別添 1

厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

医療 DX を見据えた医療機器の市販後安全対策に関する研究

令和 7 年度　総括研究報告書

研究代表者　中野 壮陛

令和 8（2026）年 3 月

別添２

目　次

I.　総括研究報告　・・・　1

II.　参考資料：

家庭用医療機器の注意事項等情報(添付文書)PMDA ホームページへの掲載率に関する

調査結果の詳細　・・・　16

III.　研究成果の刊行に関する一覧表　・・・　19

別添３

令和７年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
総括研究報告書

医療 DX を見据えた医療機器の市販後安全対策に関する研究

研究代表者
中野壮陛　　公益財団法人医療機器センター　専務理事

研究要旨

本研究では、家庭用医療機器の市販後安全対策について、特に今後普及が期待される家庭用 SaMD の特性も踏まえ、今後の医療 DX を見据えたより最適な市販後安全対策のあり方を示すことを目的とし、市販後安全対策の国内外の規制に関する調査、製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査を実施した。研究実施にあたっては、より実態に即した検討を行う必要性から、SaMD の開発支援実績のある研究者等で構成される研究班会議を組織し、関係行政もオブザーバとして参画し、議論を行った。

今年度は、家庭用医療機器（特に OTC 治療用 SaMD）の市販後安全対策について、日本の医療機器の添付文書を軸に、日本の医薬品の添付文書との比較、米国の医療機器のラベルとの比較ならびに諸外国の関連文献の調査を行った。また、PMDA ホームページへの掲載率の調査を実施した。さらに、現時点で OTC 治療用 SaMD が存在しないことを踏まえ、OTC 医薬品の販売時における課題を参照しつつ、OTC 治療用 SaMD の販売時の課題について基礎的な調査を実施した。

その結果、OTC 治療用 SaMD の市販後安全対策の対応案として、医療機器の特性に応じて添付文書への支援窓口の記載や理解度テストの実施、添付文書の掲載義務のあり方や取扱説明書の作成要件の定義の明確化の必要性が考えられた。また、製品によっては、販売時の専門家の介入、SNS 等の誤情報に対する製造販売企業の監視も重要と考えられた。

A. 研究目的

医療分野においてもデジタル社会に向けた取り組みが急務となり、内閣に医療 DX 推進本部の設置が 2022 年 10 月閣議決定され、医療 DX による基盤整備を実現し、自分の健診結果やライフログデータを活用し、自ら生活習慣病を予防する行動などが期待されている。このような将来の社会環境を支えるため、一般利用者が直接購入して使用する家庭用医療機器、中でもスマートウォッチ等のモバイルデバイスに搭載される SaMD（プログラム医療機器）が今後急増しても適切な医療安全が維持される合理的な規制システムが整備されることが期待される。

SaMD は 2014 年 11 月施行の薬機法により、無体物が流通規制の対象になったことで誕生したもので、2023 年 3 月までに 486 品目が承認等されている。このうち本研究の主たる対象となる家庭用 SaMD は未だ少ないが、海外では急増しており、わが国も今後の急増が期待・予想される。

他方、医療機器に係る医療安全は市販前と市販後の視点が重要で、今後の一般利用者の増加を見据えると、市販後安全対策がより一層重要性を増すと考えられる。過去には 2015～2017 年度の AMED 研究「患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究（研究代表者：青木郁香）」の検討がなされている。ただし、当該研究実施時点においては家庭用 SaMD が承認されておらず、昨今の SaMD は電気通信回線を通じて提供される特性があること、サイバーセキュリティ対策が強く求められるようになったこともあり、新たな視点となる医療 DX を見据えた市販後安全対策のより一層の充実が求められる。

そこで、本研究では、家庭用医療機器の市販後安全対策について、①情報の収集、②情報の検討、③安全確保措置の実施の 3 つの観点から現状を明らかにした上で、特に今後普及が期待される家庭用 SaMD の特性も踏まえ、今後の医療 DX を見据えたより最適な市販後安全対策のあり方を示すことを目的とした。

B. 研究方法

本研究は 3 カ年計画で、概ね以下で行うものである。

令和 6 年度：医療機器の市販後安全対策の国内外の規制に関する調査として、医療機器の市販後安全対策に係る国内外の規制の実態調査を行い、現状を整理した。また、SaMD 含む家庭用医療機器を上市している製造販売業者に対して市販後安全対策の現状に関する調査を実施した。

令和 7 年度：医療機器製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査結果の分析と考察および家庭用医療機器の注意事項等情報の調査を行った。

令和 8 年度：SaMD 含む家庭用医療機器について、今後の市販後安全対策のあり方を取り纏める計画である。

また、研究実施にあたっては、より実態に即した検討を行う必要性から、SaMD の開発支援実績のある研究者等で構成される研究班会議を組織した。研究者としては、国立がん研究センター東病院　医療機器開発推進部門　医療機器開発支援部 医療機器開発支援室 特任研究員　冨岡穣氏、立命館大

学　薬学科准教授　間宮弘晃氏、大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センター 特任准教授　渡利彰浩氏が参画した。

研究班会議は 2025 年 12 月 24 日に第 1 回を開催、2026 年 3 月 25 日に第 2 回を開催し、厚生労働省医薬局医薬安全対策課、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　医療機器安全対策・基準部　医療安全情報管理課、東京都保健医療局健康安全部薬務課、大阪府健康医療部生活衛生室薬務もオブザーバとして参画した。

●令和 7 年度における具体的研究方法

［具体 1］製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査結果の分析と考察

今年度は、家庭用医療機器（特に OTC 治療用 SaMD）の市販後安全対策について、日本の医療機器の添付文書を軸に、日本の医薬品の添付文書との比較、米国の医療機器のラベルとの比較、ならびに諸外国の関連文献の調査を行った。また、PMDA ホームページへの掲載率の調査を実施した。さらに、現時点で OTC 治療用 SaMD が存在しないことを踏まえ、OTC 医薬品の販売時における課題を参照しつつ、OTC 治療用 SaMD の販売時の課題について基礎的な調査を実施した。

［具体 2］家庭用医療機器の注意事項等情報の調査

また、安全確保措置として実施される一般利用者への情報提供方法の一つとして、注意事項等情報の提供が考えられるが、家庭用医療機器については、PMDA ホームページへの注意事項等情報の掲載は義務化されていないことから、家庭用医療機器の注意事項等情報の PMDA ホームページへの掲載率を調査した。また、PMDA ホームページを利用した情報提供の実態を明らかにした。

上記の研究を進めるにあたり、今年度は特に家庭用治療用医療機器プログラム（以下、OTC 治療用 SaMD）に焦点を当てた。OTC 治療用 SaMD は、基礎疾患を有する使用者が医療機関での受診・治療と並行して使用した場合、不適切な情報介入の可能性や適切な受診機会を逸する可能性等のリスクが懸念される。そのため、使用者が当該リスクを正しく理解できる適切な情報提供が特に重要になると考えられることから、開発や承認状況を確認しながら情報収集及び情報提供のあり方について検討した。

（倫理面への配慮）

動物実験及び臨床研究を伴った研究ではないため、特に配慮を必要としない。

C. 研究結果

［具体 1］製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査結果の分析と考察

令和 6 年度に実施した製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査の結果においては本邦におけるデータが家庭用疾病診断用医療機器プログラム（以下、OTC 診断用 SaMD とする）に限定されている中で得られたものであり、承認実績のない OTC 疾病治療用 SaMD については市販後安全対策の整備状況を検討することが困難であった。これを踏まえて、令和7年度は、将来の OTC 治療用 SaMD の承認を見据えつつ、日本の医療機器の添付文書を軸に現時点における市販後安全対策の整備状況を整理した。具体的には、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項が示される添付文書について、

① 本邦の医療機器の添付文書作成の現状、
② 本邦の OTC 医薬品の添付文書の現状、
③ 米国の医療機器の添付文書作成の現状

の調査を行った。

さらに、現時点で OTC 治療用 SaMD が存在しないことを踏まえ、OTC 医薬品の販売時における課題を参照しつつ、

④OTC 治療用 SaMD の販売時の課題について基礎的な調査

を行った。

これらの調査結果について以降に示す。

①本邦の医療機器の添付文書作成の現状

医療機器の添付文書の記載要領を整理した。「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)では、添付文書の作成における要点がまとめられていた。例えば本通知においては、「主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。」、「家庭で使用されることが意図される医家向け医療機器については、本記載要領に基づく電子添文に加え、別途、患者やその介護者向けの電子添文を作成すること。」と示され、記載方法に関する一定の考え方が示されていた。また、添付文書で求められる記載項目及び記載順序は以下の通りとなっていた。

（1）作成又は改訂年月
（2）承認番号等
（3）類別及び一般的名称等
（4）販売名
（5）警告
（6）禁忌・禁止
（7）形状・構造及び原理等
（8）使用目的又は効果
（9）使用方法等
（10）使用上の注意
（11）臨床成績
（12）保管方法及び有効期間等
（13）取扱い上の注意
（14）保守・点検に係る事項
（15）承認条件
（16）主要文献及び文献請求先
（17）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

また、本通知では、「本記載要領に基づく添付文書だけでは十分に情報提供ができない医療機器については、その性質に鑑み、添付文書の他に「取扱説明書」(「保守点検マニュアル」等の関連文書を含む)を作成すること。」としており、取扱説明書は添付文書を補完する位置づけとなっている。

さらに、「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」(平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)では、記載上の一般的な留意事項として、理解のしやすさや、視認性の観点を踏まえた記載を求めていた。例えば、「各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、製品のイラストや写真などを用いるとともに、文字サイズ、行間、字体などに配慮し視認性を確保すること。」、「取扱説明書の冒頭に従来の添付文書を添付することで、一体化を図ったものについては、「(9)使用方法等」、「(14) 保守・点検に係る事項」の添付文書の記述は、とりまとめて概要を記載するとともに、取扱説明書を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。」、「項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いる又はフォントを大きくするなどの工夫を行い、視認性を確保すること。」などが示されていた。

②本邦の OTC 医薬品の添付文書の現状

OTC 医薬品は、要指導医薬品と一般用医薬品に分かれており、さらに一般用医薬品はリスクの程度に応じて第 1 類医薬品から第 3 類医薬品に分かれている。この中で、一般用医薬品の添付文書の記載については、「一般用医薬品の添付文書記載要領について」(平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知)(廃止)にて、記載項目及び記載順序が以下の通り示されていた。

※なお、本通知は研究期間中に「要指導医薬品及び一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について」(令和 7 年 12 月 26 日付け医薬安発 1226 第 6 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知)として整備されている。

＜一般用医薬品の添付文書への記載事項＞

1. 改訂年月
2. 添付文書の必読及び保管に関する事項
3. 販売名、薬効名及びリスク区分
4. 製品の特徴
5. 使用上の注意
6. 効能又は効果
7. 用法及び用量
8. 成分及び分量
9. 保管及び取扱い上の注意
10. 消費者相談窓口
11. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

ここで、使用者が異なることで記載すべき事項に差異があるのかを検討するため一般用医薬品および医療用医薬品における添付文書の記載項目の比較を行った。

医療用医薬品の添付文書に関する記載内容については通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)が発出され

ており、記載項目及び記載順序は以下の通りとなっていた。

＜医療用医薬品の添付文書への記載事項＞

ア. 作成又は改訂年月
イ. 日本標準商品分類番号
ウ. 承認番号、販売開始年月
エ. 貯法、有効期間
オ. 薬効分類名
カ. 規制区分
キ. 名称

1. 警告
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
3. 組成・性状
4. 効能又は効果
5. 効能又は効果に関連する注意
6. 用法及び用量
7. 用法及び用量に関連する注意
8. 重要な基本的注意
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
10. 相互作用
11. 副作用
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他の注意
16. 薬物動態
17. 臨床成績
18. 薬効薬理
19. 有効成分に関する理化学的知見
20. 取扱い上の注意
21. 承認条件
22. 包装
23. 主要文献
24. 文献請求先及び問い合わせ先
25. 保険給付上の注意
26. 製造販売業者等

両者の記載項目を比較すると、一般用医薬品の記載項目には、医療用医薬品にはない４つの記載項目が存在した。

具体的には、

「2. 添付文書の必読及び保管に関する事項」、

「3. 販売名、薬効名及びリスク区分」、

「4. 製品の特徴」、

「10. 消費者相談窓口」

があり、一般の方（非医療従事者）が使用することを踏まえた記載項目が設定されていることがわかった。

また、一般用医薬品の記載要領にある添付文書作成の原則に着目すると、「5. 添付文書の記載に際しては、一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載すること。」、「6. 一般使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。」、「8. 当該医薬品の有効性、安全性に関して重要な新しい情報が加わった場合には、添付文書の記載内容を検討して適切な内容に変更すること。」が記載されていた。これは医療機器の添付文書と同様に添付文書作成の原則として、一般の方がわかりやすい記載内容とすることを求めていることがわかった。

他方、要指導医薬品に着目すると、使用者の安全使用を目的として添付文書の理解度調査を求めている。これに関して、通知「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダン

スについて」、「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスに関する質疑応答集（Q＆A）について」も発出されており、理解度調査の具体的な実施方法が示されていた。例えば、理解度調査の評価方法について、その合格基準は、「1回の調査で、調査対象者の90%の人が添付文書案から適切な情報を見つけ出し、そのうち、おおよそ90%の人が質問に正解できることを確認する。最終的に2回の調査を実施し、合計で16／20の人が正解であれば調査は合格とみなされる。」としていた。

OTC医薬品の添付文書の現状として、添付文書の読み手に応じた情報提供および提供した情報の理解度を確認する取り組みがなされていることを確認した。

③米国の医療機器の添付文書作成の現状の調査

米国では、医療機器の情報提供を行う媒体として「Label（ラベル）」を発出していることがわかった。U.S. Food and Drug Administration（以下、FDA）は、患者（あるいはその家族）が使用する医療機器のラベルに含めるべき内容を示したガイダンスとして、「Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers」を発出している。具体的には、患者向けラベルに、医療機器の説明情報（適応、機器の説明、禁忌、リスクとベネフィットなど）、操作情報（セットアップ手順、操作手順、メンテナンス方法など）、トラブルシューティング情報、臨床試験の結果、ユーザー支援情報の記載を求めていた。この中で、ユーザー支援情報とは、カスタマーサポートのような位置づけであり、フリーダイヤル番号やカスタマーサポート番号、インターネットアドレスの記載を推奨していた。他方、ラベルの可読性として、わかりやすさについても記載されていることがわかった。患者向けラベルは記載された単語を認識できるだけでなく、文章の意味を理解できなければならないとして、医療機器のユーザー層を想定したサンプルを用いて、読みやすさの評価の実施が推奨されていた。

また、FDAは、「Design Considerations for Devices Intended for Home Use」を発出し、家庭用医療機器の設計・開発において、適用される安全性・有効性の基準及びその他の規制要件への適合について示していた。この中でもラベルについて記載されており、例えば、ユーザー向けのラベルは簡潔で分かりやすく容易に理解できるものでならないこと、説明文は文章形式で記述し、手順説明には図解が有用であること、簡潔で視認性が高く、ユーザーが容易に理解できるものでならないことが記載されていた。

以上の調査結果より、医療機器および医薬品の添付文書は、両者とも視認性や分かりやすさが求められているが、医療機器においては要指導医薬品のような添付文書の理解度調査は現時点では求められていないことがわかった。

また、医療機器、OTC医薬品ともに添付文書において製販企業等の連絡先を記載することとしていた。ただし、医療機器の添付文書は、「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」として企業の連絡先の記載事項を求めているが、OTC医薬品では「消費者相談窓口」として企業が設定する

専門の連絡先を設定することを求めていた。

これは、当該医薬品の利用者が一般人であることを踏まえた場合、OTC 医薬品が設定している「相談窓口」という表記の方が使用者の支援を目的とすることがわかりやすいと考えられた。

日米の医療機器の情報を提供する媒体となる文書(添付文書およびラベル)の相違点としては、米国では患者（あるいはその家族）が使用する医療機器においては日本の要指導医薬品と同様に理解度テストの実施を推奨するなど、日本よりも米国の方が読み手の理解度を重視していることがわかった。また、米国のラベルにも「ユーザー支援情報」という企業の窓口に関する記載項目が求められており、やはり使用者の支援が目的とすることがわかりやすく記載されていた。

④OTC 治療用 SaMD の販売時の課題

令和 7 年 3 月に発出された家庭用プログラム医療機器審査 WG 報告書では、精神疾患を対象とした OTC 治療用 SaMD の使用上の想定されるリスクが示されていた。例えば、誤った使用方法や機器の不具合に気づかない可能性、適応疾患の誤認、受診が必要な状態となった場合でも、適切な受診行動がとられない可能性、自己判断で服薬や医療機関への受診の中断による症状悪化のリスクなどが挙げられていた。また、FDA が開催した「2025 Digital Health Advisory Committee」では、精神疾患を対象とした AI チャットボット型の OTC 治療 SaMD のリスクについて議論された。委員からは、「使用対象は軽度のうつ病患者に限定するよう努めるべき」、「医療従事者の関与なしに、中等度から重度のうつ病患者に対して、市販デジタル AI 駆動の治療を行うことは、絶対に考えられない」、「自動化された治療を行うデバイスであれば、たとえ監督下にあるとしても、治療と称するものを店頭販売で自動化する段階には至っていない」、「OTC シナリオでは医療提供者が関与し、AI チャットボットを監視する必要がある」などの課題が述べられた。

このように、精神疾患を対象とする OTC 治療用 SaMD では、使用者自身の判断に委ねられる範囲が広がることに伴う安全性上の課題が大きい。こうした課題を考える上では、日本の OTC 医薬品販売における安全対策も参考になる。日本では、OTC 医薬品の販売におけるオーバードーズの課題が取り上げられている。その対策としては、乱用等のおそれのある医薬品は「指定乱用防止医薬品」に指定され、薬局・ドラッグストアでの販売時に、一人あたりの販売数量制限、若年者への対応、重複購入の確認、用途の確認を行うことが義務付けられている。

さらに、こうしたリスクに対応するためには、販売時の管理だけでなく、消費者や医療提供者が適切な情報にアクセスできる環境を整備することも重要である。FDA は、DRAFT GUIDANCE ; Addressing Misinformation About Medical Devices and Prescription Drugs Questions and Answers を発出した。本ガイダンスは消費者や医療提供者が正確な情報を得ることを保証することを目的としており、企業は自社の製品に関する正確で客観的な情報を提供する責任があるとされている。また、広告やマーケティングにおいては、FDA のガイダンスに準拠し、誤解を招かないような情報を提供

する必要があると示されている。SNS 上での誤情報は拡散速度が速いため、企業や FDA の迅速な対応が求められるという前提があり、例えば、企業は誤情報を訂正するための適切な正確な情報の提供などを行うことが推奨されている。

［具体 2］家庭用医療機器の注意事項等情報の調査

家庭用医療機器の注意事項等情報（添付文書）の PMDA ホームページへの掲載率を調査した。調査にあたっては、公益財団法人医療機器センターが運営する[JAAME Search]を活用した。JAAME Search は、医療機器の承認・認証情報、添付文書、一般的名称などを取りまとめたデータベースである。添付文書の掲載率は、プログラム医療機器が単独流通を開始した、2014 年（平成 26 年）11 月 25 日～2026 年（令和 8 年）2 月 19 日までに承認/認証された、OTC 診断 SaMD および OTC 治療用 SaMD、有体物の家庭用医療機器とした。掲載率の結果は以下の通りであった。

なお、クラス別で示した掲載率の詳細については参考資料で示した。

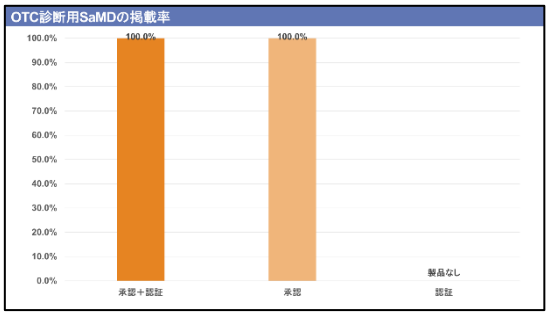


図 1　OTC 診断用 SaMD の掲載率

家庭用疾病診断用プログラムの掲載率は、承認製品と認証製品を合わせて 100%であり、その内訳は、承認製品が 100%、認証製品は製品がなかった。



図 2　OTC 治療用 SaMD の掲載率

家庭用の疾病治療プログラムは、承認/認証された製品がないため、掲載はなかった。

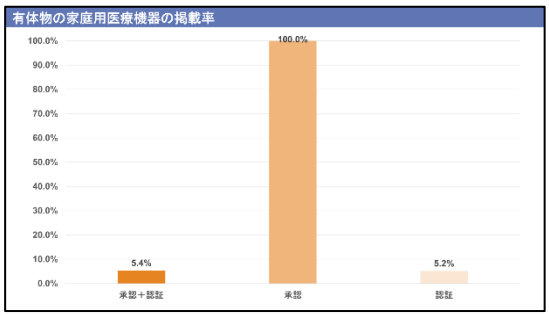


図 3　有体物の家庭用医療機器の掲載率

有体物の家庭用医療機器の掲載率は、承認製品と認証製品を合わせて 5.4%であり、その内訳は、承認製品が 100%、認証製品が 5.2%であった。

D.　考察

［具体 1］製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査結果の分析と考察

医療機器の添付文書について調査した結果、日本の添付文書には一般人が利用することを想定した項目の不足という課題と企業から提供される情報をユーザーが理解で

きるのかを確認する方策の課題がみえてきた。またOTC治療用SaMDの販売時の課題の基礎的調査の結果、販売後のご情報等の課題がみえてきた。

以降にそれぞれの課題と対応案、今後の整理すべき事項を示す。

○OTC治療用SaMDの添付文書に記載すべき事項

【課題】

- 日本は情報提供の文書として医療従事者および一般人を区別なく添付文書を主としている。本研究班が対象としているＯＴＣ治療用SaMDの普及に際しては専門的知識を有さない者に適切に情報が提供される必要があるところ、一般人を念頭とした情報を追加することが必要ではないか。
- 例えば、日本の添付文書は、製販企業としての連絡先が記載されているが、一般人向けの情報収集・提供の窓口としては認識されにくいのではないか。
- また、添付文書を一般の方が適切に理解するためには、一定の知識や読解力が求められる。この点、取扱説明書は添付文書を補足する位置付けにあるものの、一般の方にとってはより目にしやすい文書である。そのため、OTC治療用SaMDの普及に際しては、添付文書のみならず、取扱説明書（あるいは企業と使用者をつなぐドキュメント）による情報提供についても検討が必要と考えられる。

【対応案】

- 一般人が使用する医療機器の添付文書には支援窓口を記載し、使用者に適切な情報が提供できる体制および企業が情報収集可能な体制を構築することが対応策となるのではないか。
- 取扱説明書(あるいは企業と使用者をつなぐドキュメント)の作成要件の定義を明確化し、然るべき医療機器には取扱説明書の作成を求めるなどして、医療知識の少ない一般人の知識を補完することが対応策となるのではないか。

【今後整理すべき事項】

ただし、取扱説明書の作成の程度についても明確な基準がないため、対象となる医療機器の特性や基準の整理が求められると考える。

加えて、支援窓口は、添付文書だけでなく、アプリ内に実装することを求めるなども考えられるが、この議論は市販後安全対策というよりも承認要件に関連するため、本研究班と別で整理が必要かもしれない。

○　一般人に理解される添付文書の記述

【課題】

- 本邦における医療機器の添付文書は、これまで、医学知識を有した者が使用することが前提であった。他方で、OTC治療用SaMDの普及を見据えた場合には一般人が理解できる内容とすることも重要となる。しかし、現状で

は、理解できる内容であるかを確認する方策が整備されていない。

【対応案】

・ 要指導医薬品を例として添付文書や取扱説明書に対する理解度テストを実施し、ユーザー視点で分かりやすさを評価することが対応策となるのではないか。

【今後整理すべき事項】

理解度テストは、全ての家庭用医療機器に一律に必要とされるものではなく、特定の医療機器において必要となるものと考えられる。例えば、医家向けの SaMD として使用されていたものを、初めて家庭用 SaMD として治療に用いる場合には、一般使用者が理解可能な情報を提供するとともに、その理解度を確認するためのテストの実施が求められる可能性がある。こうしたことから、理解度テストの実施基準について検討する必要がある。

○OTC 治療用 SaMD の販売時の課題

【課題】

・ 「家庭用プログラム医療機器審査 WG 報告書」を踏まえると、OTC 治療用 SaMD はリスクの低い品目が上市されると考えられる。ただし OTC 医薬品のようなオーバードーズのように使用者に適切な情報提供が行われないことにより生じる課題が懸念される。
・ また、米国では第三者（個人 SNS、インフルエンサーなど）による誤情報に伴う不適切使用の課題が挙げられている。

【対応案】

・ 使用者に適切な情報提供が行われないことにより生じる不適切使用のリスクが懸念される製品については、販売時に専門家が介入することも対応策となるのではないか。
・ 製造販売企業が第三者による誤情報の監視を行うことが誤使用の対応策となるのではないか。

【今後整理すべき事項】

家庭用 SaMD の販売における専門家の介入はどのような基準を基に必要となるのか、また、誤情報の監視はどの程度のレベルまで求めるかの検討も必要となり得る。

以上、それぞれの課題、対応案、今後整理すべき事項について示したが、これらは、これまでに OTC 治療用 SaMD の承認実績のない中での議論であり、言い換えれば、新しい分野における市販後安全対策の議論である。このため、先に示した対応案の妥当性を補強するべく、OTC 治療用 SaMD の市販後安全対策に関連のある海外の文献調査を追加的に実施した。

文献調査の結果、以下の 3 つの文献に着目した。

①Post-market Surveillance of Software Medical Devices: Evidence from Regulatory Data（Alexander O. Everhart 他, Harvard Medical School）

【概要】

2010 年から 2022 年までの FDA データを分析し、ソフトウェア搭載医療機器（プログラム医療機器単体ではない）の市販後監視の現状を調査したものである。分析の結果、ソフトウェア搭載機器は非搭載機器と比較してリコール率が有意に高いことが判明した。これはソフトウェアが物理的機器とは異なる不具合（バグや更新による不具合等）を持ち、リスクが頻発しやすい性質を裏付けている。一方で、リコール件数の多さに反して、有害事象報告（MAUDE）の数は必ずしも連動しておらず、特に患者が生活圏で使用する機器において深刻な「過小報告」の懸念が示された。これは、ソフトウェアの変更（アップデート）が頻繁に行われるため、どの時点のどの事象が「報告すべき不具合」に該当するかの判断が、現場のユーザー（患者）にとって極めて困難であり、患者が不具合を正しく認識・報告できないという構造的課題を示唆している。この調査を通して、従来の受動的な監視体制の限界を指摘し、デジタル製品の特性を活かした「能動的な監視」への移行や、実態に即した規制枠組みの再構築が必要であると結論付けている。

②Postmarket Safety Surveillance of FDA-Cleared Prescription Digital Therapeutics Using the Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database: A Pharmacovigilance Study (Shaheen E Lakhan, Cureus. 2025 Jun 4)

【概要】

FDA データベース（MAUDE）を分析し、13 種類の医家向け治療用 SaMD の市販後安全性を調査したもの。調査の結果、特定された有害事象報告はわずか 2 件であった。このうち、1 件は、禁忌であるてんかん患者に不眠症用アプリが処方・使用され障害が生じた事例で、生活圏での適応外使用のリスクを浮き彫りにした。もう 1 件は小児 ADHD 用アプリの有効性欠如に関する報告であった。有害事象報告の少なさは一見良好な安全性を示唆するが、物理的故障を前提とした既存の監視体制が、SaMD 特有のリスク（ソフトウェアバグ、アルゴリズムバイアス、データ破損、エンゲージメント不全、行動面の副作用など）を捕捉できていない可能性も指摘された。また、患者が「飽き」や「メリットの欠如」で利用を中断した場合も現在の仕組みでは「報告すべき事象」として認識されにくいのが実状であるとされた。生活圏での利用ログやリアルワールドデータを活用した、デジタル治療に最適化された「能動的な監視」（RWE ネットワーク、アプリ解析、EHR 連携、使用ログ・離脱率・エラーログ等の活用）への刷新が必要であるとした。また、不眠症用の事例は、製品の故障ではなく「ラベル遵守の失敗」によるものであることから、処方者のラベリング遵守・教育が重要とした。

・Electronic self-reporting of adverse events for patients undergoing cancer treatment: the eRAPID research programme including two RCTs (Galina Velikova 他, NIHR Journals Library; 2022 Feb.)

【概要】

放射線治療を受ける患者が、自宅などの生活圏から電子的な自己報告システム

（ePRO：electronic Patient Reported Outcome）を用いて有害事象（AE：Adverse Event）を直接報告することの有用性と実現可能性を調査したもの。研究の結果、臨床医による評価（CTCAE：Common Terminology Criteria for Adverse Events）は患者が実際に経験している症状を過小評価する傾向がある一方で、患者による自己報告は、痛みや疲労、心理的苦痛といった主観的かつ QOL（Quality of Life）に直結する症状をより敏感に捕捉できることが示された。また、患者は電子的な報告ツールに対して高い遵守率（コンプライアンス）を示し、高齢者を含む多様な患者層において生活圏からの継続的な報告が可能であることが実証された。

以上の文献調査の結果より、SaMD には、バグ、アルゴリズムバイアス、データ破損、エンゲージメント不全、行動面の副作用などといった特有の不具合があり、患者はこれらが企業等への報告対象になることを理解できていない可能性があると考えらえた。このため、患者からの報告に有用とされる電子的な報告ツールを活用した情報収集と、能動的な情報収集（RWE ネットワーク、アプリ解析、EHR 連携、使用ログ・離脱率・エラーログ等）が重要と考えられた。

他方、ラベル（添付文書）の遵守を逸脱し、SaMD が禁忌の患者に使用されて障害（disability）に至った事例も報告されていることから、ラベル（添付文書）の遵守と教育は重要と考えられた。

以上の論点を踏まえると、OTC 治療用 SaMD の市販後安全対策に向けては、支援窓口の掲載などによるユーザーからの情報収集可能な体制の構築、ユーザーの誤使用防止のための添付文書等に対する理解度調査の実施、あるいは専門家の介入が改めて重要であると考えられた。

［具体 2］家庭用医療機器の注意事項等情報の調査

家庭用医療機器の注意事項等情報（添付文書）の PMDA ホームページへの掲載率を調査した結果、OTC 診断用 SaMD の添付文書の掲載率が 100%であった。他方、有体物の家庭用医療機器の掲載率は、承認製品と認証製品を合わせて 5.4%であった。なお、OTC 治療用 SaMD については現時点で承認実績がないため掲載はない。

有体物の家庭用医療機器の掲載率が低い傾向にある理由は、家庭用医療機器には添付文書の掲載義務がないことが関連していると考えられる。改めて添付文書の掲載義務の制度を整理すると、本制度は薬機法改正により令和 3 年 8 月から施行され、基本的には全ての医療機器で掲載が求められるようになった。ただし、掲載義務の例外があり、「主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器」については掲載が求められていない。この例外の対象となる医療機器は、薬機法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器とされ、以下の通りとなっており、家庭用医療機器はこれらに含まれている。

一　医療用洗浄器のうち、家庭用膣ちつ洗浄器

二　医療用吸入器のうち、家庭用吸入器
三　家庭用電気治療器
四　指圧代用器のうち、家庭用指圧代用器
五　磁気治療器のうち、家庭用磁気治療器
六　次のイからリまでに掲げる医療機器のうち、専ら家庭において使用される医療機器であつて厚生労働大臣が指定するもの
　イ　補聴器
　ロ　バイブレーター
　ハ　はり又はきゆう用器具
　ニ　医療用物質生成器
　ホ　整形用品
　ヘ　歯科用接着充塡てん材料
　ト　月経処理用タンポン
　チ　コンドーム
　リ　疾病診断用プログラム
七　前各号に準ずるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器

一方、疾病診断用プログラム（OTC 診断用 SaMD）も掲載義務から外れているものの、掲載率は 100%となっていた。この背景には通知「「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について」（令和 6 年 6 月 21 日付け医薬機審発 0621 第 1 号・医薬安発 0621 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）が関連していると考えられた。本通知では、OTC 診断用 SaMD の中でも「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器」については、使用者への情報提供を行うことを目的に自社で情報提供サイト準備し、PMDA ホームページへ掲載を依頼することを求めている。これは、OTC 診断用 SaMD は、制度上では注意事項等情報（添付文書）の掲載義務はないものの、通知では掲載を求めているため、100%の掲載率になっていると考えられた。つまり、OTC 診断用 SaMD は、通知に基づく情報提供の徹底により、結果として高い掲載率が確保されていると考えられた。

一方、制度と通知で注意事項等情報の取扱いが異なっていることは、場合によっては製造販売企業が混乱する可能性も想定されるため、今後の整理が必要とも考えられた。

他方、OTC 治療用 SaMD は、現時点では薬機法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器の中に「疾病治療用プログラム」の項目がないため、「主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器」に含まれていない。これは承認実績がないことが背景にあると考えられ、今後 OTC 治療用 SaMD が承認された際には注意事項等情報の掲載義務について整理が必要と考える。

E.　結論

今年度は、家庭用医療機器（特に OTC 治療用 SaMD）の市販後安全対策について、日本の医療機器の添付文書を軸に、日本の医薬品の添付文書との比較、米国の医療機器のラベルとの比較ならびに諸外国の関連文献の調査を行った。また、PMDA ホームページへの掲載率の調査を実施した。さらに、現時点で OTC 治療用 SaMD

が存在しないことを踏まえ、OTC 医薬品の販売時における課題を参照しつつ、OTC 治療用 SaMD の販売時の課題について基礎的な調査を実施した。

その結果、OTC 治療用 SaMD の市販後安全対策の対応案として、医療機器の特性に応じて添付文書への支援窓口の記載や理解度テストの実施、添付文書の掲載義務のあり方や取扱説明書の作成要件の定義の明確化の必要性が考えられた。また、製品によっては、販売時の専門家の介入、SNS 等の誤情報に対する製造販売企業の監視も重要と考えられた。

一方、製造販売企業による情報提供、あるいは情報収集は重要となるものの、どこまで実施すべきかの線引きは必要である。例えば、各対応案について、どこまで義務化するのか、情報提供の手段や質の基準をどうするかなど、制度設計上の難しさがあるため、今後の更なる深堀が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
   特になし

2. 実用新案登録
   特になし

3. その他
   特になし

参考資料

家庭用医療機器の注意事項等情報(添付文書)PMDA ホームページへの掲載率に関する調査結果の詳細

- OTC 診断用 SaMD の掲載率

承認品目

	全体	掲載あり	掲載なし	掲載率
クラス 1	-	-	-	該当なし
クラス 2	10	10	0	100.0%
クラス 3	0	0	0	0.0%
クラス 4	0	0	0	0.0%
全体	10	10	0	100.0%

認証品目

	全体	掲載あり	掲載なり	掲載率
クラス 1	-	-	-	該当なし
クラス 2	0	0	0	0.0%
クラス 3	0	0	0	0.0%
クラス 4	0	0	0	0.0%
全体	0	0	0	0.0%

- OTC 治療用 SaMD

承認品目

	全体	掲載あり	掲載なし	掲載率
クラス 1	-	-	-	該当なし
クラス 2	0	0	0	0.0%
クラス 3	0	0	0	0.0%
クラス 4	0	0	0	0.0%
全体	0	0	0	0.0%

認証品目

	全体	掲載あり	掲載なし	掲載率
クラス 1	-	-	-	該当なし
クラス 2	0	0	0	0.0%
クラス 3	0	0	0	0.0%
クラス 4	0	0	0	0.0%
全体	0	0	0	0.0%

- 有体物の家庭用医療機器

【家庭用】　承認品目

	全体	掲載あり	掲載なし	掲載率
クラス 1	-	-	-	該当なし
クラス 2	4	4	0	100.0%
クラス 3	0	0	0	0.0%
クラス 4	0	0	0	0.0%
全体	4	4	0	100.0%

【家庭用】　認証品目

	全体	掲載あり	掲載なし	掲載率
クラス 1	-	-	-	該当なし
クラス 2	1649	86	1563	5.2%
クラス 3	0	0	0	0.0%
クラス 4	0	0	0	0.0%
全体	1649	86	1563	5.2%

別添４

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイト名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

別添５

令和８年５月２７日

厚生労働大臣　殿

機関名　公益財団法人医療機器センター

所属研究機関長　職　名　専務理事

氏　名　中野 壮陛

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　医薬品・医療機器等　レギュラトリーサイエンス政策研究事業

２．研究課題名　医療ＤＸを見据えた医療機器の市販後安全対策に関する研究

３．研究者名　公益財団法人医療機器センター　専務理事

中野 壮陛　（ナカノ　ショウヘイ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。