

プログラム医療機器等専門ワーキンググループについて

- 中医協総会（令和5年1月18日）の決定を踏まえて、保険医療材料等専門組織の下にプログラム医療機器等専門ワーキンググループ（WG）を設置。
- 業界団体等の意見も伺いつつ本年夏頃を目途にWGにて意見を整理し、令和6年度改定に向けて中医協での秋以降の検討に資するよう報告。

（所掌事務）

プログラム医療機器等専門ワーキンググループ（以下、「WG」）は、保険医療材料等専門組織（以下、「専門組織」）の命を受けて、次に掲げる事項について専門的な検討を行い、専門組織に対して検討の結果を報告すること。

- 1 プログラム医療機器等の評価に関する技術的な事項
- 2 プログラム医療機器等のチャレンジ申請の評価の妥当性に関すること
- 3 プログラム医療機器等に関する技術的な助言
- 4 その他、専門組織が必要と認める事項

（議事の公開）

WGは非公開とし、議事録は後日公開とする。

（スケジュール）

第1回 令和5年3月23日（木）

- 座長選出
- 今後の検討内容に係る意見交換 等

第2回 令和5年4月中旬

- 業界団体等からのヒアリング① 等

第3回 令和5年5月中旬

- 業界団体等からのヒアリング② 等

第4回 令和5年5月下旬

- 意見交換

第5回 令和5年6月～7月

- WGでの意見の整理
- 保材専としての意見

※検討状況等によってスケジュールが変更になる場合有り。

メンバー 50音順（敬称略）

青木茂樹 順天堂大学大学院医学研究科教授、日本医学放射線学会理事長

荒井 保明 元国立がん研究センター中央病院病院長

岡田 就将 東京医科歯科大学教授

久津見 弘 滋賀医科大学副理事、日本消化器内視鏡学会監事

隈丸 拓 東京大学特任准教授

田倉智之 東京大学特任教授

谷城博幸 大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構教授

中野壮陸 公益財団法人医療機器センター専務理事

古田淳一 筑波大学附属病院 病院長補佐 病院教授

待鳥詔洋 国立国際医療研究センター放射線科診療科長

樂木宏実 大阪大学大学院医学系研究科教授、日本高血圧学会前理事長

※令和5年3月時点の所属先

プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業

プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業（令和4年度）

- プログラム医療機器に関する二段階承認制度を導入する方向（SaMD版リバランス通知を新たに発出することにより対応する場合を含む。）で検討を行う。
- その検討に当たっては、第一段階の承認については、非臨床試験で評価できる場合や探索的臨床試験が必要である場合の整理、標榜可能な使用目的又は効果の範囲など、プログラム医療機器の使用目的や機能等の違いに応じた検討を行う。
- 第二段階の承認に当たっては、治験の他、リアルワールドデータなどを活用して有効性の確認を行い得ることとする。

<参考>

医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（平成29年11月17日薬生機審発1117第1号、薬生安発1117第1号）

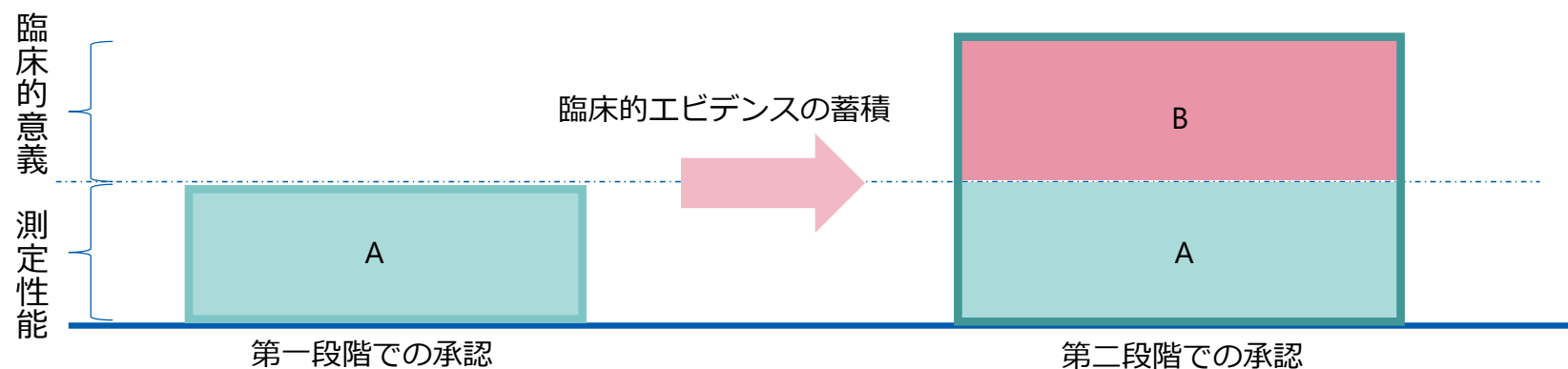
3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器に関する相談

(1) 概要

生理学的パラメータもしくはそれを演算処理して得られた数値等の中には、診断の参考情報となり得ると考えられるものの、臨床症状や病態との関連付けが広く認知されるには至っておらず、現時点では広く医療現場において用いられると想定されていないもので、その臨床的意義や医学的判断基準が十分確立しているとは言い難いものがある。

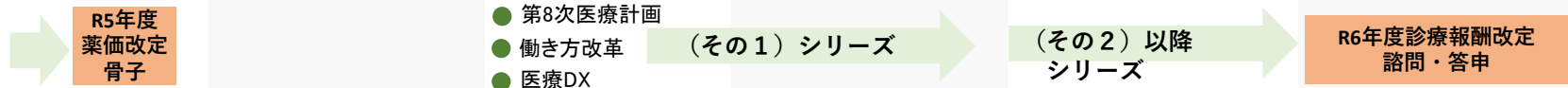
そのような生理学的パラメータ等を測定・提示する装置を医療機器として開発する場合は、**最終的に目標とする臨床的意義がまだ確立されていなくても、これまでの臨床実績や機械的な性能(測定性能)に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定して承認申請を行うことが考えられる。**加えて、承認後には臨床現場で使用された経験を踏まえながら、臨床的エビデンスが確立されたのちに、必要に応じて一部変更申請を行っていくような開発の戦略が想定される。この場合、あらかじめ総合機構の医療機器開発前相談を活用した審査側との意見交換を進めることが有用と考えられる。

Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール（案）

令和4年 令和5年 令和6年
12月 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3月



中医協総会

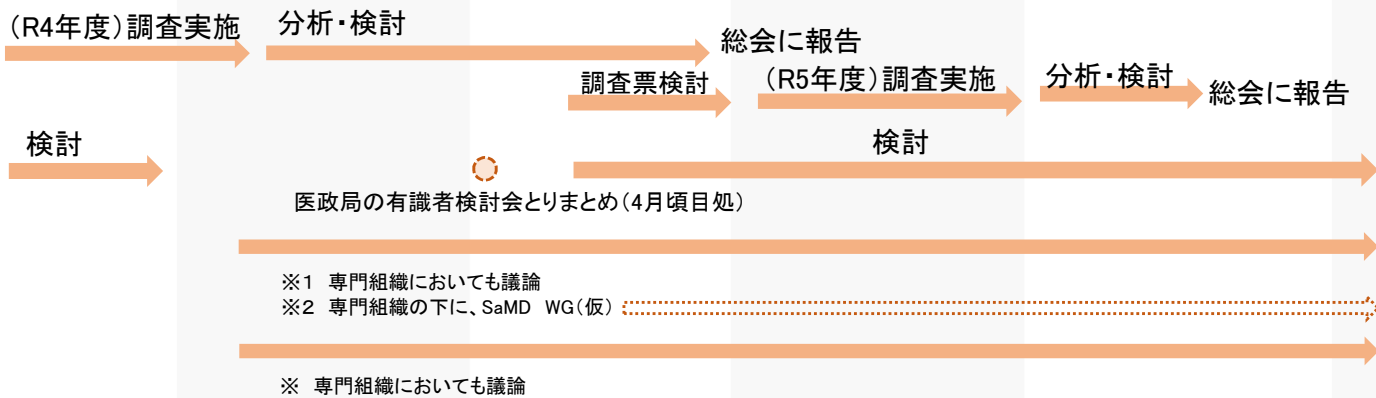
専門部会

○診療報酬改定結果検証部会

○薬価専門部会

○保険医療材料専門部会

○費用対効果評価専門部会



小委員会

○診療報酬基本問題小委員会

診療報酬調査専門組織

○医療技術評価分科会

○入院・外来医療等の調査・評価分科会

○調査実施小委員会

令和6年度同時報酬改定に向けた意見交換会

