

未病産業研究会「未病エビデンス構築講座」

第1回

ヘルスケア領域における規制や
倫理について

NPO医工連携推進機構

吉川 典子

多様な立場の経験から

肝細胞と人工臓器

事業化
支援

レギュラトリ
サイエンス

ME

企業経験

行政経験

基盤づくり

医療機器
医薬品
機能性材料
など

規制
(審査)
振興
保健行政
医療行政

医療人 としての私

より良い医療
のために
三方良しが大切

健康・医療戦略を実地で！
ロボット、再生医療、医療機器、医薬品、コンビ、、、、

神戸の地場産業／基盤

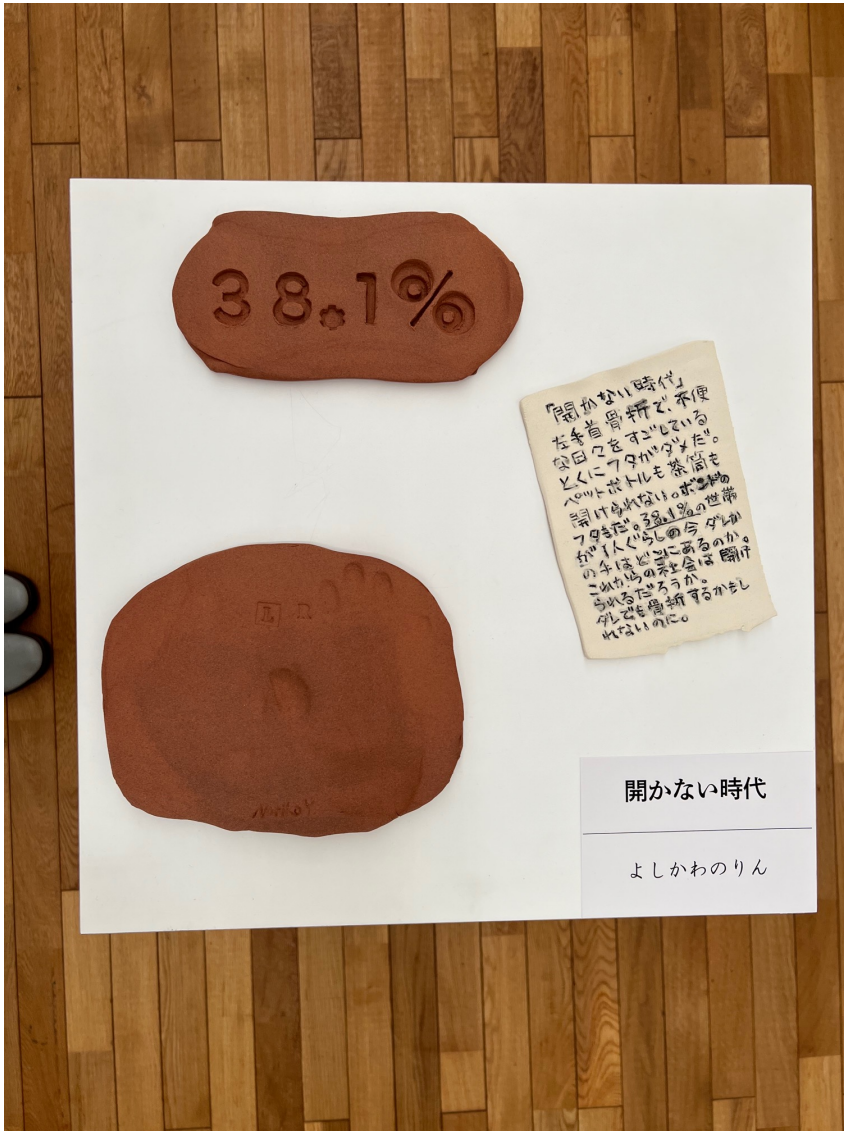


デザインの勉強のために

- 医療のデザイン
 - プロダクトのデザイン
 - コミュニケーションのデザイン
 - 情報のデザイン
-
- ここが足りない日本、、、
 - 京都芸術大学に入りました。

アーティストでもある！

アート思考 医療とアート コミュニケーション



4回シリーズ：地図を見る

第1回 1月11日木曜日

- ヘルスケア領域における規制や倫理について

第2回 1月25日木曜日

- エビデンスを取得すること

第3回 2月8日木曜日

- エビデンス取得のための計画を立てる

第4回 2月15日木曜日

- エビデンス取得を実践し、評価する

せっかくのオンライン！

リアルタイムでの質問回答は無理ですが、
書き込んでおいてください。

ご質問は、最後に対応します。

また、質問サイトを設定しています。

終了後に投稿できます。

■講座概要

未病産業を事業化、社会実装していくためには、信頼性の確保が不可欠となります。

そこで、未病に関する商品・サービスの事業化を行う際、エビデンスを構築するために必要な、倫理・法令、計画、実行の各フェーズにおける基礎的な知識の習得を目的とした講座をオンラインで開催します。

第1回のお話

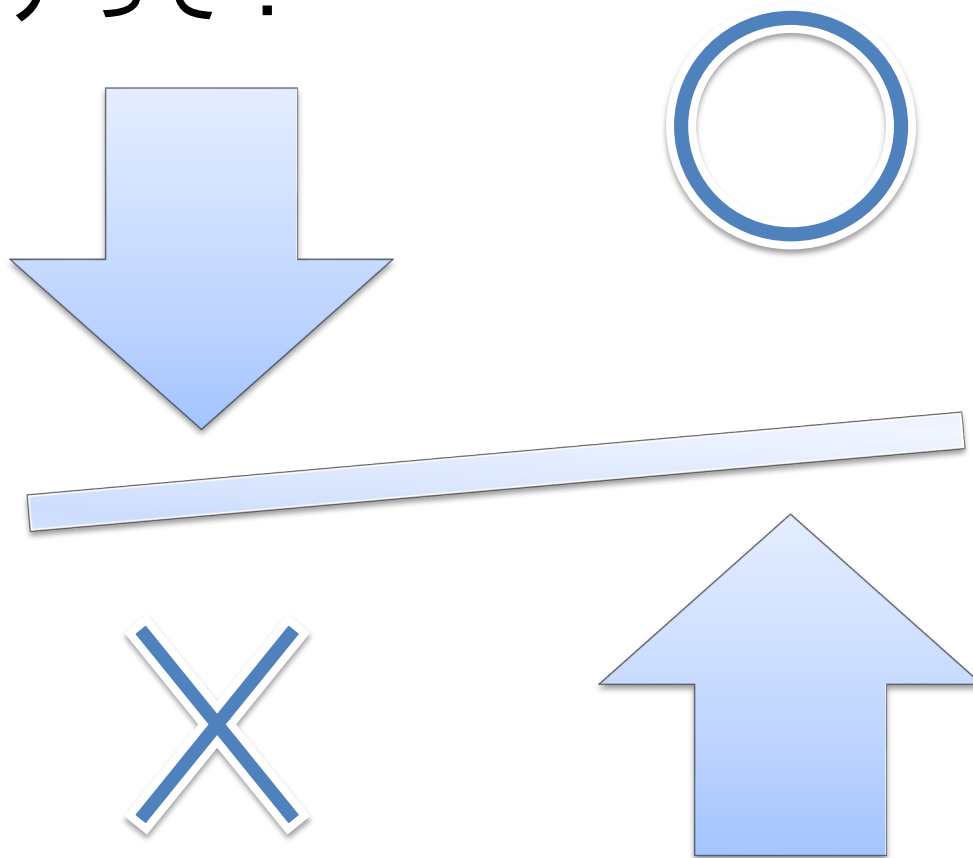
はじめに

- 1 休養に資するということ
- 2 薬機法上の扱い
- 3 効能効果の考え方
- 4 保健衛生上の問題
- 5 プロモーションコードの存在に見る感覚
- 6 役に立つとはどういうことか
- 7 ターゲットの読み方に注意
- 8 この頃活躍のアプリというもの

おわりに

はじめに

- ヘルスケアって？



事例：リハビリ

- 病院の中にあるリハビリ室
- スポーツ施設にあるリハビリゾーン

リカバリー関連商品

- リカバリーウェア
- リカバリーのためのサプリ

ポイント

1. 薬機法における該当性
2. プロセスのプレイヤー

エビデンスを考える前に理解しておきたいこと

1-1 休養に資するということ

リカバリー室

医療機関

- 回復室
- 治療等の一環
- 時に、治療の継続
- 医療上必要な観察

スポーツ関連施設

- 回復室
- スポーツの流れ
- リラックス

他にも？

- 暮らしの中にあるもの

- リカバリー
- レクリエーション
- リフレッシュ

休養

休暇

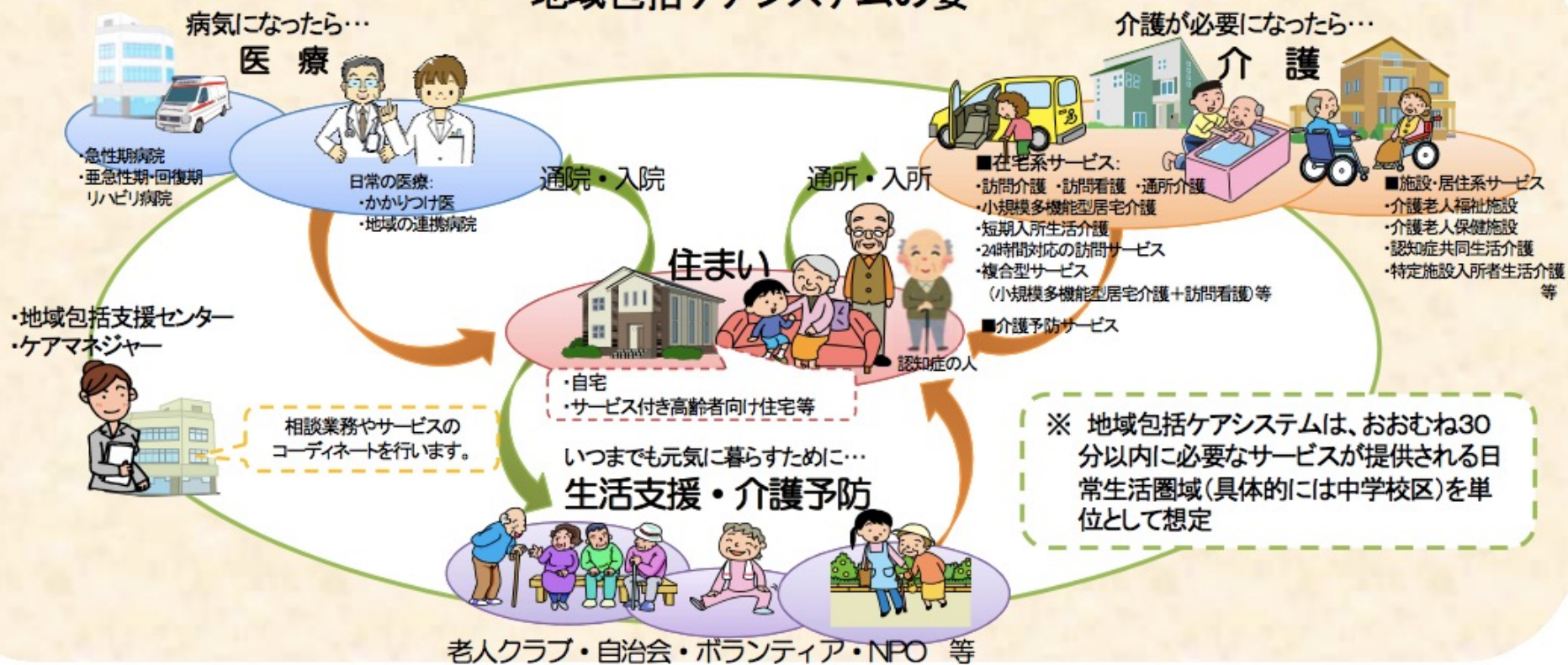
- 休暇村
- 余暇

なぜ、今、リカバリー

- ヘルスケア
- ウェルビーイング の時代へ

地域包括ケアシステムへ「拡張」

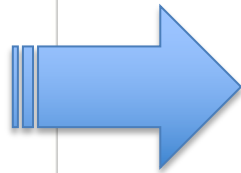
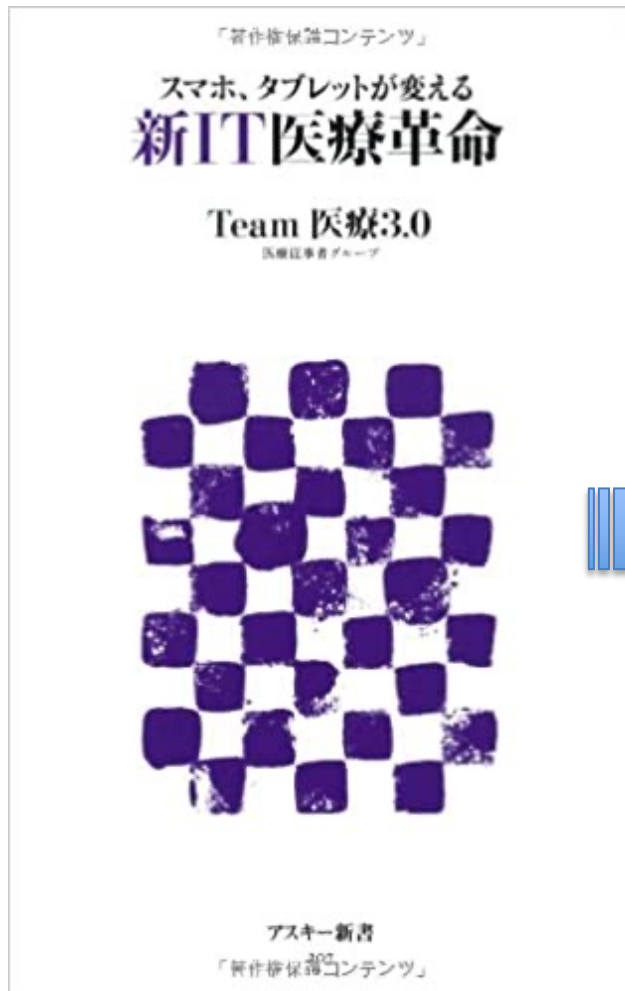
地域包括ケアシステムの姿



出典:厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/

医療3.0から4.0



医療4.0

第4次産業革命時代の医療
～未来を描く30人の医師による2030年への展望～

医師、デジタルハリウッド大学大学院客員教授 加藤浩晃

#人工知能(AI) #IoT #ビッグデータ
#ロボティクス #5G #ブロックチェーン
#AR/VR/MR

第4次
産業革命時代の
医療の未来とは？

**未来は
こちら側！**

**歴史的
転換点
到来！**

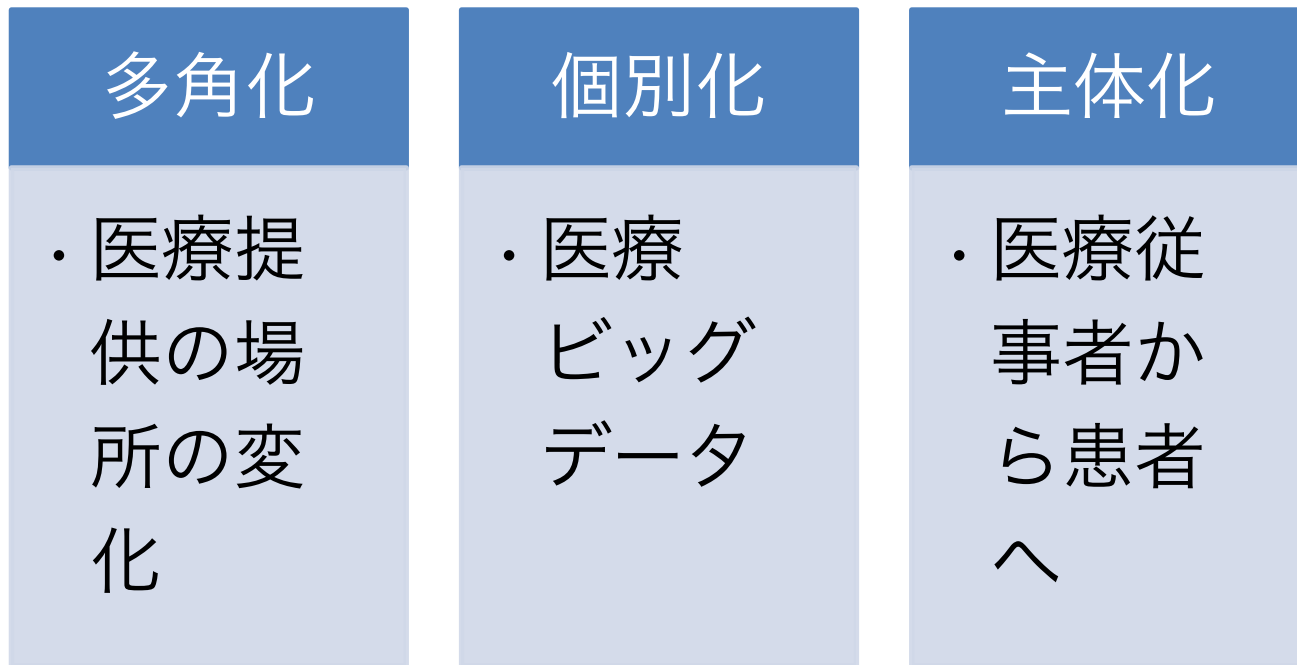
日経メディカル

医療4.0

- 医療の未来についての視点



3つの大切な視点



開発のスパンを考えると、ローンチ時点には、すでに変化していると思った方がよい

- 背景にある医療リソース問題
- 医師の働き方改革
(タスクシェア、タスクシフトなども)

それだけでしょうか？

医療だけではない偏在

移動できますか？

公共交通

タクシー

施設の統廃合

余談

- 防災と医療について、タッグを組んでいる先生とのディスカッション
- 「逃げる」ことで、サバイバルレートが上がる
- 逃げる体力は？

1-2 薬機法上の扱い

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（薬機法）

- 第一章 総則（目的）
- 第一条
- この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

薬機法が扱う品目

- 第1章総則 第2条 定義

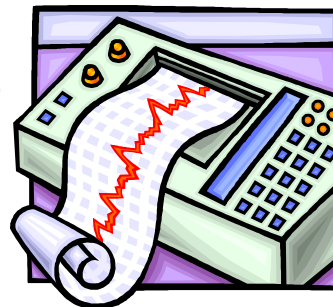
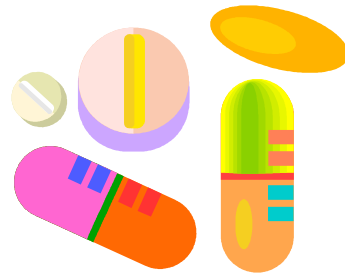
- 医薬品

- 医薬部外品

- 化粧品

- 医療機器

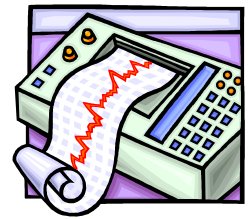
- 再生医療等製品



医薬品



医療機器



人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

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。)であつて、政令で定めるものをいう。

医薬部外品



人体に対する**作用が緩和**なものをいう。

一 次のイから八までに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三 **前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物**（前二号に掲げる物を除く。）のうち、**厚生労働大臣が指定するもの**

- コンビニに売っているのは？
- 規制緩和の一環で

- リカバリー系のマット、衣服
- 温熱治療に使用するもの
- いろいろなマッサージ器
- 温泉場のお土産：ツボ押し棒とか

ヘルスケアに用いる
その目的は？

考えてみた方がわかる

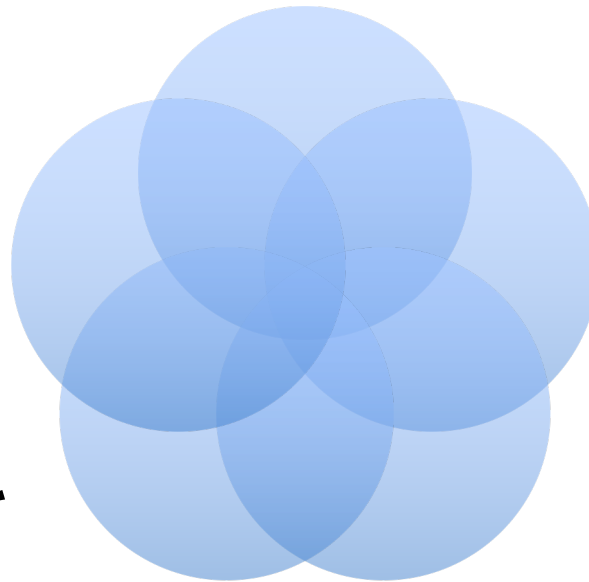
診断

機能に
影響

治療

構造を
変える

予防



再生医療
等製品

医薬品

医療機器

医療

医薬
部外品

福祉
機器

化粧品

美容
機器

健康
機器

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（薬機法）

- 第一章 総則（目的）
- 第一条
- この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

1-3 効能効果の考え方

どんな時に使う？

- マイナスからプラスを目指す？
- マイナスにならない様に使う？
- 弱いところを知っておいて、ケアをする？

そもそも、治療が必要なほどのダメージ？

今？ 将来？

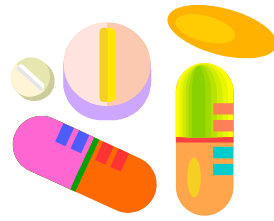
健康増進は、効果？

- 治療効果？
- 健康の定義？
- タイパ!?
- 蛙化現象
(タイパの先にあるもの？何？意味あんの？)

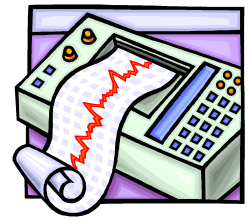
効能効果と未病

- 迷ったら、まず、薬機法を見よう！

医薬品



医療機器



人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

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。)であつて、政令で定めるものをいう。

医薬部外品



人体に対する**作用が緩和**なものをいう。

一 次のイから八までに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三 **前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物**（前二号に掲げる物を除く。）のうち、**厚生労働大臣が指定するもの**

薬機法の外にある 「雑貨」というもの？

考えてみた方がわかる

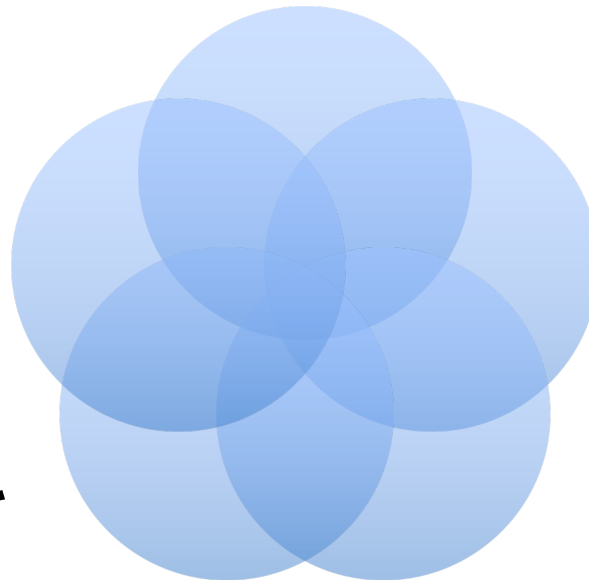
診断

機能に
影響

治療

構造を
変える

予防



再生医療
等製品

医薬品

医療機器

医療

医薬
部外品

福祉
機器

化粧品

美容
機器

健康
機器

1-4 保健衛生上の問題

保健衛生上の問題って？

- 薬機法参照

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（薬機法）

- 第一章 総則（目的）
- 第一条
- この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

保健衛生上の問題って？

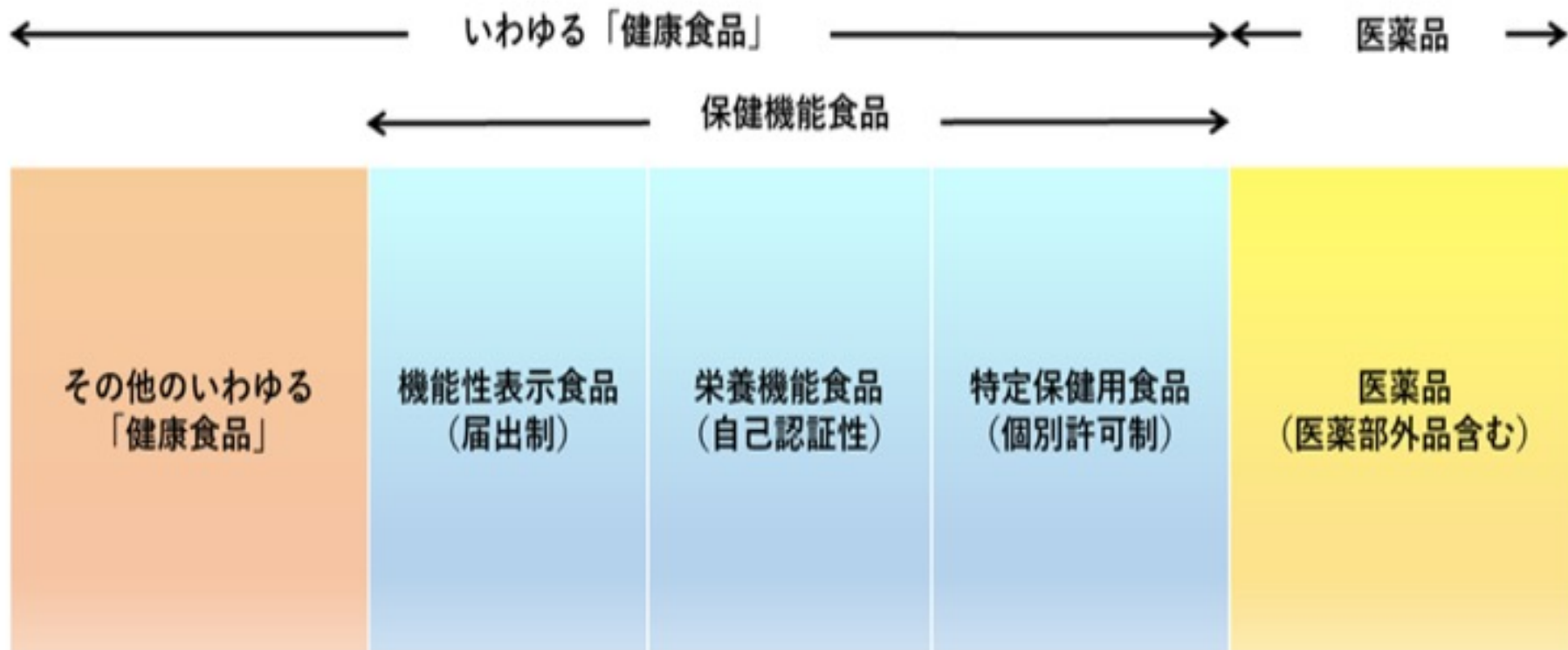
- 薬機法参照
- 他の衛生系法律も
- 保健衛生を軸とする

目的性よりリスク重視のケース

カラーコンタクトレンズ

微妙な立ち位置にあるタトゥーというもの

いわゆるサプリメント？

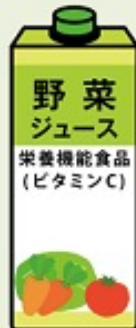


何を書く？

保健機能食品

栄養機能食品 (●●※)

- 国が定める定型文で栄養成分の機能が表示されています。



※ ●●には、カルシウム、ビタミンCなどの栄養成分名が表示されています。

特定保健用食品 (トクホ)

- 国による個別許可
- 健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨が表示されています。



機能性表示食品

- 事業者責任で表示（国への届出制）
- 健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨が表示されています。



一般食品

栄養補助食品、健康補助食品、栄養調整食品・・・など

- 健康維持・増進に関する機能をパッケージに表示することはできません。

消費者庁

ポイント①

目に入りやすいキャッチコピーよりも、
「成分」と「機能性の内容」を確認しましょう。

(例)



ここを確認しましょう!

詳細な機能性の内容は、
【届出表示】という表示項目を確認してください。

【機能性関与成分の名称】や【機能性関与成分の量】は、
栄養成分表示の次に表示されています。

ポイント②

【1日当たりの摂取目安量】を確認して摂取しましょう。
必ずしも【内容量】と同じとは限りません。

(例)



ここを確認しましょう!

- 読むということ
- 啓発啓蒙

受診機会の逸失への配慮

食品以外だと？

こんなのも

- 望ましい健康行動の方向へ、行動変容を促す商品群
- 消費者が選ぶ目安

疲れをどう扱うか

- マイナスなのか
- 疲れに隠れている何かは？

1-5 プロモーションコードの存在に 見る感覚

- プロモーションコードとは

「製薬協コード・オブ・プラクティス」

● 製薬業界

2. 製薬企業の倫理

● 一般に、企業における競争はややもすれば節度を越えて過熱する傾向があり、医薬品のプロモーションにおいても、過去にそのような行為があったことは否定できない。そのため、今日では「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」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）をはじめ、「医薬品等適正広告基準の改正について（平成 29 年 9 月 29 日付、薬生発 0929 第 4 号）」（以下、「医薬品等適正広告基準」という。）、販売情報提供活動ガイドライン、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（以下、「公正競争規約」という。）、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（以下、「作成要領」という。）、「MR 教育研修要綱」等、数々の法的規制や自主規範が定められている。よく知られているように、医薬品は、

- (1) 外見だけではその本質は全くわからない。
- (2) 効果と副作用を併せ持っており、その発現には個体差がある。
- (3) したがって、正しい医薬情報を伴わない医薬品は、医薬品として機能し得ない。
- (4) 需要者はそれを治療上必要とする患者だけであり、販売促進によって需要を創造することができない。

という本質を有していることから、冒頭に記載した数々の法的規制や自主規範を遵守する必要がある。

一方、製薬企業を取り巻く環境は多様化・複雑化しており、従来の考え方・手法では対応しきれない事象が次々に生じている。加えて、製薬企業と医療関係者の関係においては、社会から、より公正で透明性を高めた対応が求められている。このような状況で、医薬品の本質を無視した行為に走れば、健康被害の発生や不必要な投薬など、患者と社会に対し大変な損害を与えかねない。その結果、医薬品と製薬産業全体の社会的信用を自らの手で大きく傷つけ、企業にも社会にも不幸な結果をもたらす。

「医療機器業プロモーションコード」

医療機器業界

1-3 プロモーションの定義

本コードにおいて「プロモーション」とは、いわゆる販売促進のみならず、医療機器の適正・安全な使用のため、医療機関、医療関係者等に医療機器に関する情報を提供・収集・伝達すること等をいう。

2. 会員企業の責務

会員企業は、生命関連企業としての社会的使命を強く認識し、社会と価値観を共有し、その企業活動を通じて新しい価値の提案を行い、人々の健康で幸福な生活の実現に寄与することを企業活動の基本理念とする。

会員企業は、この基本理念に基づいて適正なプロモーションを行うための社内体制を確立するとともに、その従業員等が行うプロモーションについて一切の責任を有することを自覚し、次の事項を実行する。


- (1) 製品の有効性及び安全性の確保に最大限配慮し、また、公正かつ自由な競争を確保して透明性の高い適正な企業活動を行う。
- (2) 医療機関等への医療機器に関する情報提供については、明確な科学的根拠に基づく最新のデータを適正な方法で的確に提供する。
- (3) 適正なプロモーションの遂行のため、役員・従業員等に対し継続的な教育研修を実施する。
- (4) 関連法規や自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

「企業倫理・プロモーションコード・ 透明性GL・広告関連」

Activities ～医機連の企業倫理への取り組み～

医療機器業プロモーションコード

医機連は、医療機器企業が生命関連産業の一員として、患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、常に高い倫理性と透明性を確保し適正な事業活動を推進する為に遵守すべき行動基準を明示した「医療機器業プロモーションコード」を作成し運営しています。

1.	 医療機器業プロモーションコード（本文・解説・用語の解説）改定版
2.	 医機連プロモーションコード社内研修用資料（2021年4月）
3.	 医機連プロモーションコード社内研修用資料のノート（解説）（2021年4月）

● その他広告関連情報

1.	 医療機器適正広告ガイド_2022年10月改定
	<small>医療機器適正広告ガイド 関連通知</small>

優良誤認？ <景品表示法>

景品表示法第5条第1号は、事業者が、自己の供給する商品・サービスの取引において、その品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、

- (1) 実際のものよりも著しく優良であると示すもの
 - (2) 事実に相違して競争関係にある事業者に係るものよりも著しく優良であると示すもの
- であって、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められる表示を禁止しています(優良誤認表示の禁止)。

なお、故意に偽って表示する場合だけでなく、誤って表示してしまった場合であっても、優良誤認表示に該当する場合は、景品表示法により規制されることとなりますので注意が必要です。

優良誤認表示を効果的に規制するため、消費者庁長官は、優良誤認表示に該当するか否かを判断する必要がある場合には、**期間を定めて、事業者に表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができ、事業者が求められた資料を期間内に提出しない場合や、提出された資料が表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものと認められない場合には、当該表示は、措置命令との関係では不当表示とみなされ(第7条第2項)、課徴金納付命令との関係では不当表示と推定されます(第8条第3項)(不実証広告規制)。**

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/representation_regulation/misleading_representation#:~:text=具体的には、商品,表示に該当します%E3%80%82

健康増進法(誇大表示の禁止)

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/extravagant_advertisement/

食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）

第1 本指針の趣旨

1 はじめに

食品として販売に供される物について、健康の保持増進の効果等が必ずしも実証されていないにもかかわらず、当該効果を期待させる虚偽又は誇大と思われる広告が、インターネットの普及等と相まって様々な媒体に数多く掲載され、販売の促進に用いられている。また、これらの食品については、期待される健康の保持増進の効果等を享受するため、当該食品の長期的かつ継続的な摂取が推奨される傾向が一般に認められる。こうした状況の下、健康の保持増進の効果等について、著しく事実に相違又は著しく人を誤認させる広告を信じた国民が適切な診療機会を逸してしまうおそれ等もあり、国民の健康の保護の観点から重大な支障が生じるおそれもある。

消費者保護

消費者庁の存在

<https://www.caa.go.jp>

「消費者を守ります」

今必要なELSIの感覚

- E Ethical
- L Leagal
- S Social
Issue

倫理的、法的、社会的課題

1-6 役に立つとはどういうことか

役に立つ前に、失敗しやすいのは？

- 顧客が見えてない
- ええとこどり

顧客が見えてない

- 製品やサービスだけを見ている？

ええとこどり

- 法的手続きは回避、、、でも、、、

1-7 ターゲットの読み方に注意

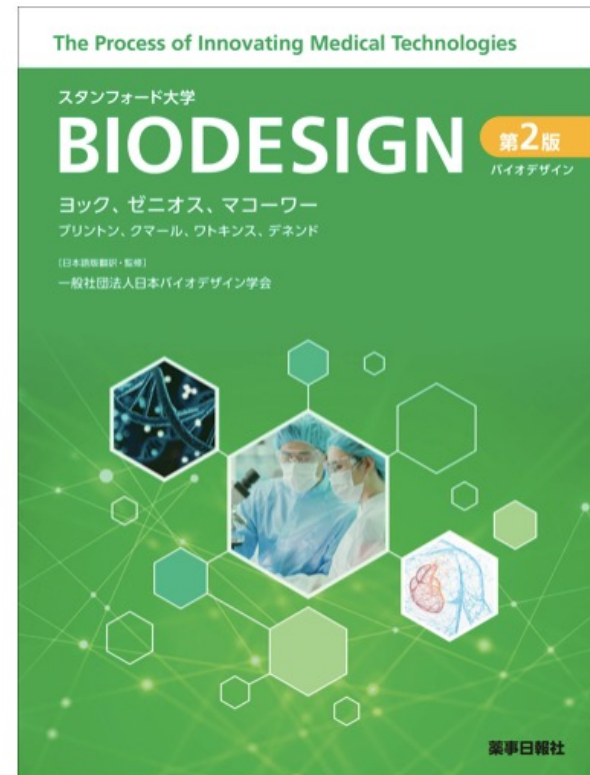
誰が、どんなときに？

ステートメントの作成をヒントに

スタンフォード大学のバイオデザイン テキスト

<https://biodesign.stanford.edu/?tab=proxy>

日本語版テキスト



コンセプトの設定→ステートメントの作成

	ステージ	取り扱われるアイテム
ニーズの 特定	ニーズ探索	フォーカス、観察、課題特定 ニーズの記述
	ニーズ選択	疾病、治療法、ステークホルダー、市場 ニーズの絞り込み
コンセプト の創出	コンセプト創造	アイデア出し、ブレスト コンセプト選別
	コンセプト選択	知的財産、許認可規制制度、保険償還 ビジネスモデル、プロトタイプ、最終コンセプト
事業化	開発戦略 計画立案	知的財産戦略、研究開発戦略、臨床戦略 許認可規制戦略、品質保証戦略、保険戦略 マーケティング、ステークホルダー 販売戦略
	事業企画立案	事業計画 財務モデル 資金 ライセンスング 代替出口戦略

私は

「」

を開発します

なぜならば

「」

だからです。

価値は、誰が決めるの？

ランキングによって？

誰かの推奨？

価値観が変化していることに注意をする

ターゲットを読む

患者さん

健康が気になる人

健康意識が高い人

ターゲットを読む

患者さん

健康が気になる人

健康意識が高い人

健康経営のために

ちょっと目を養おう

命つなぐために…被災石川県の入院患者、空自大型ヘリで福井県へ搬送 DMAT
対応、福井空港から6病院へ



航空自衛隊の大型輸送ヘリ（奥）から患者を福井空港ターミナルビルへ運ぶDMAT隊員ら
=1月6日、福井県坂井市春江町（DMAT提供）

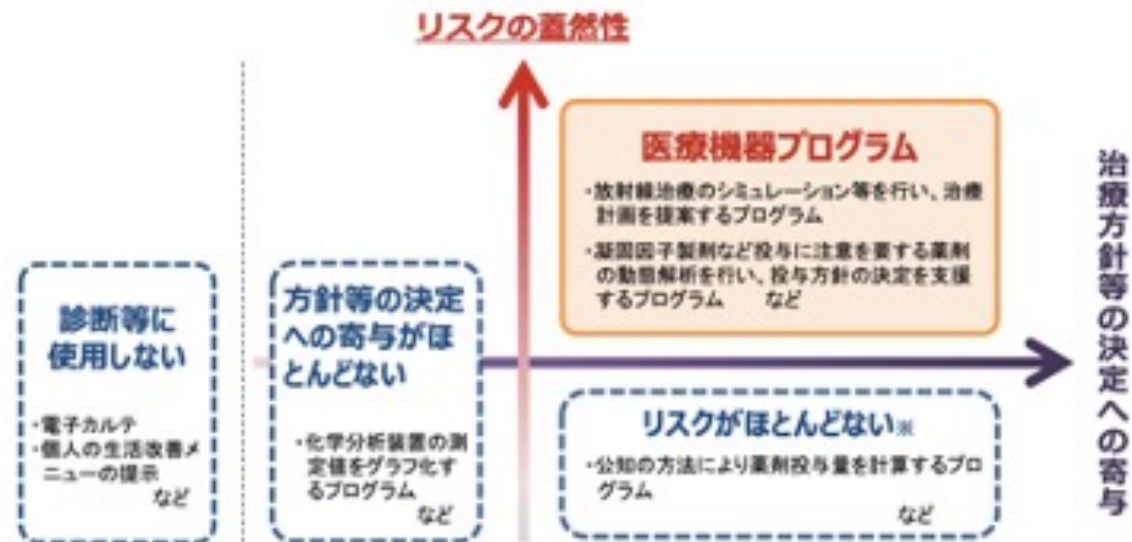
<https://www.fukuishimbun.co.jp/articles/gallery/1949414?ph=1>

1-8 この頃活躍のアプリというもの

SaMD (医療機器であるソフトウェア)を 理解する

医療機器プログラムの該当性の考え方

- 医療機器の定義に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。



※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

事例

- 記録するメディアから始まるもの：ノート法の効果
- センシングデバイスを活用するもの
 - ウェアラブルのテック
 - 非接触のテック

ちょっと注意喚起

- オムロンブランドを騙るウェアラブル機器の広告サイト
- オムロン社から注意喚起
- <https://www.healthcare.omron.co.jp/corp/topics/2024/0104.html>
- 消費者への注意喚起ですが、皆様のビジネスにもこの様なことは、起こり得ることだと思ってください。
- 偽造品、フィッシングなどなど

DALYS-MALL.COM

スマートウォッチ - dalys-mall.com

スマートウォッチ - オムロン新発売の採血不要血糖測定スマートウォッチ！最後の1時間限定50%O...

●どう使うか

運動からのリカバリを測る

→身体能力の評価

→適切なリカバリ法の選択。

納得？ 可視化？ 発見？

SaMD and non-SaMD

日経メディカル

シリーズ◎実用化始まるデジタルセラピューティクス (DTx)

トレンド◎治療用アプリが高血圧治療にもたらしたもの【前編】

アプリでの高血圧治療は臨床現場をどう変えたか

2024/01/09

安藤 亮 = 日経メディカル

高血圧を対象とする治療用アプリ「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」が発売されてから1年以上が経過した。多くの医療機関でアプリの導入が始まっており、リアルワールドデータの蓄積も進んでいる。アプリによる高血圧治療は、臨床現場でどのように受け止められているのだろうか。

CureApp（東京都中央区）が自治医科大学の苅尾七臣氏（内科学講座循環器内科学部門教授）らの研究グループと共同開発した「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」は、高血圧を対象疾患とする世界初の治療用アプリとして、2022年9月1日に発売された（関連記事：[ついに発売、高血圧治療補助アプリの使い方](#)）。CureAppによると、2023年12月末時点で、全国数千施設の医療機関で導入されている。

健康でありたい気持ち

- 病気になりたくない
- だけどどうしたらいいの？
- 「行動変容」「行動支援」

おわりに

第2回は、価値を理解してもらう、価値に気づいてもらう、価値を確認するためにエビデンスはどのような「はたらき」をするかを理解し、そのための準備を扱います。

- 次回に向けて

Slidoのサイトを開設しています。

- 質問やコメントを積極的に投稿してください。
- (今日から1週間 投稿可能)
- テキストにも書いてあります。

