

プログラム医療機器の 保険収載について

厚生労働省保険局医療課

- 第1回規制改革推進会議 医療介護WG（令和2年10月19日開催）における、「SaMD(Software as Medical Device)の保険償還」に係る主な議論の内容は、以下のとおり。

【主な議論の内容】

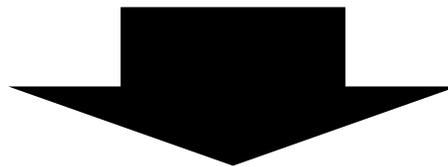
- 医療の質の向上であったり業務の効率化といったSaMDの大きな特性を、現状の保険償還のシステムでは十分に評価しきれないのではないか。
- 保険償還なども新しい考え方を入れていかないと、日本がリードするところまで持っていけないのではないか。
- 例えば医師の働き方が変わるとか、あるいは患者の健康増進とか負担が減るといった点のアウトカム評価をしていかななくてはいけないのではないか。
- 保険外併用療養費制度を活用して、なるべく早く保険償還の道を開くという手法もあるのではないか。

【第1回医療介護WGにおける主な議論】

- SaMDについて、医師の働き方が変わるとか、あるいは患者の健康増進とか負担が減るといったアウトカム評価をしていかななくてはいけないのではないか

【医療機器の保険適用に係る考え方】

- ・ 診療報酬制度においては、診療の対価として患者に対する有効性・安全性等が立証された医療技術に対して評価を行っている。
- ・ SaMDを使用した医療技術についても、患者負担があることも踏まえ、医療従事者の負担軽減、技術の平準化等のみに着目して評価を行うことは困難だが、あわせて、患者に対する臨床的な有効性・安全性等が立証されている場合には、その観点から評価を行うこととなる。



【対応の方向性（案）】

- ・ 関係部局と連携しながら、SaMDのような革新的医療機器における患者に対する臨床的な有効性・安全性等の具体的な立証について、相談体制を整備する。

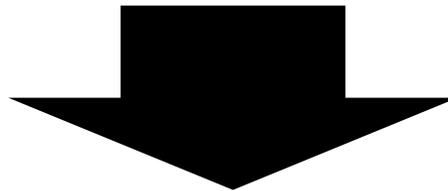
保険外併用療養費制度について

【第1回医療介護WGにおける主な議論】

- 保険外併用療養費制度を活用して、なるべく早く保険償還の道を開くという手法もあるのではないか。

【保険外併用療養費制度について】

- ・ 保険外の医療を保険医療と併用する枠組みである保険外併用療養費制度のうち、保険導入のための評価を行うものとして「評価療養」が定められており、先進医療等が位置づけられている。
- ・ 現在、未承認の医療機器（SaMDを含む）を使用した医療技術については、保険収載前の段階であっても先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能である。



【対応の方向性（案）】

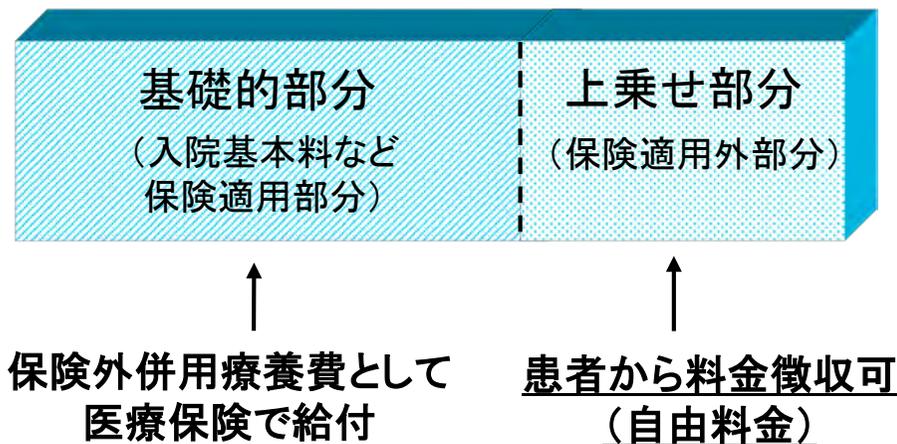
- ・ SaMDを使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知する。

參考資料

○ 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(料金の掲示等)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

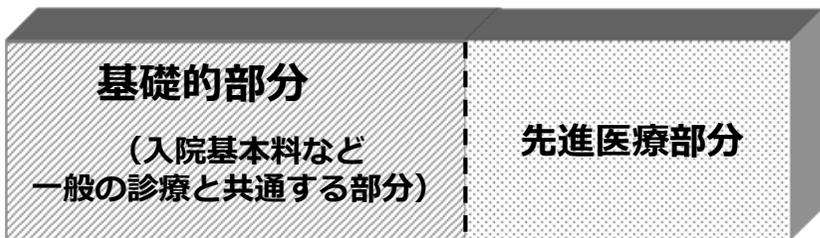
- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

先進医療について

先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術のうち、**安全性、有効性等を個別に確認したものについて、保険診療と保険外診療との併用を認め将来的な保険導入に向けた評価を行う。**
- 入院基本料など一般の診療と共通する部分（基礎的部分）については保険が適用され、先進医療部分は患者の自己負担。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、**先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要**があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

仕組み（概要）



医療保険で給付
(保険外併用療養費)

患者の自己負担

実施状況

(先進医療の実施状況：令和2年1月時点)

技術数	87技術 (A：29技術、B：58技術)
実施医療機関数	1,867 医療機関

(先進医療から保険導入された技術数)

	累計 (平成18年4月～平成30年4月)
保険導入された技術数	103 技術 (一部保険適用含む。)

- 先進医療A
 - ・未承認の医薬品等の使用を伴わない医療技術 等
- 先進医療B
 - ・未承認の医薬品等の使用を伴う医療技術
 - ・未承認の医薬品等の使用を伴わない医療技術のうち、重点的な観察・評価を要するもの (移植医療・再生医療等)