

今回のミニコラムでは、最近動きのあった FDA の事例なども含め、デジタルヘルスに関する規制の枠組みに関連する内容を2つ、紹介したいと思います。

1. 21st Century Cures Act (21 世紀医療法)

アメリカでは、2016 年 12 月 13 日に 21st Century Cures Act (21 世紀医療法) が成立しました。PDF で 312 ページからなる同法(*1)には多くの内容が盛り込まれていますが、同法の目的は、大まかに述べますと「21 世紀における新しい治療法の発見、開発、臨床現場への導入をさらに迅速化する(*2)」ことです。大きな枠組みとして2つの内容が掲げられています。ひとつが NIH などへの予算配分強化などによる医学研究の拡大、もうひとつが医薬品・医療機器・再生医療製品などの医療関連製品の審査における承認手続きの緩和です。後者の承認手続きの緩和の中のひとつにヘルス関連ソフトウェアに関する内容があり、同法のセクション 3060 には医療機器と見做さない5つの分野が記述されています。

＜21st Century Cures Act において医療機器の定義から除外されたソフトウェア＞

- (A) 病院などの施設の管理用ソフトウェア
- (B) 疾病と関係ない、健康増進に関するソフトウェア
- (C) 電子カルテ関連ソフトウェア
- (D) 検査データの転送や表示などのソフトウェア
- (E) ユーザーが独立してその情報の根拠をレビューできる状態を提供しながら、臨床研究や医療情報など、臨床意思決定の補助情報などの表示を行なうソフトウェア

2. DIGITAL HEALTH INNOVATION ACTION PLAN(デジタルヘルスイノベーション行動計画)

21 世紀医療法に続き、「デジタルヘルスイノベーション行動計画」が CDRH(FDA 内の医療機器担当部局である医療品タバコ部・医療機器放射線保健センター：Center for Devices and Radiological Health)から 2017 年 7 月 27 日に発表されました(*3)。

この行動計画には上述の 21 世紀医療法におけるデジタルソフトウェア記述の明確化・具体化の方向性などを含んでいますが、同時に既存医療機器とは異なるデジタルヘルス分野に限った新しい承認プロセスのパイロットモデル Pilot Precertification (Pre-Cert) Program が提示されています。この新しい承認プロセスは、ソフトウェアを個別に審査するのではなく、業者の開発や提供体制などを事前に審査し、その審査に於いて基準を満たした提供者であれば個別製品の審査が簡素化されるというものです。この Pre-Cert パイロットプログラムへの参加申請をした 100 社以上の中から以下 9 社が選定され、9 月 26 日に公表されました(*4)。

Apple(米) / Fitbit(米：フィットネス製品メーカー) / Johnson & Johnson(米)
Pear Therapeutics(米：治療アプリ提供スタートアップ企業)
Phosphorus(米：ゲノム分析関連スタートアップ企業) / Roche(スイス) / Samsung(韓)
Tidepool(米：糖尿病関連データマネジメントソリューションを提供する非営利団体)
Verily(米：グーグル親会社アルファベット傘下の医療関連プロジェクト担当企業)

これらの企業・団体は、FDA の Pre-Cert パイロットプログラムのブラッシュアップに協力していくことになります。この企業認証形式とも言えるデジタルヘルスに対する Pre-Cert プログラムは、薬機法における「プログラム医療機器」形式とも異なる方法論です。米国におけるデジタルヘルス関連ビジネスの許認可戦略における負荷軽減やビジネスの予見性向上など、企業にとって後押しになり、さらには米国のデジタルヘルス産業が世界に先行しやすい環境が整えられつつあると見ることもできます。今後も動向を注視していきたいと思います。
(医療機器政策調査研究所 菱山 記)

＜参考資料＞

*1 <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf>

*2 佐藤智晶「21st Century Cures Act 法案と予想される医療機器業界への影響」
医療機器産業研究所 スナップショット No.8

*3 <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/UCM568735.pdf>

*4 <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/DigitalHealthPreCertProgram/ucm577330.htm>

＜参考サイト＞

*トランプ政権下でも着々と進む米国デジタルヘルス規制の枠組みづくり(MONOist)
<http://monoist.atmarkit.co.jp/mn/articles/1708/25/news011.html>