

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 医療機器・医療技術

2023年8月30日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



本日の提案内容

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.2-P.16

- (1) C2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) 技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価
- (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

P.17-P.40

- (1) 技術料での評価：予見性の向上（評価の観点等の明確化）
- (2) 特定保険医療材料としての評価①：要件の明確化
- (3) 特定保険医療材料としての評価②：原価計算等における扱い
- (4) 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し
- (5) 保険外併用療養費制度の活用等

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

【背景・現状】

- ① 革新的医療機器を早期に国内へ上市するためには、企業にとって収益の予見性、投資回収の見込みの向上は必要不可欠である。【参考資料P.5、P.6参照】
- ② 特定保険医療材料については、既存の機能区分の定義が示されており、新規機能区分への該当性の判断をしやすい。また価格設定や加算の考え方、定量的評価方法が通知等で明示されており、価格の予見性が立てやすい。
- ③ 一方、技術料包括医療機器の場合は、**C2（新規技術）への該当性の考え方や、技術料（価格）の考え方が示されておらず、特に改良医療機器の場合、どの程度の改良であればC2申請が妥当であるかの判断や、準用技術料で設定される価格の予見性を立てることが困難である。**
- ④ 「令和4年度医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」で技術料の予見性に関連して、準用技術の選定に関する考え方の追記を行って頂いたところ。（P.4）

【提案】

- ① **C2（新規技術）への該当性について、機器に係るどのような有用性ポイントが認められればC2新技術として評価されるのか、考え方を通知等でお示しいただけないか。**
例）特材定量的評価に相当する有用性ポイントや技術料包括機器特有のポイントを明示（デジタル化・均てん化等） 【参考資料P.7参照】
- ② ガイドブックでお示し頂いた**準用技術の選定の妥当性に関する考え方や、またアウトカム向上等により見込める準用技術料への上乗せ評価の基準について、通知で発出して頂きたい。**特に有用性が客観的に示されている場合等は**既存技術料の上乗せの可能性のあることを明示して頂きたい。**
- ③ 過去のC2評価事例や有用性の評価方法等をもとに、どういった点の有用性がどのように評価されるのか等、予見性向上に資する情報提供、情報開示をご検討頂きたい。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

令和4年度 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（抜粋）

（準用技術）

- 準用技術の選択については、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）の「外保連試案2020」、内科系学会社会保険連合（内保連）の「内科系技術についての診療報酬評価に関する提案ver.1」等をふまえてコストを試算し、近い内容の技術を準用先とするのが基本的な考え方となります。
- また、申請製品を用いた臨床試験成績等が既存治療より高い治療成績等により申請製品の有用性が客観的に示されている場合には、それらの成績等を踏まえ、既存治療とは異なる技術料を準用先として希望するという考え方もあります。
- 加えて、既収載品とは原理等が異なる医療機器であったとしても、手技としては同様の手技が実施される場合もあり、申請製品の有用性も考慮した上で、手技の類似性を踏まえ既存治療の技術料を準用先として希望するという考え方もあります。
- 以上を踏まえ、申請製品における治療成績、対象患者や手技等の類似性、コスト等を踏まえて、適切と考える準用先を設定します。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

参考資料

予見性の向上、イノベーションの適切な評価により、日本発医療機器の普及・促進に繋がる

一般的な医療機器開発プロセス



- ・疾患動向、競合状況、**診療報酬情報**等をもとに事業性を予測
- ・採算性の悪いテーマ、見通しが悪いテーマは市場導入を断念
⇒ イノベーションが医療現場へ届かない結果となる

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

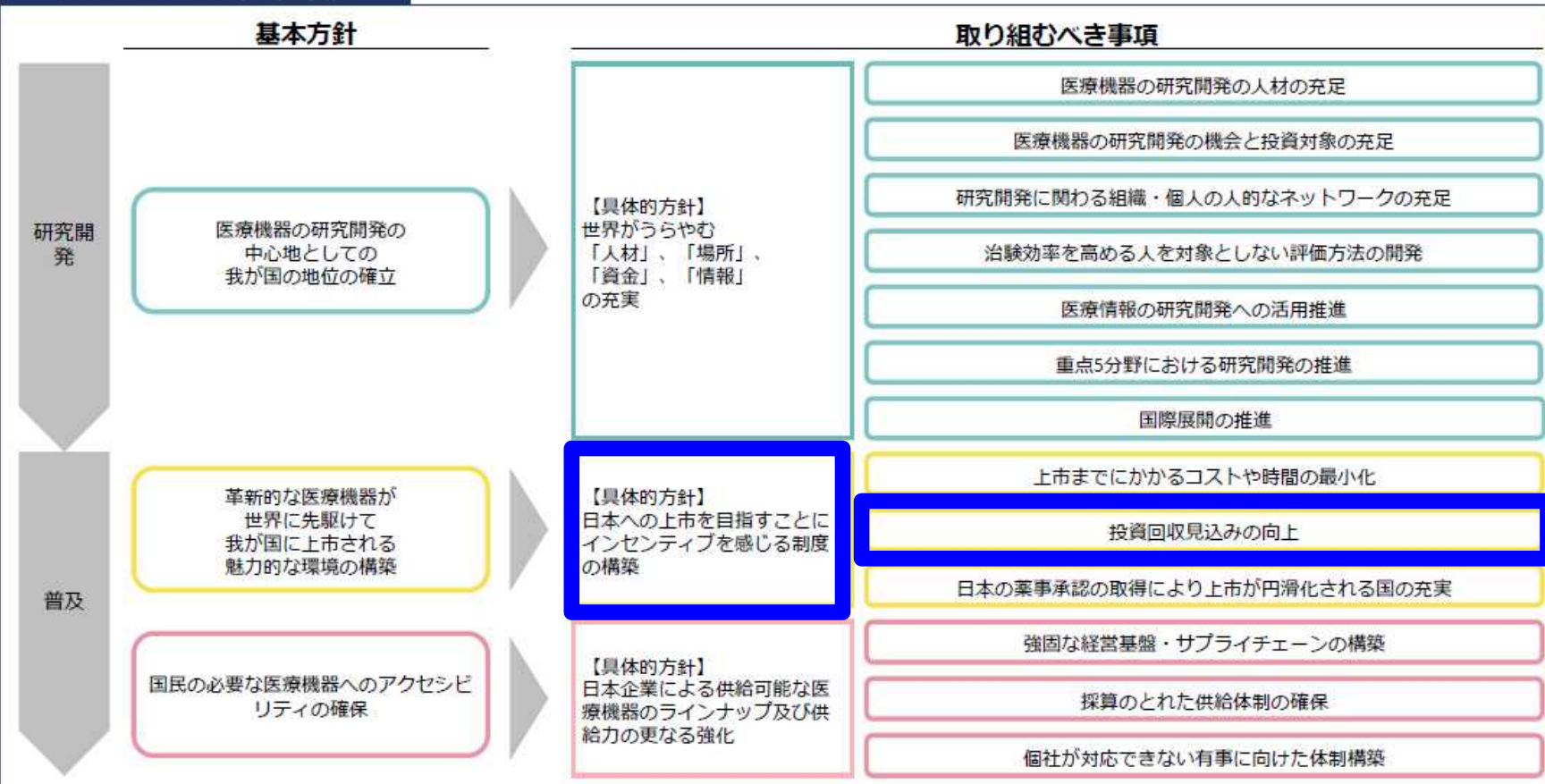
（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定。

第2期基本計画案（概要）



1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

参考資料

<改良技術評価の視点（例）>

- イ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、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 類似技術に比して、当該新規収載品の使用における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、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生の減少、検査・診断性能の向上により患者の負担が少ない治療選択が可能となること、リスク等の情報共有の推進、医療過誤の防止などにより、より安全かつ有効な検査・診断・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、当該医療機器を使用した技術がそれまでの技術に比して、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、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの均てん化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、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、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、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」という。）として用いた類似医療機器に比して、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。 等 ※ 構造等にはソフトウェアも含む

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

【背景・現状】

- ① 「**医療ニーズの高い医療機器**」として開発公募・要請が行われる医療機器には、小児を対象とした製品など、対象症例が少ないケースも多く、企業が開発に応じるには、**開発コストが回収でき、安定的な供給が可能となる技術料、償還価格が設定される見込みが立つことが必要**である。
- ② 特定保険医療材料については、外国価格調整の比較水準の緩和、原価計算方式の適用の緩和（外国価格比0.8）、機能区分の特例の設定などの配慮が行われているが、**技術料包括医療機器については、こうした採算性の確保のための措置がされていない**。同様に先駆的医療機器、特定用途医療機器として指定された品目についても、特定保険医療材料では加算等の配慮が行われている。
- ③ アンメットニーズに対応し小児や症例数が少ないケースにも適切な診断・治療機器を安定的に供給し、また画期性の高い製品を適正に評価する観点から、**技術料包括医療機器についても開発公募・要請に応じて開発された製品の評価に配慮**いただくとともに、採算性確保の観点から**加算等がなされることを明示**いただけないか。
- ④ 第120回中医協保険医療材料専門部会にて、臨床上有用な希少疾患等に用いる医療機器及び体外診断用医薬品の採算性確保に向けた評価の検討について論点をお示し頂いたところ。

【提案】

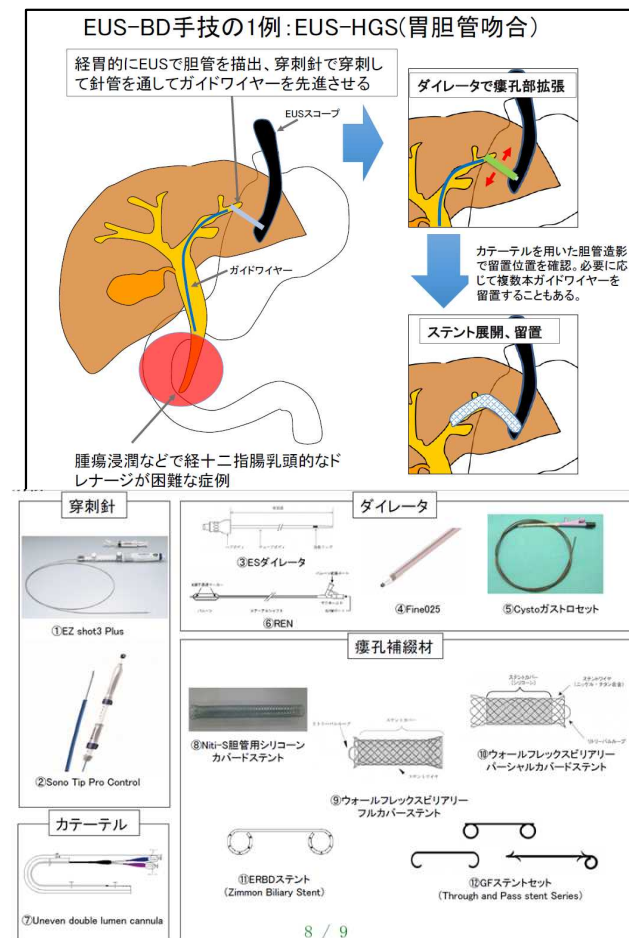
- ① ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発された技術料包括医療機器、また同製造販売業者から一定条件（P.10特材と同条件）を満たし当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの、また先駆的医療機器、特定用途医療機器として指定された品目に関し、採算性確保、安定供給、イノベーション評価の観点から、当該品目が算定する対象技術に加算等の評価の仕組みを構築いただけないか。
- ② 本評価が対象となる品目に関し、「特定診療報酬算定医療機器の定義等」の通知で明示し、運用いただけないか。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

【参考】「超音波内視鏡下胆道ドレナージ」ニーズ品選定品

① ディスポーザブル吸引生検針（A社）	穿刺針
② Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針（B社）	
③ ES ダイレータ（C社）	ダイレータ
④ ディスポーザブル内視鏡通電ダイレータ（B社）	
⑤ ディスポーザブルCysto ガストロセット（D社）	
⑥ カネカ胆管拡張バルーンREN（E社）	
⑦ 造影用カニューレ（F社）	カテーテル
⑧ Niti-S 胆管用シリコンカバードステント（G社）	瘻孔補綴材
⑨ ウォールフレックスビリアリーフルカバーステント（H社）	
⑩ ウォールフレックスビリアリーパーシャルカバーステント（H社）	
⑪ ERBD ステント(Zimmon Biliary Stent)（I社）	
⑫ GF ステントセット(Through and Pass stent Series)（J社）	



《出典：「第31回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する 検討会」令和3年1月22日より抜粋・改編》

- 一連の手技において複数社の多種多様な内視鏡処置具が使用される手技であり、ニーズ品対応前の適応において、特材で扱われるものと技術料包括医療機器で扱われるものが混在
 - 一変等の薬機承認対応、保険申請後も特材と技術料包括医療機器が混在すると予測
- ⇒ 対応製品や対応企業により、採算性の確保のための措置にバラツキが生じる可能性あり

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

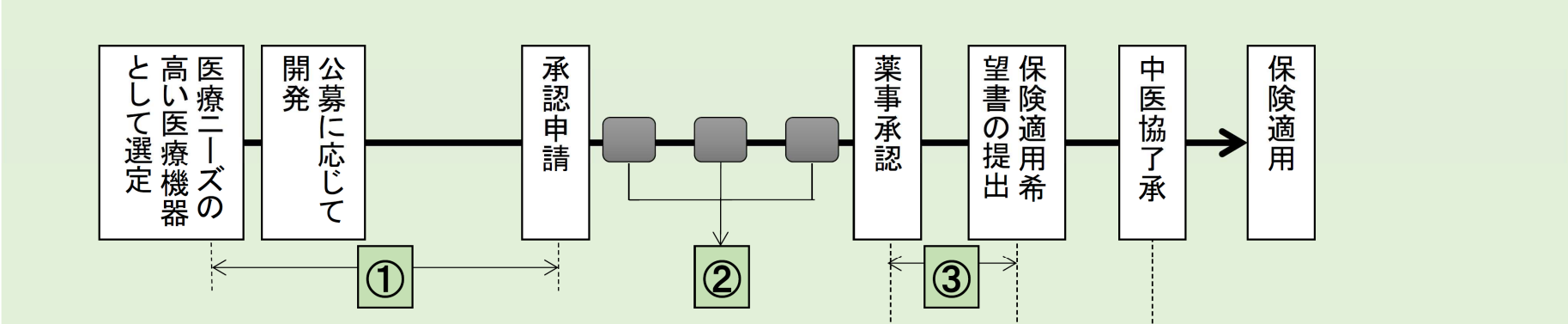
（2）技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

参考資料

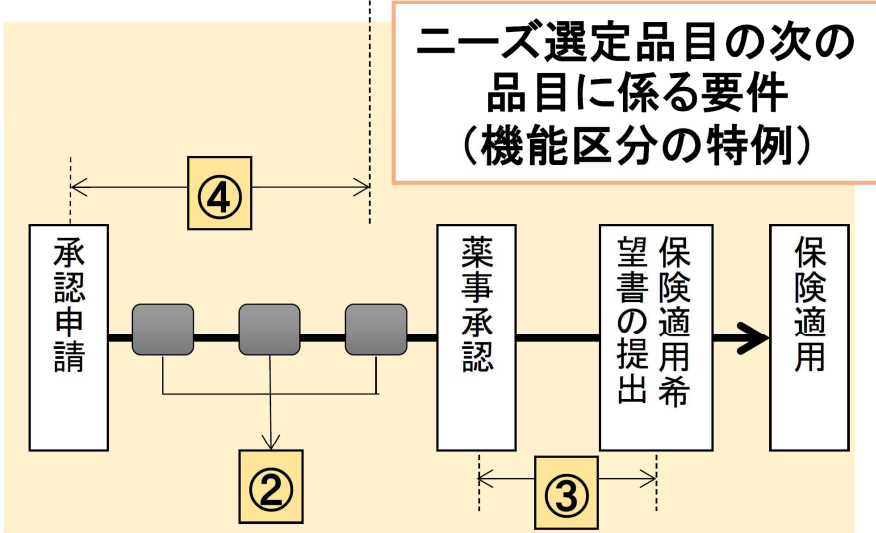
（※）ニーズ検討会に係る特定保険医療材料の評価要件

ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件

ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件



期間	要件	
①医療ニーズの高い医療機器として選定されてから薬事承認申請までの期間	3年以内	
②審査期間 うち申請者側の期間	新医療機器の優先品目 改良医療機器の臨床ありの場合	120日以内
	新医療機器の通常品目の場合	210日以内
③承認から希望書提出までの期間	120日以内	
④中医協了承までの間に申請された品目であること		



《出典：「平成28年度 保険医療材料制度改革の概要」厚生労働省資料より抜粋》

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（3）保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

【背景・現状】

- ① 医療技術評価の審議を行う場の明確化として、保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議を行うこととなった。
- ② 本制度の導入は「審議を行う場の明確化」との認識。しかし現状は試行段階であり、どのような条件のものが医技評の審議対象となるか、また従前の基準でA3、C2区分で処理されていたものの取り扱いに変更が生じる可能性等が必ずしも明確になっていない。
(業界懸念事項 P.12~P.14参照)
- ③ 本件は医療機器に関わる申請であり、保材専では企業の意見陳述の場が設定されている。一方で医技評分科会ではそのような場は設定されない予定と伺っている。

【提案】

- ① 本制度の対象となる「保材専において医技評分科会にて審議することが適当とされるもの」の条件や基準に関して、申請前に企業が予見できるよう通知で明確化して頂きたい。
- ② 従前の基準でA3、C2区分で処理されていたものに関し、保険適用時期等において、患者へのイノベーション提供がこれまでと比べ遅延や不都合が生じないよう制度設計頂きたい。
(案) 「保材専審議での準用技術料による保険適用は従前のように年4回の収載機会を維持しつつ、当該医療技術を正規の技術料として評価する際には改定前に医技評の審議にかける」
- ③ 医技評分科会での審議対象品は企業から医療技術評価提案書を提出すると伺っており、審議体とのコミュニケーション機会を設けることで建設的な運用になると考えられ、医技評分科会での企業意見表明や不服時に取り下げだけでなく再申請等の取り扱いをご検討頂きたい。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

(3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

(分科会での審議を求める技術として想定されるもの)

- ① 当該医療機器等を用いた技術を評価する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの
- ② 当該医療機器等を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療、在宅医療等）のあり方について検討が 必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）

《出典：「中央社会保険医療協議会 総会（第538回） 令和5年2月15日」より抜粋》

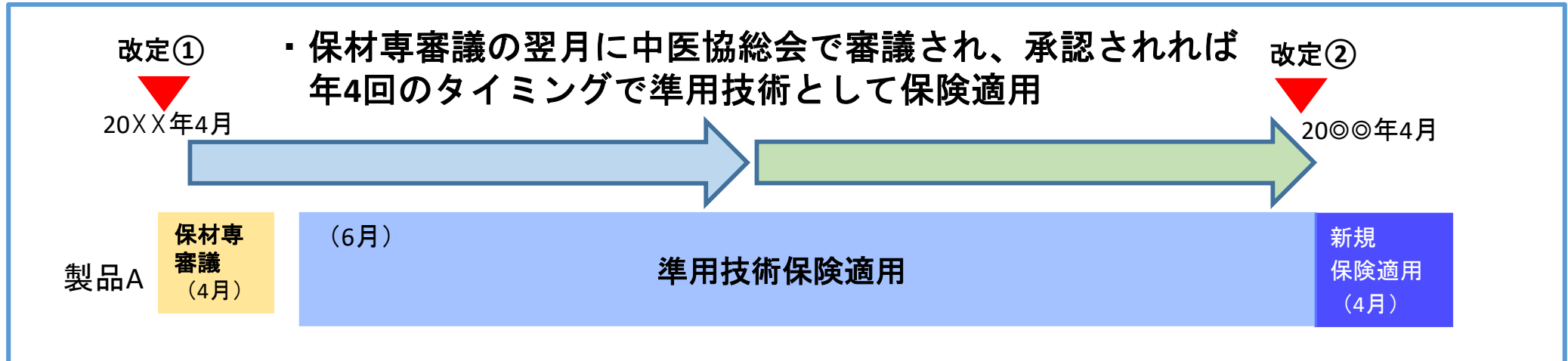
これまで保材専審議により、期中に適宜準用技術料で保険適用されていた「C118 在宅腫瘍治療電場療法指導管理料」「C173 横隔神経電気刺激装置加算」、
「C175 在宅抗菌薬吸入療法用ネブライザ加算」などの対象医療機器に関し、
今後保険適用時期の遅延など取扱いに変更が生じることを懸念。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

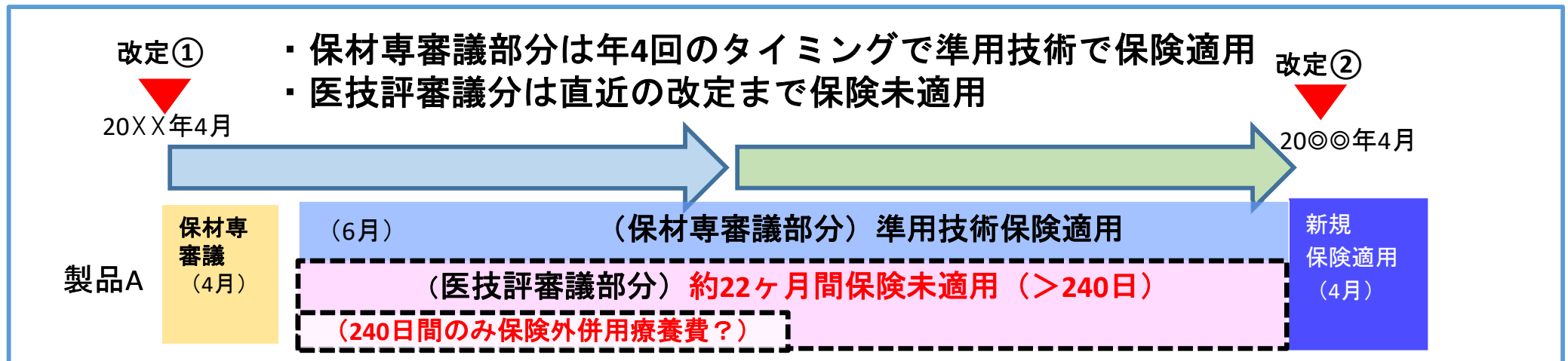
(3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

(想定事例①) 準用技術保険適用の比較

(1) 従前のタイムスケジュール



(2) 本制度導入後のタイムスケジュール (一部が医技評分科会での審議対象)



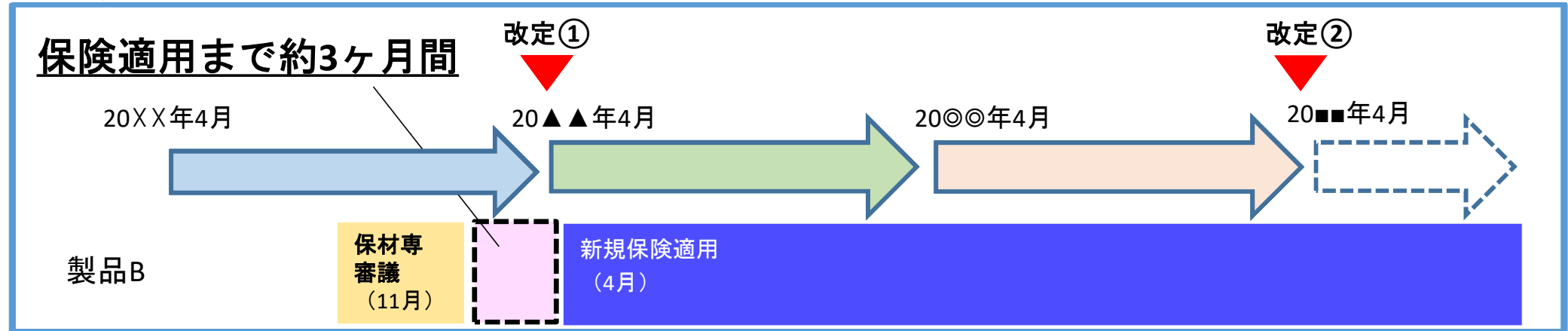
- ・従前は保材専と中医協総会の審議後、原則年4回の頻度で準用技術として新規保険適用。
- ・本制度導入後、医技評分科会の審議部分に関しては直近の改定タイミングまで新規保険適用とならず、イノベーション提供遅延、患者負担増、企業の市場導入判断への影響等も懸念。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

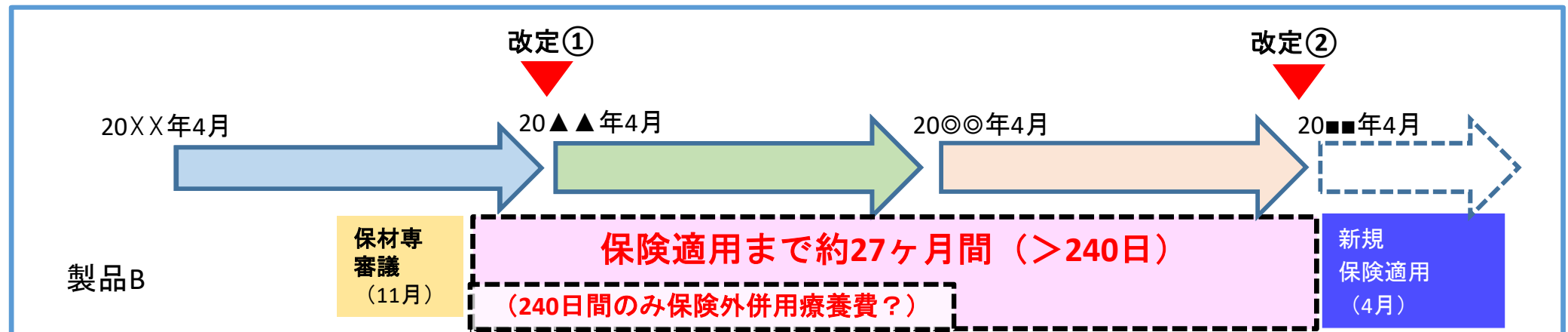
(3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

(想定事例②) 改定直前審議案件の保険適用時期比較

(1) 従前のタイムスケジュール



(2) 本制度導入後のタイムスケジュール (全部が医技評分科会での審議対象)

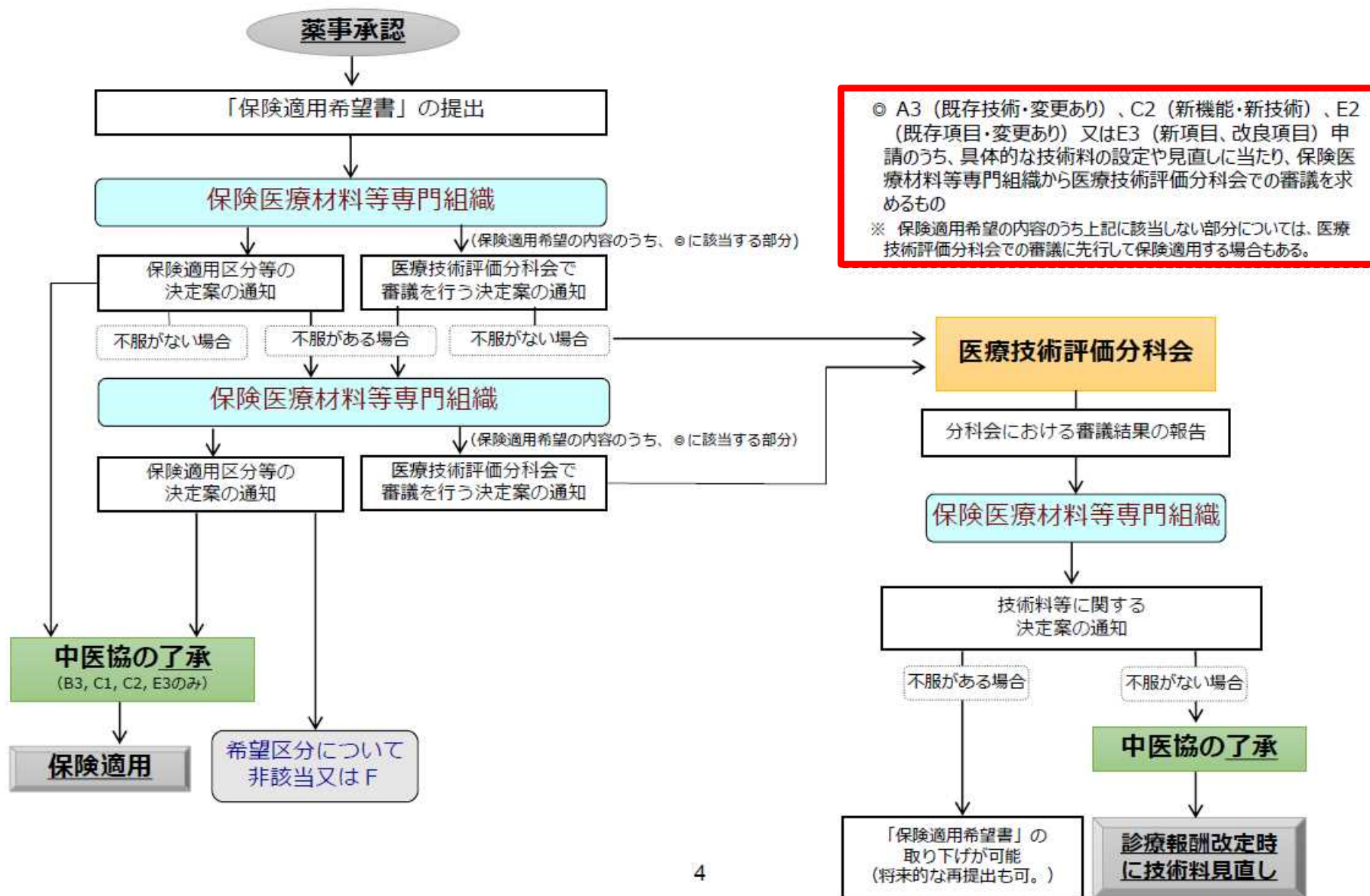


- ・ 本制度導入後、保材専審議時期により新規保険適用まで従前より2年以上追加期間を要する。
- ・ 保険外併用療養費も活用できるが、最大240日間の期限を越えてしまうケースが発生。
- ・ イノベーション提供遅延、患者負担増、企業の市場導入判断への影響等も懸念される。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

(3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

(保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議する場合の流れ)



1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

(3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

平成18年度実施の保険医療材料制度見直しの内容（案）

新規の機能区分（C1、C2）に係る事項

1. 保険適用時期

《骨子》

○ 決定区分C1（新機能）とされた特定保険医療材料については、1年に4回を標準として保険適用が行われており、決定区分C2（新機能・新技術）とされた特定保険医療材料については、新規医療技術の保険適用時期に併せて保険適用を検討することとされている。

決定区分C2（新機能・新技術）については、大部分が診療報酬改定時に保険適用されている現状にかんがみ、早期に患者が有用な医療技術を受けることが出来るよう、決定区分C1（新機能）と同様に、年4回を標準として保険適用することとする。【平成18年度実施】

【現行の取扱いルール】

区分C1（新機能）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用の可否について、中医協において審議する。

【改正案】

区分C1（新機能）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

本日の提案内容

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.2-P.16

- （1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- （2）技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価
- （3）保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

P.17-P.40

- （1）技術料での評価：予見性の向上（評価の観点等の明確化）
- （2）特定保険医療材料としての評価①：要件の明確化
- （3）特定保険医療材料としての評価②：原価計算等における扱い
- （4）医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し
- （5）保険外併用療養費制度の活用等

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(1) 技術料での評価：予見性の向上（評価の観点等の明確化）

【背景・現状】

- ① 令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器の評価方法に関し、いくつかの具体例を挙げた上で、「加算として評価しうる」など評価の考え方についてお示し頂いた。
- ② 併せて「専門医と同等の能力を有するもの」、「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、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。」とお示し頂いたが、そもそも施設基準等が存在しない技術（内視鏡検査等）に対する評価方法は明確になっていない。
- ③ 特に予見性の低い技術料での診療報酬上の評価に関するさらなる予見性向上が不可欠であり、前回改定において業界団体より評価軸や評価係数などの例示が行われている。
- ④ 第120回保険医療材料専門部会にて、「臨床上の有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。」とお示し頂いたところ。

【提案】

- ① 多額の投資を要する革新度の高い医療機器開発を加速するため、特に予見性の低い、技術料での診療報酬上の評価において「加算として評価」されるための、具体的な評価軸、評価係数等を明確化して頂きたい。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について
 (4) 評価方法等の明確化について②

中医協 材 - 2
 3 . 8 . 2 5
 業界意見陳述資料

■ 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。

(1) - ② 特材の評価軸の準用による予見性の向上

① イノベーションの該当性と価値評価

8/25中医協スライド再掲

イノベーションの該当性についての試案

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」へ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の明確化をご検討頂きたい。

※ 構造等にはソフトウェアも含む 緑字：特材で評価のポイントとされている観点 / 青字：技術料包括の医療機器を前提とする追記や変更 / 赤字：プログラム医療機器等に関して新規に評価頂きたい観点

画期性
評価

次の要件を全て満たす新規収載品が評価される技術料

- イ 臨床上有用な新規の機序もしくは原理を有する医療機器であること
- ロ 類似技術に比して、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検査・診断・治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性
評価

画期性評価の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品が評価される技術料

改良
評価

- イ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、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 類似技術に比して、当該新規収載品の使用における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、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生減少、検査・診断性能の向上により患者の負担が少ない治療選択が可能となること、リスク等の情報共有の推進、医療過誤の防止などにより、より安全かつ有効な検査・診断・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、当該医療機器を使用した技術がそれまでの技術に比して、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、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの均てん化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、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が、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、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」という。）として用いた類似医療機器に比して、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。

8

(1) - ③ 特材の評価係数の準用による予見性の向上

③付加的準用技術料の計算

特材の画期性・有用性・改良加算の評価シートの準用(試行的適用)

● 試行的に、換算加算率について、研究班報告にある1ポイント=5%の積み上げ制を準用してはどうか？

2014.09.20
 研究班 提出資料2
 26.11.19

特定保険医療材料の画期性・有用性加算評価シート(個別)の検討

管理番号: _____ 評価者氏名: _____
 医療材料の名称: _____

1. 画期性または有用性加算のシート

要件	配点	ポイント	
		a~e	小計 合計
イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出。a, bはいずれか1つ)			
a 効果発現のための医療材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2p		/
b 効果発現のための医療材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	2p		
a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p		
a又はbを満たす場合であって、示された新規の治療方法が臨床上市特に着しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの値により算出)			
ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)			
a 臨床上一重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される	1p		/
b 重篤な副作用の発現状況など、臨床上一重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される	1p		
a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上市特に着しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)			
a 信頼できる比較対照試験による	2p		/
b その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p		
ハ 対象疾病の治療方法の改善			
a 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p		/
b 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1p		
c 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速く若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	1p		
d 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p		
e 上記の他、特に新しい治療方法の改善が示されていてと保険医療材料専門組織が認める	+1p		
a-eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p		

○コメント

- 1)要件について
- 2)ポイントについて
- 3)その他

2. 改良加算のシート

要件	配点	ポイント	
		a~d	小計 合計
イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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			
a 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p		/
b 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p		
c 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p		
d その他工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ロ 類似材料に比して、当該医療材料の使用における職業部分等の環境に及ぼす影響が小さい			
a 当該医療材料の本体品の構造に及ぼす影響が小さい	1p		/
b 当該医療材料に添付の付属品等の構造に及ぼす影響が小さい	1p		
c その他、当該医療材料の使用における職業部分等が環境に及ぼす影響が小さいことと当該医療材料専門組織が認める	+1p		
ハ 構造等における工夫により、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とできる			
a 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p		/
b 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p		
c 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p		
d その他の工夫により、患者にとって侵襲的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とできることと当該医療材料専門組織が認める	+1p		
ニ 小型化、軽量化、脱着等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児への適応が拡大			
a 小型化、軽量化等の工夫によって小児への適応が拡大されている	1p		/
b その他工夫により、小児への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手法が可能			
a 手術時間の短縮等による従事者の医療従事者に対する負担(例えば専門医)	1p		/
b 新たな医療従事者に対する負担(例えば一般医、他職種への普及)	1p		
c その他医療従事者に対する負担で、より安全かつ簡易な手法が可能となると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ヘ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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			
a 直接的に評価がなされているもの(臨床試験)	1p		/
b 間接的に評価がなされているもの(射撃試験)	1p		
c 客観性及び信頼性が高い方法による	+1p		
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者によって在宅での治療が安全かつ容易			
a 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p		/
b 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p		
c 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p		
d その他工夫により、操作性が向上し、患者にとって在宅での治療が安全かつ容易であることと当該医療材料専門組織が認める	+1p		
チ 生物由来原料と用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する			
a 比較対照試験による	2p		/
b その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	1p		

○コメント

- 1)要件について
- 2)ポイントについて
- 3)その他

最大加算率(案)

- イ: 4Pts 20%
- ロ: 3Pts 15%
- ハ: 4Pts 20%
- ニ: 2Pts 10%
- ホ: 3Pts 15%
- ヘ: 3Pts 15%
- ト: 4Pts 20%
- チ: 3Pts 15%

ただし、合計で20%が上限(改良加算)

(2) 特定保険医療材料としての評価①：要件の明確化

【背景・現状】

- ① 第120回保険医療材料専門部会にて、「治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器については、特定保険医療材料として評価することも考えられるのではないか。」とお示し頂いたところ。
- ② 同部会の出席委員より、「技術料での評価を念頭に置いた点数における加算など全体の仕組みと調和を持って考えるべき」「治療用で患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器は特定保険医療材料として評価するべき」といった意見が寄せられた。
- ③ 特定保険医療材料の定義については、平成5年中医協建議「保険医療材料の評価方法の考え方」に示されており、現状、関連技術料と比較して相対的に高額な単回使用医療機器が収載されている。

【提案】

- ① 更新頻度の比較的頻繁なプログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する際、機能区分別収載における個別品目の革新性を十分に勘案頂きたい。
- ② 治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器で、既に技術料で評価される製品が利用されている実態も勘案し、これまでの評価方法との整合性から以下の製品は技術料で評価されることを明確化頂きたい。
 - ・使用される技術が限られているもの
 - ・医療機関からの貸し出しの形態をとるもの
 - ・医師による指導や管理など、技術と一体化しているもの

保険医療材料の評価方法の考え方 (平成5年中医協建議より)

技術料包括

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料 (※技術料の材料加算)

- 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 (※技術料包括)

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 (※技術料包括)

廉価な材料 : 例) 静脈採血の注射針、チューブ

特材

4. (1.から3.以外で) 価格設定をすべき保険医療材料 (※特定保険医療材料)

- 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

(2) - ② 既記載の治療用プログラム医療機器（患者が主に自宅等で使用）

● 医師による指導や管理など、技術と一体化しているプログラム医療機器は、技術料包括で保険適用済み

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
 保険適用希望企業 株式会社 CureApp

販売名	決定区分	主な使用目的
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	C 2（新機能・新技術）	成人の本態性高血圧症の治療補助

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ		特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		



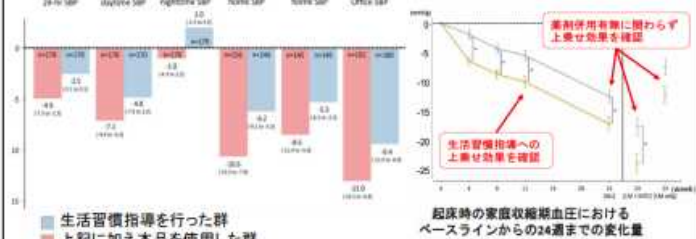
○ 準用技術料

B100 禁煙治療補助システム指導管理加算	140 点
C150 血糖自己測定器加算	
4 月 60 回以上測定する場合	830 点

○ 留意事項

- 区分番号「A001」に掲げる再診料の「注12」の「イ」地域包括診療加算1若しくは「ロ」地域包括診療加算2、区分番号「B001-2-9」に掲げる地域包括診療料（月1回）又は区分番号「B001-3」に掲げる生活習慣病管理料の「2」高血圧症を主病とする場合を算定する患者（入院中の患者を除く。）のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに診療している又は、地域の医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である医療機関において算定する。
- 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、アプリによる治療開始時に区分番号「B100」に掲げる禁煙治療補助システム指導管理加算を準用して1回に限り算定する。

製品概要

1 販売名	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
2 希望企業	株式会社CureApp
3 使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助
4 構造・原理	<p>製品特徴 出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、成人の本態性高血圧症患者に対して、患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器である。 本品は、患者が使用する患者アプリと医師が使用する 医師アプリの2つから構成される。患者アプリはコンテンツを利用して家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。医師アプリは家庭血圧を閲覧し日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> <p>患者アプリ</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>医師アプリ</p>  </div> </div> <p>医師アプリでの表示内容に応じた生活指導</p> <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品を使用しつつ12週まで生活習慣指導のみの本品使用群は、本品を使用せず生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。これは12週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果が見られた。 <div style="text-align: center;">  <p>起床時の家庭収縮期血圧におけるベースラインからの24週までの変化量</p> <p>■ 生活習慣指導を行った群 ■ 上記に加え本品を使用した群</p> <p>薬剤使用有無に関わらず 上昇効果を確認</p> <p>生活習慣指導への 上昇効果を確認</p> <p>Kazuomi Kario et al. European Heart Journal, ehab559 より引用</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品について因果関係のある有害事象はみられなかった。

(3) 特定保険医療材料としての評価②：原価計算等における扱い

【背景・現状】

- ① 第120回保険医療材料専門部会にて、「プログラム医療機器の特性を踏まえた原価計算の方法の検討には、製造販売業者における、研究開発のプロセスや費用、製造に係る費用、上市後に当該プログラム医療機器を用いた医療を保険診療において継続的に提供するために必要な費用について他の医療機器との違いを明らかにすべきではないか。」とお示し頂いたところ。
- ② プログラム医療機器は、有体物である医療機器に比して、コスト構造上以下のような特徴が知られている。
 - ・ 製品上市後も、製品の性能・質を維持するために、インストールするデバイスのOSや外部クラウドの断続的更新、サイバーセキュリティ対応等の開発コストが必要になる。
 - ・ 原料費や包装材料費等、1製品を追加的に生産する費用（限界費用）が有体物に比して著しく低い場合が多いため、研究開発費を十分に含めないと実態を適切に表すことができない。
 - ・ 有体物の医療機器とは異なり提供方法が多様で、顧客への引渡しを伴わない媒体(USBメモリ等)を使用する場合は、その媒体費用についても原材料費に計上する必要がある。

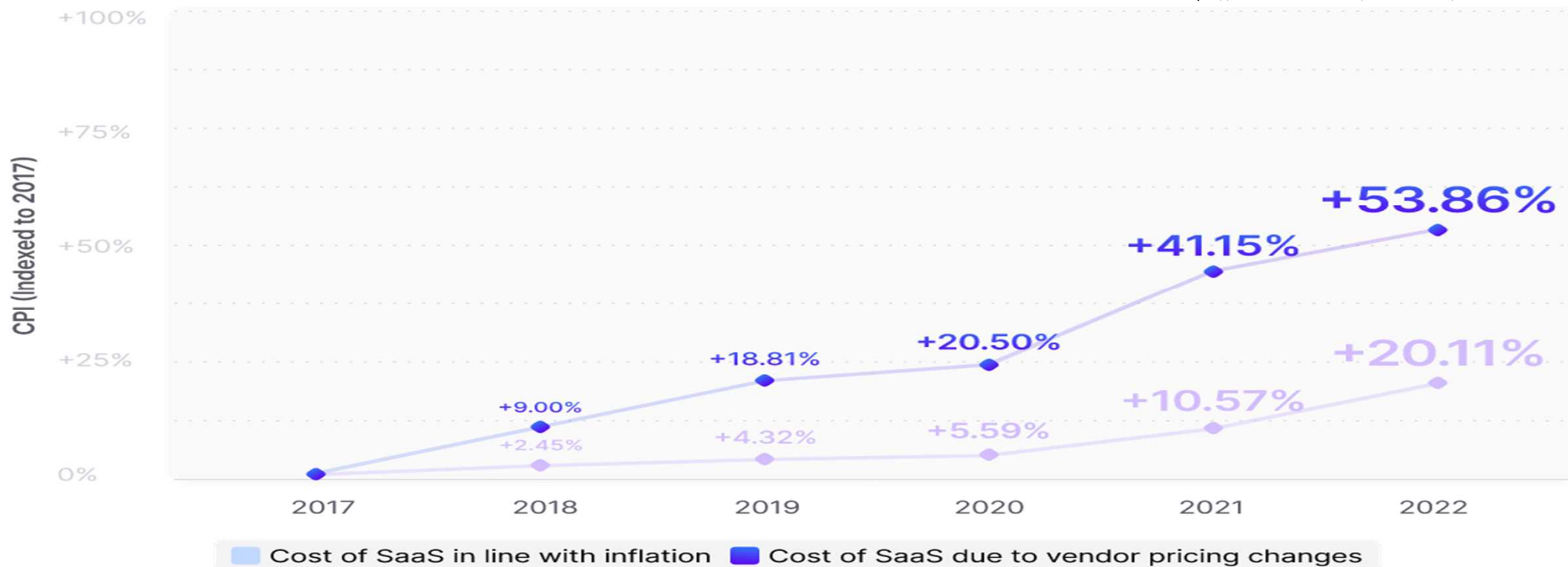
【提案】

- ① 有体物とは原価構成が大幅に異なるプログラム医療機器に対し、「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数の更新」に示される一般管理販売費等の係数の当てはめを行わず、一定期間もしくは一定数の事例集積に基づき、適切な原材料費や研究開発費の計上項目が勘案された係数を設定頂きたい。

(3) -① 原価計算、及び継続的に提供するために必要な費用

● インフレ率を大幅に上回るSaaSコスト等の上昇

出典：https://www.vertice.one/inside-saas/saas-inflation



● プログラム医療機器に特徴的なコストの扱いに関する要望

	問題点	要望・提案
原材料費	顧客への引き渡しを伴わない媒体	引渡されないUSBメモリ等も原材料費に計上可能
一般管理販売費等	研究開発費への計上が認められない販管費	一定の事例積上げ期間は一管理販売費の係数を使用しない
研究開発費	上市後も継続して発生する機能向上等費用	製品販売期間におけるOSやクラウドの更新、サイバーセキュリティ対応などの機能向上等費用を見積り、研究開発費に計上可能
	AI技術開発にかかる人件費	データサイエンティスト等高額な人件費単価を実態に即し計上可能
	他国導入後一定期間経過後の製品	日本国内の上市時に研究開発費を計上可能
	1製品あたりの研究開発費の算定	税務上の償却期間である3年間の本医療機器使用患者数、もしくは企業より提示された決裁済み企画台数により按分

上記問題点及び要望・提案は最重要項目です（これらに限定されません）。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(4) 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し

【背景・現状】

- ① 第120回保険医療材料専門部会にて、「医療従事者の労働時間を短縮させるプログラム医療機器をどのように評価すべきかについては、当該プログラム医療機器の使用により医療機関にとっては、
 - ・短縮した時間の分の人件費が減少しうること
 - ・短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得うることなどの側面を考慮すべきではないか。」とお示し頂いたところ。
- ② 同部会の出席委員より、「短縮した時間の分の人件費が減少しうること、短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得うることなどの側面は、働き方改革がうたわれている中で今後重要となる視点」といった意見が寄せられた。
- ③ 他方で、医師の過重労働により起因して患者が死亡した例や、医療機関受診に際しての患者の待ち時間や、緊急搬送時の受け入れ困難事例など、医療従事者の過重労働により患者の不利益が生じている。

【提案】

- ① 別の診療報酬を得る機会を得うる一方で、医師の過重労働による病変見逃し等で患者死亡例が出ている実態も勘案し、患者視点での医師の働き方改革対策へ寄与する医療機器を増点・加算等評価頂くなど、普及を制度的に後押し頂けないか。
- ② 患者の待ち時間短縮や救急搬送時の受け入れ困難の解消など、患者メリットへの評価を勘案頂けないか。

(4) - ① 医師の働き方改革への貢献による、重要な患者不利益の解消について

事例1：医師の過重労働に起因した患者死亡

2007.5 A病院泌尿器科で左腎癌摘除術
 2007.6 B病院泌尿器科外来通院開始
 2007.11 胸部から下腹部の造影CT撮影

左前肺底区(S8)の陰影の拡大傾向、**長期間に渡り所見として指摘なく経過**

2012.6 所見の指摘

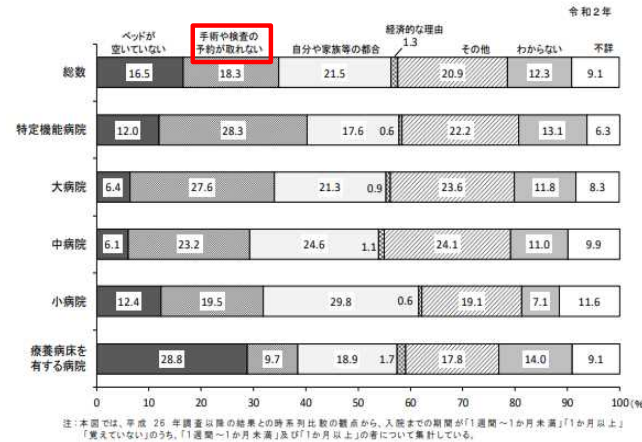
2014.3 **肺癌により患者死亡**

※関係者は泌尿器科外来医師2名、放射線科一次読影医9名、二次読影医2名。

※B病院の放射線科医は、医師1人あたり国立大学病院**全国平均の約1.5倍の件数の読影**を実施。

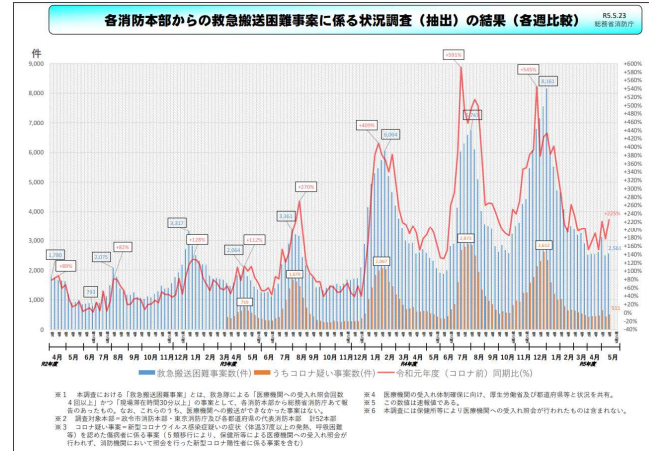
事例2：患者の待ち時間、救急搬送受入困難

図 13 病院の種類別にみた入院患者の入院までに時間がかかった理由(基本集計)



手術や検査の予約が取れず入院までに1週間以上かかったとの回答

特定機能病院28.3%、大病院27.6%、中病院23.2%、小病院12.4%



救急搬送困難事案は、コロナ疑い事案数を除いても増加傾向が伺える

出典：令和5年度第4回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ資料

重要な患者不利益を解決する有力な手段として、働き方改革に寄与するSaMDへの診療報酬上の加算等評価による普及拡大が必要

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑤

マンモグラフィの読影補助



(画像出典)

【概要】

- マンモグラフィから異常所見候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上※1
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
- 診断時間の短縮※2
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

● 読影検出能の向上

有効性

単独読影（医師の技術） vs CADあり読影 = Before 0.9378 After 0.9514



差分の0.0136は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

● 読影時間の短縮

効率化

本技術なし vs 本技術あり = Before 55秒 After 43秒 (22%の時間短縮)



短縮分は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

※1：I-PACS CAD typeM(22200BZX00278000) 性能試験結果

※2：第28回日本乳癌画像研究会イブニングセミナー「CADを活用した検診デジタルマンモグラフィ読影の効率化と正確性」

(5) 保険外併用療養費制度の活用等

【背景・現状】

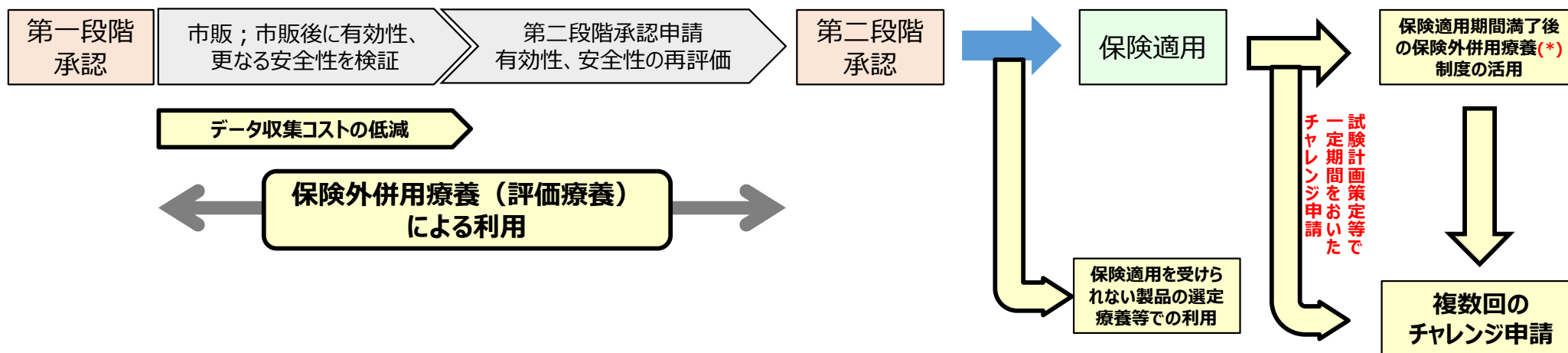
- ① 第120回保険医療材料専門部会にて、「第一段階承認後においては、第二段階承認及びそれを踏まえた保険適用に向けて、臨床現場で活用されながら、迅速なデータ収集を行うことが重要であることを踏まえつつ、第二段階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況も考慮すると、迅速に保険診療において使用できるようにすることが必要ではないか。その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第一段階承認時点では有用性に関する評価が限定的であり、企業が最終的に希望する保険償還価格での評価は難しいと考えられることから、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。」とお示し頂いたところ。
- ② 併せて「プログラム医療機器の保険適用の期間が終了した後において、患者の希望に基づく継続使用が考えられる場合や、診療報酬上の評価の見直しを目指して、チャレンジ申請を行いつつリアルワールドデータの収集を行う場合について、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。」とお示し頂いたところ。

【提案】

- ① 比較的更新頻度が頻繁なプログラム医療機器に適した、柔軟な保険収載の制度運用をお願いしたい。
 - ・第一段階承認取得時の保険外併用療養費制度の利用
 - ・第二段階承認に向けたデータ収集コストの低減にかかる制度的後押し
 - ・保険適用期間満了後の、保険外併用療養による継続利用
 - ・チャレンジ申請の柔軟な運用（保険適用希望時から一定期間をおいた受付、複数回の受付）
 - ・保険適用を受けられない製品の、開発企業の申請による保険外併用療養費制度の利用

(5) -① 保険外併用療養費制度の活用等

● 柔軟性のある保険収載について



	プログラム医療機器の扱い
第一段階承認取得時	<ul style="list-style-type: none"> 保険外併用療養（評価療養）による利用 (既収載技術の存在する製品は、A1A2等での保険収載を妨げない)
第二段階承認取得時	<ul style="list-style-type: none"> 臨床上的有用性を裏付けるデータ収集コストの低減にかかる制度的後押し
保険適用後の再評価	<ul style="list-style-type: none"> 保険適用期間満了後の、保険外併用療養による継続利用 保険適用希望時から一定期間をおいたチャレンジ申請受付 複数回のチャレンジ申請受付
保険適用を受けられない製品	<ul style="list-style-type: none"> 開発企業の申請による選定療養等での利用

参考資料

1. 一般的な医療機器とプログラム医療機器の相違点
2. 中医協「保材専からの意見」に対する業界の意見

1. 一般的な医療機器とプログラム医療機器の相違点

	従来の医療機器		プログラム医療機器
	特定保険医療材料	技術料包括の医療機器	
製品例	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカー ・PTCAカテーテル ・冠動脈ステント ・人工骨、人工関節 ・カプセル型内視鏡 など 	<p>診断系医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・画像診断(CT、MRI、X線、超音波等) ・生体現象計測(体温計、心電計、呼吸機能検査等) ・検体検査、光学(血液検査機器、遺伝子解析装置、内視鏡等) <p>治療系医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鋼製器具(医療用メス、剪刀、鉗子等) ・治療/手術(粒子線治療装置、手術用ロボット手術ユニット、内視鏡、電気メス、レーザー治療器、麻酔器、人工心肺装置、医療用ガス供給器等) <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡画像診断支援ソフトウェア ・X線画像診断装置ワークステーション用プログラム ・解析機能付きセントラルモニタ用プログラム ・腹膜透析用治療計画プログラム ・禁煙治療補助システム など
形態、構造	有体物		無体物
更新頻度	—		<p>比較的頻繁</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有体物部分がない分更新が容易 ・AIなど、学習により性能が変化する ・周辺機器やサーバ接続等、機器連携が多様 ・患者ごとに使用される機器環境が異なる場合あり ・基本ソフトの更新が頻繁 など
診療支援	—		<p>比較的高度な支援(人工知能等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の事務処理等の一部代替 ・より少数の医療従事者で従来と同等以上の安全性、有効性の確保 ・患者への関与頻度の向上 など
販売形態	流通での形態変更なし 実際使用される形態にて販売される		<p>流通での形態変更あり</p> <p>CD等の記録媒体、ダウンロード販売により販売され、PCタブレットなどにインストールして使用する</p>
利用形態	診療の現場に存在する医療機器を使用		<p>診療現場にない医療機器も使用</p> <p>クラウド上に存在するプログラムにアクセスして使用されることがある</p>

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

診療報酬上の評価のあり方については、診断用か、治療用かという観点や、主に医療従事者が使うものか、主に患者が使うものかという観点など、用途や使用目的、使用形態に応じた分類ごとに検討すべきではないか。

○ 賛同致します。

臨床上の有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。

○ 賛同致します。

・前回改定から例示含め提案してきたとおり、アウトカム向上に対する技術料の増額・加算等の評価について、特定保険医療材料の評価制度同様に、評価軸や評価係数を明確化して下さいますよう、お願い致します。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

個々のプログラム医療機器の性質に基づく一定の基準より、特定保険医療材料、技術料への加算、既存技術料への包括、施設基準の緩和等のうちいずれの形式で評価されるかについてより具体的に整理していくべきではないか。例えば、治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器については、特定保険医療材料として評価することも考えられるのではないか。

○ 慎重かつ丁寧な議論をお願い致します。

- ・患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器においても、既に技術料で評価される製品が利用されており、これまでの評価方法の考え方や、機能区分別収載における個別品目の革新性の評価など、製品ごとの特徴や有用性が十分に勘案され評価される制度をご検討頂きたい。

医療従事者の労働時間を短縮させるプログラム医療機器をどのように評価すべきかについては、当該プログラム医療機器の使用により医療機関にとっては、

- ・ 短縮した時間の分の人件費が減少しうること
 - ・ 短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得うること
- などの側面を考慮すべきではないか。

○ 慎重かつ丁寧な議論をお願い致します。

- ・「別の診療報酬を得る機会を得うる」以前に、医師の過重労働（病変見逃し）による患者死亡例が出ており、次の死亡例が出る前に、患者視点での働き方改革が必要と考えます。
- ・健康な状態での1時間2時間待ちとは異なり、痛い、苦しい、致命的な疾病の不安などを抱えた患者が長時間待ちや救急受け入れ拒否に遭っている実態の解消に向けて、患者メリットと負担増もセットで勘案頂きたい。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

治療や診断の補助により、専門医でない医師が行う場合の医療の質を、専門医が行う場合に近づけるようなプログラム医療機器については、特に医療資源の少ない地域等においては有用な場合があるのではないかと。

○基本的に賛同致します。

- ・医療の均てん化(高位平準化)は、地域性の観点に加え、専門医の偏在や不足などの実態も勘案頂き、技術料の増額や加算評価など導入加速への制度的な後押しをお願い致します。

プログラム医療機器の特性を踏まえた原価計算の方法の検討には、製造販売業者における、研究開発のプロセスや費用、製造に係る費用、上市後に当該プログラム医療機器を用いた医療を保険診療において継続的に提供するために必要な費用について他の医療機器との違いを明らかにすべきではないかと。

○賛同致します。

- ・プログラム医療機器は、有体物である医療機器とはと原価構成が大幅に異なることから、特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数の更新」に示される一般管理販売費等の係数、及び原材料費や研究開発費の計上については、一定期間もしくは一定数の事例を集積し、プログラム医療機器の評価に適切な係数及び計上項目を設定頂きたい。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

安定供給の観点からもプログラム医療機器のコスト構造を考慮する必要があるが、そのためには企業においても製品毎のコストや収支についてより透明性を高める取組が必要ではないか。

○基本的に賛同致します。

- ・もっぱら開発、製造機能を有しない製造販売業者(輸入品の国内販売等を行う企業等)は、プログラムの研究開発費、工場での製造原価の内訳等を開示不能であることについて、ご留意下さいますようお願い致します。

データの学習により性能を高めるようなプログラムについても、永続的に性能が向上していくわけではなく、通常は一定程度のデータが蓄積した段階以降は性能の向上は限定的になる点を考慮した評価とすべきではないか。

○慎重かつ丁寧な議論をお願いします。

- ・データの追加だけによる精度改善は限定的になっていくものの、AIのアルゴリズムやパラメータ調整による精度向上はあり得ます。精度が高まるほど精度向上に要する労力が高まる中、既存技術よりも医療上の有用性を高めた場合は、評価に関する限定を解除できるよう配慮頂きたい。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

プログラム医療機器の性能が向上した場合には、新たな薬事承認の取得が必要となる場合を含め、診療報酬上の取扱いについて改めて評価を受けられる仕組みがあるため、当該機器を稼働するための費用と、性能を向上させるための費用は分けて考えるべきではないか。

○基本的に賛同致します。

- ・プログラム医療機器のコストを積算して評価するにあたり、臨床上の有用性を示すために要した投資（コスト）が漏れや抜け等なく適切に計上されるよう制度上の配慮をお願い致します。

第一段階承認後においては、第二段階承認及びそれを踏まえた保険適用に向けて、臨床現場で活用されながら、迅速なデータ収集を行うことが重要であることを踏まえつつ、第二段階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況も考慮すると、迅速に保険診療において使用できるようにすることが必要ではないか。その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第一段階承認時点では有用性に関する評価が限定的であり、企業が最終的に希望する保険償還価格での評価は難しいと考えられることから、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。

○基本的に賛同致します。

- ・データの収集費用、使用料等、価格転嫁が不可避なイノベーション技術の開発・検証コストの低減についてご配慮下さいますようお願いいたします。
- ・また、第一段階承認時点における保険外併用療養費制度の活用は選択肢のひとつであって、同等の有用性を有する既収載技術に包括して保険適用されうることも明確化下さいますようお願い致します。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

イノベーションの評価を推進する観点からも、プログラムのアップデートにより性能が向上しうること等の特性を踏まえ、チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用も含めた再評価のあり方について検討が必要ではないか。

○賛同致します。

医家向け医療機器であるプログラム医療機器の中にも、使用にあたり医師による管理が必須なものと、患者自身の健康管理に用いる場合など、診療の一環として用いないのであれば医師が直接管理することは不要なものがあると考えられる。後者については、保健事業や患者自らの選択による使用など医療機関外での活用できるよう検討が必要ではないか。

○丁寧な議論を希望します。

- ・医家向け医療機器であるプログラム医療機器で、医師が直接管理することは不要なものの具体例、もしくは想定される例など、例示に基づく検討を希望します。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

プログラム医療機器の保険適用の期間が終了した後において、患者の希望に基づく継続使用が考えられる場合や、診療報酬上の評価の見直しを目指して、チャレンジ申請を行いつつリアルワールドデータの収集を行う場合について、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。

○ 賛同致します。