

周回遅れ「プログラム医療機器」戦略とG1

一丁目一番地に独り佇む河野担当

神戸市議会議員 元国会議員政策秘書 岡田裕一

「厚生労働省にできないなら、新しい組織を官民でつくって、そこに判断をもらう」

20年10月19日に開かれた政府・規制改革推進会議「医療・介護ワーカーグループ」の初会合。河野太郎規制改革担当相は、説明を終えたばかりの厚生労働省の山本史大大臣官房審議官（医薬担当）を睨みつけながらそう唸った。折しも担当相に任命されてまだ1ヵ月余り。「菅内閣では規制改革は一丁目一番地」と同会合で開口一番発言した河野氏の意気衝天ぶりがひしひしと伝わってくる。

何が「できない」のかと言えば、「SaMD（プログラム医療機器）ラグ」の解消だ。河野氏曰く、ドラッグラグ、デバイスラグに続くSaMDラグについては、「常にラグが起きるといっては、厚労省の恒常的な問題と言わざるを得ない」とのことなのだ。

医療系ICTコンサルの「MI CIN（マイシン）」によれば、AI（人工知能）などをベースにしたSaMDの承認数で日本を比較した場合、ここ5年間でFDA（米国食品医薬品局）では50近くの製品が承認されているのに対し、PMDA（医薬品医療機器総合機構）では10に満たないという。今後このSaMDラグは広がっていくだろう。

SaMDやDTx（デジタル治療）市場のここ数年の急成長をもたらしたのは、紛れもなく新型コロナウイルス感染症だ。

FDAはSaMDのコロナ禍における特例措置を20年4月に策定し、不安、抑うつ、強迫障害、自閉症、注意欠陥多動性障害のような精神疾患に関するSaMDの一部について、暫定的にFDAの承認を受けずとも市販してよいこととした。背景として、DTxの比

較的低いリスクと、コロナ禍での差し迫った非対面医療サービスのニーズを挙げることができた。コロナ禍でたびたび患者が病院を出入りするぐらいなら、リスクの低いSaMDの普及を促進したほうがいい、と米当局は判断したのだ。すでにFDAは17年7月、デジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラムを策定し、9月にはアップル、ジョンソン・エンド・ジョンソン、ロシュ、サムスン電子など大手企業9社にプログラムの優先認定資格を付与している。

この野心的なプログラムでは、製品ごとの安全性審査を行うのではなく、社内サイバーセキュリティ環境、メンテナンス対応、リスク管理、透明性といった企業としての安全性を審査し、承認された企業が製造するSaMDは提出資料や審査手続きが簡素化され、半ば自動的に承認される流れになって

化比較試験）まで満たしており、1711人の患者の無作為臨床研究の結果、76%の不眠症患者が健康に睡眠をとることができ、効果は8週間持続し、プラセボ（29%）と比べても著しく高い効果があったことを臨床的に証明している。

その後、スリーピオは世界規模で爆発的に普及し、19年5月に英NHS（国民保健サービス）はロンドン市民など約1000万人分の使用ライセンス契約を締結。同9月には、米薬剤給付管理会社（PBM）の最大手CVSヘルスが、スリーピオの保険適用と供用の斡旋を開始した。実に米国の処方薬の3分の1を管理するCVSヘルスがこのような動きを見せたことは、

SaMDのITxが内在する将来性の大きさを示している。

一方で、同じ不眠症デジタル治療薬である米ベア・セラピューティクスは、「ソムリスト」は、

20年3月にFDAの承認を受けてから市場展開された。医師の処方対象となり、医療的効用を謳えることは、やはり価格面での下支えになり、販路も安定する。すでに多くのメガファーマはSaMDの市場に飛び込んでいる。代表的な事例として、8歳12歳の注意欠陥多動性障害（ADHD）の症状を改善するゲーム「エンダーバーク」を生み出した米アキリ・インタラクティブのファンディングに参加したアマゾンやメルク、大うつ病性障害を対象としたデジタル薬を開発する米クリック・セラピューティクスに投資したサノフィや大塚製薬などが挙げられる。

もちろんすべてが順調という訳でもない。薬物中毒の治療アプリ「Resat」（依存症向け）と「Resat-O」（オピオイド中毒向け）の事業化と販売のために18年、ノバルティスやサンドと手を結んだベア・セラピューティクスは、19年10月にこの関係を破棄した。

逆にアキリ・インタラクティブは市場展開を自社で行うと公言し

てきたが、日本への進出に限っては19年に塩野義製薬と提携した。

厚労省に要相談ばかり

ドイツではSaMD戦略のための「デジタルヘルスケア法」を策定し、SaMDについては、プログラムとしての安全性と品質保証のみ評価し、臨床的な有効性は市販後に先送るといふ実験的規制改革に着手している。SaMDの開発スピードが、従来の医療機器よりも圧倒的に早いということ、安全性リスクが相対的に低いという事実を見据えたものだ。

日本にも条件付き早期承認制度という制度があるが、これは稀少疾患や重篤度が高い患者を対象とすることを条件に、市販前の臨床試験が困難な医療機器を対象とした制度であり、SaMDは基本的に当てはまらない。

規制改革を一丁目一番地に掲げた菅内閣で、その象徴となる医療分野での規制改革が、政権発足半年を迎えても一向に進展が見られないため、河野氏の苛立ちもいま

いる。なぜなら一般的な医薬品や医療機器と異なり、プログラムやソフトウェアは日進月歩でアップデートされるため、その都度承認プロセスを経なければならぬとなると、かえってユーザー・患者をリスクに晒すことになるからだ。

こうしたプログラムを持たない日本では、企業が規制への対応を回避するためにアップデート自体を回避するという本末転倒な状況に陥っており、ウィンドウズXPから脱しきれていない医療機器もいまだに多い。これは安全性の観点、とくに情報セキュリティの観点からも深刻な事態であり、SaMDのアップデートの頻度や実態に即した規制緩和が焦眉の急だ。

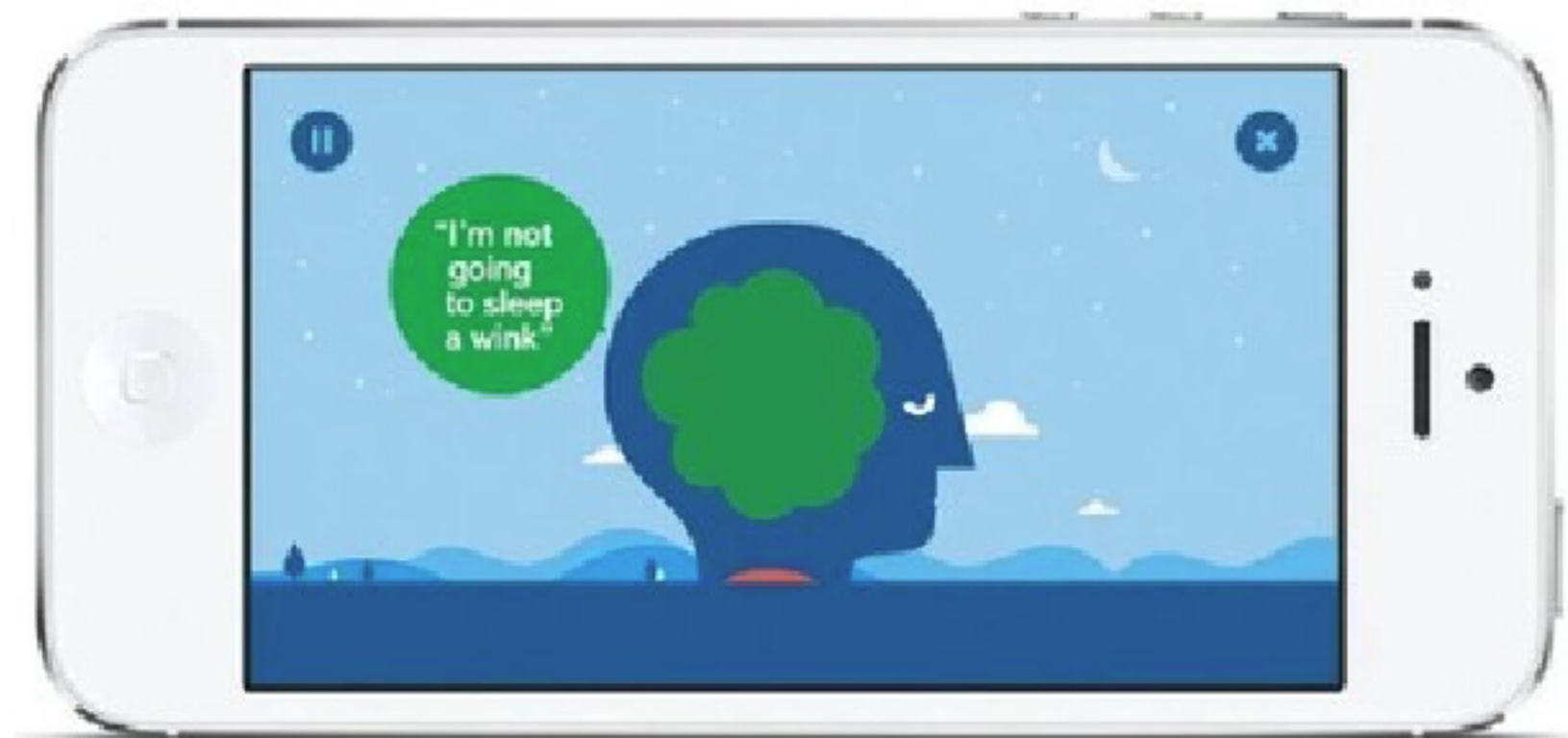
米国ではSaMDを市場展開するうえで許認可は必須ではない。許認可を得ずに流通し始めた代表的な製品が、米ビッグヘルスの不眠症治療デジタル薬「スリーピオ」だ。同社は、スリーピオがデジタル認知行動療法（dCBT）を通じて不眠症の改善に効果があることを30以上の論文を通じて公表した。うち8つはRCT（ランダム

や頂点にある。目玉のひとつであったオンライン診療も、首相直々のトップダウン指示であったにもかかわらず、「かかりつけ医限定」「要医師判断」などの条件がしっかりと残された。

そんななかで、2月3日にパブリック募集が開始された「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」案では、米独のような革新的な早期承認プロセスはおろか、医療機器該当性そのものの判断についてすら、「個々の具体的な事例」について、厚労省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課などに要相談との記載が幾度となく登場する。これでは世界のSaMDの市場展開には追いつかず、SaMDラグはますます広がる一方であろう。

コロナ禍の収束がいつになるかは、いまだ見通せないが、SaMDのオペルニクスの転換は目前かつ確実だ。孤独な独り相撲を取る河野氏の政治的体力が尽きる前に、医薬業界からもっと発破をかけるべきではないか。

不眠症治療デジタル薬「スリーピオ」の使用画面



SaMDのITxが内在する将来性の大きさを示している。

20年3月にFDAの承認を受けてから市場展開された。医師の処方対象となり、医療的効用を謳えることは、やはり価格面での下支えになり、販路も安定する。すでに多くのメガファーマはSaMDの市場に飛び込んでいる。代表的な事例として、8歳12歳の注意欠陥多動性障害（ADHD）の症状を改善するゲーム「エンダーバーク」を生み出した米アキリ・インタラクティブのファンディングに参加したアマゾンやメルク、大うつ病性障害を対象としたデジタル薬を開発する米クリック・セラピューティクスに投資したサノフィや大塚製薬などが挙げられる。

ドイツではSaMD戦略のための「デジタルヘルスケア法」を策定し、SaMDについては、プログラムとしての安全性と品質保証のみ評価し、臨床的な有効性は市販後に先送るといふ実験的規制改革に着手している。SaMDの開発スピードが、従来の医療機器よりも圧倒的に早いということ、安全性リスクが相対的に低いという事実を見据えたものだ。

や頂点にある。目玉のひとつであったオンライン診療も、首相直々のトップダウン指示であったにもかかわらず、「かかりつけ医限定」「要医師判断」などの条件がしっかりと残された。