

GCP レター

今回のテーマ【治療用アプリ】

第 67 号 2020 年 11 月 30 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾
長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
- 2) 東海大学医学部
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染症学教室
- 4) 浜松医科大学医学部附属病院
臨床研究センター

2020 年 11 月 11 日の厚生労働省中央社会保険医療協議会（中医協）総会において、国内初の治療用アプリとして、株式会社 CureApp（東京都中央区）が開発したニコチン依存症患者を対象とした治療用アプリ「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー」の保険適用が了承されました。12 月 1 日に保険収載され、医療機関での処方が可能になる予定です。今回は、治療用アプリについて見てゆきましょう。

治療用アプリとは

治療用アプリは、(デジタルセラピューティクス [Digital Therapeutics : DTx、(以下、「DTx」)]) の一つです。

DTx は、デジタル技術を用いた疾病の予防、診断、治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等 (SaMD: Software as a Medical Device) の製品群の一つで、単独ないしは医薬品・医療機器と併用して用いられます。

治療用アプリは、多数存在する無料でダウンロード可能な健康管理関連アプリとは異なり、医薬品医療機器等法^{*}上の許認可を受ける必要があります。(※ 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 (昭和35年法律第145号))

また、治療用アプリは、患者の意識や行動を変えること (行動変容) によって、生活習慣などを改善し、治療効果を得ようとするものであり、従来の医薬品・医療機器による管理や介入、効率化が困難であった疾患、患者に対する治療効果が期待されています。



治療用アプリの「処方」とは

治療用アプリは医師により処方されますが、『アプリを処方?』と思われる方も多いのではないのでしょうか。アプリを処方するとは、以下のようなイメージになります。



治療用アプリの特徴

例えば禁煙治療の場合、通院と通院の間には、医師等の医療従事者が介入しないことから、治療の空白期間が存在します。この空白期間において、日常生活のストレスや誘惑等により、再び喫煙する可能性があります。

治療用アプリは、こうした「治療の空白期間」に介入して、患者一人一人に個別化された医学的に適切なサポートをリアルタイムに行うことにより、患者に対して治療の正しい知識の定着と行動変容を促すことで、治療の補助を行うことを目的としています。



医薬品医療機器等法上の規定

「薬事法等の一部を改正する法律」が 2013年11月27日に公布され、2014年11月25日には医薬品医療機器等法が施行されました。薬事法ではソフトウェア部分のみでは規制対象とならず、ハードウェア部分に組み込まれた形で規制されていましたが、医薬品医療機器等法においては、ソフトウェアを単体で流通することを可能とし、「医療機器プログラム」として規制対象としました。

医療機器として規制される範囲

医薬品医療機器等法の第2条第4項において医療機器とは、「人若しくは動物の**疾病の診断、治療若しくは予防**に使用されること、又は人若しくは動物の**身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的**とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、**政令で定めるもの**」と定義されています。また、政令で定めるものは以下のとおりです。

なお、疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム、疾病予防用プログラムのそのものを「医療機器プログラム」と呼び、「医療機器プログラム」を記録した記録媒体を含める場合を「プログラム医療機器」と呼びます。

- 機械器具（例：医療用消毒器、呼吸補助器、内臓機能代用器、理学診療用器具、体温計、体液検査用器具、等）
- 医療用品（例：エックス線フィルム、縫合糸、整形用品等）
- 歯科材料（例：歯科用金属、歯冠材料等）
- 衛生用品（例：月経処理用タンポン、避妊用具等）
- **プログラム（疾病診断用、疾病治療用、疾病予防用）**
- **プログラムを記録した記録媒体（同上）**
- 動物専用医療機器（例：悪癖矯正用器具、受精卵移植用器具、製品蹄鉄等）

医療機器に該当するかどうかの判断

医療機器プログラムは、医療機器と同様に、医薬品医療機器等法第2条第4項の医療機器の定義に基づき、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされています。

医療機器プログラムの該当性の判断を行う際には、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、次の2点について考慮すべきであるとされています。なお、政令では、疾病の診断、治療、予防等を目的としたプログラムのうち、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないクラス1相当のものは、医療機器から除外されることとなっています。

医療機器プログラムの該当性の判断を行う際に考慮すべき事項

(1) 医療機器プログラムにより得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。

【勘案する要素】

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

(2) 医療機器プログラムの機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

【勘案する要素】

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

具体例等については、「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）に例示されていますのでご参照ください。ただし、本通知に記載された事例は定義ではなく、あくまでも事例としての扱いであることをご理解ください。例えば、医療機器に該当しないプログラムの事例に載っていない事例がすべて医療機器に該当するというものではありません。

今回保険適用が了承された禁煙以外にも、NASH（非アルコール性脂肪肝）、不眠症/睡眠障害、高血圧、糖尿病、がん肺依存症、軽度認知症などの疾患治療のための治療用アプリの開発が国内において進められています。

今後、治療用アプリが、標準的な治療の選択肢の一つとなることが予想されます。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPレターはいかがでしたか。

GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
chi-advisory_board@cmicgroup.com



GCPレターのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>

【次回の発行予定】

日ごとに寒さがつる季節になりました。

どうぞお元気にお過ごしください。

次回のGCPレターは2021年11月8日発行予定です。
楽しみにして下さい。



シミックヘルスケア・インスティテュート(株)
東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
TEL : 03-6779-8160 (代表)
URL : <https://www.cmic-hci.com/>