



資料 1

医療・介護ワーキング・グループ: 規制改革推進会議

2020年12月17日

アジェンダ

1. 製品: Appleのソフトウェア医療機器の概要
2. 経験: SaMDに関する課題と機会
3. まとめ: ご提言

製品: Appleのソフトウェア医療機器の概要

Appleソフトウェア医療機器

心電図アプリケーション: 概要



- 心電図 (ECG) アプリケーションはApple Watchの電気心拍センサーを使用して心拍やリズムを記録することができます。
- 心電図アプリケーションは、不整脈の一種である心房細動 (AFib) の記録をチェックします。
- 本アプリケーションは情報提供用途であり、診断や治療の伝統的手法に代替するものではありません。

Appleソフトウェア医療機器

心電図アプリケーション: 安全性と効果



- 心電図の記録を心房細動 (AFib) と洞調律に正確に分類する心電図アプリケーションの能力は、約600人への臨床試験によって確認されました。
- 試験結果では、分類可能な結果において洞調律の分類に関しては特異度99.6%、AFibの分類では感度98.3%が示されました。

Appleソフトウェア医療機器

不規則な心拍の通知 (IRN) 機能 : 概要



- 不規則な心拍の通知機能 (IRNF) は、Apple Watchと共に使用するよう設計されたモバイル医療アプリケーションです。
- この機能は、心拍を時々確認して、心房細動 (AFib) の兆候がある不規則な心拍をチェックします。
- ユーザーが通知を受信すると、AFibの兆候がある不規則な心拍リズムが特定され、複数回の測定によって確定されます。

Appleソフトウェア医療機器

不規則な心拍の通知 (IRN) 機能 : 安全性と効果



Apple Heart Study

In partnership with  Stanford MEDICINE

- Apple Heart Studyはこれまで実施された中で最も大規模なスクリーニング検査で、40万人を超える人たちが参加しました。
- この検査結果から、これまで知られていなかった心房細動を示す可能性がある、不整脈と脈拍変動を特定できる能力のエビデンスが得られました。

Appleソフトウェア医療機器

厚生労働省及びPMDAとの経験



+



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare



経験：SaMDに関する課題と機会

SaMDに関する課題と機会

SaMDに対する伝統的なハードウェア規制



Apple Watch Series 6

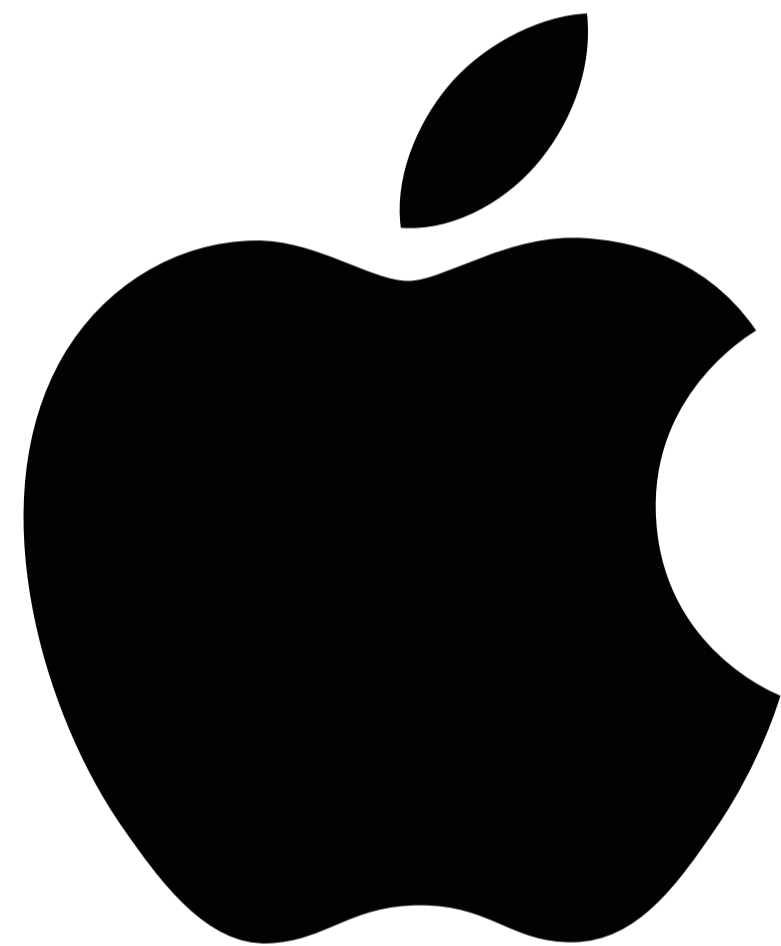
- 頻繁に更新等が行われる新しいソフトウェア製品へ伝統的な製品規制を適用することには課題があります。
- ソフトウェアの特性に沿ったより柔軟な規制へのアプローチを整備することでより迅速なSaMDの市場アクセスが可能となります。
- 機会の討議

まとめ：ご提言

規制改革のためのご提言

ご提案

- ソフトウェアの特性に特化した規制を整備すること
- ソフトウェア製品の流通要件を検討すること
- 企業と規制当局のエンゲージメントのためのより多くの手段を創ること



TM and © 2020 Apple Inc. All rights reserved.