



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

2022年度官民対話 EBC案

2022年11月28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、安定供給について

- 平時・非常時における対応

2、医療DX－PHRへの統合化について

- 遠隔診療支援・医療モニタリングへの拡大
 - ◆ 参考；マイナンバーカードへの植込み医療機器情報の接合

3、医療機器のイノベーション評価について

- SaMD/SiMD の 仮免許（仮承認・仮保険）制度の検討について
 - ◆ 参考；選定療養（保険外併用療養）の可能性
- 予防医療の推進について

現状；コロナ禍の緊急の医療供給体制の確保に関して

- コロナ感染拡大下、医療機関の切迫した状況で、安定供給が求められ続けた。
- 企業は、航空貨物便が減便され、部材供給不安による生産不安が続いた。
- また、航空便の確保が難しく、輸送コストが大幅に上昇し、平時の売買では販売が困難な状況が続いた。
- 安定供給が求められる中、大幅な在庫の維持に努めて維持管理コストも急騰した。
- このため、企業存続にも関わる事態も憂慮された。



論点；対策として平時における医療機関への病床などの確保による財政定期支援を行うがごとく、

- **在庫管理に関する財政的支援**の可能性は無いのか。
- 緊急時に定期便に**医療用の航空貨物枠**を国で確保できる制度設計等の検討をお願いできないか。

2. 医療DX — 遠隔診療支援・医療モニタリングへの拡大

現状； - 遠隔診療支援

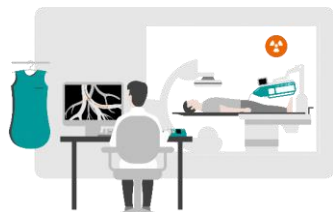
- 海外に比して遅れていたオンライン診療が、コロナの緊急対応としての拡大が図られ、患者の利便性が向上している。更なる延伸を期待するところ。特に海外における遠隔操作によるDoctor to Doctorの診断及び治療は、グローバル化の中で広がりを見せている。他方、日本では、診断については遠隔コミュニケーションによる操作の指示のツールとしての使用に留まっている。
(課題例：他の施設の医師から装置設置施設の操作技師へのオーダー)
- これらの活用は、医療の質の向上、質の高い医療へのアクセシビリティの確保、治療への患者の能動的関与による治療効果の最大化に合致し、人口減少、外科医師数の減少などの社会課題の中で、遠隔手術は質の高い医療の均てん化に寄与し、医療水準の向上による公共の福祉への寄与のみならず、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ている。
- 本邦における医師不足や医療の均てん化に、寄与するところが大きい。

現状； - eHealth及び関連

- 欧州に比して進まないデジタルヘルス（eHealth）の整備も期待をされ、本邦でも骨太方針医療DXとして、PHRの医療への拡大が明文化されている。関連として、患者情報の利活用と共有化。特に、植込み医療機器を使用する患者のための情報共有。

要望； 遠隔診療、デジタルヘルスの更なるの推進

- 遠隔医療実現へ緩和が進む中、臨床での具体的な実現に向け引き続き規制緩和等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eHealth実現の為、官民の共同した話し合いの場が設けられ、具体的な動きになるようお願い致します。
- 植込み医療機器情報の接合**：マイナンバーカードへ患者手帳等の情報が導入される事を期待



緊急時や他院植込みペースメーカ、人工内耳、脳動脈瘤クリップ、冠動脈ステント等の植込み患者のMRI検査は、本人申告が曖昧で、材質やメーカーが特定されないままMRI検査が行われる場合がある。

全国の医療機関で植込み機器情報が確認できる仕組み

植込み機器情報 患者手帳 MRIカード

救急時やMRI撮像時の事故回避のため、また転院時などに全国の医療機関等で植込み医療機器情報を確認できる仕組み
マイナンバーカード登録対象となる情報を植込み機器等情報まで拡大していただきたい

自身の植込み機器情報を閲覧できる仕組み

患者手帳 MRIカード

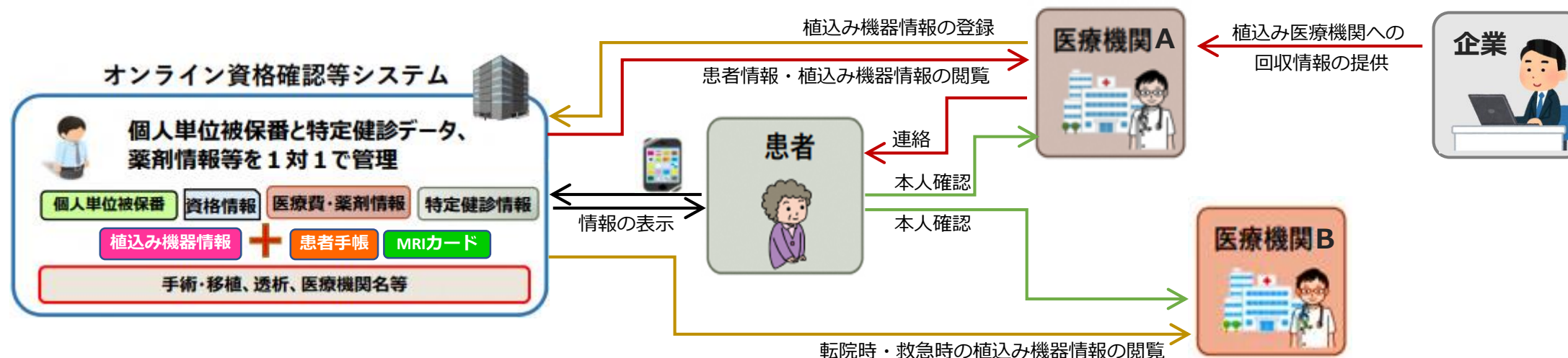
PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の植込み機器情報を閲覧
・活用できる仕組み



特定医療機器のデジタルトラッキングの仕組み

植込み機器情報

医療機器の回収時に企業が公開するロット番号(UDIに含まれる情報)から医療機関が運営主体に植込み機器情報を照会し、運営主体はオンラインで患者情報等を回答する仕組み。プライバシー保護の観点から、企業における患者情報のデータベースの制限が可能。



3、医療機器（医療技術）イノベーション評価について

— SaMD/SiMD の 仮免許制度(仮承認・仮保険制度)の検討について

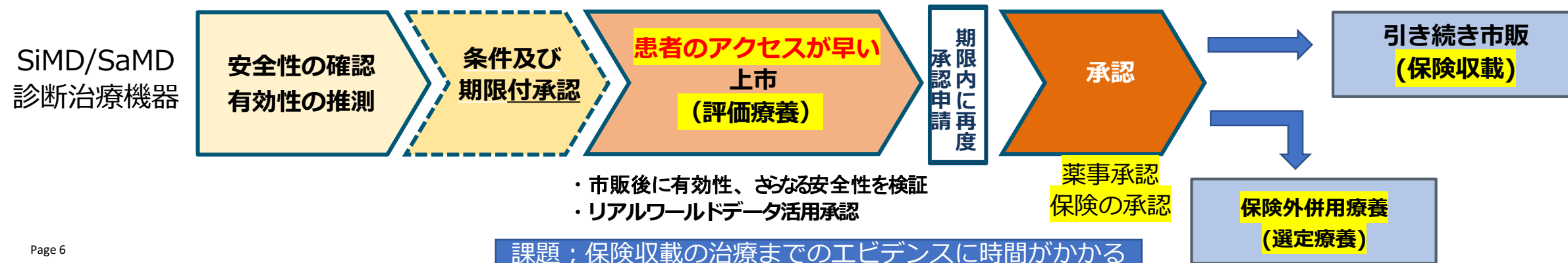
【現状】

- プログラム医療機器SaMDやSiMD(Software in Medical Device)等においては、開発の回転が速く、保険収載のEvidenceを得るまでに時間がかかり、その製品の価値が無くなる、或いは、大幅な変更が多く、予見性が無いことから開発や上市を断念するケースもある。開発の活性化のためには、早期に開発費用が回収されることが必要。
- 平成25年の法改正では、再生医療等製品の章が設けられ、再生医療等製品に関する条件・期限付き承認制度が導入された。平成27年度には、さらに条件及び期限を付して再生医療等製品を承認し、市販後に有効性及びさらなる安全性を確認する制度が導入された。
- 平成29年に、リバランス通知制度が導入され早期承認が実現しはじめている。
- 加えて近年、プログラム医療機器における保険を付けた仮免許制度の形態を持つ制度も海外では行われておりスタートアップの会社での開発販売の一定の予見性を担保されている。（ドイツ国；DiGA制度）

【論点】

- 早期に患者へのアクセスを確保すべくQMS規格等で安全性を確保された製品を、上市させ、再評価を受けて保険収載を受ける制度の検討を官民でお願いしたい。

【早期承認・保険制度の新たな制度】



<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000853875.pdf>

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00139.html

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]



保険外併用療養費として
医療保険で給付

患者から料金徴収可
(自由料金)

※ 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

【現状】

・ 新規の診断治療機器を用いた技術の評価について、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、保険収載をあきらめるものもある。(例)診断機器検査、悪性腫瘍遺伝子検査、PET検査等

・ 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

・ 2022年改定の付帯意見では、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検討することと明確された。

【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です。上市されているものの逆ザヤが発生している製品やSiMD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、保険外併用療法の枠として考えて頂く議論を進めてはどうか？

3、医療機器（医療技術）イノベーション評価について ー 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インセンティブ化の推進は、日本における人生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。

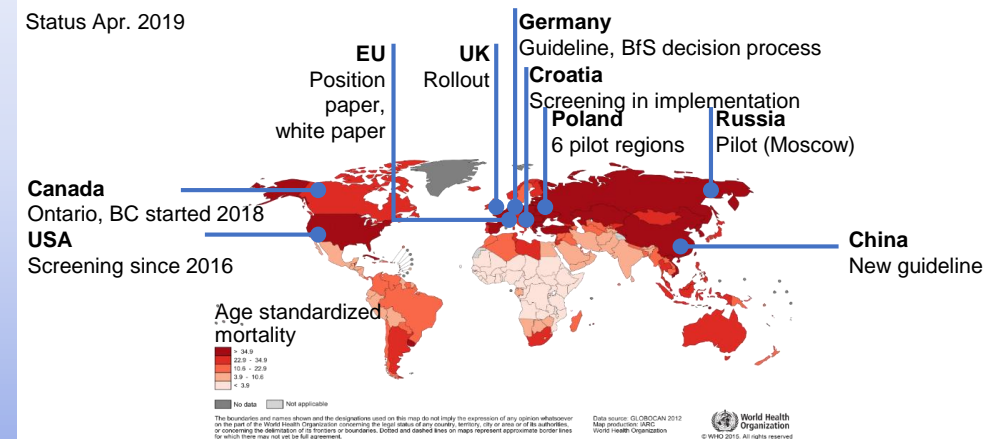
- 重症化を予防し、病（未病）を未然に防ぐことで健康寿命を延伸させる。
- **低線量肺がんCT検診** は、欧米をはじめ保険制度等の中で予防的に使用されている。
- 米国においては、50歳以上喫煙者において保険を使った検査が行われている。
- 一部の自治体では、CTによる肺がん検診が行われているが、多くの自治体では、従前からのX線による肺がん検診が行われている。

● 本邦における特定検診・特定保健指導の**肺がん検診**に、**低線量肺がんCT**を必須項目として厚生労働省より全国自治体へ働きかけを行う事は出来ないか。

● 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。

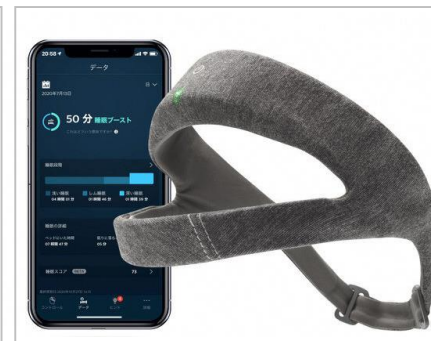
● 健診等において、医師・歯科医師・薬剤師から使用を促すことは出来ないか。



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

【推奨できない】

- 睡眠障害の方