

令和 4 年 10 月 20 日 第 1 回医療・介護・感染症WGに関する
委員・専門委員からの追加質疑・意見

令和 4 年 11 月 28 日
事 務 局

議題 1：介護、障害者、保育サービスにおける管理者等の人員配置基準の柔軟化について

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>WGでは、事業者要望や実態を踏まえて必要な検討を行う旨の説明をいただいたが、できる限り早期の検討をお願いしたい。今後の段取り・スケジュールについてどのように考えているか、お示しいただきたい。</p> <p>なお、各要望項目について漏れなく検討いただけるようお願いする。</p>	<p>WGにおいて必要な検討を行う旨説明した管理者要件(兼務・常勤)等については、令和4年度中を目途に関係団体、介護事業者及び自治体等へのヒアリングによる実態調査を行います。また、こうした調査結果等を踏まえ、令和6年度介護報酬改定に向けた社会保障審議会介護給付費分科会等において、必要な検討を行ってまいります。</p>

議題 2：プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の促進について（フォローアップを含む）

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>保険による仮償還の提案に対し、WGでは現行制度では実施できない旨の回答であったが、現在実施できないのであれば制度の見直しも含めた検討が必要であり、導入を検討しない理由とはならないと考える。改めて、仮償還の制度を導入する必要があるとの要望事項に対する厚労省の見解を御教示いただきたい。</p>	<p>DiGA(ドイツ)を参考とした仮承認・仮償還では、企業の申請時点においては、既存治療に比べてプラス効果の可能性があること及び原則1年以内の試験計画においてプラス効果を十分に証明できることを明らかにすることが求められている。よって、DiGAと同様の制度を参考にする場合においても、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき、品質、有効性及び安全性の確保が必要であると考えます。</p> <p>また、DiGAにおける研究計画ではRWDの活用も認められているが、これまで本・仮償還が認められた30製品のうち、29製品がRCTで実施されていることや、ドイツの保険制度においては、外来の自己負担は無いことに留意が必要。仮償還のご提案については、仮償還中にRCTを含めた試験計画を立てて実施することも考えられるが、その際の患者自己負担の在り方など、慎重に検討する必要があるものと考えます。</p> <p>なお、薬事承認においては、プログラム医療機</p>

		<p>器の特性を踏まえ、いわゆるリバランス通知の考え方を活用できないか検討することとしていることから、この考え方が運用された場合に、保険診療としてどのように対応できるのか検討してまいりたい。</p> <p>出典：Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany (2022)</p>
2	<p>WGにおいては、現行制度では、保険収載後に保険点数の見直しを可能とする仕組みであるチャレンジ申請は、1回限りとされている旨の回答があったが、継続的に性能が向上する可能性があるSaMDの特性を踏まえれば、保険点数の継続的な見直し（複数回の見直し）を可能とする必要があるのではないか。貴省の見解を御教示いただきたい。</p>	<p>SaMDの特性から、適切なタイミングで評価していくためには、SaMDに係る評価を行う有識者など必要な体制の確保が必要であることから、今後の対応の可能性について検討してまいりたい。</p>
3	<p>WGでは、保険外併用療養費の対象について検討は可能である旨の回答があったが、先進医療や選定療養のルール変更も含め、円滑な保険外併用療養費制度の利用に向けた検討を行うことを考えているか、見解を御教示いただきたい。また、検討を行う場合、今後の段取り・スケジュール想定について御教示いただきたい。</p>	<p>保険外併用療法における選定療養については、例年、改定のタイミングにおいて、新規導入すべき事例、現行の選定療養の見直しについて関係学会、医療関係団体及び国民の皆様より意見を募集しているところである。選定療養の位置づける製品等に関する要望があった場合には、具体的な事例等に基づき、中医協において検討していくものと考えている。</p> <p>また、本来、医療機器の開発については、企業が治験を実施して薬事承認を目指すものであるが、先進医療については、臨床的ニーズに基づき、医療機関における臨床研究等を支援することで、将来的な企業による治験につなげることを目的としており、企業からの先進医療の申請は想定していない。なお、企業による治験は評価療養に位置づけられており、先進医療と同様に保険との併用が認められていることから、保険との併用の観点からは、治験の取り扱いは先進医療と同様となっている。</p>
4	<p>SaMDの広告規制の在り方について、業界団体と検討を進めているとの回答があったが、本年度を期限としている令和4年の実施計画の実施事項Ⅱ. 5. (2) No 7. bの措置</p>	<p>ご理解の通り、令和4年の実施計画の実施事項に係る対応の中で、今後はSaMDについても併せて検討を進めて参ります。ただし、期限については、SaMDは実施計画策定後に追加された項目であり、可能な限り遅れずに結論を出したいと考えてお</p>

	<p>(医家向け医療機器の広告規制の見直し)に係る対応の中で、SaMDの広告規制の在り方についても検討が行われるという理解でよいか。</p>	<p>りますが、業界団体や関係団体との調整も必要となるため、その進捗状況次第では更に時間を要する可能性はございます。</p>
5	<p>相談及び申請手数料の減免について、WGにおいて、開発事業者は中小企業も多く現在の支援では十分ではないためより手厚い支援が必要との意見があったが、スタートアップ等にとって相談・申請手数料がSaMD開発の障壁とならないための措置が必要ではないか。貴省の見解を御教示いただきたい。</p>	<p>厚生労働省は、骨太の方針、健康・医療戦略等の政府決定を踏まえ、革新的な医療機器の創出支援として薬事の観点から一定の要件を満たす申請品目を対象として、相談・申請手数料の減免のほか、優先的な相談・審査、コンシェルジュ対応等により、承認審査手続きの優先的な取扱いを実施しています。</p> <p>引き続き、当該事業を継続し、革新的な製品の開発支援をおこなって参りたいと考えております。</p>
6	<p>SaMDラグが生じている点について、マネタイズができないことが原因と考えられるのではないか。その点でも、マネタイズができる見通しが立てられるように、保険収載ができる道筋をベンチャーなど医療機器を専門としていない企業にもわかるようにガイドラインなどで示すべきではないか。それがSaMDラグの解消につながるのではないか。貴省の見解を御教示いただきたい。</p>	<p>これまでも、企業を対象に保険申請の仕組みを説明した保険診療の手引きを作成しているが、今後は、医療機器を専門としていない企業にも分かりやすく説明できるよう工夫していきたい。</p> <p>最終的には医師の処方に基づきSaMDが使用されるものであることから、最終的にどのように臨床現場で利用されるのかが、マネタイズにとって重要であると考えます。</p> <p>ドイツリウマチ学会が行った調査によると、DiGA施行後に同学会の専門医がSaMDを処方した経験のある医師は7%であった。また、処方に当たって考慮する事項のうち、上位のものは1科学的有効性があること、2医師の手間がかからないこと、3患者が使いやすいこととなっており、SaMDラグの解消にあたっては、保険適用に当たって、処方する医師を想定し、科学的有用性を十分に証明することが必要であると考えます。</p> <p>出典：One year of digital health applications (DiGA) in Germany - Rheumatologists' perspectives (2022)</p>