

# 医療機器のグローバル展開・ プログラム医療機器開発に 向けての視座

公表 2025年9月24日

作成 2025年3月31日

株式会社日本総合研究所  
リサーチ・コンサルティング部門

## 目次

1. 本レポートの狙いと望ましい利用方法 .....	4
2. 欧州の規制・許認可に基づいた医療機器開発の視座 .....	6
(1) 国内の中小企業、ベンチャー企業及びアカデミアの技術を起点とした機会領域 .....	6
① 医療機器分野における欧州の資金調達状況からみた機会領域 .....	6
② 医療機器分野における欧州のオープンイノベーションの推進状況からみた機会領域 .....	16
③ 対象国 5 か国の医療提供体制の概要と本邦との違い .....	25
(2) 欧州医療機器規則(MDR)の概要と本邦規則との相違点等の留意事項のトピックス .....	29
① 医療機器の分類と適合性評価 .....	43
② 一般的安全性および性能要件 .....	49
③ 臨床評価と市販後監視 .....	51
④ 企業の義務と役割 .....	54
⑤ 電子システムおよびデータベース (EUDAMED) .....	56
⑥ トレーサビリティと UDI .....	58
⑦ 市場監視と規制遵守 .....	59
⑧ 適用除外と特別措置 .....	61
(3) 欧州における医療機器事業モデルの特徴 .....	63
① 医療機器の事業モデル類型と新たな事業モデルの誕生 .....	63
② 欧州における公的保険制度の概観と本邦との相違点等の留意事項のトピックス .....	66
③ 欧州における公的保険下での事業展開のポイント .....	79
④ 英国・独国における医療機器による便益や費用対効果の考え方 .....	80
3. 国内の SaMD 製品の保険収載・ビジネスの実態と開発・薬事戦略の視座 .....	85
(1) 国内での SaMD 市場の現状と課題 .....	85
① 国内の SaMD 承認数、申請数の実態 .....	85
② 疾病診断用プログラムの実用化および普及促進を巡る課題とアカデミアへの期待 .....	86
③ 疾病治療用プログラムの実用化および普及促進を巡る課題とアカデミアへの期待 .....	89
(2) 国内での SaMD 開発に向けた規制の要点 .....	93
① SaMD 開発における既存の診療情報等の活用に関する留意点 .....	93
② SaMD 開発におけるクラウド環境構築における留意点 .....	97
③ 承認取得済みの疾病治療用プログラムの臨床的位置づけと開発期間 .....	104
④ 承認取得済みの疾病治療用プログラムで実施された治験概要 .....	109
⑤ SaMD 開発に向けて参考となる情報源 .....	113
(3) 国内における SaMD の保険償還の実態と留意点 .....	114
① SaMD 保険償還の考え方 .....	114
② 疾病診断用プログラムにおける保険償還事例と保険適用希望に向けた留意点 .....	115
③ 疾病治療用プログラムにおける保険償還事例と保険適用希望に向けた留意点 .....	117
(4) 国内で開発した SaMD が保険償還されない場合の打ち手 .....	120
① 疾病診断・治療用プログラムにおけるそれぞれの事業化に向けた考え方 .....	120
② 新たな SaMD の活用の可能性：PDURS .....	120
4. 海外の SaMD 製品の保険収載・ビジネスの実態と開発・薬事戦略の視座 .....	124
(1) 海外での SaMD(疾病治療用プログラム)市場の現状と課題 .....	124

①	疾病治療用プログラムの承認・申請数、開発品目数の国際比較.....	124
②	欧州における SaMD 開発促進に向けた制度概要.....	125
(2)	SaMD 開発における個人情報保護規制の概要と留意点.....	127
①	関連する日本と欧州・米国における個人情報保護規制の主要な相違点.....	127
②	欧州における個人情報保護規制の概要と SaMD 開発にあたっての留意点.....	128
③	米国における個人情報保護規制の概要と SaMD 開発にあたっての留意点.....	136
(3)	海外 SaMD 製品の臨床的位置づけの検討、治験の実施状況.....	141
①	承認取得済みの疾病治療用プログラムの臨床的位置づけと開発期間.....	141
②	承認取得済みの疾病治療用プログラムで実施された治験概要.....	144
③	疾病治療用プログラムの提供し得る新たな価値と実用化に向けた課題.....	147
(4)	米国の民間保険制度と民間保険を活用した SaMD の利活用.....	150
①	米国におけるプログラム医療機器の実用化と産業化の変遷.....	150
②	プログラム医療機器の民間保険での取り扱い (Digital Health Formulary) .....	151
③	FDA 承認取得を目指さないデジタルヘルスサービスの事業モデル.....	155
④	デジタルヘルスサービスの利活用に向けた事業者の取り組みの方向性 .....	156
(5)	豪州における規制と事業モデルの概観.....	159
①	豪州におけるプログラム医療機器の薬事面での特徴的な政策.....	159
②	豪州におけるプログラム医療機器の事業モデル .....	163

## 1. 本レポートの狙いと望ましい利用方法

本レポートは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」と記す）より「医療機器等研究成果展開事業 医療機器事業化・実用化支援機関 医療機器開発における事業化・実用化支援」の委託を受け、株式会社日本総合研究所にて作成したものである。

2024年5月に公表された「医療機器産業ビジョン 2024」<sup>(1)</sup>にて、グローバル展開による資金の獲得と再投資が基本方針として示され、特に、近年新技術の開発が進むプログラム医療機器への注力方針が示された。

グローバル展開に向けては、展開を指向する対象地域・国での医療機器に関する機会領域を適切に見出した上で、成長分野への参入に向けた研究開発テーマの設定が重要である。また、対象国の薬事規制・保険償還制度・医療提供体制の特徴の理解を前提とした早期段階の研究開発が必須であり、特徴を前提とした事業化・開発戦略の構築も不可欠である。

プログラム医療機器については、本邦において産業化促進に向けた規制改革や診療報酬改定も実施され、薬事規制の要点、診療報酬制度や診療報酬算定に向けた留意点の理解が不可欠である。また、本邦において、プログラム医療機器は産業化の萌芽段階にあり、治療用プログラム・診断用プログラムの実用化および普及促進に向けた課題を認識した上で、課題解決に向けた新たな研究シーズの創造、そして、課題を前提とした事業化・開発戦略の構築が重要である。

欧州においては、プログラム医療機器の産業化に向けた促進制度が導入され、これらを活用した効率的・効果的な展開施策の検討が必要である。また、プログラム医療機器の海外展開に向けては、特に本邦とは異なる個人情報保護規制が存在し、早期段階の研究開発においても、規制を遵守した個人情報の活用や保護するためのシステム構築等に取り組むことが不可欠である。さらに、本邦とは異なる保険制度を前提として理解し、参入に向けた適切な事業モデルの創造に取り組むことも不可欠である。

このような背景と問題認識から本レポートでは3部構成で、医療機器のグローバル展開・プログラム医療機器開発に向けての視座を提供する。

### ● 第2章：欧州の規制・許認可に基づいた医療機器開発の視座

本章では、欧州における資金調達環境やオープンイノベーションの推進状況からみた、医療機器分野における機会領域の分析結果を提示する。その上で、欧州の薬事規制の基礎である欧州医療機器規則(MDR)の概要を解説すると共に、本邦規則との相違点等の留意事項等のトピックスを紹介する。さらに、欧州における医療機器の事業モデル類型と事例を解説すると共に、欧州における公的保険制度の概観と留意すべき本邦との相違点、欧州における公的保険下での事業展開のポイントを解説する。特に保険償還に向けて重要な医療経済面での検討に向け、英国・独国における医療機器による便益や費用対効果評価の考え方を解説する。

### ● 第3章：国内のSaMD製品の保険収載・ビジネスの実態と開発・薬事戦略の視座

本章では、本邦におけるプログラム医療機器の承認数・申請数の実態を確認しつつ、疾病診断用プログラム・治療用プログラムの実用化及び普及促進を巡る課題とアカデミアへの期待を論ずる。そして、プログラム医療機器開発に向けた規制の要点、プログラム医療機器に関する診療報酬制度と保険償還に向けた戦略の要点を解説すると共に、開発したプログラム医療機器が保険償還されない場合に想定される打ち手を解説する。さらに、

プログラム医療機器の円滑な流通と医師・患者の円滑な利活用に向けた課題を俯瞰し、適切な事業化・開発戦略の構築に向けた視座を提供する。

#### ● 第4章：海外の SaMD 製品の保険収載・ビジネスの実態と開発・薬事戦略の視座

本章では、疾病治療用プログラムの承認数・申請数、開発品目数の国際比較分析を行った上、欧州におけるプログラム医療機器の開発促進に向けた制度概要を紹介する。また、欧米の個人情報保護規制の概要を解説すると共に、プログラム医療機器の開発にあたっての留意点を解説する。さらに、欧州で実用化済みの治療用プログラムを事例として、各製品の臨床的位置づけや治験の実施状況を解説すると共に、疾病治療用プログラムの提供し得る新たな価値の考察と新たな機序を取り込んだプログラム医療機器の実用化に向けた課題を論ずる。

本レポートは主として欧州を対象に視座を取りまとめているが、読者の関心が高いであろう、米国の民間保険制度と民間保険を活用したプログラム医療機器の利活用実態と示唆、豪州におけるプログラム医療機器に関する規制と公的・民間保険下での事業モデルの概観について解説する。

なお、医療機器等研究成果展開事業では、令和5年度に「早期段階の医療機器開発を成功に導き、実用化を促進するために必要な視座」として、本事業で得られた知見をもとにレポート及び実用化に向け陥りやすい失敗事例集を作成し、AMED ホームページにて公表しているため、是非併せてご覧いただきたい。

- 早期段階の医療機器開発を成功に導き、実用化を促進するために必要な視座  
<https://www.amed.go.jp/content/000126831.pdf>
- 実用化に向け陥りやすい失敗事例集  
<https://www.amed.go.jp/content/000126478.pdf>

#### 【参考資料】

- (1) 経済産業省「医療機器産業ビジョン 2024」  
[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryouki\\_kisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryouki_kisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.html)

## 2. 欧州の規制・許認可に基づいた医療機器開発の視座

### (1) 国内の中小企業、ベンチャー企業及びアカデミアの技術を起点とした機会領域

#### ① 医療機器分野における欧州の資金調達状況からみた機会領域

##### 【欧州の医療機器ベンチャー企業の資金調達動向】

##### 1) 資金調達の上位 100 社の類型化整理

本項では、欧州（ドイツ、イギリス、フランス、オランダ）に本拠地をもつ医療機器ベンチャー企業の資金調達動向を調査し、資金調達が特に盛んな疾患領域・製品領域を分析する。そして、「本邦と欧州の医療提供体制の違い」の視点から資金調達が盛んな要因を考察し、欧州市場で受け入れられやすいプロダクトを開発していくための示唆を考察することとする。

上記考察を目的として、まずは過去 10 年間に於いて資金調達の累積額が多い欧州医療機器ベンチャー企業を調査し、上位から順に 100 社を抽出した（以下、上位 100 社と呼ぶ。なお、100 社の選定にあたり、(1) 過去 10 年間に一度も資金調達をしていない企業、(2) 本拠地が上記 4 か国以外の企業は除外した）。そして、その企業が保有する医療機器の適応疾患と使用目的（図表 1）の観点で 100 社を整理した。

**図表 1 上位 100 社の分類の切り口**

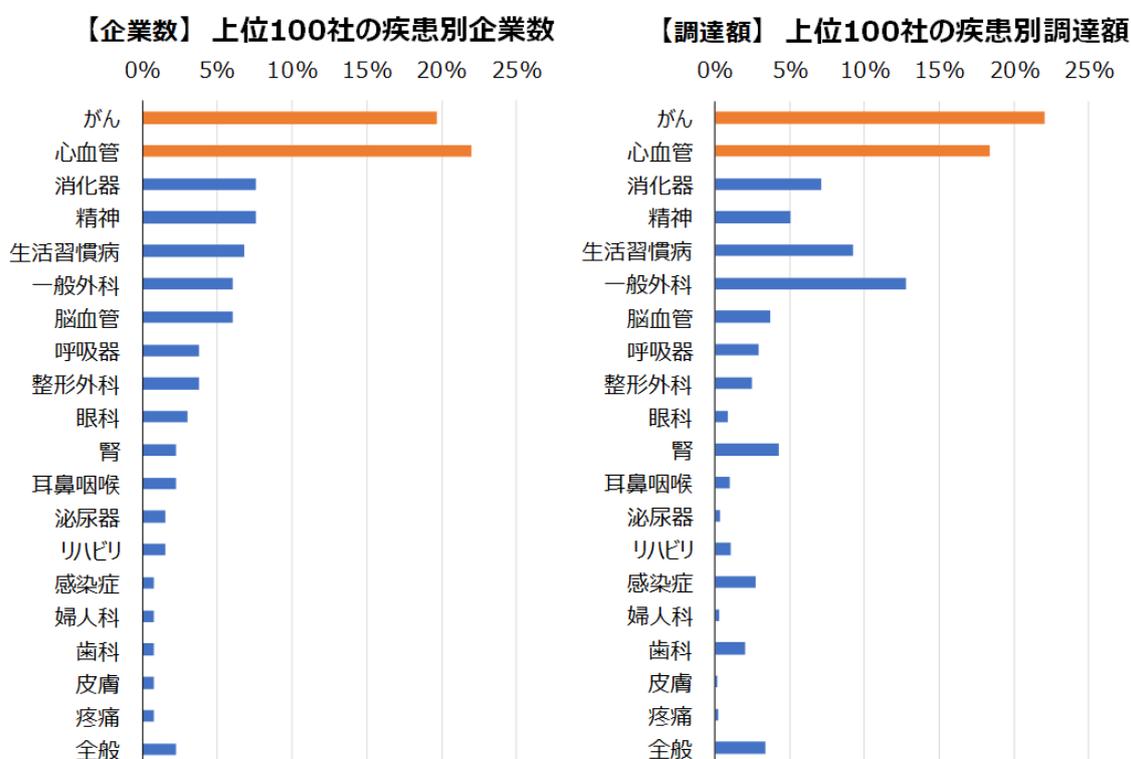
	使用目的	概要	具体例
診断	スクリーニング	疾患の早期発見や罹患リスクの評価を目的とする、簡易的・迅速なスクリーニング検査機器	・迅速診断のための POCT 機器 (臨床現場即時検査) ・ウェアラブルデバイスを用いた評価
	疾患名の確定診断	罹患している疾患の確定診断を目的とする診断用機器	・AI による医用画像解析 ・CT や MRI 等の診断用機器
	重症度等の診断	確定診断にあたり、重症度や病期、病変の広がり等までを評価する診断用機器	・AI による医用画像解析 ・遺伝子検査や病理検査
治療介入	治療用機器	個別疾患の手術・治療の際に使用する、有体物としての治療用機器	・カテーテルやステントなど (個別疾患ごとに種類は多様)
	治療用アプリ (DTx)	個別疾患の治療に使用するプログラムとしての治療用機器	・行動変容プログラム
	手術用ロボット	ロボット支援下手術に使用するコンソール	・ロボット支援下手術コンソール
治療支援	治療計画策定の意思決定支援	治療計画作成や医薬品の評価などを通して、治療を巡る医師の意思決定を支援する機器	・治療効果や予後の予測 ・コンパニオン診断
	手術時の執刀医への意思決定支援	手術時の切除範囲の位置ガイドやマーカ等を通して、執刀医の意思決定を支援する機器	・臓器動態の 3D モデル化 ・切除範囲の位置ガイドマーカー
	診療を巡る業務効率化の支援	採血や病理診断などの一部作業の自動化や手術方法を学ぶ医師のトレーニング支援	・自動採血装置 ・手術トレーニング用シミュレーター
疾病管理	遠隔患者モニタリング	在宅環境ないしは入院患者のバイタル情報などを観察し、異常の有無を評価する機器	・ウェアラブルデバイス等の機器を用いた評価
	増悪や再発などのリスク評価	モニタリングに加え、疾患の増悪や再発、あるいは副作用のリスクを評価する機器	・ウェアラブルデバイス等の機器を用いた評価
機能回復	機能回復支援	効果的・効率的な機能回復の支援を目的として使用される機器	・オンライン診療下やプログラムを活用するリハビリ

(出所 株式会社日本総合研究所作成)

2) 「適応疾患」の切り口から見た資金調達が盛んな領域

資金調達が特に盛んな疾患領域はがんと心血管疾患である。疾患別に企業数と資金調達額を集計した結果、ともに一部の特定の疾患（上位 8 疾患）で企業数・資金調達額のおおよそ 8 割を占めていることが分かった（図表 2）。その中でも、がん・心血管疾患が占める割合は非常に大きく、この 2 疾患に資金調達が集中している状況が定量的に浮き彫りになった。

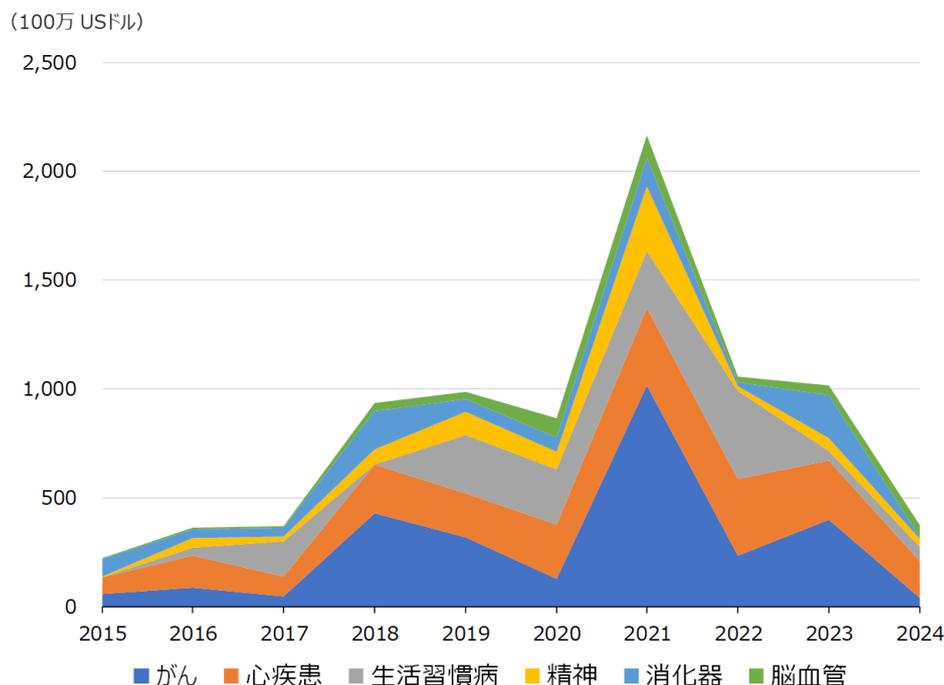
この背景には欧州の疾患構造が直接的に関係していると思われる。欧州における疾患別の死亡者数統計<sup>①</sup>をみると、最上位はこの 2 疾患となっており、疾患構造が直接的に反映された結果といえる（調査対象の 4 か国における人口 10 万人あたりの疾患別死亡者数（4 か国の平均値）は、心血管疾患：269 人、がん：258 人、呼吸器疾患：78 人、脳血管疾患：54 人、消化器疾患 43 人、腎疾患：21 人）。一般的に、この 2 疾患は特に死に直結しやすい重篤な疾患であるため、早期発見や治療効果向上等を代表とする新規技術に資金と関心が集まりやすい状況は、比較的納得しやすい結果ではないだろうか。



図表 2 上位 100 社の疾患別集計（左：企業数、右：調達額）

（出所 株式会社日本総合研究所作成）

また過去 10 年にわたる調達動向を俯瞰すると、年によって波はあるものの、いずれの疾患においても資金調達額が年々増加している傾向がわかった（図表 3）。2020~2021 年に調達が特に集中している背景には、コロナ禍による医療・ヘルスケア領域への世界的な関心の集中があり、当時は欧州地域に限らず全世界で医療・ヘルスケア領域への資金調達が加速していたことは記憶に新しい<sup>②</sup>。現在はその盛り上がり一旦落ち着いている様子であるが、特にがん・心血管疾患において臨床課題を完全に解決することは難しいため、今後も臨床課題を解決するための新技術の登場とそれに伴う資金調達は継続していくと予想される。



図表 3 疾患別の資金調達額の推移

(出所 株式会社日本総合研究所作成)

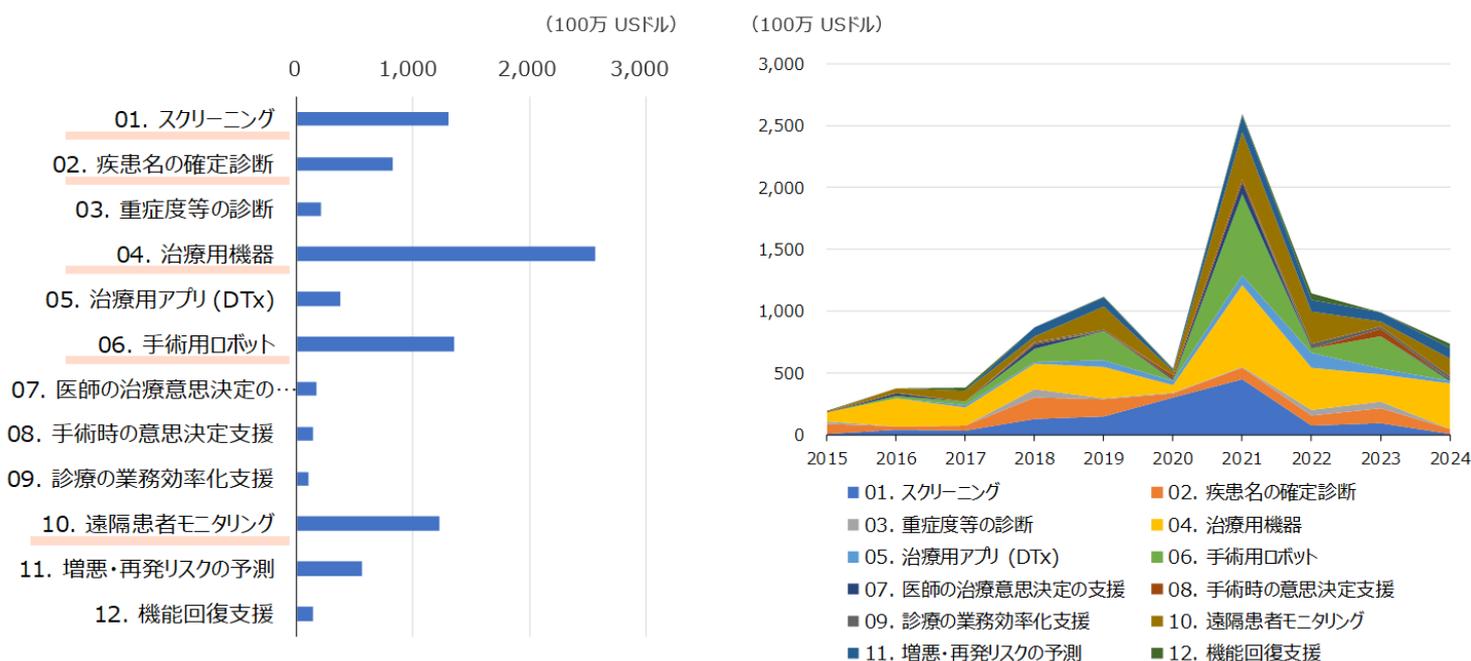
### 3) 「使用目的」の切り口から見た資金調達が盛んな領域

続いて、「医療機器の使用目的」の観点で上位 100 社の資金調達動向を分析した。その結果、下記 5 つの領域で特に調達が盛んであることがわかった（

図表 4 左）。その 5 領域とは、①簡易的・迅速に罹患の疑いを評価する「スクリーニング」、②確定診断に使用される「疾患名の確定診断」、③ステントやカテーテル、神経刺激デバイスなど、個別疾患の治療時に使用される「治療用機器」、④ロボット支援下手術のコンソールである「手術用ロボット」、⑤遠隔にいる患者の体調を観察し、医師が診療に活用する「遠隔患者モニタリング」である。

これらの製品領域で調達が盛んな要因は後のパートで考察することとし、ここでは経年的な推移について引き続き分析を進める。過去 10 年間にわたる資金調達額の推移（

図表 4 右）を見ると、先ほどと同様に 2020~2021 年のコロナ禍の時期にピークを迎え、現在はやや落ち着きを見せながらも概ね増加している傾向が見取れる。ここで特に着目すべきは、製品領域の多様性の拡大だと考える。10 年前の 2015~2016 年では、資金調達の中心は治療用機器であり、その他に診断系（確定検査やスクリーニング）を合わせた計 3 種で、その年の調達額の大半を占めている様子であった。一方で時代が下って 2023~2024 年になると、3 種の調達規模は堅調に増加しつつ、さらには手術ロボットや遠隔患者モニタリング、治療アプリ、増悪・再発リスクの予測などの多様な領域でも調達額が増えていることがわかる。年によって波は存在しているが、俯瞰的にみると多様性と調達総額は年々増加しており、今後もさらなる拡大と成長が期待されるだろう。



図表 4 医療機器の目的別の資金調達額 (左：総額、右：経年推移)

(出所 株式会社日本総合研究所作成)

4) 「疾患」、「使用目的」の切り口を組み合わせた際の資金調達が盛んな領域

資金調達分析の最後に、疾患と使用目的の2軸を掛け合わせた市場動向を分析し、資金調達が盛んな領域をあらためて確認することとする(図表5)。

先に述べた通り、中核的な疾患はがん・心血管疾患であることは変わらないが、俯瞰的に見てみると疾患ごとの特徴がより具体的に浮き彫りになる。例えば、がんは診断系(スクリーニング検査と確定診断)と手術用ロボットで調達の額と頻度が高く、心血管疾患ではスクリーニング検査と治療用機器で額と頻度が高いという違いが見て取れる。

また2軸で俯瞰的に見ると、がん・心血管疾患以外の疾患でも、実はピンポイントでは資金調達が活発な疾患があることがわかる。例えば、生活習慣病では遠隔患者モニタリング領域(患者が日常的に使用する非侵襲的な血糖値測定機器など)、精神疾患では治療用アプリ(在宅環境でアプリを通して利用できる認知行動療法プログラムなど)、消化器疾患では診断系(医用画像のAI画像解析や呼気VOT検査など)や治療用アプリの領域で比較的調達が盛んなことがわかる。

このことから、がん・心血管疾患を中核としつつも、部分的に見れば別の疾患・製品で資金調達は一定程度なされており、様々な領域で機会が存在することが期待できるといえるだろう。(なお、本分析は100社に限定したものであり、調査範囲を広げることで現在は空白になっている領域にも機会を期待できる点に留意していただきたい。)

(100万 USD)

	01. がん	02. 心血管	03. 生活習慣病	04. 精神	05. 消化器	06. 呼吸器	07. 泌尿器	08. 腎	09. 脳血管	10. 感染症	11. 整形外科	12. 耳鼻咽喉	13. 婦人科	14. 歯科	15. 眼科	16. 皮膚	17. 疼痛	18. リハビリ	19. 一般外科	20. 全般	総計
01. スクリーニング	501	399	477	166	285	167			167	310		56		226		16					2,769
02. 疾患名の確定診断	388	111		177	232	103	16		85		58		30								1,201
03. 重症度等の診断	204				39																243
04. 治療用機器	52	1,435	294	58	273	58	23	404	166		223	58			58		25		75		3,202
05. 治療用アプリ (DTx)			145	172	16										37						370
06. 手術用ロボット	1,325	46																		1,307	2,678
07. 医師の治療意思決定の支援	150	16		150																	315
08. 手術時の意思決定支援	59	91																			150
09. 診療の業務効率化支援																				47	52
10. 遠隔患者モニタリング	76	43	501	16					16			31		226							1,238
11. 増悪・再発リスクの予測	92	58	79					79													637
12. 機能回復支援																		122	14		136
総計	2,846	2,199	1,496	738	845	328	39	483	434	310	281	145	30	451	95	16	25	122	1,443	712	13,038

過去10年における資金調達回数を複数の色で表現。

- : 過去10年のうち、9~10か年で調達を実施
- : 過去10年のうち、7~8か年で調達を実施
- : 過去10年のうち、5~6か年で調達を実施
- : 過去10年のうち、1~4か年で調達を実施

図表 5 適応疾患・目的別の資金調達額

(出所 株式会社日本総合研究所作成)

【資金調達動向から考察する、欧州市場で受け入れられるプロダクト開発への示唆】

1) 欧州の特徴的な医療提供体制から考察する市場ニーズ

本パートでは、欧州の特徴的な医療提供体制の視点から、特定の製品領域で資金調達が盛んな要因を考察し、欧州市場から受け入れられるプロダクト開発への示唆をまとめていく。まずは欧州と本邦の医療提供体制の違いと、その違いに起因する市場ニーズの差異について考察する。

本邦と欧州との医療提供体制の違いとして、患者・医療従事者目線では大きく2つの違いが挙げられる。1つ目は医療保険制度の違いであり、2つ目は医療へのアクセスの違いである。なお、これら医療提供体制の違いの詳細については、本レポートの2章1節③項の「対象国5か国の医療提供体制の概要と本邦との違い」を参照いただきたい。

1つ目は公的医療保険制度の違いであり、具体的には患者が自己負担として支払う割合や保険者からの払い戻しが発生するタイミングに本邦との違いが存在している。ただ、確かに国によって多少の違いは存在するものの、比較的低額な価格で医療を享受できる社会保障の仕組みは本邦と同じであり、少なくとも患者が支払う医療費が膨大になりやすい米国のような外部環境とは異なる。そのため、この観点からは患者側・医療従事者側が抱えるニーズに大きな差異は想定されにくいと考える。

他方で2つ目の医療アクセスの違いとして、ゲートキーパー制度の違いは、患者と医療従事者との接点の作り方や患者が医療にかかる流れ（特に専門医・専門施設を受診するための流れ）を上流から規定する制度であり、本邦のフリーアクセス制度とは大きく異なっている。ゲートキーパー制度によって医療資源の有効活用が促進される一方で、待機時間の長さや受診までの煩雑さといった課題が生じる側面もある。そのため、当制度の違いに起因して、患者と医療従事者が抱えるニーズや課題には、本邦との差異が存在することが想像される。具体的には、下記3点において欧州・本邦間での市場ニーズの差異が考えられる。（なお、本邦にもかかりつけ医の仕組みがあるため、本邦と欧州との間に質的に全く異なるニーズが存在しているのではなく、程度問題としての差異が存在すると考える。）

- ✓ 家庭医・専門医間の紹介や連携の効率化を巡るニーズ :  
イギリスやオランダでは家庭医が初期診療の要として機能しており、患者は健康問題が生じた場合はまず家庭医を受診することが義務化（フランス、ドイツは推奨）されている。家庭医は初期診療を提供する役割以外に必要に応じて専門医・専門施設への紹介を実施する役割も担っているため、専門的な診療が必要な疾患のリスクや重症化リスクが疑われる患者を適切に見極め、適切な施設に繋ぐ連携に関してニーズが存在する可能性がある。
- ✓ 専門施設における診療の高度化・効率化を巡るニーズ :  
ゲートキーパー制度が徹底される国では、専門施設への受診の必要性や診療科の種類が医師によって適切に判断される。そのため、高度専門施設を中心に、質の向上と資源の有効活用を意図した機能集約が本邦以上に進められやすい可能性がある。このような高度専門施設においては、ロボット支援下手術に代表されるような高品質・高効率な治療技術の追求や、あるいは当該施設に集まりやすい難症例患者に対する診療の高度化・効率化に関してニーズが存在する可能性がある。
- ✓ 患者の医療アクセス向上を巡るニーズ :  
ゲートキーパー制度は専門医への過剰な受診を抑制する効果がある一方で、待機時間の長さが課題になりやすく、特に専門医の診療や手術が必要な症例においては数週間～数ヶ月の待機時間が発生することがある。このことから、特に患者側において医療アクセスの向上、ないしは通院の必要性の評価に関してニーズが存在する可能性がある。

## 2) 資金調達盛んな要因の考察と欧州市場から求められるプロダクト開発への示唆

先ほど資金調達が特に盛んな領域として5つの領域を抽出した（スクリーニング、疾患名の確定診断、治療用機器、手術用ロボット、遠隔患者モニタリング）。資金調達の成功要因には複数の要素が関与すると思われるが、その1つとして上述の市場ニーズからの要請が考えられる。すなわち、以下の紐づきが考えられる。

- ✓ スクリーニングや確定診断：「家庭医・専門医間の連携」や「医療アクセスの向上」を巡るニーズ
- ✓ 治療用機器や手術用ロボット：「診療の高度化・効率化」を巡るニーズ
- ✓ 遠隔患者モニタリング：「医療アクセスの向上」を巡るニーズ

欧州市場から受け入れられるプロダクトの開発を目指すにあたっては、この3つの市場ニーズの可能性を考慮して臨床的位置付けの仮説の検討・検証を行うことを提案する。

例えば、スクリーニングや確定診断の開発では、「家庭医が専門医に紹介する意思決定を支援する」という文脈で、現場ニーズの深掘りや現在開発中のプロダクト機能の方向性、想定競合との提供価値の過不足を検討し直してみると新たな気づきを得られるかもしれない。同様に、「逆紹介された後も、重症化や再発のリスクを継続的に観察し、家庭医・専門医間の連携を効率化する」という観点で考えてみることも意義があるだろう。

また治療用機器や手術用ロボットの開発では、高度に専門化・分化された病院と一般的な病院との間で臨床課題や診療プロセスの実態を比較することや、診療に係る時間・操作等を圧倒的に効率化していく方向性で、検討中のニーズやプロダクト機能等を見直してみると良いかもしれない。

遠隔患者モニタリングの開発では、「患者は気軽に専門施設に通うことができず、場合によっては数か月の待機時間が存在する」という前提条件を以て検討し直すことが重要だろう。場合によっては、患者が在宅環境に居ながらも専門的な治療を享受できる治療用アプリ（DTx）や異常の兆しを早期に見つけ、早めの受診行動を

促す予測機能等まで踏み込んで開発する必要性が示唆されるかもしれない。また、医療機器には該当していないヘルスケアサービスの話であるため本レポートでは補足的な扱いになるが、欧州ではオンライン診療サービスやオンライン健康相談サービス（医療の有資格者とオンラインで相談できるサービス）、スマート症状チェッカー（生活者が自覚症状を入力すると、疑わしい疾患の選択肢を示唆してくれるサービス）のベンチャー企業が多く見つけた。その背景には、コロナ禍による自宅待機の影響が考えられるが、平常時から待機時間の長さによる不満を持っている患者側が疾病管理の領域に要望している可能性も考えられる。

本レポートでは、市場ニーズの検証までは行っていないため、あくまでも仮説に留まってしまふ。しかし、欧州と日本では前提条件が異なる仮定を思い切って置き、異なる視点から検討中のプロダクトを見直すことに意義があると考えられる。より良いプロダクト開発を進めていくために、参考の視点として本考察を活用いただければ幸いである。

### 【技術開発トレンドから考察する、機会領域となり得る技術領域】

本項の最後に、特に資金調達が盛んな2疾患（がん・心血管疾患）に焦点を絞り、欧州における医療機器の製品事例数を調査・分析し、技術開発トレンドの視点から機会領域を考察する。この調査では、先ほどのベンチャー企業調査とは異なり、企業規模の大小を問わずに欧州で上市されている医療機器、あるいは欧州での上市を目指して開発中の医療機器を調査した。その集計結果を図表 6 に示す。

	がん					事例総数の多さ	開発事例の多さ	大手企業の参入数
	初期開発	臨床	上市済み	合計				
1-1. スクリーニング検査	12 (2)	30 (3)	21 (1)	63 (6)	22%	○	○	○
1-2. 疾患名の確定診断	21 (1)	32 (1)	50 (8)	103 (10)	35%	○	○	○
1-3. 重症度や病期、病変範囲の診断	5	3	7	15	5%		○	
2-1. 治療用機器	6	8 (1)	20 (3)	34 (4)	12%	○		○
2-2. 治療用アプリ (DTx)	2			2	1%		○	
2-3. 手術用ロボット	1	2	7	10	3%			
3-1. 医師の治療意思決定の支援	3	14 (3)	21 (5)	38 (8)	13%	○	○	○
3-2. 手術時の執刀医への意思決定支援	1	8 (1)	4 (2)	13 (3)	4%		○	
4-1. 遠隔患者モニタリング		1	1	2	1%			
4-2. 増悪や再発などリスク予測	3 (1)	2	6	11 (1)	4%			
5-1. 機能回復支援				0	0%			
合計	54	100	137	291	100%			

	心血管					事例総数の多さ	開発事例の多さ	大手企業の参入数
	初期開発	臨床	上市済み	合計				
1-1. スクリーニング検査	2	6	11 (1)	19 (1)	4%			○
1-2. 疾患名の確定診断	4 (1)	4	44 (4)	52 (5)	11%	○		○
1-3. 重症度や病期、病変範囲の診断				0	0%			
2-1. 治療用機器	21 (1)	47 (5)	253 (113)	321 (119)	66%	○		○
2-2. 治療用アプリ (DTx)			3	3	1%			
2-3. 手術用ロボット	4	3	2	9	2%		○	
3-1. 医師の治療意思決定の支援	2	3 (1)	3	8 (1)	2%		○	
3-2. 手術時の執刀医への意思決定支援		1	6	7	1%			
4-1. 遠隔患者モニタリング	6 (1)	10	46 (3)	62 (4)	13%	○		○
4-2. 増悪や再発などリスク予測	1	4	1	6	1%		○	
5-1. 機能回復支援			2	2	0%			
合計	40	78	371	489	100%			

図表 6 欧州で上市/開発される医療機器事例数（括弧内の数字は大手企業的事例数）

（出所 株式会社日本総合研究所作成）

ここで技術開発のトレンドを考察するにあたり、着目すべき視点は3つあると考える。

1つ目は、「各製品領域での事例数の多さ」であり、これまでの開発の潮流を示唆する指標と考える。

2つ目は、「開発中（「初期開発」及び「臨床」）の事例数の多さ（正確には、上市品に対する、開発品の相対的な多さ）」であり、

今後の潮流の芽生えを示唆する指標と考える。

3つ目は、医療機器業界においてグローバルメガ企業と呼ばれる海外大手企業の参入数の多さである。3つ目は、機会にも脅威にも捉え得る指標であるが、本レポートの主要な読み手をアカデミアやスタートアップ、中小企業と想定する場合に、大手企業への技術導出や連携を目指す上で機会を示唆する指標になると判断した。

図表 6 を見ると、がんでは、確定診断とスクリーニング検査に関する事例総数が圧倒的に多く、また開発中事例数や大手企業の参入数も多い。このことから、これら診断系技術が現在の大きなトレンドになっていると推測される。特に、AIを用いてCTや病理画像を解析する技術や、遺伝子検査によってがんの診断やスクリーニン

グを行う技術は枚挙に暇がなく、当領域の関心の高さが伺えた。その他の領域では、治療用機器（放射線治療機器や高周波やマイクロ波を用いたエネルギーデバイス等）や治療計画策定などの意思決定支援（薬剤の治療反応性を評価するコンパニオン診断）で一定の事例数・開発数・参入数が存在しており、これらも一定のトレンドとなっていることが推測される。最後に、手術時の意思決定支援（適切な切除範囲の視覚化技術）は、現在の事例総数は少ないものの、開発事例が占める割合が多く、中長期的にトレンドとして成長していく可能性がある。

一方で、心血管疾患では治療用機器（カテーテルやステント、エネルギーデバイス等）の製品事例数と大手企業の参入数が極端に多く、トレンドの中心になっている。その他では、確定診断と遠隔患者モニタリングが事例数と参入数が相対的に多く、一定のトレンドとなっている様子である。また、開発事例が占める割合が多い領域として、手術用ロボットや治療意思決定の支援、増悪や再発のリスク予測の領域が存在しており、これらは中長期的なトレンドとして成長していく可能性がある。

<本項「①医療機器分野における欧州の資金調達状況からみた機会領域」の参考資料>

- (1) 総務省統計局 世界の統計 2025 第14章 国民生活・社会保障 死因別死亡率
- (2) <https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-trends-q2-2023/>（2025年3月27日リンク確認）デジタルヘルスにおける米国市場および世界市場での資金調達額の推移が分析されており、本項で我々が実施した欧州市場での分析と同じ傾向が示されている。理解を深めたい方は該当 web サイトを一読頂きたい

## ② 医療機器分野における欧州のオープンイノベーションの推進状況からみた機会領域

近年、医療機器分野における技術革新の加速に伴い、大手メーカーは外部との連携を通じたオープンイノベーション活動を積極的に推進している。特に、デジタルヘルスや医療画像技術などの領域では、スタートアップやアカデミアとの共同研究・開発、販路拡大提携、買収（M&A）など、多様な戦略が展開されている。本稿では、2022年以降に発表された主要なオープンイノベーション活動について、企業の技術領域別の取り組みを分析し、今後の展望を考察する。

動向の把握に向け、欧州において事業展開する企業のうち、売上高上位10社を対象に、ベンチャー企業およびアカデミアとのオープンイノベーション活動の実態を分析した。具体的には、各社が公表するプレスリリースを基に、2022年以降の過去4年間に発表された計120件の事例を収集・整理した。各プレスリリースの内容について、図表7に示すオープンイノベーション活動、および、図表8に示す医療機器の技術領域にて分類した。

**図表 7 主なオープンイノベーション活動とその定義**

主な活動内容	定義
買収（M&A）	他社の経営権や資産を取得することで、技術、製品、販路、シナジーを獲得する戦略。
共同研究・開発	他企業や研究機関と協力し、新技術や製品を共同で研究・開発する活動。
販路拡大・市場開拓提携	販売チャネルや市場を広げるために、既存企業と提携する活動。
アクセラレーションプログラム	スタートアップ支援プログラム。資金提供、技術指導、ネットワーキング支援などを含む。
出資（ベンチャー投資）	他社やスタートアップへの資金提供を行い、技術や市場の成長を支援する活動。
ライセンス契約	他社の技術や知的財産を使用するための契約を締結し、活用する活動。
戦略的パートナーシップ	長期的な視点で企業同士が協力し、技術・市場での相乗効果を狙う提携。
スピンオフ企業の設立	企業内の研究開発成果を活用し、新会社を設立して事業化する活動。
イノベーションハブ	企業や大学、研究機関が集まり、オープンな協力関係のもとで技術革新を推進する拠点の設立・運営。

（出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成）

**図表 8 医療機器の技術カテゴリーとその定義**

技術カテゴリー	定義	技術例
医療画像技術	MRI、CT、超音波など、体内の構造や機能を可視化する医療用画像診断技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI 装置</li> <li>ポータブル超音波診断装置</li> </ul>
デジタルヘルス <sup>1</sup>	AI、遠隔医療、ウェアラブルデバイスなど、情報技術を活用した医療・健康管理ソリューション。	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔診療アプリ</li> <li>心電図モニタリング付きスマートウォッチ</li> <li>AI チャットボット・画像診断システム</li> </ul>
ロボティクス	手術支援ロボット、リハビリ支援ロボットなど、医療現場での精密作業や患者の機能回復を支援するロボット技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ダヴィンチ手術ロボット</li> <li>歩行訓練ロボット</li> <li>薬剤搬送ロボット</li> </ul>
インプラント技術	人工関節、ステント、ペースメーカーなど、体内に埋め込む医療デバイスの技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>骨折固定用インプラント</li> <li>埋込型除細動器</li> </ul>
診断技術	ポイントオブケアテストングやラボ機器など、迅速かつ高精度な診断を可能にする技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>血糖値測定デバイス</li> <li>PCR 検査装置</li> </ul>
再生医療技術	幹細胞治療、3D プリンティングなど、組織や臓器の再生を目的とした治療技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>3D バイオプリンター</li> <li>再生軟骨移植</li> </ul>
医療材料・ナノテクノロジー	生体適合性材料やナノテクノロジーを活用した医療機器・デバイスの開発技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ナノ粒子ドラッグデリバリーシステム</li> <li>生分解性縫合糸</li> <li>抗菌コーティング材</li> </ul>
リハビリテーション・補助技術	理学療法用デバイス、歩行補助装置など、運動機能の回復や生活支援を目的とした技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>電気刺激による筋肉訓練装置</li> <li>義手/義足</li> </ul>
外科・内視鏡技術	内視鏡や微小手術器具など、低侵襲手術を実現する外科用技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>高精細内視鏡システム</li> <li>超音波メス</li> </ul>
輸液・注射デバイス	輸液ポンプ、シリンジポンプ、皮下埋め込み型ポート、自己注射装置など、薬剤投与を支援するデバイス技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>インスリン自己注射ペン</li> <li>持続皮下輸液ポンプ</li> </ul>
医療教育・トレーニング技術	手術シミュレーター、解剖教育システムなど、医療従事者の技術向上を支援する技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>VR 手術トレーニングシステム</li> <li>3D 人体モデル</li> <li>内視鏡操作シミュレーター</li> </ul>
バックオフィス業務支援	医療機関の経営・業務効率化を支援するシステムや AI 活用の業務自動化技術。	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテシステム</li> <li>レセプト自動点検システム</li> <li>病院内物流管理システム</li> </ul>

(出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)

<sup>1</sup> その他の技術分類に該当する製品であっても、情報技術を活用したソリューションの場合は、デジタルヘルスに便宜上分類している。また、デジタルヘルスは以下のような技術が含まれる。

### 【技術領域毎のオープンイノベーション活動の傾向】

技術領域毎のオープンイノベーション活動と対象疾患領域との関連性の両視点から、大手医療機器メーカーの戦略的な取り組みを整理・分析する。

技術領域毎の主要なオープンイノベーション活動を整理・分析した結果を図表 9 に示す。デジタルヘルス、医療画像技術、診断技術を中心に、幅広い技術領域でオープンイノベーション活動が展開されていることが確認された。デジタルヘルス領域では、最も活発なオープンイノベーション活動が観察された。特に、デジタルヘルス領域では、共同研究・開発段階の協働活動が相対的に多い上、すでに実用段階に達している技術を対象に販路開拓・拡大のための提携が圧倒的に多かったことが特徴的である。このことから、デジタルヘルス分野では、技術開発と並行して、事業拡大の段階における顧客との接点や営業網の確保が、オープンイノベーションの主要戦略となっていると考えられる。

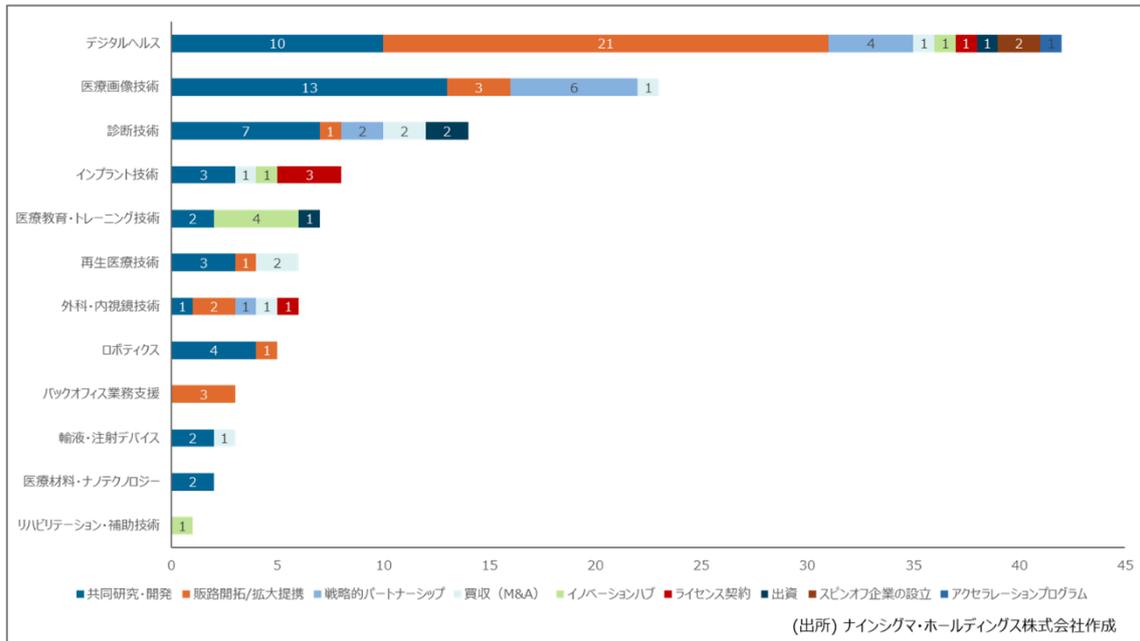
- ・ 「販路開拓・拡大提携」(21 件) が最多であり、企業が新技術を市場に導入し、普及を加速させるための提携が重視されている。
- ・ 「共同研究・開発」(10 件) も多く、AI 解析技術や遠隔診療プラットフォームの共同開発が推進されている。
- ・ 「買収 (M&A) 」(4 件) や「出資」(2 件) も確認され、企業が戦略的に技術を獲得し、事業を拡張する動きが見られる。

### 【技術領域毎の対象疾患領域の傾向】

技術領域毎にオープンイノベーション活動が推進されている対象疾患の観点から整理・分析した結果を図表 10 に示す。技術領域毎に、特定の疾患領域に焦点をあてた研究・開発が行われていることが確認された。

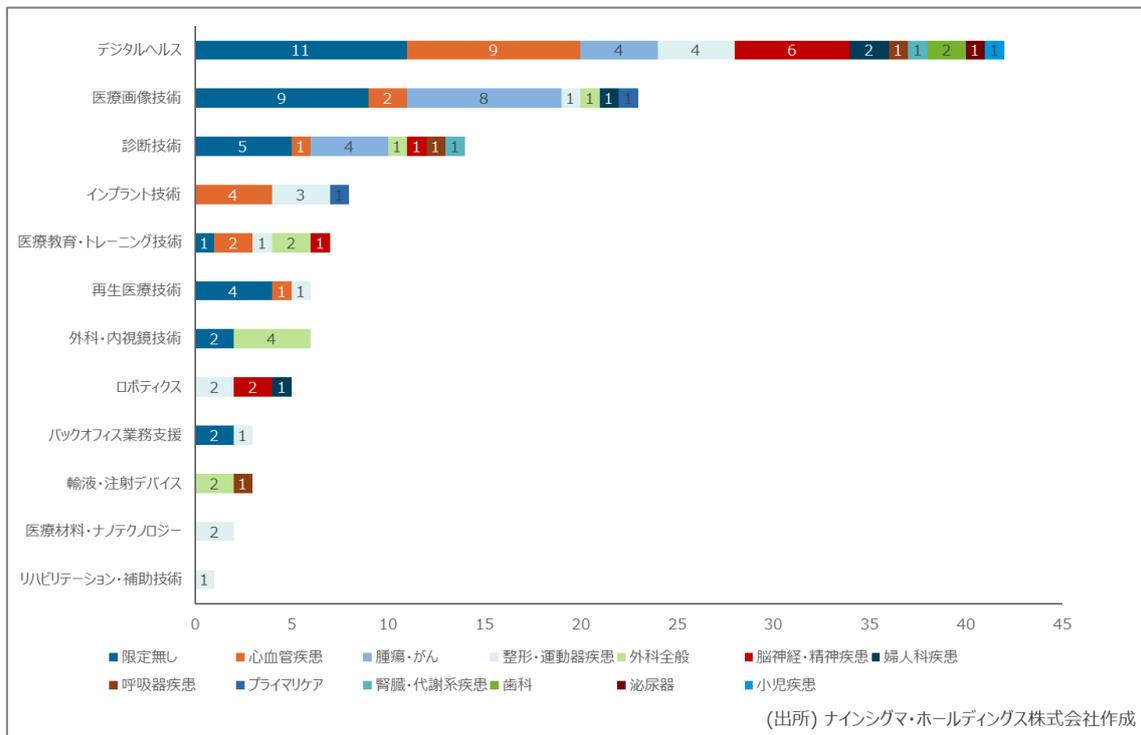
デジタルヘルスは、心血管 (9 件)、腫瘍・がん (4 件)、整形・運動器疾患 (4 件)、外科全般 (6 件)、脳神経・精神疾患 (2 件) と、幅広い疾患領域で活用されている。一方、医療画像技術や診断技術は、腫瘍・がん に技術開発が注力されている傾向が見受けられた。このように、技術領域毎に注力する疾患領域が異なり、特にデジタルヘルス技術は広範囲な疾患に対応する傾向がある。

以上のことから、技術カテゴリーや疾患ごとに異なるオープンイノベーション戦略が採用されていることが確認された。特に、デジタルヘルスや医療画像技術では販路拡大と共同研究が主流であり、診断技術やインプラント技術では企業間連携と知的財産活用が進められており、民間企業にとっては、技術革新および市場拡大のために、いかにオープンイノベーション手法を織り交ぜるかが鍵となる。



図表 9 欧州の大手医療機器メーカーの技術カテゴリー別のオープンイノベーション活動

(出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)



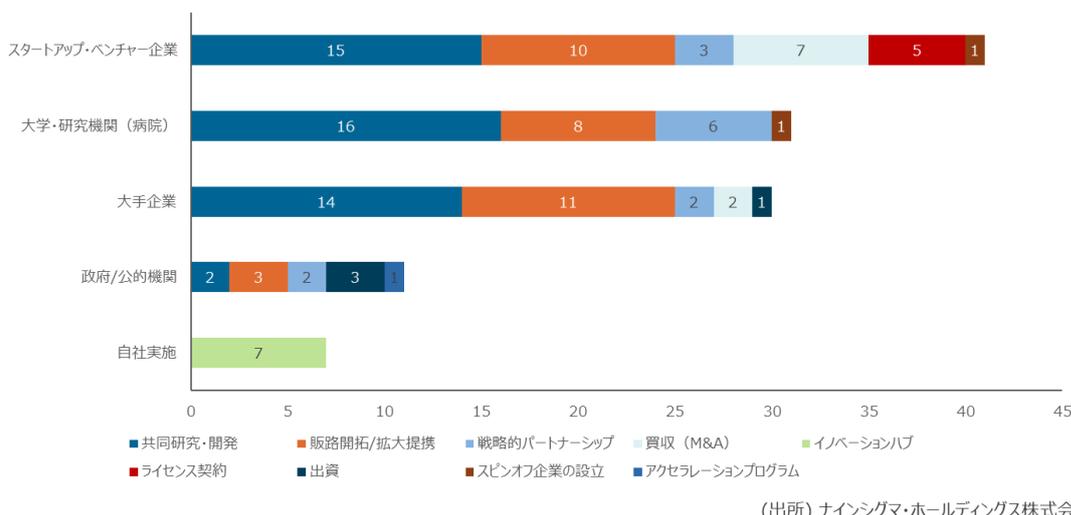
図表 10 欧州の大手医療機器メーカーのオープンイノベーション活動における技術カテゴリーと対象疾患

(出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)

### 【組織形態毎の欧州企業のオープンイノベーション活動の傾向】

組織形態毎のオープンイノベーション活動の特徴を整理・分析した結果を図表 11 に示す。特に、スタートアップ・ベンチャー企業との連携が最も活発であり、次いで大学・研究機関との連携が多く、これらがオープンイノベーションの主要な推進主体となっている。

スタートアップ・ベンチャー企業とのオープンイノベーション活動では、「共同研究・開発」(15 件) が最も多く、技術革新の源泉としての役割を担っている。加えて、実用段階にある技術に関しては、「販路開拓・拡大提携」(10 件) や「買収 (M&A) 」(7 件) を通じて市場展開や事業拡大が進められている点が特徴的である。大学・研究機関とのオープンイノベーション活動は、「共同研究・開発」(16 件) が最も多く、次いで「販路開拓・拡大提携」(8 件) であることから、大学・研究機関では、企業との連携を通じて技術の市場導入が検討されている傾向が見受けられた。また、「戦略的パートナーシップ」(6 件) が多く、大手企業やその他の組織との長期的な協力関係が構築されていることが特徴的である。一部では、「スピンオフ企業の設立」(1 件) も見られ、大学発の新たな事業展開の動きも確認された。



図表 11 欧州の大手医療機器メーカーの組織形態毎のオープンイノベーション活動

(出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)

### 【大学・研究機関との連携におけるオープンイノベーション活動の傾向】

欧州の医療機器メーカーが大学・研究機関と連携する際のオープンイノベーション活動について、技術領域別の動向を図表 12 に示す。特に、医療画像技術やデジタルヘルスの分野で活発な連携が確認され、これらの技術領域において共同研究や市場展開に向けた販路開拓・拡大の協業が進められている。

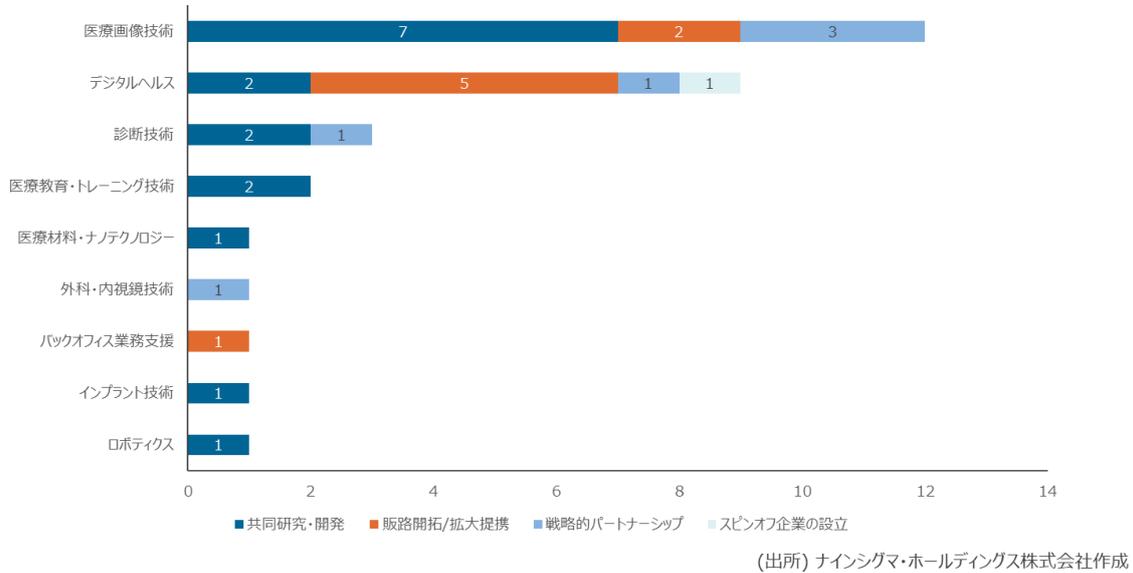
最も件数の多い医療画像技術では、共同研究・開発（7 件）が最も多く、次いで販路開拓・拡大提携（2 件）、戦略的パートナーシップ（3 件）が確認された。大学・研究機関が持つ最先端の画像解析技術を活用し、企業と連携して新たな診断・治療支援技術の研究開発が進められているとともに、一部実用化に向けた動きも推進されていることが示唆される。また、デジタルヘルス分野では、共同研究・開発（2 件）に加え、販路開拓・拡大提携（5 件）、戦略的パートナーシップ（1 件）、スピンオフ企業の設立（1 件）が確認された。共同研究による技術開発と並行し、すでに実用化された技術の市場拡大を目指す活動が盛んであることがわかる。特に販路開拓の動きが顕著であり、大学・研究機関が生み出した技術が実用化フェーズに入る段階で、企業と提携し欧州市場へ展開する傾向がある。

また、アカデミアと医療機器メーカーが連携するオープンイノベーション活動について、技術領域および対象疾患領域ごとの動向を図表 13 に示す。「限定なし」に分類されるオープンイノベーション活動が最も多く、医療画像技術（5 件）、デジタルヘルス（5 件）、診断技術（3 件）において確認された。これらの活動は、特定の疾患領域に限定せず、医療全般の課題解決や新たなソリューション開発に関するものである。例として、医療機器相互運用性の標準化や持続可能性を含む事業開発に関する取り組みが含まれる。外科全般や整形・運動器疾患、腫瘍・がん、婦人科疾患、心血管疾患、脳神経・精神疾患、腎臓・代謝系疾患、小児疾患など、特定疾患を対象としたオープンイノベーション活動も一部確認されたが、件数としては限定的であった。

「限定なし」とされた事例は、特定の疾患に限定されることのない技術革新や医療機器の相互運用性、ビジネスモデル変革、持続可能性への取り組みを目的とするものであり、アカデミアとの連携によって横断的な課題解決を目指している。「限定なし」には以下のような事例が挙げられる。

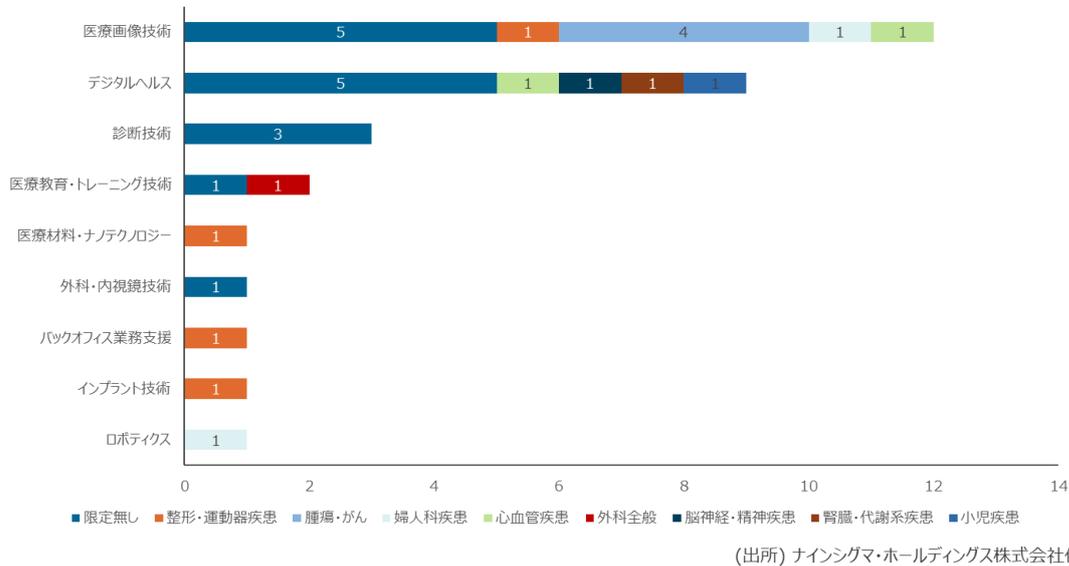
- Dräger 社は Johns Hopkins University と連携して、医療機器間のデータ相互運用性（SDC 標準）をテーマとし、特定疾患に縛られないデジタルヘルス推進のための横断的な医療 ICT 基盤の確立を目指す<sup>(1)</sup>。
- Getinge 社は、University of Gothenburg とイノベーション組織化を目指して、異なる専門性を持つ関係者（社内チーム、医療従事者、病院技術者など）との協働を通じて、新製品やソリューションの開発プロセスを最適化するための研究パートナーシップを締結した<sup>(2)</sup>。
- Philips 社は、NYU Langone Health と患者安全、診断精度、アウトカムの向上を目的とした 8 年間、最大 1.15 億ドル規模の戦略的パートナーシップを締結し、デジタル病理、患者モニタリング、超音波、MRI などの次世代技術ロードマップ策定を開始した<sup>(3)</sup>。
- Siemens 社は、地域全体の医療格差是正、技術革新の迅速な展開、持続可能な医療体制の構築を狙いとして、欧州における代表的な公立病院である University Hospital Nantes と、診断および介入における画像診断技術の提供に関するパートナーシップ契約を締結した<sup>(4)</sup>。
- Siemens 社は、慢性疾患、筋骨格系疾患、神経血管疾患、がん疾患等に対する MRI、CT、核医学、放射線治療、インターベンション治療、検体検査などにおける共同研究の強化を目指して、ヨーロッパ最大級の医療機関である Assistance Publique-Hôpitaux de Paris と包括的提携契約を締結した<sup>(5)</sup>。

このように、アカデミアとのオープンイノベーション活動の中には、従来の医療機器開発の枠を超えて、医療エコシステム全体の進化を意識した取り組みも含まれており、今後さらに重要性が増すと考えられる。



図表 12 欧州の大手医療機器メーカーと大学・研究機関のオープンイノベーション活動の傾向

(出所) ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成



図表 13 欧州の大手医療機器メーカーと大学・研究機関の技術分類および疾患領域別のオープンイノベーション活動の動向

(出所) ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成

<本項「② 医療機器分野における欧州のオープンイノベーションの推進状況からみた機会領域」の参考資料>

- (1) <https://www.draeger.com/Content/Documents/Content/draeger-johns-hopkins-mdira-pr-3-en-us.pdf> (2025年3月25日リンク確認) 「Dräger Partners with Johns Hopkins Applied Physics Laboratory on Medical Device Interoperability Initiative」
- (2) <https://www.getinge.com/int/company/news/press-releases/2021/3893648-Getinge-and-University-of-Gothenburg-initiates-strategic-research/> (2025年3月25日リンク確認) 「Getinge and University of Gothenburg initiates strategic research partnership」
- (3) <https://www.usa.philips.com/about/news/archive/standard/news/press/2023/20231116-nyu-langone-health-to-adopt-new-philips-health-technology-solutions-in-multi-year-partnership-directed-at-patient-safety-quality-and-outcomes.html> (2025年3月25日リンク確認) 「NYU Langone Health to adopt new Philips health technology solutions in multi-year partnership directed at patient safety, quality and outcomes」
- (4) <https://www.siemens-healthineers.com/press/releases/nantes> (2025年3月25日リンク確認) 「Siemens Healthineers and University Hospital Nantes sign 12-year Value Partnership to advance diagnostic and interventional imaging」
- (5) <https://www.siemens-healthineers.com/press/releases/cp-aphp> (2025年3月25日リンク確認) 「Assistance Publique-Hôpitaux de Paris and Siemens Healthineers Sign Unique Collaboration Agreement」

### ③ 対象国 5 か国の医療提供体制の概要と本邦との違い

日本の医療制度はフリーアクセス制度が特徴であり、どの医療機関にも自由に受診できる一方で、過剰受診や医療費増大が課題となっている。国民皆保険制度により、誰もが保険に加入できるが、保険財政の持続可能性が問われており、オンライン診療やデジタル技術の導入、診療報酬の適正化を進めることで、持続可能な医療制度の確立が求められる。

ドイツおよびフランスは社会保険方式を採用し、医療費の自己負担を抑えるために取り組んでいるが、持続可能性の確保や医療費管理が重要課題となっている。

- ✓ ドイツの医療制度は社会保険方式を採用しており、日本との違いとしては、ドイツでは医療機関で一度全額を支払い、その後一定割合が保険で償還される制度が一般的である。これにより医療費の自己負担は抑えられているが、持続可能性の確保や医療費管理が重要課題となっていることが日本と類似する点である。これらの課題に対し、ドイツでは電子カルテの普及を進め、診療情報の共有を通じた医療の効率化が図られている。
- ✓ フランスの医療制度も社会保険方式を採用しており、患者が一度医療費を支払い、その後保険で部分的に償還される償還払い制で医療費の自己負担を抑えている。医療費管理や持続可能性の確保が重要課題となっており、ジェネリック医薬品の使用を促進することで医療費を抑制している。
- ✓ イギリス、オランダおよび豪州はゲートキーパー制度を導入し、専門医への過剰受診を防ぐ仕組みが採用されている。
- ✓ イギリスは税財源による国民保健サービス（NHS）を運営し、無料で医療を提供している。一方、事前に登録した診療所を通じて医療サービスを受ける必要があり、自由なアクセスが制限されている。また、待機時間の長さや人手不足が深刻化しており、NHS の効率化を進めることで医療費の増大に対応している。
- ✓ オランダの医療保険制度は、三層構造（Compartment）になっており、日本の公的介護保険に相当する特別医療費保険、基本的な医療的ケアを提供する公的健康保険、それらの給付対象外とされるサービスを扱う補完保険で構成されている。家庭医を中心とするゲートキーパー制度を導入し、専門医への過剰受診を防ぐ仕組みを採用している。高額医療費補助制度を整備し、地域医療の連携と在宅医療の強化が進められている。また、電子カルテの普及による診療情報の共有を進めている。日本との違いは、初診時に家庭医を通じて診療を受ける必要がある点である。
- ✓ 豪州は公的医療保険制度（Medicare）と民間医療保険の二層構造で、公立病院は無料、私立病院は保険利用が可能である。家庭医を中心とするゲートキーパー制度を導入し、専門医への過剰受診を防止している。広大な国土における医療アクセスの格差を是正するために遠隔医療を活用している。日本との違いは、公立病院の利用が無料である点、遠隔医療が広範囲に活用されている点が挙げられる。

各国共に高齢化や医療技術の進展による医療費の増加が共通課題となり、電子カルテの導入や遠隔医療の推進、慢性疾患管理プログラムの強化の取り組みが進められている。例えばオランダやドイツは電子カルテの普及を進め、診療情報の共有を通じた医療の効率化を図っている。フランスでは医療費抑制のためにジェネリック医薬品の使用を促進している。また豪州では、遠隔医療を活用し、広大な国土における医療アクセス格差を是正する試みが進んでいる。

**図表 14 医療保険制度の費用負担の仕組み**

国	特徴
日本	国民皆保険制度。保険料は所得比例で、自己負担は原則 3 割（高齢者・低所得者は軽減）。高額療養費制度あり。医療機関の選択は自由であり、診療科を問わず直接受診が可能。
ドイツ	社会保険方式。法定健康保険（SHI）が主体で、保険料は収入の 14.6%を雇用者と被雇用者が折半。自己負担額は低め。一定の所得以上の高所得者は民間健康保険（PHI）を選択可能。日本よりも民間保険の選択肢が広く、高所得者の負担軽減策が整っている。
イギリス	税財源で運営される国民健康サービス（NHS）。原則無料だが、処方薬・歯科など一部自己負担あり。家庭医（GP）を通じたゲートキーパー制度があり、自由に専門医を受診できない。日本のフリーアクセス制度とは異なり、医療資源の効率的活用を優先。
フランス	社会保険方式。給与に基づく保険料を拠出。自己負担分は後に公的・補完保険で払い戻し。自己負担割合は原則 30%だが、補完保険への加入が一般的で、実質的な負担は軽減される。日本と異なり、一度医療費を全額支払い、後から償還される仕組みを採用。
オランダ	民間保険を基盤とする公的管理制度。全員が基本保険加入義務。保険料は一定額＋免責額（年間 385 ユーロ）あり。政府が厳格に保険内容を規制し、保険会社の競争を促す。日本と異なり、医療費の一部は自己負担が前提であり、免責額を超えた分のみ補償される点が特徴。
豪州	公的医療（Medicare）と民間保険の二層制。Medicare 税（所得の 2%）を課し、基本医療は無料または低額。高所得者には民間保険加入が奨励され、加入しない場合は追加課税（Medicare Levy Surcharge）が発生。日本と異なり、公立病院は無料だが、私立病院の利用には民間保険が必要なため、患者による選択肢が広がっている。

（出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成）

**図表 15 医療へのアクセスと受診の仕組み**

国	特徴
日本	フリーアクセス制度。どの医療機関にも自由に直接受診可能で、紹介状なしでも専門医の受診ができる。かかりつけ医の制度はあるが、義務ではないため、患者が自身の判断で診療科を選べる。専門医の受診が容易である一方、過剰受診や医療費の増大が課題。
ドイツ	自由受診が可能だが、多くの患者は家庭医（Hausarzt）をかかりつけ医として登録し、初診を担当する。慢性疾患管理は家庭医が主導し、必要に応じて専門医を紹介。日本と異なり、家庭医制度が強く根付いているが、専門医の直接受診も選択可能な点は共通している。
イギリス	家庭医（GP）がゲートキーパーとして機能。すべての患者は居住地に基づいて家庭医に登録し、原則として家庭医の診察を経て専門医を受診する必要がある。待機時間が長く、専門医の予約が数週間～数ヶ月かかる場合がある。日本と異なり、自由に専門医にかかることはできず、医療資源の管理が厳格。
フランス	自由受診は可能だが、家庭医を通じて受診すると医療費の払い戻し率が高くなるため、実質的に家庭医を経由するケースが多い。日本と異なり、家庭医を経由しないと自己負担額が増える仕組みがある。専門医の選択は比較的自由だが、家庭医の役割が強調されている点が特徴。
オランダ	家庭医登録が義務付けられており、ゲートキーパー制度が徹底。専門医・病院受診には家庭医の紹介が必須であり、自由受診は不可。専門医受診のハードルが高く、患者の医療行動がコントロールされている。日本とは対照的に、プライマリケアを徹底して管理し、医療費抑制と効率的な医療提供を実現。
豪州	家庭医がゲートキーパーとして機能し、公的医療制度（Medicare）では専門医の受診には家庭医の紹介が必要。民間保険加入者は専門医を直接受診できるが、自己負担が高くなる場合もある。日本と異なり、公的医療では自由受診が制限されているが、民間保険の利用によって選択肢が増える。

（出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成）

**図表 16 医療費増大への対策と地域医療の課題**

国	特徴
日本	高齢化による医療費増加が課題。診療報酬の適正化やジェネリック医薬品の推奨に加え、地域医療構想を推進し、病院の機能分化を進める。オンライン診療の導入拡大により医療提供の効率化を目指している。自由受診制度のため過剰受診の抑制が難しく、医療費の抑制が課題。
ドイツ	医療費増加と農村部の医師不足が問題。慢性疾患管理プログラム（DMP）を導入し、家庭医と専門医の連携による効率的な治療を推進。電子カルテの全国展開を進め、データ共有による診療の効率化を図る。日本と異なり、予防医療や疾病管理を強化し、長期的な医療費抑制を重視。
イギリス	NHS の財政難が深刻化し、医療費の持続可能性が課題。在宅医療や遠隔医療（オンライン診療）の導入を推進し、負担軽減を図る。家庭医の機能を強化し、専門医への過剰受診を防止。日本と異なり、待機時間削減と医療の公平性を重視し、医療サービスの優先度管理を行っている。
フランス	医療費の増加対策として電子カルテやジェネリック医薬品の普及を推進。特にジェネリック医薬品の使用を促進し、薬剤費を抑制。農村部の医療格差対策として、多職種保健センター（Maison de Santé）を拡充し、地域医療の強化を進める。日本と異なり、自己負担額の払い戻し制度を活用し、患者負担を軽減する政策を重視。
オランダ	高齢化と医療コスト増大が問題。電子カルテ（EHR）の全国的な活用を進め、家庭医・病院・薬局間の医療データ共有を強化。地域医療グループを導入し、家庭医を中心に慢性疾患管理を強化。日本と異なり、家庭医が地域医療のハブとして機能し、プライマリケアを徹底することで医療費削減を図る。
豪州	遠隔医療とデジタル技術導入で地域医療を強化。特に広大な国土と人口分散の問題に対応するため、遠隔診療を積極的に導入。慢性疾患管理プログラム（CDMP）を推進し、家庭医と専門医のチーム医療を強化。日本と異なり、遠隔医療を前提とした医療インフラ整備が進んでおり、地域医療の公平性を重視。

（出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成）

## (2) 欧州医療機器規則(MDR)の概要と本邦規則との相違点等の留意事項のトピックス

上述のように、欧州では新規技術を含め、様々な医療機器が開発および販売されている。その中で、EUにおける医療機器の規制は、従来、医療機器指令（Medical Devices Directive 93/42/EEC, MDD）および能動埋入医療機器指令（Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC, AIMDD）に基づき運用されてきた。しかしながら、医療技術の進展、医療環境の変化、並びに国際的な薬事規制における調整を踏まえ、これらの指令が策定当初の枠組みを維持していたことから、急速な技術革新に対応し得ない状況が生じていた。また、加盟国間における実施状況の一貫性を欠く事態も見受けられた。加えて、2010年にフランスのPIP社製胸部インプラントの破裂事故（いわゆるPIPスキャンダル）が発覚し、この問題を契機として欧州委員会は医療機器規制の全面的な見直しに着手した。これにより、技術の進化に柔軟に対応し、EU全域において統一かつ厳格な法規制を提供するための新たな規制枠組みが策定された<sup>(1)</sup>。

従来のMDDおよびAIMDDに代わる規則として、医療機器規則（Medical Device Regulation 2017/745, MDR）が2017年5月5日に公布され、同年5月25日をもって施行された。MDRは、従来の指令に代わり、より厳格かつ統一的な規制を提供することを目的としている。製造業者に対しては、MDRの規定に適合するための移行期間が3年間設けられたが、新型コロナウイルス感染症の影響により1年間延長され、最終的な適用開始期限は2021年5月26日に定められた。本規則は指令と異なり、加盟国の国内法に直接適用される性格を有するため、域内における規則の齟齬が解消されることが期待されている。さらに、新規則への移行にあたり、以下のような段階的な適用期限が設定された：

2021年：MDRに基づくクラスI医療機器の実装期限

2022年：体外診断用医療機器規則（IVDR）の実装期限

2024年：全クラスの医療機器に対するMDRおよびIVDRの適用猶予期間終了

2025年：旧指令（MDDおよびIVDD）に準拠した製品の市場販売禁止

MDRは、医療機器市場における透明性とトレーサビリティを向上させ、使用者の安全性を確保することを主要な目的として制定された。その特徴として、以下の点が挙げられる：

- 医療機器の分類規則および適用範囲の拡大
- リスク管理体制の明確化
- 安全性に関する臨床的証拠の厳格化
- トレーサビリティを確保するためのフレームワークの構築

MDD から MDR への主な変更点を図表 17 に示す。MDR は指令 (Directive) ではなく規則 (Regulation) として施行されるため、EU 加盟国の国内法として直接適用される。これにより、一貫した基準が全加盟国で適用され、規制の実効性を向上させる。

**図表 17 MDD から MDR への主な変更点**

主な変更点	概要	MDR の該当箇所
より厳格な分類ルール	リスクに基づいて医療機器を分類するためのより厳格なルールを規定	第 1 条、Annex VIII
臨床証拠要件の強化	医療機器の安全性と性能を確保するために、臨床証拠と市販後調査をより重視	第 61 条、Annex XIV
第三者認証機関 (NB)	定期的な監査や抜き打ち検査など、責任と監視を強化	第 4 条、Annex VII、Annex IX
固有機器識別 (UDI) システム	医療機器の追跡可能性を向上させるために、固有機器識別 (UDI) システムの実装を義務化	第 27 条、Annex VI
欧州医療機器データベース (EUDAMED)	データベースには、機器、その製造業者、臨床調査、市販後調査に関する情報を開示	第 92 条、Annex III
患者の安全性の強化	患者に埋め込まれる機器のインプラントカードに関するより厳格な規則を導入	第 83 条～第 86 条、Annex XIV
特定の機器の再分類/範囲の拡大	MDD で医療機器と見なされていなかったソフトウェアや美容機器など、一部の機器の再分類化	第 1 条、Annex XVI
経済事業者の責任	より詳細な技術文書など、デバイスを市場に出すための追加の文書要件を記載	第 10 条、Annex VI
透明性の向上と情報への一般公開	製造業者は、特に EUDAMED データベースを通じて、一般の人々や規制当局に多くの情報を提供	第 33 条、Annex II
臨床調査の新しい要件	より厳格なガイドラインに従って実施	第 62 条～第 82 条、Annex XV

(出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)

最新の規則として制定された MDR は、複数の条文 (Article) からなる 10 項目を含む章 (Chapter) と、17 項目を含む附属書 (Annex) で構成され、その内容は多岐にわたり詳細である<sup>(2)</sup>。MDR の各章の概要および附属書の主要項目を図表 18 および図表 19 に示す。

**図表 18 MDR の条文の構成とその概要**

Chapter	Chapter Name (原文)	Chapter Name (日本語訳)	Article
I	Scope and definitions	MDR の適用範囲および用語の定義	Article 1~4
II	Making available on the market and putting into service of devices, obligations of economic operators, reprocessing, CE marking, free movement	医療機器の市場提供、CE マーキング、経済事業者の義務、再加工に関する規定	Article 5~24
III	Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators, summary of safety and clinical performance, European database on medical devices	医療機器および経済事業者の登録、安全性や臨床成績に関する規定、EU 医療機器データベース	Article 25~34
IV	Notified bodies	第三者認証機関の指定、義務、役割	Article 35~50
V	Classification and conformity assessment	医療機器のクラス分類基準および適合性評価手続	Article 51~60
VI	Clinical evaluation and clinical investigations	臨床評価および臨床試験の要件	Article 61~82
VII	Post-market surveillance, vigilance and market surveillance	市販後の安全監視、市場監視活動	Article 83~100
VIII	Cooperation between Member States, Medical Device Coordination Group, Expert laboratories, Expert panels and device registers	各国間の協力、専門試験機関、専門家グループの役割	Article 101~108
IX	Confidentiality, data protection, funding, penalties	機密性の保持、データ保護、財源および罰則に関する規定	Article 109~113
X	Final provisions	MDR の全体を通じた最終規定	Article 114~123

(出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)

**図表 19 MDR の附属書の構成**

Annex	タイトル (原文)	タイトル (日本語訳)
I	General safety and performance requirements	一般的な安全性および性能要求事項
II	Technical documentation	技術文書
III	Technical documentation on post-market surveillance	市販後調査における技術文書
IV	EU declaration of conformity	適合宣言書
V	CE marking of conformity	CE マーク
VI	Information to be submitted upon the registration of devices and economic operators in accordance with Articles 29(4) and 31; core data elements to be provided to the UDI database together with the UDI-DI in accordance with Articles 28 and 29; and the UDI system	機器および経済事業者の登録情報、UDI-DIを含むUDIデータベースへの提供情報、ならびにUDIシステム
VII	Requirements to be met by notified bodies	第三者認証機関の要求事項
VIII	Classification rules	クラス分類基準
IX	Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation	適合性評価 (品質マネジメントシステムおよび技術文書評価)
X	Conformity assessment based on type examination	適合性評価 (型式試験)
XI	Conformity assessment based on product conformity verification	適合性評価 (製品適合性検証)
XII	Certificates issued by a notified body	NB 発行証明書
XIII	Procedure for custom-made devices	カスタムメイド機器の手順
XIV	Clinical evaluation and post-market clinical follow-up	臨床評価および市販後臨床フォローアップ
XV	Clinical investigations	臨床試験
XVI	List of groups of products without an intended medical purpose referred to in Article 1(2)	医療目的ではない製品群リスト
XVII	Correlation table	相関表

(出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)

また、MDRの各章の概要を図表 20 に示す。

**図表 20 MDRの章 (Chapter) の概要**

Chapter	概要
I 適用範囲および用語 の定義	<p>医療機器の市場投入および適用範囲、定義、主要な要件について包括的に規定されている。</p> <p><b>【規制の目的と適用範囲】</b>            本規則の目的は、医療機器の品質と安全性に関する高い基準を設けることで、患者および使用者の健康を高水準で保護することにある。また、臨床試験の信頼性と確実性を確保し、試験参加者の安全を守ることも重要な要素として規定されている。            MDRの適用範囲は、ヒト用の医療機器およびその付属品の上市、市販、使用開始に関する規則を含み、EU域内で実施される臨床試験にも適用される。規制の対象となるのは、病気の診断、予防、監視、治療または緩和を目的とする製品、傷害や障害の診断や補償を目的とする製品、解剖学的構造の調査や修正を目的とする製品など、さまざまな種類の医療機器である。MDRの適用外となる製品も明確に規定されている。ヒト由来の血液や血液製剤、血漿、血液細胞を組み込んだ製品、動物由来の移植片や組織、化粧品や食品など、他のEU整合法令で規制される製品は適用の対象外となる。ただし、医薬品を投与することを意図した装置と医薬品が、所定の組合せで一体化した医療機器に関しては、MDRの附属書Iに定められた一般的な安全性および性能要件が適用される。</p> <p><b>【主要な定義】</b>            MDRにおける「医療機器」とは、製造業者が単独または組み合わせて、特定の医療目的でヒトに使用することを意図した製品を指しており、病気の診断、予防、監視、治療または緩和を目的とする器具、装置、ソフトウェア、インプラント、試薬、材料などがある。薬理的、免疫学的、または代謝的手段によって主な作用を達成しないが、それを補助する機器も医療機器に含まれる。            「製造業者」は、医療機器を設計、製造、または改修し、自社の名称や商標で販売する事業者を指す。EU域外の製造業者がEU市場で製品を流通させる場合、「認定代理人」を指定し、規制適合性を確保しなければならない。            また、NBは、適合性評価を担当する独立した機関であり、医療機器の市場適合性を評価する役割を持つ。CE適合表示（CEマーキング）は、機器がMDRおよび適用可能なEU法令に適合していることを示す証明である。</p> <p><b>【安全性および市場監視】</b>            すべての製造業者は、機器のリスククラスおよび種類に応じた品質管理システムおよび市販後調査システムを構築しなければならない。これには、リスク管理システムの確立、事故および現場安全是正措置の報告システムの整備が含まれる。            リスクマネジメントシステムは、臨床試験、臨床評価、市販後のフォローアップの一環として、機器の安全性を維持するために慎重に整合させる必要がある。さらに、製造業者は、適切な規制遵守責任者を配置し、製造監督、市販後調査および監視活動が</p>

	<p>実施されることを確保しなければならない。</p> <p><b>【透明性および追跡可能性】</b>  市場で流通する医療機器の透明性を高めるため、国際基準に基づく固有機器識別システム（Unique Device Identification System, UDI システム）が導入されることにより、機器の追跡可能性が向上し、事故報告や市場監視が強化される。透明性の確保は、患者や医療専門家が情報に基づいた決定を行う上で不可欠であり、規制上の意思決定の基盤を提供する。特に、市販後監視の枠組みを通じて、製造業者は自社の機器の安全性を積極的に監視し、技術文書の更新を行い、管轄当局と協力することが求められる。</p> <p><b>【市場監視と規制遵守】</b>  市場監視の枠組みは、各国の管轄当局の権限と義務を強化し、適用手順を明確にすることで規制の実効性を向上させることを目的としている。特に、専門家パネルおよび専門家研究所が設置され、最新の科学的、技術的知見を基に、製造業者および届出機関に対する臨床的支援を提供する。  さらに、医療機器の適切なリスク分類を行うための規則が策定されており、高リスク機器に関しては、原則として臨床試験による適合性証明が求められる。臨床試験の規則は、国際規格 ISO 14155:2011 に準拠し、EU レベルでの電子システムを通じて管理される。</p>
<p>II  医療機器の市場提供、CE マーキング、経済事業者の義務、再加工に関する規定</p>	<p>医療機器の市場投入、流通、販売、再加工に関する幅広い規制が定められている。</p> <p><b>【市場提供および CE マーキング】</b>  MDR では、医療機器が市場に投入され、または使用を開始される際には、本規則の要求事項に従って設計および製造されていなければならない。医療機器は上市前に適合性評価を受ける必要があり、適合した機器には CE マーキングが付与される。CE マーキングは、製造業者がその機器が MDR および適用される EU 法令に準拠していることを示すものであり、EU 市場での流通に必要不可欠である。CE マーキングが施された機器は、EU 加盟国内で円滑な流通が確保される。</p> <p><b>【遠距離販売】</b>  MDR は、遠距離販売（オンライン販売や通信販売）にも適用される。EU 域内の顧客向けに提供される医療機器は、物理的な販売チャンネルに関わらず、本規則の適用範囲内で適切に管理されなければならない。そのため、インターネットを介した販売であっても、CE マーキングが必要であり、EU の品質および安全要件を満たす必要がある。加盟国は、公衆衛生保護を理由に、販売チャンネルへの介入権限が与えられている。</p> <p><b>【製造業者および経済事業者の義務】</b>  MDR では、製造業者だけでなく、輸入業者、販売業者、認定代理人といった経済事業者にも義務が課されている。製造業者は、医療機器が MDR の要求事項を満たすことを保証する必要があり、そのためにリスク管理システムを確立し、品質管理システムおよび市販後監視システムを整備することが義務付けられている。  認定代理人は、EU 域外の製造業者が EU 市場で医療機器を販売する際に必要な</p>

	<p>組織であり、登録や書類作成など、規制遵守のために製造業者に代わり遂行する。また、輸入業者および販売業者も、それぞれの役割に応じて適合性確認、文書の保持、安全情報の伝達などの責務を負う。</p> <p><b>【再加工に関する規定】</b>          単回使用医療機器の再加工は、厳格な条件の下でのみ認められる。再加工業者は、その機器の製造業者とみなされ、製造業者の義務を負い、必要な適合性評価を経て上市しなければならない。特に、高リスク医療機器の再加工は、患者の安全に影響を与える可能性があるため、MDR では慎重に取り扱うことが求められる。</p> <p><b>【インプラント機器の情報提供】</b>          インプラント機器を使用する患者には、適切な情報が提供される必要がある。医療提供者は、患者が自身のインプラント機器について十分な理解を得られるよう、デバイスの識別情報、安全性に関する注意事項、長期的な管理に関する指針などを提供しなければならない。これは、患者の健康維持および安全確保のための重要な措置である。ただし、特定のインプラント（縫合糸、ステープルなど）は、この義務から免除される。</p> <p><b>【透明性および市場監視】</b>          MDR は、医療機器の安全性とパフォーマンスを高いレベルで確保しながら、医療機器に関する EU データベース (EUDAMED) を公開することで透明性が向上する。MDR は、医療機器に関する透明性を高めることを目的としている。すべての医療機器に関する情報は EU レベルで管理され、電子システムを通じてアクセス可能となる。これにより、患者、医療従事者、規制当局が医療機器の適合性や安全情報を容易に確認できるようになる。          また、MDR では市場監視の強化が求められており、各加盟国の管轄当局は、市場で流通する医療機器が適合性を維持しているかを監視する役割を担う。必要に応じて是正措置が講じられ、不適な機器の市場からの撤去が行われる。</p>
<p>III          医療機器および経済事業者の登録、安全性や臨床成績に関する規定、EU 医療機器データベース</p>	<p>医療機器の識別、登録、およびデータ管理のための規制が強化されている。特に、UDI システムと EUDAMED の導入により、市場の透明性と安全性が大幅に向上することが期待されている。</p> <p><b>【医療機器および経済事業者の登録】</b>          医療機器および関係する経済事業者（製造業者、認定代理人、輸入業者、販売業者）の登録に関する要件が定められている。製造業者は、特注品を除く医療機器を上市する前に、各機器に固有の識別番号を割り当て、UDI データベースに必要な情報を登録しなければならない。加えて、製造業者、認定代理人、輸入業者は、電子登録システム (European Database on Medical Devices, EUDAMED) を通じて登録情報を提出する必要がある。</p> <p><b>【サプライチェーン内での識別とトレーサビリティ】</b>          販売業者および輸入業者は、製造業者や認定代理人と協力し、機器のトレーサビリティ（追跡可能性）を確保することが求められる。これにより、市場に流通する医療機</p>

	<p>器の識別と管理が容易になり、リスク管理が強化されている。</p> <p><b>【医療機器の識別と UDI システム】</b>  MDR には、分類と命名法が規定されており、それに基づいてすべての機器に固有識別番号（UDI）が割り当てられる。UDI システムは、医療機器を一意に識別し、そのトレーサビリティを強化するために設計されている。一元化された UDI データベース（EUDAMED）には、管轄当局や関係者が容易にアクセスできるよう、すべての UDI 情報が保存されている。</p> <p><b>【医療機器および経済事業者の電子登録】</b>  デバイスの登録規定では、製造業者や経済事業者が市場に出す機器に基本 UDI-DI を割り当て、関連データを提供する義務がある。特注機器以外も同様の手続きが必要で、適合性評価前には基本 UDI-DI を割り当てる必要がある。NB は EUDAMED で情報の正確性を確認し、製造業者は常に情報を最新状態に保つ責任がある。経済事業者登録のための電子システムが導入されており、情報提供と確認が義務付けられている。また、データは誰もが閲覧可能である。</p> <p><b>【安全性および臨床成績の概要】</b>  特にインプラント機器およびクラス III の医療機器に関する安全性および臨床性能の要件が強化されている。製造業者は、安全性および臨床性能の概要を作成し、これを患者が理解しやすい形式で記載しなければならない。さらに、この情報は EU の医療機器データベース「EUDAMED」を通じて公開される必要がある。概要には機器の識別情報、使用目的、禁忌、対象集団、デバイスの説明、代替療法、適用規格、臨床評価、推奨プロファイル、警告情報などが含まれる。これにより、患者および医療従事者が医療機器の安全性に関する十分な情報を得ることが可能となる。</p> <p><b>【EU 医療機器データベース（EUDAMED）】</b>  欧州委員会が設立し、維持・管理する医療機器データベース EUDAMED は、医療機器に関する情報を一元管理し、一般の人々が情報を適切に得られ、医療機器の一意的な識別を可能にし、トレーサビリティを容易にすることを目的としている。主な機能には、機器登録、UDI データベース、経済事業者登録、臨床試験情報提供などが含まれ、加盟国や経済事業者によってデータが入力され、欧州委員会がサポートする。個人データは必要最小限の範囲で収集され、データ主体にはアクセス権や修正、削除の権利が保障されている。EUDAMED の運用は、委員会による詳細な取り決めに従って行われる。</p>
IV 第三者認証機関の指定、義務、役割	<p>第三者認証機関 NB の指定、監督、業務遂行に関する厳格な要件を定めている。加盟国は、NB の適格性を審査し、適正な監督体制を確立する責任を負う。また、NB は、製造業者の適合性評価を実施するため、十分な技術的・科学的能力を有し、透明性と公正性を確保する必要がある。</p> <p><b>【適合性評価機関の指定および監督】</b>  MDR 第 4 章では、医療機器の適合性評価を実施する NB の指定と監督に関する要件が定められている。加盟国は、適合性評価機関を NB として指定するための手続</p>

	<p>きを策定し、実施する責任を負う。また、届出機関を監督する当局は、適格性、公正性、利害の対立を回避するために、独立した構成の組織であり、入手した情報の機密性を保護するが、必要に応じて他国や規制当局と情報を交換することができる。さらに、十分な数の有能な人員を配置し、国の所管当局に相談することも求められる。加盟国は、適合性評価機関に関する措置を公表し、当局は査読活動に参加する義務がある。</p> <p><b>【適合性評価機関の要件】</b>  届出機関として指定される機関は、適合性評価を実施するための十分な管理、技術、科学的要員を有し、臨床評価の専門知識を備えたスタッフを確保する必要がある。製造業者の文書を含む関連文書を責任当局に提供し、適切な評価を実施するために必要な情報を提出することが求められる。さらに、委員会は附属書 VII の要件の適用に関する問題を解決するための実施行為を採択する権限を持っている。</p> <p><b>【適合性評価機関の下請け業者および子会社】</b>  届出機関は、下請け業者や子会社が行う業務について全責任を負い、これらの事業者のリストを公表する義務がある。適合性評価活動は申請者に通知した場合のみ委託可能で、NB は業者の資格確認を行い、関連文書を保管し、当局に利用させる義務がある。</p> <p><b>【適合性評価機関の指定と通知手続き】</b>  適合性評価機関が届出機関としての指定を受けるには、申請書を提出し、適合性評価活動の範囲と対象機器の種類を明示する必要がある。申請の審査は、加盟国の担当当局が実施し、審査完了後、適格と判断された機関のみが指定される。通知には評価報告書や意見が添付され、異議申し立ては 28 日以内に行える。そして、加盟国は、指定された適合性評価機関の情報を欧州委員会および他の加盟国に通知し、適合性評価機関データベース（NANDO）を通じて公表される。</p> <p><b>【届出機関の監視と再評価】</b>  各加盟国の当局は、自国に設立された届出機関とその下請け業者を監視し、MDR の要求事項を継続的に満たしていることを確認する責任を負う。届出機関は、定期的に評価を受け、求められた場合には、規制当局、欧州委員会、および他の加盟国に対し、必要な情報や文書を提出しなければならない。  また、加盟国の当局は、少なくとも年に 1 回、届出機関が附属書 VII の要件を満たしているかを再評価する必要がある。また、義務不履行の追跡や是正措置の監視も行い、指定機関の再評価は 3 年後に実施され、その後 4 年ごとに行われる。加盟国は、監視活動の結果を年に一度報告し、その要約が公開される。</p> <p><b>【技術文書および臨床評価文書の審査】</b>  届出機関担当当局は、届出機関が製造業者の技術文書や臨床評価文書を適切に審査しているかを継続的に監視する。審査対象のファイルは文書化され、高リスク機器の種類を代表するものとし、必要に応じて MDCG に提供される。また、NB の評価が適切に行われたかどうかも確認され、関連文書が評価される。MDCG は、新たな問題の特定や市場監視に基づいて、より広範囲なサンプリングの実施を推奨できる。最終</p>
--	---

	<p>的に、委員会は技術文書および臨床評価文書の評価に関する詳細な取り決めを定めることができる。</p> <p><b>【届出機関の調整と費用】</b>          欧州委員会は、医療機器の届出機関を調整するグループを設立し、適切な協力を促進することを義務付けている。このグループは少なくとも年 1 回は会合を開く必要があり、通知を受けた機関は参加しなければならない。また、欧州委員会はこのグループの具体的な運営方法を定めることができ、NB は適合性評価活動に関する標準料金リストを作成し、公開する必要がある。</p>
<p>V          医療機器のクラス分類基準および適合性評価手続</p>	<p>医療機器をリスクに応じてクラス I、IIa、IIb、III の 4 つに分類し、それぞれ適切な適合性評価手続を規定している。特にクラス IIb およびクラス III の高リスク機器は、認証機関による厳格な審査を受ける必要がある。欧州市場への参入を目指す企業は、自社製品のクラス分類を正確に把握し、適合性評価プロセスを適切に計画することが求められる。</p> <p><b>【医療機器のクラス分類基準】</b>          MDR では、医療機器をリスクレベルに応じてクラス I、IIa、IIb、III の 4 つに分類する。この分類は、機器の設計、使用目的、患者との相互作用などを基準とし、附属書 VIII に詳細なルールが記載されている。</p> <p>クラス I：低リスク（例：非侵襲的デバイス）          クラス IIa：中程度のリスク（例：短時間使用の低侵襲デバイス）          クラス IIb：高リスク（例：長時間使用の埋め込み型デバイス）          クラス III：最も高リスク（例：心臓ペースメーカー、脳神経刺激装置）</p> <p>各機器の分類について製造業者と NB で意見が分かれた場合、最終的な決定は加盟国の規制当局が行う。</p> <p><b>【適合性評価手続】</b>          適合性評価は、機器のクラスごとに異なる手続が適用される。</p> <p>クラス I 機器：製造業者が自己宣言による適合性評価を実施し、技術文書を作成した上で CE マークを取得できる。ただし、滅菌状態（Sterile）、測定機能（Measuring function）、再使用可能外科器具（Reusable surgical instruments）を有するクラス I 機器は、届出機関による審査が必要。また、特注機器の製造業者は、附属書 XIII に従った手順を踏むことで適合性を確保する必要がある。</p> <p>クラス IIa、IIb、III 機器：NB による技術文書審査、品質マネジメントシステム（QMS）の審査を受ける必要がある。クラス IIa は代表的な 1 つの機器群の技術文書審査で済むが、クラス IIb（特に一部のインプラント）とクラス III はすべての機器について審査が必要とされる。クラス III や高リスクのクラス IIb 機器は、追加で専門家パネルによる意見を求めることができる。</p> <p>カスタムメイド機器：クラス III のカスタムメイド機器は、NB の適合性評価が必要とされる。</p>

<p>VI 臨床評価および臨床試験の要件</p>	<p>医療機器の安全性と有効性を証明するため、臨床評価の実施を義務付けている。特にクラス III および一部のクラス IIb 機器は、専門家パネルとの相談が推奨され、その意見は文書化が求められる。また、新規の臨床試験を実施することが原則とされる。市販後も継続的な臨床データ収集が求められ、高リスク機器では専門家パネルの審査が必要になる場合がある。欧州市場へ参入する企業は、臨床評価計画を早期に策定し、適切な試験設計を行うことが重要である。</p> <p><b>【臨床評価の基本要件】</b> MDR では、医療機器の適合性を証明するために、臨床評価を義務付けている。これは、機器の安全性、性能、およびリスク・ベネフィット比を科学的に評価するプロセスである。臨床評価は以下のいずれか、またはその組み合わせで実施される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 既存の科学文献の評価（適切なデータがある場合）</li> <li>・ 既存の臨床試験データの分析（同等性を証明できる場合）</li> <li>・ 新規の臨床試験（臨床調査）の実施（特にクラス III および高リスク機器）</li> </ul> <p><b>【臨床試験の要件】</b> クラス III およびインプラント医療機器に関しては、臨床試験の実施が原則とされている。ただし、既存機器の改良版であり、NB が同等性を承認した場合、あるいは既存機器の臨床データが新機器の適合性を証明可能な場合は、臨床試験を省略できる。これら以外の場合、製造業者は適切な臨床試験を設計し、EU 規制に則ったデータを取得しなければならない。</p> <p>臨床試験の設計は ISO 14155:2011（医療機器の臨床試験に関する国際基準）に準拠する必要がある。また、臨床試験計画（Clinical Investigation Plan, CIP）は、倫理委員会および各加盟国の規制当局の承認を受け、それに合わせて患者のインフォームド・コンセントを得ることが必須とされている。臨床試験で取得したデータは、製造業者の臨床評価報告書に含め、届出機関による審査を受ける。</p> <p>高リスク機器（クラス III、特定のクラス IIb）では、専門家パネルが臨床評価をレビューし、NB に対して意見を提供する仕組みがある。</p>
<p>VII 市販後の安全監視、市場監視活動</p>	<p>医療機器のライフサイクル全体を通じて安全性を監視するため、市販後監視および市場監視システムの強化が求められている。製造業者は、市販後監視計画（Post-Market Surveillance Plan, PMS Plan）を策定し、定期的な安全性報告（Periodic Safety Update Report, PSUR）を作成・更新する必要がある。規制当局は市場でのリスクを監視し、必要に応じて是正措置を講じる。企業は、承認後の機器の安全性管理を徹底し、市販後の安全監視や市場監視活動の運用を強化することが求められる。</p> <p><b>【市販後監視システム】</b> MDR では、製造業者は各医療機器に対し市販後監視システムを設計し、実施する義務があると規定されている。このシステムはリスククラスに応じて適切な方法で運用され、製造業者の品質マネジメントシステムの一部として統合される。PMS を用いる目的としては、以下が主とされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機器の安全性、品質、性能を全製品ライフサイクルにわたり監視</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスク管理、設計、臨床評価、使用上の注意の更新</li> <li>・ 市場で発生する問題の早期発見と適切な対応</li> <li>・ トレンド分析（重大なインシデントや副作用の統計的な増加を報告し、患者や使用者のリスクの評価）の実施と報告</li> </ul> <p>【市販後監視計画（Post-Market Surveillance Plan, PMS Plan）】          製造業者は市販後監視計画を策定し、適切なデータ収集と分析を行う必要がある。特にクラス I 機器を除くすべての医療機器については、市販後臨床フォローアップ（Post-Market Clinical Follow-up, PMCF）が求められる。</p> <p>また、加盟国の規制当局（Competent Authorities）は、市販後監視データを基に市場監視を行い、以下の対応を実施する必要がある。特に、重大な安全性問題が発生した場合、迅速な情報共有と適切な対応が求められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 危険な機器のリコールや販売停止命令</li> <li>・ 重大インシデントの報告と評価</li> <li>・ 予防措置・是正措置の実施</li> </ul> <p>さらに、定期的安全性更新報告（Periodic Safety Update Report, PSUR）として、以下が規定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クラス IIa、IIb、III の医療機器に対しては、製造業者が PSUR を作成する必要がある。</li> <li>・ PSUR には、ベネフィット・リスク評価の結果、PMS データ、PMCF の主要所見が含まれる。</li> <li>・ クラス IIb および III の機器は毎年 PSUR を更新し、NB が審査を行う。</li> </ul>
<p>VIII          各国間の協力、専門試験機関、専門家グループの役割</p>	<p>欧州連合では、MDR が統一適用されることを目指し、加盟国間の協力が進められており、これにより、医療機器の安全性と性能を確保する監視システムを確立することを目指す。</p> <p>【加盟国間の協力と医療機器調整グループ（Medical Device Coordination Group, MDCG）】          MDR では、加盟国間の調整と情報共有を強化するため、「医療機器調整グループ（Medical Device Coordination Group, MDCG）」を設置している。各加盟国は、MDCG を通じて協力し、規制の一貫性を確保する。MDCG は、適合性評価機関の評価、NB への助言、臨床評価に関するガイダンス開発、技術進歩の監視、科学的ガイドラインの策定、市場監視の効率化が含まれ、医療機器の安全性と性能を確保するための規制実施が促進されている。</p> <p>さらに、MDR に基づく専門家パネルは、高リスク医療機器に関する科学的および技術的アドバイスを提供するために設立され、高リスク機器の臨床評価に関する意見やアドバイスを提供し、適合性評価をサポートする。これにより、安全性と性能の向上、EU 内での評価プロセスの一貫性、科学的な意思決定を促進し、規制の透明性を高めている。</p>
<p>IX          機密性の保持、データ保護、財源および罰則に関する規定</p>	<p>本規則では機密保持の重要な原則が定められ、個人データや商業秘密の保護が求められている。公共の利益に資する場合は情報開示が許可され、権限のある当局間での情報交換は発信当局の同意が必要である。また、NB の監督や臨床評価のための手数料体系が整備され、規制違反に対する罰則も明確化されている。企業は、デ</p>

	<p>ータ管理の適正化とともに、規制違反に対する制裁措置を十分に理解し、コンプライアンスを徹底することが重要である。</p> <p><b>【機密性の保持とデータの保護】</b>  MDR では、個人データ、企業秘密、規制当局の情報を保護するための機密保持規定を設けている。保護対象となるのは、個人データ（GDPR（一般データ保護規則）と整合）であるが、公共の利益となる場合には開示が許可されることがある。また、権限のある当局間での情報交換は発信当局の同意が必要であり、情報保護が強化されている。さらに、委員会や加盟国は秘密保持協定を締結した第三国の規制当局との情報交換も可能で、国際的な協力が考慮されている。加盟国は GDPR（一般データ保護規則）を遵守し、個人データの処理に関する規則を適用することが求められている。</p> <p><b>【財源と手数料】</b>  MDR の実施に伴い、加盟国は、認証機関の認定および監督のための費用徴収、MDCG や専門家パネルの運営費用、臨床評価助言の提供に対する手数料のための資金調達を実施できる。また、各加盟国は、透明性のある手数料体系を設定し、手数料の変更を少なくとも 3 か月前に欧州委員会と他の加盟国へ通知することが義務付けられている。</p> <p><b>【罰則規定】</b>  MDR では、規制違反に対する厳格な罰則を定めており、加盟国が適切な処罰措置を講じることが求められる。違反者に対する制裁措置は、「効果的」「違反と釣り合った処分」「抑止力のある」ものとする必要がある。さらに、2020 年 2 月 25 日までに罰則ルールを欧州委員会へ通知し、以降の変更についても随時報告する義務がある。</p>
<p>X 最終規定</p>	<p>欧州委員会の医療機器委員会設置、委任法の適用、加盟国の義務、および規制違反に対する罰則が定められている。欧州市場への参入を検討する企業は、委任法の動向や市場監視制度の適用に注意し、規制違反にならないよう適切な対応を行うことが求められる。</p> <p><b>【医療機器委員会の設置（Committee on Medical Devices）】</b>  MDR の施行および実施を支援するため、欧州委員会は「医療機器委員会（Committee on Medical Devices）」を設置する。この委員会は、規制の適切な運用と医療機器に関する技術ガイドラインおよび規格の開発と更新において欧州委員会を支援し、MDR の実施に関する意見交換や各加盟国の規制の調和、市場監視活動の調整を行う。本委員会は、Regulation (EU) No 182/2011 に基づき、意思決定を行う。</p> <p><b>【委任法（Delegated Acts）の適用】</b>  欧州委員会には、特定の規定について委任法（Delegated Acts）を採択する権限が付与される。委任法の適用期間は 5 年間（2017 年 5 月 25 日から）とされ、この期間が終了する 9 か月前までに欧州委員会が報告を行う。この権限は、欧州議会または理事会が反対しない限り、自動的に延長される。</p>

	<p><b>【加盟国および欧州委員会の役割】</b></p> <p>欧州委員会および加盟国は、MDRの円滑な運用を確保するため、市場監視活動の報告、共同評価活動の実施、技術的指針の作成と更新、国際的な規制協力の強化を行う。また、加盟国は、MDRの違反に対する適切な罰則を定めることが義務付けられている。</p>
--	---

(出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)

上記のように、欧州における医療機器の開発および販売を行うためには、多岐にわたる規制に対応する必要がある。その中でも、特に留意すべき8つの視点を中心に紹介する。

**【MDRにおける留意すべき8つの視点】**

- ① 医療機器の分類と適合性評価
- ② 一般的安全性および性能要件
- ③ 臨床評価と市販後監視
- ④ 企業の義務と役割
- ⑤ 電子システムおよびデータベース (EUDAMED)
- ⑥ トレーサビリティとUDI
- ⑦ 市場監視と規制遵守
- ⑧ 適用除外と特別措置

## ① 医療機器の分類と適合性評価

MDR は、医療機器の安全性と性能を確保するため、リスクベースの分類システム（Article 51, Annex VIII）と適合性評価の枠組み（Article 52, Annex IX-XI）を定めている。医療機器はリスクの程度に応じてクラス I からクラス III に分類され、使用目的や侵襲性、使用期間などに基づき適用される。適合性評価は、クラス I では自己宣言が可能だが、クラス IIa 以上では NB の審査が義務付けられる。さらに、クラス IIb およびクラス III の機器では臨床評価（Article 61, Annex XIV）が求められ、市場投入後も市場監視（Article 83, 87, 93）によって安全性が継続的に評価される。本稿では、MDR における医療機器の分類と適合性評価の詳細について述べる。

### 【医療機器の分類（Article 51, Annex VIII）】

MDR では、医療機器をそのリスクレベルに基づき、クラス I、IIa、IIb、III に分類する。分類は Annex VIII に規定されるルールに従い、機器の特性、使用目的、患者への影響に基づいて決定される。非侵襲性の機器や低リスクの機器はクラス I に分類され、クラスが上がるにつれてリスクも増大する。クラス IIa は中程度のリスクを伴う短期間の使用を想定した機器、クラス IIb は長期間の使用や生命維持に関与する機器に適用される。最もリスクが高いクラス III には、体内に埋め込まれる機器や生体由来の材料を含む機器が該当する。これらの分類は、医療機器が関与する侵襲性、使用期間、エネルギー供給の有無、生体由来の材料の使用など、具体的な要素によって決定される。

医療機器の分類に関しては、製造業者が Annex VIII のルールを適用して自ら判断するが、疑義が生じた場合は加盟国の当局や欧州委員会が最終的な決定を下す（Article 51）。また、特定の機器については、分類ルールが明確に適用できない場合があり、その場合には個別の評価が行われる。さらに、医療機器のアクセサリやソフトウェアについても、それ自体が独立した医療機器として分類されることがある。特に医療機器ソフトウェアは、診断や治療に直接関与する場合にはリスクが高いとみなされ、より厳格な分類が適用される。

### 【適合性評価の枠組み（Article 52, Annex IX, Annex X, Annex XI）】

医療機器の適合性評価は、機器のリスククラスに応じた手続きが求められる。Article 52 では、各クラスごとに適用される適合性評価手順が定められている。低リスクのクラス I 機器については、製造業者の自己宣言による適合性評価が認められており、NB の介入なしに市場に出すことができる。ただし、滅菌機能（Is）、測定機能（Im）、再利用可能（Ir）のクラス I 機器については、NB による審査が必要となる。

クラス IIa 以上の機器では、適合性評価の要件が厳格化され、NB による審査が義務付けられる。クラス IIa の機器は通常、技術文書の審査と品質管理システムの監査が求められ、クラス IIb では追加的な評価が実施される。クラス III の機器に関しては、最も厳格な評価が必要とされ、技術文書、臨床データ、品質管理システムの審査に加え、市場投入後の監視活動が強化される。NB は Annex IX（適合性評価に関する完全な品質管理システムの審査）、Annex X（型式試験）、Annex XI（生産品質保証）に基づいて、適切な評価を実施する。

以下に各クラスに対応する医療機器の一例を示す。

クラス I：低リスク（例：包帯、車椅子、非電子体温計）

一部は Is（滅菌）、Im（測定機能付き）、Ir（再利用可能な外科用器具）として細分化され、追加の規制が適用される。

クラス IIa：中リスク（例：コンタクトレンズ、滅菌手術手袋、歯科用合金）

クラス IIb：高リスク（例：人工呼吸器、血液バッグ、除細動器）

クラス III：最高リスク（例：人工心臓弁、ペースメーカー、薬剤放出型ステント）

#### 【臨床評価と臨床試験の要件（Article 61, Annex XIV）】

クラス IIb およびクラス III の機器においては、適合性評価の一環として臨床評価が必須とされている（Article 61）。臨床評価は、既存の臨床データ、同等機器のデータ、または新たに実施された臨床試験のデータに基づいて行われる。特にクラス III の機器では、医療機器の有効性と安全性を証明するための臨床試験が求められ、Annex XIV に規定される臨床試験の設計、実施、評価に関する詳細な要件を満たす必要がある。臨床試験の実施には、倫理委員会の承認を得るとともに、加盟国の規制当局の審査を受けることが義務付けられている。

#### 【適合性評価後の市場監視（Article 83, Article 87, Article 93）】

適合性評価が完了し、市場に投入された医療機器については、製造業者と規制当局による市場監視が継続的に行われる。Article 83 では、製造業者が市場監視計画を策定し、医療機器の安全性と性能を継続的に評価する義務を定めている。さらに、Article 87 では、有害事象の報告義務が規定されており、重大な事故や不具合が発生した場合には、加盟国の規制当局に迅速に報告し、適切な対応を取ることが求められる。Article 93 では、市場監視の結果に基づき、必要に応じて市場からの撤退措置や修正措置が指示されることがある。

### 【コラム：NB 選定の戦略的アプローチ】

※以下は、欧州に製品展開をしている日本の医療機器メーカーの有識者3名と、欧州のレギュラトリー専門家2名、医療経済学専門家1名に行ったヒアリングを基に記載している。

MDR における認証取得のプロセスにおいて、第三者認証機関（Notified Body, NB）の選定は、企業の事業展開に大きな影響を及ぼす重要な決断となる。NB は、医療機器の適合性を評価し、CE マークを付与する第三者機関であり、その選択次第で審査のスムーズさや市場投入のタイミングが大きく変わる。

#### <NB 選定の基本方針>

NB を選ぶ際、まず自社の製品が NB の適用範囲に含まれているかを確認する必要がある。NB ごとに専門とする製品分野やクラス、対応可能な国が異なり、企業の製品が NB の専門性と合致しているかが審査結果を左右する。また、一部の NB は日本に窓口を持っており、円滑なコミュニケーションが期待できる。大手 NB は幅広い製品をカバーできる反面、薬剤と医療機器を組み合わせたコンビネーションデバイスなど、特定の領域では専門性の高い NB の方が適していることもある。また、NB によって審査方針が異なり、詳細な技術文書を求める機関と、最低限の情報で対応する機関が存在する。クラスが低い製品では後者を選ぶことで効率的な審査が可能だが、クラスが高い製品では前者の NB を選ぶことで、より安全性の高い製品開発につながる。NB 選定は単なる第三者認証の審査機関の選択ではなく、企業の事業計画や将来の展開にも関わる戦略的な判断となる。例えば、現在の製品だけでなく、将来的に新しい製品群や適応症を拡大する可能性がある場合、NB がその範囲をカバーできるかも考慮する必要がある。もし対応できない場合、NB の変更や追加が必要となるが、複数の NB を管理することは煩雑であり、可能な限り一つの NB で対応できるよう計画を立てることが望ましい。

#### <MDR 移行期における NB の逼迫状況>

現在、MDD（旧指令）から MDR（新規規則）への移行期間中であるため、多くの NB が審査業務の逼迫に直面している。特に、MDD 認証製品の監査と並行して MDR 審査も行っていることから、審査枠が限られ、待機期間が長くなるケースが増えている。2027年の移行期限が近づくにつれ、審査の混雑がさらに深刻化することが予想されるため、早めの審査申請が推奨される。

#### <NB 選定時に考慮すべきポイント>

NB の選定にあたっては、以下の点を事前に確認し、交渉や契約を進めることが重要となる。

- NB の専門性と適用範囲：経験のある製品分野や対応可能なクラス、規制要件への適応力の確認が必要。例えば約 50 の NB のうち、体外診断用機器（IVD）に対応可能な NB は約 11、乳房インプラントを認証可能な NB は 4 組織以下である。まずは製品カテゴリーごとのスコープコード（MDA, MDN, MDT など）を特定し、対応可能な NB の選定が必要である。
- 対応可能な国：販売戦略に応じて EU のみか、MDSAP（Medical Device Single Audit Program, 国際医療機器規制協調プログラム）の対象国も含むか否かを確認する必要がある。
- 審査の可用性：審査待ち時間の目安、申請から承認までのスケジュールも重要なポイントである。通常認証までに約 2 年を要するが、ファストトラック（優先審査）を利用すると最短 6 か月での認証が可能である。ただし、審査費用は通常の倍程度を見込む必要がある。
- 審査コスト：各 NB によって、企業の規模や製品のクラスによる価格の違い（新規審査・定期審査の費用）が異なる。審査期間によってもコストが異なるため、市場参入のスピードと予算に応じた選択が必要。

- 審査のスムーズさ：経験豊富な NB ほど不要な追加質問が少なく、審査が円滑に進む傾向にある。クラスの高い複雑な申請は、多少コストがかかっても大手機関に依頼し、クラスの低いものはコストを重視する戦略をとる企業も存在する。
- サポート体制：NB は他国に支社を持つ機関が存在する。監査院を招へいする場合、審査官が欧州にしかない場合、渡航費やスケジュール調整の負担が発生する可能性がある。日本法人や日本人スタッフの有無、事前相談の仕組みが整っているかを確認すると良い。

特に、革新的な医療機器や新技術を用いた製品の場合、対応可能な NB が限られることがあるため、慎重に選定する必要がある。NB の選定基準は、プロセスの明確さ、対応のスピード、コスト、サポート体制など多岐にわたるため、事前に優先順位を明確しておくことが求められる。

### 【コラム：設計・相談の最適なタイミング】

※以下は、欧州に製品展開をしている日本の医療機器メーカーの有識者3名と、欧州のレギュラトリー専門家2名、医療経済学専門家1名に行ったヒアリングを基に記載している。

#### ＜計画的な規制対応＞

MDR に基づく申請をスムーズに進めるには、計画段階から規制要件を十分に考慮することが不可欠である。申請プロセスの途中で製品設計を変更するのは非常に困難であり、場合によっては認証の取得自体が不可能になることもある。そのため、規制審査に対応できるよう、事前に製品仕様を確定し、変更管理プロセスを導入することが重要となる。

例えば、誤った材料を選定すると生体適合性の要件を満たせず、認証の取得が難しくなる可能性がある。また、材料を変更する場合には生体適合性試験を再度実施しなければならず、時間とコストが増大するリスクを伴う。さらに、日本と欧州ではクラス分類が異なる場合があるため、事前の確認と戦略的な対応が必要となる。例えば、日本や米国ではクラス I に分類される製品が、欧州ではクラス III とされるケースもあり、審査要件が大きく変わる可能性がある。

また、MDR の規格は、絶えず進化を続けており、企業はその変化に迅速かつ柔軟に対応することが求められる。規制の動向を的確に把握し、適切な戦略を立てることで、市場での競争力を維持し、持続的な成長を実現できる。

特にクラスが高い製品は、規格変更の影響を大きく受ける。規制の改正が施行される前に十分な準備を行わなければ、これまで積み重ねてきた申請データや市場戦略が無駄になる可能性がある。これまでの申請プロセスをそのまま踏襲して対応すると、新しい規制要件を満たせなくなるリスクがあるため、常に最新の基準に沿った申請手順を見直すことが重要である。

さらに、数年後の上市を目指して計画していた製品であっても、規制改正により申請プロセスが大幅に変更される可能性がある。場合によっては、新たな要件に適應するために追加の膨大な資料作成が必要となり、企業にとって大きな負担となることもある。規制対応の負担が増大し、経営判断としてペイしないと判断される場合には、欧州市場を見送り、米国市場に注力する選択をする企業も出てくるだろう。

このような状況を回避するためには、規制の動向を常に把握し、早期に対応策を講じることが不可欠である。学会で得られる情報や、欧州の事業部を通じた最新情報をもとに、常に規格の改訂状況をモニタリングすることが求められる。規格が改訂される際には、改訂案の段階で公開され、一定の期間を経て正式に施行される。そのため、対象製品の規格を継続的に注視し、改訂のタイミングや方向性を定期的に確認することが重要である。

#### ＜専門家との連携＞

MDR 申請を進める際には、専門家や当局への相談のタイミングも開発の効率性と成功を左右する重要な要素となる。しかし、どのタイミングで相談を行うべきかについては、専門家の間でも意見が分かれる。

一部の専門家は、開発フローの中で、ある程度フィージビリティテストを重ね、申請データ取得に関する道筋が立った時点で相談するのが望ましいと考えている。この段階での相談は、設計開発の初期段階で問題点を洗い出し、後戻りを最小限に抑えることを目的としている。一般的には、コンセプトが固まり、系統的な設計開発（KMS）を行うタイミングが最適だとされている。

一方で、NB によって事前相談の料金体系が異なるため、まず NB を選定した上で相談を行うべきだとする意見もある。また、承認プロセスのスキームを確立した後、できるだけ早い段階で NB や当局に相談するのが良いと考える専門家もいる。ただし、何を相談すればよいのか明確でない段階で話を進めるのは非効率であり、事前にチェックリストを作成し、最低限の準備を整えてから相談を行うのが望ましいとされている。

申請プロセスが明確でない場合には、まず外部機関（コンサルタントなど）に相談し、具体的なプロセスを確立した上で当局にアプローチするのが良いという意見もある。これは、申請に関する基本的な知識が不足した状態で当局に相談すると、適切なアドバイスを得られず、審査プロセスが非効率になる可能性があるためである。

これらの意見を総合すると、相談のタイミングは開発段階や相談先の専門性、申請者の知識レベルを考慮し、総合的に判断する必要がある。開発の初期段階で専門家に相談することで、開発の方向性を早期に確立し、手戻りを防ぐことができる。また、NB や当局への相談を通じて、申請プロセスに関する知識を深め、具体的な戦略を立てることが不可欠である。さらに、申請プロセスに関する知識が不足している場合には、外部機関のサポートを活用することも有効な手段となる。

MDR 申請は、日本企業にとって高いハードルであるものの、計画的な対応と専門家との連携を通じて、そのハードルを克服することは十分に可能である。適切な規制対応と戦略的な相談のタイミングを見極めることで、欧州市場での成功の可能性を高めることができるだろう。

## ② 一般的安全性および性能要件

MDRにおける「一般的安全性および性能要件（General Safety and Performance Requirements, GSPR）」は、Annex I に詳細が記載されている。MDR の全体構造において、Article 5 では市場投入の要件が定められ、Article 10 では製造業者の義務として Annex I の要件を満たすことが求められる。また、Article 52 では適合性評価において GSPR への準拠が必要であることが明示されている。これらの規定に基づき、Annex I では医療機器の安全性と性能に関する詳細な要件が定められており、大きく「一般要件」「設計および製造に関する要件」「提供される情報に関する要件」の3つのカテゴリーに分類されている。

### 【一般要件（Annex I Chapter I）】

一般要件では、すべての医療機器が意図された目的に応じて安全かつ有効に機能することが求められる。そのため、リスクマネジメントが重要な要素となる。製造業者は、機器の設計、製造、保管、輸送、使用、廃棄に至るまでの全ライフサイクルを通じてリスクを評価し、可能な限り低減する義務を負う。リスク低減の優先順位として、第一に設計や製造過程でのリスク排除が求められ、それが難しい場合には防護策の適用が義務付けられる。さらに、リスクが残存する場合には、適切な警告や取扱説明書を通じて使用者に情報を提供し、安全な使用を促すことが必要である。

医療機器の性能は、その使用期間を通じて維持されなければならない。意図した医療目的を十分に果たすことが求められる。特に、医療機器の使用による副作用やリスクは、許容可能な範囲に収める必要があり、ベネフィットとリスクのバランスを評価することが不可欠である。製造業者は、製品の安全性と有効性が確保されていることを適切に証明する責任を負い、科学的な根拠に基づいたデータを提出しなければならない。また、製造業者は機器の使用状況を監視し、市場投入後も継続的なリスク評価を実施することで、必要に応じて改良や警告の更新を行うことが求められる。

### 【設計および製造に関する要件（Annex I Chapter II）】

設計および製造に関する要件では、医療機器が物理的・化学的・生物学的に安全であることを保証するための詳細な基準が定められている。特に、材料の安全性に関する規定が強調されており、発がん性、変異原性、生殖毒性（CMR 物質<sup>2</sup>）を含む材料の使用は厳格に管理される。ナノマテリアル<sup>3</sup>を含む場合は、特別なリスク評価が求められ、長期的な安全性を検証する必要がある。

感染リスクの低減も重要な要素であり、滅菌可能な機器は適切な滅菌プロセスを施し、その有効性を証明しなければならない。また、単回使用機器については、誤って再使用されないよう設計され、明確な表示が必要とされる。さらに、医療機器は他の機器やソフトウェアと組み合わせて使用されることが多いため、相互適合性についても考慮し、安全性と互換性が確保されるべきである。

電磁適合性（Electromagnetic Compatibility, EMC）に関しては、医療機器が他の電子機器との間で電磁干渉を引き起こさないよう設計しなければならない。また、電源を使用する機器については、停電時の安全性を考慮し、適切なバックアップシステムを備えることが求められる。さらに、放射線を発生させる医療機器については、患者および医療従事者の被曝リスクを最小限に抑えるよう対策を講じる必要がある。

ソフトウェアを含む医療機器については、サイバーセキュリティ対策が求められる。不正アクセスやデータの改ざ

<sup>2</sup> 欧州 CLP 規則に基づくカテゴリー1A・1B の物質が対象。濃度が0.1%w/wを超える場合、その使用の正当性を証明しなければならない（Annex I, Chapter II, Section 10.4）

<sup>3</sup> 「1～100 nm の範囲にある粒子が50%以上を占める材料」と定義（Article 2(18)）

んを防ぐため、暗号化、アクセス制御、認証システムの導入が義務付けられる。また、ソフトウェアのバグや脆弱性を監視し、定期的な更新を行うことも必要である。これにより、機器の安定性と安全性を確保し、サイバー攻撃による患者リスクを軽減することができる。

### 【提供される情報に関する要件（Annex I Chapter III）】

医療機器の適切な使用を保証するため、正確な情報提供が義務付けられている。ラベルには、機器の識別情報（型式、ロット番号、UDI）、製造業者の名称・住所、適用される規格、滅菌製品の有効期限などが明記されなければならない。特に、UDI システムの導入により、医療機器のトレーサビリティが強化され、市場監視やリコールの迅速化が可能になる。

取扱説明書（Instructions for Use, IFU）は、使用者が適切に機器を操作できるよう詳細な情報を提供することが求められる。意図された用途、使用手順、禁忌事項、警告、注意事項が明確に記載される必要があり、特に単回使用機器については再使用不可であることを強調する必要がある。さらに、滅菌機器には適切な滅菌方法と有効期限が記載され、使用者が正しく管理できるよう配慮しなければならない。一部の医療機器では、電子取扱説明書（e-IFU）の提供が認められており、ペーパーレス化による情報更新の迅速化が進められている。

### ③ 臨床評価と市販後監視

MDR における臨床評価と市販後監視の要件について概説する。臨床評価は、医療機器の安全性、性能、および有効性を証明するために必要なプロセスであり、市販前の適合性評価の基盤となる（Article 61, Annex XIV）。これには、既存の臨床データの活用や新規の臨床試験の実施が含まれ、高リスク機器に対しては特に厳格な要件が課される（Article 62-82）。

一方、市販後監視は、医療機器が市場投入された後も継続的に安全性と性能を評価し、新たなリスクの特定や適切な対策を講じるための仕組みである（Article 83-92, Annex III）。市販後監視には、市販後監視計画の策定（Article 84）、定期的な安全更新報告（PSUR）（Article 85, 86）、および重大事象やトレンド報告（Article 87, 88）が含まれる。さらに、市販後臨床フォローアップは、特に高リスク機器において新たな臨床データを収集し、臨床評価を継続的に更新するために義務付けられている（Annex XIV Part B）。

本節では、これらの規制要件を詳細に解説し、それぞれの規定が医療機器の開発および市販後のリスク管理において果たす役割を明らかにする。

#### 【臨床評価（Article 61, Annex XIV）】

臨床評価は、医療機器の安全性、性能、および有効性を証明するために実施される継続的なプロセスである（Article 61）。製造業者は、規制要件を満たすために臨床データを収集し、分析し、評価しなければならない。臨床評価の根拠となるデータは、既存の臨床試験データ、文献レビュー、同等性を証明できる他の機器のデータ、または新規の臨床試験から得られるものである。特に、クラス III および植込み型医療機器の場合、同等性を証明する際には、他社の製品データを利用する場合に契約に基づくアクセスが必要とされる。

臨床評価プロセスは、Annex XIV の Part A に規定されており、以下のステップを含む。まず、医療機器の意図された用途を明確にし、対象とするリスク・ベネフィットを定義する。次に、既存のデータを収集し、対象機器の特性と一致するかを分析する。安全性や有効性の観点から十分な証拠があるかを評価し、必要であれば追加のデータを取得する。最終的に、これらの分析結果を文書化し、臨床評価報告書（Clinical Evaluation Report, CER）としてまとめる。CER は、規制当局および NB による適合性評価の際に重要な資料となる。

また、臨床評価は一度完了すれば終わりではなく、市販後も継続的に見直されなければならない。そのため、市販後監視および市販後臨床フォローアップとの連携が求められる。特に高リスク機器では、市販後のデータを定期的に反映し、CER の更新を行う必要がある。

#### 【臨床試験（Article 62-82）】

臨床評価の一環として、既存のデータだけでは十分な証拠を提供できない場合、新たな臨床試験が必要となる。臨床試験の一般要件は Article 62 に定められており、倫理的・科学的基準に準拠しなければならない。試験の申請（Article 63）や実施（Article 64）に関する詳細な規定があり、試験中に発生する事象の報告（Article 80）や試験の終了後の報告義務（Article 77）も含まれる。

臨床試験の目的は、医療機器が意図された使用環境下で安全に機能し、期待されるベネフィットを提供することを証明することである。試験結果は CER に組み込まれ、市販前評価の主要な根拠の一つとなる。

#### 【市販後監視（Article 83-92, Annex III）】

市販後監視は、医療機器が市場に投入された後も、安全性、性能、品質を継続的に評価し、必要に応じて改善を行うためのプロセスである（Article 83）。市販後監視の目的は、未知のリスクや使用上の問題を早期

に特定し、必要な是正措置を講じることである。製造業者は、PMS システムを確立し、市販後のデータを収集、分析し、定期的に評価を行う必要がある。

市販後監視計画の要件は Article 84 に定められており、収集すべきデータの種類、分析手法、リスク管理との統合方法などが含まれる。データの収集方法としては、顧客からのフィードバック、苦情の分析、市場調査、競合製品の動向などが挙げられる。分析結果に基づき、製造業者は必要に応じて製品改良、使用説明書（IFU）の修正、規制当局への報告を行う。

また、Article 85 および 86 では、市販後監視の結果を報告する義務が規定されている。クラス I 医療機器では市販後監視報告書（Post-Market Surveillance Report, PMSR）を作成し、必要に応じて更新する。クラス IIa、IIb、III の医療機器では、定期的安全更新報告（Periodic Safety Update Report, PSUR）が義務付けられており、クラス III および植込み型医療機器は毎年、クラス IIa および IIb は少なくとも 2 年ごとに更新しなければならない。

### 【重大事象および市場監視（Article 87-92）】

市販後に発生する重大事象は、規制当局へ迅速に報告しなければならない（Article 87）。特に、死亡や重篤な健康被害を引き起こす可能性がある事象については、最長 15 日以内に報告する必要がある。患者の生命に即座に危険を及ぼす場合には、2 日以内に報告しなければならない。これに加えて、トレンド報告（Article 88）では、特定の事象が増加傾向にある場合、事前に当局へ通知する義務がある。

また、規制当局は市場監視（Article 89）を通じて、市販後監視データを評価し、必要に応じて是正措置を要求する。加盟国間の情報共有（Article 90）により、EU 全体で統一的な対応が求められる。さらに、市場監視の結果、製品の安全性に問題があると判断された場合、販売停止や製品回収（Article 92）などの緊急措置が講じられる。

### 【市販後臨床フォローアップ（Annex XIV Part B）】

市販後監視の一環として、市販後臨床フォローアップが義務付けられる（Annex XIV, Part B）。市販後臨床フォローアップは、臨床評価の延長として、実際の使用環境で医療機器の安全性と性能を確認するプロセスである。特に高リスク機器においては、市販後臨床フォローアップを通じて新たな臨床データを収集し、リスク管理と統合することが求められる。市販後臨床フォローアップの結果は、CER や IFU の更新に反映され、必要に応じて適合性評価にも影響を与える。

### 【コラム：日本で収集した安全性・臨床データの戦略的活用】

※以下は、欧州に製品展開をしている日本の医療機器メーカーの有識者3名と、欧州のレギュトリー専門家2名、医療経済学専門家1名に行ったヒアリングを基に記載している。

MDR への申請において、日本国内で収集した安全性・臨床データを有効活用することで、開発コストや時間を大幅に削減できる。しかし、データの品質や外挿性（日本でのデータが欧州で適用可能か）、地域差を考慮し、慎重に戦略を立てる必要がある。

#### <日本のデータの外挿性と活用のポイント>

日本のデータが欧州 MDR 申請で活用できるかどうかは、その外挿性に左右される。外挿性が証明されれば、有効な資料として認められるが、医療体制や人種、標準治療の違いに応じて追加検証が求められる場合がある。

特に欧州では、環境や安全性に関する規制が厳しく、物理学的・化学的・生物学的データの要求水準が高い。SDGsの観点からも、安全性、毒性、環境アセスメント（製品だけでなく、使用プロセスも含む）の要件が厳格であるため、市場投入が米国より遅れる傾向がある。このため、最新のガイドラインや学会の動向を継続的に把握することが重要となる。

また、臨床試験については、将来の市場展開を見据え、複数の国や拠点で同時に試験を実施するケースが増えている。試験データの国際的なハーモナイゼーションにより、各国の被験者データを合算する方法が取られることもある。さらに、少数の被験者による試験で暫定的な承認を取得し、その後、追加試験を進める手法も採用されることがある。

#### <欧州 MDR における安全性評価と国際比較>

生物学的安全性評価に関する考え方は、日米欧でほぼ統一されており、各国の OECD GLP（適正試験所基準）に準拠する必要がある。ただし、米国では日本で実施された安全性試験データを受け入れず、米国内で独自の試験を実施しなければならないのに対し、欧州では日本のデータが適用可能となっている。そのため、まず米国の基準で安全性試験を実施し、そのデータを他の市場へ展開するのが効率的な戦略となる。

クラスが高い医療機器については、日本での申請に使用したデータが欧州でも応用できる場合が多い。しかし、臨床データの適用には慎重な検討が必要である。例えば、ステントなど標準化された製品は他国のデータを活用しやすいが、手術器具や埋め込み機器などは、技術習熟度や医療環境の違いが影響するため、各国で追加の臨床試験が求められることがある。

また、生理学的な違い（Ethnic Differences）により、日本のデータをそのまま欧州に適用できないケースもある。例えば、眼科領域（緑内障など）では、アジア人と白人の眼圧や眼の構造に差異があるため、日本のデータのみでは欧州の患者群に適用可能かどうか慎重に検討される。このようなケースでは、規制上の問題というより、製品の有効性や適用性に関する科学的な課題として追加の検証が求められる。

#### <日本のデータを MDR で活用するための戦略>

日本のデータを欧州 MDR 申請に適用する際には、いくつかの戦略的アプローチが有効となる。まず、申請に使用するデータが GCP（Good Clinical Practice）基準を満たしているかを事前に確認することが重要である。次に、欧州の患者群と比較し、日本のデータがそのまま適用可能かを検証しなければならない。特に、生理的な違いや標準治療の差異がある場合は、追加試験の必要性を慎重に判断する必要がある。

さらに、適応症ごとのリスク評価を行い、必要に応じて追加データを取得することも求められる。欧州の規制当局が要求するデータギャップを事前に特定し、適切な補完データを用意することで、審査のスムーズな進行が期待できる。

また、電磁両立性（EMC）試験の要件も重要である。日本と欧州では電源電圧が異なるため、適切な試験計画が不可欠となる。日本では 100V・60Hz（または 50Hz）が標準だが、欧州では 230V・50Hz が使用される。このため、EMC 試験を適切な電圧と周波数で実施しないと、追加試験が必要となり、時間とコストが増大するリスクがある。初回試験時に、異なる電圧・周波数での評価を同時に行うことで、試験コストを抑え、効率的な審査を進めることができる。

#### ④ 企業の義務と役割

MDR では製造業者、輸入業者、流通業者、認定代理人 (Authorized Representative) を含むすべての経済事業者 (Economic Operators) に対して、明確な義務と役割を定めており、医療機器の設計、製造、市場投入後の監視 (Post-Market Surveillance, PMS) を通じて、安全性を確保する枠組みを構築している。

製造業者は、適合性評価、技術文書の作成・保持、品質管理システムの導入、リスクマネジメント、市場監視活動を通じて、医療機器の安全性と性能を保証する責務を負う (Article 10, Article 19–20, Article 27, Article 52, Article 83–89, Annex I, Annex VI, Annex IX)。EU 域外の製造業者は、EU 域内の認定代理人を指定し、規制当局との連携や技術文書の保持義務を果たさなければならない (Article 11)。

輸入業者は、適合性評価が適切に実施され、CE マークが付与されていることを確認し、市場監視活動を支援する義務を持つ (Article 13)。流通業者も同様に、適合性の確認、不適合機器の排除、市場監視の協力を求められる (Article 14, Article 25)。

また、EU 規制当局は市場監視活動を強化し、電子登録システム (European Database on Medical Devices, EUDAMED) を活用してデータ管理を行い、不適合機器の市場撤去や是正措置を実施する (Article 30, Article 93–100)。このように、MDR は各経済事業者に厳格な義務を課すことで、医療機器の安全性を確保する体制を構築している。

#### 【製造業者 (Manufacturer) の義務 (Article 10, Article 19–20, Article 27, Article 52, Article 83–89, Annex I, Annex VI, Annex IX)】

製造業者は、MDR において最も広範な義務を負う主体である。Article 10 では、製造業者は医療機器が MDR の要求事項を満たすことを保証し、その適合性を証明する技術文書を作成・維持しなければならないと規定されている。特に、Annex I (General Safety and Performance Requirements) では、安全性と性能に関する基本要件が示されており、製造業者はこれを満たすように設計・製造を行わなければならない。

また、製造業者は適合性評価手続きを実施し、適合宣言書 (Declaration of Conformity) を作成した上で、CE マークを付与する責任を負う。リスククラスが IIa 以上の医療機器については、適合性評価の過程で NB の審査を受ける必要がある。さらに、製造業者は品質マネジメントシステム (QMS) を導入し、リスクマネジメントを実施しなければならない。

製造業者には、市場投入後の監視義務も課されており、有害事象の報告や是正措置を迅速に行うことが求められる。また、機器の使用状況を追跡するために、独自の UDI システムの実装が義務付けられている。

#### 【認定代理人 (Authorized Representative, AR) の義務 (Article 11)】

EU 域外の製造業者が EU 市場で医療機器を販売する場合、EU 域内の認定代理人 (Authorized Representative, AR) を任命する必要がある。認定代理人は、製造業者を代表して規制当局との対応を行う役割を持ち、技術文書の保持、適合性評価の支援、市場監視における協力などの義務を負う。また、EU 域内の責任者として、製造業者の機器が MDR の要求事項を満たしていることを確認しなければならない。

#### 【輸入業者 (Importer) の義務 (Article 13)】

EU 域外から医療機器を輸入する輸入業者は、MDR の要求事項に適合した機器のみを市場に流通させる責任を負う。輸入業者は、製造業者が適切な適合性評価手続きを実施し、技術文書を保持していることを確認しなければならない。また、輸入業者自身の名称と住所を機器のラベルまたは添付文書に明示する義務があ

る。

輸入業者は市場投入後の監視に協力し、医療機器の不具合や苦情があった場合には、製造業者およびNBと連携し、是正措置を講じる必要がある。また、UDIの記録と保持も義務付けられている。

### 【流通業者 (Distributor) の義務 (Article 14, Article 25)】

流通業者は、医療機器が適切にMDRの要求事項を満たしていることを確認し、EU市場での供給を行う役割を担う。流通業者は、製造業者や輸入業者が適合性評価を適切に行っていることを確認し、機器にCEマークが表示されているかどうかをチェックする義務がある。また、ラベルや使用説明書が各加盟国の公用語で提供されていることを確認しなければならない。

流通業者は、不適合機器を発見した場合に当局および製造業者に通知し、市場からの撤去や是正措置に協力する必要がある。加えて、UDIを含む機器の追跡記録を保持し、市場投入後の監視活動を支援する義務もある。

### 【市場監視とコンプライアンス (Article 30, Article 93–100)】

MDRでは、各事業者が自身の義務を適切に果たしているかを監督するため、加盟国の規制当局が市場監視を強化することが定められている。特に、不適合機器に対しては是正措置や市場撤去命令が発動される可能性があり、事業者はこれに対応する責任を負う。

また、MDRの遵守を確保するため、EUDAMEDを通じたデータ管理が求められており、製造業者、輸入業者、流通業者は必要な情報を登録する義務がある。

## ⑤ 電子システムおよびデータベース (EUDAMED)

欧州 MDR において、電子システムおよびデータベースは医療機器の規制監視、トレーサビリティの確保、市場監視の向上を目的として導入されている。これらのシステムは主に EUDAMED を中心に構成され、MDR のさまざまな条項で規定されている。

### 【EUDAMED の役割と構成要素 (Article 33)】

EUDAMED は、医療機器の規制情報を一元的に管理するために設計された EU 全体のデータベースである。MDR では EUDAMED の目的として、医療機器のトレーサビリティ向上、市場監視の強化、各国規制当局間の情報共有の円滑化が挙げられている。このデータベースは以下の 6 つのモジュールで構成される。

**図表 21 EUDAMED の役割と構成要素**

モジュール	概要
経済事業者登録 (Actor Registration Module)	製造業者、輸入業者、EU 域内代表者などの経済事業者が登録し、一意の識別番号 (Single Registration Number, SRN) が付与される。
医療機器登録 (UDI/Device Registration Module)	各医療機器に一意の UDI が割り当てられ、データベースに登録されることでトレーサビリティを確保する。
第三者認証機関 (Notified Bodies and Certificates Module)	NB とそれらが発行した認証情報を管理し、透明性を向上させる。
市販後監視および市場監視 (Post-market Surveillance and Vigilance Module)	市販後の安全監視情報および有害事象の報告が記録され、市場での安全性を確保する。
臨床試験情報 (Clinical Investigation Module)	医療機器の臨床試験に関する申請、承認状況、実施結果などの情報を管理する。
市場監視 (Market Surveillance Module)	各加盟国の規制当局が実施する市場監視の情報を記録し、リスクが高い医療機器の管理を強化する。

(出所 ナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)

これらのモジュールを通じて、医療機器に関する規制情報が統合的に管理され、関係者がアクセス可能となる。

### 【EUDAMED への登録義務 (Article 29, 31)】

医療機器を EU 市場に流通させるためには、製造業者は EUDAMED への登録を完了する必要がある。具体的には、製造業者は SRN を取得し、すべての医療機器に UDI を割り当て、データベースに登録しなければならない。これにより、各機器のトレーサビリティが確保され、規制当局が市場に出回る医療機器を監視しやすく

なる。

また、輸入業者および EU 域内代表者も EUDAMED への登録が義務付けられており、経済事業者間の透明性が確保される。特に、UDI システムの導入により、医療機器の識別が容易になり、製造元や市場での流通状況の追跡が可能となる。

### 【適合性評価機関と EUDAMED (Article 57, 58)】

第三者認証機関 (Notified Bodies, NB) は、医療機器の適合性評価を行う重要な役割を担っている。NB は、評価した医療機器の認証情報を EUDAMED に登録し、適合性証明書 (CE マーク) の発行状況を管理する。また、認証が取り消された場合や更新が必要な場合にも、EUDAMED を通じて情報が共有される。

MDR では、NB の監査や認証プロセスの透明性を向上させることが求められており、EUDAMED はこの目的を達成するための重要なツールとなる。NB が発行した認証はデータベース上で公開され、関係者が適合性情報を確認できる仕組みが整備されている。

### 【市販後監視および有害事象報告 (Article 87, 91)】

医療機器の安全性を確保するため、製造業者および規制当局は市販後監視データを EUDAMED に登録する義務がある。有害事象や市場安全性是正措置 (Field Safety Corrective Actions, FSCA) が発生した場合、製造業者は迅速に報告しなければならない。

特に重大な有害事象が発生した場合、製造業者は 15 日以内に報告を行い、必要な措置を講じることが求められる。EUDAMED はこの情報を集約し、加盟国の規制当局が市場監視を行う際の基盤となる。

### 【臨床試験および EUDAMED (Article 73, 77)】

MDR では、医療機器の臨床試験情報の透明性向上のため、EUDAMED に臨床試験のデータを登録することが求められている。製造業者は、臨床試験の開始申請、承認状況、結果報告を、EUDAMED を通じて行う。

また、規制当局は EUDAMED 上で試験の進行状況を監視し、必要に応じて試験の継続可否を判断する。これにより、未承認の医療機器の安全性に関するデータが適切に管理され、市場投入前のリスクが最小限に抑えられる。

### 【市場監視と加盟国の責務 (Article 93, 100)】

各加盟国は、市場に出回る医療機器の監視を行う責任を負っており、EUDAMED を通じて得た情報を活用することが義務付けられている。市場監視の結果、有害事象が多発している機器や規格を満たしていない機器が発見された場合、適切な是正措置を講じる必要がある。

また、規制当局間の情報共有を促進するため、加盟国は市場監視に関するデータを EUDAMED に登録し、他の加盟国と共有しなければならない。これにより、EU 全体で統一的な市場監視が可能となる。

## ⑥ トレーサビリティと UDI

MDR では、医療機器の安全性と市場監視を強化するために、トレーサビリティと UDI システムの導入を義務付けている。本節では、UDI の基本構造、発行機関の要件、データベース登録、経済事業者の義務、市場監視における活用方法について解説する。また、Annex VI に記載されている技術的要件についても触れ、UDI の導入が医療機器の安全性向上やリコール対応の迅速化にどのように寄与するかを整理する。

### 【UDI システムの導入目的と基本構造 (Article 27)】

UDI システムの目的は、医療機器の識別の一意性を確保し、トレーサビリティを強化することである。UDI は、識別コード (UDI-DI: Device Identifier) と生産情報 (UDI-PI: Production Identifier) で構成され、各機器に固有のコードが付与される。製造業者は UDI を機器のラベルに表示するとともに、電子データベースに登録する義務を負う。このシステムにより、製品の追跡が容易になり、不具合が発生した際の迅速な対応が可能となる。

### 【UDI 発行機関の要件 (Article 28)】

UDI を発行する機関は、欧州委員会の承認を受ける必要がある。その要件として、国際標準に準拠し、識別コードの一貫性と信頼性を維持する能力が求められる。この基準により、UDI コードの発行と管理が適切に行われ、市場に流通する機器の透明性が向上する。

### 【EUDAMED データベースへの登録義務 (Article 29)】

EU 域内で販売されるすべての医療機器は、EUDAMED に登録される必要がある。製造業者は機器ごとの UDI を登録し、製品の特性、リスク分類、供給状況などの情報を提供しなければならない。このデータベースにより、規制当局や医療機関は市場に出回る機器を一元的に管理でき、不正流通や模倣品の流入を防ぐ効果が期待されている。

### 【市場監視と UDI の活用 (Article 30)】

各加盟国は、UDI を活用した市場監視を実施し、不適合品の流通を防ぐ責任を負う。UDI システムを用いることで、リコールが必要な機器を迅速に特定し、適切な措置を講じることが可能となる。これにより、患者の安全性向上に加え、医療機関や規制当局の負担軽減も期待される。

### 【経済事業者のトレーサビリティ確保義務 (Article 31)】

製造業者、輸入業者、販売業者などの経済事業者には、トレーサビリティを確保する義務が課される。各事業者は、供給または受領した医療機器の UDI 情報を一定期間保持し、規制当局からの要請に迅速に応じる体制を整えなければならない。また、医療機関や医療従事者も、使用する機器の UDI 情報を適切に管理し、必要に応じて報告を行うことが求められる。

### 【UDI の技術的要件 (Annex VI)】

Annex VI では、UDI コードの構成、表示方法、電子データベースとの互換性について詳細に規定されている。UDI はバーコードや RFID (無線周波数識別技術) を利用して表示され、機器のリスククラスによって表示要件が異なる。特に、高リスク機器 (クラス III およびインプラント機器) には、厳格な UDI 表示要件が課される。製造業者は、これらの技術要件を遵守し、UDI を適切に管理する必要がある。

## ⑦ 市場監視と規制遵守

MDR では、医療機器の市場監視と規制遵守のための包括的な枠組みが規定されている。本章では、加盟国の市場監視当局の役割と責務、製造業者・輸入業者・販売業者の遵守義務、市場監視活動の具体的な実施方法、規制違反が発覚した場合の対応、そして情報共有と透明性確保の仕組みについて説明する。これにより、EU 市場全体において医療機器の安全性と有効性が維持され、規制の統一的な適用が可能となる。

### 【市場監視の基本枠組みと監視当局の役割（Articles 93–94）】

市場監視は、EU 加盟国が国内市場で流通する医療機器の安全性と適合性を確保するための重要な手段である。各国の市場監視当局は、リスクに基づくアプローチを採用し、適合性評価の妥当性を検証し、製品の検査や試験を行う権限を持つ。市場監視活動は計画的に実施され、製造業者が法的要件を満たしているかを確認することが求められる。加えて、市場監視当局は製品の安全性に関する情報を収集・評価し、医療機器が適切に使用されているか、また潜在的なリスクがないかを監視する責任を負っている。

市場監視活動の一環として、各加盟国は不適合製品や潜在的なリスクを早期に発見するため、EUDAMED を活用する。EUDAMED は、製造業者、輸入業者、販売業者、認証機関、市場監視当局が共通の情報を共有するためのデータベースであり、透明性を確保するとともに、規制当局間の連携を強化する役割を果たす。この情報共有により、各国は市場の健全性を維持し、製品の安全性を保証するための適切な措置を講じることができる。

### 【規制違反への対応と是正措置（Articles 95–96）】

市場監視の過程で MDR の要件を満たさない製品が発見された場合、市場監視当局は関係する経済事業者に対して是正措置を要求することができる。まず、製造業者またはその代理人に是正措置の実施を求め、それが不十分である場合には、販売禁止、回収命令、市場撤去といった強制措置を講じることが可能である。このような措置は、加盟国間で情報を共有し、他国市場における流通状況も考慮しながら進められる。

特に、クラス III 医療機器や埋め込み型医療機器のような高リスク製品については、厳格な監視が求められる。これには、市場から得られる情報の継続的な監視、医療機関やユーザーからのフィードバック収集、定期的な無作為試験が含まれる。これにより、リスクの高い製品が市場に流通する前後の安全管理が強化される。また、重大な安全性の問題が発生した場合には、EU 全体で迅速な対応を行うための協力体制が整備されている。

### 【経済事業者の責務と規制遵守（Articles 93–100）】

医療機器の市場監視を適切に機能させるため、製造業者、輸入業者、販売業者にはそれぞれ規制遵守の義務が課されている。製造業者は、製品の適合性を証明する技術文書を整備し、市場に出した後も継続的に安全性を監視しなければならない。また、品質管理システムを維持し、必要に応じて是正措置を速やかに講じる責任を負う。輸入業者と販売業者も、適合性評価の確認や適切な保管・輸送を通じて、製品の品質と安全性を確保する役割を担っている。不適合製品が市場に流通しないよう、監視体制の一翼を担うことが求められる。

市場監視当局による監視と並行して、NB は適合性評価の実施と品質管理の確認を担う。Annex VII に規定されている通り、NB は、製造業者が適切な品質管理システムを維持しているかを監査し、製品の安全性と性能が MDR の要件を満たしていることを保証する。このように、市場監視当局、経済事業者、認証機関が連携しながら規制遵守を確保することで、EU 市場全体における安全性と透明性が維持される。

### 【情報共有と市場監視の継続的な評価（Articles 97–99）】

市場監視の透明性を確保し、規制違反への対応を迅速化するため、加盟国は市場監視活動に関する情報を欧州委員会および他の加盟国と共有する義務を負う。市場監視当局が特定の医療機器の問題を発見した場合、その情報は EUDAMED に記録され、EU 全体での迅速な対応が可能となる。特に、リスクの高い製品に関しては、加盟国間の情報共有と協力が不可欠であり、緊密な連携による統一的な規制適用が求められる。

また、市場監視活動の有効性を確保するため、加盟国はその実施状況を定期的に評価し、必要に応じて監視体制の改善を行わなければならない。この評価には、発生した問題の分析、是正措置の効果の検証、市場監視計画の見直しなどが含まれる。市場監視体制の改善は、医療機器市場の安全性向上に寄与し、長期的に見ても規制の一貫性を確保するために重要である。

## ⑧ 適用除外と特別措置

MDR では、医療機器の安全性と性能を確保するために厳格な規制を設けているが、特定の状況では適用除外や特別措置が認められる。本章では、適用除外の対象となる製品（Article 1(6)）、公衆衛生上の理由による例外措置（Article 59）、臨床評価の特例（Article 61(9)）、および一時的な適合猶予措置（Article 97）について詳述する。これらの規定は、通常の認証手続きでは迅速な対応が困難な場合や、既存機器の継続的な市場供給が必要な場合に、柔軟な対応を可能にする。

### 【適用除外の対象となる製品（Article 1(6)）】

MDR の適用範囲には例外があり、特定の製品はこの規則の対象外とされる。具体的には、人体または動物由来の移植片、組織、細胞を含む製品は MDR ではなく、別の規制（Regulation (EC) No 1394/2007 など）の適用を受ける。さらに、人体由来の血液製剤や臓器、細胞・組織を直接使用する製品も MDR の適用範囲外である。これにより、医療関連製品ごとに適切な規制が適用され、MDR が想定する医療機器との区別が明確化されている。

### 【公衆衛生上の理由による例外措置（Article 59）】

緊急時や公衆衛生上の必要性がある場合、加盟国の規制当局は MDR の要求事項を一時的に適用しない例外措置を認めることができる。これは、例えば感染症のパンデミックなどで迅速な医療機器の供給が求められる場合に活用される。この措置を適用する際には、加盟国は欧州委員会に通知し、EU 全体での一貫性を確保する。これにより、厳格な規制と公衆衛生上の緊急対応のバランスを取ることが可能となる。

### 【臨床評価に関する特例（Article 61(9)）】

通常、新規の医療機器は上市前に臨床評価を実施する必要があるが、既存機器と同等であり、安全性と有効性が長期間にわたって確立されている場合には、簡略化された評価が認められる。この特例は、例えば長年市場に出回っている医療機器の改良版が、新たな大規模な臨床試験なしに認可されるケースなどで適用される。これにより、不必要な試験の負担が軽減され、既存機器の継続的な供給が保証される。

### 【一時的な適合猶予措置（Article 97）】

市場に出回っている医療機器が MDR の要求を完全には満たしていないものの、公衆衛生上の重大なリスクを伴わない場合、規制当局は一定期間の猶予を認めることができる。この措置は、手続きの遅れや技術的な問題により一時的に適合性を欠く製品が即時市場から排除されることを防ぐものである。規制当局は、メーカーに対して適合を進めるための期間を設けることで、医療機器の供給途絶を回避し、患者や医療機関への影響を最小限に抑えることができる。

### 【コラム：欧州 MDR に特徴的な規格】

※以下は、欧州に製品展開をしている日本の医療機器メーカーの有識者 3 名と、欧州のレギュラトリー専門家 2 名、医療経済学専門家 1 名に行ったヒアリングを基に記載している。

MDR は、日本や米国と比較して、提出書類の精査が非常に厳格である。特に、製品設計や製造に関する技術文書の提出が求められ、細部にわたる審査が行われる。これは、NB が規格に基づく厳密な評価を行う役割を担っているためであり、NB 自体も定期的な監査を受ける仕組みとなっていることが背景にある。

#### <市販後の安全監視・市場監視>

MDR 申請の中でも、特に大きな負担となるのが品質システム規制（Quality System Regulation, QSR）への対応で、特に、市販後のトラッキング体制に関する文書は膨大となる。製品設計、製造、性能に関する詳細な技術文書に加え、品質管理プロセスの詳細な記述（市販後のトラッキングの体制や手順の計画）も求められる。そのため、文書作成の負担は非常に大きく、例えばディスプレイ製品であれば数百ページ、ME 機器では数千ページにも及ぶ文書の準備が必要になる。市販後の安全監視や市場監視については、すべてのクラスの医療機器に対し、毎年の定期審査が義務付けられており、ポストマーケットプロセスの提出が求められる。低リスク製品であっても市販後監視が必要となるため、日本企業にとっては大きな負担となる可能性がある。例えば、1 つの製品ごとに市販後監視のための人員確保を含め、数百万円のコストがかかる場合もある。さらに、安全監視のためのインフラや体制の整備も求められるため、他国の販売網を活用したり、委託を検討するなど、戦略的な対応が必要になる。

#### <その他、欧州特有の規制>

その他、欧州特有の規制として多言語対応、UDI（固有医療機器識別子）の付与、GDPR（一般データ保護規則）への準拠が求められる。例えば、使用説明書やラベルは対象国の公用語で作成する必要があり、専門知識を持つ翻訳者の確保が不可欠となる。また、整形インプラントなどの医療機器には固有識別情報の付与が義務付けられており、日本国内では製品自体にロット番号や品番の識別情報を付与していない場合でも、欧州ではこれが必須となることがある。さらに、個人データの保護やプライバシー確保も大きな課題であり、データの使用許可だけでなく、適切なデータ保護体制の構築も求められる。

#### <材料同等性の厳格化と新規デバイスの認証戦略>

MDD（旧指令）から MDR（新規則）への移行に伴い、材料の同等性を証明する要件が厳格化された。例えば、同じ医療グレードのポリエチレンであっても、単に化学的特性が同等であるだけでは認められず、購買先、滅菌方法、工業的処理方法などの要素も含めた詳細な同等性の証明が求められる。これにより、以前よりも材料の選定や変更に対する規制対応の負担が増大している。MDR では、新規性の高いデバイスについては、既存のデバイスと同等性を示すよりも、むしろ認証のハードルが低い印象を受ける。例えば、既存機器の製造に新材料を用いたサステナブル製造を目指すよりも、機能的な付加価値を付与して市場参入するほうが、規制上の承認を得やすい傾向にある。ただし、新規材料を使用する場合、長期的に使用・供給が可能であることを証明する必要があり、材料に関する定期報告や見直しの義務が発生する。

#### <SaMD 製品の取り扱い>

革新的な医療機器、特にソフトウェア医療機器（SaMD）の場合、通常の CE マーキングプロセスが適用されないケースがある。クラス III やクラス IIb に分類される SaMD では、欧州委員会レベルでの専門家パネルによる追加審査が必要となり、審査期間が長くなるとともに、企業の負担も増加する可能性がある。

### (3) 欧州における医療機器事業モデルの特徴

#### ① 医療機器の事業モデル類型と新たな事業モデルの誕生

医療機器に関する事業モデルは、本邦でも欧州でも大きな違いはない。事業モデルの基本は、モノ(有体物ではないプログラム医療機器も含む)もしくはサービスの提供に対し、その対価を得る(医療機関に対する仕切り価を受け取る)ことである。この事業モデルの基本に対し、大きく3つの事業モデルが存在する。

- モノの提供に対する対価を得る
  - 有体物たる医療機器の提供に対する支払い、もしくはプログラム医療機器のライセンス使用料に対する支払いを受けるもの。近年では、一種のサブスクリプションに近い、一定金額支払いに対して処置具などを追加放題で使用できる事業モデルも誕生している。
- モノの使用をサービスとし、サービス使用あたりの対価を得る
  - 例えば、MRI や CT 等の画像撮像装置について撮影サービスとして提供し、1回あたりの撮影に対して使用料を設定し、撮影当たりの対価を得る事業モデルである。近年では、装置のメンテナンス等の費用も全て含んだサービスとして使用料を設定する事業モデルも誕生している。
- 診療室に関する一切を提供し売上げに応じた対価を得る
  - 「ターンキー」と言われる事業モデルで、鍵を受け取って解錠すれば全ての物品・サービス・人材が揃っており、たちまち診療サービスの提供が可能となるものである。具体的には、カテーテル室、内視鏡室、放射線室の設置運営を丸ごと請け負うモデルであり、設計・調達・設置・消耗品等の調達の全てを実施し室の運営を担う、場合によっては医師や看護師・技師の派遣までを実施することもある。本邦では稀な事業モデルであるが、医療資本が未整備の国において資本整備を加速する手段として提供されるものである。対価は、室の運営による室売上げの一定料率を受け取る場合が多い。

以下に、上記の事業モデルに該当する欧州での事業モデル事例を紹介する。

- モノの提供に対する対価を得る
  - 対価を一括で受け取るか、リース・レンタルの形で期間按分するのか、収益モデルの違いが存在する。上述のように、サブスクリプション型のリースモデルも誕生している。

**図表 22 欧州における「モノの提供に対する対価を得る」事業モデルの事例**

事業モデル	概要	企業名	国	各企業のビジネス事例概要
製品販売型 直接/間接販売	医療機器メーカーが病院や診療所に直接またはディストリビューターや代理店を通じて販売を行う	B. Braun	ドイツ	手術室ソリューション(手術器具、縫合糸、創傷被覆材など)、病院用ソリューション(輸液・栄養療法製品、医薬品、医療用消耗品など)、その他製品を代理店経由および直接販売にて販売
リース・レンタル	期間指定型リース	Philips Healthcare	オランダ	画像診断装置(MRI、CT、X線装置など)やモニタリング装置などの3~10年程度の長期リース(ファイナンシャルリース/オペレーティングリース)が可能
	サブスクリプション型リース	ResMed	オーストラリア	睡眠時無呼吸症候群用のマスクを週\$3.5で利用可能。6か月または12か月ごとに新しい機器への変更を受ける。

(出所 各社ホームページの調査によりナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)

- モノの使用をサービスとし、サービス使用あたりの対価を得る
  - 使用あたりの価格を設定し、実績に応じた使用料を徴収するのが「使用ベース課金」モデルである。さらに、インシュリンポンプの事例のように、使用した結果、有効性が認められる(成果が出る)場合にサービス利用による成果に対する対価を得る成果報酬型のモデルも存在する。
  - また、機器の使用に限らず、保守・メンテナンス、医療従事者への教育・トレーニングも含めたトータルサービスとして提供し、使用あたりの対価を得るモデルも存在する。

**図表 23 欧州における「モノの使用をサービスとし、サービス使用あたりの対価を得る」事業モデルの事例**

事業モデル	概要	企業名	国	各企業のビジネス事例概要
実績ベース課金	使用ベース課金	Philips Healthcare	オランダ	EMaaS360 (Enterprise Monitoring as a Service) において、バイタルサイン・医療機器のパフォーマンス・アラーム管理等の項目をモニタリングし、使用量に応じた課金 (pay-per-use) のサブスクリプションモデルを採用
	成果に基づく課金/ 成果保証	Medtronic	イギリス	糖尿病患者がインスリンポンプを使用し、臨床結果が改善された場合、支払いの一部が成果ベースで決定される。
サービス提供モデル	保守・メンテナンス契約	Siemens Healthineers	ドイツ	一定額の保守契約で自社製品の定期点検、部品交換、故障時のリモートサービスを展開
	教育・トレーニングサービス			自社機器の販売と共に、医療従事者に向け、製品に関連する技術をセミナーやオンライン形式でのトレーニングを行うプランを展開

(出所 各社ホームページの調査によりナインシグマ・ホールディングス株式会社作成)

### 【コラム：医療機器業界におけるビジネスモデルの多様化】

※以下は、欧州に製品展開を行う日本の医療機器メーカー有識者2名に行ったヒアリングを基に記載している。

医療機器におけるユニークなビジネスモデルは、近年の医療制度や社会課題を背景に多様化しており、従来の「販売して終わり」の枠を超えた新たな価値創出の形が模索されている。その一例として、リユース可能な医療機器の再滅菌モデルがある。人工関節やカテーテルなどの単回使用医療機器（Single-Use Devices, SUD）であっても、未使用のまま滅菌パウチから取り出された場合には、本来廃棄対象となる。しかし、これらをメーカーが買い戻し、再滅菌して再供給する仕組み（Reprocessed Single-Use Devices, RSUD）が存在する。これは医療廃棄物の削減とコストの最適化の両立を可能にするモデルであり、サステナブルな医療の実現に向けた一手となっている。

また、サービスとしての医療機器（Device as a Service）という概念も定着しつつある。例えば、睡眠管理機器を提供する Sleepy 社では、医療機関や政府機関への課金モデルを採用している。患者に対しては最初の6週間を無償提供とし、その後課金が始まる仕組みであるが、これは最終的に政府機関、具体的には NHS からの資金でまかなわれる。このモデルの興味深い点は、地域ごとの運用の差異にある。NHS は統一された一枚岩の組織ではなく、地域単位で分かれた独立性の高い組織で構成されており、Sleepy のようなデジタルソリューションの導入優先度は地域ごとの判断に委ねられている。そのため、南イングランドでは採用が進んでいる一方で、他地域では予算の都合や住民ニーズの違いにより導入が限定的である。

このような地域ごとの意思決定は、NICE の勧告とも密接に関わっている。NICE は医療技術の費用対効果や臨床的有効性を評価し、推奨を行う組織であり、これに基づいて NHS は支払いの是非を判断する。現在、企業側がエビデンスを整備し、NICE に対して積極的に働きかける取り組みも進んでいる。たとえば日本発の Susmed 社は、デジタル療法の科学的有効性を示すデータを提出し、NICE の評価を得るための活動を行っている。このように、医療機器の事業者は単なる製品供給者ではなく、医療制度の意思決定プロセスに積極的に参画するプレイヤーへと進化している。

一方で、デジタルソリューションの普及には課題も存在する。特に高齢者に対する導入は後回しにされる傾向があり、結果として地域予算における優先順位にも影響を与えている。これは高齢者層がテクノロジー利用に不慣れであるという前提のもと、政策決定者が即効性の高い若年層向け施策を優先するためである。このように、医療機器のビジネスモデルは多様化し、機器そのものの性能だけでなく、それを取り巻く制度設計やエビデンス構築、地域政策との連携が成功の鍵を握る時代へと移行している。

## ② 欧州における公的保険制度の概観と本邦との相違点等の留意事項のトピックス

本稿では、対象国の公的保険の概要を整理した。共通する公的償還制度として、医療機器は各国共に、医療機器の使用が診療行為の一環として評価されるか、個別に評価されるかの違いとして、診療報酬あるいは医療材料等として償還がなされる。診療報酬は、医療機器を用いた診療行為に対して支払われる報酬の基準であり、行為そのものに対して点数が付与される。一方、医療材料等では医療機器そのものに対して直接償還が行われる制度であり、高価な医療材料や特殊な医療機器が対象となる。

また、各国の償還制度では、各国共通の課題となる医療費の増大に対して、医療資源の効率的な使用を確保し医療サービスの質を維持するために、費用対効果の評価が重視される傾向にある。医療機器の治療効果が費用に見合ったものであることを示すことが重要となるため、製造業者は費用対効果分析を行い、その結果を、保険償還を判断する機関に提出する。医療機器の有用性が評価され、費用対効果が確認された場合に、公的保険の償還対象として承認される流れとなる。

### ドイツ

ドイツの医療提供体制は社会保険方式を基盤とし、すべての国民に一定の医療保障が提供されている。国民の約 90%は法定健康保険（SHI : Statutory Health Insurance）に加入し、収入に応じた保険料を支払う一方で、一定の所得以上の高所得者や自営業者、公務員は民間健康保険（Private Health Insurance, PHI）を選択することができる。医療機関へのアクセスは自由であり、家庭医制度（Hausarzt）が存在するものの、専門医への直接受診も可能である。医療の質は世界でも高い水準を誇るが、人口の高齢化や慢性疾患の増加に伴う医療費の増大、農村部の医師不足といった課題が存在する。政府は電子カルテの導入や医療デジタル化を進め、効率的な医療提供と医療資源の最適化に取り組んでいるが、持続可能な医療制度維持のための更なる改革が求められている。

### 【医療保険制度の費用負担の仕組み】

ドイツの医療保険制度は社会保険方式に基づき、全ての労働者が法定健康保険への加入を義務付けられている。保険料は収入に応じて設定され、2023 年時点では収入の約 14.6%が保険料として徴収され、雇用者と被雇用者が折半して負担する。また、扶養家族は追加保険料なしでカバーされる点が特徴である。収入が一定額を超える高所得者や自営業者、公務員は法定健康保険に代わり、民間健康保険を選択することができる。民間健康保険はリスクベースで保険料が算定されるため、健康状態や年齢によって保険料が変動し、高所得者にとっては経済的メリットが大きい。具体的には、民間保険に加入している患者は、より高い給付（治療や入院時の待遇など）、専門医の予約の取りやすさ、給付金を利用しなかった場合の保険料払い戻しなどの特典が得られる。

法定健康保険では自己負担額が低く抑えられており、医療費には年収に応じた上限が設定されているため、患者の経済的な負担は比較的軽い。一方で、法定健康保険の運営費用は年々増加しており、保険財政の持続可能性が課題とされている。これに対し、政府は予防医療の強化や効率的な医療資源配分を通じて医療費の削減を図っている。具体的な取り組みとして、慢性疾患管理プログラム（Disease Management Program, DMP）が導入されている。DMP では、糖尿病や心不全などの慢性疾患患者に対して、家庭医と専門医が連携し、標準化された治療計画を提供することで重症化を防ぎ、医療費の抑制に貢献している。

### 【医療へのアクセスと受診の仕組み】

ドイツでは医療機関へのアクセスは自由であり、患者は家庭医を経由せずとも専門医に直接受診することができる。しかし、多くの患者は「かかりつけ医」として家庭医に登録し、まず家庭医を受診することが一般的である。家庭医は初期診療や慢性疾患の管理、予防医療を担当し、必要に応じて専門医や病院への紹介を行う。この仕組みにより、医療の質が維持されるとともに、患者との長期的な信頼関係が構築される。家庭医制度を強化するため、ドイツ政府は地域医療センター（Medizinisches Versorgungszentrum, MVZ）の設置を推進している。MVZでは、複数の家庭医や専門医が同一施設内で診療を行い、患者に対して包括的かつ連続性のある医療を提供する。また、診療報酬制度を見直し、効率的な診療行為にインセンティブを与える仕組みが導入されている。過疎地や農村部では、MVZが医師不足の解決策として注目されており、診療科目の幅広い連携とリソースの統合が進められている。

### 【医療費増大への対策と地域医療の課題】

ドイツでは高齢化が進む中で、医療費の増大が深刻な問題となっている。高齢者人口の増加に伴い、慢性疾患の管理や高額な医療技術の需要が拡大しており、医療保険制度の財政負担が重くなっている。また、農村部では医師不足が顕著であり、都市部との医療格差が問題視されている。これに対し、政府は電子カルテや医療デジタル化の導入を進め、効率的な医療提供体制の構築を目指している。ドイツは医療デジタル化においても先進的な取り組みを行っている。2025年からは、法定健康保険加入者を対象に「ePA for all」の展開が開始される。法定健康保険会社は、契約者に電子患者記録（elektronische Patientenakte, ePA）の提供義務があるが、ePAを作成するかどうかは患者の任意となる。ePAでは、患者の診療履歴や検査結果を医療機関間で共有することで診療の重複や医療ミスの防止を図っている。連邦保健省は、2025年までにドイツで法定健康保険に加入している人の少なくとも80%がePAを使用することを目指している。家庭医を中心とした地域医療の強化が図られているが、医療従事者の労働環境改善や持続可能な医療制度改革には依然として課題が残る。医師不足が深刻な農村部では、医師の就労を促進するため、経済的支援やキャリア支援を含めたインセンティブが提供されている。これらの取り組みを通じて、ドイツは質の高い医療を維持しつつ、医療費の抑制と地域間の医療格差解消を目指している。

なお、電子カルテに懐疑的な人の割合はわずかに上昇している。2024年8月に1,000人の消費者を対象に実施した調査対象者の3分の1(33%)は、健康保険会社によるePAの自動導入に反対している。すべての年齢層において、懐疑的な見方は主にデータセキュリティに対する懸念と、不明確な追加給付金に起因している。ほとんどの消費者は、健康データが研究や個別化治療の開発に大きな付加価値をもたらすことや、健康保険への拠出額が減少すると予想しているが、自分のデータを提供しようとする意欲は低いとされている。

### 【医療機器の公的償還制度の区分】

ドイツにおいて医療機器の償還は、診療報酬（Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM）と特定保険医療材料（Hilfsmittel）の2つの主要な方法があり、これらの制度は連邦共同委員会（Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA）が策定・監督している。

#### 1. 診療報酬（EBM）

診療報酬は、G-BAが策定し、各医療行為に対して点数が設定される。G-BAは、医療機器の有用性、安全性、費用対効果を評価し、点数が設定される。

医療機関は、診療報酬に基づいて患者に対する請求を行い、その費用は公的医療保険（Gesetzliche Krankenversicherung, GKV）から支払われることになる。患者は、自己負担分を支払い、残りの費用は保険者（GKVまたはPKV）が負担する。

## 2. 特定保険医療材料 (Hilfsmittel)

Hilfsmittel は、診療報酬とは別に、患者の機能回復や生活の質を向上させるために使用される医療機器や補助具を対象として直接償還が行われる制度である。

Hilfsmittel の価格は、G-BA が策定し、製造コスト、臨床効果、市場価格などを考慮して決定される。G-BA は、医療機器メーカーや医療機関からのデータを基に、適正な価格を設定する。

医療機関は、Hilfsmittel の使用に関して個別に請求を行う。この場合も、患者は自己負担分を支払い、残りの費用は保険者が負担する。Hilfsmittel の価格は、診療報酬とは別に設定されるため、高価な医療機器でも適切な価格で利用できるようになっている。

### 【医療機器の公的償還制度のプロセス】

医療機器が公的保険の償還対象となるためには、以下のプロセスを経る必要がある。

#### a. 薬事承認の取得

医療機器はまず、ドイツ連邦薬品医療機器庁 (BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) または適切な EU の認証機関から薬事承認を取得しなければならない。これは、製品が安全で効果的であることを証明するために必要なステップであり、製造業者は臨床試験データや技術文書を提出することになる。

#### b. G-BA による有用性評価

薬事承認を取得した後、G-BA により有用性評価が行われる。この評価では、臨床試験結果、患者報告アウトカム、費用分析などが考慮される。評価が肯定的であれば、G-BA はその医療機器を公的保険の償還対象として承認する。

#### c. 評価委員会の審議

G-BA の評価に基づき、さらに評価委員会が医療機器の使用を審議する。ここでは、医療機器が実際の臨床現場でどのように使用されるか、どのような患者に適用されるか、そしてその使用によるコストとベネフィットについて詳細に討議される。

## イギリス

イギリスの医療提供体制は、税財源を基盤とする国民保健サービス（National Health Service, NHS）が中核となり、すべての国民に無料または低額で医療サービスを提供している。医療の入り口として家庭医（General Practitioner, GP）が配置され、患者はまず家庭医を受診し、必要に応じて専門医や病院へ紹介されるゲートキーパー制度が確立されている。この仕組みによって医療資源の効率的な利用と費用抑制が図られているが、一方で国民保健サービスの財政圧迫、待機時間の長さ、医療従事者の過重労働が大きな課題となっている。近年では、医療デジタル化やIT技術の導入、地域医療の強化が推進されており、持続可能な医療体制の構築が模索されている。

### 【医療保険制度の費用負担の仕組み】

イギリスの医療制度は、1948年に設立された国民保健サービスによって運営されている。医療サービスは税金を財源としており、原則として無料または低額で提供される。医療費は所得税や付加価値税（VAT）といった一般税収と国民保険料から賄われており、受診時の自己負担はほとんど発生しない。ただし、処方薬や歯科治療、眼科検査など一部のサービスには自己負担が設定されている。具体的には、処方薬は定額制であり、2024年5月より9.90ポンド（種類や量にかかわらず一 종류に付き）の自己負担が発生するが、NHSの無料処方箋を自動的に受けられるグループ<sup>4</sup>もある。

財政面では、人口高齢化や医療技術の高度化により税収だけではカバーしきれない状況が続いており、政府は国民保健サービスの持続可能性を確保するため、財源の確保と医療費の効率化に取り組んでいる。例えば医療費の効率化として、“hospital at home”（在宅病院）や、オンライン認知行動療法（CBT）、不必要な投薬の削減、外科手術の簡素化などがあり、過剰医療や無駄なコストの削減を進めている。

### 【医療へのアクセスと受診の仕組み】

イギリスの医療提供体制において、家庭医が初期診療の要として機能している。すべての患者は居住地に基づいて家庭医に登録し、健康問題が生じた場合はまず家庭医を受診することが義務付けられている。家庭医は診断や治療の他、慢性疾患管理、予防医療、健康アドバイスを提供し、必要に応じて専門医や病院へ紹介する。このゲートキーパー制度により、専門医への過剰な受診を抑制し、医療資源を効率的に活用する仕組みが確立されている。

一方で、国民保健サービスの課題として待機時間の長さが挙げられる。特に専門医の診療や手術において、数週間から数ヶ月の待機が発生することがあり、医療サービスの質にばらつきが見られる。これに対して、政府は緊急対応が必要な患者を優先的に診療する待機時間管理システムを導入し、医療の公平性を確保している。医療提供の効率化に向け、国民保健サービスではIT技術を積極的に導入している。全国の医療機関は電子カルテサービス「Spine」を通じて患者情報を共有しており、医療データへの迅速なアクセスが可能となっている。また、デジタル診療や遠隔診療の導入も進んでおり、家庭医がオンラインで患者の診察を行い、薬の処方や検査の指示を出すことで、物理的な負担を軽減し待機時間の短縮にもつなげている。

<sup>4</sup> 16歳未満、あるいは60歳以上、16～18歳でフルタイム就学生、妊娠中、あるいは過去12か月に出産したマタニティー控除証明書（MedEx）所持者、特定疾患医療受給者証所持者、低所得者、戦時年金または軍隊補償の受給者

### 【医療費増大への対策と地域医療の課題】

イギリスの医療費は高齢化の進展や慢性疾患患者の増加に伴い拡大を続けており、国民保健サービスの財政は深刻な圧迫を受けている。政府は効率化を図るため、デジタル技術や IT システムの導入、地域医療の強化に注力している。イギリスの保健省と NHS は、2025 年までに医療・社会福祉サービスをデジタル化するという目標を掲げており、2023 年までに NHS トラスト（国立病院が移管した公営企業体）の 90% に電子カルテを導入し、2025 年までに 100% を達成するといった目標を設定している。

NHS England Digital が提供している電子カルテシステム「Spine」を活用して、医療機関や家庭医、薬局が患者情報を共有することで、診療の重複を防ぎ医療の効率化を進めている。さらに、遠隔医療サービスが拡大しており、患者はオンラインで家庭医と相談し、必要な処方箋や診断を受けることが可能になった。

また、地域医療の質を向上させるため、政府は「プライマリケアネットワーク（PCN）」の導入を推進している。家庭医や地域医療従事者が連携し、患者一人ひとりに包括的な医療とケアを提供することで、慢性疾患管理や高齢者医療の効率化を図っている。また、緊急時には地域の医療機関が協力し、患者の迅速な対応に当たる仕組みも整えられている。日本の在宅医療はより長期的で、慢性疾患の管理、リハビリテーション、緩和・終末期ケアまで幅広いサービスを含む一方で、イギリスの在宅病院は主に急性期医療、即ち病院レベルの介入を必要とする患者の入院代替に重点を置く特徴がある。さらに、国民保健サービスの人員不足や医療従事者の過重労働は深刻な問題であり、政府は医療従事者の育成強化と労働環境の改善を目指している。具体的には、海外からの医療人材の受け入れ拡大や医療従事者への心理的サポートプログラムの提供が進められている。

### 【医療機器の公的償還制度の区分】

イギリスにおいて医療機器の償還は、国立医療技術評価機構（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）が監督している。日本の診療報酬制度とは異なり、特定の保険医療材料として分類されていない。

診療報酬は、NICE が策定し、各医療行為に対して点数が設定される。NICE は、医療機器の有用性、安全性、費用対効果を評価し、点数を設定する。診療報酬は、医療機器の使用が診療行為の一環として評価され、その行為に対して点数が付与される仕組みである。医療機関は、診療報酬に基づいて患者に対する請求を行い、その費用は NHS から支払われることになる。患者は、自己負担分を支払い、残りの費用は NHS が負担する。

### 【医療機器の公的償還制度のプロセス】

医療機器が公的保険の償還対象となるためには、以下のプロセスを経る必要がある。

#### a. 承認の取得

医療機器はまず、医薬品・医療製品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA）による承認を取得しなければならない。これは、製品が安全で効果的であることを証明するために必要なステップであり、製造業者は臨床試験データや技術文書を提出する必要がある。

#### b. NICE による有用性評価

承認を取得した後、NICE による有用性評価が行われる。この評価では、臨床試験結果、患者報告アウトカム、費用分析などが考慮される。評価が肯定的であれば、NICE はその医療機器を公的保険の償還対象として承認する。

### c. NHS による審議

NICE の評価に基づき、NHS が医療機器の使用を審議する。ここでは、医療機器が実際の臨床現場でどのように使用されるか、どのような患者に適用されるか、そしてその使用によるコストとベネフィットについて詳細に討議される。

## フランス

フランスの医療提供体制は、社会保険方式に基づき、公的医療保険が全ての国民に医療保障を提供している点が特徴である。医療機関へのアクセスは自由であり、患者は家庭医（Médecin Généraliste）を通じた受診が推奨されるものの、専門医への直接アクセスも可能である。医療費は「払い戻し制度」を通じて一旦自己負担し、後に公的保険と補完保険（Mutuelle）によって大半が返還される仕組みが整えられている。一方で、医療費の増大や地域間の医師偏在といった課題が存在し、ジェネリック医薬品の普及や遠隔医療の導入、家庭医制度の強化など、具体的な改革が推進されている。

### 【医療保険制度の費用負担の仕組み】

フランスの医療制度は公的医療保険が中心であり、国民は給与に基づく社会保険料を拠出し、企業と被雇用者が費用を分担する形となっている。患者は医療費を一旦自己負担し、後で公的保険によって 70%程度が払い戻される。ただし、特定の慢性疾患や重大な疾病については払い戻し率が 100%となる場合もあり、患者の経済的負担を軽減する仕組みが整えられている。自己負担分の補完として、多くの国民が加入する補完保険があり、これによって残りの 30%の医療費がカバーされるケースが多い。しかし、補完保険の保険料が家計への負担として懸念されるため、低所得者への補助制度が設けられている。例えば「C2S（普遍的疾病給付）」は、健康保険で払い戻されない医療費を補填し、個人の収入に応じて無料または有料になる。受給者には、成人障害者手当（AHH）、特定連帯手当（ASS）、および青年雇用契約手当（ACEJ）の受給者が含まれる場合がある。また、改革例として、フランス政府は医療費抑制のためにジェネリック医薬品の使用を強く奨励している。薬剤師には処方箋に記載された薬をジェネリック医薬品に置き換える権限が付与されており、これにより薬剤費の削減が図られている。また、医療保険制度全体の効率化のため、デジタル請求システムの導入により、医療費の払い戻しプロセスが迅速化されている。

### 【医療へのアクセスと受診の仕組み】

フランスでは、医療機関や医師へのアクセスが自由である点が特徴である。患者は家庭医や専門医を自由に選んで直接受診することができるが、主治医制度の導入により、家庭医をかかりつけ医として登録し、まずは家庭医を受診することが推奨されている。この制度を利用することで、医療費の払い戻し率が 30%から 70%へと高くなるため、多くの患者が家庭医を受診する形となっている。家庭医は予防医療や慢性疾患の管理を担い、専門医が必要な場合には紹介状を発行することで医療の流れをコントロールする役割を果たす。これにより、医療資源の過剰利用を抑制し、効率的な医療提供が実現されている。一方で、専門医や病院への直接アクセスも保証されており、柔軟な受診が可能である。改革例として、フランス政府は多職種保健センター（maison de santé pluriprofessionnelle）を 2027 年までに 4,000 か所に増やすことを目指している。これは、フランスの保健局により計画的に設置されている、プライマリケアを担う機関である。現在 2,251 か所あり、複数の家庭医や看護師、薬剤師、理学療法士がチームを組み、患者の包括的なケアを提供するものである。地域医療の強化とともに、医師不足が深刻な農村部における医療アクセスの改善が期待されている。

## 【医療費増大への対策と地域医療の課題】

フランスの医療制度は高いアクセス性と質を維持している一方で、医療費の増大が深刻な問題となっている。高齢化の進展、医療技術の高度化、生活習慣病の増加が医療費の膨張を引き起こしている。この課題に対し、フランス政府は複数の具体的な対策を導入している。医療費抑制策として、公的システム共有型電子カルテであるDMP（Dossier Médical Partagé）が2011年に開始され、2020年のCOVID-19による外出制限、遠隔医療の発展によりデジタル利用が加速した。2022年にDMPはMES（Mon Espace Santé）に統合され、現在1,500万人、フランスの被保険者の約5人に1人が利用している。本制度では、データは患者本人のものという思想のもと、患者本人、かかりつけ医、緊急対応者以外は患者本人が承認した相手にのみ共有される。本制度への患者の参加はオプトアウト形式が採用されており、積極的に普及を進めている。また、遠隔医療の推進も重要な改革例である。特に医師不足が顕著な農村部では、遠隔診療が患者の医療アクセス改善に寄与している。医療機関間のネットワークを通じ、都市部の専門医が遠隔で診療やコンサルテーションを提供する取り組みが広がっている。さらに、フランスでは予防医療の強化が進められており、家庭医による健康診断やワクチン接種が制度化されている。慢性疾患管理のために、フランス政府が2023年3月に発表した慢性疾患患者のためのフランス国民健康保険とのアクションプランは、慢性疾患患者のケアを支援・促進することを目的としている。これには、家庭医を持たない患者の数を安定させ、医療専門家と接触させるための対策が含まれている。

## 【医療機器の公的償還制度の区分】

フランスにおいて医療機器の償還は、診療報酬（Nomenclature Générale des Actes Professionnels, NGAP）と特定保険医療材料（Liste des Produits et Prestations Remboursables, LPPR）の2つの主要な方法があり、これらの制度はフランス国立健康保険基金（Caisse Nationale de l'Assurance Maladie, CNAM）が策定・監督している。

### 1. 診療報酬（NGAP）

診療報酬は、CNAMが策定し、各医療行為に対して点数が設定される。CNAMは、医療機器の有用性、安全性、費用対効果を評価し、点数を設定する。

診療報酬は、医療機器の使用が診療行為の一環として評価され、その行為に対して点数が付与される仕組みである。

医療機関は、診療報酬に基づいて患者に対する請求を行い、その費用はCNAMから支払われることになる。患者は、自己負担分を支払い、残りの費用は保険者が負担する。

### 2. 特定保険医療材料（LPPR）

LPPRは、医療機器や補助具（dispositifs médicaux）を含む特定の製品とサービスのリストで、これらが保険適用されるための制度である。

LPPRの価格は、CNAMが策定し、製造コスト、臨床効果、市場価格などを考慮して決定される。

CNAMは、医療機器メーカーや医療機関からのデータを基に、適正な価格を設定する。

医療機関は、LPPRの使用に関して個別に請求を行う。この場合も、患者は自己負担分を支払い、残りの費用は保険者が負担する。LPPRの価格は、診療報酬とは別に設定されるため、高価な医療機器でも適切な価格で利用できるようになっている。

## 【医療機器の公的償還制度のプロセス】

医療機器が公的保険の償還対象となるためには、以下のプロセスを経る必要がある。

### a. 薬事承認の取得

医療機器はまず、フランス国家医薬品安全庁（Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM）から薬事承認を取得しなければならない。これは、製品が安全で効果的であることを証明するために必要なステップであり、製造業者は臨床試験データや技術文書を提出することになる。

b. CNEDiMTS による有用性評価

薬事承認を取得した後、フランス国家健康技術評価委員会（Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé, CNEDiMTS）により有用性評価が行われる。この評価では、臨床試験結果、患者報告アウトカム、費用分析などが考慮される。評価が肯定的であれば、CNEDiMTS はその医療機器を公的保険の償還対象として承認する。

c. CNAM による審議

CNEDiMTS の評価に基づき、CNAM が医療機器の使用を審議する。ここでは、医療機器が実際の臨床現場でどのように使用されるか、どのような患者に適用されるか、そしてその使用によるコストとベネフィットについて詳細に討議される。

## オランダ

オランダの医療提供体制は、民間保険を基盤としながらも政府の厳格な監督下に置かれている点が特徴である。オランダの医療保険制度は、三層構造（Compartment）になっており、日本の公的介護保険に相当する特別医療費保険、基本的な医療的ケアを提供する公的健康保険、そして前記 2 つでは給付対象外とされるサービスを扱う補完保険で構成されている。補完保険以外は、オランダ居住者および支払給与税対象者すべて（公的健康保険は例外あり）において、加入が法律で義務付けられており、保険会社は政府基準に沿ったサービスを提供するため、公平性が保たれている。医療の入り口として家庭医（Huisarts）が中心的役割を果たし、専門医や病院へのアクセスは家庭医を通じた「ゲートキーパー制度」によって管理されている。これにより医療の効率化とコスト抑制が実現されているが、高齢化や医療提供者の偏在といった課題も存在する。一方、電子カルテ（EHR）やデジタル技術の先進的な導入が進み、医療情報の共有や効率的な地域医療の提供が支えられている。

### 【医療保険制度の費用負担の仕組み】

オランダでは、すべての国民は基本健康保険に加入することが義務付けられている。保険は民間保険会社が提供するが、政府が保険内容や保険料を厳格に規制しており、保険会社間の競争が質の向上につながる仕組みである。保険料は年間で一定額（2025年1月から平均月額158.72ユーロ）に設定されており、加えて自己負担額として免責額（Eigen Risico）が約385ユーロに設定されている。患者はこの免責額を超えた医療費に対してのみ公的補助を受けることができる。

低所得者には、保険料の支払いを補助する保険料補助制度（Zorgtoeslag）が導入されており、経済的に困難な世帯への公平な医療アクセスが確保されている。また、保険会社と医療提供者の契約内容や診療報酬の透明化が進んでおり、医療費の過剰請求や不正利用の抑制も図られている。

### 【医療へのアクセスと受診の仕組み】

オランダの医療提供体制における中心的存在が家庭医である。国民は家庭医に登録し、健康上の問題が発生した場合、まず家庭医を受診することが義務付けられている。家庭医は患者の初期診療、慢性疾患の管理、

予防医療を担当し、必要に応じて専門医や病院への紹介を行う。このゲートキーパー制度により、医療資源が効率的に活用され、過剰な専門医受診や検査の抑制が実現されている。

家庭医が中心となる地域医療を強化するために施策が講じられている。統合医療協定（IZA）は、プライマリケアの強化を目的とした政策枠組みであり、自治体、開業医、その他の医療提供者間の連携改善などの措置が含まれている。プライマリケア組織の強化では、地区と地域レベルの両方でプライマリケアの組織と連携改善に重点を置いている。地域医療グループは、地域内のさまざまな医療提供者が協力して医療の改善に取り組む組織であり、病院と開業医が合同診察を行い、患者をグループで診察する効率的な医療提供を展開している。さらに、地域医療グループでは、糖尿病や心血管疾患などの慢性疾患のケアを調整し、改善するように設計されており、重症化を未然に防ぐことで医療費の抑制にも寄与している。さらに、患者が自身の健康状態や治療履歴を家庭医の電子カルテ経由で確認できるシステムが整備されている。これにより、患者の自己管理能力が向上し、医療リソースの効率的な活用が可能となっている。医療の質と効率性を向上させるため、オランダでは電子カルテの導入が全国的に進んでいる。医療機関間で医療情報を共有するための医療情報交換システムであるナショナルスイッチポイント（LSP）が整備されており、家庭医、専門医、薬局が一元的に患者の診療履歴や投薬情報にアクセスすることが可能となっている。これにより診療の重複が減少し、緊急時や遠隔診療でも迅速な対応が可能となっている。

#### 【医療費増大への対策と地域医療の課題】

オランダでは高齢化と医療技術の高度化が進む中、医療費の増大が大きな課題となっている。これに対して政府は、医療費の効率化と地域医療の強化を目的とした改革を進めている。医療費の高騰を抑制するためにさまざまな対策が講じられており、主な取り組みとして、医薬品価格法の改正、医薬品償還システム（GVS）、高額医薬品に関する協定がある。GVSには最大償還額が適用されるさまざまな医薬品のグループが含まれており、薬の価格がこの払い戻し限度額を超える場合、患者は差額を自己負担する。また、統合医療協定（IZA）の医療の質と手頃な価格の向上を目的とした政策イニシアチブを基に、家庭医を中心とする予防医療の強化により、慢性疾患や重症化リスクを未然に防ぐ取り組みが推進されている。さらに、地域医療と遠隔医療の推進として、農村部や過疎地では医師不足が問題視されている。これは、多くの開業医が引退しており、若い医師は都市部でのキャリアの機会を選択することが多く、これにより、待ち時間が長くなり、残った医師の負担が増加している。

これに対し遠隔医療が導入され、都市部の医師がリモートで診療やアドバイスを提供する仕組みが整備されている。具体例として、電子診察や遠隔モニタリングが進められており、地域医療の質の向上と医療アクセスの確保が図られている。加えて、オランダは、医療の効率化を目的にデジタルヘルス技術の活用を積極的に進めている。例えば、電子カルテやAI診断ツールを活用することで診療時間が短縮され、医療従事者の負担軽減にも寄与している。

#### 【医療機器の公的償還制度の区分】

オランダでは、医療機器の償還は、診療報酬（Diagnose Behandelings Combinatie, DBC）と特定保険医療材料（Hulpmiddelen）の2つの主要な方法があり、これらの制度はオランダ医療保険庁（Nederlandse Zorgautoriteit, NZa）が策定・監督している。

##### 1. 診療報酬（DBC）

診療報酬は、NZaが策定し、各医療行為に対して点数が設定される。NZaは、医療機器の有用性、安全性、費用対効果を評価し、点数を設定する。

医療機関は、診療報酬に基づいて患者に対する請求を行い、その費用は法定保険（Zvw）から支払われることになる。患者は、自己負担分を支払い、残りの費用は保険者が負担する。

## 2. 特定保険医療材料（Hulpmiddelen）

Hulpmiddelen は、患者の機能回復や生活の質を向上させるための医療機器や補助具に対し償還が行われる制度である。

Hulpmiddelen の価格は、NZa が策定し、製造コスト、臨床効果、市場価格などを考慮して決定される。NZa は、医療機器メーカーや医療機関からのデータを基に、適正な価格を設定する。

医療機関は、Hulpmiddelen の使用に関して個別に請求を行う。この場合も、患者は自己負担分を支払い、残りの費用は保険者が負担する。

### 【医療機器の公的償還制度のプロセス】

医療機器が公的保険の償還対象となるためには、以下のプロセスを経る必要がある。

#### a. 薬事承認の取得

医療機器はまず、オランダ医薬品評価委員会（College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, CBG）または適切な EU の認証機関から薬事承認を取得しなければならない。これは、製品が安全で効果的であることを証明するために必要なステップであり、製造業者は臨床試験データや技術文書を提出する必要がある。

#### b. Zorginstituut Nederland による有用性評価

薬事承認を取得した後、オランダ医療保険評価機構（Zorginstituut Nederland）が有用性評価を行う。この評価では、臨床試験結果、患者報告アウトカム、費用分析などが考慮される。評価が肯定的であれば、Zorginstituut Nederland はその医療機器を公的保険の償還対象として承認する。

#### c. NZa による審議

Zorginstituut Nederland の評価に基づき、NZa が医療機器の使用を審議する。ここでは、医療機器が実際の臨床現場でどのように使用されるか、どのような患者に適用されるか、そしてその使用によるコストとベネフィットについて詳細に討議される。

## 豪州

豪州の医療提供体制は公的医療制度「Medicare」と民間医療保険が共存する二層型医療制度である。Medicare は税金、特に Medicare 税を財源としており、すべての国民に低額または無料で基本的な医療サービスを提供する。医療提供の中心には家庭医（General Practitioner, GP）が位置し、患者は家庭医を受診した上で専門医や高度医療を紹介されるゲートキーパー制度が機能している。民間医療保険は公的医療の補完的役割を果たし、待機時間の短縮や私立病院の選択など、医療アクセスの柔軟性を高めている。一方で、高齢化や医療技術の進展に伴う医療費増大、人口分散が生じる地域医療へのアクセスの課題があり、遠隔医療やデジタル技術を活用した改革が進められている。

### 【医療保険制度の費用負担の仕組み】

豪州の医療制度は、全国民（全ての永住者および豪州市民権を有する者）を対象とする公的医療保険制度である Medicare を基盤としている。Medicare は連邦政府が運営し、収入に基づく Medicare 税（所得税の 2%程度）と一般税収を財源としている。公的医療制度により、公立病院での治療、家庭医の診察費、特定の専門医療は無料または低額で提供される。例えば、公立病院での緊急治療や出産ケアは無料で受けられることができる。また、Medicare は、処方薬の費用を補助する薬剤給付制度（PBS）とも連携しており、Medicare とは別の制度であるが、対象者は Medicare card を保有する者である。PBS の対象となる薬剤は、PBS Schedule に反映され、毎月更新される。

一方、民間医療保険は公的医療の補完的役割を果たす。高所得者には民間医療保険の加入が奨励されており、加入しない場合は Medicare 税に加えて Medicare Levy Surcharge（MLS）が追加で課される仕組みがある。これにより、政府は公的医療制度の負担を軽減し、民間医療の積極的な利用を促進している。さらに、政府は民間保険加入者に対し、払い戻し制度を提供している。申請には 2 つの方法があり、健康保険組合を通じて直接請求、つまり健康保険組合が払い戻し額分だけ保険料を減額し、加入者が減額された保険料を支払うか、確定申告時に請求するかである。Private Health Insurance Rebate（民間保険補助金制度）を導入し、加入の経済的ハードルを下げている。この二層制度により、全ての国民が最低限の医療を保証される一方で、追加の医療サービスや待機時間の短縮を希望する人には選択肢が提供されている。

### 【医療へのアクセスと受診の仕組み】

豪州の医療提供体制は、家庭医を中心としたゲートキーパー制度を基盤に構築されている。すべての患者は、専門医や高度医療にアクセスする前に家庭医を受診することが求められる。家庭医は患者の健康管理を総合的に担当し、軽症や慢性疾患の診療、予防接種、健康診断などを提供し、必要に応じて専門医や病院へ紹介する。

家庭医の診療費は Medicare が大部分をカバーするが、クリニックによっては自己負担額が発生する場合もある。特に都市部では家庭医の予約が取りづらくなることもあり、医療へのアクセスに格差が生じることが課題とされている。具体的な改革として、政府は Health Care Homes プログラムを導入している。この制度では、患者は Health Care Homes に登録し、家庭医、看護師、関連医療提供者を含む医療専門家のチームから調整されたケアを受ける。より統合された患者中心のケアアプローチを提供し、医療提供者と患者の間のコミュニケーションを改善することで医療アクセスの格差改善を図りつつ、慢性疾患の管理を改善し、重症化を未然に防ぐことで医療コストの抑制を目指している。また、待機時間の短縮を図るため、民間医療保険加入者は私立病院を選択することで迅速に専門医療を受けることが可能となる。これにより、公立病院の医療負担が軽減され、医療提供の効率化が進められている。

### 【医療費増大への対策と地域医療の課題】

豪州では高齢化の進展と医療技術の高度化に伴い、医療費の増大が深刻な課題となっている。政府はこの問題に対し、いくつかの戦略を実施している。主なアプローチとして、戦略的調達変革において、豪州の公立医療施設は、調達変革を重視し、コストよりも価値を優先することで、医療提供者は患者の転帰を改善し、長期的な費用を削減する高品質の製品を調達している。デジタル技術の導入では、AI やブロックチェーン、IoT などの技術を、医療サプライチェーンの合理化に活用している。また、プライマリケアの強化として、家庭医、看護師、医療関連専門家の数を増やしてプライマリケアサービスを改善し、慢性疾患をより効果的に管理し、高額な専門医療の必要性を減らすなどにより、医療費の抑制と効率化を進めている。

高齢化に伴い、糖尿病や心血管疾患といった慢性疾患が増加しており、その管理は医療費削減の重要な鍵となっている。政府は家庭医を中心に、慢性疾患の早期治療と予防に力を入れており、「Chronic Disease Management Plan (CDMP) 」を導入した。このプランでは、慢性または末期の病状を持つ人々に対して Medicare を通じて追加の財政支援を提供することを目的としている。CDMP の資格を得るには、患者は少なくとも 6 か月間続いているか、6 か月以上続く可能性のある慢性疾患を持っている必要があり、家庭医と少なくとも 2 人の医療従事者による集学的チームによる継続的なケアを必要とするなど、構造化されたアプローチを必要とする患者のために設計されている。家庭医が患者ごとに包括的な管理プランを作成し、リハビリや専門治療を統合的に管理することで、重症化を防ぎ、医療コストの抑制を図っている。GP 管理計画 (Medicare Benefits Schedule 項目 721) として、患者の健康状態の評価、治療目標の設定、ケア計画の作成を通して慢性疾患を持つ患者のケアを個別に計画しつつ、チーム・ケア・アレンジメント (Medicare Benefits Schedule 項目 723) のもとで医療チームの編成、協力体制の整備、定期的な見直しを通して、複数の医療専門家が連携する体制を構築している。このように家庭医によって管理されている患者は、家庭医からの紹介により、心理療法などの特定の医療関連サービスに対する Medicare の払い戻しの対象となる。

広大な国土と人口の分散が生じている豪州においては、医療アクセスの確保も大きな課題となっている。これを解決するため、政府は遠隔医療の導入を推進してきた。遠隔医療は都市部の医師が遠隔地の患者とオンラインで診療を行うシステムであり、特に農村部や遠隔地における医療格差の是正に貢献している。これにより、患者は通院負担が軽減され、診療時間の短縮も実現している。

また、豪州はデジタル技術の導入にも積極的で、医療情報の一元管理システムである「My Health Record」を展開している。このシステムは、患者の診療履歴や検査結果、投薬情報を全国規模で電子カルテとして共有するものであり、医療機関や薬局がリアルタイムで情報を閲覧できる。My Health Record は常に個人が管理でき、記録に保存する情報と、誰がアクセスできるかを決めたり、また、誰が自分の記録にアクセスしたかどうかを確認したりすることも可能である。電子カルテ<sup>5</sup>は 2012 年から導入が始まり、2023 年時点で導入率は約 90% 以上に達している。

さらに、医師や看護師の偏在も依然として課題であり、政府は農村部や遠隔地への医療従事者の配置を支援するためのインセンティブ制度を導入している。地方勤務の医師には経済的支援やキャリア開発の機会が提供され、これにより地域医療の質の向上とアクセス改善が図られている。これらの取り組みを通じて、豪州は高齢化社会に対応しつつ、効率的かつ公平な医療提供を維持するための改革を着実に進めている。

<sup>5</sup> 2012 年に Personally Controlled Electronic Health Record(PCEHR) が始動され、2015 年に My Health Record に名称を変更

## 【医療機器の公的償還制度の区分】

豪州では、医療機器の償還は、診療報酬（Medicare Benefits Schedule, MBS）と特定保険医療材料（Prostheses List）の2つの主要な方法があり、これらの制度は豪州政府保健省（Department of Health）が策定・監督している。

### 1. 診療報酬（MBS）

診療報酬は、豪州政府保健省が策定し、各医療行為に対して点数が設定される。保健省は、医療機器の有用性、安全性、費用対効果を評価し、点数を設定する。

診療報酬は、医療機器の使用が診療行為の一環として評価され、その行為に対して点数が付与される仕組みである。保健省は、医療機器の有用性、安全性、費用対効果を評価し、適正な点数を設定する。

医療機関は、診療報酬に基づいて患者に対する請求を行い、その費用は Medicare から支払われる。患者は、自己負担分を支払い、残りの費用は保険者が負担する。

### 2. 特定保険医療材料（Prostheses List）

Prostheses List は、人工関節、心臓ペースメーカー、眼内レンズなど、特定の医療機器や補助具に対する保険償還をカバーする制度である。

Prostheses List の価格は、保健省が策定し、製造コスト、臨床効果、市場価格などを考慮して決定される。保健省は、医療機器メーカーや医療機関からのデータを基に、適正な価格を設定する。

医療機関は、Prostheses List の使用に関して個別に請求を行う。この場合も、患者は自己負担分を支払い、残りの費用は保険者が負担する。Prostheses List の価格は、診療報酬とは別に設定されるため、高価な医療機器でも適切な価格で利用できるようになっている。

## 【医療機器の公的償還制度のプロセス】

医療機器が公的保険の償還対象となるためには、以下のプロセスを経る必要がある。

### a. 承認の取得

医療機器はまず、豪州治療用品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）から承認を取得しなければならない。これは、製品が安全で効果的であることを証明するために必要なステップであり、製造業者は臨床試験データや技術文書を提出する必要がある。

### b. MSACによる有用性評価

承認を取得した後、医療サービス諮問委員会（Medical Services Advisory Committee, MSAC）により有用性評価が行われる。この評価では、臨床試験結果、患者報告アウトカム、費用分析などが考慮される。評価が肯定的であれば、MSAC はその医療機器を公的保険の償還対象として承認する。

### c. 保健省による審議

MSAC の評価に基づき、保健省が医療機器の使用を審議する。ここでは、医療機器が実際の臨床現場でどのように使用されるか、どのような患者に適用されるか、そしてその使用によるコストとベネフィットについて詳細に討議される。

### ③ 欧州における公的保険下での事業展開のポイント

本稿では、欧州のレギュラトリーサイエンスの専門家、医療経済学の専門家それぞれ1名に行ったヒアリング調査より得られた欧州における公的保険下での事業展開のポイントを、コラム形式で紹介する。

#### 【コラム：欧州における医療機器の保険償還制度の違いとポイント】

※以下は、欧州のレギュラトリー専門家、医療経済学専門家各1名に行ったヒアリングを基に記載している。

欧州各国では、医療機器の保険償還制度がそれぞれ異なる。以下に、主要国ごとの保険償還の違いと重要視するポイントを整理する。

##### <イギリス>

イギリスでは、NHSを通じた政府主導の償還が中心である。NHS Innovation Tariffを活用することで、新技術の適用が促進される。民間保険の影響は限定的であり、プレミアム医療機器（高度な義肢など）のみが対象となることが多い。ソフトエンゲージメント（非公式フィードバック）を活用し、事前相談を行うことで、円滑に申請を進めることも可能である。

また、NICE（National Institute for Health and Care Excellence）の評価を受けることで償還の可能性が高まる。費用対効果の評価が重視され、NICEの20K~30K QALY基準に基づき、医療技術の費用対効果が評価される。

##### <ドイツ>

ドイツでは、新規診断・治療手法（Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, NUB）申請を通じて、ドイツ病院報酬制度研究所（Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, INEK）の管理の下で、暫定的な償還を受ける仕組みが存在する。償還は診断関連グループ（Diagnosis-Related Group, DRG）システムに基づいて行われ、費用対効果と実データの活用が求められる。民間保険向けにはFarga Codeを利用するケースもある。

また、2020年に導入されたDiGA制度（デジタル医療アプリ向け償還プログラム）が適用される。CEマーキングを取得済みのソフトウェア医療機器が、BfArMに申請され、承認されると最初の12か月間はメーカーが自由に価格を設定できる。その後、医療効果のデータを収集し、SHI協会との価格交渉が開始される。

##### <フランス>

フランスでは、CEマークを取得した医療機器がLPR/PPRリストに登録されることで償還の対象となる。政府が主導する制度であり、40フェーズ・イノベーションプロセスを経て承認される。追加医療価値（Amélioration du Service Médical Rendu, ASMR）の評価が価格設定に影響を与える。

##### <オランダ>

オランダでは、条件付き償還制度が採用され、UMN（University Medical Network）やMUMC+（Maastricht University Medical Center+）などの高度医療機関と連携することで償還の適用が決まる。レジストリベースのアウトカム追跡システムを活用し、実データを重視する。

#### ④ 英国・独国における医療機器による便益や費用対効果の考え方

本稿は、イギリスおよびドイツにおける医療機器の保険償還取得を目指す取組の一環として、介入の便益評価及び費用対効果評価の考察を論ずるものである。限られた医療資源の効率的配分を以て国民の健康増進を図るため、臨床的有効性と並び経済的有効性の双方を厳密に評価する必要がある。なお、本稿はイギリスの NICE とドイツの DiGA の指導原則に則り、経済評価の実施及びその意思決定プロセスを概説する。

#### イギリス NICE

NICE は、医療技術の相対的臨床効果および NHS に於ける既存慣行との比較を踏まえ、その技術の価値を金銭的効率性という観点より厳格に検証することを目的とする。評価は、対象技術ならびに比較対象 (comparator) が明確に定義されることに始まり、評価の枠組み、すなわち参照ケース (reference case) が定められている。この reference case は、各技術間に於ける一貫性のある分析を促すため、意思決定問題の定義、アウトカムに対する視点、及び費用に対する視点を、すなわち患者および必要に応じ介護者 (carers) に及ぶすべての健康効果、ならびに NHS 及び PSS (personal social services) に帰属する費用を基軸として採用することを要求する。さらに、評価方法としては、完全増分分析による費用対効果分析 (cost-utility analysis) 又は費用比較分析 (cost-comparison analysis) が採用される。加えて、時間軸は患者生涯に亘るほど十分な長さを有することが望まれ、各技術間に於ける費用及び効果の違いを完全に反映するものでなければならない<sup>(1)</sup>。

健康効果の測定に於いては、QALY (Quality-Adjusted Life Year) という指標が採用され、これは生存期間と生活の質 (health-related quality of life, HRQoL) を組み合わせた統合指標として用いられる。HRQoL の評価は、患者又はその介護者より直接報告されるデータに基づき、かつ英国国民の代表的標本により算出された一般人の選好子により数値化される。なお、EQ5D (EuroQol 5 dimensions) が成人に於ける HRQoL 測定のための推奨手法とされ、場合に応じ、代替手法またはマッピング手法が適用されることも認められるが、この場合にはその理由を明確にし、感度分析により結果への影響を検証しなければならない。

資源使用および費用の評価に関しては、評価対象となる費用はすべての関連リソース (NHS、PSS、患者、社会) が含まれ、該当資源は実際に NHS が支払う金額に近い価格を用い、系統的にその出所が特定されることが求められる<sup>(2)</sup>。場合により、医薬品については薬価、その他の資源については HRG (Healthcare Resource Groups) の平均単価や公表される参考費用が用いられる。また、複数の費用源が存在する場合には、基本解析に採用すべきデータの根拠と、各データ間の乖離を十分に説明し、感度分析により結果への影響を明示することが必要である。

割引に関しては、費用と健康効果の双方に同一の年率 (通常 3.5%) を適用することが reference case の原則であるが、特定の状況下では 1.5%を用いる非 reference-case 解析も提示可能とされる。この非 reference-case 割引率の採用は、対象技術が重篤な状態にある患者に対し長期に亘る恩恵をもたらす場合など、特定の条件を満たす時に限定される<sup>(1)</sup>。

モデリング手法に於いては、系統的文献レビューに基づく臨床データやコストデータを統合し、決定木、Markov モデル、あるいは個別患者シミュレーション等の手法を用いて、技術の臨床効果および費用対効果が推計される。モデルの構造、前提条件、入力データは、その正当性および再現性が保証されるよう、専門家の関与の下、完全に文書化され、検証手続を経ることが必須とされる。また、直接的な臨床転帰が得られない場合には、代用転帰を用いた解析が行われるが、当該代用転帰が最終転帰を予測するに足るものであることを検証する必要がある。さらに、時間軸を延長するために外挿を行う場合、その臨床的および統計的妥当性を十分に議論し、複数のシナリオを提示して不確実性を評価することが望まれる。

不確実性の検討は、モデルのパラメータ、構造、データ源の選択など多岐に亘る要素について、確率論的感

度分析や決定論的感度分析を以ってその影響を定量化し、最終的な ICER（増分費用効果比）および純健康便益の堅牢性を評価することが要求される。特に、閾値分析により、どのパラメータ値において技術の費用対効果が許容限界から逸脱するかを明示する試みは、意思決定に有用な情報を提供する。

また、コンパニオン診断の必要性がある場合には、該当する診断試験の費用および診断精度の評価が、治療選択およびその費用対効果に如何なる影響を及ぼすかを検討する。さらに、患者サブグループに於ける効果の相違が認められる場合、対象群の特性や生物学的根拠に基づいて、各群別の臨床効果および費用対効果が個別に推計することを推奨している。これらの解析は、スコーピング段階において予め想定される場合もあれば、後発的に新たなエビデンスが得られた場合に追加して行われる場合もある。

結果の提示に関しては、各パラメータの中心値、精度指標、出所を表にまとめ、臨床効果、QALY、費用、ならびに ICER 等を個別に提示する。特に、 Kaplan-Meier 曲線やパラメトリック曲線、散布図、費用対効果受容曲線等を用い、解析結果の不確実性および決定的要素を視覚的に表現することが望まれる。

さらに、NHS に於ける技術の実装効果については、評価対象となる患者集団に対する基礎的疫学的前提、サービス利用、資源配分、およびこれに関連する費用の変動が定量的に示される必要がある。実装の影響は、個々の治療単位（例えば薬剤投与回数、手術室稼働時間）にとどまらず、他の医療サービスへの波及効果も含め、国全体の予算計画と意思決定をサポートするために、詳細で細分化された情報を提供する必要がある。

<本項「④ 英国・独国における医療機器による便益や費用対効果の考え方 -イギリス NICE-」の参考資料>

- (1) <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/resources/nice-health-technology-evaluations-the-manual-pdf-72286779244741>（2025年2月27日リンク確認）「The Australian health system」 National Institute for Health and Care Excellence : NICE（国立医療技術評価機構）
- (2) <https://www.gov.uk/guidance/economic-evaluation-health-economic-studies>（2025年2月27日リンク確認）「Economic evaluation: health economic studies」 British Government

## ドイツ DiGA

BfArM は、ドイツ社会保険法 (SGB V) 下に於いて、Digital Health Applications (DiGA) の「処方箋アプリ」として保険償還を得るための迅速審査 (ファストトラック) が設けられている<sup>(1)</sup>。デジタル医療法 (The Digital Healthcare Act, DVG) の施行に伴い、約 7,300 万人の被保険者に対し、医師または心理療法士の処方により DiGA が利用可能となる。製造者は、製品の品質、データ保護、情報セキュリティ、相互運用性の実証など、BfArM が設定した厳格な基準を満たさなければならず、恒久的な掲載 (本登録) には、DiGA は科学的に証明された医療効果も示す必要がある<sup>(2)</sup>。迅速審査手続は通常、申請書の提出から BfArM による最終決定まで 3 か月以内に終了する<sup>(1)</sup>。

### 【DiGA 掲載制度】

DiGA は、主たる機能が病気や障害の認識、監視、治療、緩和をサポートするデジタル技術に基づく医療機器に限られ、患者自身又は医療提供者と共に使用するものと定義される<sup>(3)</sup>。一方、治療目的なしに単にデバイスからのデータ収集や制御のみを目的とするアプリは、DiGA に該当せず、また、プライマリ予防の範疇に属するものは除外される。DiGA ディレクトリに掲載されるには、製造者は BfArM に申請し、データ保護、情報セキュリティ、品質、相互運用性などの要件に準拠していることを証明しなければならない。既に比較試験による良好な医療効果の証明があれば恒久的な掲載 (本登録) を、証拠不十分の場合は暫定的な登録が認められる。暫定追加された DiGA には、本登録のための追加証拠を収集するための 12 ヶ月の期間が与えられている。ディレクトリは、医師や患者が容易に製品情報を把握し、比較検討するための Web ポータルとして構成され、基本情報、製造者、医療機器としての性質、ならびに使用方法等が網羅的に提供される。

### 【DiGA 要件】

DiGA がディレクトリに掲載されるためには、DiGA が MDR の下で医療機器に分類される場合、関連する EU 医療機器規制 (MDR 2017/745) への適合性を示すために CE マークを取得する<sup>(4)</sup>。データ保護に於いては GDPR (一般データ保護規則) および BDSG (連邦データ保護法) の規定を遵守し、被保険者の個人情報に厳重に管理されなければならない<sup>(5)</sup>。DiGA は、情報セキュリティ管理のために ISO/IEC 27001 を遵守しなければならない。情報セキュリティについては、BfArM が要求する ISMS (情報セキュリティマネジメントシステム) やドイツ連邦情報セキュリティ局 (BSI) 規格 2002-2 に準じた措置が講じられることが求められ、また、DiGA 同士並びに他のデジタルサービスとの相互運用性 (インターオペラビリティ) も必須の品質要件として位置付けられる<sup>(6)(7)</sup>。DiGA は、人間による可読性、機械による可読性、および医療機器とのインターフェイスを考慮する必要がある<sup>(3)</sup>。DiGAV には、堅牢性、利用者保護、操作の容易性、医療提供者へのサポート、医療コンテンツの質、患者安全性など、さらなる品質要求が細かく規定されている。

### 【陽性医療効果の証明】

DiGA は、良好な医療効果 (positiver Versorgungseffekt, pVE) をもって、医療上の有益性を示さなければならない。陽性効果は、医療的利益 (medizinischer Nutzen, mN) または患者に直接関連する構造・手続改善 (patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen, pSVV) のいずれか又は双方として立証される。医療的利益とは、健康状態の改善、疾病期間の短縮、生存期間の延長、または生活の質の向上を意味し、これらは患者中心のエンドポイントにより証明される必要がある。さらに、患者支援に資する構造・手続改善は、治療手順の調整、治療ガイドラインとの整合、アドヒアランスの向上、医療アクセスの改善、患者の安全、健康リテラシー、患者自律性、並びに生活上の困難の軽減等を含む。これらの効果を証明するため、製造者は比較研究を実施し、DiGA 使用群と非使用群又は他の既存 DiGA との比較により、統

計的に有意な改善を示す必要がある。研究デザインは、後ろ向き（レトロスペクティブ）又は前向き（プロスペクティブ）な比較研究が認められ、対象となる患者群は ICD-10（International Classification of Diseases, 10th Revision）等の診断コードにより明確に定義することが求められる。

#### 【手続の流れ】

DiGA の申請手続は、BfArM のオンライン申請ポータルを介し、製造者又はその代理人により行われる。申請書には、製品の安全性、機能性、データ保護、情報セキュリティ、ならびに陽性医療効果に関する証拠資料が添付され、形式的審査を経た後、書類と証拠が揃っている場合、BfArM は 14 日以内に申請書類の受領を確認し、受領日を処理期間の開始日として通知される。BfArM は通常、3 か月以内に完全な申請を審査する。最終掲載の場合は、比較試験やその他の証拠を含む可能性のある、医療上の利点と有効性の実証が必要である。最終掲載が却下された場合、新たな申請は 12 か月の間隔をおいて、新たな証拠とともに申請する。暫定掲載の場合は試用期間（最大 12 か月の試用期間が認められており、例外的な場合にはさらに 12 か月延長可能）内に後日証明するために、延長申請も一度限り認められる。なお、申請後は BfArM からの助言や相談が可能であり、掲載後も変更届や更新手続が義務付けられるなど、ライフサイクル管理が徹底される。

<本項「④ 英国・独国における医療機器による便益や費用対効果の考え方 -ドイツ DiGA-」の  
参考資料>

- (1) [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA\\_Guide.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.html) (2025年3月3日リンク確認) 「according to Section 139e SGB V」 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte : BfArM (ドイツ連邦医薬品医療機器庁)
- (2) <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/19322968221121660> (2025年3月3日リンク確認) 「The German Fast Track Toward Reimbursement of Digital Health Applications: Opportunities and Challenges for Manufacturers, Healthcare Providers, and People With Diabetes」 Sage Journals
- (3) [https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html) (2025年3月3日リンク確認) 「Digital Health Applications」 BfArM
- (4) [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index\\_en.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_en.htm) (2025年3月3日リンク確認) 「CE marking」 European Commission
- (5) <https://secureprivacy.ai/blog/german-data-privacy-laws-guide-bdsg-ttdsg-gdpr> (2025年3月3日リンク確認) 「Comprehensive Guide to German Federal Data Protection Act (BDSG) and Data Privacy Laws」 Secure Privac
- (6) <https://www.iso.org/standard/27001> (2025年3月3日リンク確認) 「ISO/IEC 27001:2022」 ISO
- (7) [https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/IT-Grundschutz/BSI-Standards/BSI-Standard-200-2-IT-Grundschutz-Methodik/bsi-standard-200-2-it-grundschutz-methodik\\_node.html](https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/IT-Grundschutz/BSI-Standards/BSI-Standard-200-2-IT-Grundschutz-Methodik/bsi-standard-200-2-it-grundschutz-methodik_node.html) (2025年3月3日リンク確認) 「BSI-Standard 200-2」 BfArM

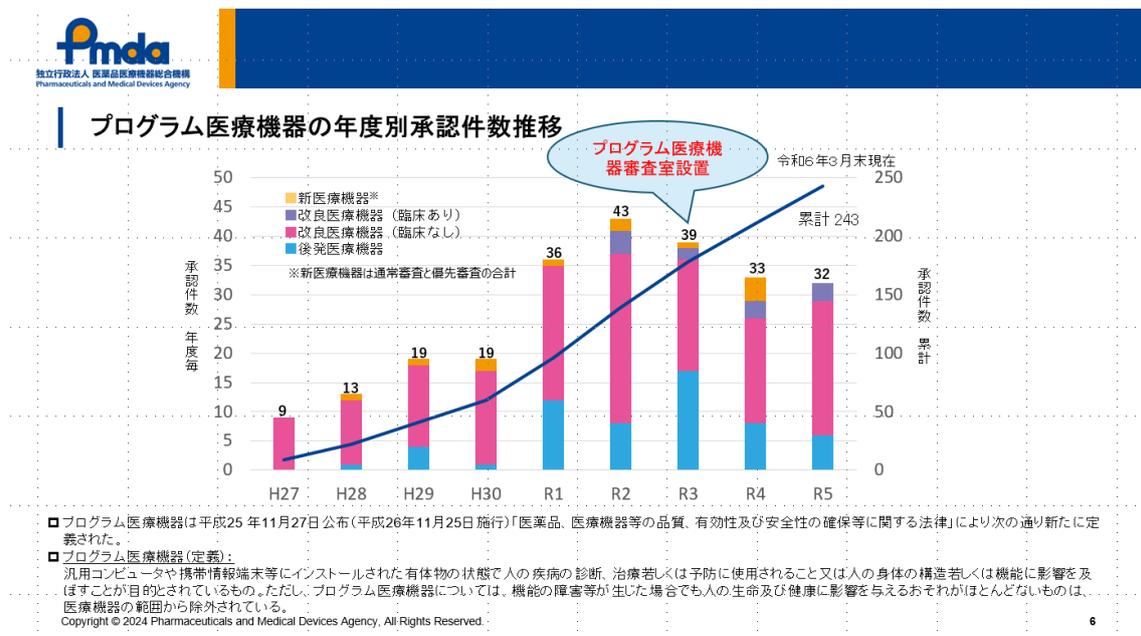
### 3. 国内の SaMD 製品の保険収載・ビジネスの実態と開発・薬事戦略の視座

#### (1) 国内での SaMD 市場の現状と課題

本節では、国内での SaMD 市場の現状の課題として、本邦における「国内の SaMD 承認数、申請数の実態」を解説した上で、疾病診断用プログラム・治療用プログラムそれぞれについて、実用化および普及促進を巡る課題点、課題解決に向けたアカデミア研究者への産業界からの期待について論ずる。

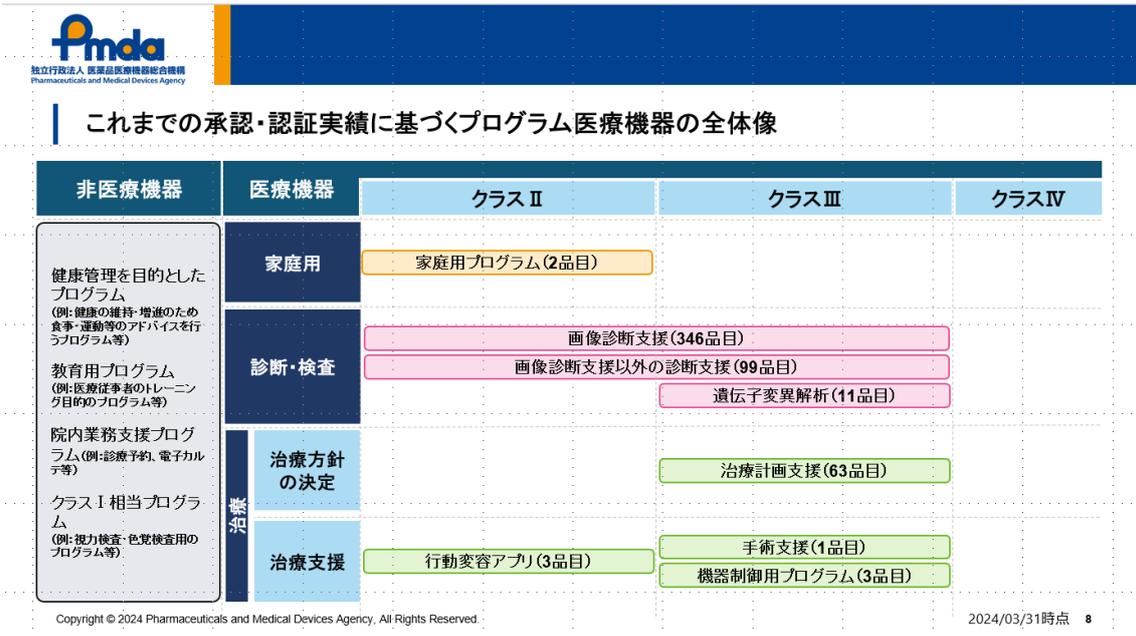
##### ① 国内の SaMD 承認数、申請数の実態

図表 24 の通り、PMDA の令和 6 年 3 月末時点の集計によると、その時点で累計約 250 のプログラム医療機器が承認されており、認証品を含めると 500 以上のプログラム医療機器が存在する。また、図表 25 の通り、その内訳を見るとほとんどが診断・検査支援を目的としたプログラム医療機器である。治療支援を目的とする疾病治療用プログラムは令和 6 年 3 月末時点で 3 製品、令和 7 年 3 月末時点で 5 製品が製造販売承認を得た状況であり、治療用プログラムの研究開発は萌芽段階にあると言える。



図表 24 プログラム医療機器の年度別承認件数推移

(出所 PMDA プログラム医療機器審査管理部 小池氏 日本デジタルヘルス・アライアンス講演資料「プログラム医療機器に関する審査について -SaMD 版バランス通知、審査のポイントなど-」2024年9月11日)



図表 25 これまでの承認・認証実績に基づくプログラム医療機器の全体像

(出所 PMDA プログラム医療機器審査管理部 小池氏 日本デジタルヘルス・アライアンス講演資料「プログラム医療機器に関する審査について -SaMD 版バランス通知、審査のポイントなど-」 2024年9月11日)

② 疾病診断用プログラムの実用化および普及促進を巡る課題とアカデミアへの期待

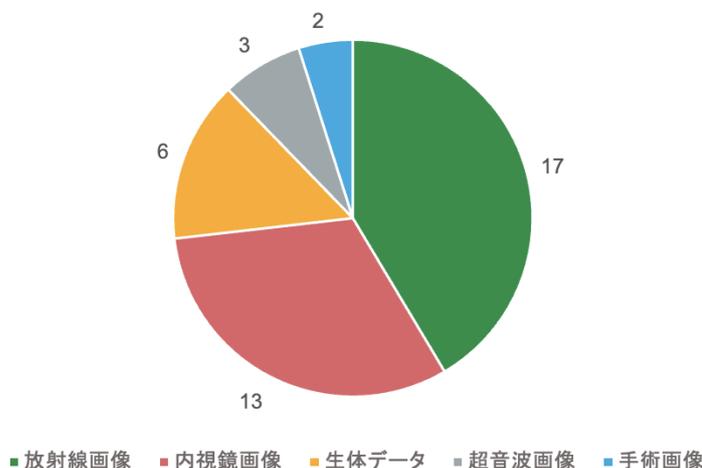
本項では、疾病診断用プログラムの実用化および普及促進を巡る課題点について論ずると共に、課題解決に向けたアカデミア研究者への産業界からの期待について論ずる。

【疾病診断用プログラムの認可の実績について】

疾病診断用プログラムの認可数は実はそう少なくはない。図表 25 に示す通り、約 500 以上のプログラム医療機器としての認可を受けた製品について、その内訳を見るとほとんどが疾病診断に用いるプログラム医療機器であることが見て取れる。診療科別で見れば、放射線科領域で用いる製品がほとんどであることが明らかであるが、これはプログラム医療機器の性質上、開発に活用可能な規格に基づいた医用データの豊富さに由来することが大きな理由と考えられる。

さらに、AI を搭載した医療機器の承認実績も着実に増加しており、令和 6 年 9 月時点の PMDA 公表によると、41 品目の製品の承認実績がある (図表 26) 。

## AIを活用した医療機器の承認実績品目数



**図表 26 AI を活用した医療機器の承認実績品目数**

(出所 第22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  
 PDMA 提出資料より株式会社 MICIN 作成)

その内訳を見てみると、製品の性質上、やはり放射線科領域の製品の承認数が最も実績として多いが、我が国の医療機器産業として強みであると言える内視鏡領域においても開発が活発であり、令和6年9月時点の公表情報では13製品の承認実績があることは注目すべき点だろう。年度ごとの承認実績を追っていくと、バリエーションも増えてきていることがわかる。

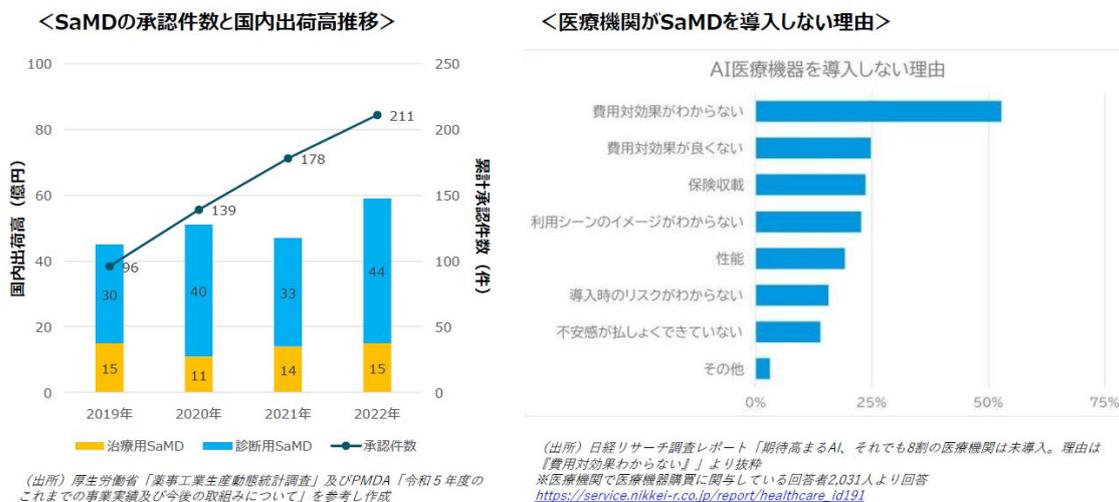
AIを活用した医療機器に関しては、PMDAの科学委員会で重点的に議論がされており、本委員会の報告書は研究開発に関与する者は目を通しておくべきだろう。

別の切り口として、図表25にある通り医家向けプログラム医療機器と家庭用プログラム医療機器という分類での整理もある。2020年9月にApple社の家庭用プログラム医療機器が承認されたことを始めとして、令和6年3月末時点で2種の家庭用プログラム医療機器が承認されている。いわゆるウェアラブルデバイスにより医療機関外における生体データ取得がより簡便となっていることが大きい。現時点においては、いずれの品目も海外のビッグテックカンパニーによる開発製品である。

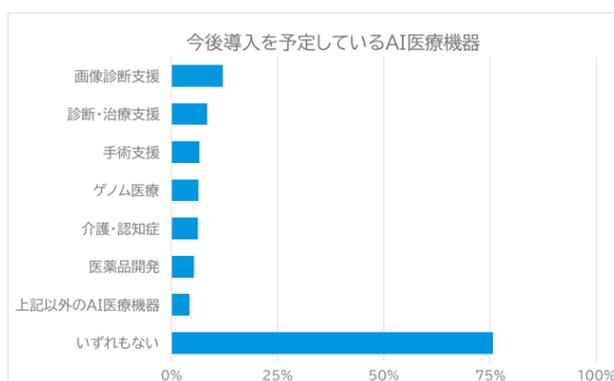
### 【医療機関による円滑な診断用プログラム医療機器の導入・活用を促す上での課題点】

プログラム医療機器の開発が活発になっている一方で、厚労省「薬事工業生産動態統計調査」を見る限り、診断系プログラム医療機器における上市された製品数は順調に増加しているものの、国内売上高はそれに呼応する形では伸びてはならず、医療機関での利用が進んでいないという課題が見えてきている。

また、2023年7月に日経リサーチから公表されたレポートによると、医療機関調査において、「費用対効果がわからない」ために導入を見送っているという声が圧倒的に大きい。



図表 27 SaMD の承認件数と国内出荷高推移、医療機関が SaMD を導入しない理由



図表 28 医療機関が今後導入を予定している AI 医療機器

(出所) 株式会社日経リサーチ「Report 期待高まる AI、それでも 8 割の医療機関は未導入。理由は『費用対効果わからない』」より引用 [https://service.nikkei-r.co.jp/report/healthcare\\_id191](https://service.nikkei-r.co.jp/report/healthcare_id191)

この調査でも読み取れる通り、実際に利用する医療機関にとっての直接的インセンティブがなければ、やはり導入が進まないという点は否めない。この調査が行われた 2023 年 7 月にはすでに AI による画像診断支援が保険適用（画像診断管理加算 3）されていたが、画像診断管理加算 3 の施設基準に該当する医療機関は大学病院のような病院に限られており、大学病院では 24.1%が導入済である一方、医院・診療所は 94.3%が導入していないという結果であった。このことから、保険適用の有無は導入における直接的インセンティブとなっていることが示唆される。

令和 6 年診療報酬改定により保険適用されることとなった大腸内視鏡診断支援は、診療ガイドラインにおける AI 活用の有用性や費用対効果調査研究といったエビデンスをもとに「病変検出プログラム加算」が新設された。内視鏡 AI の国内第 1 号製品である EndoBrain EYE が薬事承認されたのは 2020 年であることを考えると約 4 年のタイムラグが生じている。

診断系プログラム医療機器はその性質上、早期発見・早期治療への寄与を目的として開発されることが多いと考えられるが、それが臨床的アウトカムにどう結びつくのかという観点での評価が重要となる。特に、保険適用においては（医療機関ではなく）患者にとってのベネフィットに結びつくアウトカムが示されることが必要であるため、薬事承認で取得したデータと希望する保険適用に必要なデータにギャップがある場合、追加でのデータ収集が必要になる。最短での医療機関導入を目指すのであれば、開発段階から保険適用に向けたプロセスを見据えながらデータ収集することが求められるだろう。

なお脱線するが、直近の海外動向として、2025年3月に米国消化器内科学会（AGA）が発出したガイドラインにおいて、過剰診断及び費用対効果の観点から「現段階においては大腸内視鏡におけるAI活用を推奨しない」とされたことが話題になっている。費用対効果評価については、国内外における医療環境や制度の相違により評価が分かれた可能性があるものの、国内展開に限らず海外展開を視野に開発する場合においては、このような点にも留意しながら開発を進める必要があるだろう。

診断系プログラム医療機器は医療の効率化という観点で期待される産業分野ではあるが、医療機関での導入・利活用促進、すなわち日本の保険医療に組み込むためには保険適用までを含めた開発戦略についてアカデミア研究者も十分に理解して開発に関わることが望ましい。

### ③ 疾病治療用プログラムの実用化および普及促進を巡る課題とアカデミアへの期待

本項では、疾病治療用プログラムの実用化および普及促進を巡る課題点について論ずると共に、課題解決に向けたアカデミア研究者への産業界からの期待について論ずる。

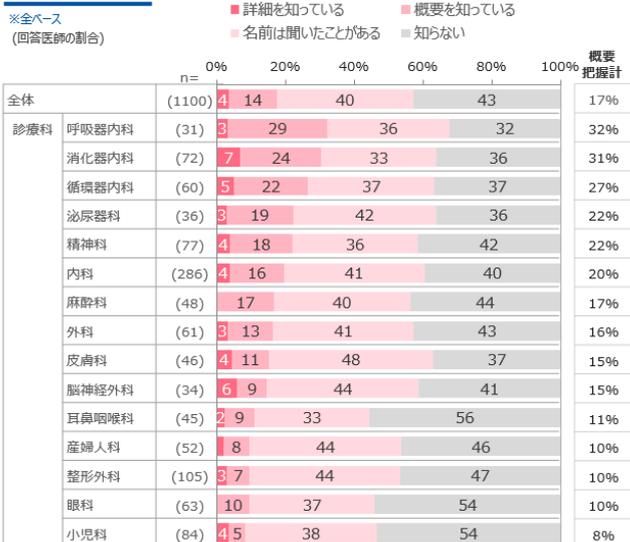
#### 【医師の治療用プログラムの認知は非常に低い】

図表 29 に 2023 年 9 月に塩野義製薬株式会社が実施した、Digital Therapeutics (DTx) の認知・認識に関するインターネットリサーチ結果を示す。

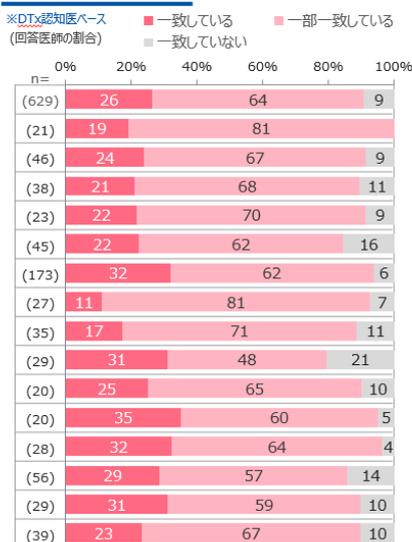
全体平均で DTx の「詳細を知っている」「概要を知っている」割合は 20% 未満である。CureApp HT 高血圧治療補助アプリが製造販売承認を得て保険で評価されプログラムが利活用可能な状況にある循環器内科においても、「詳細を知っている」「概要を知っている」割合は 27% 程度である。また、欧米において数多くの治療用プログラムが製造販売承認を得て、更なる新規プログラム開発が進展している精神科においても、認知率は 20% 程度に留まっている。

DTx について「詳細を知っている」「概要を知っている」「名前は聞いたことがある」と回答した医師に対し、DTx の認識について問うた質問では、正しく DTx の定義を認識している割合は 26% に留まっていた。特に、DTx には「院内業務を効率化させる IT ツール」や「食事管理アプリ等の健康増進アプリ」が含まれると回答する医師の割合が非常に多く、DTx の認知に加え、その性質や目的を正しく理解する医師も非常に少ないのが現状である。

DTxの認知



DTxの認識一致度合い



Q2 先生は、DTx (Digital Therapeutics) という言葉をご存知ですか。以下より最も当てはまるものをお知らせください。  
 Q6 DTx (Digital Therapeutics) に関する下記の説明をお読みいただき、先生のDTxに対する認識と一致しているお答えください。  
 Macromill Carenet, Inc. ※2%未満のデータは非表示 ※概要把握計:「詳細を知っている」+「概要を知っている」計 ※n=30未満は参考値

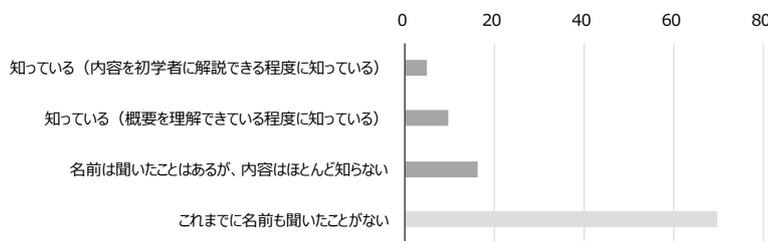
図表 29 医師の治療用プログラムおよび概念認識の状況

(出所：塩野義製薬株式会社提供資料)

近年、アカデミアが治療用プログラムの開発に早期段階から取り組む研究例が急増しているが、研究成果の実用化にあたっては、医師の治療用プログラムに対する認知を高める活動が不可欠である。近年、学会等でプログラム医療機器に関する発表や議論に特化したセッションが運営される事例も増えているが、緒についたばかりである。特に、臨床医が自ら臨床課題を解決する手段として治療用プログラムの開発に取り組む研究例が急増しており、プログラム開発に取り組む臨床医が、学会などの場において、治療用プログラムの有用性、効率的かつ効果的な医療提供体制への貢献可能性など、積極的に発表し医師による治療用プログラムの認知が急速に高まることが大いに期待される。

【生活者の治療用プログラムの認知も非常に低い】

図表 30 に 2024 年 1 月に日本デジタルヘルス・アライアンスが実施した、治療用プログラムに関する生活者の認知・利用意向調査における治療用プログラムの認知度の結果を示す。

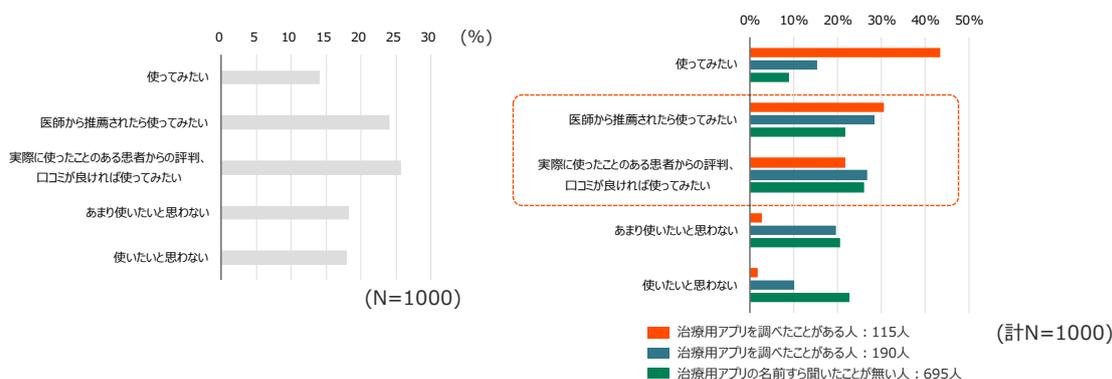


図表 30 生活者の治療用プログラムに関する認知の状況

(出所：日本デジタルヘルス・アライアンス 治療用プログラムに関する生活者向けアンケート)

「内容を初学者に解説できる程度に知っている」割合は5%未満であり、「概要を理解できている程度に知っている」を含めた「知っている」割合は15%程度であり、医師と同様にその認知度は非常に低い。

一方、図表 31 の通り、将来様々な疾患を対象に治療用プログラムが提供された場合の自身の利用意向については、約70%が使ってみたいと回答している。特に、「医師から推薦されたら使ってみたい」との回答が約25%であり、治療用プログラムの認知度合いによらず、医師の推奨の利用意向に対する影響の大きさが確認された。



図表 31 生活者の治療用プログラムの利用意向

(出所：日本デジタルヘルス・アライアンス 治療用プログラムに関する生活者向けアンケート)

このように、アカデミア発で開発された治療用プログラムを生活者自身が進んで使ってみたいと考える状況づくりにおいては、医師の推奨が不可欠であり、治療用プログラムの実用化が迅速に向けては、産官学が連携した医師の認知向上の取り組みが不可欠である。

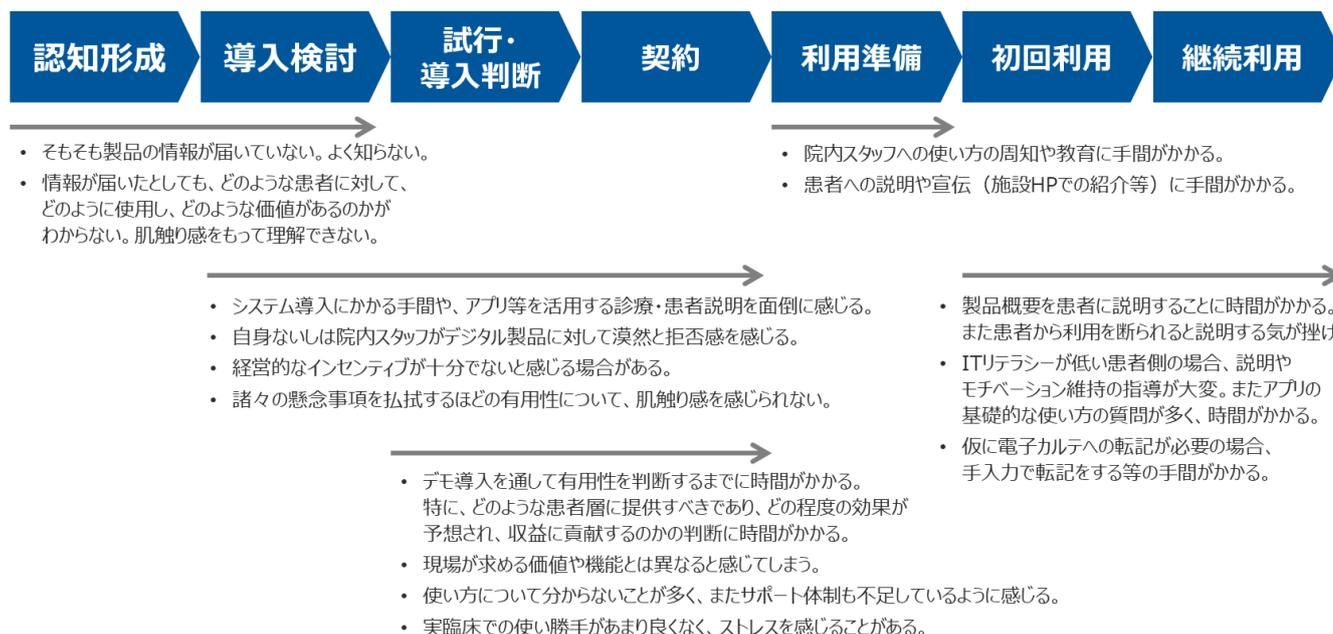
医師や生活者の治療用プログラムに対する認知が高まり、アカデミア発の様々な治療用プログラムの開発が進むことで、近い将来、医療従事者は様々な治療用プログラムを活用することで更なる診療の高度化が可能となる。患者はスマートフォンに様々なアプリを導入し、日常生活の中でセルフケアを行いながら医療従事者から緊密な指導やアドバイスを受けることで、より早期の治癒が可能となることが期待される。

このような未来像の実現には、医療従事者および患者の円滑な利活用に向け、治療用プログラムの利用を望まれる方々に確実に届き、継続的な利用を促す環境の整備が不可欠である。

### 【医療機関による円滑な治療用プログラムの導入・利活用を促す上での課題点】

医療機関において治療用プログラムの導入にあたっては、データ保護やセキュリティ要件を確認する、PC やタブレットにインストールする、アップデートの度に更新対応をする、アプリの利用料をサービス提供者毎に定める方法で入金・決済処理を行うなど、情報システムや事務担当者の負担が大きく、多様なプログラム導入の律速となり普及促進の阻害要因となることが、大いに懸念される。

上記のようなプログラムを導入するにあたってのバックオフィス業務について、例えばプログラム間で共通の入金・決済機能で手続きを行うなど、医療機関の手間や業務負担を軽減し円滑な導入を支える、デジタル医療プラットフォームの整備を進める企業も生まれおり、開発早期段階でシステム接続が可能となる仕様を検討する等、円滑な利活用に向けた開発が必要になる。



**図表 32 疾病治療用プログラムの利活用を巡る一連の流れと医師の課題**

(出所：疾病治療用プログラムの利用経験をもつ医師ヒアリングを基に株式会社日本総合研究所作成)

また上記以外にも、医療機関による円滑な導入・利活用において複数の課題が存在する。図表 32 は、医師が製品を導入し、かつ継続的に利用してもらうまでの一連のプロセスを模式的に示したものであり、各プロセスで生じ得る代表的な医師の課題を記述したものである。

ここでは一つ一つの解説は割愛するが、比較的多くの課題の根底には、「治療用プログラムは新しい価値や新しい利用方法をともなう医療機器であるため、実臨床での有用性や具体的な使い方について、医師が肌触り感をもって判断することが難しい」という課題が存在している様子である。そして、医師が有用性に対する実感や直感、肌触り感を十分に持ちきれない中で、施設内運用の手間や院内スタッフ・患者への周知や運用ルールの検討、導入に向けた情報収集などの手間が発生してしまい、円滑な導入と利活用が妨げられている様子である。仮に製品自体には十分な臨床的意義が存在する場合であっても、これらの課題によって導入されないは十分に考えられるため、「薬事承認・保険適用されたら自然と売れ始める」という仮定は置くべきではなく、想定される 1 つ 1 つの課題への対応策を継続的に検討していくことが必要である。

#### 【患者の円滑な治療用プログラムの利活用と利用継続を促す上での課題点】

医療機関での治療用プログラムの導入後、患者による治療用プログラムの円滑な利活用と利用継続の観点でも、様々な課題が存在する。例えば、患者が様々なアプリに自分の体調、食事内容やセルフケアの内容を一つひとつ入力しながら、アプリのメッセージを確認する必要があるなど、アプリの使用が煩雑になり利用が継続しないことが懸念される。

このような課題に対し、患者の円滑な利活用を促すためのデジタルツールの開発も、アカデミア研究に求められる産業ニーズであると言える。例えば、

- **ダッシュボード**：様々な治療用プログラムで集積した情報やメッセージなどを個々人の今の状態に合わ

せて、表示・抽出・分析し、患者や生活者が効率的に状態を理解し、適切な行動変容を促すインタフェース・メッセージング機能

- **個別化推奨**：患者や生活者の状態や悩みに応じ、最適な治療用プログラムを推奨し、それらを処方可能な医療機関を紹介するような推奨エンジン

といった世の中で開発された様々なプログラムの円滑な利活用を支える先進的な基幹機能の開発も重要である。将来的には、円滑な利活用を支える様々な基幹機能を統合したプラットフォームを AMED 事業で構築し、アカデミア発の先進的な治療用プログラムの実用化を加速するための取り組みも望まれる。

### 【治療用プログラムの利用対象年齢層を考慮した適応疾患の検討】

治療用プログラムは、アプリとして患者のスマートフォンにインストールされ日常生活において利活用される。そのため、自身でアプリをインストールする、設定する、日常的にアプリを使えるなど、スマートフォン利用の一定のリテラシーが前提となる。例えば、糖尿病では 65 歳以上の高齢者の罹患率が相対的に高く、医療機関での処方時のインストール・設定・利用方法の説明の負担が懸念され、医療機関もその負担から積極的な処方を行わないという阻害要因も想定される。また、患者の利用開始後に使用方法を製造販売業者のコールセンターへ頻繁に問い合わせるといった事態も想定され、製造販売業者による患者支援の負担も実用化を阻害する要因となり得る。

治療用プログラムは、技術として画期的な機序があったとしても、患者が利用し続けることが不可欠であり、患者が当たり前でアプリを利用することができるのか、という点は、技術のみでは解決できない実用化の阻害要因であると言える。この点では、プログラムの開発コンセプトを検討する段階で、候補となる適応疾患の年齢層構成を踏まえ、アプリを円滑に利用できる患者層に焦点をあてるといった、治療ターゲットの選定も重要である。

## (2) 国内での SaMD 開発に向けた規制の要点

本節では、SaMD 開発の早期段階から認識すべき規制の要点と対応策について、「SaMD 開発における既存の診療情報等の活用」「クラウド環境構築」における留意点について解説すると共に、製造販売承認取得に向けた事例情報として「承認取得済みの疾病治療用プログラムの臨床的位置づけと実施された試験概要」を解説する。

### ① SaMD 開発における既存の診療情報等の活用に関する留意点

AI を利用した医用画像診断支援プログラム等の SaMD 開発に取り組む研究者が急増する中で、アカデミアが保有する既存の診療情報等を活用し、効率的かつ効果的に性能評価を実施する道筋を模索されている読者も多いものと認識している。

このような既存の診療情報等を収集し実施する性能評価試験を、製造販売承認申請書の添付資料として利用する場合の取り扱いが、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて（令和 3 年 9 月 29 日付け薬生機審発 0929 第 1 号）」（以下、「0929 通知」）において明確化されている。

0929 通知は、診断用医療機器であり、かつ、製造販売承認申請のための性能検証について介入を伴う臨床試験を実施せずとも、既存の医用画像データ・生体試料・これらに関連する既存の診療情報等を収集し実施する臨床研究にて有効性・安全性が評価可能な製品の「性能評価試験」に対し適用される。

「性能評価試験」は、既存の医用画像データ・生体試料・これらに関連する既存の診療情報等を用いて診断

機器の性能検証を目的として実施される試験である。具体的には、開発品の診断結果による侵襲・介入（例えば、開発品による診断結果により治療計画を変更する等）を行わずとも、開発品又は既存の医療機器等より入手した画像データ、血液・尿検体等の生体試料から収集できる遺伝子情報やその他の情報、及びこれらに紐づき実施医療機関に保管されている診療情報等を用いて、開発品が標榜する臨床的位置づけにおける臨床的意義を有する診断が可能であることを証明するための試験をいう。

0929 通知において『今般、このような診断用医療機器の製造販売承認申請書の添付資料として利用することを目的として』と記載されている通り、「診断用医療機器」が対象とした通知であるが、「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス（第二版）」にて『0929 通知に示された考え方は広く活用できる可能性がある』と示されている。そのため、開発中の SaMD の 0929 通知への該当性については、PMDA 相談を活用し事前に確認しておくことが効率的な開発戦略を構築する上で重要である。

以下、0929 通知に関する疑問点などを基に作成した Q&A を示す。

**【よくある質問①：0929 通知の 2.(1)と(2)の違いがよくわからないが、何がどう違うのか】**

(1)と(2)の違いは、「試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がある」か否かにある。性能評価試験において、診療情報を用いずとも画像データや生体試料等のみで性能評価試験が実施できる場合は(1)、診療情報を用いないと性能評価試験が実施できない場合は(2)に該当する。(1)と(2)の違いにおける具体例については、0929 通知に関する「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」（以下「0929QA」）の A4 にも以下のように記載されている。

人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムの性能評価試験の場合、例えば、通常診療で得られた大腸内視鏡画像データのみを収集し、複数の専門医等により病変が疑われる箇所を特定し、それを正解として、被験機器に同じ画像を解析させた時の病変検出の感度、特異度等を評価する性能評価試験は、課長通知の 2(1)に該当する。一方、大腸内視鏡画像データ、胸部 X 線 CT 画像データ及びそれに紐づく確定診断の情報(病理診断結果など)を収集し、確定診断の結果を正解として、被験機器に画像を解析させた時の当該疾患に特有の浸潤影検出の感度、特異度等を評価する性能評価試験は、課長通知の 2(2)に該当する。

生体試料を用いた性能評価試験の場合、例えば、通常診療で得られた残余検体のみを収集し、対照法となる分析装置等による判定結果を正解として、被験機器に同じ検体を分析させたときの判定結果の一致率等を評価する性能評価試験は、課長通知の 2(1)に該当する。一方、通常診療で得られた残余検体及びそれに紐づく確定診断の情報を収集し、確定診断の結果を正解として、被験機器に検体を分析させたときの感度、特異度等を評価する性能評価試験は、課長通知の 2(2)に該当する。

**【よくある質問②：新しく開発した SaMD について既存の診療情報や画像データを用いた検証試験（0929 通知の 2.(1),(2)の試験）を実施する場合、治験には当たらないとされているが、何に基づいて実施すればよいか】**

いずれにおいても、治験には該当しないため GCP 省令は適用されないが、人より収集した画像データや生体試料、診療情報を使用するため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守し実施する必要がある（所謂、「指針下研究」として実施する）。また、本試験によって得られる結果及びその資料については、信頼性基準に従って作成することが求められる。（詳細は 0929QA の No.6 を参照されたい）

【よくある質問③：「作成した資料は、施行規則第 114 条の 19 第 1 項第 1 号の設計及び開発に関する資料・・・として、製造販売承認申請書に添付すること」の意味がわからない】

『施行規則』とは、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則』であり、第 114 条の 19 第 1 項 第 1 号口(カタカナの“ろ”)には、医療機器の承認申請書の添付資料として必要な資料のうち、設計及び開発の検証に関する資料が必要であることが示されている。

一般的に医療機器の承認申請書には「医療機器の製造販売承認申請について」の通知の別表 1 にて提示される項目の資料を添付資料として提出する必要がある。0929 通知 (1) を適用して実施された性能評価試験に関する資料は承認申請資料の添付資料として提出する必要があるが、本資料は口(カタカナの“ろ”) – 1. 性能及び安全性に関する資料として提出する必要がある。

0929 通知 (1) の試験は、データ収集元の実施医療機関の原資料 (カルテ情報等) との照合の必要が無い場合、承認申請上の取り扱いとしては非臨床試験と同様の項に記載する取り扱いとなっている。一方、0929 通知 (2) の試験については、0929QA の A7 には、『根拠資料の作成・保存が十分でない場合や、例えば、同様のデータが異なる複数の症例として利用されている、医学的に妥当性の低いデータが利用されている、撮影日と確定診断日に時系列の矛盾があるままデータが利用されている等、データに疑義がある場合などは、必要に応じて、原資料(カルテ情報等)の照合も行う場合があることに留意すること。』と記載されている点に注意が必要である。

なお、申請区分については、新医療機器の場合は臨床あり/なしで区分が分かれていないが、改良医療機器の場合は、0929 通知(1)が適応される場合の申請区分は改良医療機器 (臨床なし)、0929 通知(2)が適応される場合の申請区分は改良医療機器 (臨床あり) と申請区分が異なることに留意されたい。

【よくある質問④：「試験に使用する医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の信頼性確保のための適切な管理 (例えば、QC/QA 体制の構築等) が行われ・・・。また、当該適切な管理が行われていることについて、PMDA による信頼性調査時に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。」とは具体的に何を実施したら良いのか】

大切なことは、申請資料として使用する性能評価試験のデータの正確性・完全性・網羅性・保存性が担保されるように試験を準備・計画・実施し、また PMDA の信頼性調査時にそのことが説明できることである。具体的には、性能評価試験の開始から承認申請までの試験計画に関する記録 (試験計画書、解析手順書・計画書、記録の保存に関する手順書、その他必要な手順書等)、試験の実施の記録、試験に用いた機器の管理の記録、試験報告に関する記録、QA・QC 活動 (モニタリング・監査) に関する記録等を適切に収集・保管・管理し、記録に残しておく必要がある。より具体的な留意事項については、「医療機器 適合性書面調査 (非臨床試験) の円滑な実施のための留意事項」の事務連絡が参考になる (参照 URL : <https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/devices/0003.html>)。

なお、どのような方法で、どの程度 QC 活動等が必要かについては、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」にある通り、『収集する情報や性能評価試験の特性、求める信頼性の水準等を踏まえ、判断されたい』が、信頼性の確保の方法等について判断に迷う場合は、性能評価試験の実施前に PMDA に相談 (全般相談) することを推奨する。

【よくある質問⑤：0929 通知を活用して開発を行った場合、保険償還に関して気を付けるべきポイントはあるか】

0929 通知を活用することで、特異的に発生する保険償還上の留意点はない。

保険償還の一般的な考え方については『医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック

(令和 6 年 12 月)』に記載がある。プログラム医療機器についても言及されているため参照頂きたい (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001073851.pdf>)。また、プログラム医療機器の診療報酬制度については、本レポートの 2.(3)節をお読み頂きたい。

**【よくある質問⑥：学術研究用に収集した既存の診療情報を用いて承認申請のための検証試験を実施したいが、問題無いか】**

0929 通知の活用に限らず、プログラム医療機器の検証試験を実施するにあたり、既に収集したデータを利用する場合には、アルゴリズム構築にあたって学習に使用したデータと、検証試験に用いるデータが重複していないことに留意する必要がある。

また、学術研究用である場合は、商用利用の同意がないことが多いため、商用利用を目的として試験を実施する際には、商用利用の同意を含む適切な同意を取得する必要がある (0929QA の No.9 参照)。

なお、臨床的位置づけに応じた評価方針の目安については、「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス (第二版)」を参照されたい。

**【よくある質問⑦：0929 通知を活用する場合に、どのような患者同意が必要か】**

使用するデータや情報が個人情報に該当する場合には、「個人情報の保護に関する法律 (平成 15 年法律第 57 号) (以下「個人情報保護法」)、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 3 年、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)」等を参照し必要な同意を取得する必要がある。

0929 通知 2.(2)既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報 (正解データとして用いる確定診断の情報等) を収集し、診断用医療機器の性能評価に用いる場合 (この場合、診療情報の信頼性を確保する必要があるため、原資料 (カルテ情報等) との照合ができるようにしておく必要がある。) にも記載されているように、『医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の第三者 (開発者及び規制当局を含む) への提供及び承認申請への利活用に関して、個人情報の保護に関する法律 (平成 15 年法律第 57 号)、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 3 年、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号) 等を踏まえ対応し、PMDA の求めに応じ、その適切性を承認申請時に申請者が説明できること。』が必要になる。

なお、検証的試験に使用するデータは商業目的の利用を行うためのデータとみなされる可能性がある。当該データを収集する臨床研究等の中で、商業目的の利用に関する同意が必要となる場合は、個人情報保護法の観点から、書面同意が必要となる可能性があることに留意すべきである。

**【よくある質問⑧：0929 通知に従って開発を実施する場合、信頼性確保はどのように実施すれば良いか】**

既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報 (正解データとして用いる確定診断の情報等) を収集し、診断用医療機器の性能評価に用いる場合についても、信頼性確保のための適切な管理 (例えば、QC/QA 体制の構築等) が必要である。0929QAA7 には以下のように記載されている。

医療機器 GCP 省令で求めているモニタリングで実施されるような原資料(カルテ情報等)との照合(SDV)を行う必要性については、収集する情報や性能評価試験の特性、求める信頼性の水準等を踏まえ、判断されたい。また、原則、PMDA による信頼性調査では、申請者に対し、医用画像データ等又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報の収集以降の管理について信頼性確保のための適切な対応がとられていたか、根拠資料に基づき確認する。

### 【よくある質問⑨：検証試験のシミュレーションについて、どの区分に申し込めばよいかわからない】

検証的試験をどのように実施するかによって PMDA 相談区分が異なることに留意されたい。

0929QA の A10 には次のように記載されている。

『「性能評価試験の試験シミュレーションについて相談する際の相談区分」について、0929 通知の 2（1）に該当する試験を実施する場合は「医療機器シミュレーション 性能」、2（2）に該当する試験を実施する場合は「医療機器シミュレーション 性能（既存の診療情報を用いる試験）」を申し込むこと。また、「信頼性確保の方法について相談する際の相談区分」については、2（1）及び 2（2）に拘わらず、PMDA に全般相談を申し込むこと。』

なお、検証的試験のシミュレーションを実施する前に、医療機器開発前相談や RS 戦略相談を実施し、本品の目指す開発方向性について PMDA と整理した上で、シミュレーションを実施されることを推奨する。

### 【よくある質問⑩：次世代医療基盤法で匿名化されたデータは 0929 通知における開発に活用可能なのか】

次世代医療基盤法で匿名加工されたデータについては、学習データに用いることは可能であるが、検証的試験、特に、0929 通知における 2（2）『既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を収集し、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がある場合）』に該当する試験データとして使用する場合は、次世代医療基盤法の性質上、カルテとの照合ができず、信頼性確保の観点から難しい可能性が指摘できる。次世代医療基盤法で匿名加工されたデータを使用する際には、PMDA と相談することを推奨したい。

## ② SaMD 開発におけるクラウド環境構築における留意点

近年、情報技術の発展に伴い、医療分野においてもクラウド化が進展している。SaMD においてもその例外ではなく、SaMD を開発・展開するにあたっては、そのメリットからクラウドでの提供を検討する事業者は多いだろう。本節では、SaMD 等、医療情報に関するシステムをクラウド環境にて構築・提供する場合の留意点について解説する。

### 【クラウドの定義と類型】

クラウド（クラウドコンピューティング）とはユーザーがインターネットなどのネットワーク越しに、サーバー・ストレージなどの IT リソースや、アプリケーションソフトウェアなどを利用できるサービス形態を指す。SaMD の文脈においては、「医療機器プログラムを、電気通信回線を通じて提供する」ことにあたる<sup>(1)</sup>。対する用語であるオンプレミスはシステムの稼働やインフラの構築に必要なサーバーやネットワーク機器、あるいはソフトウェアなどを自社で保有し運用するシステムの利用形態のことである。特に SaMD の文脈においては、医療機関内に SaMD に必要なサーバー等のインフラを設置し導入するものとなる。

一般論としては、クラウドは IT リソースを自社で用意する必要がないため、リードタイムが少なく、セキュリティ水準、運用性、可用性等、低廉な価格で確立できることがメリットである。一方、特に SaMD を含む医療情報の文脈においては、電子カルテ自体が病院内の閉域網内で構築されているケースが多く、データ連携を行おうとするとクラウドはハードルが高いことがデメリットとなる。

クラウドはそのサービスの提供範囲によって IaaS、PaaS、SaaS に分かれる。<sup>(2)</sup>

- IaaS | Infrastructure as a Service...サーバーやストレージ、ネットワークなどのハードウェアやインフラまでを提供する形態

- PaaS | Platform as a Service...システム開発に必要なアプリケーションと OS をつなぐミドルウェアやデータベース管理システム、プログラミング言語、Web サーバー、OS などといったソフトウェア一式を提供する形態
- SaaS | Software as a Service...パッケージとして提供されるアプリケーションを、インターネット上で提供する形態

利用者目線では「SaaS（アプリケーションのクラウドを介した利用）」であったとしても、事業者目線としては、「自己保有のテナントを用いて SaaS として提供」「他社 IaaS、PaaS を用いて構築を行い、SaaS として提供」などのパターンがある。たとえば飲食店を運営するとして、建物ごと建てる/自社保有の建物を使って開店するのか、建物は借りて店の内装を自身で整えて開店するのか、居抜き店舗を借りて開店するのかといったイメージである。

また IaaS や PaaS 上で構築を行う場合、クラウド事業者が提供するものか独立した事業者が提供するものかに限らず、マネージドサービスを活用することが考えられる。マネージドサービスとは、サーバーの運用管理・保守や稼働後のトラブル監視やバックアップ、OS やミドルウェア、データベースなどの監視やバージョンアップ対応といったアプリケーションレイヤの作業などの運用管理業務を担うサービスである。間借りをした建物や内装、機材のメンテナンスや防犯対策を誰かに委託をするイメージである。

### 【クラウド利用に際してのガイドライン・基準順守の必要性】

医療機関におけるサイバーセキュリティの確保の必要性は、近年さらに高まっている。国内においても例外ではなく、例えば奈良県宇陀市立病院では 2018 年 10 月、ランサムウェア攻撃によって電子カルテシステムが使用できなくなり、システム停止、紙カルテ運用で対応する事態となった<sup>(3)</sup>。また、医療機器においても例外ではなく、福島県立医大では、2020 年 12 月、ウイルス感染が原因による検査機器の不具合が発生し、CT 胸部を撮影中に管理端末が再起動され画像の保存ができない、レントゲン写真を読み取る際には装置が自動で再起動状態となる等の不具合が発生<sup>(4)</sup>している。

SaMD をクラウドで提供するにあたっては、「医療情報を含む」「治療・診断に資するプログラムを」「事業者が運用しネットワークを通じて提供する」ことになる。医療情報は当然ながら要配慮個人情報であり、保全の必要性が高い。また、医療機器としての性質であるが、サイバーインシデントやシステム障害等による診断及び治療介入の遅延、誤診断又は不適切な治療介入等の発生により、患者危害に至る可能性がある。さらに、クラウドサービスで SaMD を提供する場合、医療情報の保管・システム運用を医療機関より受託する形となり、クラウドサービスの運用責任は事業者に帰属する。これは先述の IaaS、PaaS を用いてサービス提供する場合でも同様であり、サービスを提供する事業者が利用する IaaS、PaaS の適合性を確認する責任を有する<sup>(5)</sup>。

このように、医療情報を有する医療機器を事業者が運用する際に想定されるリスクに対処するために、関連するガイドライン・基準を順守することは必要不可欠である。

### 【SaMD におけるクラウド利用に係るガイドライン・準拠すべき基準の概観】

SaMD におけるクラウド利用に係るガイドラインおよび基準は、「医療機器の製造販売の観点」「医療機関等との契約等に基づいて医療情報システムやサービスを提供する事業者の観点での指針」「医療情報システム等を取り扱う医療機関の観点での指針」に大別され、各種法令に基づきガイドライン・指針が定められている。

- 医療機器の製造販売の観点での指針 | 医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項
  - 「プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該

医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。<sup>(6)</sup>と規定されており、JISに関連する要求事項及び JISに関連する既存通知等の要求事項等が整理されている。当要件基準の順守に際して、主な参照すべき文書は以下である。

- ◇ JIS T 2304
- ◇ JIS T 81001-5-1
- ◇ 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書（第2版）
- ◇ 医療機器セキュリティのための製造業者開示説明
- 医療情報システムやサービスを提供する事業者の観点での指針 | 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン
  - 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者が遵守する必要がある基準。リスクマネジメントプロセス、制度上の要求事項について整理されている。
- 医療情報システム等を取り扱う医療機関の観点での指針 | 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
  - 医療機関が電子カルテや医療情報システムを安全・適切に運用・管理するための基準。主に個人情報保護法、e-文書法などに基づき、患者の個人情報保護やデータ漏洩防止、サイバーセキュリティ対策などが制定されている。医療情報システムを管理する一次責任は医療機関側ではあるが、システム構築・安全管理はベンダー・事業者の協力を以って実施されるため、事業者側においても当内容の把握、準拠は必要不可欠となる。

なお、クラウドサーバーを国外に設置する場合、または国外サーバーを用いたサービスを提供する場合は、別途外為法の適用を受ける可能性があることに留意が必要となるが、本稿では割愛する。また、個人情報保護に係る規制・制度については 4.(2)SaMD 開発における個人情報保護規制の概要と留意点を参照いただきたい。

### 【クラウド構築・運用における留意点】

クラウド構築に限った話ではないが、情報セキュリティの要素である「機密性（Confidentiality） | 情報資産に対して、許可された者のみがアクセスできること」、「完全性（Integrity） | 情報資産が正確かつ完全な形で利用できること」、「可用性（Availability） | 許可されたものが必要な時点でアクセスできること」のバランスを取りながら、リスクに対応することが求められる。また、この場合の「リスク」は運用～提供終了までのライフサイクル全般を考慮し、製品の構築および運用体制の整備が必要となる。

さらにマネージドサービスを用いる場合には、環境構築や運用管理を委託することになるがゆえに、各事業者の実施事項とその内容、各種ガイドラインへの適合性や責任分界点を把握することが重要である。

以下に、ライフサイクルを踏まえ、「構築」「運用管理」「事業者の認証」の観点で留意点を整理する。

- 構築時点での留意点
  - インフラ
    - ◇ 可用性を担保する環境の選定・構築  
「可用性」とは、許可されたものが必要な時点でアクセスができることを指す。例えば通常時であれば、ユーザーが同時にサービスを利用した際の負荷によるスローダウン・システムダ

ウンを考慮したサーバーおよびネットワークの設計・選定が必要となる。さらに、ユーザー増を見据えて、スケーラビリティを考慮することが望ましい。

さらに、万が一のシステム障害や広域災害等が発生した際の考慮も求められる。サイバー攻撃のみならず、汎的なシステム障害やハードウェア・ミドルウェア等の障害により、クラウドサービスが利用できなくなる可能性は常に存在する。また、サービス利用者に影響のない地域での災害によりサービスの利用が難しくなるケースもある。システムの冗長化、対災害対応のデータセンターの選定、場合によっては複数の地域（リージョン）を用いることを考慮する必要がある。

◇ データバックアップ

システム停止や障害が起こった際のデータバックアップを取ることは、完全性を担保する上で重要である。医療情報システムの安全管理に関するガイドラインにおいても、外部保存で委託を行っている場合には、委託先の事業者に対して、バックアップの対象、バックアップ頻度、復旧できる世代、バックアップ方法、保存場所等について確認し、SLA（サービスレベルアグリーメント：サービス提供者と利用者間でサービスの品質やレベルを定めた契約）等において明らかにすることが求められており、これらに応じたストレージの選定が必要となる。重要なファイルは数世代バックアップを複数の方式（追記可能な設定がなされた記録媒体と追記不能設定がなされた記録媒体の組み合わせ、端末及びサーバー装置やネットワークから切り離れたバックアップデータの保管等）で確保することが重要である旨が示されており、保有する情報の重要性に応じたバックアップを有することが求められる<sup>(7)</sup>。

◇ ネットワークセキュリティ

クラウド環境と医療機関を繋ぐネットワーク環境についても考慮が必要となる。医療情報システムの安全管理に関するガイドラインでは、医療機関側からの通信には、IP-VPN、IPsec-VPN、SSL-VPN での接続を行う旨が求められる（なお、IPsec による VPN 接続等を利用せず HTTPS を利用する場合、TLS のプロトコルバージョンを TLS1.3 以上に限定した上で、クライアント証明書を利用した TLS クライアント認証を実施する必要がある）<sup>(8)</sup>。

➤ アプリケーション

◇ 認証・認可

情報へのアクセスを正当な利用者のみ限定するために、利用者の識別・認証を行う機能を保有する必要がある。アプリケーション単体のユーザー識別・認証においては、情報の種別、重要性和利用形態に応じて情報の区分管理を行い、その情報区分ごと、組織における利用者や利用者グループ（業務単位等）ごとに利用権限を規定できる必要がある。また、医療情報の機密性の高さや攻撃手法の高度化に鑑み、多要素認証（知識認証、物理認証、生体認証のうち異なる 2 つ以上の要素を用いる認証方式）を可能な限り採用すべきである。

さらに、外部アプリケーションとの連携においても、API がサイバー攻撃の起点になることに留意し、API 連携で利用するユーザ・アプリケーションの範囲を限定し、アクセスポリシー、ログ管理やそれに伴う認証・認可を設計する必要がある。<sup>(9)</sup>

◇ 監査コントロール

情報の完全性、また医療情報の真正性を担保する観点で、利用者のアクセス記録を保

全・管理する必要がある。アクセスログは、少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間及びログイン中に操作した医療情報が特定できるように記録することが求められる他、アクセスログへのアクセス制限を行い、不当な削除・改ざん・追加等を防止する機能が求められる。<sup>(10)</sup>

◇ SBOM（ソフトウェア部品表）への対応

SBOMは、「ソフトウェア部品のセキュリティ脆弱性に影響を受ける可能性のある医療機器のサイバーセキュリティを製造販売業者及び医療機関が管理するために、製造販売業者が作成する、又は開発委託先、OEM/ODM先、海外製造元等から最終的なSBOMの提供を受ける場合等は、それが適切に作成されていることを製造販売業者が確認し管理し発行するもの」<sup>(11)</sup>である。承認・認証申請時にはSBOMを作成していることを明示、また申請時にはSBOMを提示できるように準備しておく必要がある<sup>(12)</sup> 機械処理可能な一覧リストであり、ソフトウェアに含まれるコンポーネントの名称やバージョン情報、コンポーネントの開発者等の情報が含まれる。ソフトウェアは、複数のOSS（オープンソースソフトウェア）やCOTS（市販ソフトウェア）などが組み込み、または依存の関係にありながら構成されることが想定される。これらの情報を取りまとめる、いわば食品表示のようなリストである。<sup>(13)</sup>

マネージドサービスを用いる場合、複数の他社のソフトウェアが介入することになる可能性が高い。特に医療機器に組み込むことを目的として開発していないソフトウェアや、その開発プロセスについて十分な記録が利用できないものを「SOUP（software of unknown provenance、開発過程が不明なソフトウェア）」という。ソフトウェアの構造を設計するにあたって、SOUPの機能性能要求事項や、SOUPの正常な動作に必要な要件を明確にするとともに、構成管理の一環としてSOUPについてもSBOMにて管理する必要がある<sup>(14)</sup>。

● 運用管理での留意点

➢ ソフトウェアやファームウェアのアップデート、脆弱性に関する対応

医療情報システム等の提供上の代表的な脅威として、「高度サイバー攻撃」「ランサムウェア感染」「技術的脆弱性の混入」が挙げられる。これらに対処するためには、遺漏なくソフトウェアやファームウェア等のアップデートを行う体制が求められる。また、侵入検知システム等の導入および監視体制の確立により、不正アクセスやサイバー攻撃を防御する体制があることが求められる。マネージドサービスを利用する場合には、これらの対応の有無や責任分界点を確認し、利用の可否を検討する必要がある。

➢ 物理的安全対策

サーバールームやマシンルームなどのうち、医療情報や医療情報システムが格納されているセキュリティ区域については、サーバールーム等の職員を含め、入退管理がなされており、カメラ等による監視などがなされていることなども考慮に入れる必要がある。

● 事業者の認証での留意点

➢ ISMS認証またはプライバシーマーク認定の取得

医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドラインにおい

でも、医療情報の機微性に鑑み、情報セキュリティに係る公的な第三者認証として、プライバシーマーク認定または ISMS 認証を取得することが提示されている。ISMS 認証を取得する場合には、「その適用範囲（スコープ）は、処理を受託する医療情報の入口から出口まで包括的に設定することが望ましい。また、適用宣言書の開示についても、医療機関等が委託先事業者を選定する際に確認できるよう、医療機関等への開示を前提として記載に配慮するとともに、医療情報を取り扱うために特別に配慮している管理策等を明確にすることが望ましい<sup>(15)</sup>」とされている。また、プライバシーマーク認定に際しては、保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針を遵守することが望ましいとされている。

#### 【本節の参考資料】

- (1) 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「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 31 日（令和 5 年 3 月 31 日一部改正））  
<https://www.pmda.go.jp/files/000240233.pdf>（2025 年 3 月 26 日閲覧）
- (2) 富士通クラウドダイレクト「IaaS、PaaS、SaaS の違いを整理して、クラウドサービスの特徴を知ろう」  
<https://clouddirect.jp.fujitsu.com/service/navi-beginner-iaas>（2025 年 3 月 26 日閲覧）
- (3) 宇陀市立病院「宇陀市立病院コンピューターウイルス感染事案に関する「報告書」（概要版）」（令和 2 年 2 月 28 日）  
<https://udacity-hospital.jp/wp-content/uploads/2024/05/houkokusyogaiyou.pdf>（2025 年 3 月 26 日閲覧）
- (4) 公立大学法人福島県立医科大学附属病院「コンピュータウイルスが原因と疑われる放射線撮影装置による再撮影事案の発生について」（令和 2 年 12 月 2 日）  
<https://www.fmu.ac.jp/byoin/09sinchaku/20201202iryouchouhou.pdf>（2025 年 3 月 26 日閲覧）
- (5) 経済産業省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン第 1.1 版」（令和 2 年 8 月（令和 5 年 7 月改訂））  
[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/01gl\\_20230707.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01gl_20230707.pdf)（2025 年 3 月 26 日閲覧）※ P7-P11 に医療機関からの契約形態も含めた提供形態の詳細が記載されているため、理解を深めたい方は該当ページを一読頂きたい
- (6) 厚生労働省「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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年 3 月 29 日（令和 5 年 3 月 9 日改正））  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=81aa6953&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa6953&dataType=0&pageNo=1)（2025 年 3 月 26 日閲覧）
- (7) 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版（システム運用編）」（令和 5 年 5 月）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001112044.pdf>（2025 年 3 月 26 日閲覧）
- (8) 同上
- (9) 同上
- (10) 同上

※なお、7)～10) に関しては、合わせて「医療機器セキュリティのための製造業者開示説明」「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書（第 2 版）」等を参照頂きたい

- (11) (一社)日本医療機器産業連合会 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG 編集「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書 (第2版)」(令和5年3月31日)  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001167217.pdf>) (2025年3月26日閲覧)  
※P30の附属書に医療機器におけるSBOMの取り扱いの詳細が記載されているため、理解を深めたい方は該当ページを一読頂きたい
- (12) 厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する 質疑応答集 (Q & A) について」(令和5年7月20日)  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001167216.pdf>) (2025年3月26日閲覧)
- (13) JIS T 2304:2017 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス (2017年3月)
- (14) 経済産業省 商務情報政策局 サイバーセキュリティ課「ソフトウェア管理に向けたSBOM (Software Bill of Materials) の導入に関する手引 ver 2.0」(令和6年8月)  
(<https://www.meti.go.jp/press/2024/08/20240829001/20240829001-1r.pdf>) (2025年3月26日閲覧)
- (15) 経済産業省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン第1.1版」(令和2年8月(令和5年7月改訂)) P23  
([https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/01gl\\_20230707.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01gl_20230707.pdf)) (2025年3月26日閲覧)  
※P20-P23に詳細が記載されているため、理解を深めたい方は該当ページを一読頂きたい

### ③ 承認取得済みの疾病治療用プログラムの臨床的位置づけと開発期間

本項では、本邦で製造販売承認を取得した、株式会社 CureApp の CureApp HT 及びサスメド株式会社のサスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリについて、それぞれの臨床的位置づけを解説する。また、開発期間については、探索的治験から上市に至るまで、それぞれの具体的な時期を整理して示す。

#### 【CureApp HT】

本品の臨床的位置づけの概要は図表 33、開発期間は図表 34 に示す通りである。

**図表 33 臨床的位置づけの概要**

項目	内容
対象患者	成人の本態性高血圧症患者（Ⅰ度・Ⅱ度・Ⅲ度高血圧患者）
使用者	生活習慣の修正を含む非薬物療法を提供する医師
目的	標準治療として提供される生活習慣の修正指導に本品を補完的に用いることで、診療時間以外も「患者-医師間で降圧目標を共有し、また患者毎に個別化された行動変容を促し、生活習慣の修正による、より高い降圧効果を得る」
既存法との比較	<ul style="list-style-type: none"> <li>「患者への指導は、医師の限られた外来時間に限定されることが多く、外来時間外の日常生活でのリアルタイムの指導や長期の指導は物理的に困難である」</li> <li>これに対して「本品は外来時間のみならず、患者アプリを通じて日常的に患者の生活指導を行うことで、従来よりも効果的な生活習慣の修正を促す」</li> </ul>
臨床課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>「多くの本態性高血圧症患者は生活習慣の修正のみで目標とする降圧を得られないことが多い」</li> <li>医師による生活習慣の修正指導は限られた外来時間で行われるため、長期間にわたって生活習慣の修正を維持し続けるような適切な治療介入を行うことが困難である</li> </ul>
臨床的意義	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の外来診療に加えて本品で治療を補助することで、日常生活の中でリアルタイムな治療介入を行うことができ、標準治療として提供される医師による生活習慣の修正指導よりも高い降圧効果をもたらし、目標とする降圧を達成する</li> </ul>

(出所) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査報告書

([https://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2022/M20220517001/230909000\\_30400BZX00100\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2022/M20220517001/230909000_30400BZX00100_A100_1.pdf))より株式会社日本総合研究所作成(2025年3月27日リンク確認)



**図表 34 開発期間**

(出所) 臨床試験登録システム

([https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr\\_view.cgi?recptno=R000037957](https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037957))、

厚生労働省 臨床研究等提出・公開システム(<https://jrct.mhlw.go.jp/detail/4367/jRCT/3>)、

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査報告書

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

株式会社 CureApp HP(<https://cureapp.co.jp/overview.html>)

より株式会社日本総合研究所作成(2025年4月17日リンク確認)

プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス[第二版]によれば、「プログラム医療機器の臨床的位置づけは、治験要否の判断や治験の計画立案の際の試験デザインや主要評価項目を決定する上で重要な要素となるほか、製造販売承認申請書の添付資料における開発の経緯や、対面助言の資料、特に承認された医療機器の特徴を示す「使用目的又は効果」に関係するため、承認取得後の販売戦略にも大きく影響する」<sup>(1)</sup>と記載されている。

また、「臨床的位置づけを整理するためには、既存の治療法・診断法と当該製品との関係（当該製品の新規性、改良点等の明示、当該製品が既存の治療法・診断法の代替・併用・補助のいずれの目的で使用されるものなのか等）、どのような臨床転帰が改善するのか等を踏まえながら、できるだけ第三者が確認可能な理解しやすいものとすることが重要である」<sup>(2)</sup>と記載されている。

#### (ア) 対象患者の設定

申請者である CureApp 社は本品の対象患者を本態性高血圧症患者（Ⅰ度・Ⅱ度・Ⅲ度高血圧患者）と想定していた。しかし、治験時には 20 歳～65 歳の本態性高血圧症患者（Ⅰ度・Ⅱ度）に対する有効性を検証しており、Ⅲ度高血圧患者、65 歳以上の高齢高血圧患者、20 歳未満の小児高血圧患者は治験の対象に含まれていなかった。PMDA は治験の結果等を踏まえて下記のように判断している。

「Ⅲ度高血圧及び高齢の高血圧患者に対しては、本治験の対象と同様に生活習慣の修正に関する指導が行われていることから、本品の使用により生活習慣の修正指導の補助による降圧効果の増強が期待できる」<sup>(3)</sup>と判断されている。また、Ⅲ度高血圧患者は負担の大きい運動がリスクとなるが、このような患者には負担の少ない運動を提示する仕様となっていること、診療時に医師からリスクに関する注意喚起が行われることから、このリスクは受容可能と判断されている。高齢患者は認知機能の低下により本品を適切に使用できない可能性があるが、注意喚起を適切に行うことで、このリスクは受容可能と判断されている。

小児患者は、「高血圧の診断基準や診療方針が成人と異なること、及び本品が小児の患者を意図

した仕様となっていないことから、当該患者に対する有効性は不明であった<sup>(3)</sup>と判断されている。

したがって、本品の対象患者は成人の本態性高血圧症患者（Ⅰ度・Ⅱ度・Ⅲ度高血圧患者）であり、20歳未満の小児高血圧患者は対象に含まれていない。<sup>(4)</sup>

このように、治験時の検証結果や開発品の設計によって適応患者が変容する可能性があるため、治験時に対象患者のリクルートが可能か、治験を踏まえて対象患者に対する有効性を担保できるのか、開発品の設計が対象患者に即したものであるのか、といった観点で対象患者を設定することが重要である。

(イ) 目的と臨床的意義の設定

申請者である CureApp 社は本品を用いることで減薬や医師の診療回数減少等を期待できると主張している。これに対して PMDA は標準治療として提供される生活習慣の修正指導に本品を補完的に用いることで、従来よりも高い降圧効果をもたらすことが期待できるが、本治験の試験デザインは減薬や診療回数の減少が実現可能か評価する仕組みにはなっていないため、これらを意図的に実現できるか評価できていないと判断している。したがって、本品は標準治療である医師による生活習慣の修正指導の補助という位置づけとなっている。<sup>(5)</sup>

このように、臨床的位置づけで設定した目的・臨床的意義は治験時に検証できなければ、製造販売承認申請で認められないため、治験時に定量的な検証が可能か、といった観点で目的と臨床的意義を設定し、試験デザインに組み込むことが重要である。

**【サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ】**

本品の臨床的位置づけの概要は図表 35 図表 35、開発期間は図表 36 に示す通りである。

**図表 35 臨床的位置づけの概要**

項目	内容
対象患者	以下の条件を全て満たす患者 1. 「不眠障害（不眠症）の診断を受けている患者」 2. 「不眠症状が軽症から中等症であること」 3. 「対面式 CBT-I が実施可能であると施行医師が判断した患者」
使用者	以下の条件のいずれかを満たす医師 1. 「日本睡眠学会、国立精神・神経医療研究センター、精神・神経科学振興財団が主催する CBT-I 研修を修了した者」 2. 「日本認知療法・認知行動療法学会、日本認知・行動療法学会が主催する認知行動療法に関する CBT 研修を修了した者」 3. 「本アプリの適正使用および CBT-I に関する研修を修了した者」
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>不眠障害の治療において、医師が行う CBT-I の支援を行い、不眠症状の改善を図る</li> </ul>
臨床課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>本邦において、認知行動療法を提供できる医療人材が不足している等の理由から CBT-I が普及していない背景があり、本来 CBT-I が提供さ</li> </ul>

	れるべき患者や CBT-I を受けた患者に対して CBT-I を提供できていないため、治療選択肢が薬物療法に限定されてしまっている
臨床的意義	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品により医師が行う CBT-I の支援を行うことで、不眠障害の治療選択肢の一つとして CBT-I を提供することができ、不眠症状の改善を達成する</li> </ul>

(出所) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査報告書、  
[https://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2023/M20230217001/331621000\\_30500BZX00033\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2023/M20230217001/331621000_30500BZX00033_A100_1.pdf) 及び  
 サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ 適正使用指針  
<https://jssr.jp/files/guideline/20240315.pdf> より株式会社日本総合研究所作成(2025年3月27日リンク確認)



**図表 36 開発期間**

(出所) 臨床試験登録システム  
<https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000037564&type=summary&language=J>、  
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査報告書  
[https://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2023/M20230217001/331621000\\_30500BZX00033\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2023/M20230217001/331621000_30500BZX00033_A100_1.pdf)、  
 サスメド株式会社 HP (<https://www.susmed.co.jp/company/>)  
 より株式会社日本総合研究所作成(2025年4月17日リンク確認)

PMDA は本品の適応患者について、「睡眠学会が作成する不眠症に対する認知行動療法マニュアルにおいて対面式 CBT-I の対象とされている患者」<sup>(6)</sup>であると定めている。また、適正使用を含めた製造販売後の安全対策に関して、本品は新規性の高い医療機器であるため、「本品の特性を十分に理解した医師が、本品の適応可否について適切に判断して使用することが重要であると考え、関連学会において、本品に関する適正使用指針を作成することが適切」<sup>(7)</sup>であると判断されている。

このように、本品のような従来医療機関で導入されていない新規性の高い医療機器を開発するにあたっては、臨床的位置づけを設定する段階から医療機関への導入を見据えて関連学会と密な連携を取り、対象患者等を設定することが重要である。製造販売承認取得後には開発品を有効かつ安全な医療機器として医療機関へ導入することを促進するために、関連学会の協力のもと、対象患者の条件や施行医師の条件を整理し、適正使用方針としてまとめることが重要である。

<本項「既承認治療用プログラムの開発期間、臨床的位置づけ」の参考資料>

- (1) 厚生労働省. プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス [第二版]. 令和6年3月. P6
- (2) 厚生労働省. プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス [第二版]. 令和6年3月. P7
- (3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 審査報告書 (高血圧症治療補助プログラム). 令和4年2月15日. P34
- (4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 審査報告書 (高血圧症治療補助プログラム). 令和4年2月15日. P30~32、34 に詳細が記載されているため、理解を深めたい方は該当ページを一読頂きたい
- (5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 審査報告書 (高血圧症治療補助プログラム). 令和4年2月15日. P25 に詳細が記載されているため、理解を深めたい方は該当ページを一読頂きたい
- (6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 審査報告書 (不眠障害治療用プログラム). 令和4年12月1日. P38
- (7) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 審査報告書 (不眠障害治療用プログラム). 令和4年12月1日. P38、39

#### ④ 承認取得済みの疾病治療用プログラムで実施された治験概要

本項では、本邦で製造販売承認を取得した、株式会社 CureApp の CureApp HT 及びサスメド株式会社のサスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリについて、それぞれ実施された治験の概要について解説する。

##### 【CureApp HT】

本品の探索的治験の概要を図表 37、検証的治験の概要を図表 38 に示す。

**図表 37 探索的治験の概要**

項目	内容
目的	本態性高血圧症患者に対するアプリケーション介入の有効性を評価する。
試験の種類	ランダム化、オープン、並行群間比較、多施設共同、国内治験
症例数	治験参加者数 151 人（介入群：77 人、対照群：74 人）
対象患者の主な基準	1. 20 歳以上 2. スマートフォンを使用し、未治療または現在降圧薬等の治療を受けている軽症から中等症の本態性高血圧の症例
主要評価項目	治療開始 24 週時点における 24 時間血圧の平均値のベースラインからの変化量

（出所）臨床試験登録システム

（[https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr\\_view.cgi?recptno=R000037957](https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037957)）より株式会社日本総合研究所作成(2025年3月27日リンク確認)

**図表 38 検証的治験の概要**

項目	概略
目的	本態性高血圧患者のうち、降圧薬による内服治療を受けていない患者を対象に、高血圧治療ガイドライン 2019 に沿った生活習慣の修正に加え、本治療用医療機器プログラムを処方して使用させた群と、高血圧治療ガイドラインに沿った生活習慣の修正のみを行う群の 2 群において、登録後 12 週時点での有効性及び安全性を比較検討した。
試験の種類	ランダム化、オープンラベル、平行群間比較、他施設共同、国内治験
施設数	12 施設
症例数	治験治療実施例 390 例（介入群：199 例、対照群：191 例）
対象患者の主な基準	1. 20 歳以上、65 歳未満 2. I 度又は II 度高血圧（診察室 SBP <sup>6</sup> 140 mmHg~ 179 mmHg）

<sup>6</sup> SBP：収縮期血圧

	かつ/又は拡張期血圧 (Diastolic blood pressure. 以下「DBP <sup>7</sup> 」という。) 90 ~ 109 mmHg) の本態性高血圧である。
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験登録 12 週時点又は登録後 12 週時点より前の中止時点における ABPM<sup>8</sup> による 24 時間の SBP の平均値のベースラインからの変化量</li> </ul>
主な副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>ABPM (24 時間)、ABPM (昼間) 及び ABPM (夜間) の SBP 及び DBP の平均値のベースラインからの変化量 (12 週及び 24 週時点)</li> <li>ABPM (24 時間)、ABPM (昼間) 及び ABPM (夜間) の SBP 及び DBP の平均値の 12 週時点からの変化量 (24 週時)</li> <li>家庭血圧 (起床時) 及び家庭血圧 (就寝前) の SBP 及び DBP のベースラインからの変化量 (12 週及び 24 週時点)</li> <li>家庭血圧 (起床時) 及び家庭血圧 (就寝前) の SBP 及び DBP の 12 週時点からの変化量 (24 週時点)</li> </ul>
安全性評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>有害事象及び治験医療機器の不具合</li> </ul>

(出所) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査報告書

([https://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2022/M20220517001/230909000\\_30400BZX00100\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2022/M20220517001/230909000_30400BZX00100_A100_1.pdf))より引用、株式会社日本総合研究所一部抜粋・追記(2025年3月27日リンク確認)

#### (ア) 対照群の設定

「デジタル治療 (DTx) 開発における現状と留意点」によれば、「DTx による介入の有効性および安全性を検証するには単群試験ではなく比較試験が前提となる。比較対照群は当該製品の臨床的位置づけにもとづき、標準治療、既存の医療機器プログラム、シャムアプリなどを設定することになる。」<sup>(1)</sup>と記載されている。

本品は標準治療とともに使用することで降圧効果を増強することを意図しているため、対照群はシャムアプリではなく、「高血圧治療ガイドラインに沿った生活習慣の修正のみを行う群」を設定している。

高血圧治療ガイドラインによれば、「本態性高血圧の発症、進展には複数の遺伝子と環境因子が関係する。したがって、治療法には環境因子の多くの部分を占める生活習慣の修正 (非薬物療法) が必ず含まれる。」<sup>(2)</sup>と記載されている。このような背景から実臨床において生活習慣の修正指導が行われているため、治験時の患者リクルートが困難ではなく、十分な症例数を確保できる。

また、シャムアプリでは特定保険医療材料として評価されないことにも留意が必要である。なぜなら、シャムアプリとの比較では、既存技術 (医学管理) に対する有効性を示すことが難しいためである。このように、対照群は開発品の臨床的位置づけ、患者リクルート、保険収載を想定して設定することが重要である。

#### (イ) 安全性に対する留意点

PMDA の審査報告書によれば、本品の安全性について、「適切な情報提供とともに、医師の指導下で生活習慣の修正の補助の位置づけで使用されること、長期間医師の診療を受けていない場合には、患者アプリがロックされ使用できない運用がなされることから、患者に対する特段のリスクは想定され

<sup>7</sup> DBP : 拡張期血圧

<sup>8</sup> ABPM : 24 時間自由行動下血圧測定

ない<sup>(3)</sup>との判断であった。このように治療用アプリで安全性を担保するためには、開発コンセプトや臨床的位置づけを設定する段階で対象患者に対して想定されるリスクを洗い出し、製品の仕様や情報提供等でリスクを最小限に抑えられるように対応することが重要である。

(ウ) 保険収載を前提とした試験デザインの構築

治験の期間と保険収載の期間が連動する傾向にある。本品は 12 週及び 24 週時点での有効性を検証しており、結果的に特定保険医療材料では 6 か月を限度として算定を認められている。したがって、治験時に費用や患者リクルート等の観点から試験期間を短期間に設定するのではなく、保険収載を想定した試験期間の設定が重要である。

**【サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ】**

本品の探索的治験の概要を図表 39、検証的治験の概要を図表 40 に示す。

**図表 39 探索的治験の概要**

項目	内容
試験目的	本品を用いて CBT-I <sup>9</sup> を行う Active 群と CBT-I の機能を除いたシャムアプリを使用したシャム群の 2 種類の機能での有効性、安全性の比較。
試験の種類	シャム対照、多施設共同、動的割付、並行群間、二重盲検比較試験
対象	不眠障害
対象患者の主な基準	1. ICSD-3 <sup>10</sup> に基づいた不眠障害に該当し、治療を必要とする患者 2. 睡眠衛生指導での治療効果が不十分と判断される患者（同意取得時に対する治験登録時の AIS <sup>11</sup> の差が 5 点未満）
主要評価項目	8 週時の AIS のベースラインからの変化量
症例数	40 例

(出所) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査報告書

[https://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2023/M20230217001/331621000\\_30500BZX00033\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2023/M20230217001/331621000_30500BZX00033_A100_1.pdf)より引用、株式会社日本総合研究所一部抜粋・追記(2025年3月27日リンク確認)

**図表 40 検証的治験の概要**

項目	概略
試験目的	本品による治療開始後 8 週時の有効性を、シャムアプリを比較対照に、AIS の変化量を主要評価項目として検証する。
試験の種類	シャム対照、多施設共同、動的割付、並行群間、二重盲検比較試験
対象	不眠障害
施設数	9 施設
症例数	175 例

<sup>9</sup> CBT-I：不眠障害に対する認知行動療法

<sup>10</sup> ICSD-3：睡眠障害国際分類第 3 版

<sup>11</sup> AIS：アテネ不眠尺度

治験期間	71 日間
対象患者の主な基準	1. ICSD-3 に基づいた不眠障害に該当し、治療を必要とする患者 2. 睡眠衛生指導での治療効果が不十分と判断される患者（同意取得時に対する治験登録時の AIS の差が 5 点未満）
主要評価項目	8 週時の AIS のベースラインからの変化量（平均値±標準偏差）
主な副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療開始後 8 週時の AIS の項目ごとのベースラインからの変化量（寝付き・総睡眠時間など）</li> <li>治療開始後 8 週時の CGI-I<sup>12</sup>のベースラインからの変化量</li> <li>治療開始後 8 週時又は中止時における AIS が 6 点未満の患者の割合</li> <li>治験終了時又は中止時の薬剤治療の要否</li> </ul>
安全性評価項目	有害事象

（出所）独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査報告書

[https://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2023/M20230217001/331621000\\_30500BZX00033\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2023/M20230217001/331621000_30500BZX00033_A100_1.pdf)より引用、株式会社日本総合研究所一部抜粋・追記（2025 年 3 月 27 日リンク確認）

#### （ア）対照群の設定

本品は情報通信技術を活用した CBT-I を提供し、薬物療法に依存しない不眠障害治療を実現することを意図しているため、対照群はシャムアプリを使用する群を設定している。また、シャムアプリの設計にあたっては、CBT-I の中核技法とされ、有効性に寄与する刺激制限療法や睡眠時間制限療法といった機能を本品から削除している。<sup>(4)</sup>

このように、シャムアプリを対照群に設定するにあたっては有効性に寄与する開発品の機能を洗い出し、どの機能を削除することが適切であるか綿密な検討を行う必要がある。

#### （イ）シャムアプリの盲検性の維持

PMDA はシャムアプリの盲検性の維持について、検証的治験で盲検性を維持するために、患者自身が本品とシャムアプリのどちらを使用していると認識していたか確認し、盲検性がどのくらい維持されていたか確認した上で、本品の有効性を評価することが望ましかったと考えている。<sup>(5)</sup>

しかし、PMDA は下記の 3 点により、検証的治験時の試験デザインが適切であったと判断している。①検証的治験期間中の中止例が存在しない、②シャムアプリの使用遵守状況が 100%、③申請者であるサスメド社は検証的治験時に本品とシャムアプリの内容について説明を行わず、患者のモバイル端末の閲覧を行わないなど、盲検性の維持に配慮した運用を行っている。<sup>(5)</sup>

したがって、治験時にシャムアプリの盲検性を維持したと説明することが難しい場合においても、患者自身が本品及びシャムアプリのどちらを使用しているのか認識できず、かつ医師や治験スタッフがどの患者が本品もしくはシャムアプリを使用しているのか把握できない環境づくりを行うことが重要である。

#### <本項「既承認治療用プログラムの治験」の参考資料>

- 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会。  
デジタル治療（DTx）開発における現状と留意点。2023 年 6 月。P22
- 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会。高血圧治療ガイドライン 2019。P54

<sup>12</sup> CGI-I：臨床全般改善度

- (3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 審査報告書 (高血圧症治療補助プログラム) .  
令和4年2月15日. P34
- (4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 審査報告書 (不眠障害治療用プログラム) .  
令和4年12月1日. P15 に詳細が記載されているため、  
理解を深めたい方は該当ページを一読頂きたい
- (5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 審査報告書 (不眠障害治療用プログラム) .  
令和4年12月1日. P32、33 に詳細が記載されているため、  
理解を深めたい方は該当ページを一読頂きたい

#### ⑤ SaMD 開発に向けて参考となる情報源

プログラム医療機器の開発、薬事などに関する情報は、厚生省・PMDA のホームページにて体系的に整理され、分かりやすく公開されている。開発工程や薬事手続きの工程にそって情報が分類されており、下記ホームページから情報を収集されることを推奨する。

- PMDA プログラム医療機器審査部「プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き (よくある質問集) (https://www.pmda.go.jp/files/000271462.pdf)
  - プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する基礎として知っておくべき事項が Q&A 方式で整理されている。目次に Q が整理されており、自身の疑問に合致する Q をたどることで効率的に確認することが可能である。
- 公益財団法人医療機器センター 医療のプログラム開発のきほん (https://www.jaame.or.jp/program/)
  - プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの基本を解説しているページである。
- 厚生労働省 医療機器プログラムについて (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\_00004.html)
  - 特に医療機器プログラムの該当性について、「医療機器プログラム事例データベース」が随時更新されており、開発中のプログラムの該当性に悩む場合には、類似事例の有無を確認することで該当性相談をしやすくなる。
- PMDA 承認審査関連業務 プログラム医療機器 (https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html)
  - 開発工程や薬事手続きの工程にそって情報が分類されている。特に「8. プログラム医療機器に関する講習会情報について」では、プログラム医療機器に関する講習会に関連したトレーニング素材が公開されており、プログラム医療機器に関する講習会の動画も YouTube チャンネルにて公開されている。
- PMDA 承認審査関連業務 プログラム医療機器関連通知 (https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0053.html)
  - プログラム医療機器に関連する通知類が 11 に分類され掲載されている。例えば、プログラム開発時のサイバーセキュリティに関する通知の有無を確認し、適切な対応を検討されたい場合には「6. サイバーセキュリティ関連」に分類される通知類の確認が有効である。

### (3) 国内における SaMD の保険償還の実態と留意点

本節では、令和 6 年度保険医療材料制度改革の骨子にて示された「プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準」を解説すると共に、疾病診断用及び治療用プログラムでの保険償還事例と開発品の保険適用の希望を目指す場合の留意点を解説する。

#### ① SaMD 保険償還の考え方

##### 【疾病診断用プログラムの保険償還】

疾病診断用プログラムの保険償還については、「既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について」として、下記の通りに有用性の評価に関する基準が示された。

##### ① 既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、**関連技術料に対する加算として評価**する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
  - より少ない員数で実施可能となる場合
  - 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が、専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合
 については、**施設基準の緩和**があり得る。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。
- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、**原則としてそのみでは加算としての評価は行わない**。

(出所 「令和 6 年度保険医療材料制度改革の概要」令和 6 年 3 月 5 日版 厚生労働省保険局医療課より引用)

要点として、

- 診断用プログラムは原則として「**技術料に対する加算として評価**」されること
- 医師の配置等が施設基準として求められる場合には「**施設基準の緩和**」として評価される場合があること
- 医療従事者の効率化に貢献する診断プログラムは「**そのみでは技術料に対する加算として評価されない**」こと

を理解されたい。

##### 【疾病治療用プログラムの保険償還】

疾病治療用プログラムの保険償還については、「医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について」として、下記の通りに有用性の評価に関する基準が示された。

##### ④ 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して**医学管理等の臨床**

**上の有効性が向上する場合**に、原則として**特定保険医療材料**として評価する。

(出所 「令和6年度保険医療材料制度改革の概要」令和6年3月5日版 厚生労働省保険局医療課より引用)

要点として、

- 既存の手法による医学管理等と比較して「**医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合**」であれば
- 治療用プログラムは原則として「**特定医療保険材料**」として評価されることを理解されたい。

## ② 疾病診断用プログラムにおける保険償還事例と保険適用希望に向けた留意点

【診療報酬にて評価されることの前提】

診断用プログラムの診療報酬にて評価されることの前提として、

- 保険は「**受益者負担**」の原則、「**患者にとっての臨床的意義**」に対して評価される。
- **診断や治療の効率化は、医療機関にとっての経営的便益**であるので、保険で評価されない。

ことを理解されたい。

この前提において、①項に示した要点を改めて確認されたい。

診断用プログラムについては、

- 既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価
- 医師の配置等が施設基準として求められている場合の施設基準の緩和としての評価

がそれぞれ一例あり、以下にて事例を解説する。

【汎用画像診断装置用プログラム“Join” 人員配置基準の緩和】

汎用画像診断装置用プログラム“Join”は、PACS 等と連携し、チャットへ必要な医療情報を共有することで診療を可能にするプログラム医療機器である。専門医が院内に不在の場合でも、現場の医師へ遠隔から治療のアドバイスを出すことができるなど、診療の効率化に貢献するプログラムである。



**図表 41 汎用画像診断装置用プログラム“Join”**

(出所 <https://www.allm.net/join/> より引用)

本プログラムは、平成28年1月27日に新機能・新技術の保険適用規定区分として保険診療の適用が認められ、平成28年4月1日より適用開始となった。具体的には管理料算定において施設基準が定められている「脳卒中ケアユニット入院管理料」について、本プログラムを導入した場合に、下記の夜間・休日の要件緩和とし

て評価された。

**施設基準**

当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を **5 年以上有する専任の医師が常時 1 名以上**いる

**夜間・休日の要件緩和**

神経内科又は脳神経外科の経験を **5 年以上有する担当の医師に常時連絡が可能**であり、**診療上必要な情報を直ちに送受信できる体制を整えている**場合には、医療機関内には経験を **3 年以上有する専任の医師が常時 1 名以上**いればよい

(出所 「汎用画像診断装置用プログラム“Join”の保険適応が開始」2016.04.01

<https://www.allm.net/news/20160401/> より引用)

**【大腸内視鏡検査における大腸上皮性病変の検出支援技術 技術料加算】**

大腸内視鏡検査における大腸上皮性病変の検出支援プログラムは、大腸内視鏡検査における病変検出を支援するソフトウェアである。具体的には、内視鏡検査中に AI が病変候補を検出し警告することで、大腸病変の発見を補助し、病変を検知すると、音・画面上の色及び矩形表示により警告し、リアルタイムで病変検出を支援するプログラム医療機器である。



**図表 42 大腸内視鏡検査における大腸上皮性病変の検出支援プログラム**

(出所 <https://www.cybernet.co.jp/medical-imaging/products/endobrain/> より引用)

本品は、AIを用いたプログラム医療機器として2018年に国内で初めての製造販売承認を取得したが、区分「A1（包括）」とされていた。その後、チャレンジ申請にて本品を併用することで専門医の腫瘍検出率が有意に向上することが示され、将来の癌化を防ぐことで患者の大腸癌リスクを低減する可能性があり、大腸癌罹患数・死亡数の減少が期待されることから、切除術の加算として評価されることとなった。

**K 7 2 1 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術**

**注 3**

病変検出支援プログラムを用いて実施した場合は、**病変検出支援プログラム加算として、60 点を所定点数に加算**する。

医療技術評価提案書（保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会にて審議することが適当とされたもの）の保険収載が必要な理由として「大腸内視鏡検査においてはポリープの見逃しが一定程度不可

避であり、国内外ではその見逃し率が約 22%と報告されている。ポリープの見逃しが減り、1 検査あたりの腫瘍検出率(ADR)が1%向上すれば、大腸癌罹患を 3%、致死的大腸癌罹患を 5%減少させることが可能となる。実際、本技術を用いた臨床試験では、専門医で 9.6%の ADR 向上が確認され大腸癌罹患数及び死亡者数を削減可能な見込みを得、本技術による患者メリットが十分にあると考えられたため」とされている。(1)

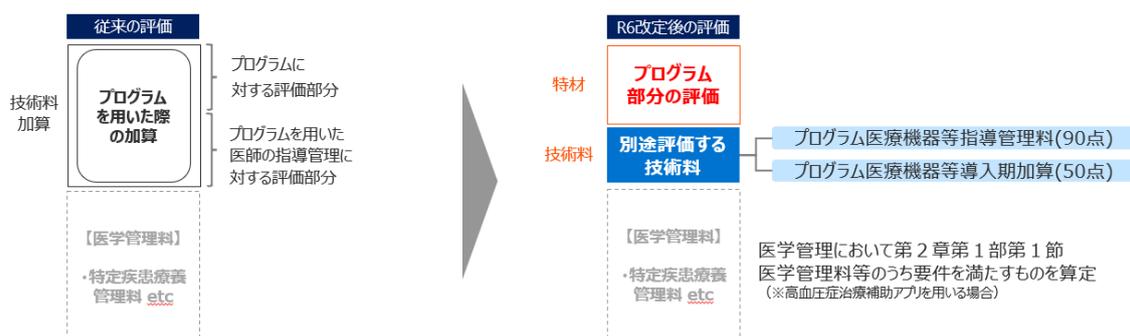
【診療報酬にて評価されることの前提】に記載した通り、本品は診断効率化に資するものであるが、**診断や治療の効率化は、医療機関にとっての経営的便益**であるため、技術料の加算として評価されず、区分 A1 として包括された。その後、本品を併用することで専門医の腫瘍検出率が有意に向上することが示されたことで、患者の大腸癌リスクを低減する可能性が評価され、「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術」の加算として評価された。なお、本品は 2022 年度診療報酬改定で適用対象が拡大した「チャレンジ申請」を利用することにより、保険医療機器の評価区分が変更されたものである。

従って、円滑な保険償還を目指すためには、製造販売承認取得に向けた検証的試験の段階で、開発中のプログラム医療機器が、支援対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上することを示す試験デザインであるかどうか検討することが不可欠である。

### ③ 疾病治療用プログラムにおける保険償還事例と保険適用希望に向けた留意点

【令和 6 年度診療報酬改定後の治療用プログラムの評価体系】

令和 6 年度診療報酬改定以前、治療用プログラムは技術料の加算として評価され、加算には「プログラムに対する評価」と「プログラムを用いた医師の指導管理に対する評価」が包括され評価されていた。令和 6 年度診療報酬改定により、「プログラムに対する評価」は原則として特定保険医療材料として評価されることとなり、「プログラムを用いた医師の指導管理に対する評価」は別途評価する技術料として「プログラム医療機器等指導管理料(90 点)」「プログラム医療機器等導入期加算(50 点)」にて評価されることとなった。また、土台となる医学管理料については、高血圧症治療補助アプリを用いる場合は、「医学管理において第 2 章 第 1 部 第 1 節 医学管理料等のうち要件を満たすものを算定」することとなった。診療報酬改定により、治療用プログラムを用いた医学管理については「3 階建ての診療報酬体系」となったと理解されたい。



図表 43 治療用プログラムを用いた医学管理に関する診療報酬体系

(出所 株式会社日本総合研究所作成)

ここで留意されたいのは、特定保険医療材料として評価されるためには「既存の医学管理等と比較して臨床上の有効性が向上する」ことを示すことが不可欠という点である。

CureApp HT 高血圧治療補助アプリは、診療報酬改定前は、高血圧治療補助プログラム加算(840 点)として評価された。上記の通り、診療報酬改定により、治療用プログラムを用いた医学管理については「3 階建て

の診療報酬体系」となり、新たに特定保険医療材料として「機能区分 高血圧症治療補助アプリ」の名目で7,010円で償還された。

プログラムに関する特材評価	特定保険医療材料[高血圧症治療補助アプリ]：7,010円	
プログラムを用いた指導について別途評価する技術料	B005-14 プログラム医療機器等指導管理料	プログラム医療機器等指導管理料(90点) プログラム医療機器等導入期加算(50点)
医学管理において第2章第1部第1節医学管理料等のうち要件を満たすもの	B001-3 生活習慣病管理料 (I) B001-3-3 生活習慣病管理料 (II)	

**図表 44 CureApp HT の診療報酬の評価体系**

(出所 株式会社日本総合研究所作成)

**【特定保険医療材料として評価されるための留意点】**

CureApp HT の検証的治験では、「生活習慣指導に加え本品を使用した群」の対照群として「生活習慣を行った群」を設定しており、対照群と比較して有意な降圧効果が検証されている。そのため、「既存の医学管理等と比較して臨床上的有効性が向上する」ことが既に示されており、円滑に特定保険医療材料として評価されたとと言える。

一方、ホーン効果やプラセボ効果が想定される開発中の製品の有効性及び安全性を評価する治験を設計する際は、医薬品に関する治験で使用されるプラセボ薬に相当するソフトウェアであるシャムアプリを対照群に使用できないかを検討することになる。検証的治験において対照群をシャムアプリとする試験デザインで開発中の製品の臨床的位置づけが検証できるならば、製造販売承認を取得することが可能であると考えられる。一方、シャム対照群では、「既存の医学管理等と比較した試験デザインとはならず、「既存の医学管理等と比較して臨床上的有効性が向上する」ことが検証されていないため、特定保険医療材料として評価されない可能性が懸念される。

従って、検証的治験の検討にあたっては、製造販売承認取得に向けた PMDA 相談を実施しつつ、同時に厚労省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課へ保険適用に係る事前相談を実施し、保険償還に向けた適切な試験デザインとなっていることを確認することが不可欠である。

**【治療用プログラムを用いた医学管理時に算定すべき医学管理料等の考え方と留意点】**

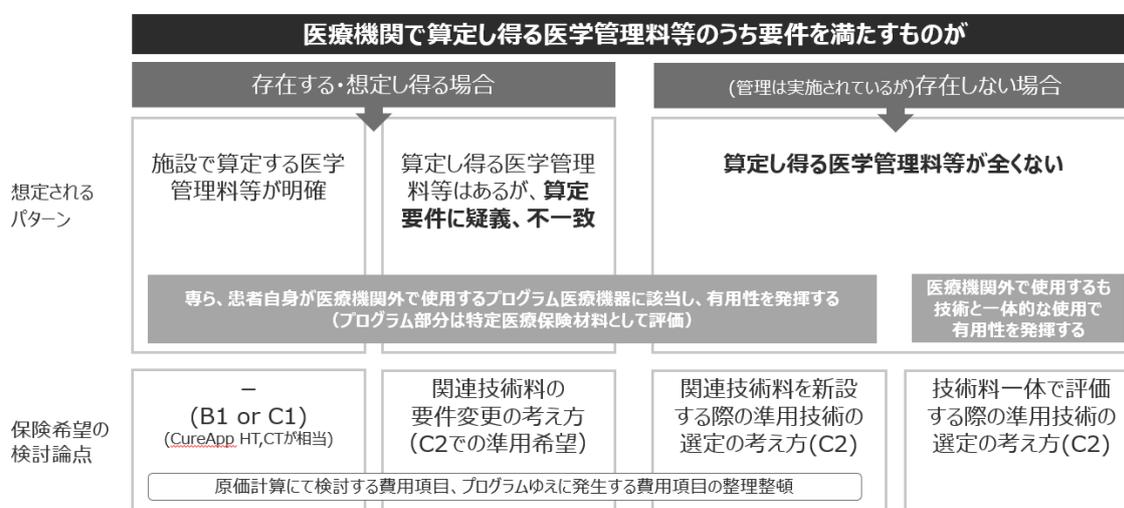
上述の通り、令和6年度診療報酬改定により治療用プログラムを用いた医学管理については、「3階建ての診療報酬体系」となった。開発中の治療用プログラムの保険戦略を検討する際には、プログラムが支援対象とする「既存の医学管理等」が、どのように診療報酬として評価されているか確認することが不可欠である。

図表45に示すように、プログラムが支援対象とする「既存の医学管理等」が評価される医学管理料等を特定し、本品を使用した医学管理等について、算定要件を満たすと言えるのか、を第一に判断する。その上で、

- 医療機関で算定し得る医学管理料等のうち要件を満たすものが「存在する・想定し得る」場合
  - 「施設で算定する医学管理料等が明確」とであると言える場合、本品に類似する機能区分が存在する場合には B1、存在せず新機能を要望する場合には C1 で保険希望を申請することを前提に戦略を構築する。
  - 「算定し得る医学管理料等はあるが、算定要件に疑義、不一致と考えられる場合、本品を使

用した医学管理等が算定されるよう、算定要件の見直しを要望するため C2 での準用・算定要件変更で保険希望を申請することを前提に戦略を構築する。

- (臨床現場で医学管理等は実施されているが) 医療機関で算定し得る医学管理料等のうち要件を満たすものが「存在しない」場合
  - 原則としてプログラムが支援対象とする「既存の医学管理等」を評価する技術料の新設を希望することになる。関連技術料を新設する際の準用技術の選定の考え方、希望する点数、この妥当性を示すエビデンス等を検討し、C2 での準用にて技術料の新設の保険希望を申請することを前提に戦略を構築する。なお、「既存の医学管理等」に関連する学会が、技術料の新設に関する社会保険診療報酬改定提案を検討していることも想定されるため、関連学会と連携しつつ、適切な戦略を構築することが重要である。なお、本品に該当する機能区分が存在せず新機能を要望する場合には、C2 申請として併せて新機能の新設の保険希望を申請することが必要である。
  - 一方、原則として治療用プログラムは特定保険医療材料として評価されるものの、本品について、「医療機関外で使用するも技術と一体的な使用で有用性を発揮する」性質のプログラムであるとする場合は、医学管理等と一体で技術料として評価される可能性もあり得る。その際は C2 での準用にて技術料の新設の保険希望を申請することになるが、評価の考え方の妥当性等について厚労省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課へ保険適用に係る事前相談を実施し、適切な保険償還に向けた道筋を確認し戦略を構築することが重要である。



図表 45 保険希望の考え方を整理する上での論点

(出所 株式会社日本総合研究所作成)

<本節「国内における SaMD の保険償還の実態と留意点」の参考資料>

- (1) 令和 5 年度第 1 回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 医療技術評価・再評価提案書 提案書 21 (4001 頁～4203 頁) 4200 頁  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001168720.pdf>)

#### (4) 国内で開発した SaMD が保険償還されない場合の打ち手

本節では、開発中のプログラム医療機器が診療報酬での評価の対象とならない場合の事業モデルの考え方を概説すると共に、近年米国で着目されている PDURS（Prescription Drug Use-Related Software／処方せん医薬品使用関連ソフトウェア）について解説する。

##### ① 疾病診断・治療用プログラムにおけるそれぞれの事業化に向けた考え方

2.(3)①項「医療機器の事業モデル類型と新たな事業モデルの誕生」で解説したように、日米で医療機器に関する事業モデルの違いはなく、「モノの提供に対する対価を得る」「モノの使用をサービスとし、サービス使用あたりの対価を得る」という 2 つを基本に事業モデルを設計する。更に同項で解説したように、医療機関からの対価の徴収方法（収益モデル）に様々な工夫がされている。

診療報酬の評価対象にかかわらず、事業モデルは同じであり、評価されない場合は、医療機関の持ち出しによる対価の負担が妥当であることを訴求する価値の設計、価値の蓋然性や導入施設の便益を定量化するためのエビデンスやデータの構築・提示が重要である。

- 診断用プログラム：  
医療機関導入メリットは経済的な便益、つまり、コスト削減と機会損失の低減のみである。それが医療機関の持ち出しによるプログラム導入費、サービス利用料の支払いに見合うかという話に尽きる。
- 治療用プログラム：  
治療用プログラムは、既存の医学管理等に上乗せすることで、より高い有効性の実現を目指すものである。従って、便益の享受者は患者であり、医療機関の便益は存在しないため医療機関の持ち出しによる対価の支払いは合理的な行動とは言えない。治療用プログラムについては、診療報酬で評価されなければ処方・利活用されないと考えるべきである。  
一方、DASH for SaMD2 にて「一般向け SaMD の承認審査・販売方法の指針の策定」が位置付けられ、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業にて、「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」の検討が進められている。家庭用の治療用プログラムは、医薬品の OTC と同様に直接生活者に保険外にて販売が可能となる。今後、販売における規制、情報提供に関する規制などが見直され、家庭用プログラム医療機器の環境整備が進む。家庭内で流通可能なプログラムにはリスク等の観点で一定の制約が存在するものの、疾病の罹患状況が確認されていないが自らの意思でプログラムを使用する、過去に治療を実施したが治療が完了していないもしくは治療を中断した生活者がプログラムを用いてセルフメディケーションに取り組むといった可能性もある。

##### ② 新たな SaMD の活用の可能性：PDURS

###### 【PDURS の概念と意義】

近年、医療現場において、服薬管理の徹底や治療効果の最大化が求められる中で、従来の紙媒体による医薬品ラベリングの限界が指摘されるようになってきた。医薬品の正しい使用や患者安全の確保には、医療従事者への情報提供が不可欠であるが、物理的なラベリングは更新や改変が難しく、リアルタイム性に欠けるという課題があった。さらに、デジタル技術の急速な進展により、患者の服薬状況や健康状態を瞬時に把握し、迅速なフィードバックを行うことが可能となった背景から、医薬品と連動するデジタルソリューションの必要性が高まった。これに応じ、FDA は PDURS（Prescription Drug Use-Related Software／処方せん医薬品使用関連

ソフトウェア) という新たな概念を打ち出し、医薬品ラベリングの一形態としてその位置づけを明確にするとともに、評価基準や提出手続きの整備に着手したのである。

FDA ドラフトガイダンス<sup>(1)</sup>において、PDURS とは、医薬品スポンサーまたはその代理として提供されるソフトウェアであり、医薬品あるいは薬-デバイス複合製品の安全かつ効果的な使用を支援するための補助情報を、最終利用者である患者、介護者、あるいは医療従事者に提供するデジタルソリューションであると定義されている。FDA の最新ドラフトガイダンスにおいては、PDURS は医薬品ラベリングの一形態として位置づけられ、そのエンドユーザーへの出力が医薬品の正しい使用を促進するための重要な役割を担うとされる。具体的には、ソフトウェアが生成する画面表示や音声メッセージなどが、従来の紙媒体やパッケージに付随するラベリングと同様に、医師や患者に対して必要な臨床情報を提供するものと考えられている。

このような PDURS は、その構造上、デバイスから直接データが転送される「デバイス接続型」と、利用者が手入力するなどして情報を補完する「セルフレポート型（デバイス非接続型）」に大別される。デバイス接続型の場合、医薬品に付随する機器からのデータ転送を前提としているため、転送される情報の正確性や、連動する機器の安全性について、従来の医薬品ラベリングよりも厳格な評価が求められる。一方、非接続型の場合は、入力情報の信頼性や利用者の操作性に基づいて、臨床的効果を裏付けるエビデンスが必要となる場合がある。

また、FDA は、PDURS のエンドユーザー出力が、製品使用による臨床的な利益を実証できる場合には、FDA-required labeling として、処方情報の一部に組み込むことを想定している。反対に、臨床効果が十分に証明されない場合は、これらの出力がプロモーションラベリングとして扱われ、変更が生じた際には、所定の手続き（Form FDA 2253 の提出など）を経て、適切な管理がなされることが求められる。

このように、PDURS は、医薬品とデジタル技術の融合によって、従来のラベリングの枠組みを拡張する新たな治療支援ツールとして注目される。FDA のドラフトガイダンスは、PDURS を通じて提供される情報が、医療現場における服薬管理や治療判断にどのように寄与するかを明確にし、臨床的な有効性と安全性を確保するための評価基準や提出手続きについて具体的な指針を示している。事業者にとっては、こうした規制の考え方を理解し、臨床エビデンスの積み上げやデバイス連動性の評価を徹底することが、米国市場における製品の成功に直結する重要な要素となると想定する。

#### 【PDURS の製品分類および事例】

PDURS は新たな医薬品ラベリング形態とみなされ、FDA-required labeling（処方情報）とプロモーションラベリングに分類されるが、その区分が議論される対象となっている。ドラフトガイダンスでは、図表 46 のような大きく2つの判断基準が示されている。

**図表 46 PDURS のラベリング区分とその概要**

ラベリング区分の考え方	概要
臨床的効果の実証有無	製品使用による臨床的な改善効果が十分に証明される場合、PDURS の出力は FDA-required labeling として扱われ、処方情報の一部として記載される。一方、プロモーションラベリングは FDA が要求するラベルの基準を満たさない（効果の実証が不十分な）医薬品に関する補足情報を提供するために位置づけられる。
デバイス接続性の有無	デバイスから直接データが転送される「デバイス接続型 PDURS」と、利用者の手入力に依存する非接続型に分類され、前者は医薬品評価研究センター

	(CDER) または生物製剤評価研究センター (CBER) と協議の上、FDA の機器・放射線保健センター (CDRH) による市販前審査の対象となる
--	---

(出所 U.S. Food & Drug Administration 「Regulatory Considerations for Prescription Drug Use-Related Software」 (2023 年 9 月)よりナインシグマホールディングス株式会社作成)

また、ドラフトガイダンス文書内では、PDURS の具体例として、図表 47 のケースが示されている。

**図表 47 PDURS の製品分類とその事例概要**

製品分類	概要
デバイス接続型ソリューション	内蔵センサーを有する錠剤と連動するモバイルアプリ。錠剤摂取時にセンサーが服薬イベントを検知し、データをリアルタイムで転送・解析し、画面表示およびクラウド上での情報共有を実現する。 この事例は、医薬品と連動したデバイス接続型 PDURS の典型例として、臨床上的安全性や効果向上を目的とする点が評価される。 例) 大塚製薬株式会社、プロテウス・デジタル・ヘルス社製 Abilify MyCite®
セルフレポート型ソリューション (デバイス非接続型)	患者自身が症状や服薬情報を入力するモバイルアプリ。入力されたデータはクラウドに蓄積され、医療従事者向けのウェブアプリで閲覧・評価される。デバイスからの自動データ転送ではなく、利用者入力に依存するため、臨床的なエビデンスの実証がなければ、プロモーションラベリングとして扱われる可能性がある。 例) テルモ株式会社 メディセーフ フィットスマイル™
ハイブリッド型ソリューション	上記二つのソリューションの特徴を融合したシステム。自動転送によるデータと、利用者入力によるセルフレポートを統合し、統合解析を行うことで、より包括的な患者モニタリングを実現する。デバイス接続性とセルフレポート機能が組み合わせることで、双方の利点を活かしながら、必要に応じた臨床エビデンスの提示が求められる。 例) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 スマートインスリンペン

(出所 U.S. Food & Drug Administration 「Regulatory Considerations for Prescription Drug Use-Related Software」 (2023 年 9 月)よりナインシグマホールディングス株式会社作成)

特にデバイスに接続していないセルフレポート型ソリューションにおいては、一般的にはプロモーションラベリングとして定義され、処方情報に記載されない。しかし、製品使用による臨床的な改善効果が十分に証明される場合、PDURS の出力は FDA-required labeling として扱われ、処方情報の一部として記載される。

今後、ドラフトガイダンスが具体的になる中で期待されるのが、「製品使用による臨床的な改善効果」の具体化である。医薬品の安全かつ効果的な利用に「必要不可欠」である場合は、「Combination Product」として、卑近な例でいえばシリンジやインスリンペンなど、特に医療機器の文脈で FDA にて定義がされている<sup>(2)</sup>。

他方、「必要不可欠」ではないが「臨床的な改善効果に寄与する」場合は、あくまで治療における一選択肢となる。この場合、どのように臨床的な改善効果を定義し、どのような内容をもって申請すべきなのか等の論点が残存しており、検討が進められている。

以上の米国 FDA のドラフトガイダンスは、PDURS に関する規制の現状を示すものであり、医薬品と連動したデジタル技術の統合が新たな治療支援モデルを構築する可能性を示唆している。欧州市場においても、同様の統合型ソリューションは高い需要が見込まれるが、欧州市場への参入を視野に置く事業者は、まず現地の規制環境を正確に把握することが重要である。具体的には、MDR および SaMD ガイドラインに基づいた製品評価の流れや、Notified Body との早期協議、さらには現地での臨床エビデンスの整備が求められる。また、米国と欧州では、承認プロセスやラベリングの取扱いに違いがあるため、両市場の要求事項を比較検討し、製品コンセプトおよび評価計画に反映させることが戦略的に有効である。市場アクセスや保険償還の面でも、欧州固有のシステムや評価指標を考慮した事前検討を行い、グローバル展開を見据えた柔軟なアプローチが求められる。

<本節「国内の SaMD 製品で保険収載できない場合の事業モデル」の参考資料>

- (1) U.S. Food & Drug Administration 「Regulatory Considerations for Prescription Drug Use-Related Software」 (2023 年 9 月) (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/regulatory-considerations-prescription-drug-use-related-software>) (2025 年 3 月 27 日閲覧)
- (2) U.S. Food & Drug Administration 「Combination Products」 (<https://www.fda.gov/combination-products>) (2025 年 3 月 27 日閲覧)

## 4. 海外の SaMD 製品の保険収載・ビジネスの実態と開発・薬事戦略の視座

### (1) 海外での SaMD(疾病治療用プログラム)市場の現状と課題

本節では、プログラム医療機器の内、疾病治療用プログラムについて、日米欧を対象とした承認・申請数、開発品目数の国際比較に関する分析結果を解説する。また、欧州における SaMD の開発促進に向けた制度としてドイツの DiGA、フランスの PECAN について解説する。

#### ① 疾病治療用プログラムの承認・申請数、開発品目数の国際比較

図表 48 に 2024 年 7 月時点での疾病治療用プログラムに関する日米欧の承認・申請数、開発品目数の国際比較を示す（図表中の赤字増減数は、2023 年 5 月に株式会社日本総合研究所が実施した国際比較分析との比較データである）。

##### 【承認・申請中の製品数】

承認・申請中の製品数に着目すると、米国 91、欧州 70 に対し、本邦は 5 と非常に少ない状況にある。また、承認・申請中の製品の適応疾患に着目すると、米国・欧州は非常にカラフルな帯グラフであるのに対し、本邦はモノトーンに近い帯グラフであり、欧米は多様な適応疾患で承認・申請が進み、UMN に応える治療選択肢の一つとして、実用化が進展している。

欧米の適応疾患に着目すると、最も多いのが精神神経領域であり、続いて糖尿病領域のプログラム開発が進展している。

承認・申請中の製品数の増加傾向に着目すると、米国の承認・申請数の伸びが鈍化している。これは、(4)節にて解説するが、Covid-19 パンデミック下における特例利用許可などの迅速に医療サービスを提供するための規制の後押しがあり、急速に承認・申請数が増加したが、2023 年 5 月には COVID-19 公衆衛生上の緊急事態宣言も失効し、Pear Therapeutics 社等のデジタルヘルス分野を牽引した企業の破産が相次ぎ、投資環境の冷え込みと共に、承認申請の減少に繋がったことが要因であると考えられる。

##### 【開発中の製品数】

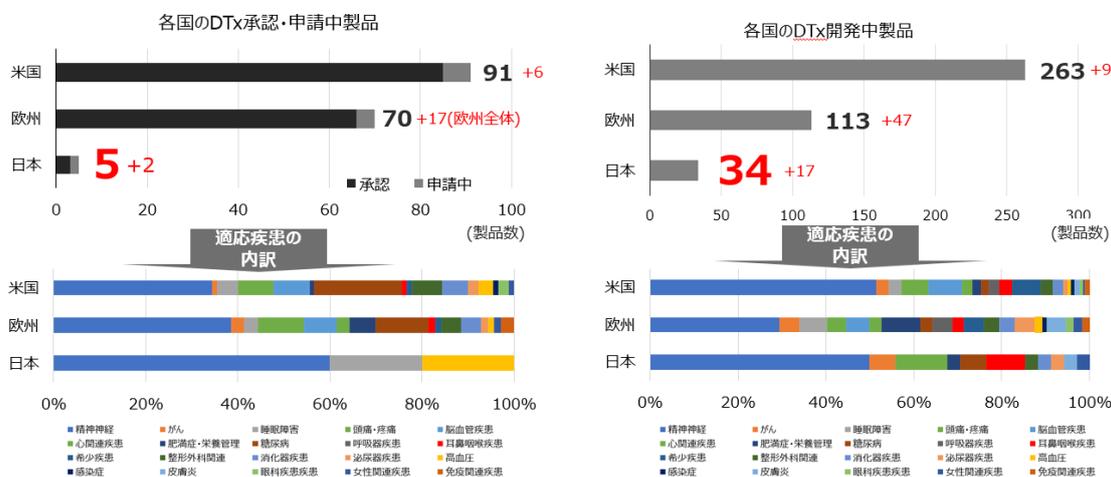
開発中の製品数に着目すると、米国 263、欧州 113 に対し、本邦は 34 と非常に少ない状況にある。また、開発中の製品の適応疾患に着目しても、依然として本邦は欧米と比較して多様な適応疾患を対象に開発が進展しているとは言えない状況にある。

欧米の適応疾患に着目し承認・申請中の製品の傾向と比較すると、米国では精神疾患領域の比率が高まっており、逆に欧州は比率が下がり、より多様な疾患を対象にした開発が進展していることが分かる。米国で精神疾患領域の比率が増加している要因の一つとして、(4)節にて解説するが Medicaid においてデジタルメンタルヘルス治療の償還に向けた議論が進んだことが挙げられる。

先の通り、米国の承認・申請数の伸びが鈍化したものの、上記のような利活用促進に向けた外部環境も整備されつつあり、開発への取り組みは依然として世界の中で最も活発であると言える。

総じて、欧米は多様な適応疾患で承認・開発が進み、UMN に応える治療選択肢として技術開発が進展、開発品目数も増加の一途であるが、本邦の治療用プログラムの製品の承認数、開発品目数共に欧米に比して大幅に少なく、一種の“プログラムラグ”と言える状況にある。一方で、アカデミアによる早期段階のプログラム開発

例は急増しており、更なるシーズの発明と実用化の加速が進むことで、“プログラムラグ”の状況が改善し、生活者に対して UMN に応える治療選択肢として届けられ続けることが、大いに期待される。



図表 48 疾病治療用プログラムに関する日米欧の承認・申請数、開発品目数の国際比較

(出所 GlobalData 社 Medical Intelligence Center データベース(2024年7月1日データ抽出)を基に日本総合研究所作成)

## ② 欧州における SaMD 開発促進に向けた制度概要

本項では、欧州における SaMD の開発促進に向けた制度としてドイツの DiGA、フランスの PECAN について解説する。

### <ドイツ DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen) 制度>

ドイツの DiGA 制度は、2020 年に導入され、デジタル形式で提供される医療機器が保険償還の対象となる制度である。この制度はデジタルヘルスケアの普及と効果的な利用を促進することを目的としている。

2019 年 11 月にドイツ連邦議会で「デジタルヘルスケア法 (Digitale Versorgung Gesetz, DVG)」が可決され、同法は 2019 年 12 月に施行された。この法律の施行により、オンライン診療やデジタルヘルスアプリ (DiGA) の処方箋がヘルスケアシステムに導入され、公的医療保険の払い戻し対象となる世界初の試みが始まった。

#### 【申請と承認プロセス】

DiGA の製造販売業者は、まず連邦医薬品・医療機器庁 (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) に申請を行う。申請された製品は、仮掲載 (initial listing) され、初期評価期間中に使用されて、実際の使用データの収集とポジティブケア効果の検証がなされる。仮掲載は通常 12 か月間と設定されており、この期間中に得られたデータと効果が十分であると判断されれば、本掲載 (permanent listing) される。2025 年時点で、これまでに総計 200 の製品が申請され、150 製品が仮掲載され、50 製品が本承認されている。つまり、全体の 25% が本承認に至っている。

BfArM が行うアセスメントでは、これまでに前向きな決定が 50 件、否定的な決定が 20 件である。また、130 件の申請が製造販売業者によって取り下げられている。多くの場合、取り下げの理由は申請者自身が不備を認識したためであり、法制度上の問題に起因するものではない。具体例として、Mika はポジティブケア効果の検証が不十分であり、製造販売業者の申し出で削除された。一方、Rehappy は製造販売業者が十分な検証を行ったと主張したものの、BfArM の判断で不十分とされ、リストから削除された。

DiGA の効果を実証するためには、製造販売業者は前向きな比較研究を行う必要があり、90%がランダム化比較試験 (RCT) で進められている。検証計画では、特定の特徴を持つ患者集団に対して治療効果を評価する手法としていくつかのサブグループに区分し比較評価を行うサブグループ解析なども行われるが、その結果が不十分である場合にはリストから削除されることがある。

DiGA には、データ保護やセキュリティに関する厳しい要求がある。製品は BfArM のデータ保護基準を満たし、安全であることを示すために認証を受けることが必須である。100 近い項目のチェックリストのうち、80%がデータ保護やセキュリティに関する要求である。データ保護の規程が定められ、当局に対して安全であることを示すことが必須である。

#### 【償還と価格設定】

仮掲載された製品は、初年度においては価格の上限が設定されていないが、その後の交渉により価格が決定される。DiGA プログラム全体の売上は、2025 年時点で 5,000 万ユーロに達しており、使用頻度の高いプログラムは他製品に比べて 3 倍から 4 倍の売上を記録している。

初年度には 2,000 回以上 DiGA プログラムで処方された実績が必要であり、仮掲載後に効果が実証できなければ価格はより低く抑えられることになる。1 万処方を超えると上限価格制約が存在し、その後の価格はエビデンスの質、臨床的意義・効果等に基づき仲裁会社と交渉によって決定される。現在、Pay for performance の観点で価格設定を進めている。

#### 【課題】

DiGA 制度の課題と論点として、まず人の介在の必要性が挙げられる。具体的には、DiGA プログラムの医療的な効果が、プログラム自体によるものなのか、それともセラピストの介入によるものなのかを区別することが難しい場合がある。このため、DiGA が本当に自立したデジタルヘルスソリューションとして機能しているかどうか議論の対象となっている。

また、サブグループ解析が不十分な場合には、リスト掲載の継続が厳しくなることがある。この点については、BfArM が詳細な治療環境の聴取を求めることがある。ポジティブケア効果の検証基準も厳しくなっており、科学的な根拠をもとにした改善の証拠が求められている。2020 年以降、DiGA のガイダンスもアップデートされ、可能性のあるポジティブケア効果を検証するためのシステムティックな検討方法が追記されている。

### <フランス PECAN (Prise en Charge Anticipée) 制度>

フランスの PECAN 制度は、デジタル医療機器の迅速な患者アクセスを提供し、1 年間の仮の償還率で提供されるものである。この制度は、デジタルヘルスソリューションの普及と迅速な市場投入を促進することを目的としている。

PECAN 制度は、フランス国内でデジタル医療機器 (DMDs) や遠隔医療のモニタリング活動に対する迅速な償還を目的として開始された。2020 年以降、デジタルヘルスケアの重要性が高まり、特に COVID-19 の影響を受けてデジタル医療機器の需要が増加したことが背景にある。このようなデジタルヘルスケアの普及を図る

ために、フランス政府は PECAN 制度を導入し、十分に成熟したソリューションに対する 1 年間の仮償還を提供することとした。

#### 【申請と承認プロセス】

PECAN 制度の下で、デジタル医療機器の製造販売業者は、まずデジタル保健庁（Agence du Numérique en Santé, ANS）に申請を行う。申請された製品は、仮承認（transitional reimbursement）され、1 年間の仮償還期間中に使用される。この仮償還期間中に得られたデータと効果が十分であると判断されれば、恒久的なリストに掲載される。2025 年時点で、これまでに 50 の製品が申請され、30 製品が仮承認され、10 製品が恒久的に承認されている。

ANS が行うアセスメントでは、前向きな決定が 10 件、否定的な決定が 5 件となっている。また、35 件の申請が製造販売業者によって取り下げられている。多くの場合、取り下げの理由は申請者自身が不備を認識したためであり、法制度上の問題に起因するものではない。PECAN 制度の下では、製品の効果を実証するために前向きな比較研究が必要とされており、ランダム化比較試験（RCT）が大部分を占めている。

PECAN 制度下で承認される製品には、データ保護やセキュリティに関する厳しい要求が課せられる。製品は ANS のデータ保護基準を満たし、安全であることを示すために認証（Certification）を受けることが必須である。データ保護の規準が定められ、当局に対して安全であることを示す必要がある。

#### 【償還と価格設定】

仮承認された製品は、初年度において仮の償還率で提供されるが、その後の交渉により恒久的な償還率が決定される。PECAN プログラムにおける償還価格設定は、製品のエビデンスの質、臨床的意義、治療効果などに基づいて行われる。2025 年時点で、PECAN プログラム全体の売上は、2,000 万ユーロに達している。

#### 【課題】

PECAN 制度の課題として、デジタル医療機器の効果を検証するための基準が厳しく、科学的な根拠をもとにした改善の証拠が求められることが挙げられる。製品のポジティブケア効果を十分に実証できなかった場合には、仮承認が取り消されることもある。また、デジタル医療機器のセキュリティやデータ保護に関する要求も高く、製品がこれらの要件を満たすことが求められている。

## (2) SaMD 開発における個人情報保護規制の概要と留意点

本節では、開発した SaMD の欧米への展開に向けて不可欠である、個人情報保護規制の遵守に向け、欧米の個人情報保護規制の概要と、SaMD 開発における留意点を解説する。

### ① 関連する日本と欧州・米国における個人情報保護規制の主要な相違点

日本においては、医師等によって行われた検査の結果は、要配慮個人情報（個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）2 条 3 項、個人情報の保護に関する法律施行令 2 条 2 号）に該当する。

このように、個人情報保護法においては、健康情報全てが要配慮個人情報に該当するわけではなく、医師等によって行われた検査の結果等、限定列挙された要件に該当する場合に要配慮個人情報に該当する。この点で、欧州において、ヘルスデータ全般について原則として処理を禁止している GDPR（以下で定義する。）とは異なる点に留意する必要がある。

また、要配慮個人情報の取得にあたっては、原則として本人の同意が必要である（個人情報保護法 20 条 2 項）。当該規制は、個人情報取扱事業者一般に対して課されるという点で、米国において、規制対象事業者を限定している HIPAA（以下で定義する。）とは異なる点にも留意する必要がある。

他方で、HIPAA においても、GDPR においても、健康情報又はヘルスデータを処理・利用するにあたって、データ主体の同意又は承諾を要求する点では、個人情報保護法と共通している。

もっとも、同意の取得方法については、個人情報保護法上は、「事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない」（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）2-16）。一方で、HIPAA においては、書面において承諾が行われる必要があり、GDPR においては、明確な同意が要求されている点で、個人情報保護法上の同意の要件と同一ではない点に留意する必要がある。

## ② 欧州における個人情報保護規制の概要と SaMD 開発にあたっての留意点

本項では、欧州における個人情報保護規制として、EU 加盟国共通の規則である「EU 一般データ保護規則（EU General Data Protection Regulation, GDPR）」（以下「GDPR」という。）の概要を解説する。その上で EU 各国のヘルスデータに関する法規及びその取り扱いについて解説する。更に、EU 加盟国ごとに異なる取り扱いに起因する GDPR の実施の不均一を解消し、ヘルスデータの二次利用に関する障壁を取り払うために、欧州共通のデータベースの構築に向け中核的なルールとして定められた European Health Data Space 規則（以下「EHDS 規則」という。）について解説する。

### 【GDPR による個人情報保護法制】

欧州（EU）では、EU 加盟国共通の規則である「EU 一般データ保護規則（EU General Data Protection Regulation, GDPR）」（以下「GDPR」という。）が存在し、欧州経済領域（EEA）における個人情報の取り扱いについて定められている。もっとも、ヘルスデータの取り扱いについては、加盟国法により GDPR に付加的な条件を付ける、あるいは制限することができる条文となっている。したがって、本節では、GDPR の概要及び GDPR におけるヘルスデータの取り扱いを解説するとともに、EU 各国におけるヘルスデータの法制及び取り扱いについても概観する。

#### i) GDPR の概要

欧州連合（EU）では、個人情報（データ）の保護を目的とした GDPR が、2016 年 5 月 24 日に発効し、2018 年 5 月 25 日から適用が開始されている<sup>13</sup>。

GDPR においては、個人情報の取り扱い（processing）に際して、データ主体の同意等の法的根拠が必要である。具体的には、以下のいずれかが該当する場合に、個人情報の取り扱いが適法となる（第 6 条 1 項）<sup>14</sup>。

<sup>13</sup> [https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection\\_en](https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection_en)

<sup>14</sup> 個人データの二次利用については、研究目的等による二次利用の場合は、データ主体の同意がなくても可能な場合がある。すなわち、GDPR 第 5 条においては、個人データは正当な目的のために収集されるものとされており、その目的に適合しない態様で追加的取り扱いをすることが禁止されているが、「公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために行われる追加的取り扱い」について

- (A) **データ主体の同意**：データ主体が、自身の個人データが特定の目的のために取り扱われることに同意した場合。
- (B) **契約の履行**：データ主体が契約当事者として契約を履行するためにデータの取り扱いが必要な場合。又は、契約締結前にデータ主体の要求に基づいて手続きを取るために必要な場合。
- (C) **法的義務**：管理者が法的義務を履行するために、データ主体の個人データを取り扱う必要がある場合。
- (D) **生命に関する利益**：データ主体又は他の自然人の生命に関する利益を保護するために取り扱いが必要な場合。
- (E) **公共の利益**：公共の利益のため、又は管理者が持つ公的権限の行使として、職務を遂行するために取り扱いが必要な場合。
- (F) **正当な利益**：管理者又は第三者が正当な利益を追求するために取り扱いが必要である場合。ただし、この正当な利益はデータ主体の利益、権利、自由に優越する必要がある（特に、データ主体が子どもである場合は、この条件が適用されない）。

また、GDPR において、EU を含む欧州経済領域（EEA）域内で取得した個人データ（氏名、メールアドレス、クレジットカード番号等）を EEA 域外に移転することは、原則として禁止されている（第 44 条）。これに違反した場合、損害賠償の請求や、監督機関による制裁金が科される可能性がある（第 82 条、第 83 条）。ただし、「十分性認定」に基づく移転等、必要な要件を満たせば、個人データを EEA 域外に移転することが認められている（第 45 条～第 49 条）。

## ii) 日本における「十分性認定」

日本は EU から「十分性認定」を 2019 年 1 月 23 日に受けている<sup>15</sup>。この「十分性認定」によって、EU 域内の企業や組織が日本に対して個人データを移転する際、GDPR における通常の移転制限を回避できるようになった。具体的には、EU から日本への個人データの移転は、標準契約条項（SCC）などの特別な保護措置を取る必要がなく、個人情報保護委員会の定める十分性認定に基づく補完的ルールを遵守することで適法に行うことができる。

## iii) GDPR におけるヘルスデータの取り扱い

GDPR において、ヘルスデータは、「特別な種類の個人データ（special categories of personal data）」として設定され、加盟国法により GDPR に付加的な条件を付ける、あるいは制限することができる条文となっている（第 9 条）。具体的には、GDPR 第 9 条 1 項では、原則としてヘルスデータの取り扱いが禁止されており、例外的にヘルスデータを取扱うことができる場合として、以下のような根拠を必要としている。

第 9 条 2 項(a)：データ主体が、自身の個人データが特定の目的のために取り扱われることに**明示的に同**

---

は、第 89 条 1 項により当初の目的と適合しないものとはみなされない。そのような場合、データ主体は、自己と関係する個人データの取り扱いに対して、異議を述べる権利を有する。また、個人データは、その個人データが取り扱われる目的との関係において、十分であり、関連性があり、かつ、必要のあるものに限定されなければならない。もっとも、一般に、個人データの二次利用の法的根拠については、加盟国の国内法に依存しており、そのような法律が存在しない場合には、データ主体の同意がデフォルトの法的根拠となる。

<sup>15</sup> <https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

意した場合。

第9条2項(b)：加盟国の国内法又は加盟国の国内法による団体協約により認められる範囲内で、雇用及び社会保障並びに社会的保護の法律の分野における管理者又はデータ主体の義務を履行する目的のため、又は、それらの者の特別の権利を行使する目的のために取り扱いが必要となる場合。

第9条2項(c)：データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合で、データ主体又はその他の自然人の生命に関する利益を保護するために取り扱いが必要となる場合。

第9条2項(g)：EU法又は加盟国の国内法に基づき、重要な公共の利益を理由とする取り扱いが必要となる場合。

第9条2項(h)：EU法又は加盟国の国内法に基づき、予防医学若しくは産業医学の目的のために、労働者の業務遂行能力の評価、医療上の診断、医療若しくは社会福祉又は治療の提供、又は、医療制度若しくは社会福祉制度及びそのサービス提供の管理のために取り扱いが必要となる場合。

第9条2項(i)：EU法又は加盟国の国内法に基づき、公衆衛生の分野において、公共の利益を理由とする取り扱いが必要となる場合。

第9条2項(j)：EU法又は加盟国の国内法に基づき、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取り扱いが必要となる場合。

その結果として、GDPRでは、ヘルスデータの取り扱いの考え方やその法的根拠は、加盟国間で差異が生じ、医療の一次利用だけでなく、二次利用、特に研究利用において大きな混乱をきたしている。

#### iv) EU各国におけるヘルスデータの法制及び取り扱い<sup>16</sup>

##### フランス

フランスでは、2016年10月にeHealth戦略が発表され、デジタルツール開発のための7億5,000万ユーロを含む20億ユーロ（約3,033億5,200万円）の投資計画が発表された。2019年7月24日には「医療システムの組織と変革に関する法第2019-774号」が公布され、デジタルヘルスの開発として、医療データプラットフォーム、各ユーザのためのデジタルヘルスペースの開設、テレヘルスの開発が挙げられた。2020年2月、フランス家デジタルヘルス庁（ANS）<sup>17</sup>は、新たな法律によって予見されるeHealthサービスとプラットフォームに関する包括的技術政策の枠組みを発表した。ANSの使命には医療情報システムのセキュリティと相互運用性のためのフレームワークの開発・普及の継続が含まれる。相互運用性フレームワークの標準化はまだ完全に施行されていないため、すべてのプロバイダーと関係者向けに標準化された言語とコーディングを通じてEHRシステムの相互運用性を促進することが優先事項となっている。

##### ドイツ

ドイツでは、2015年1月に、「E-Health法（健康分野における安全なデジタル通信とアプリケーションに関する法律）」の法案が提出され、ドイツ連邦保健省は、保険者と医療機関が投資して設立したGematik<sup>18</sup>に

<sup>16</sup> 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構「令和4年度 保健医療情報標準化の国際動向に係る調査・報告書」（参照）17頁～43頁、デロイトトーマツ「医療等分野における情報の保護と利活用に関する実態調査事業等一式 報告書」（参照）271頁～300頁

<sup>17</sup> 2019年12月に、政府のeHealth戦略を運用するため設立された。

<sup>18</sup> ドイツ・デジタル医療庁（National Agency for Digital Medicine）。国内のデジタル医療のインフラ整

医療情報基盤（Telematics）や電子健康保険証（eGK）などを開発させた。2019年5月には、予約サービス及びケア提供法（TSVG）が施行され、法定健康保険の加入者は、民間健康保険の加入者と同程度に早く予約を取ることができ、より多くの診察時間、より良い提供を受けることができるようになった。また、2019年11月、連邦議会によりデジタル供給法（DSA）が採択され、慢性疾患の患者用ヘルスアプリ（薬の服用、バイタルデータの記録）を使用して医師の診断・処方、それに伴う保険償還が可能となった。2019年12月には、デジタルヘルスケア法（DVG）が施行され、デジタルヘルスケアによる医療の向上を図るための政策パッケージが提示された。同法において治療用アプリは明確に保険償還対象であると明示された。2021年6月9日には、デジタルケア及びケア近代化法（DVPMG）が施行され、医療におけるデジタルアプリケーションの使用と払い戻しのための法的枠組みが提供されるとともに、他の多くの法律や規制が改正された。

### イタリア

デジタルヘルステクノロジーの使用において、イタリアでは立法規制構造、組織モデル、福祉戦略が地区ごとに異なり、各地区の自律性が重要な障壁となっているとされているが、近年、イタリア保健省は、すべての利害関係者が利用できる取り組みとリソースを導入し、最適化のための調整を通じて EU レベルと国家レベルの両方でデジタルヘルス開発を目的としたイニシアティブの推進者、実施機関、管理者としての役割を果たしているとされる。イタリアの電子医療記録は、首相令 2015 年 9 月 29 日 No.178「電子健康記録に関する規制」により、一連のデータと文書によって表される患者の病歴を含むとされた。電子医療記録を構成するすべての情報と文書は相互運用可能であり、患者の居住地だけでなく、国の領土全体での相談を可能とするもので、医療専門職が文書にアクセスすることで患者は自由に治療を選択したり、情報を共有することができる。また、緊急時には医療専門職は迅速に電子医療記録にアクセスし、介入することで結果を保証するために必要なすべてのことを把握できる。

### フィンランド

フィンランドでは 2014 年以降、医学研究・ヘルスケア製品開発のために生体試料及びデータを収集する Biobank という機関が設立された。その運用を規定する Biobank Act では、データ提供の際には同意の取得を前提にすると規定しているが、広範な同意を認めており、個別研究への同意は必要としていない。また、フィンランドには個人識別番号制度（PIN）が導入されており、Biobank を含めたほぼすべての国民情報は PIN に紐づけて管理されている。したがって、Biobank の生体試料・データと、他の国有レジストリで管理されている医療情報を連携させることも可能である。2017 年には、FinnGen プロジェクトが開始され、次世代の疾病予防、診断、治療に向けた研究のためのデータ基盤構築を目標として、50 万人の国民から生体試料を採取し、国立研究機関、Biobank、製薬企業等の産官学共同の体制でプロジェクトを実施している。

### デンマーク

デンマークでは、保健データ局が管理する全国患者登録（NPR:the National Patient Registry）に医療情報が集約され、医療従事者の情報連携（Medcom）や患者ポータル（Sundhed.dk）、研究者による二次利用に活用されている。1999 年に、保健予防省は「病院における IT 化に向けた国家戦略 2000-2002」を発表し、紙カルテ廃止を決定し、電子カルテが正式に基幹医療情報システムとして位置づけられた。2002 年には、保健予防省は、「デンマーク保健サービスにおける IT 国家戦略 2003-2007」を発表し、部門間や施設間の連携体制の促進を狙い、データベース統合による情報共有が重要課題として挙げられた。また、標準化規

備だけでなく、海外各国との国際協力を担っている。

格の電子カルテの重要性が再確認され、標準化規格の電子カルテの構築が進んだ。その結果として、2017 年時点では電子カルテのほぼ 100%の普及が確認された。

### スウェーデン

スウェーデンの医療提供体制は、1982 年に制定された Health And Medical Services Act に基づき構成されており、第 3 章に広域自治体（ランスティング）の役割として、「自治体に居住する人々に対して、良好な保険医療を提供する」ことが規定されている。そのような背景から、スウェーデンでは医療の提供に加え、EHR 導入に関する意思決定権も 21 の広域自治体に分散され、各自治体単位で EHR 導入のための資金確保、方針の決定、システムの提供を行っている。2008 年には Patient Data Act が施行され、患者情報の取り扱いやカルテの運用のための法律が定められた。Patient Data Act は、EHR の導入を強制するものではないが、機密保持や電子アクセスについて定められている。2012 年には全自治体において導入率が約 100%を達成し、2008 年以降は 2025 年を目途に EHR の標準化を進めている。

### オーストリア

オーストリアでは、連邦政府・各州及び疾病金庫が共同で資金提供を行い運用されている地域共通電子カルテシステム（ELGA : Elektronische Gesundheitsakte）が一次利用、二次利用の基盤となっている。また、オーストリアの個人情報に関する法律は、DSG であり、GDPR を補足し、データ保護について規制している。科学と研究の促進に関する目的及び研究目的での情報利活用について規制している研究機関法（FOG）では、科学的な研究を目的とした場合には広範な同意が認められている。同法に基づく同意書では、研究終了後、収集した試料をその分野の更なる研究プロジェクトに活用することが記載されており、患者は今後の研究プロジェクトに使用されることに対して同意を行っている。

### アイルランド

アイルランドでは、Health Act 2004 により Health Service Executive（HSE）という公的医療サービスを提供する組織が設立され、約 4,000 拠点、54 か所の急性期病院を管轄している。多くの医療機関や保健施設は、HSE が提供する国家ヘルスケアネットワーク（NHN）を医療機関間の連携やサービス提供に使用している。

## **【EHDS の枠組み】**

上記のように、GDPR の下では、ヘルスデータについて、加盟国ごとに異なる取り扱いがされている。欧州では、このような GDPR 実施の不均一を解消し、ヘルスデータの二次利用に関する障壁を取り払うために、欧州共通のデータベース（the European Health Data Space（以下「EHDS」という。））を構築することを目指してきた。その中核的なルールとして策定されたのが、European Health Data Space 規則<sup>19</sup>（以下「EHDS 規則」という。）である。本節では、この EHDS 規則について解説する。

### **i) EHDS の概要**

EHDS 規則は、EU 域内をカバーするヘルスデータ利活用のための、システム形成を目指したルールとして

---

<sup>19</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L\\_202500327](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202500327)

2024年4月にEU議会を通過し、2025年3月に公布され正式に成立した<sup>20</sup>。EHDS規則によって、以下のことが実現可能となる。

- ① EU域内のA国の住民が、域内の他国においても、A国にある自己の最新のヘルスデータにアクセスしてよりよい治療を受けること（第2章）
- ② EUが定める規格を満たしたEHR（Electronic Health Record）システムにEU域内の住民のヘルスデータを格納すること（第3章）
- ③ 研究所、製薬メーカー等のビッグデータ利用者が、Health Data Access Bodiesより一定の加工をしたデータ利用を許可され、ヘルスデータへのアクセスが認められること（第4章）

EHDS規則の施行により、GDPRによって起きていた混乱を解決し、ヘルスデータの一次利用だけでなく、二次利用も促進することができると見込まれている。EHDS規則の主要部分の施行は2029年3月の予定ではあるが、研究者や業界の高い関心を集めており、国内では、一般社団法人次世代基盤政策研究所 NFI においてEHDSの欧州調査特別WGが設置されている。

## ii) EHDS規則の内容

EHDS規則は全8章で構成されており、各章の具体的な内容は以下のとおりである。

まず、第1章では、EHDSの設立について規定し、電子ヘルスデータの主用途及び副用途に関連する共通のルール、基準、インフラ、ガバナンスフレームワークを提供することを目的としている。また、規制の範囲、使用される定義、並びに他のEU法令との関係が明確にされている。

第2章では、電子ヘルスデータに関連して規定されており、GDPRに基づいて提供される自然人の権利を補完するために、追加的な権利及び仕組みが導入されている。これには、デジタル保健当局が担当する国家レベルでの施行と監視の枠組みが含まれる。加盟国は、2027年3月26日までに、これらのデジタル保健当局を指定し、その役割と責任を明確にする必要がある。具体的には、加盟国は電子ヘルスデータに関する権利と義務を実施し、監視するための仕組みとして、デジタルヘルス当局を設立し、その権限の範囲を定めている。このデジタルヘルス当局は、医療専門家と連携し、技術的解決策を導入して、電子健康記録の交換を促進するための規制を確立する。また、MyHealth@EUなどの共通インフラを通じて、電子ヘルスデータの国境を越えた交換を推進する。さらに、加盟国は電子ヘルスデータの透明性を確保するために、デジタルヘルス当局の活動報告書を2年ごとに公表し、その内容にはデータのアクセス状況や非遵守の事例も含める。この活動報告書は、EUレベルでの協議に基づいて作成され、電子健康記録の交換における進展や課題を示す。加えて、自然人は自らの電子ヘルスデータに関して権利を行使するために、デジタルヘルス当局への苦情申し立てを行うことができる。苦情に関しては、関連する監視機関と協力して適切に処理されることが求められる。本章は、加盟国に対して、各デジタルヘルス当局が人的、技術的、財政的リソースを確保し、権限を効果的に行使できるようにする義務も課しており、ガバナンス体制を強化することを目的としている。

第3章では、電子健康記録（Electronic Health Record, EHR）システムについて規定されており、HERシステムが相互運用性とセキュリティに関連する必須要件に準拠する必要がある場合に、EHRシステムの必須自己認証スキームの実装に焦点を当てている。この章では、EHRシステムの各経済事業者の義務、当該EHRシステムの適合性に関連する要件及び市場監視活動の一環として、EHRシステムに責任を負う市場監

<sup>20</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en)

視当局の義務が定義される。そして、EHR システムとの相互運用性を有するウェルネスアプリケーションの自主的なラベリングに関する規定も含まれており、認証された EHR システム及びラベリングされたウェルネスアプリケーションが登録される EU データベースの構築が可能となっている。

第 4 章では、研究、技術革新、政策立案、患者の安全性、規制活動などのために、電子ヘルスデータの二次利用を促進する規定が定められている。加盟国は、二次利用する電子データの最小限のカテゴリーや二次利用するための処理の目的を具体的に提示しなければならない。また電子ヘルスデータの二次利用のためにヘルスデータアクセス機関を設立し、データ保有者がデータ利用者のために電子データを利用できるようにしなければならないとされている。さらに本章は、データ利他主義の実施に関する規定を含み、ヘルスデータアクセス機関、データ保有者及びデータ利用者の義務も規定されている。第 4 節には、主に、電子ヘルスデータへの国境を越えたアクセスの規定と促進に関する規定が含まれている。これにより、ある加盟国のデータ利用者は、他の加盟国から二次利用のための電子ヘルスデータにアクセスすることができる。このようなプロセスを可能にするため、国境を越えたインフラ（HealthData@EU）の整備とその運用についても述べられている。また、本章にはデータセットの記述とその品質に関する規定が含まれている。データの品質と有用性に関するラベル（ユーティリティラベル）の付与により、データセットの内容と潜在的な品質を確認し、これらのデータセットが目的に適しているかどうかを評価できる。

第 5 章では、加盟国によるデジタルヘルスシステムの強化を目的とした能力開発を促進するための措置が規定されており、特に、一次利用及び二次利用のための能力向上を目指している。この章では、具体的に、加盟国がヘルスデータの利用に関する自己評価指標を確立し、適切な研修プログラムを提供することが求められる。また、EHDS の枠組み内で、非個人データへの国際的なアクセスについても規制が設けられ、第三国におけるアクセスやデータ転送に関する追加的な条件が規定されている。

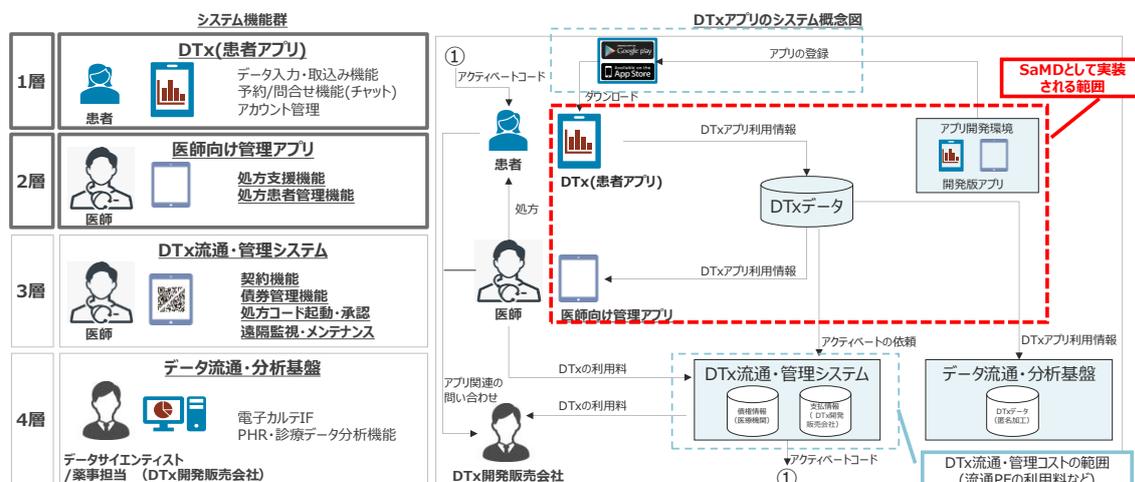
第 6 章では、EU 加盟国間及び欧州委員会の協力と情報交換を促進するために「European Health Data Space Board（以下「EHDS Board」という。）」が設立されることが規定されている。この EHDS Board は、各加盟国から一名ずつ、主に電子健康データの一次利用と二次利用に関わる代表者が任命され、その活動を通じて、加盟国間での協力を促進する。さらに、EHDS Board では、専門的なテーマに焦点を当てたサブグループを設置することができる。これらのサブグループは、特定の問題やプロセスに対処するために形成され、デジタル医療機関や医療データアクセス機関の代表が参加する。また、EHDS Board は、ステークホルダーフォーラムとも連携し、意見交換を行う。加盟国のデジタル医療機関やデータアクセス機関の実務の調整、ガイドラインの作成、リスクの共有など、一次利用及び二次利用に関する活動を支援する。委員会は、関連する規定や基準の策定・運用を監視し、必要に応じて決定を下すこととなっている。

第 7 章では、欧州委員会が EHDS 規則に関する委任法令を採択できるように規定している。欧州委員会は、決議 C（2016）3301 に沿って専門家グループを設置し、委任法令の準備及び本規則の実施に関連する問題について助言及び支援を行う。

第 8 章では、協力と罰則に関する規定を定め、EHDS 規則の効果と適用を定めている。

### 【SaMD 業者の留意点】

欧州において SaMD 開発を行う事業者は、実装しようとしている機能に応じて、以下の点に留意する必要がある。



図表 49 プログラム医療機器(治療用プログラム)のシステム構成

(出所 日本デジタルヘルス・アライアンス 費用構造分析タスクフォース作成資料より引用)

### i) 第1層及び第2層の実装にあたっての留意点

図表 49 の第 1 層及び第 2 層において臨床データ等を取り扱うような SaMD 製品を開発する場合、事業者は、必要に応じて、患者から GDPR 第 9 条に基づく同意を取得できる仕組みを実装することができるよう、SaMD 製品を設計・開発することが重要である。

### ii) 第3層の実装にあたっての留意点

図表 49 の第 3 層において流通・管理システムを構築し、医療機関にサービスを提供する場合、事業者は、第 1 層及び第 2 層の場合と同様、必要に応じて、患者から GDPR 第 9 条に基づく同意を取得できる仕組みを実装することができるよう設計・開発することが重要である。同意を取得することが困難な場合は、GDPR 第 9 条 2 項に限定列挙されているその他の事由に該当する必要があるが、これらのほとんどは EU 法又は加盟国の国内法に基づいて適用される。したがって、事業者は、必要に応じて、EU 加盟国ごとのヘルスデータを管理するための規制に対応する必要があることにも留意する必要がある。EHDS 規則が施行されることで、EU 域内の住民のヘルスデータを格納する EHR システムを利用することが可能となる。

### iii) 第4層の実装にあたっての留意点

図表 49 の第 4 層において SaMD の利用を通じて集積したデータを利活用し、新たなデータ分析やモデル開発を行う場合、事業者は、第 1 層から第 3 層の場合と同様、必要に応じて、患者から GDPR 第 9 条に基づく同意を取得できる仕組みを実装することができるよう、設計・開発することが重要である。同意を取得することが困難な場合は、GDPR 第 9 条 2 項に限定列挙されているその他の事由に該当する必要があるが、これらのほとんどは EU 法又は加盟国の国内法に基づいて適用される。したがって、事業者は、必要に応じて、EU 加盟国ごとのヘルスデータを二次利用するための規制に対応する必要があることにも留意が必要である。EHDS 規則が施行された段階で、EU 域内の住民のヘルスデータを格納する EHR システムを利用することが可能となることが期待される。

例えば、ある医療機関が、当該医療機関において特定の疾患を有する患者らを治療する際に、外部のプログラム開発業者に業務委託を行い、当該患者らの健康状態を測定したデータを用いて、今後の当該疾患に有用となり得る治療方法を示唆するプログラムを開発させる場合、GDPR が適用される場合には、原則として患者から GDPR 第 9 条に基づいた同意を取得する必要がある。ただし同意を取得することが困難な場合には、EU 法又は加盟国の国内法にしたがい、GDPR 第 9 条 2 項に限定列挙されている、その他の事由に該当する範囲で当該プログラムを開発することが考えられる。

### ③ 米国における個人情報保護規制の概要と SaMD 開発にあたっての留意点

欧州と異なり、米国には、プライバシー・個人情報保護の分野において、公的部門及び民間部門を包括的に規制する連邦レベルでの制定法は存在しない。そして、特定の分野について個別の制定法を設ける、いわゆるセクトラル方式が採用されている。また、「不公正若しくは欺瞞的な行為又は慣行」を禁止する連邦取引委員会法（Federal Trade Commission Act）（以下「FTC 法」という。）5 条が、事実上、プライバシー・個人情報保護のための規制として執行されている。

本項では、米国の個別の制定法のうち、主に、SaMD 開発と関連する、健康保険の携行性及び説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）（以下「HIPAA」という。）及び FTC 法の概要について説明する。

#### 【HIPAA の概要】

HIPAA は 1996 年に米国で制定された連邦法であり、医療情報の保護とプライバシーの確保を目的としている。

また、健康情報に関するプライバシー保護のための規則として、Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 45 C.F.R. §164.500（以下「HIPAA プライバシー規則」という。）が存在している。

#### i) HIPAA の適用範囲

##### (ア) 規制の対象となる情報

HIPAA プライバシー規則において、保護の対象となる情報は、「保護対象健康情報」（Protected Health Information）（以下「PHI」という。）である。PHI に該当するための要件は、以下の 3 点であり、これを全て満たすものが PHI に該当する。

- (a) HIPAA 対象事業者（Covered Entity）が作成するか受領する情報であること。
- (b) 個人を識別もしくは当該個人識別のために用いられることが合理的に想定される情報であること。
- (c) ヘルスインフォメーション（Health Information）であること。

また、ヘルスインフォメーションは、(a) 個人の身体的又は精神的健康又は状態に関連する情報、(b) 個人への医療の提供に関する情報又は (c) 個人への医療の提供に対する支払いに関する情報を指す。なお、死者の情報であっても、死後 50 年以上経過しない限り、PHI の対象となり得る点には留意が必要である。

##### (イ) 規制の対象となる事業者

HIPAA プライバシー規則の適用を直接受ける対象事業者（Covered Entity）（以下「カバードエンテ

イティという。)は、以下のいずれかに該当するものを指す。

- (a) 医療保険制度運営者 (health plan)
- (b) 医療情報センター (health care clearinghouse)
- (c) 医療従事者 (health care provider)

医療従事者は、ヘルスインフォメーションを電子的に送信する医療サービスの提供者であり、具体的には医師、病院、歯科医師、老人ホーム、薬局等が含まれる。

さらに、HIPAA プライバシー規則は、カバードエンティティの業務受託者 (Business Associates) (以下「ビジネスアソシエイト」という。)に対しても一部規制を課している。

ビジネスアソシエイトは、以下のいずれかに該当するものを指す。

- (a) カバードエンティティに代わり、ヘルスインフォメーションを作成、受領、維持、又は送信するもの
- (b) カバードエンティティに対して、法務、保険数理、会計、コンサルティング、データ集計、経営、管理、認定又は金融サービスを提供するもの

#### (ウ) 小括

上記のとおり、HIPAA 及び HIPAA プライバシー規則の適用対象はカバードエンティティ及びビジネスアソシエイトであるが、カバードエンティティは列挙されており、その対象は限定的であると解される。そのため、日本法人がカバードエンティティに該当する可能性は低いと考えられる。

他方、ビジネスアソシエイトについては、カバードエンティティから一定の種類の業務の委託を受ける者及びサービスを提供する者が含まれる。また、ビジネスアソシエイトの対象は米国法人に限定されていないことから、日本法人であってもビジネスアソシエイトに該当し得る点には留意が必要である。

なお、(a)「カバードエンティティに代わり」、ヘルスインフォメーションを作成等する者がビジネスアソシエイトに該当するため、ヘルスインフォメーションを取扱うことは、直ちには、ビジネスアソシエイトに該当することを意味しない。

日本法人が、ビジネスアソシエイトに該当し得る例として、以下のような事例が考えられる。

- 事例 1) 日本法人が、米国において、米国の医療機関と共同研究を実施し、当該共同研究において、医療機関から委託を受ける形で、患者の診療情報等を取扱う場合
- 事例 2) 日本法人が、米国において、米国の医療機関から委託を受けて、患者の身体情報を計測・収集等する場合

## ii) HIPAA の規律する内容

HIPAA の規律する主な内容は以下のとおりである。

### (ア) 利用・開示の制限

HIPAA 上、カバードエンティティによる、PHI の利用又は開示は、法に別段の定めがない限り、原則として本人による有効な「承諾」が必要であり、当該承諾は書面によって行われる必要がある。

なお、研究目的での PHI の利用又は開示については承諾が不要だが、研究を目的とした PHI の利用又は開示全般において承諾が不要とされているものではない。研究目的とみなされるためには、カバードエンティティにおける、組織内倫理委員会の承認があること、研究の準備のための利用又は開示であること、又は死者の情報を利用しての研究等である必要がある。

また、カバードエンティティは、ビジネスアソシエイトとの間で業務委託契約を締結しなければならない。業務委託契約には、PHI に対する一定のセキュリティ対策を講じる義務や、再委託先に対する監督義務等を設ける必要がある。更に、契約終了後、ビジネスアソシエイトは、PHI を破棄・返却等しなければならないことも業務委託契約に含めなければならない。

したがって、ビジネスアソシエイトは、HIPAA の規制を受けることに加え、上記業務委託契約による制約も受け、自由に PHI を利用することはできず、業務委託契約で認められる範囲でのみ、PHI を利用等することができる。

(イ) 必要最小限の原則

更に、カバードエンティティ及びビジネスアソシエイトは、PHI の利用・開示を、目的達成のために必要最小限とする努力義務を負っている。したがって、PHI の利用等に当たっては、当該利用等が、目的との関係で必要最小限と評価し得るかどうか、事前に検討することが重要である。

(ウ) 漏えい等のデータ侵害時の対応

カバードエンティティは、PHI の漏えい等が生じた際には、本人及び米国保健福祉省（以下「HHS」という。）に対し、通知を行わなければならない。また、漏えい等した PHI にかかる該当者の数が、500 人を超える場合には、報道機関に対しても通知を行わなければならない。

## 【FTC 法の概要】

先に述べたとおり、米国におけるプライバシー・個人情報保護法制において、「不公正若しくは欺瞞的な行為又は慣行」を禁止する FTC 法 5 条が大きな役割を果たしている。連邦取引委員会（以下「FTC」という。）は、消費者保護行政をその所管の一つとしており、その一環として、特定の分野におけるプライバシーを保護する法律の執行機関としても指定を受けることが多い。

FTC 法 5 条は、不公正若しくは欺瞞的な行為又は慣行を禁止するが、どのような行為が、「不公正若しくは欺瞞的」であるのかは、FTC 法上規定されていない。もっとも、実務上、事業者による個人情報の取扱いに問題があると FTC が判断し、消費者のプライバシー保護のため、FTC 法 5 条に基づく制裁が課された事例が多数存在する。特に、事業者が、消費者に対して提示したプライバシーポリシー等と実際の個人情報の取り扱い状況が異なる場合（プライバシーポリシーでは第三者提供しないと書いていたが実際にはしていた等）、「欺瞞的な行為」に該当すると判断される可能性がある。

また、FTC は、FTC 法 5 条に関連して、消費者の健康情報が漏えいした場合の通知義務を定める、Health Breach Notification Rule を施行しており、当該 Rule に違反した場合にも FTC 法に基づく制裁の対象となる。

### i) Health Breach Notification Rule の適用範囲

(ア) 規制の対象となる情報

Health Breach Notification Rule は、個人の健康情報（Personal Health Record）（以下「PHR」という。）を対象としている。

PHR に該当するための要件は、以下の 3 点であり、これを全て満たすものが PHR に該当する。

- (a) 個人の身体的・精神的状態、個人へのヘルスケアの提供、又はヘルスケアの支払いに関する情報。
- (b) 個人を特定する、あるいは個人を特定するために使用可能と合理的に考えられる情報。
- (c) カバードヘルスケアプロバイダー、医療保険制度運営者、雇用主、医療情報センターが作成又は受領している情報及び個人が自身で入力した情報。

したがって、患者自身が入力した情報であっても、PHR に該当し得る点には留意が必要である。

(イ) 規制の対象となる事業者

FTC 法及び Health Breach Notification Rule の対象となる、カバードヘルスケアプロバイダーには、医療その他の健康サービスの提供者がすべて含まれている。したがって、適用対象は、医療機関に限定されておらず、ヘルスケアサービスや製品等を提供している企業全てが、FTC 法及び Health Breach Notification Rule の適用対象となる。

ii) Health Breach Notification Rule の規律する内容

(ア) 漏えい等のデータ侵害時の対応

Health Breach Notification Rule の対象事業者は、PHR の漏えい等が生じた際には、本人及び FTC に対して通知を行わなければならない。

また、漏えい等した PHR にかかる本人の数が、500 人を超える場合には、報道機関に対しても通知を行わなければならない。

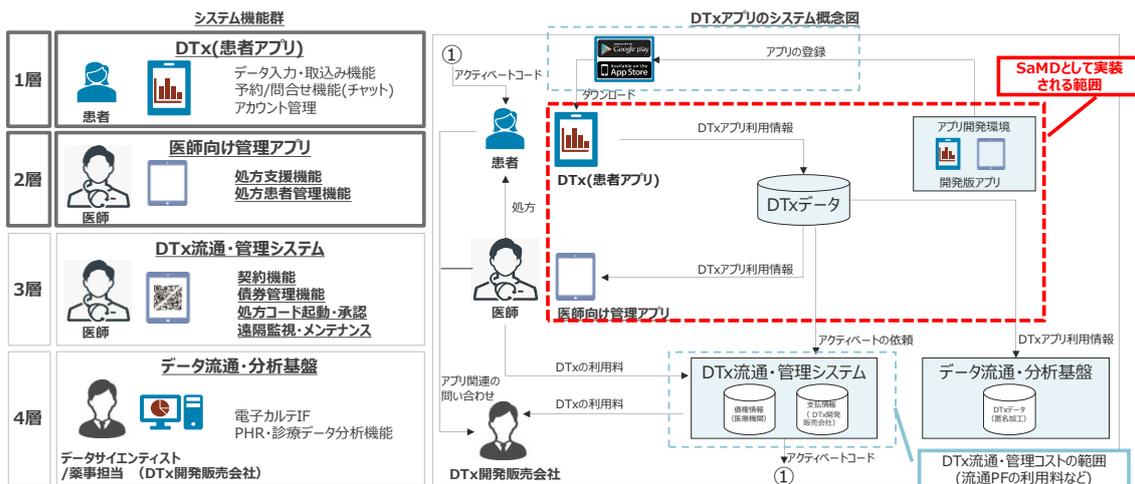
【その他の規制法】

先に述べたとおり、米国におけるプライバシー・個人情報保護法制において、包括的な連邦法は存在しないが、各州法が適用され得る点には留意が必要である。

また、HIPAA との関係では、州法が、HIPAA と抵触する場合には、原則として HIPAA を優先するが、州法の規程が特定の目的のために必要である等の判断を HHS が行った場合には、州法を優先するとされているため、HIPAA が適用される場合でも、州法についても検討することが重要である。

実務上の初期的な対応としては、各州の中で最も早く包括的データ保護法を制定したカリフォルニア州法を確認することが重要であると考えられる。

【SaMD 開発にあたっての留意点】



図表 50 プログラム医療機器(治療用プログラム)のシステム構成

(出所 日本デジタルヘルス・アライアンス 費用構造分析タスクフォース作成資料より引用)

### i) 第1層及び第2層実装にあたっての留意点

図表 50 の第 1 層及び第 2 層における臨床データ等を取扱うような SaMD 製品を開発する場合、当該 SaMD 製品が、カバードエンティティに該当する医療機関等から委託を受けて、医療機関等のためにヘルスインフォメーションを作成・受領等するものであるかどうか、検討する必要がある。仮に、SaMD 製品が、医療機関等に代わり、ヘルスインフォメーションを作成等する場合、SaMD 製品のサービスプロバイダーには HIPAA が適用される。そのため、ビジネスアソシエイトとして、医療機関等と業務委託契約を締結しなければならない。

また、第 1 層及び第 2 層における臨床データ等の利用が、HIPAA 上、本人の承諾がな行えない場合には、医療機関等は患者から書面で承諾を得なければならない。

したがって、第 1 層において、必要に応じて患者から同意を取得する仕組みを実装できるよう、SaMD 製品を設計・開発することが重要である。

### ii) 第3層実装にあたっての留意点

SaMD 製品のサービスプロバイダーに対し、HIPAA が適用され、ビジネスアソシエイトに該当する場合、図表 50 の第 3 層における PHI の利用又は開示は必要最小限となるよう努めなければならない。したがって、患者の臨床データ等について、アクセスする必要のない者がアクセスすることのないよう、SaMD 製品を設計・開発する必要がある。

第 3 層における臨床データ等の利用が、HIPAA 上、本人の承諾がな行えない場合には、患者から書面で承諾を得なければならない点は、第 1 層及び第 2 層と同様である。

更に、患者の臨床データ等の第三者提供の過程で、漏えい等のデータ侵害が生じた場合には、FTC 法及び Health Breach Notification Rule が適用され、本人、FTC 及び報道機関に対して通知義務が生じ得る。これらの通知義務を避けるため、データ侵害が生じないよう、患者の臨床データを流通させる SaMD 製品の開発にあたっては、情報セキュリティ等の措置を講じなければならない。

### iii) 第4層実装にあたっての留意点

図表 50 の第 4 層における SaMD 製品のサービスプロバイダーは、ビジネスアソシエイトに該当することが多いと考えられる。

したがって、第 3 層の留意点と同様、PHI の利用又は開示は必要最小限となるよう努めなければならない。

また、第 4 層における患者の臨床データ等の利用・流通は多岐に渡ると考えられる。

そのため、第 4 層における SaMD 製品のサービスプロバイダーが、プライバシーポリシーで、あたかも患者の個人情報利用は限定的であるように記載したうえで、消費者に提示していたにもかかわらず、実際には、プライバシーポリシーに違反する形で、患者の個人情報を利用・提供等していた場合、FTC 法 5 条で禁止している、「欺瞞的な行為」に該当すると考えられる。

したがって、FTC 法 5 条違反を避けるため、SaMD 製品における、患者の臨床データの利用・流通等について、プライバシーポリシーの記載と矛盾が生じることのないよう、精査することが重要である。

例えば、ある医療機関が、当該医療機関において特定の疾患を有する患者らを治療する際、外部のプログラム開発事業者に業務委託を行い、当該プログラム開発事業者に、当該医療機関に代わって患者らの健康状態を測定させたデータを用いて、今後の当該疾患に有用となり得る治療方法を示唆するプログラムを開発させる場合に、当該医療機関及びプログラム開発事業者は HIPAA が適用される場合には、原則として、当該プログラム開発事業者は上記の第 4 層における SaMD 製品のサービスプロバイダーとして、ビジネスアソシエイトに該当す

ると考えられる。

この場合、当該医療機関は、患者から承諾を取得し、カバードエンティティとして、当該プログラム開発事業者との間で、HIPAA に準拠した業務委託契約を締結する必要がある。

また、当該医療機関及びプログラム開発事業者は、PHI の利用及び開示が最小限となるよう、当該プログラム開発にあたって不要な情報は削除等を行うことが考えられる。

### (3) 海外 SaMD 製品の臨床的位置づけの検討、治験の実施状況

本節ではドイツの DiGA において本承認を受けた治療プログラムの内、糖尿病・精神疾患・疼痛を適応疾患とする治療用プログラムをそれぞれ 1 つ選び、各製品の臨床的位置づけ及び実施された治験概要について解説する。開発期間については、臨床試験から上市に至るまで、それぞれの具体的な時期を図の形式で示す。更に、疾病治療用プログラムの提供し得る新たな価値を考察しつつ、海外の新たな機序に基づくプログラム開発事例を紹介しながら、主に公的保険での評価の観点から実用化に向けた課題を解説する。

#### ① 承認取得済みの疾病治療用プログラムの臨床的位置づけと開発期間

【glucura diabetes therapy : 糖尿病】

本品の臨床的位置づけの概要は図表 51 に示す通りである。

図表 51 臨床的位置づけの概要

項目	内容
対象患者	18 歳以上の 2 型糖尿病患者
使用者	糖尿病治療を提供する医師
目的	パーソナライズされた栄養に関するアドバイス、血糖値の可視化、患者の行動に基づいた小さな目標の提示といったサポートを提供することで、HbA1c 値を減らす
臨床課題	患者ごとに適した治療を提供することが難しいため、患者が長期間にわたって医療機関に通院し治療を継続することが難しい 医師の治療は限られた診療時間の中で提供されるため、長期間にわたって患者の状況をモニタリングし、適切な治療を提供することが難しい
臨床的意義	患者の日々の行動・血糖値をモニタリングし、患者に適した治療介入を長期間にわたって実施することができるため、HbA1c 値を減らし、2 型糖尿病に関連する症状を軽減する

(出所) BfArM DiGA Directory (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02090>)及び glucura diabetes therapy 使用説明書 (<https://diga.bfarm.de/api/diga-vz/media/2796>) より  
株式会社日本総合研究所作成(2025 年 3 月 27 日リンク確認)

本品はドイツ語話者を対象としており、会話や読み書きが流暢に行えることを前提としている。また、性別・民族・信仰している宗教等を問わずに使用できることを担保している。<sup>(1)</sup>

したがって、海外において治療用プログラムを展開する上では、対象患者のバックグラウンドに配慮しながら、様々なバックグラウンドの患者に対して有効性を担保できるように設計し、臨床試験を進めることが重要である。

【elona therapy Depression : 精神疾患】

本品の臨床的位置づけの概要は図表 52、開発期間は図表 53 に示す通りである。

**図表 52 臨床的位置づけの概要**

項目	内容
対象患者	18 歳から 65 歳までのうつ病患者、不安・パニック障害患者、身体表現性障害患者
使用者	認知行動療法を提供している医師又は心理療法士
目的	行動活性化・認知再構築・感情調節といった認知行動療法の技法を用いたコンテンツによる心理療法的介入を通して、外来心理療法へのアドヒアランスを向上することで、患者の症状を軽減し、QOL を向上する
臨床課題	うつ病患者や不安・パニック障害患者に対する治療は外来の診療時間に限定されており、治療が提供されるまでの待機期間が長いこと、早期段階で治療介入を受けることや長期間にわたって継続的な治療を受けることが難しい
臨床的意義	患者が日常生活の中で心理療法を受けることができ、アプリ上で自身の感情や考え方の変化を追跡することができるため、外来心理療法へのアドヒアランスが向上し、患者の症状を軽減し QOL 向上に寄与する

(出所) BfArM DiGA Directory

(<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01254>) 及び

elona therapy Depression 使用説明書 (<https://diga.bfarm.de/api/diga-vz/media/18197>) より

株式会社日本総合研究所作成(2025 年 3 月 27 日リンク確認)



**図表 53 開発期間**

(出所) ISRCTN Registry(<https://www.isrctn.com/ISRCTN16328317>)、

BfArM DiGA Directory(<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01254>)、

elona therapy Depression 使用説明書(<https://diga.bfarm.de/api/diga-vz/media/18197>) より

株式会社日本総合研究所作成(2025 年 4 月 18 日リンク確認)

本品は外来心理療法の補助という位置づけであり、臨床的位置づけ～試験デザインまで一貫していることが伺える。<sup>(2)</sup> 当初設定した臨床的位置づけから概念的な要求事項に落とし込み、試験デザインを構築する段階で、開発品の位置づけが変更してしまうことで、その後の販売戦略等に大きく影響を及ぼすため、臨床的位置づけを設定する際には、臨床試験や上市後の医療機関導入まで想定した上で検討し、臨床的位置づけ～試験デザ

インが連動していることが重要である。

【HelloBetter Chronic Pain : 疼痛】

本品の臨床的位置づけの概要は図表 54、開発期間は図表 55 に示す通りである。

**図表 54 臨床的位置づけの概要**

項目	内容
対象患者	少なくとも3ヶ月間慢性疼痛があり、以下に該当する患者 持続性身体表現性疼痛障害、身体的および心理的要因を伴う慢性疼痛障害、線維筋痛症、腰痛、コントロールできない慢性的な痛み、その他の慢性疼痛
使用者	認知行動療法を提供している医師又は心理療法士
目的	認知行動療法とアクセプタンス&コミットメントセラピー(ACT)に基づくオンラインプログラムを提供することで、疼痛障害の持続的な軽減を達成する
臨床課題	疼痛の改善には長い治療期間を要するが、治療は医療機関の外来診療に限られているため、継続的な治療を実施することが難しい
臨床的意義	患者が日常生活の中でアクセプタンス&コミットメントセラピー(ACT)を受けることができ、アプリ上で学習したことを日常生活の中で取り入れることで、疼痛障害を持続的に軽減する

(出所) BfArM DiGA Directory (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01304>) 及び HelloBetter Chronic Pain 使用説明書 (<https://diga.bfarm.de/api/diga-vz/media/4026>) より株式会社日本総研研究所作成(2025年3月27日リンク確認)



**図表 55 開発期間**

(出所) BfArM German Clinical Trials Register (<https://drks.de/search/en/trial/DRKS00006183>)、  
 BfArM DiGA Directory (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01304/fachkreise>)、  
 BfArM German Clinical Trials Register (<https://drks.de/search/en/trial/DRKS00027176>)、  
 HelloBetter Chronic Pain 使用説明書 (<https://diga.bfarm.de/api/diga-vz/media/4026>)、  
 より株式会社日本総研研究所作成(2025年4月18日リンク確認)

本品は疼痛障害を軽減するため、心理療法等の既存療法を補助するという位置づけであり、精神疾患の治療用プログラムの臨床的位置づけや試験デザインと類似している。<sup>(3)</sup>

そのため、海外の精神疾患を適応とした治療用プログラムの臨床的位置づけや試験デザインを参照することが

慢性疼痛の治療用プログラムを開発する上で役立つが、国内では心理療法が普及していないため治験時に既存療法を対照群として設定することが難しく、対照群はシャムアプリを設定する必要があるといったように国内と海外の治療実態の違いに留意することが必要である。

<本節「既承認治療用プログラムの開発期間、臨床的位置づけ」の参考資料>

- (8) <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02090>(2025年3月27日リンク確認)
- (9) <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01254>(2025年3月27日リンク確認)
- (10) <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01304>(2025年3月27日リンク確認)

## ② 承認取得済みの疾病治療用プログラムで実施された治験概要

【glucura diabetes therapy : 糖尿病】

BfArM の評価にあたって実施した治験の概要は図表 56 に示す通りである。

**図表 56 治験の概要**

項目	概略
試験目的	2 型糖尿病患者を対象に、標準治療および本品にアクセスできる介入群と標準治療およびシャムアプリにアクセスできる対照群の 2 群間で 180 日経過時点での有効性を比較検討した
試験の種類	ランダム化比較試験(RCT)、シャム対照
症例数	470 例 (介入群 : 235 例、対照群 : 235 例)
対象患者の主な基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18 歳以上の 2 型糖尿病患者</li> <li>• DMP 疾患管理プログラムで治療を受けている患者</li> </ul>
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HbA1c の変化量</li> </ul>
主な副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 相対的なボディマス指数(BMI)を含む体重変化</li> <li>• Short Form-36 (SF-36) で測定される健康関連の生活の質</li> <li>• Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) で測定される抑うつ症状</li> </ul>

(出所) BfArM DiGA Directory (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02090>)より  
 株式会社日本総合研究所作成(2025年3月27日リンク確認)

本品は既存療法である DMP 疾患管理プログラムを補完することで、2 型糖尿病患者の HbA1c の減少を意図しており、介入群は本品+既存療法、対照群はシャムアプリ+既存療法を設定している。ドイツでは 2 型糖尿病への標準的な治療として DMP 疾患管理プログラムが普及しているが、本品を併用することで継続的な治療介入を実現し、HbA1c の減少を狙っている。<sup>(1)</sup>

このような背景から、治験時に本品の位置づけを既存療法の補助と設定しており、上記介入群・対照群を設定することで、シャムアプリで盲検性を確保しながら優越性を検証することを意図していたことが伺える。

【elona therapy Depression : 精神疾患】

BfArM の評価にあたって実施した治験の概要は図表 57 に示す通りである。

**図表 57 治験の概要**

項目	内容
試験目的	単極性うつ病患者を対象に、外来心理療法に加えて本品を提供した介入群と外来心理療法を提供した対照群の 2 群間で治療を開始してから 12 週間後の有効性を比較検討した
試験の種類	多施設共同、並行群間、ランダム化比較試験(RCT)
症例数	283 例
対象患者の主な基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>18 歳から 65 歳までの単極性うつ病患者</li> <li>現在外来で心理療法を受けている患者</li> </ul>
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient-Health-Questionnaire-9(PHQ-9)で測定された抑うつ症状の重症度の変化</li> </ul>
主な副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>全般性不安障害評価-7(GAD-7)による全般性不安の症状の重症度の変化</li> <li>一般自己効力感尺度(GSE)による全体的な自己効力感の変化</li> <li>うつ病関連のヘルスリテラシーの変化</li> </ul>
安全性評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>有害事象の数や重症度の悪化</li> </ul>

(出所) BfArM DiGA Directory (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01254>)より  
 株式会社日本総合研究所作成(2025年3月27日リンク確認)

本品は外来心理療法のアドヒアランス向上による抑うつ症状の軽減を意図しており、本品を既存療法の補助という位置づけとして想定しているため、試験デザインは介入群が本品+既存療法、対照群が既存療法となっている。<sup>(2)</sup> 国内と異なり、欧州は精神疾患の治療法として認知行動療法が普及しているため、臨床試験に既存療法を組み込むことは難しい。

このように開発品の目的や既存療法に対する位置づけによって、介入群・対照群をはじめとする試験デザインが大きく変容するため、開発の早期段階よりこれらの要素を考慮して検討を進める必要がある。

【HelloBetter Chronic Pain : 疼痛】

BfArM の評価にあたって実施した治験の概要は図表 58 に示す通りである。<sup>(2)</sup>

**図表 58 治験の概要**

項目	内容
試験目的	慢性疼痛患者を対象に、標準治療（心理療法等）に加えて本品を提供した介入群と標準治療を提供した対照群の 2 群間で 12 週間経過時点での有効性を比較検討した
試験の種類	並行群間、ランダム化比較試験(RCT)

症例数	360 例
対象患者の主な基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性疼痛患者であり、線維筋痛症、腰痛、持続性身体表現性疼痛障害、身体的および心理的要因を伴う慢性疼痛障害、慢性制御不能な疼痛、その他の慢性疼痛のいずれかに診断された患者</li> </ul>
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multidimensional Pain Inventory (MPI) interference scale</li> </ul>
主な副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient-Health-Questionnaire-9(PHQ-9)</li> <li>Quality of Life-8D の評価(AQoL-8D)</li> </ul>

(出所) BfArM DiGA Directory(<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01304>)より  
 株式会社日本総合研究所作成(2025年3月27日リンク確認)

本品は疼痛障害の持続的な軽減の達成を意図しており、治験時の主要評価項目としては、痛みの評価尺度である Multidimensional Pain Inventory (MPI)を用いている。疼痛のように評価が難しい慢性疾患においても、有効性を評価する際には定量的な評価尺度を用いて評価することが重要である。

#### **【コラム : SaMD の費用対効果評価と臨床試験設計の要点】**

※以下の内容は欧州のレギュトリー専門家、医療経済学専門家各 1 名にヒアリングをした内容を基に記載している。

ソフトウェア医療機器 (SaMD) の費用対効果を評価する際、従来の医薬品のようにプラセボ群を設定することが難しく、標準的な評価手法が確立されていないという課題がある。一般的に、ランダム化比較試験 (RCT) はゴールドスタンダードとされるが、SaMD においては適用が困難な場合も多い。そのため、ソフトウェアの使用群 (介入群) と非使用群 (対照群) を比較し、エンドポイント (治療効果) の差を明確にすることで、費用対効果を証明する手法が取られる。

臨床試験設計においては、主要評価項目 (Primary Endpoints) と副次評価項目 (Secondary Endpoints) を明確にすることが不可欠である。多くの企業が、安全性と有効性のみに注力しがちだが、デジタル治療 (Digital Therapeutics) では、患者のアドヒアランス (適切な使用状況) やコンプライアンス (プロトコル遵守)、ユーザビリティ (操作性) の評価も重要な要素となる。また、医療プロセスにおける改善効果も証明することで、単なる治療効果に留まらず、医療従事者の負担軽減やワークフロー改善の観点からも評価を受けやすくなる。

市場アクセスを考慮した試験設計も重要である。市場適応性を軽視すると追加試験が必要となり、コストと時間の増加を招くため、医療的有効性と市場適応性を統合したハイブリッドアプローチが求められる。一度の試験で包括的なデータを収集することで、追加試験のコスト削減や市場参入スピードの向上が可能となる。

欧州においては、革新的医療機器に対する特別承認制度が存在せず、通常の規制プロセスを経る必要がある。一方で、中国、韓国、米国では特別な承認プログラムが存在し、迅速な市場アクセスが可能なケースもある。特に、欧州では類似製品がない場合の承認プロセスが厳格であり、市場参入には慎重な戦略が求められる。

#### **【コラム : AI 医療機器の規制動向と HTA 審査の変化】**

※以下の内容は欧州のレギュトリー専門家、医療経済学専門家各 1 名にヒアリングをした内容を基に記載している。

AI を活用した医療機器は、従来の医療機器とは異なる規制と HTA (医療技術評価) プロセスに直面している。特に、リアルワールドデータ (RWD) の活用、ランダム化比較試験 (RCT) の適用可否、AI 技術の更新プロセスが議論の焦点となっている。

### AI 医療機器に関する規制動向

EU では「AI Act」が施行され、医療 AI 技術の監視が強化されている。UK でも新たな規制が議論されており、HTA 審査において AI の特性を考慮した新たな評価基準が求められている。また、米国では AI ソフトウェアのコード更新ごとの規制対応が課題となっており、動的規制フレームワークの導入が検討されている。

### HTA 審査の新たな課題

HTA 機関が RWD をエビデンスとして認めるかが重要な議論点となっている。ランダム化比較試験（RCT）が適用できない AI 技術に対し、シミュレーション試験や前後比較試験などの新たな試験方法が模索されている。また、AI ソフトウェアの頻繁なアップデートに対応するため、HTA 審査の継続的モニタリング体制が求められている。

### 企業への影響と対策

企業は、RWD を活用した臨床試験の設計や、AI 規制の変更に対応する専門チームの確保が求められる。HTA 機関との早期対話を行い、AI 医療機器の評価に適したエビデンス戦略を確立することが重要である。

<本節「既承認治療用プログラムの治験」の参考資料>

- (6) <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02090>(2025 年 3 月 27 日リンク確認)
- (7) <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01254>(2025 年 3 月 27 日リンク確認)
- (8) <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01304>(2025 年 3 月 27 日リンク確認)

### ③ 疾病治療用プログラムの提供し得る新たな価値と実用化に向けた課題

疾病治療用プログラムは、その名の通りプログラムという製品形態をとる関係上、従前の有体物の医療機器とは異なる性質を持ちやすい。例えば、疾病治療用プログラムの中には比較的新しい作用機序を通して臨床的意義を実現するものや、使用対象者の範囲が広いもの、使用する場所や時間などの状況が多様であるものが存在しており、これらの点で有体物の医療機器との違いが生まれやすい。その結果として、疾病治療用プログラムは従前の医療機器と異なる臨床的位置付けや価値（臨床的意義や利便性）を持つ場合がある。

本項では、疾病治療用プログラムが提供し得る新たな価値を整理しつつ、一方でその価値が必ずしも保険で評価されるとは限らないといった実用化に向けた課題について解説する。

疾病治療用プログラムが持つ比較的新たな価値を図表 59 に整理する。なお、ここでは行動変容を促すアプリに代表されるような、「医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム」を念頭に価値を整理している。また、すべての医療機器が兼ね備えているような基本的な価値は割愛し、プログラムだからこそ浮き彫りになるような価値を整理している。

**図表 59 疾病治療用プログラムが持つ比較的新しい価値**

価値	概要
比較的新たな作用機序	従来の医療機器がもつような物理的な機序や電気的な機序等とは異なり、アプリを通じた行動変容の促進等の比較的新しい作用機序による治療を患者に提供し、享受できる治療の選択肢を広げる。

薬を使用しない治療	疾病治療用プログラムは薬理作用をもたない治療法であるため、医薬品の副作用リスクや多剤併用時の飲み合わせのリスクを生じずに提供することができる。場合によっては症状の改善によって、服薬数を減らすことができる。
治療を受ける場所や時間の制約の排除	精神疾患や身体的な機能障害を持つ患者にとっての在宅環境等、患者の負担を減らすことができる環境で治療を提供することにより、患者のペースで治療に集中できることを助ける。
十分に提供しきれない場合がある治療の提供	例えば、患者が地方に住んでいる場合の希少疾患の治療や末期がんの不安症状の心理的なケア、個々人ごとに症状管理の判断が難しい炎症性腸疾患等、必ずしも個々人にきめ細やかな治療を提供し切れていない場合がある治療について、アプリを通して個別化された治療等を提供し、医師の診療を補助する。
業務効率化による、医師が行う治療の高密度化	患者への一般的な疾患知識の教育やモチベーションの維持・管理などをプログラムが代替して提供することにより、医師が治療に専念できる時間を増やし、高密度な治療の実現を支援する。
生産性向上等の社会的価値の創出	臨床的意義を持つことを土台として、生産性の向上や高い費用対効果等の効果が示されることがあり、社会的な価値も有する場合がある。

(出所 株式会社日本総合研究所作成)

大きくは上記の6種類が考えられ、これらの価値が医療従事者ないしは患者に対して有効な訴求力をもつ可能性がある。一方で、上記のような価値が存在すること、その価値が保険として評価されて保険点数が付けられることは、必ずしもイコールではないことには注意が必要である。この点について、いくつかの例を用いて説明する。

例えば、「患者が治療に集中できる環境、ないしは負担を減らせる環境での治療」という点を取り上げて説明する。スマートフォンアプリやウェアラブルデバイスを用いることが多い疾病治療プログラムは、患者が在宅環境や任意のタイミングで使用できるものが多く、特に精神疾患との親和性が高い傾向がある。例えば、広場恐怖症に対する暴露療法を行うVR機器 (Realizedcare社<sup>(1)</sup>) やパニック障害やPTSDに対して気持ちを落ち着かせるための呼吸方法を指導するアプリ (Freespira社<sup>(2)</sup>)、PTSDによって引き起こされる悪夢の症状に対し、睡眠中に手首に装着するスマートウォッチが悪夢に関連する生理学的信号を検知し、患者に振動刺激を与えることで悪夢から覚醒させる機器 (NightWare社<sup>(3)</sup>) 等のアプリが海外に存在している。これら機器が持つ使用環境に関する特徴、すなわち患者が安心できる在宅環境で使用できることや、任意のタイミングで使用を開始ないしは中断できることは、日常生活すら困難を伴う場合がある患者のニーズに叶っていることが想像される。しかし、そのような価値を有していること、それが保険点数の形で評価をされることは必ずしもイコールにはならない。仮に、上述の製品が実装機能を通して臨床アウトカムを改善でき、臨床的に大きな患者便益を実現できる等の場合は、保険で評価される可能性はある。ただ、それはあくまでも治験等で検証された有効性に対して評価が下されるものであって、患者ニーズにきめ細かく応えていること自体が評価されているわけでない。

より具体的な事例でいうと、上述のNightWare社は、PTSD患者を2群(当該システムを使用する介入群とシャムアプリを使用する対照群)に分けて、30日間にわたって睡眠の品質に関する国際的指標(ピッツバーグ睡眠品質指数, PSQI)を主要評価項目として測定する治験を実施している<sup>(4)</sup>。その結果、介入群は対

照群よりも大きな改善効果が確認され、本製品は 2020 年に FDA 承認を受けている。この事例を基に考察すると、確かに治験で示された睡眠品質の改善については保険で評価される可能性はある。一方で、仮に本製品には「誰かに見守られている安心感」や「症状に対処できる自己効力感の向上」等といった効果があり、それに患者の強いニーズが存在する場合があったとしても、そもそも治験で検証されておらず検証自体が難しい可能性があるため、その点について保険で評価されることは難しいだろう。

同様に、「比較的新たな作用機序」の価値についても具体事例を取り上げて説明する。米国の医療機器ベンチャー企業である MedRhythms 社<sup>(5)</sup> や Oscillo Biosciences 社<sup>(6)</sup> は、音楽や光を取り入れた治療法を開発している。MedRhythms 社では、脳卒中やパーキンソン病、多発性硬化症等に伴う歩行障害に対し、専用の歩行センサーとスマートフォンアプリ、ヘッドフォンを用いて、歩行訓練中にリズミカルな聴覚刺激を行う機器を開発している。また Oscillo Biosciences 社は、アルツハイマー型認知症やパーキンソン病、失語症などの神経変性疾患に対して、リズミカルな音楽と光の刺激を与えることで機能訓練の質を高める専用ヘッドセット・スマートフォンを開発している。これらの光や音の刺激を取り入れる機能訓練は、厳密にいうと従前から存在している機序の療法ではあるが、しかし一般的には普及しておらず、比較的新しい治療法の確立を目指すものといえる。

ここで留意すべき点は、「新たな機序そのものが評価されるわけではない」ことである。アカデミアの世界では機序の新規性そのものを評価するくらいがあるが、医療機器の薬事承認および保険適用の承認においては、「患者にとっての臨床的な便益」が審査のポイントの基本となる。具体的に言うと、MedRhythms 社は探索的治験を実施しており、急性脳卒中患者を 2 群（当該治療法を実施した介入群と、標準治療を実施した対照群）に分け、6m 歩行テストによる歩行速度の変化や当該治療を巡るアドヒアランス、急性期病院の入院期間や再入院の有無を評価している<sup>(7)</sup>。ただ、保険の観点で評価の対象になり得るのは、治験で設計されている歩行速度の変化等の臨床的な便益であって機序そのものではない。

上述の通り、疾病治療用プログラムが医師・患者のニーズに合致して市場価値を持つことと保険点数として評価されることは必ずしも一致しないことには注意すべきである。この課題は、産業活性化を目指して産業界全体で解決を目指していく必要があると思われるが、一人の研究者や事業担当者として現状の制約を理解しておくことが重要である。

<本項「③疾病治療用プログラムの新たな価値の整理と課題」の参考資料>

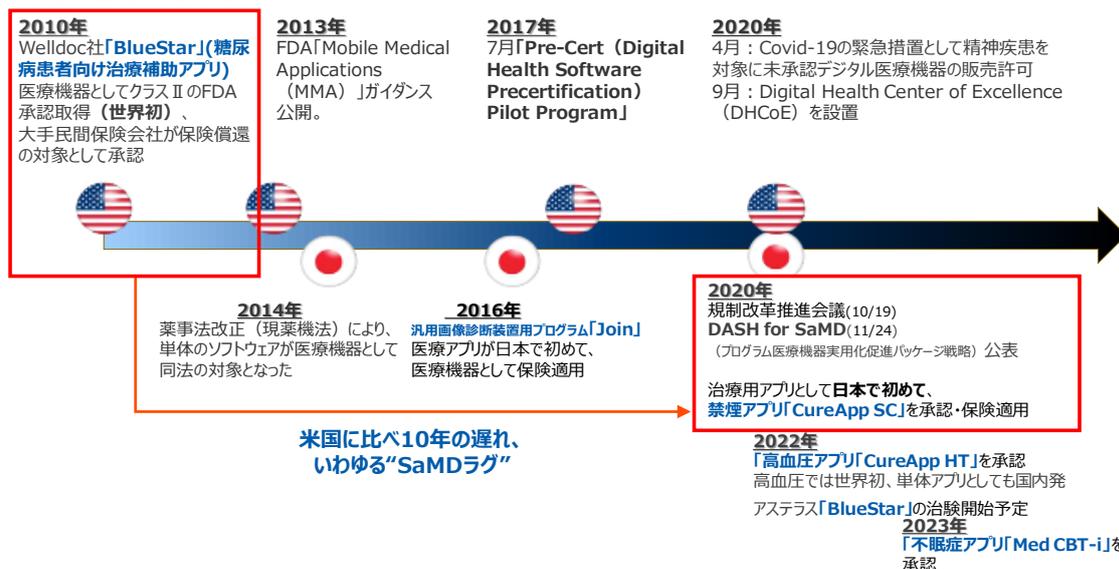
- (1) <https://www.realizedcare.com/> (2025 年 3 月 24 日リンク確認)
- (2) <https://freespira.com/> (2025 年 3 月 24 日リンク確認)
- (3) <https://nightware.com/> (2025 年 3 月 24 日リンク確認)
- (4) <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-new-device-designed-reduce-sleep-disturbance-related-nightmares-certain-adults> (2025 年 3 月 24 日リンク確認)
- (5) <https://medrhythms.com/> (2025 年 3 月 24 日リンク確認)
- (6) <https://oscillobiosciences.com/> (2025 年 3 月 24 日リンク確認)
- (7) <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04689256?term=MedRhythms&rank=1> (2025 年 3 月 24 日リンク確認)

## (4) 米国の民間保険制度と民間保険を活用した SaMD の利活用

本節では、研究開発を推進しているプログラム医療機器の米国への展開を指向している研究者を対象に、検討の前提として、米国におけるプログラム医療機器の実用化と産業化に向けた変遷を紹介する。その上で、米国の民間保険制度と民間保険におけるプログラム医療機器を含むデジタルヘルスサービスの取り扱いについて概説する。更に、医療機器として FDA 承認取得を目指さないデジタルヘルスサービスにおける事業モデルの事例と展開の考え方、デジタルヘルスサービスの利活用に向けた事業者の取り組みの方向性を紹介する。

### ① 米国におけるプログラム医療機器の実用化と産業化の変遷

米国におけるプログラム医療機器の実用化は早く、2010年に Welldoc 社の糖尿病患者向け治療補助アプリである「BlueStar」が世界で初めて Class II の医療機器として FDA の承認を取得している。更に「BlueStar」は米国の大手民間保険会社の給付対象として位置付けられた。本邦でプログラム医療機器として単体ソフトウェアが製造販売承認の対象となったのが 2014 年であり、疾病治療用プログラムとして本邦で初めて禁煙治療補助プログラム「CureApp SC」が製造販売承認・保険適応されたのが 2020 年であり、本邦は米国に比して 10 年の遅れ、いわゆる「SaMD ラグ」が生じている状況にある。一方、米国では日本よりも 10 年以上早くデジタルヘルスサービスの社会実装に向けた様々な取り組みがなされており、本邦は米国から学びながら実用化に向けたあるべき方策を検討できる環境にあるとも言える。



図表 60 疾病治療用プログラムの承認状況等に関する日米比較

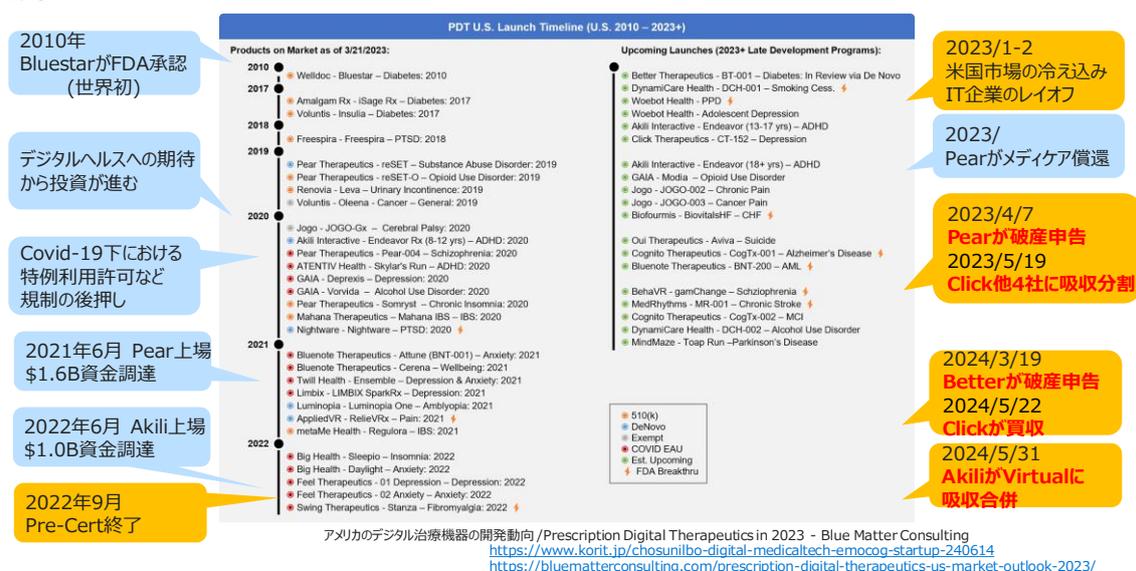
(出所: 日本デジタルヘルス・アライアンス 副会長 岩崎 聡氏、2024/10/16「米国における DTx 活用・最新動向～日本との比較・相違から学べる～」講演資料より引用)

以下では、2010年に Welldoc 社の「BlueStar」が FDA 承認を得て以降の、米国のプログラム医療機器、特に疾病治療用プログラムを巡る勃興と現在の状況について論ずる。

2010年からしばらく時間をおいて、2017年以降に治療用プログラムの FDA 承認例が増えた。特に、Covid-19 パンデミック下における公衆衛生サービス(Public Health Service, PHS)法第 319 条に基づいて宣言され

た COVID-19 公衆衛生上の緊急事態( Public Health Emergency, PHE) 下で医療機器の緊急使用許可(Emergency Use Authorization, EUA)といった特例利用許可などの、迅速に医療サービスを提供するための規制の後押しがあり、遠隔医療をはじめとする複数の医療サービスがその恩恵を受けた。治療用プログラムも 2020 年から多くの製品が使用許可を受け市場に導入されたこと等もあり、デジタルヘルス産業振興への期待からベンチャー投資資金の多くがこの分野に流入した。例えば、2021 年 6 月に Pear Therapeutics 社、2022 年 6 月に Akili Interactive Labs 社が上場し、1B USD 以上の資金調達に成功した。

しかし、Pre-Cert (Digital Health Software Precertification) Pilot Program<sup>21</sup>が 2022 年 9 月に終了し、2023 年になると米国市場の冷え込みと共に IT 系企業のレイオフが進むといった景気後退、2023 年 5 月には COVID-19 公衆衛生上の緊急事態宣言も失効し、急速にデジタルヘルス産業における投資環境は悪化した。2023 年 1 月に Pear Therapeutics 社の治療用プログラムがいくつかの州で Medicaid の償還対象となったものの<sup>(1)</sup>、2023 年 4 月に同社は破産を申請しその資産が分割され Click Therapeutics 社等 4 社に売却された。更に、FDA より糖尿病治療補助プログラムの De Novo 承認を取得した Better Therapeutics 社が 2024 年 3 月に破産を申請、2024 年 5 月には Akili Interactive Labs 社がメンタルヘルスおよびフィットネス企業の Virtual Therapeutics 社と合併契約を締結する等、デジタルヘルス業界の再編が進行している状況にある。



図表 61 米国におけるプログラム医療機器の勃興と現状

(出所：日本デジタルヘルス・アライアンス 副会長 岩崎 聡氏、2024/10/16「米国における DTx 活用・最新動向～日本との比較・相違から学べる～」講演資料より引用)

## ② プログラム医療機器の民間保険での取り扱い (Digital Health Formulary)

米国は公的保険として皆保険制度が導入されている本邦と異なり、公的医療保険制度 (「メディケア:65 歳

<sup>21</sup> SaMD の審査プロセスの簡素化と負荷軽減を目的に、個別の製品審査ではなく、企業のソフトウェア設計・検証・メンテナンス能力や、リスク管理や透明性などの組織要件の事前審査を特徴としたパイロットプログラム。パイロットプログラムの施行中に直面した課題より、US-FDA は現行規制の下に Pre-Cert の導入は実用的でないと判断。一方、SaMD の急速な技術進展が、法改正を必要とする新たな規制パラダイムから恩恵を受ける可能性が示唆された。

以上の高齢者や障害を持つ人等が対象「メニケイド: 低所得者や貧困層、障がい者、妊婦などが対象」「ミリタリーヘルスケア: 現役軍人と退役軍人、およびその家族が対象」には受給資格がある人のみが加入できる。公的医療保険制度の対象者以外は、勤務先が加入している民間保険への加入もしくは個人で民間保険に加入しており、2021年の人口比の保険加入状況は、雇用主が提供する民間保険への加入が48.5%、個人による民間保険への加入が6.1%となっている<sup>22)</sup>。

本邦では公的保険として診療報酬が一種の公定価格として定められ、自己負担率も年齢等により異なるも一定料率で定められる上、フリーアクセスとして何の制限も受けずにどこの医療機関でも、どの医師にも自由に診てもらえて、誰もが同様の医療サービスを楽しむことができる。

一方、米国の民間保険では加入条件や給付の条件などのサービス内容は保険プランによって異なる。米国の民間保険は文字通りサービスとして捉えられており、サービスとして「松竹梅」のプランが存在すると理解されたい。例えば、「ネットワーク」と呼ばれる民間保険会社が契約する病院・医師のグループ内であれば保険サービスが利用可能であるが、ネットワーク外の医療機関や医師を受診する場合は割高もしくは保険サービスの対象外となる。また、プランによって診療を受けられる医療の範囲が異なり、診療項目によって自己負担が必要な一定の金額や自己負担の割合も異なる。雇用主が提供する保険サービスも企業によってその内容は異なり、Amazon といった大手企業では、ありとあらゆる医療サービスを対象とするような保険プランが提供される。保険サービスにより適切な便益を提供することが、優秀な人材確保および従業員の定着に直結するため、優秀な人材を集めるための手段としても位置付けられている。

以下では、プログラム医療機器の民間保険での取り扱いについて解説する。

#### 【保険者が提供するサービスに組み込まれるための前提】

米国ではプログラム医療機器として FDA の認可があるからといって、必ずしもプログラムを用いた医療サービスやプログラムの処方が保険に適用されるとは限らない。

公的医療保険の場合、まずは、米国連邦政府保健福祉省の The Centers for Medicare & Medicaid Service(以下、「CMS」)により、公的医療保険による払い戻しの管理等に利用される HCPCS コード<sup>22)</sup>が診療行為もしくはプログラム医療機器単体に付与される必要がある<sup>23)</sup>。更に、コード付与された診療行為の償還価格は各州の保険監督機関により定められ、プログラム医療機器単体の使用料は様々な地域の Medicare を管理する Medicare 管理請負業者(Medicare Administrative Contractor, MAC)が償還価格を定めることで償還価格が決定される。本邦のように製造販売業者の保険適用希望書の申請により償還価格が検討され全国一律の価格設定が実施される工程とは異なり、多段でかつ様々な主体との価格交渉により償還価格が決定される。

民間保険の場合、診療行為もしくはプログラム医療機器の処方が保険者の給付対象として Formulary に組み込まれ、保険者とサービス提供者の間でのサービス提供価格の交渉により価格が決定し、更に加入者が契約する保険プランの対象に組み込まれることで初めて、加入者はプログラム医療機器を用いた医療サービスを保

<sup>22)</sup> HCPCS(Healthcare Common Procedure Coding System)とは Medicare 等の保険システムで円滑な請求管理を実施するための標準化されたコーディングシステムである。HCPCS コードはレベル I と II に分かれている。レベル I は米国医師会が定め管理する医師やその他の医療専門家が提供する医療サービスと手順を識別するための CPT(Current Procedural Terminology)コードであり、本邦の技術料に相当する医療行為に対するコーディングである。レベル II は CPT コードに含まれていない製品、消耗品、サービスを主に識別するために使用される標準化されたコードであり、本邦の特定医療保険材料に相当する機能区分に対するコーディングである。

陰下で利用可能となる。

#### 【保険者の設定する Digital Health Formulary】

読者は Formulary という考え方に馴染みがないものと思われるが、平たく言えば、民間保険会社が「このデジタルヘルス製品については、うちの保険の中では価値のあるものとして認めました」ということを示しているリストが“Digital Health Formulary”とご理解頂きたい。以下では、米国 5 大保険会社の 1 つである Cigna 社の傘下企業であり PBM: Pharmacy benefit manager の役割を担う Evernorth 社の事例を紹介する。

PBM が独自の基準でデジタルヘルス製品を認定することで、被保険者（従業員に保険サービスを提供する事業会社や個人契約者）はデジタルヘルスサービス提供者の一つひとつと直接交渉せずに、従業員に提供するもしくは自身の保険プランに、対象となるデジタルヘルスサービスを組み入れることが可能である。このような民間保険会社の仕組みにより、被保険者は効率的に自身の保険プランに組み入れる医療サービスを選択することが可能となる。

Evernorth 社は Digital Health Formulary への組み入れにあたって、以下の 4 つのカテゴリーで対象となるデジタルヘルス製品の審査を実施しており、要件を満たした場合に“Evernorth Digital Health Formulary”の承認が付与される。

- ① 臨床効果
- ② 費用対効果
- ③ セキュリティとプライバシーコンプライアンス、
- ④ ユーザーフレンドリーエクスペリエンス

なお、PBM はデジタルヘルス製品の審査において、性能の評価に限らず、製品提供者に対して「では、おたく具体的にうちには幾らで入れるの？」といった性能等に基づく価格交渉まで実施する。Evernorth 社の Digital Health Formulary の紹介ページでは、「市場にはデジタルヘルスソリューションが多数存在している。プランのニーズに合わせて適切なツールを選択する上で、利用者は混乱し、選択にあたりコストと時間がかかる場合がある。私たちはその負担を排除し、あなたが人生を変える解決策を手にするのを容易にします」<sup>(4)</sup>と Formulary の意義と便益が紹介されている。

現在 Evernorth 社の Digital Health Formulary は、9 領域のデジタルヘルス製品が組み込まれている（糖尿病、高血圧、うつや不眠、女性の健康、筋骨格系(慢性疼痛)、介護者のケア、依存症、免疫疾患、消化器疾患）<sup>(4)</sup>。

例えば、糖尿病を例にすると、Livongo、LifeScan、Omada が評価対象のデジタルヘルスサービスとなり、Livongo のサービスが推奨されている。一方、留意が必要な点として、Digital Health Formulary はあくまで推奨リストであり、本項の冒頭に概説した利用可能なサービスとしての“松竹梅”プランの全てに推奨されたサービスが組み入れられるわけではない。例えば Cigna 社が提供する保険プランの全てに Livongo のサービスが組み入れられるという意味ではない。

本項の冒頭で概説したように雇用主が提供する民間保険への加入が 50%程度を占めており、本邦の企業健保に近いような考え方で保険が提供される。Cigna 社等の民間保険会社は、企業に対し「Cigna が全ての医療サービスの面倒見ますよ」という形で、Cigna 社のネットワークで医療やヘルスケアサービスを提供する。例えば Amazon といった大手企業であれば、民間保険会社の提供するサービスの全部盛りのような保険プランを従業員に提供し、プランの中に Digital Health Formulary で推奨されるデジタルヘルスサービスを積極的に選択して組み入れることになる。サービスの選択は、あくまで従業員に保険サービスを提供する企業の裁量であり、極論すると全てのサービスを採用することもでき、逆に一つのデジタルヘルスサービスも組み入れないという選択も

可能である。

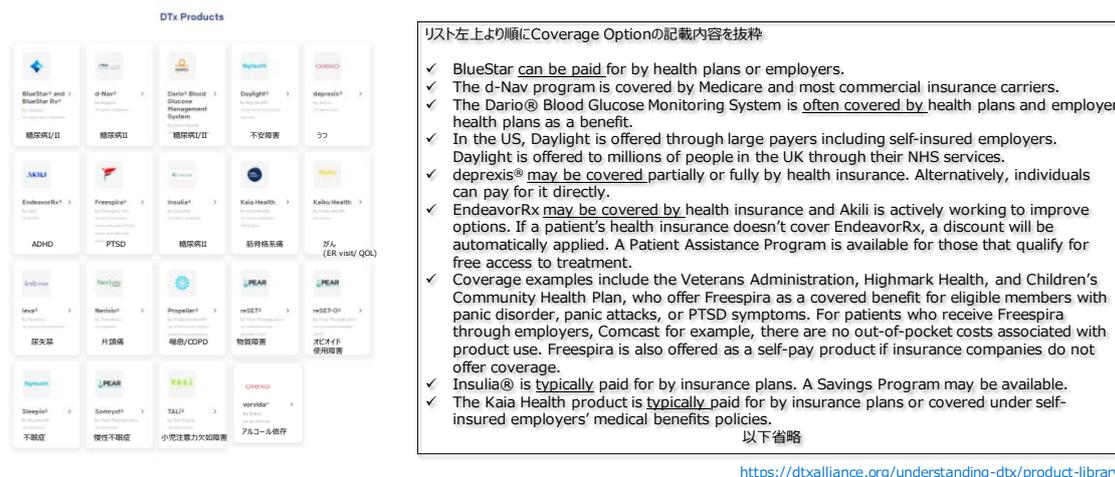
繰り返しになるが、Digital Health Formularyに掲載されても、自動的に保険の償還対象となるということではなく、あくまで民間保険会社のお墨付きとして、保険プランに組み入れる価値があるサービスとして推奨されたという位置づけである。一方、従業員に保険サービスを提供する企業にとっては、ヘルスケアサービスを提供する Livongo、Omada 等の個社との導入交渉が不要となり、Cigna 社の提供する Formulary を一種のチェックリストとして従業員に提供するサービスを選択することが可能となり、効率的に従業員向けサービスの設計が可能となる。

### 【治療用プログラムの保険償還の状況】

米国 Digital Therapeutics Alliance は、ホームページに米国で提供されている治療用プログラムに関する「Product Library」を公開しており、各プログラムの保険償還の状況についても解説している。

本ホームページの情報から、米国で上市されている治療用プログラムの保険償還状況は現在のところ限定的であると言える。後述のコラムの通り Medicare 等の公的医療保険に治療用プログラムを用いた医療行為とプログラム単体が保険償還される動きもあるが、各州の保険監督機関や MAC との価格交渉が必要であり全国一律に償還価格が設定され保険での給付が可能となるわけではない。また、図表 62 に示す通り各社の治療用プログラムが民間保険での給付対象となり保険に組み込まれる道筋が整いつつあるも、全ての保険者との個別交渉が必要であり、やはり全国一律で誰もが給付の対象となるという状況ではなく、この意味で「限定的」と理解すべきであろう。

また、最近の米国での治療用プログラムの普及促進を巡る議論では、公的医療保険や民間保険への組み入れよりも、医師や生活者の治療用プログラムの認知が課題となっている。これは、例えば Medicare の給付対象に組み入れられる、民間保険の Digital Health Formulary に掲載され企業が提供する保険プランに組み入れたとしても、医師や生活者の認知が低く、医師の処方や生活者によるサービス利用が進まないという現状が、治療用プログラムの普及促進における課題であるという議論である。米国の DTA(Digital Therapeutics Alliance) CEO の Andy Molnar 氏は「DTx(Digital Therapeutics)の利活用の促進に向けては、日本と同様、依然として認知向上が課題となっている」と述べている。



図表 62 米国における治療用プログラムの保険償還でのカバーの状況

(出所：日本デジタルヘルス・アライアンス 副会長 岩崎 聡氏、2024/10/16「米国における DTx 活用・最新動向～日本との比較・相違から学べること～」講演資料より引用)

### 【コラム：デジタルメンタルヘルス治療に対する保険償還の進展】

※Nixon Law Group の解説記事「New Reimbursement Opportunities for Digital Mental Health Treatment in 2025: CMS' Final Rule, November 8, 2024」(<https://nixonlawgroup.com/nlg-blog/2024/11/17/new-reimbursement-opportunities-for-digital-mental-health-treatment-in-2025>(2025年3月21日リンク確認)参照)

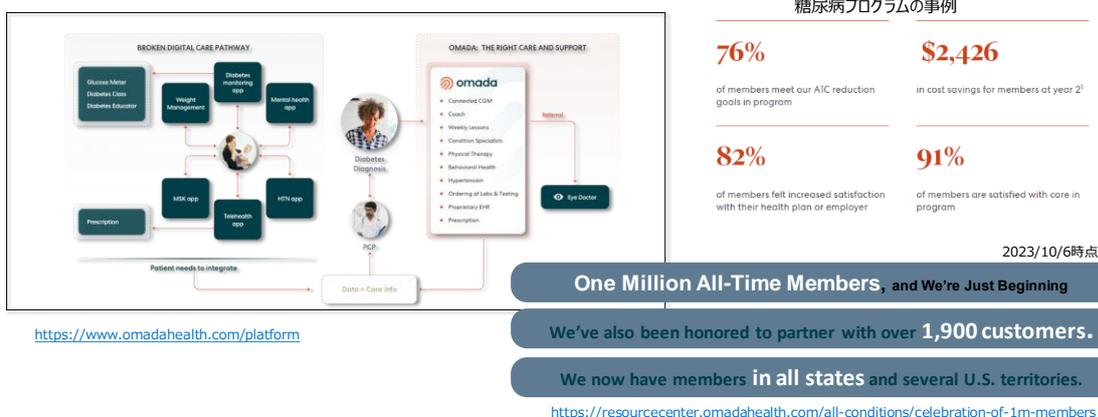
米国 CMS は 2024 年 11 月 1 日に 2025 Medicare Physician Fee Schedule を発表し、デジタルメンタルヘルス治療(以下「DMHT」)のデバイス・プログラムおよびこれを用いた診療サービスが Medicare の償還対象となった。HCPCS コード G0552 に基づく DMHT デバイス・プログラムへの支払いは、「510(k)に基づく承認を受けるか、FDA の De Novo 承認を受けており、いずれの場合も精神的または行動的治療のために 21 CFR 882.5801 の分類に属する」ことが条件となっている。

また、HCPCS コード G0552 では、DMHT デバイス・プログラムの使用および医療従事者による患者への初期教育が償還の対象となっている。更に、DMHT デバイス・プログラムを使用した治療管理については HCPCS コード G0553 および G0554 で規定された。毎月の治療管理の最初の 20 分間の償還価格が 20.06 USD、治療管理が 20 分増えるごとに 19.73 USD の設定となっている。

### ③ FDA 承認取得を目指さないデジタルヘルスサービスの事業モデル

ここでは、FDA 承認取得を目指さないデジタルヘルスサービスの事業モデルの事例として、Omada Health 社の取り組みを紹介する。Omada Health 社は 2011 年に米国で設立された非上場のデジタルヘルス企業で、テクノロジーを用いて人々のライフスタイルを変えること、それを健康の増進・維持につなげることをミッションとしている。現在対象としている領域は予防、糖尿病、高血圧、疼痛、メンタルヘルスである。該社は、雇用主や病院、あるいは個人を直接の顧客として位置付けており、特に雇用主と病院には健康増進による医療費・薬剤費の低減を訴求し、サービスを提供している。

該社は、糖尿病を含めたさまざまな生活習慣病等の改善が認められるデジタルヘルスアプリを提供している。図表 63 に示すように、糖尿病のプログラムの事例では、本プログラムの採用により 2 年間で一人当たり 2,426 USD のコスト削減効果が示されている。また、プログラムに参加した利用者の内 76%が HbA1c の低減目標を達成している。このような医療機関や保険会社にとっての経済的便益を社会実証の中でデータとして蓄積・評価し、積極的に提示することによって保険会社に該社のサービスが採用されている。



図表 63 Omada Health 社の糖尿病プログラムの事例

(出所：日本デジタルヘルス・アライアンス 副会長 岩崎 聡氏、2024/10/16「米国における DTx 活用・最新動向～日本との比較・相違から学べること～」講演資料より引用)

この事業モデルの場合は、必ずしも FDA の承認を取得せずとも、直接的に保険者や生活者にデジタルヘルスサービスを提供し、リアルワールドデータに基づき生活者にとっての便益や保険者にとっての経済的便益を検証・訴求する。例えば、保険者は享受する経済的便益を評価し本サービスの導入を決定し、加入者に対してサービス提供が行われる。このような事例は、FDA のプログラム医療機器の承認を取得していないという点では、Non-SaMD という扱いになるが、Non-SaMD だからといって「楽な道筋」ということではなく、上述の通り保険者への経済的便益として、保険給付額の削減といった便益を実証的に検証し、定量的にその蓋然性を示すことが求められる点について、留意する必要がある。

#### ④ デジタルヘルスサービスの利活用に向けた事業者の取り組みの方向性

2010年に WellDoc 社の「BlueStar」が FDA 承認を得て以降、様々な企業がプログラム医療機器の開発を進めており、第4章1節に記載のとおり、2024年7月時点で米国では250以上の治療用プログラムの開発が進められている。しかし、上述の通りデジタルヘルス産業を牽引した先鋭的なベンチャー企業が破産を申請するなど業界再編の動きも進みつつある中で、デジタルヘルスサービスの認知は依然として低く、保険者による保険償還も限定的な状況であり、米国においてもデジタルヘルス産業の発展はまさに萌芽段階にあるとも言える。

このような状況の中で、米国の事業者はデジタルヘルスサービスの利活用に向け様々な取り組みに挑戦している。本項では米国のデジタルヘルスサービスの利活用に向けた事業者の取り組みとして3つの方向性を紹介する。

##### 【保険システムに訴求するデジタルヘルスサービスの創造】

米国における、非常に高額な入院や救急外来費用の削減や効率化に向け、通院・服薬管理を行うことで、保険者の費用負担を削減するとともに、被保険者による医療サービスの利用を効率化する取り組みである。あるいは、網羅的な保険プランを好む大手企業向けに、より高度なデジタルヘルスサービスのオプションを提供することを目指す。

例えば、Sutter Health 社は、2019年2月に AI を基盤とするトリアージ・チャットボットを開発するドイツのデ

デジタルヘルス・スタートアップ企業、Ada Health 社とし、Sutter Health 社のウェブサイトおよび患者専用アプリ「My Health Online」にトリアージ・チャットボットの機能を統合したサービスを提供している。この AI チャットボットは診断を行うものではないが、症状に関する患者との会話に基づいて「考えられ得る原因」を特定し、その症状に最も適したケアおよびケアセッティングを紹介するものである。Ada Health 社のチャットボットの導入以降、5 か月で 2 万件、1 日当たり 100 件の症状チェックとトリアージが行われた。また、チャットボットによる対応の内、2/3 は午後 6 時～朝 9 時に行われ、その半分に対して非救急のケアセッティングが紹介されている。これは、不要な救急外来への支出を 40%減らすものである。



<https://ada.com/improving-care-navigation-at-sutter-with-ai/>  
Ada integrates Scout by Sutter Health™ to help expand the award-winning mental health support platform nationally (prnewswire.com)

### 図表 64 米 Sutter Health 社と独 Ada Health 社の協業による医療サービスの効率化事例

(出所：日本デジタルヘルス・アライアンス 副会長 岩崎 聡氏、2024/10/16「米国における DTx 活用・最新動向～日本との比較・相違から学べること～」講演資料より引用)

#### 【スイッチ OTC 化による生活者への直接的なサービス提供】

ヘルスケアアプリを医師による処方・保険償還での給付に限ることなく、患者や利用を希望する生活者に直接的に手に届けることで、市場の拡大を図る挑戦である。2023 年 6 月に、Akili 社は成人向けの ADHD 治療支援プログラムの Endeavor を OTC 化する戦略を発表し、M&A 後も FDA 申請を継続している。

#### 【PDURS：処方箋医薬品仕様関連ソフトウェアの開発】

PDURS(Prescription Drug Use-Related Software)とは、処方箋医薬品仕様関連ソフトウェアと呼ばれ、non-SaMD と SaMD の中間に位置するもので、医薬品とのシナジーを目的としたプログラムである。PDURS は、患者にとって複雑な服用管理を支援する、あるいは副作用を監視し、行動変容を支援するためのプログラム等があり、リアルワールドデータの活用によって医薬品の価値を高める事が期待されている。PDURS の導入主体は製薬企業であり、そのメリットとして、ブランドの差別化、患者のアドヒアランス向上、独占的販売権 (LOE) 喪失後の販売量維持の可能性などが検討されている。

#### 【コラム：Pear Therapeutics 社の破産申請の背景要因

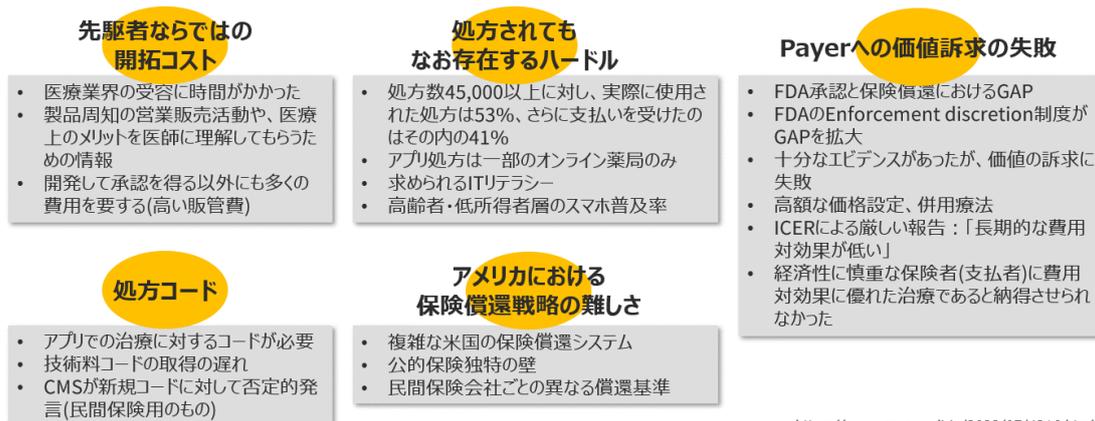
##### （米国における治療用プログラム普及に向けてのハードル）】

米国における治療用プログラム開発の先駆者の 1 社である Pear Therapeutics 社の破産申請のニュースは本邦のデジタルヘルス関連企業に衝撃を与えた。Pear Therapeutics 社の破産要因の分析は様々な記事等で解説されているが、日本デジタルヘルス・アライアンス副会長の岩崎氏は、講演において大きく 5 つの要因を指摘している。

本節でも解説したように、依然として治療用プログラムの医師および生活者の認知が低く先駆者として認知向上等の啓蒙に大きな費用と時間を要したこと、公的医療保険・民間保険制度の複雑さや個別交渉が求められるといった保険償還戦略の難しさやその対応に大きな費用と時間を要したことが、要因として挙げら

れる。また、「処方数 45,000 以上に対し、実際に使用された処方箋は 53%、さらに支払いを受けたのはその内の 41%」という事実が示すように、処方する医療関係者および利用する患者の ITリテラシーの問題も存在する。更に、様々な治療法が存在する中で、Pear Therapeutics 社が対象とした適応疾患が妥当であったのか、治療プログラムだからこの価値を訴求できていたのか、価値を訴求するために十分な根拠を示せていたのか、そもその開発コンセプトの妥当性に対する指摘もある。

多くの要因はあるが、特に医師・病院、薬局および患者（利用者）など、重要ステークホルダーへの啓もうが大きなボトルネック



<https://www.sanamed.jp/2023/07/4216.html>  
<https://whatishhealth.hatenablog.com/entry/2023/04/30/205524>  
<https://www.mobihealthnews.com/news/fdas-enforcement-discretion-digital-health-more-ambiguous-ever-2021>

図表 65 Pear Therapeutics は何故、失敗したのか？（米国 DTx 普及におけるハードル）

（出所：日本デジタルヘルス・アライアンス 副会長 岩崎 聡氏、2024/10/16「米国における DTx 活用・最新動向～日本との比較・相違から学べること～」講演資料より引用）

<本節「米国の民間保険制度と民間保険を活用した SaMD の利活用」の参考資料>

- (3) <https://www.businesswire.com/news/home/20230118005318/en/Pear-Therapeutics-Announces-Inclusion-of-reSET-and-reSET-O-on-the-January-2023-Florida-Medicaid-Preferred-Drug-List> (2025年3月21日リンク確認)
- (4) 「アメリカの医療保険制度」北陸経済研究 2023.7  
[https://www.hokukei.or.jp/contents/pdf\\_exl/overseas-news2307.pdf](https://www.hokukei.or.jp/contents/pdf_exl/overseas-news2307.pdf) (2025年3月21日リンク確認)
- (5) <https://www.cms.gov/medicare/coding-billing/healthcare-common-procedure-system> (2025年3月21日リンク確認)
- (6) <https://www.evernorth.com/our-solutions/digital-health-formulary> (2025年3月21日リンク確認)

## (5) 豪州における規制と事業モデルの概観

本節では、豪州におけるプログラム医療機器に関する薬事規制の概要と優先審査制度の概要について解説する。更に、豪州における公的医療保険制度である Medicare と補完的な役割を果たす民間医療保険の 2 層構造の概要を解説すると共に、それぞれの保険下での事業モデルを解説する。

### ① 豪州におけるプログラム医療機器の薬事面での特徴的な政策

豪州では、薬品・医薬品行政局（TGA : Therapeutic Goods Administration）が SaMD を含む医療機器の規制を担当している。TGA は、国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）のガイドラインに準拠した規制フレームワークを採用している。2021 年 2 月 25 日に新分類規則および Essential Principles の改訂が施行され、2024 年 6 月の最新版では、Essential Principle 13B の新設および 2024 年 11 月 1 日を期限とする移行措置の明確化がなされた<sup>(1)</sup>。

2021 年 2 月 25 日より、ソフトウェアを用いた医療機器のリスク分類に関する新たな規則が導入された。この規則に基づき、診断・スクリーニング、モニタリング、治療・介入の推奨、情報を通じた治療提供など、ソフトウェアの機能とリスクレベルに応じてクラス I からクラス III までの分類が適用される。この分類は欧州の MDR と類似しており、その内容を図表 66 にまとめる<sup>(2)</sup>。クラス I には、一般的にリスクが最も低いデバイスで、非侵襲的なものが含まれており、例としては、医療記録の保存や管理を目的とした基本的なソフトウェアが挙げられる。クラス IIa には、中程度のリスクを持つデバイスで、診断や患者モニタリングを行うものが含まれる。クラス IIb には、高リスクのデバイスで、患者の生命に影響を与える可能性があるものが含まれ、例としては、病状の進行を予測するアルゴリズムを用いたソフトウェアが挙げられる。最も高いリスクを持つものはクラス III に分類され、これには、重大な疾患の診断を一般の使用者に直接提供するものや、特定の治療を直接決定するソフトウェアが含まれる。なお、新たな分類規則は、体外診断用医薬品（IVD）には適用されない<sup>(3)</sup>。

図表 66 SaMD に関する新たな分類規則の概要

疾患または症状の診断および/または治療や介入の推奨		
個人または公衆衛生へのリスク	個人への情報提供	医療専門家への情報提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡</li> <li>・重篤な悪化</li> <li>・高い公衆衛生リスク</li> </ul>	クラス III	クラス II b
<ul style="list-style-type: none"> <li>・深刻な疾患または症状</li> <li>・その他の有害または中程度の公衆衛生リスク</li> </ul>	クラス II b	クラス II a
<ul style="list-style-type: none"> <li>・その他</li> </ul>	クラス II a	クラス I
疾患または症状のスクリーニングおよび/または治療や介入の指定		
個人または公衆衛生へのリスク	-	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡</li> <li>・重篤な悪化</li> <li>・高い公衆衛生リスク</li> </ul>	クラス III	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・深刻な疾患または症状</li> <li>・その他の有害または中程度の公衆衛生リスク</li> </ul>	クラス II b	

・その他	クラス II a
<b>疾患または症状の状態や進行の監視</b>	
<b>個人または公衆衛生へのリスク</b>	-
・人に対する差し迫った危険 ・公衆衛生に対する高度なリスク	クラス II b
・その他の人に対する危険 ・公衆衛生に対する中程度のリスク	クラス II a
・その他	クラス I
<b>情報の提供による治療の提供</b>	
<b>個人または公衆衛生へのリスク</b>	-
・死亡/重篤な悪化を引き起こす可能性がある	クラス III
・重大な危害を引き起こす可能性がある	クラス II b
・危害を引き起こす可能性がある	クラス II a
・その他	クラス I

(出所：Therapeutic Goods Administration 「Understanding priority applicant determination rules for medical devices including in-vitro diagnostics (IVDs)」よりナインシグマホールディングス株式会社作成)

適用除外 (Exclusion) や適用免除 (Exemption) に該当する場合を除き、すべての SaMD は、TGA の Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) に登録される必要がある。

適用除外に該当するのは、一般的な健康管理やウェルネス目的のアプリケーション、単なる医療データの保存や伝送を行うソフトウェア、臨床判断を伴わない計算機能などである。適用除外に該当する機器は、TGA の規制要件の対象とならない。一方、適用免除としては、臨床意思決定支援ソフトウェア (Clinical Decision Support Software, CDSS) の一部が認められている。下記要件を全て満たす臨床意思決定支援ソフトウェアは、適用免除対象となる<sup>(4)</sup>。

- ・ 医療画像または他の医療機器 (体外診断用医療機器を含む) からの信号を直接処理または分析することを意図したものではない
- ・ 疾病、疾患、欠陥または傷害の予防、診断、治療または緩和に関する医療専門家への推奨を提供または支援することのみを目的としている
- ・ 個々の患者に関する臨床診断または治療決定を行うための医療専門家の臨床的判断に取って代わることを意図したものではない
- ・ 適用免除対象の機器は、医療機器に該当するが、一部の規制要件が免除され、ARTG への登録は不要となる。ただし、下記要件は適用される
- ・ 提供者は、機器について TGA に通知しなければならない
- ・ 提供者は、機器が安全性や性能について関連する基本原則を満たしていることを確認しなければならない
- ・ 機器に問題がある場合、TGA はリコールや危険警告の発行などの規制措置をとることがある
- ・ 提供者は、有害事象を TGA に報告しなければならない

また、SaMD の開発者は、開発予定および開発中の製品が TGA の要求する「基本原則 (Essential Principles)」に適合することが求められる。2021 年 2 月 25 日以降、この基本原則にいくつかの重要な改訂

が加えられた。特に、Essential Principle 12.1 では、サイバーセキュリティ、データ管理、開発・生産・保守の管理に関する要件が明確化された。また、Essential Principle 13.2(3) では、電子的な情報提供が許可されるようになり、Essential Principle 13B では、ソフトウェアのバージョンおよびビルド番号の明示義務が新たに設けられた。Essential Principle 12.1 およびは 13.2(3)既存の要件の明確化であるため、移行措置は適用されない。Essential Principle 13B は新たな要件であるため、移行措置が適用される。

2021年2月25日以降、新たな分類規則に基づく登録が必要とされており、従来の分類で登録されていた機器については、2024年11月1日までに適切な適合証明を取得し、新しい分類で再登録する必要がある。

加えて、TGA は市場に出た SaMD については、ARTG に登録された医療機器は供給開始後も市販後監視の対象としている。特に、サイバーセキュリティ対策やデータ管理の確保が求められており、クラス III やクラス IIb に該当する高リスクのソフトウェアにはより厳格な監視が行われる。これにより、製品の安全性と有効性を継続的に評価し、必要に応じて是正措置が講じられる。

また、ドイツの DiGA やフランスの PECAN が設けるような早期承認制度はオーストラリアでは設けられていないが、TGA では医療機器一般の承認審査における優先審査制度を設けている。これは、生命を脅かす疾患や深刻な疾病の治療に用いられる SaMD、あるいは公衆衛生上の緊急性を要する SaMD も含む医療機器を対象とした制度であり、優先審査制度を利用することで承認審査期間を短縮することができる。

#### 【医療機器（体外診断用医薬品(IVD)を含む）の優先申請】

優先審査を希望する場合、申請者は下記のうち、いずれか 1 種類のみを申請する必要がある。

- ・ 適合性評価証明書の申請  
TGA 発行の適合性評価証明書が必要な場合。TGA 適合性評価を取得した場合は、ARTG への登録プロセスでは監査は必要なく、通常は短期間で完了する。
- ・ Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) への登録申請  
海外で既に適合性評価を受けているなど、TGA が発行する適合性評価証明書が不要な場合。

図表 67 優先申請者の決定基準<sup>(5)</sup>

基準	内容
1. 生命を脅かす、または重篤な衰弱状態	申請する機器の意図された目的が、生命を脅かす、または重篤な衰弱状態の監視、治療、予防、診断のいずれかである
2. 満たされていないニーズ／大幅な改善	下記のいずれかに該当 I. 申請する機器の意図された目的が、ARTG の分類に含まれていない II. 申請する機器の意図された目的と同一の目的をもつ 1 つまたはそれ以上の機器が、ARTG(既存の機器)の分類に含まれている場合、申請する機器の安全性または性能が、その目的において既存の機器よりも大幅に改善されていることを示す証拠がある
3. 大きな臨床的利点 (または、IVD の場合、大きな公衆衛生上の利益)	下記のうち 1 つ以上に該当 I. 申請する機器は画期的な技術であり、既存の技術に比べて臨床的に大きな利点があるという証拠がある

	<p>Ⅱ. 申請する機器は ARTG に含まれる既存の代替品に比べて臨床的に大きな利点があるという証拠がある</p> <p>Ⅲ. 申請する機器は体外診断用医療機器であり、オーストラリアで早期に利用可能になれば、公衆衛生に大きな利益をもたらす</p>
--	--

(出所：Therapeutic Goods Administration 「Understanding priority applicant determination rules for medical devices including in-vitro diagnostics (IVDs)」よりナインシグマホールディングス株式会社作成)

### 【コラム：国際認証の相互承認を活用した効率的な市場参入】

※以下の内容は豪州の医療機器メーカー有識者、豪州および欧州のレギュラトリー専門家へ行ったヒアリングを基に記載している。

オーストラリアの医療機器登録プロセスにおいて、国際認証の相互承認 (Mutual Recognition) は、時間とコストを大幅に削減するための重要な戦略となる。TGA (Therapeutic Goods Administration) は、特定の国際認証を有効なエビデンスとして認め、登録プロセスを簡素化している。

#### ヨーロッパ (EU MDR) 認証の有効性

オーストラリア TGA は、EU の医療機器認証 (MDR) を非常に高く評価しており、95%以上の確率で認める。MDR の適合証明 (Conformity Assessment Certification) を持っていれば、ほぼそのままオーストラリア市場での登録が可能である。オーストラリアと EU は規制プロセスが非常に類似しており、相互承認の仕組みが確立されているため、EU MDR 認証はオーストラリアでの登録をスムーズに進めるための強力なツールとなる。

#### 米国 FDA 認証の限定的な承認

米国 FDA の認証をそのままオーストラリアで使うことは難しいが、de Novo (事前審査が行われたケース) や一部の Pre-Market Approval (PMA) は比較的受け入れられる可能性がある。しかし、510(k) の認証だけでは、TGA が求める「審査の証拠」が不足しているため、追加の評価が必要となる。ただし、MD SAP (Medical Device Single Audit Program) 認証を取得していれば、510(k)のエビデンスも利用できる。de Novo や PMA の審査済み証明があればオーストラリアで活用できる可能性があるが、510(k)単独では難しいという点を留意する必要がある。

#### 日本の医療機器認証の有効性

日本の PMDA 認証も、TGA にとって有効なエビデンスとして利用可能である。AQMS (Japanese QMS Certificate)、MD SAP Certificate (医療機器単一監査プログラム)、プレマーケット認証 (Pre-Market Certificate) を保持していると、オーストラリアでの申請がスムーズになる。日本の AQMS 認証や MD SAP 認証を持っていれば、オーストラリアでの登録申請が可能となる。

#### カナダ・シンガポールなどの認証も利用可能

Health Canada の MD SAP 認証やライセンス、シンガポールの認証も一部活用できる。オーストラリアは、複数の国の医療機器規制の証拠を受け入れる柔軟な制度を持つ。これらの認証も TGA での申請時に活用可能である。

これらの相互承認制度を理解し、活用することで、医療機器メーカーはオーストラリア市場への効率的な参入が可能となる。

## ② 豪州におけるプログラム医療機器の事業モデル

オーストラリアの医療制度は、公的医療保険制度である Medicare と補完的な役割を果たす民間医療保険の 2 層構造とされている。この背景から、オーストラリアでは以下のような事業モデルが主とされている。

### 【Medicare を通じた償還】

オーストラリアでプログラム医療機器を事業展開する際には、TGA の承認に加えて、Medicare の給付対象となるために医療サービスとしての有効性や費用対効果が評価されることが重要である。この Medicare 給付のための評価は、オーストラリア政府の独立機関である Medical Services Advisory Committee (MSAC) が実施している<sup>(4)</sup>。MSAC に対して、臨床試験での安全性や有効性、質調整生存年 (QALY) などの指標を用いた費用対効果分析、臨床ガイドラインとの整合性や既存の医療ニーズに対する必要性を提示し、その結果を踏まえ、Medicare 給付リスト (Medicare Benefits Schedule, MBS) への掲載を推奨するよう評価されれば、リストに加えらる。MBS に掲載されると、医療従事者は SaMD の使用に対して Medicare から償還を受けられる。この流れは、欧州の公的保険制度下での事業実施に類似している<sup>(6)</sup>。

図表 68 MBS への収載を目的とした MSAC への申請にあたり申請者が提供する情報<sup>(6)</sup>

評価対象	内容
PICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象集団 (population) 申請する医療サービスまたは技術を利用できる対象者</li> <li>介入 (intervention) 申請する医療サービスまたは技術とその提供方法</li> <li>比較対照 (comparator) オーストラリアで現在健康状態がどのように管理されているか 比較対象が存在しない場合は「比較対象なし」あるいは「最善の支持療法」と記載することができる</li> <li>アウトカム (outcome) 申請医療サービスまたは技術の効果がどのように測定されるか 個人に対するアウトカムのほか、医療システムに対するアウトカム (入院の減少など) も含む</li> </ul>
評価レポート (assessment report)  ※申請者あるいは HTA グループ (第三者機関)により作成。多くの 場合、申請者により作成される	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性と有効性の比較を含む臨床エビデンスの評価</li> <li>費用対効果を評価する経済性評価</li> <li>サービスや技術がどのように利用される可能性があるか、また、政府の財政にどのような影響を与えるか</li> </ul>

(出所：Medical Services Advisory Committee 「MSAC process」よりナインシグマホールディングス株式会社作成)

多くの申請は標準的なパスウェイによって評価されるが、下記のような一部の申請は一部の段階を省略する場合がある。

- 優先パスウェイ：明確な PICO を持つ申請は、PICO の確認と、PICO Advisory Subcommittee (PASC)による評価プロセスを省略できる
- 直接パスウェイ：複雑性の低い申請は、PICO の確認、PASC による評価プロセス、Evaluation

Subcommittee (ESC)による評価プロセスを省略できる

**【民間保険を通じた償還】**

Medicare でカバーされていない高度な医療機器や特定の治療法に関しては、民間保険を介した事業展開が肝となる。民間保険の適用となるためには、TGA が規定する Prescribed List(PL) (2023 年 7 月 1 日に“Prostheses List”から名称を変更)に記載される必要がある<sup>(7)(8)</sup>。民間保険会社は PL の規定する価格に応じて、医師の選択した医療機器に係るコストを自動的に支払う。SaMD 開発企業は、自社の製品が臨床における第一選択となるために、SaMD の臨床的有効性や費用対効果に関するエビデンスを示し、セミナーやワークショップを通じて医師に新技術に関する教育を提供する必要がある。

TGA は、医療機器及びヒト組織製品の価格と、民間の保険会社が医療機器及びヒト組織製品に対して支払わなければならない給付金の最低額を、PL に規定している。また、申請者は、製品に応じて図表 69 のような審査パスウェイを選択する<sup>(8)</sup>。

**図表 69 TGA への主な審査パスウェイ**

審査経路	内容
Tier 1 部門別評価パスウェイ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ クラス II b またはそれ以下に該当する医療機器(よく理解された、安定したデザインで、バリエーションが限定されたもの)</li> <li>・ 申請者は PL のリストのうち 1 つのグループにのみ登録を申請できる</li> <li>・ 一部の例外を除き、下記に該当するものは Tier 1 パスウェイでは申請できない <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ クラス III または PL の Part C に該当する医療機器</li> <li>➢ 比較対象となる機器が PL に条件付きでリストされているもの</li> <li>➢ PL ガイドで Tier 1 に適合するものとして記載されていないグループ(Suffix 付きのグループを含む)</li> </ul> </li> </ul>
Tier 2 臨床/重点的 HTA 評価パスウェイ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 下記に該当する申請 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ クラス III や Part C に該当するなど、Tier 1 に適合しない機器</li> <li>➢ 設計や特性にバリエーションのある機器や、十分に理解されていないバリエーションを有する機器</li> <li>➢ 比較対象となる機器に対して、新たな改善や異なる特性を有する機器</li> <li>➢ 条件付きの請求コードを付与されている機器</li> </ul> </li> <li>・ Tier 2a : 臨床評価のみ</li> <li>・ Tier 2b : 臨床評価および費用対効果の評価を行う(PL の既存のグループに該当しない、新規の効果の有するなど)</li> </ul>
Tier 3 完全な HTA パスウェイ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ MSAC による評価が必要な機器を対象とするパスウェイ</li> <li>・ MSAC への申請(Medicare による償還のための、MBS への取載を目的とした申請)と同時、あるいはその後には提出できる</li> <li>・ 下記に該当する申請 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 申請する機器に関する MBS の項目がなく、新規の項目が必要である</li> <li>➢ 新規またはクラス初の技術である、かつ/または PL 内に適切な比較対象機器がない</li> </ul> </li> </ul>

	<p>➤ PL 全体の支出に大きな財務的影響を与える可能性が高く、詳細な財務評価が必要な申請</p>
--	--

(出所：Australian Government Department of Health and Aged Care 「Prescribed List - practical tips on submitting applications」よりナインシグマホールディングス株式会社作成)

オーストラリアの民間保険の特徴として、年齢や既往歴などを理由として加入を拒絶することは禁止されており、被保険者が保険契約を更新する権利が保障されている。また、同一の保険商品については加入者の年齢・健康状態・所得等のリスク要因に関わらず同一の価格で提供される。一方で、若年層の加入を促進するために、31歳以上で初めて加入する場合には10年間保険料が高額になる制度(Lifetime Health Cover)が採用されている。

### 【コラム：オーストラリアにおける CBT ソフトウェアの市場動向】

※以下の内容は豪州の医療機器メーカー有識者、豪州および欧州のレギュラトリー専門家へ行ったヒアリングを基に記載している。

オーストラリアは多くの CBT ソフトウェアが活用されている国の1つである。現状では、CBT ソフトウェアの多くが「情報提供型アプリ」として扱われ、臨床試験や適合性評価が不要であり、「医療機器」として登録されていない。規制のハードルが低く、TGA 登録やスポンサー契約の必要がないためコストと時間を削減できること、開発が比較的シンプルでリスクが低いことなどが、CBT ソフトウェアが普及している要因の1つである。

CBT ソフトウェアの普及が進むに乗じて、オーストラリア政府および各州政府は、デジタルヘルス分野の支援を強化している。公的償還制度 (MBS, Telehealth Reimbursement Scheme) やメンタルヘルス支援の強化 (Better Access Initiative) が、CBT ソフトウェアの普及を後押しする体制が整いつつある。一部の製品では、CBT を標準治療として採用している例もあることから、オーストラリアは CBT 療法を積極的に取り入れていることがうかがえる。

また、メンタルヘルスの需要増加も市場成長の一因である。オーストラリアではメンタルヘルス問題が社会的な課題となっており、治療やサポートの需要が拡大している。特にパンデミック以降は、オンライン・デジタルツールの利用が急速に広がっており、CBT ソフトウェアへの関心が高まっている。

専門家の関与による開発の加速も特徴的であり、心理学者やメンタルヘルス専門家が積極的に CBT ソフトウェアの開発に関与し、実用性の高い製品が次々と登場している。

さらに、規制の回避が可能なビジネスモデルの存在も、市場参入のハードルを下げる要素となっている。特定の基準を満たせば医療機器としての規制対象とならず、開発コストや時間が抑えられるため、スタートアップ企業や非医療分野のプレイヤーにとっても参入しやすい状況が整っている。

メンタルヘルス需要の増加、専門家の積極的な関与により、CBT ソフトウェアはオーストラリアで広がりを見せているものの、特定の政府主導の支援策や助成金の存在は確認されていない。市場の成長は、政府の介入ではなく、医療従事者や業界の自主的な取り組みによって推進されている可能性が高い。

### 【コラム：オーストラリアのスポンサー制度の理解と戦略的活用】

※以下の内容は豪州の医療機器メーカー有識者、豪州および欧州のレギュラトリー専門家へ行ったヒアリングを基に記載している。

オーストラリア医療機器市場への参入は、特有の「スポンサー」制度を理解し、適切に活用することが成功の鍵となる。この制度は、EU の Authorised Representative や米国の US Agent に類似するが、オーストラリア独自の要件を満たす必要がある。

#### スポンサーの役割と法的要件

オーストラリアで医療機器を販売する場合、製造元（Legal Manufacturer）とは別に、現地の「スポンサー（Sponsor）」が必須である。スポンサーは、製品の市場投入後の管理、苦情対応、回収（Recall）、有害事象（Adverse Events）の報告、トレーサビリティ（製品の追跡管理）、規制当局（Therapeutic Goods Administration, TGA）との連携、製造元との品質保証契約（Quality Assurance Agreement）および商業契約（Distribution Agreement）の締結など、多岐にわたる役割を担う。

スポンサーは、オーストラリア国内に登録された法人である必要があり、日本企業が直接 SaMD をオーストラリアで販売する場合も、必ずオーストラリアのスポンサーを設置する必要がある。スポンサーを確保した後は、他の流通業者（ディストリビューター）を介して製品を販売することが可能となる。

### オーストラリア市場への参入戦略とスポンサーの役割

オーストラリア市場への医療機器投入方法は複数存在し、企業の規模や市場戦略に応じて最適な方法を選択することが重要である。

1. **自社でオーストラリア法人を設立し、スポンサーとして活動する**：すべての物流・販売プロセスを完全に管理できるが、現地法人の設立や維持にコストと時間がかかり、規制対応の専門知識が必要となる。
2. **現地のスポンサーと提携し、製品を市場に投入する**：既存の規制知識を持つ現地企業がスポンサーとなるため、規制対応の負担を軽減できるが、スポンサーに依存するため自由度が低くなる可能性や、契約条件によっては利益分配の調整が必要となる。
3. **規制コンサルタントを活用して申請準備を進める**：専門知識を持つコンサルタントが申請手続きをサポートし、時間を短縮できるが、コンサルティング費用が高額になる。

海外企業がオーストラリア市場で医療機器を販売する場合、TGA への届出や承認申請を代行する現地法人または組織であるスポンサーが必要となる。法的に、医療機器の供給責任はスポンサーが負うため、慎重に選定する必要がある。

スポンサーの選択肢としては、スポンサー業務を請け負う現地のコンサルティング会社を利用する方法と、自社の子会社・支店を設立する方法がある。短期的な市場参入の場合は現地のスポンサー企業を活用し、長期的な市場参入の場合は自社のオーストラリア法人を設立するなど、企業戦略に応じて選択することが重要である。また、助成金を活用する場合は現地法人の設立を検討し、コンサルティング企業を活用して規制・承認プロセスをスムーズに進めることも有効な手段となる。

オーストラリア市場への参入は、スポンサー制度を理解し、企業の規模や戦略に応じて最適なパートナーを選択することが成功への鍵である。

### 【コラム：オーストラリア医療機器産業の発展を支える政府・民間支援プログラム】

※以下の内容は豪州の医療機器メーカー有識者、豪州および欧州のレギュラトリー専門家へ行ったヒアリングを基に記載している。

オーストラリアでは、TGA（Therapeutic Goods Administration）以外にも、医療機器や SaMD（Software as a Medical Device）の産業化を促進するための多様な支援プログラムが提供されている。これらのプログラムは、研究開発から商業化まで、企業の成長段階に応じてさまざまな形で支援を行う。

#### 政府主導の商業化支援プログラム

オーストラリア政府は、医療機器の商業化を支援するために、いくつかのプログラムを提供している。これらのプログラムは、研究機関と企業の短期的な共同研究プロジェクトの助成を主な目的としている。

- **Cooperative Research Centre Projects (CRC-P)**：短期的な研究コラボレーションを支援し、商業化前の段階の企業や研究機関を対象とする。スタートアップやスピンオフ企業が市場投入のための資金援助を受ける機会を提供する。
- **Medical Research Future Fund (MRFF)**：医療機器、MedTech、デジタルヘルスの商業化を支援し、特に SaMD 関連企業にとって有望な資金調達を選択肢となる。

- **National Health and Medical Research Council (NHMRC)** : 基礎研究から商業化初期段階への移行を支援し、研究成果を医療技術として市場に展開するための資金援助を提供する。
- **MTPConnect ( Medical Technologies and Pharmaceuticals Growth Centre)** : 政府支援の商業化支援プログラムであり、医療機器・医薬品の市場投入を加速するためのイニシアティブである。

これらのプログラムを活用する際には、各プログラムの助成対象や要件が異なるため、製品の開発フェーズに応じて適切なプログラムを選択することが重要である。研究段階の企業は NHMRC や CRC-P を、製品開発を進めている企業は MRFF や MTPConnect を活用するのが効果的である。

### 日本企業の助成金獲得戦略

デジタルヘルス分野では、海外企業にも助成金が提供されるケースがあるが、多くの場合、オーストラリア企業が対象となる。日本企業が助成金を受けるためには、現地法人（子会社）を設立し、オーストラリア企業として応募する戦略が有効である。助成金審査では、オーストラリア国内の経済的利益（現地雇用、技術移転など）が評価されるため、長期的な市場戦略が重要となる。

### 民間主導のアクセラレーター・インキュベータープログラム

オーストラリアでは、政府助成以外にも、民間主導のアクセラレーターやインキュベーターが存在し、デジタルヘルスや SaMD の商業化を支援している。

- **ANDHealth** : デジタルヘルスおよび SaMD に特化したアクセラレーターであり、規制指導や商業化支援を提供し、TGA の承認プロセスに関する指導やビジネスモデルの最適化、市場展開戦略の支援を行う。
- **Cicada Innovations** : シドニーまたはメルボルンに拠点を置くディープテック向けインキュベーターであり、医療技術を含むディープテック分野のスタートアップ支援、研究機関・業界パートナーとの連携促進、事業開発および投資機会の提供を行う。

これらのプログラムは助成金プログラムではなく、インキュベーションまたはアクセラレーションプログラムであり、企業は応募プロセスを経て選考に通過する必要がある。プログラムの条件（資金提供・エクイティ交換など）はケースバイケースで異なるため、個別に確認が必要である。

### プログラム選択と日本企業の活用

政府助成プログラムは医療機器の研究開発フェーズの資金調達を目的とする場合に適用し、民間アクセラレーターは TGA 承認後の市場導入や商業化フェーズに適用するのが適切である。一部のプログラムでは海外企業の参加が可能な場合もあるが、オーストラリア市場に本格参入する意図がある場合は、現地法人を設立し、プログラムへの応募資格を得ることが有効な戦略となる。

### オーストラリアの助成金申請要件と日本企業の活用方法

オーストラリアの助成金は、主にオーストラリア国内での開発・製造を支援することを目的としており、通常、申請資格を持つのは「オーストラリア企業」「オーストラリアの研究機関」「教育機関」である。日本企業が助成金を活用するためには、オーストラリアのスポンサー企業を通じて申請するか、オーストラリアに法人を設立して自社で申請するか、共同研究として大学・研究機関と連携する方法がある。

### 【コラム：TGA 優先審査：革新的な医療機器の迅速な市場導入】

※以下の内容は豪州の医療機器メーカー有識者、豪州および欧州のレギュトリー専門家へ行ったヒアリングを基に記載している。

オーストラリアにおける TGA の優先審査（Priority Review）は、革新的な医療機器を迅速に市場に導入するための重要なプロセスである。優先審査の適用は、通常、TGA との事前相談（Pre-Submission Meeting）で決定される。この事前相談では、規制分類、必要な臨床エビデンス、新規技術の妥当性などについて TGA と議論し、優先審査の適格性を確認できる。新規技術（例：ブロックチェーン技術を活用した SaMD など）を用いた製品は、TGA に事前に相談し、適格性を確認することが推奨される。TGA との事前相談を通じて、優先審査の可能性を確認し、必要な臨床データの方向性を決めることが重要となる。TGA が

優先審査を認める可能性が高いのは、以下の条件を満たす場合である。オーストラリア市場で初めて導入される製品であるか、現在市場にある代替品と比較して臨床上の利点が明確であるか、医療提供のプロセスを大幅に改善するか、画期的な治療方法を提供するかといった点が挙げられる。優先審査の適用は、臨床的利益に大きく依存する。例えば、既存の治療法よりも患者アウトカムを大幅に改善する、新しい治療法を提供し治療選択肢を広げるなどの例が考えられる。完全に新規技術でなくても、既存技術を改良し、患者や医療機関に大きな利点をもたらす場合は、優先審査の対象となる可能性がある。優先審査を得るには、臨床的利益が明確であり、それがオーストラリアの公衆衛生に貢献することを証明する必要がある。

優先審査 (Priority Review) と標準的な加速審査 (Accelerated Pathway) は異なる。優先審査は主に臨床的利益の大きさが審査の決定要因であり、公共の健康への影響が大きいと判断された場合、迅速な審査が行われる。一方、加速審査は、既に CE マーク (EU MDR)、米国 FDA、PMDA (日本)、Health Canada、シンガポール HSA など承認を受けている製品に対して、通常より速い審査プロセスが適用される。これは手続きの効率化が目的であり、優先審査のように臨床的利益を根拠とするものではない。

AI を活用した心血管疾患 SaMD のケーススタディを考えてみる。AI ベースの ECG 解析ソフトウェア (SaMD) は、従来の診断法よりも診断精度を向上させ、患者負担や医療従事者の業務負担を軽減し、心血管疾患の早期診断と適切な治療を促進することが期待される。このようなソフトウェアは、TGA の優先審査の対象となる可能性がある。

TGA が優先審査を承認するためには、臨床的優位性の証明、患者負担の軽減、医療提供の効率化、データの統計的妥当性を証明する必要がある。TGA との事前相談を活用し、AI 技術の新規性、規制分類の適合性、臨床エビデンスの要件、データの統計的妥当性について議論することが重要である。また、CE マークや FDA 承認がある場合、加速審査を利用し、審査期間を短縮することも可能である。

しかしながら、TGA の優先審査プロセスには注意すべき点も存在する。企業が TGA に優先審査を申請しても、その情報は機密扱いとなるため、一般には公開されない。優先審査プロセスは基本的に、TGA で適合性評価を取得する場合と、強制的な申請監査を受ける場合にのみ使用される。

オーストラリアでの医療機器の標準的な申請プロセスは短期間で完了し、特に EU での認証を持っている場合は申請が容易になる。クラス 1 医療機器は申請完了後 5 営業日以内に登録され、優先審査を利用する必要は全くない。クラス 2 医療機器の処理期間は 20 営業日であり、ほとんどの企業は標準的なプロセスを利用し、優先審査は必要としない。クラス 3 医療機器は標準的な処理期間が 20 営業日であるが、ほぼ確実に申請監査を受ける。申請監査は法的な審査期間が定められていないため、数ヶ月以上かかる可能性がある。

クラス 3 医療機器の申請監査では、TGA が追加質問を繰り返し送付し、企業が回答するたびに審査が続く。申請監査には明確な審査期限がなく、数ヶ月以上かかることもある。優先審査を申請しても、単に審査の優先順位が上がるだけで、監査プロセスそのものが短縮されるわけではない。そのため、多くの企業は優先審査を利用せず、通常のプロセスを選択する。

ほとんどの企業は、TGA での適合性評価を受けず、EU の MDR 認証を利用する。TGA で適合性評価を取得する場合、最大 255 営業日 (1 年以上) かかる。EU の MDR 認証を取得すれば、オーストラリアを含む多くの市場に展開可能である。TGA の適合性評価はオーストラリアとニュージーランドの市場にしか適用されないため、EU MDR よりも市場展開の自由度が低い。

優先審査が推奨されるのは、TGA で適合性評価を取得する場合である。優先審査を申請すると、審査期間が最大 255 営業日から 100 営業日程度に短縮される可能性がある。しかし、それでも EU MDR 認証を取得するより時間がかかるため、利用価値は限定的である。クラス 1、クラス 2 の医療機器は審査期間が短いため不要であり、クラス 3 の医療機器は監査が発生するが、優先審査を利用しても審査期間の短縮効果は限定的である。

#### 【コラム：TGA 事前相談-市場参入を円滑にするための戦略的活用】

※以下の内容は豪州の医療機器メーカー有識者、豪州および欧州のレギュラトリー専門家へ行ったヒアリングを基に記載している。

オーストラリアの TGA における事前相談 (Pre-Submission Meetings) は、医療機器の市場参入を計画する企業にとって、規制プロセスを明確にし、適切な準備を整えるための重要な機会である。

##### <事前相談の概要と目的>

TGA との事前相談は、非公式な相談ミーティングであり、企業が市場参入前に規制要件を満たしているか

を確認することを目的としている。FDA（米国）や EU の規制当局とは異なり、TGA は「認証機関（Certifying Body）」の役割も担うため、審査前に規制要件を満たしているか確認できる。TGA は企業と協力的な関係を築いており、事前相談を通じて市場参入のサポートを行う。

#### <事前相談の対象と議論されるトピック>

事前相談は、すべての医療機器、医薬品、バイオ製品が対象であり、TGA の規制対象外の製品についても、規制適用の可能性を相談できる。特に、製品分類が不確実な場合（例：「Class 2A か Class 1 か」「そもそも医療機器に該当するのか？」）に TGA の見解を得ることが可能である。

事前相談では、製品の市場参入に関する具体的な規制プロセス、医療機器のクラス分類、適合性評価や相互承認を活用した申請方法、申請に必要な臨床データや技術文書の要件などについて議論される。

#### <事前相談の準備と TGA のフィードバック>

事前準備は必須ではないが、準備することでより有益な情報が得られる。最低限、自社製品の基本情報、想定されるクラス分類と疑問点、欧州 MDR、米国 FDA、日本 PMDA の認証状況（該当する場合）、規制上の課題や明確にしたいポイントを整理しておくことが推奨される。事前調査を行わずに相談すると、TGA の回答は基本的な情報にとどまり、有益なフィードバックを得にくい。明確な質問を準備することで、規制の不確実性を減らし、効率的な市場参入計画を立てることが可能である。

TGA のフィードバックは非公式であり、法的拘束力はない。あくまでアドバイスの提供が目的であり、企業は最終的な申請時に異なる主張をすることも可能である。ただし、基本的にはフィードバック時の指摘事項を修正しなければ、承認の可能性が下がる傾向にある。申請プロセスの途中でクラス分類や適合性評価の見解を変更したい場合、追加の書面による主張が必要となるが、TGA が「この製品は Class 3 に該当する」と明確に回答した場合、申請時に異議を申し立てても、規制上の再分類は難しくなる可能性がある。

#### <相談における医療機器の適格性と準備事項>

すべての医療機器が事前相談の対象であり、特定の制限はない。オーストラリア市場に参入する意図があれば、医療機器のスポンサーまたは製造者として申請が可能である。オーストラリアの企業が医療機器の製造者になる場合も申請できる。

TGA に対して事前相談の申請が可能であり、審査プロセスの円滑化につながる。相談時に典型的に議論されるトピックは、リスク分類、デバイスの説明、承認に関する質問（リスク分類の妥当性、検証・妥当性確認、データセットの品質と妥当性、ソフトウェアアルゴリズムの検証・妥当性確認、市場投入後のデータ収集戦略）などである。

TGA の事前相談の概念は、米国 FDA の事前相談（Pre-submission or Q-submissions）と類似している。申請者（メーカーやスポンサー）は、TGA と議論したい具体的な質問を用意することが重要である。

製造者は事前に規制戦略を策定し、TGA の規制に照らし合わせた準備を行う必要がある。必要な準備事項は、TGA の規制に基づくデバイス分類の検討、TGA MDR の「必須原則」の確認、技術ファイルの要件整理、製造に関する要素の整理、作用機序・作動メカニズムの文書化などである。

<本節「豪州における規制と事業モデルの概観」の参考資料>

- (1) <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-regulation-software-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds> (2025年1月22日リンク確認)「Determining exemptions for Clinical Decision Support Software | Therapeutic Goods Administration (TGA)」
- (2) <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/how-tga-regulates-software-based-medical-devices.pdf> (2025年5月2日リンク確認)「How the TGA regulates software-based medical devices | Therapeutic Goods Admin (TGA)」
- (3) <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-priority-applicant-determination-rules-medical-devices-including-vitro-diagnostics-ivds> (2025年1月22日リンク確認)「Understanding priority applicant determination rules for medical devices including in-vitro diagnostics (IVDs) | Therapeutic Goods Administration (TGA)」
- (4) <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-clinical-decision-support-software-rules-australia> (2025年1月22日リンク確認)「Understanding clinical decision support software rules in Australia | Therapeutic Goods Administration (TGA)」
- (5) <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-priority-applicant-determination-rules-medical-devices-including-vitro-diagnostics-ivds> (2025年5月1日リンク確認)「Understanding priority applicant determination rules for medical devices including in-vitro diagnostics (IVDs)」
- (6) <https://www.msac.gov.au/how-msac-works/process> (2025年1月22日リンク確認)「MSAC process | Medical Services Advisory Committee」
- (7) <https://www.health.gov.au/our-work/the-prescribed-list/about?language=en> (2025年2月5日リンク確認)「About the Prescribed List | Australian Government Department of Health and Aged Care」
- (8) <https://www.health.gov.au/resources/videos/prescribed-list-practical-tips-on-submitting-applications> (2025年2月5日リンク確認)「Prescribed List – practical tips on submitting applications | Australian Government Department of Health and Aged Care」

## 注意事項

### 士業法

弁護士法、公認会計士法、税理士法等の法令に基づき、資格を有するもののみが行える業務に関しては、当社は当該業務を行うことができません。これら士業に関わる事項については、貴社において、それぞれの有資格者である専門家にご相談下さい。なお、当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報について、法務、税務、会計その他に関連する事項が含まれていたとしても、専門家としての助言ではないことをご理解ください。

### 金融商品取引法等

当社は、法令の定めにより、有価証券の価値に関する助言その他の投資顧問業務、M&A案件における所謂ファイナンシャルアドバイザー業務等は行うことができません。

### SMBCグループとの関係

日本総合研究所はSMBCグループに所属しており、当社内のみならず同グループ内各社の業務との関係において、利益相反のおそれがある業務は実施することができません。

「利益相反管理方針」(<http://www.smfg.co.jp/riekisouhan/>)に従って対応しますので、ご了承ください。当社によるコンサルティングの実施は、SMBCグループ傘下の金融機関等とは独立に行われるものであって、これら金融機関からの資金調達の可能性を保証するものではありません。

### データの正確性等の非保証

当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報については必要に応じ信頼できる情報源に確認するなど最善の努力を致しますが、その内容の正確性・最新性等について保証するものではなく、情報の誤り、情報の欠落、及び情報の使用により生じる結果に対して一切の責任を負いません。また、それが明示されているか否かを問わず、商品性、特定目的適合性等その他あらゆる種類の保証を行いません。

### 貴社による成果の利用

当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報は助言に留まることをご理解ください。貴社の経営に関する計画及びその実現方法は、貴社が自らの裁量により決定し選択ください。当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報によって、貴社が決定した作為不作為により、貴社又は第三者が結果的に損害を受け、特別事情による損害を被った場合（損害発生を予見していた場合を含みます。）においても一切の責任を負いません。

### 反社会的勢力の排除

当社は、反社会的勢力とは一切の関係を遮断し、反社会的行為による当社業務への不当な介入を排除しいかなる利益も供与しません。当社は、当社業務に対する反社会的な強要や脅迫等に対しては、犯罪対策閣僚会議幹事会申合せ「企業が反社会的勢力による被害を防止するための指針」（平成19年6月19日）の趣旨に従い、外部専門機関に相談するなど毅然とした対応をとります。当社は、お取引先が反社会的行為により当社業務に不当な介入等を行った場合、お取引に係る契約を解除することができるものとします。