

プログラム医療機器の開発・市場投入の 促進について

2022年10月20日

優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、
医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献する

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

本日の議題

【規制関係】

1. 医療と健康目的に用いられるプログラムの全体について
2. プログラム医療機器のクラス I 相当品目の扱い
3. プログラム医療機器におけるリバランスの考え方の明確化

【保険関係】

1. プログラム医療機器等の診療報酬上の評価軸、評価係数等の明確化について
2. プログラム医療機器等の原価計算の考え方の明確化について
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
4. 技術料包括・管理料等で保険適用される医療機器の診療報酬について

医療機器について

日本医療機器産業連合会（医機連）

創設 : 1984年
加盟団体 : 20（企業約4,280社）
就業者 : 約12万人
賛助会員 : 約160



多様な医療機器

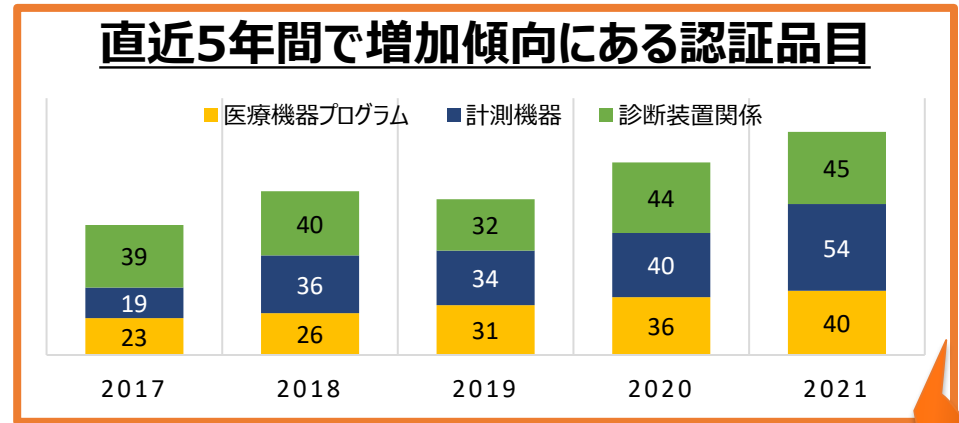
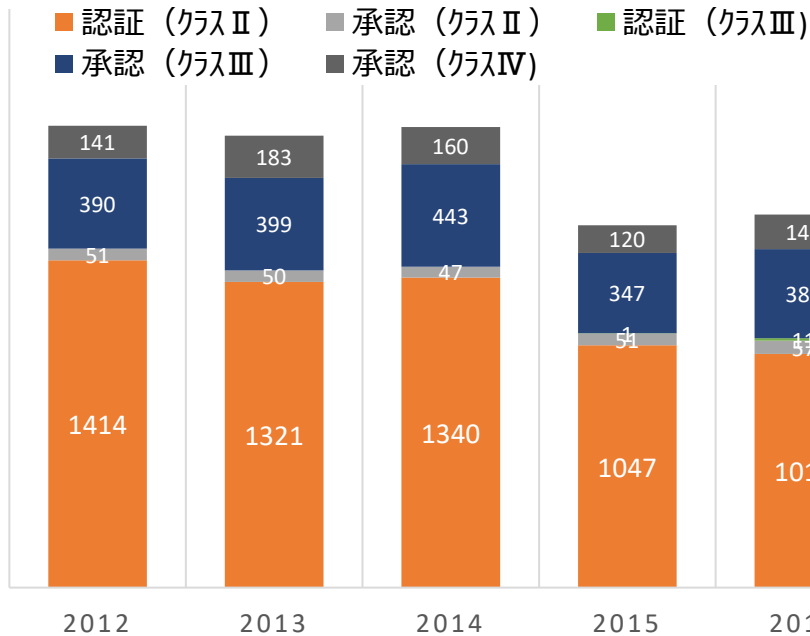


医療機器開発の現状：新規承認／認証件数（参考）

■ 認証件数は直近5年間でフラットだが、デジタル関連機器で増加

- 単体医療機器プログラム、計測機器、診断装置などのいわゆるデジタル関連機器にて増加傾向

承認・認証品目の10年間傾向



第20回 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会 資料より

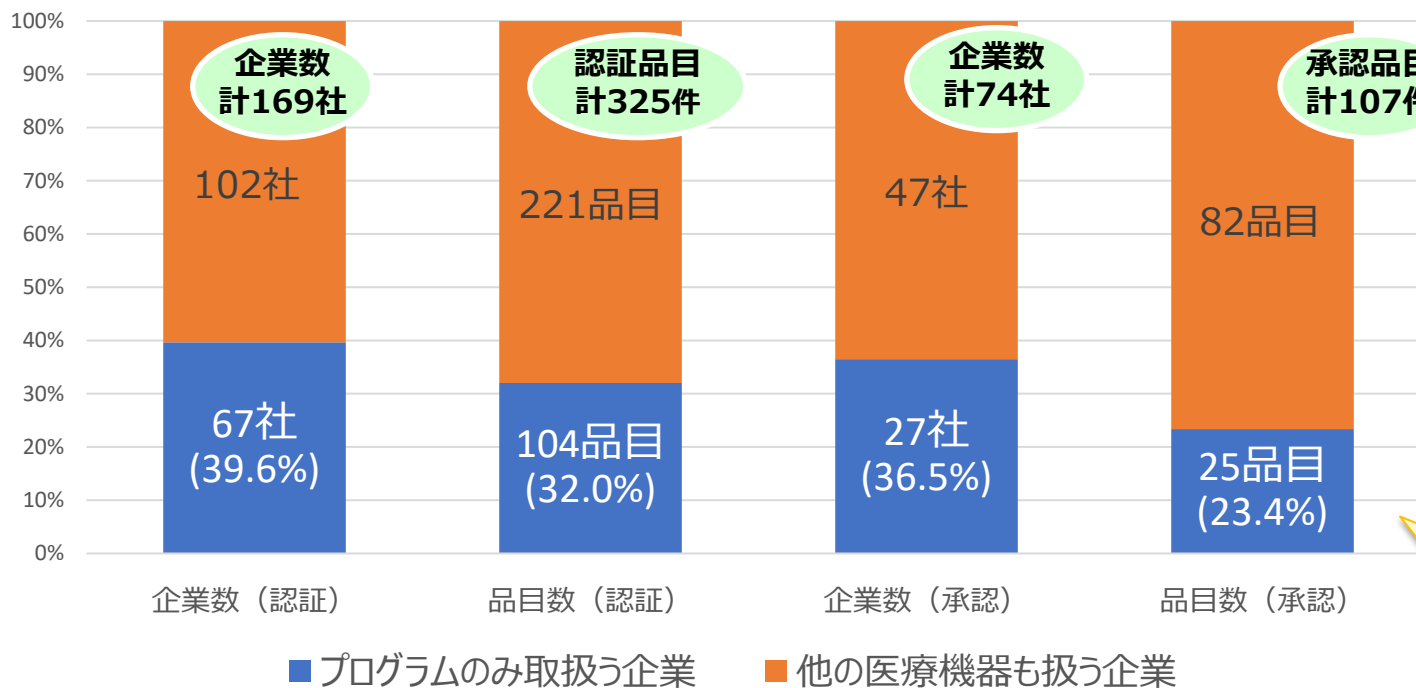
※各年1~12月の承認・認証数
 ※認証品目数は承認移行品を除く。

単体プログラム医療機器のみの新規参入状況（参考）

■ 単体プログラムの承認・認証取得企業の分析

（引用：JIRAプログラム医療機器の分析）

単体プログラムのみ扱う新規参入企業推定数



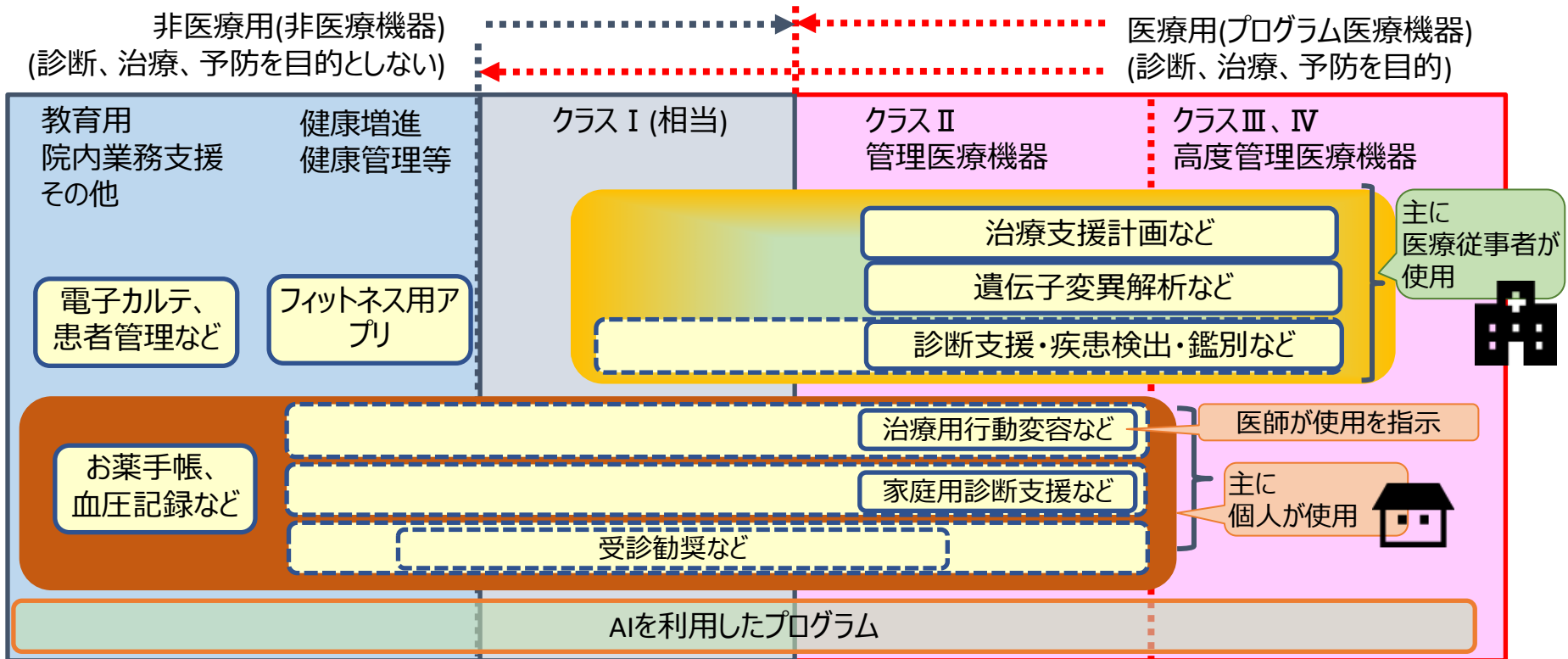
2015年以降
に参入

3割程度の品目が単体プログラムのみを扱う企業による承認・認証
→ 透明性の高い制度が望まれる

※ 期間：2015年-2021年12月
なお、認証は承継等による重複を除く

医療と健康目的に用いられるプログラムの全体について

機器の特性：同一機能でも使用目的（健康増進 vs. 医療）に応じて薬機法対象の該否が異なる



規制のあるべき姿

- ✓ 新規参入者(スタートアップ、製薬、IT企業など) 増加に伴い、さらに明確で透明性の高い規制であるべき（医療機器への該当性、承認・認証の取得など）。
- ✓ 開発推進の観点から、使用される環境とプログラムのリスクに応じて、連続性のある制度で、かつ使用目的に応じて規制要件が明確になるべき。

プログラム医療機器のクラス I 相当品目の扱い

【課題と背景】

- 医療機器に該当する標榜をするためにはクラス II 以上となり、その多くは承認が必要とハードルが高くなり、事業化をやめる事例も多いと推察される。
- 医療機関で使うプログラムであれば、クラス分類やハードウェアの有無によらず、サイバーセキュリティ対応も必要になる。
- 規制を整備する際には、既存品目への影響に十分考慮する必要がある。

【提案】

- 例えば、医療機関で使うクラス I 相当品目を、薬機法の規制対象とする（簡易的な届出制度をイメージ）ことで、他の医療機器と併用して用いる場合の質の確保を図ることが可能になると期待。
- ただし規制強化の一面もあるため、関係者で検討する場の設定を要望。

「健康増進に寄与するプログラム」と「医療に貢献するプログラム」は技術的な差分はあまりないため、企業が双方とも試行できるよう連続した制度であるべき

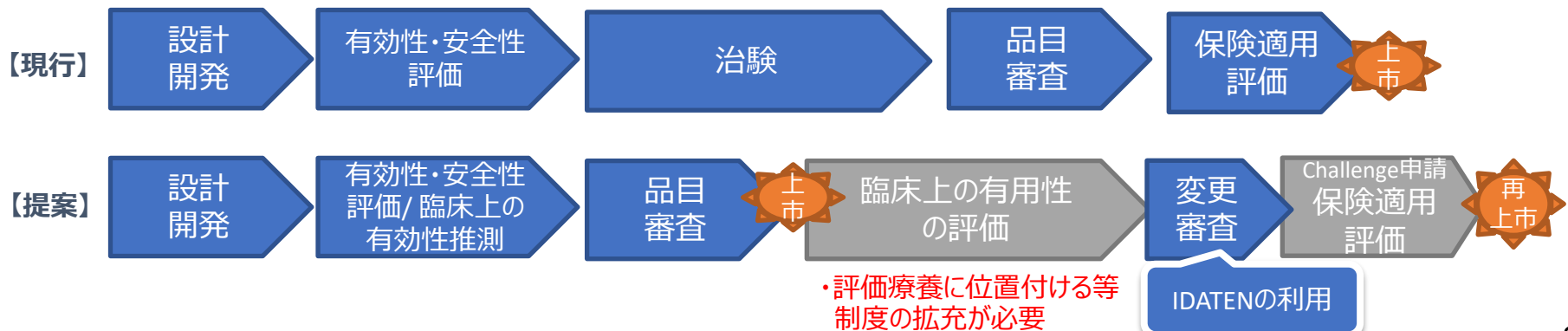
プログラム医療機器におけるリバランスの考え方の明確化

【課題と背景】

- プログラム医療機器は、開発サイクルが早く、上市後もニーズを踏まえてさらなる改良を重ねる。審査要求事項の予見性が低いと技術革新や市場成長速度に見合わず、さらに海外に後れをとることで、事業存続が困難となる可能性がある。

【提案】 (対象機器：承認審査に臨床データが必要な品目)

- 技術革新の著しい分野で、RWDを取得しやすいという特性を有するため、承認審査のハードルを高くせずに、市販後に収集されるRWDを用いて評価し、変更申請、保険のチャレンジ申請する制度を作り、保険適用への予見性を向上させる。
- 既存のリバランス通知の考えを拡張し、例えば検証用の臨床試験成績はなくても、リスクも踏まえた上で、既存データから有効性が推測できる場合は、先に承認した上で、上市後のRWDから再度評価をする制度の導入。



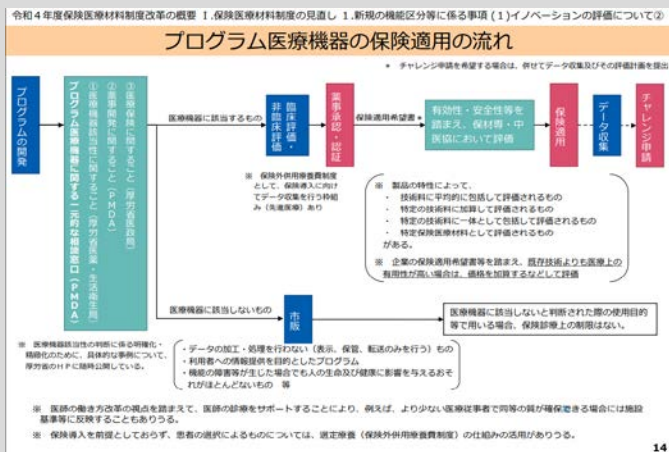
リバランス通知の考え方を整備・拡張し、保険制度と連携することで、開発しやすい環境に

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

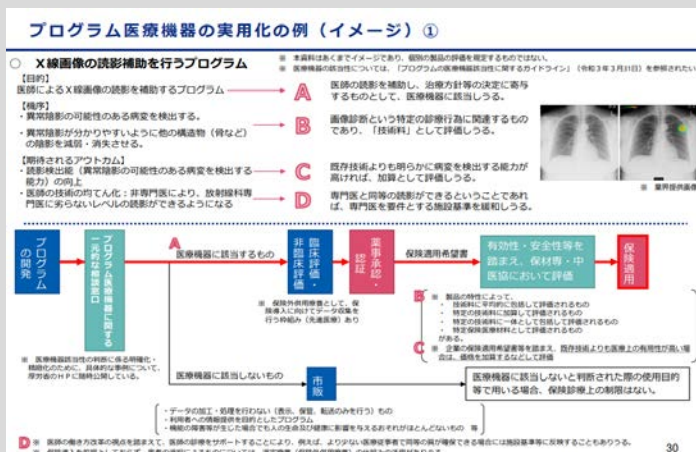
【課題と背景】

- 技術料の加算等の評価の考え方は示されたが、評価方法は現状明確になっていない

プログラム医療機器に関する診療報酬上の評価の観点が表示されている



加算として評価しうる医療機器のイメージが例示されている



【提案】

- 内視鏡AIなど、現在具体例で挙がっていない医療機器等の例示追加
- 技術料や算定条件等、具体的な評価イメージの明示
- 「加算評価」されるための必要な条件等の明示
- 「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」等の技術料等での評価

プログラム医療機器等の原価計算の考え方の明確化について

【課題と背景】

- 無体物であるプログラム医療機器を原価計算方式で評価する場合、中医協提示の係数を乗ずる方式では正しく評価できない

令和4年度の原価計算方式の係数の更新が示されている

プログラム医療機器は無体物

保険医療材料制度の概要 総論

(参考) 原価計算方式

原価計算方式では、製品に係る各原価要素について、価格を積み上げて計算を行う。

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※ 1の19.9%(令和元年度医療機器産業実感調査より)
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1の7.7%(令和元年度医療機器産業実感調査より)
小計(※1)		
流通経費		※ 2の9.4%(令和元年度医療機器産業実感調査より)
計(※2)		
消費税		※ 2の10%
合計		

②

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是とする
- 事例を集積し、適切な係数設定方法を確立

【提案】

- 当面の間、個別に申請される製品の原価計算を是として評価し具体例を集積するあるいは、適正な評価方法を明示頂けないか？

【課題と背景】

- 医師の過重労働により患者安全が脅かされている
医師の働き方改革の観点から施設基準の反映では評価が不十分もしくは困難と考えられるプログラム医療機器が存在する

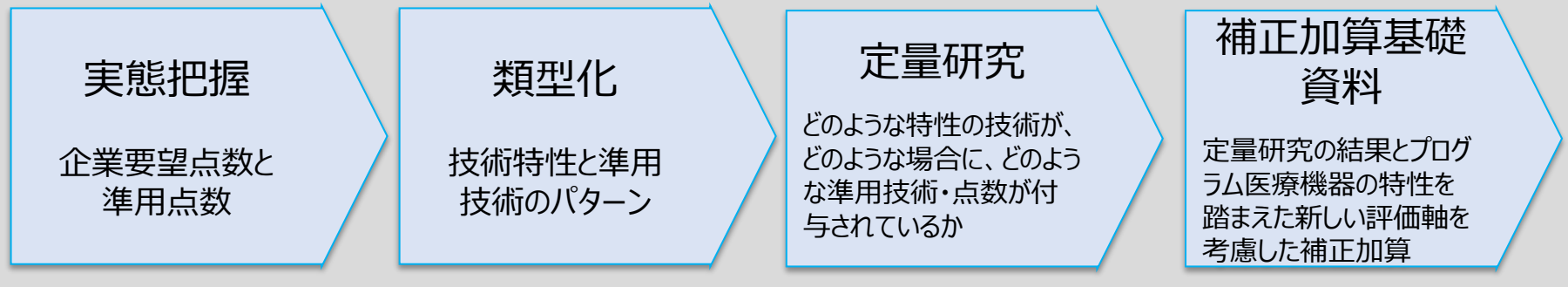
【提案】

- 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の明示
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頂きたい

【課題と背景】

- 決定区分C2で保険適用された技術料包括の医療機器は特材と比して予見性が低い状況であり、プログラム医療機器では、その特性を踏まえた新しい評価軸を追加することが望まれている

決定区分C2で保険適用された医療機器の実態把握、類型化、定量研究、補正加算基礎資料作成の一連の流れ（参考）



【提案】

- 過去の事例について、どのような場合にどのような加算が付与されているか実態を把握し、類型化して整理してはどうか
- 特材と同様の定量化研究の実施、どのような場合にどのような準用技術・点数が設定されているかを明らかにしてはどうか。
- 上記の結果を検証し、予見性を高めるための新規技術に対する補正加算の基礎資料作成を検討してはどうか