

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

1. イノベーションの適切な評価について③

・プログラム医療機器に対する評価について

- （1）有用性の評価に関する基準について
- （2）プログラム医療機器における原価計算等の在り方について
- （3）薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について
- （4）保険適用された後の再評価について
- （5）プログラム医療機器の特性等を踏まえたその他の対応について

2. 内外価格差について

3. 医療機器等の安定供給について

4. 保険適用の手続きについて②

47

続きまして、47 ページからはその他の項目になります。

患者自身が用いるプログラム医療機器に関する指摘・意見

- 患者自身が用いるプログラム医療機器について、
 - ・ 保険適用の期間が終了した後において患者の希望に基づき継続使用を行う場合における保険外併用療養費制度の活用について検討が必要ではないか
 - ・ 医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器であっても、患者自身の健康管理に用いる場合など診療の一環として用いないのであれば医師が直接管理することは不要なものがあると考えられ、活用の在り方について検討が必要ではないかとの指摘がある。

規制改革実施計画（抜粋）

令和5年6月16日 閣議決定

II 実施事項

3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>
- (2) デジタルヘルスの推進② -デジタル技術を活用した健康管理、重症化防止-
- 6 プログラム医療機器（SaMD）等の開発・市場投入の促進
 - f. SaMDの保険対象期間が経過した後も継続的に患者が当該製品を利用する場合や希少疾患を対象とする製品で製造販売の承認を少数の症例で取得している製品を利用する場合など、保険外併用療養費制度を活用して、患者が当該製品を利用するニーズがある。このため、厚生労働省は、SaMDを使用する患者が可能な限りその希望する医療機関において保険外併用療養費制度等を円滑に利用できる環境を整備するため、現行制度について、具体的な事例も踏まえつつ、望ましい在り方を検討する。その際、事業者が将来的に保険収載を目指す場合であっても利用可能な制度の在り方を検討するとともに、事業者のニーズに応じた迅速な対象追加が可能となる観点で検討を行う。また、可能な限り、患者が受診する医療機関で制度利用が可能となるよう、開発事業者と医療機関が円滑に連携できる仕組みとすることに留意する。

特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見（抜粋）

令和5年7月26日 保険医療材料等専門組織

- (5) プログラム医療機器の特性等を踏まえたその他の対応について
 - プログラム医療機器の保険適用の期間が終了した後において、患者の希望に基づく継続使用が考えられる場合（中略）について、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。
 - 医家向け医療機器であるプログラム医療機器の中にも、使用に当たり医師による管理が必須なもの、患者自身の健康管理に用いる場合など、診療の一環として用いないのであれば医師が直接管理することは不要なものがあると考えられる。後者については、保健事業や患者自らの選択による使用など医療機関外での活用できるよう検討が必要ではないか。

48

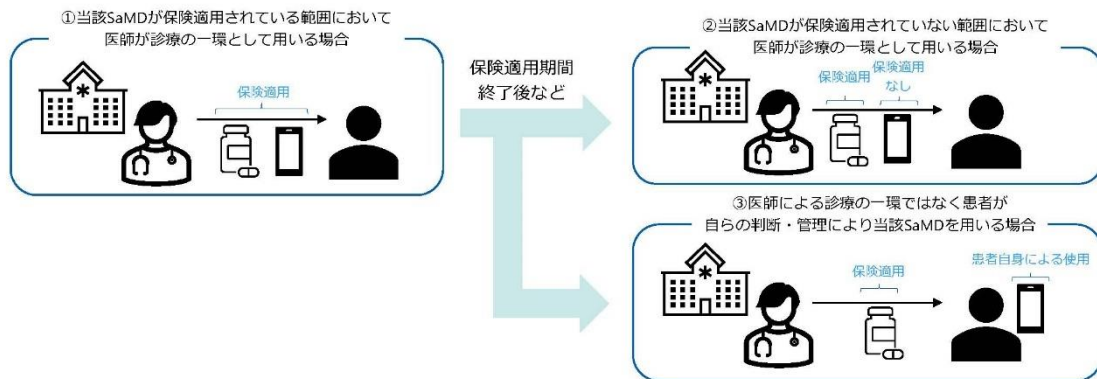
48 ページにありますとおり、その他の課題としては保険適用の期間が終了した後において、

患者の希望に基づき継続使用を行う場合における保険外併用療養費制度の活用や、

医家向けプログラム医療機器であっても患者自身の健康管理に用いる場合など、医師による管理が必ずしも必要ないものの活用について検討が必要でないかとされております。

患者自らが利用することが想定されるプログラム医療機器について

○ 保険診療を受けている患者が、自らの健康管理等のために患者自身が使用することが想定される医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器を用いる場合については、主に以下の場合が想定される。



	①	②	③
医師の管理が必要なSaMD	該当しうる	該当しうる	該当しない
医師による管理が必ずしも不要なSaMD*	該当しうる	該当しうる	該当しうる
使用する際の課題	—	いわゆる混合診療になる場合がありうる。	患者が当該SaMDを利用する手段が明確になっていない。

*継続的な使用には医師による管理は必ずしも不要であっても、初回の使用に先駆けて医師が使用の可否を判断する必要があるものも想定される。

49

49 ページに、それぞれ考えられる課題を記載しております。

保険適用期間終了後などに患者の希望により継続使用する場合については、保険診療の中で実施した場合は混合診療になりうる場合があるという課題。

また、医師による診療の一環ではなく、患者が用いる場合については、そうしたプログラム医療機器を患者が利用する手段が明確になっていないという課題があると考えております。

保険外併用療養費制度の類型について

- 患者の希望に基づき保険適用される制限回数を超えて行われる医療行為については、保険外併用療養費制度における選定療養として実施可能になっている。

保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
→ 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み 【評価療養の場合】



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

37

50

50 ページのとおり、患者の希望に基づき、制限回数を超えて行われる医療機器については選定療養として実施可能となっております。

一般人が使用することが想定されるプログラム医療機器について

- 「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」において、医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器の中に一般用として活用可能なものがあると考えられることを踏まえ、医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器を家庭（一般）向けとして薬事承認する際の承認審査の考え方について今後整理することとされている。

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（DASH for SaMD 2）

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化
<https://www.pmda.go.jp/revew-services/dug-reviews/evview-informaticn/devices/0018.html>

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

51

また、51 ページでございますが、医師による管理が必ずしも不要なものに関連して、

医家向けプログラム医療機器を家庭向けとして薬事承認する場合の考え方について、今後、整理・公表することとされており、

患者自身の判断で利用する場合の手段については、家庭用への転用の考え方を通じて、今後、明確になっていくものと考えられます。

プログラム医療機器に関する課題・論点⑤

【課題】

○プログラム医療機器の特性を踏まえその他の対応について

- 健康管理等のために患者自身が使用するプログラム医療機器について、保険適用期間が終了した後も患者の希望等に基づき当該プログラム医療機器を用いた診療を継続する場合が想定され、保険外併用療養の活用について検討が必要ではないかとの指摘がある。
- 医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器の中には、患者自身の健康管理に用いる場合など、診療の一環として用いなのであれば医師が直接管理することは不要なものがあると考えられ、こうしたものの活用の在り方について検討が必要ではないかとの指摘があり、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」において、医家向けプログラム医療機器を家庭（一般）向けとして薬事承認する際の承認審査の考え方について今後整理することとされている。



【論点】

- 現行の選定療養の中に「制限回数を超える医療行為」が位置付けられていることや、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性等を踏まえ、保険適用期間が終了した後に患者の選択によって患者自ら使用するプログラム医療機器を用いた診療を継続する場合を選定療養に位置付けることについて、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

52

52 ページに、課題・論点をまとめております。

現行の選定療養の制度や、
侵襲性の低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、
保険適用期間が終了した後に、
患者の選択によって、
患者が自ら使用するプログラム医療機器を用いた診療を継続する場合を
選定療養に位置づけることについて、
中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。としております。

ここまでがプログラム医療機器のお話になります。