

プログラム医療機器の社会実装促進に向けた提言

2023年3月

一般社団法人 日本医療ベンチャー協会

プログラム医療機器の社会実装促進に向けた提言（サマリー）

プログラム医療機器（Software as Medical Device、以下「SaMD」という。）とは、プログラム単体の医療機器であり、実際のユーザーである医療従事者や患者の実際の利用に基づく細やかなフィードバックにより頻回かつ速やかな性能向上が期待され、上市後も継続的な性能変化が生じるといふプログラム製品ならではの特性を持つ。また、SaMDはデジタル技術を活用することから、新しい視点でこれらの技術開発に積極的なスタートアップや異業種による開発参加が重要である。

こうした特質を踏まえ、現在、リバランス通知の改訂に向けた議論等がすでに始まっているところであるが、SaMDの社会実装促進に向けて、国会として改めて以下のとおり提言を行うものである。

1. SaMD開発促進に向けた薬事環境及び開発環境の整備

- RWD/RWE活用による事前計画の策定が困難な製品変更についても対応可能となる制度の検討
- SaMDの認証審査範囲の拡大及び専門認証機関の設立
- スタートアップによるPMDAへの相談及び申請にかかる手数料について公的補助
- 患者がユーザーに含まれるSaMDの一般消費者向け広告規制の緩和
- SaMD開発を目的とした医療データ利活用に関する倫理審査委員会 向けのガイドラインの整備
- SaMD開発における実証事業の推進

2. 保険償還に関する道筋整備

- SaMDの有する特徴が評価される明確な保険点数の決定基準の策定
- 技術料においてもイノベーションが評価される制度設計
- 二段階承認における一段階目承認時の製品への保険償還
- 臨床現場への早期投入のための保険外併用療養制度の新設

- SaMDの診療報酬について中長期的に議論する場の設定

3. 変化を続けるSaMDの特性に合致した保険上の評価のあり方

- 上市後の性能向上を踏まえ柔軟な活用が可能なチャレンジ申請のあり方の構築
- SaMDの償還期間超過後における保険上の制度設計の明確化

4. SaMD利活用促進のための環境整備

5. 日本企業製品の海外展開促進のための、アジア地域における薬事規制のハーモナイゼーションの主導

プログラム医療機器の社会実装促進に向けた提言

1. はじめに

近年のデジタル技術の急速な発展を背景に、2013年「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）の改正により、有体物を主体とする医療機器と同様に疾病の診断・治療・予防を目的としたプログラムが「プログラム医療機器」（Software as a Medical Device、以下「SaMD」という。）として薬機法上の新たな規制対象に位置付けられた。

こうした中、急速な高齢化が進むわが国では、後期高齢者の医療費増加を背景に国民医療費が増加傾向にある。¹主要先進国中最も深刻な財政状況を抱えており、持続可能な社会保障制度を構築するためには医療費増加に歯止めをかける必要がある。また、わが国においては地域ごと・診療科ごとの医師不足（偏在）が指摘されており、全国民が等しく質の高い医療を受けられる体制が揺らぎかねない。一方で、イノベーションによって新しい医療の在り方が期待される中で、その開発を促進し、便益を国民に着実に届けることも重要である。

このような社会背景において、デジタル技術をヘルスケア領域で活用するデジタルヘルスは、専門化・高度化する医療を効率化し、かつイノベーションによって医療の質を向上しうる解決策として期待されている。そして、デジタルヘルスの中でも、有効性及び安全性が薬機法のもと評価されるSaMDは、患者により質の高い医療を提供することができるのみならず、上記の社会的課題解決に大きな価値を発揮する可能性を秘めている。

慢性疾患・感染性疾患の有病率の増加等に伴い、今後アジア太平洋地域におけるデジタルヘルス市場は急速な成長が期待されており、2030年には2607億ドル（CAGR26.5%、2022年～2030年）に到達すると推計されている。²

¹ 厚生労働省「令和元(2019)年度 国民医療費の概況」：令和元年度の国民医療費は44兆3,895億円で過去最高となっている。前年度と比べ9,946億円（2.3%）も増加している。

² Asia Pacific Digital Health Market Size Report, 2030：同地域のデジタルヘルス（遠隔医療、モバイルヘルス、ヘルスケア分析、デジタルヘルスシステムを含む）の市場規模は、2022年の655億ドルから、2030年には2,607億ドル（CAGR：26.5%、2022年～2030年）まで拡大する。本調査における国の範囲は中国、インド、日本、韓国、シンガポール、豪州。

また、SaMDの世界市場は2027年には865億ドル（CAGR21.9%、2019年～2027年）まで拡大し³、日本においても、SaMDの一類型であるデジタル治療（Digital Therapeutics、以下「DTx」という。）製品の国内市場規模はCAGR24.2%（2022年～2030年）で拡大するものと予測されている。⁴このように、SaMDは国内外において重要な成長産業と期待され、資源のない日本における貴重な外貨獲得手段の1つとなりうると言える。もっとも、SaMDの日本国内における開発は、欧米や中国の後塵を拝していると言われており、産業としても発展途上にある。

世界に目を向けてみると、欧米を中心にIMDRF参加国ではSaMDに関する評価や承認制度が整理されつつあるが、一方でアジアの一部地域などはまだ制度が未整備な国も多い。SaMDの承認システムのハーモナイゼーションが実現され、日本での承認結果をこれらの国でも利用できるようになれば、日本製SaMDの海外進出を後押しすることになるだろう。

本提言は、SaMDに関連する国内制度のうち、開発・承認から価格設定、上市後の評価・性能変更といったSaMDを事業化する上での段階ごとの課題について提言するものである。また、SaMDの国内市場における発展のみならず、海外市場の成長を見越した国内企業の海外展開を支援する施策についても提案する。日本企業の国内外における成長や国内での製品の普及を通じて国民がSaMDへのアクセスを確保し、より多くの患者や医療従事者に裨益することを目的としている。

2. SaMDがもたらす便益と現状

2.1 SaMDとは何か

近年、科学技術の発展により様々な新しいデジタル技術が普及し、医療分野においても利用されるようになってきた。患者の健康を管理するアプリケーションやオンライン診療、健康医療データの集約・蓄積機能を持つ製品などが代表的であるが、このような健康

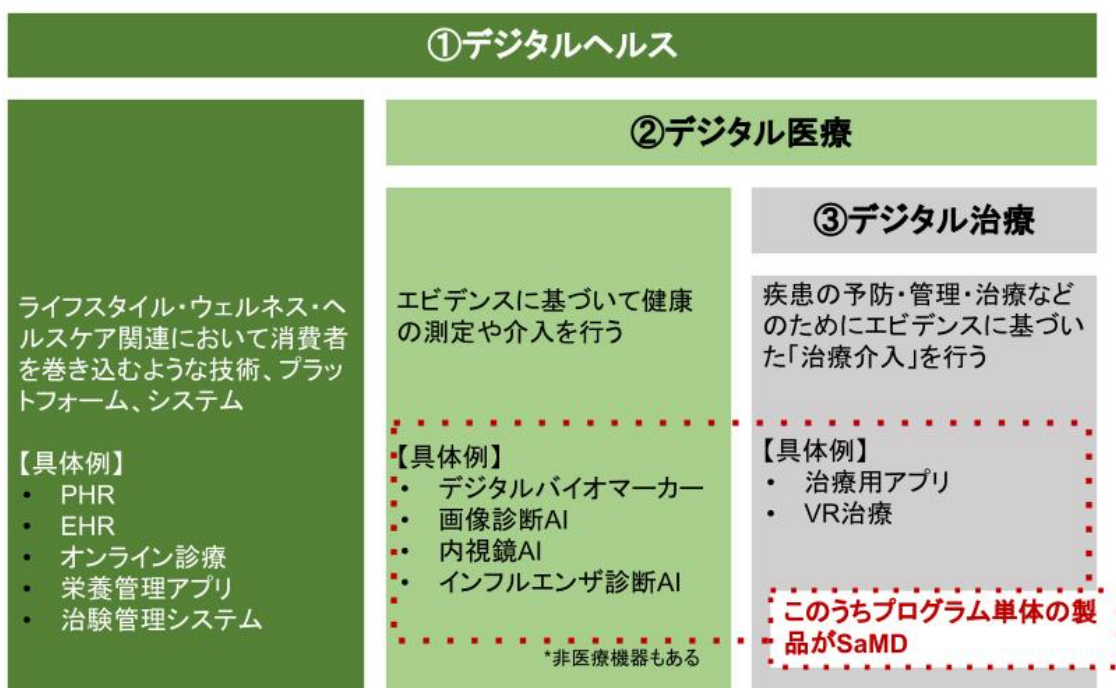
³ 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」：2019年のプログラム医療機器グローバル市場規模は184.9億ドル、2027年には865億ドルになる。医療機器グローバル市場は2019年の4,476.3億ドルから、2027年の6,715億ドルになる見込みである。プログラム医療機器の割合は医療機器全体の4.1%から、23.9%まで成長する。

⁴ Global Industry Analysts「Global Digital Therapeutics Industry」：各国のDTx市場のCAGR（2022～2030）は、米国29.4%、中国29.4%、ドイツ約27%、カナダ22.6%と予想されている。

に寄与するデジタル技術に基づいた製品やサービスは「デジタルヘルス」と総称され、⁵その中にはプログラム製品も含まれる。

このうち、医療目的（疾病の診断、治療、予防）で用いられる製品の開発も国内外で進んでいる。これらの製品の多くは、従来の医療機器と同様の法規制が適用され、有効性及び安全性の評価が必要となるが、日本においても、2013年の薬機法の改正により、プログラム単体であっても医療機器の定義に合致する製品については薬機法における規制対象となった。⁶

図1-1：デジタルヘルス製品とSaMDの関係性⁷



⁵ WHO 「Global strategy on digital health2020-2025」

⁶ 厚生労働省「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」

⁷ “DIGITAL HEALTH INDUSTRY CATEGORIZATION”（Digital Therapeutics Alliance）を元にMICIN作成

図1-2 : SaMDの国内外認可製品の事例

	国内認可製品	国内外認可製品	海外認可製品	
疾病 予防用	なし		 Hello Better ストレス予防 (欧州) ©DTA	 PRO-React 乳がん予防・管理 (欧州) ©CANKADO
			 Oviva 2型糖尿病予防 (欧州) ©OVIVA UK LIMITED	 Selfapy 精神疾患予防 (欧州) ©Selfapy G,bH
疾病 診断用	 Join 診療用画像 取得・管理 ©Allim	 Apple Watch 心電図アプリ ©Apple	 Viz.AI Contact 脳卒中診断 (米国) ©Vis.AI	 Minute kidney test 腎臓病検出 (米国・欧州) ©Healthy.io
	 EIRL Aneurysm CT画像処理 ©LPIXEL	 SCO PA01 Covid-19解析 ©InnerVision	 Cardio AI 心臓MRI 画像診断 (米国) ©ARTERYS	 Eko Duo 心房細動診断 (米国) ©Eko Devices
疾病 治療用	 CureApp HT 高血圧治療 ©CureApp	 NeuroSphere™ Virtual Clinic 脳深部刺激療法 ©Abbott	 AKL-T01 ADHD治療 (米国) ©Akili Interactive Labs	 BlueStar 糖尿病治療・管理 (米国) ©WellDoc
	 NeuCure ドーズエンジン BNCT治療装置 ©住友重機械工業	 ClinicReveal LINQ™ モバイルマネージャー 挿込み能動型機器管理 ©Medtronic	 reset-O オピオイド使用 障害治療 (米国) ©Pear Therapeutics	 Deprexis うつ病治療 (欧州) ©Deprexis

2.2 SaMDは医療上の大きな価値がある

2.2.1 SaMDは従来の患者へさらに質の高い医療を提供できる

診断・治療の精度を向上させる

SaMDを使用することで、疾病の早期発見や診断精度の向上といったメリットを患者及び医療従事者は享受できる。例えば、「EIRL Brain Aneurysm（株式会社エルピクセル・日本）」というSaMDがある。これは、脳MRA画像から脳動脈瘤診断を支援するプログラムであり、MRA画像から特徴的な部分をマーキングし医師に伝達することで、読影の効率化と医師の見落とし防止による質の向上に寄与する。同製品は92%

の脳動脈瘤の自動検出に成功し、放射線科医単独による読影と比較すると脳動脈瘤の検出数は5~10%程度上昇すると報告されている。⁸

また、汎用のウェアラブルデバイスから得られる心電情報から疾患兆候の検出を支援する「Appleの心電図アプリケーション（Apple社・米国）」を用いた調査によると、42万人の中から新たに心房細動の患者を新たに153人検出し、疾病の早期発見に寄与できることが確認されている。⁹

診断に活用するSaMDに限らず、治療に用いるSaMDも治療精度の向上に貢献している。禁煙治療の補助を行う「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー（株式会社CureApp・日本）」は、日本で初めてとなるDTx製品であり、対照群に比して9~24 週の継続禁煙率を向上させることをもって医療機器製造販売承認を得ている。¹⁰

医療安全への寄与・貢献

SaMDは、診断・治療精度の向上を通して医療過誤防止を含めた安心安全な医療にも貢献している。例えば、GI Genius™（Cosmo社・アイルランド）」は、結腸内視鏡検査中に結腸直腸病変を検出するための AI 強化内視鏡補助デバイスであり、実施された臨床試験において、結腸直腸腫瘍の診断における病変見落とし率が45.6%（同製品不使用時）から25.0%（同製品使用時）まで低下したことが明らかになっている。¹¹

⁸ Daiju Ueda et,al "Deep Learning for MR Angiography: Automated Detection of Cerebral Aneurysms": 1271枚のMRA画像（1477個の脳動脈瘤）を対象に深層学習を用いてアルゴリズムを開発し、自動検出機能の検証、および放射線科医による単独読影と比較調査を行った。

⁹ Marco V. Perez, M.D,et,al. "Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation": 健常者を含めた419,297人が参加した大規模研究による。全体のうち不整脈の通知を受け取ったのは0.52%で、通知を受け取った人の84%（95% CI、76 ~92）が心房細動であることが確認された。

¹⁰ CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー審査報告書

¹¹ Wallace MB, et,al. "Impact of Artificial Intelligence on Miss Rate of Colorectal Neoplasia. Gastroenterology": ランダム化された患者に2 回の同日連続大腸内視鏡検査を行った研究。GI Genius の使用した結腸内視鏡検査を行い、その後それを使用しない検査、およびその逆を行い、それぞれの腺腫ミス率（AMR）を比較した。AMRは2回目の大腸内視鏡検査で検出された組織学的に検証された病変の数を、1回目と2回目の大腸内視鏡検査で検出された病変の総数で割ったものとして計算された。

2.2.2 SaMDは医療に関する社会課題に貢献できる

医療の質の均てん化

日本の医療計画においては、がんに対する医療提供体制をはじめとして均てん化に向けた取り組みが行われている。¹²だれもがどこにいても質の高い医療を受けられる体制は国民にとって最も望ましいものの、均てん化は人的医療資源の負担も大きく、診療科ごとによる医師不足や地域ごとによる医師不足（偏在）を背景に医療の地域格差が生じている現状がある。¹³SaMDは、デジタル技術を活用することで、医師の診療能力を支援し、医療の質の均てん化を促すことが期待される製品群である。例えば海外の事例ではあるが、糖尿病患者の血糖値や関連する症状をモニタリングし適切なインスリン投与量を提案する「Insulia（Voluntis社・フランス）」というSaMDがある。この製品を用いることで専門医が農村地域の患者を遠隔で診断することができるようになり、糖尿病治療の地域格差を縮めることができると期待されている。¹⁴

医療費の抑制

医療の質を維持しつつ、わが国の持続可能な社会保障制度を構築するためには、増加する医療費に歯止めをかけることが喫緊の課題であることは各所で議論が取り交わされているが、SaMDは医療費増加の抑制に貢献できる可能性も期待されている。つまり、SaMDの活用により、疾病の早期発見・早期介入による重症化予防や効率的な医療提供による不必要な追加検査・治療の抑制などが考えられる。例えば、海外の事例であり本邦の医療環境との相違はあるものの、糖尿病を対象としたDTx製品である「BlueStar（WellDoc社・アメリカ）」は、米国においてその使用により患者の受診回数が58%減少し、医療費削減に寄与したと報告されている。¹⁵また、脳CT画像から

¹² 厚生労働省「第7次医療計画について」：例えば、第7次医療計画においては「これまでがん医療の均てん化を目指し体制整備を行ってきたが、がん医療が高度化、複雑化してきていることを踏まえ、均てん化が必要な分野、集約化が必要な分野を検討し、今後のがん医療体制を整備する。」とされている。

¹³ 厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師統計の概況（2020）」：都道府県ごとの人口10万対医療施設従事医師数（2020年）では、最大の徳島県（338.4人）と最小の埼玉県（177.8人）の間には1.90倍もの差がある。

¹⁴ DIGITAL THERAPEUTICS ALLIANCE, “Digital Therapeutics: Reducing Rural Health Inequalities”

¹⁵ Iyengar V et,al. “Challenges in Diabetes Care: Can Digital Health Help Address Them?” : WellDocを使用した2型糖尿病のメディケイド患者に対し12か月の追跡調査を行った。同製品を使用した患者のう

脳卒中の原因である主幹動脈閉塞（large vessel occlusion、LVO）発生を検出し専門医に通報する「Viz ContaCT（Viz.ai社・アメリカ）」は、疾病の重症化を防ぐことで、患者1人あたり20,224ドルの削減を見込むと試算されている。¹⁶さらに、脳血管内血栓除去術を受けた患者全てに用いた場合、米国全体で約2100万ドルを節約することができることも試算されている。¹⁷

医療従事者の負担軽減

SaMDの活用により、従来の検査・診療時間を低減し、医療従事者の負担軽減に寄与することが期待されている。例えば、胸部CT画像をAIを用いて解析するAI-Rad Companion Chest CT（シーメンスヘルスケア社・ドイツ）というSaMDは、同製品を使用して読影することで、肺結節の平均読影時間を36秒まで短縮している。これは、従来通りの読影と比較すると78%の時間短縮となる。¹⁸

また、SaMDは、場所に縛られない医療の提供を可能とする。例えば、「Join（Allm社・日本）」はPACSと連携することで匿名化処理された医用画像を院外で閲覧できるSaMDであり、また付属機能として音声とビデオの双方向通信をリアルタイムで可能とし、脳卒中診療に用いられる。脳卒中診療は迅速性が求められ、かつ専門家（脳神経外科医、神経内科医）による診断・治療を必要とするが、これらの限られた専門人材が24時間365日医療機関に待機することは従来負担が大きかった。このSaMDを用いることで、専門人材が院外にいても、迅速な診断・治療の提供が可能となり、医

ち32人は平均通院回数が5回から0回に減少し、救急外来の受診回数が21回から11回に減少した。患者の健康を改善し、医療費を削減する可能性がある。

¹⁶ Hassan AENew Technology Add-On Payment (NTAP) for Viz LVO: "a win for stroke careJournal of NeuroInterventional Surgery" : eTICI（拡大血栓溶解）グレードに基づいて、血管内血栓切除術で治療された脳卒中患者の障害の質調整生存年数（QALY）と障害費用を推定した研究である。Viz ContaCTなどの脳卒中治療支援製品を用いて、血管内血栓切除術を受けたすべての脳卒中患者のeTICI 2/3再灌流率が10%増加することができたならば上記のような費用削減が見込まれる。

¹⁷ Hassan AENew Technology Add-On Payment (NTAP) for Viz LVO: "a win for stroke careJournal of NeuroInterventional Surgery" : 15で試算した患者1人当たりの削減費用と米国における脳卒中患者の全体数とを組み合わせで試算。

¹⁸ Rueckel, J. et al. "Diagnostic Accuracy and Performance of Artificial Intelligence in Detecting Lung Nodules in Patients With Complex Lung Disease"

師の負担を下げながら医療の質を維持することが可能となった。¹⁹当直医師からの相談に医用画像を交えた院外からのコンサルトを実施することで、専門医のオンコール出勤が約8割削減された事例もあり、医療の質を維持しながら、働き方改革と人件費削減を可能としている。²⁰²¹

2.3 SaMDは世界的に成長産業と目されているが日本の状況は海外に比して遅れをとっている

SaMDの開発・上市は世界中で急速に進んでおり、世界市場は2027年には865億ドルまで拡大、CAGR（2020年～2027年）は22%となると予測されている。これは、同時期における医療機器市場全体のCAGRの3倍以上であり、SaMDが重要な成長産業であると期待されていることを物語っている。日本における「AIを活用したプログラム医療機器」の市場規模も、2030年に約13.8億ドルに拡大し、CAGR（2019年～2030年）は31.9%となると予測されており、国内においても重要な成長産業の一つと期待されていると言える。²³

しかし、日本におけるデジタルヘルス関連製品の開発は海外に比して遅れていることも指摘されている。例えば、世界最大級の臨床試験登録サイトであるClinicalTrials.govにおける

¹⁹ Ishibashi T., et, al "Remote neuro-endovascular consultation using a secure telemedicine system: A feasibility study. Surg Neurol Int": 同製品の血管造影および手術室（OR）カメラのライブ ストリーミング機能とZoom アプリを使用した口頭でのコミュニケーションを用いた急性脳卒中治療（具体的には未破裂動脈瘤塞栓術）の臨床試験が実施され有効性と安全性が確認された。

²⁰ 影治 照喜（2020）.徳島県立海部病院脳神経外科徳島県立海部病院の救急医療を支えるハード（ICT）とソフト（マインド）～医師の働き方改革と持続可能な救急医療の両立のために～四国医誌 76巻3, 4号165～172 AUGUST25, 2020（令2）

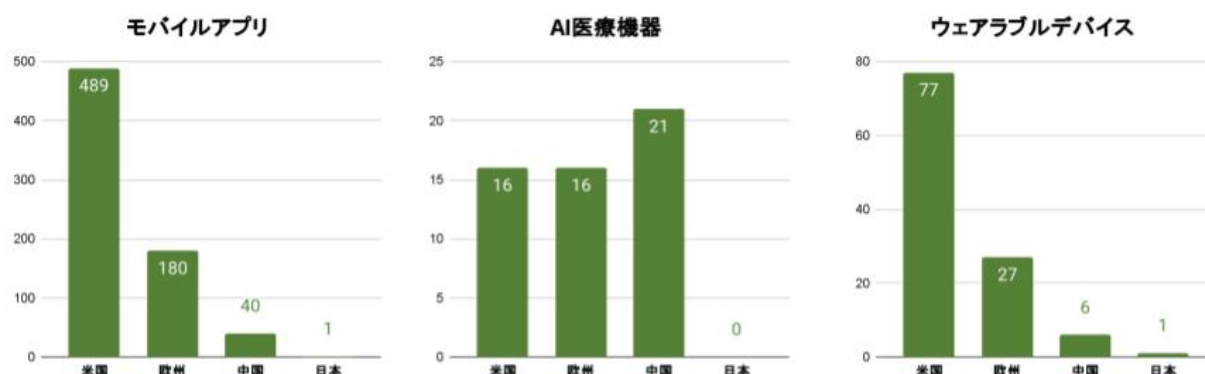
²¹ 藤田 浩二.和歌山県全域を対象にした「遠隔救急支援システム」の構築-遠隔画像診断支援アプリ「JOIN」導入効果-.第50回日本救急医学会総会・学術集会発表資料

²² 藤田 浩二, 平山 勝久, 辻 直樹, 中尾 大成.地方二次救急病院における脳神経救急診療への遠隔画像診断支援アプリ「JOIN」導入効果

²³ 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」：他方、グローバル市場は2019年の約19億ドルから2030年には約360億ドルまで、CAGR30.5%で成長すると見込まれている。

臨床試験の登録状況を単純に数値のみで比較すると、デジタルヘルス関連製品の開発状況を示す臨床試験の登録数が欧米及び中国に比べて、著しく少ないことがわかる。²⁴

**図2-1 : ClinicalTrials.govにおける各国から登録された臨床試験数
(2021年5月時点)**



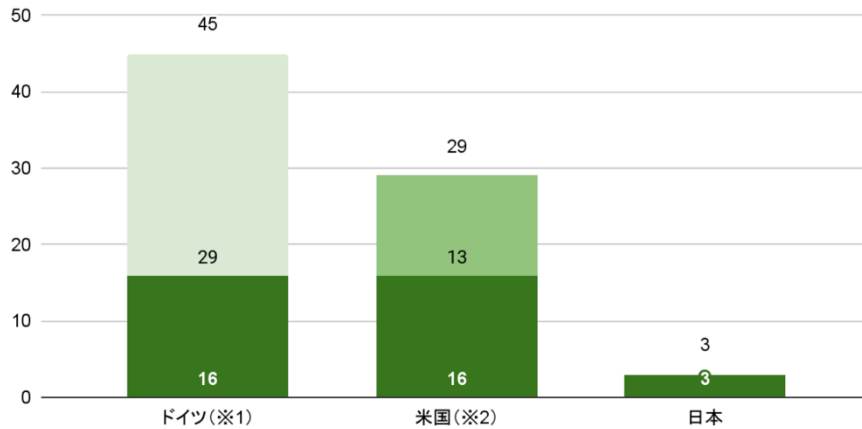
また、昨今SaMDの中でも開発が活発となってきているDTx製品の開発・上市においても海外に遅れをとっていることが指摘されている。各国法規制におけるDTx製品の扱い（定義を含め）が異なるため、単純比較は難しいものの、2023年3月1日時点で日本で承認されたDTx製品はわずか3製品のみである一方、ドイツでDiGAディレクトリに掲載される数は44製品であり、数値だけで見れば10分の1以下であり、大きく水をあけられている。²⁵

²⁴ AI医療機器の薬事規制や医療保険適用～自民党データヘルス推進特命委員会（2021年5月12日開催）の資料を基にMICIN作成。ただし、この数値の違いの背景には、国内外における法規制を含めた開発環境の差など様々な要因があると考えられる。例えば、AI医療機器については、国内の薬事承認申請においては必ずしも臨床試験が求められるわけではないため、そもそも臨床試験が行われていないという実態があり、臨床試験の数のみで開発の優劣が比較できるわけではない。また、ClinicalTrials.govは米国を拠点とするデータベースであり、国内臨床試験を本データベースに登録することが義務付けられているわけではないことも合わせて留意が必要である。

²⁵ DiGAとは、Digitale Gesundheitsanwendungenの頭文字を取って表記される概念で、英語ではDigital Health Applicationsを意味する。ドイツにおいては、デジタルヘルスの活用及びそれによる医療データの集約化を目的としたデジタルヘルスケア法が制定（2019年）され、その一環として運用されているDiGA制度においては、一定の条件を満たすDTx製品はリストに登録（DiGAディレクトリ）され、市販後に臨床評価を行うことを条件として公的保険の中で暫定的に仮償還するというスキームが設けられている。この制度は現在欧州を中心に注目されており、欧州圏内においてこの制度を採用することを検討する国も出てきている。

図2-2：日米独におけるDTx製品数

(2023年3月時点)



(※1) DiGAリストに掲載された製品数。本償還16製品、仮償還29製品。(出典：BfArM「DiGA-Verzeichnis」)

(※2) 通常認可16製品、COVID EUA13製品。(出典：Blue Matter「Prescription Digital Therapeutics U.S. Market Landscape for 2023: Current status of PDT commercialization and upcoming launches」)

3. SaMDの開発・事業化に向けた課題と提言

3.1 薬事承認制度及び開発環境に関する課題

製品を開発する手法は様々あるが、一般的に、プログラム製品は、システム開発とデリバリーが小さな単位で行われる「アジャイル型開発」モデルの方が開発の迅速性も含めて適していると言われている。アジャイル型開発モデルは、プロジェクトのかなり早い段階で有用な機能を市場へ提供することで、戦略顧客やユーザーからのフィードバックを早期に得、それにより機能をさらに改善するサイクルを短期的に繰り返すことで、当初の仕様に加え製品を洗練していく開発手法である。医療機器ソフトウェアの安全性向上を目的としてソフトウェア開発及び保守に関する要求項目を規定した国際規格IEC62304では、開発モデルをウォーターフォール型に限定しないと明言されている。一方で、多工程からなる製品実現の設計開発プロセスにアジャイル型開発を適用するにはドキュメンテーションの負荷が膨大といった課題などがあり、この開発モデルの持つ本来の良さが活かされないことはしばしば指摘されている。

SaMDも医療機器である以上、従来の医薬品・医療機器と同様に、法制度の元での品質、安全性・有効性の確保に努めた開発を進め、製品の最終形態での有効性及び安全性の市販前評価が必要とされ、製品によっては臨床評価（臨床試験を含む）が必要となる。医療目的でヒトに使用する製品である以上、有効性及び安全性の評価が必要であることは当然である。

一方、SaMDは技術がコモディティ化しやすく、外部の技術環境の変化に左右されやすい製品であるため、有体物のある医療機器以上に頻回な変更が必要となる。したがって、市販前に臨床評価を行う時点で製品の仕様を確定させる必要とされる開発サイクルは、こうしたSaMDの開発プロセスとの性質にはそぐわない。

クラウド技術等データ共有技術が発展してきた昨今、このような技術を活用したSaMDは、製品を通じた市販後のデータ収集が可能であり、かつ、製品を使用する際に患者同意を取得することも容易である。このように収集された実使用を反映するデータは、これまでの医療現場では収集することが難しかったものであり、実臨床における有用性を評価する上でその価値を発揮するだろうことは想像に難くないが、十分に活用の可能性が検討されていない。

このようなSaMDの特性に鑑み、治験やRWDを活用した検証を市販後に実施することを条件に、有効性の推定が可能な評価パッケージをもって薬事承認を可能とする体制が必要である旨を、当会はこれまで提案してきた。複数の工業会からも同様の要望が上がっていたことから、現在、通称「リバランス通知」（薬生機審発1117第1号・薬生安発1117第1号 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）をSaMDに適用するための改訂に関する議論が始まっており、SaMDの薬事承認における最も大きな論点は解決に向かいつつある。一方で、かかる論点以外の点について改めて整理し、以下を提案するものである。

3.1.1 事前計画の策定が困難な製品変更についても RWD/RWEを活用し迅速な変更が可能となる制度の検討

上述の通り、SaMDは、医薬品・ハードウェア型医療機器と比較すると製品を介した市販後のデータ収集・蓄積が簡便であり、かつ製品上で患者の同意を取得することが可能である。実臨床でこのように収集されるデータは、診断精度や治療効果、安全性上の懸念などを製品の評価・追加開発に反映する上で非常に有用と考えられる。現在、このような市販後のデータを活用した製品変更を認める改善・改良計画事前確認制度（通称、IDATEN制度）²⁶が国内でも施行されているが、この制度はその名のごと

²⁶ 厚生労働省医薬・生活衛生局「医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて」：製造販売承認取得後に性能向上等が予定されている医療機器等に対し、その性能等に関する変更計画について、PMDAが事前に

く、変更計画が事前に立案できる範囲に限られる制度である。一方、データ解析により、当初は想定し得なかったメリット/デメリットが判明し、それに基づいた変更が望ましい製品変更も想定されるが、このような変更内容は事前計画の立案が困難と考えられる。特に、行動変容系のDTx製品などにおいては、実臨床の使用により、製品効果の高い/低い患者などが判明することで適応拡大・変更で使用可能なデータが蓄積されることなども想定されるが、現状の制度はこのような製品変更を活用可能ではない。

事前変更計画の作成を前提とせずとも、RWD/RWEを活用したアップデート（適用拡大を含む）等を迅速に承認する制度設計を検討することによって、SaMDから得られるRWD/RWEを生かしたより良いSaMDの患者提供を可能とすべきである。

3.1.2 SaMDの認証審査範囲の拡大及び専門認証機関の設立

SaMDは現在その製品の有する新規性・リスクの程度に応じて認可の取得方法がわかれており、新規性が高いもしくはリスクが高いと判断され独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）による厳格な承認審査を経て認可を取得する場合と、認証基準がある製品においては第三者認証機関とよばれる民間機関による認証審査を経て認可を取得する場合がある。SaMDの認証基準の種類はまだ数が限られていることから、第三者認証機関での認可の対象となる製品群も限られている。また、SaMDに特化した認証機関はないため、SaMDの審査は複数の認証機関に分散されて行われている。

現状、主にAIを活用したSaMDについては、新規性が高い故にPMDAの審査を経て承認を経る必要があるが、PMDAでの審査対象製品が増加していることや所管範囲が広いこと、認可を取得するまでの期間などを踏まえると、認証審査の対象とされる範囲を拡大させ、認可までの期間を短縮するといった改善策を検討する余地がある。

改善のためにはまず、現在承認審査を実施しているSaMDに関連する認証基準の制定を加速化し、SaMDを専門で審査を行う認証機関を設立、又は既存の認証機関にお

承認することで、その計画の範囲内であれば「製造販売承認事項軽微変更届出」を提出するだけで改良を認める審査制度。2020年8月より運用を開始している。

いて実施可能な状態とすることを提案する。この認証機関は、SaMDに特化した専門家によって構成され、SaMDに対する認証基準に従い、認証審査を実施する。これにより、SaMDの認証審査の信頼性が向上し、医療機関がより安心してSaMDを導入することにもつながる。

この改善がもたらすメリットは多岐にわたる。まず、企業視点では手続きの簡易化が挙げられる。現在のSaMDの承認審査においては、様々な相談や申請にかかる手続きが必要であり、時間とコストが負担となっている。しかし、専門の認証機関が設立されることにより、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）での承認が必要となる製品が臨床評価が必要な製品などに限定され、認証機関におけるSaMDの審査範囲が確立されることにより手続きが簡素化され、審査期間が大幅に短縮されることが期待される。

また、民間機関の審査を活用し、PMDAと認証機関が連携することで、PMDAの負担軽減にもつながる。SaMDの認証審査範囲が広がり、現在PMDAにおいて審査されている製品の一部をさらに専門の認証機関での審査に移管することができれば、PMDAの人員をより高度で、新規性が高く、かつリスクの高いSaMDの審査に集中させることが可能になる。

さらに、3.1.で述べたリバランス通知における二段階承認のスキームを用いる場合において、一段階目の審査を第三者認証機関で行うということも一案かもしれない。ただしこの場合、一段階目の認可後にどのような臨床評価を必要とするかについては事前にPMDAとの相談や合意が必要であり、PMDAとの密接な連携が必要となるだろう。

このように、SaMDの認証審査範囲を広げることは、医療現場や製造業者、規制当局など、多くのステークホルダーにとって大きなメリットがあると考えられる。今後、SaMDの需要や開発が増加していくことが予想される中、SaMDの認証審査の信頼性を高め、審査期間を短縮し、医療現場への導入を促進するためにも、SaMD用の認

証審査範囲の拡大、基準の制定の加速、SaMDを専門とする専門認証機関の設立を提案したい。

3.1.3 スタートアップによるPMDAへの相談及び申請にかかる手数料についての公的補助

昨今、スタートアップによるSaMDを始めとしたデジタルヘルス関連製品の開発が加速しているが、スタートアップは大企業に比して資本規模が小さく、医療機器開発における官庁及び独立行政法人への手続きに要する費用が経営判断に及ぼす影響が大きい。また、SaMDは承認・認証を得ない限り販売ができないため、開発しながら収益を得るというモデルの構築が難しく、相談や承認申請にかかる手数料の負担は更に大きくなる。現在、中小企業向けの事業として、革新的医療機器等相談承認申請支援事業²⁷があるが、SaMDが対象品目の要件を満たすのは実質的に困難で、活用しにくい。

デジタル技術は、その活用方法によって人の健康に関する課題を細やかに解決できる可能性を有しており、その可能性を信じて医療ニーズとマッチさせたSaMDの開発に参入するスタートアップは少なくない。しかし一方で、SaMDとして開発・販売することの障壁が高ければ、企業は非医療目的の範囲の製品（以下、「non-SaMD」という。）に限った開発、販売するという逆方向のインセンティブが強まり、技術と課題の適切な結びつきを阻害することとなる。

そこでスタートアップによるSaMDに係るPMDAの手数料等については、産業支援の観点から、経済産業省等による公的補助のスキームを設けるべきである。スタートアップによるSaMDの承認申請のハードルを低くすることで、開発の活発化を期待することができる。実際、特許庁においてもスタートアップ目線で手数料の支援施策は行われている。

3.1.4 患者がユーザーに含まれるSaMDに関する一般消費者向け広告規制の緩和

医療機器は、薬機法上の広告規制を受けるが、医家向け医療機器と家庭向け医療機器ではその規制内容が異なる。2021年9月27日に行われた規制改革推進会議第2回医療・介護WGにおいて、パルスオキシメータの広告規制に伴う社会混乱について言及された。医家向け医療機器は一般消費者に対する広告が原則禁じられており、当時パ

²⁷ 厚生労働省 薬機発第 0929064 号 令和4年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について

ルスオキシメータはその広告規制を受ける一方、パルスオキシメータに類似する非医療機器製品は一般消費者向けの広告が可能であったことから、精度の担保されていない非医療機器製品が大々的に広告・販売されたことに端を発している。これは、新型コロナウイルス感染症流行拡大により自宅療養者が急増したことによる社会的需要という止むに止まれぬ背景があったためではあるが、一方で医療者の目が届かない自宅療養だからこそ精度の担保された製品が必要とも考えられ、広告規制により性能担保された医療機器の情報が一般消費者に届きづらいというジレンマを生じさせた。

しかし、これは患者がユーザーに含まれる医家向けSaMDにも通ずる問題である。プログラム製品は技術的な観点からは医療機器と非医療機器の線引きが必ずしも明確ではないため、類似機能・類似目的のSaMDとnon-SaMDの併存が成立しやすいが、前者は医療機器としての広告規制を受け、後者は受けない。現在、医師の指導のもと患者が使用するタイプのSaMDの開発が盛んとなっているが、性能が類似するnon-SaMDは一般消費者向けの広告規制の適用を受けない。このため、ユーザーにとって、臨床評価などを含めた精度検証を厳格に行いその性能が薬事上認められているSaMDよりも、non-SaMDの製品情報の方がアクセスしやすいという逆転現象が生じる。その結果として、患者が適切に製品を選択するためなどアクセスしやすい環境でなければ、治療を受ける機会を逸する可能性があるため、患者が使用するSaMDについてはその性質を考えれば、医家向けであっても一般消費者向けの広告規制の緩和が必要である。

3.1.5 SaMD開発を目的とした医療データ利活用に関する倫理審査委員会向けのガイドラインの整備

SaMDの開発、特にAI技術を活用した医療機器の開発においては、質が高くかつ相当量の医療データが必要となるが、必要な倫理審査委員会の医療データ利活用に関する判断や医療機関内での手続が速やかに進まず、開発が始まらないというケースが散見される。この背景には、個人情報や医療倫理をめぐる規律が頻繁な改正等によって複雑化している中で、医療データの利活用が認められる明確な基準がなく、倫理審査委員会や医療機関が利活用を認める方向の判断を行いつらくなることが考えられる。

個人情報保護及び医療倫理を考慮したうえで、医療機関が保有・取得する個人情報について、医療データの利活用を推進するという方針及び利活用が認められる事例・条件を明確に示したガイドラインが整備されることによって、倫理審査委員会が適切

に医療データの利活用の審査が可能になり、医療機関が保有するデータを利活用したSaMDの開発が進む。

3.1.6 SaMD開発における実証事業の推進

現在、様々な種類のSaMDが開発されている中で、データの取得に苦慮する事例が散見される。例えば、AIを活用する医療機器などにおいては、健診事業などで画像検査を含めた多量の検査データが集積され、またそれに対する医師の診断結果が紐づいている。例えば、これらの健診データを活用したSaMD開発の実証事業の推進や、そこへのスタートアップの参入支援がなされれば、SaMDの国内開発はさらに加速することが期待される。

3.2 保険償還に関する道筋整備

3.2.1 SaMDの有する特徴が反映される明確な保険点数の決定基準の策定

SaMDを技術料として保険償還することの明確化

これまで保険償還されているSaMDは、診断系、治療系にかかわらず、すべて技術料により評価されているが、特に新規性の高いSaMDにおいては、製品が技術料、特定保健医療材料（特材）のいずれのカテゴリーで評価されるか必ずしも明らかではなく、開発事業者にとっては収益の予測が困難となることで、開発や参入が不活発となる可能性が懸念される。

SaMDは、DTx製品も含め、現時点で想定される技術を前提とすると、①医師の診療技術からの独立性が相当低く、その一部を不可分一体に構成するものであること、②主として医療機関に対するソースコードの販売ではなく、ソフトウェア使用权を貸与する形式であること、③繰り返し使用される場合が多いこと、などの特徴を有する。これらを踏まえると、SaMDを特定保険医療材料ではなく、技術料で評価することを明確にすることによって、企業の収益予測性を向上させることが肝要である。

技術料として保険償還される場合の保険点数の決定基準や評価軸に関する案

これまで保険償還されているSaMDはすべて技術料として評価されているが、特に新規性の高いSaMDにおいては、保険償還される場合の決定基準や評価軸（価値判断）は公開されている情報からは明確とはいえないことから、開発事業者にとっては収益の予測が困難となり、出口戦略が不透明なまま開発を進まざるを得ない。また、S

aMDはその性質上、製品の有効性・安全性に加えた付加価値として経済性・効率性の向上がより期待されているが、これらは必ずしも技術料で十分に評価されるわけではないため、開発企業にとっては技術革新のモチベーションの維持が難しく、開発や参入が不活発になる可能性がある。

そのため、従来の医療機器の保険収載のありかたを前提としつつ、SaMDの特徴（医療フローの効率化など）も十分に評価される評価軸を明確化し、当該評価軸に沿った明確な決定基準を導入することによって、開発事業者の収益予見性を高められ、新規事業への進出・参入やスタートアップの参入が促される。

SaMDの保険点数を考慮する上での評価軸の案及び決定基準案を以下に示す。

(1) SaMDの特性を踏まえた評価軸案

評価軸（案）：

①患者の有効性・安全性

②経済性・効率性の向上

(a)社会的な機会損失 (b)医療従事者の効率化などによる費用削減分

(2) SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準案（診断系）

<SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準案（診断系）>

①基礎的準用技術料：当該SaMDと類似する技術に係る診療報酬

②付加的準用技術料：原則として評価軸に沿って数値化できる結果で評価すべき。ただし、評価軸に沿って数値化できる結果での評価が困難な場合は、例外的に投入コストの積算で評価

(a) 導入の前後で、医療従事者の技術に顕著な変化がなく、評価軸に沿って数値化できる結果が得られる場合は、専らSaMD等による結果として扱う。

この際、個別の技術単位のみならず、一疾患又は複数疾患の治療全体で見て、SaMD等の導入によって、当該疾患又は治療に係る診療報酬の総額が削減できる場合、当該削減額もそれによる結果として扱うことも考えられる。

(b)SaMD等の導入の前後で、医療従事者の技術に顕著な変化が見られる場合は、評価軸に沿って数値化できる結果の評価について関連の学会と協議を行う、もしくは例外的に投入コストの積算での評価を試みる

(3) SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準案（治療系）

＜SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準案（治療系）＞

・一定水準以上の治療効果があることを条件に、下記2点をベースとして、評価軸に沿って立証されたSaMDの価値がある場合には、それに応じて加算を付ける。

(a)内容や手間が類似する既存技術料の積み上げ

(b)類似する医療機器・医薬品の価格や海外事例

・この際、個別の技術単位のみならず、一疾患又は複数疾患の治療全体で見て、SaMD等の導入によって、当該疾患又は治療に係る診療報酬の総額が削減できる場合、当該削減額もそれによる結果として扱うことも考えられる。

3.2.2 技術料においてもイノベーションが評価される制度設計

SaMDが技術料として保険償還される場合、現状の技術料の制度を前提とすると、同じカテゴリーの中で有用なイノベーションがあった場合でも一律で同じ点数として評価されることになり、イノベーションが不活発となる可能性がある。

そこで技術料として評価されるSaMDについて、特定保険医療材料の類似機能区分比較方式における画期性加算、有用性加算、改良加算等を参照しつつ、技術料においても同じカテゴリーの中でのイノベーションが評価される制度を導入するべきである。

3.2.3 二段階承認における一段階目承認時の製品への保険償還

3.2.1及び3.2.2において、SaMDの特性に合わせた保険償還制度を検討するべきである旨をのべたが、現行の保険制度において、保険収載されない製品の活用は場合によっては混合診療となる恐れがあり、また、日本では保険診療が中心であるため、SaMDが保険償還されない場合には、患者のアクセスが制限され実臨床での活用が見込まれない。実臨床での活用が見込まれない場合には、実フィールドで使用されることによるフィードバック情報を元に改善・改良を細やかに繰り返すことでより良い製品と成長していくというプログラム製品の性質が十分に発揮されない。

3.1でも言及した通り、このサイクルをできる限り淀みなく回していくためには、薬事承認制度の観点では段階的な承認制度が必要であるとして、現在二段階承認に関する議論が進められているところであるが、この場合、第一段階承認時には臨床的有効性の検証を実施する前の製品であり、現状の保険制度の考え方に照らし合わせれば償還価格の設定は困難と考えられる。一方で、償還価格が設定されなければ、保険診療を主体とする日本においては臨床使用が進まず、二段階目の承認に必要なデータが集まらないという負のスパイラルに陥る。したがって、保険制度の観点ではこの段階的承認に合わせた形で、第一段階承認においても公的保険制度における評価が必要と考える。臨床的有効性の検証がまだ十分でない製品においても、公的価格を設定することで、低負担で患者が使用できる機会を増やし、より多くの治療機会提供が可能となる。これにより、データの収集が早まり、そのデータを持って変更開発されたより良い製品を結果的には早期に社会へ提供可能となる。

臨床的有効性の検証が十分ではない製品を保険償還の対象とすべきか、という議論においては、国内外で前例があることについて言及したい。具体的には、本邦における同様のスキームの事例として、条件及び期限付承認対象製品の再生医療等製品が保険適用の対象となっている。また、上述の通り、ドイツではデジタルヘルスケア法の一貫としてDiGA制度が運用されており、条件を満たしたDTxは、上市後に臨床評価を行うとする条件をもって暫定的に保険償還される。

このように、国内外ですでに制度としての事例は存在し、改善改良のフィードバックを頻回かつ細やかにいながら改良をするプログラム製品としての性質に鑑みれば、治験やRWDを活用した検証を市販後に実施することを条件として、一段階目承認時の製品を公的保険により償還する制度を導入すべきである。

なお、リバランス通知を活用し二段階承認を目指したものの臨床的有効性が示せなかった場合においては、速やかに製品流通を中止することを選択することが可能となるよう、第一段階承認における保険償還期間の設定や取り下げの条件や運用などを定めておくことが必要と考える。

3.2.4 臨床現場への早期投入のための保険外併用療養制度の新設

現行制度においては、保険償還の対象とならない製品は、保険外併用療養制度の対象とならない限り保険診療の中で医療機関が収益を得る形での活用が望めない。質の高いSaMDを開発・展開するためには市販後のデータ収集が重要であるが、収益性のないSaMDの導入は医療機関で進まないことが想定され、その結果、患者のアクセス機会が逸される。これを確保する一つの手段として、保険外併用療養制度（評価療養、選定療養）の活用が考えられる。しかし、評価療養の中で活用可能性のある先進医療制度は医療機関が主体となって活用する制度であり、準備から申請、承認までに少なくとも6-12ヶ月程度かかることが想定され、スムーズな開発という観点では合理的ではない。また、選定療養は一般的に「保険償還を前提としない」ものを対象とする制度と言われており、選定療養の対象となったものが保険収載に切り替えられた前例はない。

これらのことを踏まえれば、保険外併用療養制度をSaMDに活用する上で新たなルールを設けるべきであり、その方法としては以下の3点をいずれも検討すべきである。

- ① 従来の先進医療制度を前提とし医療機関の同意を得たうえで企業主導による手続きを可能とする特例的制度を評価療養項目に新設する
- ② 選定療養制度において選定基準が明確で保険償還を目指す可能性のある製品においても活用可能であることを明確化し、申請・決定プロセスを明確かつ迅速にする
- ③ 選定療養と評価療養をベースに、SaMDの特性を反映させた企業主導かつ広範な新たなカテゴリーを創設する

3.2.5 SaMDの診療報酬について中長期的に議論する場の設定

これまでの議論の経緯から、SaMDの診療報酬上の扱いについて協議、決定する会議体が中央社会保険医療審議会保険医療材料等専門組織の下に設置されることが決定

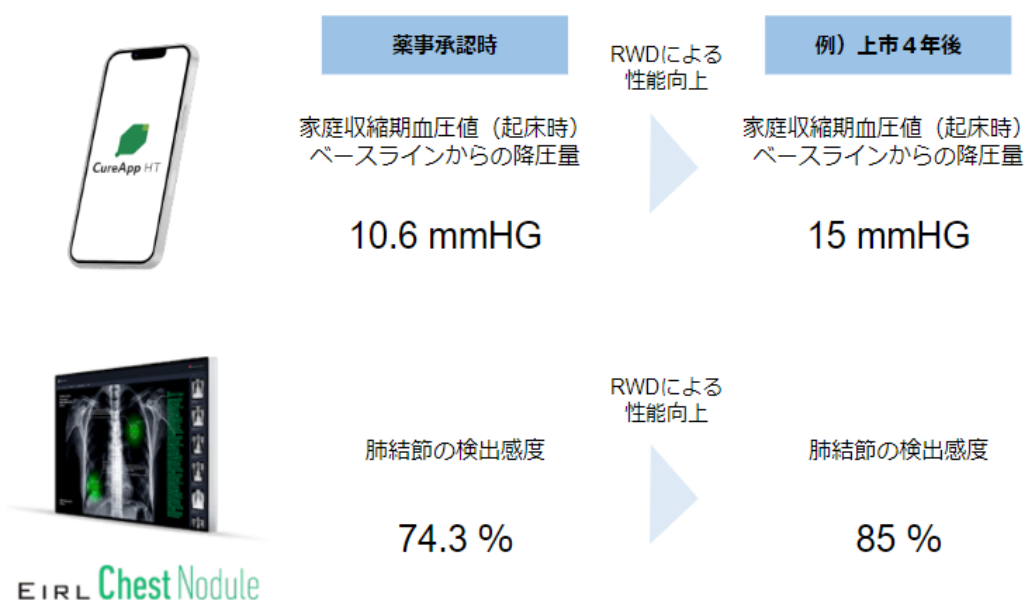
され、構成委員及びスケジュールが公表された²⁸が、昨今の生成系AIを中心としたの技術革新の驚異的な速度等を考えれば、技術の進化に伴ってSaMDの開発・流通過程、性質、性能等は変化を続けることが想定され、SaMDに関連する保険の扱いについても中長期的な議論の場が設けられるべきである。また、技術の進歩に伴い、SaMDの開発には従来の医薬品や医療機器とは異なる性質のステークホルダーの参入が一層重要になっていくことを踏まえれば、そうした議論の場においては、これらの新しい技術やそれに伴うSaMDの開発や流通に伴う社会への影響を理解した事業者を含めた声が十分に反映される形とすることが望ましい。

3.3 変化を続けるSaMDの特性に合致した保険上の評価の在り方

3.3.1 上市後の性能向上を踏まえ柔軟な活用が可能なチャレンジ申請のあり方の構築

AIを活用したSaMDや行動変容系のSaMDは、市販後も追加学習やUI/UX変更などにより性能変更が継続的に行われることでその価値を維持・向上する製品である。しかし、薬事承認時の性能を元に診療報酬価格が決定され、その申請機会が一度しかない場合、開発企業が保険償還後の性能変更を行う経済的インセンティブが働かず、本来可能な性能向上が患者に届かない可能性がある。

図3-1：市販後に性能が向上するSaMDの例

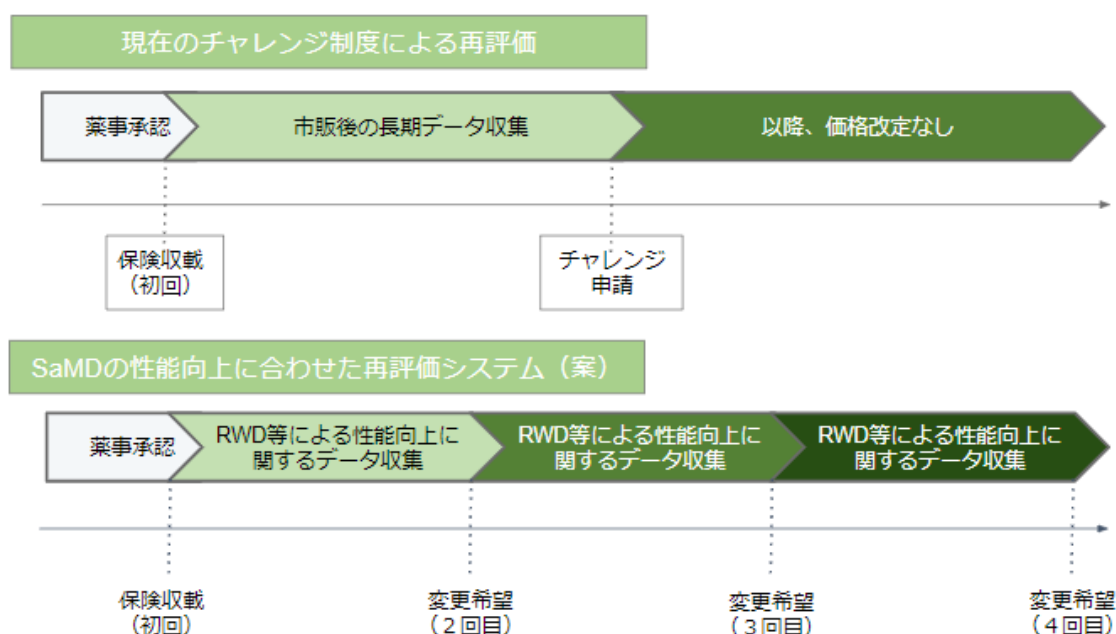


²⁸ 令和5年3月22日中央社会保険医療協議会 総-9「プログラム医療機器等専門ワーキンググループについて」

医療機器の保険償還制度のあり方として、現在、保険適用時に評価し切れていない長期データについて上市後のエビデンスをもとに、一度に限り、市販後に診療報酬上の価格の変更を申請できる「チャレンジ申請」制度が導入されているものの、継続的に性能の向上が行われるSaMDの性質を考えれば、診療報酬上の価格が一旦決定された後であっても、事業者の申請があれば上市後のエビデンスに基づき点数を繰り返し見直す仕組みが必要である。

具体的には、チャレンジ申請制度を、a.上市後事後申請が可能、b.複数回任意で申請可能、c.申請可能な期限を設けないものとするべきである。上市後の性能変更を評価する制度ができることで、市販後の開発継続が促され、継続的なSaMDの性能変更の後押しとなる。また、性能変更がもたらす臨床上的アウトカムの変化をRWE等に基づき評価し、それを保険収載のあり方に反映できれば、医療用製品の保険診療におけるアウトカム評価の試金石となりうる。

図3-2：性能向上に合わせた再評価システムのイメージ



3.3.2 SaMDの償還期間超過後における保険上の制度設計の明確化

保険償還に一定の期限が付されるSaMDの場合、期間超過した場合の保険制度上の位置づけが不明確となる。行動変容系のSaMDは、一定期間の評価を薬事承認で行っており、それに基づいて保険においても償還期間は設定されているものの、製品自体はその期間後も使用可能であり、かつ治療に寄与することが想定される。にもかかわらず

らず、保険上の扱いが不明確なことにより、償還期間後の活用がなされず、長期使用データの蓄積に影響が生じる。これは、性能（有効性を発揮する期間を含む）が変化する可能性が比較的大きいSaMD（特に治療系）の可能性を減殺する可能性もある。

そこで、以下のように、償還期間超過後もSaMDを継続利用する場合の保険上の制度を設計することで、性能が変化する可能性が大きいSaMDの可能性を十全に発揮できるような体制作りが必要である。

- a. 保険外併用療養制度を緩和して、償還期間超過後もSaMDを継続利用する場合に使えるように明確化し、継続利用を担保する
- b. 利用継続データ等に基づきチャレンジ申請や選定療養化にスムーズにつなげられる制度を整備する

3.4 SaMD利活用促進のための環境整備

SaMDが実際に医療現場に普及し、医療従事者や患者に便益をもたらすためには、医療現場におけるデジタル技術やデジタル製品に対する理解が重要である。日本においては、オンライン診療に関する研修が厚生労働省によって提供されているものの、²⁹医療現場においてデジタル化を進め、不安や負担なくSaMDの活用機会を増やす基礎を構築するためには、より幅広くデジタル技術やデジタル製品の基礎を医療従事者が学び、デジタルリテラシー向上に資するトレーニングを受ける機会を設けることが必要である。

参考になる他国の事例として、英国Organisation for the Review of Care and Health Apps (ORCHA) とNational Health Service (NHS) によって開発されたDigital Health Academyがある。³⁰2022年3月、英国の全てのデジタルヘルスリテラシーが必要な最前線に立つ医療専門家のスキルアップのために無料で利用できるコースとして開始され、初年度には5万人以上の医療専門家に、2031年までに63万人の全ての医療専門家を積極的に関与させることを目指している。プログラムは、短い学習モジュールに分かれており、健

²⁹ 厚生労働省「オンライン診療研修実施概要」：「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、医師は、オンライン診療に責任を有する者として、研修を受講することが義務とされている。研修はe-learning形式で行われ、登録後インターネット上でいつでも受講可能である。

³⁰ ORCHA公式ホームページ： <https://orcha-academy.com/landing-page>

康アプリの機能、現在のデジタルヘルス状況、デジタルヘルスの使用・採用の課題、高品質のデジタルヘルス製品の処方的重要性を説くものが含まれている。³¹

3.5 日本企業製品の海外展開促進のための、アジア地域における薬事規制ハーモナイゼーションの主導

慢性・感染性疾患の有病率の増加、高齢者人口の増加、インターネットやスマートフォンの普及といった複合的な要因により、アジア太平洋地域におけるデジタルヘルス市場は今後急成長することが期待されている。具体的には、2022年の545億ドルから、2030年には3,267億ドル（CAGR：26.5%、2022年～2030年）まで拡大すると予想されている。³²

そこで、アジア地域の薬事規制をリードする立場として、日本の規制当局を中心としたSaMDの承認システムを統一・共通化するなど、日本での薬事承認結果を他国で利用できるような体制整備を提案したい。現在、医療機器及び体外診断用医薬品（IVD）においては、参照国制度等を用いた審査の迅速化³³や当該国における臨床試験の免除³⁴が実現している。SaMD製品においても、各国が日本の薬事承認結果を受入れ又は参照する制度を構築することができれば、日本企業が各国での承認を迅速に行うことができ、製品の海外展開の促進、ひいてはASEAN地域のヘルスケアに寄与できると考える。

具体的には、スタートアップには海外規制当局と折衝する人材が少ないことから、①PMDA（もしくはSaMDに特化した国内第三者認証機関）を窓口として各国の規制当局と折衝を委託するサービスの構築、②アジア地域におけるSaMD製品の共同承認システムを創設し各国がそこに審査を委託できるスキームの構築、③SaMD製品の相互認証制度の国家間締結の推進、④アジア地域における国際共同治験の促進、が考えられる。先行事例とし

³¹ ORCHA「UK's first digital health training programme for all NHS frontline staff」 <https://orchahealth.com/uks-first-digital-health-training-programme-for-all-nhs-frontline-staff/>

³² Asia Pacific Digital Health Market Size Report, 2030：本調査における国の範囲は中国、インド、日本、韓国、シンガポール、豪州。

³³ 経済産業省「海外医療機器規制レポート 新興国等の医療機器規制に関する基本情報」：シンガポール、マレーシア、オーストラリアでは日本が参照国制度の対象になっており、医療機器及びIVD審査の迅速化が実現している。

³⁴ 経済産業省「海外医療機器規制レポート 新興国等の医療機器規制に関する基本情報」：インドでは日本が参照国制度の対象になっており、日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果の受入れ、および審査時に必要となるインドでの臨床試験の実施免除などの審査迅速化施策が行われている。

て2015年6月に日本が加盟したMDSAP（Medical Device Single Audit Program）³⁵があり、この枠組みにより、海外での上市を目指す企業の書面調査時の提出資料や、PMDA・製販・海外本社・海外登録製造所間の調整作業、海外登録製造所実地調査対応コストの削減を実現している。

以上

³⁵ PMDA「MDSAPの概要について」：米国やカナダなどの規制当局が参加しており、共同でQMS調査（医療機器の品質確保のための調査）機関の評価・認定を行いその質を一定程度に担保するとともに、その調査結果の各国での活用を目指すプログラムである。