

保険医療材料制度の見直しに関する 検討(その3)

次期改定に向けた主な課題と今後の議論の進め方（案）

次期保険医療材料制度改革に向けた主な課題（案）

（１）令和２年度保険医療材料制度改革の骨子に記載されている事項

- イノベーションの適切な評価
- 外国価格調整
- 再算定

（２）これまでに問題提起された事項等

- イノベーションの適切な評価（再掲）
- プログラム医療機器の評価

（３）その他

- 関係業界から提起された事項
- 保険医療材料等専門組織から提起された事項 など

今後の議論の進め方（案）

- 保険医療材料専門部会において、今後、関係業界や保険医療材料等専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、議論を深めることとしてはどうか。

4. プログラム医療機器への対応について

4 - 1. プログラム医療機器の評価の明確化等について

5. その他について

5 - 1. 医療機器の安定供給について

4

- プログラム医療機器への対応について
 - プログラム医療機器の評価の明確化等について

プログラム医療機器に対するこれまでの検討状況について

令和3年3月24日中医協総-6を改変

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、令和3年6月に、同様の内容が記載された「規制改革実行計画」が閣議決定されたところ。

（当面の規制改革の実施事項）

（2）最先端の医療機器の開発・導入の促進

- 厚生労働省は、プログラム医療機器（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 プログラム医療機器開発に関する事前相談体制の強化【令和2年度速やかに措置】

（略）

イ プログラム医療機器の該当・非該当の判断の容易化【令和2年度速やかに措置】

（略）

ウ 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【令和2年度検討開始、早期に結論】

（略）

エ 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【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。

b 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。

プログラム医療機器への対応に係るこれまでの議論について

保険医療材料等専門組織意見書

1. イノベーションの評価等について

1-1 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

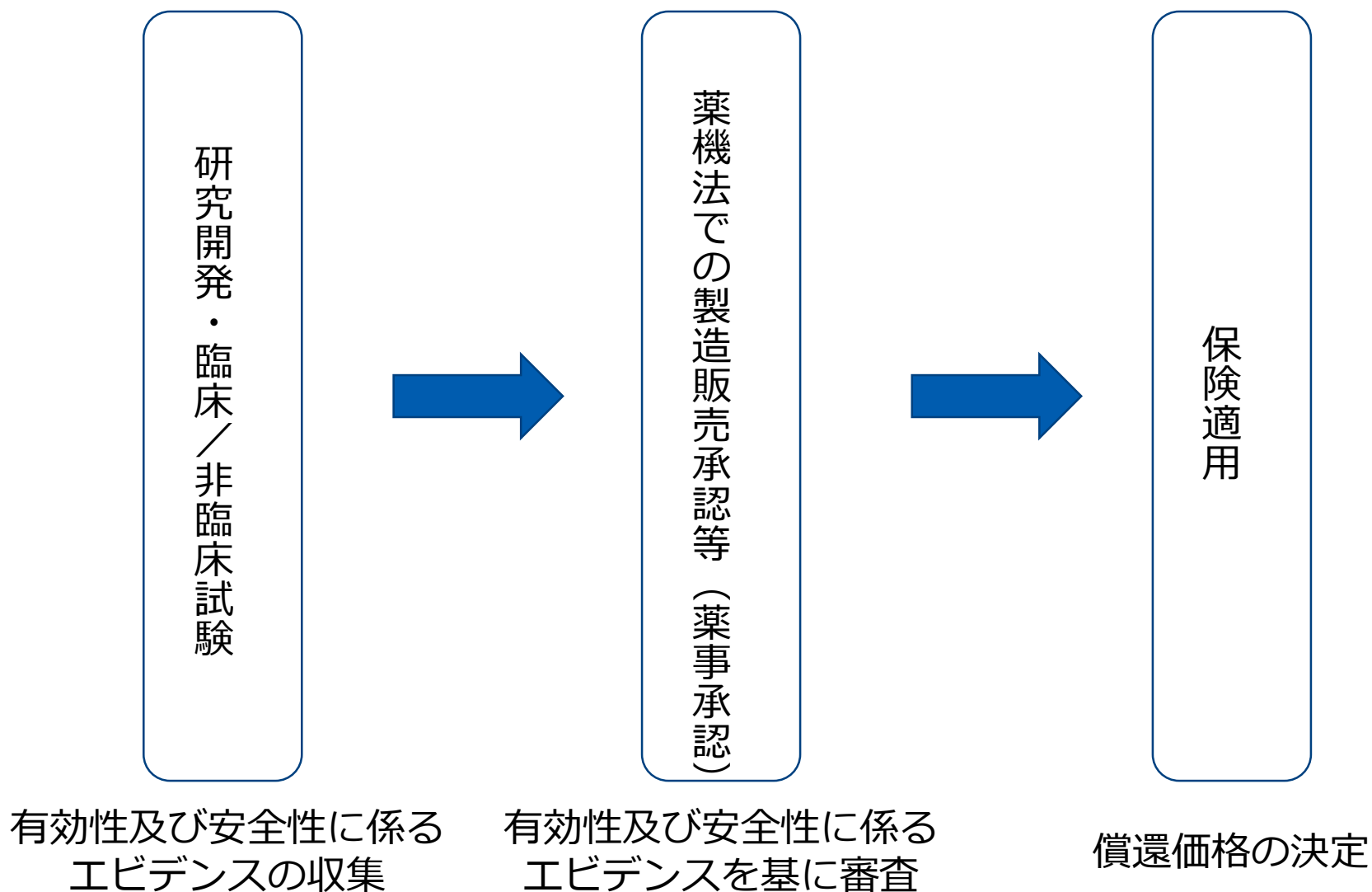
疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。プログラム医療機器の評価については、他の医療機器と同様、現在も臨床的有用性等のエビデンスを踏まえて審議しているところであるが、その評価に当たってプログラム医療機器の特性を反映できるよう、評価のポイントを明確化すること等について、検討してはどうか。

業界意見陳述（令和3年8月25日）

- プログラム医療機器等の適切な導入促進に向け、イノベーションが評価されるよう、新たな診療報酬上の評価軸を検討の上、該当機器を評価してはどうか。
 - ・ 「患者の有効性、安全性の向上」といった直接的貢献に加え、診断成績が均てん化される機器や専門医と同等の判断支援が可能な機器等についても評価
 - ・ 適切な技術料(付加的準用技術料でプラス評価)および施設基準(従事者要件等)の緩和等での評価
- ※ プログラム医療機器等の専門的な評価を行う体制整備についても考慮をしてはどうか。

これまでの実績について

医療機器を医療現場で使用するまでの流れ（イメージ）

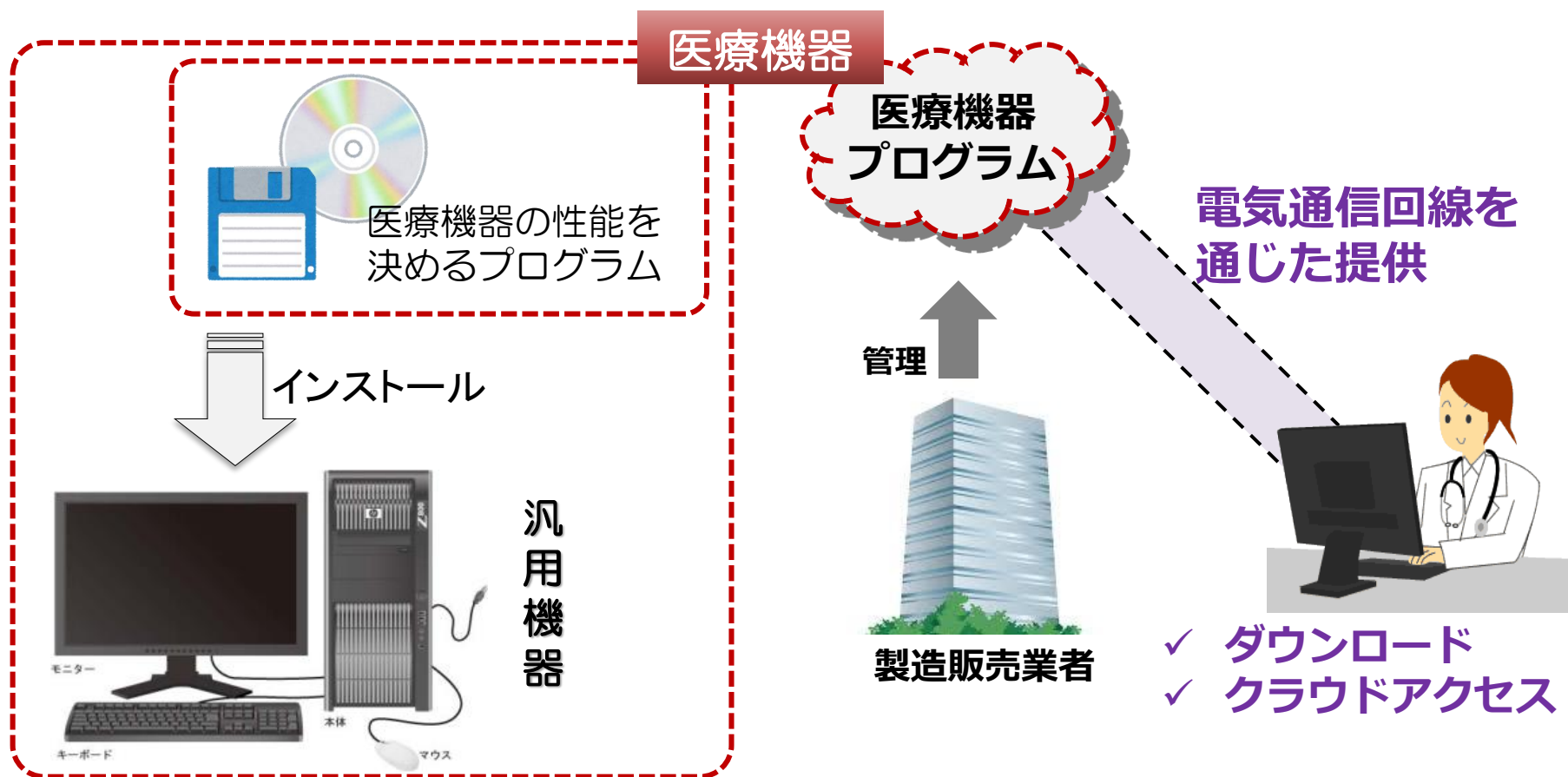


薬機法におけるプログラム医療機器 (SaMD) の定義

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。）又はこれを記録した記録媒体であるもの。

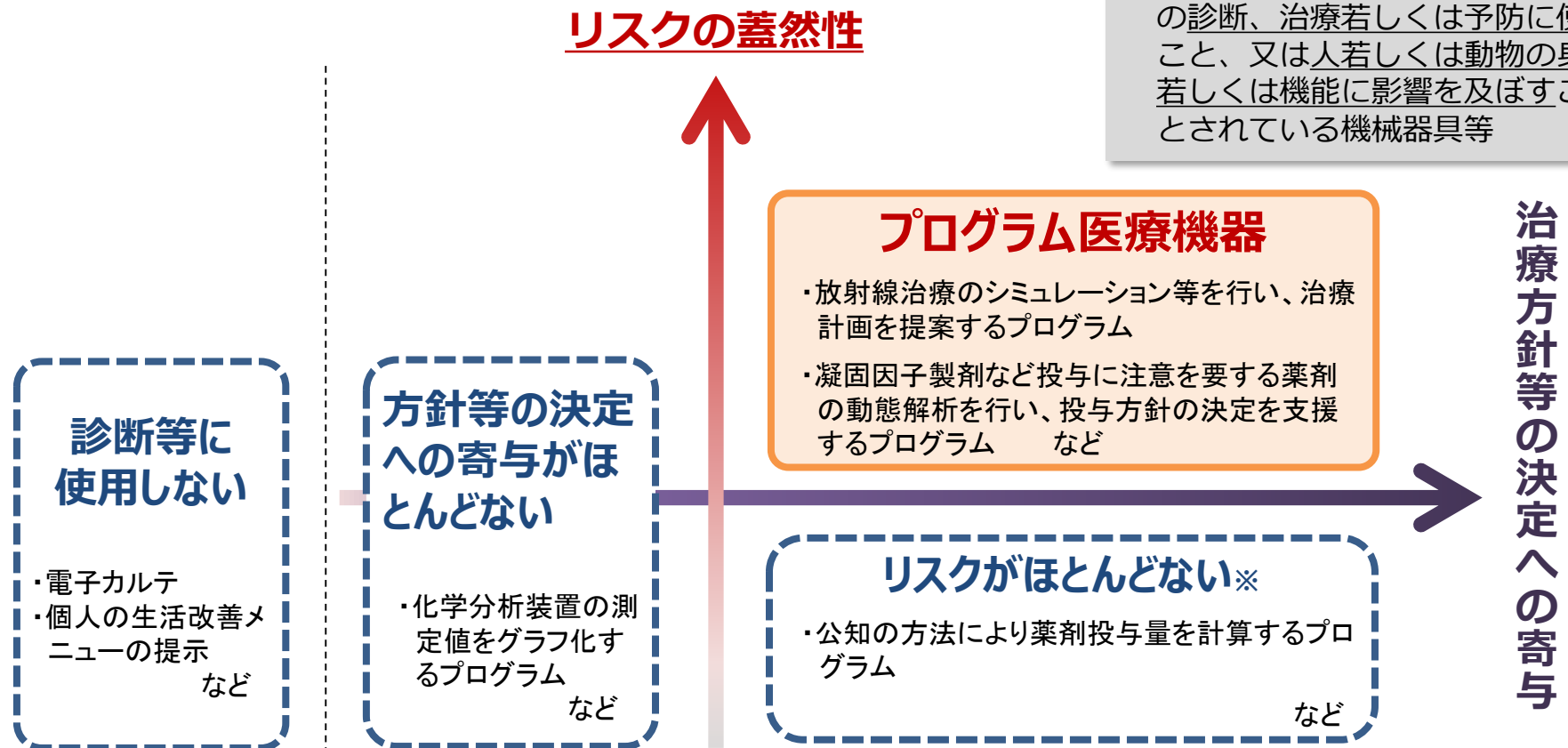
SaMD : Software as a Medical Device



薬機法におけるプログラム医療機器の該当性の考え方

- 医療機器の定義※に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがないもの（クラスI相当のもの）は除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。

※**医療機器の定義** 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等

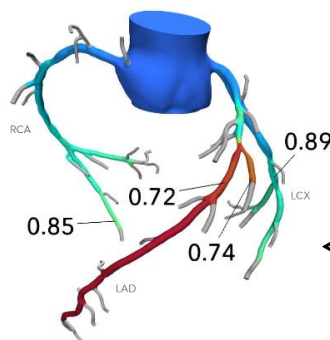
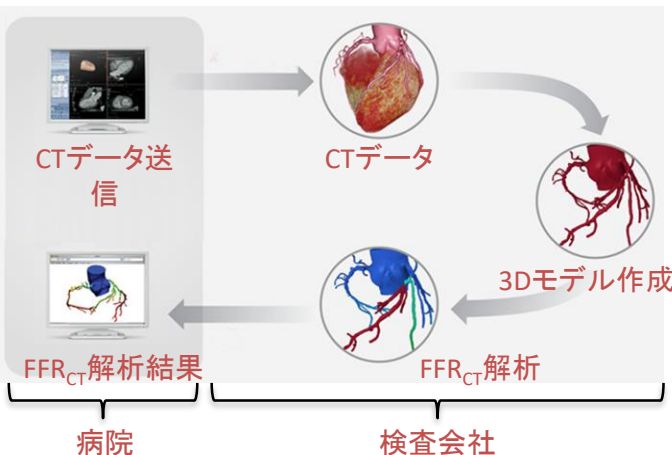


※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

本邦におけるプログラム医療機器の具体事例

ハートフローFFR_{CT} (平成30年12月1日保険適用)

- 冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピューター断層血管造影(心臓CT)データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFR_{CT}(Fractional Flow Reserve:冠血流予備量比)値を算出し、診断を支援する。



数値は虚血の程度を表したものの

<臨床上的有用性>

- 日本人1,000例を含む5,000例の国際共同試験で、冠動脈CT単独による治療方針と、冠動脈CTに加えFFR_{CT}を行った場合の治療方針の違いが評価された。
- 当該試験の日本人データにおいて、FFR_{CT}使用により、追加の冠動脈造影検査は34%減少、冠動脈形成術の治療は15%減少し、このうち、FFR_{CT}陰性群において、主要心血管イベントは0件であった(90日フォローアップ)。

<診療報酬上の評価>

- E101-2ポジトロン断層撮影、E200コンピューター断層撮影(CT撮影)等を合算した点数を準用し、保険適用
- 令和2年度診療報酬改定において、E200-2血流予備量比コンピューター断層撮影(9,400点)を新設

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1日保険適用)

- 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。

<臨床上的有用性>

- 国内で行われた臨床試験において、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と比べ、高い継続禁煙率を示した。

	9-12週の継続禁煙率	9-24週の継続禁煙率	9-52週の継続禁煙率
本品群	75.4%	63.9%	52.3%
コントロール群	66.2%	50.5%	41.5%

<診療報酬上の評価>

- C110-2在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の導入加算及びC167疼痛等管理用送信機加算4回分を合算した点数を準用し、保険適用



ロボット支援下内視鏡手術

- 平成24年度診療報酬改定において、前立腺癌に対してロボット支援下内視鏡手術が保険適用となり、以降、累次の改定において対象が拡大されている。
- ロボット支援下内視鏡手術については、内視鏡の操作性の高さ等の利点が指摘されており、既存技術と比較した優越性を示した技術については、診療報酬上は高い評価となっている。
- 他方、既存技術と同等程度の有効性・安全性を有すると考えられるものの、優越性を示すまでには至っていない手術については、その診療報酬上の評価は、既存技術と同等とされている。



ロボット支援下内視鏡手術と既存技術の比較（例）

	ロボット支援下内視鏡手術	既存技術
腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術	95,280点	77,430点
腹腔鏡下腎盂形成手術	51,600点	51,600点

- [内視鏡手術用支援機器を用いて行う場合の施設基準の概要]
- ・ 当該手術及び関連する手術に関する実績を有すること。
 - ・ 当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。

海外実態状況調査について

プログラム医療機器に関する薬事上の取扱いの国際比較

○ 諸外国におけるプログラム医療機器に関する薬事上の取扱いは以下のとおり。

	アメリカ	イギリス	ドイツ
定義	<ul style="list-style-type: none"> 連邦食品・医薬品・化粧品法で定義される。 医療機器の定義：疾病・状態の診断・治療・緩和、予防等を目的とした器具、用具、機械、装置、埋込型材料、体外診断薬、またはその他の類似品もしくは関連品（構成部品・部品・付属品を含む）とされている。 所管省庁であるFDA（食品医薬局）では、ハードウェア医療機器の一部ではない上記の1つ以上の目的で使用するソフトウェアをプログラム医療機器としている。 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品医療機器法等で定義される。 EU離脱前は旧欧州医療機器指令（MDD）等に従っており、現在はMDD等での定義が用いられている。 所管省庁であるMHRA（医薬品・医療製品規制庁）による医療機器該当性の要件を満たすソフトウェアであれば医療機器とされる。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器実施法（MDPG）で定義されているが、同法は欧州医療機器規則（MDR）に従っている。 MDRでは、旧欧州医療機器指令（MDD）よりも医療機器の定義が拡大されている。 具体的には、目的（用途）については、疾病や身体障害の診断・予防・監視・治療・緩和、受胎調節等の他、疾病の予測・予後診断、病的状態の検査・代替・改善、体外診断検査からの情報提供、医療機器の洗浄・消毒・滅菌等を加えている。 また、器具、機械、用具、インプラント、試薬以外に、ソフトウェアも単独または他との組み合わせによるかにかかわらず上記を目的としたものであれば医療機器とされる。
リスク分類	<ul style="list-style-type: none"> クラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢの3区分 	<ul style="list-style-type: none"> クラスⅠ、クラスⅡa、クラスⅡb、クラスⅢの4区分 	<ul style="list-style-type: none"> クラスⅠ、クラスⅡa、クラスⅡb、クラスⅢの4区分
有効性・安全性の評価	<ul style="list-style-type: none"> クラスⅠは届出のみ。 FDAが定める規制に準拠する必要がある。FDAが米国内で既に合法的に市販されている機器との実質的同等性（使用目的、技術仕様、有効性）や安全性等を総合的に判断し、医療機器の米国内販売を認可する。 一方、FDAは既存の方法よりも早く製品を市場に出し、患者に届けることを目的とした「Precertification（Pre-Cert）Program」を試行中（製品自体ではなく企業に焦点を当てた認証プロセス）。 	<ul style="list-style-type: none"> UKCAマークが必要（EU離脱に伴い、CEマークに代わり、2021年1月1日から導入された）。医療機器はMHRAに登録する必要がある。 クラス分類にかかわらず、一般医療機器、診断医療機器、能動埋込み型医療機器のいずれも、英国の承認機関による第三者の適合性評価を必要とする。 ソフトウェアの場合、デザイン及び設計、表示に関する要件がある。 	<ul style="list-style-type: none"> クラス分類にかかわらず、すべての医療機器はCEマークを取得する必要がある。 クラスⅡa以上の医療機器は第三者認証機関による審査を受ける必要がある。 安全性と性能要求事項が定義されている。

プログラム医療機器に関する医療保障制度上の取扱いの国際比較

○ 諸外国におけるプログラム医療機器に関する医療保険制度上の取扱いは以下のとおり。

	アメリカ	イギリス	ドイツ
評価制度	<p><メディケア></p> <ul style="list-style-type: none"> 現時点では、患者が直接使用するアプリなどのSaMDはメディケアの給付対象となっていない。 <p><民間医療保険></p> <ul style="list-style-type: none"> 保険会社によってSaMDの使用を認めているが、自由契約。 <p>※ いずれの場合も、医療機関内で使用されるプログラム医療機器については医療機関の裁量により使用される。</p>	<ul style="list-style-type: none"> NHSの下、NICEが医療機器の費用対効果を評価。費用対効果がよくないと判断された場合はNHSでの使用が推奨されない。 	<p><DiGA制度></p> <ul style="list-style-type: none"> 医療でのデジタルヘルスケアの活用を推進する政策において「デジタルヘルスケアアプリ（DiGA）」の薬事承認と保険償還を特別に扱う制度「DiGA Fast Track」が設けられた。 DiGAとは、MDRのリスク区分のうち、クラスIとIIa（比較的低リスクが低い医療機器）に該当する、患者が主体となって利用するプログラム医療機器のことを指す。承認を得たDiGAは最初の1年間は事業の希望額が設定され、当該期間中に疾病金庫中央連合会と価格を協議する。 申請時にPositive Care Effectが証明できない場合、効果の仮説と研究計画を示すことにより、暫定的に保険償還されることもある。この場合、保険償還から1年間の間に研究を実施して効果を示す必要がある。 DiGAとして承認されたアプリは医者や患者のための情報ポータルDiGA Directoryに追加される。 DiGAには2021/10/13時点では97個の申請があり、そのうち23個が承認されている。
患者への提供方法	<ul style="list-style-type: none"> 民間医療保険では、保険会社による。 	<ul style="list-style-type: none"> NHSプロバイダーが製品を選択することを通して、患者に提供される。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師が記入した処方箋を保険者に送付すると、保険者から患者にアクセスコードが提供される。患者はストアからアプリをダウンロードし、コードを入力することにより、利用可能となる。

（出所）各国政府機関HP、厚生労働省「2020年海外情勢報告」、健康保険組合連合会『図表でみる医療保障（令和元年度）』（ぎょうせい）等をもとに作成。

ドイツのDiGA制度に対する関係者の評価等 ①

○ 業界団体（BVMed）からは下記のような意見が指摘されている。

■ DiGA制度のメリットと課題（概要）

- DiGA制度の強みは短期間で暫定的な承認を得ることができ、有効性を示す期間が12カ月与えられるFast Trackのプロセスである。これはデジタル技術を活用したイノベーションを医療の現場により早く届けることを可能にしている。他の承認制度にも導入して欲しいプロセスである。
- DiGA制度の弱みの一つとして、承認されるための条件が厳しく、既に34の応募（記事作成時、2021年10月27日時点では49応募）が辞退している。承認を得るために必要な有効性の証明はランダム化比較試験などを用いてドイツ国内で研究を実施する必要がある。一部のDiGA開発企業に対する調査ではこれら全ての要件を満たすためには追加のコストが50万から350万ユーロほどかかったという結果が出ている。

出所：<https://www.bvmed.de/de/versorgung/digitalhealth/digitale-medizinprodukte/erste-diga-erfahrungen-in-deutschland-interview-mit-bvmed-digitalexpertin-natalie-gladkov>

■ デジタル医療を普及させるための提言（概要）

- ドイツのMedTech産業は世界的に研究と効果の面において強いが、実際の医療現場では十分にデジタル化とデータ活用が進んでいない。
- 近年DiGAなどの制度を通して少しずつデジタル化が進んでいるが、最終的に目指すべきなのはハードウェア、ソフトウェア、データ全体を活用した医療システムである。
- 上記の医療システムを実現するための一つの要件として、あらゆるリスククラスのデジタル医療機器への素早いアクセス方法が確立されるべきである。

出所：<https://www.bvmed.de/de/versorgung/digitalhealth/digitale-medizinprodukte/daten-retten-leben-digitale-gesundheitsversorgung-in-der-neuen-legislaturperiode/bvmed-positionspapier-digitale-gesundheitsversorgung-in-der-naechsten-legislaturperiode-schwung-aufnehmen-und-mit-digitalisierungsstrategie-zielgerichtet-vorangehen>

ドイツのDiGA制度に対する関係者の評価等 ②

○ 連邦疾病金庫連合会（GKV-SV）は2021年1月にDiGA制度に対するポジションペーパーを発行し、DiGA制度の課題点や設定すべき条件を指摘している（以下に一部を概要として抜粋）。

- DiGAの審査の中心的条件は被保険者に医学的利益があるのか否かであるべきであり、これは既存の治療法と比較することによって証明されるべきである。
- DiGAとして承認（本追加または暫定的追加どちらとも）された最初の12カ月は製造者が価格を指定することが可能であるが、製造者は従来の価格の4倍から5倍の価格を請求している。
- 本来医療機器の保険償還の承認はG-BAを通して医師、病院、保険者によって自己管理されていたが、DiGAは連邦機関（BfArM）によって保険償還が定められる。これにより、医療提供は医療ニーズと経済的効率性に基づかなくなる。
- 人によってはデジタルヘルスに関する理解度合いに大きな差があるため、どのような経験、理解度合いでもDiGAを利用することによって同じ効果が得られるように保証することが必要である。ユーザーフレンドリーなデザインであることが条件として設定されるべきである。
- DiGAは可能な限りあらゆる状況で作動すべきである。したがって、なるべく継続的にインターネットに接続していることを必要としないべきである。
- 保険者はDiGAがダウンロードされ、実際に使用されていることを確認できるべきである。

出所：GKV-Spitzenverband. (2021) Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen.
https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/publikationen/Positionspapier_DiGA_2021-01-07_barrierefrei.pdf

○ 医師側からは下記のような意見が指摘されている。

- ドイツ連邦保険医協会（KBV）は、DiGAの効果が十分に証明されておらず、利用者が正しく使用しているか確認できない中で保険者が高い額を支払わなければいけないことを問題と考えている。また、他の医療機器と同様の条件が設けられるべきである。
- 2021年2月時点の調査では、53%の医師がDiGAの処方を考えていない、又はDiGAのことを知らないという結果が得られており、医師の間ではDiGAの処方に対して慎重な割合が多い。

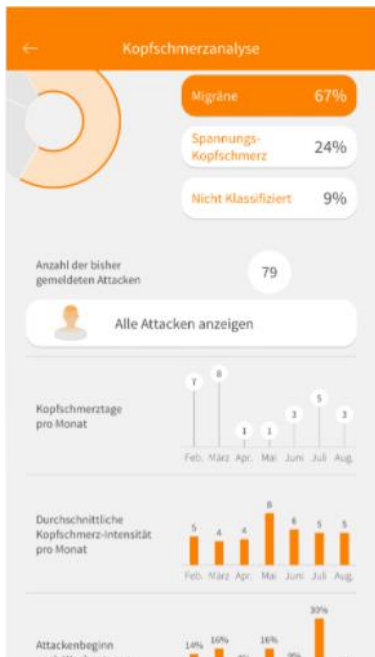
出所：https://www.kbv.de/html/1150_48513.php

出所：Jungmann, S. (2021/6/10). Warum Aerzte DiGAs nicht verschreiben. Tagesspiegel Background.
<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/warum-aerzte-digas-nicht-verschreiben>

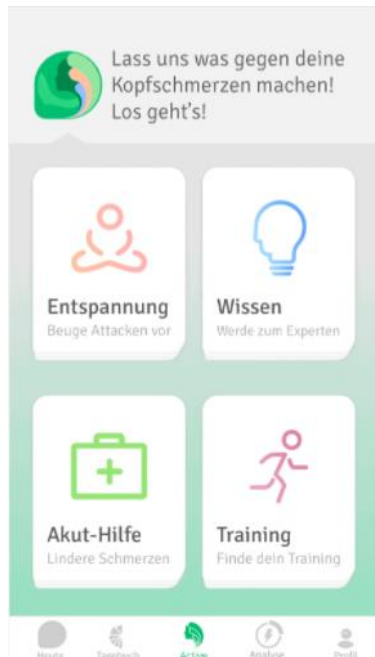
海外における事例（ドイツ）①

片頭痛用アプリ（ドイツ） M-Sense Migraine

- 製造会社：Newsenselab GmbH
- 登録日：2020/12/16
- リスククラス：I
- 適応症：片頭痛
- 登録方式：暫定的追加
- 価格設定：1人用90日間ライセンス219.98ユーロ



(図) M-Sense Migraine 記録画面



(図) M-Sense Migraine治療画面
(左上：リラクゼーション、右上：情報、左下：緊急対応方、右下：運動)

(出所) <https://www.m-sense.de/en/>

概要：

- M-Sense Migraineは片頭痛を治療するためのDiGAである。主な機能として、管理機能と治療機能を持つ。管理機能では、片頭痛の発生と一緒に症状や発生時の天候などを記録し、片頭痛の発生要因や薬の効果を確認することが可能となる。治療機能としては、片頭痛の予防や痛みの軽減のための理学療法に基づいた運動などが紹介される。

有効性の証明：

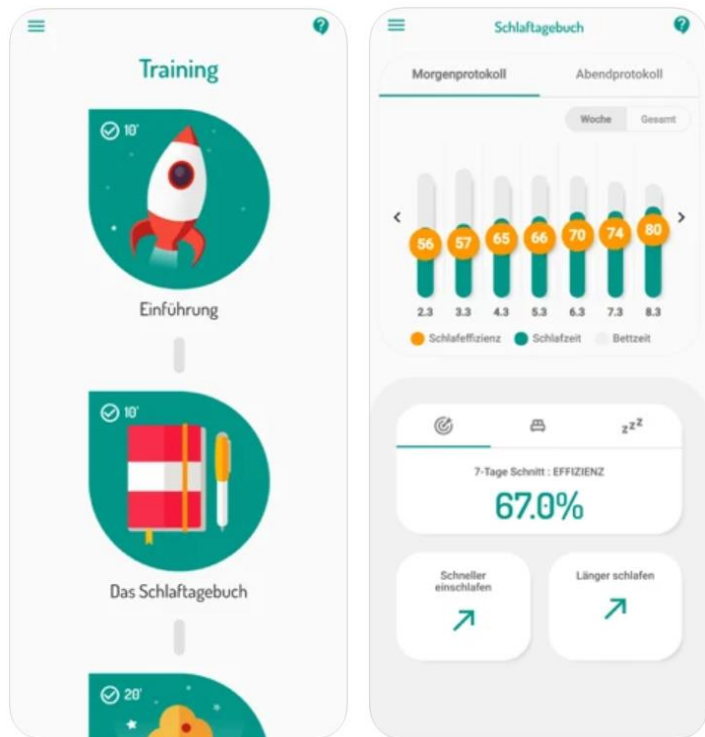
- M-Sense Migraineは暫定的に追加されたDiGAであるため、登録日から1年間の間に医療目的に対する有効性を証明する必要がある。現状では効果の仮説と研究計画のみ示されている。有効性を証明するため、ランダム化比較試験を行う予定である。片頭痛と診断された患者に対して実験を行い、参加者の半分は記録機能のみのアプリ、もう半分にはM-Sense Migraineアプリが配られ、12週間利用した後の効果を調べる。最終的に毎月の片頭痛発生回数、片頭痛による生活への影響、片頭痛に関する理解などに対する効果が計測される。

(出所) <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/315>

海外における事例（ドイツ）②

不眠症用アプリ（ドイツ） somnio

- 製造会社：mementor DE GmbH
- 登録日：2020/10/22
- リスククラス：I
- 適応症：非器質性不眠症
- 登録方式：本追加
- 価格設定：1人用90日間ライセンス464ユーロ



（図） somnio
トレーニング画面

（図） somnio記録画面

（出所） <https://somn.io/>

概要

- somnioは眠りにつくことや、眠り続けることや、早く起きてしまう問題など、不眠症を治療するためのDiGAである。このDiGAは認知行動療法に基づき、睡眠時間の最適化、概日リズムの管理、睡眠を妨げる悩みの対処法、睡眠を誘発するリラクゼーション法などを利用者に教える。利用者は睡眠の記録を登録し、質問等を答えることにより、Albertというデジタルアシスタントが個人に合わせたトレーニングプログラムを提供する。

有効性の証明

- somnioはDiGA Directoryに本追加されているため、Positive Care Effectが十分に証明されている。不眠症と診断された56人の患者を対象にランダム化比較試験が行われた。結果として、somnioが提供されなかった群では11%が完治したのに対し、somnioを利用した介入群では56%が完治した。また、入眠時間が18分短縮されるなど、不眠症による症状が50%ほど軽減される結果が得られた。これらの調査結果はLorenz, et al. (2019)²において公開されている。

²Lorenz, N., Heim, E., Roetger, A., Birrer, E., & Maercker, A. (2019). Randomized Controlled Trial to Test the Efficacy of an Unguided Online Intervention with Automated Feedback for the Treatment of Insomnia. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, 47(3), 287–302. Cambridge University Press.

（出所） <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/508>

海外における事例（アメリカ）

NightWare（アメリカ） NightWare

- 製造会社：NightWare, Inc.
- 認可取得日：2020/11/6
- リスククラス：Ⅱ
- 適応症：PTSDによる悪夢に関連する睡眠障害
- 申請区分：De Novo



概要

- 睡眠は日常生活に欠かせない要素であるが、心的外傷後ストレス障害（PTSD）による悪夢を抱えていると必要な休息を取ることができない。NightWareは22歳以上の成人の悪夢に関連する睡眠障害を一時的に軽減させる画期的な処方デジタル治療法としてFDAに指定された。
- NightWareはアップルウォッチと 아이폰を利用して睡眠中の体の動きと心拍数を一晩中モニタリングし、独自のアルゴリズムにより患者固有の睡眠プロファイルを作成。患者が悪夢を経験していることを検出すると、アップルウォッチを介して振動を提供し、目覚めさせることなく覚醒させ、安らかな睡眠を可能とする。（なお、医師の処方箋に基づき利用することが可能で、アップルストアなどからの入手はできない。）

有効性の証明

- NightWareは70人の患者を対象とした30日間のランダム化比較試験が行われた。安全性については、自殺傾向と眠気の測定値が使われ、睡眠の質はピッツバーグ睡眠品質指数（PSQI）によって評価された。これらの臨床的証拠により、NightWareを装着したグループはより大幅な睡眠改善が認められ、予想されるメリットが予想されるリスクを上回ることが示された。

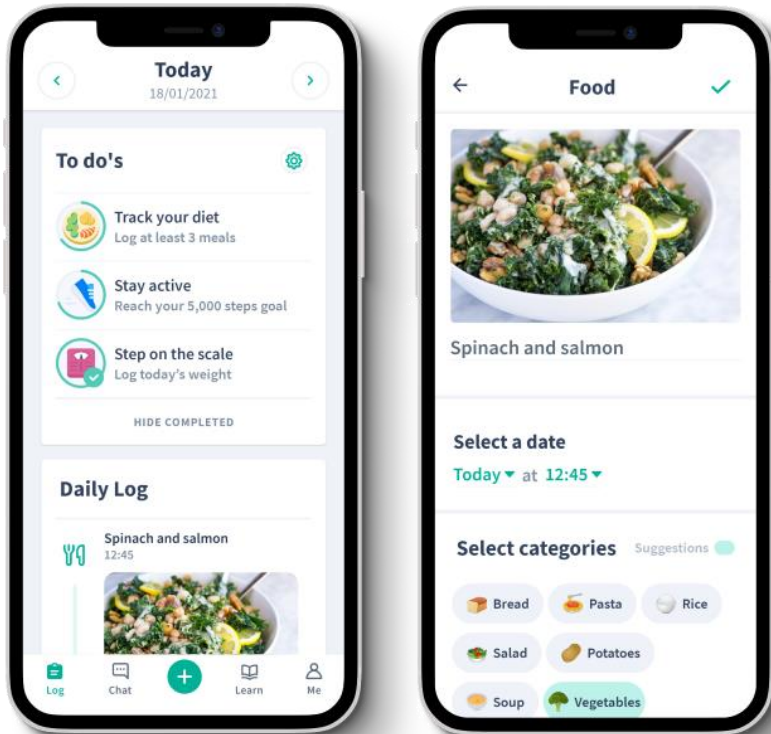
（出所） <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-new-device-designed-reduce-sleep-disturbance-related-nightmares-certain-adults>

（出所） <https://nightware.com/>

海外における事例（イギリス）

糖尿病治療アプリ（イギリス） Oviva

- 製造会社：OVIVA UK LIMITED
- 登録日：2020/6/1
- リスククラス：I
- 適応症：2型糖尿病
- 登録方式：NHSのサービスプロバイダーとして委託
- 価格設定：患者は無料で利用可



概要：

- 2型糖尿病治療のためのアプリで、NHSの糖尿病予防プログラムに採用されている。イギリス全土の39のNHSの地域において、患者は無料で利用できる。
- 医師からの紹介により、Oviva社から患者に連絡、患者はアプリのダウンロード・登録をする。患者の状態と現地の支払い制度に応じて通常4～9か月の治療が行われる。患者が記録した体重、身体活動、血糖値、血圧、気分、食べ物などに対して、専門家によるフィードバックが行われる。
- なお、同社は6つの実証済みのデジタル行動変容を提供（糖尿病予備軍、2型糖尿病、Tier2と3の肥満、成人・小児栄養）

有効性の証明：

- 医療機器としてCEマークを取得している。
- 対面による治療と比較して、患者1人あたりのコストが大幅に低いことについて、少なくとも同等の臨床結果を有する唯一の遠隔サービスのプロバイダとしている。
- 有効性について、ランダム化比較試験により実証している。

(出所) <https://oviva.com/uk/en/>

https://www.nhstayside.scot.nhs.uk/News/Article/index.htm?article=PROD_338299

<https://jp.techcrunch.com/2020/01/17/2020-01-14-oviva/>

(図) Oviva アプリ 操作画面

(出所) Oviva社ホームページ (<https://oviva.com/uk/en/>、2021/11/1)

業界意見陳述について

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

中 医 協 材 - 2
3 . 8 . 2 5

業界意見陳述資料

(4) 評価方法等の明確化について①

■ 保険上の評価の考え方

従来技術に比して「有効性・安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」の観点において優れる場合は、使用方法や類型・特性等に応じて、適切な**技術料**および**施設基準緩和**として評価いただきたい。

● **技術料での評価** <想定事例>

- ① 技術料包括で評価されている医療機器において、プログラム搭載/併用で有用性等が向上した場合や、診断・治療に資するプログラム医療機器等を使用した場合に「加算」で評価※1
- ② 使用した場合に加算という機器加算の形で、既に技術料で評価されている医療機器にプログラム搭載等で有用性等が向上した場合には異なる点数で評価※2

事例①②③④
⑤⑥⑦⑧

事例⑨

● **施設基準の緩和**

- ・ 医療の質向上に資する場合等には、施設基準の緩和という形で評価

【その他の観点】 ● 特定保険医療材料に該当するプログラム医療機器等

- ・ 当該プログラム医療機器等製品が特定保険医療材料として、材料価格制度において評価されるケースも想定される。（例:ペースメーカーなど）
- **治療・行動変容アプリなど継続的な使用機器について**
 - ・ 治療・行動変容アプリには、患者の継続的な使用のためのアップデート、カスタマーサポート、セキュリティなどに**継続的に必要な対策があり**、制度上の配慮を頂きたい。

※1 参考：B001_16 喘息治療管理料における重度喘息患者ぜん治療管理加算)

※2 参考：C152 間歇注入シリンジポンプ加算；1.プログラムつきシリンジポンプ：2500点、2.1以外のもの：1500点)

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

中 医 協 材 - 2
3 . 8 . 2 5

業界意見陳述資料

(4) 評価方法等の明確化について②

■ 評価方法の明確化

基礎的準用技術料をベースに、付加的準用技術料でプラス評価をいただけないか。

	種類	準用技術選定の考え方
当該新規技術に 類似技術がある 場合 (技術的類似性、有効性・安全性の観点から)	基礎的準用技術料	類似技術
	<u>付加的準用技術料</u>	「作用機序の新規性」「類似技術に比した有効性・安全性の向上」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料
当該新規技術に 類似技術がない 場合	基礎的準用技術料	当該新規技術と同程度の資源消費・費用を要する技術
	<u>付加的準用技術料</u>	「作用機序の新規性」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料

■ 付加的準用技術料の評価軸の明確化

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」の評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にするなど、付加的準用技術料の評価軸を明確化いただけないか。

※参考資料 (p.13)として評価軸案を記載した。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(参考) プログラム医療機器等のアウトカムの類型化・具体例

中 医 協 材 - 2
3 . 8 . 2 5

業界意見陳述資料

		アウトカム				
	分類	品目の例	有効性・安全性	社会的必要性	経済性・効率性	既得エビデンス
検査支援・診断支援	撮影支援	撮影 ⁷ プロトコル決定支援	有) 画質向上⇒診断精度up 安) 最適化による被ばく低減	・技師の負荷低減 ・質の均てん化	追加検査の削減の可能性	-
	画像形成	CT/MRの高画質化 トモ再構成 <small>事例④⑥</small>	有) 画質向上⇒診断精度up 安) 検査時間短縮⇒患者負担軽減	短時間データ収集・診断能向上による 医療従事者の就労時間抑制	読影時間の短縮	-
	検出精度向上処理	骨減弱処理	有) 検出精度up	読影時間短縮	読影時間短縮	KM社：骨減弱の検出能力
	CADt	脳卒中トリアージ	安) 患者の救済確率up	-	-	Viz.ai社の事例
	検出・強調 CADe	CADe全般 X線、CT、臨床WF支援、 内視鏡 <small>事例②③⑤</small>	有) 読影精度up/低侵襲検査機会の拡大/重症化抑制⇒医療費削減	治療方針決定の迅速化による 就労時間抑制 、遠隔診断による 地域差の均てん化	圧倒的に読影時間を短縮、早期発見による追加検査の削減	LP社:見落とし防止のエビデンス
		術後ガーゼカウント(XR)	安) 留置事故の防止	医療者の ストレス低減	-	-
	鑑別など CADx	腫瘍の良悪性鑑別 ※内視鏡AIなど <small>事例①</small>	有) 診断精度up/病理検査代替⇒患者負担低減・安)擬陽性による高侵襲性加療を防止	質の均てん化	追加検査（病理検査）の削減の可能性	大腸内視鏡AIの事例
所見文生成	レポートの所見文生成	安) レポートの記載ミス防止	レポート記載時間の短縮	レポート記載時間の短縮	-	
治療方針支援	術前計画等支援					
	放射線治療計画支援	有) 治療計画の精度up	・半自動化での 作業時間短縮 ・質の均てん化	半自動化による作業時間短縮	-	
治療・治療支援	インスリン自動制御プログラム <small>事例⑨</small>	有) 皮下糖濃度に合わせた血糖コントロールによる治療精度up	機器交換や設定データ移行に関する 従事者の負担軽減	インターネット経由でアルゴリズムを最新版に更新		
	行動変容支援 <small>事例⑧</small> ※禁煙治療など	有) 禁煙治療の成功率up	禁煙指導の質の均てん化	-		
予後支援	・埋込型心臓電気デバイス・遠隔モニタリング	有) 心不全増悪の早期検出	心不全パンデミックなど心疾患重症化予防・データ確認の効率化	重症化予防による医療費抑制	-	

現状・課題

(これまでの実績について)

- 医療機器の保険適用については、薬機法において承認等が得られた医療機器を対象に、薬事承認等を得た使用目的等に沿って現場で使用した場合の有効性・安全性等を踏まえ、医療保険における評価を行っている。
- 既存の医療機器と有効性・安全性等が「同等」の場合には、同等の評価となり、既存の医療機器と比して追加の有効性・安全性等が認められる場合には、補正加算等により評価している。

(海外実態状況調査の結果について)

- 諸外国の調査では、医師の判断の下で、プログラムを患者のスマートフォン端末にダウンロードして使用している事例（いわゆるプログラム単体）が確認されている。
- 諸外国によって医療保障制度が異なっており、一概に比較することは困難であるが、民間保険が中心の米国においては、FDAで承認されたプログラムについては、被保険者との契約範囲によって認めている。また、ドイツのDiGA制度では、クラスI・II a（比較的低リスクな医療機器）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できれば正式に認める運用を行っている。
- DiGA制度について、ドイツの業界団体からは、迅速な臨床導入を評価している一方、承認を得るための研究開発費への懸念が指摘されている。
- また、ドイツの医師側・保険者側の意見では、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・SaMD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あつた。

現状・課題

(プログラム医療機器の特性について)

- 業界団体からのヒアリングでは、既存技術に比べて有用性が期待されるもののほか、プログラムやその活用によって得られるデジタルデータの特性として、医師の診療をサポートするものや迅速にデータを活用して分析が可能となるものが期待される。

例① AIを活用した画像認識のプログラムにより、専門医と同等の診断支援が可能となるもの。それにより、これまでよりも短期間での診断を可能とし、医師の勤務環境の改善に繋がる。

例② デジタル技術を活用することにより、患者から収集し、蓄積されたデータを分析することにより、治療方針の支援が可能となるもの。

(その他について)

- 規制改革実行計画（令和3年6月閣議決定）においては、プログラム医療機器の医療保険での評価を明確化することとされており、また、プログラム医療機器を使用した医療技術について、選定療養の枠組みの適用についても検討することとされている。
- 業界団体からは、プログラム医療機器等の専門的な評価を行う体制整備について提案があった。

プログラム医療機器への対応に係る論点

論点

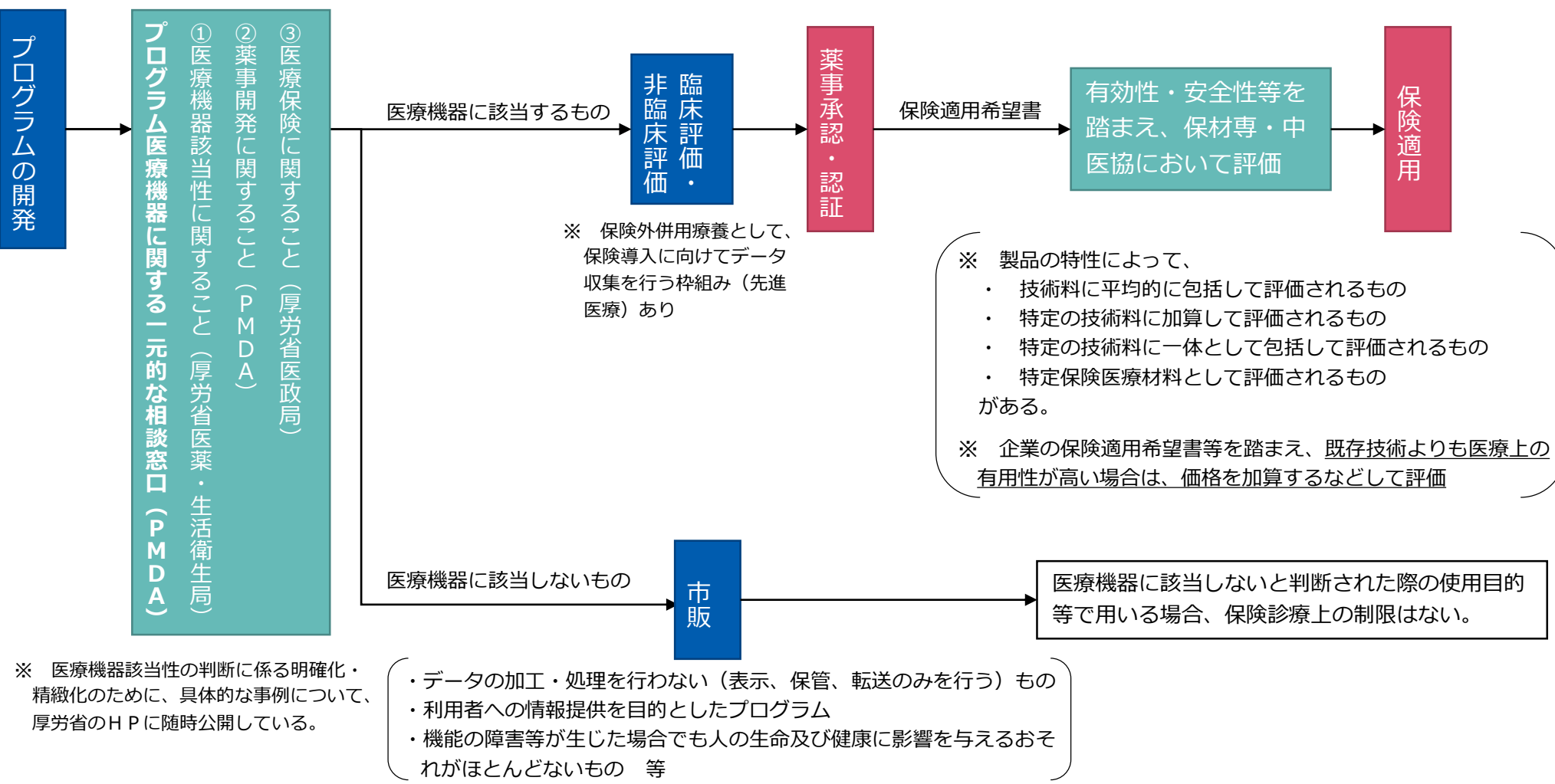
(評価の明確化について)

- プログラム医療機器に係る保険診療上の評価については、これまでも、
 - 技術料として評価されるものについては、有効性・安全性等を踏まえた準用技術料の選定
 - 特定保険医療材料として評価されるものについては、補正加算等の適用により、イノベーションの評価を行っており、これまでの実績を踏まえて、別添（P 29）のとおり診療報酬上の評価を整理して診療報酬上の位置付けを明確化し、適切に評価を進めることとしてはどうか。
- プログラム医療機器の特性から、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に反映することを検討してはどうか。
- 保険収載後に得られたデータから追加の有用性が認められる場合には、プログラム医療機器もチャレンジ申請の対象となることを明確化して、エビデンスに基づき適切な評価を進めることとしてはどうか。
- 開発企業に対して上記の考え方や手続きに関するマニュアルを作成（※）し、わかりやすく周知することとしてはどうか。
※ 「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」の改定
- 診療報酬の中でプログラム医療機器として評価していることを、わかりやすく示すこととしてはどうか。

(その他について)

- 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、これまでの対応のとおり、プログラム医療機器についても選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうるものとして、対応してはどうか。
- 保険医療材料として適切に評価できるよう、保材専の専門委員の充実を図ることとしてはどうか。

プログラム医療機器の保険適用の流れ



※ 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) の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）①

○ X線画像の読影補助を行うプログラム

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。
 ※ 医療機器の該当性については、「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）を参照されたい。

【目的】

医師によるX線画像の読影を補助するプログラム

A 医師の読影を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。

【機序】

- ・異常陰影の可能性のある病変を検出する。
- ・異常陰影が分かりやすいように他の構造物（骨など）の陰影を減弱・消失させる。

B 画像診断という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。



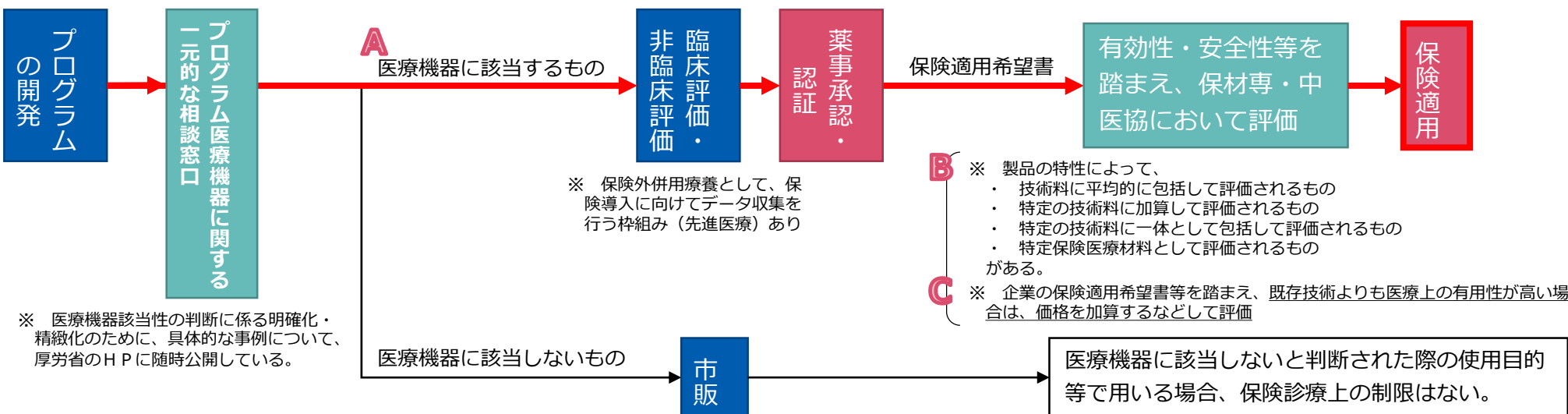
※ 業界提供画像

【期待されるアウトカム】

- ・読影検出能（異常陰影の可能性のある病変を検出する能力）の向上
- ・医師の技術の均てん化：非専門医により、放射線科専門医に劣らないレベルの読影ができるようになる

C 既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる。

D 専門医と同等の読影ができるということであれば、専門医を要件とする施設基準を緩和しうる。



※ 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。

※ 保険外併用療養として、保険導入に向けてデータ収集を行う枠組み（先進医療）あり

B ※ 製品の特性によって、
 ・ 技術料に平均的に包括して評価されるもの
 ・ 特定の技術料に加算して評価されるもの
 ・ 特定の技術料に一体として包括して評価されるもの
 ・ 特定保険医療材料として評価されるものがある。

C ※ 企業の保険適用希望書等を踏まえ、既存技術よりも医療上の有用性が高い場合は、価格を加算するなどして評価

〔 ・データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）もの
 ・利用者への情報提供を目的としたプログラム
 ・機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの 等 〕

D ※ 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）の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）②

○ 治療計画の立案補助を行うプログラム

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「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）を参照されたい。

【目的】

医師による治療計画の立案を補助するプログラム

A 医師の治療計画立案を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。

【機序】

・手術による切除範囲をシミュレーションする。

B 手術という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。

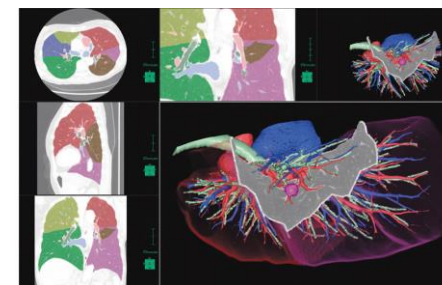
【期待されるアウトカム】

・治療計画の質の向上

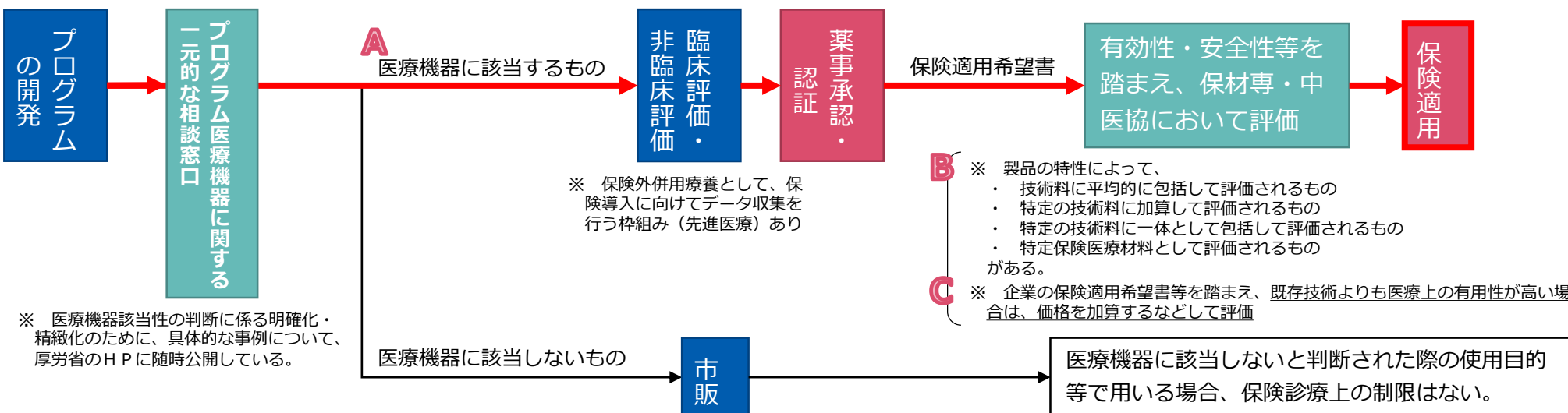
C 治療による切除範囲を最適化することにより、悪性腫瘍の根治率の改善や合併症の減少等がなされるのであれば、加算として評価しうる。

・計画作成に要する時間の短縮

C 単に計画作成に要する時間が短縮するということであれば、加算としての評価ではなく、包括して評価される。



※ 業界提供画像



※ 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。

※ 保険外併用療養として、保険導入に向けてデータ収集を行う枠組み（先進医療）あり

B ※ 製品の特性によって、
 ・ 技術料に平均的に包括して評価されるもの
 ・ 特定の技術料に加算して評価されるもの
 ・ 特定の技術料に一体として包括して評価されるもの
 ・ 特定保険医療材料として評価されるものがある。

C ※ 企業の保険適用希望書等を踏まえ、既存技術よりも医療上の有用性が高い場合は、価格を加算するなどして評価

〔 ・データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）もの
 ・利用者への情報提供を目的としたプログラム
 ・機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの 等 〕

※ 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）の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）③

○ レポート作成支援を行うプログラム

【目的】

医師が読影した内容をカルテ等に反映するのを支援するプログラム

【機序】

- ・医師が口頭で作成したものを正確にカルテ等に反映する。

【期待されるアウトカム】

- ・作業時間の減少

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「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）を参照されたい。

A

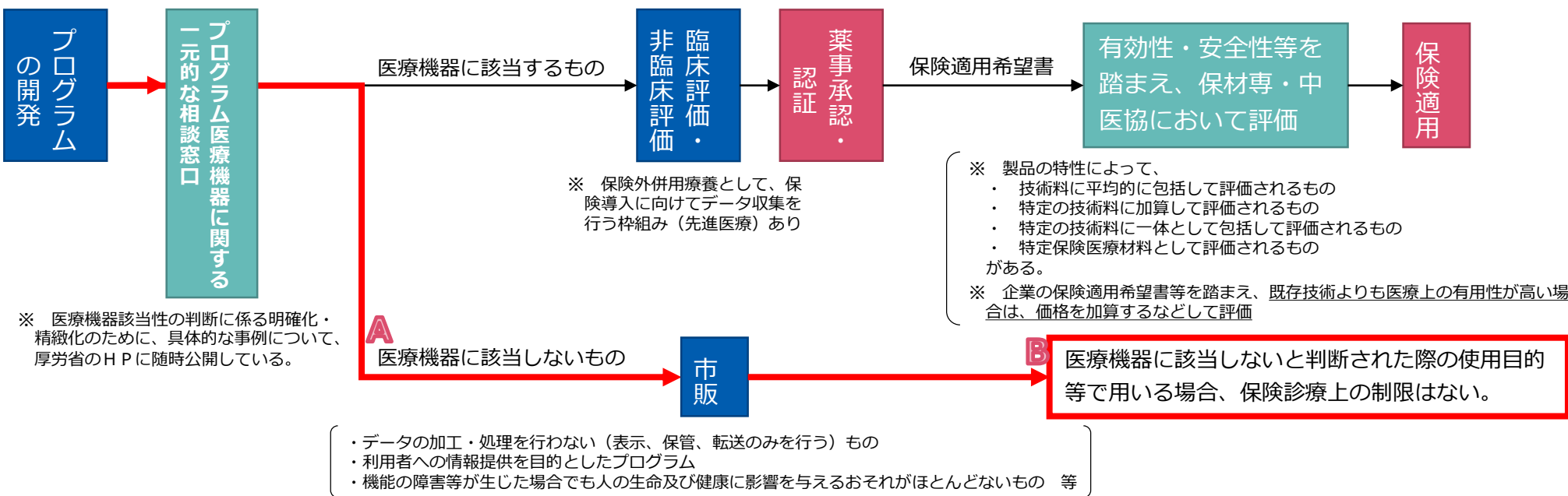
データの入力を補助するプログラムであり、治療方針の決定に寄与しないものであれば、医療機器に該当しないことが想定される。

B

医療機器に該当しないと判断された際の使用目的等で用いる場合、保険診療上の制限はない。

C

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、学会等からの要望等に基づき、施設基準等に反映することもありうる。



C ※ 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）の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）④

○ 患者の健康管理を補助するプログラム

【目的】

生活習慣病等の患者が、日常的な健康管理を目的として使用するプログラム

【機序】

- ・ 患者が入力又は複数デバイスから転送された血糖値や体重、血圧等をデータ管理し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化する。

【期待されるアウトカム】

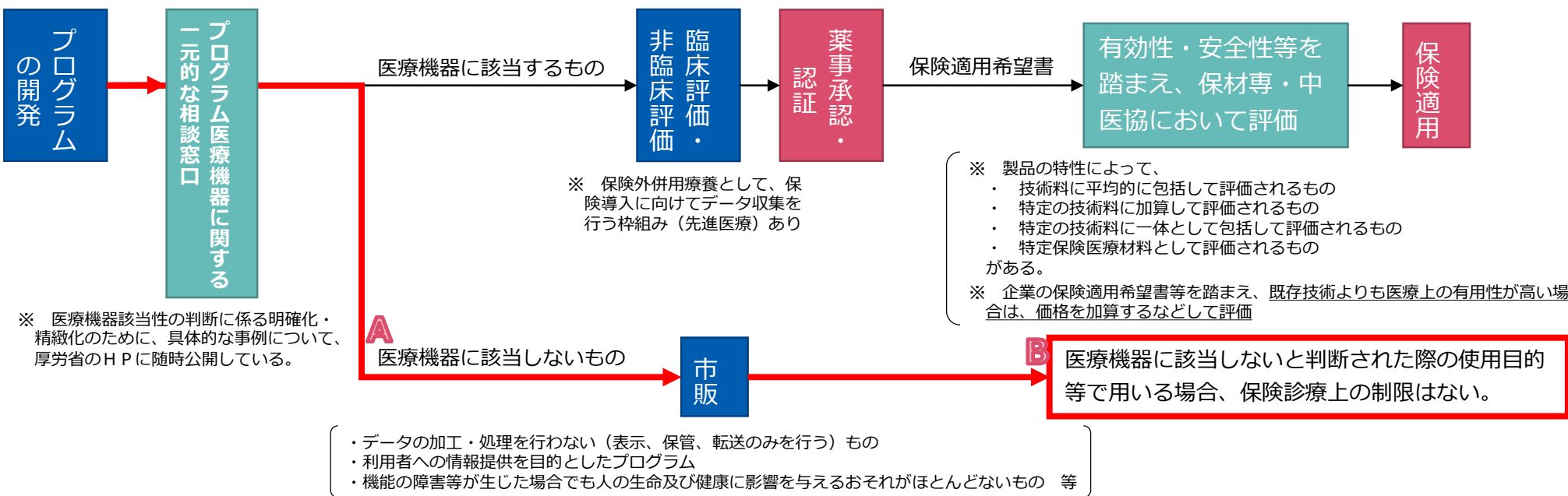
- ・ 患者自身の日常の健康管理の推進
- ・ 患者自身の不安の解消

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「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）を参照されたい。

A データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）プログラムであれば、医療機器に該当しないことが想定される。

B 医療機器に該当しないと判断された際の使用目的等で用いる場合、保険診療上の制限はない。



※ 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）の仕組みの活用がありうる。

参考

規制改革実行計画について ①

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）

II 分野別実施事項

2. デジタル時代に向けた規制の見直し

(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。
- 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、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可否等に関するルールについても整理し、明確化する。

規制改革実行計画について ②

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）

II 分野別実施事項

2. デジタル時代に向けた規制の見直し

(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。

新規医療材料の保険適用の流れについて ①

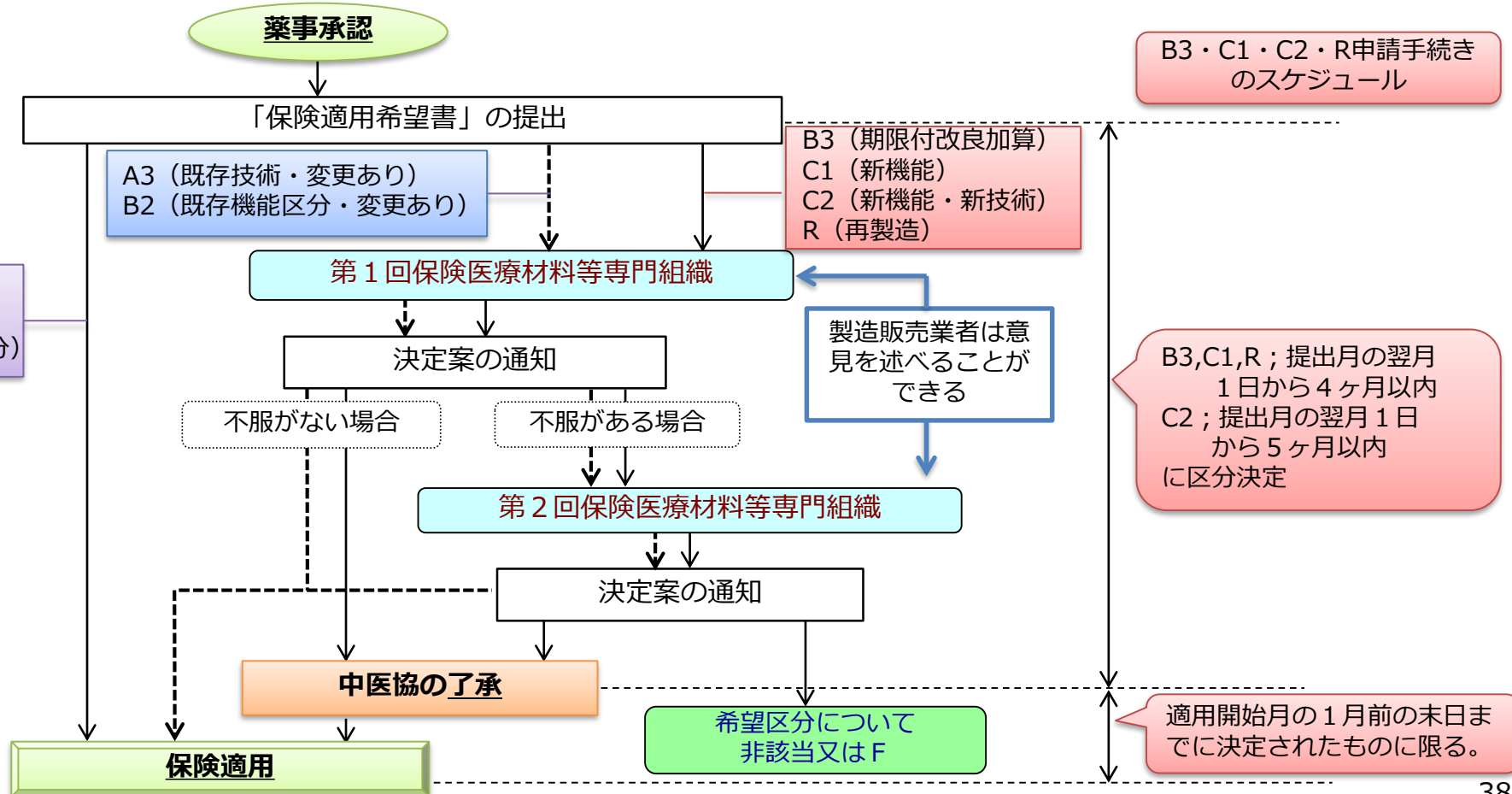
- 保険医療材料の評価の原則（平成5年中医協建議）に基づき、技術料に加算又は包括して評価するものや、特定保険医療材料として価格を設定している。

（参考）保険医療材料の評価の原則（平成5年中医協建議より）

1. 技術料の加算として評価すべき保健医療材料（A2）
 - ① 使用される技術が限られているもの：例）超音波凝固切開装置
 - ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの：例）在宅の酸素ボンベ
2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料（A2）
技術と一体化している材料：例）腹腔鏡のポート、脳波計
3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料（A1）
廉価な材料：例）静脈採血の注射針、チューブ
4. （1. から3. 以外で）価格設定をすべき保険医療材料（B、C1、C2）
 - ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの：例）人工心臓弁
 - ② 市場規模の大きいもの：例）PTCAカテーテル、ペースメーカー

新規医療材料の保険適用の流れについて ②

- 製造販売承認（薬事承認）後、開発企業が提出する「保険適用希望書」に基づき、臨床現場での有用性について評価を行う。
- なお、使用実績を踏まえた評価が必要な保険医療材料に対して、保険収載時に明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、チャレンジ申請において、再度評価を行うことができる。



新規機能区分に係る補正加算について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算を行っている。

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分(画期性加算の対象となるものを除く)

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分 (画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物(植物を除く)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

市場性加算 (I) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算 (II) 1～5%

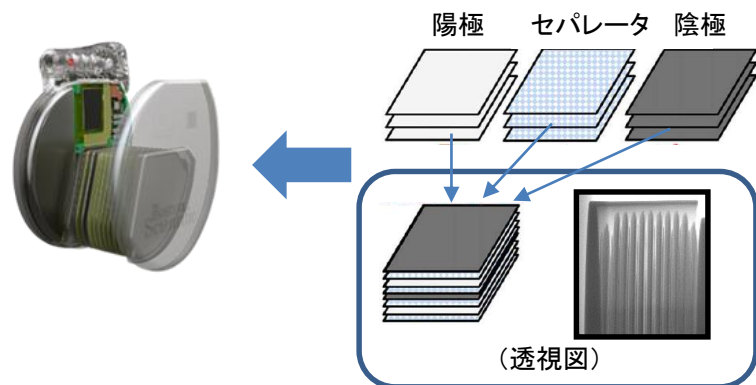
類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、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に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み(チャレンジ申請)を平成30年改定において新設。

(保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例)

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、

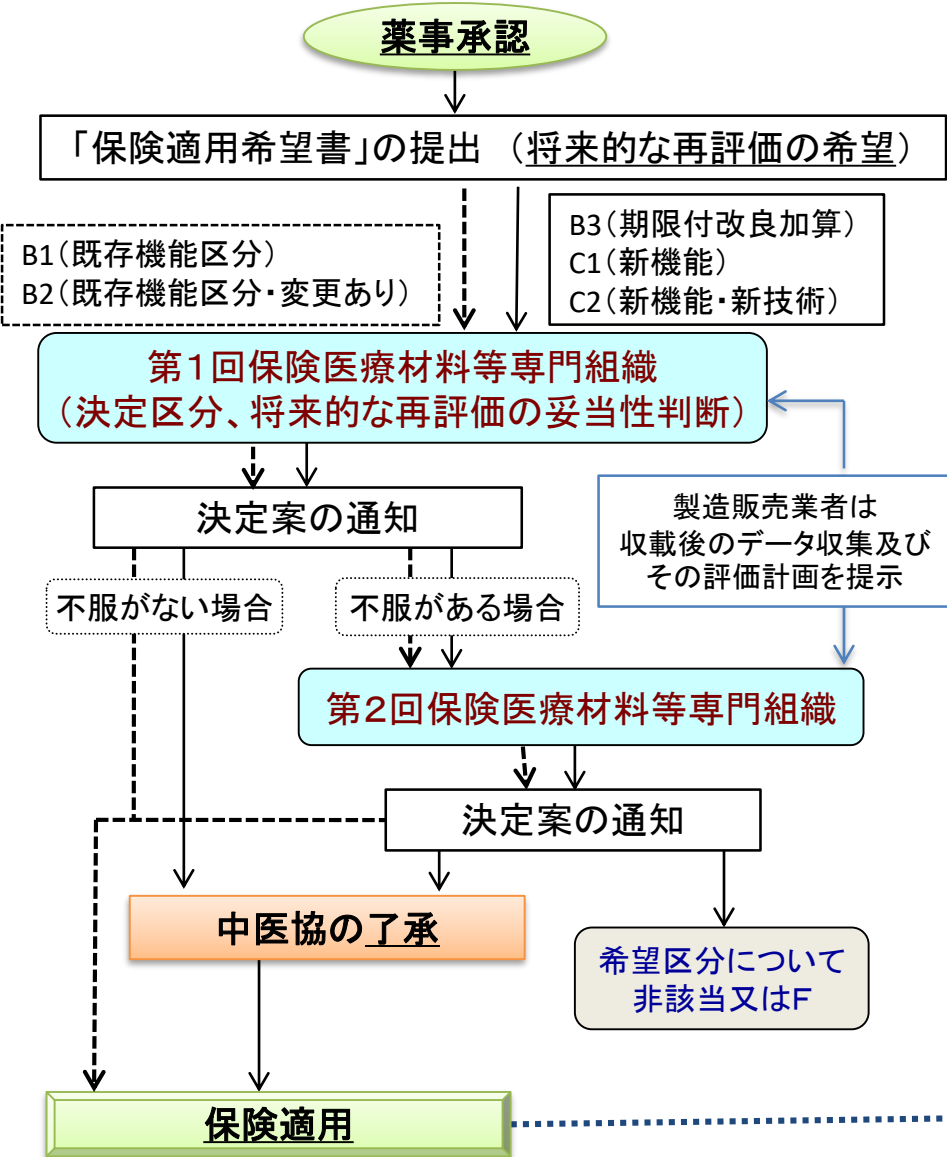
- ・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
 - ・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

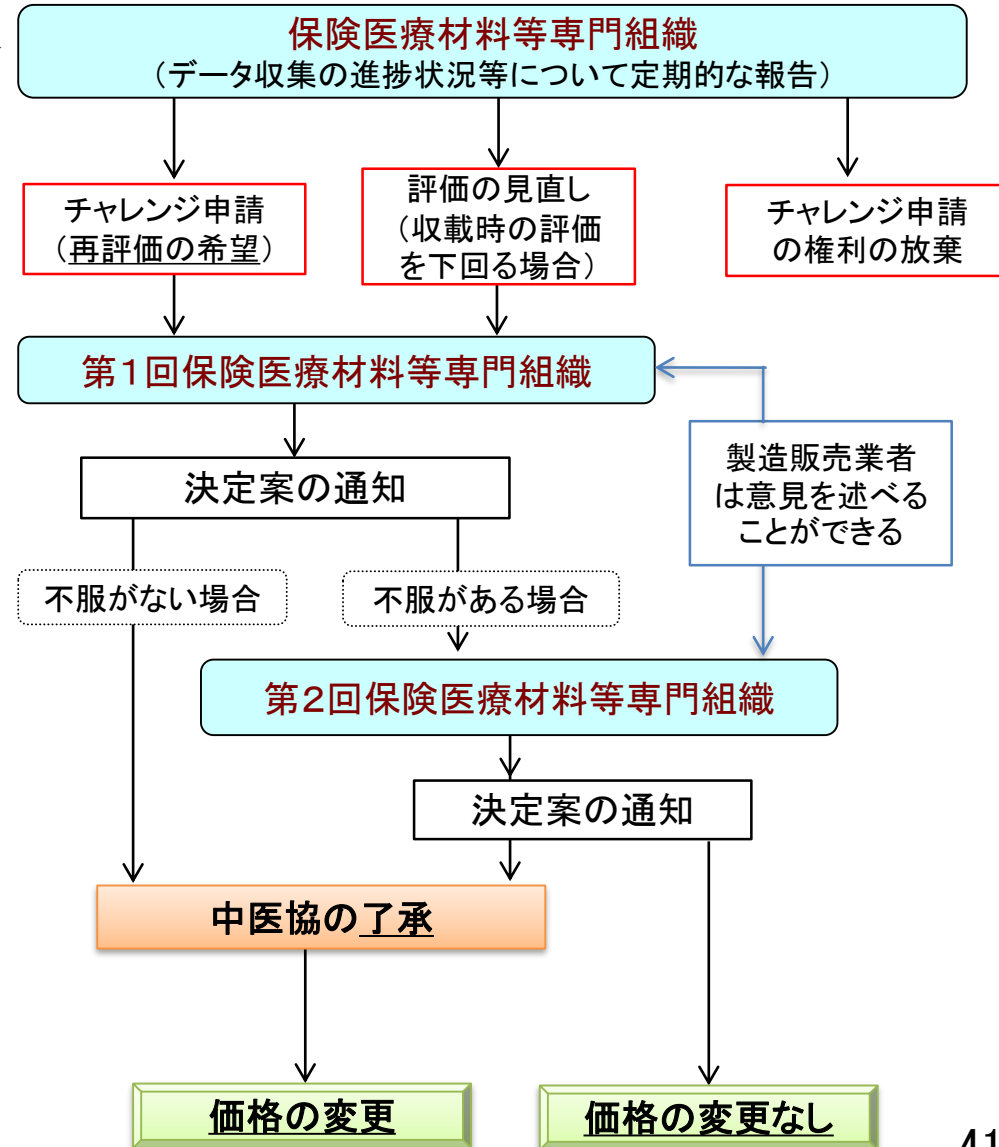
令和2年度 保険医療材料
制度改革の概要(改)

材 - 3 参 考
3 . 7 . 1 5

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



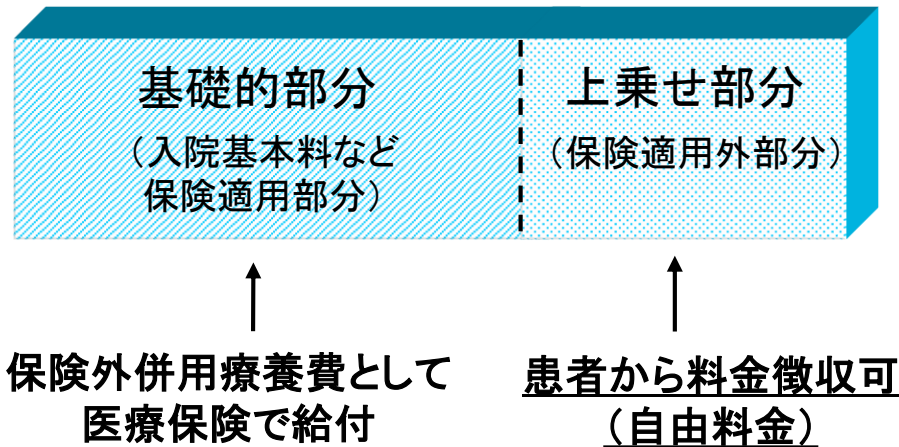
【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



○ 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

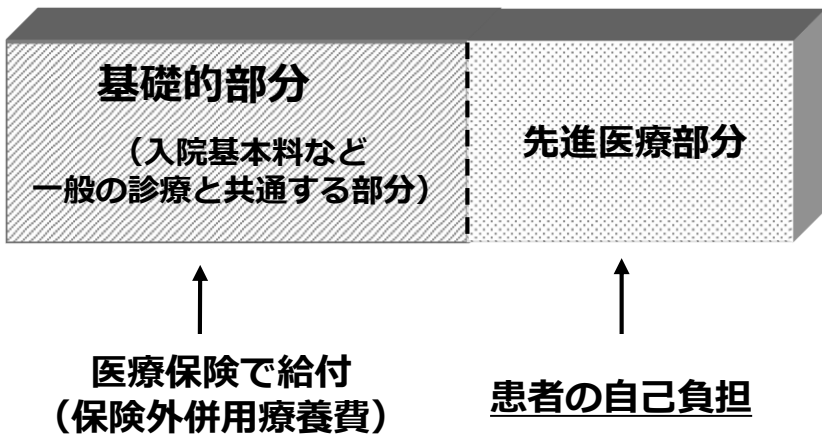
- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

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）



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)

(参考) 保険制度における評価方法の国際比較

	アメリカ		イギリス		ドイツ		日本	
	基本	医療機器	基本	医療機器	基本	医療機器	基本	医療機器
入院	<p><メディケアパートA> DRG/PPS（診断群別定額払い方式）が中心 <メディケイド> DRG/PPS（診断群別定額払い方式）など、州により異なる。 ※2017年からQPPというケアの質に応じて保険償還をするプログラムが開始。</p>	診断群分類毎に包括評価	<p><病院> CCGとの個別契約に基づく予算制</p>	包括	<p><一般医> 公的医療保険ではDRGにおいて診断分類ごとに医療機器や入院費用などを含めた包括的な報酬が規定されている。</p>	包括	<p><DPC/PDPS病院> 診断群分類毎に包括評価 手術等は出来高評価</p>	<p>診断群分類毎に包括評価 手術等は出来高評価</p>
							<p><それ以外> 出来高評価</p>	<p>特定保険医療材料又は特定の技術料（材料加算等）として出来高評価される場合と技術料に包括評価される場合がある。</p>
外来・在宅	<p><メディケアパートB> ※入院・外来の医師サービス等 診療報酬点数表に基づく出来高払等 一部外来用PPS方式を導入 <メディケイド> 州により異なる</p>	包括	<p><診療所> 登録者数に応じた包括報酬、追加的報酬、達成された成果に基づく報酬</p>	包括	<p><一般医> 統一評価基準（EBM）をもとに医療行為と診察数などによって包括的に評価。</p>	<p>包括 ※ただし、DiGAについては保険者と事業者との契約</p>	出来高評価	<p>特定保険医療材料又は特定の技術料（材料加算等）として出来高評価される場合と技術料に包括評価される場合がある。</p>
保険制度の概要	<p>全国民を対象とした公的制度はなく、民間保険が中心。 公的制度として、高齢者・障害者を対象とするメディケア（社会保険方式）、低所得者を対象とするメディケイド（税方式）がある。</p>		<p>全国民を対象とした国民保健サービス（税方式）。</p>		<p>全国民が公的医療保険の強制加入対象者とされているわけではない。ただし、国民は公的又は民間のいずれかに加入する義務を負う。 国民の約9割が公的医療保険に加入（社会保険方式）。</p>		<p>国民皆保険制度で。国民健康保険、被用者保険、後期高齢者医療制度の3つの制度体系。</p>	

(参考) 医療保障制度①

	アメリカ	イギリス	ドイツ
方式	社会保険方式（メディケア）	税方式	社会保険方式
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・全国民を対象とした公的医療保障制度はない。民間医療保険が中心。 ・65歳以上の高齢者と障害者を対象とした公的医療保険制度として「メディケア」がある。 ※この他、公的扶助制度として低所得者を対象とした「メディケイド」がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全国民を対象とした国民保健サービス（NHS）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・国民は公的医療保険（強制被保険者・任意被保険者）か民間医療保険（高所得者等）かのいずれかに加入しなければならない。 ・公的医療保険の加入者が全国民のおよそ9割を占める。
運営主体	<ul style="list-style-type: none"> ・メディケア：連邦政府（保健福祉省のメディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS））（パートA・パートB） ・民間保険者（パートC・パートD） ※メディケイド：連邦政府と州政府との共同運営（連邦政府：財政支援。州政府：給付の範囲・内容等を決定） 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健介護省が所管しているが、権限移譲により、保健省とは独立した組織であるNHS イングランドが計画策定、管理・運営を行っている。具体的には、NHSが地域の一次医療をCCGに、CCGが二次医療を委託・調達する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の疾病金庫（公法人）が運営。 ※被保険者は加入する疾病金庫を選択可能。
財政運営	<ul style="list-style-type: none"> ・パートA（病院保険）：現役世代の社会保障税と保険料。 ・パートB（医療保険）：加入者の標準保険料と一般財源。 ・パートD（処方せん薬プラン）：加入者の保険料はプランにより異なる。給付総額の7割強を一般財源で負担。 	<ul style="list-style-type: none"> ・租税が財源のおよそ8割を占める（残りは、国民保険料等による）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・財源は保険料。 ・疾病金庫は統一保険料率による保険料を徴収。医療基金から各疾病金庫に予算配分される。
診療報酬の仕組み	<ul style="list-style-type: none"> ・入院（ホスピタルフィー）はDRG/PPSが中心。 ・外来（ドクターフィー）は診療報酬点数表に基づく出来高払い（RBRVS）等。一部、外来用PPS方式を導入。 ※メディケイド ・DRG/PPSなど、州により異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健介護省策定の予算をNHS制度内で配分。 ・病院：診断群に基づく包括払い方式（HRG）。 ・GP、診療所：登録者数に応じた包括報酬（人頭報酬、定額）、追加的報酬（出来高）、達成された成果等に基づく報酬（成果報酬、出来高）の3つで構成される報酬体系。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病院 DRGに基づく包括支払い ・保険医 家庭医に対しては、患者1人につき定額の「被保険者包括報酬」が四半期ごとに支払われる。 ・専門医 専門医に対しては、基本包括報酬と加算包括報酬が支払われる。

(参考) 医療保障制度②

	アメリカ	イギリス	ドイツ
患者負担	<ul style="list-style-type: none"> ○パートA：入院サービス等 ・免責額：1入院につき\$1,484 ・1～60日：自己負担なし ・61～90日：\$ 371/日 ・91日以降：\$ 742/日 (生涯に60日まで有効。それを超えた場合は全額自己負担) ○パートB：外来等 ・免責額：年間\$ 203 ・それを超える部分は20% (医師サービス) ○パートD：薬剤給付 ※加入プランにより異なる ・免責額：\$ 445 ・薬剤費：\$ 445～\$ 4,130：25% ・薬剤費：\$ 4,130～で自己負担額と製薬会社の割引額の合計が\$ 10,048未満の部分：25% (ブランド薬については製薬会社の割引70%・プランの負担5%、ジェネリック薬についてはプランの負担75%) ・自己負担額と製薬会社の割引額の合計が\$ 10,048以上の部分：5%の定率負担又は1処方当たり後発薬で\$ 3.79、それ以外で\$ 9.20の定額負担。 	<ul style="list-style-type: none"> ・原則自己負担なし ※外来処方薬は1処方当たり定額負担 (処方1件£ 9.00、前払い処方証書£ 29.10 (3か月有効)、£ 104 (1年間))、歯科治療は3種類の定額負担あり (高齢者、低所得者、妊婦等には免除あり)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院：1日につき10ユーロ (年28日を限度) ・外来：13年初より自己負担撤廃 ・薬剤：10%の定率負担 (負担額の上限10ユーロ、下限5ユーロ) ・補助具 (補聴器、車いすなど)：10%の定率負担 (負担額の上限10ユーロ、下限5ユーロ) <p>※患者自己負担限度額あり。 一般患者：年間所得の2% 慢性疾患患者：年間所得の1%</p>

(出所) 各国政府機関HP、厚生労働省「2020年海外情勢報告」、健康保険組合連合会『図表でみる医療保障 (令和元年度)』(ぎょうせい)等をもとに作成。

プログラム医療機器の保険適用（個別品目の例）について

○ 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）

- ・本品は、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である。
- ・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、高い継続禁煙率を示したことを踏まえ、下記のとおり評価された。



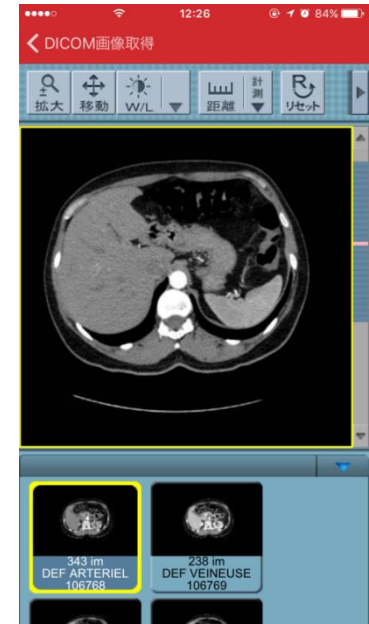
アプリを用いた管理の評価 **140点**（「在宅振戦等刺激装置治療指導管理料」の導入期加算（140点）を準用）

+
アプリ及びCOチェッカーの材料の評価 **600点 × 4**（「疼痛等管理用送信器加算（600点）」を準用）
(24,000円)

○ 汎用画像診断装置用プログラム Join（平成28年4月保険適用）

- ・本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的として使用する。
- ・下記の点につき、本品の性能が薬事認証基準を満たしているものとして評価された。

項目	仕様
画像や情報の処理機能	拡大、縮小、距離計測
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品が、指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。



A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料の施設基準に位置づけ（医師配置要件を緩和）

- その他について
 - 医療機器の安定供給について

安定供給に関するこれまでの議論について

保険医療材料専門部会（令和3年10月15日）

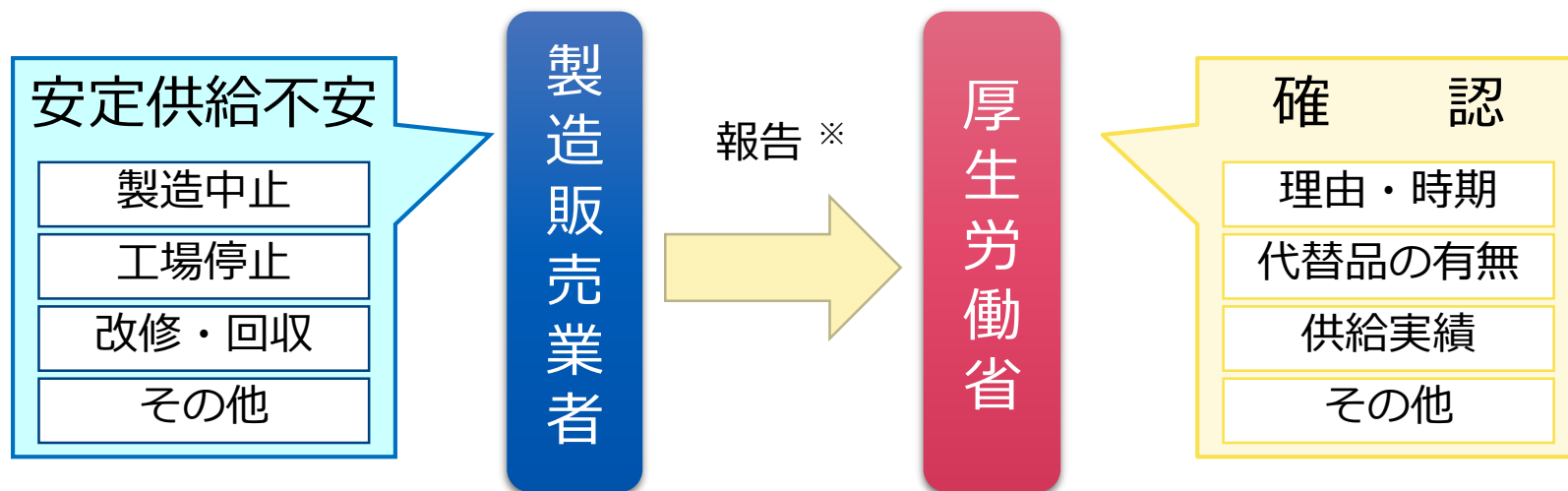
- 医療機器は医薬品と比べて個別性がかなり大きいという特性があるが、例えば小児向けのような対象患者の少ない医療機器の安定供給に支障が生じないようにする仕組みはあるか。また、価格を引き下げたときに供給不安がある場合の個別状況を厚生労働省が把握される仕組みはあるか。
- 安定供給に関しては、医薬品と同様、極めて重要な課題であり、しっかりと配慮しつつ、対応いただきたい。

業界意見陳述（令和3年8月25日）

- 医療上必要性が高く、特に安定確保が不可欠な医療機器を特定し、保険上の手当て以外の対策も含めて協議を行う場が必要ではないか。
- 特定保険医療材料については、医薬品における基礎的医薬品制度に倣い、償還価格を下支える仕組みを検討してはどうか。
- 企業が躊躇なく不採算申請が行なえるよう、条件の緩和や手続きの簡素化、さらには区分内全ての製品が不採算ではなくとも申請が可能とするなど柔軟な運用を検討してはどうか。

安定供給に関する報告制度の概要

- ▶ 製造販売業者は、保険適用となった医療機器を遅滞なく販売し、安定して供給する必要がある。安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合は、**厚生労働省に遅滞なく報告**する必要がある。
- ▶ 特にやむを得ない正当な理由がなく報告されない場合、改善が確認されるまでの間、当該製造販売業者から提出された**保険適用希望手続きを保留**することができる。



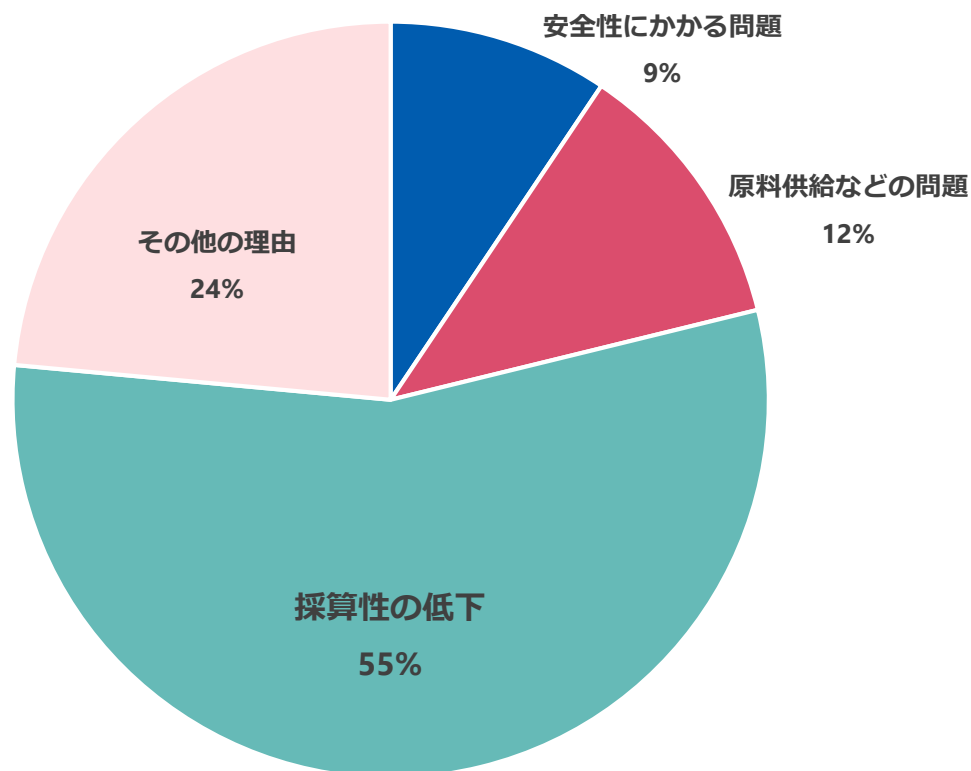
※「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和2年2月7日、医政発0207第2号・保医発0207第2号）様式11

供給停止またはその恐れのある医療機器の実情 ①

- 過去3年間（平成30年度～令和2年度）に、厚生労働省に提出された「医療機器の供給停止に係る報告（様式12）」等の報告書（※1）のうち、記載内容から供給停止に関する報告書を経済課にて整理・集計した結果、「採算性の低下」が理由と推測される報告書が約55%を占めている。

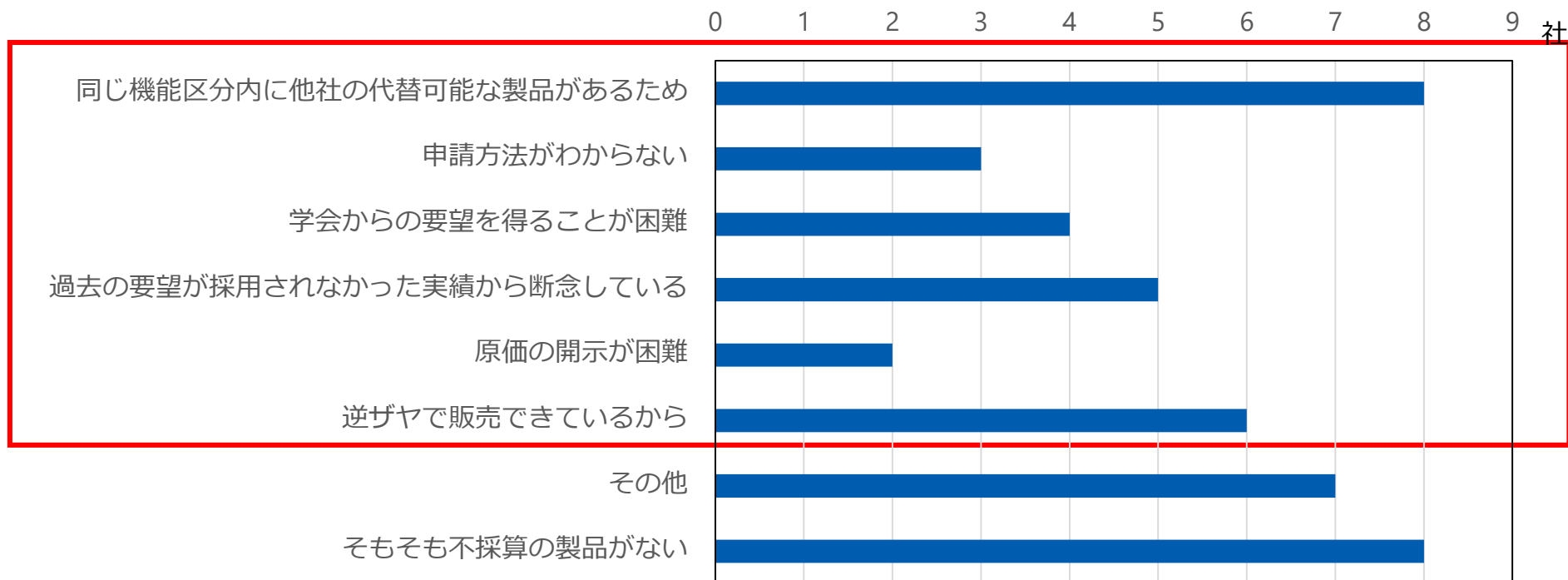
※ 「医療機器の安定供給に係る報告（様式11）」、「医療機器の供給停止に係る報告（様式12）」「医療機器保険適用取下げ書（様式14）」等の報告書（合計169件）

【供給停止に関する報告書における供給停止理由の内訳】（N=85）



供給停止またはその恐れのある医療機器の実情 ②

- 厚生労働行政推進調査事業「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」（櫻井班）において、償還価格が原価割れしている製品の有無に関するアンケート調査（回答数：31社）を、製造販売業者に対して実施したところ、約26%（8社）の製造販売業者が原価割れの医療機器があると回答した。
- 一方で、多くの製造販売業者が基準材料価格の見直しに関わる要望書を提出しておらず、その理由は、下表の通り、要望書の提出方法や要件の複雑さ、過去の要望の不採用の経験から要望自体が提出されない可能性が示唆された。



【特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定要望書を提出しなかった理由（複数回答可）】（N=31）

不採算品への対応について

- 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和2年2月7日付保発0207第3号）において、以下の取扱いとすることとされている。

1 対象区分の選定の基準

- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。
- イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。
（関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等。）
- ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。
（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。）

2 算定方法

- 原価計算方式により算定すること。

不採算品への対応の実績について

令和2年度診療報酬改定で償還価格が見直された機能区分

分野番号	機能区分名	理由
044	血漿交換用血漿分離器	当該機能区分に属する製品は、市場実勢価格が保険償還価格を上回っており、販売会社3社のうち1社が販売シェアの9割を占めており、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。
126	体外循環用カニューレ (1) 成人用 ④ 経皮的挿入用カニューレ イ 先端強化型 ii ダブルルーメン (細分化にて新設)	経皮的挿入用カテーテルのうち、先端強化型ダブルルーメンは内頸静脈に挿入して送脱血の目的で体外循環に使用するために使用されるデバイスであり、大腿動静脈からの送脱血を目的にそれぞれ1本ずつ使用される先端強化型シングルルーメンのカテーテルとは機能及び使用方法が異なる。
126	体外循環用カニューレ (2) 小児用 ④ 経皮的挿入用カニューレ イ 先端強化型 ii ダブルルーメン (細分化にて新設)	また、本品は販売会社が一社のみで代替する製品が存在せず、関連学会からも供給継続の要望があることから、別の機能区分として設定した上で、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。
143	網膜硝子体手術用材料	当該機能区分に属する製品は、市場実勢価格が保険償還価格を上回っており、販売会社が一社のみで代替する製品が存在せず、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

平成30年度診療報酬改定で償還価格が見直された機能区分

分野番号	機能区分名	理由
129	補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 ア 血液ポンプ イ 心尖部脱血用カニューレ エ 動脈送血用カニューレ オ アクセサリーセット カ ドライビングチューブ キ カニューレコネクティングセット ク カニューレエクステンションセット	当該機能区分に属する製品は、市場実勢価格が保険償還価格を上回っており、販売会社が一社のみで代替する製品が存在せず、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。
139	組織拡張器 (2) 乳房用	当該機能区分に属する製品は、市場実勢価格が保険償還価格を上回っており、販売会社が一社のみで代替する製品が存在せず、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。
179	気管支用充填材	当該機能区分に属する製品は、市場実勢価格が保険償還価格を上回っており、販売会社が一社のみで代替する製品が存在せず、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

安定供給に関する報告制度

- 医療機器の供給停止については、「医療機器に係る保険適用希望書の提出等について」（令和2年2月7日付医政経発0207第2号、保医発0207第2号）において、以下の取扱いとすることとされている。
- これまでに提出された安定供給関連報告書を確認すると、「医療機器の安定供給に係る報告（様式11）」、「医療機器の供給停止に係る報告（様式12）」及び「保険適用取下げ書（様式14）」の提出要件が曖昧であること、及び医療機器の供給を停止する場合、理由や代替品の有無を含め迅速な確認・対応が求められるが、報告様式が複雑で記載すべき内容が不明確な事項もあることから、適切な内容が報告されない恐れがある。

現在の各様式提出要件

- (1) 当該医療機器が市場の相当を占めているにもかかわらず、製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、供給継続を前提としているものの安定供給に支障が出るおそれがある場合には、「医療機器の安定供給に係る報告」（様式11）（製造所の移転計画など安定供給を行う上で必要な手続きに係る計画を含む）を遅滞なく医政局経済課に報告すること。報告後、計画に変更等が生じた場合についても、遅滞なく報告すること。
- (2) 当該医療機器が市場の相当を占めているにもかかわらず、原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など供給継続が困難となるおそれがある場合（又は困難となった場合）には、「医療機器の供給停止に係る報告」（様式12）により、遅滞なく医政局経済課に報告すること。報告後、原則として医政局経済課からの連絡を待って、供給先の医療機関等に対し、供給の停止を計画していることについて説明を行うこと。また、医療機関等への説明が終了したと判断した段階で、「医療機関等の説明結果報告」（様式13）を当課に提出すること。
- (3) その他当該医療機器の供給を行わないとする場合（代替となる医療機器の新たな承認、認証又は届出、及び、同一の承認、認証又は届出の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた医療機器が流通しなくなる場合を除く。）には、事前に医政局経済課に相談し、「医療機器保険適用取下げ書」（様式14）を医政局経済課に提出すること。

医療機器の安定供給に係る論点

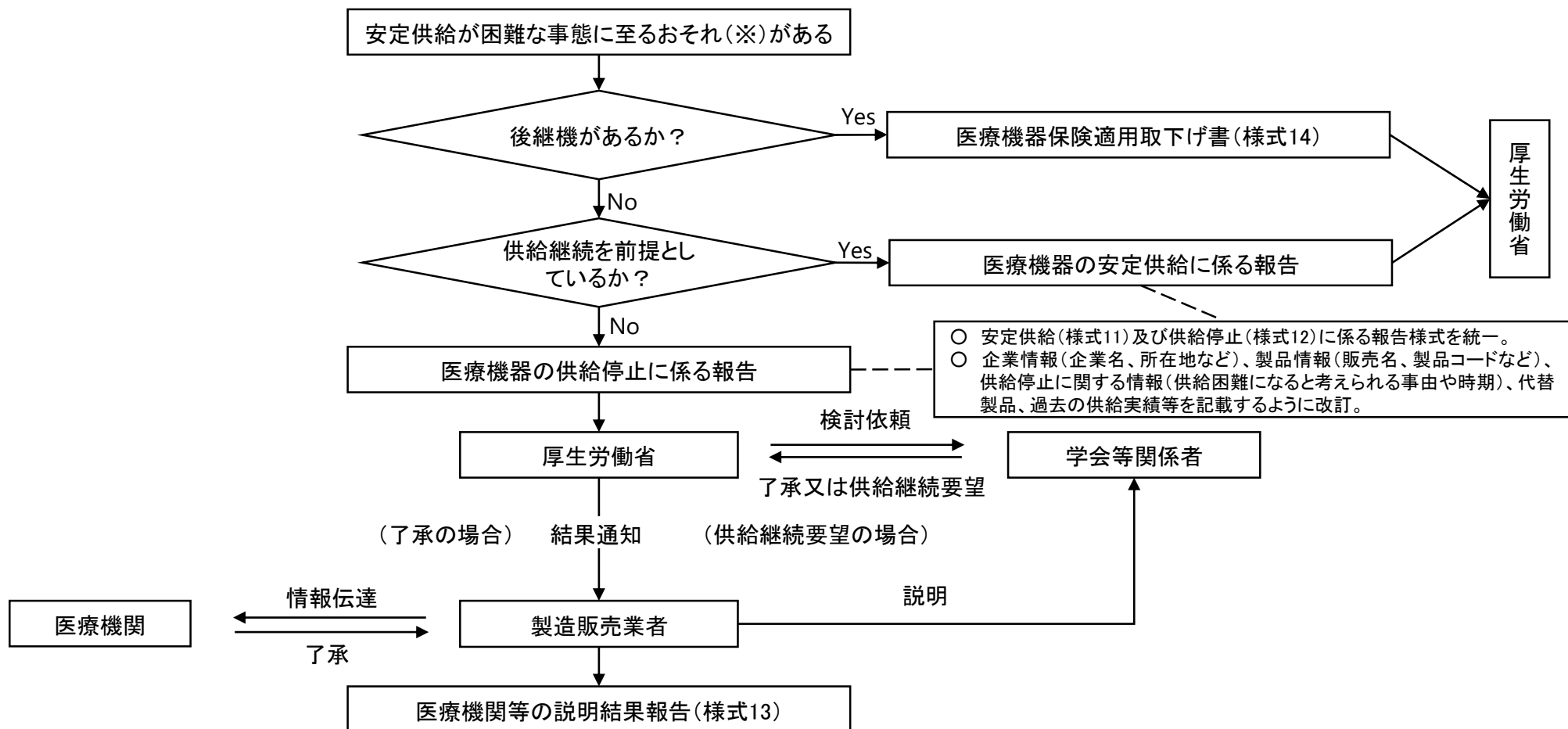
現状・課題

- 平成30年度～令和2年度までに提出された「医療機器の供給停止に係る報告」等の約55%は、採算性の低下が理由で医療機器の供給が停止されており、臨床現場で必要とされる医療機器等も含まれている可能性が示唆される。
- 医療機器の供給を停止する等の場合、医療機器の安定供給に関する報告制度に基づき、迅速な報告が求められているが、報告書の提出方法や記載内容の複雑さ等により適切に提出に至らない事例があるなど、より迅速な対応を行うために課題が確認された。
- 不採算品については、一定の基準に基づき、基準材料価格の見直しを行っており、平成30年度診療報酬改定においては、9区分について、令和2年度診療報酬改定においては、4区分について対応を行ったところ。

論点

- 不採算品に係る基準材料価格の見直しに当たっては、引き続き、個別の製品の実情を勘案しながら、基準への該当性について、適切に対応することとしてはどうか。また、特に小児や難病患者を対象とする医療機器等、対象患者が少ないが医療上の必要性の高い医療機器等については、安定供給に係る配慮が必要ではないか。
- 供給停止等の報告書への記載内容について、記載項目を整理して、報告様式を定型化し、別添（P57）のフローを踏まえ、迅速な報告及び状況把握が可能となるよう見直すこととしてはどうか。

医療機器供給停止等手続き（今後のイメージ）



※安定供給が困難な事態に至るおそれとは、以下のような場合を想定

- 製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、手続きに時間を要する場合
- 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など、製造が困難な場合
- 代替となる医療機器の新たな承認、認証又は届出、及び同一の承認、認証又は届出の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた医療機器が流通しなくなる場合