

プログラム医療機器(S a M D)に関する各提案者共通の要望(整理案)

令和 4 年 10 月 20 日
事 務 局

プログラム医療機器(S a M D※)の社会実装の加速を通じ、地方部を含む医療水準の引上げや医師の働き方改革の推進等を図るなどの観点から、次の各事項は、各提案者が共通して重点的に要望されているもの。

今後、当WGとして、S a M Dの上市及び上市後の機能向上が欧米諸国と同程度以上に円滑に進められるよう、各共通要望については特に重点的に検討を深める必要があるのではないかと。

なお、今後、必要に応じて、柔軟に項目の追加、改訂など見直しを行う。

※注 有体物である医療機器に組み込まれているプログラムを含むものとする。また、プログラムは、機械学習を行うものに限らない。

<共通要望>

○医薬品医療機器等法関係

- ・ S a M Dは侵襲性が低いことが一般的である一方で、早期の臨床投入によってこそ性能の向上が図られること、開発競争が激化する国際的状況等を踏まえ、医薬品医療機器等法において、治験を必ずしも必要とせず、安全性の確認とリアルワールドデータも利用した最低限の有効性の推定のみをもって仮承認を行い、臨床現場での一定期間又は回数の使用後に正式承認を行う仕組みの導入。

○保険関係

- ・ 上記仮承認後、迅速に、保険による仮償還を可能とし、臨床現場での一定期間の使用実績を踏まえて正式な償還価格を決定する制度の導入。
- ・ 上市後に性能が継続的に向上する可能性があるという S a M Dの特性を踏まえた保険点数の継続的な(一回限りではない)見直しの在り方の検討。
- ・ (保険対象期間経過後や最低限の有効性の推定が容易ではない場合などの)円滑な保険外併用療養費制度の利用確保(先進医療、選定療養のルール変更、又は新区分の新設)。

○その他

- ・ 良質な S a M Dへの国民の理解とアクセスを円滑化する観点から、S a M Dに関する広告規制全般の廃止・見直し。
- ・ スタートアップなどに関する医療機器・医薬品に係る P M D A (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)の相談及び申請手数料の減免。