

## 第5回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和2年12月17日（木）13:00～14:00

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）小林議長、大石座長、大橋委員

（専門委員）印南専門委員、高橋専門委員、武藤専門委員

（政務）藤井副大臣

（事務局）彦谷次長、山西次長、長瀬参事官

（説明者）河野 典厚

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

江野 英夫

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

監視指導室長

岡田 就将

厚生労働省保険局医療課医療技術評価推進室

4. 議題：

（開会）

1. 最先端の医療機器の開発・導入の促進

（閉会）

5. 議事概要：

○長瀬参事官 それでは、定刻でございますので、ただいまから第5回の「医療・介護ワーキング・グループ」を開催させていただきます。

今日もウェブでの開催でございますので、資料の御準備をよろしくお願ひします。

今日の議題は「最先端の医療機器の開発・導入の促進」でございます。

それでは、進行のほうは、大石座長、どうぞよろしくお願ひいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

本日は藤井副大臣、小林議長に御出席いただいております。佐藤座長代理、菅原委員は本日御欠席です。

それでは、藤井副大臣、一言お願ひします。

○長瀬参事官 座長、副大臣はちょっと遅れて御到着なので、御挨拶は省略して議事のほうをお願ひします。

○大石座長 分かりました。では、そのまま議事に入りたいと思います。

本日の議題である「最先端の医療機器の開発・導入の促進」については、これまで第1回、第4回の医療介護ワーキング・グループにてテーマとして取り上げて議論しました。本日は、先日、日本においてApple Watch、ECGアプリの医療機器承認を受けたApple社にヒアリングを行って議論を深めたいと思います。

実はアメリカからApple社様に御出席いただいております。また、質疑対応のために、厚生労働省医薬・生活衛生局より河野典厚課長、江野英夫室長、同じく保険局より岡田就将

室長にもお越しいただいています。

Apple社様からお伺いする前に注意事項を申し上げます。

本日は英語でのプレゼンをいただきますので、通訳の方が逐次通訳をされます。

それでは、Apple様、20分ぐらいでお願いできればと思います。よろしく申し上げます

○Apple 本日は規制改革推進会議の場での発言の機会を頂戴いたしまして、重ねて感謝申し上げます。

弊社は、iPhone、iPad、MacBookといった消費者テクノロジーにシンプルさを追求したデザインを組み合わせることで高い評価をいただいております。規制対象となるヘルス機能におきましても、同様に洗練したデザインと喜びをもたらしたいと願っています。

昨年の初めの頃、弊社CEOのティム・クックは「もし将来、過去を振り返るとして、『Appleが人類のために果たした最大の貢献は何だったか?』と問われたら、それはきっとヘルスに関することだろう。」と申しております。先生方のような規制の御専門家と連携させていただくことによりまして、革新的なヘルス関連製品の開発を通じた暮らし方の変化を実現することが可能と考えております。

本日は3件、御案内申し上げます。

まず、最初に日本で規制対象となっております弊社の現行製品、ECGアプリ、つまりそれのみ単独で心電図として動作するもの及び不規則な心拍の通知機能であるIRNFからまいります。

2点目、日本でソフトウェア医療機器を展開する際の課題と機会について申し上げます。

最後に、規制改革の御参考情報までに、御提案事項を数点申し上げます。

その後に御質問などを頂戴できればと存じます。

それでは、規制対象となっております弊社の製品機能について御案内申し上げます。

ECGアプリ、つまり心電図のアプリケーションは、純粋にソフトウェアのみのモバイル医療用アプリケーションとなっております。第I誘導心電図に類似した形式で、シングルチャンネルの心電図の生成、記録、保存、転送、そして表示を行います。

波形分類を行うことで、心房細動、洞調律の有無の判定を可能にします。とはいえ、アプリケーションの用途、目的はあくまでも情報提供となっております。従来の診断及び治療に代わるものではありません。

ECGアプリに関しましては、600名を対象とした臨床試験で検証が行われました。まず、洞調律の分類に関しては、特異度99.6%、そして、心房細動の感度に関しては98.3%が示されました。

米国でこの機能は2018年に市場導入されましたが、それ以降のクレーム件数は極めて低い件数にとどまっております。重篤な副反応の報告もありません。

今度は、不規則な心拍の通知機能であるIRNFであります。これもソフトウェアに限定したモバイル用医療アプリケーションになりまして、Apple Watchと併せて使う意図で設

計されております。

機能といたしましては、光学センサーと検証済みアルゴリズムを活用することで、心拍のデータが分析されまして、心房細動の兆候の有無が確認されます。これも診断及び治療目的はありませんで、また、既存の医療行為に何らかの変更を加えるものでもありません。

機能を検証する目的で、弊社では実世界での調査を展開いたしました。Apple Heart Studyと呼ばれますこの調査には、相当な人数が参加してくださったおかげで、その時点で過去最大の実際の心臓研究となりました。

ECGアプリと同様に、2018年に市場導入しているIRNFも安全性と効果は高く、クレーム件数も極めて低いレベルにとどまっております。また、重篤な副反応の報告もありません。

さて、日本におきまして承認申請を行う際に、医薬品医療機器総合機構、また、厚生労働省の関係者の皆様とは大変有意義なやり取りをさせていただきました。弊社の心電図とIRNFのアプリケーションの承認申請を受けまして、機構様には丁寧かつタイムリーな御検討をしていただくことができました。当局関係者の皆様とも複数回にわたりまして情報共有を行う場を設けていただき、重点的な質問に弊社としてお答えする機会もいただきました。

今後も革新的な規制対象製品を日本に御紹介したいと思っております、それに際しては、逐一関係当局の皆様と御相談、連携していきたいと考えております。これに関連して幾つか、僭越ながら検討課題を提起させていただきたいと思っております。

まず、最大の検討課題として提起したい点ではありますが、従来、ハードウェアを想定している規制では、急速に進化するソフトウェア医療機器へのニーズを十分に満たせないと考えております。これは可能性としてではありますが、改革の機会として最大の領域ではないかと考えております。

ソフトウェア医療機器に関しまして、より早い市場アクセスを可能にするために、柔軟なソフトウェアを想定した規制を新たに開発する、ここに余地があるのではないかと考えております。

さらに掘り下げて3点ほど、本日触れたい内容がございます。

ソフトウェア製品に関しまして、双方向型のレビュープロセスを実践するという事。

また、ソフトウェアの配信、配布を規制する際のそのやり方についての再検討。

またソフトウェア機能に関しまして、変更を加える際の通知についてのガイダンスをより総合的に、包括的につくるということも提案したいと思っております。

それでは、その審査プロセスの合理化について、まず初めに申し上げます。

弊社は米国食品医薬品局、FDAのプレサートイフィケーション・プログラムに参加しておりますので、その双方向型、そして、合理化された承認プロセスは、意義があると考えております。

それに対して、従来型の審査のプロセスでありますと、全て承認用の申請書類を出した後に、ある程度一定期間の審査プロセスに入ります。しかし、非侵襲型のソフトウェアア

アプリケーションの場合、ぜひ規制当局の皆さんに御検討いただきたいことといたしまして、プロセスをもう少し合理化することで、申請者、企業側も短い申請書類をより頻繁に出すことで、随時質問に対して、当局からの製品の質問に対し企業がお答えすることが可能となります。審査期間もこれで加速化されますので、全ての医療機器としてのソフトウェア（SaMD）の開発者にとって上市期間の迅速化、短縮となるものと考えております。

もう一点御検討いただきたい課題といたしまして、ソフトウェアの配布、流通についてとなります。

ハードウェアの医療機器の場合には、通関とか倉庫における保管、検査などなど、様々な要件が適用されることとなりますけれども、そういったものは一切ソフトウェア流通には該当いたしません。ぜひ御検討いただきたい内容といたしまして、今申した要件をソフトウェアに関してはなしにさせていただく、あるいは、ソフトウェア医療機器に適した流通管理を行っていただくということをお願いしたいと思っております。

もう一点、課題として申し上げたいことは、変更管理になります。現状では、実施前に、事前の承認が必要なソフトウェア上あるいはプラットフォーム上の変更について、区別が付きにくい状況となっております。例えば、もしメーカー側でソフトウェア製品の用途や性能に関わる部分で変更を加えた際には、その変更についての申請は必要と考えております。

その一方、アプリケーションの外側のシステムに変更があった場合には変更通知が必要ないものと考えております。

まとめますと、変更についての通知が必要かどうかをまず、ソフトウェア医療機器のメーカーの内部で検討させていただく機会をぜひ規制当局には頂戴したくお願い申し上げます。

私どもは、製造メーカーが厚生労働省やPMDAとの非公式な打合せを行うよう奨励したいとも思います。このようにオープンなコミュニケーションの場がありますと、ソフトウェア医療機器のメーカーとして、企業が開発段階の早い時期から、革新的な製品についてのアイデアを効率よく御紹介することが可能となります。

企業が貴重な御意見を規制当局関係者からいただくことも可能となりますし、また、逆に、行政の皆様にはどういう新機能が想定されるか、御理解いただけるものと考えております。

以上の経験、共有をもちまして、弊社から僭越ながら提言内容をまとめさせていただきます。

ハードウェアを前提とした従来の規制では限界があるために、これは医療機器の分野においてのこととなりますけれども、ソフトウェア医療機器が早く市場に導入されるような、より適切なソフトウェアを前提とした規制の策定、施行を御提案申し上げたいと思っております。

次に、承認プロセスをより合理的なものとするのを御提案申し上げたいと思っております。

これは行政側から見ても、その評価のプロセスがよりスムーズにいきますし、メーカー側から見ても、一定の基準を満たした会社が、合理化された審査プロセスに参加できることは合理的なものとなるものと思っております。

また、従来の流通に関する要件に関しまして、ソフトウェア医療機器には該当しないものも多分に含まれますので、そういったものは免責あるいは例外という方向で御検討いただければと思います。

また、変更の申請に関しまして、従来の規制内容を再検討いただきたく、企業側が社内的に検討する余地をいただきたいと思っております。

弊社といたしましては、将来的にも規制対象となる機能を御紹介していきたいと考えております。その面におきまして、ご助言のほどどうぞよろしくお願いいたします。また、ECG、IRNF、両方の機能に関して大変お世話になりまして、重ねて感謝申し上げます。

御質問がございましたら、何でもお受けしたいと考えております。

○大石座長 ありがとうございます。

非常に濃い内容の御提案でございました。

それでは質疑に移らせていただきます。

恐縮ですけれども、終了予定時間の5分前になったら質問を打ち切らせていただきたいと思います。質問につきましては、議事録を作る関係上、日本語でお願いします。また、通訳の方が通訳しやすいように手短に適宜切りながら御発言ください。

それでは、御意見、御質問等がございましたら、手挙げ機能か、もしくは手を物理的に挙げてください。

では、武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 武藤です。

発表、ありがとうございます。

質問なのですが、このAppleの心電図は、もちろんFDAに申請して承認を受けていると理解しております。

○Apple そのとおりとなります。

○武藤専門委員 分かりました。

これはApple Watchのハードとしての審査も、PMDAでは行いましたか。

○Apple ハードウェアとしてではなく、あくまでも、いずれもソフトウェア、2つともソフトウェア機能としての承認をいただきました。

○武藤専門委員 そうですね。ソフトウェア単体での承認ということですね。これはFDAでも同じことですね。

○Apple そのとおりとなります。

○武藤専門委員 ありがとうございます。

以上です。

ほかに御質問はありますか。

ほかにも御質問があるかもしれないですが、河野大臣から御質問を預かっておりまして、お願いしたいと思います。

これはどちらかというと厚労省様に対する御質問で、本日Apple社から提言されたそれぞれの論点に対して、厚労省様の中での対応状況を教えてくださいということなので、お願いします。

○厚生労働省（河野課長） 厚生労働省医療機器審査管理課長の河野でございます。御質問、ありがとうございます。

まず、Apple社におかれましては、今回、このような御提言をいただきまして、本当にありがとうございます。今回、私どもMHLWとPMDAが御社のソフトウェアの審査を通じていろいろな経験をさせていただいたということに関しても、感謝を申し上げたいと思います。

前回、このワーキングにおいて、私ども審議官のほうから、プログラム医療機器に対する審査体制の抜本的な改革を行っていくのだという方向性について、御説明させていただきました。今回、御提案いただいた事項それぞれを含めまして、改革について今後進めていきたいと思いますが、御提案のありました3つの点につきまして、私からそれぞれコメントしていきたいと思います。

まず、第1点目として、審査の合理化という点について御提言いただいておりますが、これにつきましては、今後さらに私どもとしましては、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査体制の構築を目指していきたいと思っております。

さらにこの合理化という観点からいたしますと、私ども、既にPMDAのほうにおいて、申請前のコンサルタント、個別に企業から受け付けるシステムを設けておりますので、こういったようなことをさらに活用していただくことによって、お互いのレビューに対する合理的なアプローチが可能になるのではないかと考えております。

2件目としましては、流通規制に関しての御提言をいただいております。ソフトウェアを想定した流通に関する規制について、まだ私どもが十分気づいていない部分もあるかもしれませんが、会社さんにとってはどうしてこんな規制をしているのだろうと疑問に思う点があるかもしれません。このような点につきましても、引き続き私どもとしましては、さらに合理的な規制になるよう検討を進めていきたいと思っております。

最後に、承認後の変更管理についての御提言をいただきました。これにつきましては、昨年に関係する法律の改正を行って、一部変更申請を行う場合の合理的な対応についての制度が設けられました。これらにつきましては、事前にまた個別に相談をいただくことによって、合理的に早く必要な変更が行えると考えております。

いずれにしましても、企業側と私ども、PMDAも含めまして、お互いのコミュニケーションが非常に重要だと思いますので、いつでも気軽に御相談に来ていただければと思っております。

私からは以上でございます。

○大石座長 ほかの方、今ので何か追加でお話をされますか。

○厚生労働省（河野課長） こちらからは特にございません。

○大石座長 そうしましたら、今のお答えについてのコメントなのですが、多分、河野大臣としてお聞きになられたいのは、そういう方向性で動いていますとか考えていますというのではなくて、今日、多分個別具体的にかなり御提案をいただいたと思うのです。それぞれに対して、いつまでにどのように変えるのか、もしくは変えないのかということについて、個別のものに対して時期も含めて御回答いただきたいということだと思っております。なので、今日はいらっしゃらないので、また後ほど、もう一度議事録の中から、事務局のほうで個別の提案を書き出してお送りしますので、それに対して時期等も含めてどうされるのかということをお答えいただけないかと思っております。

あと、もう一つは、いろいろなことを事前相談もしくは個別相談でコミュニケーションを増やしていくことは非常に大事だと思いますが、全てのことが相談になってしまうと、多分、予見可能性が非常に低いということが問題になっていると思いますので、相談は当然重要で、密なコミュニケーションはAppleさんも望んでいらっしゃると思うのですが、そうでないようにはどうするのかということについても御回答いただけないかと思っております。多分、そういう活発な議論が、きっちりやり取りができることはすごく重要で、それが毎回どのメーカーさん、どのような産業の機器であったとしてもできるような仕組みと体制を厚労省さん、PMDAさんのほうで御検討いただけないかと思っております。

以上なので、また事務局と連携しまして、また御連絡をさせていただきます。

そうしましたら、もう少し時間がありますので、御質問とか御意見とかがございましたらいかがでしょうか。

では、武藤先生、どうぞ。

○武藤専門委員 ないようでしたら、私から。

FDAの心電図の審査項目について、詳しく聞きたいのですが、先ほど600名の臨床試験を行ったということで、臨床のパフォーマンス評価を行ったことは理解しました。ソフトウェアに関しては、例えば、アルゴリズム検証とかユーザー満足度といったことも評価の対象になりましたか。

○Apple 基本的におっしゃるとおりとなりまして、信頼性の調査と性能調査をFDAの審査の対象として、あるいは審査に関連して行いました。

FDAにもPMDAにも同じ評価項目を提出しております。ですので、臨床試験の妥当性、結果の妥当性、バリデーションとソフトウェアの妥当性、それからヒューマンファクターと呼ばれますユーザーから見た使いやすさ、これも検証した結果を提出しました。

○武藤専門委員 分かりました。

これは全てアメリカで取られたデータをPMDAでも採用したということでしょうか。

○Apple おっしゃるとおりでございます。

○武藤専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、ほぼ時間になりましたので、質疑はここまでとさせていただきたいと思っております。どうもいろいろありがとうございました。

ほかにApple社から何かおっしゃりたいことがありましたら、おっしゃってください。

何か最後に御発言があれば。この後、最後、藤井副大臣のほうから一言お願いしたいと思っております。

○Apple 改めまして、本日、このような場にお招きいただきましたこと、重ねて感謝申し上げます。今後もぜひお力添え、お付き合いのほど、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○大石座長 ありがとうございます。

では、藤井副大臣、お願いします。

○藤井副大臣 今日は本当に貴重な御意見交換をありがとうございます。遅参して申し訳ございません。

Appleさんには、先ほどApple Watchの機能を教えていただいたのですが、特に心房細動のところは本当に人の命が救われますので、貴重なお話をさせていただいて、ありがとうございます。

これにつきましては、本当に情報提供用途ということでもありますので、先ほど、大石座長から大臣のお話をさせていただきましたけれども、まさにいつまでに、そして、どのようにというところが必要だと思っておりますので、そういった点での御回答を厚生労働省さんにはよろしくお願い申し上げたいと思っております。

あと、これは個人的に一言。こうした個人の方のデータというのは、その個人の方のみのものであって、そういったものがよそに流れないようにというところは、当然そのようにAppleさんはされていると思っておりますけれども、そういったところだけ、また後ほど英文で教えていただければと思います。

以上でございます。ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。承知しました。

では、今日はどうもありがとうございました。本日はこれにて会議を終了いたします。お忙しい中、本当にどうもありがとうございました。またよろしく申し上げます。