療費の適正化効果等も評価対象となり得ると思われる。
- ・ 併用するセンサーから得られるデータの品質を確保する方法論が難しい。
- ・ 類似した機能の製品でも、標榜の仕方等により医療機器と非医療機器が混在する可能性がある。また、非医療機器に対する市販前の規制が全くない状況は問題である。
- ・ 再生医療等製品における早期承認制度に類似した制度があると有用である。

資料 9 に基づき、PMDA より審査における論点について報告された。主な内容は以下の通りであ

る。

- ・有効性に関与するプログラムの具体的箇所を特定することが困難であるため、承認申請書において製品仕様をどこまで詳細に特定すべきか判断が難しい。記載内容を変更した場合の各種手続きの要否とも関連する。
- ・安全性・有効性の評価方法、シヤムやプラセボの設定要否、シヤムの妥当性評価のほか、標準治療群を対照とし、非盲検で試験を実施した場合の評価項目や効果の持続性について検討する必要がある。
- ・海外承認品を国内導入する際は、国内で要求され得る評価について検討する必要がある。

(2) 報告書でまとめる内容について

事務局から、今年度の報告書の収載内容について説明された。FDA ガイダンスについては、米国と国内との規制に係る差分解析を行い、国内規制に適用可能な内容に修正することを考えている。

これに対して、質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・欧州については、何か特徴的なことはあるか。→日本における予防の定義は曖昧である。→医療機器該当性の判断が困難な具体的な事例を列挙すると議論が容易になると思われる。→都道府県や担当者によって該当性判断が異なる事例が実際に存在する。→新規性が高い医療機器プログラムの該当性判断を、都道府県が行うことは難しい。→機能の追加に伴いクラス分類が変わることがある。医療機器プログラムのリスクは、その医療機器プログラムによる直接の健康被害ではなく、その製品の臨床的な意義により分類されているのが実態である。→該当性の判断のために必要な情報を明確化することが必要と思われる。→医師の介在の有無等、運用の方法にも依存する。→新しい医療機器プログラムが対象であるため、該当性の判断に必要な情報を一律に定めることは難しい可能性がある。使用目的や効能・効果の説明の仕方によって判断が別れる可能性は十分にあり、そのような境界領域の事例を収集、蓄積する必要があると思われる。→医療機器の該当性は使用目的や標榜等に基づいて判断されるが、技術的に決まっている開発者も多いため、報告書にはその点を強調すべきと思われる。→事例を収集することにより、抽象化できるとよい。
- ・製品を改良した時の変更の手続きに関しても、整理が必要である。→OS の変更等に関しては既に整理されている。基本的に、性能が変わる場合に変更手続きが必要になり、操作性等の性能に影響しない項目の変更については手続き不要と思われる。→治療用アプリに関しては、性能に影響を与える範囲が明確でないため、課題になっている。

5-3 その他

以下のとおり、次回の会議日程を確認し、閉会した。

- ・第2回会議：令和2年11月24日（火）9:00-12:00（オフィス東京 T3 会議室）
- ・第3回会議：令和3年1月19日（火）9:00-12:00（オフィス東京 T3 会議室）

以上

令和2年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班 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2年11月24日(火) 9:00~12:05
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) : 岸暁子(東京大学)、佐竹晃太(CureApp)、
鈴木孝司(医療機器センター)、田村雄一(国際医療福祉大学)、
欠席委員 : なし
厚生労働省 : 大原 拓、立野陽子、村上まどか、池上貴啓*、小林奉文*
総合機構 : 岡崎 譲*、相澤浩一*、井田尚子*、富安亜矢子*、古森亜矢*、
清川千秋*、小野寺陽一*、水上良明*、今川邦樹*
オブザーバー : 廣瀬大也、加藤二子、藤原崇志、新倉奈々(経済産業省)、
鎮西清行*(産業技術総合研究所)、
峯田浩司*(日本医療研究開発機構)、鹿妻洋之(JEITA)、
古川浩(JIRA)、近藤昌夫(大阪大学)
事務局 : 葩島由二、岡本吉弘、迫田秀行(国立衛研)
4. 配布資料
資料1: 座席表
資料2: 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班参加者名簿
資料3: 第1回会議議事概要(案)
資料4: 「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」(令和2年10月26日付け薬生機審発1026第1号薬生安発1026第1号通知)
資料5: 行動変容を伴う医療機器プログラムの定義と分類(たたき台)
資料6: FDA Guidance, Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications. (2019.9.27)
資料7: 同上、和訳版(検討班内限り)
資料8: 行動変容プログラムの分類分け(検討用)
資料9: 行動変容医療機器プログラムの審査における論点抽出

資料 10: 岸委員提供資料
資料 11: 佐竹委員提供資料
資料 12: 鈴木委員提供資料
資料 13: 田村委員提供資料
資料 14: 経済産業省提供資料
資料 15: JEITA 鹿妻様提供資料
資料 16: AMED 提供資料
資料 17: PMDA 提供資料

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長挨拶、配布資料の確認後、資料 3 に基づき、前回会議議事概要（案）の確認を行った。修正要否に係るコメントはなく、本日の会議の終了をもって了承された。

行動変容プログラムの医療機器該当性の判断の考え方については、内閣府の規制改革会議で早急に取りまとめる必要性が指摘され、厚生労働省側で必要な作業を別途行うことになったことが報告された。

5-2 総合討論

(1) 事前調査結果に基づく自由討論

資料 10 に基づき、岸委員より行動変容プログラムの医療機器への該当性判断が難しい事例が報告された。主な疑問点は、以下の通りである。

- ・メタボリックシンドロームにおいて、疾患名がつかない軽症者を対象とした特定保健指導で使用する行動変容プログラムは非医療機器と考えられるが、病名が確定し、服薬している重症者を対象とした場合は、医療機器に該当するのか。また、メタボリックシンドロームでは複数の病名がつく場合も多いが、薬事では各疾患名に対して個々に承認を得る必要が生じるのか。
- ・各学会が発行しているメタボリックシンドロームに関連する多くのガイドラインには、食事療法と運動療法以外の対処法が記載されていない。このようなガイドラインに基づく部分と、それ以外の部分を含む場合の取扱いはどのようにするのか。
- ・非医療機器から得たデータを使用する場合、データの品質をどのように評価すべきか。

また、直近の動向として以下の報告があった。

- ・今般発出された通知（資料 4：薬生機審発 1026 第 1 号「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」）による行動変容プログラムへの影響について検討が必要である。
- ・ドイツでは、デジタルサービス法の可決後 11 ヶ月までに、二つの治療用プログラムが迅速に承認された。皆保険制度の下で保険適用されている。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・ 資料 4 の通知は、疾病の兆候を検出し受診勧奨を行う家庭用医療機器が対象であって、行動変容プログラムと直接関係がないと考えられる。当該機器の情報に基づいて受診した場合、医療機関側で適切に対応するにあたり、使用者に加えて医療関係者にも当該機器に関する適切な情報を提供する必要がある。
- ・ 欧州の状況に関しては、経済産業省で調査可能か。→可能である。
- ・ 承認と保険は分けて考えるべきであると思われる。保険には、企業による保険適用のほかに、本邦のように国民健康保険もある。米国では企業の保険が多いが、メディケアで保険適用される事例もある。ドイツは国民健康保険で、保険適用された事例がある。→医療経済研究機構がドイツの状況をまとめた資料を作成している。当時の調査グループに確認すれば、最新状況がわかるのではないかな。

資料 11 に基づき、佐竹委員より報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ プログラムの医療機器該当性は、疾病の治療への寄与度と、総合的なリスクの蓋然性で評価される。ニコチン依存症治療アプリの場合は、対象が患者かどうか、医師の治療行為を代替するものか、患者個別化されたものかの 3 点が寄与度に関する論点となった。また、独自のアルゴリズムの有無と不具合が発生した場合に患者の健康に及ぼす影響の度合いが、リスクの蓋然性に関する論点となった。
- ・ 治療用プログラムには、行動変容により直接的に臨床的に意義のある効果をもたらすものと、放射線治療計画プログラムのように、医療行為を支援することで間接的に寄与するものがある。
- ・ 治療用プログラムには、不具合発生時に本来得られるべき治療効果や診断価値が減ずるリスクと、介入により治療対象疾患や基礎疾患の疾患リスクが増大するリスクがある。
- ・ 治療への寄与度は高くないが、リスクの蓋然性が高いために医療機器に該当する事例として、放射線治療計画プログラムが挙げられる。一方、生活習慣病の指導プログラムも医師を支援するプログラムであるが、患者に対するリスクが低いために、医療機器非該当であると考えられる。
- ・ リスクの蓋然性は高くないが、治療への寄与度が高いために医療機器に該当すると考えられる事例として、ニコチン依存症治療アプリがある。
- ・ 治療への寄与度、リスクの蓋然性ともに中程度の場合の判断が、重要であると思われる。例えば、糖尿病等の疾患を有する患者を対象とし、医師の判断で行うべき生活習慣指導をプログラムが患者毎に行う場合、運動禁忌の患者に対して運動を指示すると心不全が悪化するリスクがあるため、医療機器に該当すると思われる。一方、運動禁忌のない患者を対象とした場合は、リスクの蓋然性が低いため、医療機器非該当になると思われる。このように、製品は同じでも対象が異なれば、該当性判断が変わる可能性があると考えられる。
- ・ ソフトウェアは頻繁に改善されることが前提となっているため、市販後の変更について治療用プログラムを通常の医療機器と同様の考え方で規制すると、時代に則した最適な治療を国民に提供することが困難になる可能性がある。
- ・ その解決策として、非臨床試験により有効性を担保する方法や、AI を用いた医療機器で導入されているリアルワールドのモニタリングで評価する方法が考えられる。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- AI を用いた医療機器は、変更計画を含めて承認する考え方でよい。→承認された変更計画への適合性に依存する。使用するセンサーが増える場合は、アルゴリズムも変わる可能性があり、単純なデータの追加ではないため、有効性や安全性への影響について考える必要がある。変更時における治験の要否は、ガイダンスや文献情報等で安全性と有効性を科学的に説明することが可能であれば、非臨床データのみで判断できる場合もあると思われる。
- AI を用いた医療機器では、トレーニングデータを固定すると、トレーニングデータに対して過度に対応するプログラムとなる可能性がある。
- AI を用いた医療機器では、承認後のデータ追加に伴う性能向上が、ある程度期待できる。一方、AI を使用していない医療機器が承認後に AI を採用する場合は、再評価が必要と思われる。→要素毎に変化の有無を明確化し、あらかじめ変更計画を定めておくことが重要である。
- 改良の中には、出力情報を選択するアルゴリズムの変更と、出力情報の表示方法の変更の二つがある。同じ情報でも、分かり易い表示や、動画に変更することにより、アルゴリズムは同一でも効果が向上する場合がある。→表語やフォントサイズ等の変更もある。→当初に設定したフォントサイズを変更することにより効果の向上が期待される場合は、初めの設定理由と変更理由の妥当性について審査側と検討すべき事項と思われる。
- プログラムの出力が患者に直接又は医師を介して届く場合とでは、リスクの考え方がそれぞれ異なる。
- 医師がリスクとベネフィットを考慮した上で処方して使用するプログラムと、医師を介さず患者に直接提供されるプログラムのリスクは、分けて考える必要がある。
- アルゴリズムのほか、出力情報の表示方法も介入の強さに影響するため、あらかじめ明確化しておく必要がある。

資料 12 に基づき、鈴木委員より報告があった。主な内容は以下の通りである。

- 偽陽性を厭わず受診勧奨する製品は、極端に言えばアルゴリズムがなくても作成できるが、リスクは低い。そのような製品に関する議論が必要と思われる。
- 該当性通知に事例が追加されたが、追加された理由が分かり難い可能性がある。関連したケーススタディを提示できると分かり易くなると思われる。
- 患者のアドヒアランスが多く寄与するような場合は、治験時と市販後における性能が異なる可能性がある。
- 家庭用として使用される製品は、マスコミ等からの情報により誤解を生じる可能性があり、適切な情報提供が必要と思われる。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- 医薬品の場合、効能効果と適応症で微妙な差異がある。効能効果は、治験の対象者の範囲になるが、実臨床では疾病名で規定される保険の範囲で使用される可能性がある。同様のことが治療用プログラムでも起こり得る。
- 医薬分野では、複数の医薬品が処方されることがある。治療用プログラムも複数の製品を同時に使用する可能性があり、それらが相互矛盾を起こすことも考えられる。→対策としては、添

付文書で他の治療用プログラムとの併用を禁止することが考えられる。

資料 13 に基づき、田村委員より報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 米国では、医療用プログラムのほとんどがクラウド化されて展開されている。保険・医療・福祉上のデータの取扱いには法律（HIPAA）に基づいて規制されている。アマゾンやマイクロソフト等の大手のクラウドシステムは、全て HIPAA に準拠して展開されている。
- ・ HIPAA に準拠したプログラムの一覧が提示されており、メンタルヘルス系や糖尿病用プログラムも含まれていた。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・ HIPAA は、データの相互運用やセキュリティに関する規制か。→理解の通りである。→本邦では、データの共通化に関して考慮されていないが、将来的に重要になる可能性がある。セキュリティに関しては、3 省からそれぞれガイドラインが発出されており、最低限、それらを順守する必要がある。患者データを用いる製品では、その取り扱いについて明確化する必要がある。
- ・ 特に AI を用いた医療機器では、サイバーセキュリティに問題があると、気付かない間にアルゴリズムが変更されて、誤診断することも起こり得ると思われる。

資料 14 に基づき、経済産業省より報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 該当性判断が難しいと思われる行動変容プログラムの事例を提示した。基本的には、医師の処方によるものとしている。
- ・ 体温測定により妊娠を促す又は避妊に使用するプログラムである。体温測定のみであれば公知と思われるが、独自のアルゴリズムを用いて精度を高めようとする場合は、医療機器に該当する可能性があると思われる。
- ・ 慢性腎不全や糖尿病等の患者が自ら入力した情報を用いて判定する食事療法に関連したプログラムは、患者にリスクがあり、医療機器に該当すると思われる。
- ・ アルツハイマー病に対する回想療法プログラム等、精神疾患に関連したプログラムも開発されている。その他、うつ病、PTSD、依存症を対象とした製品が開発されている。
- ・ 保険請求可能な隔離を要する患者を対象とした移動範囲を制限するプログラムは、医療機器に該当する可能性があると思われる。
- ・ ウェアラブルデバイスを用いて患者情報を取得し、服薬のアドバイスを行う服薬コンプライアンスに関するプログラムは、医療機器に該当する可能性があると思われる。

資料 15 に基づき、鹿妻オブザーバーより報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 状況により該当性判断に困る事例を列举した。
- ・ 健診で受診勧奨と判定されたが、受診しないため、保健指導で対応する場合が挙げられる。
- ・ 経過観察中の患者が、自身の判断で行動変容プログラムを使用する場合も一例となる。
- ・ 疾病の診断を受けた患者が、診断前から使用していた非医療機器の行動変容プログラムを使用

し続けることもあり得る。

- ・ お薬手帳アプリに追加された自己計測データに基づいてアドバイスが提供される場合も該当性判断が難しい。
- ・ 健康番組の放送後に、HP 等で問診に基づいてアドバイスが提供される事例も挙げられる。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・ 患者が発症前から使用していたプログラムを継続利用する場合、判断が難しいことが指摘されたが、医療機器の該当性は、製造販売業者が設定した使用目的に基づいて判断されるため、実際の使用方法は直接関係しない。

資料 16 に基づき、AMED より報告があった。主な内容は以下の通りである。

- ・ AMED の採択課題の中から、医療機器に該当し得る行動変容プログラムの開発案件をリストアップした。
- ・ ウェアラブル機器を用いた心房細動検出に関する研究、IoT を活用した肥満妊産婦の重症化予防の研究、ウェアラブルデバイスを用いた「噛む」を行動変容することによる食生活の適正化に関する研究、交代勤務医療従事者への睡眠改善プログラムの開発が紹介された。いずれも、非医療機器としての開発を進めているが、対象や目的に応じて医療機器に該当する可能性がある。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・ 対象となる使用者の範囲等、医療機器の該当性を判断するために必要な情報の提供も求めたが、開発途中で仕様確定していないことから、十分な情報が得られていない。→対象者の設定や医師の介在の有無は非常に重要である。同じ疾患名でも、対象患者や使用状況を把握した上で該当性が判断される。

PMDA より、全体を通してコメントがあった。主な内容は以下の通りである。

- ・ 行動変容プログラムの場合、患者情報に紐づくデータの評価が必要となり、治験の実施が求められる事例が多くなると思われる。
- ・ 対象となる医療機器の本質に影響を与える変更は、新たな品目として申請する。行動変容プログラムについても、製品の本質を明らかにする必要がある。

これに対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・ 本質の明確化については同意できる。これに伴い、変更時の手続きや必要な評価も明確になると思われる。

(2) 行動変容を伴う医療機器プログラムの定義・分類

資料 5 及び資料 8 に基づき、本調査研究班の対象とする行動変容を伴う医療機器の定義について検討した。主な内容は以下の通りである。

- ・ モニタリング機器や、化学的・物理的な効果を利用した治療機器等は、行動変容プログラムに該当しないため、本調査研究班の検討対象から除外する。
- ・ 受診勧奨は、行動変容の一つとも考えられるが、本調査研究班における検討対象から除外する。
→「受診勧奨」は病院外で使用される用語である。→定期的に通院している患者に対して受診を勧奨する場合も除外するのか。→健常者は除外するが、患者に対する受診勧奨は対象としてよいと思われる。→「処方するプログラム」とする選択肢はあるか→「処方」は用語として誤解を招き易いと思われる。→メールベースで評価指標案の対象範囲を検討することとした。
- ・ 治療を目的とした機器に対象を絞ってよいか。→予防も含む必要があると思われる。→発症前の 1 次予防は含めず、2 次予防が適当と思われる。
- ・ 健常者を対象とする製品は検討対象から除外する。
- ・ 対象者の重症度と、標榜する効果に基づいて分類する。
- ・ 行動変容以外の介入手段も利用した運動療法等の医療機器プログラムは対象となるのか。→治療効果を向上させる上で重要な役割を果たしている場合は該当すると思われる。→その場合は、行動変容以外の要素も含むプログラムとなる。→様々な治療プログラムの一環として位置付けられる製品について個々に議論する必要はないと思われる。→調査研究班で取り扱う行動変容プログラムを、認知行動療法を応用した製品と仮定した場合、議論の対象となっている製品も含まれることになるとと思われる。→その場合は、認知行動療法の範囲も明確化する必要がある。→認知行動療法の定義はコンセンサスが得られていない。認知行動療法以外にも行動変容を促す心理療法が存在するため、対象を認知行動療法に限定しない方が良い。→対象は行動変容を促す製品とし、心理療法の種類は限定しないものとする。
- ・ 定義案に「継続的」と記載されているが、単回で行動変容を促す製品もあり得ることから、削除した方がよいと思われる。→継続しないと効果が得られない訳ではない。十分な効果が得られたため、使用を中止することもある。→「継続的」は削除する。

(3) 報告書でまとめる内容について

今年度の報告書の構成について検討した結果、収載項目と執筆担当者が以下のとおりに決定された。

- ・ 評価指標案における行動変容プログラム製品の定義と対象製品の選定にあたり考慮すべき事項：佐久間座長
- ・ 行動変容プログラム医療機器の審査において想定される論点及び行動変容プログラム医療機器のライフサイクルについて：佐竹委員
- ・ FDA ガイドンスの翻訳精査、日米欧の比較：田村委員、岸委員
- ・ 開発時の疑問や対応し難い事項に関する調査報告：鈴木委員

海外事例の収集に関しては、経済産業省も協力することとなった。報告書原稿の各素案又は項目立てを次回会議までに作成することになった。

5-3 その他

以下のとおり、次回の会議日程を確認し、閉会した。

- ・ 第3回会議：令和3年1月19日（火）9:00-12:00（オフィス東京 T3 会議室）

以上

令和2年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班 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3年1月19日(火) 9:00～12:15

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) : 岸暁子(東京大学)、佐竹晃太*(CureApp)、
鈴木孝司(医療機器センター)、田村雄一(国際医療福祉大学)、

欠席委員 : なし

厚生労働省 : 大原 拓、立野陽子、村上まどか、小林奉文*

総合機構 : 岡崎 譲*、相澤浩一*、井田尚子*、富安亜矢子*、古森亜矢*、
清川千秋*、小野寺陽一*、水上良明*、今川邦樹*

オブザーバー : 廣瀬大也*、加藤二子*、古谷俊介*、藤原崇志*、
新倉奈々*(経済産業省)、鎮西清行*(産業技術総合研究所)、
峯田浩司*(日本医療研究開発機構)、鹿妻洋之*(JEITA)、
古川浩*(JIRA)、近藤昌夫*(大阪大学)

事務局 : 葩島由二、岡本吉弘、迫田秀行(国立衛研)

4. 配布資料

資料1: 座席表

資料2: 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班参加者名簿

資料3: 第2回会議議事概要(案)

資料4: FDA認可等取得 デジタル系治療機器一覧(厚生労働省提供資料)

資料5: 検討対象とする行動変容を伴う医療機器プログラムの範囲(たたき台)

資料6: 佐竹委員コメント

資料7: 鈴木委員コメント

資料8: 報告書(案)(佐久間座長)

資料9: 報告書(案)(佐竹委員)

資料10: 報告書(案)(鈴木委員)

資料11: 報告書(案)(田村委員)

資料12: 報告書(案)(岸委員)

資料 13: 厚生労働省コメント

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長挨拶、配布資料の確認後、資料 3 に基づき、前回国際会議議事概要（案）の確認を行った。修正要否に係るコメントはなく、本日の会議の終了をもって了承された。

5-2 総合討論

(1) 検討対象とする行動変容を伴う医療機器プログラムの範囲

資料 4 に基づき、厚生労働省より FDA 認可等取得デジタル系治療機器について報告された。FDA では、日本の一般的名称に相当するプロダクトコードの名称に「治療機器」と表記することにより、治療に使用する医療機器プログラムであることを明確にしている。

本報告に対して、以下の意見があった。

- ・ 米国で常用される「Digital therapeutics」は、治療効果を有するソフトウェアに該当し、行動変容により治療効果を発揮する以外の方法も含まれる。例えば、ゲームに集中することで ADHD の治療効果を発揮する製品がある。

資料 5、6、7、13 に基づき、検討対象とする行動変容を伴う医療機器プログラムの範囲について討議した。主な内容は以下の通りである。

- ・ 今回の対象範囲は仮決定扱いとする。次年度、評価指標案に関する検討内容を踏まえて変更する可能性があることを確認した。
- ・ リハビリテーションを含む三次予防を目的とした製品も検討対象に含めるべきである。また、一次予防、二次予防、三次予防の定義について、確認が必要ではないか。→資料等も参照^{*1}し、本研究班における定義を報告書に記載する。
- ・ 医療機器プログラムとしては、医科向けと家庭向けの双方が想定されるが、行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標案では、医師の指導下で使用しない家庭向けの製品を対象から除外する。
- ・ 行動変容の手段としては、主に心理療法に基づく製品が想定されるが、運動療法や栄養指導等、心理療法以外の手法も想定すべきである。また、心理療法の定義は、コンセンサスが得られていないと思われ、さらに定義づけが必要になる可能性もある。→「患者の行動や考え方のパターンに応じて、違った習慣づけやアウトカムをもたらす製品」であることを概念として記載した方が良いのではないか。→行動変容の手段について言及しないことを明示するため、「認知行動療法に限定されない」等の記述を追加する。
- ・ 介入を行い、行動変容を伴わずに治療効果が発揮される製品は対象外とする。
- ・ 資料 5 では「患者特有の情報を提供することで」と記載されているが、「患者特有の情報」の定義づけが困難であるため、「個々の患者に応じて情報を提供することで」に変更する。
- ・ モニター機器でも行動変容を促す可能性が考えられるが、今回は対象外とする。

(2) 報告書原稿案に関する報告と討議

資料 10 に基づき、鈴木委員が担当する報告書原稿案は、医療機器該当性、臨床試験、既存製品・技術と新たなアルゴリズムを組み合わせた場合の評価、人工知能、治験ガイドランスの考え方等について記載する予定であることが報告された。

資料 8 に基づき、佐久間座長が担当する報告書原稿案は、行動変容プログラム機器の定義、機器実装の形態分類、対象製品の選定にあたり考慮すべき事項について記載する予定であることが報告された。

資料 9 に基づき、佐竹委員が担当する報告書原稿案は、審査における想定される論点の抽出、並びに仕様変更に伴う安全性・有効性への影響の考え方について記載する予定であることが報告された。後者は、審査における評価項目とも密接に関係している。行動変容を伴う医療機器プログラムについては、有効性に寄与する作用機序の一般的な考え方が整理されておらず、仕様変更に伴う有効性・安全性への影響の考え方が明確化されていないと考えられる。行動変容プログラムにおいて、有効性に影響する主要な要素は患者へ提供する情報であるが、その情報は、ガイドライン等のエビデンスに基づいた教科書レベルの部分と、患者に行動変容を促すためのユーザーインターフェースやチャットの文言等の機能に分解できると思われる。前者は、学会等においてエビデンスに基づいて改訂されるため、その改訂に伴う変更は許容されるべきであると考えられる。後者は、各機能に求められるサロゲートエンドポイントを事前に設定し、それを用いて非臨床試験で評価することで、変更の可否を判断することを提案したい。また、アルゴリズムの変更に関しても、サロゲートポイントの利用が考えられる。これらのユーザーエクスペリエンステストは ISO/ICE 25010 等の規格に準拠して行うことが望ましい。これらの評価項目を承認申請時の性能及び安全性に関する規格として利用することにより、変更時の有効性・安全性に関する影響がより明らかになる。これらの規格試験により有効性・安全性に影響がないと確認された場合は、承認内容の変更を伴うとしても軽微変更とする選択肢の導入について検討することを提案したい。

以上の報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・ 行動変容プログラムの機能を、治療等のガイドラインの部分と行動変容を促す部分に切り分ける考え方は、非常にわかりやすい。しかし、エビデンスが明確になっていない製品や、両者を切り分けることが難しい製品が今後開発される可能性もある。→エビデンスに基づかない部分がある場合、それを容易に変更することは難しいと考えられる。
- ・ 提案された考え方は、行動変容を伴う医療機器プログラムを評価する際の座標軸としても有用と思われる。
- ・ 行動変容プログラムには、理論では説明できない部分があることも想定される。→インプットとアウトカム以外の評価ポイントがない極端な事例から、各機能を分解して評価できる場合まで、様々なケースを連続的に想定する必要があると思われる。→有効性の構成要素を、分かる範囲で明確化すべきことを次年度作成する評価指標案に記載する。

資料 11 に基づき、田村委員より報告書原稿案について説明された。FDA では、「健康管理の状況・状態」と、「健康管理上の意思決定に対して製品が提供する情報の意義」に応じて医療機器プログラムがクラス分類されており、低リスクの製品は規制対象外である。2019 年より Pre-certification Program も開始している。また、FDA における行動変容プログラムの承認事例も併

せて記載する予定であることが報告された。

資料 12 に基づき、岸委員より報告書原稿案について説明された。欧州の事例は、国民皆保険制度を導入している国が多い点で参考になる。ドイツでは、2019 年の法改正により低リスクの医療機器についてファストトラック制度を制定し、既に 10 品目が保険償還に至っている。ファストトラックは、有効性評価が未了でも仮償還される制度であり、猶予期間中に有効性の評価を行うことで本償還に至る仕組みである。

以上の報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・ 医療効果を示すためには、長期間を要することもある。そのような場合はサロゲートエンドポイントを設定することも考えられるのではないかと。→サロゲートエンドポイントを設定することは否定しないが、その合理性が必要と思われる。→サロゲートエンドポイントの設定に係る合理性の判断には、効能又は効果の標榜も関係すると思われる。→開発支援の観点では、承認又は保険償還を目的としたエンドポイントの設定は、それぞれ必ずしも一致しないことにも留意が必要と思われる。

その他の討議内容は以下の通りである。

- ・ 海外製品を国内に導入する場合は、日本語に翻訳するのみで良いのか。海外で取得された臨床データを用いて承認申請を行う場合は、どのように評価するのか。→プログラムにより提示される情報には、人種や文化的背景に関する影響の有無が異なる場合があると考えられる。影響がある部分のみ小規模な臨床試験で評価する等の選択肢が考えられる。

5-3 その他

本日の議論を踏まえて報告書原稿を 2/8 までに修正した上で委員全員に配信し、2/15 までに確認作業を終えて事務局に提出することになった。

厚生労働省より、医療機器プログラムのホームページを開設し、医療機器該当性に関するデータベースの公表を開始したことが報告された。また、該当性判断の事例登録について依頼された。

評価指標は市販前の審査を対象としているため、過去に作成した評価指標では承認後の変更手続きに関する事項を記載していない。一方、このテーマについては、特に変更手続きの明確化に関するニーズが高いと共に、変更手続きは承認申請書における製品の定義と関連している。また、変更計画確認手続制度（IDATEN）が導入されたことから、変更手続きに関する一般的な考え方を記載しても良いとの意見があり、評価指標案への記載、若しくは調査研究報告として報告書に収載する両選択肢を考慮することになった。

以上

参考

*1. 一次、二次、三次予防の定義（令和 2 年 3 月 27 日 健康・医療戦略より抜粋）

一次予防：生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること

二次予防：疾病の早期発見、早期治療

三次予防：疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図ると共に、再発・合併症を予防すること

参考資料(2)

合同検討会報告資料

委員構成

座長 佐久間一郎 東京大学大学院工学研究科 教授
委員
 岸 暁子 東京大学大学院工学系研究科 特任助教
 佐竹 晃太 株式会社CureApp 代表取締役社長
 鈴木 孝司 医療機器センター 医療機器産業研究所 室長
 田村 雄一 国際医療福祉大学 医学部 准教授
 兼 (株)カルディオインテリジェンス 代表取締役社長

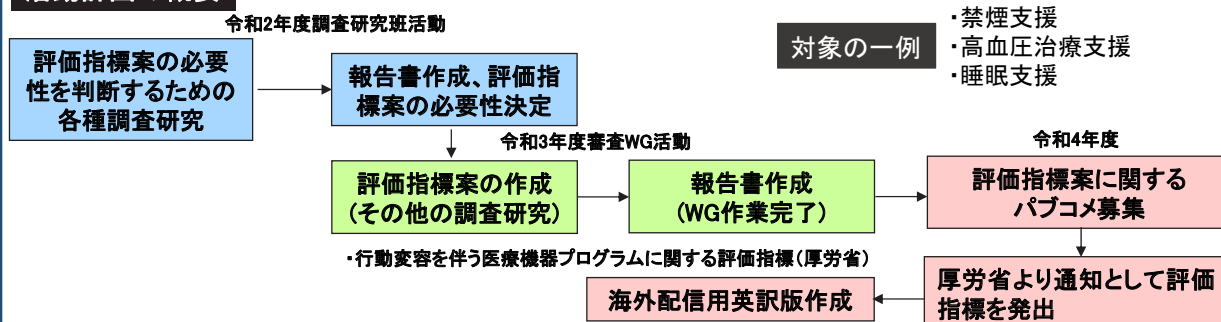
厚生労働省 医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課
PMDA 医療機器審査部、医療機器調査・基準部
事務局 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

オブザーバー 産総研、経産省、AMED、JIRA、JEITA

行動変容プログラム調査研究班の目標

本研究班では、医療機器プログラムに関する米国FDAの規制状況を把握するため、**最新のFDAガイダンスにおける本邦との相違点を確認**した。また、評価指標案の作成要否を判断する一環として、**医療機器規制に関する申請者の疑問点を調査**し、医療機器への該当性、性能の標榜の仕方、開発用データ利用時の留意点等の考え方を整理すると共に、行動変容医療機器プログラムの**薬事審査における論点を抽出**した。

活動計画の概要



令和2年度 活動内容の要約

第1回会議 (8/18)

委員、オブザーバーからの報告
FDAガイダンスの確認
審査における論点の抽出

第2回会議 (11/24)

規制上で分かり難い点の調査
行動変容の定義、分類
報告書の項目の検討と分担決め

第3回会議 (1/19)

報告書内容案の確認

2020年2月8日

2020年度報告書各種原稿/脱稿

2020年2月末

研究班校閲

2020年3月中旬

2020年度報告書提出

【会議のポイント】

1. FDAガイダンス

「Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications」(2019.9.27)の内容を本邦に導入した際の問題点 ⇒ **大きな違和感はない**。規制対象の具体例が多く記載されており、分かり易い。

2. 評価指標案を作成する場合の対象範囲の検討

- ・受診勧奨の扱い ⇒ 診断が主機能であり対象外
- ・予防の扱い(一次、二次、三次)
- ・医師の介在、患者状態(無症状、軽症、重症等)を考慮
- ・対象療法は、認知行動療法に限らず他の療法も含む

3. 薬事審査における論点の抽出(抜粋)

- ・人種や文化的背景(宗教、道徳観、生活環境等)の影響
- ・シャム、プラセボの影響を考慮する必要性
- ・効果の持続
- ・申請書にて特定すべき内容(品目仕様等)、変更手続きの考え方 ⇒ **変更計画確認手続制度(IDATEN)を考慮**
- ・標準治療ガイダンスの変更に伴うアルゴリズムを変更する際の扱い 等

4. 医療機器への該当性

諸事情により別途検討することとなり、調査対象から除外

令和2年度 報告書構成

調査研究班で検討した結果を反映し、以下の項目を取りまとめる

1. 評価指標案の対象とする行動変容を伴う医療機器プログラムの範囲
 - 受診勧奨、治療方法、予防の扱い、医師の介在、患者状態等
2. 行動変容医療機器プログラムの薬事審査において想定される論点
 - ライフサイクル
 - ・ 計画変更 (IDATEN)、標準治療の変化、カスタマイズ、AI活用等
 - ・ 通常の一部変更に伴う有効性・安全性への影響
⇒ 性能へ影響する要素、必要な評価
 - 臨床試験
3. FDAガイダンスの翻訳精査、日米欧の比較
 - 規制対象外の製品、米国の行動変容プログラムの認可状況
 - 日米の規制状況の比較と問題点の抽出
 - 欧州(特にドイツ)の早期承認・仮償還制度の状況
4. 開発時の疑問、対応が分かり難い項目に関する調査報告
 - 該当性に関する先行事例調査
 - 標榜する効果・効能を示すための臨床試験の内容
 - 既存製品・技術と新たなアルゴリズムを組み合わせた場合の評価
 - AIを用いた場合の市販後性能変化
 - 臨床的意義が未確立な指標を提示する場合

次年度計画

行動変容を伴う医療機器プログラム評価指標案

1. はじめに
 2. 本評価指標案の対象と定義
 3. 評価指標案の位置づけ
 4. 評価時の留意すべき事項
 - (1) 一般的な留意事項とその説明
 - (2) 計画変更 (IDATEN) を含む承認申請時の留意点
 - (3) 臨床評価における留意事項
 - (4) その他
 - ・ サイバーセキュリティ対応
 - ・ 関連する通知等
- ・ 本年度の報告書において取りまとめる、対象の範囲、審査における論点等に基づき、次年度に評価指標案を作成
 - ・ 計画変更 (IDATEN) を含む申請時の対応の考え方についても検討予定

参考資料(3)

FDA Guidance, Policy for Device Software Functions and
Mobile Medical Applications (September 27, 2019) 参考和訳

医療機器ソフトウェア機能及びモバイル医療アプリケーションに関する方針

業界及び米国食品医薬品局スタッフ向けガイダンス

文書発行日：2019年9月27日

初版発行日：2013年9月25日

本文書は、2015年2月9日に発行された『モバイル医療アプリケーション』に優先する。

本文書に記載された CDRH 規制対象医療機器に関する内容についての質問は、デジタルヘルス部門 (digitalhealth@fda.hhs.gov) に E メールで問い合わせること。

本文書に記載された CBER 規制対象医療機器に関する内容についての質問は、米国コミュニケーション・アウトリーチ・開発局 (OCOD) (電話：1-800-835-4709 又は 240-402-8010) に問い合わせること。



米国保健福祉省
米国食品医薬品局
医療機器・放射線保健センター
生物学的製剤評価研究センター

序文

パブリックコメント

コメント又は提案を当局に提出して検討を依頼する場合、<https://www.regulations.gov> にてデジタル手段による送信を随時受け付けている。書面でコメントを提出する場合は、米国食品医薬品局の認可証管理担当者（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）に送付すること。

その際、各コメントに整理番号（FDA-2011-D-0530）を記載すること。なお、本文書が次に改訂又は更新されるまで、当局によってコメントが処理されない場合がある。

追加のコピー

CDRH

追加のコピーはインターネットから入手できる。又は、CDRH-Guidance@fda.hhs.gov に E メールを送信して本ガイダンスのコピーを請求できる。その際、文書番号（1741）及び本ガイダンスのタイトルの正式名称を E メールに記載すること。

CBER

追加のコピーは、米国生物学的製剤評価研究センター（CBER）の米国コミュニケーション・アウトリーチ・開発局（OCOD）（10903 New Hampshire Ave., WO71, Room 3128, Silver Spring, MD 20903）から入手できる。又は、電話（1-800-835- 4709 又は 240-402-8010）、E メール（ocod@fda.hhs.gov）、インターネット（<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances>）でも入手できる。

目次

I. はじめに	1
II. 背景	3
III. 定義	4
A. モバイルプラットフォーム	4
B. モバイルアプリケーション（モバイルアプリ）	4
C. モバイル医療アプリケーション（モバイル医療アプリ）	4
D. 規制対象医療機器	5
E. モバイル医療アプリ製造業者	6
IV. 適用範囲	8
V. 医療機器ソフトウェア機能に関する規制アプローチ	9
A. 医療機器ソフトウェア機能：FDA の規制監督対象となるソフトウェア機能サブセッ ト	9
B. FDA が自由裁量で規制要件を施行する（すなわち、FD&C 法に基づく規制要件の適用 は行わない）ソフトウェア機能	11
VI. 規制要件	13
附属書 A 医療機器ではないソフトウェア機能の例	14
附属書 B FDA が自由裁量で規制要件を施行するソフトウェア機能の例	19
附属書 C FDA の規制監督対象となるソフトウェア機能サブセットの例（医療機器ソフ トウェア機能及びモバイル医療アプリ）	21
附属書 D 現時点で規定されている規則の例	24
附属書 E 特定医療機器の規制要件概要	27
附属書 F よくある質問（FAQ）	31
附属書 G その他の資料	35
A. ガイダンス文書	35
B. 規格	35

医療機器ソフトウェア機能及びモバイル医療アプリケーションに関する方針

業界及び米国食品医薬品局スタッフ向けガイダンス

本ガイダンスは、本トピックに関する現時点における米国食品医薬品局（FDA 又は当局）の考えを表している。本ガイダンスは、あらゆる個人に対していかなる権利も与えず、FDA 又は一般市民に対していかなる拘束力も持たない。該当する法規制の要件を満たす限り、代替手段を使用し、代替手段について検討する場合は、FDA の担当者又は本ガイダンスの表紙に記載されている本ガイダンスの担当部局に問い合わせること。

I. はじめに

米国食品医薬品局（FDA）は、現在使用されている、あるいは今後使用される可能性があるソフトウェアアプリケーション（アプリ）機能やモバイルアプリ機能が極めて数多く存在し、技術革新が目まぐるしく進んでいることを認識しており、それらが公衆衛生に及ぼす可能性があるメリットとリスクを認識している。本ガイダンス文書は、モバイルプラットフォーム（モバイルアプリケーション又は「モバイルアプリ」）又は汎用コンピューティングプラットフォームで使用するソフトウェアアプリケーションの選択に関して FDA がその規制権限をどのように適用する意図であるかについて、製造業者や流通業者、その他のエンティティに周知させることを目的とする。また、本ガイダンス文書は、モバイルプラットフォームやその他の汎用コンピューティングプラットフォームに展開されるソフトウェア機能の急速な拡大と幅広い適用可能性を鑑み、FDA がその規制権限の適用を意図するソフトウェア機能の範囲を明確にすることを目的とする。

FDA では、医療機器の機能であるソフトウェア機能を「医療機器ソフトウェア機能」と呼ぶ。医療機器ソフトウェア機能には、「医療機器としてのソフトウェア」（Software as a Medical Device : SaMD）及び「医療機器内のソフトウェア」（Software in a Medical Device : SiMD）がある^{1,2}。医療機器の定義を満たすソフトウェア機能は、モバイルプラットフォーム、その他の汎用コンピューティングプラットフォーム、又はハードウェア機器の機能や制御に展開される。医療機器の定義を満たすソフトウェア機能がモバイルプラットフォームに展開された場合、そのソフトウェア機能は「モバイル医療アプリ」と呼ばれる場合がある。本ガイダンスで述べられている方針は、ソフトウェア機能が動作するプラットフォームとは無関係で

¹ 「医療機器としてのソフトウェア」（SaMD）に関する FDA の Web サイト（<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/software-medical-device-samd>）を参照。

² 国際医療機器規制当局フォーラムの最終文書「医療機器としてのソフトウェア（SaMD）：主な定義」（<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>）を参照。

拘束力のない推奨事項を含む

あり、機能ごとに規定され、すべてのプラットフォームに適用される。そのため、「モバイル医療アプリ」、「モバイル医療アプリ製造業者」、「医療機器ソフトウェア機能」、「医療機器ソフトウェア機能製造業者」などの表現を用いて述べられている方針は、その機能がモバイルプラットフォームと汎用コンピューティングプラットフォームのどちらに展開されるかに関係なく適用される。

多くのソフトウェア機能は、医療機器ではない（すなわち、米国連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C 法）第 201 条(h)による医療機器の定義を満たさない）。FDA は、そのようなソフトウェアについては機器として規制しない。ソフトウェア機能によっては、医療機器の定義を満たすものの、一般市民へのリスクは低いものがある。FDA は、そのような機器については自由裁量で規制要件を施行する（すなわち、FD&C 法に基づく規制要件の適用は行わない）。

FDA は、プラットフォームではなくソフトウェアの機能を考慮するというこれまでの監督アプローチを踏襲する。すなわち、医療機器の定義を満たしており、且つ、意図したとおりに機能しない場合に患者の安全性にリスクをもたらす可能性があるソフトウェア機能についてのみ、FDA の規制監督要件を適用する。

本ガイダンスでは、ソフトウェア製造業者に明確な説明と今後の見通しを提供する。本文書は、米国 21 世紀治療法第 3060 条(a)、及び、2015 年 2 月 9 日に初版が発行されたガイダンス文書『医療機器データシステム、医用画像保存装置、及び医用画像通信装置』³と整合するように更新されている（米国 21 世紀治療法第 3060 条(a)により、FD&C 法第 520 条が修正され、FD&C 法第 201 条(h)の機器の定義から一部のソフトウェア機能が削除された）。FDA の Web サイト⁴に記載されていたモバイルアプリとソフトウェアの例（2013 年 9 月 25 日以降に追加された例）は、整合性を持たせるため、本文書の該当する附属書に統合された。

本文書に記載されている、FDA 認可済み規格の最新版については、FDA 認可済みコンセンサス規格データベース⁵を参照すること。規制機関への提出書類におけるコンセンサス規格の使用に関する詳細情報については、FDA のガイダンス『医療機器の市販前提出書類における自主的コンセンサス規格の適切な使用』⁶、及び、『規格の作成、及び米国生物学的製剤評価研究センターによりレビューされる提出書類における規格の使用』⁷を参照すること。

FDA のガイダンス文書（本ガイダンスを含む）は、法的に強制力のある責任を規定するものではない。むしろ、FDA のガイダンスは、あるトピックに関する現時点における当局の考えを述べたものであり、特定の規制要件や法的要件が言及されない限り、あくまで推奨事項とみなすのが望ましい。当局のガイダンスで「～のが望ましい」と記載されている場合は、要求事項ではなく提案または推奨事項を意味するものとする。

³ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices> から入手可能。

⁴ <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/device-software-functions-and-mobile-medical-applications> から入手可能。

⁵ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm> から入手可能。

⁶ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices> から入手可能。

⁷ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/standards-development-and-use-standards-regulatory-submissions-reviewed-center-biologics-evaluation> から入手可能。

II. 背景

モバイルプラットフォームは、ますますユーザフレンドリになり、計算能力が向上し、誰でも容易に利用できるようになった。そのため、各イノベータは、モバイルプラットフォームが持つ携帯性を活用してますます複雑なモバイルアプリを開発するようになった。そのような新しいソフトウェア機能のなかには、特に個人の健康管理をサポートすることを目的としたものがある。また、患者の治療を改善・サポートする手段をヘルスケアプロバイダに提供することを目的としたソフトウェア機能もある。

1989 年、FDA は、コンピューターベースの製品及びソフトウェアベースの製品が医療機器であるかどうかを FDA がどのように判断し、それらが機器である場合に FDA がそれらをどのように規制するかについて、一般的な方針要綱を作成した。この文書『コンピューター製品の規制に関する FDA の方針』は、『ソフトウェア方針原案』として知られるようになった。しかし、1989 年以降、コンピューター製品やソフトウェア製品を医療機器として使用するケースが指数関数的に増加した。そして、そのような製品は、種類が多種多様化してますます複雑になっていった（この傾向は現在も続いている）。その結果、FDA は、この方針原案では、ソフトウェアを内蔵する医療機器の規制に関するあらゆる問題について適切に対処できないと判断した。そのため、2005 年、FDA はこのソフトウェア方針原案を撤回した⁸。

FDA は、総合的なソフトウェア方針を発行はしていないが、医療機器の定義を満たすソフトウェアアプリケーションのある特定の種類を正式に分類し、その分類に基づいて、それらの機器とその製造業者に適用される特定の規制要件を規定している。そのようなソフトウェア機器には、1 つ以上のソフトウェアコンポーネント、部品、付属品で構成される製品に加え、ソフトウェアのみで構成される機器も含まれる。

FDA は、かつて、ソフトウェアアプリケーションが医療機器データの分析に使用される場合、そのようなソフトウェアアプリケーションは従来の慣行に従って医療機器の付属品⁹または医療機器ソフトウェアとみなされて規制の対象となると説明していた。2014 年、国際医療機器規制当局フォーラムは、そのようなソフトウェアアプリケーションを表す国際的に統一された用語を決定し、「医療機器としてのソフトウェア」（SaMD）¹⁰という用語を定義した。

従来の医療機器と同様に、医療機器の機能である特定のソフトウェア機能（本文書では「医療機器ソフトウェア機能」と呼ぶ）は、公衆衛生にリスクを及ぼす可能性がある。さらに、医療機器ソフトウェア機能によっては、そのソフトウェア機能が動作するプラットフォームの特性に固有のリスクが生じる可能性がある。例えば、モバイルデバイスは画面サイズが小さく、コントラスト比が低く、モバイルプラットフォームの周囲の光を制御できないため、放射線画像の解釈に悪影響を及ぼすおそれがある。FDA は、これらの製品に適用すべき規制監督要件を評価する際、そのようなリスクを考慮する。

本ガイダンスでは、現時点における FDA の考えを明確にし、その概要について説明する。当局は、医療環境の改善、想定される医療ミスの減少、及び患者の保護に対してこれらの技術が及ぼす可能性がある影響について、今後も評価を継続する。

⁸ 米国食品医薬品局ガイダンス文書年次総覧（70 FR 824 at 890）（2005 年 1 月 5 日）。

⁹ ガイダンス『医療機器の付属品 - 付属品及び分類経路の説明』（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-accessories-describing-accessories-and-classification-pathways>）を参照。

¹⁰ 国際医療機器規制当局フォーラムの最終文書「医療機器としてのソフトウェア（SaMD）：主な定義」（<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>）を参照。

III. 定義

A. モバイルプラットフォーム

本ガイダンスにおける「モバイルプラットフォーム」とは、無線接続機能を備えているかどうかにかかわらず、ハンドヘルド型の商用オフザシェルフ（COTS）コンピューティングプラットフォームと定義される。モバイルプラットフォームの例として、スマートフォンやタブレットコンピューター、あるいはその他の携帯型コンピューターなどのモバイルコンピューターがある。

B. モバイルアプリケーション（モバイルアプリ）

本ガイダンスにおけるモバイルアプリケーション又は「モバイルアプリ」とは、モバイルプラットフォーム（ハンドヘルド型の商用オフザシェルフコンピューティングプラットフォーム。無線接続機能の有無は問わない）で実行（動作）可能なソフトウェアアプリケーション、又は、モバイルプラットフォーム向けにカスタマイズされ、サーバで実行される Web ベースのソフトウェアアプリケーションと定義される。

C. モバイル医療アプリケーション（モバイル医療アプリ）

本ガイダンスにおける「モバイル医療アプリ」とは、FD&C 法第 201 条(h)¹¹で規定された医療機器の定義を満たす機器ソフトウェア機能が組み込まれ、以下のいずれかの目的で使用されるモバイルアプリと定義される。

- 規制対象医療機器の付属品として使用する。又は
- モバイルプラットフォームを規制対象医療機器に変換する。

モバイルアプリの使用目的によって、そのアプリが「医療機器」の定義を満たすかどうかは決定される。21 CFR 801.4¹²で規定されているように、使用目的は、ラベル¹³の表示、宣伝広

¹¹ ソフトウェアコンポーネントやアプリケーションが組み込まれている（又は、ソフトウェアコンポーネントやアプリケーションで構成されている）製品は、FD&C 法第 201 条(h)で規定された医療機器の定義を満たす場合、医療機器とみなされて規制の対象となる。この条項では、医療機器は「...機器、器具、用具、機械、装置、移植機器、体外試薬、又はその他類似の（若しくは関連する）物品で、構成要素、部品、付属品などを含む」と定義されている。すなわち、「...ヒトの病気若しくはその他の状態の診断、又はヒトの病気の治療、軽減、処置、予防に使用することを目的とし...」又は「...ヒト若しくはその他動物の身体構造若しくは身体機能に作用することを目的とし...」、且つ「FD&C 法第 520 (o) によって除外されたソフトウェア機能は含まない」と定義されている。そのため、デスクトップコンピューター若しくはラップトップコンピューターで動作するソフトウェアアプリケーション、Web サイト若しくは「クラウド」でリモートに動作するソフトウェアアプリケーション、又はハンドヘルドコンピューターで動作するソフトウェアアプリケーションは、病気の診断、又は病気の治療、軽減、処置、予防、又は人の身体構造若しくは身体機能に作用することを目的としている場合、医療機器に関する規制の対象となる可能性がある。安全性を保証するのに必要な規制管理のレベルとその有効性は、当該機器が公衆衛生に及ぼすリスクによって異なる。（例については附属書 D を参照）。

¹² 「『使用目的』または同様の意味を持つ言葉は、医療機器のラベリングに関して法的責任を持つ者による客観的な目的を指す。使用目的は、係る法的責任者の表現によって決定されるが、当該物品の流通環境によって使用目的が示される場合もある。この客観的な目的は、例えば、ラベルの表示、宣伝広告資料、又は、係る法的責任者若しくはその代表者による口頭若しくは書面による説明によって示すことができる。また、この目的は、係る法的責任者若しくはその代表者の知識に基づいて、ラベル又は広告のいずれにも示されていない目的のために当該物品が提供・使用される環境によって示される場合もある。製造業者によって物品が州際通商で取り引きされる場合、物品の使用目的が変わる場合がある。例えば、ある物品について、梱包業者、流通業者、又は販売業者が、その物品の提供者とは異なる使用目的を想定している場合、係る梱包業

告資料、又は、製造業者若しくはその代表者による口頭若しくは書面による説明によって示すことができる。モバイルアプリの使用目的が、ヒトの病気若しくはその他の状態の診断、ヒトの病気の治療、軽減、処置、予防、あるいはヒトの身体構造若しくは身体機能への作用である場合、FD&C 法第 520 条(o)によって医療機器の定義から除外されたソフトウェア機能でない限り、そのモバイルアプリは FD&C 法第 201 条(h)で規定された医療機器とみなされる。

ひとつの例として、発光ダイオード（LED）を作動するモバイルアプリが挙げられる。製造業者が、このシステムの使用目的として一般的な物体を照らすことを想定している場合（すなわち、医療用機器としての特定の使用目的を想定していない場合）、このモバイルアプリは医療機器とはみなされない。ただし、製造業者が、マーケティング、ラベリング、流通環境を通じて、医師が患者を診察する際の光源としてこのモバイルアプリを使用できると宣伝した場合、この光源の使用目的は、検眼鏡のように従来からある医療機器と同様のものであるとみなされる。

一般に、医療機器の機能を実現することがソフトウェア機能の使用目的である場合（すなわち、病気若しくはその他の状態の診断、又は病気の治療、軽減、処置、予防である場合）、そのソフトウェア機能は、動作するプラットフォームにかかわらず医療機器とみなされる。例えば、スマートフォンで動作するように作られ、EKG の波形を分析・解釈して心機能不全を検出することを目的とするモバイルアプリは、デスクトップで動作して同じ機能を提供するソフトウェア、すなわち、21 CFR 870.2340（「心電計」）で規定されたソフトウェアと同様のものとみなされる。FDA は、従来型機器の機能に着目してきたのと同じように、ソフトウェア機能についてもその機能に着目して監督を行う。FDA の監督方針はプラットフォームには左右されない。本ガイダンスでは、スマートフォンやタブレットの販売又は一般的な/従来型の消費者向け用途については**規制しない**。FDA の監督は、医療機器の機能を実現するソフトウェア機能に適用される。例えば、モバイル医療アプリやソフトウェアアプリケーションによってモバイルプラットフォームや汎用コンピューティングプラットフォームが医療デバイスに変換される場合に、FDA の監督が適用される。ただし、先に述べたように、意図したとおりに機能しない場合に患者の安全性にリスクをもたらす可能性があるソフトウェアアプリケーションに対してのみ、この監督権限を適用する。

D. 規制対象医療機器

本ガイダンスにおける「規制対象医療機器」とは、FD&C 法第 201 条(h)で規定された医療機器の定義を満たし、FDA による市販前提出書類のレビューで認可若しくは承認を得た製品、又は、FDA によって規制対象医療機器と分類された製品と定義される。

この定義には、モバイルプラットフォームであるかどうかにかかわらず、市販前提出書類のレビューで FDA が認可若しくは承認を与える予定の新しい医療機器、又は、FDA が規制対象医療機器と分類する予定の新しい医療機器も含まれる。規制対象医療機器の例は、附属書 D に記載されている。

者、流通業者、又は販売業者は、新しい使用目的に基づいてしかるべきラベルを提供する必要がある。ただし、製造業者によって州際通商で取り引きされる機器が、製造業者の意図とは異なる条件、目的、方法で使用されることを製造業者が知っている場合（またはそのような事実を知られることを知っている場合）、この製造業者は、当該物品が置かれる環境、すなわち本来の意図とは異なる使用環境に基づいて、しかるべきラベルを提供する必要がある」21 CFR 801.4。

¹³ 「『ラベリング』とは、あらゆる種類のラベル、及び、手書きされたもの、印刷物、若しくはグラフィックで、(1) 物品若しくは梱包箱若しくは梱包材に張り付けられたもの、又は(2) 物品に同梱されたものを意味する」FD&C 法第 201 条(m)、21 U.S.C. 321(m)。

E. モバイル医療アプリ製造業者

本ガイダンスにおける「モバイル医療アプリ製造業者」とは、21 CFR パート 803、806、807、820¹⁴で規定された製造業者の定義に従ってモバイル医療アプリを製造する個人またはエンティティと定義される。モバイル医療アプリ製造業者には、規制対象医療機器の仕様、設計、ラベルの作成、又は、規制対象医療機器のソフトウェアシステムやアプリケーションを丸ごと（若しくは複数のソフトウェアコンポーネントから）作成する者が含まれる。この用語には、製造に携わることなくモバイル医療アプリの流通のみ行う者は含まれない。そのような流通業者の例として、「Google Play」、「iTunes App Store」、「BlackBerry App World」のオーナー/事業者が挙げられる。モバイル医療アプリ製造業者には、例えば以下の活動を行う個人やエンティティが含まれる。

- 複数のコンポーネントを用いたモバイル医療アプリシステムの作成、設計、開発、ラベリング、再ラベリング、再製造、変更。この場合、COTS ソフトウェアコンポーネントを使用してモバイル医療アプリを作成し、その製品をモバイル医療アプリとして市販する個人またはエンティティが含まれる。
- 将来商業的に流通させることを目的とした、モバイル医療アプリの仕様若しくは要件の起草、又は、外部の個人若しくはエンティティ（セカンドパーティ）からの製品開発/製造サービスの調達。例えば、「開発者」（エンジニアリング、設計、開発サービスを提供するエンティティ）が、「仕様作成者」によって起草された仕様に基づいてモバイル医療アプリを作成した場合、この仕様を起草・作成した「仕様作成者」は、21 CFR 803.3 の規定に基づきモバイル医療アプリの「製造業者」とみなされる。本ガイダンスにおけるモバイル医療アプリの製造業者には、モバイル医療アプリの原案を考えた個人又はエンティティが含まれる。ただし、別のエンティティが当該モバイル医療アプリの製造と流通をすべて行う場合を除く（この場合、このエンティティが「製造業者」となる¹⁵）。モバイル医療アプリのソフトウェア「開発者」が、単に、仕様作成者によって作成された仕様に基づきモバイル医療アプリを設計開発するだけの場合は、この開発者は製造業者とはみなされず、仕様作成者が製造業者とみなされる。
- 医療機器として使用することを目的とした、モバイル医療アプリ、ハードウェアアタッチメント、モバイルプラットフォームを組み合わせた、モバイルプラットフォーム向けのモバイル医療アプリ及びハードウェアアタッチメントの作成。
- Web サイトへの登録、ソフトウェア・アズ・ア・サービス¹⁶、又は類似の手段によって医療機器の機能にアクセスする手段をユーザに提供するための、モバイル医療アプリ又はソフトウェアシステムの作成。

¹⁴ 規制当局による「製造業者」又は「製造」の定義は、21 CFR パート 803、806、807、820 に記載されている。例えば、FDA の 21 CFR 807.3(d)では、医療機器の製造業者と輸入業者に関する施設の登録と医療機器のリ스팅について、次のように定められている。「機器の製造、準備、増殖、合成、組み立て、加工とは、本法律の第 201 条(h)で規定された医療機器の定義を満たす物品を化学的、物理的、生物学的等の手段で作成することを意味する。これらの用語には次の活動が含まれる：(1) 製造元から最終的な納入/販売業者（最終消費者に納入又は販売を行う業者）への機器の流通を促進することを目的とした、機器の再梱包、若しくは機器の梱包箱、梱包材、ラベルの変更(2) 外国の施設で製造された機器の輸入(3) 自らが将来商品流通を行うことを目的とした、セカンドパーティ製機器の仕様の起草」

¹⁵ 21 CFR 803.3（製造業者の定義）及び 21 CFR 807.20(a)(2)を参照。

¹⁶ これには、モバイルプラットフォーム上のクライアントソフトウェアアプリケーションにサービスを提供するあらゆる「サーバソフトウェアアプリケーション」が含まれる。

拘束力のない推奨事項を含む

これに対し、モバイル医療アプリの製造業者とはみなさない個人又はエンティティ（すなわち、21 CFR パート 803、806、807、820 で規定された製造業者の定義を満たさない個人）の例を以下に示す。これらの例に示されている個人又はエンティティは製造業者ではないため、FDA に施設を登録して製品をリスティングする必要はなく¹⁷、市販前届出を行う必要もない。

- モバイルプラットフォームの流通又は市販のみを行い、（ラベルの表示や宣伝広告資料などによるマーケティング意思表示によって）プラットフォームの使用目的が医療機器の機能の実現であることを主張しない、モバイルプラットフォームの製造業者又は流通業者。モバイル医療アプリがモバイルプラットフォーム上で動作する場合、このモバイルプラットフォームはモバイル医療アプリの使用目的を実現するための構成要素として扱われる¹⁸。そのため、このモバイルプラットフォームの製造業者は、品質管理体制に関する規制の適用、及び登録とリスティングに関する要件の適用を免除される¹⁹。例えば、モバイル医療アプリを BrandNamePhone で動作させることができるが、BrandNamePhone は BrandNameCompany によって医療用機器としては市販されていない場合、BrandNameCompany は、モバイル医療アプリの製造業者又は医療機器の製造業者とはみなされない。また、この例では、一般消費者に販売された BrandNamePhone は、FDA によって医療機器として規制されない。FDA は、モバイル医療アプリの流通のみ行うエンティティ（「iTunes App Store」や「Android Market」のオーナー/事業者など）は、医療機器の製造業者とはみなさない。また、FDA は、FDA の規制対象となっているモバイル医療アプリがモバイルプラットフォーム上で動作するという理由だけで、そのモバイルプラットフォームの製造業者を医療機器の製造業者とみなすことはしない。
- モバイル医療アプリへのマーケットアクセスのみ提供し（すなわち、モバイルアプリの流通のみを行い）、21 CFR パート 803、806、807、820 で定義された製造業務には関与していないサードパーティ。そのようなサードパーティには、例えば、モバイル医療アプリの製造業者が自社のモバイル医療アプリを商業的に流通させることを可能にするオンラインマーケットプレイスの提供のみ行うオーナー/事業者がある。そのようなオンラインマーケットプレイスの具体例として、「Google Play」、「iTunes Store」、「BlackBerry App World」が挙げられる。
- モバイル医療アプリを開発、流通、利用するためのツール、サービス、インフラストラクチャを提供するプロバイダ。例えば、インターネット接続（インターネットサービス）のプロバイダ、汎用コンピューター又は情報技術のプロバイダ、コンテンツ又はソフトウェアアプリケーションの Web サービスをホスティングするプロバイダなどがある。また、ツール、サービス、インフラストラクチャのプロバイダの例として、カスタマサポートサービス、データセンターホスティングサービス、クラウドホスティングサービス、アプリケーションホスティングサービス、無線通信事業者、ソフトウェア開発キットプロバイダが挙げられる。ただし、Web サイトへの登録、ソフトウェア・アズ・ア・サービス²⁰、又は類似の手段によって医療機器の機能にアクセスする手段をユーザに提供するためのモバイル医療アプリ又はソフトウェアシステムの作

¹⁷ 21 CFR 807.65 及び 21 CFR 807.85 を参照。

¹⁸ 21 CFR 820.3(c)を参照。この項では、構成要素が、「完成され、梱包され、ラベルが付けられた機器の一部を成すものとして組み込むことを目的とした、原材料、物質、断片、部品、ソフトウェア、ファームウェア、ラベル、アセンブリ」と定義されている。

¹⁹ 21 CFR 807.65(a)及び 21 CFR 820.1(a)を参照。

²⁰ 脚注 15 に示すように、これには、モバイルプラットフォーム上のクライアントソフトウェアアプリケーションにサービスを提供するあらゆる「サーバソフトウェアアプリケーション」が含まれる。

拘束力のない推奨事項を含む

成者は、モバイル医療アプリの製造業者とみなされる。

- 専門診療で使用することをのみを目的としてモバイル医療アプリを製造若しくは改造し、他の一般の開業医や個人にモバイル医療アプリを使用させることを目的としたラベリングや宣伝広告を行わない開業医（内科医、歯科医、検眼医など）^{21,22}。例えば、開業医である医師 XYZ が、ECG の電極をスマートフォンに接続することを可能にする「XYZ レコーダ」というモバイル医療アプリを作成し、この「XYZ レコーダ」を自分の患者に使用して患者の心電計測定値を 24 時間記録する場合、医師 XYZ はモバイル医療アプリの製造業者とはみなされない。医師 XYZ がグループ診療（遠隔医療など）に参加しており、このグループ診療に参加している他の医師に対し、XYZ レコーダを使用して患者を診察することを許可した場合も、医師 XYZ はモバイル医療アプリの製造業者とはみなされない。ただし、開業医である医師 XYZ が「XYZ レコーダ」を流通させ、他の一般の医師（又は専門的な資格を持った一般の個人）に「XYZ レコーダ」を使用させることを目的としてラベリングや宣伝広告を行った場合、医師 XYZ はモバイル医療アプリの製造業者とみなされる。
- 研究、教育、分析で使用することをのみを目的としてモバイル医療アプリを製造し、係る医療機器を商業的に流通させない個人。なお、モバイル医療アプリを被験者に適用して研究を行う個人は、登録とリスティングが免除されるが、治験用医療機器に対する適用免除の規定が適用される場合がある^{23,24}。

IV. 適用範囲

本ガイダンスでは、ソフトウェア機能のサブセットに FDA の監督権限を適用する目的について説明する。モバイル医療アプリには、セクション III で定義されているように、医療機器の定義を満たし、以下のいずれかの目的を持つモバイルアプリのみが含まれる。

- 規制対象医療機器の付属品として使用する。又は
- モバイルプラットフォームを規制対象医療機器に変換する。

附属書 A に、医療機器の定義を満たさないと FDA がみなすソフトウェア機能（モバイルアプリを含む）の例を示す。すなわち、これらの機能は、本ガイダンスでは医療機器ソフトウェア機能又はモバイル医療アプリとはみなさない。

セクション V.B 及び附属書 B に、医療機器の定義を満たす可能性はあるものの、患者に及ぼすリスクは低いと、FDA の自由裁量で規制要件を施行するソフトウェア機能（モバイルアプリを含む）の例を示す²⁵。

本ガイダンスでは、臨床判断をサポートすることを目的として患者に応じた分析を行うソフ

²¹ FD&C 法第 510 条(g)(2)：医薬品または医療機器の登録手続き－申請の免除：「医薬品を処方若しくは投与する資格又は医療機器を適用する資格を合法的に与えられ、専門診療で使用することをのみを目的として医薬品又は医療機器を製造、準備、増殖、合成、加工する開業医」

²² 21 CFR 807.65(d)を参照。

²³ 21 CFR 807.65(f)を参照。

²⁴ 21 CFR 812.1 を参照。

²⁵ これは、特定の医療機器ソフトウェア機能（附属書 B に記載されているソフトウェア機能など）については、本ガイダンスで規定されたソフトウェア機能の製造業者（FD&C 法第 201 条(h)で規定された医療機器の定義を満たすソフトウェア機能の製造業者）が FD&C 法及び該当する法規制に違反した場合でも、FDA はその規制を適用しないことを意味する。これによって FD&C 法及び該当する法規制の要件が変更されるわけではない。

トウェアに関するアプローチについては扱わない。

医療機器の付属品に関する FDA の方針は、医療機器ソフトウェア機能に特有のものではないため、本ガイダンスの適用範囲外とする。つまり、本ガイダンスでは、医療機器の付属品に対する FDA の一般的なアプローチについては扱わない。

全く新しい使用目的を実現するために、医療機器の定義を満たすソフトウェア機能（モバイル医療アプリなど）を開発する場合は、どのような規制要件が適用されるかについて FDA に問い合わせることを推奨する。

V. 医療機器ソフトウェア機能に関する規制アプローチ

本ガイダンスで述べられているように、FDA は、医療機器の定義を満たしており、且つ、意図したとおりに機能しない場合に患者の安全性にリスクをもたらす可能性があるソフトウェア機能についてのみ、FDA の規制監督要件を適用する。医療機器ソフトウェア機能に対するこの監督アプローチは、形状や大きさ、プラットフォームにかかわらず、製品の医療機器機能及びその機能が患者に及ぼすリスクに対する FDA の監督アプローチと同じである。FDA は、医療機器ソフトウェア機能のこのようなサブセットが意図したとおりに機能しない場合、現在規制対象となっている医療機器と同じ又は同様の潜在的リスクを公衆衛生に及ぼすと考えている。

FDA は、医療機器の定義を満たすソフトウェア及びモバイルアプリの製造業者に対し、医療機器ソフトウェア機能の設計開発段階において品質管理体制²⁶に関する規制（適正製造基準も含む）に従うことを強く推奨するとともに、患者やユーザに危害が及ぶのを防ぐため、必要に応じてそれらの機器に対する是正措置を直ちに開始することを強く推奨する。

製造業者は、医療機器ソフトウェア機能に関し、該当する医療機器クラスに関連する要件を満たすこと。自社で製造する機器が医療機器の分類に該当する場合、その製造業者は、その分類に関連する要件に従う必要がある。医療機器ソフトウェア機能は、他の機器と同様に、クラス 1（一般規制要件）、クラス 2（一般規制要件及び特別規制要件）、又はクラス 3（市販前承認要件）に分類される²⁷。

A. 医療機器ソフトウェア機能：FDA の規制監督対象となるソフトウェア機能サブセット

ソフトウェア機能はさまざまな形態を取り得るが、下記および附属書 C に示したソフトウェア機能サブセットのみが FDA の規制監督対象となることに注意すること。アタッチメント、ディスプレイ画面、センサ、又はその他の手段を使用することで、これらのソフトウェア機能によって汎用コンピューティングプラットフォーム又はモバイルプラットフォームが規制対象の医療機器に変換される可能性がある。FDA は、変換の仕組みにかかわらず、係るソフトウェアを医療機器ソフトウェア機能とみなす。

FDA は、以下のソフトウェア機能を医療機器ソフトウェア機能とみなし、これらを規制監督の対象とする。

²⁶ 21 CFR パート 820 を参照。

²⁷ 脚注 8 及び 10 を参照。

1. 医療機器の制御²⁸又は医療機器データの分析を行うことを目的として、医療機器に接続²⁹して1つ以上の医療機器の拡張機能の役目を果たすソフトウェア機能。

- *医療機器を制御するソフトウェア機能の例*：モバイルプラットフォームを通じて血圧測定用カフの膨張と収縮を制御する機能を提供するソフトウェア、及び、モバイルプラットフォームからインスリンポンプに制御信号を送信してインスリンポンプによるインスリン投与を制御するモバイルアプリ。

この類の医療機器ソフトウェア機能は、接続対象機器の付属品とみなされ、接続対象機器に適用される規制要件に従う必要がある。FDA は、このような医療機器ソフトウェア機能は接続対象医療機器の使用目的と機能を拡張するものであると考える。そのため、このような医療機器ソフトウェア機能は、関連するリスクに対処できるように、接続対象医療機器に適用される規制要件に従う必要がある。

2. アタッチメント、ディスプレイ画面、センサを使用して（又は、現在規制対象となっている医療機器と同様の機能を組み込んで）、モバイルプラットフォームを規制対象医療機器に変換するソフトウェア機能（通常、モバイルアプリ）。アタッチメント、ディスプレイ画面、センサを使用して（又は、その他類似の構成要素を使用して）モバイルプラットフォームを規制対象医療機器に変換するソフトウェア機能は、変換後のプラットフォームに関連する医療機器分類に従う必要がある。

- *この類のソフトウェア機能の例*：医療機器の機能を実現するためのモバイルプラットフォームを使用するソフトウェア機能。例えば、血糖値ストリップリーダーをモバイルプラットフォームに接続して血糖値計として機能させるためのアタッチメント、心電計（ECG）の電極をモバイルプラットフォームに接続して ECG 信号を測定、保存、表示するためのアタッチメント、モバイルプラットフォームに組み込まれている加速度計を使用して身体の動きに関する情報を収集して睡眠時無呼吸を監視するためのソフトウェア機能などがある。モバイルプラットフォームに組み込まれている（内部又は外部の）センサを使用して電子聴診器の機能を実現するソフトウェア機能は、モバイルプラットフォームを電子聴診器に変換するものであるとみなされる。このようなモバイルアプリの製造業者は、21 CFR 870.1875(b)（電子聴診器）の要件に従う必要がある。同様に、診断用放射線画像を表示するソフトウェア機能によって、モバイルプラットフォームがクラス 2 の画像保存通信システム（PACS）に変換される場合、21 CFR 892.2050 の要件に従う必要がある。

FDA は、これまで、モバイルプラットフォームへのアタッチメントを備えたモバイル医療アプリをいくつか認可してきた。特に、心電計やベクトル心電計、血圧計によって生成された信号に基づいて患者の心拍変動を監視する患者監視モバイルアプリは、21 CFR 870.2300（心臓モニタ）で規定された心臓監視ソフトウェアに分類される。認可済み監視システムへのハードウェアアタッチメント又はインタフェースを使用するその他のモバイル医療アプリとして、21 CFR 870.1130 で規定された電子式自動血圧計や、21 CFR 884.2740 で規定された周産期監視システムなどが挙げられる。

²⁸ この基準を満たすには、医療機器ソフトウェア機能又はモバイル医療アプリを規制対象医療機器に必ずしも物理的に接続する必要はない（すなわち、有線または無線のどちらで接続してもよい）。

²⁹ 接続される医療機器の使用目的、機能、モード、エネルギー源の制御。

3. 患者に応じた分析を行い、患者に応じた診断を下す（又は患者ごとに治療法を推奨する）がゆえに、規制対象医療機器となるソフトウェア機能。この類の機能は、既に認可又は承認を得ているソフトウェア機器と同様の（または全く同じ）機能を実現する。

- 他の医療機器から取得したデータ（電子的手段で収集されたデータ又は手入力されたデータ）の高度な分析又は解釈を行うソフトウェア機能の例：患者に応じたパラメータを使用して放射線治療のための照射量の計算又は照射計画の作成を行うソフトウェア機能、コンピューター支援検出（CAD）画像処理ソフトウェア³⁰、放射線治療計画作成ソフトウェア³¹。FDA は、この類のソフトウェアは動作するプラットフォームにかかわらず同じレベルのリスクを患者にもたらすと考えている。

患者ごとの分析を行う医療機器ソフトウェアの製造業者は、どのような規制要件が適用されるか検討することが望ましい。具体例については附属書 C を参照。

B. FDA が自由裁量で規制要件を施行する（すなわち、FD&C 法に基づく規制要件の適用は行わない）ソフトウェア機能

FDA は、以下のことを実現するソフトウェア機能については自由裁量で規制要件を施行する。

1. 具体的な治療または治療提案を行うことなく、患者（すなわちユーザ）が病気又は状態を自己管理できるように支援する。
2. ヘルスケアプロバイダの単純作業を自動化する。

上記のカテゴリに属するソフトウェア機能、及び下記のソフトウェア機能は、医療機器ソフトウェア機能とみなされるものもあれば、そうでないものもある。以下に示す例は、患者に及ぼすリスクが低いという理由により FDA が自由裁量で規制要件を施行する医療機器の例である。

FDA が自由裁量で規制要件を施行するソフトウェア機能の例を以下に示す。

3. 患者が日常生活のなかで自分の健康を管理できるように、指導や指示によって補助的な臨床ケアを提供または促進するソフトウェア機能。これは、特定の病気又は特定可能な健康状態について、日常生活のなかで患者の行動変化を促したり指導を行ったりすることで、専門的な臨床ケアを補完³²するソフトウェア機能である。例：
 - 心疾患、高血圧症、糖尿病、肥満などの健康状態にある患者を指導するソフトウェア機能、及び、簡単な指示によって、健康的な体重の維持、最適な栄養の摂取、運動と健康維持、塩分摂取量の管理、既定の医薬品投与スケジュールの順守³³を促すソフトウェア機能。

³⁰ 21 CFR 892.2050。

³¹ 21 CFR 892.2050。

³² これは、医療専門家による能動的な監視を行うことなく患者が安全にこのアプリを使用できるが、専門家による医療を必要とする重篤な状態でこのアプリを使用する場合は、ヘルスケアプロバイダによる治療の代わりとして（又はヘルスケアプロバイダによる治療を受ける気をなくさせる手段として）使用されることを意図していないことを意味する。

³³ FDA は、このようなソフトウェア機能を「投薬喚起製品コード NXQ」であるとみなす。これは、現在、「投薬喚起とは、既定の医薬品投与スケジュールについて患者又はヘルスケアプロバイダにアラートを通知

4. 患者の健康状態又は治療内容に関する情報へ簡単にアクセスできる手段を提供するソフトウェア機能（これは、単に医療参照情報の電子的「コピー」を提供するだけにとどまらない）。このようなソフトウェアには、臨床業務で日常的に使用されている情報³⁴（診療ガイドラインなど）を参照できるように、患者特有の情報（診断結果、治療内容、アレルギー症状、兆候、症状など）を照合して状況に応じた情報をユーザに提供し、特定の患者に対するユーザの評価をサポートするソフトウェアなどがある。
例：
- 患者の診断結果を使用して、一般的な病気や健康状態（インフルエンザなど）の治療に関するベストプラクティスガイドラインを臨床医に提供するソフトウェア機能。
 - 医薬品の相互作用又は医薬品に対するアレルギーの情報を検索する手段を提供するソフトウェア機能。
5. 可能性がある病状をヘルスケアプロバイダに伝えるために、患者の画像を取得してデータ又は情報を補完又は拡張し、患者とヘルスケアプロバイダとのコミュニケーションをサポートすることを明確な目的として市販されるソフトウェア機能。この製品は、リスクをほとんど（若しくは全く）与えない。又は、医療用途でこの製品を使用した経験があるヘルスケアプロバイダがすべての責任を負う形で使用される。例：
- モバイルデバイスの内蔵カメラまたはモバイルデバイスに接続されたカメラを使用して、ヘルスケアプロバイダ同士（またはヘルスケアプロバイダと患者/介護者との間）の相談における口頭による説明を補完又は拡張する写真（患者の皮膚の病変部や創傷部などの写真）を撮影して文書化又は送信する医療行為でを使用することを明確に目的としたアプリ。
6. 臨床業務で日常的に使用される簡単な計算を行うソフトウェア機能。これは、医学校で教えられ³⁵、臨床業務で日常的に使用される、医療に関する各種の簡単な計算を行うための便利な方法を臨床医に提供することを目的とするソフトウェア機能である。通常、このソフトウェアは臨床用途向けにカスタマイズされているが、シンプルな汎用ツール（ペーパーチャート、スプレッドシート、タイマ、汎用関数電卓など）と同様の機能も備えている。このような汎用ツールには、例えば以下の値を計算する医療用計算機がある。
- ボディマス指数（BMI）
 - 体内総水分量/尿素分布容積
 - 平均動脈圧
 - グラスゴー・コーマ・スケール・スコア
 - APGAR スコア
 - NIH 脳卒中スケール
 - 出産予定日

する医療機器であり、無線通信機能が組み込まれている機器も含む」と定義されている。FDA は、21 CFR 890.5050 で「日常生活支援機器」と指定された製品コード NXQ の製品については、該当する規制要件を適用しない。

³⁴ 提供される情報の種類は、当該ソフトウェアが対象とする分野で認められている権威ある医療情報源から得られたものである。

³⁵ これらの計算機で扱われる情報の種類については、医療に関する情報源（認可を受けた医学校のカリキュラムで使用される医学教科書など）から入手できる。

上記のカテゴリに関する追加の例については、附属書 B を参照。

VI. 規制要件

本ガイダンスは（附属書 D に記載された現在の医療機器規制区分、附属書 C などを含み）、医療機器の定義及び製品に対する FDA の期待を当該ソフトウェア機能が満たすかどうかを製造業者が判断できるようにサポートすることを目的としている。詳細情報は、「医療機器に関するアドバイス：医療機器の分類」³⁶に記載されている。このセクションでは、本ガイダンスのセクション V 等で述べられている医療機器ソフトウェア機能に適用される規制要件が詳細に説明されている。

医療機器ソフトウェア機能の製造業者は、以下に示す医療機器規制区分のうち該当する区分の要件に従う必要がある。製造業者は、医療機器ソフトウェア機能の区分及び関連する規制に依拠して、規制で定められた規制要件に従う必要がある。

一般に、医療機器の各区分の規制要件は以下のとおりとなっている。

クラス 1 機器：一般規制要件（下記）

- 施設の登録と医療機器のリステイング（21 CFR パート 807）
- 品質管理体制（QS）に関する規則（21 CFR パート 820）
- ラベリングに関する要件（21 CFR パート 801）
- 医療機器報告（MDR）（21 CFR パート 803）
- 市販前届出（21 CFR パート 807）
- 修正・撤去報告（21 CFR パート 806）
- 臨床治験で使用する治験用医療機器に対する適用免除（IDE）に関する要件（21 CFR パート 812）

クラス 2 機器：一般規制要件（クラス 1 と同じ）、特別規制要件、市販前届出要件（ほとんどのクラス 2 に適用される）。

クラス 3 機器：一般規制要件（クラス 1 と同じ）、市販前承認要件（21 CFR パート 814）。

附属書 E に、上記の要件に関する概要が記載されている。詳細情報については、<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance> の“Overview of Medical Device Regulation”³⁷（医療機器に関する規制の概要）及び“How to Study and Market Your Device”³⁸（機器の調査と市販の方法）から入手できる。さらなるサポートが必要な場合は、業界・消費者教育部門（DICE）（E メール：DICE@fda.hhs.gov、電話：301-796-7100 又は 800-638-2041）に問い合わせること。

³⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device> から入手可能。

³⁷ <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation> から入手可能。

³⁸ <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/how-study-and-market-your-device> から入手可能。

附属書 A 医療機器ではないソフトウェア機能の例

本附属書では、代表的なソフトウェア機能をリストアップし、医療環境、臨床ケア、又は患者管理で使用され、しかし、医療機器とはみなされないソフトウェアの種類について説明する。これらのソフトウェア機能は医療機器とはみなされないため、FDA の規制対象外とする。FDA は、本附属書でリストアップしたソフトウェア機能以外にも、医療関連ソフトウェアとみなされうる独特且つ革新的なソフトウェア機能が存在することを理解している。**本附属書のリストはすべてを網羅しているわけではない**。これはあくまで、医療機器とはみなされないソフトウェア機能を特定するための明確な説明を与えて判断をサポートするためのものである。

FDA が医療機器とみなさず、FDA によって執行される現行法の規制要件が適用されないソフトウェア機能の具体例：

1. 医学教科書又はその他参考資料の電子的「コピー」（電子書籍、オーディオブックなど）へのアクセス手段を提供することを目的とし、一般的なテキスト検索機能を備えたソフトウェア機能。このソフトウェア機能は、特定の患者に対する医療専門家の評価をサポートしたり、臨床担当者の代わりに判断を行ったり、何らかの臨床評価を行ったりすることで、病気若しくはその他健康状態の診断、又は病気の治療、軽減、処置、予防に役立てることを目的とせず、参考資料として使用されることを目的としているため、医療機器とはみなされない。この類のソフトウェア機能の例：
 - 医学辞書
 - 医学教科書又は文献（米国医師用卓上参考書、精神障害の診断・統計マニュアル（DSM）など）の電子的コピー
 - 病気及び健康状態に関する臨床記述ライブラリ
 - 応急処置又は救急看護に関する情報の百科事典
 - 医学用語の略語と定義
 - 医学用語を複数の言語に翻訳したもの
2. 医学的トレーニングを行うための（又は過去に実施したトレーニング結果を強化するための）教育ツールとして使用することを目的としたソフトウェア機能。このソフトウェア機能は、単にテキストの電子的コピーを提供する以上の機能を備えている場合がある（動画の提供や対話形式の図の提供など）が、特定の患者に対する医療専門家の評価をサポートしたり、臨床担当者の代わりに判断を行ったり、何らかの臨床評価を行ったりすることで、病気若しくはその他健康状態の診断、又は病気の治療、軽減、処置、予防に役立てることを目的としておらず、一般に、ユーザを教育することを目的としているため、医療機器とはみなされない。この類のソフトウェア機能の例：
 - 医学的な画像、写真、グラフなどが書かれた医学暗記カード
 - 質問/解答形式の小テストアプリ
 - 対話形式の解剖図又は解剖動画
 - 手術トレーニング動画
 - 医事委員会認定/再認定準備アプリ
 - 医療専門家に高度な CPR スキルを修得させるための、各種心停止シナリオをシミュレーションするゲーム

3. 一般的な患者教育を行い、一般的に使用されている参照情報に患者が容易にアクセスできるようにすることを目的としたソフトウェア機能。このソフトウェアは、患者に応じてカスタマイズできる（すなわち、患者の特性に応じてフィルタを適用できる）が、患者の意識、教育レベル、自信を高め、最終的には患者中心の医療をサポートすることを目的としている。このソフトウェア機能は、一般に、患者を教育することを目的としており、臨床判断をサポートすることで（すなわち、特定の患者に対する医療専門家の評価をサポートしたり、臨床担当者の代わりに判断を行ったり、何らかの臨床評価を行ったりすることで）、病気若しくはその他健康状態の診断、又は病気の治療、軽減、処置、予防に役立てることを目的としていないため、医療機器とはみなされない。ソフトウェア機能の例：

- 患者の病気、健康状態、治療内容、次に予定されている医療行為に関する教育的情報（対話形式の図、役に立つリンク、参考資料など）を患者に提供するポータルサイトを提供する。
- 主治医に対して自分の病気や健康状態、懸念を適切に質問できるように患者をサポートする。
- グルテンフリー食品（又は、グルテンフリー食品を提供するレストラン）に関する情報を提供する。
- 患者が適切な治療を受けられるようサポートし、患者と治療担当医とのコミュニケーションを円滑にする。
- 応急処置又は CPR の方法に関するチュートリアル/トレーニング動画を提供する。
- ユーザが入力した錠剤の形状、色、刻印に一致する錠剤の画像と名前を表示する。
- ユーザの位置に最も近い医療施設と医師を検索する。
- 緊急ホットライン及び医師/看護師相談電話のリストを提供する。
- ユーザの地域にある薬局における医薬品と医療用品のコストを提供/比較する。

4. 医療現場の一般事務作業を自動化する、しかし、病気若しくはその他の状態の診断、又は病気の治療、軽減、処置、予防に使用することを目的としないソフトウェア機能。ソフトウェア機能の例：

- IDC-9（国際疾病分類）等の請求コードを決定する。
- 保険金請求のためのデータ収集と処理（又は同様の管理業務）を行う。
- 保険金請求が詐欺又は悪用によるものでないか分析する。
- 医事会計業務、又は、請求可能な時間と医療行為の追跡と傾向把握を行う。
- 予定されている診察予約又は献血予約の注意喚起を生成する。
- 患者が医療請求の追跡、確認、支払いをオンラインで行えるようにサポートする。
- 医師のシフトを管理する。
- 病室又はベッドスペースの管理又はスケジューリングを行う。
- 病院の救急救命室及び応急処置設備の待ち時間表示と電子チェックインの機能を提供する。
- ヘルスケアプロバイダ又は医療現場のスタッフが支払い処理を行えるようにする（HIPAA 準拠のアプリを使用して支払い処理を行うなど）。
- 受診後又は来院後の患者満足度を追跡又は調査する。

5. 一般的なサポートを提供する製品又は汎用製品であるソフトウェア機能。このソフトウェア機能は、病気若しくはその他の状態の診断、又は病気の治療、軽減、処置、予防に使用することを目的としないため、医療機器とはみなされない。ソフトウェア機能の例：
- モバイルプラットフォームを拡大鏡として使用する（ただし明確な医療用のものを除く³⁹⁾）。
 - モバイルプラットフォームを使用して、録音、メモ、増幅機能付きの音声再生、又はその他同様の機能を実現する。
 - 患者又はヘルスケアプロバイダが、Eメール、Webベースのプラットフォーム、動画、又はその他コミュニケーション手段を使用して意思疎通できるようにする（ただし明確に医療用としたものを除く）。
 - 医療施設のマップと行先案内を提供する。
 - ヘルスケアプロバイダがセキュア且つ保護された方法でコミュニケーションできるようにする（HIPAA 準拠のアプリを使用して病院内のヘルスケアプロバイダ間でメッセージを送信するなど）。
6. 個人の一般的な健康の維持又は増進に関するログ作成、記録、追跡、評価、意思決定、又は行動提案を行えるようにすることを目的とするソフトウェア機能。例：
- 健康的な食事、運動、減量、又は一般に健康的なライフスタイル若しくはウェルネスに関するその他活動を促進または奨励するための手段を提供する。
 - 食事ログ、カロリーカウンタ、食事提案の機能を提供する。
 - 食事プランナーとレシピの機能を提供する。
 - 一般的な日常生活を追跡する。又は、運動若しくは生活態度の提案を行う。
 - 乳児の正常な睡眠と食習慣を追跡する。
 - エクササイズ活動を能動的に監視してその傾向を追跡する。
 - 健康な人が正常な睡眠パターンの量と質を追跡できるようにサポートする。
 - パズルゲーム又は一般的な「脳年齢」テストのスコアを提示・追跡する。
 - ストレスを減らして前向きな物の見方を促進するため、日常生活の動機付けに関するヒントを提示する（テキスト又はその他のメッセージングを使用するなど）。
 - ソーシャルゲームを使用して健康的な生活習慣を奨励する。
 - エクササイズで消費されたカロリーを計算する。
7. **ONC 保健情報技術認証プログラムで認証された EHR ソフトウェアを個人が利用できるようにするソフトウェア機能。**このソフトウェア機能は、健康記録システムにアクセスする手段、又は、EHR システムに保存されている健康情報に電子的にアクセスする手段を個人に提供する。EHR のデータの閲覧、転送、ダウンロードのみ可能なソフトウェア機能もこのカテゴリに含まれる。このソフトウェア機能は、通常、患者の健康情報管理と健康記録追跡に関する一般的な作業をサポートすることを目的としている。
8. 自分の健康情報を整理・追跡するための簡単な手段を患者に提供するソフトウェア機

³⁹⁾ 医療用拡大鏡は、21 CFR 886.5840「拡大眼鏡」（視力が低下した患者に装着させて像を大きく見せることを目的とした、眼鏡のフレームと凸レンズで構成された機器）又は 21 CFR 886.5540「低視力拡大鏡」（視力が低下した患者に使用させることを目的とした、拡大レンズで構成された機器。この機器は、手で持って使用するか、眼鏡に装着する）によって規制される。

能。

9. 患者の健康状態又は治療内容に関する情報に簡単にアクセスする手段を提供するソフトウェア機能。
10. **患者自身の健康情報を整理・記録するための簡単な手段を患者に提供するソフトウェア機能。** このソフトウェア機能は、健康情報を整理・記録するための手段を患者に提供するが、過去に実施した処置又は治療を修正又は変更するよう推奨することはしない。例：
 - 特定の健康状態又は慢性疾患（肥満、食欲不振、関節炎、糖尿病、心疾患など）について、イベント又は測定値（血圧測定値、医薬品服用回数、食事、日課、情動状態など）を記録し、疾病管理計画の一環としてこの情報を担当ヘルスケアプロバイダと共有するための簡単な手段を患者に提供するソフトウェア機能。
11. **可能性がある病状を文書化、表示、又はヘルスケアプロバイダに伝達することを明確な目的として市販されるソフトウェア機能。** この製品は、リスクをほとんど（若しくは全く）及ぼさない。又は、医療用途でこの製品を使用した経験があるヘルスケアプロバイダがすべての責任を負う形で使用される。例：
 - 特に医療用のビデオ会議ポータルとして機能し、患者、ヘルスケアプロバイダ、介護者どうしのコミュニケーションを強化するソフトウェア。
12. 診察時、Web ベースのプラットフォーム（又はその他のプラットフォーム）に保存されている患者の個人健康記録（健康情報）にヘルスケアプロバイダがアクセスできるようにするソフトウェア機能。
13. **ONC 保健情報技術認証プログラムで認証された、ヘルスケアプロバイダ向けのソフトウェア機能。** 予防接種の必要性、同意書、予防接種のロット番号を文書化し、患者の予防接種を追跡・管理するためのソフトウェア機能など。
14. 吸入器の使用、発生したぜんそく症状、発作発生時のユーザの位置、ぜんそく発作を引き起こした環境要因をぜんそく患者が記録（収集及びログ作成）できるようにするソフトウェア機能。
15. （ヘルスケアプロバイダによって詳細があらかじめ定義された）症状、行動、環境に関する情報を手入力するようヘルスケアプロバイダに促し、後でレビューできるようにそれらの情報を保存する、ONC 保健情報技術認証プログラムで認証されたソフトウェア機能。
16. 臨床医が患者と交わした臨床診断に関する会話を記録し、来院後に患者がアクセスできるように、その会話（またはその会話へのリンク）を患者に送信する。
17. 機器から取得したデータ（血糖値、血圧、心拍数、体重など）をユーザが記録（収集及びログ作成）し、そのデータをヘルスケアプロバイダと共有したり、ONC 保健情報技術認証プログラムで認証されたオンライン（クラウド）のデータベース又は個人/電子健康記録（PHR/EHR）にアップロードしたりすることを可能にするソフトウェア機能。

18. ONC 保健情報技術認証プログラムで認証された PHR システム又は EHR システムを患者又はヘルスケアプロバイダが利用できるようにするソフトウェア機能。
19. **非医療機器 MDSS⁴⁰の定義を満たすソフトウェア機能。** このソフトウェア機能は、医療機器のデータ又は結果の転送、保存、形式変換、表示のみを目的とし、接続されている医療機器の機能やパラメータの制御又は変更は行わない。このソフトウェア機能には、規制対象医療機器に接続するサブディスプレイとして使用されるソフトウェア機能（ただし、一次診断結果を提供せず、治療に関する意思決定に使用しないものに限る）や、能動的な患者監視と関連して使用されるソフトウェア機能などがある。
20. **患者に応じた医療機器データを表示するソフトウェア機能。** このソフトウェア機能には、画像保存通信システム（PACS）サーバから医用画像を直接取得して表示するソフトウェア機能などがある。
21. **臨床検査結果若しくはその他医療機器データ/結果、係るデータや結果に関する医療専門家による所見、係る所見に関する一般的な情報、係る臨床検査結果若しくはその他医療機器データ/結果に関する一般的な背景情報の転送、保存、形式変換、表示を目的としたソフトウェア機能**（ただし、臨床検査結果若しくはその他医療機器データ/結果、及び所見を解釈又は分析することを目的とするソフトウェア機能を除く）。
 - 医療機器のデータを内容は変えずに転送、保存、形式変換、表示し、接続されている医療機器の機能やパラメータの制御又は変更は行わないソフトウェア機能（すなわち、非医療機器 MDSS の定義を満たすソフトウェア機能）。
 - 非医療機器 MDSS の定義を満たし、ナースステーションに接続され、医師がレビューできるように医療機器のデータを医師のモバイルプラットフォームに表示する（ただし、分析又は解釈は行わない）ソフトウェア機能。
 - 診断のための画像レビュー（分野横断的患者管理会合（回診など）のための画像表示や患者診察のための画像表示など）を目的としないソフトウェア機能（且つ、「これはあくまで情報提供を目的としたものであり、診断で使用することを目的としたものではありません」等の注意事項を常に画面に表示する）。

⁴⁰ 非医療機器 MDSS は、ガイダンス文書『医療機器データシステム、医用画像保存装置、及び医用画像通信装置』（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices>）で規定された、医療機器のデータ又は処理結果の転送、保存、形式変換、表示のみを目的とするソフトウェア機能とみなされる。

附属書 B FDA が自由裁量で規制要件を施行するソフトウェア機能の例

本附属書では、医療機器の定義を満たす**可能性はあるものの**、FDA の自由裁量で規制要件を施行するソフトウェア機能（モバイルアプリを含む）の例を示す。これらのソフトウェア機能は、病気若しくはその他の状態の診断、又は病気の治療、軽減、処置、予防を目的とする可能性がある。これらのソフトウェア機能は、医療機器の定義を満たす可能性があるものの、一般市民へのリスクは低いため、FDA は、この類のソフトウェア機能について自由裁量で規制要件を施行する。

FDA は、本附属書でリストアップしたソフトウェア機能以外にも、医療関連ソフトウェアとみなされうる独特且つ革新的なソフトウェア機能が存在することを理解している。本附属書のリストはすべてを網羅しているわけではない。これはあくまで、現時点では規制要件が適用されないソフトウェア機能を特定するための明確な説明を与えて判断をサポートするためのものである。

1. “Skill of the Day”（今日のスキル）行動手法、又は、不安が増大したときにユーザがアクセス可能な音声メッセージを提供することで、診断された精神状態（心的外傷後ストレス障害（PTSD）、うつ病、不安神経症、強迫神経症など）を持つ患者が自らの対処行動スキルを維持できるようにサポートするソフトウェア機能。
2. 禁煙しようとしている喫煙者、中毒症状から回復しようとしている患者、又は妊婦に対し、教育的情報、注意喚起、又は動機付けガイダンスを定期的に提供するソフトウェア機能。
3. GPS 位置情報を使用して、リスクが高いことが判明している場所の付近に患者がいるときに、ぜんそく症状を引き起こす可能性がある環境条件をぜんそく患者に警告する（又は、薬物を乱用してしまう可能性があることを中毒患者に警告する）モバイルアプリ。
4. ビデオ又はビデオゲームを使用して、家庭で理学療法のエクササイズを行うよう患者を動機づけるソフトウェア機能。
5. 同時に服用したい薬草と医薬品を入力するようユーザに促し、それらの相互作用が文献に書かれているかどうかの情報やどのような種類の相互作用が報告されているかの情報を提供するソフトウェア機能。
6. 患者の特性（年齢、性別など）及び行動リスク因子を使用して、よく知られた確立された権威によるスクリーニング、カウンセリング、予防推奨を患者に応じて提供するソフトウェア機能。
7. 一般的な兆候や症状のチェックリストを使用して、可能性がある病状のリストを提供し、ヘルスケアプロバイダの診察をいつ受ければよいかについて助言を与えるソフトウェア機能。
8. 兆候や症状の質問票を通じてユーザを誘導し、そのユーザのニーズに最も適した医療施設の種類の提案するソフトウェア機能。

拘束力のない推奨事項を含む

9. あらかじめ指定されたナースコールや緊急呼び出しをブロードバンド技術や携帯電話技術を使用して行えるようにすることを目的とするソフトウェア機能。
10. 患者又は介護者がアラート又は一般的な緊急通報を作成して初期対応者に送信できるようにするソフトウェア機能。
11. 医薬品の服用状況を追跡する機能を備え、服用スケジュールをより厳格に順守するための注意喚起を設定できる機能を備えたソフトウェア機能。
12. 前回来院時に記録された情報へのアクセス、バイタルサイン（体温、心拍数、血圧、呼吸数）の傾向把握と比較などの機能を備えた、自分自身の健康情報に関するポータルサイトを患者に提供するソフトウェア機能。
13. 個人の健康に関する緊急事態の傾向（入院頻度やアラート通知頻度など）を集計、表示するソフトウェア機能。
14. ユーザが（電子的手段または手入力で）血圧データを収集し、Eメールでそのデータを共有し、そのデータの追跡と傾向把握を行い、個人健康記録又は電子健康記録にそのデータをアップロードすることを可能にするソフトウェア機能。
15. 歯周病を持つユーザに対し、口腔衛生に関する注意喚起機能と追跡ツールを提供するソフトウェア機能。
16. 糖尿病予備軍患者に対し、食習慣の改善と運動の増進をサポートするガイダンスまたはツールを提供するソフトウェア機能。
17. 常習行為をやめたいと思っている薬物乱用者に対し、画像又はメッセージを適切なタイミングで表示するソフトウェア機能。
18. 人工統計学的データ（年齢、性別）、臨床情報（現在の診断結果）、及び現在服用している医薬品に基づくレポートとして、医薬品の相互作用及び関連する安全性情報（副作用、医薬品の相互作用、有効成分）を提供するソフトウェア機能。

附属書 C FDA の規制監督対象となるソフトウェア機能サブセットの例（医療機器ソフトウェア機能及びモバイル医療アプリ）

本附属書では、医療機器とみなされるソフトウェア機能（医療機器ソフトウェア機能）のうち FDA が規制監督対象とするものの例を示す。このソフトウェアは、FD&C 法第 201 条(h)で規定された医療機器の定義を満たし、意図したとおりに機能しない場合にその機能が患者の安全性にリスクをもたらす可能性がある。以下に示す例では、該当すると思われる製品コードと規則番号がリストアップされている。

また、FDA は、医療機器ソフトウェアの製造業者に対し、「製品区分」⁴¹データベースや「510(k) 市販前届出」⁴²といった FDA の公開データベースを検索し、所定の機器に適用される規制レベルを判断し、該当する規制要件に関する最新の情報を入手することを推奨する。

モバイルプラットフォームを規制対象医療機器に変換するため、FDA の規制監督対象となるソフトウェア機能（通常、モバイルアプリ）：このモバイルアプリは、モバイルプラットフォームに組み込まれた機能（光、振動、カメラ、またはそれらに類する発生源）を使用して医療機器の機能を実現する（開業医が診断又は病気の治療に使用するモバイル医療アプリなど）。該当すると思われる製品コード：使用目的とソフトウェア機能によって異なる。以下に示す具体例を参照。

- モバイルプラットフォームに接続されたセンサ又はリード線を使用して、心臓（心電計（ECG））によって生成された電気信号を測定、表示するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：DPS、MLC、OEY（21 CFR 870.2340）、MLO、MWJ（21 CFR 870.2800）。
- モバイルプラットフォーム又はモバイルプラットフォーム内のツール（マイクやスピーカなど）に接続されたセンサ又は電極を使用して、心臓、動脈、静脈、及びその他内蔵器官から得られた信号（電子聴診器から得られた信号など）を電氣的に増幅して音声を生成するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：DQD（21 CFR 870.1875(b)）。
- モバイルプラットフォーム又はモバイルプラットフォーム内のツール（加速度計など）に接続されたセンサ又は電極を使用して、心肺機能蘇生（CPR）処置中の生理パラメータを測定し、現在行っている CPR の質に関するフィードバックを提供するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：LIX（21 CFR 870.5200）。
- モバイルプラットフォーム又はモバイルプラットフォーム内のツールに接続されたセンサを使用して、眼球運動を記録、表示、分析して平衡障害を診断するソフトウェア機能（眼振計）。該当すると思われる製品コード：GWN（21 CFR 882.1460）。
- モバイルプラットフォーム内のツール（スピーカなど）を使用して、聴力検査で使用する音量が制御されたテストトーンとテスト信号を生成し、聴覚障害の診断をサポートするソフトウェア機能（聴力計）。該当すると思われる製品コード：EWO（21 CFR 874.1050）。

⁴¹ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm> から入手可能。

⁴² <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm> から入手可能。

拘束力のない推奨事項を含む

- モバイルプラットフォーム又はモバイルプラットフォーム内のツールに接続されたセンサ（加速度計など）を使用して、特定の病気によって引き起こされる振戦の程度を測定するソフトウェア機能（振戦トランスデューサ）。該当すると思われる製品コード：GYD（21 CFR 882.1950）。
- モバイルプラットフォーム又はモバイルプラットフォーム内のツール（加速度計やマイクなど）に接続されたセンサ又は電極を使用して、睡眠時無呼吸症候群といった特定の病気や健康状態を診断するために睡眠中の生理パラメータ（四肢運動、脳の電氣的活動（EEG）など）を測定するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：OLV（21 CFR 882.1400）、LEL、MNR（21 CFR 868.2375）、FLS、NPF（21 CFR 868.2377）。
- モバイルプラットフォームへのアタッチメントを使用して、特定の病気や健康状態を診断するために血液酸素飽和度を測定するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：DQA、NLF、MUD、NMD（21 CFR 870.2700）又は DPZ（21 CFR 870.2710）。
- 血液又は血液成分を採取する前に献血志願者の適性を判断するため、献血履歴に関する質問を献血志願者に提示し、血液採取施設で使用できるようにその回答を記録/送信するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：MMH（21 CFR 864.9165）。
- モバイルプラットフォームへのアタッチメントを使用して、血糖レベルを測定するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：NBW（21 CFR 862.1345）。
- モバイルプラットフォーム（光源やレーザ源など）へのアタッチメントを使用して、にきび治療、しわ取り、脱毛を行うソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：OLP、OHT、OHS（21 CFR 878.4810）、OZC（21 CFR 890.5740）。
- モバイルプラットフォーム内のマイクやスピーカを使用して、ヘルスケアプロバイダが各種周波数における難聴を判断するための聴力計として機能するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：EWO（21 CFR 874.1050）。
- フラクタル解析などの数学的アルゴリズムを使用して皮膚病変部の画像を解析し、病変部のリスク評価結果をユーザに提供するソフトウェア機能。

動作、機能、エネルギー源を制御することを目的として既存の種類の医療機器に接続するため、FDA の規制監督対象となるソフトウェア機能：このソフトウェア機能は、埋め込み型又は装着型の医療機器の動作又は機能の制御（設定変更など）を行う。該当すると思われる製品コード：使用目的と上位医療機器の機能によって異なる。以下に示す具体例を参照。

- 輸液ポンプの機能又は設定を変更するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：MEB、FRN、LZH、LZG、OPP、MEA（21 CFR 880.5725）、FIH（21 CFR 876.5820）、LKK。
- コンピューター断層撮影（CT）装置又は X 線装置の無線リモコン又は同期装置として機能するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：JAK（21 CFR 892.1750）、IZL（21 CFR 892.1720）、KPR（21 CFR 892.1680）。

拘束力のない推奨事項を含む

- 埋め込み型神経筋刺激装置の制御又は設定変更を行うソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：GZC（21 CFR 882.5860）。
- 人工内耳の較正、制御、又は設定変更を行うソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：MCM。
- 血圧測定用カフの膨張又は収縮を制御するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：DSJ（21 CFR 870.1100）、DSK（21 CFR 870.1110）、DXN（21 CFR 870.1130）。
- 補聴器の較正、及び、補聴器、マスター補聴器、グループ補聴器、グループ聴覚トレーナーから発せられる音の電子音響周波数特性と音響強度の評価に使用されるソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：ETW（21 CFR 874.3310）。

患者を能動的に監視して患者に応じて医療機器データを分析するのに使用されるため、FDAの規制監督対象となるソフトウェア機能。

- 患者を能動的に監視するため、ベッドサイドモニタ（又は心臓モニタ）に接続して生理信号を取得又は処理するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：DSI、MHX、MLD（21 CFR 870.1025）、DRT、MWI、MSX（21 CFR 870.2300）。
- 分娩の進行状況をリモートで監視するための、子宮収縮データ及び胎児心拍数データを処理するソフトウェア機能。該当すると思われる製品コード：HGM（21 CFR 884.2740）。
- 診断レビュー用の画像処理を目的とするソフトウェア機能は、画像保存通信システムとして規制される可能性がある。該当すると思われる製品コード：LLZ（21 CFR 892.2050）。

附属書 D 現時点で規定されている規則の例

本附属書では、規制対象医療機器の分類の具体例、それらの機器が分類される規制クラス、及び、米国連邦規則集（CFR）第 21 巻に記載されている規則番号を示す。このリストは、ソフトウェア製造業者が規制対象医療機器を特定する際の最初の足掛かりを提供することを目的としている。

以下の表では、規則番号 8xx.yyyy は規則 21 CFR 8xx.yyyy を指す。医療機器クラス 1、2、3 は、当該機器に適用される区分を表す。提出書類の種類「510(k)免除対象」は、当該機器を市販する前に製造業者が市販前届出（510(k)）を提出する必要がないことを意味する。ただし、510(k)免除対象には一定の制約が課せられる場合がある。提出書類の種類「510(k)」は、一般的に製造業者は市販前届出を提出する必要があることを意味する。

規則番号	規則の内容	規則が適用される医療機器の例（及び現在の製品コード）	医療機器クラス	提出書類の種類
862.1345	血糖値検査システム	店頭販売用血糖値検査システム（NBW）	2	510(k)
862.2100	臨床用計算/データ処理モジュール	非診断用デジタル画像保存通信ラボ情報システム（NVV）	1	510(k)免除対象
864.9165	血液施設のコンピューターソフトウェアと付属品	血液施設コンピューターソフトウェア（BECs）、輸血管理、献血管理	2	510(k)
868.1850	監視用スパイロメータ	監視用スパイロメータ（警報あり/なし）（BZK）	2	510(k)
868.1920	導体を備えた食道聴診器	導体を備えた食道聴診器（BZT）	2	510(k)
868.2375	呼吸頻度モニタ	換気努力レコーダ（MNR）	2	510(k)
868.2377	無呼吸モニタ	家庭用無呼吸モニタ（NPF）	2	510(k)
870.1025	不整脈検出/警報装置（ST 部分測定/警報出力機能を含む）	不整脈検出/警報装置（DSI）	2	510(k)
870.1110	血圧計	血圧計（DSK）	2	510(k)
870.1130	非侵襲性血圧測定システム	非侵襲性血圧測定システム（DXN）	2	510(k)
870.1875(b)	聴診器	肺音モニタ（OCR） 電子聴診器（DQD）	2 2	510(k)免除対象 510(k)
870.2300	心臓モニタ（心拍数測定器及び心拍数警報装置を含む）	心臓モニタ（心拍数測定器及び心拍数警報装置を含む）（DRT）	2	510(k)
		患者生理モニタ（不整脈検出/警報出力機能なし）（MWI）	2	510(k)
		システム、ネットワークと通信、生理モニタ（MSX）	2	510(k)

拘束力のない推奨事項を含む

規則番号	規則の内容	規則が適用される医療機器の例（及び現在の製品コード）	医療機器クラス	提出書類の種類
870.2340	心電計	ST 部モニタ（MLC） 店頭販売用単極誘導心電計（OEY）	2 2	510(k) 510(k)
870.2700	オキシメータ	オキシメータ（DQA）	2	510(k)
870.2770	インピーダンスプレチスモグラフ	体組成計（MNW）	2	510(k)
870.2800	医療用磁気テープレコーダ	解析アルゴリズム内蔵型 外来診療用心電計（MLO） 心臓埋め込み型イベントレコーダ（不整脈検出機能なし）（MXC）	2 2	510(k) 510(k)
874.1050	聴力計	聴力計（EWO）	2	510(k)免除対象
874.3400	耳鳴りマスカー	耳鳴りマスカー（KLW）	2	510(k)
874.4770	耳鏡	耳鏡（ERA）	1	510(k)免除対象
876.1500	内視鏡及び付属品	消化器科/泌尿器科用内視鏡映像撮影システムとその構成要素（FET）	2	510(k)
876.1725	消化管運動監視システム	外付け圧力レコーダ用アンプ及びトランスデューサ（FES）	2	510(k)
878.4160	手術用カメラ及び付属品	音声機能付きマイクロ手術用動画カメラ（FWK） マイクロ手術用静止画カメラ（FTH） 音声機能付き内視鏡テレビカメラ（FWG）	1 1 1	510(k)免除対象 510(k)免除対象 510(k)免除対象
878.4810	一般外科手術、形成外科手術、及び皮膚科用レーザ手術機器	店頭販売用しわ取りレーザ機器（OHS） 店頭販売用にきび治療レーザ機器（OLP）	2 2	510(k) 510(k)
880.2400	就寝患者モニタ	就寝患者モニタ（KMI）	1	510(k)免除対象
880.2700	スタンドオン式患者体重計	スタンドオン式患者体重計（FRI）	1	510(k)免除対象
880.2910	臨床用電子体温計	臨床用電子体温計（FLL）	2	510(k)
880.5580	鍼灸針	鍼治療つぼロケータ（BWJ）	2	510(k)免除対象
880.6350	バッテリー駆動型診察ライト	バッテリー駆動型診察ライト（KYT）	1	510(k)免除対象
882.1400	脳波計	フルモンタージュ脳波計（GWQ） 脳波計付き標準型睡眠ポリグラフ計（OLV）	2 2	510(k) 510(k)
882.1550	神経伝導速度測定装置	神経伝導速度測定装置（JXE）	2	510(k)
882.1620	頭蓋内圧監視装置	頭蓋内圧監視装置（GWM）	2	510(k)

拘束力のない推奨事項を含む

規則番号	規則の内容	規則が適用される医療機器の例（及び現在の製品コード）	医療機器クラス	提出書類の種類
882.1890	誘発反応光刺激発生器	誘発反応光刺激発生器（GWE）	2	510(k)
882.1900	誘発反応音響刺激発生器	誘発反応音響刺激発生器（GWJ）	2	510(k)
882.1950	振戦トランスデューサ	振戦トランスデューサ（GYD）	2	510(k)
884.2730	家庭用子宮活動モニタ	ノンストレステスト用胎児心拍数モニタ（家庭用）（MOH）	2	510(k)
884.2740	周産期監視システム及び付属品	周産期監視システム（HGM）	2	510(k)
884.2800	コンピューターによる分娩監視システム	分娩進行状況監視システム（NPB）	2	510(k)
884.2900	胎児用聴診器	胎児用聴診器（HGN）	1	510(k)免除対象
884.6120	生殖補助用付属品	生殖補助用付属品（MQG）	2	510(k)
884.6190	生殖補助用顕微鏡とその付属品	生殖補助用顕微鏡とその付属品（MTX）	1	510(k)免除対象
886.1510	眼球運動モニタ	診断用眼球運動モニタ（HMC）	2	510(k)
886.1570	検眼鏡	バッテリー駆動型検眼鏡（HLJ）	2	510(k)免除対象
886.1930	トノメータ及び付属品	トノグラフ（HPK）	2	510(k)
886.5540	低視力拡大鏡	ハンドヘルド型低視力拡大鏡（HJF）	1	510(k)免除対象
		眼鏡装着型低視力顕微鏡（HKC）	1	510(k)免除対象
892.1560	超音波パルスエコー撮像システム	光干渉断層（Oct）撮像システム（NQQ）	2	510(k)
892.2030	医用画像デジタイザ	放射線画像デジタイザ（LMA）	2	510(k)免除対象
		眼科画像デジタイザ（NFH）	2	510(k)免除対象
892.2050	画像保存通信システム	放射線画像処理システム（LLZ）	2	510(k)
		眼科画像管理システム（NFJ）	2	510(k)

附属書 E 特定医療機器の規制要件概要

本附属書では、医療機器（医療機器ソフトウェア機能を含む）に関する特定の規制要件について概説する。FDA は、これらの要件及びその他の要件について詳細に説明された資料と刊行物を発行している。

1. 施設の登録と医療機器のリステイング

21 CFR パート 807 は、医療機器の製造業者に対し、その施設⁴³を FDA に毎年登録し、市販している医療機器のリストを FDA に毎年提出するよう義務付けている。登録とリステイングに関するこの要件は、医療機器の製造者、及びその製造者の施設で製造されている機器の種類を FDA が常に把握できるようにするためのものである。医療機器の製造業者は、その施設を FDA に登録するとともに、自社が市販している医療機器を FDA に届け出てそれらの機器をリステイング⁴⁴する必要がある。

詳細情報については、『医療機器に関するアドバイス：医療機器の登録とリステイング』⁴⁵に記載されている。さらなるサポートが必要な場合は、リスク管理業務部門の規制方針・制度支局（E メール：reglist@fda.hhs.gov、電話：301-796-7400）に問い合わせること。また、業界・消費者教育部門（DICE）（E メール：DICE@fda.hhs.gov、電話：301-796-7100 又は 800-638-2041）からサポートを受けることもできる。

2. 治験用医療機器に対する適用免除（IDE）に関する要件

IDE では、FDA に提出する市販前承認（PMA）申請書又は市販前届出（510(k)）書類を裏付けるための安全性と有効性に関するデータを収集することを目的として、治験用医療機器を臨床研究で使用することが認められている。リスクが非常に高い医療機器を使用する臨床研究の場合は、その研究を開始する前に、FDA 及び治験審査委員会（IRB）による承認を得る必要がある。リスクが低い医療機器を使用する臨床研究の場合は、その研究を開始する前に、IRB による承認を受ける必要がある。

新しい技術を使用してソフトウェアを作成しようとしている医療機器製造業者は、早い段階で FDA と連携会議を開き、市販に際して臨床試験を必要とする医療機器の試験と開発に関する推奨事項についてアドバイスを受けることを推奨する。

この会議に関する詳細情報は、2001 年 2 月 28 日に発行されたガイダンス文書『FDA 近代化法に基づく早期連携会議：業界及び CDRH スタッフ向け最終ガイダンス』⁴⁶に記載されている。

治験用医療機器に対する適用免除に関する詳細情報は、『医療機器に関するアドバイス：治験用医療機器に対する適用免除』⁴⁷に記載されている。

⁴³ 21 CFR 807.3(c)では、「施設」は、「医療機器の製造、組み立て、及びその他加工が行われるひとまとまりの物理的な場所で、1つの企業によって運営されている場所」と定義されている。

⁴⁴ 21 CFR パート 807 を参照。

⁴⁵ <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/device-registration-and-listing> から入手可能。

⁴⁶ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/early-collaboration-meetings-under-fda-modernization-act-fdama-final-guidance-industry-and-cdrh> から入手可能。

⁴⁷ <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/device-advice-investigational-device-exemption-ide> から入手可能。

3. ラベリングに関する要件

医療機器製造業者は、21 CFR パート 801（医療機器に関するラベリング）及び 21 CFR パート 809（体外診断製品に関するラベリング）で規定された該当するラベリング規則に従う必要がある。

4. 承認及び認可を得るための市販前書類の提出

医療機器製造業者は、自社の機器に適用される現在の分類を明らかにするのが望ましい。製造業者は、当該医療機器に適用される区分で要求された市販前提出書類を作成して FDA に提出する必要がある。

詳細情報は、『医療機器に関するアドバイス：登録とリスティング』⁴⁸に記載されている。

5. 品質管理体制に関する規則（QS 規則）

医療機器製造業者は、QS 規則に従うこと⁴⁹。QS 規則では、製造業者が医療機器をどのように製造すべきかについて詳細には規定されていない。この規則では、いついかなる場合も自社の製品がその製品に適用される要件と仕様を確実に満たせるように、各製造業者が作成して従うべき枠組みが規定されている。製造業者は、この枠組みの一環として、自社の製品が安全で効果的な医療機器となるような要件を作成し、その製品の設計、製造、流通を行う手法と手続きを確立する必要がある。

さらに、製造業者は、QS 規則（21 CFR 820.30）の一環として、コンピューティングプラットフォームとともに自社のソフトウェア機能を適切に確認、検証し、当該機器の安全性と有効性を保証する必要がある。

製造業者は、医療機器ソフトウェア機能が安全に流通、導入、運用されるように、購買管理を通じてしかるべき管理とプロセスを確実に実施する必要がある。

QS 規則に関する詳細情報は、『品質管理体制（QS）に関する規則/医療機器の適正製造基準』⁵⁰に記載されている。

6. 医療機器報告（MDR）（有害事象の報告）

医療機器報告（MDR）規則は、医療機器の製造業者と輸入業者に対し、自社が市販する医療機器が死亡や重傷を引き起こした（若しくはそれらの事象の一因となった）ことを合理的に示唆する情報を何らかの情報源から入手した場合（若しくはそれらの状況を認識した場合）、又は、自社が市販する医療機器が誤動作し、その誤動作が再度発生すると、自社が市販する医療機器若しくは類似の機器が報告すべき死亡や重傷を引き起こす（若しくはそれらの事象の一因となり得る）可能性があることを合理的に示唆する情報を何らかの情報源から入手した場合（若しくはそれらの状況を認識した場合）、報告書を FDA に必ず提出するよう義務付けている⁵¹。MDR では、医療機器製造業者に対して以下のことを義務付けている。

⁴⁸ <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/device-registration-and-listing> から入手可能。

⁴⁹ 21 CFR パート 820 を参照。

⁵⁰ <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qsr-regulation-medical-device-good-manufacturing-practices> から入手可能。

⁵¹ 21 CFR パート 803 を参照。

拘束力のない推奨事項を含む

- 21 CFR 803.10(c)及び 803.50 の規定に基づいて、自社の医療機器が関与する MDR 報告対象事象の報告書を提出する。
- 21 CFR 803.53 の規定に基づいて、5 日以内に報告書を提出する。
- 21 CFR 803.56 の規定に基づいて、追加報告書を提出する。
- 21 CFR 803.17 の規定に基づいて、当該事象が MDR 報告対象事象であるか判断できるように、あらゆる医療機器事象を特定、評価するための手続きを文書化、維持管理、実施する。
- 21 CFR 803.50(b)(3)の規定に基づいて、各事象を調査してその原因を評価する。
- 21 CFR 803.18 の規定に基づいて、医療機器の有害事象に関するクレームがすべて記録されたファイルを完備して維持管理する。

MDR 報告書（FDA 様式 3500A）には、21 CFR 803.52 の規定に基づいて、製造業者が合理的な方法で入手した情報をすべて記載すること。合理的な方法で入手した情報には、以下のものが含まれる。

- ユーザの施設、輸入業者、又はその他第一報告者と連絡を取ることで得られる情報
- 製造業者が保有している情報
- 当該機器の分析、試験、又はその他評価によって得られる情報

様式 3500A の記入方法の詳細については、『FDA 様式 3500A の記入方法』⁵²の文書を参照すること。

MDR 規則及び報告要件に関する詳細なガイダンスについては、『製造業者の医療機器報告』⁵³の文書を参照すること。

医療機器報告に関する質問（MDR の解釈など）については、以下の場所に問い合わせること。

- 電話：(301)796-6670（音声）
- E メール：RSMB@fda.hhs.gov
- 郵便：米国食品医薬品局、医療機器・放射線保健センター、報告制度監視支局
(10903 New Hampshire Avenue, WO Bldg. 66, Room 3217, Silver Spring, MD 20993-0002)

7. 問題の解決

医療機器製造業者は、問題を解決するための対応を任意のタイミングで自主的に行うか、問題を解決するための対応を行うよう FDA によって要求される。自主的な対応は、通常、医療機器製造業者が行う。実施するよう製造業者に要求する対応には、例えば以下のようなものがある。

- 機器の問題の調査
- 機器の修理
- 機器の設定の調整
- 「バグ」または意図しない応答によるリスクを減らすための、ソフトウェアのアップグレード

FDA は、状況によっては製造業者に対してその他の方法（市場からの製品の撤去など）で医

⁵² <https://www.fda.gov/safety/forms-reporting-fda/instructions-completing-form-fda-3500> から入手可能。

⁵³ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-reporting-manufacturers> から入手可能。

療機器の問題に対処するよう要求する場合がある。FDA は、是正措置を勧告する場合、より上位の患者ケアシステムの一部として医療機器ソフトウェア機能が果たす本質的な役割を考慮する。

FDA への解決作業報告：

医療機器ソフトウェア製造業者は、21 CFR 806.10 に基づいて、解決作業を開始してから 10 営業日以内に、当該医療機器の解決と撤去について FDA に直ちに報告する必要がある。特に、医療機器製造業者は、医療機器によって健康に及ぼされるリスクを軽減するため（又は、健康にリスクを及ぼす可能性がある医療機器による FD&C 法の違反を是正するため）に行われた修正について、FDA に報告する必要がある。

この報告要件は、医療機器に対して行われるすべての修正に適用されるわけではない。例えば、ある対応によって、モバイル医療機器の品質が高まるものの、このモバイル医療アプリが健康に及ぼすリスクが軽減されない場合（又は、このモバイルアプリによる FD&C 法の違反が是正されない場合）、この対応について 21 CFR 806.1(b)に基づく報告を行う必要はない⁵⁴。解決作業が「健康に及ぼすリスク」に関係しない場合、FDA に報告する必要はないが、当該医療機器の製造業者はその解決作業の記録を残す必要がある。製造業者によるそのような対応の例として、ユーザに不快感を与えるものの、ユーザ又は患者の健康にリスクを及ぼさない不具合を解決するために行われた変更が挙げられる。

21 CFR Part 806 で規定された報告要件の詳細については、『医療機器に関するアドバイス：リコール、解決、撤去』⁵⁵に記載されている。

⁵⁴ 21 CFR 806.1(b)では、以下の対応についてパート 806 の報告要件の適用を免除している。

- (1) 医療機器の性能又は品質を向上するために製造業者又は輸入業者によって行われたが、医療機器が健康に及ぼすリスクが軽減されない（又は、医療機器による FD&C 法の違反が是正されない）対応。
- (2) 21 CFR 806.2(h)で規定された市場撤去。
- (3) 21 CFR 806.2(k)で規定された定期点検。
- (4) 21 CFR 806.2(l)で規定された在庫回収。

⁵⁵ <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/recalls-corrections-and-removals-devices> から入手可能。

附属書 F よくある質問 (FAQ)

- 1) このガイダンスで扱われていないソフトウェア機能を使用している。この製品について FDA から詳細情報を入手する最もよい方法は何か。

回答：FDA は、医療で使用されるすべての種類のソフトウェアについて本ガイダンスで述べられているわけではないことを認識している。製造業者によっては、自社のソフトウェア機能が規制監督対象の医療機器とみなされるかどうか（又は、自社の医療機器に FDA の自由裁量で規制要件を施行されるかどうか）判断できない場合がある。当該医療機器が規制監督対象となる場合、製造業者は、自社のソフトウェア機能にどの規制要件が適用されるかについて質問することができる。

ソフトウェアの製造業者は、本ガイダンスを確認した後、以下のいずれかの方法で当局に問い合わせて詳細情報を入手することを推奨する。

- 電話又は E メール – 規制要件の情報については、業界・消費者教育部門 (DICE) に問い合わせること。E メール：DICE@fda.hhs.gov、電話：301-796-7100 又は 800-638-2041。
自社のソフトウェア又はモバイルアプリが医療機器とみなされるかどうかの情報については、digitalhealth@fda.hhs.gov に問い合わせること。
血液施設（又は CBER の規制が適用されるその他エリア）で使用されるアプリに関する質問がある場合は、米国生物学的製剤評価研究センターの米国コミュニケーション・アウトリーチ・開発局（10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring、E メール：ocod@fda.hhs.gov、電話：1-800-835-4709 又は 240-402-7800）に問い合わせること。
- オンライン – FDA は、これらの要件及びその他の要件について詳細に説明された資料と刊行物をいくつか発行している。まずはじめに、FDA の“[Device Advice](#)⁵⁶”（医療機器に関するアドバイス）の Web サイト及び“[CDRH Learn](#)⁵⁷”（CDRH について学ぶ）のオンラインコースを参照することを推奨する。本ガイダンスの他のセクションでは、より具体的なトピックに関するより詳しい情報へのリンクが提供されている。
- 書簡 – 製造業者は、医療機器ソフトウェア機能に適用される可能性がある分類及び規制要件に関する書面によるフィードバックをする場合、513(g)のプロセスを使用するのが望ましい。とりわけ、製造業者は、513(g)書類を提出する際、以下のものを提出するのが望ましい。
 - 利用手数料
 - カバーレター
 - ソフトウェアの説明
 - ソフトウェアの使用目的の説明
 - 当該ソフトウェアについて提案するラベル又は宣伝広告資料（該当する場合）、合法的に市販されている類似の医療機器のラベル又は宣伝広告資料（可能な場合）

FDA は、通常、この 513(g)書類に対し、情報開示要求を受け取ってから 60 日以内に親展書簡で当該製造業者に返信する。513(g)書類の記載内容と送付先に関する詳細は、FDA のガイダンス文書『[連邦食品医薬品化粧品法に基づく第 513 条\(g\)情報開示要求に関する FDA と業界の](#)

⁵⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance> から入手可能。

⁵⁷ <https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn> から入手可能。

手続き及び法的拘束力を持たない推奨事項』⁵⁸を参照すること。また、513(g)の利用手数料に関する詳細は、FDA のガイダンス文書『513(g)情報開示要求の利用手数料』⁵⁹を参照すること。

- 2) FDA は、医療機器及び医療機器ソフトウェア機能とみなされる可能性があるものの、FDA が自由裁量で規制要件を施行するソフトウェアについて、品質管理体制（QS）規則に従うよう製造業者に推奨しているが、それはなぜか。

回答：FDA は、いついかなる場合も自社の製品がその製品に適用される要件と仕様を確実に満たし、ライフサイクル全体にわたってソフトウェアをサポートできるように、すべての医療機器ソフトウェア製造業者において適切な品質管理体制を実施するのが望ましいと考えている。適切な品質管理体制とは、適切なリスク管理方針、適正設計基準、適切な確認・検証プロセス、及び、製品の使用によって患者に及ぼされる可能性があるリスクと有害事象を是正・防止するための適切な手法が導入されている体制のことをいう。これらの要素は、すべて FDA の QS 規則で規定されている。

- 3) FDA の QS 規則は、現在社内で実施しているソフトウェア開発活動と同様のものか。

回答：大抵の場合、両者は同様のものである。品質の高い医療機器ソフトウェア機能の開発と製造に QS 規則の原則がすべて当てはまるとは限らないが⁶⁰、それらの大部分は当てはまり、一般に使用されて受け入れられている適正ソフトウェア開発基準、例えば、米国電気電子学会（IEEE）のソフトウェア工学知識体系（SWEBOK）や米国カーネギーメロン大学ソフトウェア工学研究所の能力成熟度モデル統合（CMMI）手法などと合致している。

QS 規則に関する FDA のアプローチは、ISO 9001 や ISO 13485⁶¹などの国際規格にも合致している。これらの国際規格と同様に、QS 規則では、製造業者が医療機器をどのように製造すべきかについて詳細には規定されていない。この規則では、いついかなる場合も自社の製品がその製品に適用される要件と仕様を確実に満たせるように、各製造業者が作成して従うべき枠組みが規定されている。QS 規則は、あらゆる規模の製造業者及びあらゆる種類の製品に適用及び拡張することが可能である。また、QS 規則では、所定の医療機器や製造プロセスに最も適した要件を製造業者が選択することを許容している⁶²。

- 4) 医療機器ソフトウェアにとって特に重要な QS 規則のパートの例として、どのようなものがあるか。また、それに関する詳細情報をどこから入手できるか。

回答：すべての医療機器製造業者に当てはまる QS 規則の原則の一例として、リスクの評価

⁵⁸ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-procedures-section-513g-requests-information-under-federal-food-drug-and-cosmetic> から入手可能。

⁵⁹ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/user-fees-513g-requests-information> から入手可能。

⁶⁰ 医療機器ハードウェアに適用される一部の QS 規則（21 CFR 820.70 で規定されている製造及びプロセス管理など）は、医療機器ソフトウェア機能に明確に適用されるとは限らない。

⁶¹ ISO 9001 「品質管理体制－要求事項」、及び、ISO 13485 「医療機器－品質管理体制－規制のための要求事項」

⁶² 21 CFR 820.1 を参照（ここでは、「製造業者が、本パートの要件によって制約を受ける業務にのみ関与し、その他の業務には関与していない場合、その製造業者は、関与している業務に適用される要件にのみ従えばよい」と規定されている）。

と管理、設計管理、是正措置と予防措置などがある。リスクの評価と管理は、優れた品質管理体制を実現するための非常に重要な要素である。適正設計基準は、安全な医療機器の開発と製造にとって重要である。これは、ソフトウェアに起因する患者危害又はユーザ危害を特定、分析、解決、防止するための手続きを製造業者が実施するためにも重要である。関連する参照資料は、本ガイダンスの附属書 E に示されている。製造業者の役に立つと思われる原則に関するその他の参考資料として、例えば以下のものがある。

FDA の『医療機器製造業者のための設計管理ガイダンス』（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-control-guidance-medical-device-manufacturers>）。

FDA の『ソフトウェア検証の一般原則』（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-principles-software-validation>）。

- 5) すべての医療機器ソフトウェア機能の製造業者が、市販を行う前に市販前書類を提出して FDA の認可又は承認を得る必要があるのか。

回答：すべての医療機器ソフトウェア機能製造業者が、医療機器ソフトウェア機能を市販する前に市販前書類（510(k)又は PMA）を提出しなければならないわけではない。この書類を提出する必要があるかどうかは、医療機器の区分によって決定される。510(k)又は PMA の要件が免除されている医療機器の製造業者は、その医療機器を市販する前にそれらの書類を FDA に提出する必要はない。例えば、大部分のクラス 1 医療機器は、市販前書類の提出要件が免除されており、最低限の規制管理要件に従えばよい。

市販前書類の提出要件が適用されるかどうかにかかわらず、ほとんどの医療機器（クラス 1 医療機器を含む）は、「一般規制要件」と呼ばれる基本的な規制要件に従う必要がある。「一般規制要件」とは何か、及び、これらの要件に従うために医療機器製造業者が何をするべきかについては、『医療機器に関するアドバイス：医療機器の一般規制要件』及び『規制管理要件』⁶³に記載されている。

- 6) 一部の FDA 区分は、「510(k)免除対象」と示されている。510(k)免除対象とは何か。また、自社の製品が 510(k)免除対象かどうかをどのように知ることができるか。

回答：区分において医療機器の種類が「510(k)免除対象」と示されている場合、当該機器の製造業者はその機器を市販する前に市販前届出（510(k)）を提出する必要がないことを意味する。ただし、510(k)免除対象には一定の制約が課せられる場合がある。製造業者は、21 CFR パート 862～892 に基づき当該医療機器が免除対象かどうかを確認し、免除対象である場合は免除に関する制約事項が存在するか確認することを推奨する。510(k)免除対象機器に関する詳細情報は、<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/315.cfm> に記載されている。

- 7) 自社の医療機器ソフトウェア機能について 510(k)書類を提出する必要がある場合、その書類にどのような種類のソフトウェア文書を添付することが推奨されるか。

回答：市販前提出書類に添付することを FDA が推奨するソフトウェア関連文書については、『医療機器に内蔵されるソフトウェアの市販前提出書類の内容に関するガイダンス』⁶⁴で詳

⁶³ <https://www.fda.gov/medical-devices/regulatory-controls/general-controls-medical-devices>、<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls> から入手可能。

⁶⁴ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices> から入手可能。

しく説明されている。

医療機器ソフトウェア機能でオフザシェルフソフトウェアが使用されている場合、製造業者は、FDA の『業界及び FDA レビュー担当者向けガイダンス、並びにオフザシェルフソフトウェアに関する適合性』⁶⁵も参照することが望ましい。

- 8) 当社は医療機器製造業者で、モバイルアプリを使用して自社製品のラベルを電子的に作成している。このアプリはモバイル医療アプリとみなされるか。

回答：電子的アクセス手段を提供し、デジタル版の医療機器ラベル又取扱説明書として使用することを目的とするモバイルアプリは、それ自体は医療機器とはみなされないため、モバイル医療アプリとはみなされない。このようなアプリは、自社の医療機器をサポートするための情報を提供する医療機器製造業者によって作成される。

そのようなアプリの例として、認可又は承認された医療機器のラベルの電子的コピーを提供するアプリや、医療機器の使い方を説明する動画を提供するアプリが挙げられる。この類のアプリは、それ自体は医療機器とはみなされないが、医療機器ラベルの一部とみなされ、当該製品のラベルに関する規制要件の対象となる。

- 9) モバイルアプリなどを使用して臨床試験データを収集する電子的手法は、医療機器ソフトウェア機能とみなされるか。もしそうである場合、どのような要件が適用されるか。

回答：臨床試験のデータを収集するのに使用されるソフトウェア（電子的患者報告アウトカム（ePRO）アプリなど）は、それ自体は医療機器ソフトウェア機能とはみなされない。ただし、この類のソフトウェアの製造業者とユーザは、2013 年 9 月 17 日に発行された臨床試験におけるコンピューターの使用に関する FDA のガイダンス『臨床試験の電子的ソースデータ』⁶⁶を参照することが望ましい。

- 10) 当社は医療機器製造業者である。製造プロセスの品質管理体制情報を電子的手段で収集・保存する場合、その手段は医療機器とみなされるか。

回答：医療機器の製造工程で使用するソフトウェア、又は、医療機器の品質管理体制データコレクションの収集、保存、維持管理（規制要件で要求された提出書類を含む）で 사용되는ソフトウェアは、それ自体は医療機器とはみなされない。このソフトウェアは医療機器の定義を満たさず、品質管理体制の一部である。ただし、このソフトウェアは、適正製造基準（GMP）規則に従う必要がある（21 CFR パート 820 を参照）。

⁶⁵ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/shelf-software-use-medical-devices> から入手可能。

⁶⁶ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-source-data-clinical-investigations> から入手可能。

附属書 G その他の資料

A. ガイダンス文書

1. 業界向けガイダンス－オフザシェルフ（OTS）ソフトウェアを内蔵するネットワーク接続型医療機器のサイバーセキュリティ（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-networked-medical-devices-containing-shelf-ots-software>）。
2. FDA の『業界向けガイダンス：オフザシェルフ（OTS）ソフトウェアを内蔵するネットワーク接続型医療機器のサイバーセキュリティ』に関する医療組織向け情報（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/information-healthcare-organizations-about-fdas-guidance-industry-cybersecurity-networked-medical>）。

B. 規格

AAMI = 米国医療器具開発協会
ANSI = 米国国家規格協会
IEC = 国際電気標準会議
IEEE = 米国電気電子学会
ISO = 国際標準化機構

1. ISO/IEC/IEEE 90003 「ソフトウェア工学－コンピューターソフトウェアへの ISO 9001:2015 の適用に関するガイドライン」
2. ISO 9001 「品質管理体制－要求事項」
3. ISO 13485 「医療機器－品質管理体制－規制のための要求事項」
4. ISO 9000 「品質管理体制－基本及び用語」
5. ISO 14971 「医療機器－医療機器へのリスク管理の適用」
6. IEC 62304 「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」
7. IEEE 規格 1012：システム、ソフトウェア、ハードウェアの確認と検証に関する IEEE 規格
8. ISO/IEC 25051 「ソフトウェア工学－システム及びソフトウェア製品の品質要求と評価（SQuaRE）－既製ソフトウェア製品（RUSP）に対する品質要求事項及び試験に対する指示」
9. ISO/IEC/IEEE 12207 「システム及びソフトウェア工学－ソフトウェアライフサイクルプロセス」
10. AAMI TIR36 「規制対象プロセスに関するソフトウェアの検証」
11. IEC/TR 80002-1 「医療機器ソフトウェア－パート 1：医療機器ソフトウェアへの ISO 14971 の適用に関するガイダンス」

拘束力のない推奨事項を含む

12. ANSI/AAMI ES60601-1 「医療用電子機器－パート1：基礎安全及び基本性能に関する一般要求」（特に第14項）
13. IEC 61508-2 「電気/電子/プログラマブル電子安全関連系の機能安全－パート2：電気/電子/プログラマブル電子安全関連系に対する要求事項」

拘束力のない推奨事項を含む

参考資料(4)

日米の DTx ビジネスモデル比較と
治療用アプリの薬事審査における論点

令和2年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班」

株式会社CureApp 代表取締役社長
日本赤十字社医療センター 呼吸器内科
日本遠隔医療学会 デジタル療法分科会長
佐竹晃太

CureApp事業について：医療向け/民間向けの両軸で事業展開

	医療向け（医療機器）事業	民間法人向け事業
ニコチン 依存症	  ニコチン依存症 治療用アプリ 国内初のアプリ治験を終え薬事承認見込	 QSCORE 卒煙 医師・指導員・アプリがつくる新しい禁煙体験 全国の健康保険組合の 15%ですでに導入済
NASH/ NAFLD※	  非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)治療用アプリ 現在、臨床研究実施中	 QSCORE STEPS 生活習慣改善プログラム (特定保健指導対応)
高血圧	  高血圧 治療用アプリ 現在、Ph3治験中	
アルコール 関連問題	 Almight 久里浜医療センター 「減酒支援アプリ」の共同研究開始	

※ NASH：非アルコール性脂肪肝炎、NAFLD：非アルコール性脂肪性肝疾患

日米のdigital therapeutics(DTx)のビジネスモデル比較

- 日米、どちらにおいてもDTxのビジネスモデルは大きく、医療向け、民間向けの二つに分けられる。
- 医療向け：薬事承認を取得し、医療機関で処方されるもの
 - 米国はすでに薬事承認・保険適用をされているDTxがあり、日本より数年早く事業化が始まった。しかしながら、民間の保険会社一つ一つにアプリに保険適用させるというプロセスに時間がかかっており、数年前から産業全体での事業化はゆっくりである（2019 DTx Conf参加でのヒアリング）
 - 数年前に保険適用されたのであれば、welldocなどは上場すでにしているのが当然のはずは、未だ上場できていない。
 - 一方で、日本は、国民皆保険制度であるため、一度保険適用されれば、全国津々浦々の医療機関で活用できるようにため、DTxの普及においては「地の利」がある。
- 民間向け：薬事承認を取得し、OTCとして使用される or 非医療機器として使用される。
 - 米国では、Livongo health（法人向け生活習慣病改善プログラム）という成功事例（IPO→先日2兆円規模で売却）がある。
 - 日本では、いわゆる保健事業で、特定保健指導や禁煙指導（オンライン禁煙外来、ascure卒煙）などが、それにあたるが、まだまだ市場は小さい（特定保健指導 400億円、禁煙指導 ～10億円）

治療用アプリの薬事審査における論点

実際に治療用アプリ事業を進めてきた中で、この産業を健全に育成させていく上での審査上の論点において課題として強く感じているもの

- 薬事承認を受けるアプリについて、承認事項をどこまで記載すべきなのか？
 - 付随して、後発品アプリについての同等性の示し方
- 薬事承認を受けた後の製品変更について、軽微変更・一部変更に関する基準をどうするか？
- 文化背景や生活様式の違いがアプリの効果への影響をどう考えるか？
 - 海外承認品の国内展開における、治験の再実施の必要性に関連する

治療用アプリの薬事審査における論点

実際に治療用アプリ事業を進めてきた中で、その他、審査上の論点において課題としてあるもの

- 医療機器該当性の定義の考え方
 - 日米の共通点：どちらもintended useが重要
 - 日米の違い：日本は「クラス1は医療機器に該当しない」、米国は「クラス1は医療機器に該当するが、審査はしないことがある」。どちらも、審査労力の観点からクラス1製品の審査作業はできない。
 - 日本の場合だと、「有効性は医薬品以上にある価値があるが、安全性が高いアプリが存在し得るが、クラス1で医療機器に該当しないため、臨床現場で使われない」というバグが生じている。
- シェアアプリへの考え方、必要性
- サイバーセキュリティは医療機器の範疇に入るのか？有効性・安全性の視点で考えたとき、安全性に入るのか？
 - 本来の医療機器の定義で考えると対象外になるようにも見える

参考資料(5)

保険者の保健事業分野における行動変容サービスについて

保険者の保健事業分野における 行動変容サービスについて

一般社団法人 電子情報技術産業協会（JEITA）
ヘルスケアインダストリ部会
ヘルスケアIT研究会
主査 鹿妻 洋之

概略

- 一般には生活習慣改善サービス、生活習慣改善プログラムと呼ばれるが、薬機法の定義におけるプログラムとは異なる。
- 健診とセットで考えることが多く、保健事業の1つに位置づけられる。安衛法に基づく一般健診の事後指導、高確法に基づく特定健診後の特定保健指導等が主なシーンとなる。
 - ✓（保健事業については、健康増進法、健康保険各法に規定が存在。特定保健指導については、「標準的な健診・保健指導プログラム」や「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き」に細部の記載がある。）
 - ✓ 上記の標準モデルにはよらないが、運動指導、食事指導に特化した事業者も存在。費用負担は、企業・健保型、個人型の双方がある。
- 一般的な流れは、リスク及び準備性の判定→対象者の選定→参加者募集→初回面談（行動計画等の作成）→継続的なサポート→終了時判定→（翌年度のリスク判定にて効果確認）となる。
- 外部事業者が本事業をアウトソースされる場合、リスク判定部分からの入るケースもあれば、個別の面談や介入だけを担う場合もあるため、定型があるとは言えない状況。

健保組合・共済の保険者機能の総合評価の指標・配点（インセンティブ）

参考

○の重点項目について、2018年度は、大項目ごとに少なくとも1つ以上の取組を実施していることを減算の要件とする。

(※) 特定健診の実施率の上昇幅（1-2）、特定保健指導の対象者割合の減少（2-4）、後発品の使用割合・上昇幅（4-4/5）は、成果を評価する指標。

総合評価の項目			重点項目	配点
大項目1 特定健診・特定保健指導の実施（法定の義務）				
①-1 保険者種別毎の目標値達成	前年度の特定健診の実施率が目標達成（単一健保90%、総合健保・私学共済85%、その他の共済90%以上）、かつ、特定保健指導の実施率が特に高い（単一健保・その他共済60%、総合健保・私学共済35%以上）	○		65
①-2 保険者種別毎の目標値達成	前年度の特定健診の実施率が目標達成（単一健保90%、総合健保・私学共済85%、その他の共済90%以上）、かつ、特定保健指導の実施率が目標達成（単一健保55%、総合健保・私学共済30%、その他の共済45%以上）	○		60
①-3 実施率が上位	前年度の特定健診の実施率が〔目標値×0.9〕以上 かつ 特定保健指導の実施率が〔目標値×0.9〕以上 (※) 共済グループの特定保健指導の実施率は保険者種別目標値(45%)以上とする	○		30
②-1 特定健診の実施率の上昇幅	前年度の特定健診の実施率が〔目標値×0.9〕未満で、前々年度より10ポイント以上上昇（②-2との重複不可）	—		20
②-2 特定健診の実施率の上昇幅	前年度の特定健診の実施率が〔目標値×0.9〕未満で、前々年度より5ポイント以上上昇（②-1との重複不可）	—		10
③-1 特定保健指導の実施率の上昇幅	前年度の特定保健指導の実施率が〔目標値×0.9〕未満で、前々年度より10ポイント以上上昇（③-2との重複不可）	—		20
③-2 特定保健指導の実施率の上昇幅	前年度の特定保健指導の実施率が〔目標値×0.9〕未満で、前々年度より5ポイント以上上昇（③-1との重複不可）	—		10
大項目2 要医療の者への受診勧奨・糖尿病等の重症化予防				
① 個別に受診勧奨	特定健診結果から、 (※) 標準的な健診・			
② 受診の確認	①を実施し、一定期間経過後に、受診状況をレポートで確認、または本人に確認			4
③ 糖尿病性腎症等の重症化予防の取組	重症化予防プログラム等を参考に重症化予防の取組の実施（治療中の者に対し医療機関と連携して重症化を予防するための保健指導を実施する。またはレポートを確認して治療中断者に受診勧奨する）	○		4
④-1 特定保健指導の対象者割合の減少	前年度の特定保健指導の対象者割合が前々年度より3ポイント減少（④-2との重複不可）	—		10
④-2 特定保健指導の対象者割合の減少	前年度の特定保健指導の対象者割合が前々年度より1.5ポイント減少（④-1との重複不可）	—		5
大項目3 加入者への分かりやすい情報提供、特定健診のデータ活用				
① 情報提供の際にICTを活用 (提供ツールとしてのICT活用、ICTを活用して作成した個別性の高い情報のいずれでも可)	本人に分かり ・経年データ ・個別性の高い情報(本人の疾患リスク、検査値の意味)の掲載 ・生活習慣改善等のアドバイスの掲載	○		5
② 対面での健診結果の情報提供	本人への専門職による対面での健診結果の情報提供の実施(医師・保健師・看護師・管理栄養士その他医療に従事する専門職による対面での情報提供(集団実施も可))			4
③ 特定健診データの保険者間の連携①(退職者へのデータの提供、提供されたデータの活用)	本人への専門職による対面での健診結果の情報提供の実施(医師・保健師・看護師・管理栄養士その他医療に従事する専門職による対面での情報提供(集団実施も可)) ・退職の際に本人又は他の保険者の求めに応じて過去の健診データの提供に対応できる ・新規の加入者又は他の保険者から提供された加入前の健診データを継続して管理できる	○		5
④ 特定健診データの保険者間の連携②(保険者共同での特定健診データの活用・分析)	・保険者協議会において、以下の取組を実施。(※)いずれかでも可 ・保険者が集計データを持ち寄って地域の健康課題を分析 ・地域の健康課題に対応した共同事業を実施			4
			小計	18

特定保健指導の実施率では、最後の評価までとり着かないと実施したと見なされない。中途脱落では意味が無い。

昨年の状態との比較で決定するため、指導終了時に改善していてもリバウンドすると意味が無くなる。

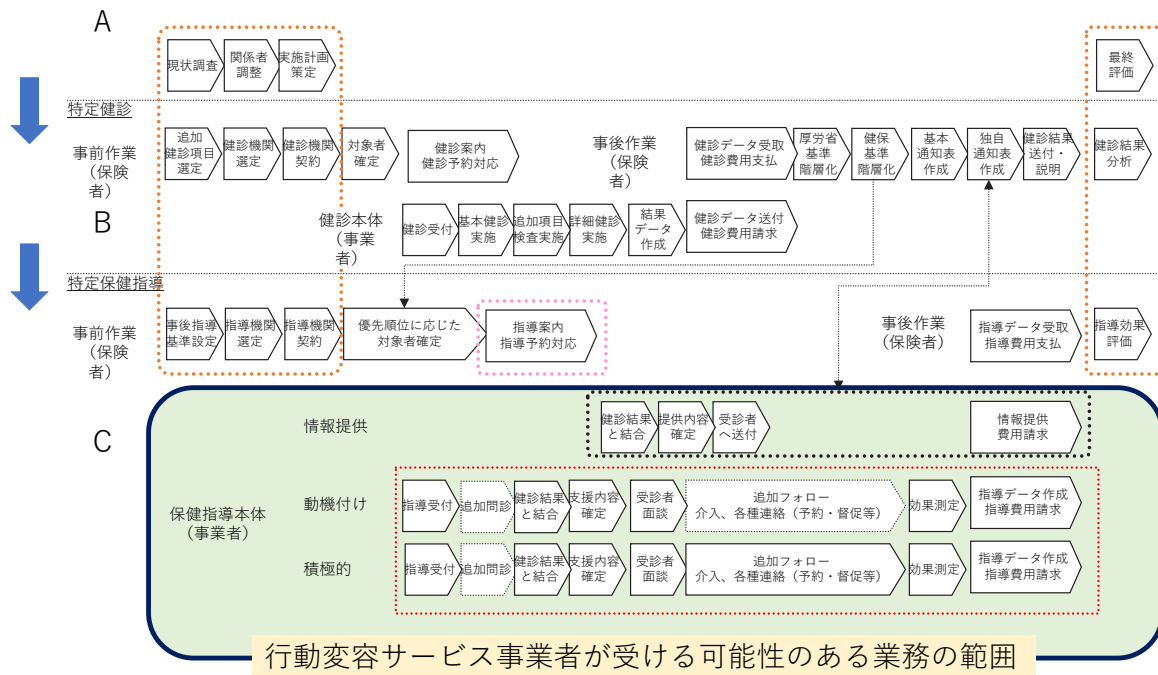
25

総合評価の項目			重点項目	配点
大項目4 後発医薬品の使用促進				
① 後発医薬品の希望カード等の配布	加入者への後発医薬品の希望カード、シール等の配布	○		4
② 後発医薬品差額通知の実施	後発医薬品に変更した場合の差額通知の実施	○		4
③ 効果の確認	②を実施し、送付した者の後発品への切替の効果額や切替率の把握	○		4
④-1 後発医薬品の使用割合が高い	使用割合が80%以上（④-2との重複不可）	—		5
④-2 後発医薬品の使用割合が高い	使用割合が70%以上（④-1との重複不可）	—		3
⑤-1 後発医薬品の使用割合の上昇幅	前年度より10ポイント以上上昇（⑤-2との重複不可）	—		5
⑤-2 後発医薬品の使用割合の上昇幅	前年度より5ポイント以上上昇（⑤-1との重複不可）	—		3
			小計	22
大項目5 がん検診・歯科健診等（人間ドックによる実施を含む）				
① がん検診の実施	がん検診を保険者が実施（対象者への補助、事業主や他保険者との共同実施を含む）。事業主が実施するがん検診の場合、がん検診の種別ごとに対象者を保険者でも把握し、検診の受診の有無を確認。	○		4
② がん検診：受診の確認	保険者が実施する各種がん検診の結果から、要精密検査となった者の受診状況を確認し、必要に応じて受診勧奨を実施。他の実施主体が実施したがん検診の結果のデータを取得した場合、これらの取組を実施。			4
③ 市町村が実施するがん検診の受診勧奨	健康増進法に基づき市町村が実施するがん検診の受診を勧奨（対象者を把握し個別に勧奨、チラシ・リーフレット等による対象者への受診勧奨）	○		4
④ 歯科健診：健診受診者の把握	歯科健診の対象者を設定（把握）し、受診の有無を確認	○		4
⑤ 歯科保健指導	歯科保健教室・セミナー等の実施、または歯科保健指導の対象者を設定・実施（④の実施の結果や、特定健診の質問票の項目13「食事でかんだ時の状態」の回答等から対象者を設定）	○		4
⑥ 歯科受診勧奨	対象者を設定し、歯科への受診勧奨を受けられるよう事業主による配慮	○		4
⑦ 予防接種の実施	インフルエンザワクチン接種等の各種予防接種の実施、または実施した加入者への補助			4
			小計	28
大項目6 加入者に向けた健康づくりの働きかけ（健康教室による実施を含む）、個人へのインセンティブの提供				
① 運動習慣	40歳未満を含めた、運動習慣改善のための事業（特定保健指導の対象となっていない者を含む）	○		4
② 食生活の改善	40歳未満を含めた、食生活の改善のための事業（料理教室、社食での健康メニューの提供など）	○		4
③ こころの健康づくり	こころの健康づくりのための事業（専門職による個別の相談体制の確保、こころの健康づくり教室等の開催（メール・チラシ等の配布のみによる情報提供や働きかけは除く）	○		4
④ 喫煙対策事業	40歳未満を含めた、喫煙対策事業（標準的な健診・保健指導プログラムを参考に禁煙保健指導の実施、事業主と連携した個別禁煙相談、禁煙セミナー、事業所敷地内の禁煙等の実施）	○		5
⑤ インセンティブを活用した事業の実施	個人の健康づくりの取組を促すためのインセンティブを活用した事業を実施（ヘルスケアポイント等）	○		4
			小計	21
大項目7 事業主との連携、被扶養者への健診・保健指導の働きかけ				
① 産業医・産業保健師との連携	産業医・産業保健師と連携した保健指導の実施、または、産業医・産業保健師への特定保健指導の委託	○		4
② 健康宣言の策定や健康づくり等の共同事業の実施	事業主と連携した健康宣言（従業員等の健康増進の取組や目標）の策定や加入者への働きかけ。事業所の特性を踏まえた健康課題の分析・把握、健康課題解決に向けた共同事業や定期的な意見交換の場の設置	○		4
③ 就業時間内の特定保健指導の実施の配慮	就業時間中に特定保健指導が受けられるよう事業主による配慮	○		4
④ 退職後の健康管理の働きかけ	事業主の実施する退職者セミナー等で保険者が退職後の健康管理に関する情報提供を実施	○		4
⑤ 被扶養者への特定健診の実施	前年度の被扶養者の特定健診の実施率が〔目標値×0.7〕以上（大項目1との重複可）	○		4
⑥ 被扶養者への特定保健指導の実施	前年度の被扶養者の特定保健指導の実施率が〔目標値×0.7〕以上（大項目1との重複可）	○		4
			小計	24
			全体計	200

26

特定健診・保健指導の業務フローを細かく見ると

特定健診等実施計画策定



保険者から見た行動変容サービスの評価項目

入力変数： 特定健診結果（検査結果＋標準問診）、各サービス独自の問診

参加率：案内を流した中で何％が参加したか。（一般には初回面談実施）

終了率：参加者の何％が、途中でリタイアしなかったか。（脱落率で見える場合あり）

改善率：参加者のうち何％のリスクがプログラム終了時に低減したか。
※厳密には、脱落者についても評価する必要がある。

評価変数： 特定健診結果（検査結果＋標準問診）

リバウンド防止率：改善者のうち、一年後の健診において何％が、
状態を維持できているか。

プログラムを止めさせない介入

終了後のフォロー介入

行動変容プログラムの評価は、どのタイミングの何を見るのか？

サービスを少し詳しく見ると

- **対象者**
 - メタボ判定基準（受診勧奨基準と異なる）を超えた検査値に基づいて算出されるリスク数が一定の数を超えた方。（保健指導希望の有無で対象から外すことも多い）
 - 特定保健指導の対象ではないが、重症化予防等の観点から保健指導が必要を判断された方。
- **介入の流れ**
 - 面談等で目標値と目標行動を定め、その実行を様々なコミュニケーションで支援
- **対応パターン → 組み合わせて実施するが、性格分析の結果、一方に偏ることもある。**
 - 褒める、おだてる
 - 怒る
 - 特別な行動を促す（医師への相談等）
- **情報の与え方**
 - プラスの情報（身体に良いこと）
 - マイナスの情報（身体に悪いこと）
- **介入実施のトリガー**
 - 一定期間の経過 → 当初の介入計画による
 - バイタルの変化 → 多くは体重、血圧等の変化
 - モチベーションの変化 → 行動パターンの変化、計測頻度の変化等

✓ よほどのハイリスク者で無ければ、医療管理下であって、なくても考え方は変わらない。服薬の有無でパターンを変化させることは、よく行われる。

JEITA

事例

【体重】変化を見ての介入

- 変化がないor増加した。（減量目標があるにもかかわらず）
 - **運動が行えているか？**
 - 活動量計の値や、メール問い合わせ等にて確認
 - そもそも活動量データが確認できない？
 - 持ち歩き忘れ？ → 行動意欲低下の予兆？
 - 出来なかった理由は何か？
 - 特別なイベント等の発生？
 - 目標がきつすぎる？ 等々 → どの目標なら実現できるか修正
 - **食事制限を守っているか？**
 - 食事写真、メール問い合わせ等にて確認
 - 出来なかった理由は何か？
 - 特別なイベント等の発生？
 - 目標がきつすぎる？ → どの目標が実現できるか修正
 - **両方でできているのにもかかわらず増加？**
 - 体調変化の確認。
 - （水分摂取量の変化を見逃しやすいので、排尿量含めて確認）
 - 必要に応じて、医師への相談等を指示
 - 遵守に関する回答が虚偽の可能性を考慮

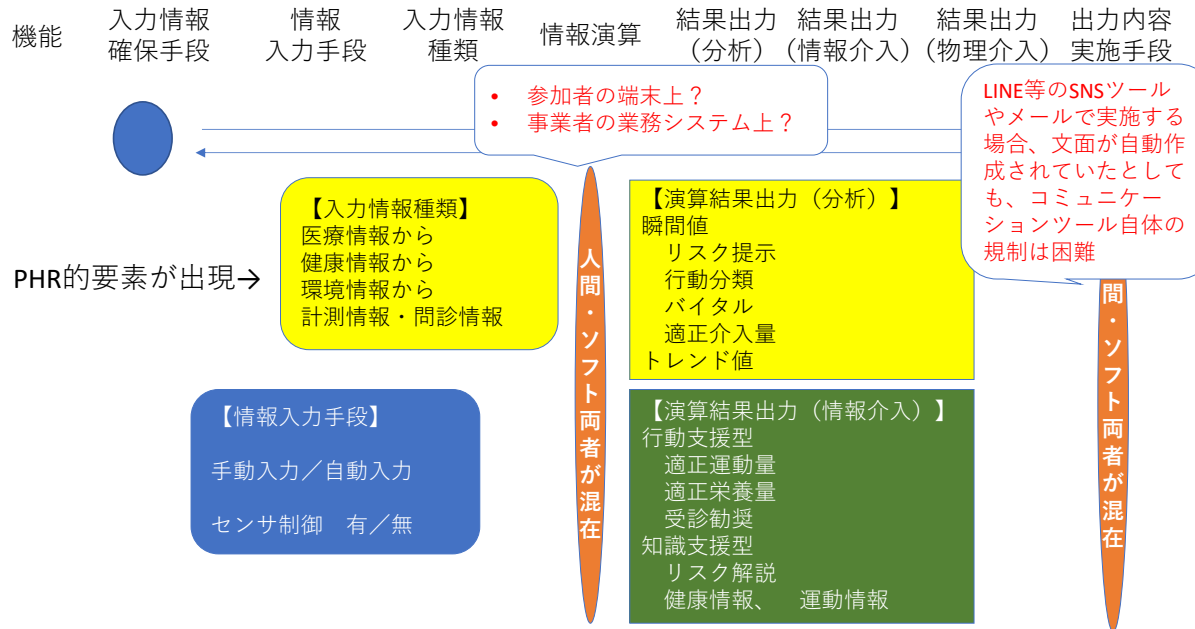
血圧等の場合だと

服薬者の場合、服薬をきちんとしているのか？ → 自己申告なので信用度に限界あり
減塩を守れているか？運動できているか？
イレギュラーな値が出た場合 → 医師への相談を指示
行動が出来ているのに下がらない場合 → 薬剤が効いていない可能性を考慮 等々

JEITA

行動変容サービスを情報・演算で考えてみると

- ◆ サービスとして考えた場合の機能整理をどうするか？
- ◆ (測る→解析する→介入する) の流れで考えてみる。



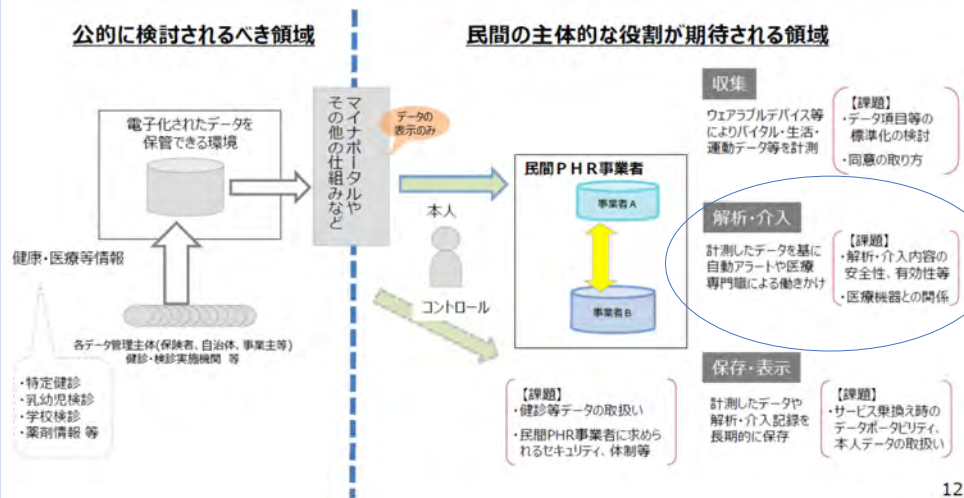
JEITA

今後意識しておきたい事項

● PHRサービスとの関係性

公的なPHRの利活用を通じた新事業創出に向けて (イメージ)

- 厚労省「国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会」において、マイナポータル等を活用した、特定健診データ、乳幼児健診データ、薬剤情報データ等の提供について検討。
併せて、民間事業者について、様々なサービスが既に行われているが、本人データの相互運用性の確保、データ連携の在り方、事業者求められるセキュリティ等の要件などに関して議論が進められるべきではないか。



行動変容サービスが含まれている

12

出典：次世代ヘルスケア産業協議会 新事業創出WG20191212資料5

JEITA

参考資料(6)

行動変容を伴う医療機器プログラムにおける
整理・検討が必要と考えられる項目

行動変容を伴う医療機器プログラムにおける整理・検討が必要と考えられる項目

令和2年8月18日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）

古川 浩

1. はじめに

行動変容を伴う医療機器プログラムの定義について適切に認識できておりませんが、個人が健康維持や疾病の改善を図るためのもので、基本的には個人が使用するものであり、その動作環境としては携帯情報端末（スマホやタブレット）と想定しております。整理や検討が必要と考えられる事項は医療機器への該当性ではなく、医療機器として扱うとした場合の課題等です。（なお、本資料は業界として集約したものではなく、個人の認識している範囲で記載したものです。）

2. 医療機器プログラムとしての扱いか？

現在、医療機器プログラムの概念としては、「他の医療機器で収集・処理された医療情報を表示、又は処理して診療のために提供するもの」と認識している。このため医療機器プログラム自体では人体からの情報を直接収集する機能を持たないものとする。

TV コマーシャルされているアップルウォッチでは、心電を計測する機能が含まれているが、このように人体から生体情報を収集する計測機能をどのように扱うかが課題とする。

一般に計測機能を持つ医療機器は、無体物である医療機器プログラムではなく、有体物である機械器具として扱うこととなるが、このような扱いとなった場合、携帯情報端末を含めて医療機器とする必要がある、とするのが現状の薬機法（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の略称）の考え方と認識している。

このようにセンサー部分を含めて医療機器として扱う場合には、携帯情報端末を含めて製造販売業者から医療機器として出荷する必要がある、個人利用と考えられる「行動変容を伴う医療機器プログラム」では、基本は個人が所有している携帯情報端末に該当するプログラムをインストールして使用するものと考えられ、この整理を行わないとビジネスとしては成り立たないとする。

2.1 携帯情報端末が持つセンサー機能の扱いについて

携帯情報端末に含まれるセンサー等には、カメラ、位置情報 GPS、気圧計、3 軸ジャイロ、加速度計、環境光センサー、接近センサー等があり、今後さらに異なる機能のものが追加されることが想定される。医療機器プログラムにおいては動作するワークステーション等は動作環境（承認書・認証書の動作環境として、OS を含めて特定する）として位置づけ、医療機器の対象外としているように、情報携帯端末が持つこれらのセンサーの扱いも同様に動作環境として扱うことができるか、検討し明確化すべきである。

検討に当たっては、

- ア) 一般の携帯情報端末に含まれるセンサー
 イ) 医療用途を意図した専用のセンサー（アップルウォッチの心電センサーなど）
 の場合に分けた検討が必要と考える。

2.2 一般の携帯情報端末に含まれるセンサーの扱いについて

上記の内、ア) については、その生体情報をどのような目的に使用するか、リスク分析した上での判断が必要であるが、個人の健康維持などに用いる範囲であり、医療機関で疾病の確定診断を行うための用途でなければ、動作環境として特定することで良いと考えられる。

なお、同一の携帯情報端末であっても、製造場所や時期などにより、使用される部品の性能や機能が変更されることがあるが、このような変更があることを踏まえた特定が必要になると想定される。

2.3 医療用途を意図した専用センサーの扱いについて

また、イ) の医療用途を意図した専用センサーの扱いには、機械器具の扱い（制定されている一般的名称）と齟齬がないように検討する必要があると考える。既存のものの扱いがどのようなになっているか、心電計を例に示すと次表のようになる。

表 1 心電計関係の一般的名称・定義など

一般的名称	クラス	定 義
再使用可能な心電用電極	I	体表に設置する導体をいう（通常、ベルトで固定し、コンタクトゲルを使用する）。体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動をグラフで表示する）に伝達する。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。本品は再使用可能である。
汎用心電計	II	心臓の活動によって発生した電気信号を検出、登録、記録し、これらの信号（電圧対時間）を以後の使用のため心電図（ECG）として再現するために用いる装置をいう。通常、プリントアウトの形式で再現されるが、ディスプレイ又はデジタルメディアに再現されるものもある。各種機能（シングルチャンネル又はマルチチャンネル記録、データ保存機能、判読機能、患者の受動的又は能動的参加時の検査等）を備えているものもある。
健康検診システム	II	生体情報（例えば、血圧、心電等）を計測し、通信手段（例えば、電話回線等）を利用して情報を収集し、患者の健康状態を総合的に検診するシステムをいう。
不整脈解析機能付心電モジュール	III	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの 1 種で、心電図（ECG）信号の検出及び記録に用いるものをいい、不整脈の解析機能付のものをいう。

この イ) に該当するセンサーの扱いについて、今後どのような機能（センサー）が出現するか想定できず、すべてのものを動作環境として特定する（医療機器として扱わない）ことで良いとすることには少々懸念があるが、どのように扱ったらよいか案がない。

なお、健常皮膚に接触するものであり、個人の健康管理や健康維持目的と限定した利用目的であれば、センサーとして生体接触する材料の評価と、検出能力の評価を医療機器プログラムの審査において確認することで、使用環境として特定した扱いとし、製造販売業者からの出荷を不要とする考え方もあるが、医療機器としなくて良いとする判断根拠を明確にしておくべきである。なお、表に示すようクラスⅢの使用目的まで含む場合には、この扱いは難しいと考える。

3. 医療機器の区分について

現在、医療目的を持つ機械であっても、薬機法施行令の別表 1 に示されるものに該当しない場合は、医療機器として扱われない。（平成 26 年の法改正以前は、医療目的の性能を持つプログラムも単体では医療機器に該当せず、法改正にて別表 1 にプログラムが追加されている。）

今回の検討対象である「行動変容を伴う医療機器プログラム」は医療機関で疾病の診断や治療のために使用するものでなく、個人の健康管理や維持目的と考えられる（治療というよりも疾病の緩和も含まれると思われる）ので、この区分の医療機器を扱えるよう、施行令別表 1 を改正し、個人の健康管理、維持、疾病の緩和等を目的とする医療機器が扱えるように検討すべきではないだろうか。

この場合は、併せて在宅治療に用いる医療機器の区分も設けるべきと考える。これは、在宅の場合、医療機関で使用される場合と異なり、医療機器としての使用環境が異なる。また、使用者も医療関係者から操作方法等指導を受け利用するが、医療従事者ではなく一般の方であることから、設計段階から、電気設備（接地線の扱いや、EMD 対応：使用環境により要求が異なる）、操作方法、操作説明書などの対応がユーザビリティでの観点からの対応が必要になると考えられる。

4. 医療機器プログラム適用規格等について

医療機器プログラムに該当した場合、市販前手続きとしては、大臣承認扱い、又は認証基準を作成しそれに該当する場合は、認証扱いとなるが、機械器具と異なり、適用すべき安全規格等がないため、どのような技術基準で評価すべきか、明確にしておくべきである。

関連する規格は表 2-1～表 2-3 に示すが、医療用ソフトウェアに関する規格としては、JIS T82304-1 ヘルスソフトウェア第 1 部：製品安全に関する一般要求事項があげられるが、気になる点は現時点では EU において適用規格に指定されていないが、今後指定されていく見込みであり、この規格を活用することに違和感はないと考える。

また、個人使用を考慮すると、JIS T62366-1 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や、医用電気機器規格であるが IEC 60601-1-11/AMD1 Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment の考え方については考慮すべきと思われる。

表 2-1 医療機器関係のソフトウェアに関する規格

規格番号、発行年	規格名称	目的・適用
JIS T2304:2017	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	目的：この規格は、医療機器ソフトウェアのライフサイクルの要求事項について規定する。この規格に規定する一連のプロセス、アクティビティ及びタスクは、医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセスに共通のフレームワークを確立する。 適用範囲：この規格は、ソフトウェアそれ自体が医療機器である場合、又はソフトウェアが完成品である医療機器に組み込まれているか若しくは不可欠な部分となっている場合の、医療機器ソフトウェアの開発及び保守について規定する。
JIS T82304-1: 2018	ヘルスソフトウェア第1部：製品安全に関する一般要求事項	目的：この規格は、汎用コンピューティングプラットフォームで動作し、専用ハードウェアなしで市場出荷するヘルスソフトウェア製品の安全及びセキュリティに適用し、製造業者に対する要求事項について規定する。 適用範囲：この規格は、設計、開発、バリデーション、インストール、保守及び廃棄を含むヘルスソフトウェア製品の全てのライフサイクルを対象とする。

表 2-2 医療機器として考慮すべき規格

規格番号、発行年	規格名称	適用
JIS T62366-1: 2019	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	適用範囲：この規格は、製造業者が医療機器の安全に関連するユーザビリティを分析し、仕様を定め、開発し、評価するためのプロセスを規定している。このユーザビリティエンジニアリング(ヒューマンファクタエンジニアリング)・プロセスは、製造業者が、通常使用(すなわち、正しい使用及び使用誤り)に伴うリスクを評価し、低減することができる。この規格は、異常使用に伴うリスクの評価又は低減を行うものではないが、その特定に使用することはできる。
JIST14971:2020	医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用	適用範囲：この規格は、製造業者が体外診断用医療機器を含む医療機器に関連するハザードを特定し、リスクの推定及び評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視する手順について規定する。

表 2-3 在宅用機器として考慮すべき規格

規格番号、発行年	規格名称	適用
IEC 60601-1-11 +AMD1:2020	Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	1.1Scope This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, as defined in 3.1, and specified by the MANUFACTURER in the instructions for use. This International Standard applies regardless of whether the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended for use by a LAY OPERATOR or by trained healthcare personnel.

5. その他考慮が必要な事項

(1) 携帯情報端末の OS の特定について

これら機器の OS やアプリのバージョンアップは随時おこなわれているが、現在の医療機器プログラムの承認・認証申請において、動作環境の OS のバージョンを特定することが求められている。バージョン変更においては、医療機器プログラムの取り扱いで次のように示されている。

考慮が必要なのは、製造販売業者の検証が完了する前に使用者がバージョンアップしてしまう可能性が高く、動作保証ができない状況で使用された場合の不具合等の扱いである。

OS 変更の扱いについて

平成 29 年 10 月 20 日 薬生機審発 1020 第 1 号 医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

2. 一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも要さない事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴い医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。なお、次の一変申請時には記載整備を要することに留意されたい。

1) 医療機器プログラムの動作環境である OS 等の変更・追加・削除（医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合に限る。）

①動作環境である OS バージョン等の追加・変更・削除。

（事例）

・ Windows 7 での動作を指定している製品に対して、Windows X を追加する場合。

- ・ OS 供給元のサービス終了に伴い動作環境の OS 指定から Windows XP を削除する場合。
- ②動作環境として用いるデータベース等のバージョンの追加・変更
(事例)
- ・ MS SQL Server2012 までのバージョンを動作環境として指定している製品について、その後継バージョンを追加する場合。
 - ・ データベースの動作環境として Java 7.0 を指定していた製品に Java 8.0 を追加又は変更する場合。

(2) 情報処理をセンター等で行う場合の扱い

医療目的のシステムとして、携帯情報端末では、情報収集と使用者への処理結果を表示するのみとし、収集された生体情報は、ネットを通じ、処理センターで解析等を行う場合について、薬機法上では、両者とも医療機器として扱う必要があるが、この解析センターに対する要件が明確化されていない。現在、画像解析（読影）を行うサービス事業者は存在するが、この施設に対する要件は確認できていない。これは、例えば画像の読影結果は依頼もとである医療機関にて主治医が最終的に確認し診断を行うことから、要件の設定は不要とされているように見える。

一方、個人利用の場合には医師が介在しないで、医療機器プログラムが処理した結果を個人が利用する点で、解析結果に対し医師等が介在しなくても良いか、についても明確にしておくべきではないか。

なお、この扱いもどのような医療情報を扱うかによるものと思うが、何らかの考え方の整理が必要と思われる。

以上

参考資料(7)

行動変容を伴う医療機器プログラムの該当性と
審査における論点抽出

次世代事業行動変容班検討

株式会社CureApp

2020年11月17日

Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

目次

課題

1. 行動変容医療機器プログラムの該当性判断に関する分類項目・留意すべき内容の抽出
2. 該当性判断が難しいと思われる事例
3. 行動変容を伴う医療機器プログラムの審査における論点抽出

プログラムの医療機器該当性とは

医療機器の定義

機械器具等※が医療機器に該当するかどうかは、製品の**目的によって判断**される。

※ 医薬品医療機器等法上、プログラムも含まれる。

医療機器の定義

- ① 人の疾病の診断、治療、又は予防に使用される目的
- ② 身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす目的

医療機器プログラム

- 「人の疾病の診断、治療、若しくは予防に使用される」ことを目的としたプログラムが、医療機器プログラムに該当する。
- ただし、上記のうち、**問題が生じた場合に人に対するリスクが少ないもの**（一般医療機器（クラスⅠ）に相当するもの）は、医療機器プログラムから除外される。

➤ プログラム医療機器は、以下の2点を考慮して該当性を判断

- 1 得られた結果の重要性に鑑みて**疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。**
- 2 機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性が**どの程度あるか。**

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/iryou/20201019/201019iryou05.pdf> 2



Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

行動変容アプリにおける医療機器該当性の着眼点

- ニコチン依存症治療アプリ（令和2年8月承認）の承認事例を踏まえ、**疾病の治療を目的とした行動変容アプリにおける医療機器該当性の着眼点**は以下のとおり。

(1) 疾病の治療にどの程度寄与するのか

- ① 特定の疾病と診断された患者を対象としたものかどうか
- ② 医師の責任で実施すべき治療行為の一部又は全部を代替するものかどうか
- ③ 個々の患者の情報を分析しその患者に適した助言等を提示するものかどうか

(2) 総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか

- ① 独自のアルゴリズムの有無
- ② 不具合があった場合に患者の健康に及ぼす影響等

- 行動変容アプリの医療機器該当性の考え方は近日中に通知予定。
- 他のプログラム医療機器の該当性の考え方についても、事例を積み重ね検討してまいりたい。

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/iryou/20201019/201019iryou05.pdf> 3



Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

疾患の治療にどの程度寄与するのか

1. 臨床的に意義のある効果（診断・治療）
 - ・ 治療用アプリによる介入でHbA1c改善
 - ・ 画像データから自動解析から疾患診断
2. 臨床的に意義のある効果を間接的に寄与
 - ・ 医師が放射線治療戦略を決定する上での画像支援（放射線治療計画プログラム）
 - ・ 血糖測定器からbluetoothでPCへ読み込まれるデータを管理し、血糖推移を提示し、医師の糖尿病診療における診断補助を支援（糖尿病診断補助プログラム）

参考 : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13540.html



Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

総合的なリスクの蓋然性について

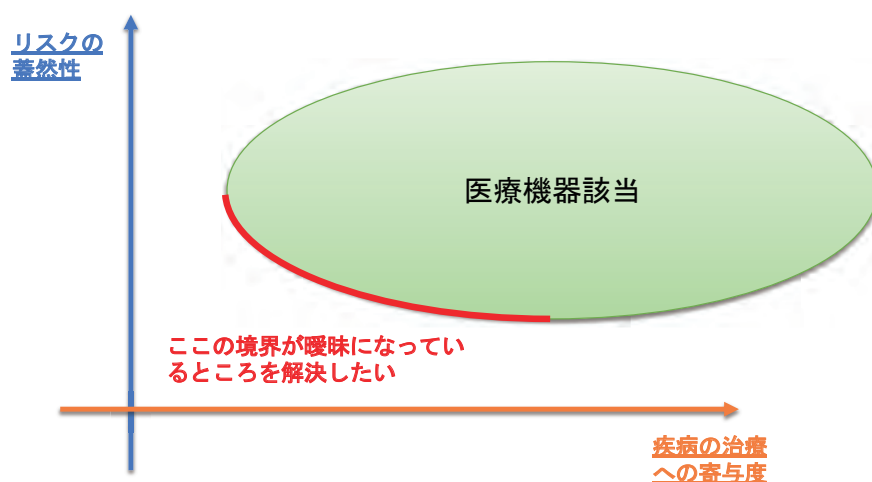
1. 不具合等があった場合に、本来得られるべき治療効果が減ずるリスク
 - ・ 間違ったガイダンス
 - ・ 患者の誤入力
 - ・ 不具合
2. アプリ介入が、治療対象疾患並びに基礎疾患に対して疾患リスクが増大するリスク
 - ・ 運動禁忌の疾患をもっている患者に対して運動を勧める
 - ・ 依存症の悪化（AkiliのADHD治療アプリ）

参考 : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13540.html



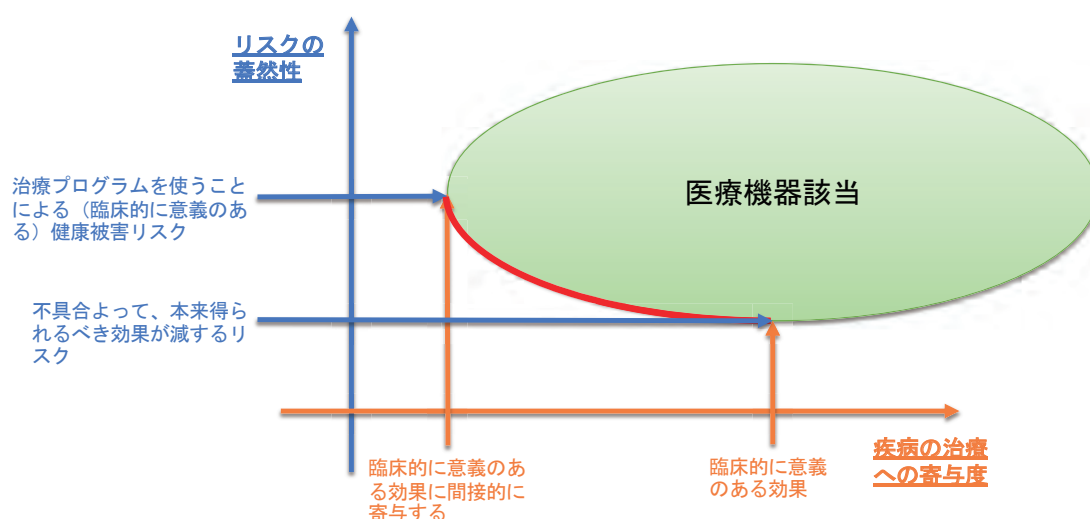
Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

行動変容医療機器プログラムの該当性判断に関する留意すべき内容の抽出



疾病の治療への寄与度と総合的リスクの蓋然性
双方を同時に考慮した該当性の評価

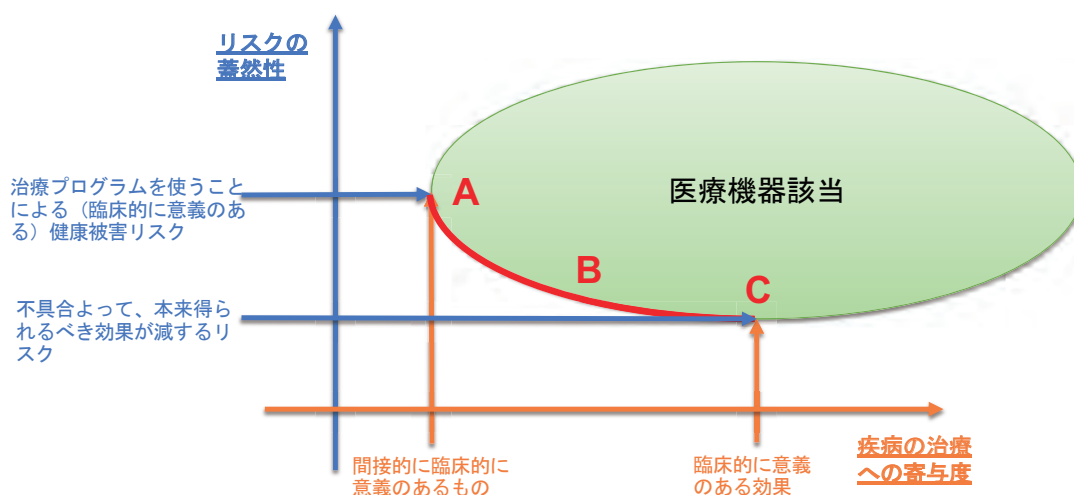
行動変容医療機器プログラムの該当性判断に関する留意すべき内容の抽出



該当性の考え方

- ・ リスクの蓋然性が低くても臨床的意義が高ければ該当性あり
- ・ 特に治療プログラムはこの領域のものが增多することが予想される
- ・ 該当性は治験後に最終判断される？

該当性判断が難しいと思われる事例



該当性の判断について、下記のA→B→Cの中で具体的な事例をあげていくことで、該当性判断がよりクリアになるものと思われます。

該当性判断が難しいと思われる事例 Aの場合

「臨床的に意義なる効果を間接的に発揮」

×「アプリ介入で、臨床的に意義のある健康被害のリスク」

- 該当する事例：放射線治療計画プログラム
 - 癌患者などで放射線治療の必要があると診断された患者が対象
 - 「医師の責任で行うべき治療計画を立てる」ことを支援する
 - 個々の患者に応じて計画策定
 - 放射線治療計画策定を（間接的に）支援
 - 本品を使用することで、照射範囲において放射線肺臓炎合併リスク → **全て該当**
- 該当しない事例：生活習慣計画支援プログラム
 - （カロリー制限や運動禁忌のない）糖尿病など診断された患者が対象
 - 「医師の責任で行うべき患者の生活習慣改善計画を立てる」ことを支援する
 - 個々の患者に応じて計画策定
 - 本品を使用することで、減量したとしても、臨床的に意義のある健康被害リスクはない → **この項目のみ非該当**

該当性判断が難しいと思われる事例 Cの場合

「臨床的に意義のある効果を発揮」

×「不具合で、本来得られるべき効果が減ずるリスク」

- 該当する事例：ニコチン依存症治療アプリ
 - ニコチン依存症と診断された患者が対象
 - 医師の責任で実施すべき行動療法や疾患説明等の行為と、在宅でアプリが行う
 - 個々の患者に応じてガイダンスを発信
 - 臨床的に意義のある治療効果を発揮 → **全て該当**
- 該当しない事例：糖尿病リスク予測ツール
 - 特定の疾患と診断された患者対象ではない
 - 医師の責任で実施すべきこと？→不明
 - 特定のデータを有する集団（個人ではない）にガイダンス提示
 - とはいえ、個人に当てはめると仮定すると、臨床的に意義のある効果
→ **集団に対してなので非該当**



Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

該当性判断が難しいと思われる事例 Bの場合

AとCの中間の事例

- 該当する事例：生活習慣指導プログラム
 - 糖尿病など診断された患者が対象
 - 「医師の責任で行うべき糖尿病患者の生活習慣指導を行う」
 - 個々の患者に応じて指導ガイダンス
 - 運動禁忌患者の場合、本品を使用することで、運動を指示し、心不全の悪化（臨床的に意義のある健康被害リスク）→**該当する**
 - （治験を実施せず）臨床的に意義のある効果は確認されていないが、生活習慣が期待できる効果を期待できる

該当しない事例：生活習慣指導プログラム

- （カロリー制限・運動禁忌のない）糖尿病診断患者が対象
- 「医師の責任で行うべき糖尿病患者の生活習慣指導を行う」
- 個々の患者に応じて指導ガイダンス
- （治験を実施せず）臨床的に意義のある効果は確認されていないが、生活習慣が期待できる効果を期待できる
- アプリ介入でも健康被害なし → **非該当**



Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

行動変容を伴う医療機器プログラムの審査における論点抽出

治療プログラムの問題点

- ・ アルゴリズム変更時に有効性の確認のために治験を行うとコストがかかり過ぎる。
- ・ これによりデジタル技術の進化や標準治療ガイダンスに伴う変更が難しくなる。



国民に時代に合った最適な治療を提供することが困難になる。



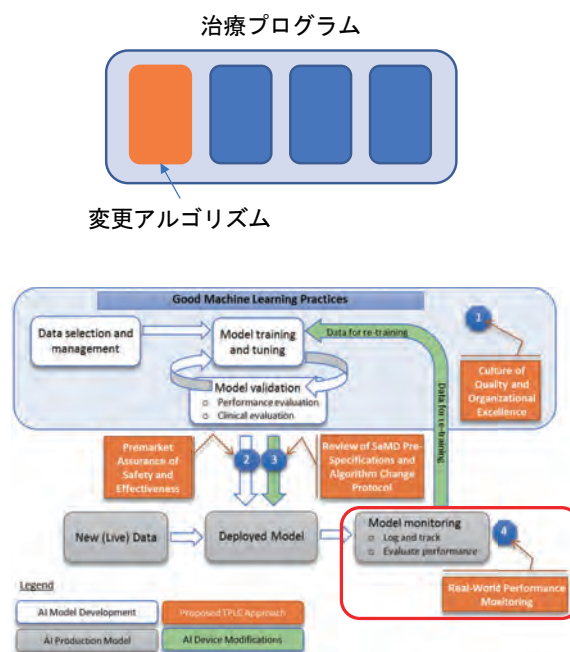
Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

行動変容を伴う医療機器プログラムの審査における論点抽出

前述の課題を解決させるための解決策

- ① 非臨床試験による有効性の担保（既存のハードウェア機器の考えを外挿）
- ② リアルワールド・モニタリング案（AI医療機器同様の考えを外挿）

1. 変更アルゴリズム単体で非臨床試験を行い非劣勢を示す。
2. 非臨床試験により変更アルゴリズムの非劣勢を示せても治療プログラム総体として非劣勢を示すのが難しい場合は、薬剤のサロゲートマーカーのようなKPIを用いて市販後有効性モニタリングを行い、治療効果が劣化していないことを確認する。
3. リアルワールド・モニタリングの結果、仮に治療効果が劣化していることが分かった場合に治療プログラムのバージョンをロールバックする仕組みや、GVPのような市販後有効性モニタリングを行う社内体制を整備する。



GLMP (Good Machine Learning Practices)



Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

次回検討項目

- どのような状況において、非劣勢試験が適切であるか？
 - 官能検査
 - 質問紙法
- どのような状況において、リアルワールド・モニタリング案を適応できるのか？
 - アプリ使用率・離脱率
 - アプリの到達度

参考資料(8)

HIPAA へ準拠した米国における医療アプリの事例

HIPAA(米国医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令)へ準拠した 米国における医療アプリの事例

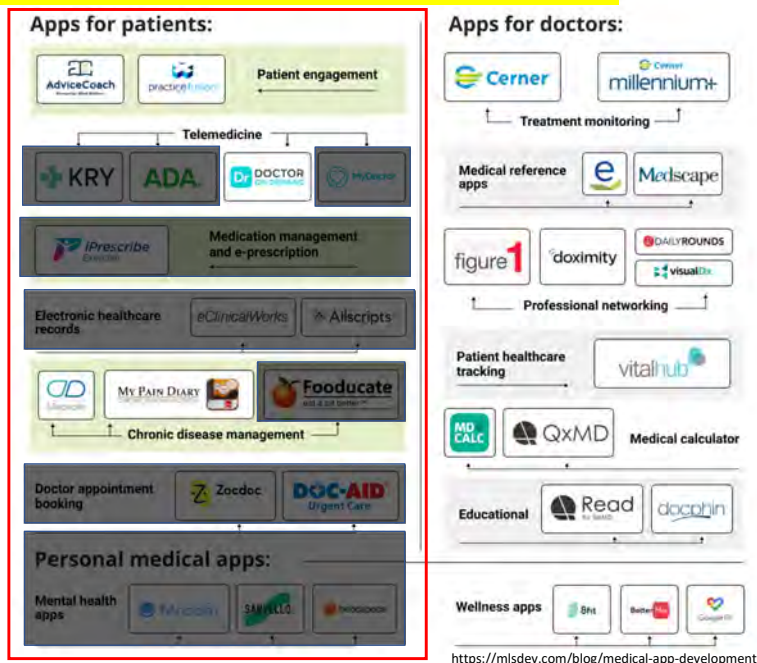
国際医療福祉大学

田村 雄一

本話題提供の目的

- 医療アプリの例が米国において増加しているが、それらはクラウド化されて展開しており、AWSなどの代表的なベンダーが関連法令であるHIPAA(米国医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令)への準拠をうたい、サービス展開を行っている
- HIPAAのサイトに準拠したヘルスケアアプリの事例が一覧化されているため、それらを参照の上で代表的な事例に関して取りまとめを行った

HIPAAサイトから心血管系に関連する患者向けアプリを抽出



● FDAのmedical devices databaseの掲載を確認できたもの

■左図以外でサーチ

- [reSET-O\(Sandoz Inc., division of Novartis\): a PDT for treating individuals with Opioid Use Disorder](#)
- [Ecg App\(Apple Inc.\): electrocardiogram \(ECG\)](#)
- [Resolutionmd\(Calgary Scientific Inc.\): electrocardiogram \(ECG\)](#)

<https://www.darkdaily.com/fda-approves-digital-therapeutics-technologies-to-treat-patient-behavioral-conditions-that-interfere-with-positive-healthcare-outcomes/>

HIPAA-compliant apps

分野	企業名	App	リンク
患者エンゲージメント	AdviceCoach	AdviceCoach	https://advicecoach.com/
	Practice fusion	Practice fusion	https://www.practicefusion.com/phr/
糖尿病管理	Welldoc	Blue Star	https://www.welldoc.com/ (Welldoc for heart failure, 高血圧もある)
	glooko	dispend	https://www-int.glooko.com/patients/
遠隔医療	Dr Doctor on demand	Dr Doctor on demand	https://www.doctorondemand.com/
処方薬管理	Medisafe	Medisafe	https://www.medisafeapp.com/
呼吸ケア	Cohero health	Cohero health	https://coherohealth.com/
	strados	strados	http://stradoslabs.com/
	propeller	propeller	https://www.propellerhealth.com/
鎮痛	My pain diary	My pain diary	http://mypaindiary.com/
小児科ケア	Kinsa	Kinsa	https://www.Kinsahealth.co https://www.mobihealthnews.com/content/kinsa-launches-quickcare-fda-cleared-wireless-connected-thermometer
	Alivecor	Alivecor	
心臓管理	Apple	ECG app	

2018年資料（ジェトロ）-企業名で記載されている

3.3.3 スタートアップの最前線

米国でのデジタルヘルス業界はますます勢いづいている。数多くのデジタルヘルスベンチャーが立ち上がり、続々と新製品が生まれている。以下の図表でモバイルヘルス産業における主要 12 分野と各分野で頭角を表している主要なスタートアップ企業を紹介する²⁵¹。

図表 46: モバイルヘルスケアスタートアップ

分野	主要なスタートアップ企業名	サービス内容
糖尿病管理	WellDoc, glooko, sweetch, farewell, omada, Livongo	自宅における糖尿病管理を、血糖値モニタリングや個別コーチングで行う。
遠隔医療	Dr. Doctor on Demand, Babylon, MDLIVE, Sensely, spruce, HealthTap, Call9, pager	遠隔地において医師とのコミュニケーションを可能にする。
処方箋管理	Medisafe, Chrono Therapeutics, AiCure, Pear Therapeutics	処方箋薬の服用をモニタリングし、服用リマインダーや服用状況を医師や薬剤師と共有する。
予約管理	Carbon, practo	アプリを利用し、診療予約をする。
呼吸ケア	Cohera health, Strados Labs, Propeller	COPD や喘息をもつ患者向けの服用管理や医師との情報共有を行う。
医療用大麻販売	Meadow, eaze, Grassp	医療用大麻をアプリ上で注文できる。
小児科ケア	Kinsa, Owlet, cognoa	小児に特化したケアをアプリと専用の機器で行う。
女性の健康管理	Clue, Lucina, nurx	妊娠時や避妊管理、避妊薬の注文などができる。
メンタルヘルス	Big Health, silverCloud, talkspace, Akili, Lyra	精神科医とのコミュニケーションを行い、個別ケアを可能にする。
継続介護	Heal, lumiraDx, honor, Hometeam	自宅介護向けに医師の自宅診療予約をしたり、簡単な健康チェックリストなどを提供する。
オンデマンド処方箋	Capsule, zipdrug, PillPack	処方箋薬をアプリで注文し、医師、薬剤師との情報共有を行う。
心臓ケア	AliveCor, Eko, endotronix, CardioSecur	心音データなどをとり、医師との情報共有を行う。

出所: CBInsights を基にワシントンコア作成²⁵²

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2018/2d86e22aeac9d7dd/rp_us.pdf

参考資料(9)

FDA 認可等取得デジタル系治療機器一覧

FDA認可等取得 デジタル系治療機器一覧

機器名	企業	認可等取得日	機器の種類、適応
ReSet	Pear Therapeutics	2017/9/14: De Novo	精神疾患用行動療法機器：オピオイド依存症
reset-O	Pear Therapeutics	2018/12/10: 510(k)	精神疾患用行動療法機器：オピオイド依存症
Somryst	Pear Therapeutics	2020/3/23: 510(k) (Precert pilot 参加)	精神疾患用行動療法機器：不眠症
EndeavorRx	Akili Interactive	2020/6/15: De Novo	ADHD用デジタル治療ソフト：ADHD
NightWare	Nightware	2020/11/6: De Novo	精神疾患による不眠症の低減治療機器： PTSDによる悪夢障害

- 機器の種類はProduct Code（いわゆる一般的名称）のこと

（参考） 上記以外で治療に用いられるデジタル機器はProduct Codeレベルでも存在しない模様

機器名	企業	認可等取得日	機器の種類、適応
Bluestar	WellDoc, Inc	2010/7/15以降、8つの 510(k)取得	医療用コンピュータ・ソフトウェア：血糖値データ及び糖尿病自己管理のための情報の測定、保管、移動、伝達。

行動療法コンピュータ機器（1）

Device	ReSet (Pear Therapeutics, Inc.)
Decision/Clearance Date	2017/9/14
De Novo/ 510(k) #	DEN160018
Product Code (日本でいうところの一般的名称)	PWE: Computerized behavioral therapy device for psychiatric disorders. A computerized behavioral therapy device for psychiatric disorders is a prescription device intended to provide a computerized version of condition-specific behavioral therapy as an adjunct to clinician supervised outpatient treatment to patients with psychiatric conditions. The digital therapy is intended to provide patients access to therapy tools used during treatment sessions to improve recognized treatment outcomes.
Indication for Use	reSET is intended to provide cognitive behavioral therapy, as an adjunct to a contingency management system, for patients 18 years of age and older who are currently enrolled in outpatient treatment under the supervision of a clinician. reSET is indicated as a 12 week (90 days) prescription-only treatment for patients with substance use disorder (SUD), who are not currently on opioid replacement therapy, who do not abuse alcohol solely, or who do not abuse opioids as their primary substance of abuse. It is intended to: - increase abstinence from a patient's substances of abuse during treatment, and - increase retention in the outpatient treatment program. LIMITATIONS The reSET was not demonstrated to be effective for patients reporting opioids as their primary substance of abuse. The safety and effectiveness of reSET has not been established in patients enrolled in opioid treatment programs. The benefit of treatment with reSET on abstinence was not evaluated beyond 12 weeks of treatment. The ability of reSET to prevent potential relapse after treatment discontinuation has not been studied. Patients in the control arm of the supporting clinical trial, who were treated with typical outpatient therapy, were not eligible to receive contingency management incentives that patients treated with the desktop-based version of reSET received. The benefit of reset without the use of contingency management incentives has not been evaluated. PLEASE REFER TO THE LABELING FOR A MORE COMPLETE LIST OF WARNINGS, PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS.

行動療法コンピュータ機器（２）

Device	ReSET-O (Pear Therapeutics, Inc.)
Decision/Clearance Date	2018/12/10
De Novo/510(k) #	K173681（自社のReSetを前例として評価）
Product Code （日本でいうところの一般的名称）	PWE: Computerized behavioral therapy device for psychiatric disorders. A computerized behavioral therapy device for psychiatric disorders is a prescription device intended to provide a computerized version of condition-specific behavioral therapy as an adjunct to clinician supervised outpatient treatment to patients with psychiatric conditions. The digital therapy is intended to provide patients access to therapy tools used during treatment sessions to improve recognized treatment outcomes.
Indication for Use	reSET-O™ is intended to increase retention of patients with opioid use disorder (OUD) in outpatient treatment by providing cognitive behavioral therapy, as an adjunct to outpatient treatment that includes transmucosal buprenorphine and contingency management, for patients 18 years or older who are currently under the supervision of a clinician. reSET-O is indicated as a prescription-only digital therapeutic.

行動療法コンピュータ機器（３）

Device	Somryst (Pear Therapeutics, Inc.)
Decision/Clearance Date	2020/3/23（precert制度を利用）
De Novo/510(k) #	K191716（自社のreSET-Oを前例として評価）
Product Code （日本でいうところの一般的名称）	PWE: Computerized behavioral therapy device for psychiatric disorders. A computerized behavioral therapy device for psychiatric disorders is a prescription device intended to provide a computerized version of condition-specific behavioral therapy as an adjunct to clinician supervised outpatient treatment to patients with psychiatric conditions. The digital therapy is intended to provide patients access to therapy tools used during treatment sessions to improve recognized treatment outcomes.
Indication for Use	Somryst is a prescription-only digital therapeutic intended to provide a neurobehavioral intervention (Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia . CBT-I) in patients 22 years of age and older with chronic insomnia. Somryst treats chronic insomnia by improving a patient's insomnia symptoms.

デジタル治療機器（１）

Device	EndeavorRx (Akili Interactive Labs, Inc.)
Decision/Clearance Date	2020/6/15
De Novo/510(k) #	DEN200026
Product Code	QFT: Digital Therapeutic Software for Attention Deficit Hyperactivity Disorder. A digital therapy device for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) is a software intended to provide therapy for ADHD or any of its individual symptoms as an adjunct to clinician supervised treatment.
Indication for Use	EndeavorRx is a digital therapeutic indicated to improve attention function as measured by computer-based testing in children ages 8-12 years old with primarily inattentive or combined-type ADHD, who have a demonstrated attention issue. Patients who engage with EndeavorRx demonstrate improvements in a digitally assessed measure Test of Variables of Attention (TOVA) of sustained and selective attention and may not display benefits in typical behavioral symptoms, such as hyperactivity. EndeavorRx should be considered for use as part of a therapeutic program that may include: clinician-directed therapy, medication, and/or educational programs, which further address symptoms of the disorder.

デジタル治療機器（２）

Device	NightWare Kit, Apple iPhone, Apple Watch, Apple iPhone Charging Cable, Apple Watch Charging Cable (NightWare, Inc)
Decision/Clearance Date	2020/11/6
De Novo/510(k) #	DEN200033
Product Code	QMZ: Digital Therapy Device to Reduce Sleep Disturbance for Psychiatric Conditions A digital therapy device to reduce sleep disturbance for psychiatric conditions is a prescription device that is intended to provide stimulation using a general purpose computing platform to reduce sleep disturbance in patients who experience this symptom due to psychiatric conditions such as nightmare disorder or post traumatic stress disorder (PTSD).
Indication for Use	Summeryが公表されていないため、FDAのプレスリリースからindication for useに結びつきそうな記載を抜粋。 Intended for the temporary reduction of sleep disturbance related to nightmares in adults 22 years or older who suffer from nightmare disorder or have nightmares from post-traumatic stress disorder (PTSD). The device, called Nightware, is a digital therapeutic that uses an Apple Watch and an Apple iPhone that are configured and logged into a software application and the Nightware server. Throughout the night, Apple Watch sensors monitor body movement and heart rate during sleep. These data are sent to the Nightware server and, using a proprietary algorithm, the device creates a unique sleep profile for the patient. When Nightware detects that a patient is experiencing a nightmare based on its analysis of heart rate and body movement, the device provides vibrations through the Apple Watch while the product is in use. Nightware is available by prescription only and is intended for home use.

