

2023年度官民対話

2023年11月13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. 幸齢社会に於ける医療の在り方について

医療機器産業を取り巻く環境

デバイス&検査ロスト、不採算市場への警鐘 & 新たな仕組み

2. 医療DXー遠隔診療の拡大について

医療従事者の働き方改革に資する評価

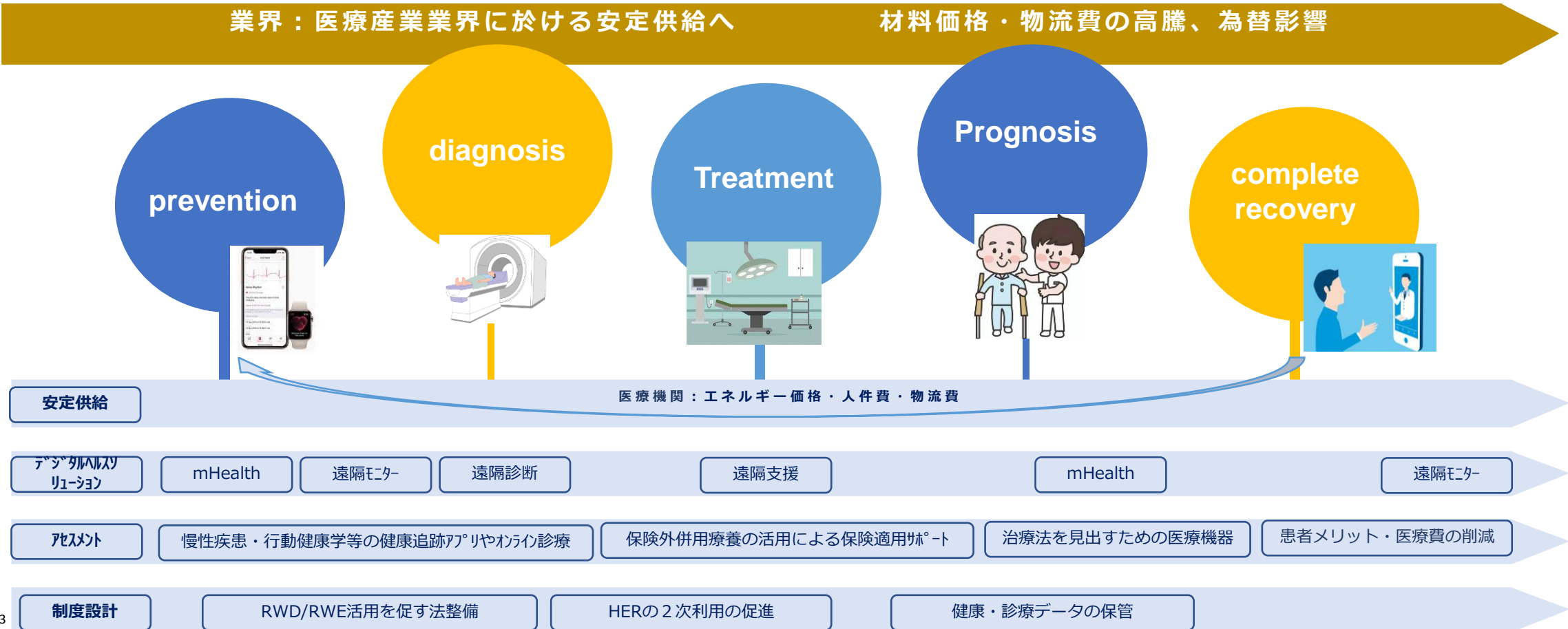
3. 医療技術のイノベーション評価について

1) 選定療養・評価療養の活用拡大と公知申請等の検討

2) 予防医療の推進について

1. 幸齢社会に於ける医療の在り方について

はじめに、少子高齢化の幸齢社会における医療供給体制の実現には、医療機関におけるエネルギー価格の高騰、人件費の高騰、更に医療材料、医療技術を提供する産業界においても、材料価格の高騰、為替の影響などは、**‘社会保障財源’の確保**をお願いしたい。また、デバイスロストや放射性PET検査ロスト等が発生している本邦において、予防から予後まで最良の医療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。



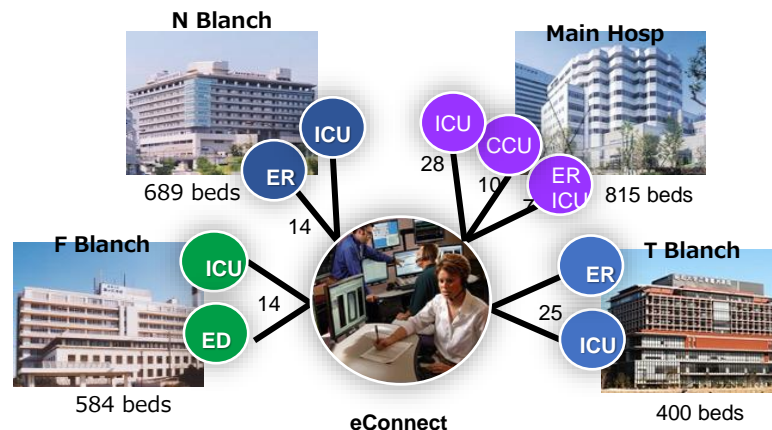
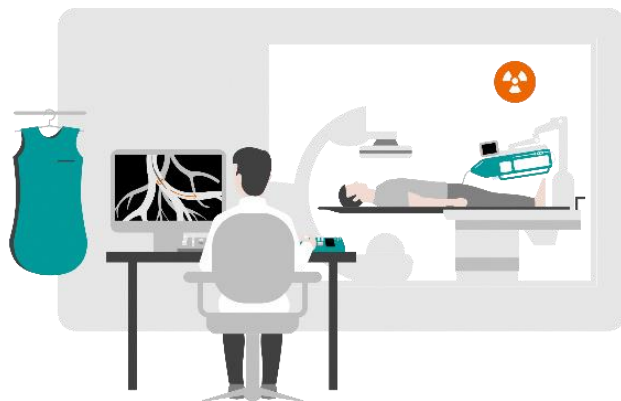
2. 医療DX—遠隔医療の拡大について 医療従事者の働き方改革に資する評価

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、患者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においてはプログラム医療としての扱いになったが、導入を後押しする保険上の評価が無いままとなっている。
- これらの活用は、**専門医の不足、働き方**につながる医療従事者の労働環境改革への対応など社会課題の解決を図る一助との期待ばかりでなく、治療化効果への**医療の均てん化、医療へのアクセシビリティの確保**のみならず、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ます。
- NICEでは、患者者の診療の待ち時間を軽減し、医療従事者の働き方改革に通じる製品が保険上の評価を受けている。

要望；遠隔診療、デジタルヘルスの更なるの推進

- 遠隔医療実現が進む中、臨床での具体的な実現（評価）に向け引き続きの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、このような**医療従事者の働き方改革に資する新たな評価の枠組み**も引き続き検討をお願いしたい。



eICUで、重症度、緊急性が一目瞭然

3. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

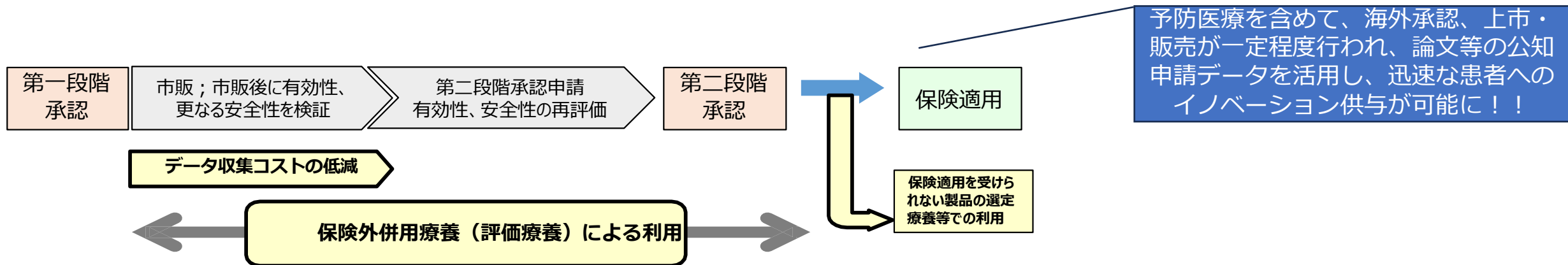
1) 選定療養・評価療養の活用拡大と公知申請等の検討

【現状】

- 2022年度の官民対話でプログラム医療機器におけるドイツ国のDiGA制度のように、市場参入を迅速化し、2段階承認に保険を付けた新たな制度創設を提案し、厚生労働省、中医協では、迅速な検討を頂いているところ。
この2段階承認・2段階保険においては、1段階目で評価療養を使って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検討されている。
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段階承認2段階保険制度の構築に際しては、引き続き、1段階目の**評価療養制度の活用**をお願いしたい。また、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。
- 予防から予後医療までのプログラム機器等に、**公知申請等**による保険適用で、迅速な患者への供与が可能な制度も検討してはどうか。



保険外併用療養費制度について

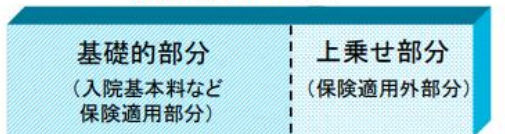
保険外併用療養費制度について

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、一部には、保険収載を諦めている。(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の一部の製品においては、評価療養等の活用を討議されている。
- ・ 画期的な製品が薬機承認され医療現場で活用されているが、加算等の評価に結びつくことは少ない。開発の活性化のためには、開発費用が回収されることが必要
- ・ **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。

<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>

【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。

3. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

2) 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

● 海外同様の予防医療の推進、普及は、本邦の幸齢化社会、人生100年時代に向けた医療費削減と健康増進(QOL)へ大きな貢献が期待されている。

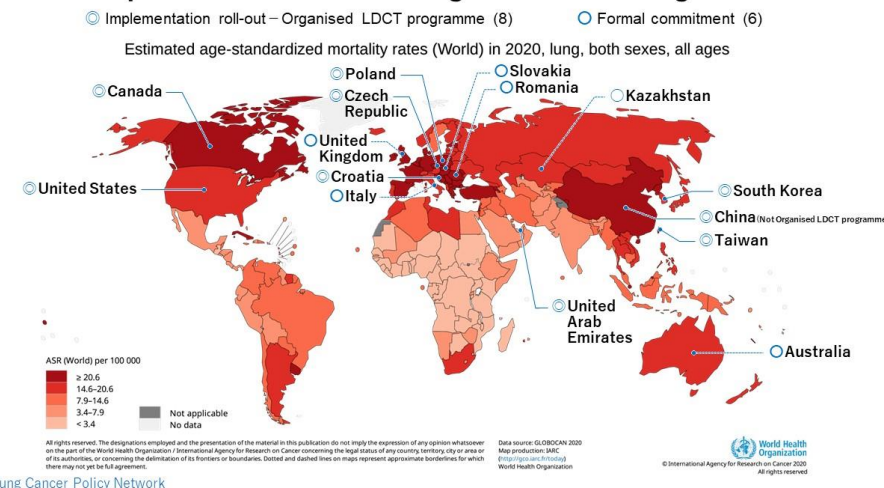
- 重症化を予防し、病（未病）を未然に防ぐことで健康寿命を延伸させる。
- **低線量肺がんCT検診** は、欧米をはじめ保険制度等の中で予防的に使用されている。
- 米国においては、50歳以上喫煙者において保険を使った検査が行われている。
- 一部の自治体では、CTによる肺がん検診が行われているが、多くの自治体では、従前からのX線による肺がん検診が行われている。

● **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

【注意事項記載事例】

- 睡眠障害の改善はできない表記