

R3.10.25開催 第4回医療・介護WGに関する委員・専門委員からの追加質疑・意見

No	議題	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	(第4回医療・介護WG) 議題1: プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の在り方について	プログラム医療機器の該当性に関するガイドラインは、依然として円滑に判断することが難しい面があり、例えば、個人の体調変化から熱中症の傾向をとらえてその旨を通知するプログラムや、血圧や体温を測定するプログラムで個人使用後に診療でも測定結果を活用する場合もあるようなものについては、該当性が明らかではないことから、「予防目的」と「健康管理目的」の定義の明確化や、「個人使用」と「医療機関使用」の具体的な内容の明確化など、更なる判断基準の明確化に取り組むべきではないか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(令和3年3月31日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課・医療機器審査管理課。以下「ガイドライン」という。)は必要に応じて見直ししていくこととしており、現在、次回改正に向けて厚生労働科学研究において検討しています。</li> <li>・また、個別のプログラムの該当性判断に不明な点があれば、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課又はPMDAの一元化窓口で相談を受け付けており、引き続き窓口の周知に努めてまいります。</li> </ul>
2		プログラム医療機器該当性の判断結果のデータベースを公表しているが、国内事例だけではデータ量に限りがあるため、海外の該当性判断事例や、同種の申請を日本で行う場合の判断のポイントについても詳細に掲載すべきではないか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プログラムの医療機器該当性の判断事例のデータベースには、相談者から公開の了承が得られているものを全て公表することとしています。できる限りデータベースでの公表に御協力いただけるよう、事例の公表・共有により業界全体に貢献いただきたい旨機会を捉えて周知を図っていくとともに、相談事例等も参考にガイドラインに記載の判断事例を増やしてまいります。</li> </ul>
3		WGでは明確な回答がなかったがドイツのデジタルヘルスケア法のように、最低限の安全性等が認められるプログラムについて、早期に薬事承認を行い、公的保険で仮償還しながら臨床評価を行い、一定期間後の再評価で本償還するような制度を日本においても導入すべきではないか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ドイツのデジタルヘルスケア法について、対象となるプログラム医療機器はクラスⅠ・Ⅱa(リスクが低い医療機器)に限定されているが、有効性が認められていないプログラムであっても、1年間は保険で使用を認めることとし、その間に蓄積されたデータでエビデンスが確認されれば正式に認める運用を行っていることと承知している。</li> <li>・当該制度について、令和3年度の保険医療材料等に関する海外実態状況調査では、ドイツの業界団体は、迅速な臨床導入を評価している一方、本償還を得るための研究開発費が高額となることについて懸念を指摘しており、また、ドイツの医師側・保険者側からは、有効性のエビデンスが確認されていないものを使用することによる倫理的な課題・償還価格の妥当性・プログラム医療機器が実際に利用されているのか確認できる仕組みがないことへの懸念などが示されているとの報告があった。</li> <li>・ご指摘の仮償還等については、医療保険制度が異なるため一概に比較することは困難だが、日本においては、保険外併用療養費制度として、保険導入に向けてデータ収集を行う仕組み(先進医療)があり、プログラム医療機器を使用した医療技術についても先進医療の活用が可能であることを令和3年4月6日付事務連絡において周知しているところである。</li> <li>・また、令和3年11月12日の中医協保険医療材料専門部会において、プログラム医療機器の評価の明確化とともに、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後再度評価を行うことができる仕組み(チャレンジ申請)や、今後の適正かつ迅速な評価のための保険医療材料等専門組織の専門委員の充実にについて議論が行われている。</li> <li>引き続き、中医協において、有効性・安全性等を踏まえ適切な評価ができるよう、検討を進めていく予定である。</li> </ul>
4		プログラム医療機器のOSのアップデートについて、医療機器としての効果・性能等に影響を与える場合には変更承認・認証手続が必要であることから手続を回避するためにアップデート自体を回避する企業もあると聞けが、安全性(情報セキュリティ)の観点から問題である。OSの迅速な更新を通じたサイバーセキュリティを確保する必要があるため、OSのアップデートについては、変更承認・認証申請を不要とする、届出等の容易な手続とする等の対応が必要ではないか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プログラム医療機器の動作環境であるOSの変更・追加・削除を行う場合であって、医療機器としての使用目的又は効果及び性能に影響を与えない場合は、一部変更承認を受ける必要はなく、軽微変更届出で良い(異なる種類のOSへの変更・追加を行う場合(例:iOS→Androidの追加))又は一部変更承認及び軽微変更届出のいずれの手続きも要さない(OSのバージョン等の追加・変更・削除を行う場合(例:Windows10→Windows11の追加))としてしています。一方で、OSの変更・追加等により、医療機器としての使用目的又は効果及び性能に影響を与える場合については、起動や意図した動作が不能となり、OS以外の承認事項を変更する必要があるような場合が想定されることから、医療機器としての有効性及び安全性を確保するために、一部変更承認を受ける必要があります。(「医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(平成29年10月20日付け薬生機審発1020第1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))</li> <li>・なお、サイバーセキュリティの確保について、製造販売業者は平時より脆弱性の監視と発見された脆弱性への対応に努めるとともに、OSのアップデートが困難な場合には、ファイアウォールの追加、アクセス制限等の代替手段を用いることにより、サイバーセキュリティリスクへの対応を行うことができます。</li> </ul>
5	(第4回医療・介護WG) 議題2: 医療機器製造業規制等のプログラム医療機器への適用について	設計業務に関しては、プログラムに限らず医療機器や医薬品全体についても、AI創薬に代表されるようバーチャル空間の活用が進んでいる。設計業務全般について、特定の開発場所を前提とした品質管理等の規制を見直すべきではないか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器製造業については、製造に係る管理監督の責任の所在を明らかにするため、登録することとしていますが、設計業務については、管理監督の責任の所在が明らかである限りにおいて、ご指摘のバーチャル空間での設計業務は、登録した所在地以外で現状行うことは可能です。</li> </ul>