

プログラム医療機器の開発・導入の促進に関する対応状況

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）の記載

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）

（16）最先端の医療機器の開発・導入の促進

- a. プログラム医療機器開発におけるビジネス展開の予見可能性を高めるために、医薬品医療機器等法上の医療機器該当性、承認手続及び保険適用の可能性について、一元的な事前相談が可能な体制を整備する。また、現在、プログラム医療機器該当性に関する相談窓口である各都道府県の相談窓口・担当者ごとに判断にばらつきが生じないよう、データベースでの情報共有等を行うことで、統一的な判断を行える体制を整備する。
- b. プログラムにおける、プログラム医療機器への該当性の判断が容易になるよう、既存事例の追加やプログラム医療機器該当性の基準を明確化する。
- c. 厚生労働省は、各都道府県等の相談窓口でのプログラム医療機器該当性の判断結果を共有できるデータベースを構築し、定期的にアップデートする。加えて、相談した事業者の情報公開の同意がある場合には、厚生労働省のホームページで公開するなど他の事業者による閲覧を可能とする。
- d. プログラム医療機器等の開発等における萌芽的シーズを国内外の状況調査を実施することにより早急に把握し、今までの医療機器とは異なる性質を持つプログラムとしての特性を踏まえた一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、分類ごとに求められるエビデンスや治験の実施方法等を明確化した上で、具体的な評価指標を作成する。
- e. プログラム医療機器等の最先端の医療機器の承認審査には、従来の医療機器評価に必要とされる知見のみならず、異なる分野（IT・プログラム・ソフトウェア）の専門性が求められることから、その審査に特化し専門性を有した審査体制を構築する。加えて、薬事・食品衛生審議会にプログラム等に特化した専門調査会を新設し、早期承認・実用化に向けた体制強化を行う。
- f. プログラム医療機器について、プログラムの特性を踏まえ、柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。また、承認後にも継続的なアップデートが想定されるプログラム医療機器については、当該アップデートに係る一部変更承認申請の要否等に関するルールについても整理し、明確化する。

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定） （16）最先端の医療機器の開発・導入の促進

- g. 診療報酬上の技術料等の算定におけるプログラム医療機器の評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。
- h. プログラム医療機器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とともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。
- i. 医療機器販売業の許可申請又は届出において、電気通信回線を通じてプログラム医療機器を提供する事業者については、有体物の医療機器の販売を前提とした当該営業所の平面図等の提出書類の省略を可能とするなど、真に必要なものに限定する。
- j. A I 画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。あわせて、仮名加工された医療情報のみを用いて行う A I 画像診断機器等の開発・研究等への「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用の要否について整理を行い、その結果について周知する。
- k. 診断用プログラム医療機器等の承認申請に用いる性能評価試験において、新たに人体への侵襲や介入を伴うことなく、既存の医療画像データや診療情報のみを利用して性能評価を行う場合においては、当該試験を治験として実施する必要がないということを改めて明確化する。

対応状況



プログラム医療機器開発に関する事前相談体制の強化 ／プログラムの医療機器該当性に関する判断基準の明確化

a. プログラム医療機器開発におけるビジネス展開の予見可能性を高めるために、医薬品医療機器等法上の医療機器該当性、承認手続及び保険適用の可能性について、一元的な事前相談が可能な体制を整備する。また、現在、プログラム医療機器該当性に関する相談窓口である各都道府県の相談窓口・担当者ごとに判断にばらつきが生じないように、データベースでの情報共有等を行うことで、統一的な判断を行える体制を整備する。

• プログラム医療機器の該当性、承認手続及び保険適用に関する相談を一元的に受け付ける窓口を、医薬品医療機器総合機構に設置。その上で、該当性相談については、これまで各都道府県で対応していたが、現在は原則として厚生労働省で対応。（令和3年4月1日措置済み）

b. プログラムにおける、プログラム医療機器への該当性の判断が容易になるよう、既存事例の追加やプログラム医療機器該当性の基準を明確化する。

• プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインを公表。（令和3年3月31日措置済み）

c. 厚生労働省は、各都道府県等の相談窓口でのプログラム医療機器該当性の判断結果を共有できるデータベースを構築し、定期的にアップデートする。加えて、相談した事業者の情報公開の同意がある場合には、厚生労働省のホームページで公開するなど他の事業者による閲覧を可能とする。

• プログラムの医療機器該当性判断事例のデータベースを構築。各都道府県に共有するとともに、事業者の同意を得た事例についてホームページで公開。（令和3年1月12日より公開開始）

プログラム医療機器の開発・導入の迅速化に資する審査体制・制度の見直し

d. プログラム医療機器等の開発等における萌芽的シーズを国内外の状況調査を実施することにより早急に把握し、今までの医療機器とは異なる性質を持つプログラムとしての特性を踏まえた一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、分類ごとに求められるエビデンスや治験の実施方法等を明確化した上で、具体的な評価指標を作成する。

- プログラム医療機器の国内外での開発・承認状況、規制制度等について調査実施中。（令和3年度中に取りまとめ予定）
- 患者の行動変容を促すことで疾病の治療を補助する「治療用アプリ」を対象に、有効性・安全性の評価を行う上での留意事項等をまとめた評価指標を作成中。（令和3年度中に取りまとめ予定）

e. プログラム医療機器等の最先端の医療機器の承認審査には、従来の医療機器評価に必要とされる知見のみならず、異なる分野（IT・プログラム・ソフトウェア）の専門性が求められることから、その審査に特化し専門性を有した審査体制を構築する。加えて、薬事・食品衛生審議会にプログラム等に特化した専門調査会を新設し、早期承認・実用化に向けた体制強化を行う。

- 医療機器の承認審査を担当する医薬品医療機器総合機構（PMDA）に、プログラム医療機器審査室を設置し、専門性を有する審査員を配置。薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会の下にプログラム医療機器調査会を設置し、専門性を有する委員を配置。（令和3年4月1日措置済み）

f. プログラム医療機器について、プログラムの特性を踏まえ、柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。また、承認後にも継続的なアップデートが想定されるプログラム医療機器については、当該アップデートに係る一部変更承認申請の要否等に関するルールについても整理し、明確化する。

- 革新的なプログラム医療機器を指定し、優先審査の対象とする制度の導入について検討中。（令和3年度中に結論）
- 上記の「治療用アプリ」の評価指標等に、一部変更承認の要否の考え方について盛り込む予定。（令和3年度中に措置予定）

プログラム医療機器の普及に資する医療保険の評価の明確化

g. 診療報酬上の技術料等の算定におけるプログラム医療機器の評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。

- プログラム医療機器の評価の明確化については、令和3年3月24日に開催された中央社会保険医療協議会総会において、「プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応」の検討を開始したところであり、令和4年度診療報酬改定に向け、検討中。（令和3年度中に取りまとめ予定）

h. プログラム医療機器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とともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

- 先進医療については、プログラム医療機器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事務連絡を発出。（令和3年4月6日措置済み）

その他のプログラム医療機器に関する規制改革事項

i. 医療機器販売業の許可申請又は届出において、電気通信回線を通じてプログラム医療機器を提供する事業者については、有体物の医療機器の販売を前提とした当該営業所の平面図等の提出書類の省略を可能とするなど、真に必要なものに限定する。

- 医療機器販売業の許可申請又は届出時の提出書類については、平面図の省略を可能とする方向で検討中。（令和3年度中に措置予定）

j. AI画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。あわせて、仮名加工された医療情報のみを用いて行うAI画像診断機器等の開発・研究等への「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用の要否について整理を行い、その結果について周知する。

- 厚生労働科学研究において、AIを活用した医療機器の開発及び性能評価におけるデータ利用（医療画像、患者データ等）の実態を調査し、データ利用（仮名加工情報を含む）にあたっての課題を整理する。また、AI画像診断機器等の開発・研究等への生命科学・医学系指針の適用の要否についても整理し、周知する。（令和3年度中に措置予定）

k. 診断用プログラム医療機器等の承認申請に用いる性能評価試験において、新たに人体への侵襲や介入を伴うことなく、既存の医療画像データや診療情報のみを利用して性能評価を行う場合においては、当該試験を治験として実施する必要がないということを改めて明確化する。

- 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験について、その取扱いを明確化する通知を発出。（令和3年9月29日措置済み）

参考資料





プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD※)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

2. 相談窓口の一元化

(1) 相談の一元的対応

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

(2) 相談事例を可能な限り整理・公表

3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等

(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

4. 早期実用化のための体制強化等

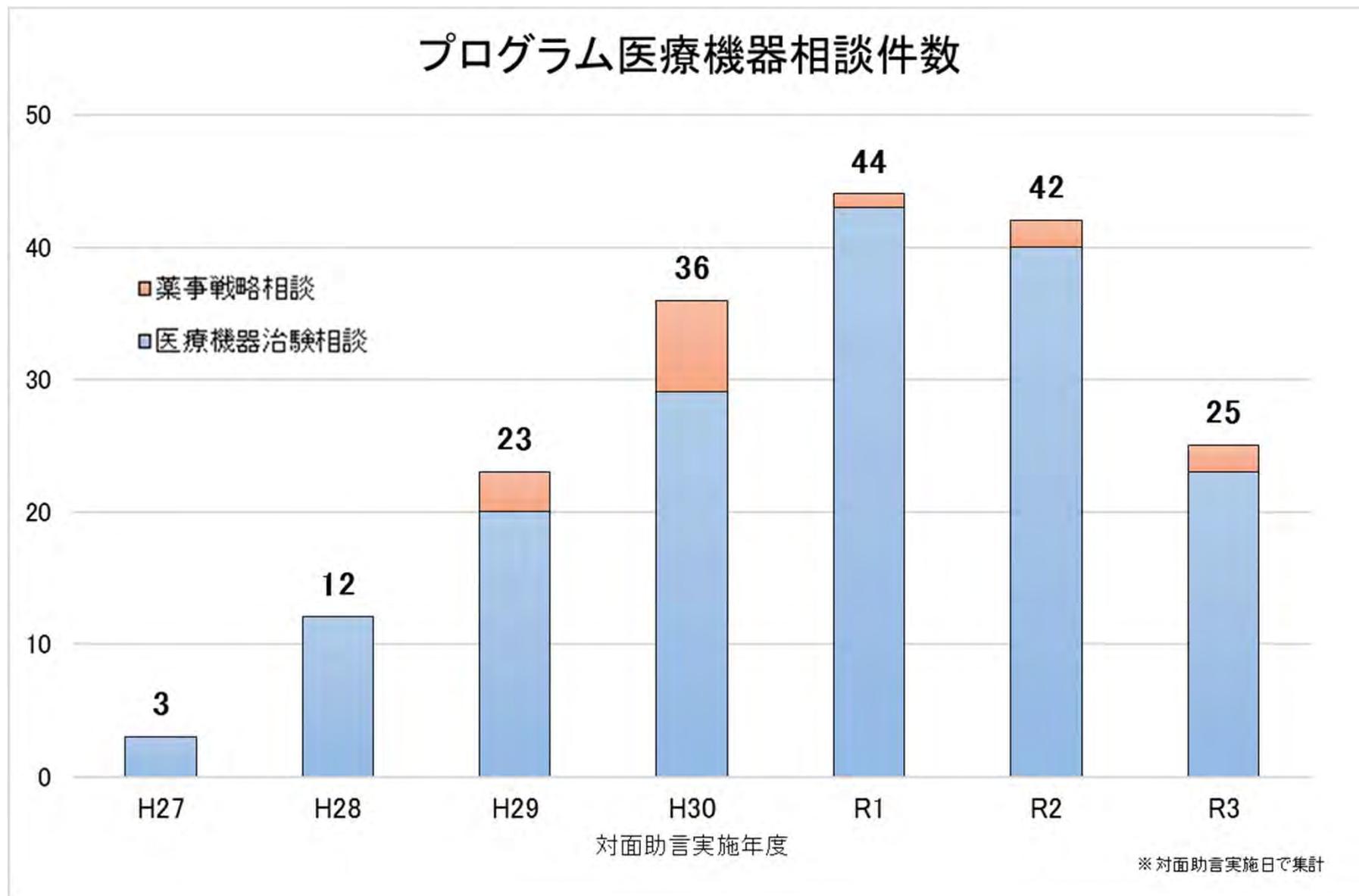
(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

(2) 薬食審の専門調査会新設

(3) 産学官連携フォーラムの設置

(4) 承認事例公開DBの充実化 等

プログラム医療機器の相談件数の推移

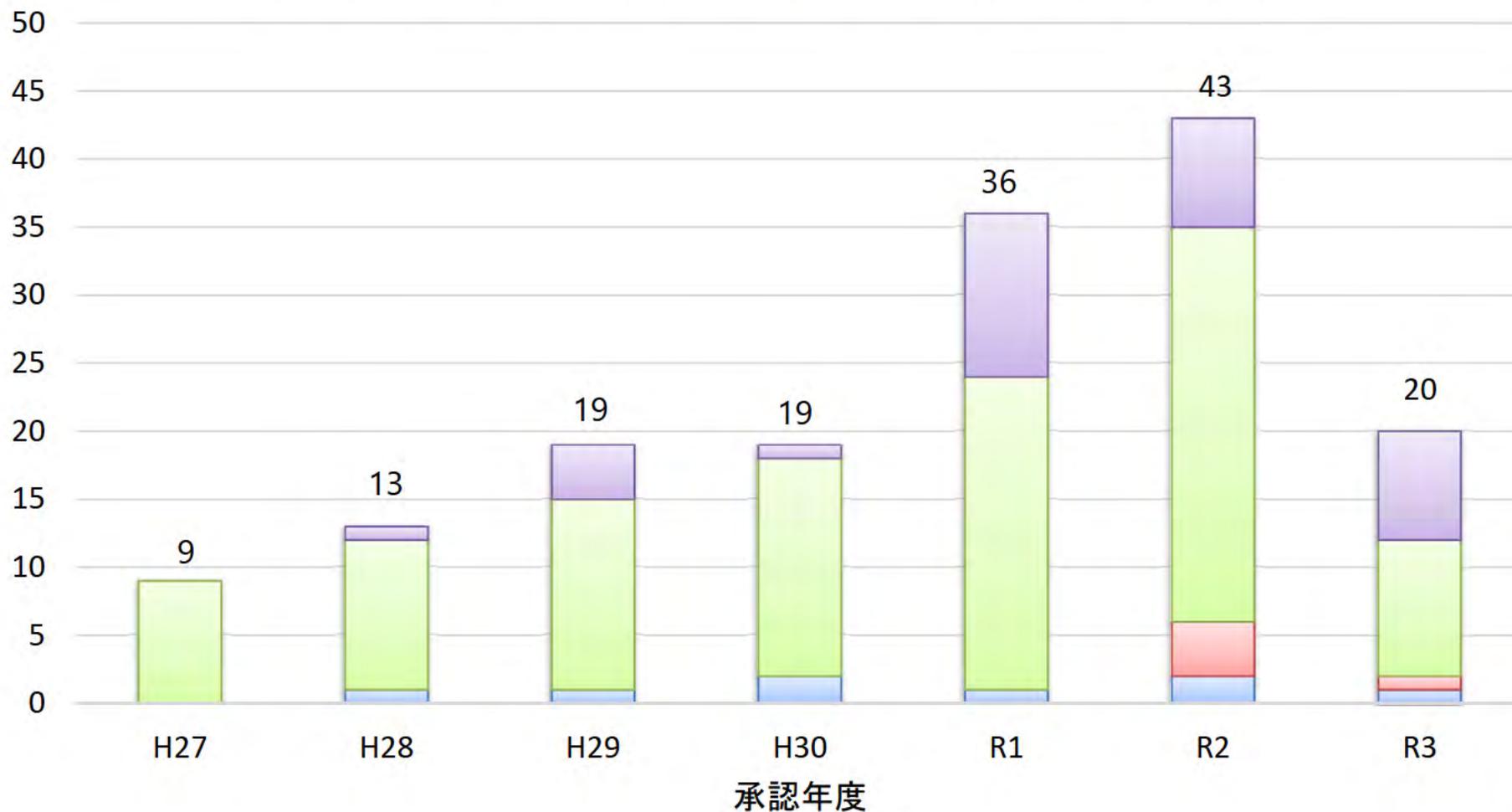


(令和3年10月19日現在)

プログラム医療機器の承認件数の推移

プログラム医療機器承認件数

■ 新医療機器 ■ 改良(臨床あり) ■ 改良(臨床なし) ■ 後発医療機器



(令和3年10月19日現在)

プログラム医療機器の承認・認証品目数

分類	承認品目	認証品目	合計	代表的な品目
疾病治療用プログラム	59	0	59	
治療計画支援	56	0	56	放射線治療計画支援プログラム
植込み型治療機器用プログラマ	2	0	2	植込み型治療機器の設定変更を行うプログラム
行動変容アプリ	1	0	1	ニコチン依存症治療アプリ
疾病診断用プログラム	36	257	293	
画像診断支援	21	202	223	大腸内視鏡画像を用いた診断支援プログラム
画像診断支援以外の診断支援 （生体情報・動態解析等）	8	55	63	循環動態解析プログラム
遺伝子変異解析	5	0	5	遺伝子パネル検査
家庭用診断支援	2	0	2	家庭用心電図アプリ
合計	95	257	352	

注) 「プログラム」又は「プログラムを記録した記録媒体」を集計。

(令和3年3月末時点) 14

プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応の検討について

令和3年3月24日中医協総-6を抜粋・改変

1. 背景

- 疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。

（令和2年11月11日中医協総会における指摘）

- ・ デジタルな部分について、技術料で評価していくのか、あるいは医療材料で評価していくのか、そういった考え方はやはりきちんと今後整理していかないといけないのではないのか。
- ・ 治療に資するプログラムの診療報酬の当てはめ方について、現行のような準用する形式でいいのか、あるいはまた新たな体系をつくる必要があるのか、諸外国等の事例も踏まえて議論を深めておく必要があるのではないのか。

- 令和2年12月に第9回規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」においても、プログラム医療機器の医療保険における評価の考え方を明確化することが盛り込まれたところ。

（2）最先端の医療機器の開発・導入の促進

- 厚生労働省は、医療機器プログラム（SaMD）の実用化に関し我が国における開発の立ち遅れ（いわゆるSaMDラグ）を解消し、先端医療機器等の開発・導入並びにその産業化について、我が国が世界をリードしていけるよう、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医療機器の承認審査等の仕組みについて以下の対応を講ずる。

ア～ウ（略）

エ 医療機器プログラムの普及に資する医療保険の評価の明確化【令和2年度検討開始、早期に結論】

- a 診療報酬上の技術料等の算定における医療機器プログラムの評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該医療機器プログラムを活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。
- b 医療機器プログラム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とともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

2. 今後の対応

- プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応については、今後、令和4年度診療報酬改定に向けた議論にあわせて、国内外における事例等も踏まえつつ、保険医療材料専門部会において議論を行い、年末をメドにとりまとめる。

令和3年3月24日
令和3年度～

中医協総会（検討開始）
保険医療材料専門部会において診療報酬改定に向け議論

未承認のプログラム医療機器を使用した医療技術の 先進医療における取扱いの周知について (令和3年4月6日付保険局医療課事務連絡) (抄)

今般、疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきているところである。一方で、未承認の医療機器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り、未承認のプログラム医療機器を使用した医療技術についても、同様の取扱いである。

貴課におかれては、当該取扱いについて遺漏のないよう貴管下の保険医療機関に対し、周知徹底を図りたい。

なお、プログラム医療機器について、規制改革推進会議（令和2年12月22日開催）において「当面の規制改革の実施事項」が取りまとめられていることを申し添える。

保険医療材料等専門組織意見書 (令和3年8月4日中医協保険医療材料専門部会) (抄)

1-2 プログラム医療機器への対応について

(1) プログラム医療機器の評価の明確化について

疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。プログラム医療機器の評価については、他の医療機器と同様、現在も臨床的有用性等のエビデンスを踏まえて審議しているところであるが、その評価に当たってプログラム医療機器の特性を反映できるよう、評価のポイントを明確化すること等について、検討してはどうか。