

医療機器政策の動向について

令和元年7月25日

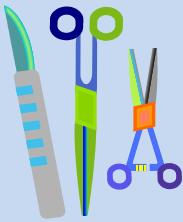
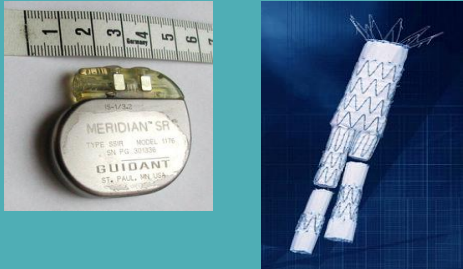
厚生労働省 医政局経済課

医療機器政策室長 前田彰久

1. 医療機器に係る診療報酬上の評価について
2. 医療機器開発人材育成について
3. 2040年を見据えて

医療機器の分類と規制

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等)、X線フィルム、歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの (例) ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

特定保険医療材料の範囲

○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険医療材料(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

平成30年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

これまでの取組み

- 医薬品と医療機器の相違点、特性を踏まえ、保険医療材料制度において、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価やデバイスラグの解消に寄与する仕組みを整備
- 従前より指摘されてきた内外価格差の解消を目指し、外国価格調整や再算定等の取組を実施



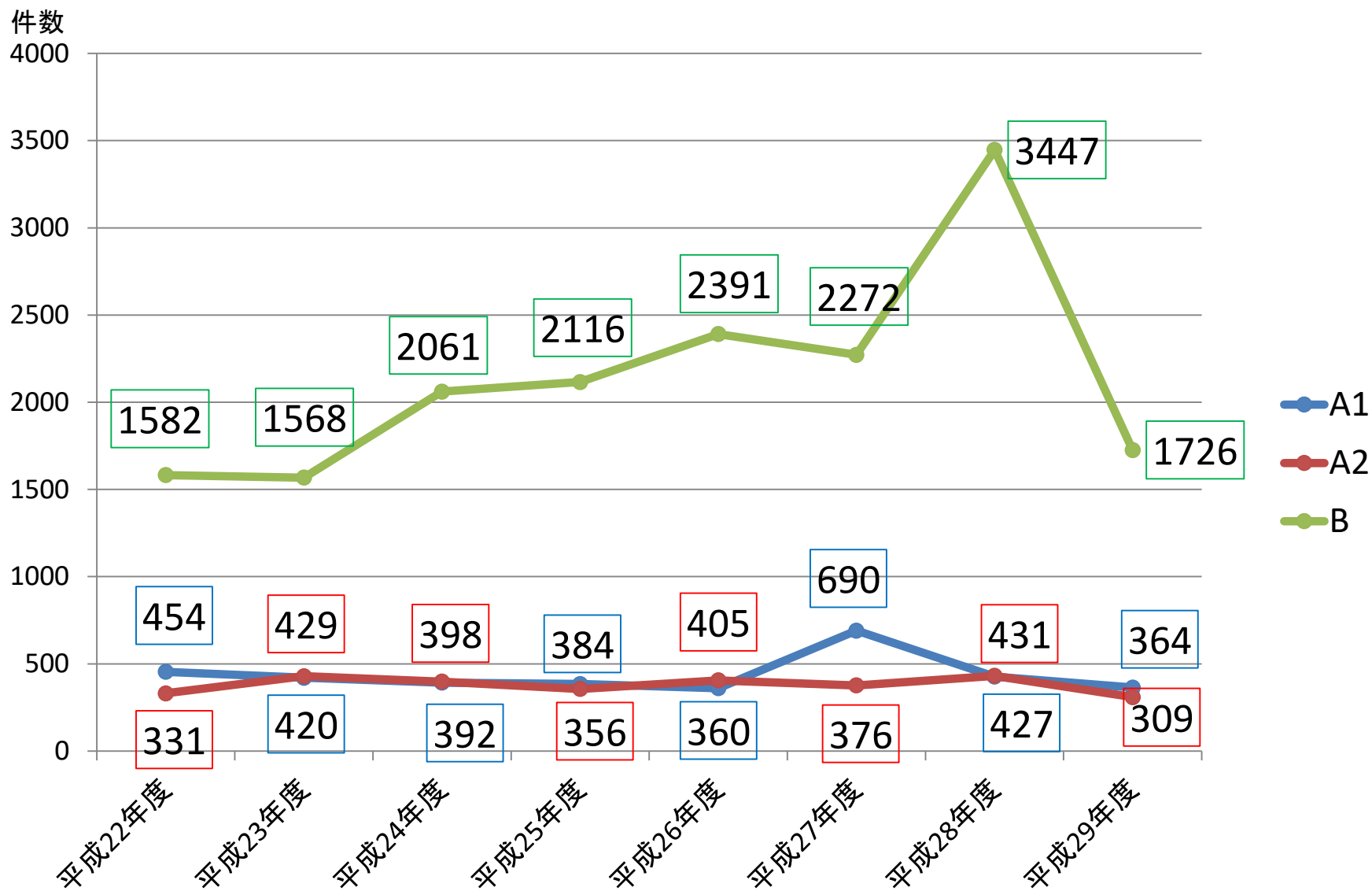
一層厳しくなっている医療保険の財政状況を見据えつつ、医療材料の特性を踏まえた施策を推進

今回改定の基本的な考え方

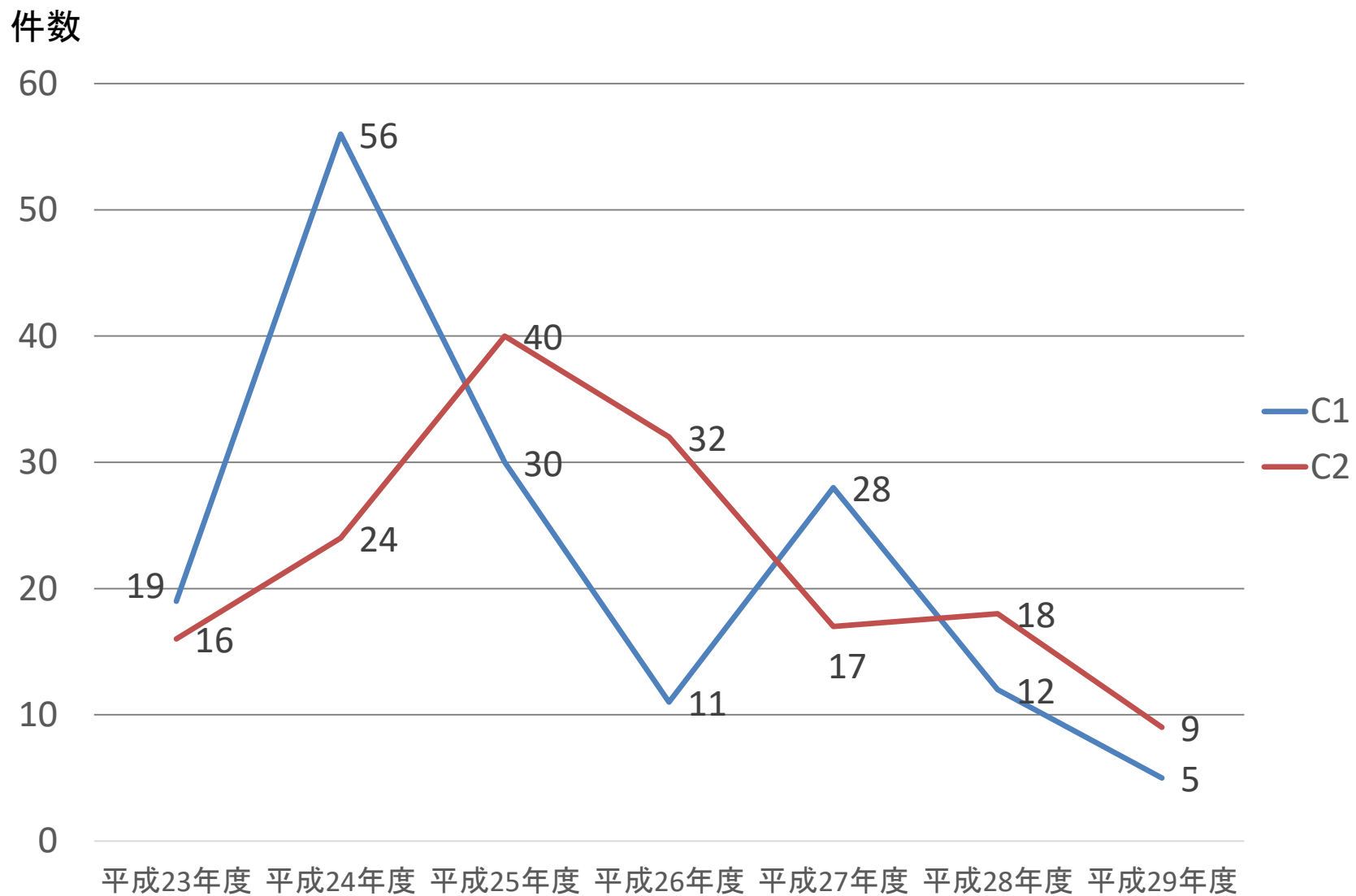
- ① 保険財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、機能区分制度の適正な運用を目指したイノベーションの評価を充実
- ② 価格の適正化を行う観点から、内外価格差の是正のための外国平均価格の算出方法の見直しや、費用対効果評価に基づく価格調整方法等に関する検討、正確な実態の把握のための調査の在り方について検討

1. 医療機器に係る診療報酬上の評価について
2. 医療機器開発人材育成について
3. 2040年を見据えて

医療機器の決定区分A 1、A 2 及びB別の保険適用の収載状況



医療機器の決定区分C 1 及びC 2 別の保険適用の収載状況



【事業内容】



企業の人材

研修への参加等による
医療機器開発人材の育成



医療機関



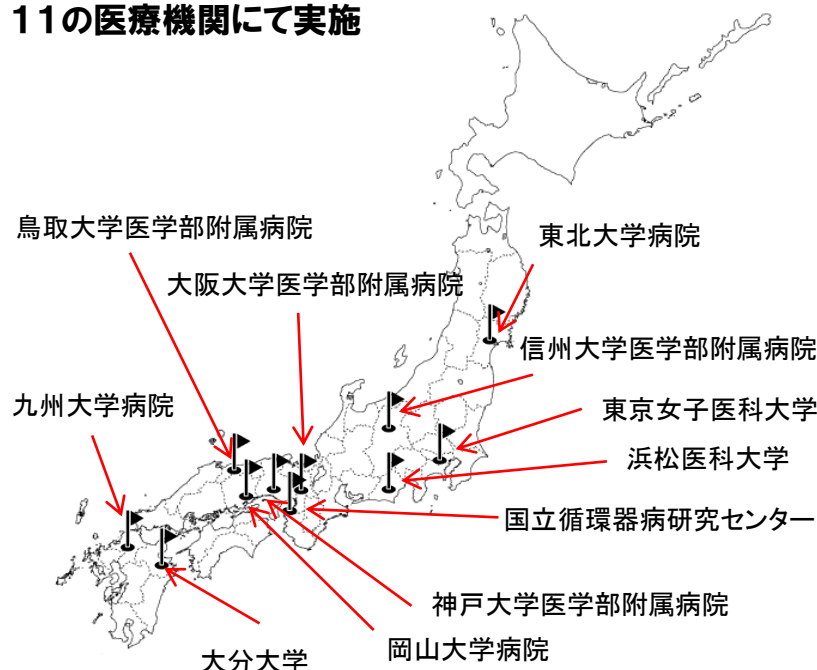
医療ニーズを満たした
国産医療機器の開発

医療機器産業の
ボトムアップ

○医療機関における企業の開発人材を育成

- ◆ 医療機器開発者等の研修：医療現場において、医療機器開発の企業人材育成を行う。
- ◆ 臨床現場との行き来：企業人と臨床医との対話・ディスカッション等を通じ、医療ニーズの発見と機器開発へ導く機会を与える。
- ◆ 医療ニーズの集約：医師の観点からのニーズを整理するための会議等を開催
- ◆ 医療機器開発・交流セミナー：シンポジウムを開催し、医療機関内の取組について発表・討議し、企業の開発関係者との交流を促進。
- ◆ ものづくり工房（平成29年度～）：企業の人材に対して、医療ニーズの理解を深める。

11の医療機関にて実施



【28年度の実績】

- ・講習数（延べ）：約810講義
- ・参加人数（延べ）：約2,500人
- ・臨床現場等見学者数（延べ）：約2,400人
- ・医療機関及び企業との連携数（延べ）：約800件

【28年度の内容】



【研修内容】

「ニーズ抽出・選定」、「薬事戦略」、「知財戦略」、「事業戦略」、「保険償還」等
講師として、医療機器開発経験者、審査経験者、弁理士、大学教授 等



【臨床現場との交流事例】

○さまざまな診療科の臨床現場（手術等）の見学
○臨床現場見学後に医療従事者とディスカッション 等



【シンポジウム等の開催】

○シンポジウム、セミナー等の開催 等

【医療ニーズを見出す方法】

○最新のファシリテーション理論を活用したワークショップ
○ニーズを整理するための関係者によるブレインストーミング
○交流セミナー・シンポジウム開催による医療ニーズの探索・収集・マッチング 等

次世代医療機器連携拠点整備等事業

(医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成)

平成31年度予算額

202,310千円

【事業内容】

医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う。



国産医療機器創出促進基盤整備等事業での成果を活用し、各拠点の連携を強化することに加えて、新規の拠点医療機関の整備を継続的に支援することにより、**企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をさらに加速させることにより、産業化を推進する。**

医療機関における人材育成事業を積極的に推進

【事業イメージ】

※厚生労働省として15カ所程度選定

- マッチングイベントへの参加等による医療機器開発人材の育成
- 医療ニーズの把握
- セミナー等に加え、現場研修を組み合わせる効果的な研修を実施



企業の人材



連携

地域の医療機関

＜各拠点に対する支援内容(モデル例)＞

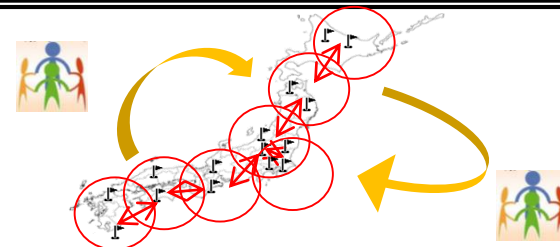
- ❑ 薬事・保険に関するセミナー・相談会をAMEDと協力しながら、各拠点で連携する等、定期的・効率的に開催
- ❑ マッチングイベントも同時開催するなど、ニーズの把握拠点として活用
- ❑ 法務、会計に関する管理面を、AMEDとネットワークで継続的に支援し、拠点における研修を強化
- ❑ 拠点医療機関における高度化した医療だけでなく、地域に根ざした日常的な医療の現場も見学
- ❑ 遺体を用いた手術手技トレーニング(*)の見学も活用し、様々な現場を見学することにより、医療従事者との交流を実施

(*)「実践的な手術手技向上研修事業」

各拠点をネットワーク化し、医療機器開発人材育成を加速化

上記に加えて、全拠点合同で会議を実施し、各拠点が、取組内容をコンペ形式で発表することにより、

- ①事業内容を周知し、好事例を横展開
- ②各拠点の特色をさらに生かした教育環境の整備を推進



- 1． 医療機器に係る診療報酬上の評価について
- 2． 医療機器開発人材育成について
- 3． 2040年を見据えて

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

- 2040年を展望すると、高齢者の人口の伸びは落ち着き、現役世代（担い手）が急減する。
→「総就業者数の増加」とともに、「より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現」することが必要。
- 今夏に向けて、「健康寿命延伸プラン」と「医療・福祉サービス改革プラン」を策定。

一億総活躍

（高齢者、若者、女性、障害者）

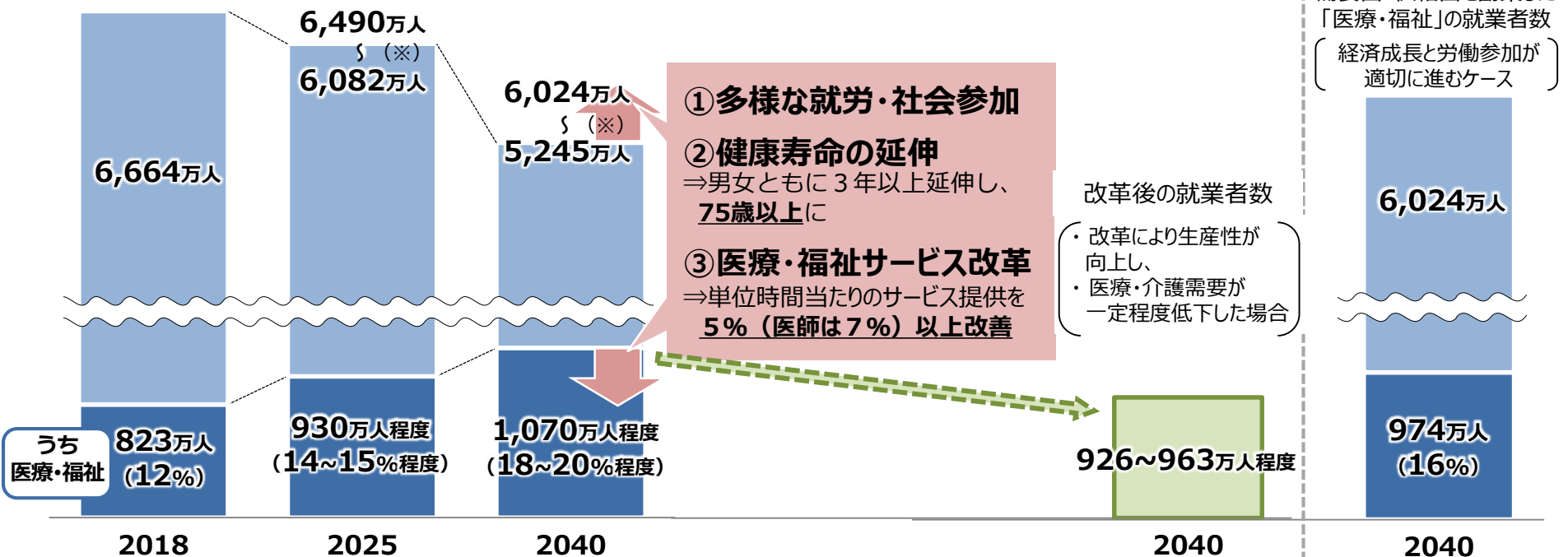
イノベーション

（テクノロジーのフル活用）

社会保障を超えた連携

（住宅、金融、農業、創業等）

需要面から推計した医療福祉分野の就業者数の推移



※：総就業者数は雇用政策研究会資料（平成31年1月15日）。総就業者数のうち、下の数値は経済成長と労働参加が進まないケース、上の数値は進むケースを記載。

④給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保

労働力制約が強まる中での医療・福祉サービスの確保（医療・福祉サービス改革プラン）

● 今夏に向けて、「医療・福祉サービス改革プラン」を策定。

→2040年時点において、医療・福祉分野の単位時間当たりのサービス提供(※)について**5%（医師については7%）以上の改善**を目指す

● 以下4つの改革を通じて、医療・福祉サービス改革による生産性の向上を図る。

※（各分野の）利用者数÷従事者の総労働時間で算出される指標（テクノロジーの活用や業務の適切な分担により、医療・福祉の現場全体で必要なサービスがより効率的に提供されると改善）

I

ロボット・AI・ICT等、
データヘルス改革

II

タスクシフティング、
シニア人材の活用推進

III

組織マネジメント改革

IV

経営の大規模化・
協働化

I の例

人と先端技術が共生し、一人ひとりの生き方を共に支える次世代ケアの実現
(未来イノベーションWG：経済産業省と連携)

2040年の理想的な姿

人と技術が共生し、
その人なりの価値を届けることができる

誰もが幸せの実現に向けて、
自分に合った生き方を選択できる

誰もがどんな状態であっても、
「これでいい」と自然に思える

3つのアプローチ

医療・介護インフラのスマート化
(担い手不足の解消)

個人の主体化を支える
(心身機能の維持・拡張等)

共に支える新たな関係の形成
(テクノロジーによるインクルージョン)



《例》 OriHime-D オリ研究所
外出困難な人のテレワークを可能に

3つのアプローチを支える基盤

- 官（政府部門）のインテリジェンス機能強化
- 有望な技術領域の特定、官のリソースの重点配分（ムーンショット型研究開発等）
- 先端技術の社会実装の加速誘導策

：

日本は、海外から多くの投資・人が
集まるイノベーションハブに

(今後の施策例) ▶「未来社会を見据えた研究開発」
▶「地域を定めた実証実験」

I～IIIの
例

介護現場の革新

- 本年5月以降、以下の取組を行うパイロット事業を実施し、効果検証後、全国に普及。

①業務フローの分析・仕分け、②元気高齢者の活躍、③ロボット・センサー・ICTの活用、④介護業界のイメージ改善と人材確保・定着促進

①業務仕分け

ベッドメイキング、食事の配膳、
ケア記録の入力等

入所者のケア

間接業務

介護専門職が
担うべき業務に重点化

②元気高齢者



地域に新
たな活躍の
場の創出

・就労
・有償ボランティア

③ロボット・センサー・ICT



夜勤業務・記録入力
の効率化等

質の
向上

業界
イメ
ージ
刷新

先端技術が溶け込んだ2040年の社会における健康・医療・介護のイメージ



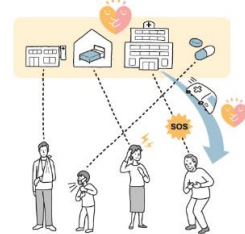
住む場所やライフスタイルに関わらず、必要十分な医療・介護にアクセスできる。誰もが役割を担うことができる。



医療・介護者のスキルの多寡に関わらず、誰もが不安無く質の高い医療・介護を提供できる。



医療・介護リソースの多寡に関わらず、専門職が人と向き合う仕事に集中し、価値を届ける事に専念できる。



自分の状態に合った、最適な医療・介護にアクセスできる。



人と先端技術が共生し、一人ひとりの生き方を共に支える次世代ケア



働き方や働く場所に関わらず、一人ひとりの将来の健康状態が予測でき、納得したうえで、自分の意志で選択できる。



日々の生活のあらゆる導線に、無意識に健康に導くような仕掛けが埋め込まれている。



ライフステージにおける様々な変化に直面しても、「うーん」とならなくてすむ。



心身機能が衰えても、技術やコミュニティによりエンパワーされ、一人ひとりの「できる」が引き出される。