

規制改革推進会議と医療介護DX



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

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

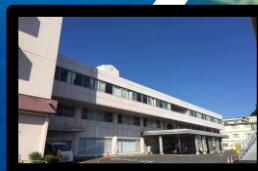
衣笠病院グループ



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
 - 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

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

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

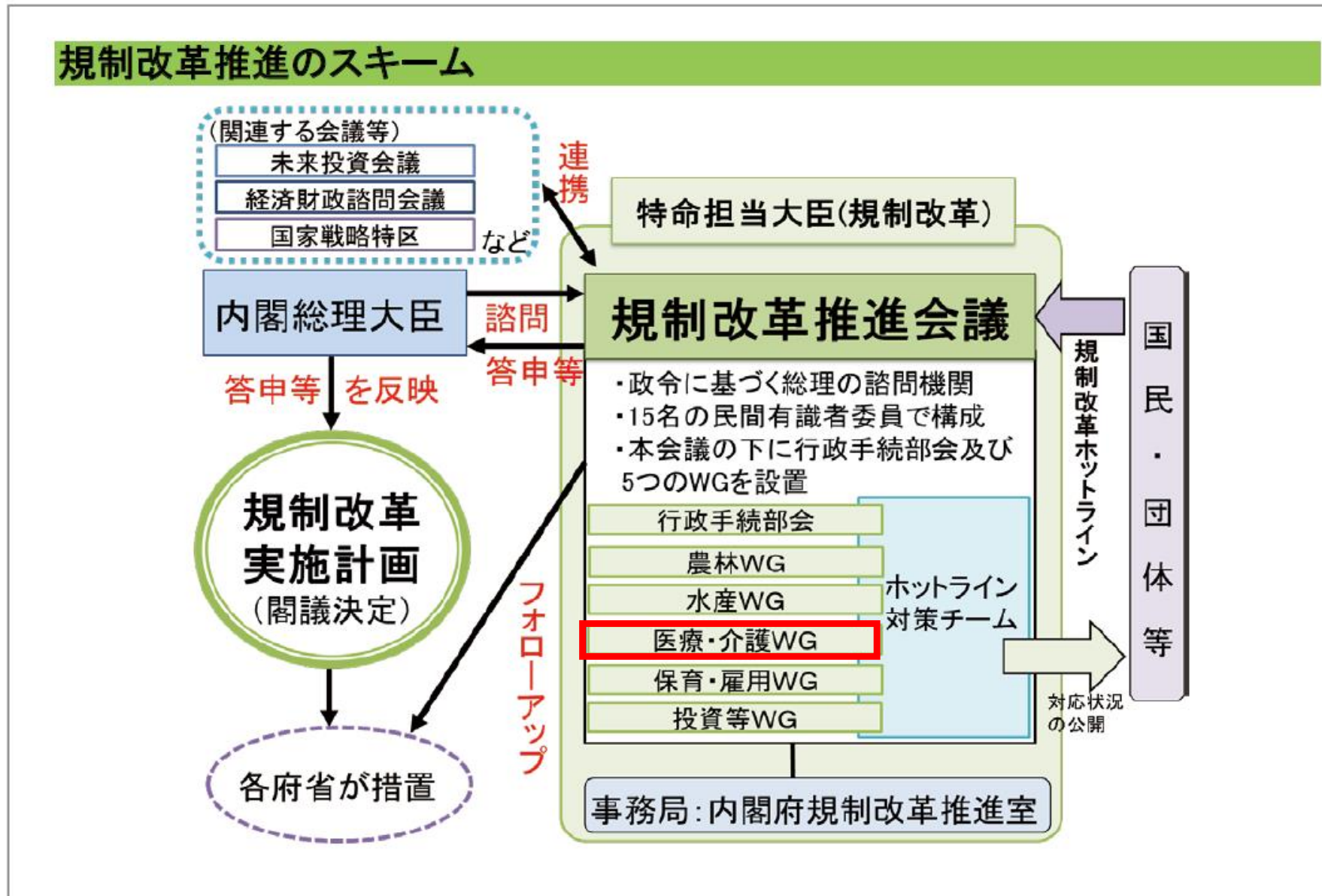
総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

- 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

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」 —

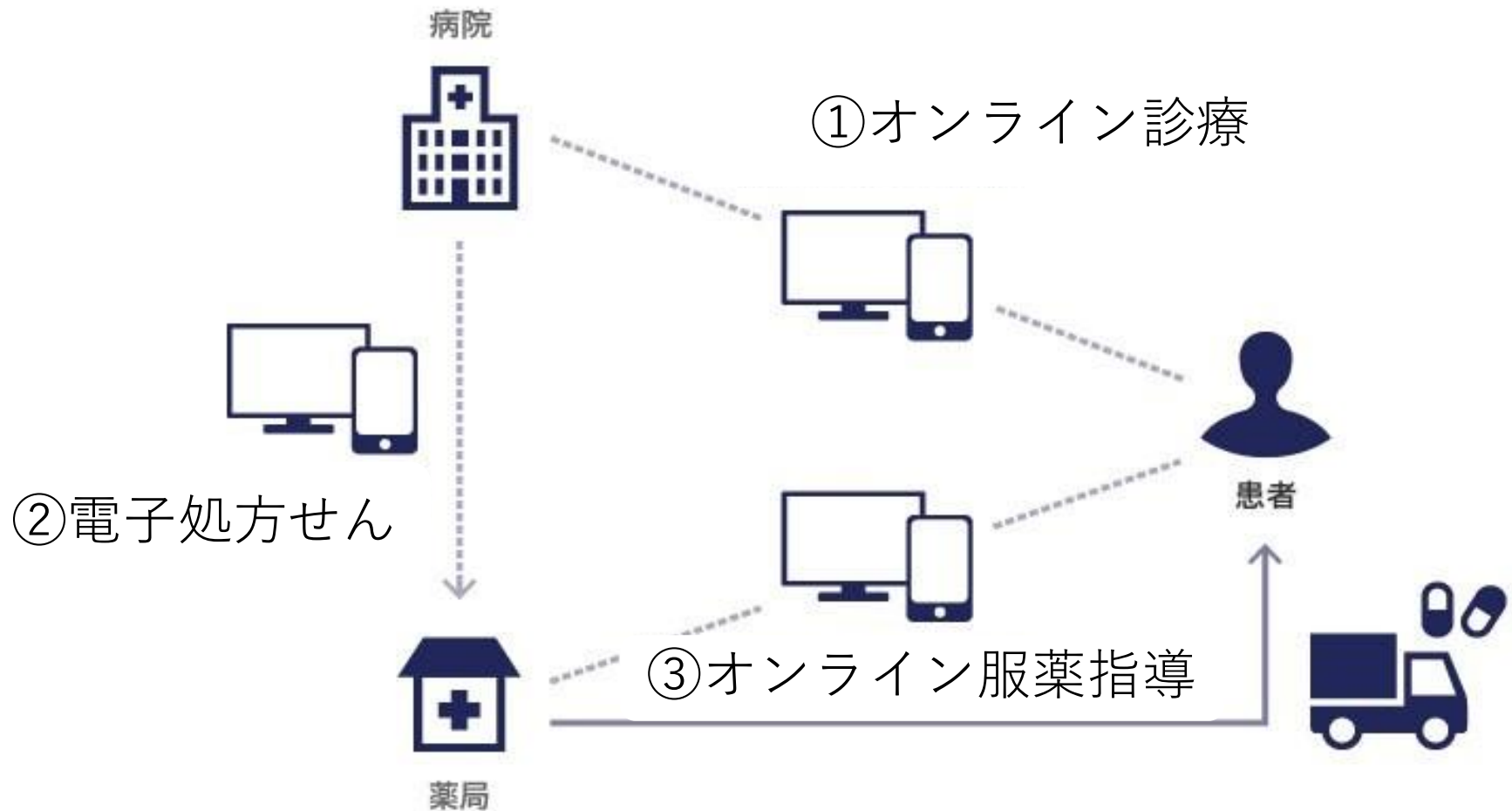
令和三年六月一日
規制改革推進会議

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、認知症地域包括診療料、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医学総合管理料
- ・ 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、しぶる厚労省、医師会置き伏せて「オンライン診療初診」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

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！

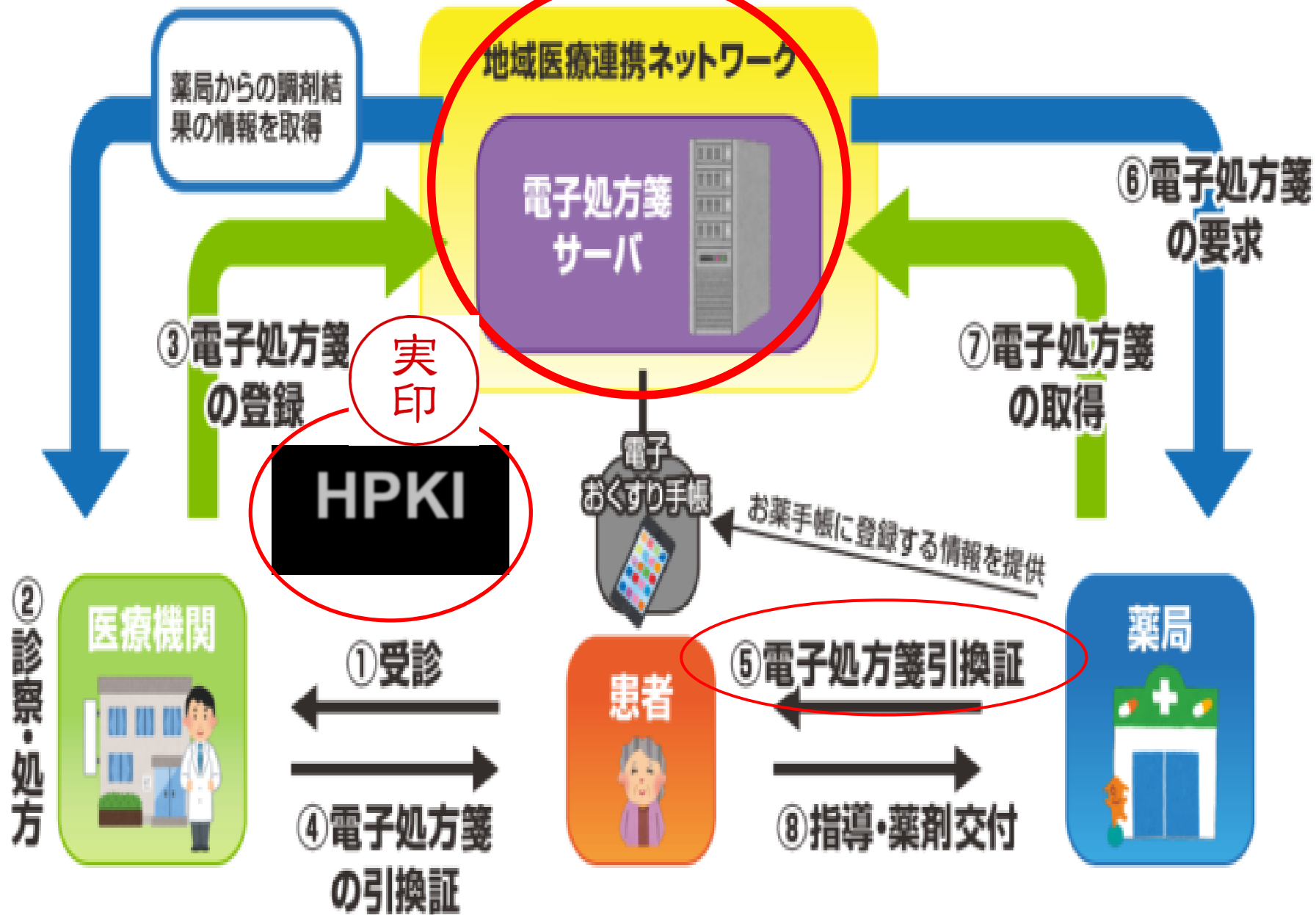
電子処方せん運用ガイドラインを検討

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)



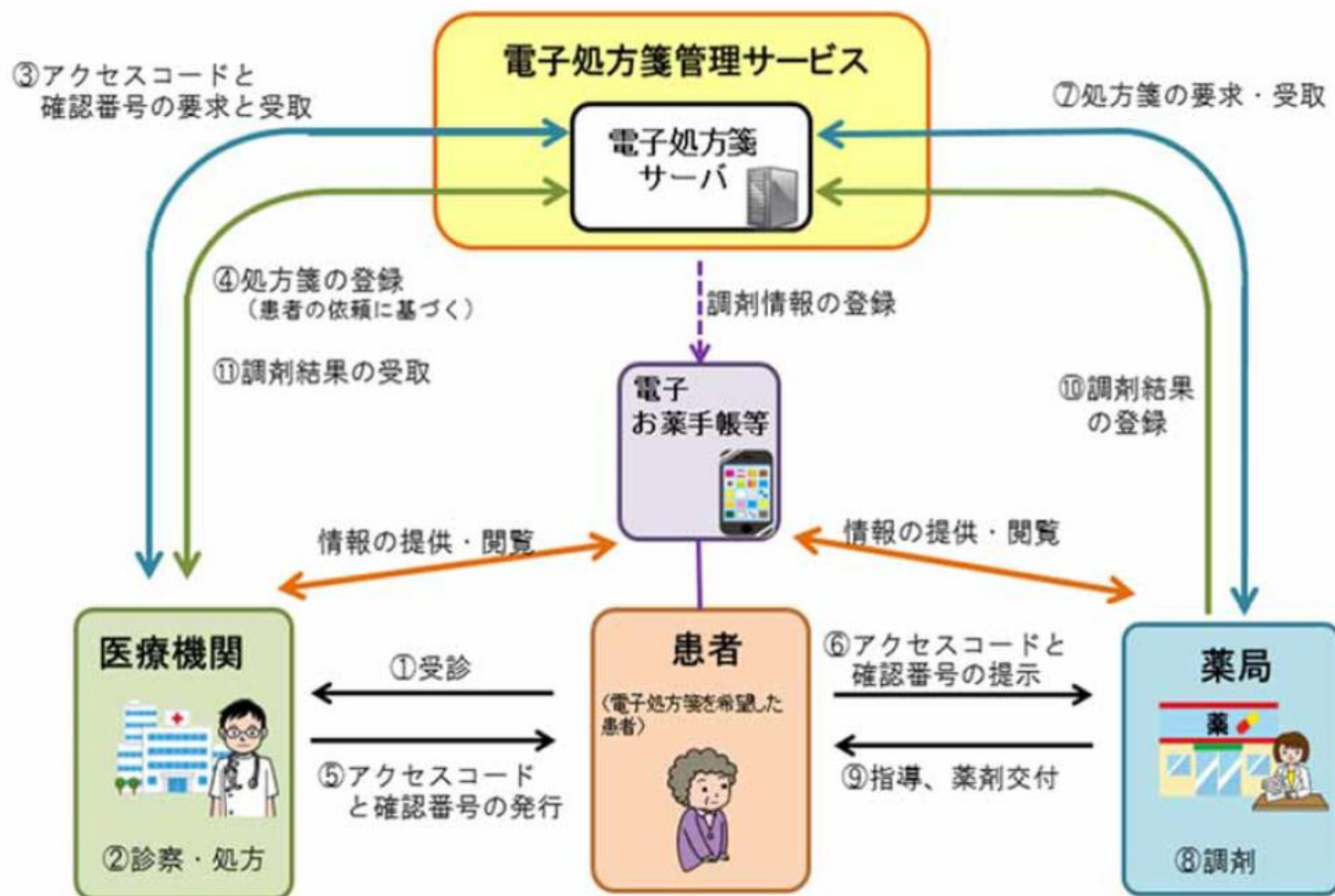
電子処方箋の運用ガイドライン





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

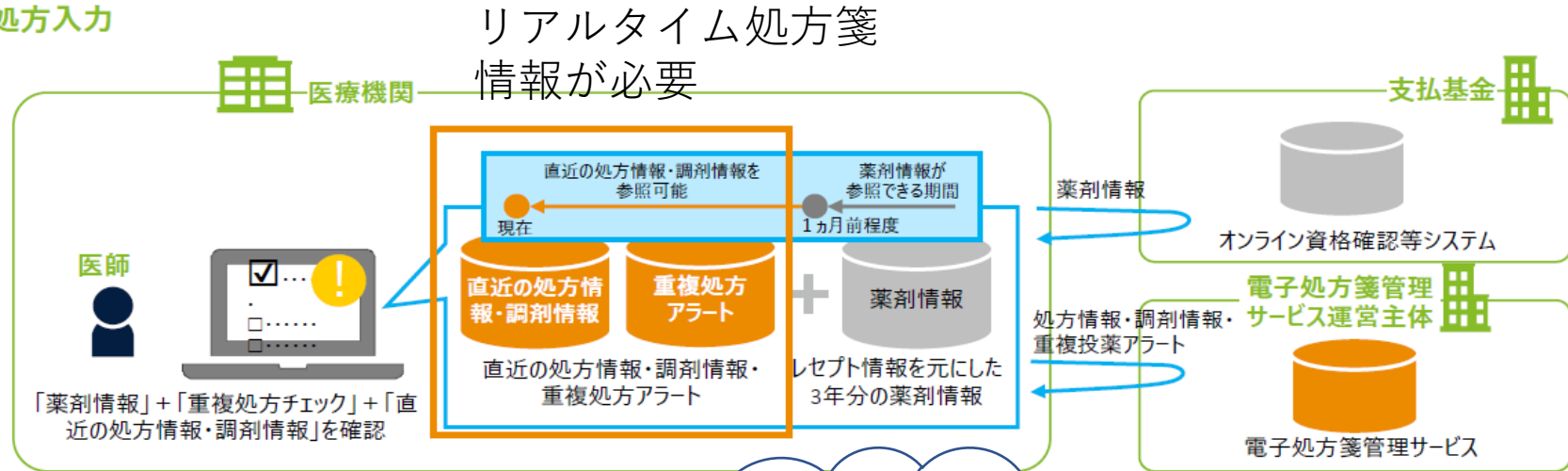
電子処方箋管理サービスは支払基金、 国保連のサーバを使用する



【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)処方情報や調剤情報(多剤等による有害事象の防止等)にリアルタイムでアクセスし、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・・・
- リアルタイムの処方情報と過去の薬剤情報(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・・・
- 調剤を終えた過去の処方情報等の閲覧に患者の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・・・
- 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設け、処方・調剤情報や病名など、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

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。

パート 3
プログラム医療機器

(SaMD : Software as Medicine)

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。

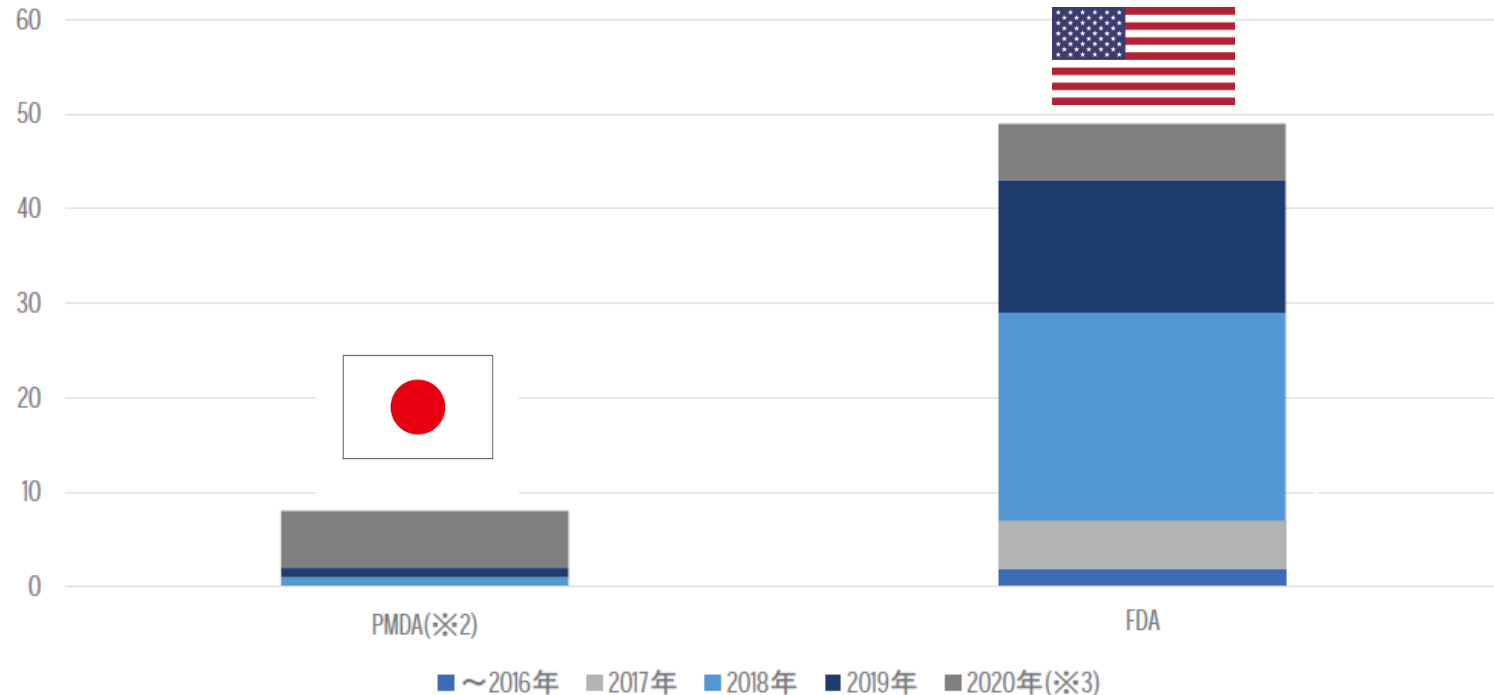
我が国における SaMDの課題

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

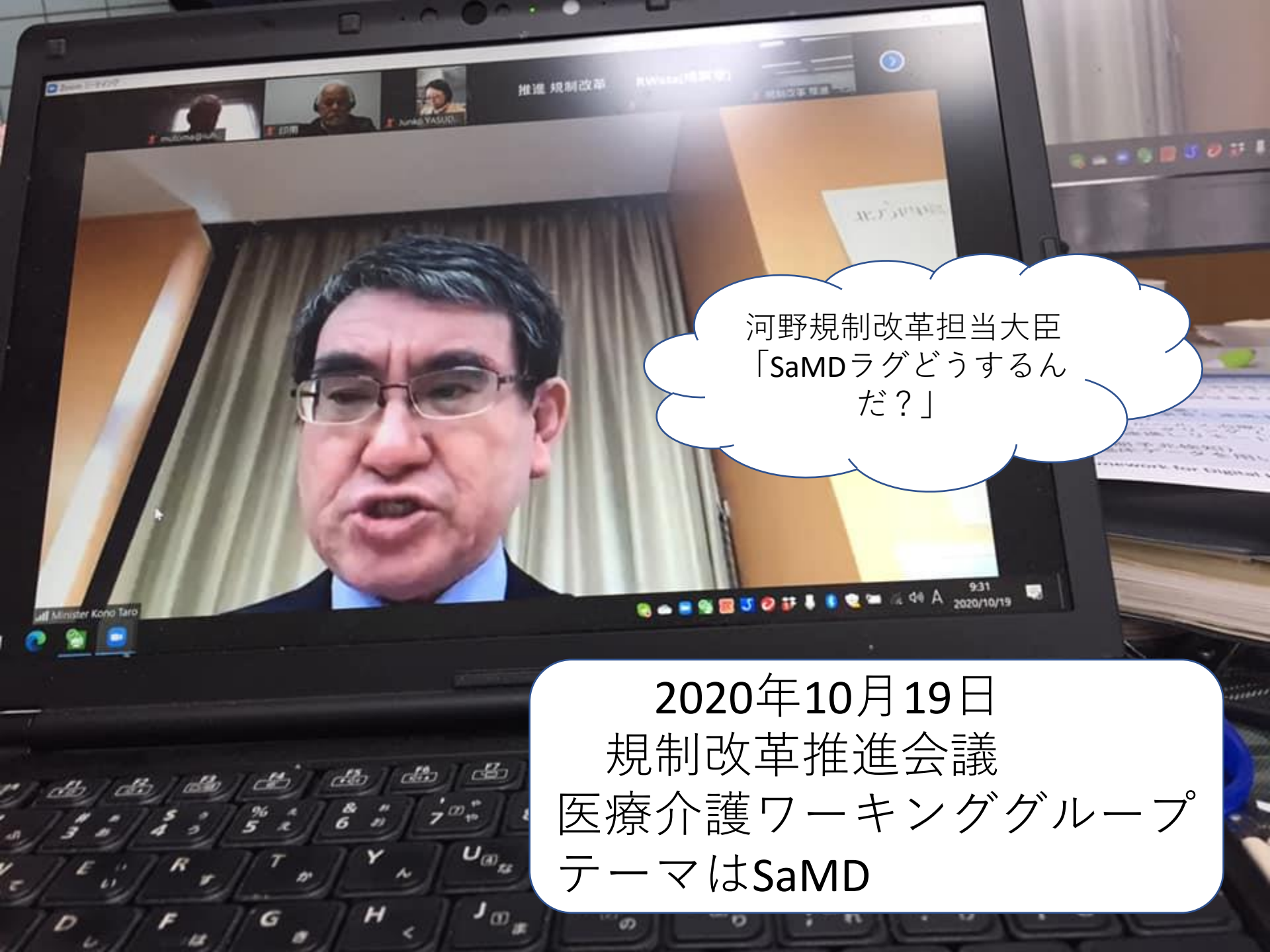
AI/ML based SaMD(※1)の日米承認品目数の比較



(※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

2020年8月21日発表



＜日本初の「アプリの治験」結果を米国胸部学会議 2019 で公表＞
国内第Ⅲ相臨床試験で禁煙外来における
ニコチン依存症治療用アプリの有効性を確認



佐竹社長



2020年は日本の
のSaMD元年

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

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%

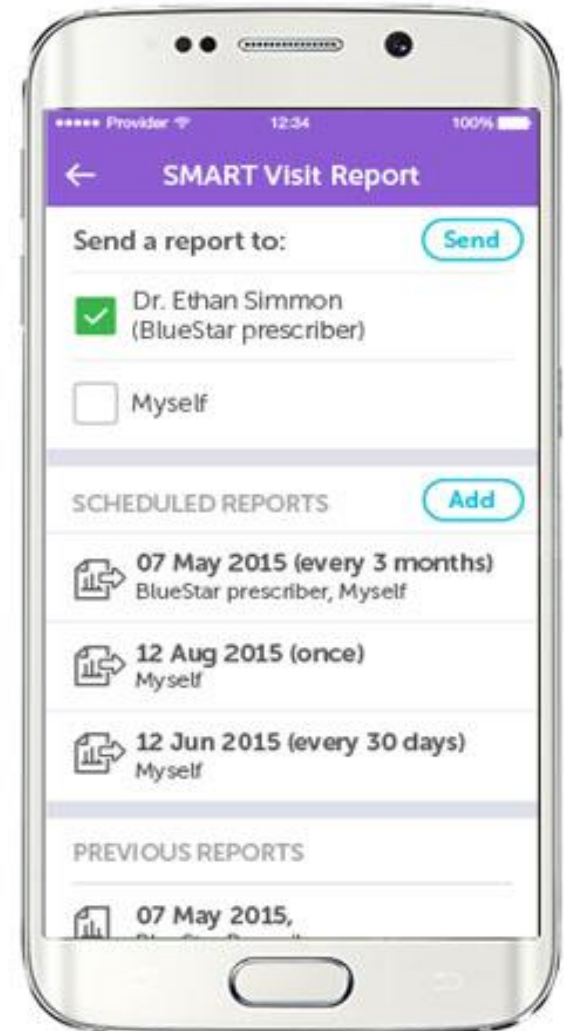
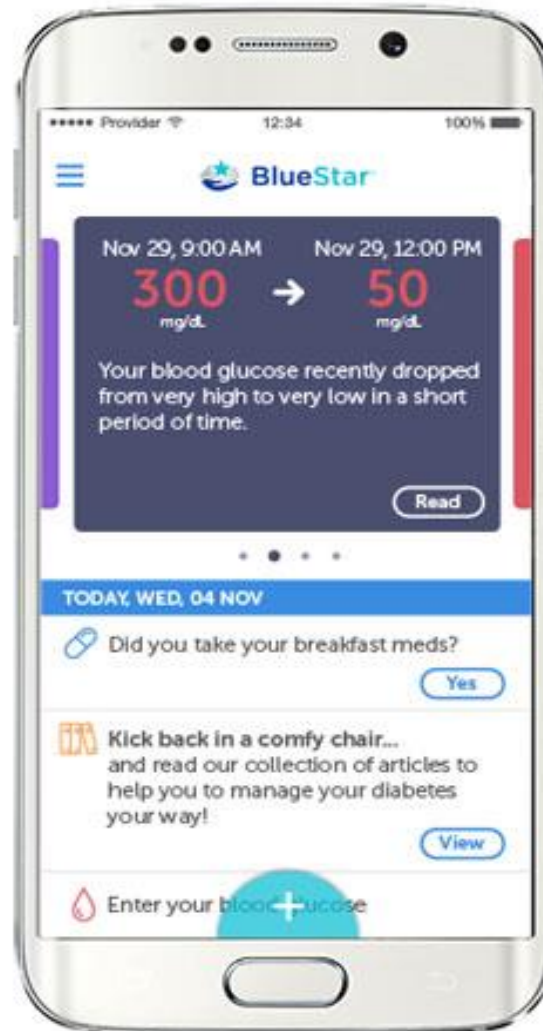
継続禁煙率
対照群
50.5%

治療アプリ
と国内初の
薬事承認！

米国のSaMD

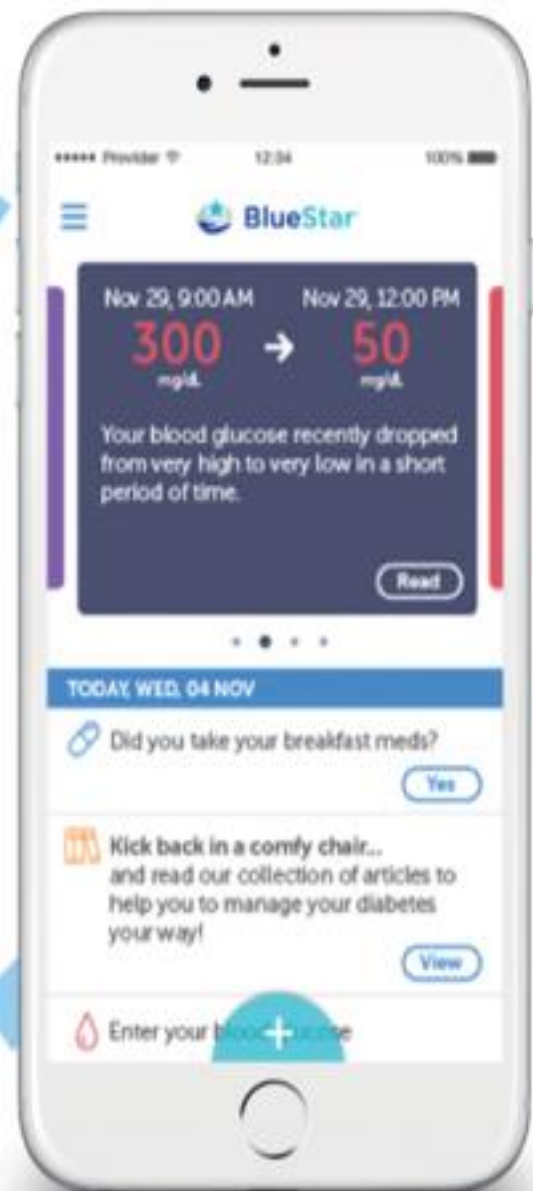


世界初のWelldoc社の 糖尿病治療アプリBlueStar（2010年）

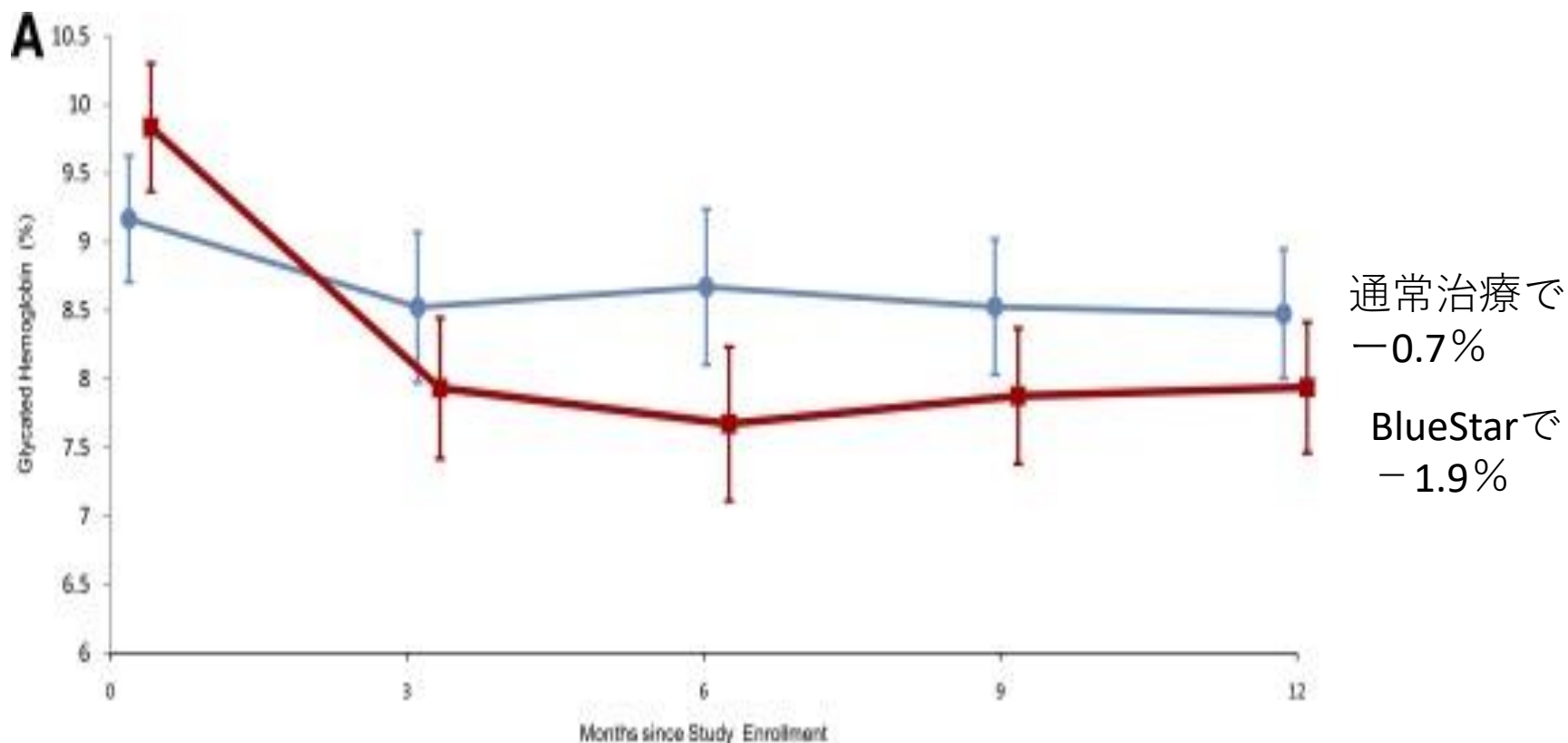




 **Bluetooth®**



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

アキリ・インターラクティブ社のEndeavorRx

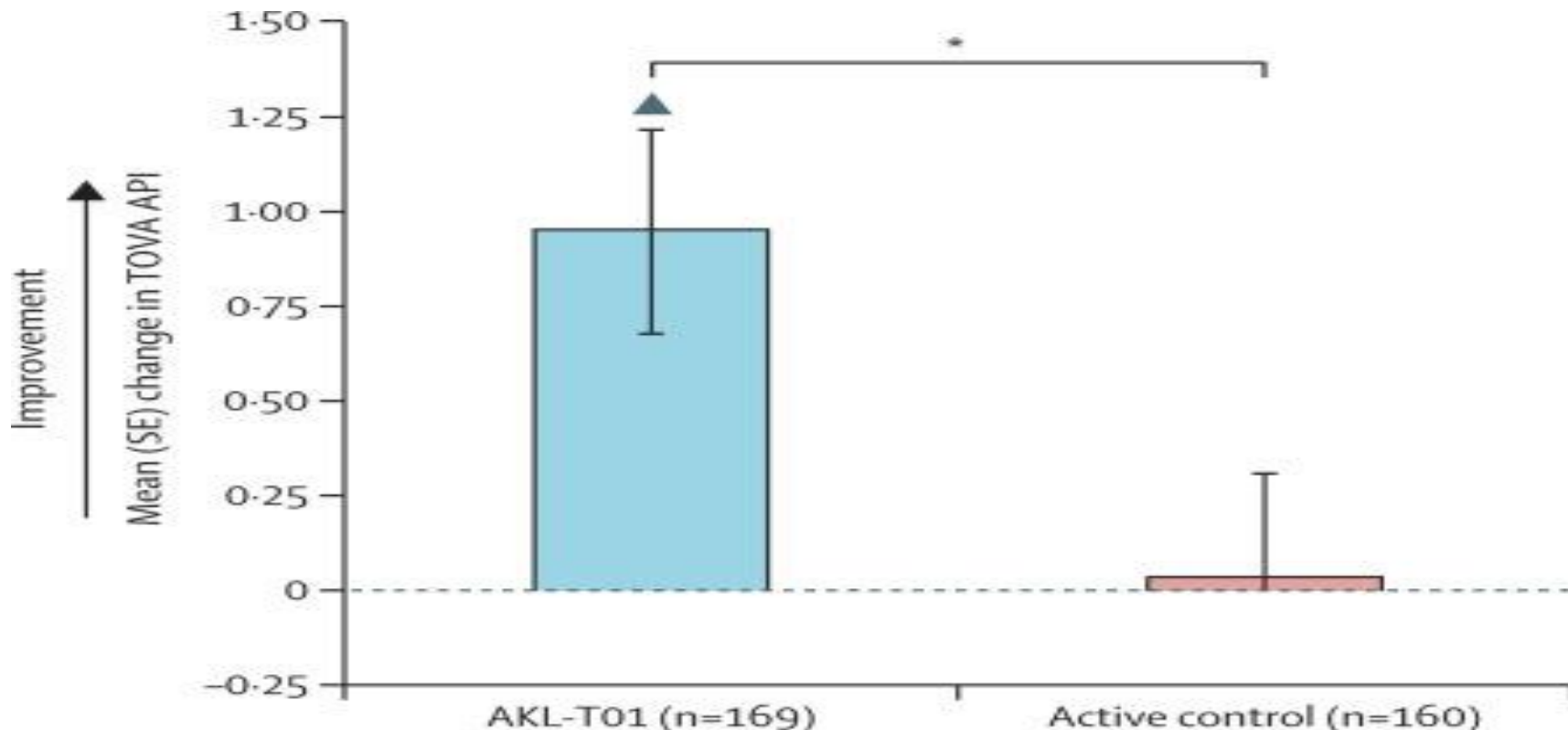
マルチタスキング = 障害物をよけながら進む + 複数の標的のうち特定の標的のみをタップする
タスク達成度合いをゲームのアルゴリズムが認識し自動的に難易度調整
医師が診断に基づき処方(アプリのプレイ時間や頻度を指示する)



ADHD (注意欠如多
動性障害) を改善す
るゲームソフト

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

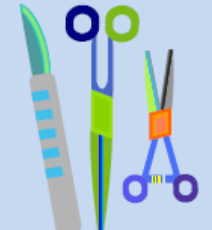


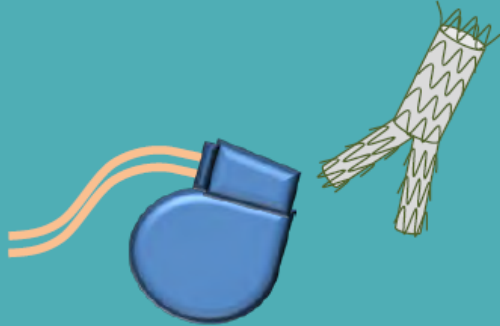
デジタル治療アプリの
クラス分類の新設が必要



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。

パート 4

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

単回使用医療機器（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

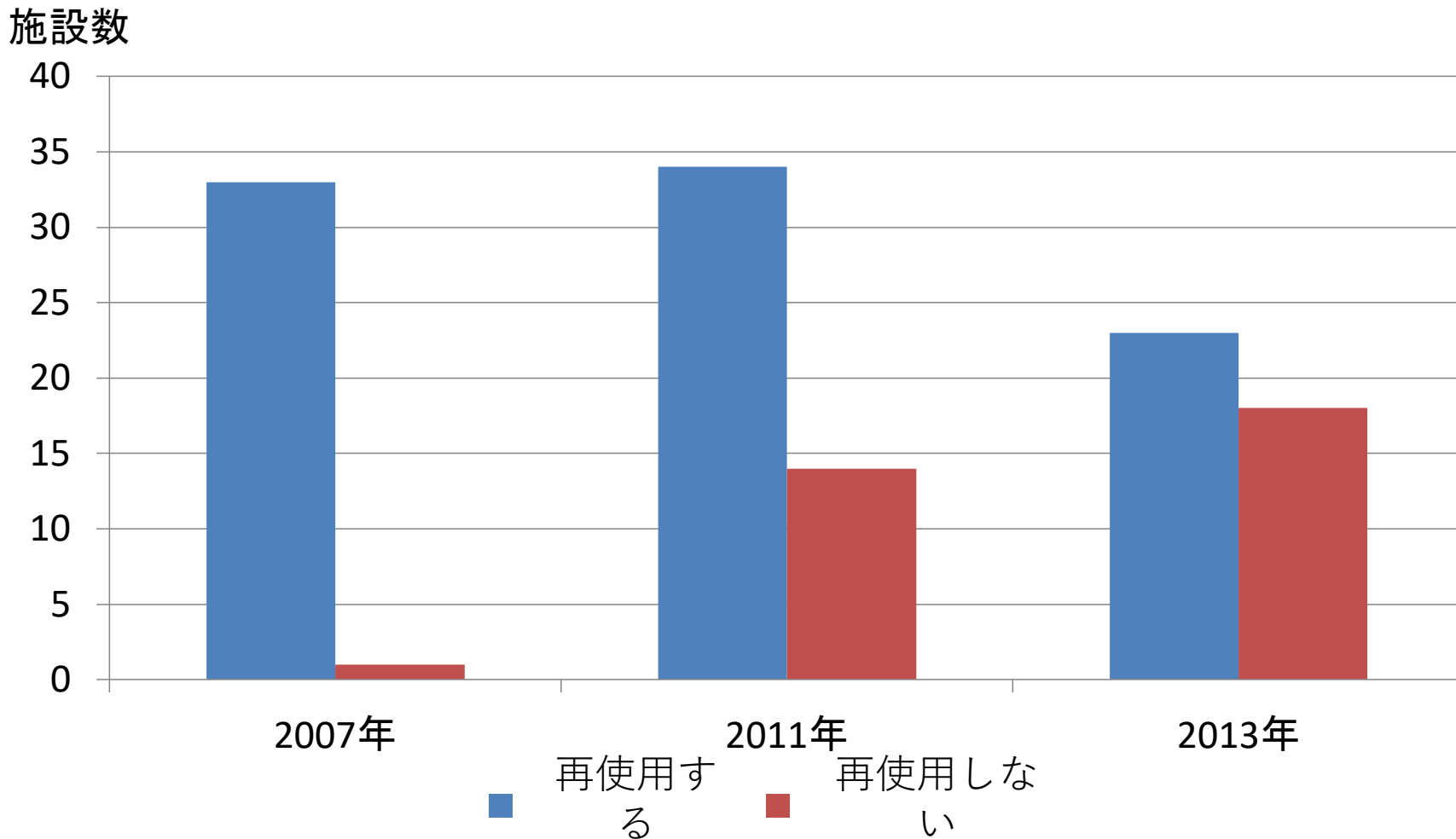
事例③ ドリルバー

- 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



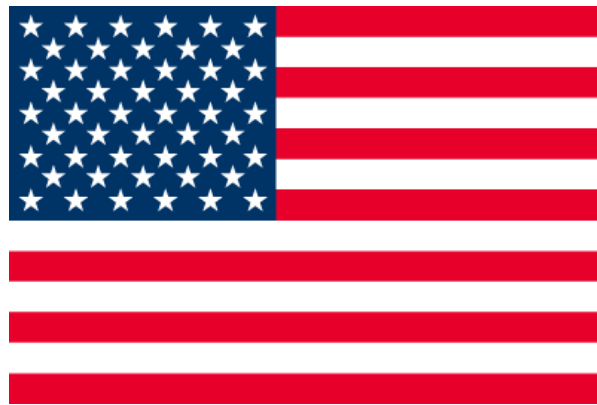
SUDの再使用の全国調査

全国国立大学医学部附属病院材料部長会議



2013年の全国国立大学医学部附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。

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	STERILE
CEM No: 2016 Medical	ISO 13485
Size: 6F	ISO 13485
Curve: CSL	ISO 13485
Length: 65CM	ISO 13485
Distal: 22 / 20cm	ISO 13485

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE



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

UCLAロナルドレーガン記念病院

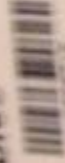




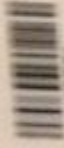
Diagnostic Connecting Cables



omedical Inc.



163114

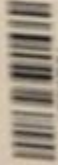


85931

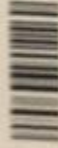
Diagnostic Connecting Cables



omedical Inc.



1572571

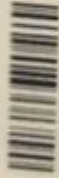


85931

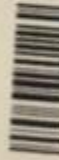
Diagnostic Connecting Cables



omedical Inc.



1574372



85931

Diagnostic Connecting Cables



RESPONSE

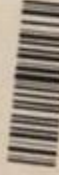
REF 401972

LOT 437888

(911) 00077587 (92) A51972177



MANUFACTURED ONLY



1631020



163114

EPカテーテル収集ボックス



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

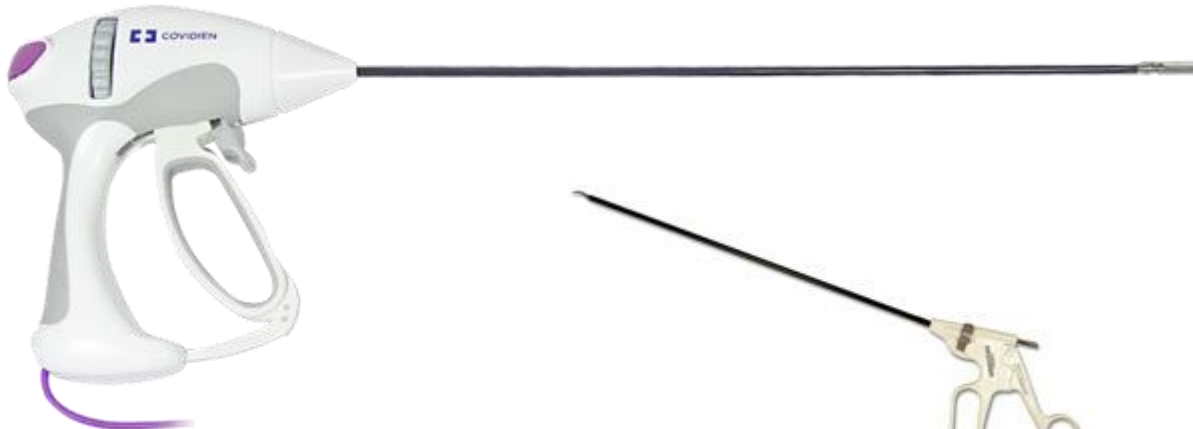


Electrophysiology (EP)
Diagnostic Catheters & Cables



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



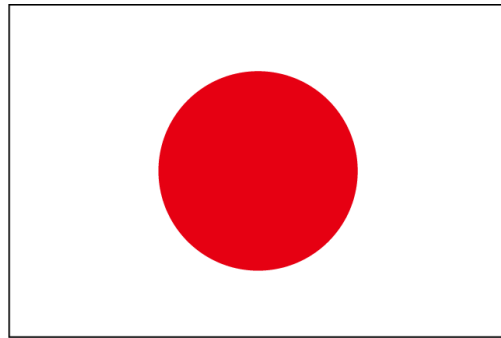
Cervical Collars



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。

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。

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開示、ICT化
市場の競争性を目指している
- その価値観は利用者視点にある
- 医療・介護は既得権益が保護された
典型的な官製市場
- 規制改革会議の果たす役割は大きい

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