

プログラム医療機器（S a M D）の開発・市場投入の促進 について

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) に対する見解

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)

現行制度や今後の対応

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。

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。

○ 「プログラム医療機器(S a M D※) 」の「※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。」については、医薬品医療機器等法の「プログラム医療機器」の定義に該当せず、IMDRFの「SaMD」の定義にも該当しない。

※医薬品医療機器等法（法第1項第2号・第2条第13項）

- プログラム医療機器：医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体であるもの。

※IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014

- Definition: Software as a Medical Device*
SaMD is defined as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware MD.

プログラム医療機器(SaMD)に関する各提案者共通の要望(整理案) に対する見解

プログラム医療機器(SaMD)に関する 各提案者共通の要望(整理案)

現行制度や今後の対応

※「現行制度や今後の対応」での「プログラム医療機器」及び「SaMD」の用語は、医薬品医療機器等法で定義されたものを指す。

○ 医薬品医療機器等法関係

・ SaMDが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。

- 『医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について』（平成29年11月17日付け薬生機審発1117第1号、薬生安発1117第1号、以下「いわゆるリバランス通知」という。）の考え方では、最終的に目標とする臨床的意義が確立されていなくても、これまでの臨床実績や機械的な性能（測定性能）に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認を行い、臨床現場で使用された経験を踏まえながら、臨床的エビデンスが確立された後に第2段階承認を行うことが可能である。
- ご指摘の「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」を行うのではなく、プログラム医療機器の特性を考えると、いわゆるリバランス通知の考え方を活用することが適切と考える。

○ その他

・ 良質なSaMDへの国民の理解とアクセスを円滑化する観点から、SaMDに関する広告規制全般の廃止・見直し。

- 医家向け医療機器の広告規制の在り方については、業界団体である日本医療機器産業連合会（医機連）と連携し検討を進めている。具体的には、各医療機器について、一般人向けに広告を行う意義、使用者・購入者の実態、一般人の使用による危害のおそれの有無、一般人向けの情報提供を開始した場合に誰がどのように情報提供を行うべきか等について、検討を進めている。対応案の作成後、関係団体との調整を行う予定。（再掲）

・ スタートアップなどに関する医療機器・医薬品に係るPMDA（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。

- 申請手数料の減免については、PMDAが実施する「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」において中小・ベンチャー企業の資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、薬事承認の相談及び申請にかかる財政負担の軽減を図ることを目的として、革新的医療機器等に係る相談、承認・調査申請の手数料について補助金を支給している（参考1）。
 - プログラム医療機器についても優先的な審査等の指定を受ける品目について、上記事業の補助対象となる（参考2）。
- （参考1）令和4年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について（薬機発第0929064号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）
（参考2）プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について（薬生機審発第0902第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

プログラム医療機器に関する診療報酬について

プログラム医療機器に係る診療報酬上の評価について

令和4年度診療報酬改定において、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

【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 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

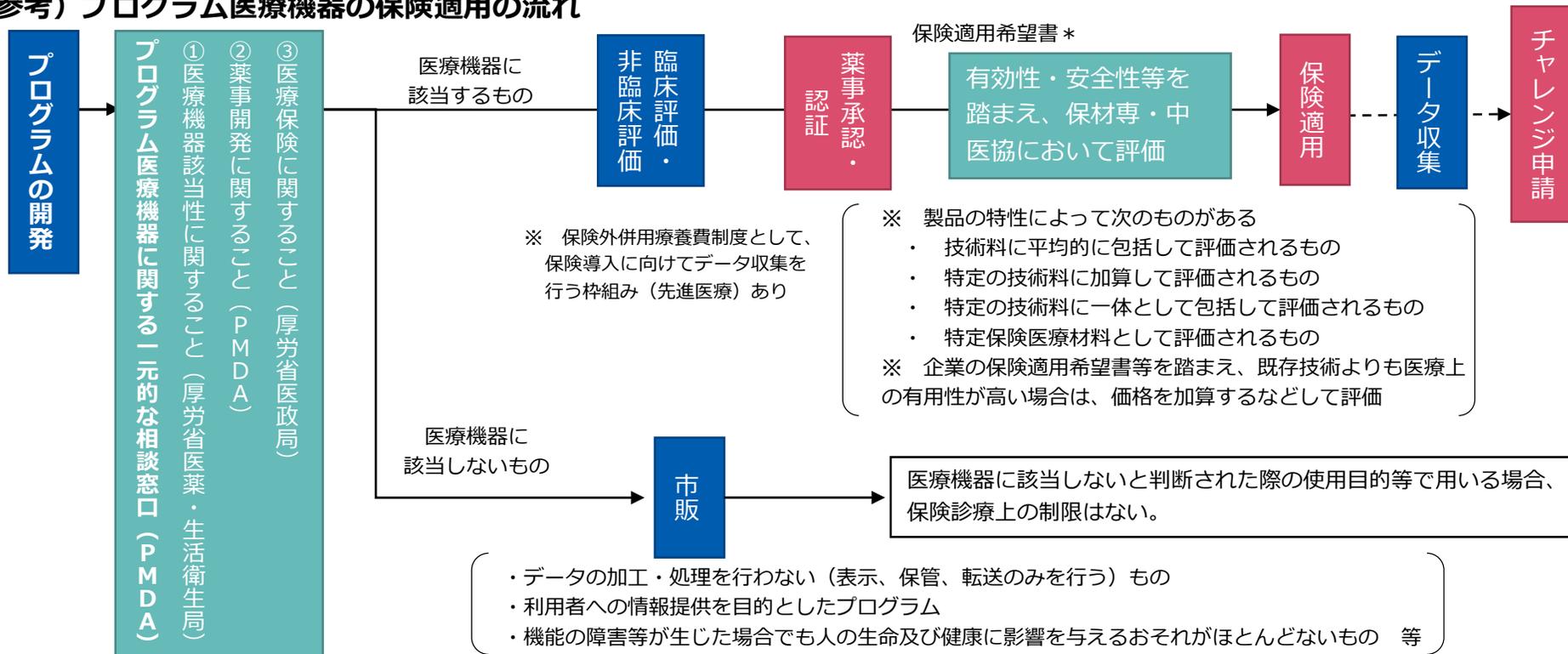
+

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

(参考) プログラム医療機器の保険適用の流れ



※ 医療機器該当性の判断に係る明確化・精緻化のために、具体的な事例について、厚労省のHPに随時公開している。

※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養 (保険外併用療養費制度) の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器に係る診療報酬上の評価（具体例）

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー (令和2年12月保険適用)

- ・ バレニクリンを使用して禁煙治療を行うニコチン依存症患者に対し、標準禁煙治療プログラムを実施する際に使用することで禁煙治療の補助を行うシステム。
- ・ 国内で行われた第Ⅲ相臨床試験において、標準禁煙治療に本品を上乗せした群は、標準禁煙治療のみの群に比べ、高い継続禁煙率が示された。



<診療報酬上の評価>

「プログラム医療機器等医学管理加算」
B100

- ・ 禁煙治療補助システム指導管理加算 140点
+ (初回のみ)
- ・ 禁煙治療補助システム加算 2,400点
(初回のみ)

CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (令和4年9月保険適用)

- ・ 成人の本態性高血圧症患者に対して、患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器。
- ・ 本品を使用しつつ12週まで生活習慣指導のみの本品使用群は、本品を使用せず生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果がみられた。12週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果がみられた。



<診療報酬上の評価>

準用技術料

- ・ B100 禁煙治療補助システム指導管理加算 140点
(月1回 初回のみ)
- ・ C150 血糖自己測定器加算
4月60回以上測定する場合 830点
(月1回 初回から6ヶ月⁶で)