

SaMDフォーラムの開催にあたって

家庭用SaMD審査WGにおける議論の概要

東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授
東京大学 名誉教授 特命教授室 特命教授
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケアプロジェクト
プログラムディレクター

佐久間一郎

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標と開発ガイドライン

開発の迅速化の観点

H17年度からスタート

審査の迅速化の観点

経済産業省

連携

厚生労働省

- 実用化が見込まれる新規性の高い医療機器
- 新規性の高い医療機器以外の医療機器で開発・審査段階での要望の高い医療機器 等

開発ガイドライン

開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を作成。

次世代医療機器・再生医療等製品
評価指標

審査時に用いる評価指標をレギュラトリーサイエンスに基づいて作成。

設計・開発

安全性試験・
非臨床試験

臨床試験

薬事申請

承認

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

現在までに公表した次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 ①

総計 52(うち1は廃止)

分野	評価指標名称	医療機器審査管理課長(室長)通知名
体内埋め込み型能動型機器	次世代型高機能人工心臓の臨床評価	平成20年4月4日付け薬食機発第0404002号
	植込型補助人工心臓	令和5年3月31日付け薬生機審発0331第5号
再生医療	重症心不全細胞治療用細胞シート	平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号
	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心筋症の治療	令和5年3月31日付け薬生機審発0331第15号
	ヒト(同種)iPS細胞由来心血管系細胞多層体を用いた重症心不全の治療	令和6年2月29日付け医薬機審発0229第1号
	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球を用いた重症心不全の治療	令和6年2月29日付け医薬機審発0229第1号
	角膜上皮細胞シート	平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号
	ヒト(同種)iPS細胞由来角膜上皮細胞シート	令和7年4月1日付け医薬機審発0401第3号
	角膜内皮細胞シート	平成22年5月28日付け薬食機発0528第1号
	関節軟骨再生	平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号
	ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付け薬生機審発0630第1号
	ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付け薬生機審発0630第1号
	歯周組織治療用細胞シート	平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成25年5月29日付け薬食機発0529第1号
	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞	平成26年9月12日付け薬食機参発0912第2号
	鼻軟骨再生	平成27年9月25日付け薬食機参発0925第1号
	ヒト(自己)表皮(皮膚)	平成30年3月20日付け薬生機審発0320第1号 (最終改正:令和7年1月17日)
	ヒト(同種)表皮(皮膚)	平成30年7月25日付け薬生機審発0725第1号 (最終改正:令和7年1月17日)

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

現在までに公表した次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 ②

分野	評価指標名称	医療機器審査管理課長(室長)通知名
再生医療	ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷(外傷性)の治療	令和3年2月26日付け薬生機審発0226第1号
	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償製肝硬変の治療	令和4年2月17日付け薬生機審発0217第1号
	ヒト(同種)脂肪組織由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償製肝硬変の治療	
	ヒト(自己)末梢血CD34陽性細胞加工製品を用いた非代償製肝硬変の治療	
	ヒト由来の間葉系幹細胞若しくは間葉系間質細胞を原料とするヒト細胞加工製品の条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画	
医療用診断機器	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬	平成20年4月4日付け薬食機発第0404002号
	RNAプロファイリングに基づく診断装置	平成24年11月20日付け薬食機発1120第5号
	マイクロ流体チップを利用した診断装置	令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号
体内埋め込み型材料・機器	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント	平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号
	整形外科用カスタムメイド人工股関節	平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節	平成24年11月20日付け薬食機発1120第5号
	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント	平成26年9月12日付け薬食機参発0912第2号
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	平成26年9月12日付け薬食機参発0912第2号
	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等	平成27年9月25日付け薬食機参発0925第1号
	生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器	令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号
	脱細胞化組織利用機器の品質及び安全性	令和6年11月29日付け医薬機審発1129第2号
	半月板修復再建用医療機器	令和6年11月29日付け医薬機審発1129第2号

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

現在までに公表した次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 ③

分野	評価指標名称	医療機器審査管理課長(室長)通知名
診断支援装置	コンピュータ診断支援装置	平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号
	血流シミュレーションソフトウェア	令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号
	人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム	令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号
	乳がん診断支援装置	令和4年6月9日付け薬生機審発0609第1号
重症下肢虚血	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価	平成25年5月29日付け薬食機発0529第1号
難治性創傷	難治性創傷治療機器の臨床評価	令和2年9月25日付け薬生機審発0925第1号
ナビゲーション医療	骨折整復支援装置	平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号
	関節手術支援装置	平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置	平成22年5月28日付け薬食機発0528第1号
神経機能修飾装置／ 活動機能回復装置	神経機能修飾装置	平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号
	活動機能回復装置	平成25年5月29日付け薬食機発0529第1号
治療装置・機器等	3Dマッピング装置等を用いた心臓カテーテルアブレーション装置	平成27年9月25日付け薬食機参発0925第1号
	生体吸収性血管ステント	平成28年6月30日付け薬生機審発0630第1号
	ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システム	令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号
在宅医療	クローズドループ制御システムを有する医療機器	令和3年6月30日付け薬生機審発0630第4号
	行動変容を伴う医療機器プログラム	令和4年6月9日付け薬生機審発0609第1号
在宅医療	在宅医療機器	令和2年9月25日付け薬生機審発0925第1号

【次世代医療機器評価指標の公開 (<https://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>)】

・パブリックコメント、薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会報告を経て、各都道府県衛生主幹部(局)長等宛通知に

SaMDとして開発されているものには、行動変容を伴う医療機器プログラムが多く、これを家庭用に展開する場合の評価指標の議論の基礎にはこれらの評価指標がある

座長

佐久間一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授

委員(50音順)

菊地 俊暁 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 講師

鈴木 孝司 (公社)医療機器センター 認証事業部 審査役

富岡 穰 国立がん研究センター 東病院 医工連携支援室 室長

宮川 政昭 日本医師会 常任理事

吉田 伸渡 日本プライマリ・ケア連合学会 理事 穎田病院 総合診

邊 大記 療科 科長 日本薬剤師会 副会長

厚生労働省

医薬局 医療機器審査管理課

PMDA

プログラム医療機器審査部、医療機器調査・基準部

国立医薬品食品衛生研究所

医療機器部

協力団体・学会

日本医師会、日本薬剤師会、日本プライマリ・ケア連合学会

目的

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

令和6年度
次世代医療機器・再生医療等製品
評価指標作成事業

家庭用プログラム医療機器
審査WG報告書

令和7年3月

審査WG座長 佐久間 一郎
東京大学大学院 工学系研究科

報告書目次

1. はじめに	5
2. 委員名簿	8
3. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標(案)	11
4. 調査報告	
(1) 本邦の医療機器のOTC要件と米国におけるOTC要件	23
(2) 本邦の医薬品のOTC要件と医薬品におけるOTC製品の課題	27
(3) 医師が想定する、治療用医療現場向けSaMDのOTC化の際に想定されるハザード、効能効果が出ない原因	
1) 一般的なハザード、リスク	31
2) かかりつけ医からみた治療用SaMD活用時の課題と対応	33
3) 精神疾患を有する方を対象とした治療用SaMDにおけるOTC化の留意点	39
(4) 米国治療用SaMDの承認状況	41
(5) 家庭用SaMDにおけるリテラシー	45
(6) OTC SaMD全般の実用化における留意点	49
5. 参考資料	
(1) 第1回～第5回会議議事概要	53
(2) 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会/医療機器開発ガイダンス検討会 合同協議会報告資料	71



パブリックコメントを経て

令和7年8月8日に
医薬機審発0808第1号として

「疾病治療用の家庭用プログラム
医療機器に関する評価指標」が
公表された

用語の定義(確認用)

(1) 医療機器プログラム、SaMD (Software as a Medical Device)
医療機器のうちプログラムであるものをいう。

(2) プログラム医療機器

医療機器プログラムに加えて、プログラムを記録した記録媒体も含むもの。

(3) **医療現場向けプログラム医療機器**

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

(4) 家庭用プログラム医療機器

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

(5) スイッチ家庭用プログラム医療機器

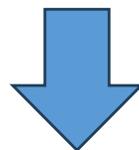
製造販売承認実績がある医療現場向けプログラム医療機器の全て又はその一部の機能を転用又は改良することにより開発された家庭用プログラム医療機器。

(6) ダイレクト家庭用プログラム医療機器

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

WGにおける重要な論点

- ・医師の関与のもと医師が処方して使用する「医療現場向けプログラム医療機器」とは使用条件が異なる。
- ・当該製品を使用者は自己責任で使用しなければならない。
- ・「家庭用」の「疾病治療用プログラム」においては、それが使用される形態の違いの理解が重要である。
 - ・使用者が「疾病や症状への対処に必要な医学的知識を持たない」



医師の処方箋なしでも調剤薬局やドラッグストアなどで購入できる「一般用医薬品」、いわゆるOTC(Over The Counter)医薬品における評価の考え方を参考に議論を始めた。

医薬品とプログラム医療機器ではその作用機序も異なることから、医薬品での議論をそのまま適用することはできないことも考慮した。

疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に求められる要件

- ・医療者による指導監督がなくても、使用により重篤な状態になるおそれのないこと。
- ・十分な医学的専門知識を持たない使用者による不適切な使用等があった場合でも、重大なリスクをもたらすことがないこと。

想定する使用者とそれに伴うリスク

• 想定される使用者

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

• 想定されるリスク

- 使用者の自己責任により使用されることから
 - 診断や治療の遅れ
 - 医療上の観点から不適切な治療の実施
 - 症状の悪化
 - 治療効果が得られないまま使用期間が漫然と長期化等のリスクがある

想定されるリスクの例

- ・ 高齢者に限らないが、一定以上の年齢では多疾患を内在しているため、単疾患のみでは対応不十分であることに対する開発者の理解が、日常の実臨床に実装する際に重要である。
- ・ 例えば高血圧治療アプリ
 - ・ 心疾患のある患者に対する過度な運動推奨
 - ・ 慢性腎臓病が進行した患者に対する生野菜(カリウム)摂取の推奨
 - ・ 例えば ダイエットアプリにおける悪性腫瘍による体重減少の検出スマホ依存症への移行
- ・ 機器利用時間が長くなることへの生活への影響
- ・ 精神疾患治療ソフトウェアの場合
 - ・ 理解力など認知機能障害がある人も少なくないため、使用方法を誤ったり、機器の不具合に気づかなかつたりなどの事態に陥る可能性がある。その結果として十分な効果が発揮できないことや、不適切な介入により悪化につながる恐れもある。
 - ・ 自分の状態を把握する力が低下している場合には、本来適応でない病態に対して使用してしまう可能性がある。例えばうつ病であるにもかかわらずADHD ではないかと判断し、不適切な訓練をするが改善せず、さらに抑うつが悪化する、など

臨床評価について

- 開発する製品が想定する使用環境、使用条件を明確にして評価する
- 最も説明性の高い試験方法
 - ✓ シyamアプリを活用可能したRCT (Randomized Control Study)
- シyamアプリを準備することが困難である場合
 - ✓ 現実的な対応が求められる
 - ✓ PMDA相談の活用
- 効果の持続性を評価しなければならない場合もある
- 評価項目の設定にあたっては、有効性の指標として臨床的に意義があり、かつ可能な限り広く認知された標準的な客観的指標を用いること。
- 主観的な評価指標を用いざるを得ない場合が可能な限り信頼性や妥当性が検証されている、又は開発分野において標準的に広く受け入れられている適切な指標を選択する。
 - ✓ 学術的に確立された指標など
 - ✓ 適切なトレーニングや回答方法の説明等を実施し、意図したデータが収集されるよう工夫するとともに、得られた成績の正確性、再現性、妥当性等について注意深く検討する必要がある
 - ✓ 可能であれば、副次評価項目において客観的な指標を用いた評価を実施することが望ましい
- 家庭用プログラム医療機器は、使用者に心理的な影響を与えることによって効果をもたらす可能性が考えられる(プラセボ効果: SaMDの機能とは関係なく患者が症状の改善を感じる。、ホーン効果; SaMD他者から注目されることで自身の行動が変化し、パフォーマンスが向上する心理的現象)
- 上記の考察を独自に行い、開発する家庭用SaMDの有効性と安全性を示すための科学的に妥当だと思われる方法を検討したうえで、PMDA相談を活用することが求められる。

スイッチ家庭用プログラム医療機器について

- 医療現場向けプログラム医療機器を家庭用に転用したい場合
- 医療現場向けプログラム医療機器としての製造販売承認を得るために実施した臨床試験成績や使用成績評価の結果に対して、当該家庭用プログラム医療機器の使用者と想定される集団における有効性及び安全性を追加解析した結果を提出することも可能
 - ✓ 追加解析の結果が医療現場向けプログラム医療機器としての有効性及び安全性と同様の傾向を示していることを確認する必要がある
- 家庭用プログラム医療機器の想定使用者が含まれるように、医療現場向けプログラム医療機器に関する検証的治験をあらかじめ設計しておくことができる場合もある。
 - 家庭用プログラム医療機器の特徴と要件に示される 医療現場向けプログラムとの違いから、検証的知見の設定が難しい場合もある
- 医療現場向けプログラム医療機器を家庭用プログラム医療機器に転用する際に、ヒューマンインターフェース等の設計を変更する可能性もある。この場合変更が大きく、機能が実質的に変更される場合は医療現場向けプログラム医療機器の製造販売承認時に使用した臨床試験成績の追加解析では評価を行うことができない。

その他留意事項の例

- 人種や社会的背景の影響。生活環境、医療環境等の社会的背景が有効性に影響し得る。
- 開発時期や臨床試験が実施された年代の影響
 - プログラム医療機器が提示する指示等の根拠となった学会等が発行するガイドライン等が改訂された場合は、プログラム医療機器の機能の見直しが必要となる。
 - 人々の生活習慣の社会的な変容も考慮する必要がある。
- 使用継続性への影響
 - 通常のアプリの継続的使用は限定的であり、新しい内容がないとユーザの計測使用は限定的である。(このため定期的なアップデートやバージョンアップが通常のアプリでは行われる。)
 - ヒューマンインターフェースの変更などが機能に影響する可能性がある。
- ユーザインターフェースのカスタマイゼーション
 - カスタマイゼーションの機能への影響の有無の確認
 - 許容できる範囲はどの程度か
- 第三者との比較や交信の取扱い
 - 他者との交信、達成状況の比較等を行う機能がある場合の安全性・適切性に関する考察

販売・流通形態の問題

- 通常ソフトウェア/アプリケーションの販売形態
 - アプリケーションサイトからのダウンロードが一般的
 - 利用者に対する適切な利用法、適切な医療機関とのかかわり方に関する情報伝達の徹底に限界
- 疾病治療用家庭用医療機器ソフトウェアの販売体制には特別な配慮が必要である。
 - 想定される不具合・有害事象等に関する注意喚起及びその対処方法について、使用者に理解しやすい表現で記載すること。
 - 家庭用プログラム医療機器を使用しても症状等の改善が認められない場合の対処方法等、医療機関への受診が遅れることのないよう、必要な注意喚起を記載すること。
 - 別疾病の治療等のために受診する場合は、医師に家庭用プログラム医療機器を使用している旨を伝えるよう注意喚起すること。
 - 使用者が使用上の注意等の詳細について情報を入手するための情報提供サイト等を明記すること。
 - 製品に関する問い合わせ窓口を明記すること。

まとめ

- 我が国では人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどない一般医療機器(クラス I)として扱われる医療ソフトウェアは規制対象ではない。
 - 標榜する機能をあえてクラス I の機能に制限することで規制適用外とするビジネス戦略も考えられるが、科学的な有効性・安全性の評価がなければ、あくまでもその製品の効果は「これは個人の感想です」と示すにとどまり、製品価値は限定的になり、疾病治療用家庭用医療機器ソフトウェア産業の健全な発展につながらないのではないか。
 - 「ソフトウェアだからリスクがない」という考えは誤りである。
 - 効果の臨床評価には工夫が必要である。
- 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の使用シナリオとしては、医療機関への受診や医師からの処方がなくとも、使用者が自主的に「楽しく」利用することで症状の緩和が期待されることが考えられる。このような家庭用プログラム医療機器を日本社会がどのように受け入れ、活用するかについては多くの課題がある。**特に一般使用者の医学的なりテラシー向上のための啓発活動が重要**であり、産官学の連携が重要となる。

疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の社会実装には、開発側・一般利用者、医療従事者による 本技術の活用法に関する総合的な議論と活用に関する相互理解が重要である