

## 米国におけるモバイルヘルスの薬事規制動向 (エグゼクティブサマリー)

中野 壮 陸 (医療機器産業研究所主任研究員)

スマートフォンやタブレットPC (端末) さらにはクラウドサービスの急速な普及により、これまでの医療・ヘルスケア分野におけるITの応用範囲が格段に広がりつつある。

医師用のモバイル・ヘルスケア・アプリケーションのうち、米国FDAの510kを取得済みのものもある。スマートフォンなどで患者のバイタルサイン (例えばECG、血圧、心拍、脈拍、SpO<sub>2</sub>等) や画像診断機器 (例えばCT、MRI、SPECTやPET等) の撮影像の閲覧、操作等が可能なアプリなどである。

その米国においては、モバイルメディカルアプリケーションを規制しようとする動きがあり、米国FDAは『Draft Guidance - Mobile Medical Applications』を2011年7月に発行した。そこで、本リサーチペーパーでは、このドラフトガイダンスの詳細解説を行い、当該技術領域において米国に対し出荷 (輸出) しようとする企業に対し有益な情報を与えると同時に、今後日本において同様の検討を行う場合の参考情報を提供することを目的とした。

以下、米国の動向として明らかとなった点を以下に示す。

- ・ 全てのモバイル・ヘルスケア・アプリケーションを規制するのではなく、規制医療機器の附属品として使用するものか、モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換するものをモバイル・ヘルスケア・アプリケーションとして規制する。例えば、医学書、教育資材や参考資料の電子的「複製」であるモバイルアプリ、あるいは臨床医にトレーニングを行う、又は前回受けたトレーニングを強化するためにのみ使用されるモバイルアプリなどは対象外となる。
- ・ モバイルメディカルアプリを製造する者や団体を規制対象となる製造業者とみなし、モバイルメディカルアプリの製造には関わらずに流通だけ行っている法人は含まれない。また、モバイルメディカルアプリを○△フォンで動かすことが可能であるが、その○△フォンが、○△フォン会社によって医療機器の目的で販売されていない場合、その会社は医療機器製造業者ではない。
- ・ FDAは、モバイルメディカルアプリがもし目的どおり機能しなかったら、現在規制されている医療機器と同じようリスクを公衆衛生に及ぼすと確信しており、モバイルメディカルアプリが単独である医療機器の分類に当てはまる場合、その製造業者は、該当する医療機器のクラス分類に関する規制要件を満たすこととなる。

FDAは、現在と将来の可能性を秘めた多種多様なモバイルアプリの機能、その急速な進歩、公衆衛生への潜在的なベネフィットとリスクを認めているものの、現状ではあくまでもドラフトガイダンスであり、FDAの規制がこれらの製品にどのように適用されるかについては、多くのことが不確実であるとしている。その意味では未だ米国においてもこの分野の規制のあり方に一定の方針が定まったといえるものではない。

先端医療分野においては、企業が実用化に取り組むに際して、「規制が整備されないリスク」のほうが大きいと認識し、企業が事業化に取り組むことに躊躇する結果、イノベーションの普及に遅れが生じることがあるとの意見もあり、先端医療分野においては、「規制の整備」はイノベーションと補完関係にあり、適切なレギュレーションはイノベーションにとってはむしろ促進要因として捉えられるべきとの指摘も見受けられる。

一方で、モバイルメディカルアプリは、物質的な存在があるとはいいいにくいことがその本質である。その意味においては、国境をいとも簡単に超えるアイテムであり、今後の規制の国際整合をどのように考えるか、ソフトのダウンロードに各国規制はどのように対応可能かなどを含め検討課題が多いものと考えられる。

---

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

#### 【内容照会先】

財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員 中野 壮陸  
電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733  
E-mail：[mdsi@jaame.or.jp](mailto:mdsi@jaame.or.jp)