

# 2024年度 欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会 代表者会議

## 診療報酬部会

2024年12月12日

診療報酬部会 部会長  
田中 良一

- 変化の激しい製品・制度への対応し広く参画を募集
- 若手を委員の参画を施し、3極会議等への参画を施す



# 出口戦略に於ける診療報酬は、企業の生命線

- 医療区分の再設計と医療DX化によって、診療報酬制度も否応なく変化していく。
- 私達の出口戦略を収益・保険収載という実利でしっかり確保する。『イノベーションの適正な評価』



本年度のサマリー Summary of the current year

行政イベントと活動履歴 Administrative Events and Activity History

官民対話（厚労大臣） Public-Private Dialogue (Minister of HLW)

定期会合, 中医協 Regular meetings with the Medical Division, Central Social Medical Council,

来年度に向けて Action plan for next year

3原則；①イノベーション技術の適正評価の訴求、②3団体化、③新たな動きへの対応、

診断治療；

①イノベーション技術の適正化とその評価 

横断的イノベーション評価

新たな評価軸の提案\* + 新たな保険制度の提案

(チャレンジ・保険外併用療養費制度の対象拡充 + 予防医療の推進)

- 1) 医療の諸問題を解決する新技術への評価 (AI、遠隔診療 & ロボット等)
- 2) 放射線治療、核医学診断・治療の適正評価継続
- 3) 診療効率化・医療従事者の負担軽減等への評価\*(働き方改革)

②保守管理,被ばく管理要件化の推進継続

特材； 

① 外国価格調整への対策

技術料包括の考え方試行

② 不採算・安定供給確保への対策

③ イノベーションの評価；チャレンジ申請（チャレンジ権取得期間）

④ HTA（費用対効果評価制度）の継続モニター 

本年度のサマリー Summary of the current year

行政イベントと活動履歴 Administrative Events and Activity History

官民対話（厚労大臣） Public-Private Dialogue (Minister of HLW)

定期会合, 中医協 Regular meetings with the Medical Division, Central Social Medical Council,

来年度に向けて Action plan for next year

定期会合（診断治療/SaMD） 田中、細谷、松川

2024/9/3,12 産情課&EBC 面談（2回）

9/27～11/25 3極会議（7回）

11/5, /26 産情課&3極（2回）

12/ 24 第45回 定期会合

官民対話（診断治療/SaMD） 田中

2024/11/21

業界意見陳述（診断治療/SaMD） 田中、細谷、

定期会合(特材) 田中、野村

2024/3/19 診療報酬改定説明会（@EBC）

3/28 3極+産情課 FB面談

4/26～12/9 3極会議（12回）

9/10～11/28 産情課面談（5回）

12/3 資料仮登録

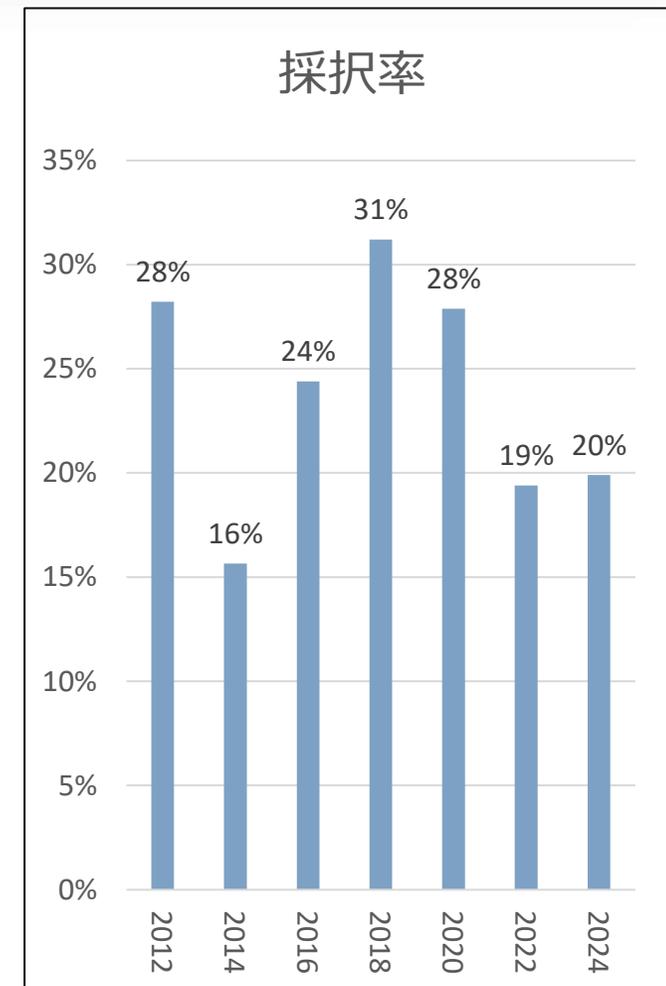
12/24 定期会合

業界意見陳述（特材）

業界意見陳述（HTA）

流通改善懇談会

項目	件数
1. 医療技術評価分科会における評価対象となる技術	774 件 新規技術 307 件 既存技術 467 件
① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術※ <sup>1</sup>	745 件
② うち、先進医療として実施されている技術※ <sup>2</sup>	31 件
③ うち、保険医療材料等専門組織において審議を行った技術※ <sup>3</sup>	4 件
④ うち、①及び②に該当する技術	6 件
(1) 診療報酬改定において対応する優先度が高い技術	177 件 新規技術 56 件 既存技術 121 件
① うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術※ <sup>1</sup>	174 件
② うち、先進医療として実施されている技術※ <sup>2</sup>	5 件
③ うち、保険医療材料等専門組織において審議を行った技術※ <sup>3</sup>	2 件
④ うち、①及び②に該当する技術	4 件



# 令和6年度診療報酬改定 関連学会から提出された技術の採択率

	未収載		既収載		合計採択数		
	申請数	採択数	申請数	採択数	申請数	採択数	採択率
日本医学放射線学会	5	1	7	1	12	2	17%
日本放射線腫瘍学会	2		17	5	19	5	26%
日本磁気共鳴医学会	4	1	8		12	1	8%
日本核医学会	2		6	2	8	2	25%
日本超音波医学会			1		1		0%
日本心エコー学会	4		1		5		0%
日本認知症学会	3	1			3	1	33%

分野	区分	技術名	申請学会・企業	評価（案）
AI 関連	未	人工知能使用指針を準拠した施設を評価（対象医療機関の拡大） ⇒	日本医学放射線学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。
AI 関連	既	血流予備量比コンピューター断層撮影 ⇒ FFRCT	日本心血管インターベンション治療学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。
画像診断	既	画像診断管理加算2の見直し（2.5の創設） ⇒ 中核病院	日本医学放射線学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。
画像診断	未	18F標識フルシクロピンを用いた場合のポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影	日本核医学会	提案について妥当性が示されている。
画像診断	既	シンチグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影（放射性医薬品管理者配置）	日本核医学会	提案について妥当性が示されている。
画像診断	既	「ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)」の心臓サルコイドーシスへの適応拡大	日本核医学会	提案について妥当性が示されている。
画像診断	未	乳房トモシンセシス	日本磁気共鳴医学会	評価すべき医学的な有用性が示されている。
画像診断	未	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）	日本認知症学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている
画像ナビ	未	肝腫瘍診断・治療のための画像ナビゲーションシステム	日本肝臓学会	一部の提案について評価すべき医学的な有用性が示されている。
保材専	C2チャレンジ	大腸内視鏡検査における大腸上皮性病変の検出支援技術	サイバネットシステム株式会社	評価すべき医学的な有用性が示されている。

厚労省、「診調組 技-2-1、6・1・15」（令和5年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会）、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001190057.pdf>



『日本のがん医療の展望』  
参議院 秋野光造 議員（元厚労省医系技官）



『日本におけるがん研究の最先端』  
国立研究開発法人 国立がんセンター 中釜 齊 理事長

本年度のサマリー Summary of the current year

行政イベントと活動履歴 Administrative Events and Activity History

官民対話（厚労大臣） Public-Private Dialogue (MHLW)

定期会合, 中医協 Regular meetings with the Medical Division, Central Social Medical Council,

来年度に向けて Action plan for next year

## 2024年度官民対話 EBC案

### 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話



2024年11月21日

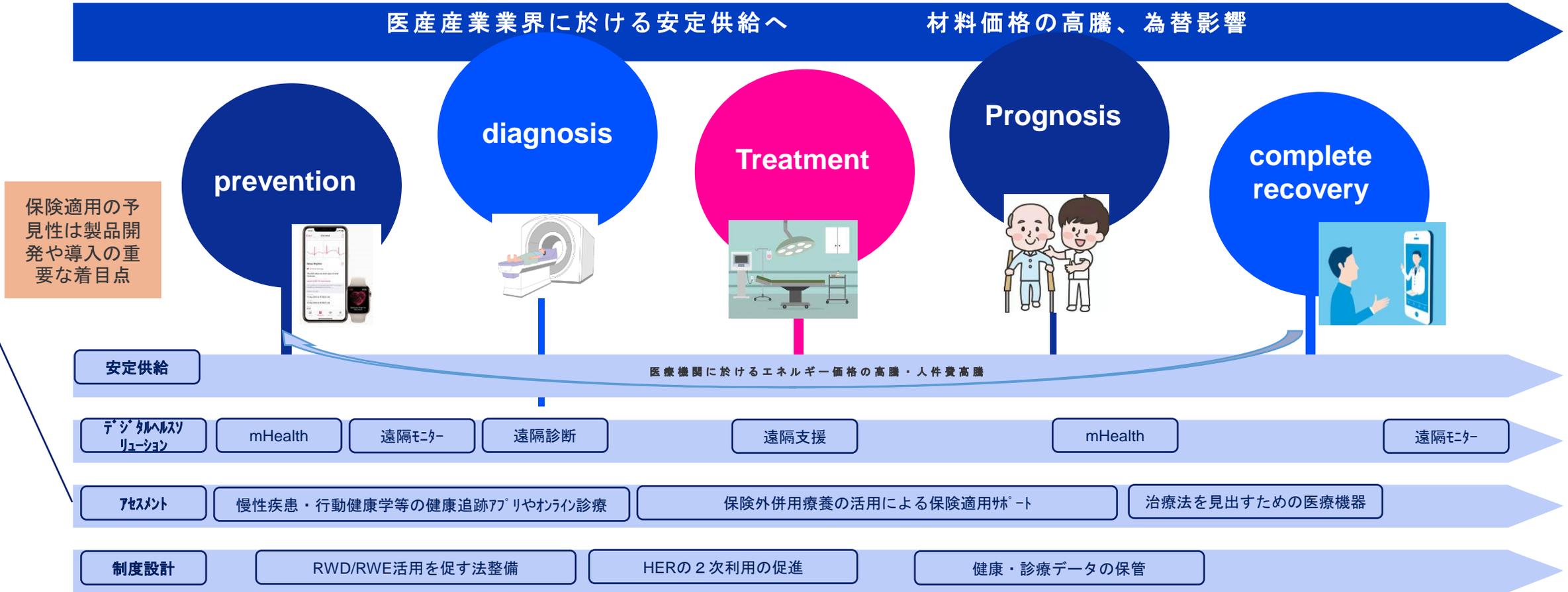
福岡資麿（ふくおかたかまる）

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・I V D委員会  
診療報酬部会・薬事部会

1. 全世代型社会保障に於ける医療の在り方
  - i) 社会保障財源の確保と新たな医療提供の仕組み
  
2. 医療技術のイノベーション評価
  - i) 患者アクセスの推進と選定療養・評価療養の活用
  - ii) 重症化を抑える為の予防医療の推進
  
3. 遠隔診療の拡大
  - i) 医療従事者の働き方改革による患者への貢献度の評価

# 1. 全世代型社会保障に於ける医療の在り方について

はじめに、少子高齢化の全世代型の社会保障における医療提供体制の実現には、医療機関におけるエネルギー価格の高騰、人材の偏在や人件費の高騰、更に、医療材料、医療技術を供給する産業界においても、材料価格の高騰、為替の影響、物価高騰などを考慮した**‘社会保障財源’の確保**をお願いしたい。また、ドラッグロス同様、デバイスロスや放射性PET検査ロスが発生している本邦に於いて、**予防から予後まで患者へ革新的医療機器を提供できる医療保険制度の新たな仕組み作り**も喫緊の課題ではないか。



## 2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

### -i) 患者アクセスの推進と評価療養・選定療養の活用

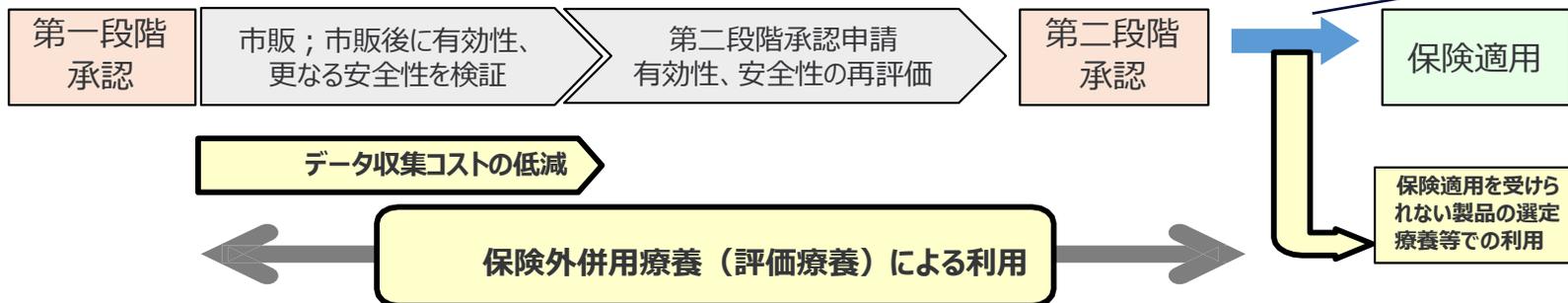
#### 【現状】

官民対話で訴求し続けたドイツのプログラム医療機器の制度を参考にし、新たに2段階の保険制度が創設されたが、（医学的に十分な有用性が立証されていない機能を有するプログラム医療機器等に対象が限定されており）、患者への迅速なアクセスの為には十分な制度になっていない。この2段階承認・2段階保険においては、1段階目での評価療養をつかった迅速な市場参入を求めている。また、その間、2段階承認向けの申請データとしてのエビデンス収集を行い、2段階目の最終承認後、保険収載を求めている。治療分野においては、日本人による治験を求められる中であって、国際連携治験を行う枠組みを条件に国内第一相治験を緩和できる措置が実現したが、海外で上市された製品の導入が進まない診断治療ロスが未だにある。

公知申請は、本邦で薬剤に於ける既に承認がされている製品の適用拡大のみが対象であるが、薬事承認に先行し保険適用となる制度がある。（混合診療とならない制度がある）

#### 【論点】

- 2段階保険制度の再構築に関しては、1段階目の患者アクセスを考慮し間口を拡大できる制度化を推進し、2段階目の薬機承認後、保険収載にそぐわない判断が行われた場合には、患者の使用実績があることから引き続き使用できる**選定療養費**などの枠組みの採用を引き続き検討をお願いしたい。
- FDAで採用されているような、イノベーションある製品の適正な評価としての、**ブレイクスルー保険制度**を採用し、患者の利便性を考慮してはどうか？
- プログラム医療機器等、公知申請による承認、保険適用が可能な制度が考慮できないか？



海外承認、上市・販売が一定程度行われ、論文等の公知申請データを活用し、迅速な患者へのイノベーション供与が可能に！！

# 【参考資料】 令和4年付帯意見 医療技術の適正評価と保険制度改革 選定療養・評価療養の可能性

## 保険外併用療養費制度について

## 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(料金の掲示等)を明確に定めている。

### ○ 評価療養

- ・ 先進医療(先進A:21技術、先進B:60技術 令和2年4月時点)
- ・ 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日以上の入院
- ・ 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

42

## 【現状】

・ 新規の診断治療機器を用いた技術の評価については、海外での評価と大きな隔たりがあるものがあり、それらの中には、加算を得た上で保険収載を諦めているものがある。(例)診断機器検査、悪性腫瘍遺伝子検査、PET検査等)

・ プログラム医療機器においては、SaMD版リバランス通知を活用した評価療養が活用可能となった。一方で、本制度の制約が厳しく、対象となる製品は限られており、プログラム医療機器を用いた診療を希望する患者のアクセスを改善するには至っていない。

・ また、画期的な技術イノベーションを搭載した製品が薬機承認され医療現場で活用されているが、医療イノベーションを示すまでには時間と費用がかかるため、導入時に加算等の評価が得られることは少ない。開発の活性化のためには、開発費用が一定期間内に回収されることが必要であり、保険外併用療養費制度の活用促進が必要。

・ 令和2年改定の付帯意見、令和4年改定の付帯意見においても、医薬品、医療機器及び医療技術の評価について、保険給付範囲の在り方等に関する議論の状況も把握しつつ、適切な評価の在り方について引き続き総会で検討することが明文化されている。

## 【論点】

・ 適正なイノベーション技術の評価は患者へ安定供給に必要不可欠。上市されているものの逆ザヤが発生している製品やプログラム医療機器や、診断機器など本邦での準用技術の費用では償還が困難な製品がある。これら製品の患者の利便性に貢献する搭載品など、例えば、オンライン診療における設備費用の患者への負担など、評価療養費、選定療養費の枠として考えて頂く議論を引き続きお願いしたい。

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000853875.pdf> [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500\\_00139.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00139.html)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000921208.pdf>

## 2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

### -ii) 予防医療の推進について

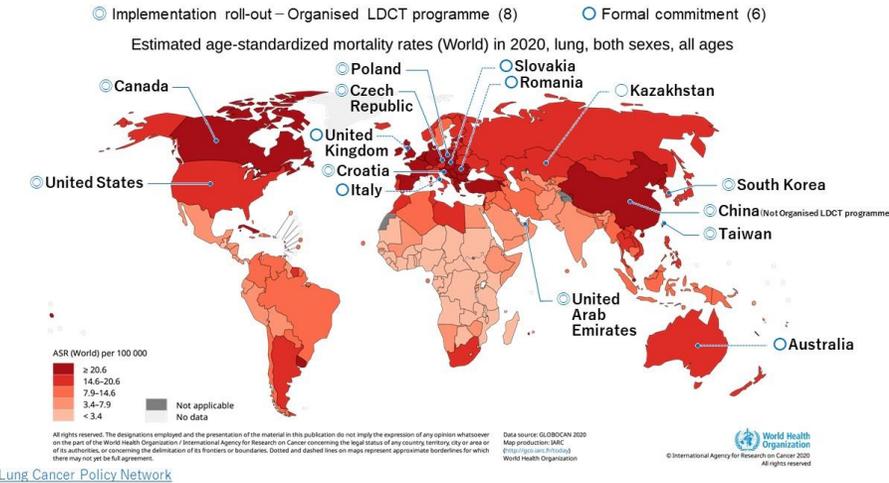
### 予防医療の推進は患者への貢献が期待される

● 全世代型社会保障、全世代型健康診断実現のために、海外事例も参考にして、予防医療・健康診断を推進・普及させることで、人生100年時代に向けた医療費削減による医療制度の持続性の強化と健康増進を図ることが喫緊の課題となっている。

- 重症化を予防し、病（未病）を未然に防ぐことで健康寿命を延伸させる。
- **低線量肺がんCT検診**は、欧米をはじめ保険制度等の中で予防的に使用されている。
- 米国においては、50歳以上喫煙者において保険を使った検査が行われている。
- 一部の自治体では、CTによる肺がん検診が行われているが、多くの自治体では、従前からのX線による肺がん検診が行われている。
- **対策型検診**における**肺がん検診**に、高リスク者を対象に**低線量肺がんCT**を必須項目として導入を検討してはどうか？。

増加する予防医療への取り組み

### Status for Implementation of LDCT lung cancer screening



- SaMDIには国民の予防・再発予防・予後の使用を目的としたクラス I 相当のプログラムがあるが、国民の健康長寿が期待できる標榜ができない。
- クラス I 相当のプログラムは非医療機器として取り扱われているが、「健康状態や健康的な活動の維持」または「健康的なライフスタイルが特定の慢性疾患の状態やリスクを軽減」の根拠を科学的に示せる場合は一定の標榜(ヘルスクレーム)を認めることは出来ないか。
- 健診等において、医師・歯科医師・薬剤師から使用を促すことは出来ないか。



電動RFID歯ブラシ

【標榜できない】

- 歯肉炎・歯周炎の予防



スマートスリーブ

【過去に推奨されないとされた例】

- 睡眠障害の方

# 3. 遠隔医療の拡大

## 医療従事者の働き方改革による患者への貢献度の評価

### 現状；遠隔診療支援

海外に比して遅れていたオンライン診療、服薬診療などが、コロナの緊急対応としての拡大が図られ、患者の利便性が向上している。更なる延伸を期待するところ。遠隔操作によるDoctor to Doctorの診断及び治療、遠隔によるICUの集中管理などは、限られた医療資源の中、**患者への医療の質**の均てん化、医療従事者の負担軽減に資する貢献で、普及が期待される。本邦では、遠隔診断については、コミュニケーションによる操作の指示のツールとしての使用に留まっている。また、遠隔ICUにおいては支援する側の医療機関の負担を考慮すると、保険上の評価が必ずしも十分とは言えない状況がある。

これらの活用は、**専門医の絶対数の不足と偏在による相対的な不足を補い、医療従事者の働き方改革への対応**など社会課題の解決を図る一助となるのに加え、**医療の質の向上と均てん化、医療へのアクセシビリティの確保**に対しても有効である。さらには、我が国における関連分野の技術開発を促進する効果も期待される。

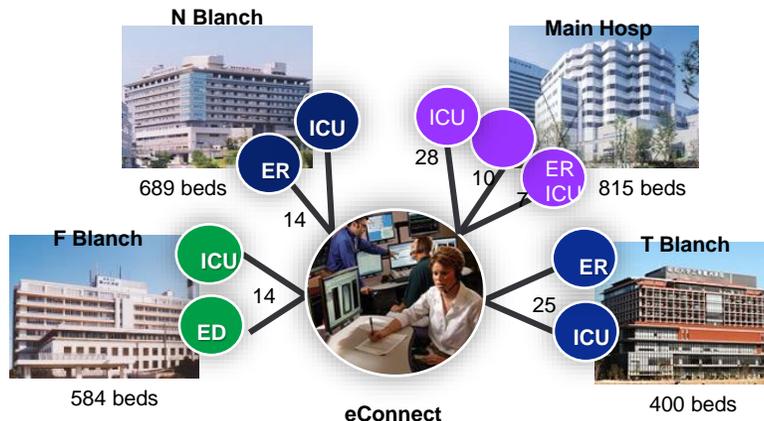
### 要望；遠隔診療、デジタルヘルスの更なるの推進

- 遠隔医療のより一層の社会実装にむけて、臨床現場が躊躇することなく導入を図れるよう引き続き議論をお願いしたい。  
(例：D-D遠隔治療操作支援システム、D-D遠隔診断撮像操作支援システム等)
- 本邦での遠隔ICUなどの専門医療従事者による集中管理の普及の為、更なる評価の枠組みの検討をお願いしたい。

### 遠隔検査支援システム - syngo Virtual Cockpit



- 1 チャットシステム
- 2 コンソール共有画面
- 3 患者監視用ウェブカメラ
- 4 インジェクター用ウェブカメラ
- 5 音声通話



eICUで、重症度、緊急性が一目瞭然

# 【参考資料】 医療機器の製品データベースの構築及び利用の推進 医療現場から患者の使用記録の追跡まで

医療安全の更なる活用・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等の推進

## 全国の医療機関で植込み機器情報が確認できる仕組み

転院や救急時のMRI撮像時に植込み機器情報を確認できる仕組み

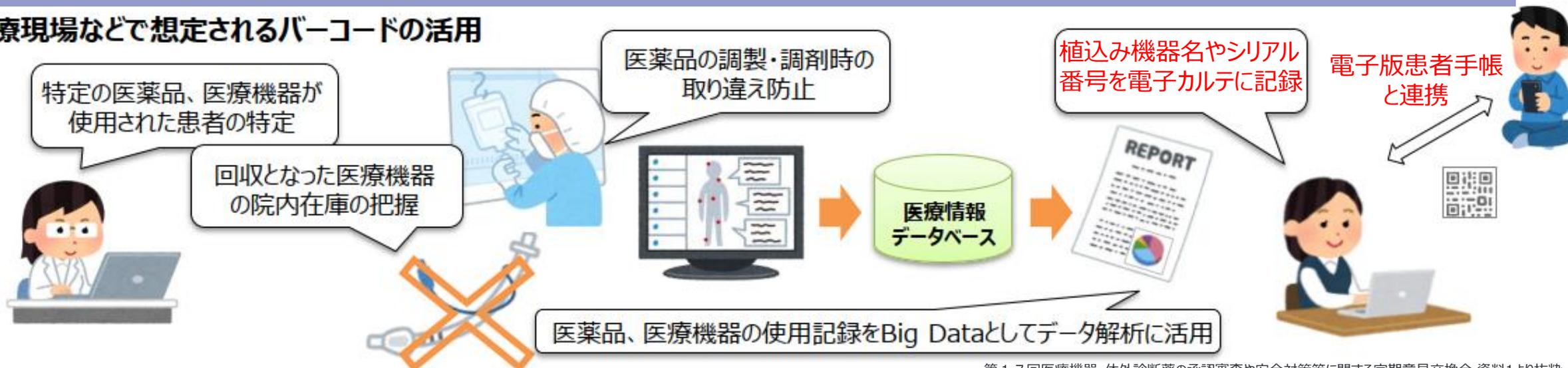
## 自身の植込み機器情報を閲覧できる仕組み

PCやスマートフォン等を通じて患者自身が植込み機器情報を閲覧できる仕組み



## 医療機器の使用記録をビッグデータとしてデータ解析に利用できる仕組み

### 医療現場などで想定されるバーコードの活用



本年度のサマリー Summary of the current year

行政イベントと活動履歴 Administrative Events and Activity History

官民対話（厚労大臣） Public-Private Dialogue (Minister of HLW)

定期会合, 中医協 Regular meetings with the Medical Division, Central Social Medical Council,

来年度に向けて Action plan for next year

# 特定保険医療材料

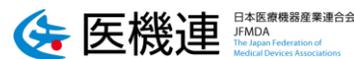
2024年12月3日 仮登録版

**第45回 定期会合資料**  
**= 特定保険医療材料関連 =**  
**2024年12月24日**

日本医療機器産業連合会（JFMDA） 日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

先進医療技術工業会（AdvaMed） 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

欧州ビジネス協会（EBC） 医療機器・IVD委員会



# 特材に関する提案内容

## 0. 現在の環境認識

- (1) 医療機器を取り巻く環境
- (2) 不採算に関する調査結果

## 1. 安定供給の確保に向けた対応

- (1) 原材料・部材価格等の高騰への対応
- (2) 不採算選定の基準の明確化
- (3) 不採算要望の取り扱いについて
- (4) 不採算要望の原価計算

(5) 外国価格調整 再算定制度の見直し

## 2. イノベーション評価の見直し

- (1) 経済性加算について
- (2) チャレンジ申請について
- (3) 新規収載品の基準材料価格の算定ルールの見直し

## 3. 保険外併用療養費制度について

- (1) プロセスの透明性について
- (2) プログラム医療機器の評価療養制度の医療機器への活用

## 4. その他

- (1) 原価計算方式における係数の適正化
- (2) B2・A3（変更あり）の手続きの簡素化について
- (3) 保険外併用療養費制度について（選定療養の類型化）：AMDD

# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (5) 外国価格調整の見直し 最大引き下げ幅の見直し

### 【現状】

- ▶ 日本と海外では流通構造が異なるにもかかわらず、2022年の外国価格再算定により2024年に最大50%もの引下げが行われる(決定)と、安定供給を阻害する懸念がある(次ページ参照)
- ▶ 実際、R4改定時に119機械弁で外国価格再算定により772,000円から386,000円まで最大50%下落し、不採算により撤退する企業があった。1社撤退後のR6改定時に不採算要望により、外国価格再算定前の償還価格から14.6%下落の659,000円まで償還価格が上昇した。
- ▶ 119機械弁の不採算再算定の事例に基づくと、継続的な安定供給を維持するための最大下げ幅は15%が限度であった。

### 外国価格調整により不採算に陥った事例 (令和4年度改定)



令和5年11月29日 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 材一1

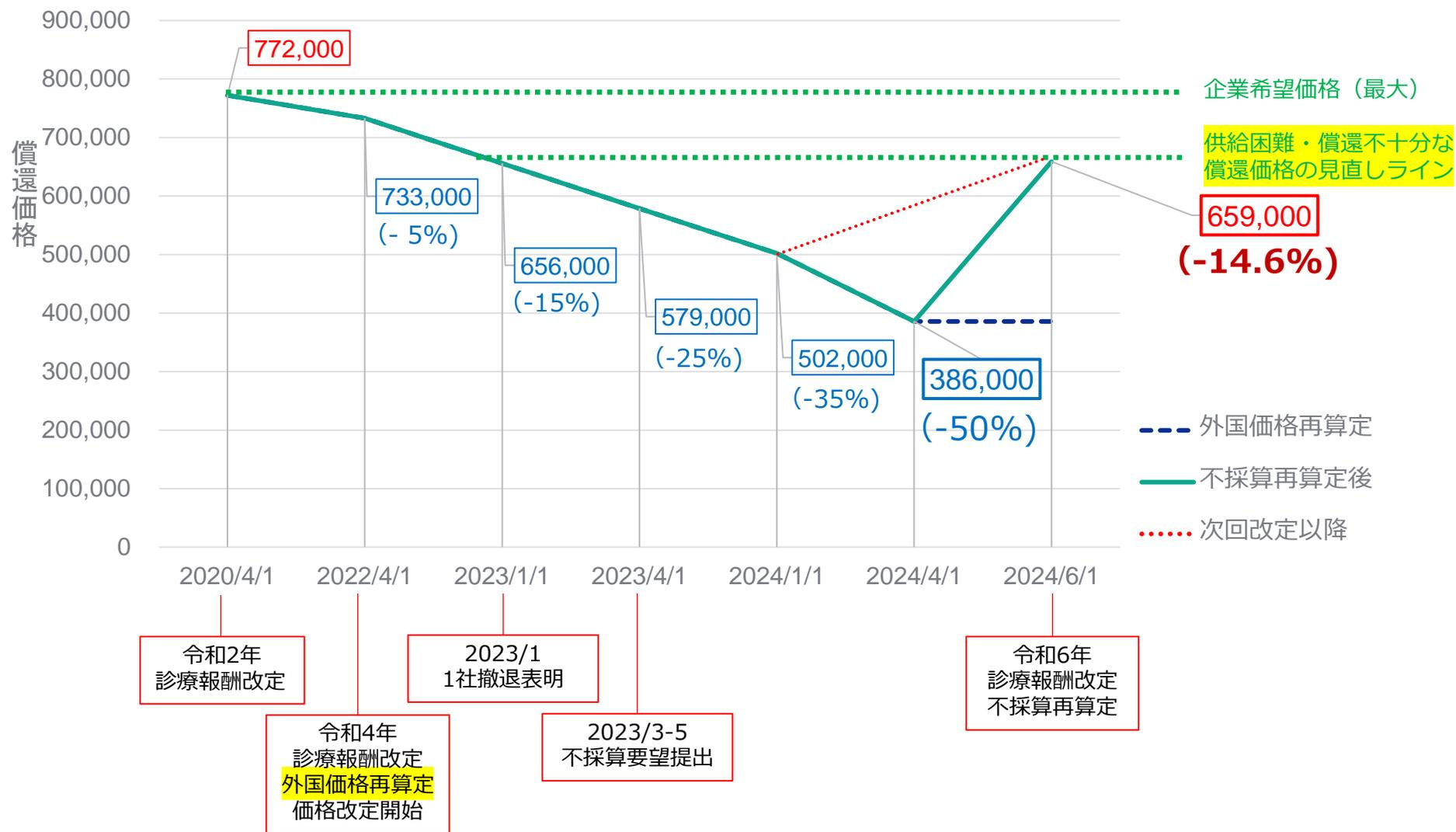
### 【提案】

- ▶ 継続的な安定供給を維持をするために、**外国価格再算定の最大下落幅を50%から15%に変更**して頂きたい。

# 1. 安定供給の確保に向けた対応

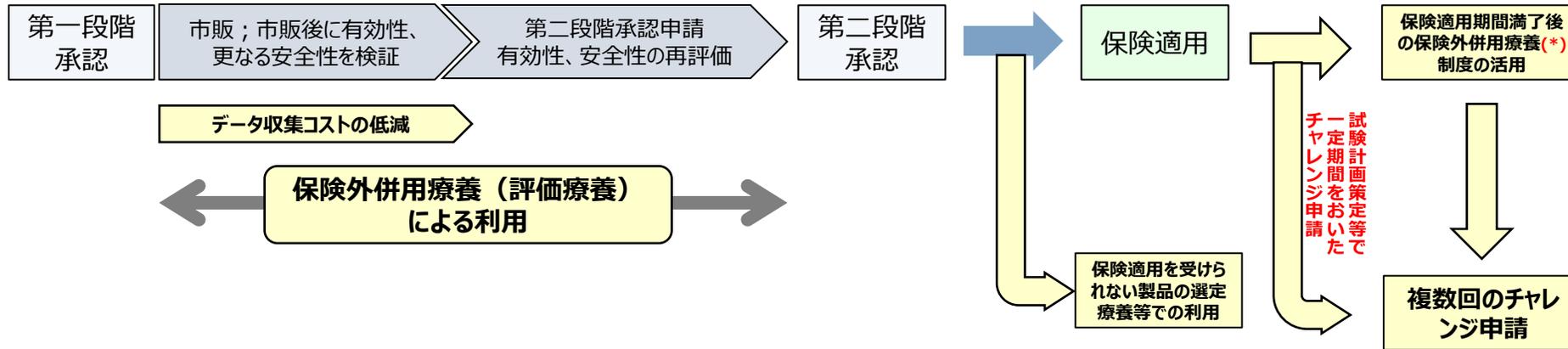
## (5) 外国価格調整の見直し

### 119 機械弁（人工心臓弁）の価格改定



## 診断・治療

## ● 柔軟性のある保険収載について



	プログラム医療機器の扱い
第一段階承認取得時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険外併用療養（評価療養）による利用 (既収載技術の存在する製品は、A1A2等での保険収載を妨げない)</li> </ul>
第二段階承認取得時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床上的有用性を裏付けるデータ収集コストの低減にかかる制度的後押し</li> </ul>
保険適用後の再評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険適用期間満了後の、保険外併用療養による継続利用</li> <li>・保険適用希望時から一定期間をおいたチャレンジ申請受付</li> <li>・複数回のチャレンジ申請受付</li> </ul>
保険適用を受けられない製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発企業の申請による選定療養等での利用</li> </ul>

## セントラルモニタ用プログラム

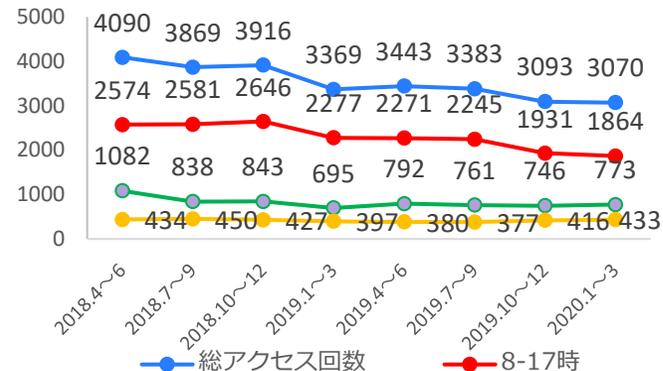


Mobile SetによりICU外でも監視可能

専門医師、専門看護師は、支援センターで24時間監視し、ICUには専門医療従事者を省力化、また、ICU医療従事者の40%以上を占めるカルテ閲覧が激減し、医療従事者の負荷が減った。

時間により仕事量が異なるベッドサイドと全体を俯瞰するセンターが連携し質の高い安全な医療を提供複数のユニットを標準化して医療の質を上げる

現場医師のPCアクセス回数（時間帯別）



患者一覧画面で診療の優先順位づけが可能



2017年2月よりシステム稼働(49ベッド) 2023年1月に4病院98ベッドまで拡張

# PET検査の診療報酬上の評価について

2023/11/22 中医協資料案

- 核医学検査のうち、PET検査については、PET薬剤の入手経路により以下の2つの場合が存在する。
  - ・ 医療機器である合成装置を用いて医療機関内で製造する場合（院内製造の場合）
  - ・ 市販の放射性医薬品を製薬会社から購入し供給を受ける場合（デリバリーの場合）
- PET検査の診療報酬上の評価については、院内製造の場合を想定した評価としており、デリバリーの場合も同一の評価として、PET用放射性医薬品の薬価算定を行っていない。
- 近年、主にデリバリーの場合を想定したPET検査が登場してきており、院内製造の場合を想定した現行の評価体系が実態に見合っていないとの指摘がある。

【核医学検査の評価体系】

<PET検査（院内製造の場合/デリバリーの場合）>

<SPECT検査> ※院内製造の場合は想定されない

撮影等に係る技術料

院内製造や撮影等に係る技術料

薬剤料

+

撮影等に係る技術料

【PET検査の種類】

PET検査の種類	保険適用	PET薬剤		(参考) 薬事承認されているPET用放射線医薬品
		院内製造の場合	デリバリーの場合	
<sup>15</sup> O標識ガス剤	平成14年4月	○	×	—
<sup>18</sup> FDG製剤	平成14年4月	○	× → ○ 平成17(2005)年9月承認	・FDGスキャン注 ・フルデオキシグルコース( <sup>18</sup> F)静注「FRI」
<sup>18</sup> N標識アンモニア剤	平成24年4月	○	×	—
アミロイドPETイメージング製剤	未	○(※) ※限定された施設での実施が想定されている	○	・ピサミル静注 ・アミヴィッド静注
<sup>18</sup> F-フルシクロピン	未	×	○	・アキュミン静注

# 2024年度改定結果と次回改定に向けた課題について

## 本日の提案内容

### 1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について P.2-P.16

- (1) C 2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) 技術料包括医療機器のニース検討会等に係る評価
- (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

### 2. プログラム医療機器等の保険上の評価について P.17-P.40

- (1) 技術料での評価：予見性の向上（評価の観点等の明確化）
- (2) 特定保険医療材料としての評価①：要件の明確化
- (3) 特定保険医療材料としての評価②：原価計算等における扱い
- (4) 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し
- (5) 保険外併用療養費制度の活用等

## 1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

### ○ プログラム医療機器の評価に関する基準について

- ・プログラム医療機器の用途ごとの評価の考え方について、以下（P22及びP23）のとおり整理・明確化することとしてはどうか。

### ○ 基本的に賛同致します。下記につきましては今一度ご高配をお願い致します。

- 新規技術、または関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器  
→ 評価方法（予見性）の更なる向上について（P.9ご参照）  
→ 医療従事者の労働時間が短縮するようものに関する加算としての評価について（P.11ご参照）
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器  
→ 患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器で「新規技術と一体的である場合」への該当性など、事例の収集による類型化等にご配慮願います。

業界として反省すべき点  
今後の進め方に関する意見交換 など

- ・その上で、医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器を特定保険医療材料として評価するに当たり、当該プログラム医療機器の使用に係る指導管理に対する評価を別途設けることについて、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

### ○ 賛同致します。

・ イノベーションにおける予見性とは何なのか？  
⇒ 通知文の徹底 & 経験の積み重ね。

### ・ 働き方改革について

働き方は前回改定で、施設要件済み。再度明確化した。  
患者アウトカムなど「患者に何が良いか」を訴求できるかのみ。

### ・ 2段階保険・有効性評価をどう示すか重要

→ 前向きが良い。2段階承認・保険も前向き試験のみ。 但し、リバランス通知の2段階承認制限をしていない。

・ 定期会合などでも個別具体の例を挙げられるかが鍵となる。

・ 中医協の平場で突発的な発言をするのは業界としてマイナスではないか  
定期会合—定期会合—業界意見陳述—業界意見陳述  
この流れでブラッシュアップ コアが消えたり、新しいネタを途中で追加するのは印象が良くない。

・ その他の対応を検討 ; PET診断の診療報酬制度の再構築

# 提案予定の内容

## 1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

- (1) C 2 申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) 技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価
- (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について
- (4) チャレンジ申請の要件緩和について

EBC

## 2. 安全確保を推進するために

- (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて
- (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について
- (3) 医療機関と連携したサージカルスモーク対策の推進について
- (4) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価について

EBC

## 3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

- (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

## 4. その他

- (1) P E T 検査の保険適用区分の再構築について

EBC

# PET検査の保険適用区分の再構築について

## 【背景】

- PET検査は、撮像等に係る技術と医薬品を組み合わせることで診療可能となる（個別では検査にならない）。そのため、臨床でのPET検査実施には、PET検査の保険適用（撮像等に係る技術料）と医薬品の保険収載の両方が設定されている必要がある。（参考資料2）
- PET医薬品の保険適用は2年に1回の学会からの医療技術評価提案書による保険申請のみが選択肢であるため、PET医薬品が包括されたPET技術料としてしか保険診療で使用可能となる機会がなく、さらに、必ずしもその提案が通るとは限らない状況であった。そのため、関連学会（日本核医学会）から撮像等に係る技術料の設定を医療技術評価分科会にR4/R6年度に要望したが、保険制度上の問題であることを理由に本分科会での評価対象とされなかった。
- したがって、国内では薬事承認された新しいPET診断薬による新しいPET検査が保険適用（上市時期）となる予見性が低いことから、企業にとって国内開発のハードルとなっており、海外では診断並びに治療補助のための診断検査を行うPET医薬品が多く上市されているのに対して、国内ではPET検査ラグ・ロスの状態となり、国内患者の適切かつ速やかな診断/治療機会が失われている。
- 現在、国内では新規PET検査として、PSMA標的放射性治療薬の適応判断ならびに前立腺癌の転移診断を目的としたPSMA-PETの企業治験が実施されている。一方で、既に海外においては前立腺癌の検出・広がり・遠隔転移の診断、治療薬の適用判断を目的としてPSMA-PETが広く保険診療され、NCCNガイドラインをはじめ、患者の治療方針決定に位置付けられている（参考資料3）。これらのため、国内の患者はメディカルツーリズムとして渡航や国内治験や自由診療に頼る現状がある。
- 今般、2024年度の診療報酬改定にかかる中医協での審議（2023年11月22日）では、主にデリバリーPET診断薬を用いたPET検査技術料（フルシクロビンPET）の新設が承認され、2024年診療報酬改定（2024年2月14日通知文）では、アミロイドPET検査を『治療薬の適応判定の補助』を目的としたPET検査技術料の設定が制度化された。（参考資料4）
- 一方で、診断を目的としたPET検査における撮像の為の技術料の設定は制度化されず、基本的には技術料包括とする道筋のまま未整備の状態である。つまり、個別のPET検査の撮像等に係る技術料が存在しないものは、PET診断薬の保険適用申請も存在しない状態であり、今後上市予定のPSMA-PET等が国内で広く使われず国内患者への不利益が見込まれる。（参考資料5）

## 論点・提案

- PET診断薬によるPET検査の保険収載は、PET診断薬の承認を受けた企業がPET検査にかかる技術料の新設が出来ない。迅速にイノベーション技術を患者へ供与する為にも緊急の整備が必要。
- 診断目的の医薬品を用いたPET検査の診療報酬(留意事項通知を含む)の新設又は変更について、PET診断薬の承認を得た企業が、例えばC2申請や治療薬の適応判定の補助の場合のPETのように保険医療材料等専門組織を経る枠組みで保険適用を希望できる制度の構築ができないか。（参考資料1）

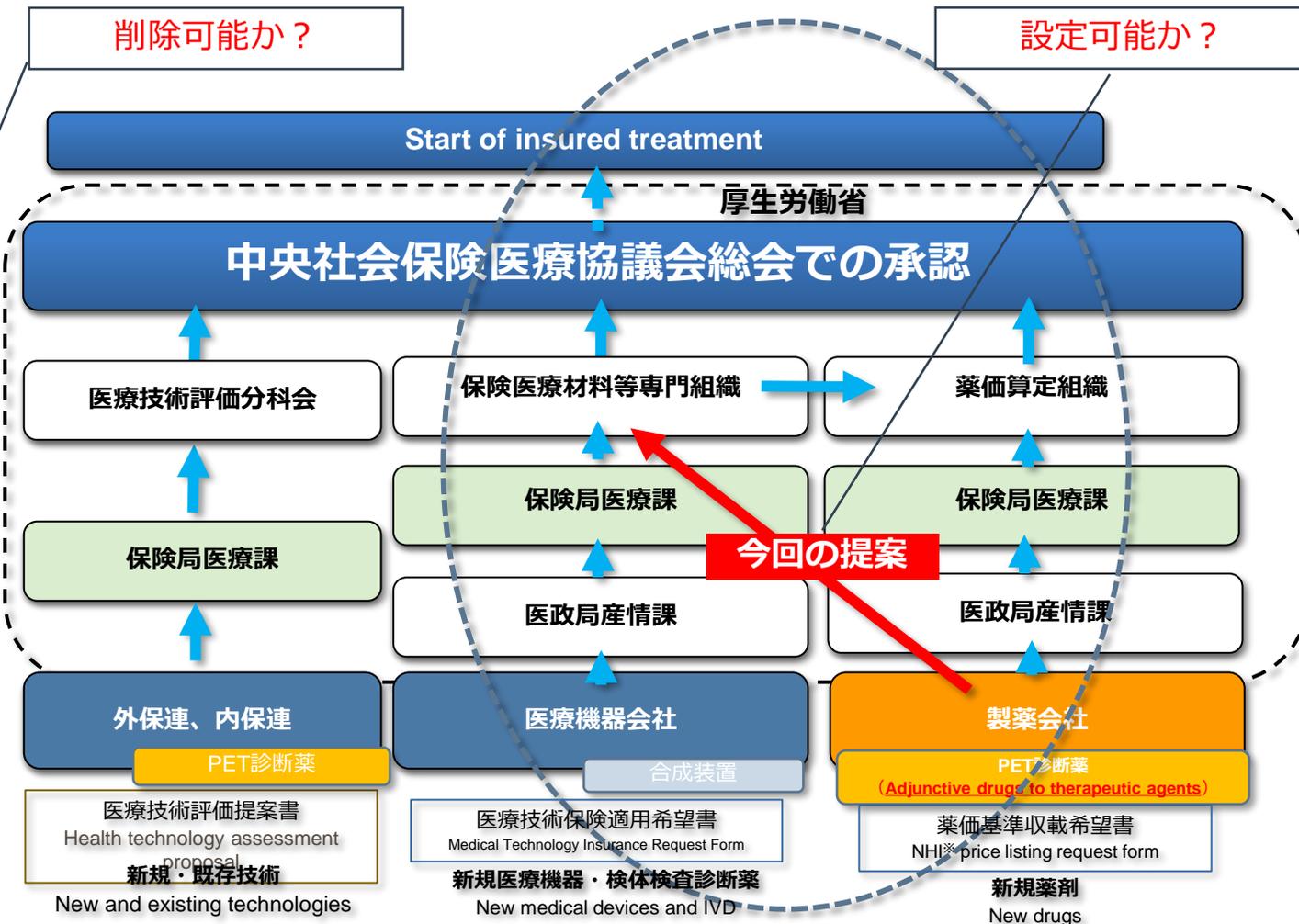
# 希望する保険適用申請のプロセス

(参考資料1-1)

令和6年2月14日  
産情発0214第7号  
保 発0214第7号

## 1. 保険適用手続

(1) 保険適用希望書の提出  
**医薬品の適応判定の補助**に必要なポジトロン断層撮影（以下「PET」という。）であって、医療機器又は体外診断用医薬品を用いた検査では代替が困難なPETに用いる放射性医薬品の製造販売業者が、当該PETの保険適用（薬価収載及び撮影等に係る技術料の新設）を希望する場合には、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和6年2月14日付け医政発0214第2号、保発0214第2号。以下「医療用医薬品取扱い通知」という。）に定める提出期限に準じ、別紙1に定める保険適用希望書を提出すること。



○診断目的の医薬品を用いたPET検査の診療報酬(留意事項通知を含む)の新設又は変更について、PET診断薬の承認を得た企業が、例えばC2申請や治療薬の適応判定の補助の場合のPETのように**保険医療材料等専門組織を経る枠組みで保険適用を希望できる**よう、整備いただきたい。

# 提案予定の内容

## 1. プログラム医療機器の評価に関して

(1) 医療従事者の労働時間短縮に寄与するSaMDへの加算評価

医機連

(2) 治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって  
医療の質の維持・向上を支援するプログラム医療機器等の評価

EBC

(3) プログラム医療機器の保険外併用療養費制度において臨床研究で  
有効性が認められなかった場合等の取り扱い

EBC

(4) 制御SaMDについての評価

AMDD

# 1. (2) 治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって医療の質の維持・向上を支援するプログラム医療機器等の評価

## 【背景・現状】

- ① 令和6年診療報酬改定において、**医療従事者の労働時間が短縮**するようなもの(SaMD)については、原則として**それのみでは加算としての評価は行わない**ことが明確化された。
- ② **勤務医のおよそ4人に1人**が週に60時間以上の勤務(**年間960時間以上の超勤**に相当)を行っている調査結果があり、時間外労働の上限規制により**診療制限の拡大が懸念**される。→詳細版P.10
- ③ **がん放射線治療の待ち期間**が2~3か月に至る例があり、**患者の余命への影響が懸念**される。→詳細版P.11~12
- ④ **放射線治療計画**時の「**コンツールリング**」は、何百枚に渡るCT画像へ病変や周辺臓器の輪郭を入力していく**膨大かつ複雑な作業**であり、**治療待ち期間長期化の一因**となっている。**イギリスNICE**は、放射線治療開始までの待ち期間を短縮することが期待される**コンツールリング支援AIの使用推奨**を期間限定で発出し、追加的なエビデンスの収集を行っている。→P.6

## 【提案】

- ① 「医療従事者の**労働時間短縮に加えて患者メリットを示した場合**」、また「医療従事者の労働時間短縮が**医療上の課題（患者の検査・治療待ち期間の延長等）を改善すると中医協が認めた場合**」には**改めて加算**として評価を行うことを検討頂きたい。

## 【事例】

- 放射線治療計画支援プログラム→P.6

## (2) - ① 諸外国で治療・検査待ち期間の延長抑制が評価された背景と事例

- 放射線治療計画で膨大な時間を要する「コンツリーング」を支援AIに任せ、治療待ち時間を短縮
- 英国NICEでは、支援AIの使用を推奨するガイダンスを発出



何百枚ものCT画像に病変と周辺臓器の輪郭を入力する、治療計画時の「コンツリーング」は膨大かつ複雑な作業であり、1患者あたり数時間を要する

1) イングランド、スコットランド、北アイルランドにおけるがん治療待ち期間の目標<sup>2)</sup>

がんが疑われる緊急の紹介状を病院が受け取ってから治療開始までの待ち期間が2カ月(62日)を超えない

患者と担当医が治療プランに合意してから治療を開始するまでの待ち期間が1か月(31日)を超えない

2) イギリスでは、放射線治療医の業務のひっ迫とそれによって生じる患者の放射線治療の待ち期間が問題となっており、コンツリーング支援

AIによる改善が期待されている。そのような中、NICEは、3年のデータ収集と分析の結果報告を行うことを企業に義務付け、将来再評価

を行うことを条件に、9種類のコンツリーング支援AIの使用を推奨するガイダンスを発出<sup>3)</sup>。

1) 蔵書No.06 WJTOG肺がん市民公開講座 in 北九州 - 肺がんになったらどうする? - <https://www.wjog.jp/library/library06-3.html>

2) 、 、 、 <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/worried-about-cancer/cancer-waiting-times>

3) NICE、Artificial intelligence technologies to aid contouring for radiotherapy treatment planning: early value assessment、27 September 2023、<https://www.nice.org.uk/guidance/hte11/resources/artificial-intelligence-technologies-to-aid-contouring-for-radiotherapy-treatment-planning-early-value-assessment-pdf-50261966238661>

本年度のサマリー Summary of the current year

行政イベントと活動履歴 Administrative Events and Activity History

官民対話（厚労大臣） Public-Private Dialogue (Minister of HLW)

定期会合, 中医協 Regular meetings with the Medical Division, Central Social Medical Council,

来年度に向けて Action plan for next year

# 診療報酬部会2025年度活動計画⇒2026年度改定への対応

3原則；①イノベーション技術の適正評価の訴求、②3団体化、③新たな動きへの対応、

診断治療；

①イノベーション技術の適正化とその評価

新たな評価軸の提案\* + 新たな保険制度の提案

(チャレンジ・保険外併用療養費制度の対象拡充 + 予防医療の推進)

- 1) 医療の諸問題を解決する新技術への評価 (AI、遠隔診療&ロボット等)
  - 2) 放射線治療、核医学診断・治療の適正評価継続 (PET検査の新評価制度創設)
  - 3) 患者の利便性の為の診療効率化・医療従事者の負担軽減等への評価\*(AI適正評価)
- ②保守管理,被ばく管理要件化の推進継続 (放射線治療の機器等のレガシー医療機器対策)

特材；

- ① 外国価格調整への対策
- ② 不採算・安定供給確保への対策 — 勉強会・検討会 (調査・中間施設) 野村リード
- ③ イノベーションの評価；チャレンジ申請 (チャレンジ権取得期間) +α

イノベーションの適正  
評価へ新たな制度設計  
と保険制度

その他；継続モニタリング ①HTA (費用対効果評価制度) ②医療DX—DB学会連携(DTF連携)

## 診療報酬部会への参画

会員企業のご協力・ご支援をお願い致します。

ご清聴ありがとうございます。