



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

2024年度官民対話 EBC

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

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

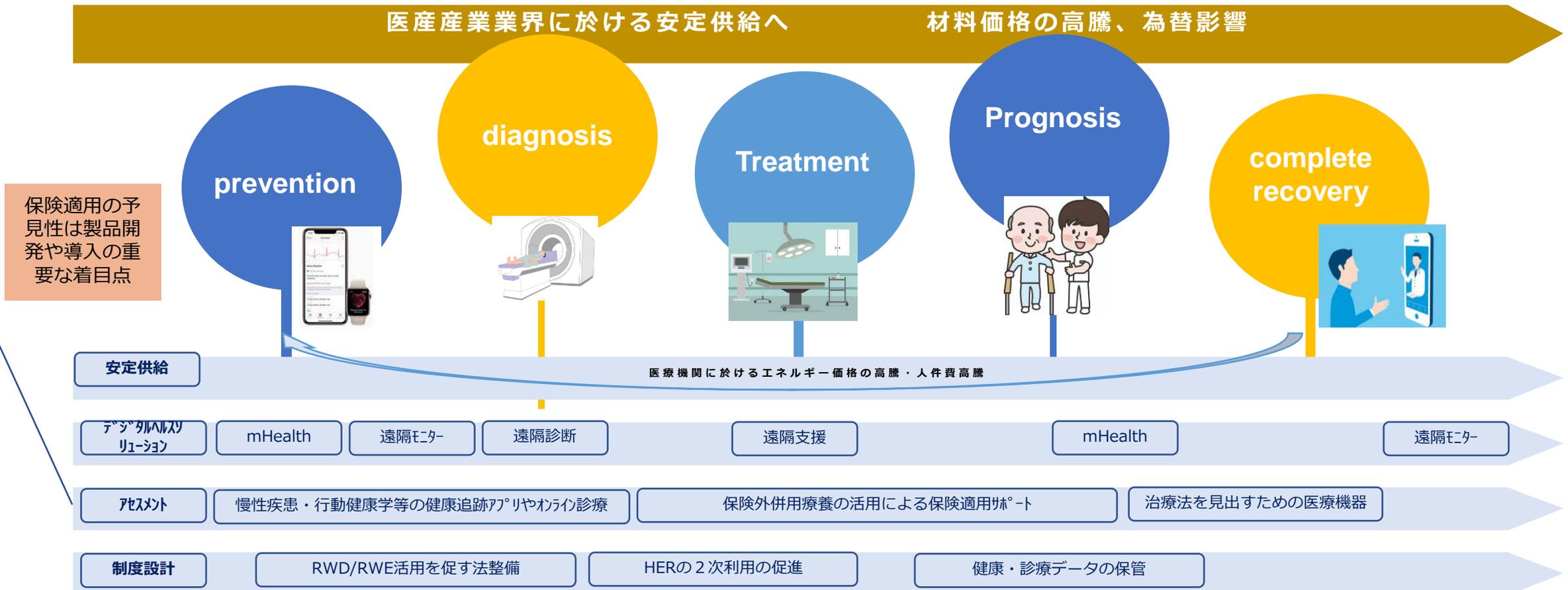
1. 全世代型社会保障に於ける医療の在り方
 - i) 社会保障財源の確保と新たな医療提供の仕組み

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

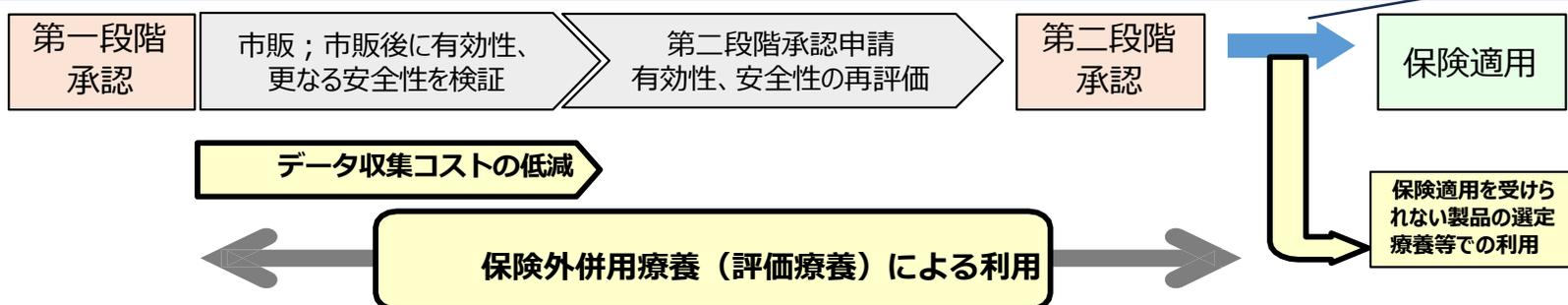
-i) 患者アクセスの推進と評価療養・選定療養の活用

【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の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口スが未だにある。
- 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！！

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(料金の揭示等)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、加算を得た上での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/content/12400000/000921208.pdf>

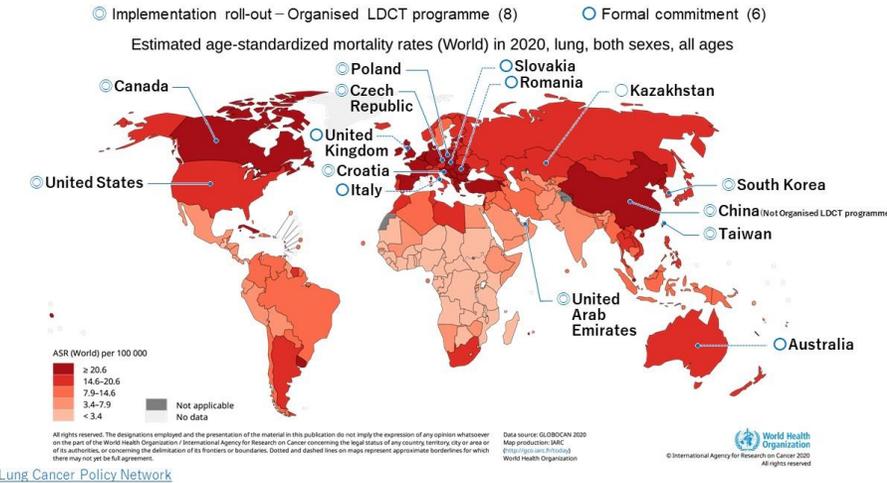
予防医療の推進は患者への貢献が期待される

- 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？。

- SaMD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。

増加する予防医療への取り組み

Status for Implementation of LDCT lung cancer screening



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

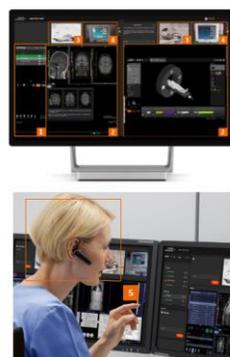
現状；遠隔診療支援

- 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。

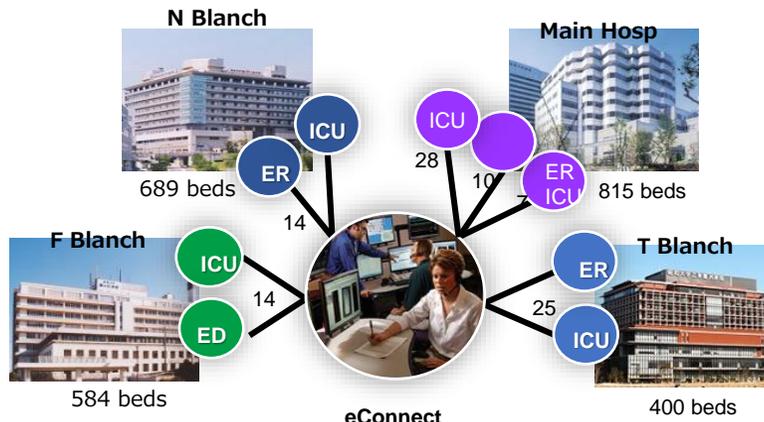
要望；遠隔診療、デジタルヘルスの更なるの推進

- 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

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

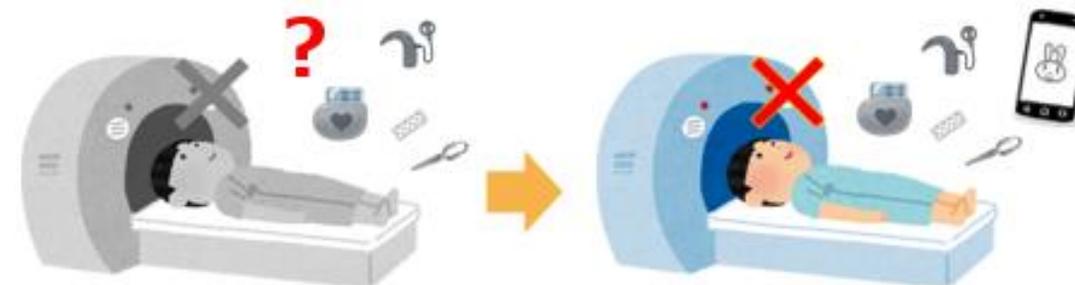
全国の医療機関で植込み機器情報が確認できる仕組み

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

