

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② その他

論点② その他

②－1 技術に対する取扱い

1) 既存機能区分又は既収載技術等の変更に対する
取扱い及び保険適用手続きの簡素化

2) 体外診断用医薬品の保険適用に対する取扱い及び保険
適用手続きの簡素化

②－2 市場が著しく拡大した場合の対応について

保険医療材料の評価区分

○ 現在、保険医療材料については、以下の3つの区分により保険適用が行われている。

A1(包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価

A2(特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価

B(個別評価)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価

C1(新機能)

新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価

C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は未評価

中医協における了承が必要な
評価区分

F 保険適用に馴染まないもの

現行の評価区分の問題点

- 新たに保険適用を希望する医療機器の中には、材料告示や算定方法告示には変更はないが、以下のような場合がある。
 - ①既存機能区分の定義等に変更が必要な場合
 - ②既存技術料の算定留意事項等に変更が必要な場合
- これらの品目については、これまではC1(新機能)又はC2(新技術)区分として保険適用希望申請を受け付け、保険医療材料等専門組織における審議の上、①に該当する場合は決定区分B(定義の変更)、②に該当する場合は決定区分C2(新技術)としてきたところ。
- 企業が希望せず、既存の算定方法告示に影響がない場合であっても、決定区分C2(新技術)であった場合は中医協による了承が必要。



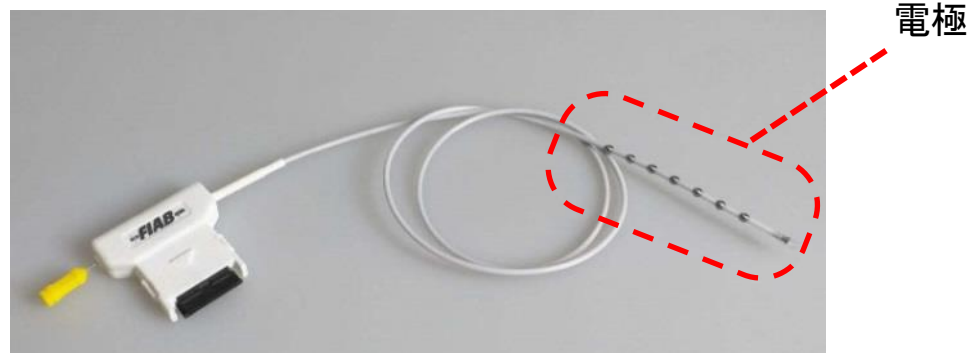
- ✓ 保険適用評価区分の明確化により材料告示や算定方法告示への影響の有無について区別できるよう、整理をしてはどうか。
- ✓ 材料告示や算定方法告示に影響がないものについては、より迅速な保険適用を行うため、手続きを簡素化してはどうか。

事例① 既存機能区分の定義等に変更が必要な場合

温度センサー付カテーテル電極

【製品の概要】

本品は、食道を介して一時的な心臓ペースティング及びマッピングを行うこと、また、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際、食道内の温度を連続的に測定することを目的に使用される。



【既収載品からの相違点】

電極数	温度測定領域	領域の図示
3極	25mm	
5極	47mm	
7極	57mm	

既存 (bracketed next to 3 and 5 electrodes)
← 追加 (arrow pointing to 7 electrodes)

【既存機能区分の定義】

「心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が3極以上6極未満であること。」



7極の本品が含まれるよう定義変更が必要

✓ 本品については、変更内容が臨床的意義に影響を及ぼすものではないため、機能区分の定義の変更のみを行い、決定区分B(定義の変更)として対応を行った。

→現在のルールでは、新機能区分を希望しない場合であっても、C1(新機能)として保険適用希望申請を行わざるをえない。

事例② 既存技術料の算定留意事項等に変更が必要な場合

経鼻空腸投与用チューブ

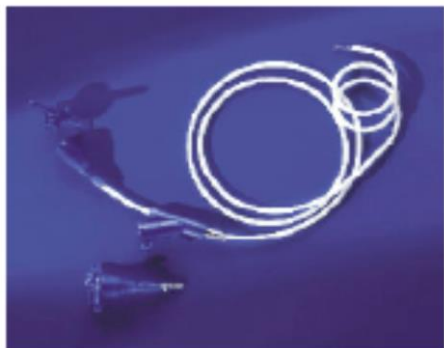
(平成28年8月24日中医協総会にて了承された事例)

【製品の概要】

本品は、特定の薬剤を経鼻的に空腸投与するために使用する。

【既収載品からの相違点】

これまでに経鼻的に栄養剤を注入するものはあったが、本品は薬剤を投与する目的の製品。投与する薬剤の治験に用いられ、当該薬剤の投与を行うものとして薬事承認を得たもの。



【既存技術料の算定留意事項】

J034-2 EDチューブ挿入術

「胃食道逆流症や全身状態の悪化等により、経口又は経胃の栄養摂取では十分な効果が得られない患者」に対して実施した場合に限り算定する。」



特定の薬剤投与を行った場合にも算定できるよう、算定留意事項を変更

- ✓ 本品については、既存技術料の準用にあたり、算定方法告示の変更は必要ないものの、算定留意事項の変更が必要であったため、決定区分C2(新技術)として対応した。

→現在のルールでは、新技術を希望しない場合であっても、C2(新技術)として保険適用せざるを得ない。

既存機能区分又は既収載技術等の変更に対する取扱い

- 新機能区分や新技術には該当しない品目であっても、留意事項を変更する必要がある場合がある。
- 算定方法告示に影響のないものであっても、現在のルールでは決定区分C2(新技術)とされたものは新たに告示が必要な評価区分と同様の手続きが必要である。

【対応案】



- 材料告示又は算定方法告示に影響がないが、定義、留意事項等の変更が必要な品目に対応するため、保険適用区分を新設してはどうか。
- こうした品目については、材料告示や算定方法告示には影響がないことから、迅速な保険適用の観点から、手続きを簡素化してはどうか。

論点② その他

②－1 技術に対する取扱い

- 1) 既存機能区分又は既収載技術等の変更に対する取扱い及び保険適用手続きの簡素化
- 2) 体外診断用医薬品の保険適用に対する取扱い及び保険適用手続きの簡素化

②－2 市場が著しく拡大した場合の対応について

体外診断用医薬品の保険適用評価区分

- 現在、体外診断用医薬品については、以下の3つの区分により保険適用が行われている。

E1(既存)

測定項目、測定方法が既存の品目
→ 既存項目と同じ点数

E2(新方法)

測定項目は新しいが、測定方法が新しい品目で E3に該当しないもの
→ 既存項目を準用して保険適用するが、改定時には新たな点数の設定はしない

E3(新項目、改良項目)

測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目
→ 既存項目を準用して保険適用し、必要に応じて改定時に新たな点数を設定

↓
中医協における了承が必要な評価区分

現行の評価区分の問題点

- 新たな体外診断用医薬品であって、「測定方法が新しい」こと以外の留意事項の変更を伴う品目について、現行の評価区分の定義によると、算定方法告示に影響のない場合であってもE3(改良項目)となる。
- また、保険医療材料等専門組織において、現行の評価区分の定義によると評価区分E2(新方法)とE3(改良項目)の線引きが明確ではないとの意見がある。



- ✓ 保険適用評価区分について、算定方法告示への影響の有無について区別できるよう、見直してはどうか。
- ✓ 算定方法告示に影響がないものについては、より迅速な保険適用を行うため、手続きを簡素化してはどうか。

事例③ 算定方法告示に影響はないがE3(改良項目)となった事例

(平成29年9月27日中医協総会にて了承された事例)

【区 分】 E3 (改良項目)

【測定項目】 サイトケラチン19(KRT19)mRNA検出

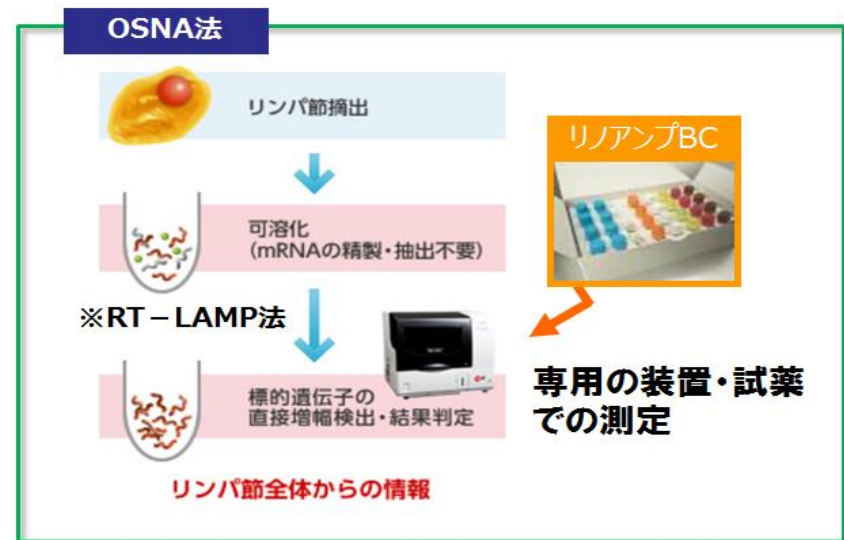
【測定方法】 OSNA(One-Step Nucleic Acid Amplification)法

【測定目的】 摘出された非小細胞肺癌所属リンパ節中のサイトケラチン19mRNAの検出
(非小細胞肺癌におけるリンパ節転移診断の補助)

【主な対象】 非小細胞肺癌患者のうち手術実施対象となる患者

【OSNA法の測定方法の概要と、病理組織検査との一致率について】 出典:企業資料(一部改変)

- ・リンパ節を可溶化後、RNAを抽出することなく、そのまま標的mRNAを増幅し、転移の有無を判定する直接遺伝子増幅法。
- ・OSNA法と永久病理組織検査との一致率の評価では、一致率92.7%と、有効性判定基準(85%)を上回った。



同一測定項目及び同一測定方法として既に保険適用されている、乳癌、胃癌及び大腸癌に対し、非小細胞肺癌を追加したもの。

→検査項目、検査方法として算定方法告示に影響はないが、現在のルールではE3(改良項目)として保険適用せざるを得ない。1

事例④ 測定方法の追加のみの品目(E2(新方法))であって中医協の了承が必要となった事例

(平成29年4月26日中医協総会にて了承された事例)

【区 分】 E2 (新方法)

【測定項目】 25-ヒドロキシビタミンD

【測定方法】 CLEIA法 (化学発光酵素免疫測定方法)

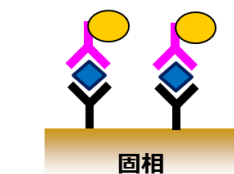
【測定内容】 血清又は血漿中の25-ヒドロキシビタミンD濃度の測定(ビタミンD欠乏症の診断の補助)

【主な対象】 ビタミンD欠乏性くる病・骨軟化症の患者

【CLEIA法とCLIA法との測定原理の比較】 出典:企業資料(一部改変)

測定対象物質の補足

免疫反応により測定対象物質を補足
(CLEIA法・CLIA法共通の工程)



補足した物質の検出

化学発光の発光量を測定する点は共通。
CLEIA法とCLIA法で、化学発光の方法が異なる。



算定方法告示はそのままに、既記載の測定方法(CLIA法)と同等の検査性能を有する検査方法(CLEIA法)を追加したもの。

→算定方法告示に影響はないが、現在のルールではE2(新方法)として中医協の了承が必要。

体外診断用医薬品の保険適用に対する取扱い 及び保険適用手続きの簡素化

- 新たに保険適用を希望する体外診断用医薬品の中には、改定時に新たな点数の設定を必要に応じて行う検査技術と、新たな点数の設定が不要な検査技術がある。
- これらの検査技術は、現行のE2(新方法)及びE3(改良項目)の定義においては、いずれの評価区分にも分類され得る。

【対応案】



- 算定方法告示への影響の有無について、保険適用評価区分により区別できるよう、E2及びE3の定義を見直してはどうか。
- その上で、算定方法告示には影響がない評価区分については、手続きを簡素化してはどうか。

論点② その他

②－1 技術に対する取扱い

- 1) 既存機能区分又は既収載技術等の変更に対する取扱い及び保険適用手続きの簡素化
- 2) 体外診断用医薬品の保険適用に対する取扱い及び保険適用手続きの簡素化

②－2 市場が著しく拡大した場合の対応について

○ 保険医療材料等専門組織からは、市場が著しく拡大した場合の対応について、以下のような提案があった。

4. その他

(2) 再算定について

医療機器においても、適応を拡大することは考えられ、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、適応追加等により、市場が著しく拡大した場合には、全体として価格を引き下げる方策を検討してはどうか。

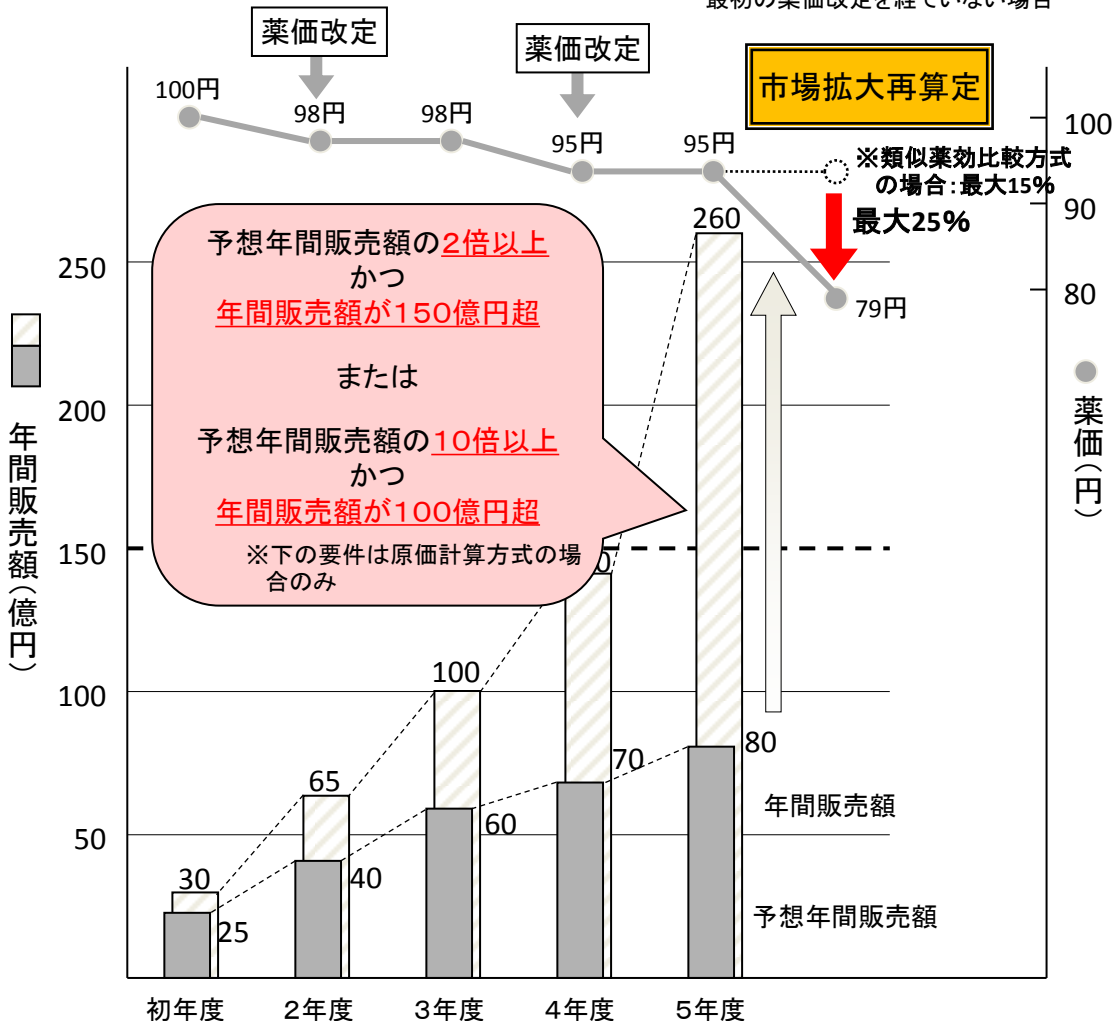
(平成29年7月26日中医協保険医療材料専門部会 (材-1) より抜粋)

薬価制度における市場拡大再算定と特例

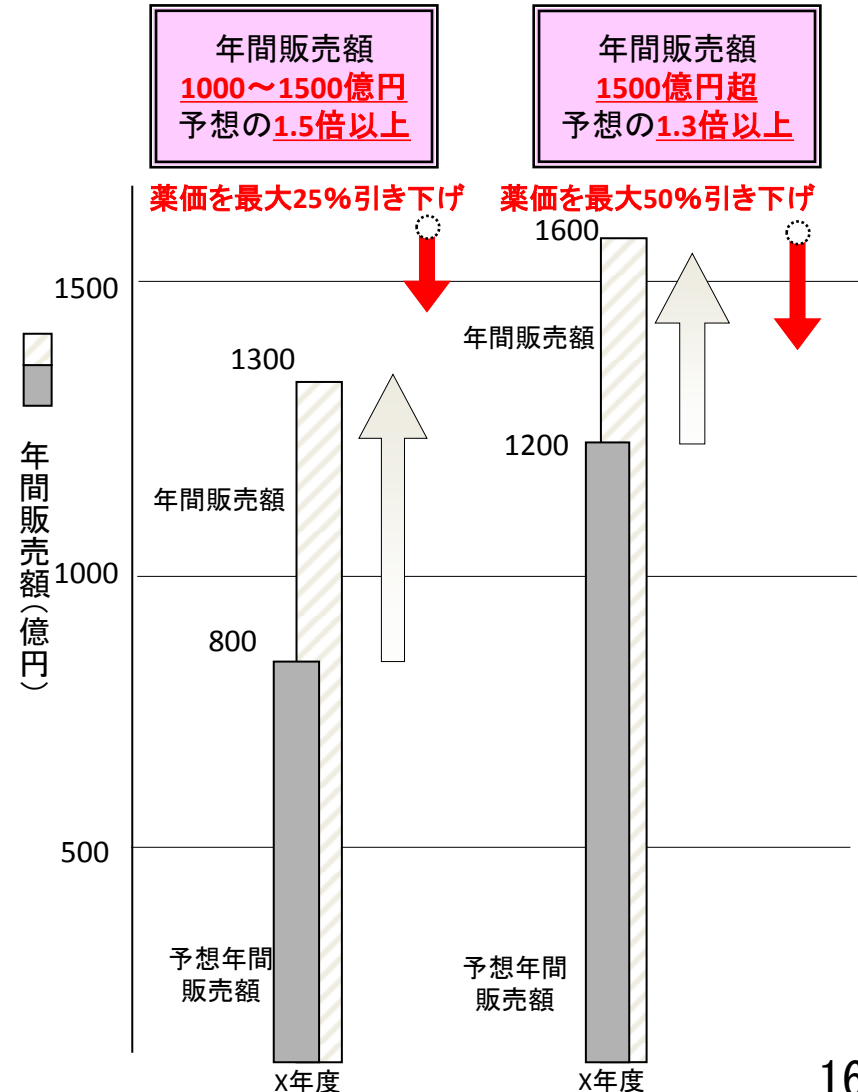
【市場拡大再算定】(平成12年～) ※通知によりルールとして明確化
 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、
 薬価改定時に価格を更に引き下げる。

原価計算方式で算定された新薬※の例

※ 薬価収載後10年を経過して
 最初の薬価改定を経ていない場合



【市場拡大再算定の特例】(平成28年～)
 年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。



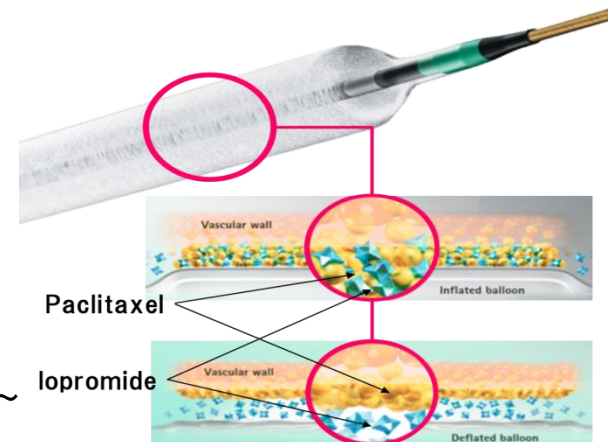
医療機器における使用目的追加の事例

冠動脈用ドラッグコーティングバルーン

【販売名】SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル

【製品の概要】

冠動脈用バルーンカテーテルのバルーンに再狭窄抑制のための薬剤がコートされている製品。



(従来の適応) 平成26年～

	対照血管径 ^{※1}	
	ステント内再狭窄 (ISR)	新規病変 (De-Novo)
3.0mm 未満	適用	-
3.0mm 以上	適用	-

(追加された適応(黄)) 平成28年～

	対照血管径 ^{※1}	
	ステント内再狭窄 (ISR)	新規病変 (De-Novo)
3.0mm 未満	適用	適用
3.0mm 以上	適用	-

5,573本/年^{※2}
の増加見込み

※1 対照血管径とは、病変部近傍の正常な血管径を指す。

※2 22,284本/年は実績販売数、5,573本/年は保険適用希望時の販売予想数。

22,284本/年^{※2}

【従来の機能区分の定義】

「冠動脈ステント内再狭窄病変のある患者に対し、…」

→適応追加に伴い、機能区分の定義の変更を行った。

特定保険医療材料の特性(医薬品との比較を踏まえて)

平成29年2月8日
 中医協材料部会 材-1
 (参考1)より抜粋

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	約9兆円 高額品目数：500億円以上13品目 製品数：約16000製品	約1兆円 高額区分数：50億円以上約30区分 製品数：1200機能区分約20万製品
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用（技術のための道具）
大幅な市場拡大を伴う適用拡大	あり 例：オプジーボ 「悪性黒色腫」に「非小細胞肺がん」を追加	ほとんど無し 例：SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル 「冠動脈ステント内再狭窄の抑制」に「対照血管径3.0 mm未満の新規冠動脈病変」を追加
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心 （軽量化、操作性向上等）
作用機序の概略	・投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。（免疫、ゲノムへの作用等）	・製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。 （→「改良加算」を設置） ・同一原理の製品からの発展、応用 例：ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用スティミュレータ等
市場での製品の置き換え	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

市場が著しく拡大した場合の対応について

- 医薬品については、薬効成分が同一のまま適応が追加され、大幅な市場拡大を伴う場合がある。
- 医療機器については、適応症や使用部位が追加される場合、製品の形状や構造が目的に合わせて変更される場合が多く、その場合は通常、機能区分が別となる。従って、同一形状のまま適応が拡大され、市場が大幅に拡大する可能性は否定はできないが現時点で想定は困難である。

【対応案】



- 医療機器の特性を踏まえたルールを検討するための事例が少なく、市場拡大の具体的な状況を想定したルール設定は現時点では困難である。
- 上記のような医薬品と医療機器との違いを踏まえ、今後ルール検討のための事例の集積を行うこととし、平成30年度改定以降、引き続き検討することとしてはどうか。