

# 2022年度 年欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会 代表者会議

## 診療報酬部会

2022年12月8日

診療報酬部会 部会長  
田中 良一

- 本年度のサマリー
- 行政イベントと活動履歴
- 官民対話（厚労大臣）
- 定期会合・SaMD関連団体連絡会（経産省）
- 来年度に向けて



# 2022年度の成果 ; 'C2チャレンジ' 制度化決定 『使用実績を踏まえた保険適用申請制の創設』

## 1. 医療技術・イノベーション評価：C2チャレンジ申請 (中医協保材専部会業界意見陳述2019年11月19日)

① “C2チャレンジはやってもいい” (1号側)

## 2. 医療技術・イノベーション評価：C2チャレンジ申請 (中医協保材専部会業界意見陳述2021年11月29日)

① 賛同 (1、2号側)



## ①イノベーション技術の適正化とその評価

- 1) **人工知能**技術の評価
- 2) オンライン・遠隔ロボット
- 3) 医療情報のPHRへの接続 (ICT基盤整備)
- 4) **放射線治療、核医学**診断・治療の適正評価
- 5) 診療効率化・医療従事者の**負担軽減**等への評価\*

## 新たな評価軸の提案\* + 新たな保険制度の提案

(\*期限付き改良加算)

## ②外国価格調整への対策

## ③機能区分細分化・合理化への対応の継続推進

## ④区分消失-不採算品の撤退ルール緩和 (要確認)

## ⑤HTA:費用対効果評価制度の継続モニター (骨子案のフォロー)

## ⑥地域医療計画政策等の動きに呼応した対応 (保守管理,被ばく管理要件化)

- 本年度のサマリー
- 行政イベントと活動履歴
- 官民対話（厚労大臣）
- 定期会合・SaMD関連団体連絡会（経産省）
- 来年度に向けて

1月19日 中医協（特材&HTA制度見直し）通知改定会議参加

3月 自民党国光あやの議員と選定療養費制度による意見交換

4月1日 2022年度診療報酬改定

4月21日 診療報酬改定勉強会（経済課）

5月 自民党勝目議員勉強会 プログラム医療機器

5月31日 第2期医療機器基本計画閣議決定

（国民が受ける医療の質の向上の為の医療機器の研究開発及び促進に関する法律）

6月7日 骨太方針(経済財政運営と改革の基本方針2022について)閣議決定

8月25日 夏の講演会 医療DX 真野俊樹教授、加藤勝信 厚生労働大臣

11月28日 厚労大臣との官民対話(厚労省/文科省/経産省/PMDA/AMED)

8/29、10/06、10/25、27、11/01、08、18、28 診断治療三極会議(医機連,AMDD,EBC)

9/27、10/24、11/15、28、30、12/02 特材三極会議 (MTJapan,AMDD,EBC)

8/29、9/27、10/6、12/12 産情課定期会合3極会議 (診断治療)

12/5、 産情課定期会合3極会議 (特材)

10/05、10/24、10/30、12/9 経産省・厚労省・薬剤AI関係協議会



- 本年度のサマリー
- 行政イベントと活動履歴
- 官民対話（厚労大臣） — 別途資料参照
- 定期会合・SaMD関連団体連絡会（経産省）
- 来年度に向けて

- 本年度のサマリー
- 行政イベントと活動履歴
- 官民対話（厚労大臣）
- 定期会合・SaMD関連団体連絡会（経産省）
- 来年度に向けて



# 特定保険医療材料

## 定期会合(MHLW) 2023/1/24

### 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 新規要望
- (2) 安定確保が求められる医療機器及び不採算リスク品への対応
- (3) 外国価格調整・再算定制度の見直し 基本継続・追加あり
- (4) 新規機能区分設定の際の算定ルール見直し 基本継続・追加あり
- (5) 機能区分の合理化について 要望継続

### 2. イノベーション評価の見直し

- (1) チャレンジ申請について
- (2) 機能区分特例の拡充と迅速加算の継続
- (3) 希少疾病・小児用医療機器の適切な評価

### 3. その他

- (1) 一定幅について
- (2) 原価計算方式における係数の適正化
- (3) 改定年の保険医療材料等専門組織開催について
- (4) 改定時におけるイノベーションの適切な評価
- (5) B2・A3（変更あり）の手続きの簡素化について
- (6) 診療の効率化等への評価について
- (7) 新規機能区分の基準材料価格の算出方法（案）（AMDD）
- (8) バリューベースヘルスケア実現に向けて（AMDD）
- (9) 費用対効果制度について（AMDD）

# 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

- 原材料・部材価格、輸送費等の高騰により医療機器産業は大きな影響を受けている。
- 製造販売業者は安定供給を果たすためにコストダウン等に努めているが、自助努力は限界となり価格に転嫁せざるを得ない状況となっている。
- 特材は公定価格がついているので価格転嫁が難しい。
- 一方で、値上げ等により安定供給を確保したとしても基準材料価格改定の原則\*により、**改定前の価格を超えることはできない**とされているため、結果的に価格への転嫁は十分に反映されない。

\*：「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（保発0209第3号 令和4年2月9日）」

- 実勢価格調査による改定価格の算出結果が、改定前を超えた価格となった場合にはそれを認めて、実勢価格に応じた価格に改定いただきたい。
- そのために、基準材料価格改定の原則にある「ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない」を削除していただきたい。

# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (3) 外国価格調整・再算定制度の見直し (1/2)

- 2002年には外国平均価格を用いた再算定制度が導入され、これまでの再算定および収載時の外国価格による調整により、**内外価格差は着実に縮小の方向に進んだ。**
- ここ数年の新規保険収載品の保険償還価格は、**外国平均価格の1.0倍を下回るケースが多くみられる**
- 新規収載時は当該製品としての比較であるが、**再算定時には機能区分としての比較**となり、適切な比較とならない場合がある

- この状況から、外国価格調整は不要と考えられるので、**外国価格調整の制度を廃止**していただきたい。
- 継続される場合には、銘柄別でない機能区分制度の下で実施することには無理があるため、**制度を継続する場合も、収載時を原則**としていただきたい。収載時に参照できる外国価格がなく、原価計算方式により算定されるなど（医薬品参照）に限り例外的に**1回に限り外国価格再算定**を適用することとして頂きたい。

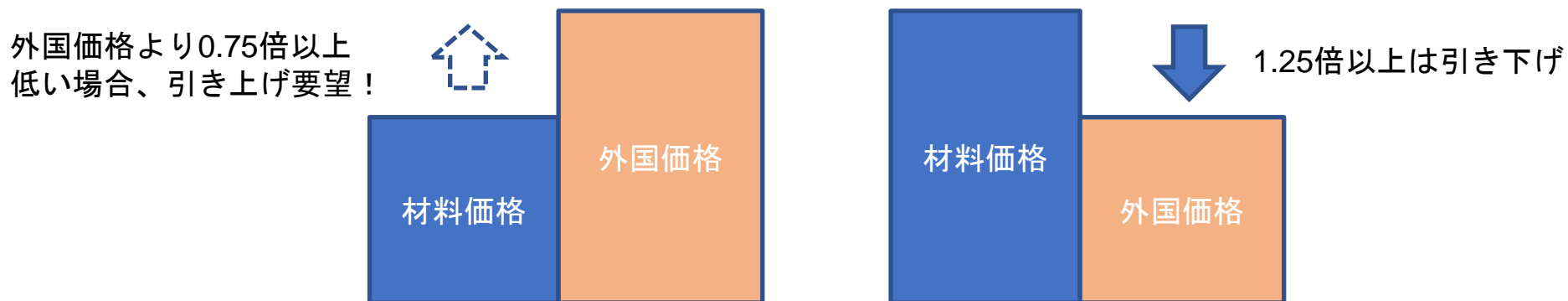
# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (4) 新規収載品の基準材料価格の算定ルール見直し (2/2)

- 新規収載品の基準材料価格は、外国価格調整により、外国平均価格の1.25倍を上回る場合は引き下げが行われる。一方、外国平均価格を下回る場合であっても引上げ調整は行なわれていない。  
(医薬品の場合、引下げ調整と引上げ調整の両方が存在している)

➤ 引下げ調整は現状を維持した上で、医薬品と同様に、外国平均価格の0.75倍を下回る場合は引上げ調整を行い、安定供給の下支えを行って頂きたい。

薬価制度；薬価では基準となる薬価が外国平均価格の0.75倍を下回る場合は引上げ調整が行われている。



# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (5) 機能区分の合理化について (2/2)

- 合理化は、市場実勢価格による評価を歪め、新技術への置き換えを阻害するだけでなく、安定供給にも支障を来しかねない。
- 令和2年度改定では、合理化された区分は結果的に少なかったが、プロセスの透明性・予測可能性については未だに確保されているとは言い難い。

- 合理的な根拠に基づく機能区分の見直しまで否定するものではない。合理化の検討に至った具体的な理由を共有いただくことで、機能区分見直しの透明性・予見性の確保をお願いしたい。
- また、区分内の関係企業や臨床の専門家とも十分な議論が行なえるように、余裕を持ったスケジュールを早期に示して頂きたい。
- C区分で新規に設定された機能区分は、一定期間を経るまでは業界の要望以外の理由で区分の見直しは行わないで頂きたい。

## 供給停止製品の手続きについて

- 供給停止に関する報告を行う場合の多くは、自社では代替品の準備が困難ケースであるが、**代替品の調整交渉が企業側に委ねられている現状**である。
- 企業は不採算となる前に供給停止の決断を行うことが通常であり、学会関係者からの供給継続要望があっても、**要望に沿うのは困難なケースを報告しているのが実情**である。特に学会から反対意見が強く、交渉が長期化すると理解を得る前に供給が途絶えてしまう可能性がある。
- 令和4年度にプロセスチャート※1、書式※2が整備されたものの状況は改善されていない。

※1：令和4年3月4日「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」

※2：令和4年2月9日「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」

- 代替品の調整にあたっては、**守秘している供給能力を競合他社同士で開示する必要があり、競争上不利益を生じる恐れがある。企業側からは代替品に関する情報提供までとし、調整は行政が主体となって行っていただきたい。**
- **供給停止とせざるを得ないことについて、企業側の事情をご理解いただき、供給が途絶える前に学会の理解を得るため、厚労省にも協力いただきたい。**

**医機連と連携・産情課相談となった。**

## 原価計算方式の扱いについて

- 平成5年の中医協建議※<sup>1</sup>以降、現行の保険償還価格算定基準の通知※<sup>2</sup>に至るまで、類似機能区分がある場合、原則的に類似機能区分比較方式を行い、原価計算方式は例外的扱いであるという認識だが、類似機能区分比較方式を希望した場合の行政の対応が変わってきている。

※1：「【1993年9月24日】特定保険医療材料の評価に関する建議書」※2：「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

**(実例) ・原価計算を強く勧められた・保険適用希望書提出後に原価を提示するよう求められた**

- 原価の試算には相応の準備時間が必要であるため、急な要望に対して対応が困難であったり、不足があった場合、開示度に影響が出るおそれがある。

➤ 類似機能比較が原則ではなくなったのか。類似機能区分比較方式を希望する際も、原価を準備して臨まなければならないのであれば、通知文の整備が必要ではないか。

	類似機能区分 比較方式希望品目	類似機能区分 比較方式決定	原価計算方式 決定	決定額/希望額 平均増減率
2020年度	12	12 (100%)	0 (0%)	-5.9%
2021年度	5	5 (100%)	0 (0%)	+0.6%
2022年度	12	6 (50%)	6 (50%)	-21.0%



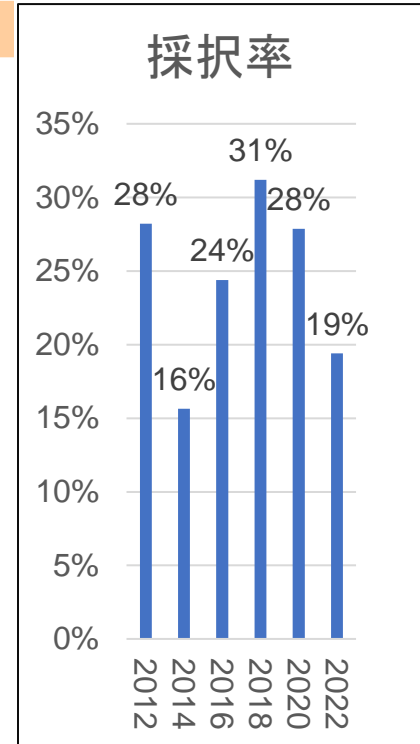
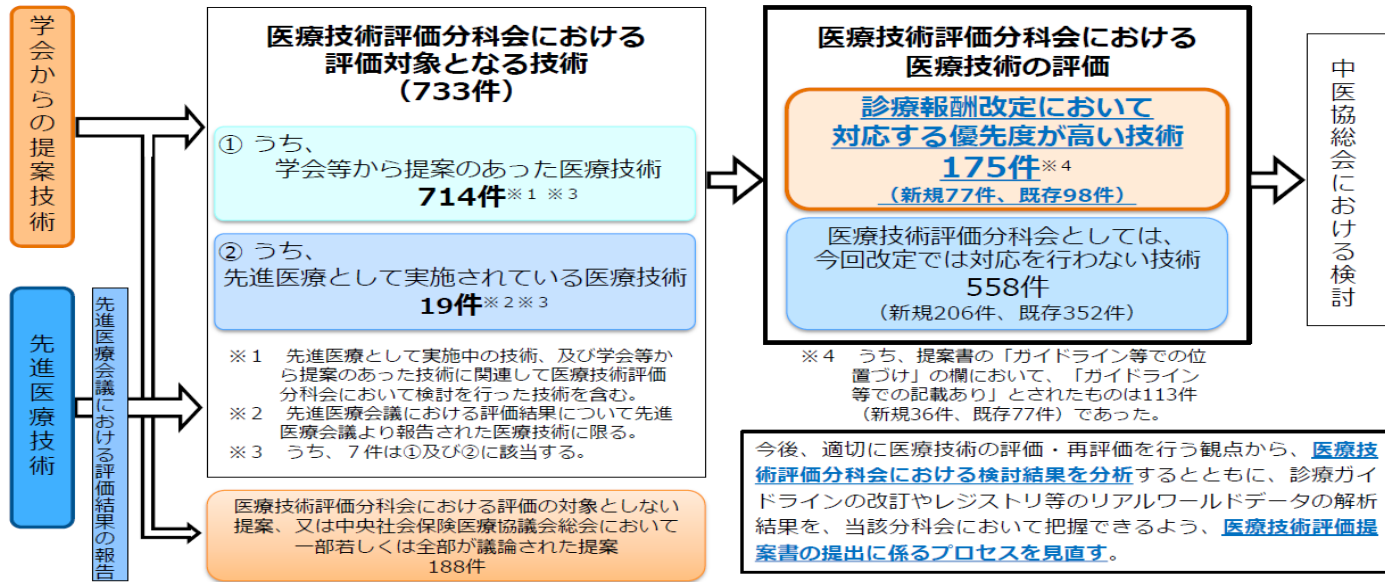
# 診断・治療

# 2022年度（令和4年度）診療報酬改定；医療技術評価は2014年に次いで、厳しい採択率の改定

令和4年度診療報酬改定 Ⅲ-1 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給の確保等-⑤

## 医療技術評価分科会の評価を踏まえた対応

➤ 学会から提案のあった医療技術について、医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえ、医療技術の評価及び再評価を行い、優先的に保険導入すべきとされた新規技術（先進医療として実施されている技術を含む。）について新たな評価を行うとともに、既存技術の評価の見直し等を行う。



3

出所：令和4年度 診療報酬改定の概要（令和2年3月4日開催説明会）資料  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352\\_00008.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352_00008.html)



令和4年度診療報酬改定 Ⅲ-1 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給の確保等-⑫

## プログラム医療機器に係る評価の新設

- プログラム医療機器の評価を明確化する観点から、医科診療報酬点数表の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設する。

### 改定後

#### 【目次】

#### 第2章 特掲診療料

#### 第1部 医学管理等

#### 第1節 医学管理料等

#### 第2節 プログラム医療機器等医学管理加算

#### 第3節 特定保険医療材料料

#### 【第1部 医学管理等】

#### 通則

- 1 医学管理等の費用は、第1節の各区分の所定点数により算定する。
- 2 医学管理等に当たって、プログラム医療機器等の使用に係る医学管理を行った場合又は別に厚生労働大臣が定める保険医療材料（以下この部において「特定保険医療材料」という。）を使用した場合は、前号により算定した点数及び第2節又は第3節の各区分の所定点数を合算した点数により算定する。

医学管理料等

+

プログラム医療機器等医学管理加算

and/or

特定保険医療材料料

2022年度  
診療報酬部会  
定期会合向け資料

2022年08月

**欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会  
診療報酬部会**

2022年定期会合EBC案

## ● 医療技術の適正評価

- **Risk Sharing** – プログラム医療機器等；日本版DiGA創設と否決時の選定療養費制度活用化
- 選定療養費の柔軟な制度と活用化 – 7T MRI、AIプログラム医療機器を含む制度の柔軟化（OP; ⇒ Evidence後 ⇒ C2チャレンジ化?）
- PET検査の技術料包括の是正（CT,MR同様技術料の分離が可能か?）

## ● 医療DX

- リアルワールドデータの利活用に向けた保険料の枠組み；アカデミアと連携したクラウド加算

## ● その他；

- C2チャレンジ実施制度 フォローアップ ⇒ 保険ガイドブックへ意見
- **働き方改革**に利するイノベーション技術\*のMR,CTなどの開発包括品について、保険での対応の枠組みが、特材のような画期性加算が無いのか？

### 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

2022年定期会合EBC案

2022年度官民対話案

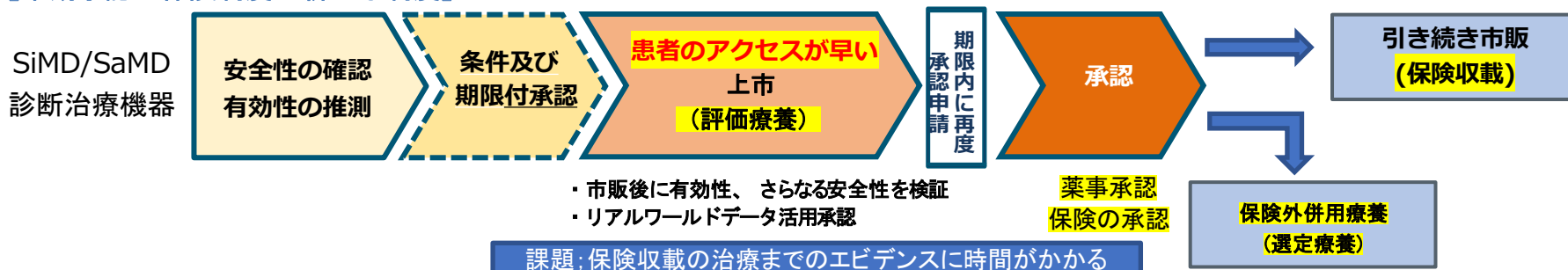
#### 【現状】

- 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られ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】



# 論点：保険導入を前提していない医療機器

令和3年度EBC医療機器・IVD委員会診療報酬部会 代表者会議資料 改

- 選定療養(保険外併用療養)への可能性示唆(2021年業界意見陳述)
- 2022年度改定 プログラム医療機器の付帯意見へ

2022年定期会合EBC案

<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)

## 保険外併用療養費制度について

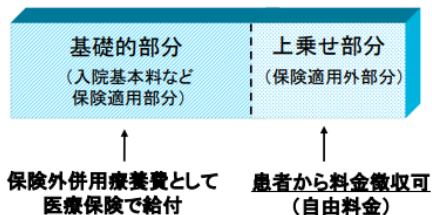
## 保険外併用療養費制度について

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

## 付帯意見

18 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。

選定療養 保険外併用療養費 の 候補；

AI技術を用いたプログラム医療機器 DiGA制度等から外れるもの  
→  
OMR/CT-時短/高画質化/被ばく低減化 AIソフト

EBC単独での提起はせず、プログラム医療機器に包含した対応とした。

【現状】本邦のみ、PET検査は、合成機器、薬剤の投与、撮像や画像処理及び管理区域の管理など包括的な技術（料）となっている。

PET診断薬剤承認されているが、2年改定毎の技術料包括の為に供給が遅れる事象が発生している。また、技術料が収載されていないPET検査技術も複数存在する。

\* 脳腫瘍診断用の新規PET医薬品が2021年に薬事承認を受けたが、技術料が承認されていない事象あり。

【論点】PET検査において、技術料と薬剤費用の価格調整などで改定毎の技術料設定がとん挫しているPET検査が本邦においては、存在し、患者へメリットが享受されていない。

【提案】 既存のSPECT診断用医薬品や、MRIやCTの造影用剤（医薬品）などと同様に、医薬品承認されたPET診断薬剤を用いてPET検査を行う場合には、合成機、薬剤費を包括しない検査に係る技術料を創設することにはどうか？

この方法により、新たなPET薬剤が開発承認されれば、当該PET検査は、CT,MR同様に改定を待たずに検査が可能となる。

JSNMが、一旦取下げの為、連携した。



案

第43回厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料  
「診断・治療機器・在宅関係」

## 医療機器（医療技術）に関する提案

2022年 〇月 〇日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 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



# 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. -P.

- (1) C2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に係る評価
- (3) 医療技術評価提案書に係る医療機器について

## 2. 安全確保を推進するために

P. -P.

- (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) モニタの制度管理に関する評価について

# 1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

## （3）医療技術評価提案書に係る医療機器について

### 【背景・現状】

- ① 医療技術の改定に関しては、学会から提出される医療技術評価提案書をもとに、新規技術の評価、既存技術の再評価が行われているところ。
- ② 医療技術評価提案書に於いて記載される「提案される医療技術に使用する医療機器」に関しては、**学会と関連企業が情報共有等を行いつつ**記載することとなっている。
- ③ 一方、技術料が新設・改定される際に「算定上の留意事項」通知等において、医療機器に係る各種の条件が附帯されるケースも存在する。この際、**学会が提案した医療機器に係る内容と、最終的に通知等で示された条件に合致する医療機器が乖離するケースが過去からも発生しており、その結果市場の臨床場面に於いて混乱をきたすことも散見されている。**
- ④ また「医療技術評価提案書 記載要領」の医薬品・医療機器に係る箇所を整備頂いたものの、「使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない」ことを理由に、医療技術評価分科会での評価の対象とならない提案も未だ一定程度存在している。

### 【提案】

- ① 医療技術評価提案書に於いて学会が記載・提案した医療機器と、算定上留意事項の通知等で示された条件（例：薬機承認・機器仕様等）に合致する医療機器との間に乖離等が発生し、市場にて混乱が生じることが予想される場合は、**関連企業、業界団体を通じて薬事承認等の内容を確認することも可能なステップを導入して頂きたい。**
- ② 学会と共に業界から提出された医療技術評価提案に関し、医療機器政策室経由で医療技術評価の結果に係る理由の照会ができるシステムを設けて頂きたい。
- ③ 当該技術に関連する医療機器に関し、「特定診療報酬算定医療機器の定義等」の中で明確化して頂きたい。

## 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

#### 【現状・背景】

- ①医療現場で**10年以上使用**されている機器が多く存在。（※JIRA調査で12年超）
- ②企業においては特定保守管理医療機器の製造中止後の保守管理期間を設定していますが、実際の医療現場においては、**企業が医療安全を担保できる期間を超えて使用**せざるをえず、医療機関での保守管理業務等に支障を来たしている。
- ③そのため、部品在庫を含め、部品供給が厳しい状況でも、買替が容易ではなく、やむなく新たに費用をかけて部品調達等を行っている企業もあり、**安定供給に支障**を来たしている。※車でいうところの「**車検制度**」のような制度の導入を望む声も多い。
- ④医療機関へのサイバー攻撃が急増しており、医療機器を介したウィルス感染の脅威が増加しており、**サイバーセキュリティ対策が可能な医療機器の提供を行うこと、IMDRF ガイダンス\*におけるサービス終了後の医療機器の取扱い**が大きな課題となる。\*2023年度から適用予定

#### 【提案】

- ①長期使用により部品の供給終了や保守期間満了等によって安全性の担保が困難となる医療機器に限り、**臨床使用の継続が見直される制度上の後押し**にご検討頂けないでしょうか。
- ②サイバーセキュリティ対策ができない**長期臨床使用されている医療機器に関しては、新規技術が対応可能な機器の更新を促す施策**をご検討頂けないでしょうか。

案

## 第43回厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料 「診断・治療機器・在宅関係」

# プログラム医療機器に関する提案

2023年 1月 〇日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 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



- **プログラム医療機器の診療報酬上の評価方法等の明確化について**
  - プログラム医療機器に関し、**施設基準等**が存在しない技術に対する評価方法は現状明確になっていない
  - 診療報酬上の評価に関してさらなる予見性向上が不可欠
- **プログラム医療機器の特性を踏まえた評価等について**
  - プログラム医療機器が特定保険医療材料として評価されうることも示された
  - 比較的更新頻度が高いプログラム医療機器に対し、診療報酬上の評価の機会は従来の医療機器と同様となっている
- **医師の働き方改革に資するプログラム医療機器の評価の在り方について**
  - 大多数の放射線科医が過重労働の状態にあることが明らかになっている
  - 今回改定において「プログラム医療機器の評価に当たっては、医師の働き方改革の観点を念頭に置きつつ、それぞれの製品の特性を踏まえ、施設基準等への反映も含め評価する。」と整理されているが、技術料の増点や加算での評価は明示されていない
- **プログラム医療機器の早期導入促進**
  - AIや機械学習を使用したプログラム医療機器について、欧米と比較していわゆるSaMD・SiMDラグが懸念されている
  - 再生医療等製品においては、早期承認・早期保険収載を可能とする「条件及び期限付き早期承認制度」が存在するが、プログラム医療機器にはそれらの制度が存在していない。比較的更新頻度が高いプログラム医療機器に対し、診療機器と同様となっている

# 1. プログラム医療機器の診療報酬上の評価方法等の明確化について

2022/1/24 定期会合資料案

## 【提案】

- ① 「既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる」とお示し頂いた考え方について、「加算として評価」されるための具体的な算定条件等を例示頂きたい。  
⇒評価軸、評価係数、試験エンドポイント、比較対象技術、エビデンスレベル 等
- ② 「専門医と同等の読影ができる場合」、「医師の働き方改革等に繋がる場合」等の評価において、施設基準等が存在しない技術（例：内視鏡検査等）も存在することを踏まえ、技術料やDPC機能評価係数Ⅱ等での評価方法を含め具体例をお示し頂きたい。
- ③ 前回改定において業界団体より提示したプログラム医療機器の評価方法などをもとに、行政と業界の考え方の相違点などを明確にするための勉強会や意見交換の場を設けて頂きたい。

## 【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

### 事例①

#### 胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

#### 【概要】

- 胸部X線画像から肺結節候補域を検出する読影補助プログラム

#### 【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上  
単独読影でのAUC: 0.7088 → CADあり読影でのAUC: 0.7688
- 医師の技術の均てん化の可能性に期待  
放射線専門医: 単独読影AUC 0.7173 → CADあり読影AUC 0.7683  
非専門医: 単独読影AUC 0.7002 → CADあり読影AUC 0.7693

#### ● 読影検出能の向上

有効性

Before After  
単独読影 (医師の技術) vs CADあり読影 = 0.7088 vs 0.7688

⇒ 差分の0.06の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(胸部X線検査の画像診断料 85点)

#### ● 医師の技術の均てん化

社会的必要性(均てん化)

Before After  
放射線専門医 vs 非専門医 = (0.7173-0.7002) vs (0.7683-0.7693)  
= 0.0171 vs -0.001

⇒ 差分の0.0181の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

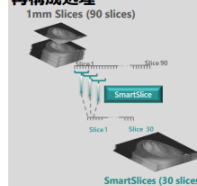
参照する技術料：(胸部X線検査の画像診断料 85点)

## 【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

### 事例②

#### マンモグラフィ(トモンセシス)再構成処理



画像出典：製品紹介資料 3DQuorum™ Imaging Technology -Improving radiologist performance through Artificial Intelligence and SmartSlices (ボロジックジャパン㈱)

#### 【概要】

- 乳房2次元画像に比べ読影に2倍程度の時間を要するトモ画像を効率的に再構成し、読影枚数を削減する。1mm厚のトモ画像セットに対し、情報を欠損することなく、3mm厚の重ね合わせ処理を行う。

#### 【主なアウトカム】

- 診断時間の短縮  
石灰化病変のみの症例の読影感度は1mm 画像セットによる場合に劣らず、読影時間を平均で約13% 短縮することにより医療者（読影医）の負担軽減につながる。  
\*391例、15名の読影医による読影比較試験

#### ● 診断時間の短縮

効率化

Before After  
本技術なし vs 本技術あり = 100 vs 87 (13%読影時間短縮)

⇒ 現行の診療報酬の13%は機器加算等の評価の根拠として妥当ではないか？

参照する技術料：(トモンセシス/マンモグラフィーの画像診断料 306点)

## 【提案・要望】

- ① 機能区分方式が採用される特定保険医療材料について、機能区分は「構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似している」ものと定められているが、無体物であるプログラム医療機器の場合、「構造」という表現は解釈が難しいため、表現の見直しを行ってはどうか？
- ② 特定保険医療材料の原価計算方式では、製造原価に対する一般管理販売費、営業利益、流通経費等に適用すべき係数が中医協で示されているが、無体物であるプログラム医療機器は、製造原価に該当する費用項目が存在しない、もしくは有体物である医療機器と比較して著しく製造原価の比率が低く適切に積算し得ないことから、当面の間係数を適用せず、個別に申請される製品の開発・製造工程を勘案し、プログラム医療機器の評価に適した係数設定方法の確立へ向けた具体例の集積を行ってはどうか？（再製造品における個別勘案と同様な取扱い）
- ③ 上市後も継続的に性能のアップデートが行われることを踏まえ、プログラム医療機器に対して、複数回のチャレンジ申請が可能であることを明確化して頂きたい。

無体物であるプログラム医療機器の場合、  
「構造」という表現は解釈が難しい



「構造（プログラム医療機器の場合は、作用機序、プログラムのコンテンツ、アルゴリズムや開発手法等）、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似している～」としてはどうか。

無体物であるプログラム医療機器には有体物の「原材料費」に相当する原価要素が存在しない、もしくは有体物の原価構成比と著しく異なるため、従来の係数に基づく積み上げ計算になじまない。



● 当面、個別事例の原価計算を集積し、適切な係数設定方法を確立



### 3. 医師の働き方改革に資するプログラム医療機器の評価の在り方について

2022/1/24 定期会合資料案

#### 【提案・要望】

- ① 医師の過重労働等が患者安全のリスク要因となっている現実をふまえ、準用技術の選定や補正加算等の適用で評価することがあり得ること、並びに加算等の対象とされるための評価軸、評価係数等について明確化し、医師の働き方改革に資するプログラム医療機器の普及拡大を制度的に後押し頂きたい。
- ② 技術料で評価される場合、当該技術の導入で、従来の類似技術による診療全体の費用との比較で医療資源の効率化が図られた際には、その費用削減分を当該技術料に一部加算して評価してはどうか？
- ③ 特材として評価される場合、当該技術による費用削減分を、材料価格への補正加算として反映してはどうか？

異常所見の認識の遅れに、放射線科の読影環境が影響したとされる大学病院の事例；「放射線科医の過重労働」

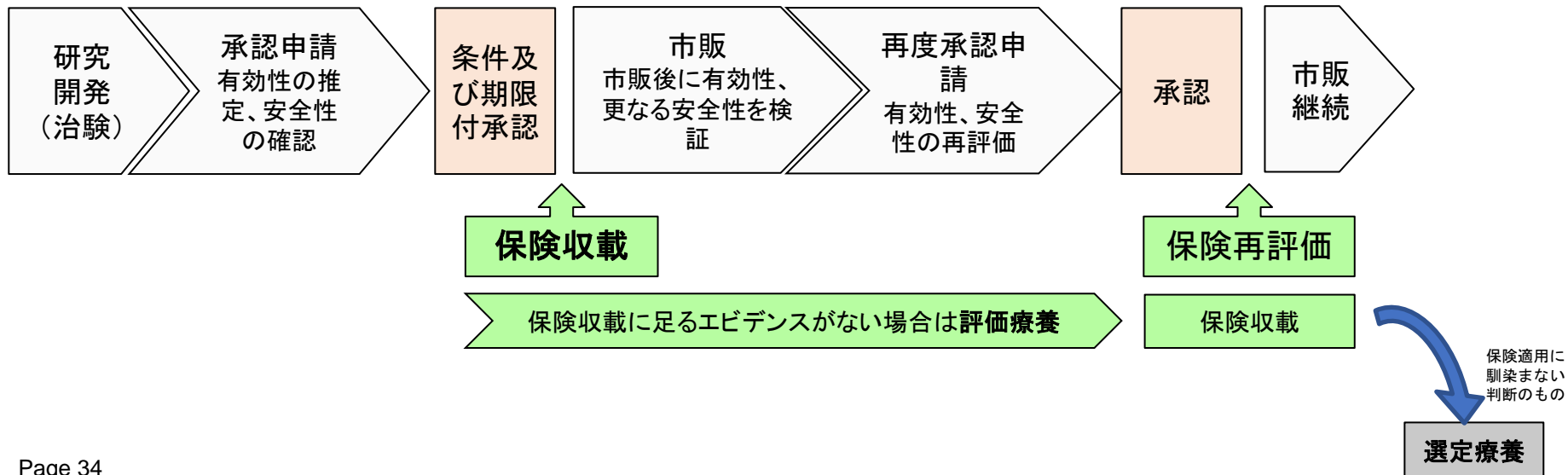
- ・大学病院における一連のCT画像診断に、泌尿器科外来医師 2 名、放射線科一次読影医 9 名、二次読影医 2 名の合計 13 名が関わっていた中で肺がんの見落としが生じて患者が死亡した。
- ・異常所見の認識の遅れの背景には、重要な組織的要因が存在しており、医師1人当たりにつき国立大学病院平均の1.5倍の件数の読影を行っている状況があった。確実な読影を行うのに適した環境とはいえない状況であった。

名古屋大学、「腎癌術後フォロー中、原発性肺癌進行の発見が遅れた事例報道公表用資料」、2015、<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/departments/file/author63aa4/2021/pdf/2755fd2e4b3e6171ef98fd927a6a161c072adea6.pdf>

## 【提案・要望】

- ① 再生医療等製品のような「条件及び期限付き早期承認制度」をプログラム医療機器にも適用し、早期承認・保険収載を可能とし、一定の期間内に収集された追加データ（RWD等）を基に再評価（**チャレンジ申請の枠組みを活用**）を行ってはどうか。
- ② 保険収載に足るエビデンスがないなどにより、企業が希望する場合には、評価療養（企業を申請主体とする先進医療A）により、患者アクセスを確保し、臨床導入後のRWD等をもって保険収載を評価することとしてはどうか。
- ③ ①および②を利用して条件および期限付き承認を得た製品について、一定期間後の本審査にて承認が得られなかった場合についても仮審査時に安全性等の確認はされているため、選定療養という形で使用が継続できるようにしてはどうか。

## 再生医療等製品の条件及び期限付き承認を活用した早期導入の枠組み(仮)



- 本年度のサマリー
  - 行政イベントと活動履歴
  - 官民対話（厚労大臣）
  - 定期会合（医療課）特材・診断治療機器(プログラム医療機器)
    - SaMD関連団体連絡会（経産省）
- 来年度に向けて

## ①イノベーション技術の適正化とその評価

- 1) **人工知能**技術の評価
- 2) オンライン・遠隔ロボット
- 3) 医療情報のPHRへの接続（ICT基盤整備）
- 4) **放射線治療、核医学**診断・治療の適正評価
- 5) 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）

## 新たな評価軸の提案\* + 新たな保険制度の提案 （チャレンジ・仮免許・混合診療）

## ②外国価格調整への対策

## ③機能区分細分化・合理化への対応の継続推進

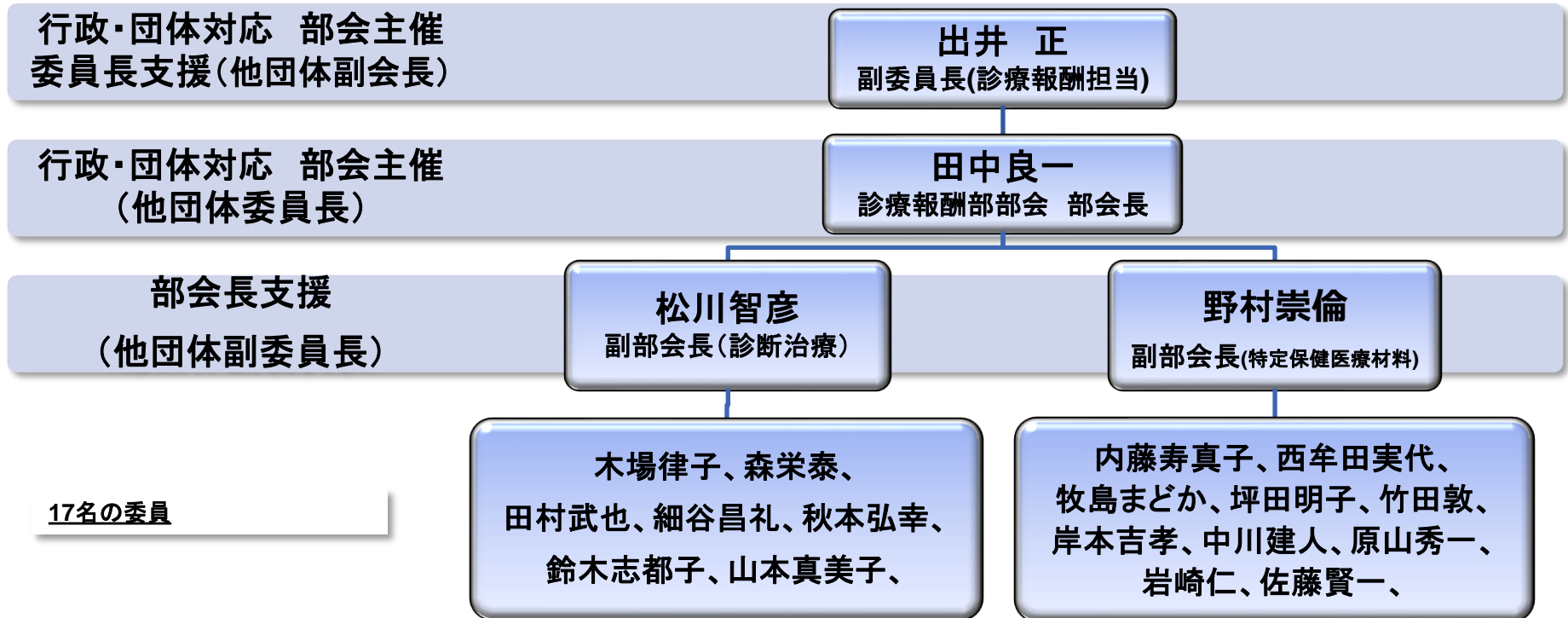
## ④区分消失-不採算品の撤退ルール緩和（要確認）

## ⑤HTA: ⇒ **安定供給への課題と対応**

## ⑥地域医療計画政策等の動きに呼応した対応（保守管理,被ばく管理要件化）

# 次回改定を見据えた診療報酬部会布陣

- 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



# 診療報酬（保険収載）は、企業の生命線

- 2040年へ向けてプライマリーケア、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。

2025年⇒2040年問題  
地域包括ケア

予防医療

診療報酬

医療DX

医療行為に対する評価・収入  
安全管理の評価と要件の整合性

技術の機能別評価  
質の担保  
エビデンスベース  
働き方改革

医療法

医療提供の基本的遵守事項  
保守点検／医療安全

医療機器の体系化・  
施設要件化  
各種ガイドライン

薬機法（医薬品医療機器等法）

品質・有効性・安全性の確保  
販売・修理・特定保守医療機器・添付文書

研究・開発・販売・

## 診療報酬部会への参画

会員企業のご協力をお願い致します。

ご清聴ありがとうございます。