

# 医療機器の適正評価



## ➤ 新規医療機器

新機能区分は、画期性加算、有用性加算等により評価されるが、開発インセンティブが働くような加算の適用等、適正な評価をお願いしたい。

(資料1: 区分C1及びC2扱いの新規医療機器)

## ➤ 既存医療機器

既存機能区分(区分B)、ならびに技術料に包括(区分A1、A2)されている医療機器においても、新たな製品を上市する場合は、何らかの工夫や改良を加えるのが通常である。安全面・性能面の向上、患者QOLの向上に貢献する改良についても広く評価すべきであり、開発インセンティブの働くような機能区分の設定が重要である。

また、安定供給の観点も取り入れ、適正に評価する仕組みについても検討をお願いしたい。