

保険医療材料制度の見直しの検討

—保険医療材料等専門組織からの意見及び薬価の抜本改革を踏まえた検討—

論点① イノベーションの評価 (その3)

論点① イノベーションの評価

①-1 申請に係る運用について

- 1) 使用実績を踏まえた評価が必要な製品について
- 2) 先駆け審査指定制度に指定された製品について
- 3) ニーズ選定されたが開発に至らない製品について

①-2 加算に係る運用について

- 1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について
- 2) 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について
- 3) 迅速な保険導入に係る評価
- 4) 機能区分の特例

第80回中医協材料部会における議論

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、薬事承認を得るまでの評価において最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- エビデンスを得るのに時間がかかり、価格に反映させることが困難。



- 長期に体内に埋植する製品等、使用実績を踏まえて長期経過後に再評価できる仕組みを検討してはどうか。
- 例えば、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて、保険収載後に再度新機能区分の申請ができる運用について検討してはどうか。

具体事例① 吸収性冠動脈ステント (販売名「Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム」)

平成29年4月12日 中医協
材料部会資料(材-2) より抜粋



- 冠動脈病変の治療に使用する、薬剤(エベロリムス)溶出型の生体吸収性スキャフォールド及びデリバリーシステム。
- 従来の金属製ステントは遺残するが、本品は約3年で生分解し消失することが特徴。

国内臨床成績

XIENCE (薬剤(エベロリムス)溶出型冠動脈用金属製ステント)との比較試験が行われ、主要評価項目(12ヶ月における標的病変不全(TLF))において非劣性が示された。

	本品群 (N=266)	XIENCE 群 (N=134)	両群間の差 (片側 95% 信頼区間上限値)	非劣性 p値
主要評価項目 12カ月時点のTLF 発生率*	4.2% (11/265)	3.8% (5/133)	0.39% (3.95%)	<0.0001

*TLF: 心臓死、虚血性標的病変血行再建、標的血管心筋梗塞から成る複合評価項目

- 臨床試験においては、1年間の観察期間で既収載品に非劣性であることが示された。
- 「生分解し、消失する」という本品のメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。
 - ・長期経過後のイベントの低減
 - ・再治療時の治療選択肢の温存 等

保険医療材料等専門組織からの意見

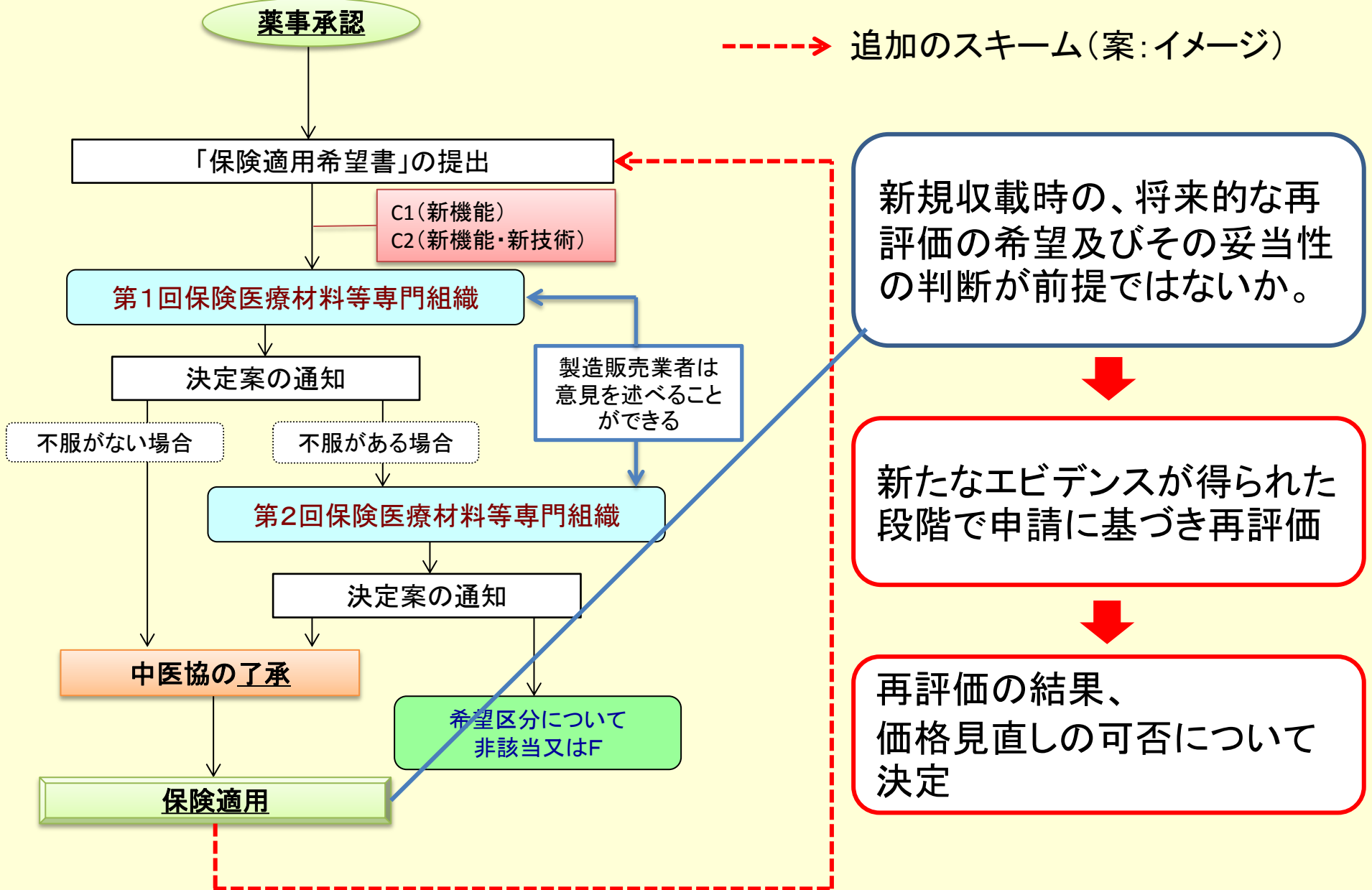
- 保険医療材料等専門組織からは、製品導入時には製品の有用性を科学的根拠をもって十分に評価できない場合がある点を踏まえ、以下のような提案があった。

(1) 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する運用について
保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、薬事承認を得るまでの評価において最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。このような保険医療材料の特性に鑑み、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて、保険収載後に再度新機能区分の申請ができる運用について検討してはどうか。

(平成29年7月26日中医協保険医療材料専門部会 (材-1) より抜粋)

通常の手続きに加えた場合のスキーム(案)

-----> 追加のスキーム(案:イメージ)



使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応について

- 再評価の対象とする品目の範囲についてどう考えるか。
- 再評価の手続きについてどう考えるか。



【対応(案)】

- 再評価の対象とするか否かは新規収載時に判断することが適当ではないか。
- 計画的に収集されたデータに基づき、保険適用後に再度新機能区分の申請ができる運用を行ってはどうか。

論点① イノベーションの評価

①ー1 申請に係る運用について

- 1) 使用実績を踏まえた評価が必要な製品について
- 2) 先駆け審査指定制度に指定された製品について
- 3) ニーズ選定されたが開発に至らない製品について

①ー2 加算に係る運用について

- 1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について
- 2) 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について
- 3) 迅速な保険導入に係る評価
- 4) 機能区分の特例

第80回中医協材料部会における議論

○ 「先駆け審査指定」された医療機器(先駆け審査指定された再生医療等製品のうち、医療機器の例により算定されるものを含む)について、評価を検討してはどうか。



(ご意見)

- 先駆け審査指定される製品を開発する企業にはベンチャー企業が多いことを理由にインセンティブを付与することは適切とは言えないのではないか。
- 先駆け審査指定された製品がどのような理由で指定されているのかを確認する必要があるのではないか。

指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

医療機器、再生医療等製品の先駆け審査指定品目（第一回）

- 開発段階の5品目を先駆け審査指定制度の対象として、平成28年2月10日に指定
- 今後承認申請された場合、審査目標期間を大幅に短縮（医療機器で12か月→6か月）

No.	品目	概要	申請者	備考
機器 ①	チタンブリッジ (チタン製の蝶番型プレート)	内転型痙攣性発声障害の手術法(甲状軟骨形成術2型)で用いられるプレート	ノーベルファーマ(株)	<ul style="list-style-type: none"> 既存の治療法とは異なる新規原理に基づく治療法である。 内転型痙攣性発声障害は、若年女性に多い、原因不明の難治性疾患であり、社会生活が困難な状況が継続することにより、うつや引きこもり、自殺企図にまで発展する場合がある。 アカデミア発シーズ(京大・一色名誉教授。臨床試験は熊本大学・讃岐講師中心に実施。地方の中小企業(若吉製作所、福井県)が製造。)
機器 ②	癒着防止吸収性バリア (トレハロース水溶液)	腹腔内に注入し、臓器の癒着を低減	(株)大塚製薬工場	<ul style="list-style-type: none"> 切開創部以外の腹腔内全体の癒着を軽減させる製品は存在しておらず、本製品は新規性を有する。 術後癒着に伴って起こる主な疾患である癒着性腸閉塞は、重症化した場合に生命に重大な影響を及ぼす可能性がある。 アカデミア発シーズ(東大工学系研究科・鄭教授ら) ※平成29年3月、開発中止により指定取消し。
再生 ①	STR01 (自家骨髄由来幹細胞)	脊髄損傷に伴う神経症候・機能障害の改善	ニプロ(株)	<ul style="list-style-type: none"> 間葉系幹細胞を脊髄損傷の治療に用いた製品はなく、本製品は新規性を有する。 脊髄損傷は、下半身麻痺や四肢麻痺を引き起こし、社会生活が困難な状況が継続する重篤な疾患である。 アカデミア発シーズ(札幌医科大・本望教授)
再生 ②	G47Δ (遺伝子組換えヘルペスウイルス)	悪性脳腫瘍(神経膠腫)への適応を目的とした、制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型	第一三共(株)	<ul style="list-style-type: none"> ウイルスを用いたがん治療法(ウイルス療法)であり、新規作用機序を有する。 悪性神経膠腫は、生命に重大な影響がある重篤な疾患である。 アカデミア発シーズ(東大医科研・藤堂教授)
再生 ③	自家心臓内幹細胞	小児先天性心疾患の心機能改善	(株)日本再生医療	<ul style="list-style-type: none"> 心組織から心筋細胞に分化しうる心臓内幹細胞を利用するものであり、従来の治療法とは異なる作用機序を有する。 小児先天性心疾患(機能的単心室症)は、外科的修復術後も酸素飽和度や心機能が改善されず、最終的に心臓移植以外に治療選択肢がなくなる場合もある重篤な疾患である。 アカデミア発シーズ(岡山大再生医療部・王教授)

医療機器、体外診断用医薬品、 再生医療等製品の先駆け審査指定品目(第二回)

- 以下、開発段階の7品目を先駆け審査指定制度の対象として、平成29年2月28日に指定
- 今後承認申請された場合、審査目標期間を大幅に短縮(医療機器で12か月→6か月)

No.	品目	予定される性能・効果	申請者	備考
機器 ①	人工気管 (ポリプロピレンメッシュとコラーゲンスポンジから成る人工気管)	気管欠損部位に留置し、気管の構造を保ち粘膜再建の足場となり、気管欠損部を狭窄なく代替する。	第一医科(株)	<ul style="list-style-type: none"> • 気管欠損部位に留置し、気管の構造を保ち粘膜再建の足場となる点に新規性があり、画期性が高い。 • 気管欠損は、再建治療の長期化による QOL 低下、不完全な気管再建による呼吸不全や嚥下障害等により、最悪の場合、生命に直結する事象が発生する可能性もある。 • <u>アカデミア発シーズ</u> (京大・中村准教授) • <u>厚労省の研究費、経産省のAMED研究費等で支援</u>
機器 ②	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム (ホウ素化合物を腫瘍組織に集積させた後、中性子線を照射して腫瘍細胞を破壊する。)	ホウ素薬剤と中性子の核反応を利用し、以下に示す腫瘍細胞を破壊する。 ・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌(非扁平上皮癌)	住友重機械工業(株)	<ul style="list-style-type: none"> • ホウ素薬剤と中性子の核反応を利用することで、正常細胞をほぼ傷つけることなく腫瘍細胞を破壊できる点に新規性があり、画期性が高い。 • 悪性神経膠腫及び頭頸部癌は、生命に重大な影響を及ぼす重篤な疾患である。 • <u>アカデミア発シーズ</u> (京大) • <u>厚労省、経産省、JSTの研究費等で支援</u>
機器 ③	UT-Heart (心臓シミュレーションプログラム)	CTデータ等を用いて、コンピュータ上で患者個別の心臓を擬似的に再現し、心臓再同期療法の効果予測の判断を補助する。	(株)UT-Heart研究所 富士フィルム(株)	<ul style="list-style-type: none"> • 心臓再同期療法※を行った重症心不全患者の中で約30%が無効例と報告されており、無効例の診断は困難である。本品は 心臓再同期療法 の効果予測の判断を補助できる点に新規性があり、画期制が高い。 • ※両室ペーシングを行うことで心室収縮のタイミングをそろえ、低下した心臓のポンプ機能を改善する治療法。 • 重症心不全は、生命に重大な影響を及ぼす重篤な疾患である。 • <u>アカデミア発シーズ</u> (東大・久田名誉教授、杉浦特任教授) • <u>「京」の優先課題選定、JST、内閣府FIRSTの研究費等で支援</u>

No.	品目	予定される性能・効果	申請者	備考
体診・機器 ①	がん関連遺伝子パネル検査システム (体外診断用医薬品、DNAシーケンサー等から構成される、遺伝子検査システム)	固形がん患者の腫瘍組織中のDNAにおける遺伝子の異常(変異、増幅又は融合)を一括検出することで、がん患者の遺伝子異常プロファイリングを行い、診療方針決定の補助に用いる。	シスメックス(株)	<ul style="list-style-type: none"> がん関連遺伝子の変異・増幅・融合を網羅的に検査するDNAシーケンサー診断システムであり、がん関連遺伝子の網羅的な測定を目的とした製品は、本邦ではこれまでに承認したものがない。 固形がんは、生命に重大な影響を及ぼす重篤な疾患である。 臨床現場開発品(国立がん研究センター) 厚労省のAMED研究費等で支援
再生 ①	口腔粘膜由来食道細胞シート (患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞から培養した細胞シート)	食道がん手術後の広範囲創傷部位に移植することにより、術後狭窄の抑制効果および再上皮化までの日数短縮を目的とする。	(株)セルシード	<ul style="list-style-type: none"> ESD 施術後の創傷部位に上皮細胞シートを用いる点に新規性があり、画期性が高い。 食道狭窄は、食物の通過障害やそれによる低栄養、誤嚥性肺炎を誘発し、患者の生活の質を著しく低下させる。また、現在の主な治療法である食道バルーン拡張術は、出血と穿孔のリスクを伴っている。 アカデミア発シース(女子医大・岡野教授) JST、内閣府FIRSTの研究費等で支援
再生 ②	非自己iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞	パーキンソン病患者に細胞を移植し、細胞から分泌・補充されるドーパミンによりパーキンソン病の神経症候の改善を行う。	大日本住友製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> iPS細胞由来のドーパミン神経前駆細胞を用いたパーキンソン病治療であり、従来の治療法とは異なる作用機序を有する。 パーキンソン病はドーパミン神経細胞が変性・脱落する神経難病で、永続的かつ進行性の神経機能障害をもたらす難治性の疾患である。従来は、薬物治療が行われた後、病状進行後は手術で脳に電極を埋め込み電気刺激を与えるといた治療が行われているが、本品はこれと異なる新しい治療法を提供する。 アカデミア発シース(京大CiRA・高橋教授) 厚労省、文科省、JSTの研究費、経産省のAMED研究費等で支援
再生 ③	ヒト(同種)成人骨髄由来多能性前駆細胞	ドナーの骨髄から採取し増殖させた成人接着性幹細胞を投与することにより、急性期(発症後18~36時間)の脳梗塞患者の治療を行う。	(株)ヘリオス	<ul style="list-style-type: none"> ドナーの骨髄から採取・加工した接着性幹細胞の懸濁液であり、急性期の脳梗塞に伴う機能障害の改善を目的とする点に新規性があり、画期性が高い。 脳梗塞は死亡又は永続的な機能障害をもたらす難治性の疾患である。 海外において米国アサシス社が開発を行っているが、世界に先駆けて日本で承認を取得するべく、(株)ヘリオスが国内で臨床試験を実施中。

先駆け審査指定制度に指定された製品について

- 新規の原理を有し、世界に先駆けて日本で早期開発し、承認を取得するものとして「先駆け審査指定」された医療機器（先駆け審査指定された再生医療等製品のうち、医療機器の例により算定されるものを含む）について、特定保険医療材料として評価する仕組みがない。
- 先駆け審査指定された製品の開発企業は必ずしもベンチャー企業ばかりではなく、製品の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思の有無、について評価され、先駆け審査指定されている。
- 医薬品においては、「先駆け審査指定制度加算」が設定されている。

【対応(案)】



- 「先駆け審査指定」された医療機器として保険適用される特定保険医療材料（先駆け審査指定された再生医療等製品のうち、医療機器の例により算定されるものを含む）についても対応することとしてはどうか。

論点① イノベーションの評価

①ー1 申請に係る運用について

- 1) 使用実績を踏まえた評価が必要な製品について
- 2) 先駆け審査指定制度に指定された製品について
- 3) ニーズ選定されたが開発に至らない製品について

①ー2 加算に係る運用について

- 1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について
- 2) 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について
- 3) 迅速な保険導入に係る評価
- 4) 機能区分の特例

医療ニーズの高い医療機器の実績(平成29年6月時点更新)

【平成28年度以降のニーズ選定品の収載実績】・・・0件

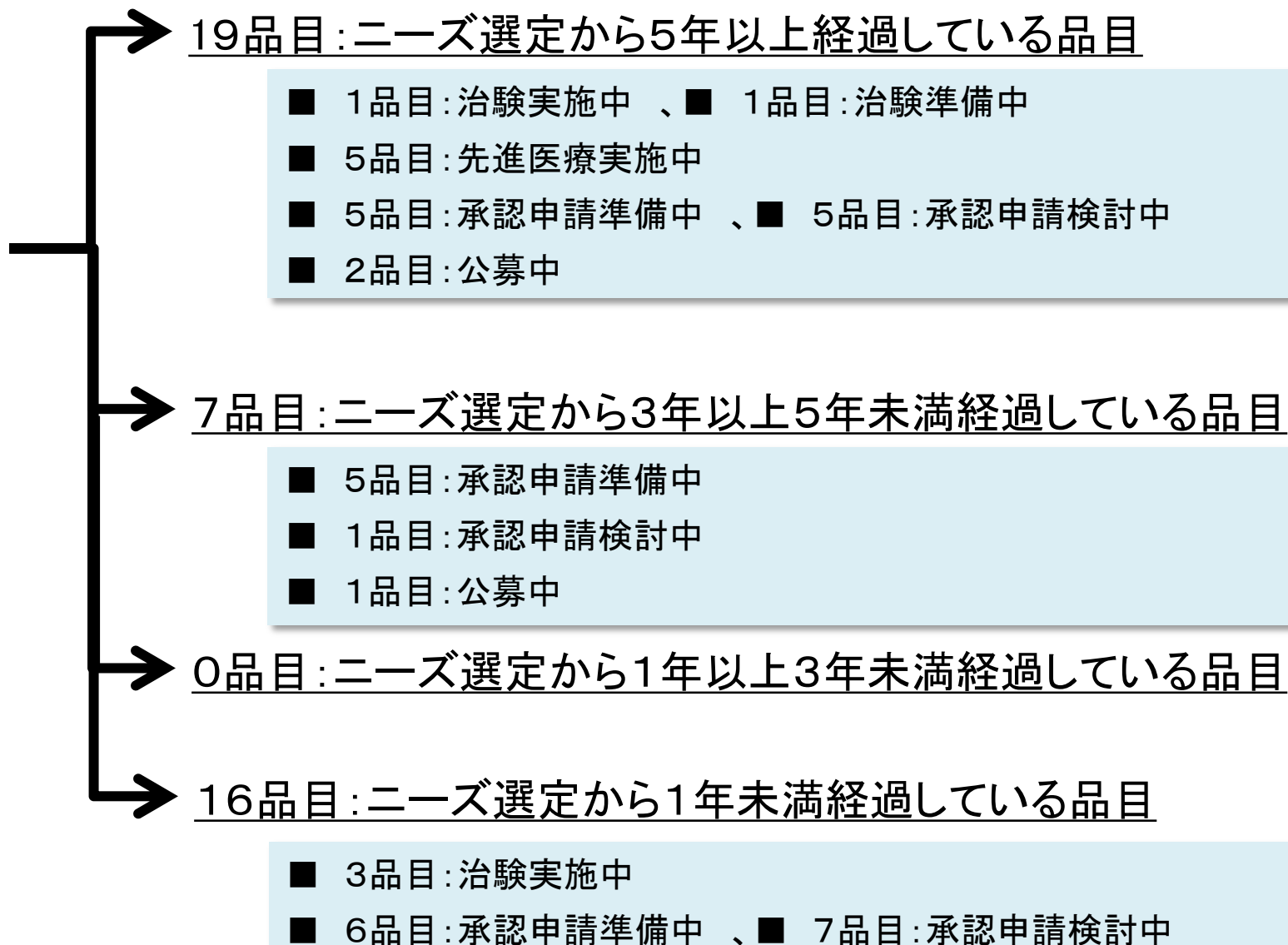
対象：平成28年4月1日～平成29年9月30日までに保険適用された新規医療材料

※この期間においてニーズ検討会において選定された品目が保険適用されていない。

開発状況	H29.6.時点	←	H29.3.時点
選定品目数	137品目	+10	127品目
承認施行済み	64品目	±0	64品目
承認審査中	6品目	+3	3品目
承認申請検討・準備中	39品目	+6	33品目
開発中止	2品目	±0	2品目
公募中	3品目	±0	3品目
ニーズ選定取り下げ	23品目	+1	22品目

「承認申請検討・準備中」「公募中」の品目の現状

承認申請検討・準備中
(39品目)
+
公募中
(3品目)



第80回中医協材料部会における議論

○ 平成28年度診療報酬改定における宿題事項として、ニーズ検討会から開発要請を受けているにもかかわらず、一定期間以上開発を進めない企業に対する対応について検討することされていた。



(ご意見)

- 臨床現場のニーズがあるのに、開発要請に対して企業が開発を積極的ではない場合があるとのことだが、企業が開発を進められない事情があるのであればその理由を整理すべき。
- 技術はあるのに企業の事情により開発を進めないのであればインセンティブとして対応すべきではないのではないか。

開発が進んでいない理由

ニーズ選定から3年以上経過している22品目※について、開発が遅延している理由は以下のとおり。

※ニーズ選定から3年以上経過している23品目から現在申請中の1品目を除く。

(1) 治験又は先進医療Bの実施に時間がかかっている(14品目)

治験や先進医療には3年以上かかるものもあるため、ニーズ選定から開発までの時間がかかっている。

(2) その他(8品目)

No.	医療機器の名称	選定日	開発企業名	理由
16	顎関節人工骨	H20.3.18	(株)メディカル ユーアンドエイ	・症例数が少なく、国内治験の実施が難しいため、米国での市販後調査の結果が出るのを待っていた。
21-5	血管血栓用ビーズ	H20.7.24	ボストン・サイエン ティフィックジャパ ン(株)	・ニーズ選定後、企業買収により開発企業が変わったため、開発計画が遅延。現在、買収した企業により開発が進められている。

No.	医療機器の名称	選定日	開発企業名	理由
29	末梢血管用カバードステント	H21.10.23	日本ゴア(株)	<ul style="list-style-type: none"> ・一部適応で承認取得済み。 ・残りの適応(海外でも未承認)に関しては利用可能な海外臨床データがなく、また、症例数が少ないため前向き臨床データを得ることが困難であり、要望学会と相談中。
39	静脈麻酔薬投与器	H23.7.7	フレゼニウスカービジャパン(株)	<ul style="list-style-type: none"> ・本品は、独自の薬物動態モデルを使用しているため、日本人での薬物動態を反映しているか確認するために治験が必要。 ・本品は複数の薬剤の投与を可能とする医療機器であるが、国内で承認されている麻酔等の用量、剤形等に合わせた設計になっていないことが判明し、まずは対象の薬剤を絞って開発を進めている。
55	心室中隔欠損症(VSD)閉鎖用の医療機器	H24.7.3	セント・ジュード・メディカル(株)	<ul style="list-style-type: none"> ・同社の製品には、他にもニーズ選定されたものがあり、同社で優先順位を決定し開発予定。
60-1 60-2	経頭蓋反復磁気刺激によるうつ病治療装置	H24.11.14 /H25.8.9	インターリハ(株) /(株)ミュキ技研	<ul style="list-style-type: none"> ・類似品が近く承認される見込み。 ・新医療機器を開発するノウハウが少なく、類似品の承認を待っていた。
70	ダブルルーメン送脱血管	H26.5.29	ゲティンゲグループ・ジャパン(株)	<ul style="list-style-type: none"> ・製造所の移転があったため申請が遅れていたが、移転が終わり次第、申請予定。

(参考)症例数の確保が難しい医療機器の開発支援

希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品 (オーファンドラッグ等)の指定制度について

制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器・再生医療等製品（医薬品等）の開発を支援する。

オーファンドラッグ等の指定要件

対象患者

対象者数が国内において5万人に達しないこと 又は 対象疾患が指定難病であること。

医療上の必要性

代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品等を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を満たす医薬品等を指定
(医薬品医療機器等法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

<医薬品総合機構>

総審査期間の70%マイル値
(平成28年度PMDA目標)

新医薬品（優先品目）9ヵ月（通常品目は12ヵ月）
新医療機器（優先品目）は10ヵ月（通常品目は14ヵ月）

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

<医薬基盤・健康・栄養研究所>

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

<医薬基盤・健康・栄養研究所による認定>

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の20%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

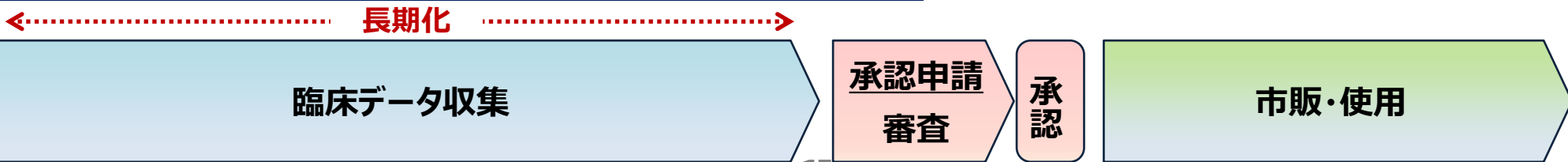
<医薬基盤・健康・栄養研究所>

革新的医療機器 条件付早期承認制度

本年7月末より制度開始

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保により、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

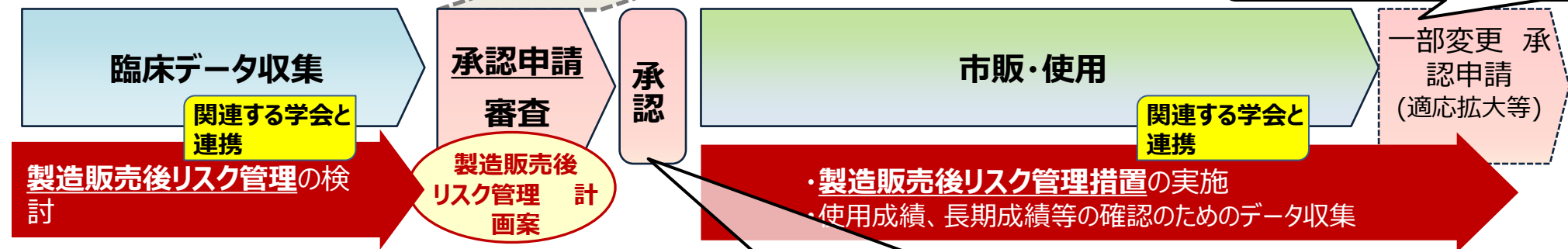
■ 現状 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ 革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認。
- 製造販売後リスク管理を**承認条件**とすることで、その実施を担保

革新的医療機器等相談承認申請支援事業

29予算: 15,010千円(15,010千円)(推進枠)

目的・概要

- 医療機器、再生医療等製品の製造販売業者は中小企業が多く、革新的なアイデアや高度な技術力があるにも関わらず、承認申請に向けたPMDAへの相談や申請にかかる費用負担が、製品実用化に向けた大きなハードルとなっている。
- そこで、中小・ベンチャー企業等が開発する革新的な医療機器及び再生医療等製品を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料の減免を行う。

中小・ベンチャー企業等

★下記のいずれかの要件を満たす医療機器を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

- ・ オーフアンデバイス
- ・ 世界初上市となるような革新的医療機器
- ・ 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(厚生労働省医薬・生活衛生局長私的検討会)において選定された品目

★ 新たに上記と同様の再生医療等製品を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

相談・承認申請

相談・審査
手数料軽減
(国5割補助)

(独) 医薬品医療機器総合機構

- ・ 専門性の高い審査員による科学的見地に基づく相談・審査の実施。

補助金

厚生労働省

- ・ 革新的な医療機器又は再生医療等製品を相談・承認申請する中小・ベンチャー企業等の資金面の負担を軽減し、開発を促進。

期待される効果

革新的医療機器又は再生医療等製品の創出と、それらを実用化できる中小・ベンチャー企業等の育成

ニーズ選定されたが開発に至らない製品について

- ニーズ選定されたが開発に至らない理由は個別事情によるところが大きい。
- 各種の事情に対応できるよう、希少疾病用医療機器指定制度、革新的医療機器条件付早期承認制度、ベンチャー支援事業等の各種制度を充実させ、開発しやすい環境を整備しているところ。
- 各種制度の効率的な活用により開発が促進される可能性



【対応(案)】

- 革新的医療機器条件付早期承認制度など、制度施行から間もない制度もあることから、まずはこうした制度の活用を推進してはどうか。
- その上で、必要な対応については改めて検討することとしてはどうか。

論点① イノベーションの評価

①ー1 申請に係る運用について

- 1) 使用実績を踏まえた評価が必要な製品について
- 2) 先駆け審査指定制度に指定された製品について
- 3) ニーズ選定されたが開発に至らない製品について

①ー2 加算に係る運用について

- 1) 置き換わりの製品に対する改良加算の運用について
- 2) 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について
- 3) 迅速な保険導入に係る評価
- 4) 機能区分の特例

機能区分について

- 特定保険医療材料は、その構造等に着目した「機能区分」別に診療報酬上評価が行なわれている。

「機能区分」(H18中医協了承):

構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群として、厚生労働大臣が、中央社会保険医療協議会の意見を聴いて定める区分。

- 約20万製品が約1200の機能区分に区分され、各機能区分内の品目の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

置き換えりの製品具体事例 (販売名「DENALI IVCフィルター」)

平成29年7月26日 中医協
材料部会資料(材-1参考) より抜粋

(製品概要)

血栓を補足するための下大静脈に留置するフィルター

【現状(既掲載の回収可能型フィルター)】

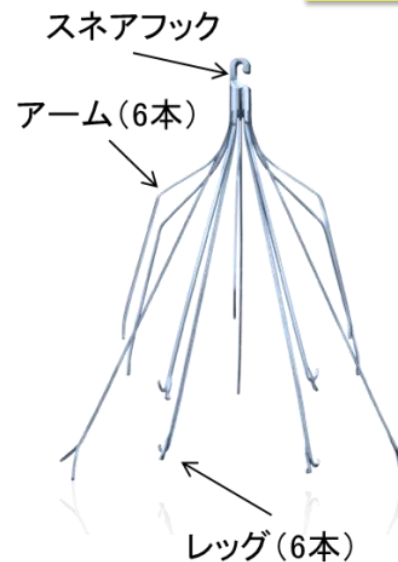
- フィルタの傾き等により、留置期間に依存して回収不能となる。
- 医学的に不要となった場合でも、デバイスの回収性能が不十分なために永久留置となってしまう。

【本品の特徴】

製品構造の工夫により、長期留置後も安全に回収が可能な製品。

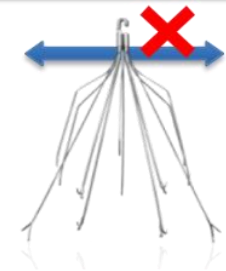


(既掲載品「下大静脈フィルターセット」)

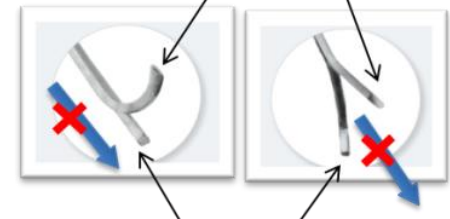


レーザーカットによる
一体成型(破損防止)

アーム(傾き防止機能)



アンカー(移動防止)



リミッタ(穿孔防止)

(本品「DENALI IVCフィルター」)

改良加算の要件について

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす**新規収載品の属する新規機能区分**

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など**医療従事者への高い安全性**を有することが、客観的に示されていること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における**廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい**ことが、客観的に示されていること。

ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、**患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少**するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

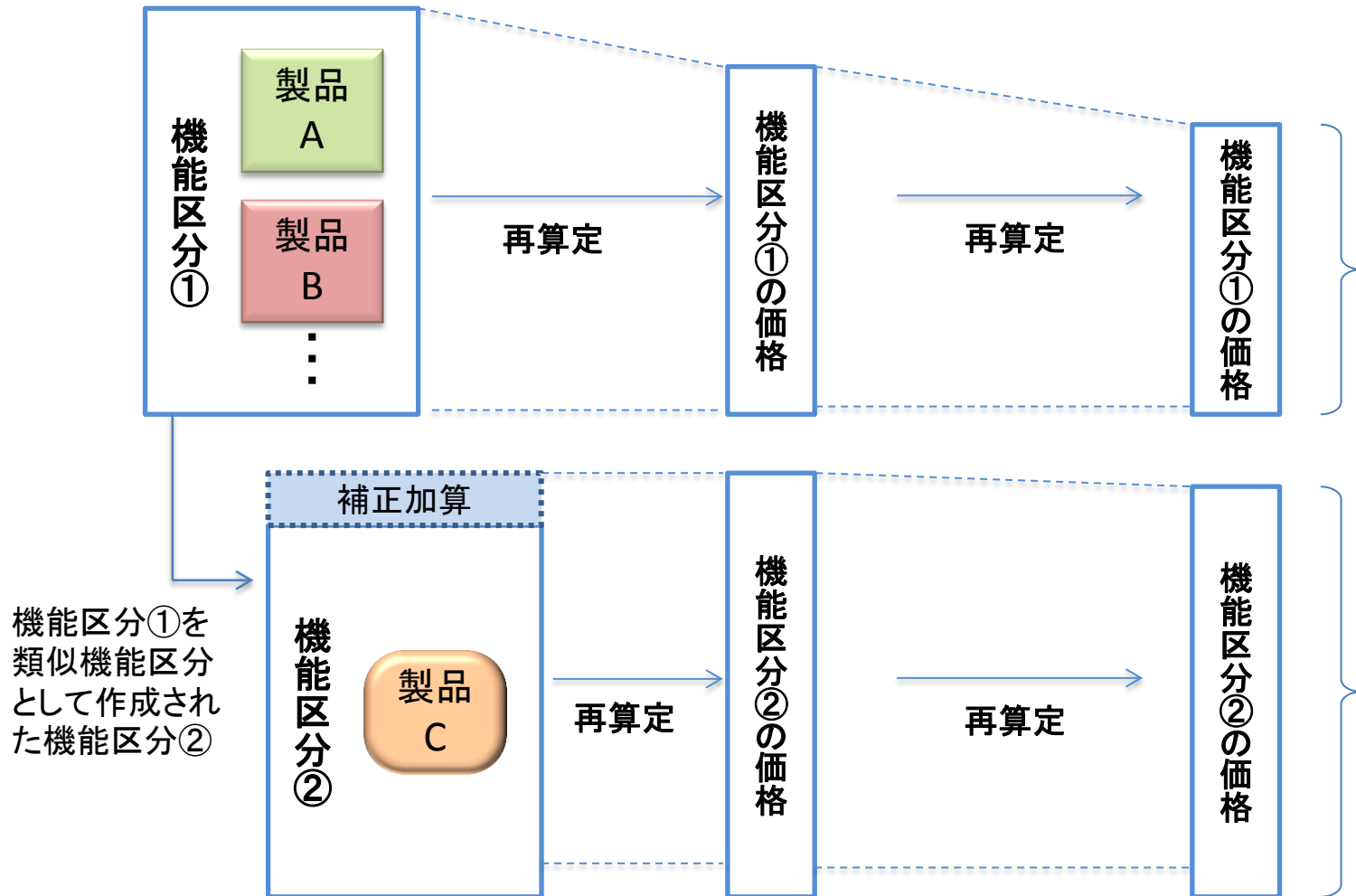
ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、**より安全かつ簡易な手技が可能**となること等が、客観的に示されていること。

ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった**耐久性の向上や長期使用が可能**となることが、客観的に示されていること。

ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

機能区分の価格の再算定(現状)



- 新規機能区分とする(機能区分の細分化)ことにより製品の置き換わりが起きにくくなる。

保険医療材料等専門組織からの意見

○ 保険医療材料等専門組織からは、機能区分制度本来の趣旨を踏まえ、以下のような提案があった。

(1) 置き換わりの製品に対する改良加算の運用について
改良加算の要件は、類似機能区分の既収載品に比した改良・改善点を評価するものであるが、新規収載品が既収載品からの「置き換わり」となることが想定される場合にも新規機能区分を設定することは、機能区分制度の本来の趣旨からは望ましくないと考えられる。一方で、臨床現場のニーズにこたえるための改良・改善に対するインセンティブを維持することも重要であることから、機能区分制度としての役割を維持しつつ、改良・改善を評価しやすい仕組みを検討してはどうか。

(平成29年7月26日 中医協保険医療材料専門部会 (材-1) より抜粋)

置き換えりの製品に対する改良加算の運用について

- 構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似している製品を一群として評価する機能区分制度の本来の趣旨に鑑みて、機能区分が細分化しすぎることは好ましくない。
- 一方で、臨床現場のニーズにこたえるための改良・改善に対するインセンティブを維持することも重要である。
- 製品の入れ替わりが早いという保険医療材料としての特性も踏まえる必要がある。



【対応(案)】

- 機能区分制度としての役割を維持するため、機能区分を新たに作ることなく、改良・改善については評価する仕組みを検討してはどうか。

論点① イノベーションの評価

①ー1 申請に係る運用について

- 1) 使用実績を踏まえた評価が必要な製品について
- 2) 先駆け審査指定制度に指定された製品について
- 3) ニーズ選定されたが開発に至らない製品について

①ー2 加算に係る運用について

- 1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について
- 2) 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について
- 3) 迅速な保険導入に係る評価
- 4) 機能区分の特例

既存製品よりも単純化した新規製品具体事例
 (販売名「バーサイスPC DBSシステム」)

平成29年7月26日 中医協
 材料部会資料(材-1参考) より抜粋

本品は、植込み型脳電気刺激装置である。スペックは以下のとおり。

振戦軽減用 / 16極以上用(1台で両側刺激に対応) / 非充電式(充電器を付属していない)



機能区分名		①チャンネル (接続可能なリード本数)	②充電の可否	③MRIの可否
振戦軽減用	4極用	1	非充電	不可
	4極用 MRI対応型	1	非充電	可
	16極以上用 充電式	2	充電	不可
	本品 (16極以上用 非充電式)	2	非充電	不可
	16極以上用 充電式 MRI対応型	2	充電	可
疼痛除去用	4極	1	非充電	不可
	8極	2	非充電	不可
	16極以上	2	非充電	不可
	16極以上 MRI対応型	2	非充電	可
	16極以上用 充電式	2	充電	不可
	16極以上用 充電式 MRI対応型	2	充電	可

保険医療材料等専門組織からの意見

○ 保険医療材料等専門組織からは、より高スペックな製品が保険適用された後に、よりシンプルな製品が開発された事例を踏まえ、以下のような提案があった。



(2) 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について
新規医療材料の開発は、臨床現場のニーズに基づき開発されるものが多く、中には既存医療材料の構造や機能を単純化した製品を開発する場合もある。一方、現行制度下では、既存医療材料の改良に対する「加算」の仕組みはあるものの、単純化した製品に対応できる仕組みがない。このような既存医療材料を単純化した製品に対しては、類似機能区分に対して「減算」ができる仕組みを検討してはどうか。

(平成29年7月26日中医協保険医療材料専門部会 (材-1) より抜粋)

既存製品よりも単純化した新規製品に対する運用について

- 臨床現場のニーズに基づき、より単純化した製品が求められるケースがある。
- 実際に、より高スペックな製品が保険適用された後に、よりシンプルな製品が開発された事例があった。
- 現状の運用では同様の構造を有する適応の異なる製品を類似機能区分とし、類似機能区分比較方式として算定したケースがある。
- 一方で、同様の構造を有する適応の異なる製品が必ずしも存在するわけではない。



【対応(案)】

- 既収載品目を単純化した新規品目を保険適用する際に、類似機能区分から減額する仕組みを導入してはどうか。

論点① イノベーションの評価

①ー1 申請に係る運用について

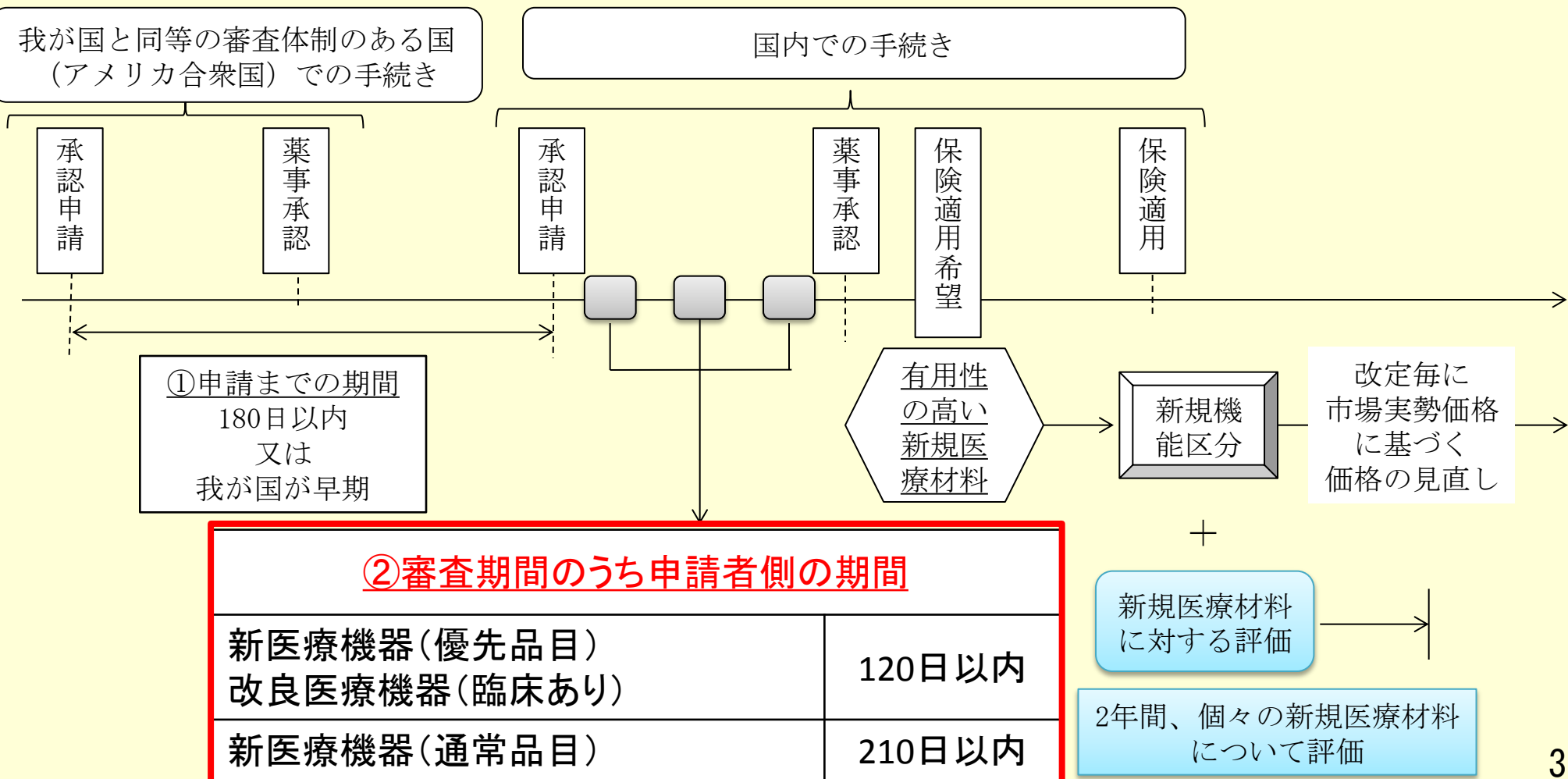
- 1) 使用実績を踏まえた評価が必要な製品について
- 2) 先駆け審査指定制度に指定された製品について
- 3) ニーズ選定されたが開発に至らない製品について

①ー2 加算に係る運用について

- 1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について
- 2) 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について
- 3) 迅速な保険導入に係る評価について
- 4) 機能区分の特例について

当該評価の対象となる要件と加算額（現行のルール）

- 迅速な保険導入に係る評価の対象となる要件として、総審査期間のうち、申請者側の期間が一定の日数以内であること等を定めている。
- 当該評価による加算額については、類似機能区分比較方式の場合は補正加算額の50/100、原価計算方式の場合は原価計算により算出された額の5/100としている。



審査における申請者側期間の目標

【H28年改定における対応】

- 迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第三期中期計画」等を踏まえ、評価の要件である審査期間のうち申請者側の期間を短縮した上で、試行的に継続することとし、今後は、その実績を踏まえながら、さらなる継続や在り方について引き続き検討することとなった。

【参考】 PMDA第三期中期計画における目標審査期間（抜粋）

(独)医薬品医療機器総合機構の第三期中期計画(平成26～30年度)において、各年度に承認された医療機器の、標準的な総審査期間(申請から承認まで)について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。

年度	新医療機器 (優先品目)		新医療機器 (通常品目)		改良医療機器 (臨床あり品目)	
	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	10ヶ月	60%	14ヶ月	52%	10ヶ月
平成27年度	60%	10ヶ月	60%	14ヶ月	54%	10ヶ月
平成28年度	70%	10ヶ月	70%	14ヶ月	56%	10ヶ月
平成29年度	70%	10ヶ月	70%	14ヶ月	58%	10ヶ月
平成30年度	80%	10ヶ月	80%	14ヶ月	60%	10ヶ月

第82回中医協材料部会における議論

- 平成24年改定において、デバイスラグの解消を目的として、迅速な保険導入に係る評価の枠組みが試行的に設けられ、平成26、28年改定では実績等を踏まえながら、その継続や在り方、加算額の大きな製品に対する取扱いについて、引き続き検討することとした。
- 平成28年改定では、「PMDA第三期中期計画」において、総審査期間の目標の達成割合をさらに引き上げることとしていることを踏まえ、迅速な保険導入に係る評価の要件である審査期間の設定を見直した上で、試行的に継続することとした。



(ご意見)

- 迅速な保険導入に係る評価は、デバイスラグの解消に対して効果があったのではないか。
- 他の取り組みとの位置づけを整理していただきたい。

迅速な保険導入に係る評価について

○迅速な保険導入に係る評価(加算)

他国に比較した保険導入の迅速性に対して加算として評価される。

○臨床的有用性に係る評価(機能区分の特例)

製品の改良、改善の程度が一定程度高い、又は臨床現場のニーズが高い製品への対応等、臨床的有用性に対して、機能区分の再算定の例外として評価される。



【対応(案)】

- 評価の位置づけがそれぞれ棲み分けられていることから、迅速な保険導入に係る評価については、継続してはどうか。
- ただし、平成30年度においてもPMDA第三期中期計画における目標審査期間のタイル値が引き上げられていることから、迅速な保険導入に係る評価の対象となる条件を見直すこととしてはどうか。

論点① イノベーションの評価

①ー1 申請に係る運用について

- 1) 使用実績を踏まえた評価が必要な製品について
- 2) 先駆け審査指定制度に指定された製品について
- 3) ニーズ選定されたが開発に至らない製品について

①ー2 加算に係る運用について

- 1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について
- 2) 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について
- 3) 迅速な保険導入に係る評価
- 4) 機能区分の特例

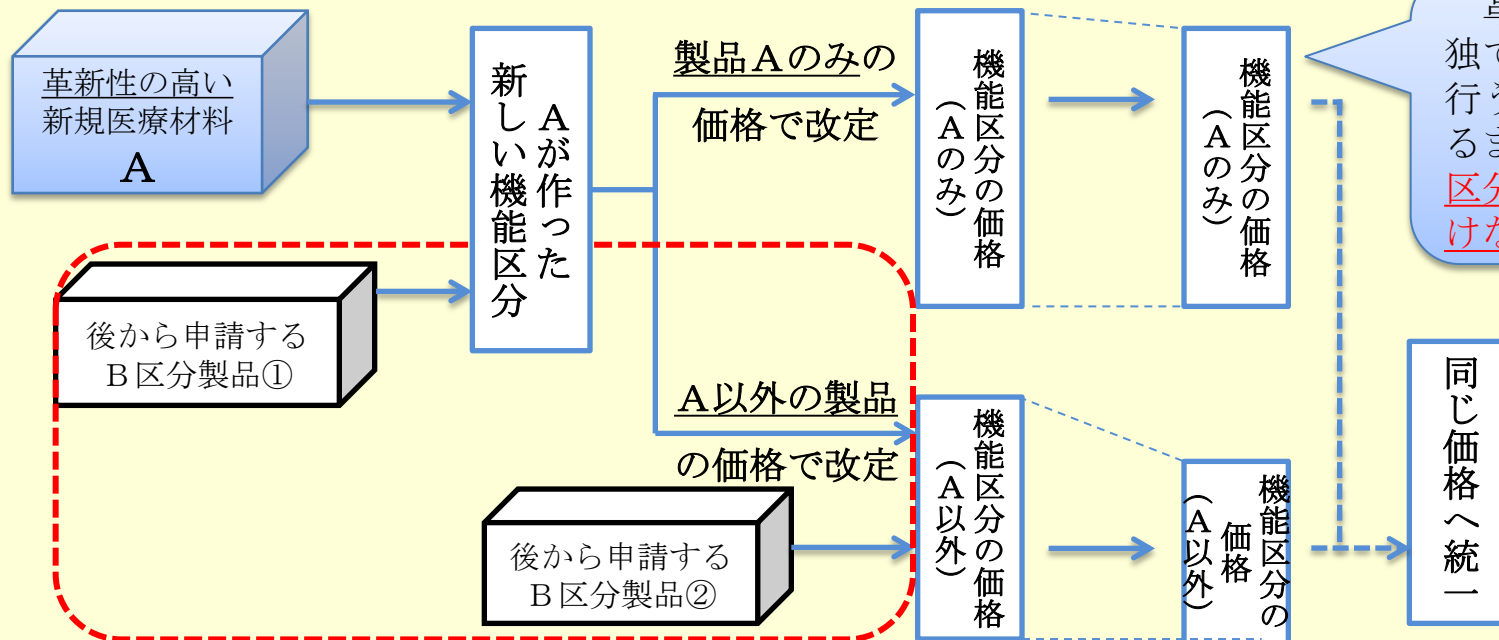
機能区分の特例

- 平成28年改定において、
 - 画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、機能区分を新設した医療材料(原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。)
 - 医薬品医療機器法第77条の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料
 - ニーズの高い医療機器としてニーズ検討会において選定され一定の条件を満たした医療材料について、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う、「機能区分の特例」として扱うこととしつつ、導入による影響について、次回改定時にあらためて検討することとしていた。

イノベーションの評価：機能区分の特例

(平成28年度診療報酬改定説明資料より抜粋)

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



革新性の高い製品 A は単独で基準材料価格の改定を行うため、2回の改定を経るまで、後から申請する B 区分製品の価格の影響を受けない。

第82回中医協材料部会における議論

機能区分の特例の取扱いについて

- 平成26年改定において、導入された「機能区分の特例」については、その影響を検証するにはより十分な期間が必要であると考えられることから、機能区分の特例の在り方については、平成28年改定においては引き続き実施することとし、次回改定時にその導入の影響について再度検証することとなっていた。
- これまで、8製品17区分に機能区分の特例が適用され、平成29年5月1日時点では、これらの機能区分に該当するとして、後からB区分で保険適用希望申請された品目(後続品)は1件のみであった。

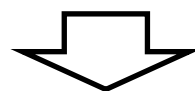


(ご意見)

- 運用から4年経過しているが、まだ対象品目が少ない印象。
- 企業に対するインセンティブという意味ではよい方策ではないか。

機能区分の特例について

- 運用から4年経過するが、機能区分の特例は一定のインセンティブにもなっている。
- 後続品が少ない原因としては、機能区分が細分化されていることにも原因の一端がある。



【対応(案)】

- 機能区分の特例については引き続き継続することとしてはどうか。
- 機能区分のあり方については、改定における機能区分の見直しを行うとともに、①-2 1)置き換えりの製品に対する対応についても検討することとしてはどうか。

先駆け審査指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**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、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。

指定基準

- 1. 治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
- 2. 対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
- 3. 対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
- 4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの

 ：その他開発促進に関する取組

- ①優先相談**
〔 2か月 → 1か月 〕

 - 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。
- ②事前評価の充実**
〔 実質的な審査の前倒し 〕

 - 事前の相談制度を活用。
- ③優先審査**
〔 12か月 → 6か月 〕

 - 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。
- ④審査パートナー制度**
〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

 - 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。
- ⑤製造販売後の安全対策充実**
〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

 - 法律の範囲内で合理的に設定。

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

(参考2)

- 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(以下、ニーズ検討会という。)では、国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、企業に対する開発要請を行うことで、これらの迅速な医療現場への導入を促進している。

医療ニーズの高い早期導入を要望する医療機器等に関する**要望書の募集**※

【学会等】
※平成18年から実施

↓ 選定基準に該当する医療機器等について学会等から要望書を募集。

医療上の必要性を評価

ワーキンググループ
(診療科ごとに設置)

医療ニーズの高い医療機器等の
早期導入に関する検討会

開発企業の募集
・開発要請

- 検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、**早期の承認申請に向けて**、
 - ・ 早期導入に向けた**助言**(学会がドラインの必要性等)
 - ・ 早期導入の妥当性に関する**意見**
 - ・ 市販後の**安全確保策に関する助言** 等を行う。
- **承認申請後**についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、**必要な助言**等を行う。

企業による**承認申請**

PMDAによる**優先審査等**

厚生労働大臣の**承認**

市販後の**安全確保策**

【選定基準】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- a) 学会等からの要望があるもの
- b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器

※以下の①~③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器

- ① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ② 医師主導治験を実施中または終了したもの
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

- c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

- (1) 適応疾病の重篤性 (2) 医療上の有用性

学会の協力等
・市販後臨床試験等への協力
・適正使用の確保
(施設要件、研修等)

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

