

## 新規保険医療材料の定量的評価について

平成 26 年 5 月 28 日  
保険医療材料専門組織  
委員長 松本 純夫

中央社会保険医療協議会における議論の中で、特定保険医療材料の新規保険適用に際して定量的評価を行うよう求められていることを踏まえ、保険医療材料専門組織において定量的評価について検討を行ったため、その検討結果について報告する。

### 1. 医薬品と医療機器の相違に関する意見

1) 医薬品は投与方法が限られており製品ごとの比較がしやすいが、医療機器は使用者の技術と密接に関連しており、患者に対する直接的な有用性だけでなく、複雑な手技が簡単にできるようになる、時間が短縮化するなど、異なった観点の有用性がありうる。

2) 医薬品は、治験で得られたデータにおいて、既存技術に対する有効性等が明確に比較されていることが多いが、医療機器は臨床データで直接的かつ客観的に有用性を示すのが難しい場合もあるため、必ずしも同等のデータがそろっていないこともある。

例) 人工関節：製品ごとの再置換率の比較には術後 10 年以降の評価が必要であり、薬事承認時に直接的なデータを示すのは困難。

### 2. 定量的評価の方法論に関する意見

1) 医療機器の定量的評価においては、客観性を高めることと、よりわかりやすくすることが重要である。

2) 医療機器の種類によっては、定量化しやすい指標を設定できるものもあるのではないかと。

例) 冠動脈カテーテル治療：手技成功率の改善

人工血管：閉塞率、狭窄率

皮下グルコース測定用電極：針刺し事故率

留置カテーテル、インプラントなど：感染率、炎症発生率

3) 医薬品と同様に、医療機器についても定量的評価に関する研究を行った方がよいのではないかと。