

規制改革推進会議

医療・介護ワーキンググループ

2025年へ向けての改革トピックスと重点課題



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

(衣笠病院グループ)

相談役 武藤正樹

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム



横須賀

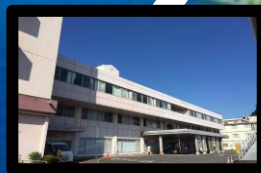
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次



- パート 1
 - 規制改革会議とは？
- パート 2
 - デジタル完結3点セット
 - オンライン診療、電子処方せん、オンライン服薬指導
- パート 3
 - プログラム医療機器 (SaMD)
- パート 4
 - 科学的介護とデータベース連結
- パート 5
 - スイッチOTC
- パート 6
 - 単回使用医療機器の再製造 (RSUD)

パート1

規制改革推進会議とは？



河野太郎
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

内閣府の規制改革推進会議とは？



規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（東京電力ホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方、とくに情報通信技術（ICT）の活用その他、手続の簡素化による規制の在り方の改革に関して調査審議する会議
- 内閣総理大臣の諮問機関
 - 成長戦略WG
 - 雇用・人づくりWG
 - 投資等WG
 - 医療・介護WG
 - 農林・水産WG
 - デジタルガバメントWG

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

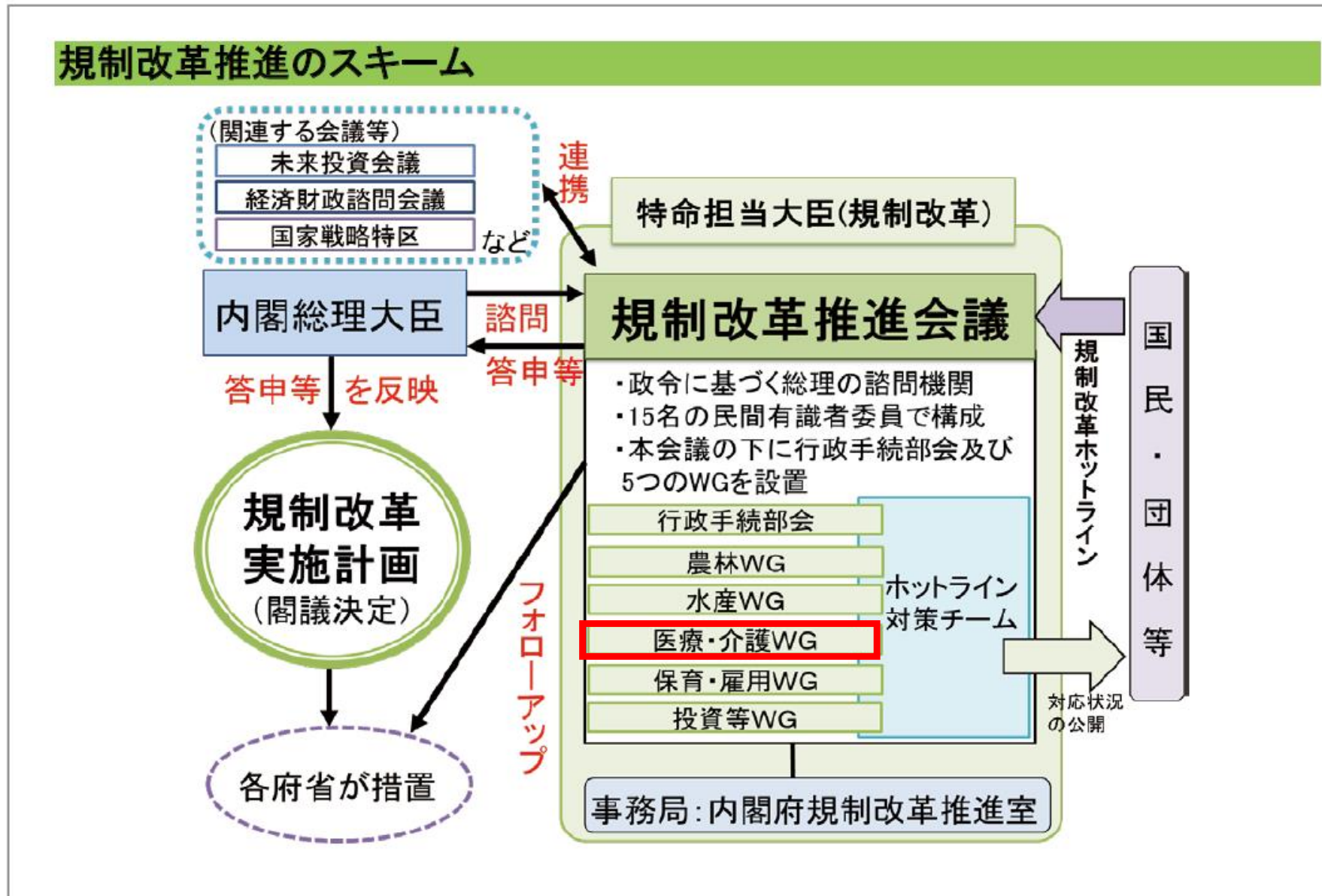
- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
 - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
 - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
 - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
 - 株式会社による医療経営
- ⑥その他
 - 一般用医薬品のコンビニ販売
 - 一般用医薬品のネット通販

医療分野のIT化と
競争原理の導入
「岩盤規制を打ち砕く」
(宮内)

混合診療
の解禁

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

図2 規制改革推進のスキーム



規制改革推進会議答申 2021年6月1日



規制改革推進に関する答申
— 予断型社会に向けた規制改革の「案別」 —

令和三年六月一日
規制改革推進会議

医療・介護ワーキンググループ

・ 医療・介護ワーキンググループ委員

・ 座長 大石佳能子

- ・ (株)メデイヴァ社長
- ・ 印南一路
 - ・ 慶應義塾大学総合政策学部教授
- ・ 高橋政代
 - ・ 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- ・ 武藤正樹
 - ・ 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- ・ 安田純子
 - ・ PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



・ 医療・介護WGの重点課題

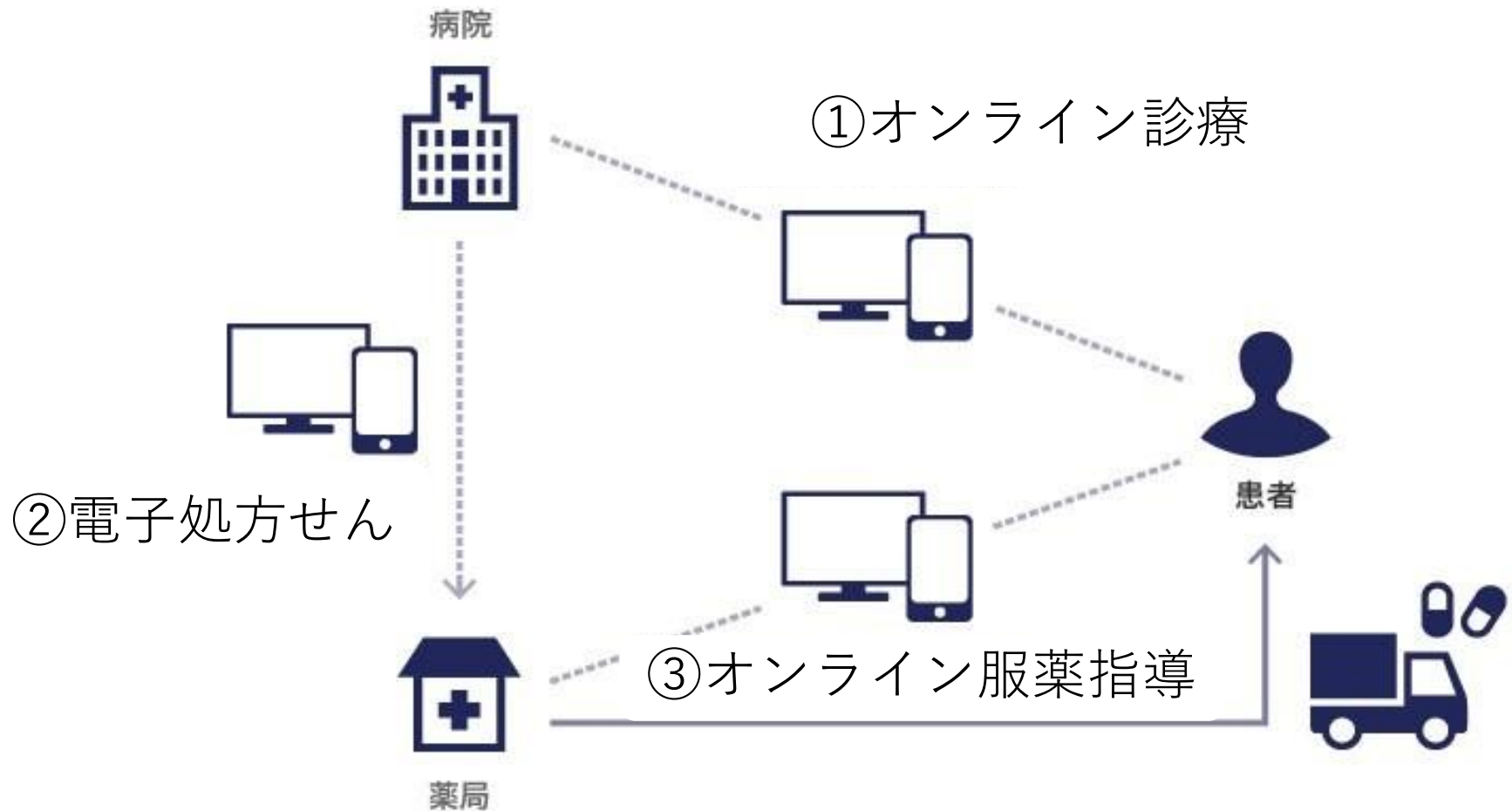
- ・ 医療・介護関係職のタスクシフト
- ・ 介護サービスの生産性向上
- ・ 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- ・ オンライン診療・オンライン服薬指導など
- ・ 支払基金改革

パート 2

デジタル完結3点セット

- ①オンライン診療、②電子処方せん、
③オンライン服薬指導

デジタル完結3点セット



ポイント① オンライン診療



医師法20条の
「対面診療の
原則」

表 オンライン診療の政府方針・運用を巡る経緯(日医総研資料を改変)

年月	TOPIC
1997年12月	旧厚生省事務連絡により遠隔診療が医師法の無診察診療に該当しない考えを提示 「遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである」 ・対象を例示(離島、へき地。慢性期疾患の患者など病状が安定している患者(在宅患者))
2003年3月	対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないことを確認(厚労省事務連絡)
2015年8月	離島、へき地があくまで例示であることを確認(厚労省事務連絡)
2018年3月	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」策定 初診は原則対面診療
2018年4月	2018年度 診療報酬改定 オンライン診療料等を新設
2020年2月	新型コロナウイルス感染症対応 ・新型コロナウイルス感染症疑い患者に対し初診からオンラインで行うことは困難(遠隔健康医療相談とオンライン受診勧奨は可) ・慢性疾患を有する定期受診患者に対し、オンライン診療を行って電話等再診を算定し、処方を行うことが可能
2020年4月	2020年度 診療報酬改定 ・オンライン診療料等の要件の見直し、対象患者の拡大 ・オンライン服薬指導の評価(2020/9~)
2020年4月	初診対面原則の時限的・特例的対応 以下のケースについて対応可能(情報通信機器、電話とも) 1 既に診断され、治療中の慢性疾患で定期受診中の患者に対し、新たに別の症状についての診療・処方を行う場合 2 過去に受診履歴のある患者に対し、新たに生じた症状についての診療・処方を行う場合 3 過去に受診履歴のない患者に対して診療を行う場合(初診対面原則の緩和) 4 過去に受診履歴のない患者に対し、かかりつけ医等からの情報提供を受けて、新たに生じた症状についての診断・処方を行う場合
2020年10月	関係3閣僚が「初診含めたオンライン診療の原則解禁」で合意 田村憲久厚労相、河野太郎規制改革担当相、平井卓也デジタル改革担当相が、映像によるオンライン診療を初診を含め原則解禁することで合意

4月10日
通知

オンライン診療料・オンライン医学管理料共に様々な制約があり、かつ、診療報酬も低い

2018年診療報酬改定

算定できる点数

- ・ オンライン診療料（1月1回まで）： **71点**（オンライン診療時に算定可能）
- ・ オンライン医学管理料（1月1回まで）： **100点**（次回対面診療時に算定可能）

算定要件

- ・ **3ヶ月間連続でのオンライン診療料の算定は不可**
- ・ 厚生労働省が定めた算定可能な患者以外は本診療料は算定不可
具体的には以下の医学管理加算を算定している患者のみ対象
特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、
糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括
生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料又は精神科在宅時
- ・ 一定期間対面診療を同疾患にて継続していることが条件
- **上記の医学管理加算を算定以降、6月連続で対面診療を受診**
- **上記の医学管理加算を算定以降、12月以内に6回以上対面診療を受診**
- ・ 当該保険医療機関内にて診察を行うこと（保険診療のみ）
- ・ 情報機器の運用に要する費用については、別途徴収可能

これまでオンライン診療は規制でがんじがらめ特に初診からは不可
初診料も対面288点に対して低い

医師がオンライン診療と相性の良い疾患は多数あるが、オンライン診療が活用できる疾患は限定的である

診療報酬改定以前にオンライン診療が活用されてきた疾患

オンライン診療料の対象疾患

内科系疾患

循環器	消化器	呼吸器	神経	代謝・内分泌	アレルギー・膠原病
高血圧 慢性心不全	慢性胃炎 潰瘍性大腸炎 逆流性食道炎 IBS 便秘症	COPD 喘息 睡眠時無呼吸 症候群 ニコチン依存	てんかん 認知症 めまい 頭痛	糖尿病 脂質異常症 甲状腺機能亢進/低下症 高尿酸血症	スギ花粉症 アレルギー性鼻炎 膠原病

その他疾患

皮膚科	泌尿器科	整形外科	精神科	婦人科
アトピー性皮膚炎 尋常性ざ瘡 蕁麻疹 白癬 口唇ヘルペス 男性型脱毛症 びまん性脱毛症	過活動膀胱 前立腺肥大 勃起不全	骨粗鬆症 変形性膝・ 股関節症 関節リウマチ	パニック障害 強迫性障害 うつ病 不安障害 双極性障害 適応障害 不眠症	月経困難症 不妊治療 避妊相談 更年期障害

オンライン診療の適応も限られている

規制改革推進会議が オンライン初診を突破



- 2020年4月、コロナ渦の中で、感染リスクを避けるため、現在は認められていない初診患者に対する診療実施などを厚生労働省に求めた。
- 「初診からオンライン診療を認めれば、通院を省け、患者も医療従事者も院内感染から守れる」
- 4月2日、規制改革推進会議の特命タスクフォースは、きつむる厚労省、医師会置き伏せ「オンライン診療」を突破した。

記者会見する規制改革推進会議の小林議長

事務連絡
令和2年4月10日

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部（局） 御中

新型コロナ感染拡大で
4月10日通知

**オンライン
初診解禁！**

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の
時限的・特例的な取扱いについて

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定）において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施

オンライン診療の 恒久化を



「オンライン診療」原則解禁
電話でなく映像で

2020年10月9日

河野行革担当相 オンライン診療

平井デジタル相、田村厚労相と会談
→初診も含めて原則解禁など合意

規制改革実施計画では
かかりつけ医が原則、
かかりつけ医以外の医
師でも患者状態が把握
できれば可

c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施（かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。）とする。

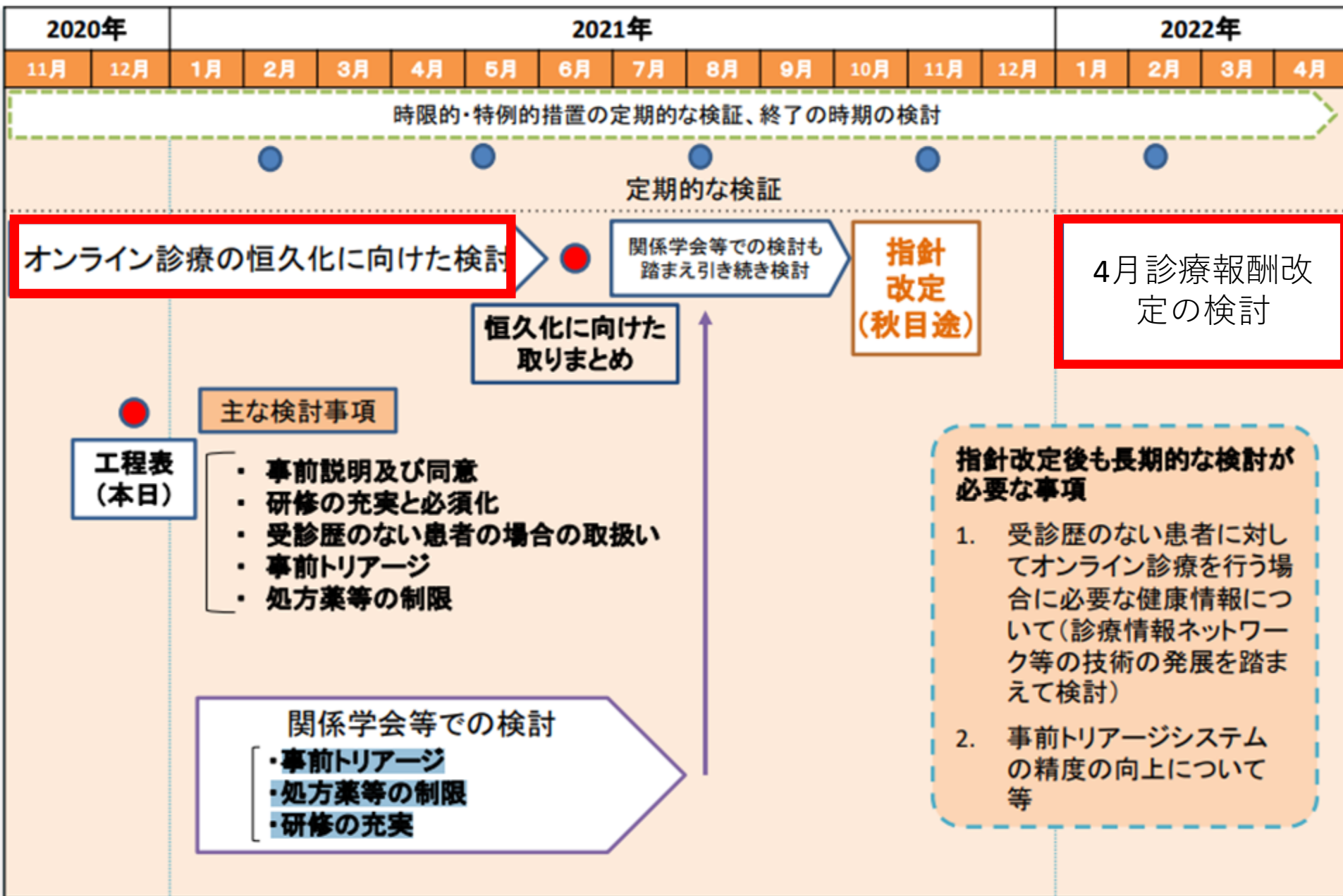
a : 新型コロナウイルス感染症が
するまでの間、
的に措置

34 オンライン診療・オンラ
イン服薬指導の特例措置
の恒久化

健康な勤労世代等かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める。

b~e: 令和3年
ら検討開始、令
年度から順次
(電子処方箋
テムの運用に
ては令和4年
途措置)

今後のオンライン診療に関する検討のスケジュール(案)



オンライン診療の報酬は「対面と同等以上」が海外では標準だ

コロナ前から同等以上の国・地域

オーストラリア、ブラジル、カナダ、エジプト、インド、イタリア、南アフリカ、スペイン、台湾、トルコ、英国、米国

コロナ後に同等以上に

デンマーク、ドイツ、韓国

コロナ後も低い

日本

2022年診療報酬
改定に期待

(注) 慶大の木下翔太郎助教らの論文を基に
作成、精神科の報酬を比較

ポイント② 電子処方せん



電子処方せん議論は10年以上も前から、でも一向に実現しない
これがデジタル後進国日本の現状！

電子処方せんの議論は2008年から

- 「電子処方箋の実現について」
 - 医療情報ネットワーク基盤検討会（2008年7月）
 - 座長：大山永昭東京工業大学像情報工学研究施設教授
 - 1. 検討の経緯
 - 2. 紙媒体の処方せん運用の形態
 - 3. 期待される処方せん電子化のあり方
 - 4. 処方せん電子化によるメリットと生じる課題
 - 5. 検討すべき点
 - 6. 結論
- 付録 紙媒体の処方せんの運用形態

しかし、一向に
電子処方せんは
実現されなかった
ICT後進国、日本！

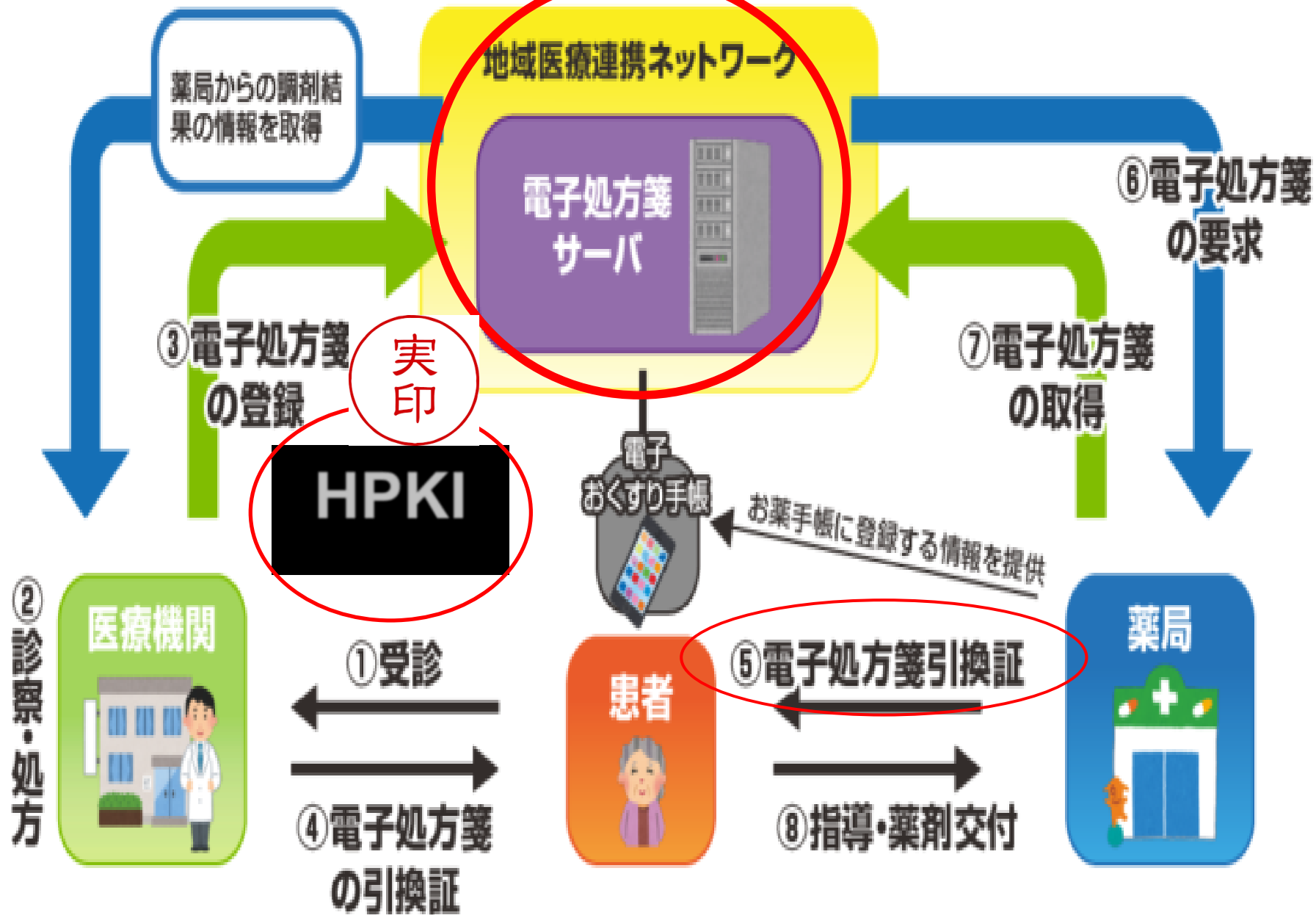
電子処方せん運用ガイドラインを検討

医療情報ネットワーク基盤検討会 2016年2月10日

(座長：大山永昭氏、東京工業大学像情報工学研究所教授)



電子処方箋の運用ガイドライン



電子処方せん運用ガイドライン (2016年4月)

- 電子処方せん（ASP）サーバー問題
 - 電子処方箋の運用は、地域医療連携ネットワークが構築・運用する電子処方箋サーバー（ASPサーバー）に医療機関が電子処方箋を登録し、薬局が取得する方法で行われる。
 - 地域医療連携ネットワークごとにASPサーバーを置く？
 - ASPサーバー構築が整い次第、運用に移行する予定である
 - ASPサーバーの構築や運用経費はだれが払う？
- HPKI（公開鍵）問題
 - 保健医療福祉分野公開鍵基盤（Healthcare Public Key Infrastructure）
 - 電子メールによる処方箋の送受信については、医療情報の安全なやり取りを完全に確保できないとの判断により、ガイドライン案では採用しないことを明記した。
 - 医師の電子処方箋の登録および薬剤師の取得においてHPKI（保健医療福祉分野の公開鍵基盤）を利用し、登録者・取得者の認証と証明書付き電子処方箋として運用する。
 - 電子署名に必要なHPKIカードの普及が進んでいない
- 電子処方せんの紙の引換券が必要
 - 結局、紙の処方せんと変わらない？

実証事業実施

平成31年2月-3月の6週間、東京都港区内の以下2医療機関と6薬局の協力を得て実施。協力患者に対しては電子処方箋アクセスコードを紙媒体または電子媒体で発行し、既存の処方箋に並行運用するかたちで電子処方箋システム及び医療現場でのフローについて実証を行った。

協力医療機関

1	新六本木クリニック
2	南青山内科クリニック

協力薬局

1	アイン薬局赤坂溜池店
2	北村薬局
3	クオール薬局広尾駅前店
4	グリーン薬局
5	シミズファーマシー
6	トモズ六本木ヒルズ店

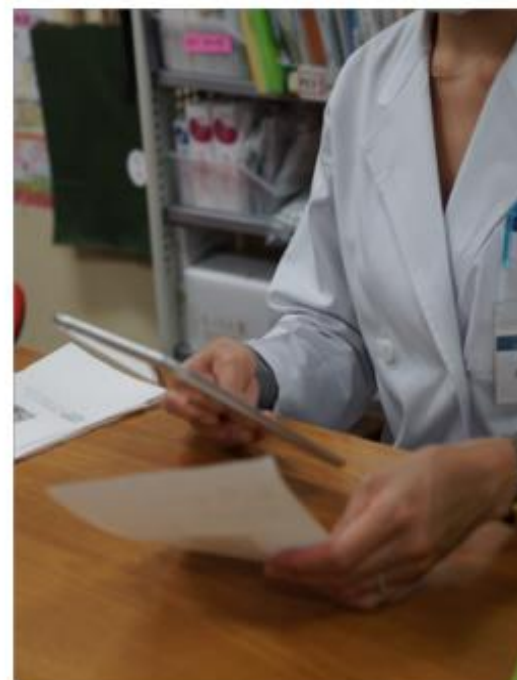
電子処方箋アクセスコードサンプル

1 / 1	
患者 山田 太郎様	
処方日 2019年01月22日	
保険医名 オルカ先生	
【般】カルボシステイン錠250mg	3錠
【般】セフトキシム アキセチル錠250mg	4錠
【1日3回朝昼夕食後】	3日分
【般】フェニバルビタール散10%	100g
【般】フェニトイン散10%	100g
【1日2回朝夕食後】	14日分



医療機関名	医療法人 オルカクリニック
電話番号	03-3946-0001

薬局での利用風景





電子処方箋の円滑な運用に関する検討会

座長：山本隆一・医療情報システム開発センター (MEDIS) 理事長

2019年9月2日

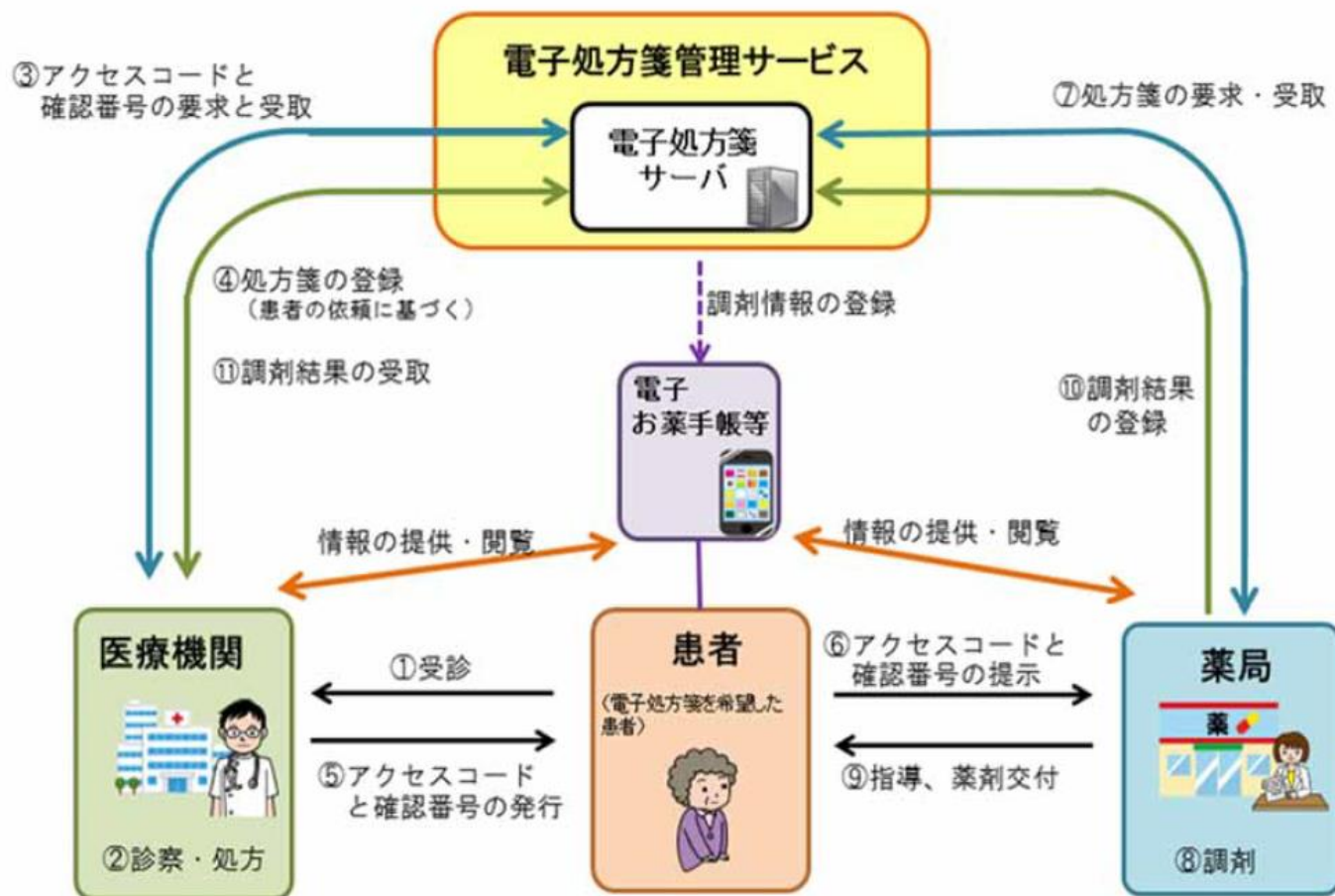
電子処方箋の円滑な運用に関する検討会

- ①紙媒体の電子処方箋引換証を必要とする運用の見直し
 - 電子処方箋引換証については、紙か電子媒体でQRコードや処方内容などが記された「アクセスコード」を発行し、サーバーはクラウドを活用したシステムを構築する方向性を示した
- ②ASP サーバの利用を前提とした運用の見直し
- ③その他
 - (1) 電子版お薬手帳等との連携
 - (2) 普及のために必要な方策
- 2020年3月「健康・医療・介護情報の利活用に関する検討会」へ引き継がれた



健康・医療・介護情報の利活用に関する検討会
座長森田朗（津田塾大教授） 2020年3月

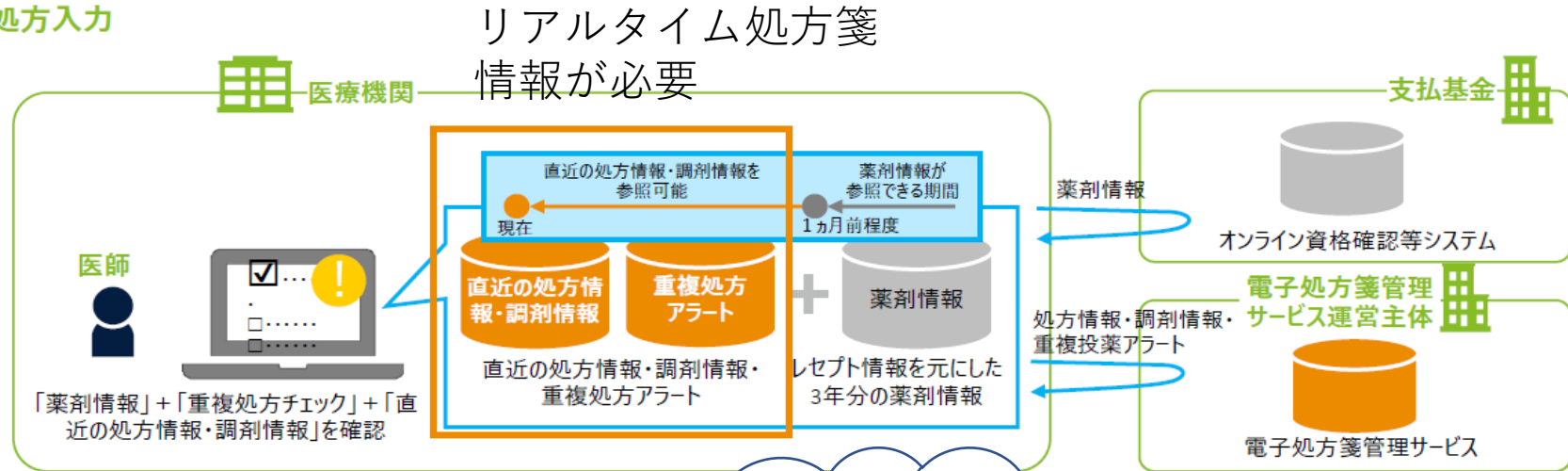
電子処方箋管理サービスは支払基金、 国保連のサーバを使用する



【医療機関】

(2-1) 処方入力 (直近の処方・調剤情報の参照・重複投薬チェック) (案)

処方入力



重複投与の検出などを行う、でもレセプト情報なので1.5か月の遅れが・・・

- 患者の同意を得たうえで他の医療機関や薬局から処方・調剤情報を参照し、重複投与の検出などを行う、でもレセプト情報なので1.5か月の遅れが・・・
- 電子化された(複数の)処方情報や過去の薬剤情報(多剤等による有害事象の防止等)にリアルタイムの処方情報と過去の薬剤情報や過去の処方情報等の閲覧に同意に限ることとし、オンライン資格確認等システムから入手できる薬剤情報等をもとに、より質の高い医療の提供に資することとする。
- 他の医療機関や薬局の処方/調剤情報を参照し、重複投与の検出などを行う、でもレセプト情報なので1.5か月の遅れが・・・
- 紙の処方箋にも設けられている備考欄を電子処方箋にも活用し、アレルギーや病名など、医師が必要と判断した情報が書き込めるような機能を付加する。

メリット

- 複数の医療機関・薬局間での情報の共有が進むことで、**実効性のある重複投薬防止等が可能**となる
- **疑義照会や調剤情報の確認等の負担が軽減**される
- 直近の処方情報とともに、オンライン資格確認等システムから入手できる薬剤情報等をもとに、**より質の高い医療の提供に資**することができる。
- **他医療機関・薬局の処方・調剤情報を踏まえ、安全・安心な処方・調剤を受ける**ことができる

③オンライン服薬指導

薬機法に基づく服薬指導と4月10日通知

オンライン服薬指導の経緯

- オンライン服薬指導については、長らく対面での服薬指導が義務付けられていた。
- 2015年の日本再興戦略
 - 「特例として国家戦略特区でのテレビ電話を活用した服薬指導が可能になるよう、法的措置を取る」という方針が明記された。
- 2018年国家戦略特区での実証実験
 - 愛知県、兵庫県養父市及び福岡市におけるテレビ電話による服薬指導の実証実験が行われた。
- 2019年12月改正薬機法
 - 「服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定」
 - 2020年9月1日に施行されることになった。
- 2020年4月10日通知
 - 新型コロナによる0401通知で時限的・特例的措置

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等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要 2019年

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要 医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合には、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）

(3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度

2020年9月
施行予定

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置

施行期日 発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

今後実施可能となるオンライン服薬指導(概要)

- 薬機法の改正により実施可能となるオンライン服薬指導には、①オンライン診療時の処方箋に基づく服薬指導と、②在宅訪問診療時の処方箋に基づく服薬指導に分かれる。
- オンライン服薬指導に関する具体的な要件や実施手順については、12月19日付で関連省令のパブリックコメントが開始されている（当該パブリックコメントには関連通知の要旨も併せて提示）。

※ いずれも本資料中の便宜的呼称

外来オンライン服薬指導※ (オンライン診療時の処方箋に基づく調剤時)

以下の場合の服薬指導をオンラインで実施するもの

- ① 対面服薬指導を行ったことのある患者に、
- ② 患者のオンライン服薬指導の希望を踏まえ、
- ③ 当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤*
について
- ④ **オンライン診療による処方箋**に基づき調剤を行う

在宅オンライン服薬指導※ (在宅訪問診療時の処方箋に基づく調剤時)

以下の場合の服薬指導をオンラインで実施するもの

- ① 患家で対面服薬指導を行ったことのある患者に、
- ② 患者のオンライン服薬指導の希望を踏まえ、
- ③ 当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤*
について
- ④ **訪問診療による処方箋**に基づき調剤を行う

* 後発品への切り替えなど同一内容と見なせる場合を含む

【診療報酬の要件を検討する上で関連するその他の要件等】

- 薬剤師と患者との間に信頼関係があること（原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施する）
- 同一内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ
- 服薬指導計画を策定すること（主な内容は以下の①～④）
 - ① 取り扱う薬剤の種類（当該患者に対面で服薬指導
剤であること）、授受の方法
 - ② オンラインと対面との組合せ
 - ③ 実施できない場合の規定（実施しないと判断する場合の基準）
 - ④ 緊急時対応方針（医療機関との連絡、搬送）

オンライン服薬指導は
オンライン診療、訪問診
療による処方箋に限る

事務連絡
令和2年4月10日

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部（局） 御中

新型コロナ2020年4月に
4月10日通知

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の
時限的・特例的な取扱いについて

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定）において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施

薬機法

4月10日通知

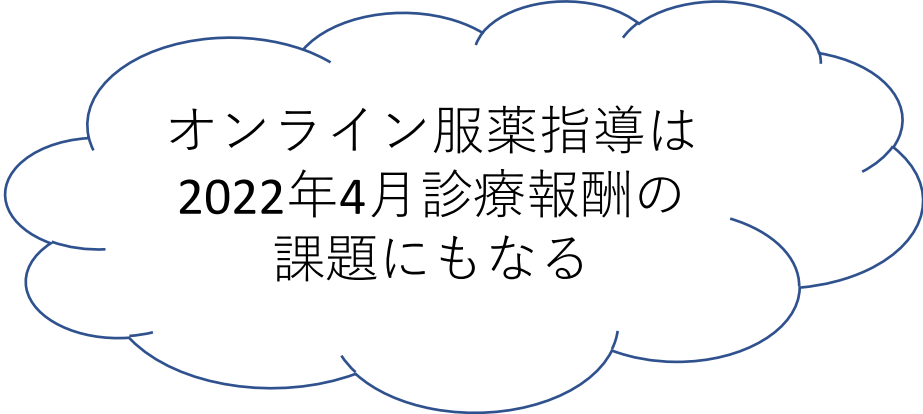
処方箋の種類	<p>外来診療 × 在宅診療（初診は×） オンライン診療（初診は想定していない）</p>	<p>基本的に全て○ （一部例外の症例あり）</p>
服薬指導の実施	<p>初回は×（対面のみ） 継続した処方では、対面とオンラインを組み合わせて実施</p>	<p>制限なし</p>
通信方法	<p>映像と音声の両方（音声のみは不可）</p>	<p>音声のみ（電話）も可</p>
薬剤師	<p>原則として同一の薬剤師が実施</p>	<p>かかりつけ薬剤師・薬局など、患者の居住地にある薬局が行うことが望ましい</p>
薬剤の種類	<p>従前に処方したことがある薬剤と同一薬剤である</p>	<p>要件なし（ただし、医師の処方制限あり）</p>
調剤の取り扱い	<p>処方箋原本の到着をもって調剤が可能</p>	<p>医療機関からのファクシミリ情報などで調剤可能。処方箋原本は医療機関より事後送付。</p>

オンライン服薬指導の恒久化

- 2020年12月の規制改革推進会議と国家戦略特別区域諮問会議の合同会合
- 「オンライン服薬指導の恒久化」は2021年夏を目途にその骨格を取りまとめた上で、実施に向けた取り組みを進めるとしている。
- その際、安全性と信頼性をベースとし、時限的措置において明らかとなった課題や患者の利便性等を踏まえ、恒久化の内容について、具体的なエビデンスに基づき検討を行うとしている。

規制改革実施計画では・・・

d オンライン服薬指導については、患者がオンライン診療又は訪問診療を受診した場合に限定しない。また、薬剤師の判断により初回からオンライン服薬指導することも可能とする。介護施設等に居住する患者への実施に係る制約は撤廃する。これらを踏まえ、オンライン服薬指導の診療報酬について検討する。



オンライン服薬指導は
2022年4月診療報酬の
課題にもなる

パート 3

プログラム医療機器

(SaMD : Software as Medicine)

プログラム医療機器 (SaMD) とは？

医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

- 議題 1：医療・介護ワーキング・グループの当面の審議事項について
- 議題 2：新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進

SaMDとは？

(Software as a Medical Device)

- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) の定義 (2013年)
 - “Software as a Medical Device (SaMD)” as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.
- 「単体で医療機器として機能するソフトウェアをSoftware as a Medical Device」と定義した。
- 従来から広く使われている医療機器の一部の役割を担うソフトウェアと区別した。

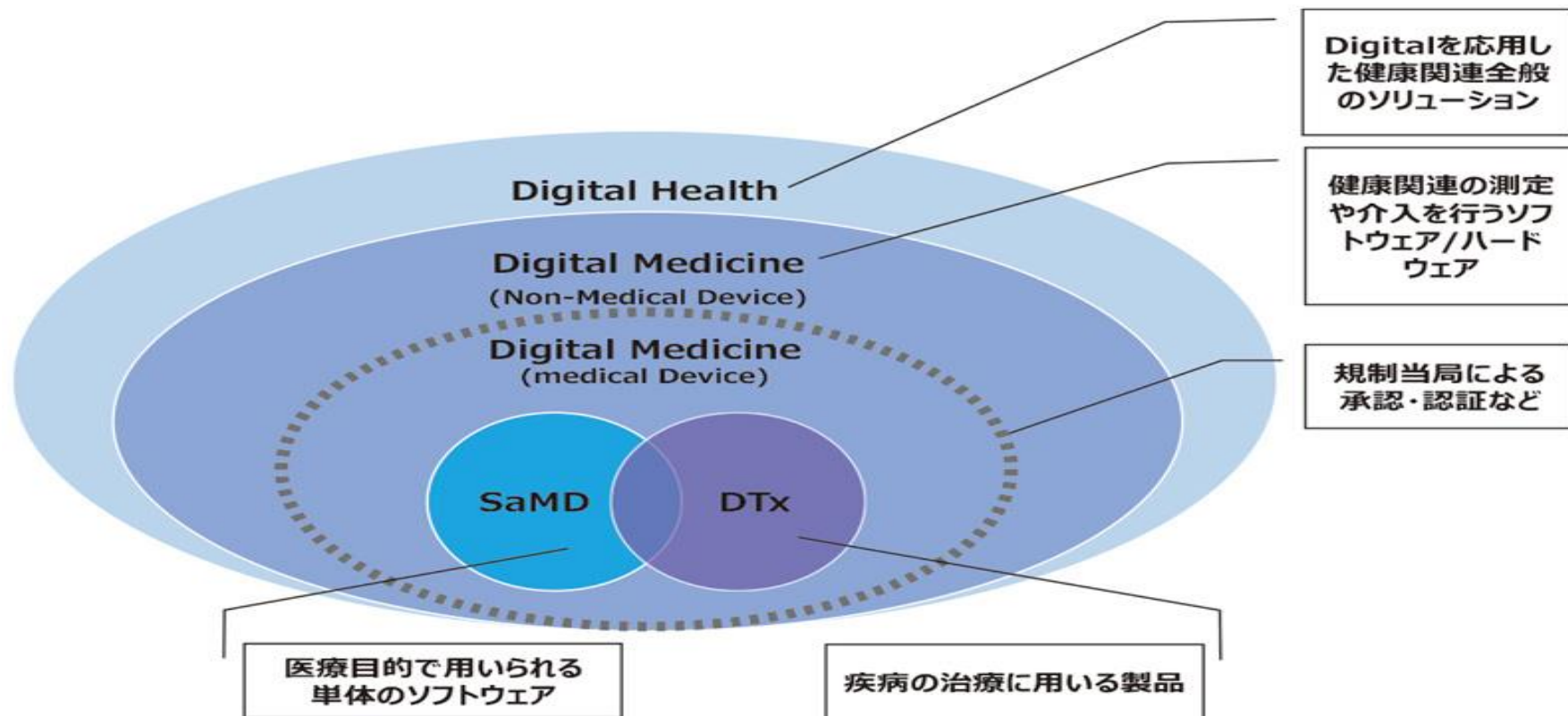
プログラム医療機器

- 2014年薬機法改正で、これまでハードウェアのみを対象としていた薬事法を改正し、薬機法でソフトウェア単体でも「プログラム医療機器」として流通可能とした。
- 薬機法上の定義
 - 国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラムまたはこれを記録した記録媒体をプログラム医療機器と定義した。
- プログラム医療機器ガイダンス（2016年）
 - 画像診断機器の画像の加工処理プログラムを想定したガイダンス

デジタル治療機器（DTx）とは？

- 米国の非営利団体のデジタル治療アライアンスが以下のように定義している。
- 「デジタル治療機器は、エビデンスに基づき臨床的に評価されたソフトウェアを使用して、患者に直接治療的介入を提供し、行動、精神、身体の疾患や障害の幅広いスペクトルの治療、管理、予防にあたる。これらの治療法は、単独、もしくは薬物療法、機器、その他の治療法と組み合わせて使用され、患者のケアと健康状態を最適化する」

図2：米国におけるDigital Health、Digital Medicine、Digital Therapeutics、SaMD の概念関係図



出所：Digital Therapeutics Alliance, <https://dtxalliance.org/2019/11/11/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference/>などを参考に著者作図

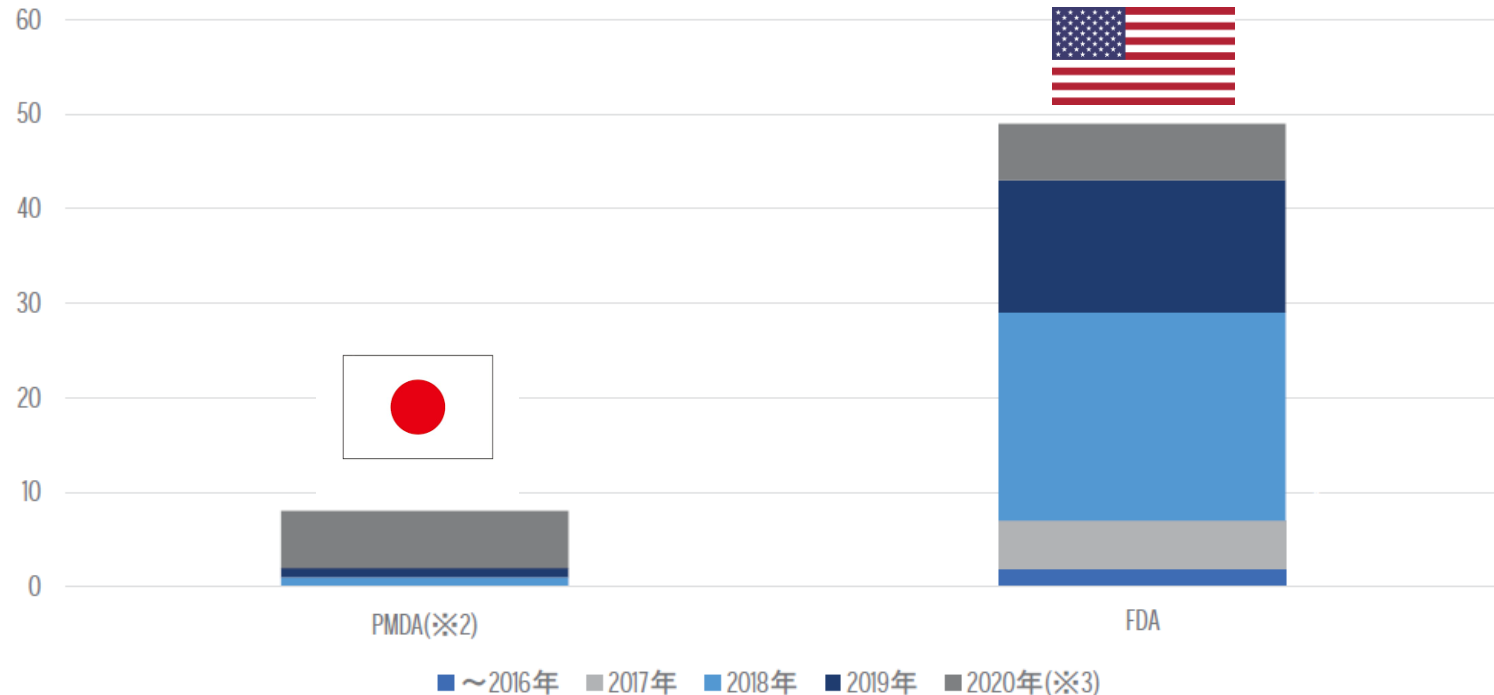
我が国における SaMDの課題

SaMD ラグ

規制改革推進会議・医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

SaMDは市場拡大が期待されているにもかかわらず、国内外で承認数差が生じておりまさに「SaMDラグ」の状況が発生している

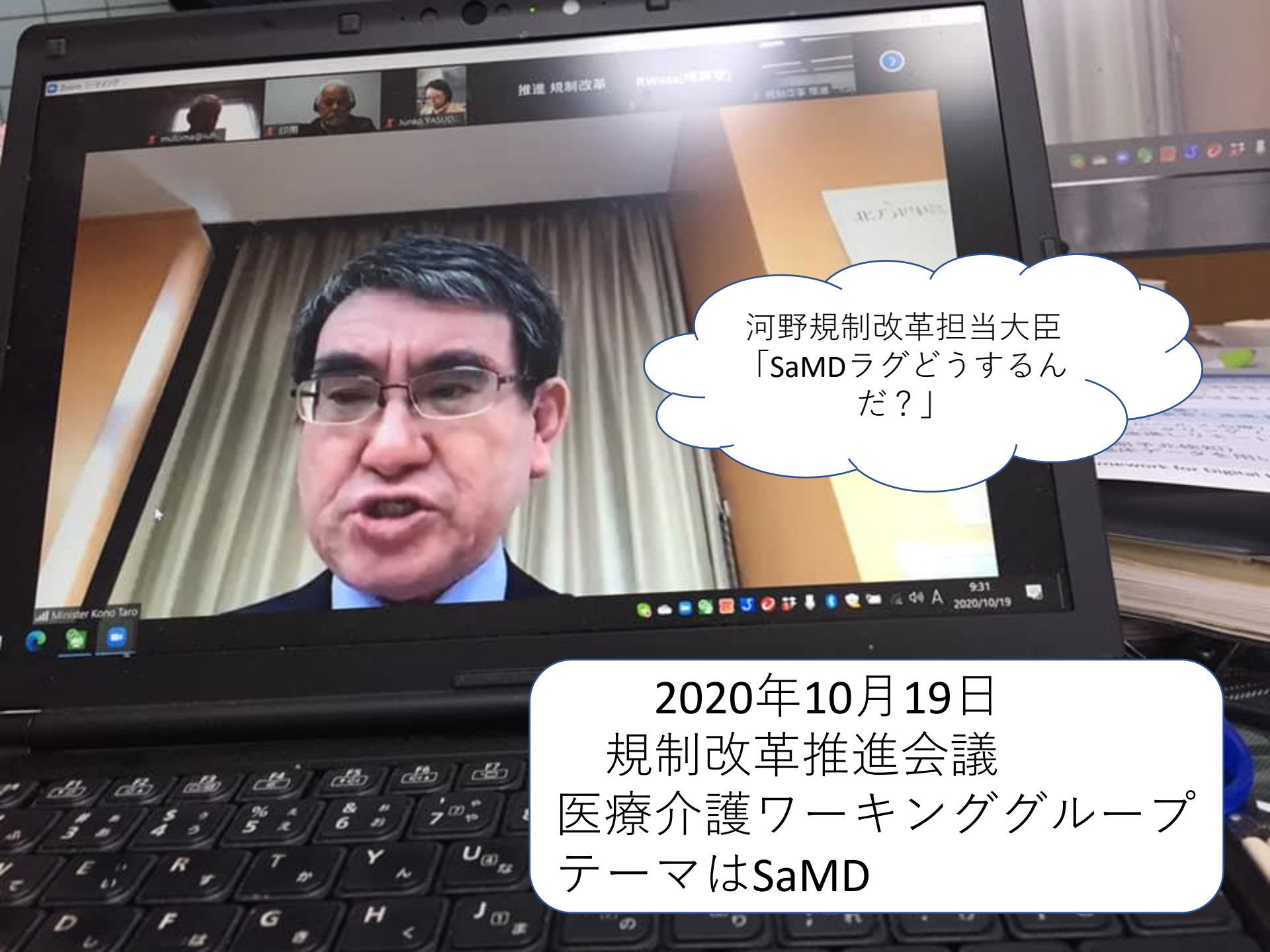
AI/ML based SaMD(※1)の日米承認品目数の比較



(※1) AI/ML based SaMD : AIやMachine Learningで開発されたSaMDを指す

(※2) PMDAはすべての承認品目を公開しているわけではなく、企業による公開情報に基づき集計

(※3)2020年はCOVID-19関連製品が優先審査対象となっており、通常時と審査スキームが異なる



河野規制改革担当大臣
「SaMDラグどうするんだ？」

2020年10月19日
規制改革推進会議
医療介護ワーキンググループ
テーマはSaMD

プログラム医療機器の現状と今後の取組

現状

- 医薬品医療機器等法の改正（平成^{2014年}26年施行）により、プログラムを医療機器として規定。近年、依存症治療を目的としたアプリ等のプログラム医療機器を承認。

例：ニコチン依存症治療アプリ（令和2年8月承認）
Apple Watch搭載の心電図アプリ（令和2年9月承認）

- プログラムの医療機器への該当性は、法改正時に基本的考え方や具体的事例を通知等で提示。具体的事例については、適時、通知改正を実施。

今後の取組

- 今後、行動変容を促すプログラムなど新たな種類のプログラム等について、医療機器への該当性等の考え方を追加する予定。
- 今年度調査研究事業において収集された海外規制や医療機器への該当／非該当事例を参考に、具体的事例等を盛り込む通知改正を行う予定（来年度初頭を目途）。

第三相臨床試験

- キュア・アップ禁煙アプリ第三相臨床試験（2017年10月～2018年12月）
- 禁煙外来において治療用アプリを用いた介入群とアプリを用いない対象群の禁煙継続率をランダム比較した。
- その結果、治験開始後24週目の継続禁煙率について、治療用アプリを使用した介入群は63.9%(182/285例)で、対象群は50.5%(145/287例)となり、介入群は約13ポイント上回った。
- 介入群の対照群に対するオッズ比は1.73であり、統計学的な有意差を示した。

医療機関向け
CureApp禁煙



継続禁煙率
治験治療群
63.9%

継続禁煙率
対照群
50.5%

治療アプリ
と国内初の
薬事承認！

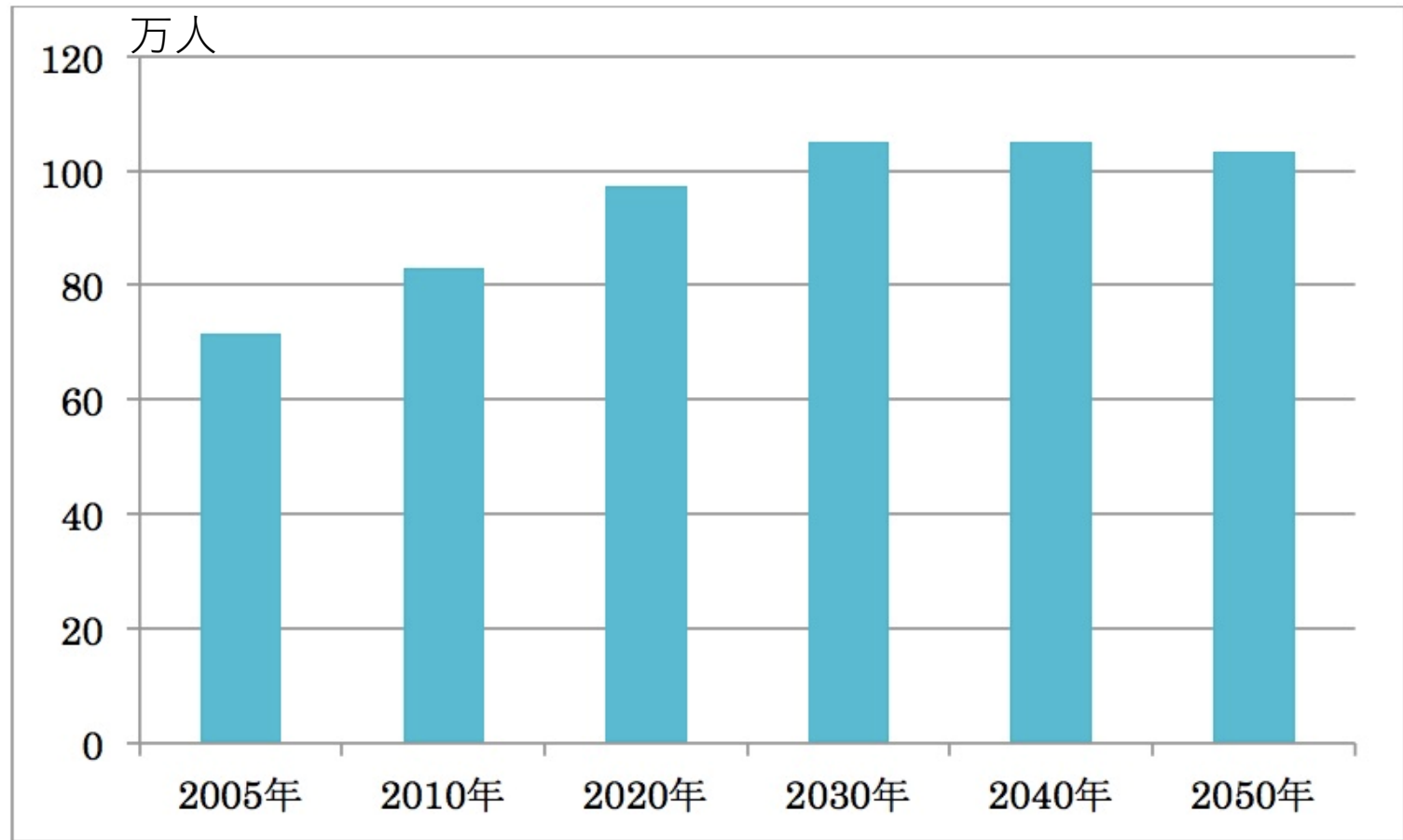
アップルウォッチ心電図アプリ 2020年9月薬事承認



臨床での動作試験とアルゴリズム評価のみ



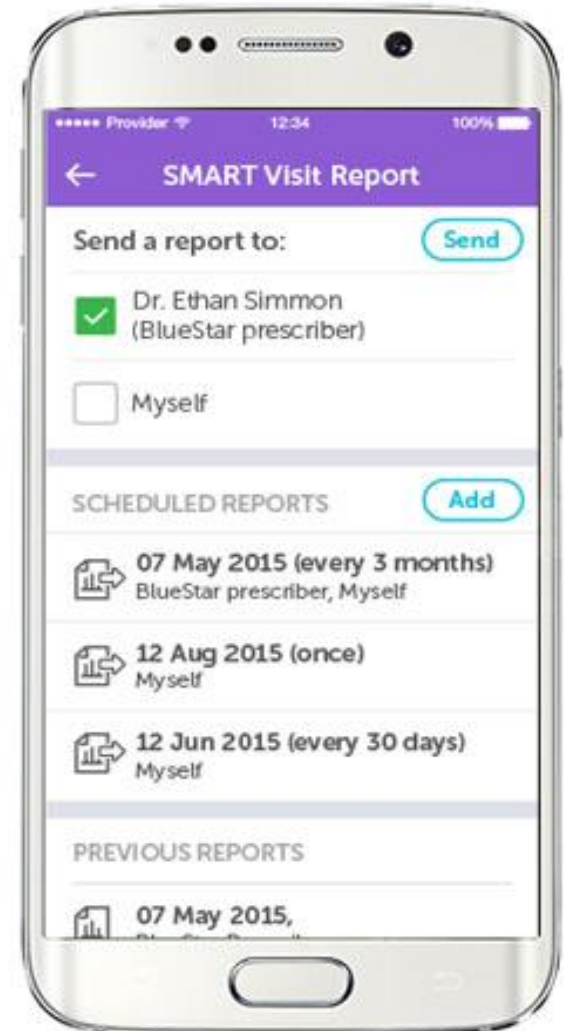
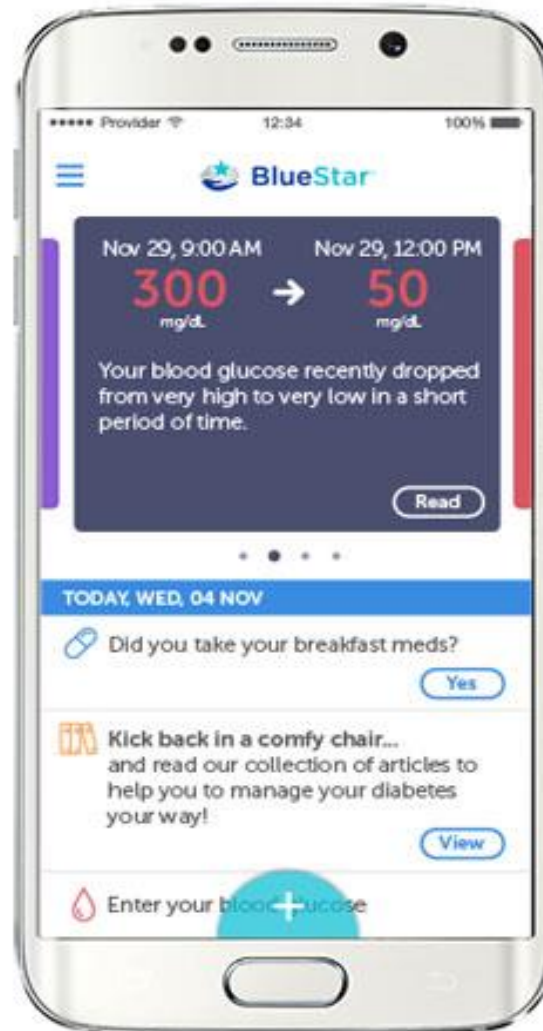
年々増える心房細動患者数 心房細動の早期発見につながる



米国のSaMD

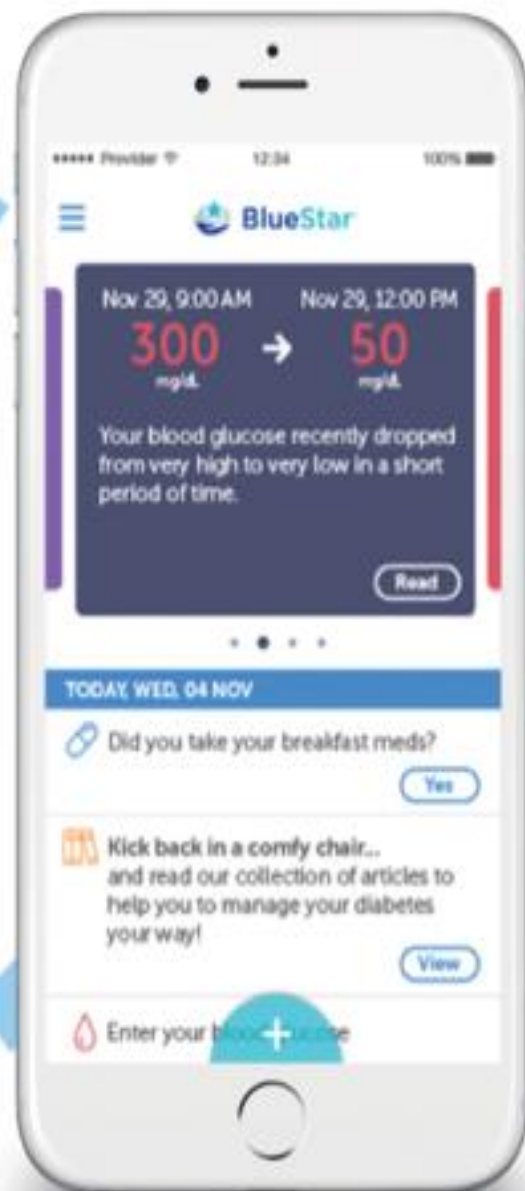


世界初のWelldoc社の 糖尿病治療アプリBlueStar（2010年）





 **Bluetooth®**



Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control

CHARLENE C. QUINN, RN, PhD
MICHELLE D. SHARDELL, PhD
MICHAEL L. TERRIN, MD, MPH

ERIK A. BARR, BA
SINCIANA H. BALLEW, BA
ANN L. GRUBER-BALDINI, PhD

OBJECTIVE—To test whether adding mobile application coaching and patient/provider web portals to community primary care compared with standard diabetes management would reduce glycated hemoglobin levels in patients with type 2 diabetes.

RESEARCH DESIGN AND METHODS—A cluster-randomized clinical trial, the Mobile Diabetes Intervention Study, randomly assigned 26 primary care practices to one of three stepped treatment groups or a control group (usual care). A total of 163 patients were enrolled and included in analysis. The primary outcome was change in glycated hemoglobin levels over a 1-year treatment period. Secondary outcomes were changes in patient-reported diabetes symptoms, diabetes distress, depression, and other clinical (blood pressure) and laboratory (lipid) values. Maximal treatment was a mobile- and web-based self-management patient coaching system and provider decision support. Patients received automated, real-time educational and behavioral messaging in response to individually analyzed blood glucose values, diabetes medications, and lifestyle behaviors communicated by mobile phone. Providers received quarterly reports summarizing patient's glycemic control, diabetes medication management, lifestyle behaviors, and evidence-based treatment options.

RESULTS—The mean declines in glycated hemoglobin were 1.9% in the maximal treatment group and 0.7% in the usual care group, a difference of 1.2% ($P = 0.001$) over 12 months. Appreciable differences were not observed between groups for patient-reported diabetes distress, depression, diabetes symptoms, or blood pressure and lipid levels (all $P > 0.05$).

CONCLUSIONS—The combination of behavioral mobile coaching with blood glucose data, lifestyle behaviors, and patient self-management data individually analyzed and presented with evidence-based guidelines to providers substantially reduced glycated hemoglobin levels over 1 year.

Diabetes Care 34:1934–1942, 2011

Diabetes affects 38 million people in the U.S.; 40% are undiagnosed, and another 87 million are considered prediabetic. Costs exceed \$100 billion annually (1,2). Changes in lifestyle/self-care behaviors, complex medical regimens, use of glucose-testing devices, and frequent data assessment by patients and providers are required to improve blood glucose and

clinical trials improved outcomes for circumscribed patient populations (6–9). Patients with diabetes are diverse, treatment may involve multiple specialists, and care by primary care providers (PCPs) is limited to 15-min visits. Only 55% of individuals with type 2 diabetes receive diabetes education (10). 16% report adhering to recommended self-management activities (11). <http://dx.doi.org/10.2337/091311>

interventions to assist patients and PCPs (12–14). The Mobile Diabetes Intervention Study, reported here, evaluated a diabetes-coaching system, using mobile phones and patient/provider portals for patient-specific treatment and communication. The hypothesis tested was that mobile telephone feedback on self-management of blood glucose results and lifestyle and clinical management offered to patients with type 2 diabetes and their providers can reduce glycated hemoglobin levels over 1 year.

RESEARCH DESIGN AND METHODS

Eligibility and study design

The Mobile Diabetes Intervention Study was a cluster-randomized clinical trial conducted in primary care practices in four distinct Maryland areas. Eligible practices included groups of at least three physicians without academic affiliation who provided diabetes care to at least 10% of their patients and were identified from a list of primary care practices in the study geographic areas. A detailed description of the study design was reported previously (13). Group assignment was concealed until a practice agreed to participate in the study. Data were obtained by abstraction from patients' medical charts and primary collection.

As shown in Fig. 1, 26 primary care practices were randomized to one of four study groups using a stepped intervention design for groups: group 1: control-usual care (UC), group 2: coach-only (CO), group 3: coach PCP portal (CPP), and group 4: coach PCP portal with decisioning. 2,103 were determined ineligible, 145 declined participation, 213 were enrolled, and 163 were included in analyses (UC, $n = 56$; CO, $n = 23$; CPP, $n = 22$; and CPDS, $n = 62$). We aimed to identify patients treated in community primary care settings who would benefit from an intensive diabetes intervention. Errors in consent form completion were found on audit after study enrollment was closed. Our Institutional Review Board asked us

From the Department of Epidemiology and Public Health, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, Maryland.

Corresponding author: Charlene C. Quinn, cquinn@epi.umaryland.edu.

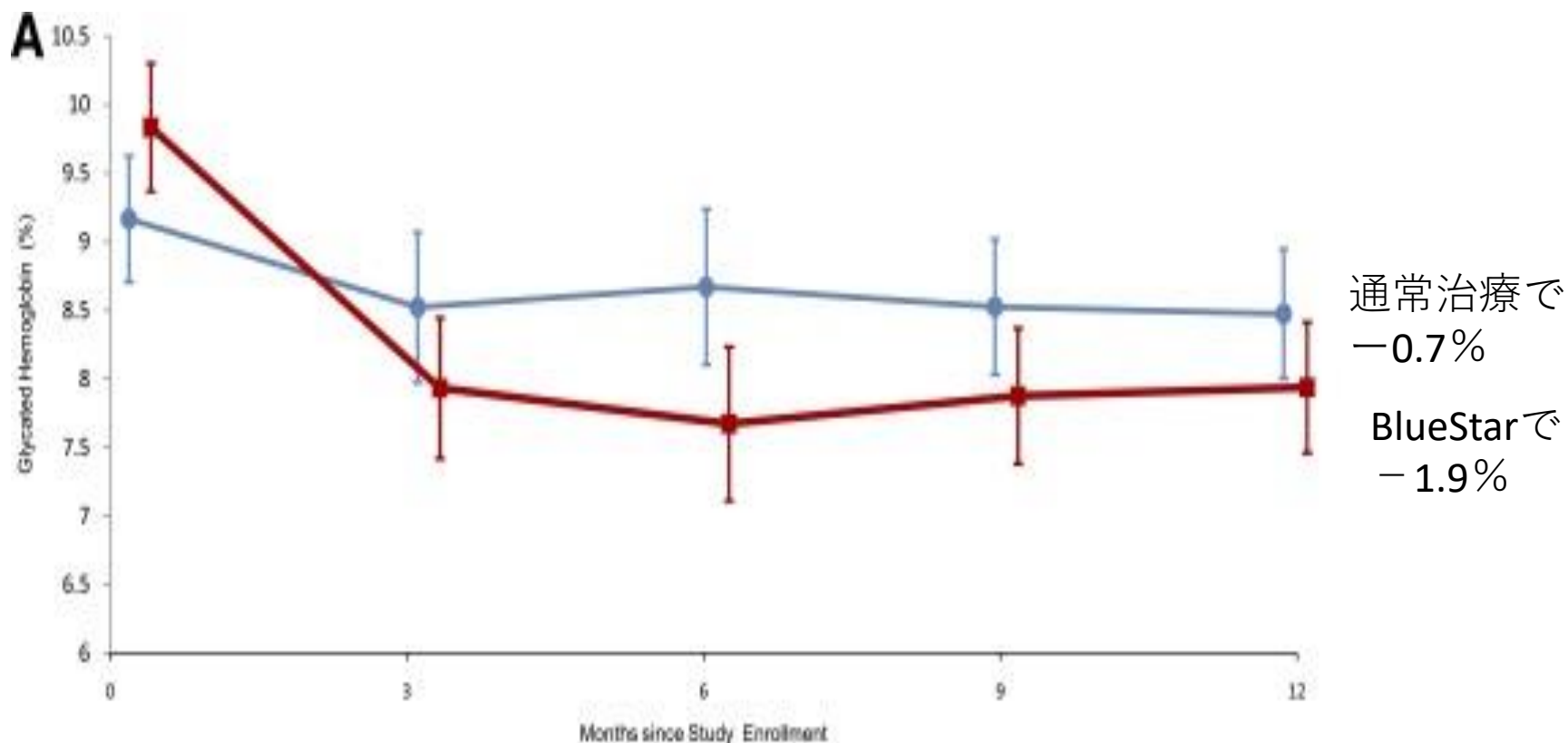
Received 1 March 2011 and accepted 19 June 2011.

DOI: 10.2337/091311. Clinical trial reg. no. NCT01107013, clinicaltrials.gov.

This article contains Supplementary Data online at <http://care.diabetesjournals.org/lookup/suppl/doi:10.2337/091311-2366v/DC1>.

© 2011 by the American Diabetes Association. Readers may use this article as long as the work is properly cited, the use is educational and not for profit, and the work is not altered. See <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/> for details.

BlueStar でHbA1cが1.2ポイントも低下



Charlene C. Quinn et al. **Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control**
Diabetes Care. 2011 Sep; 34(9): 1934–1942.

ビヘイビアヘルス向けのデジタルセラピューティクス

社名	品名	適応	開発段階
アキリ・インタラクティブ	AKL-T01	ADHD	申請
アキリ・インタラクティブ	AKL-T03	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-152	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-101/Clickotine	禁煙	開発
クリック・セラピューティクス	CT-141/Clickadian	不眠症	開発
ピア・セラピューティクス	Reset	物質使用障害	販売
ピア・セラピューティクス	Reset-O	オピオイド中毒	販売
ピア・セラピューティクス	Pear-003/Somryst	不眠症/うつ病	申請
ピア・セラピューティクス	Pear-004	統合失調症	開発

各社のウェブサイトやプレスリリースをもとに作成

AKL-T01の臨床試験

- 臨床試験はランダム化二重盲検法で、アメリカの**20**の研究施設で行われた。
- ADHD（注意欠如・多動性障害）であると診断された8～12歳の348名の子供が、アキリインターラクティブ社の治療アプリAKL-T01を使うグループと、同等の単語ゲームを行うグループにランダムに割り当てられた。
- AKL-T01は一種のデジタルゲームで、ゲームの成績に応じてリアルタイムに難易度が変わり、注意力を向上するようになっている。どちらのグループも、iPad miniを使って1日5回（合計約25分）、1週間に5日、4週間ゲームを行った。
- この4週間の前後で、子どもたちの注意力の変化をTOVA（Test of Variables of Attention）で計測した。
- その結果、AKL-T01を使ったグループでは、4週間後にTOVA API（TOVAの総合スコア）が**0.93**上昇（数値が高いほどよい）した一方、もう一方のグループでは数値の変化は**0.03**だった。
- ゲーム中、頭痛などの問題が見られたケースが数%あったものの、重篤な問題は起こらなかった。
- このことから、**ADHD**の子供の注意力の向上に**AKL-T01**が有望であると結論付けられている。

全画面表示を終了するには **Esc** キーを押してください

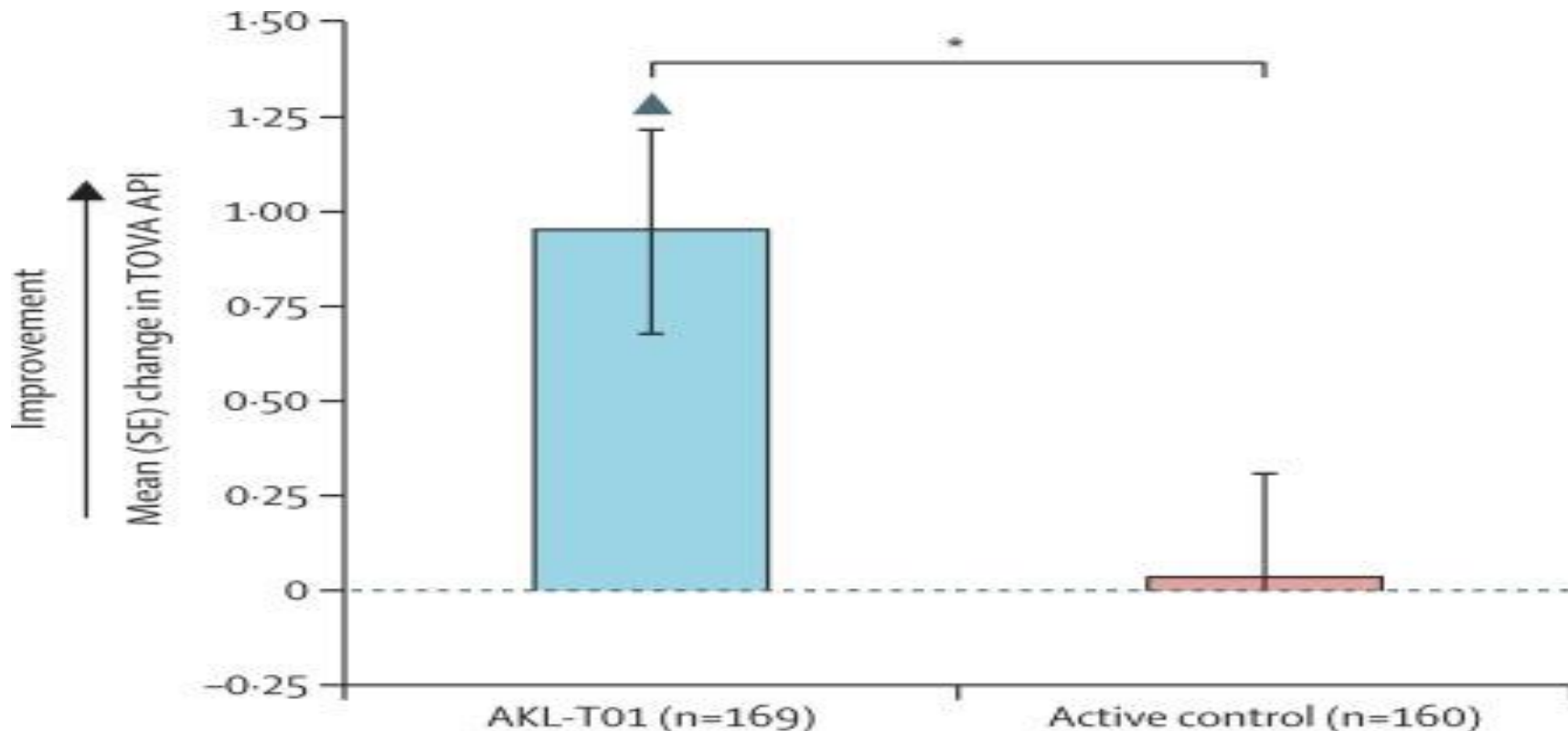
DTx事例紹介(US) : AKL-T01 EndeavorRx™

マルチタスキング = 障害物をよけながら進む + 複数の標的のうち特定の標的のみをタップする
タスク達成度合いをゲームのアルゴリズムが認識し自動的に難易度調整
医師が診断に基づき処方(アプリのプレイ時間や頻度を指示する)



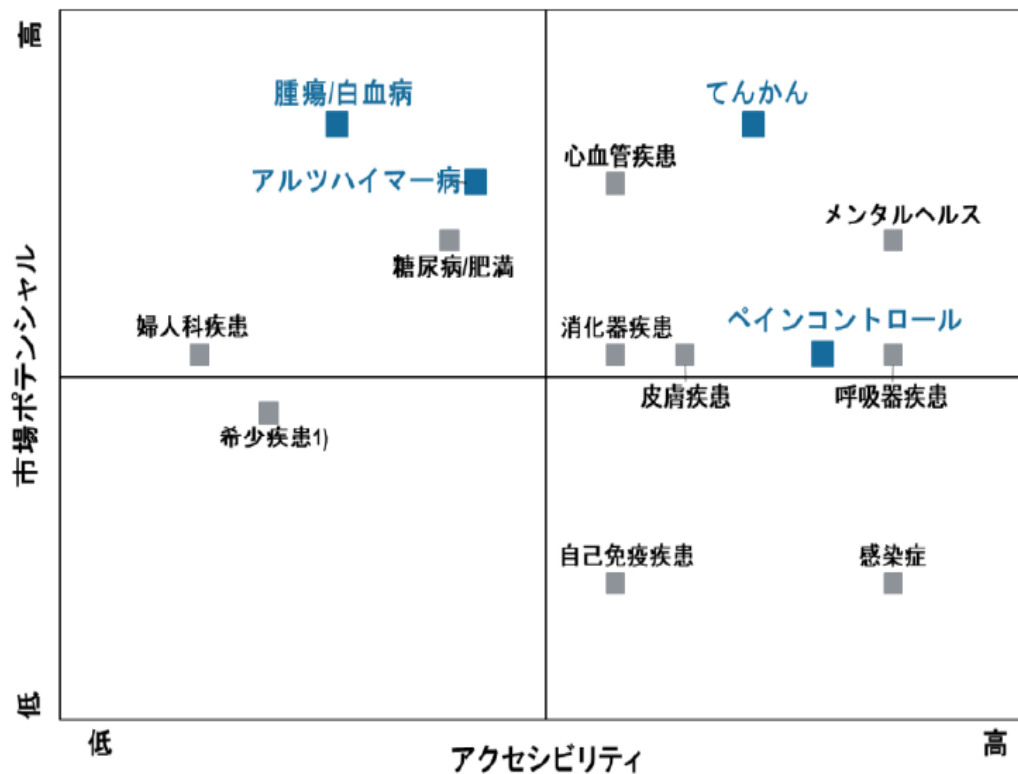
塩野義製薬がアキリ・インターラクティブ社と参入した**ADHD**のデジタル治療薬の臨床試験結果が発表

ADHD (注意欠如多動性障害)



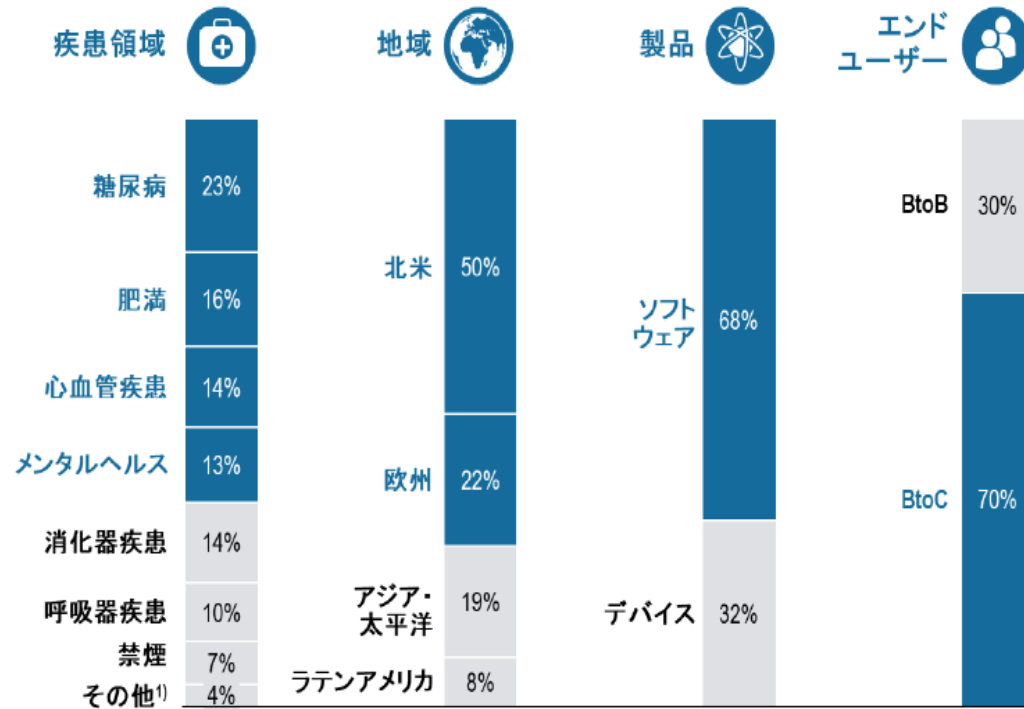
A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trialより

図 2：特定の疾患領域における DTx の魅力度評価



1) 人口比0.05%以下の疾患

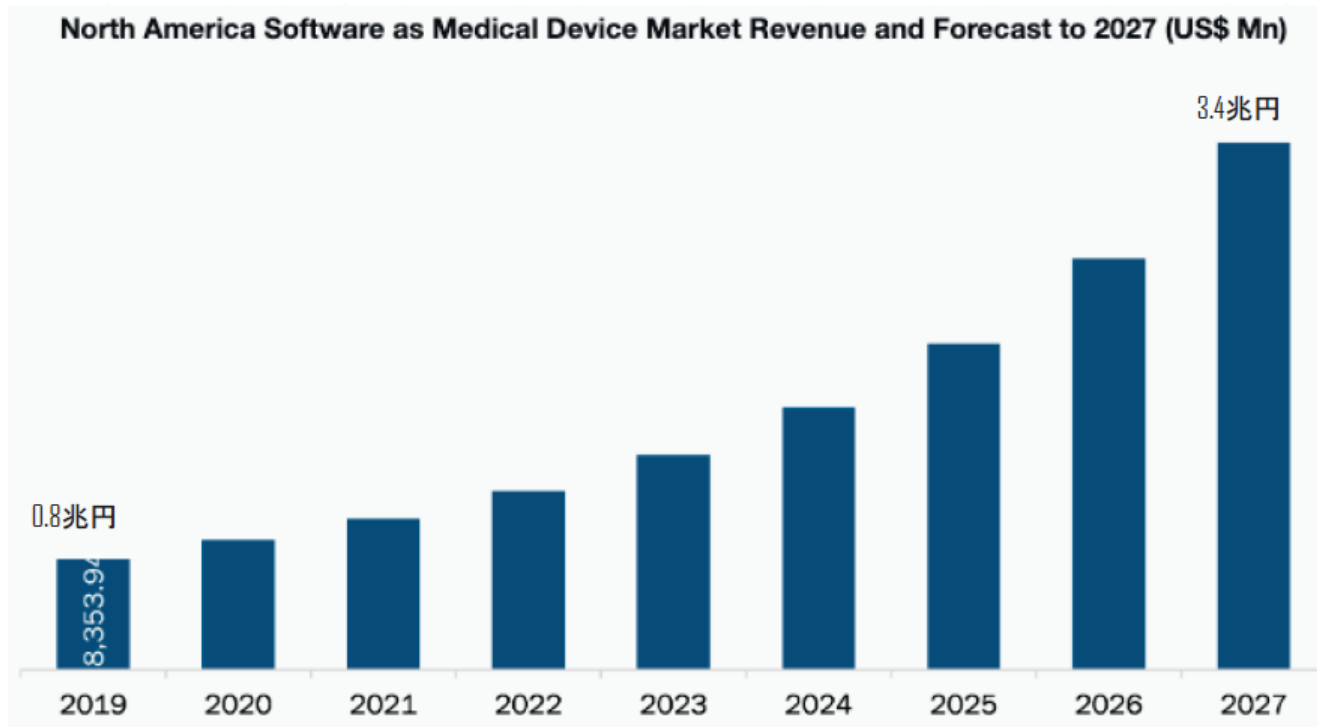
図 1 : グローバル DTx の事業内訳(2018 年)



1) 悪性腫瘍、薬物乱用等

Source: Allied Market Research; Roland Berger

SaMDの市場成長率の高さは北米を中心に注目されており、再生医療市場を凌ぐ市場に成長すると期待されているが...



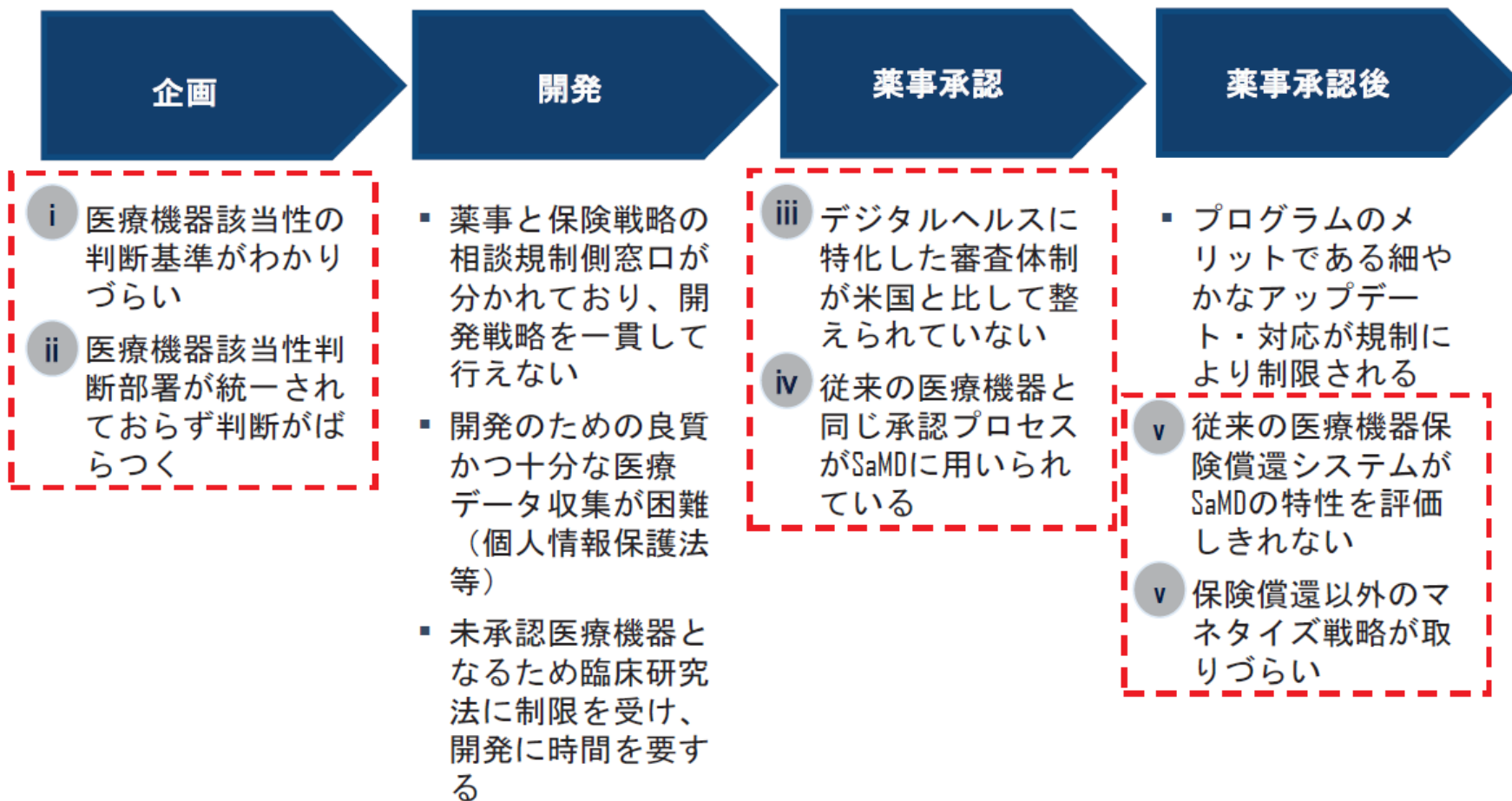
US market size in 2027
3.4兆円, CAGR=22.2%

Global market size in 2026
12.4兆円, CAGR=28.7%

SaMD社会実装までの各過程において、開発促進を阻む課題がある

次頁以降に詳細

SaMD開発のプロセス



iv デジタルヘルス製品の社会実装プロセスが米国や欧州に比べて体系的に整備しきれていない

□ 本項のフォーカス

	日本	米国	ドイツ
政策名	デジタルヘルスに特化した政策はなし	Digital Health Innovation Action Plan	Digital Healthcare Act
開発関連の施策	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化した開発支援部署はない 関連ガイドラインは一部存在する 	<ul style="list-style-type: none"> 開発関連のガイドラインが多数発出されている 	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化したベンチャー支援の実施
薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化した薬事承認スキームはなく、基本的には従来の医療機器と同じ承認スキームで評価される AI製品に親和性の高い「IDATEN制度」は開始されたが… 	<ul style="list-style-type: none"> Precertification Programという事前認証の実証中 個別の製品ではなく、開発企業の子会社として安全性・データセキュリティ・品質の体制を評価する 将来的には低・中リスク製品について個別製品の審査を省略することを目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性・データセキュリティ・品質の規格を満たせば薬事承認（有効性は評価しない）
保険仮償還	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> 暫定的に保険償還し、上市後一年間で有効性データを収集
保険償還	<ul style="list-style-type: none"> 保険償還で加算を得られた製品はごく一部に限られる 	<ul style="list-style-type: none"> 上市後に収集されるデータを安全性・有効性評価に活用し、保険償還を目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 市販後に収集された有効性データを基に交渉により償還価格を決定する

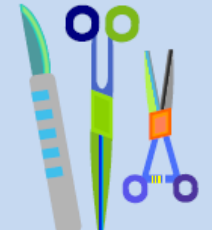


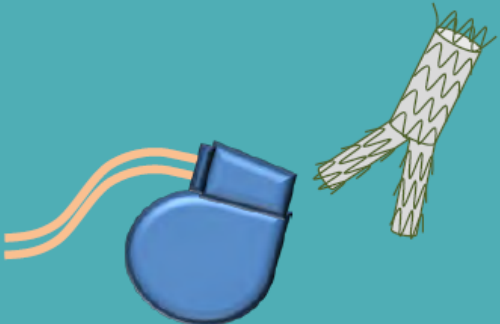
デジタル治療アプリの
クラス分類の新設が必要



医療機器の分類と規制

(参考)

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	<p>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</p> <p>(例) 体外診断用機器、銅製小物(双ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>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</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用フィルター、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>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</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工内耳</p> 	<p>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</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
医薬品医療機器法の分類	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協会(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業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が基準への適合性を認証する制度。



クラス	カテゴリー	事例
1	システムサービス	電子処方せんシステム、電子カルテなど
2	情報提供	健康増進に向けたレシピ等の情報提供 シンプルなモニタリング（フィットネスウェアラブル、症状記録ツール） コミュニケーション（医療従事者とのビデオチャットツール）など
3 a	行動変容 自己管理	行動変容（禁煙、減量） 自己管理（医療従事者と連携するデータ記録・送信ツール）
3 b	治療 アクティブモニタリング 予測 診断	治療（メンタルヘルス治療） アクティブモニタリング（インプラントやセンサー等と連携しリモートモニタリングを行うもの） 予測（早期予兆検知） 診断（臨床データを用いた診断ツール）

クラス	カテゴリ	ミニマムエビデンス基準	ベストプラクティス基準
3a	<p>効果の提示</p> <p>適切な行動変容手法の利用</p>	<p>関連するアウトカムを示す質の高い観察研究または準実験的研究。これらの研究は比較データを提示すべきである。</p> <p>使用されるデジタル治療アプリが以下の通りであることを示すことができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 認知された行動変容理論と推奨される実践との整合性（NICE や関連する専門機関のガイダンスに沿ったもの）。 - 対象となる人たちに適していること。 	<p>比較群を組み込んだ質の高い介入研究（実験的または準実験的デザイン）で、関連するアウトカムの改善を示すもの。</p> <p>使用されているデジタル治療アプリが以下のものであることを示す質的または量的証拠が公表されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 公表され、認められている効果的な行動変容技術に基づいている - 推奨されている実践に沿っている - 対象となる人々に適切である。
3b	<p>効果の提示</p>	<p>比較群を組み込んだ質の高い介入研究（実験的または準実験的デザイン）で、関連するアウトカムの改善を示すもの。</p>	<p>英国の医療および地域ケアシステムに関連する設定で実施された、質の高い無作為化比較試験または研究で、デジタル治療アプリを関連する比較対照薬と比較し、検証された条件固有のアウトカム指標を使用して、対象集団の臨床転帰を含めて一貫した有益性を実証したもの。あるいは、デジタル治療アプリに関する十分な研究がある場合には、無作為化比較試験のメタアナリシスを十分に実施すること。</p>

ドイツのデジタルヘルスケア 新法成立（2019年）



- ドイツでは、デジタルヘルスケア新法が2019年11月に成立した。
- この法律は医療のデジタル化拡大を意図している。
- 同法はデジタル治療アプリの処方と保険償還の方針を示したものだ。この法令の中で、治療用アプリは低リスクの医療機器（クラス I または IIa）に分類し、その試行段階から健康保険による償還を認めている。
- まず償還に先立ち、ドイツ連邦医薬品・医療機器機関（BfArM）は、治療アプリの安全性、機能性、品質、データセキュリティ、データ保護について確認しなければならないとした。
- さらに、治療用アプリのメーカーはそのアプリが患者の健康に及ぼすポジティブな効果を1年間の試行期間中に実証しなければならない。
- メーカーはこの試行期間中に保険者との間で仮の価格を自由に設定することが認められている（仮償還）。
- そして1年後、治療用アプリにポジティブな効果が実証されれば、公的保険が正式収載され、最終的な償還額が決定することになる。

デジタル完結3点セットと
SaMDの推進に期待が高まる

質問コーナー



パート4 科学的介護と データベース連結



2020年7月17日閣議決定

医療等分野における データ利活用の促進

- ①NDBの民間利活用
 - 新薬開発や医薬品使用の安全性対策への利活用など
- ②オンサイトリサーチセンターの利活用
 - 小規模ベンチャー企業等にとっても過度な負担を要することなくデータの利活用が行えるよう、データの分析・解析を安全な環境で行えるクラウド環境の解析基盤を整備する。
 - オンサイトリサーチセンターの拡充及びリサーチセンターのコンサルティング機能の強化について検討する。
- ③データベースの連結と公表
 - NDB・介護DBを連結したデータのサンプルデータの公表を検討医療機関の属性等の情報保護の観点から問題のないデータについてはニーズに応じて開示する
 - 4DBの連結と公表
 - MID-NET（電子カルテ、レセプト等の匿名データベース）、DPCDB（包括医療費支払い制度に基づく匿名データベース）、がん登録DB（がんの罹患、診療等の顕名データベース）、難病・小慢DB（指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等の顕名データベース）との連結に向けた具体的検討

データベース連結と公表



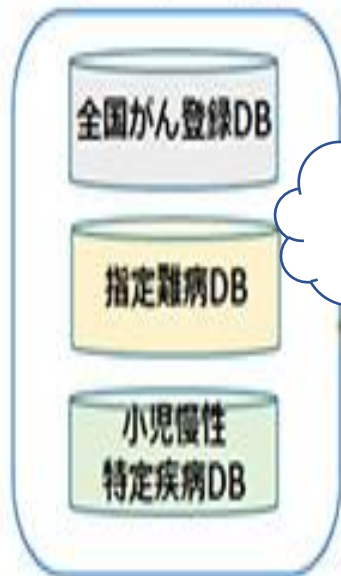
区分	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	傷病名・病態等、施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法

※NDB・介護DBの連結解析は
2020年(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、
2022年(令和4年)4月施行

保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット

詳細な臨床情報等に関する
データベース



4 DB
連結

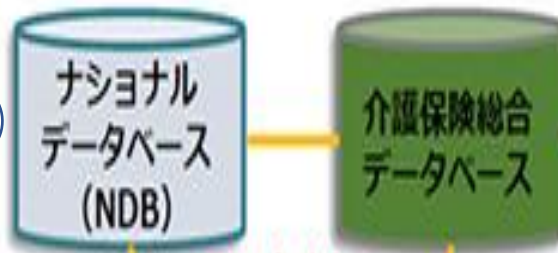
連結解析
の検討

医薬品等の安全対策のための
レセプト、カルテ等のデータベース



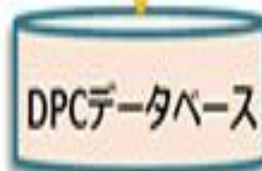
連結解析
の検討

全国の医療・介護の
レセプト等のデータベース



2020年度から
連結解析

2022年度から
連結解析



詳細な介護サービス・状態等に
関するデータベース



連結解析
の検討

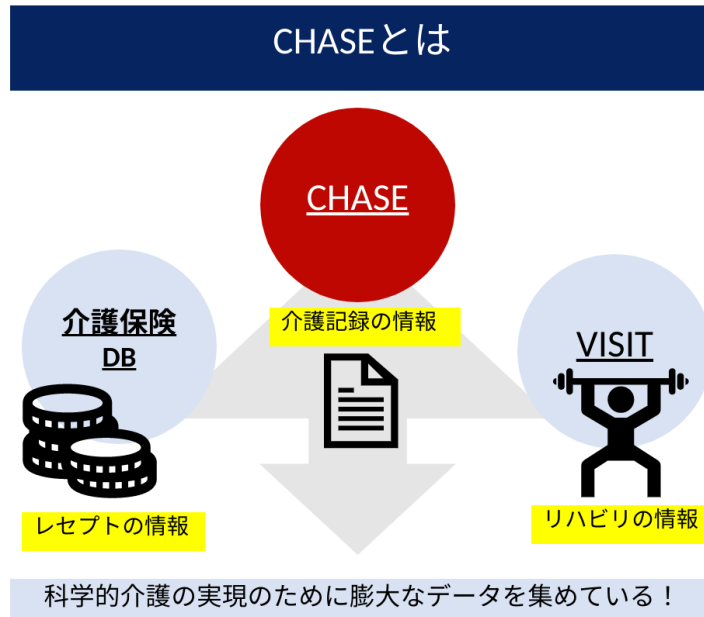
科学的介護データベース LIFEとの連結

科学的介護の取り組みの推進

- ①科学的介護とは？
- ②介護DB
- ③VISIT
- ④CHASE
- ⑤LIFE



①科学的介護とは？



科学的介護
は介護リア
ルワールド
データから

2016年

第2回未来投資会議（平成28年11月10日）での総理発言（抜粋）

団塊の世代が75歳を迎える2025年は、すぐそこに迫っています。健康寿命を延ばすことが、喫緊の課題です。この『2025年問題』に間に合うように『予防・健康管理』と『自立支援』に軸足を置いた新しい医療・介護システムを2020年までに本格稼働させていきます。

医療では、データ分析によって個々人の状態に応じた予防や治療が可能になります。ビッグデータや人工知能を最大限活用し、『予防・健康管理』や『遠隔診療』を進め、質の高い医療を実現していきます。



日本の隅々まで質の高い医療サービスが受けられる。高齢者が生き生きと暮らせる。社会保障費が減っていく、ということになるわけでありまして、これらを一気に実現する医療のパラダイムシフトを起こしていかなければいけません。

介護でも、パラダイムシフトを起こします。

これまでの介護は、目の前の高齢者ができないことをお世話することが中心でありまして、その結果、現場の労働環境も大変厳しいものでもありました。

これからは、高齢者が自分でできるようになることを助ける『自立支援』に軸足を置きます。

本人が望む限り、介護が要らない状態までの回復をできる限り目指していきます。

見守りセンサーやロボット等を開発し、そして導入し、介護に携わる方々の負担を軽減するとともに、介護現場にいる皆さんが自分たちの努力や、あるいは能力を生かしていくことによって、要介護度が下がっていく達成感を共に味わうことができるということは『専門職としての働きがい』につながっていくということではないか、とこのように思います。

スピード感をもってパラダイムシフトを起こすため、特定の先進事例を予算などで後押しするだけでなく、医療や介護の報酬や人員配置基準といった制度の改革に踏み込んでいきます。目標時期を明確にし、そこから逆算して実行計画を決めます。

データ分析を通じた 科学に裏付けられた介護に変えていきたい



「科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護を実現する」

「実現へ向けてデータベースをゼロベースで構築する」

2016年11月未来投資会議
塩崎恭久厚生労働相（当時）

科学的裏付けに基づく介護に係る検討会

座長 鳥羽研二 国立長寿医療研究センター理事特任補佐



2017年10月12日

科学的裏付けに基づく介護（科学的介護）とは

医療分野における「根拠（エビデンス）に基づく医療」（Evidence Based Medicine : EBM）

- 「診ている患者の臨床上の疑問点に関して、医師が関連文献等を検索し、それらを批判的に吟味した上で患者への適用の妥当性を評価し、さらに患者の価値観や意向を考慮した上で臨床判断を下し、専門技能を活用して医療を行うこと」と定義できる実践的な手法。

（医療技術評価推進検討会報告書，厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進，平成11年3月23日）
（Guyatt GH. Evidence-based medicine. ACP J Club. 1991;114(suppl 2):A-16.）

1990年代以降、医療分野においては、「エビデンスに基づく医療」が実施されている。

ランダム化
比較試験
(RCT)

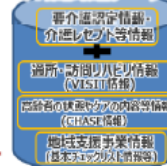
介護分野における取組み

- 介護保険制度は、単に介護を要する高齢者の身の回りの世話をするというだけではなく、高齢者の尊厳を保持し、自立した日常生活を支援することを理念とした制度。
- 介護分野においても科学的手法に基づく分析を進め、エビデンスを蓄積し活用していくことが必要であるが、現状では、科学的に効果が裏付けられた介護が、十分に実践されているとは言えない。
- エビデンスに基づいた自立支援・重度化防止等を進めるためには、現場・アカデミア等が一体となって科学的裏付けに基づく介護を推進するための循環が創出できる仕組みを形成する必要がある。

医療でもレセプトデータ、診療録、健診データ、患者QOLなどリアルワールドデータからエビデンスを得る時代

介護関連データベースによる情報の収集・分析、現場へのフィードバックを通じて、科学的裏付けに基づく介護の普及・実践をはかる。

介護関連データ



- 募集期間（平成29年7月10日～8月21日）
- 応募総数 105通

エビデンスレベルによる内訳

（括弧内はうち裏付けとなる論文、報告書、学会発表資料等の提出があったもの）

I（システマティックレビュー／メタアナリシス）	: 0件（0件）
II（1つ以上の無作為化比較試験）	: 2件（2件）
III（非無作為化比較試験）	: 4件（3件）
IV（分析疫学研究（コホート、症例対照研究等）	: 1件（1件）
V（記述研究（症例報告、ケースシリーズ等）	: 79件（24件）
VI（専門家の意見等）	: 3件（0件）
その他（今後行うべき研究の提案、高齢者の状態を評価する指標の提案等）	: 16件（5件）



介護分野ではRCT少ない

科学的介護の実現

— 自立支援・重度化防止に向けて —

- 科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護を実現するため、**科学的分析に必要なデータを新たに収集し、世界に例のないデータベースをゼロから構築。**
- データベースを分析し、**科学的に自立支援等の効果が裏付けられたサービスを国民に提示。**
- 2018（平成30）年度介護報酬改定から、**自立支援に向けたインセンティブを検討。**

高齢者個々人に関するデータ

高齢者の状態

従来取得していたデータ

- ・ 要介護認定情報
- ・ 日常生活動作 (ADL)
- ・ 認知機能

新たに取得していくデータ

- ・ 身長、体重
- ・ 血液検査
- ・ 筋力、関節可動域
- ・ 骨密度
- ・ 開眼片脚起立時間
- ・ 握力計測
- ・ 心機能検査
- ・ 肺機能検査
- ・ …

提供されたサービス

従来取得していたデータ

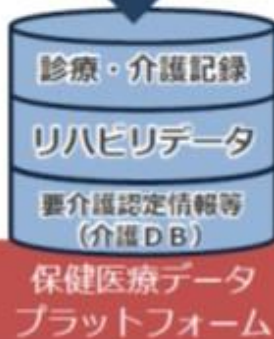
- ・ 介護サービスの種別

新たに取得していくデータ

- ・ 医療、リハビリテーション、介護の具体的なサービス内容

科学的分析に必要なデータを新たに収集

検討会ではこの部分を詰めていくイメージ



科学的に自立支援等の効果が裏付けられたサービスの具体化

- ・ 国立長寿医療研究センター等の研究機関を活用して、サービスが利用者の状態に与えた効果を分析。
- ・ 科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護の具体像を国民に提示。

(分析のイメージ)

脳卒中に伴う左足の麻痺により3メートルしか自力で歩行できない



サービス提供前の状態



どのようなサービスが有効か科学的に分析、提示

杖を用いれば自力歩行が20メートル可能



屋内で自由に歩行が可能に

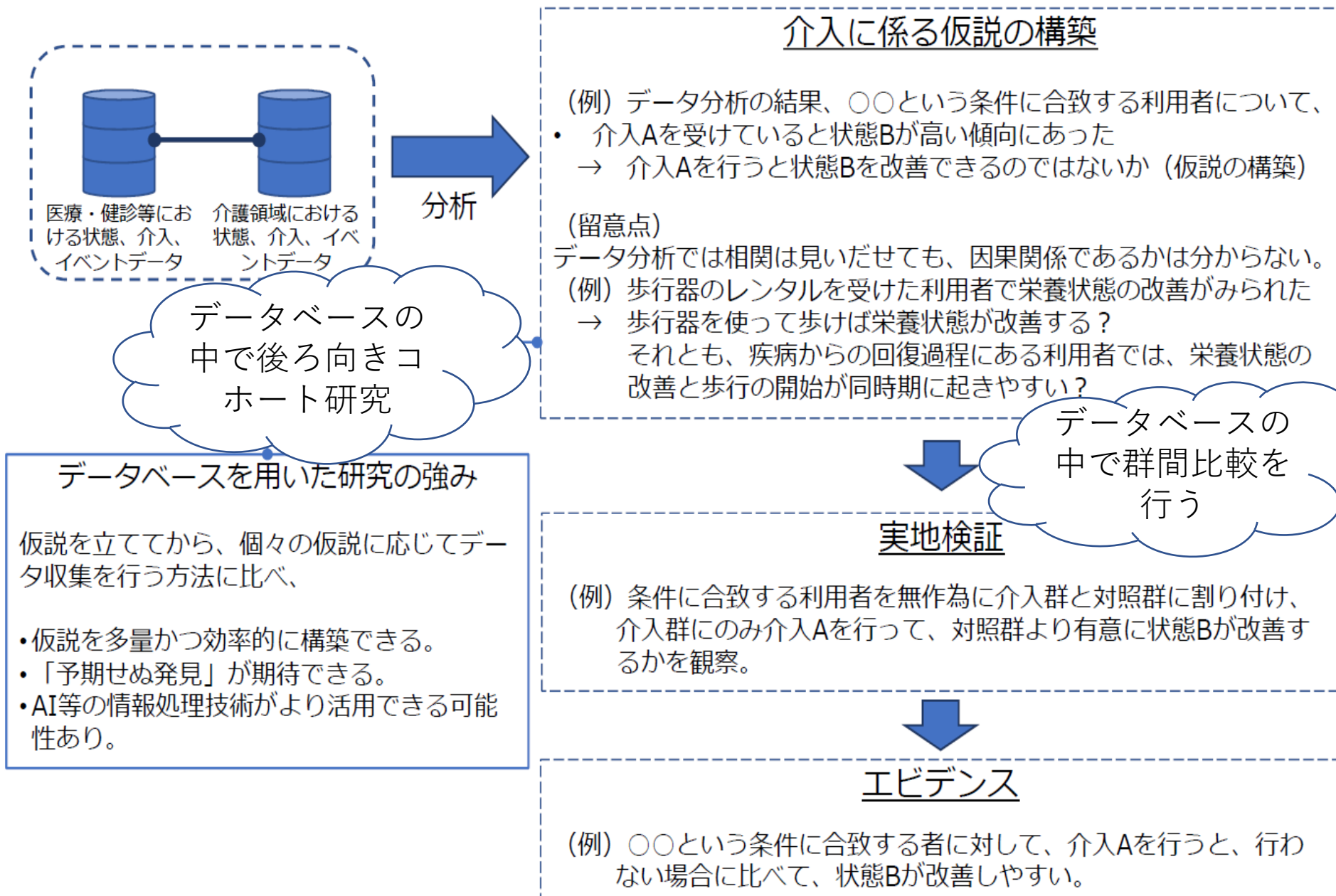
提供されたサービス

サービス提供後の状態

国民に対する見える化

介護報酬上の評価を用いて、科学的に効果が裏付けられたサービスを受けられる事業所を、厚生労働省のウェブサイト等において公表。

データベースを用いた介護領域のエビデンス構築の流れ（イメージ）



介護領域のデータベースの内容



介護保険総合データベース **介護DB**

- 要介護認定情報、介護保険レセプト情報が格納
- 要介護認定及び請求・支払いの際に保険者が収集。平成30年度よりデータ提供義務化予定

通所・訪問リハビリテーションの質の評価データ収集等事業のデータ

- 通所リハビリテーション事業所、訪問リハビリテーション事業所からリハビリテーション計画書等の情報を収集。（現時点で100カ所弱。今後事業所数を拡大予定。）
- **通称"VISIT"** (monitoring & eValuation for rehabIilitation ServIces for long-Term care)
- 収集経路は今後検討（現時点では、匿名化の上でインターネットを通じ収集）

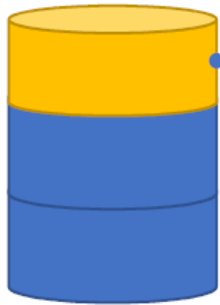
上記を補完する介入、状態等のデータ

- 新たに構築。収集内容は主に本検討会で議論。
- **通称"CHASE"** (Care, HeAlth Status & Events)
- 収集経路は、今後、収集内容を踏まえて検討。
- 2020年度からの本格運用を目指す。

※ 医療や健診のデータとの連結についても、IDの突合等の諸問題を解決しつつ進めていく。

②介護保険総合 データベース（介護DB）

介護領域のデータベースの内容



介護保険総合データベース

要介護認定情報

- 要介護認定の期間
- 要介護度
- 要介護認定調査（74項目）の結果
 - 5群 + 1 の分野
 - 第1群：身体機能・起居動作
 - 第2群：生活機能
 - 第3群：認知機能
 - 第4群：精神・行動障害
 - 第5群：社会生活への適応
 - 過去14日間に受けた特別な医療
 - 3種類の評価軸
 - 能力
 - 介助の方法
 - 障害や現象の有無 等

介護保険レセプト情報

- 利用したサービス種別
- 利用回数
- 加算の算定の有無 等

留意点

- 市町村の職員等が標準化された方法で評価
- 長い場合2年に1度の更新
- 各項目2-6段階の評価
- 「介護の手間」を反映する要介護基準時間へ換算可能

留意点

- 提供されたケア等の内容は、報酬請求の範囲内で類推可能

介護保険総合データベース(介護DB)の概要

①介護DBとは 2013年より

介護給付費明細書(介護レセプト)等の電子化情報を収集し、厚生労働省が管理するサーバー内へ格納(平成25年度から運用開始)。

<収集目的> 介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資するため

<保有主体> 厚生労働大臣

②保有情報

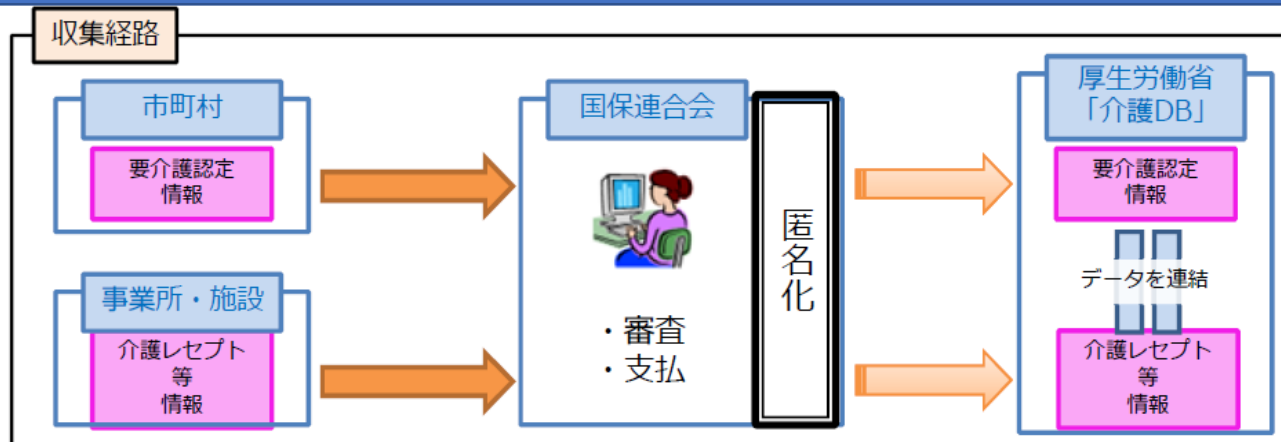
要介護認定情報、介護レセプト等情報

③平成28年7月よりこれまでの利用状況

- 全国の介護保険者の特徴や課題、取組等を始めとする、介護・医療関連情報を、国民も含めて広く共有する「地域包括ケア『見える化』システム」において利用

- 平成30年度より、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドライン」に基づきデータの第三者提供を実施

2018年



NDB、介護DBの連結解析等

2020年10月から連結

国が保有する医療・介護分野のビッグデータについて、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、研究者等へのデータ提供、データの連結解析に関する規定を整備。
《対象のデータベース》NDB、介護DB、DPCデータベース（いずれもレセプト等から収集した匿名のデータベース）

1. NDBと介護DB【高齢者の医療の確保に関する法律、介護保険法】

NDB : National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan
(レセプト情報・特定健診等情報データベース)
介護DB : 介護保険総合データベース

(1) 両データベースの情報の提供（第三者提供）、連結解析

- ・相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができることを法律上明確化する。

※相当の公益性を有する研究等の例：国や自治体による施策の企画・立案のための調査、民間事業者による医療分野の研究開発のための分析等（詳細については関係者の議論を踏まえて決定）
特定の商品又は役務の広告、宣伝のための利用等は対象外

※提供する情報は、特定個人を識別できないものであることを法律上明記。その他、具体的な提供手続等については別途検討。

- ・NDBと介護DBの情報を連結して利用又は提供することができることとする。
- ・情報の提供に際しては、現行と同様に、申請内容の適否を審議会で個別に審査する。

(2) 情報の適切な利用の確保

- ・情報の提供を受けた者に対し、安全管理等の義務を課すとともに、特定の個人を識別する目的で他の情報との照合を行うことを禁止する。
- ・情報の提供を受けた者の義務違反等に対し厚生労働大臣は検査・是正命令等を行うこととする。また、義務違反に対しては罰則を科すこととする。

(3) 手数料、事務委託

- ・情報の提供を受ける者から実費相当の手数料を徴収する。ただし、国民保健の向上のため重要な研究等には手数料を減免できることとする。

※具体的な手数料の額、減額の基準については別途検討。

- ・NDB関連事務の委託規定に、情報の提供と連結解析の事務も追加する。（介護DB関連事務も同様）

2. DPCデータベース【健康保険法】

- ・NDBや介護DBと同様に、情報の収集、利用及び情報の提供の根拠規定等を創設するとともに、NDBや介護DBの情報と連結して利用又は提供することができることを規定を整備。

③VISIT

通所・訪問リハの質の評価収集等事業

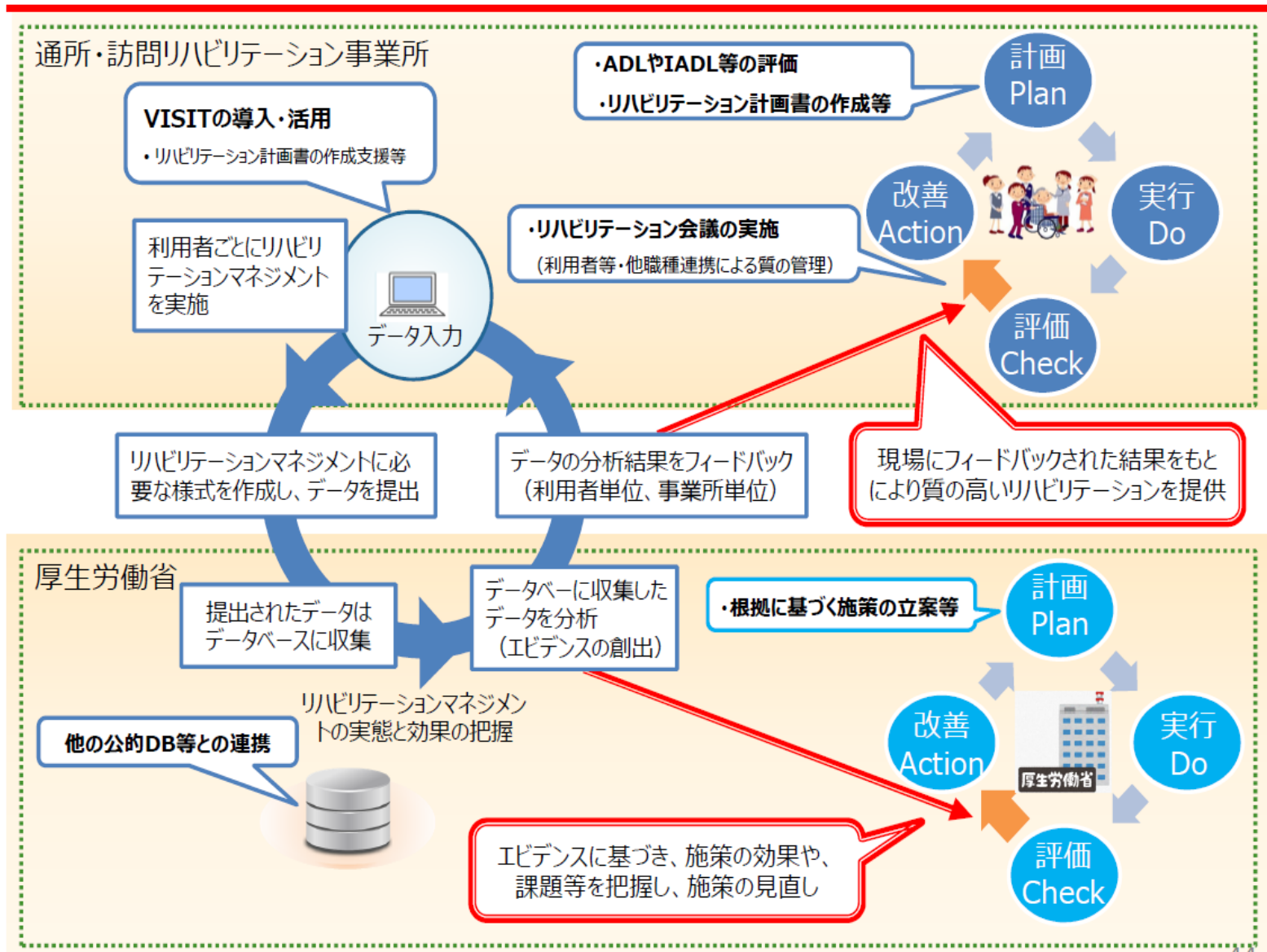
介護領域のデータベースの内容



通所・訪問リハビリテーションの質の評価データ収集等事業のデータ

- 通所リハビリテーション及び訪問リハビリテーションの介護報酬において、調査 (Survey)、計画 (Plan)、実行 (Do)、評価 (Check)、改善 (Action) のSPDCAサイクルを通じて、心身機能、活動及び参加にバランスよくアプローチするリハビリテーションが提供されるよう継続的に管理することを評価した「リハビリテーションマネジメント加算」等が存在。
 - 事業所がリハビリテーションマネジメント加算等を算定する場合、以下の文書を定められた様式で作成することが必要。
 - 様式1：興味・関心チェックシート
 - 様式2：リハビリテーション計画書 (アセスメント)
 - 様式3：リハビリテーション計画書
 - 様式4：リハビリテーション会議録
 - 様式5：プロセス管理票
 - 様式6：生活行為向上リハビリテーション実施計画
- リハマネ加算(I)を算定する場合
- リハマネ加算(II)を算定する場合
- 生活行為向上リハ実施加算を算定する場合
- 通所・訪問リハビリテーションの質のデータ収集等事業においては、これらを電子的に入力 (または電子的に入力されたものを取り込み) できるようにし、かつその内容を国に提出してフィードバックが受けられる仕組みを構築。
 - 現在、100カ所弱の事業所が参加。今後、参加事業所数を拡大していく予定。

VISITを用いたPDCAサイクルの好循環のイメージ



④CHASE

介護に関するサービス・状態等を収集する
データベース

第3のデータベースCHASEの項目が決まる！
2020年からの運用開始を目指す

2019年7月4日
科学的裏付けに基づく介護に係る検討会

CHASEにおける基本的な項目と関連する現行の加算等

総論 (ADL等)

項目名称
保険者番号
被保険者番号
事業所番号
性別
生年月日
既往歴
服薬情報
同居人等の数・本人との関係性
在宅復帰の有無
褥瘡の有無・ステージ
Barthel Index

- 関連する加算等
- ・(各サービスの基本報酬)
 - ・リハビリテーションマネジメント加算
 - ・個別機能訓練加算
 - ・ADL維持等加算
 - ・排せつ支援加算
 - ・褥瘡マネジメント加算

等

栄養

項目名称
身長
体重
栄養補給法
提供栄養量_エネルギー
提供栄養量_タンパク質
主食の摂取量
副食の摂取量
血清アルブミン値
本人の意欲
食事の留意事項の有無
食事時の摂食・嚥下状況
食欲・食事の満足感
食事に対する意識
多職種による栄養ケアの課題

- 関連する加算等
- ・栄養マネジメント加算
 - ・低栄養リスク改善加算
 - ・再入所時栄養連携加算
 - ・栄養スクリーニング加算
 - ・栄養改善加算
 - ・居宅療養管理指導費(管理栄養士)

等



口腔・嚥下

項目名称
食事の形態
誤嚥性肺炎の既往歴等

- 関連する加算等
- ・口腔衛生管理体制加算
 - ・口腔衛生管理加算
 - ・居宅療養管理指導費(歯科衛生士)
 - ・口腔機能向上加算
 - ・経口維持加算
 - ・経口移行加算

等

認知症

項目名称
認知症の既往歴等
DBD13※
Vitality Index※

※ モデル事業等においてさらなる項目の整理を行う

- 関連する加算等
- ・認知症加算
 - ・若年性認知症利用受入加算
 - ・認知症行動・心理症状緊急対応加算
 - ・認知症情報提供加算
 - ・重度認知症疾患療養体制加算
 - ・認知症ケア加算
 - ・認知症専門ケア加算
 - ・認知症短期集中リハビリテーション実施加算

等

VISIT

- 通所・訪問リハビリテーション事業所から、リハビリテーション計画書等の情報を収集。
- 以下の文書を定められた様式で作成し、これらを電子的に入力（または電子的に入力されたものを取り込み）できるようにし、かつその内容を厚生労働省に提出してフィードバックが受けられる仕組みを構築。

(収集項目)

- ・様式1 : 興味・関心チェックシート
- ・様式2-1 : リハビリテーション計画書 (アセスメント)
- ・様式2-2 : リハビリテーション計画書
- ・様式3 : リハビリテーション会議録
- ・様式4 : プロセス管理票
- ・様式5 : 生活行為向上リハビリテーション実施計画*

※ 生活行為向上リハ実施加算を算定する場合

- 平成30年度介護報酬改定において、VISITにデータを提出しフィードバックを受けることを評価するリハビリマネジメント加算 (IV) を新設。

CHASE

- 高齢者の状態・ケアの内容等のデータベース。2020年度から運用を開始。

(基本的な項目)

分類	項目名称	分類	項目名称
総論	保険者番号	口腔	食事の形態
総論	被保険者番号	口腔	誤嚥性肺炎の既往歴等
総論	事業所番号	栄養	身長
総論	性別	栄養	体重
総論	生年月日	栄養	栄養補給法
総論	既往歴	栄養	提供栄養量_エネルギー
総論	服薬情報	栄養	提供栄養量_タンパク質
総論	同居人等の数・本人との関係性	栄養	主食の摂取量
総論	在宅復帰の有無	栄養	副食の摂取量
総論	褥瘡の有無・ステージ	栄養	血清アルブミン値
総論	Barthel Index	栄養	本人の意欲
認知症	認知症の既往歴等	栄養	食事の留意事項の有無
認知症	DBD13	栄養	食事時の摂食・嚥下状況
認知症	Vitality Index	栄養	食欲・食事の満足感
		栄養	食事に対する意識
		栄養	多職種による栄養ケアの課題

※ 「基本的な項目」以外に、「目的に応じた項目」、「その他の項目」

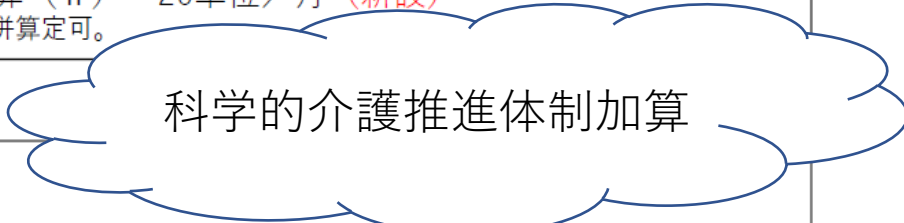
※ 今後、モデル事業等の研究の状況、介護報酬改定等の状況を踏まえ、適宜、修正・追加を行う。

⑤ LIFE

VISIT と CHASE の一体的運用

3. (2)① CHASE・VISIT情報の収集・活用とPDCAサイクルの推進②

単位数 (ア・イ)	
ア <現行> ・施設系サービス なし	<改定後> ⇒ 科学的介護推進体制加算(Ⅰ) 40単位/月 (新設) 科学的介護推進体制加算(Ⅱ) 60単位/月 (新設) (※介護老人福祉施設、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護は50単位/月)
・通所系・居住系・多機能系サービス なし	⇒ 科学的介護推進体制加算 40単位 (新設)
イ <現行> ・認知症対応型通所介護 個別機能訓練加算 27単位/日	<改定後> ⇒ 個別機能訓練加算(Ⅰ) 27単位/日 (現行と同じ) 個別機能訓練加算(Ⅱ) 20単位/月 (新設) ※(Ⅰ)・(Ⅱ)は併算定可。



算定要件等 (ア・イ)	
ア <科学的介護推進体制加算> ○ 加算の対象は以下とする。	
施設系サービス	介護老人福祉施設、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、介護老人保健施設、介護医療院
通所系・居住系・多機能系サービス	通所介護、通所リハビリテーション(※)、認知症対応型通所介護(※)、地域密着型通所介護、特定施設入居者生活介護(※)、地域密着型特定施設入居者生活介護、認知症対応型共同生活介護(※)、小規模多機能型居宅介護(※)、看護小規模多機能型居宅介護 ※予防サービスを含む
○ 以下のいずれの要件も満たすことを求める。	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 入所者・利用者ごとの、ADL値、栄養状態、口腔機能、認知症の状況その他の入所者の心身の状況等に係る基本的な情報(科学的介護推進体制加算(Ⅱ)では、加えて疾病の状況や服薬情報等の情報)を、厚生労働省に提出していること。 ・ ※介護老人福祉施設、地域密着型介護老人福祉施設については服薬情報の提出を求めない。 ・ 必要に応じてサービス計画を見直すなど、サービスの提供に当たって、上記の情報その他サービスを適切かつ有効に提供するために必要な情報を活用していること。 	
イ <個別機能訓練加算(Ⅱ)(認知症対応型通所介護)> ○ 個別機能訓練加算(Ⅰ)を算定している利用者について、個別機能訓練計画の内容等の情報を厚生労働省に提出し、機能訓練の実施に当たって、当該情報その他機能訓練の適切かつ有効な実施のために必要な情報を活用した場合。	

LIFE(CHASE・VISIT) へのデータ提出とフィードバックの活用

- CHASE・VISITへのデータ提出とフィードバックの活用によりPDCAサイクルの推進とケアの質の向上を図る取り組みの推進
- 施設系・通所系・居住系・多機能系サービスにおいて、事業所のすべての利用者に係るデータ（ADL、栄養、口腔・嚥下、認知症等）をCHASEに提出してフィードバックを受け、事業所単位のPDCAサイクル・ケアの質向上の取り組みを推進することを評価
- 既存の加算等に、CHASE・VISITへのデータ提出フィードバックの活用によるPDCAサイクルの取り組みに加えて、CHASE等を活用したさらなる取り組みを新たに評価である「科学的介護推進体制加算」を設ける
- 全ての事業者に、LIFEへのデータ提出おフィードバックの買うようによるPDCAサイクルの推進・ケアの質の向上を推奨。

保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット

詳細な臨床情報等に関する
4 DB データベース



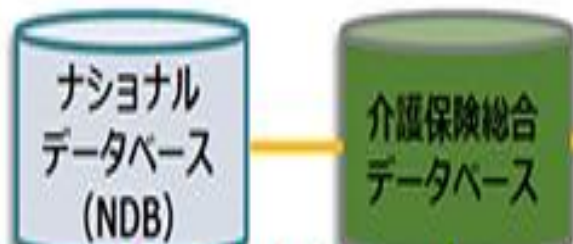
連結解析
の検討

医薬品等の安全対策のための
レセプト、カルテ等のデータベース



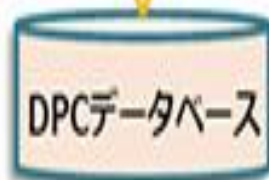
連結解析
の検討

全国の医療・介護の
レセプト等のデータベース



2020年度から
連結解析

2022年度から
連結解析



詳細な介護サービス・状態等に
関するデータベース



2021年度
4月から
連結解析

科学的介護は リアルワールドエビデンス

介護ビッグデータを用いて、同じ状態像の利用者を群に分けて、介入行為とその効果を群間比較する。さらにデータベース連結で医療介護を一気通貫するリアルワールドデータを構築する

4 DBとの連結

- ① MIDNET
- ② 全国がん登録データベース
- ③ 指定難病データベース
- ④ 小児慢性特定疾患データベース

保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット

詳細な臨床情報等に関する
4 DB データベース



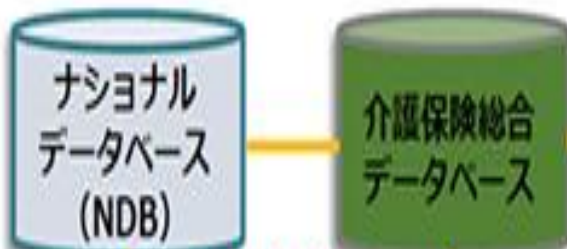
連結解析
の検討

医薬品等の安全対策のための
レセプト、カルテ等のデータベース



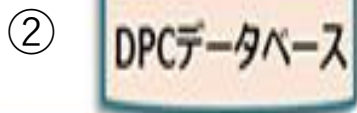
連結解析
の検討

全国の医療・介護の
レセプト等のデータベース



2020年度から
連結解析

2022年度から
連結解析



詳細な介護サービス・状態等に
関するデータベース



2021年度
4月から
連結解析

① MID-NET

Medical Information Database Network

医療情報データベース推進事業

【参考】医療情報データベース推進事業の概要

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース（MID-NET）をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。
- ◆ 平成30年度より行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が可能な、MID-NETの本格運用を開始。

○ 従来の安全対策の限界

- 全ての副作用が報告されるには限らない（報告バイアス）
- 分母（投与数）が不明で、副作用頻度を算出できない
- 企業が医療機関から個別に情報収集するため、高コスト



※ 薬剤Aの報告件数が多いのは、投与患者総数が多いだけかもしれない。

○ 海外でのデータベースの活用

- 欧米では、既に1千万～億人規模のデータベースを安全対策に積極的に活用

米国：センチネル・イニシアティブ

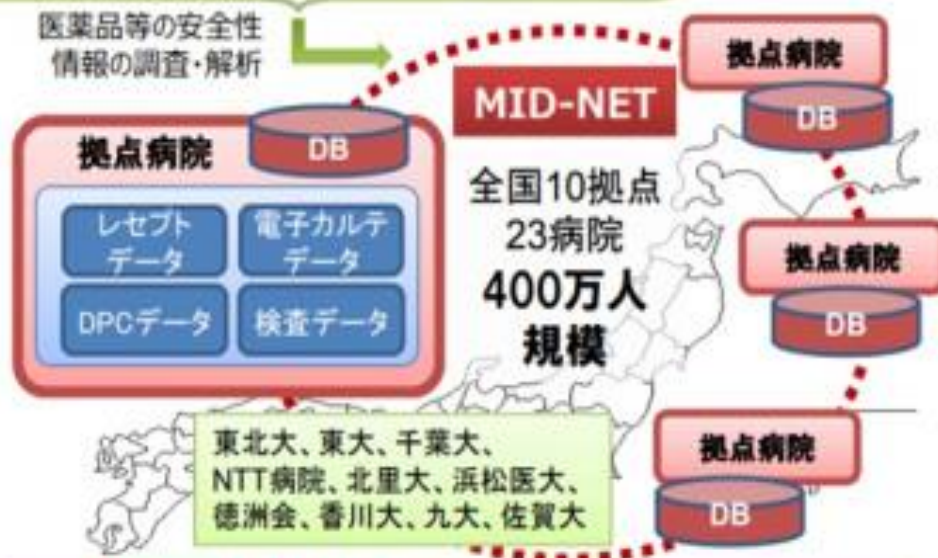


- 2007年FDA改正法に基づき構築
- 既存DBと接続し、約2億人の医療情報（レセプト、投薬情報など）を解析
- FDAの安全対策の意思決定に活用

○ MID-NETによる医薬品等の安全対策

行政(PMDA) 製薬企業 アカデミア

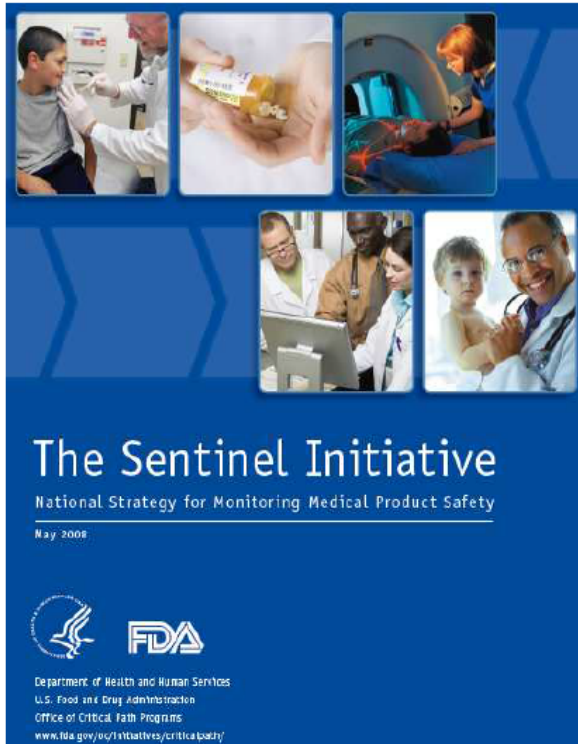
医薬品等の安全性情報の調査・解析



- 副作用の発現頻度を把握し、他剤との比較が可能
 - 副作用情報・投与実態等の能動的な収集が可能
- ⇒ 医薬品等の安全対策の高度化が期待

センチネル・イニシアティブ

2008年5月報告書
「センチネル・イニシアティブ」
医薬製品安全性モニタリングの国家戦略

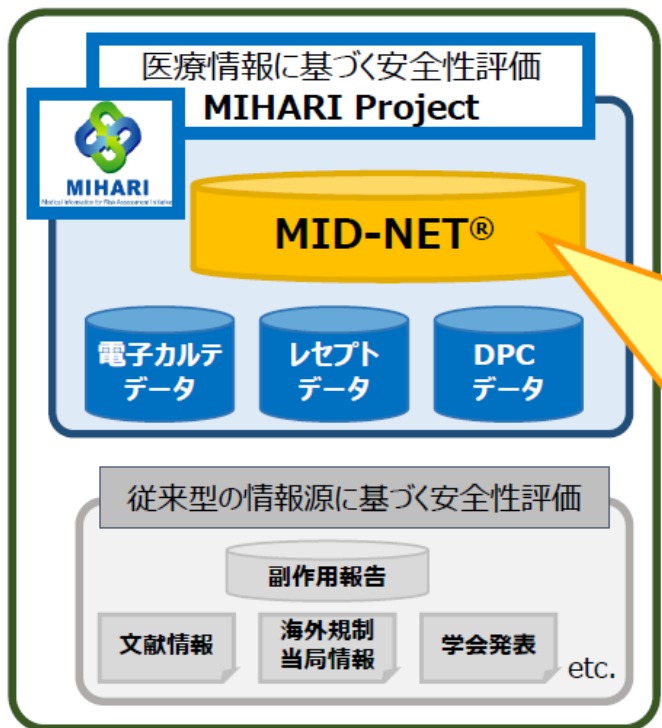


- 2008年5月にHHS(the U.S. Department of Health and Human Services)とFDA がセンチネル・イニシアティブSentinel Initiative着手発表
- FDAのSentinel Initiativeは、**FDA承認医薬品および医療製品の安全性モニタリングのための統合された電子システム構築・導入を目的とした長期プログラム。** Sentinel Systemとして完成めざす。
 - FDAが安全性課題を即時に同定し調査するための機能を強化
 - 既存FDAのPassive Surveillanceシステムを置き換えるのではなく、補強するもの。
 - Sentinelは**Active Surveillance**をめざす(電子データに基づくFDA自身による安全性評価)
 - 中央集中型データベースではなく、分散化されたデータネットワーク

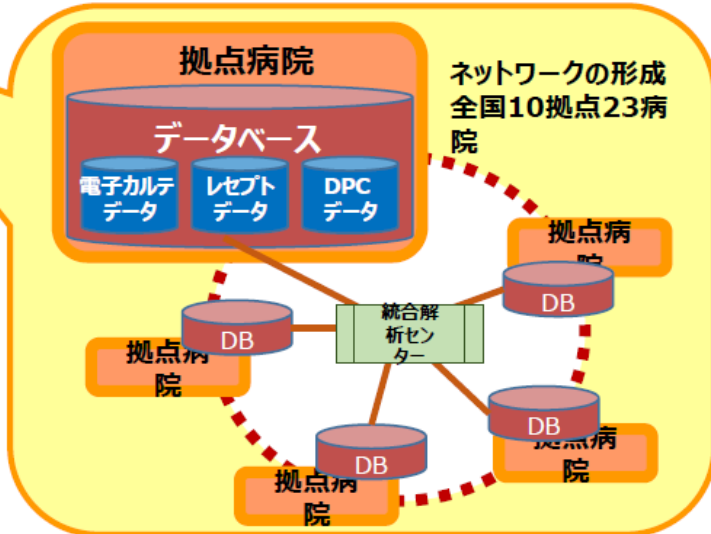
<http://www.fda.gov/downloads/Safety/FDAsSentinelInitiative/UCM124701.pdf>

医療情報データベース (MID-NET®) の概略

- 大量の医療情報を活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進するため、平成23年度より医療情報データベース基盤整備事業 (MID-NETプロジェクト) を開始。
- 現状400万人規模のデータベースで、レセプト及びDPCのデータに加え、検査結果等も利用可能。
- 平成30年度から行政に加えて、製薬企業が実施する製造販売後調査等の利用を予定。



大規模リアルタイム
医療情報データベース




- 【国立大学病院】
東北大、千葉大、東京大
浜松医大、香川大、九州大
佐賀大
- 【私立大学病院】
北里研究所・北里大学
・北里大学病院
・北里大学東病院
・北里研究所病院
・北里大学メディカルセンター
- 【民間病院】
NTT東日本病院グループ
・札幌病院
・関東病院
- 医療法人徳洲会グループ
・札幌徳洲会病院
・東京西徳洲会病院
・湘南藤沢徳洲会病院
・名古屋徳洲会総合病院
・宇治徳洲会病院
・松原徳洲会病院
・野崎徳洲会病院
・岸和田徳洲会病院
・八尾徳洲会総合病院
・福岡徳洲会病院


Mid-Netの協力医療機関

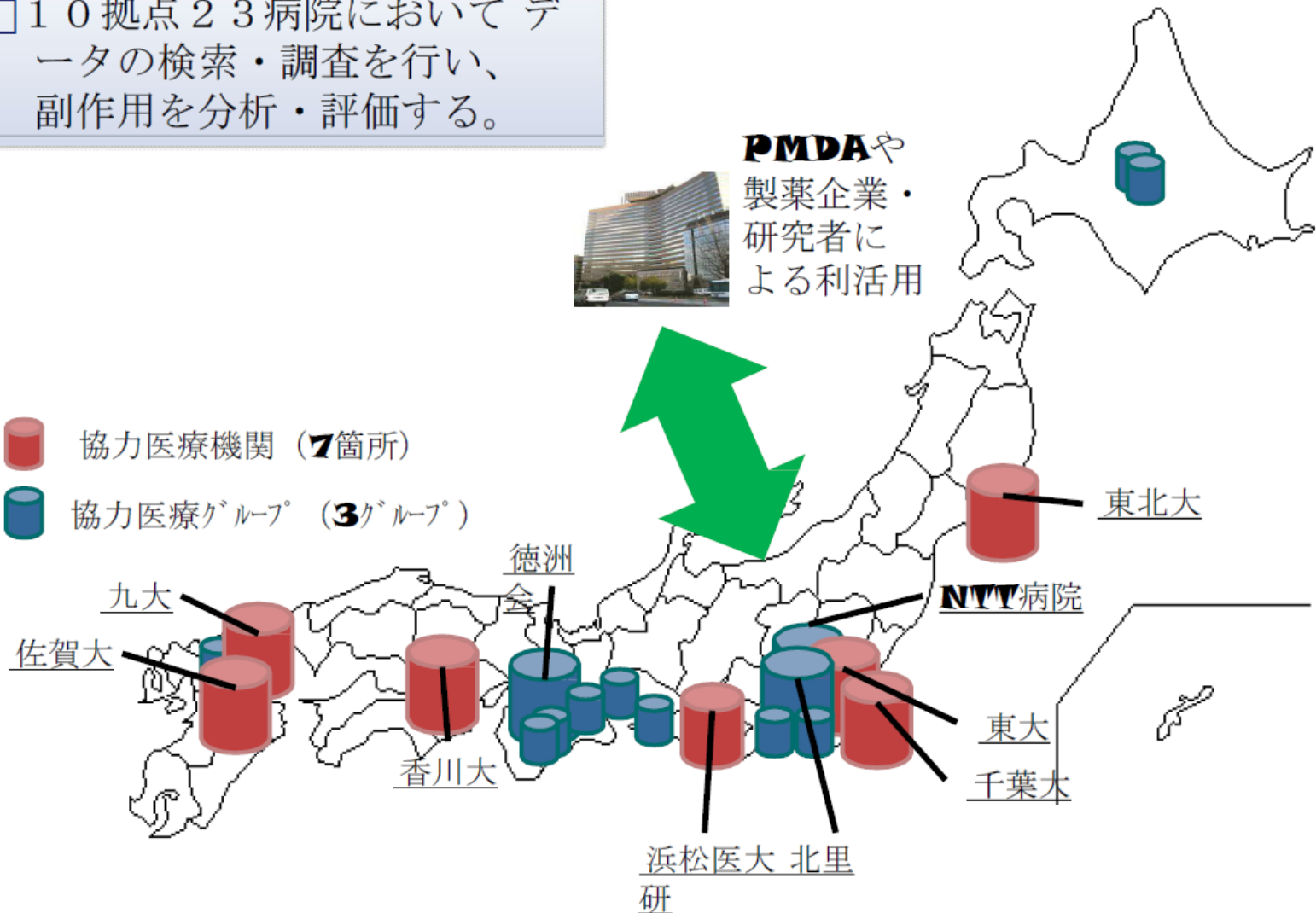
□ 10拠点23病院においてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価する。



PMDAや
製薬企業・
研究者に
よる利活用

 協力医療機関 (7箇所)

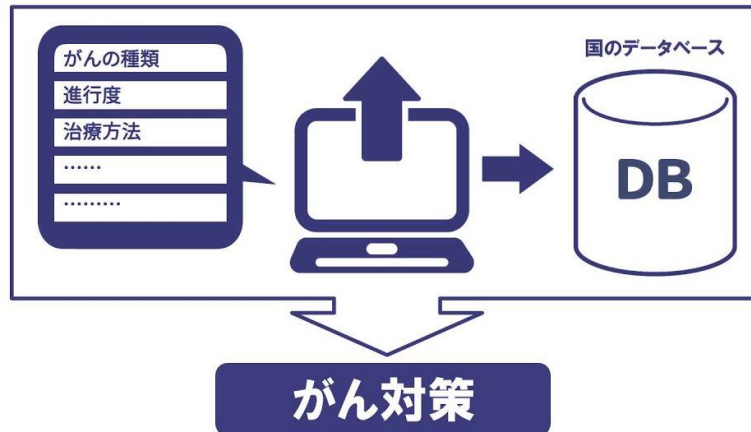
 協力医療グループ (3グループ)



②全国がん登録 データベース

2. 集められる情報

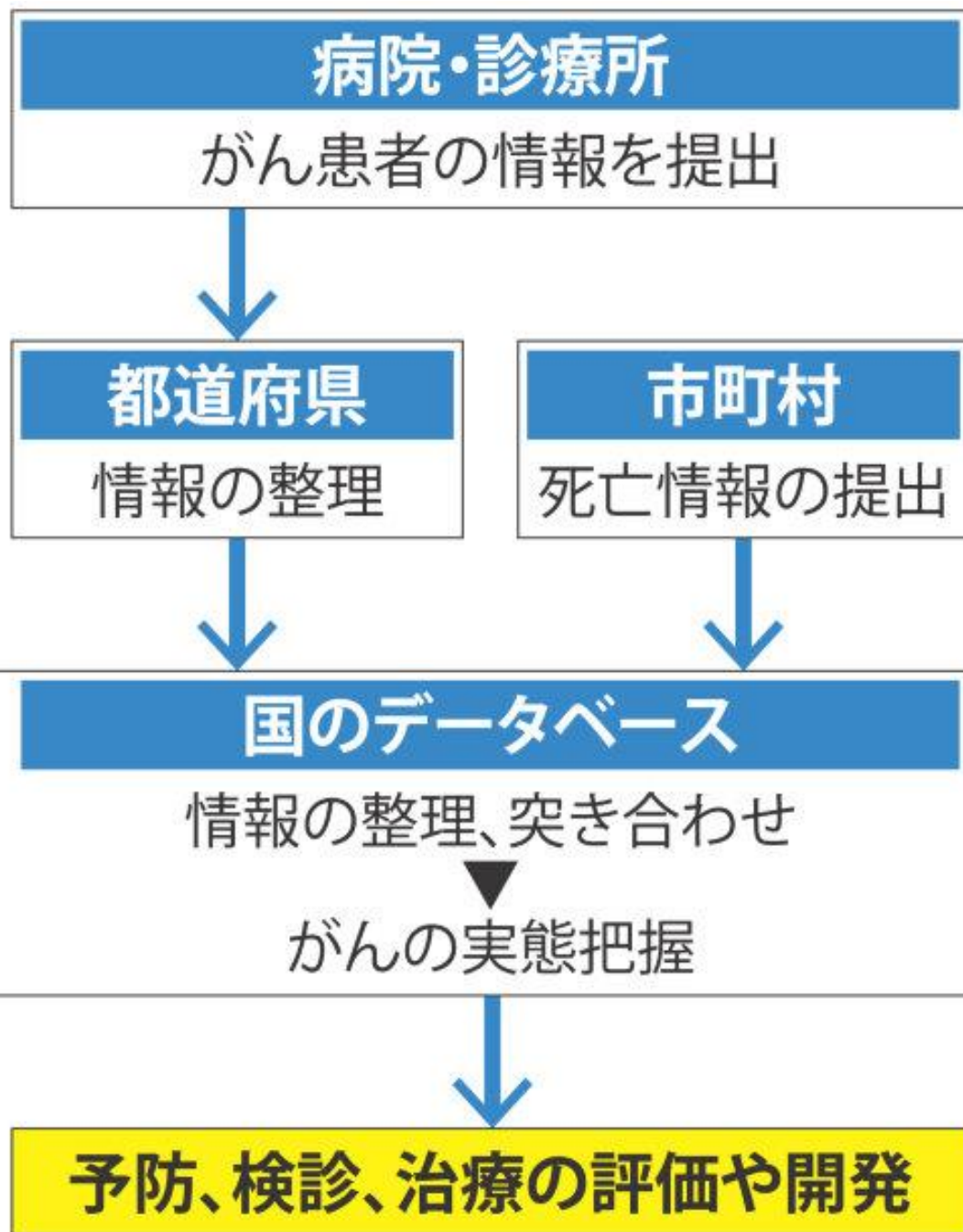
国立がん研究センターがん対策情報センター
National Cancer Center
Center for Cancer Control and Information Services



全国がん登録の イメージ



国立がん研究センター
＝東京都中央区



全国がん登録入力必須項目(26項目)

NO	必須項目	電子カルテ・オーダーリング連携可能項目	個別対応	備考
1	病院等の名称	連携○		
2	診療録番号	連携○		
3	カナ氏名	連携○		
4	氏名	連携○		
5	性別	連携○		
6	生年月日	連携○		
7	診断時住所	連携○		
8	側性		必須登録1	
9	原発部位	△	病名コード対応	ICD10
10	病理診断		必須登録2	
11	診断施設	連携○		
12	治療施設	連携○		
13	診断根拠		必須登録3	
14	診断日	自施設診断日又は当該腫瘍初診日	必須登録4	
15	発見経緯		必須登録5	
16	進展度・治療前		必須登録6	
17	進展度・術後病理学的		必須登録7	
18	外科的治療の有無	△	初期設定対応	
19	鏡視下治療の有無	△	初期設定対応	
20	内視鏡的治療の有無	△	初期設定対応	
21	外科的・鏡視下・内視鏡的治療の範囲		必須登録8	
22	放射線療法の有無	△	初期設定対応	
23	化学療法の有無	△	初期設定対応	
24	内分泌療法の有無	△	初期設定対応	
25	その他の治療の有無	△	初期設定対応	
26	死亡日	連携○		

全国がん登録必須項目 26項目

項目設定/項目連携 可能項目 18項目

連携後登録8項目

- ③指定難病データベース・
- ④小児慢性特定疾患データベース

難病の定義

難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数^(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口の0.1%程度であることを厚生労働省令において規定。

医療費助成の対象

国の難病の定義

- ① 発病の機構が明らかでない
- ② 治療方法が確立していない
- ③ 希少な疾患
- ④ 長期の療養が必要

このうち、以下の要件を満たす疾患は「**指定難病**」として医療費助成がある

- 患者数が国内でおおむね人口の0.1%に達しない
- 客観的な診断基準が確立している

現在はパーキンソン病、多発性硬化症、筋ジストロフィー、潰瘍性大腸炎など333疾患を指定

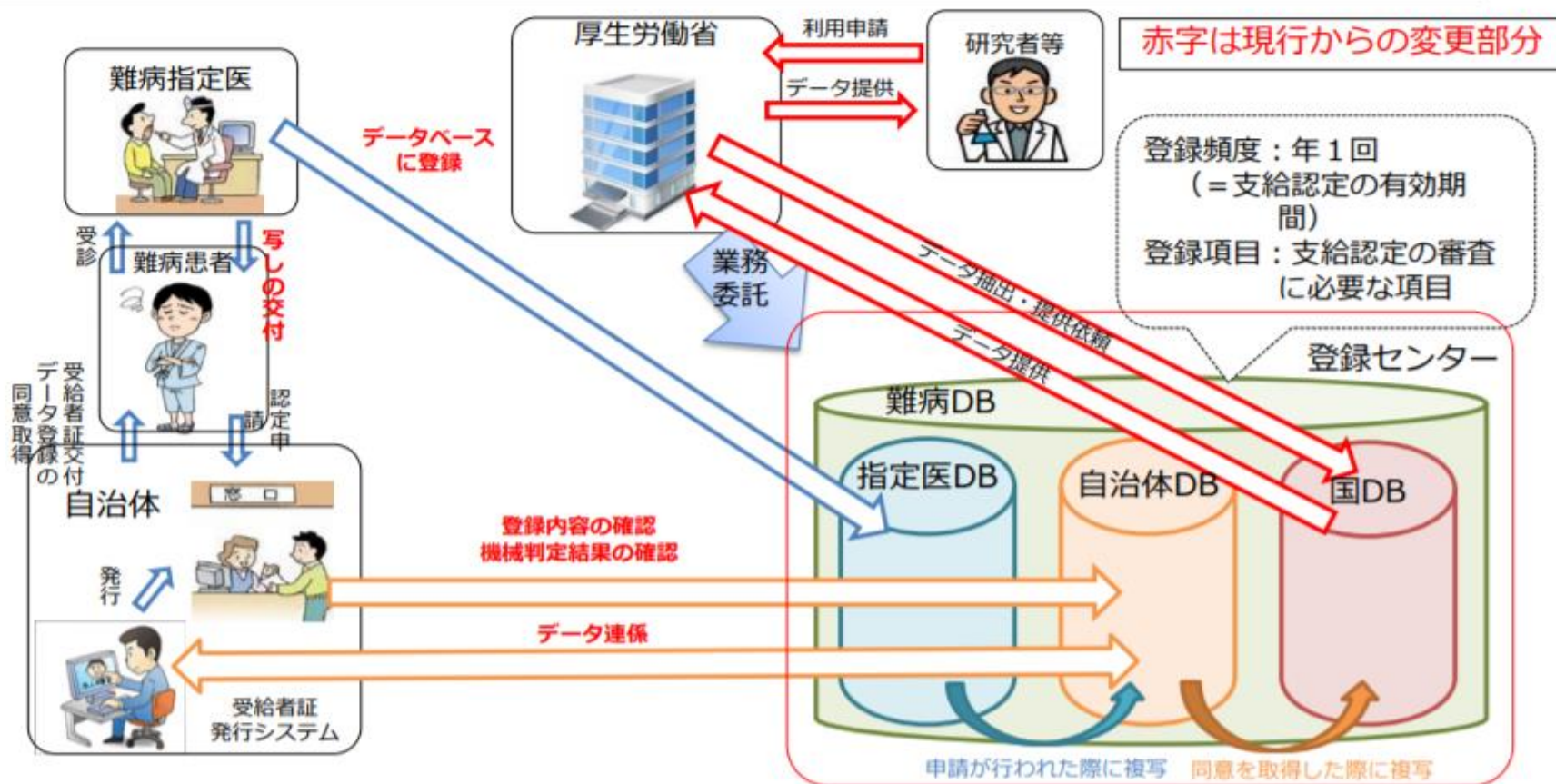
年代別の指定難病患者数 90万人 (医療費助成を受けている人)



※厚生労働省の資料(2017年度)を基に作成

オンライン化が実現した場合のデータ登録の流れ（イメージ） （医療費助成の申請を行う場合）

- 指定医は患者のデータを指定医DBに登録するとともに、臨床調査個人票の写しを患者へ交付する。
- 患者は、申請書に臨床調査個人票の写しを添えて申請を行う。
- 自治体は、添付書類がそろっていることを確認し、データベースへアクセスすることで、機械判定の結果を確認した後、データ登録について同意を取得した患者のデータを、国DBに複写する。



小児慢性特定疾病医療費助成制度の対象となる疾病は令和元年7月1日から **762疾病** に拡大します

新しく追加された疾病

- 脳動静脈奇形
- 海綿状血管腫（脳脊髄）
- 巨脳症－毛細血管奇形症候群
- 非特異性多発性小腸潰瘍症
- MECP2重複症候群
- 武内・小崎症候群

対象範囲が拡大された疾病

- スティーブンス・ジョンソン症候群（中毒性表皮壊死症を含む）

※医療費助成の認定を受けると、医療費助成の他に、
日常生活用具給付事業 や 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業 の対象となります。

申請の流れと必要書類

< 小児慢性特定疾病医療費申請の流れ >



医療費助成の申請に必要な書類(1～5)

1 診断書（医療意見書）	3 公的医療保険の被保険者証のコピー
2 申請書（小児慢性特定疾病医療費支給認定用）	4 市町村民税の課税状況の確認書類
	5 世帯全員の写真

※都道府県等の窓口から申請書（申請書など）に対して、1から5以外の書類の提出を求める場合があります。

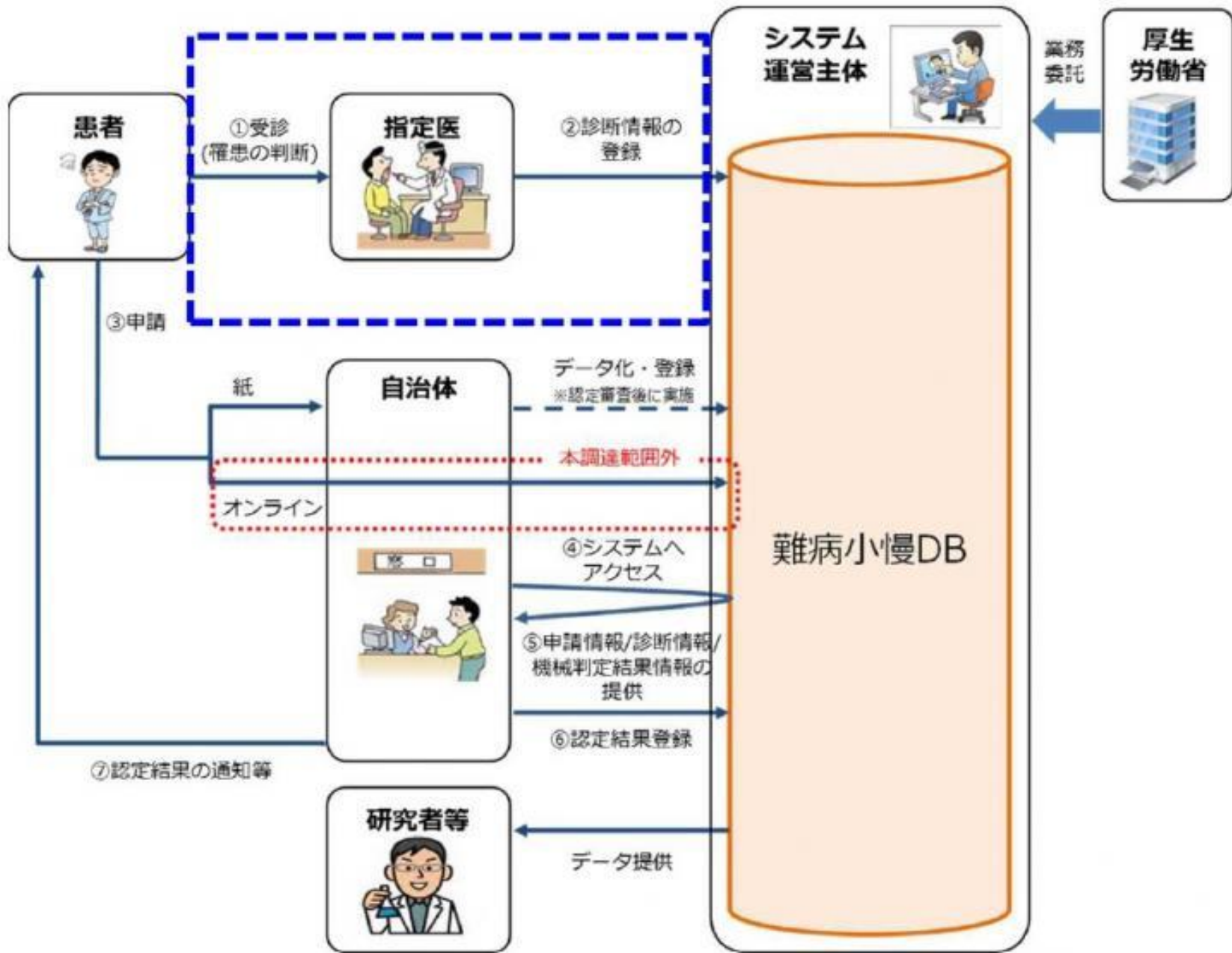
詳しくは…

「小児慢性特定疾病情報センター」ウェブサイトをご覧ください。

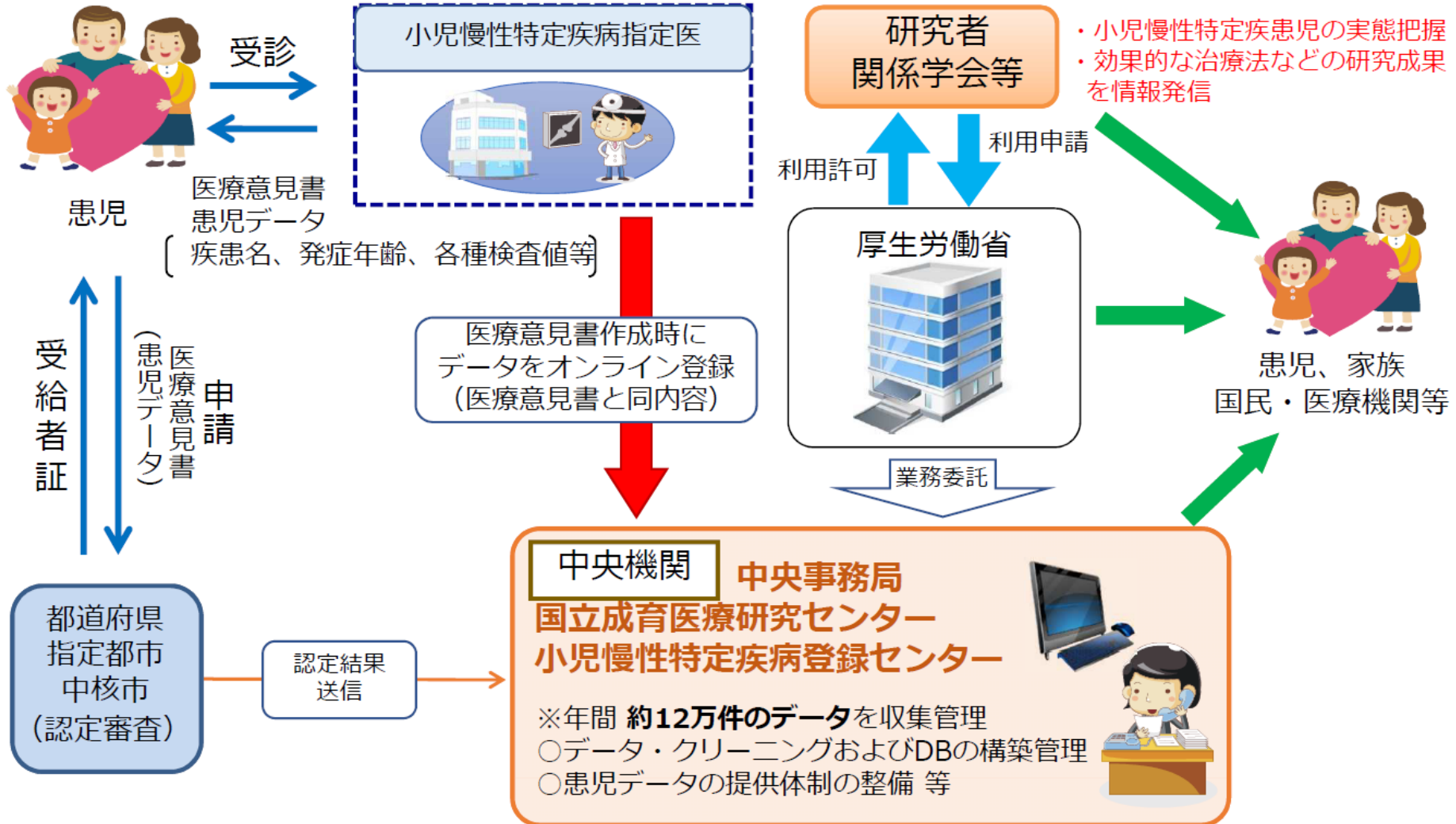
小児慢性

<https://www.shouman.jp/>

- ・お住まいの都道府県、指定都市、中核市ごとの申請窓口
- ・都道府県ごとの指定区や指定医療機関
- ・小児慢性特定疾病の疾病概要や診断の手引きなどが掲載されています。



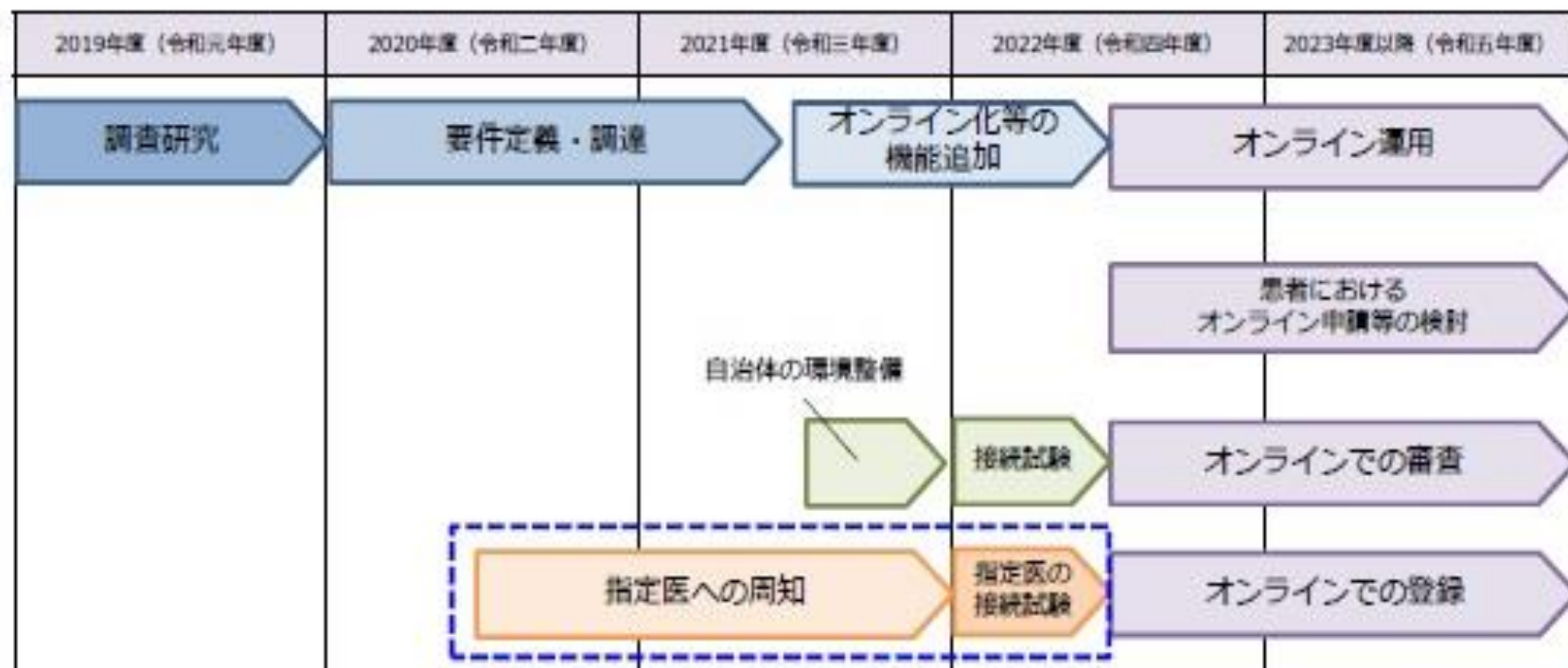
新たな 小児慢性特定疾病登録管理システム（開発イメージ）



難病小慢DB更改に向けたロードマップ（イメージ）

難病・小慢合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2 改定

- 令和元年度、オンライン化の実現に向けた調査研究を行い、令和三年度前半までにシステムの調達を行っているところ。令和三年度後半から令和四年度にかけてシステムのオンライン化等の機能の追加、令和四年度中に運用開始を目指す。（令和四年度中に1次リリースを行い、以降追加開発を行い2次リリース・3次リリースを予定する。）
- 患者のオンライン申請等についても検討を行うこととしているが、指定医のオンラインでの登録が前提となるため、指定医のオンラインでの登録状況やマイナンバーカードの普及等を踏まえ、令和五年度までに実現できないか検討する。
- 令和二年度から令和三年度にデータ登録を行う指定医及び審査を行う自治体と調整を行う。



保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット

詳細な臨床情報等に関する
4 DB データベース



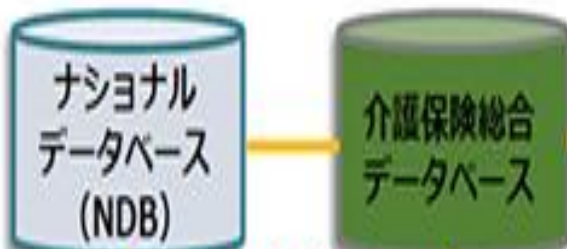
連結解析
の検討

医薬品等の安全対策のための
レセプト、カルテ等のデータベース



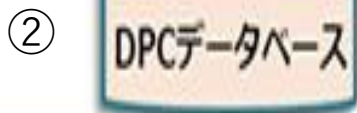
連結解析
の検討

全国の医療・介護の
レセプト等のデータベース



2020年度から
連結解析

2022年度から
連結解析



詳細な介護サービス・状態等に
関するデータベース



2021年度
4月から
連結解析

データベース連結に
期待が高まる

質問コーナー



パート5 スイッチOTC



内閣府 規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング

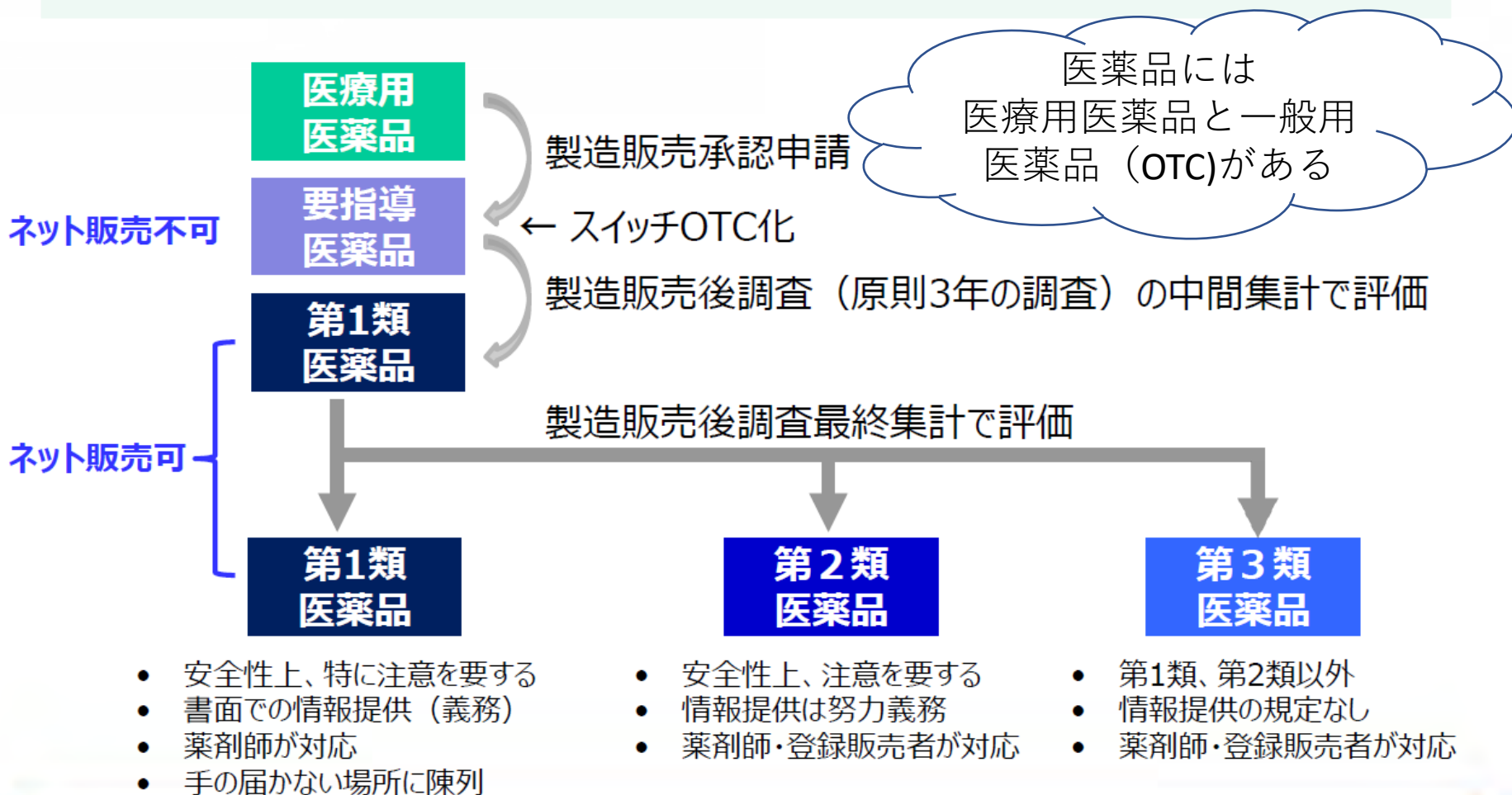
令和2年2月13日

医療用医薬品から一般用医薬品への 転用（スイッチOTC化）の促進

日本OTC医薬品協会

スイッチOTCとは

- 医療用医薬品からOTC医薬品に転用された医薬品（1983年以降）
- 医療用医薬品としての使用実績があり、有効性・安全性が確立されている



フルナーゼ点鼻薬
 〈季節性アレルギー専用〉
 (要指導医薬品)
 2019年11月発売



エパデールT
 (第一類医薬品)
 2013年4月発売



アレグラFX
 (第二類医薬品)
 2012年11月発売



®ドイツ・バイエル社 登録商標

エンペシドL (腔錠)
 (第一類医薬品)
 2011年5月発売



ロキソニンS
 (第一類医薬品)
 2011年1月発売



ガスター10
 (第一類医薬品)
 1997年9月発売



薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	> 21年	30	スウェーデン
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	> 16年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	> 10年	2	日本
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	> 14年	5	英国
	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	> 11年	3	英国
	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	> 10年	2	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	> 14年	1	英国
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	> 21年	29	フランス

※ 出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

海外とのスイッチ・ラグ ②日本で承認済の成分



日本OTC医薬品協会

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国
発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
膣カンジダ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
	クロトリマゾール	2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ
禁煙補助	ニコチン・ガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン
鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド*	17年	19	英国
抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国
	ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国

※ 出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

「日本再興戦略 改訂2014」（平成26年6月24日）

③医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチOTC）の促進

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチOTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。

- **海外のデータも参考**にしつつ、**企業**の承認申請に応じて**速やかな審査**を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の**承認審査の予見性を高め**、**企業**の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

- 米国など**海外の事例も参考**に、**産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映**される仕組みを年度内に構築する。



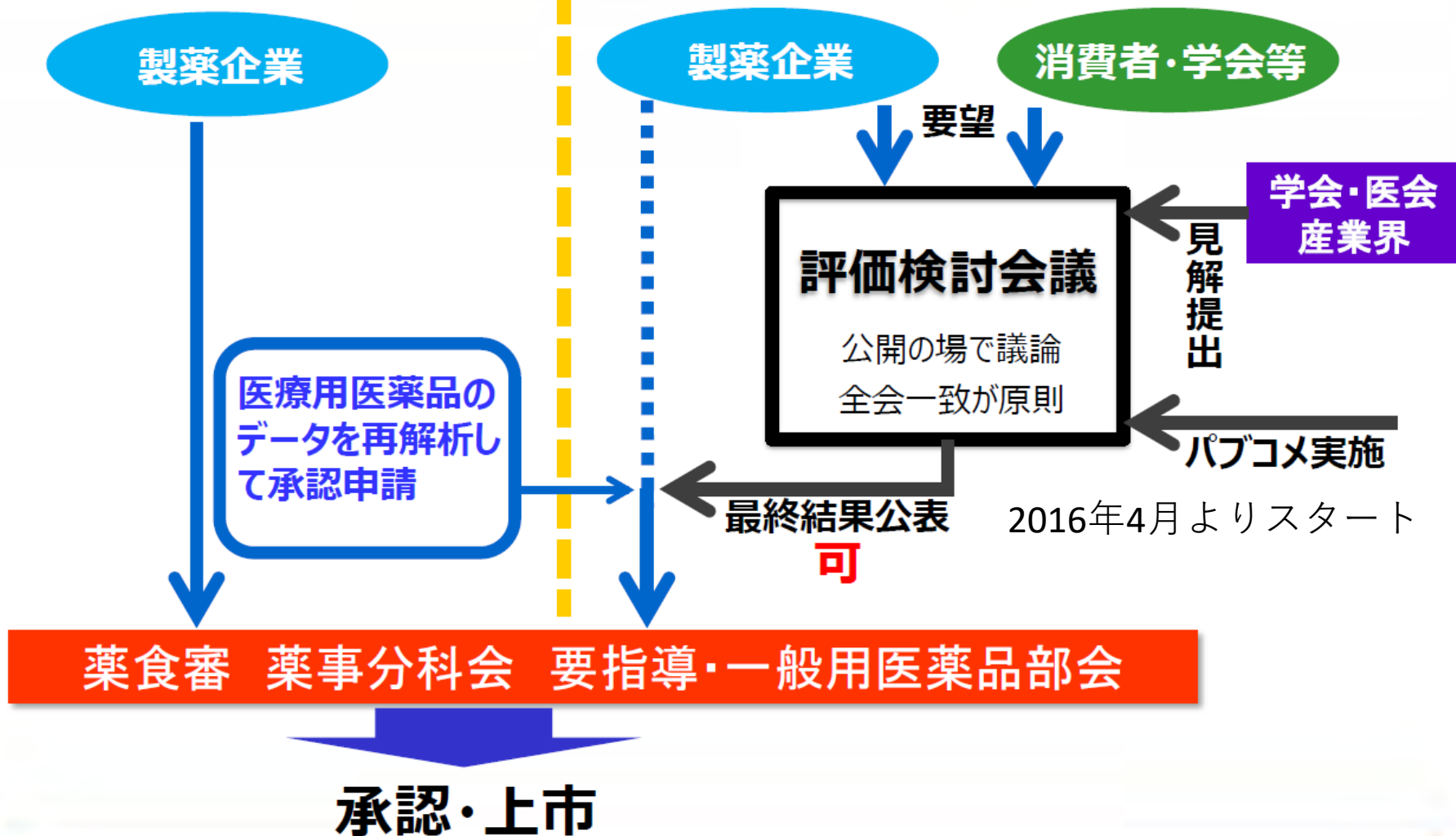
【新スイッチスキームの設置目的】

- 医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、**欧米諸国での承認状況**及び**消費者・学会**等からの要望等を定期的に把握し、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、**消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される**仕組みを構築すること。
- さらに、開発の可能性について、その**予見性を向上させる**とともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

<出典> 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

■ スイッチスキーム導入前

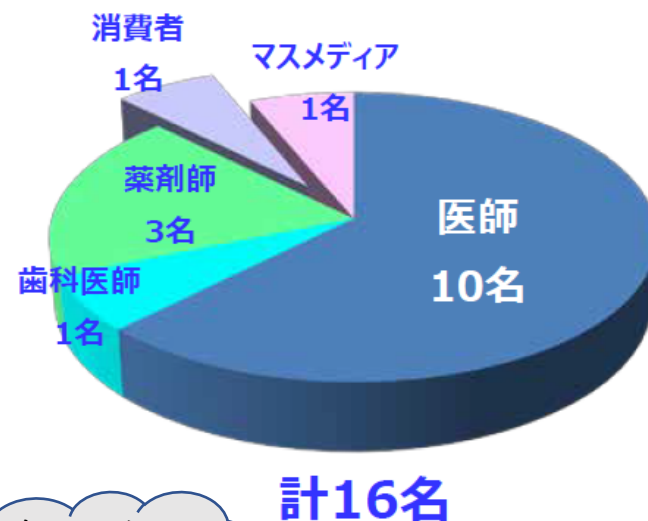
■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏 (座長)	早稲田大学特命教授 医療イノベーションサイエンス研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長



全会一致
をルール
とした

◀ 日医ニュース目次

第1233号 (平成25年1月20日)

日医 定例記者会見

2013年

1月9日
エパデールのスイッチOTC薬化について

旧スキームで承認されたエパデール問題が評価検討委員会に影響

中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生

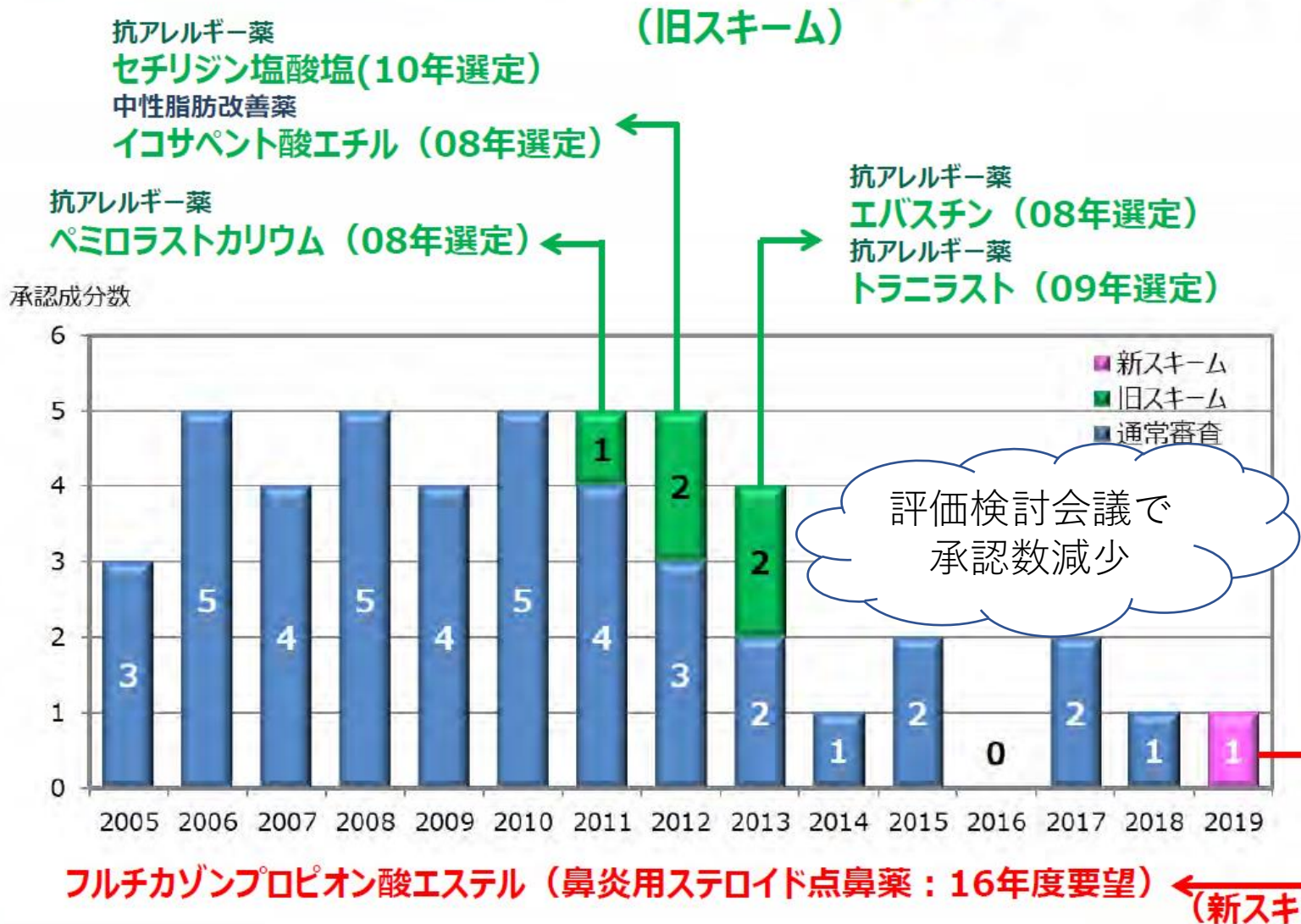


「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」

スイッチOTC承認状況



日本OTC医薬品協会



※ 旧スキーム：薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

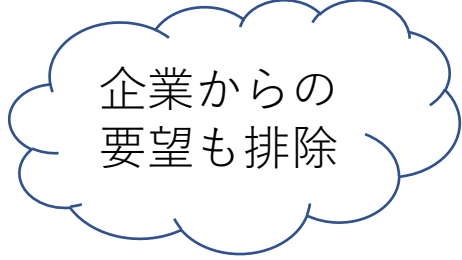
旧スキーム

- 旧スキームでは製薬企業が独自に申請することも可能

第1回評価検討会議（資料4） 2014年4月

- 要望者：学会、団体、消費者

この時点で企業は要望者から除外されていた。



企業からの
要望も排除

第1回評価検討会議（議事録）

- 企業がいきなり学会や医会の意見も聞かないで申請を出すのは問題（鈴木委員）
- 今の御意見を頂きまして、こちらで検討させていただきたい（審査管理課長）

企業も要望者とし、独自の申請は不可との案が提示され、厚労省で検討

第2回評価検討会議（資料1）

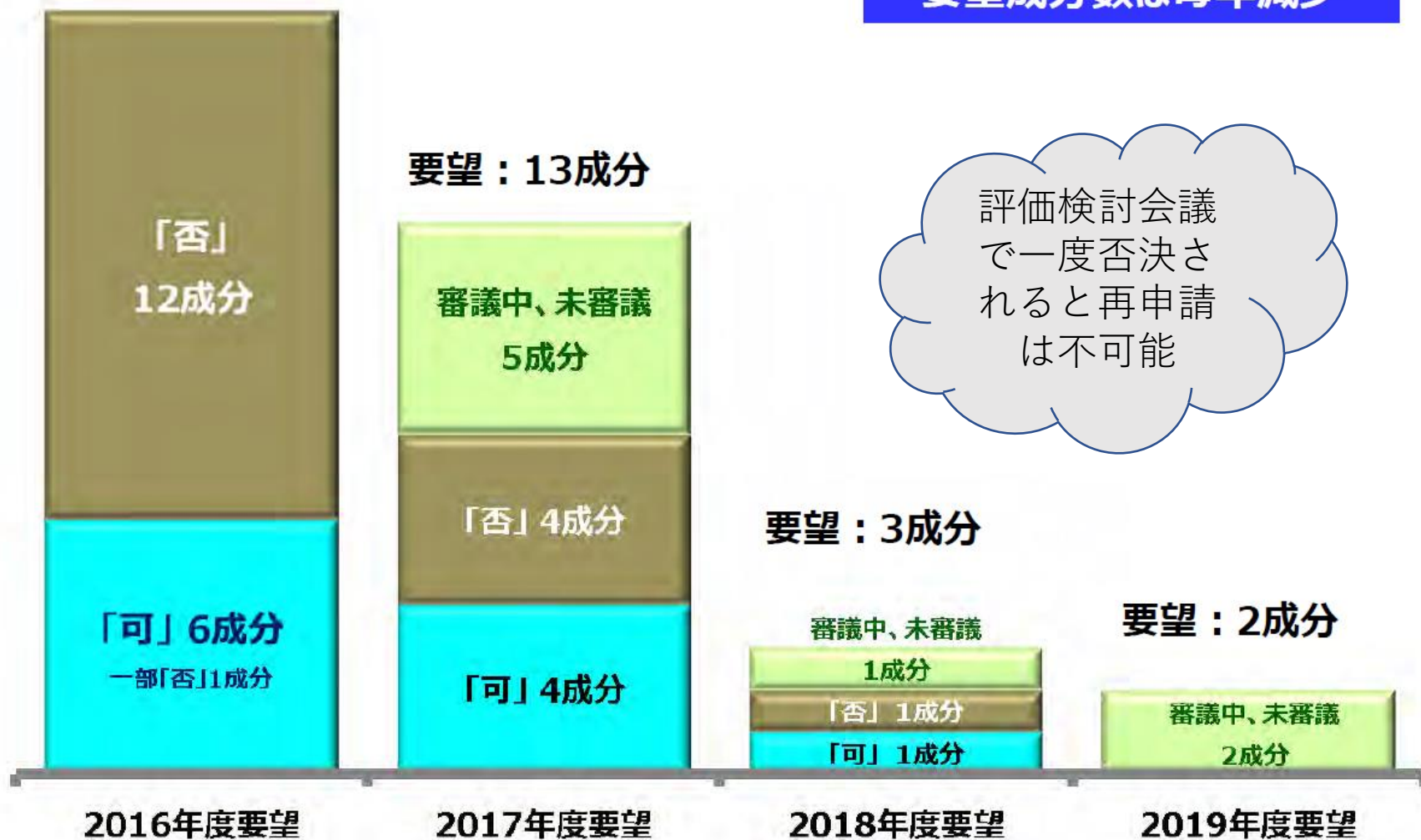
- 学会、団体、**企業**、消費者等



企業が要望者に追記される。独自の申請は実質的に不可に

要望：18成分

要望成分数は毎年減少



「可」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	付加された条件
1	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン	目の乾き等	既存	ドライアイの 効能を削除
2	ヨウ素・ポリビニルアルコール	PA・ヨード 点眼・洗眼液	眼の殺菌・消毒・洗浄	既存	製剤への工夫
3	レボカバスチン塩酸塩	リボスチン	結膜炎、目のかゆみ	既存	
4	レバミピド	ムコスタ	胃炎等	既存	
5	イトプリド塩酸塩	ガナトン	腹部膨満感、胃もたれ等	既存	胃痛の効能を削除
6	ナプロキセン	ナイキサン	解熱鎮痛	既存	
7	メロキシカム	モービック	関節痛、腰痛、肩こり痛	既存	服用期間1週間
8	モサプリドクエン酸塩水和物	ガスモチン	胸やけ、はきけ等	既存	服用期間2週間
9	フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ	鼻炎症状	既存	
10	プロピペリン塩酸塩	バップフォー	女性における頻尿	既存	医療用の半量
11	ポリカルボフィルカルシウム	コロネル ポリフル	下痢、便秘	既存	再発症状に限定 IBS効能を削除 チェックシート厳格化

※ 新規性

既存：既にOTCとして販売されている製品と効能が同じで、かつ作用が同じ（同種同効品）

新規：これまでのOTCと異なる作用か、効能が新しいもの

「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性 [※]	備考
1	オメプラゾール	オメプラー	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボルゲストレル	ルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナル	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メマリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケール：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

緊急避妊薬
レボノルゲストレルを薬局で！
市民団体の訴え
2021年5月厚労省



#緊急避妊薬を薬局で PILCON

2021年5月28日 厚生労働省記者会見

緊急避妊薬を薬局で
プロジェクト

#緊急避妊薬を薬局で

緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト共同代表
産婦人科医 遠見才希子
NPO法人ピルコン理事長 染矢明日香
#なんでないの プロジェクト 福田和子

署名キャンペーンサイト:
<http://change.org/afterpill>

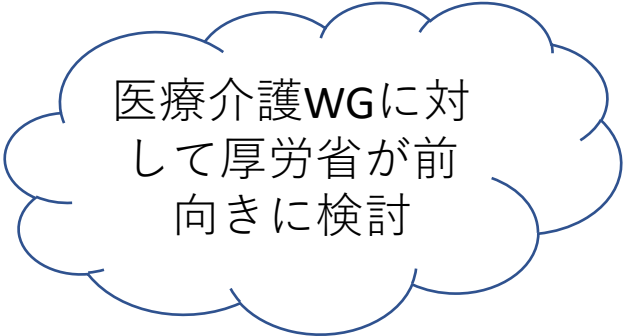


#緊急避妊薬を薬局で記者会見

産婦人科医
遠見才希子

第3回 医療・介護WG 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

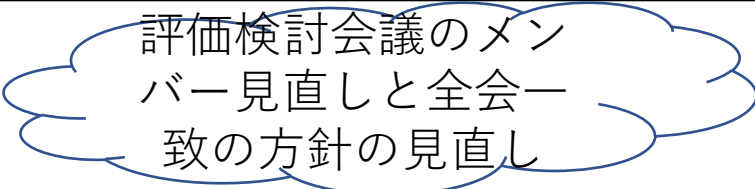
令和2年11月9日
厚生労働省



医療介護WGに対して厚労省が前向きに検討

規制改革実施計画への対応方針(案)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.10: 一般用医薬品への転用の促進)

規制改革の内容	対応方針案
<p>a No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」(以下「評価検討会議」という。)の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。</p>	 <p>評価検討会議のメンバー見直しと全会一致の方針の見直し</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。 ・ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととする。 ○ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して提示することとする。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ より多様な主体からの参加を求めることとし、消費者代表をはじめ、産業界や流通・販売の関係者などから複数名の委員の追加を行う。
<ul style="list-style-type: none"> ・ スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議においてこれまでの共通課題・ポイント等を整理し、薬局・薬剤師等による販売体制、スイッチOTCの満たすべき要件等を取り纏める。

規制改革実施計画への対応方針(案)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.9:スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について)

規制改革の内容	対応方針案
<p>厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因(ボトルネック)と対策を調査し、PDCA管理する。</p>	<p>○セルフメディケーションの促進のため、スイッチOTCによる選択肢の拡大に加えて、セルフメディケーション税制などによる国民の経済的インセンティブ、OTC薬の適正な選択・使用に関する薬剤師等の専門家による相談体制の推進などの取り組みを総合的に進める。</p> <p>○セルフメディケーションの促進策を部局横断的に検討する体制を厚労省内に構築すべく、現在、検討・調整を進めている。</p> <p>○上記体制においては、本施策に関する進捗管理を含む総合調整、国民への施策の周知広報、業界団体との連携などの機能を具備することを検討している。</p>

スイッチOTCを含むセルフメディケーションの普及のため部局横断的な検討体制を4月からスタート

パート 6

単回使用機器 (SUD)の再製造について (R-SUD:remanufactured single use device)



神経生理電極(EP)カテーテル

SUDの規定

- SUDの製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
 - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知（医薬安発第158号）により「**単回使用の医療用具については、
『再使用禁止』と記載するとともに、『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
 - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知（医政発第0209003号）により
 - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう（中略）よろしく願います」と注意喚起がなされている。

事例① 神経生理電極 (EP)カテーテル

- 神経生理電極 (EP)カテーテルの院内滅菌による再使用 (Reuse)
- 2015年7月、神戸大学病院においてSUDである神経生理電極 (EP)カテーテルが約300人の患者に院内滅菌の上、再使用された可能性がある。
- 不整脈のアブレーション治療に用いる電極カテーテルは1本20万円、1回に4～5本使用する。



神経電極カテーテル

事例② リガシュア

- リガシュア（血管シーリングデバイス）

の使いまわし

- 2014年5月20日の読売新聞の報道
- 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用のリガシュアを使い回しをしていたと発表した。
- 2008年から6年間に約2300人の手術に、院内で再滅菌して再使用していた
- しかし健康被害は確認されていないという。



リガシュア

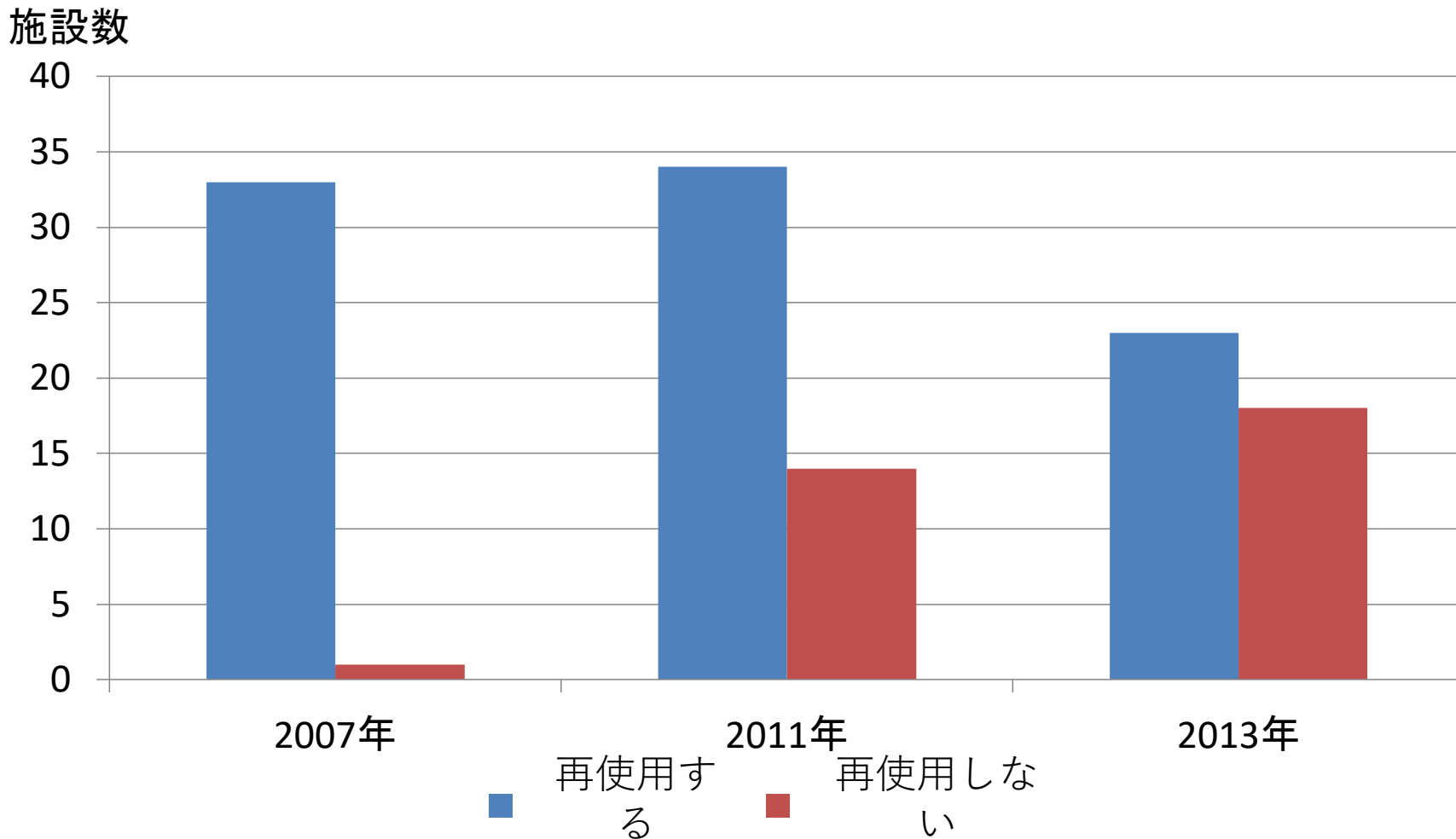
事例③ ドリルバー

- 大阪市立大病院は2017年9月19日、国の通知で再使用が禁じられている使い捨て用の医療機器を滅菌処理して使っていたと明らかにした。
- 2015年9月以降で約130人の患者に使用しており、健康被害を調査している。
- 医療機器は骨に穴を開ける「ドリルバー」約40種類や、骨を切断する「ブレード」約10種類



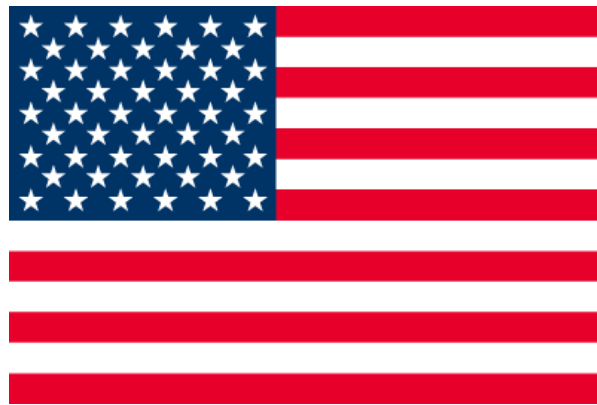
SUDの再使用の全国調査

全国国立大学医学部付属病院材料部長会議



2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

SUD再製造の米国事情



実は米国でもSUDの院内滅菌、再使用が問題となっていた・・・

米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局（FDA）がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという市販前承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国会計検査院、米国議会などの働きかけがあった。

米国のSUD再製造の現状

- 2014年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンゼルスにあるUCLAで見てきた
- フェニックスのストライカー・サステナビリティ・ソリューション社のSUDの再製造工場を見学
 - 神経生理電極（EP）カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。
- 価格は半分
 - FDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社
アリゾナ州フェニックス



EPカテーテルの洗浄作業

(ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社、アリゾナ州フェニックス市)



EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社 フェニックス)



stryker



Stryker
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Part No: 10111001

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode



Electrodes: 10

Spacing: 5mm

Length: 110


SYK No: 81595


LOT 222711E

SN: 1575649

Quantity: 1

Reuse Cycle: 1 of 4

 2013-08

 2015-08

STERILE EO



R & Only



Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions
1810 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)
888 888 3433 (US Only)
IFU at sustainability.stryker.com

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The OM information listed on the label is provided as device identification prior to receipt and may contain trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device. Reprocessed Device for Single Use

米国のSUD使用の現状

- ロスアンジェルスにあるUCLAのロナルドレーガン病院の心臓カテーテル室で見学
- この病院ではEPカテーテルを使用した場合は専用の回収ボックスに収納する
- そしてこの回収ボックスは先のストライカーなどのSUD再製造工場に送られて再製造の上、病院に戻ってくる
- EPカテーテルの場合、6回まで再利用が可能だという。このためこの病院の心臓カテーテル室の棚には、ストライカー社の再製造製品が数多く備蓄されていた。

UCLAロナルドレーガン記念病院





武藤

上塚先生

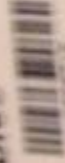
UCLAロナルドレーガン記念病院心カテ室



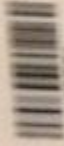
Diagnostic Connecting Cables



omedical Inc.



163114

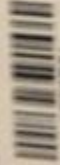


85931

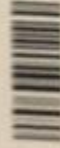
Diagnostic Connecting Cables



ical Inc.



1572571

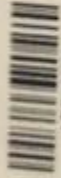


85931

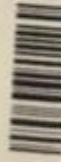
Diagnostic Connecting Cables



ical Inc.



1574372



85931

Diagnostic Connecting Cables



RESPONSE

REF 401972

LOT 437888

(911)00077587(92)A1972177



UNFACED ONLY

EPカテーテル収集ボックス



S U D 再製造に関する研究



2015年度厚生労働科学特別研究事業

研究目的

- ①米国・欧州におけるSUD再製造の実態とその規制の現状を調査する
 - ②国内におけるSUD再製造のニーズ調査
 - ③国内におけるSUD再製造ガイダンスの在り方の検討
-
- 2015年度（平成27年度）厚生科学研究
 - 2016年度（平成28年度）AMED研究

米国調査



米国で実際に再製造されている製品例

外科系製品群	循環器系製品群	低侵襲機器
<p>整形外科手術と低侵襲手術で使用される外科用器具</p>	<p>不整脈の診断と治療に使用されるカテーテルとケーブル</p>	<p>様々な循環動態の状況のモニタ又は処置のために使用される非手術用機器</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 腹腔鏡用血管シーリング装置 ➤ 超音波メス先 ➤ トロッカー ➤ 関節鏡用シェーバ先 ➤ バー・ビット・ブレード 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 超音波診断用カテーテル ➤ 電気生理検査用カテーテル ➤ EPインターフェイスケーブル 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DVTスリーブ ➤ パルスオキシメータプローブ ➤ 空気圧タニケットカフ ➤ 血圧用カフ

神経電極 (EP) カテーテル



Introducer Sheaths

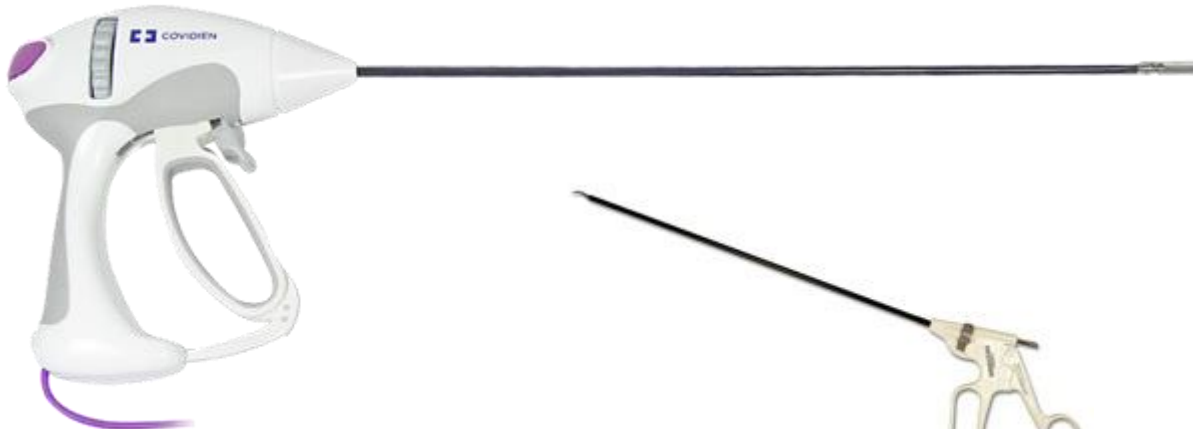


Electrophysiology (EP)
Diagnostic Catheters & Cables



Diagnostic Ultrasound
Catheters

外科系器具



LigaSure™
Sealer/Divider



Laparoscopic
Devices (babcocks,
dissectors,
scissors/shears,
graspers)



Trocars



Ultrasonic Scalpels

低侵襲性の器具

DVT Compression Sleeves



Pulse Oximeter Sensors



ECG Leads



Cerebral Somatic Sensors



Splints



Blood Pressure Cuffs



Stethoscopes



Fall Alarms



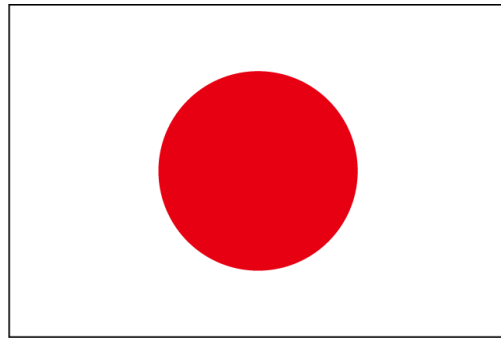
Cervical Collars



Pressure Infusers



わが国における SUD再製造の現状



2016年度
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
委託研究開発事業
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

単回使用医療機器の再製造の 在り方に関する調査研究

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

2016年度研究内容

- (1) 海外調査：米国、独、英におけるSUD再製造の現状と規制の現状を調査した。
- (2) 国内調査：国内におけるSUD再製造のニーズ調査を行った。
- (3) 再製造ガイダンス案の検討：研究班員、業界団体、PMDA等の関係者からなるワーキンググループにおいて国内のガイダンス案を検討した。

医薬品医療機器等法第42条



医療機器・体外診断薬部会（2017年4月21日）
薬事・食品衛生審議会薬事分科会（2017年6月29日）

2017年7月31日
公布・施行

平成29年7月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (2911)

室長 柳沼 宏 (4226)

(電話代表) 03(5253)1111

報道関係者各位

単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました（※）。

【新たな制度のポイント】

1. 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
2. 再製造SUDは、元々のSUD（オリジナル品）とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
3. 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任（安全対策、回収等）は、再製造を行った製造販売業者が担う。
4. これに伴い、再製造SUDの品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設。

なお、再製造SUDについては、既存の複数回使用可能な医療機器の洗浄・滅菌に関するガイドライン等の科学的な根拠に基づき、十分な清浄性を確保していること等を品目ごとに審査し、製造販売承認をすることとしています。

単回使用医療機器(SUD)の再製造に係る制度骨子（案）

【基本的な考え方】

- 医療機関から収集された使用済みSUDを分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等を経て、元々のSUD(オリジナル品)と同一用途のSUDとして再び使用できるようにすることを「再製造」と定義
- 再製造SUDを製造販売するには製造販売業の許可を必要とする。
- 再製造されたSUDは、オリジナル品とは別の品目として、承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任は、再製造を行った製造販売業者が担う。（オリジナル品の製販業者と必ずしも同一ではない。）

1. 再製造の対象となる医療機器

- 国内の医療機関で使用されたSUD
- 植込み型医療機器は対象外（収集の困難さ、長期耐久性の懸念などから）
- 原則、使用成績評価期間中の新医療機器は再製造の対象としない。
- 今回の取扱通知で対象と考えているのは、主として欧米で実績があり、また、医療現場において複数回の使用が可能ではないかと考えられている、耐久性のあるSUD。

2. クラス分類、一般的名称

- オリジナル品と同じクラス分類。（ただし、クラスⅠ品の再製造品はクラスⅡとして承認対象にする。）
- オリジナル品とは別の一般的名称を新設

3. 使用済みSUDの選別等

- 脳・脊髄に触れたもの、感染症法に定める感染症の治療に使用されたもの、最大再製造回数の再製造がなされたものは、再製造に用いない。
- 医療機関で選別の上、破損、劣化、汚染が生じないよう、他の使用済み医療機器と区分して保管、運搬。
- 使用した医療機関の名称、収集年月日、上記の選別の確認結果等の記録を保管

4. 設計・製造

- オリジナル品と同等の有効性・安全性を有するよう設計、製造。
- 原料となる使用済みSUDを、妥当性が確認されている適当な方法により、血液・体液・粘膜等に由来する病原微生物等を洗浄、滅菌。
- 再製造SUDにシリアル番号を付与し、再生部品、製造、流通のトレーサビリティを確保。シリアル番号は、本体表示。⁵

(参考) 洗浄及び滅菌

既存のガイドライン(例)

- ・内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)(日本消化器内視鏡技師会)
- ・鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004(日本医科器械学会)
- ・洗浄評価判定ガイドライン 2012年8月(日本医療機器学会)
- ・医療現場における滅菌保証のガイドライン2015(日本医療機器学会)

滅菌のプロセスの例

- 滅菌工程(高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、等)の選定
- 滅菌条件の設定
- バリデーション(オーバーキル法※等)

- ・医療施設における消毒と滅菌のガイドライン2008(米国疾病管理予防センター(CDC))
- ・医療機器の再製造のための衛生要求事項(病院衛生及び感染防止委員会・ロベルト・コッホ研究所(KRINKO))

※ オーバーキル法

10⁻⁶ 以下の無菌性保障水準(SAL: 製品に1個の微生物が存在する確率)が得られる条件を検証する方法

これらガイドラインは、血液、体液、粘膜等に触れる医療機器(再利用可能なもの)に現に適用されている。



例:内視鏡

再製造SUDに対しても、使用部位や材料などから、再利用可能な医療機器と同程度の汚染と考えられる場合は、これらガイドラインは基本的には準用し得ると考えられる。

洗浄のプロセスの例(鋼製小物の場合)

- 1 乾燥による汚染の固化防止
酵素洗剤への漬け置き等
- 2 汚染物の除去
 - (1)中性・弱アルカリ性酵素洗剤への漬け置き
医療器械用中性洗剤での手洗浄
 - (2)温水によるすすぎ
 - (3)ウォッシャーディスインフェクター(洗浄→すすぎ→熱水消毒→乾燥の一連の工程を自動的に行う装置)等による洗浄
- 3 残留たんぱく質等による洗浄の効果の確認

海外での再製造SUDの洗浄、滅菌の例 (EPカテーテル)

【洗浄剤】

- ・イソプロパノール含有洗浄剤
- ・タンパク質分解酵素洗剤
- ・アルコール

(使用量、使用温度、使用方法、使用時間を規定)

残留タンパク質、パイロジェン(発熱物質)等を測定して、期待される結果が得られることを検証

【滅菌法】

酸化エチレンガス滅菌
(ガス濃度、温度、湿度、処理時間を規定)

国際規格(ISO11135等)に基づき滅菌工程の妥当性を確認

5. オリジナル品についての継続的な把握

- オリジナル品の**原材料等の変更を継続的に把握**
(例えば、受入工程等で検査を行い、仕様変更がないかモニタリング) し、再製造品の品質等が維持されるよう必要な措置を講じる。
- オリジナル品の**安全性情報を継続的に把握**し、再製造品に与える影響を分析の上、必要な措置を講じる。

6. 名称、表示

- 販売名には、**再製造品であること及び再製造業者名(略称可)**をつける。
例：再製造EPカテーテルA (キキカ)
- 再製造SUDの直接の容器等には、「**再製造**」の文字を記載をする。また、添付文書には、オリジナル品の再製造品であること、再製造業者名を記載する。

7. 業許可・登録

- 使用済みSUDの予備洗浄、分解、洗浄、再生部品の保管を行う施設等も**製造業登録の対象**とする。
- 製販業、製造業に**細菌学的知識を有する者**を置く
- 定期QMS調査とは別途、再製造業者の品質管理監督システムの管理状況を、厚労大臣が必要と認めるときは機構が確認する(概ね1年ごと)

8. 承認書

※承認申請書記載上の留意点を別途検討中

【使用目的・効果欄】

- ・ オリジナル品の記載の範囲内
- ・ オリジナル品の適応拡大等があった場合でも、再製造品の適応の記載を変えるには一変が必要。

【形状、構造、原理欄】

- ・ 使用済みオリジナル品由来の部品(再生部品)とそれ以外の部品(交換部品)を区別して形状、寸法等を記載。

【原材料欄】

- ・ 再生部品と交換部品とを区別して、それぞれの規格を規定。
- ・ 再生部品は、それを特定するための情報(オリジナル品の販売名、承認番号、承認日(一変含む)など)、原材料の一般的な名称(ポリスチレン等)などをできるだけ詳細に記載。

【性能及び安全性に関する規格欄】

- ・ 洗浄後の清浄性の規格
- ・ 繰り返し再製造する場合の**最大再製造回数**
- ・ 最大再製造回数後でも仕様に適合すること
- ・ 使用済みSUDを医療機関において**選別する方法**
- ・ 使用済みSUDの受入れ規格
- ・ オリジナル品の変更監視の方法、条件

【製造方法欄】

- ・ 洗浄及び滅菌の方法、条件

【製造販売する品目の製造所欄】

- ・ 洗浄及び滅菌のプロセスについては、洗浄方法や滅菌方法の別を製造所ごとに記載する。
など

2017年7月新制度が整った、 あとは国内の 業界の育成・支援を！

任意団体「単回医療機器再製造推進協議会」

2018年1月に設立

サクラ精機株式会社 of 松本謙一会長

ストライカージャパン社

ホギメディカルなど

「単回医療機器再製造推進協議会」

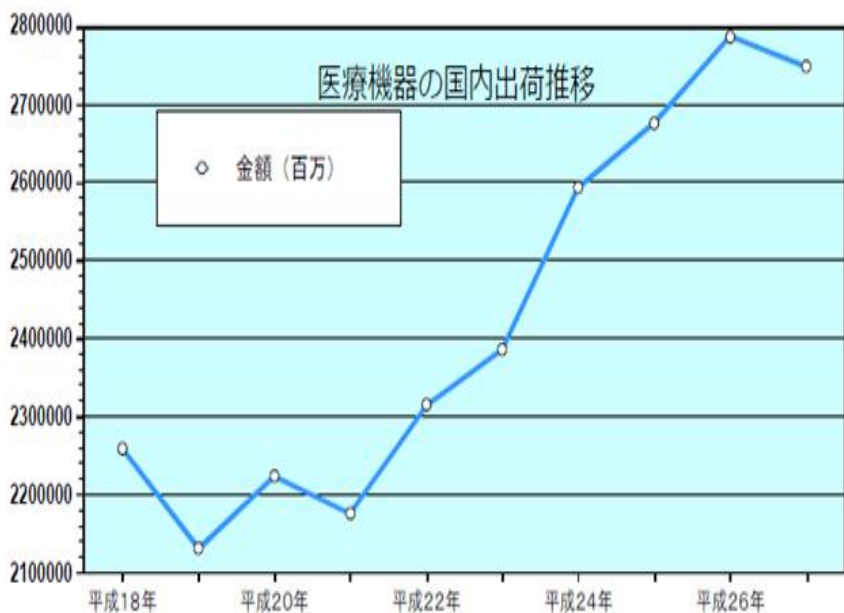


国内の単回使用
医療機器市場規
模は1.5兆円

2018年1月に設立
サクラ精機株式会社の松本謙一会長、ストライカージャパン社、
ホギメディカルなど

再製造医療機器の市場規模 (経済性)

医療の高度化とともに、医療機器費用が増加

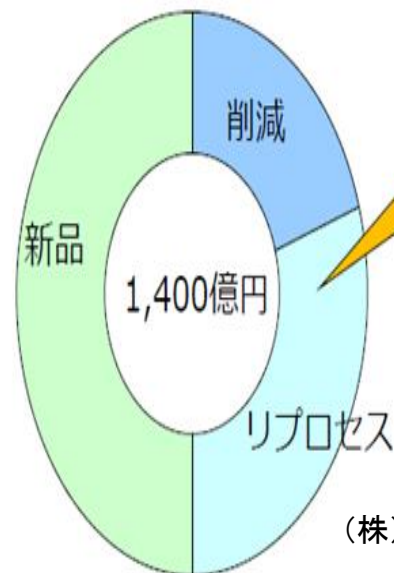


厚生労働省：薬事工業生産動態統計調査より集計

医療機器全体は2.7兆円でその内単回使用医療機器の
国内出荷規模は1兆5000億円

再製造医療機器市場の想定市場規模

国内単回使用医療機器(1.5兆円)のなかで、
RSUD に向いている製品は約**1,400億円**



リプロセス可能製品の内50%
を再生品とした時の想定で約
420億円の市場規模となる

+

削減効果として、医療廃棄
物の処理費用が追加される

(株)ホギメディカル提供資料

リプロセスの対象金額

我が国のR-SUD承認取得状況 (4品目承認)

<1品目> ストライカー **発売中**

<3品目> ホギメディカル **未発売**

販売名	再製造ループ電極カテーテル(日本ストライカー)*
一般的名称	再製造心臓用カテーテル型電極
承認番号	30100BZX00122000
承認日	2019/08/30
発売日	2020/04/01
保険償還	B1<既存機能区分>
用途	不整脈の検査などで使われるEPカテーテル
写真	

©日本ストライカー

販売名	①再製造フロートロンACS900(ホギ)	②再製造V-パイプ(ホギ)	③再製造トロッカーE(ホギ)
一般的名称	再製造空気圧式マッサージ器用カフ	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	再製造単回使用トロカールスリーブ
承認番号	30200BZX00266000	30200BZX00371000	30200BZX00393000
承認日	2020/8/20	2020/11/24	2020/12/10
発売日	未定	未定	未定
保険償還	包括<A1区分>	包括<A1区分>	包括<A1区分>
用途	下肢DVT予防用	婦人科内視鏡用拡張器	内視鏡用トロッカー
写真			

* <旧名称> 再製造ラッソー2515 (日本ストライカー)

単回医療機器再製造協議会

- 規制改革推進会議医療介護ワーキング（2021年1月）に以下要望
- 「再製造の原料としての、使用済単回使用医療機器を収集するにあたって、都道府県では廃棄物扱いとされて、その収集が困難である事例があった」
- 「各都道府県に再製造するための有価物としての収集を認めてもら事を周知してほしい」

【速報 9月10日付】

使用済みSUDは再製造の原料となる「有価物」 薬機法を優先適用し「廃棄物」扱いを「ゼロ」に

環境省と厚生労働省は9月9日から、再製造品の原料となる使用済みSUD（シングルユースデバイス）の収集・運搬・保管の取り扱いについて、医薬品医療機器等法を優先的に適用し、「有価物」として扱うよう、都道府県などの関係者に通知した。…



まとめと提言

- 規制改革会議は情報の可視化、市場の競争性を目指している
- その価値観は利用者の利便性、利用者価値
- 医療・介護は既得権益が保護された典型的な官製市場
- 医療・介護の岩盤規制をぶっとばそう

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

第1章

- コロナと医療提供体制

第2章

- 規制改革会議と医療DX

第3章

- 規制改革会議と科学的介護

第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

質問コーナー

