

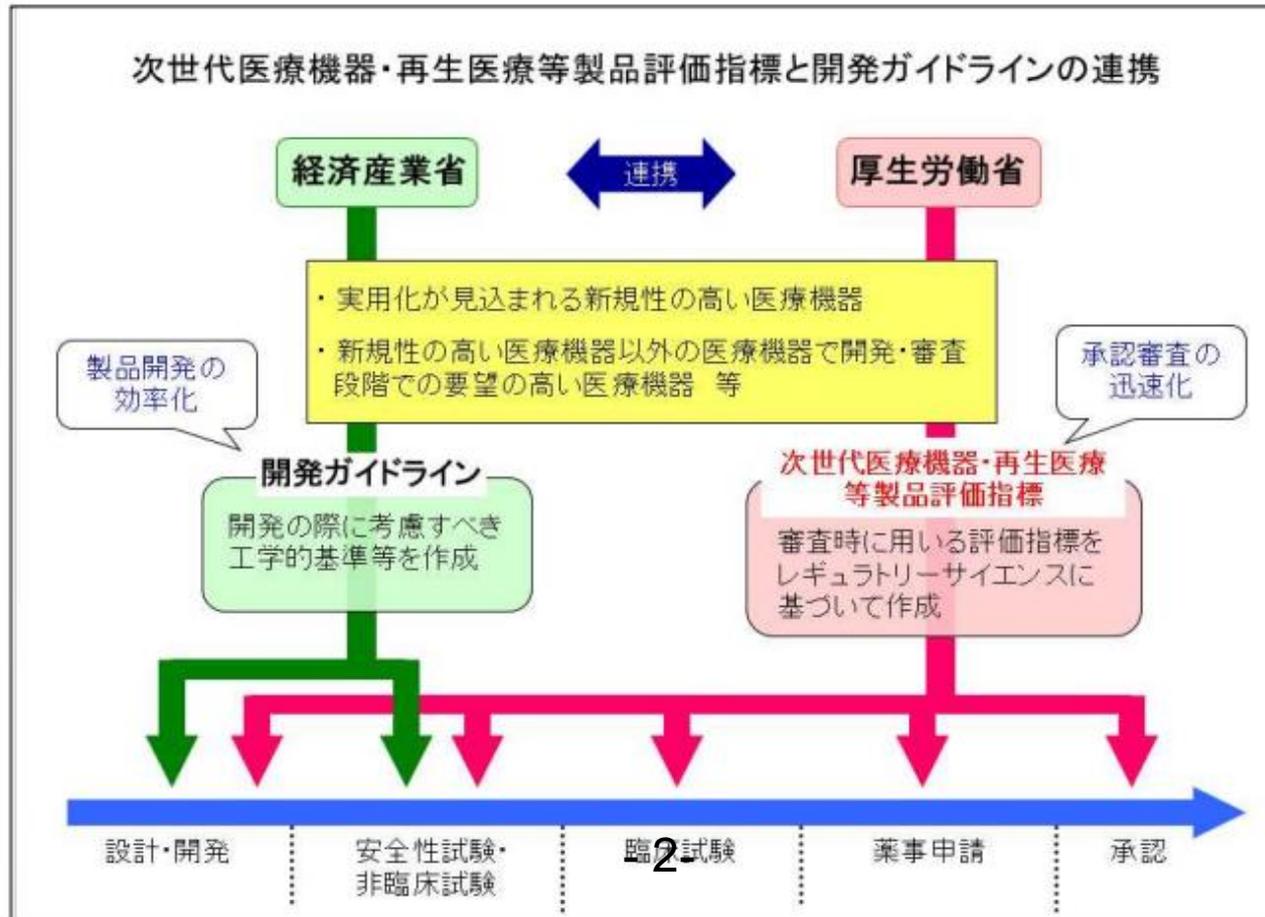
次世代医療機器評価指標について

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（案）

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課

評価指標ガイドライン作成事業について

- 医療ニーズが高く実用可能性のある医療機器及び再生医療等製品について、審査時に用いる技術的な評価指標等をあらかじめ作成・公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることを目的として、平成 17年度からこれらの評価指標を検討し、公表しているところ。
- 評価指標は、申請資料の収集や承認審査の迅速化等の観点から、製品の評価において着目すべき事項を示すものであり、技術開発の著しい次世代の医療機器・再生医療等製品を対象として現時点で考えられる事項について示したものである。なお、評価指標は、法的な基準という位置付けではなく、製品開発の際に参考とされる事項をまとめたものである。



次世代評価指標として発出された通知一覧①

分野	評価指標名称	通知
再生医療	重症心不全細胞治療用細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜上皮細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜内皮細胞シート	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号
	関節軟骨再生	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	歯周組織治療用細胞シート	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
	同種iPS（様）細胞由来網膜色素上皮細胞	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	鼻軟骨再生	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
	ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
	ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
	ヒト（自己）表皮（皮膚）再生	平成30年3月20日付薬生機審発0320第1号
	ヒト（同種）表皮（皮膚）再生	平成30年7月25日付薬生機審発0725第1号
	ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷（外傷性）の治療	令和3年2月26日付薬生機審発0226第1号
	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療に関する評価指標	令和4年2月17日薬生機審発0217第1号
	ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心疾患の治療	令和5年3月31日付薬生機審発0331第5号
ヒト（同種）iPS細胞由来心血管系細胞多層体を用いた重症心不全の治療及びヒト（同種）iPS細胞由来心筋球を用いた重症心不全の治療	令和6年2月29日付医薬機審発0229第1号	
ヒト由来の間葉系幹細胞若しくは間葉系間質細胞を原料とするヒト細胞加工製品の条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画	令和6年3月29日付医薬機審発0329第4号	
体内埋め込み型能動型機器	次世代型高機能人工心臓の臨床評価	平成20年4月4日付薬食機発第0404002号
	植込型補助人工心臓に関する評価指標	令和5年3月31日付薬生機審発0331第5号
重症下肢虚血	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
テーラーメイド医療用診断機器	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬	平成20年4月4日付薬食機発第0404002号
	RNAプロファイリングに基づく診断装置	平成24年11月20日付薬食機発1120第5号
ナビゲーション医療	骨折整復支援装置	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	関節手術支援装置	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号

次世代評価指標として発出された通知一覧

分野	評価指標名称	通知
体内埋め込み型材料	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	整形外科用カスタムメイド人工股関節	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節	平成24年11月20日付薬食機発1120第5号
	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	生体吸収性血管ステント	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
神経機能修飾装置／活動機能回復装置	神経機能修飾装置	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	活動機能回復装置	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
コンピュータ診断支援装置	コンピュータ診断支援装置	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
心臓カテーテルアブレーション	心臓カテーテルアブレーション装置	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
微量診断装置	マイクロ流体チップを利用した診断装置に関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
生体由来材料	生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器に関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
血流解析シミュレーションソフトウェア	血流シミュレーションソフトウェアに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
人工知能	人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
ホウ素中性子補足療法（BNCT）	ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システムに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
在宅医療機器	在宅医療機器に関する評価指標	令和2年9月25日付薬生機審発0925第1号
難治性創傷治療機器	難治性創傷治療機器に関する評価指標	令和2年9月25日付薬生機審発0925第1号
クローズドループ制御システムを有する医療支援装置	クローズドループ制御システムを有する医療支援装置に関する評価指標	令和3年6月30日付薬生機審発0630第4号
診断支援装置	乳がん診断支援装置に関する評価指標	令和4年6月9日付薬生機審発0609第1号
医療機器プログラム	行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標	令和4年6月9日付薬生機審発0609第1号
脱細胞化組織利用機器	脱細胞化組織利用機器の品質及び安全性に関する評価指標	令和6年11月29日医薬機審発1129第2号
半月板修復再建用医療機器	半月板修復再建用医療機器に関する評価指標	令和6年11月29日医薬機審発1129第2号
包括的高度慢性下肢虚血治療用医療機器の臨床評価	包括的高度慢性下肢虚血治療用医療機器の臨床評価に関する評価指標	令和7年6月9日医薬機審発0609第1号

疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標（案）作成の背景

- 令和2年11月に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD)」を公表し、これに基づき、プログラム医療機器の特性を踏まえた承認審査制度及び承認審査体制の整備等を実施。
- 「成長戦略等のフォローアップ」（令和5年6月16日閣議決定）において「革新的なプログラム医療機器の優先的な承認審査の試行的実施や、二段階での承認スキームによる早期での市場投入の実現、スタートアップ企業の海外実証を含む研究開発に係る支援、PMDAでの相談・審査体制の拡充に向けて、2023年度中に、新たに実用化促進パッケージ戦略を策定する。」とされた。
- SaMDの更なる実用化促進を図るため製品化までの多様な道筋を明確化等を目的として、**令和5年9月に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2(DASH for SaMD 2)」を公表。**
- 次世代評価指標事業を通じて、まだ承認実績のない**家庭（一般）向けの疾病治療用プログラム医療機器の薬事承認を取得するための考え方**について整理し、評価指標としてまとめた。

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、~~審査のポイント及び認証基準等の策定・公表~~
- (3) **家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表**

令和6年度

- 背景情報の共有や論点の討議。
- 評価指標案作成。

評価指標（案）に関するパブコメ募集
(2025/3/10-4/9)

令和7年度

厚生労働省医薬局として
令和7年度内に評価指標を
発出予定

家庭用プログラム医療機器審査ワーキンググループの活動経緯

- 令和6年8月に第1回を開催して以降、令和6年12月まで毎月WGを開催し、「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標（案）」が議論された。
- 令和7年3月27日、ワーキンググループの事務局を担当している国立医薬品食品衛生研究所のウェブサイト「家庭用プログラム医療機器 審査WGに関する報告書」を公表。

家庭用プログラム医療機器審査ワーキンググループ 委員名簿（敬称略）

座長：佐久間一郎

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

委員（五十音順）：

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

※ご所属は報告書作成当時のもの

疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標（案）

主な討議内容

- 使用者が「疾病や症状への対処に必要な医学的知識を持たない」ことから、使用者が自己責任で当該製品を使用することが可能であるという視点の重要性。
- 医薬品とプログラム医療機器ではその作用機序も異なるため、医薬品での議論をそのまま適用することはできないが、OTC（Over The Counter）医薬品との類似点として、無症状又は症状が軽度である者を想定する場合があること、医療上の観点から不適切な治療が行われることで症状が悪化したり治療効果が得られないまま使用期間が漫然と長期化したりするリスク等があること、医療者による指導監督がなくても使用により重篤な状態になるおそれのないことが求められること、十分な医学的専門知識を持たない使用者による不適切な使用等があった場合でも、重大なリスクをもたらすことがないことが求められること等があがった。一方、医薬品と製品の流通形態に違いがあることや、OTC医薬品と比べて長期間使用されることによるリスクアセスメントやリスクマネジメントが求められるといったプログラム医療機器特有の論点も挙がった。
- 本評価指標（案）は現段階において合理的な評価を行う上で留意すべき点をまとめたものであり、シャムアプリが活用可能な場合にはRandomized Control Study（RCT）を行うことが提案されているが、科学的分析と社会実装促進の観点からの現実的な対応が求められる。
- スイッチ家庭用プログラム医療機器の評価に当たっては、家庭用プログラム医療機器の想定使用者が含まれるように、医療現場向けプログラム医療機器に関する検証的治験をあらかじめ設計しておくことで効率的な開発を進められる可能性もある。
- 一般使用者の医学的なりテラシー向上のための啓発活動が重要であり、産官学の連携が重要となる。

疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標（案）の概要

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置づけ
4. 用語の定義
5. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の特徴と要件
 - (1) 家庭用プログラム医療機器の特徴
 - (2) 家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件
6. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の製造販売承認申請時に明示すべき事項
 - (1) 設計開発の経緯、品目の仕様、開発機器の原理（アルゴリズムを含む）、対象となる症状や状態、使用目的又は効果、類似品の国内外での使用状況、使用場所、使用方法等を明らかにすること。
 - (2) 製造販売承認申請する家庭用プログラム医療機器については、以下の事項を参考として、有効性及び安全性に影響する項目を明示する必要がある。それぞれの項目について、具体的なデータ又はその他の科学的根拠等をもって明らかにすること。
7. 非臨床試験に関する事項
 - (1) 機能に関する評価
 - (2) 安全性等に関する評価
8. 臨床評価に関する留意事項
 - (1) 臨床試験（治験）の必要性の考え方
 - (2) 臨床試験（治験）のデザイン
 - (3) スイッチ家庭用プログラム医療機器に関わる留意事項
 - (4) 安全性に関わる留意事項
 - (5) その他の留意事項
9. 製造販売承認申請書及び注意事項等情報提供に関する事項
 - (1) 販売名
 - (2) 使用目的又は効果
 - (3) 使用方法
 - (4) 注意事項等情報提供（使用上の注意）
10. 市販後に留意すべき事項
11. その他

1 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標（案）

2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

1. はじめに

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

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

なお、本評価指標は、承認申請資料の収集やその審査の迅速化等の観点から、製品の評価において着目すべき事項（評価項目）を現時点で考えられる範囲にて示したものであり、製品の特性に応じて、評価指標に示すもの以外の評価が必要である場合や評価指標に示す評価項目のうち適用しなくてもよい項目があり得ることに留意すること。

2. 本評価指標の対象

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

3. 本評価指標の位置づけ

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

38 4. 用語の定義

39 本評価指標における用語の定義は、以下のとおりとする。

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

41 医療機器のうちプログラムであるものをいう。

42

43 (2) プログラム医療機器

44 医療機器プログラムに加えて、プログラムを記録した記録媒体も含むもの。

45

46 (3) 医療現場向けプログラム医療機器

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

49

50 (4) 家庭用プログラム医療機器

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

54

55 (5) スイッチ家庭用プログラム医療機器

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

58

59 (6) ダイレクト家庭用プログラム医療機器

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

61

62 (7) 使用者

63 疾病や症状の有無にかかわらず、家庭用プログラム医療機器を用いて治療を受けようとする者、
64 並びに家族や介護者といった家庭用プログラム医療機器とやり取りをする者。

65

66 (8) 医療者

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

69

70 (9) シャムアプリ

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

73

74 5. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の特徴と要件

75 (1) 家庭用プログラム医療機器の特徴

76 ① 想定される使用者

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

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

86

87 ② 家庭用プログラム医療機器の使用により想定されるリスク

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

93

94 (2) 家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件

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

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

110

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

- 112 (1) 設計開発の経緯、品目の仕様、開発機器の原理（アルゴリズムを含む）、対象となる症状や
113 状態、使用目的又は効果、類似品の国内外での使用状況、使用場所、使用方法等を明らかに
114 すること。具体例を以下に列挙する。
- 115 ① 使用に適する使用者、想定される使用者の範囲とその要件
116 ・ 対象とする症状や状態並びにその重篤度等
117 ・ 使用者の要件
- 118 ② 使用に適さない使用者
119 ・ 症状や状態とその重篤度
120 ・ 使用者が有している基礎疾患
- 121 ③ 使用目的又は効果
- 122 ④ 開発コンセプト
123 ・ 当該製品が介入し解決する課題及びその達成手段
124 ・ 介入内容及び介入頻度
125 ・ 上述の項目も考慮した上で、症状や状態に対する現状の対応手段と当該製品との差分
- 126 ⑤ 使用方法
127 ・ プログラム医療機器の構成
128 ・ プログラム医療機器の提供方法
129 ・ 使用者に提示される情報
130 ・ 操作マニュアル等の文書化とその内容（故障時の対応を含む）
- 131 ⑥ プラットフォームとなる OS、製造販売業者により開発されたソフトウェア部品以外の使用す
132 るアプリケーションソフトウェア及びソフトウェア部品
- 133 ⑦ 共存するその他のソフトウェアとの干渉の有無
- 134 ⑧ モバイル機器等の併用する機器の要件、OS 等を含む使用環境等
- 135 ⑨ 想定されるリスク
- 136 ⑩ 併用禁忌薬や併用禁忌プログラム医療機器等
- 137 ⑪ 医療現場向けプログラム医療機器を家庭用プログラム医療機器に転用する場合、以下の点に
138 ついても明らかにすること。
139 ・ 国内外での使用状況、使用成績評価結果、不具合・有害事象の発生状況等
140 ・ 医療現場向けプログラム医療機器における医師向けアプリ等の一部の構成部品を、家庭用
141 プログラム医療機器に転用する際に構成部品に含めない場合、構成部品を変更することに伴
142 う有効性への影響
- 143
- 144 (2) 製造販売承認申請する家庭用プログラム医療機器については、以下の事項を参考として、有
145 効性及び安全性に影響する項目を明示する必要がある。それぞれの項目について、具体的な
146 データ又はその他の科学的根拠等をもって明らかにすること。
- 147 ① 提示される指示等の根拠
148 ・ これまでに有効性について検証されたことのない新規手法が含まれる場合

149 その手法を用いることの適切性について説明すること。文献報告がある場合にはそれ
150 も提示すること。

151 ・ 学会等が発行するガイドラインに基づく場合

152 学会等が発行するガイドラインに基づく場合であっても、サロゲートエンドポイント
153 を使用して評価する際は、その適切性を示すこと。確立していないパラメータを使用す
154 る場合は、その適切性の科学的根拠を明示すること。

155 ・ 検証的な臨床試験で有効性が確認されている場合

156 学会等が発行するガイドラインには記載されていないものの、既に認知されている方
157 法がある場合や、有効性についての検証的な臨床試験が行われている場合は、その文献
158 情報もしくは臨床試験成績に関する資料を提示すること。

159 ② 提示される指示の仕様

160 ・ ユーザインターフェース

161 ・ 出力するメッセージの表現

162 ・ 提示する情報の選択や表示のアルゴリズム

163 ③ 開発時に当該製品の機能設計・性能評価・検証等に用いられたデータ

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

167

168 7. 非臨床試験に関する事項

169 機能、安全性等について、以下の事項を参考として評価すること。

170 (1) 機能に関する評価

171 意図したとおりにプログラムが動作することを評価すること。

172

173 (2) 安全性等に関する評価

174 開発機器の特性を踏まえて、適切に評価すること。

175 ① リスクマネジメント

176 リスクマネジメントの実施にあたっては、ISO 14971 又は JIS T 14971⁵⁾を参考に実施するこ
177 と。製造販売承認申請にあたっては、リスクマネジメントの概要を、平成 27 年 1 月 20 日付け
178 薬食機参発 0120 第 9 号「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事
179 項について」の別添 1 の 6⁶⁾を参考にして説明すること。

180 ② ソフトウェアライフサイクルプロセス、ユーザビリティエンジニアリング

181 ソフトウェアライフサイクルプロセス^{7),8)}、ユーザビリティエンジニアリングプロセス^{9),10)}
182 について評価すること。その際には、平成 29 年 5 月 17 日付け薬生機審発 0517 第 1 号「医療
183 機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について」¹¹⁾、令和 4 年 9 月 30 日付け薬生機審発
184 0930 第 1 号・薬生監麻発 0930 第 1 号「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要
185 求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」¹²⁾等を参考にすること。

186 ③ サイバーセキュリティ^{13),14)}

187 開発機器の特性に応じて、想定されるサイバーリスクを明確化し、最新のセキュリティ基準
188 や規格に応じた適切な対策が講じられていること。使用者のデータを保管するためにサーバー
189 やクラウド等を利用する場合は、最新の技術に照らし合わせ、情報漏洩対策や、データ欠落の
190 回避、同一性の確保といった適切なサイバーセキュリティ対策がなされていること。また、情
191 報取扱についての社内ルールを規定し徹底すること。また、市販後の脅威の監視と対応体制が
192 明記されていることが望ましい。その際には、令和5年5月23日付け薬生機審発0523第1号
193 「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について」¹⁵⁾を参照すること。

194 ④ 個人情報保護

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

199

200 8. 臨床評価に関する留意事項

201 (1) 臨床試験（治験）の必要性の考え方

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

205

206 (2) 臨床試験（治験）のデザイン

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

- 209 • 臨床試験の計画にあたって、まずは二重盲検ランダム化比較試験の実施の必要性を検討し、
210 実施困難と判断される場合には、家庭用プログラム医療機器の有効性及び安全性を評価する
211 ために必要な試験計画について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」とい
212 う。）の相談を活用すること。また、優越性又は非劣性の検証を選択した理由の適切性につ
213 いて十分に確認すること。なお、外部対照を用いる際の考え方は、独立行政法人医薬品医療
214 機器総合機構から発出されている事務連絡「外部対照試験に関する留意事項」について
215 (Early Consideration)¹⁸⁾も参考にすること。
- 216 • 対照群の設定にあたっては、既存の家庭用プログラム医療機器やシャムアプリ等の要否を十
217 分に検討した上で、臨床的な有効性が確認可能な臨床試験を計画すること。
- 218 • 効果の持続性について評価する必要がある場合は適切な観察期間と評価項目を設けること。
- 219 • 評価項目の設定にあたっては、有効性の指標として臨床的に意義があり、かつ可能な限り広
220 く認知された標準的な客観的指標を用いること。対象とする症状や状態等によっては、主観
221 的な評価指標を用いざるを得ない場合があるが、その際は評価すべき内容に応じて可能な限
222 り信頼性や妥当性が検証されている、又は開発分野において標準的に広く受け入れられてい

223 る適切な指標を選択すること。主観的な評価指標を用いて評価する際は、臨床試験全体の
224 データの質を向上させるために適切なトレーニングや回答方法の説明等を実施し、意図した
225 データが収集されるよう工夫するとともに、得られた成績の正確性、再現性、妥当性等につ
226 いて注意深く検討する必要がある。可能であれば、副次評価項目において客観的な指標を用
227 いた評価を実施することが望ましい。評価項目に変化量等を設定する場合には、臨床的に意
228 義のある変化量等について十分に検討すること。

- 229 • 家庭用プログラム医療機器は、医薬品のプラセボ効果等と同様に使用者に心理的な影響を与
230 えることによって効果をもたらす可能性が考えられる。ホーン効果やプラセボ効果と言わ
231 れるような心理的な影響のみの効果を評価する目的で、対照群においてシャムアプリの使用
232 を考慮する必要がある。検証的治験においてシャムアプリを使用する場合には、パイロット
233 スタディ等でシャムアプリの盲検性や試験全体での盲検性の確保が適切に評価されているこ
234 とが理想である。その結果等から、検証的治験における二重盲検ランダム化比較試験の実施
235 可能性やシャムアプリの効果量の影響等についても考慮すること。盲検性を保ちつつ効果の
236 ないシャムアプリを作成することには困難を伴うことが考えられ、二重盲検ランダム化比較
237 試験の実施自体が難しいことも想定される。この場合は可能な限り、ホーン効果やプラセ
238 ボ効果といった使用者の心理的な影響を受け難い評価方法及び評価項目を選択すること。
- 239 • これらの事項を含めた具体的な試験プロトコルについては、PMDAの相談を活用して検討する
240 ことを推奨する。

241

242 (3) スイッチ家庭用プログラム医療機器に関わる留意事項

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

256 医療現場向けプログラム医療機器を家庭用プログラム医療機器に転用する際、使用者に理解さ
257 れやすくするため等の理由により、提示される指示等の表現やキャラクター、コンテンツ等を変
258 更する可能性がある。変更の程度によっては、医療現場向けプログラム医療機器の製造販売承認
259 時に使用した臨床試験成績の追加解析では、製品としての有効性及び安全性を評価できなくなる

260 可能性がある。変更後の製品を用いた臨床試験の必要性については、変更による有効性及び安全
261 性への影響を整理した上で、PMDA の相談等を活用すること。

262

263 (4) 安全性に関わる留意事項

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

268

269 (5) その他の留意事項

270 ① 人種や社会的背景の影響

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

274

275 ② 開発時期や臨床試験が実施された年代の影響

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

281

282 ③ 使用継続性への影響

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

286 ・ フォントや背景色等、グラフィカルなユーザインターフェース

287 ・ 出力するメッセージの表現

288 ・ 方言やキャラクター等、嗜好に依存する事項

289

290 ④ ユーザインターフェースのカスタマイゼーション

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

293

294 ⑤ 第三者との比較や交信の取扱い

295 プログラム医療機器上で使用者が他の使用者と交信したり、達成状況等を比較したりする機能
296 を含む場合は、その有効性だけでなく、安全性や適切性についても検討すること。ピアサポート

297 は、属する集団によって有効性・安全性に差が生じ得ることにも留意すること。

298

299 9. 製造販売承認申請書及び注意事項等情報提供に関する事項

300 (1) 販売名

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

306

307 (2) 使用目的又は効果

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

311

312 (3) 使用方法

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

316

317 (4) 注意事項等情報提供（使用上の注意）

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

327

328 10. 市販後に留意すべき事項

- 329 ・ 当該製品が対象とする症状に関連する疾患や、別疾患を有する使用者が、医療機関への受診
330 や治療と並行して、家庭用プログラム医療機器を使用した場合、当該家庭用プログラム医療
331 機器が提示する内容が、その疾患に対して医学・薬学・看護学・栄養学等の観点から不適切
332 となる可能性がある。また、家庭用プログラム医療機器を使用することで、適切な受診機会
333 を逸するということもあり得る。以上を踏まえて、家庭用プログラム医療機器が提示する内

334 容等について、適切な問い合わせ対応が可能となる窓口の設置が必要となる。
335 ・ 本評価指標は、製造販売承認審査に係る留意事項を取りまとめるものであるが、製造販売承
336 認後に予見されるプログラム医療機器特有の課題として、家庭用プログラム医療機器が提示
337 する指示等の根拠となったガイドライン等の更新が挙げられる。ガイドライン等の更新に伴
338 い新たな臨床評価を必要とする変更を行う場合は、8(1)項「臨床試験（治験）の必要性の考
339 え方」及び8(2)項「臨床試験（治験）のデザイン」に準じて臨床試験を実施すること。プ
340 ログラム医療機器の変更に伴う製造販売承認申請に必要なデータパッケージは、変更目的や
341 変更内容により、初回の製造販売承認申請時と異なることもある。

342

343 11. その他

344 本評価指標に関連する製造販売承認審査等における留意点を以下に示す。

- 345 ・ 開発予定又は開発中の製品の医療機器該当性については、ガイドライン¹⁹⁾を参考にした上
346 で開発者の見解を整理し、PMDA に設置された SaMD 一元的相談窓口（医療機器プログラム
347 総合相談）を通じて、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課に確認すること。
- 348 ・ ダイレクト家庭用プログラム医療機器は、本邦における使用実績は検証的治験等に限定さ
349 れていることから、使用成績評価の対象となる可能性があることに留意すること。
- 350 ・ 家庭用プログラム医療機器が不適切な介入を行う可能性に留意すること。以下に例示する
351 ような疾病や事例等において、不適切な介入の結果として、生命に関わる重篤な事態が生
352 じうる。また、家庭用プログラム医療機器による介入による効果が、重大な生命リスクに
353 直結する疾患が存在するため、対象とする症状や状態だけでなく関連する合併症等を含め
354 て配慮する必要がある。
 - 355 ▶ メンタルヘルスの不調への不適切介入事例
356 気分の落ち込みや抑うつ状態の緩和を目的とした製品の場合、不適切な介入によ
357 り、自殺念慮の深化、自殺企図といった生命に関わる事態を招く可能性がある。
 - 358 ▶ 慢性疾患に対する生活指導の不適切介入事例（特に多併存疾患や高齢者の場合に多
359 い）
360 糖尿病患者への過度な介入により、低血糖発作を惹起し、生命に関わる事態を招く
361 可能性がある。
 - 362 ▶ 重篤な疾病の診断遅延に関わる事例
363 悪性腫瘍に罹患しており、病的な体重減少が生じているにも関わらず、家庭用プロ
364 グラム医療機器による体重減少の効果が得られていると考えて使用し続けた結果、悪
365 性腫瘍の検査及び診断が遅れ、治療の機会を逃す可能性がある。

366

367 参考資料

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

- 404 18) 令和 7 年 3 月 24 日付け事務連絡「外部対照試験に関する留意事項」について (Early
405 Consideration) 」
- 406 19) 令和 3 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発 0331 第 15 号厚生労働
407 省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知「プログラムの医
408 療機器該当性に関するガイドラインについて」