



中央社会保険医療協議会 業界ヒアリング資料

AdvaMed (米国先進医療技術工業会)
ACCJ医療機器・IVD小委員会

2007年10月24日

革新的医療技術の導入がもたらす利点

➤ 寿命を伸ばし健康かつ生産的で豊かな人生をもたらす

“医療の新技术は、患者・看護師・医師に対し多くの利点をもたらす。新技术はより効率的かつ効果的な治療をすることで患者の生活の質を向上させることができる。そして遠隔での診断・治療により患者ができるだけ病院やケア・ホームではなく家庭にとどまることを可能とし、医師がより効率よく患者を診ることができるようにする。”

英国下院議会
厚生委員会 2005年

➤ 日本は患者に対し利益をもたらす革新的技術を導入するのか、それとも革新的医療機器の導入に消極的な政策をとるのであるのか



医療経済に貢献すると考えられる医療機器で 最近導入されたものの例



製品名	日本での導入年	特徴	早期発見、病気悪化の防止、入院期間の短縮等の貢献内容
心臓 CT	2002 (8列 および16 列) 2004 (64- 列)	カテーテルを使用することなく心疾患および狭窄の診断を可能とする。	より低侵襲かつ病院滞在時間を短縮する。
PCI(経皮的冠動脈インターベンション)における止血用具	2003 (注)	PCIにおける穿刺部の止血用具。使用されるポリマーおよびコラーゲンは生体吸収される。	用手圧迫に比べ効果的に病院滞在時間を短縮する。
薬剤溶出型ステント	2004	表面に薬剤およびポリマーを塗布したステント。ステント留置と共に薬剤は冠動脈内にて溶出され再狭窄を防止する。	外科手術、再入院につながる恐れのある再狭窄を大幅に低減する。
CRT-D (心臓再同期療法)	2006	右室および左室の両方に電氣的刺激を与える心臓再同期療法(CRT)に植込み型除細動器(ICD)の機能を加えたもの。	心不全患者の入院期間を短縮し、生活の質を大幅に改善すると同時に心臓突然死も防止する。

3

注) 生体吸収の同種製品は、2003年以前に発売されたことがあったが、その後供給停止されており、日本に再導入されたのが2003年



効率の改善

- 現行予算枠内で最大限の効果を得る
 - 入院期間の短縮により年間2.2兆円の節減可能性(厚生労働省推計)
 - 医療機器による平均在院日数の短縮、生産性の向上の促進

- 製品承認の迅速化
 - デバイスラグにより日本の患者が世界で使用されている製品を使用することができない

- 医療技術に関する承認制度改革
 - 医療機器の特性を認識する
 - 平均18ヶ月で次世代機器が開発される
 - 短期間に製品開発の大きな投資を回収する必要がある



革新的医薬品・医療機器創出 のための5か年戦略



- 日本^の経済成長および日本国民の福祉に及ぼす医療機器の重要性を認識
- 目標：最新の医療機器を最短の期間で日本に導入する
- 新医療機器の開発および製品化に関わるインセンティブをどのようにするかについて、業界と対話いただきたい



日本の政策は5か年戦略を 支援する必要がある



- 5カ年戦略は医療保険の償還制度の重要性を認識
- 保険償還価格は革新的製品の価値を適正に評価するレベルに設定されるべきであると言及する
- しかしながら、現行政策には革新的医療機器の導入を促進していない面がある
- 5カ年計画の目標の達成は現行制度の修正が必要



償還価格制度への提言

- 機能区分の見直し
- 再算定(外国価格平均)制度
- 償還価格下落が厳しい製品について
- C1/C2 の補正加算
- C1/C2 審査期間短縮について
- 臨床試験に対する加算
- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式



機能区分の見直し

- 製品機能の差異を正しく反映するよう現行機能区分を見直す
- 現行製品に比べ機能を改善した製品に対し、新たな機能区分を設定する



既存機能区分の見直し案



区分	見直し内容	備考
058 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料 臼蓋形成用カップ(Ⅰ) (2)大腿骨側材料 大腿骨ステム(Ⅰ)	「特殊表面処理をしたもの(摺動面を含む)」と「特殊表面処理をしないもの」に分ける	機能に差異がある
059 人工膝関節用材料 (1)大腿骨側材料 全置換用材料(Ⅰ) (2)脛骨側材料 全置換用材料(Ⅰ) (3)膝蓋骨材料 膝蓋骨置換用材料(Ⅰ)	「特殊表面処理をしたもの(摺動面を含む)」と「特殊表面処理をしないもの」に分ける	機能に差異がある
098 気管・気管支ステント(2) 永久留置型	「ステントのみ」「デリバリーシステムのみ」「ステント デリバリーシステム一体型」の3種類に分ける	実勢価格に大きなバラツキがある
118 植込み式心臓ペースメーカー用リード (1)リード、 経静脈リード(ア)標準型	「右房・右室用」「左室専用」に分ける	機能には明確な差異がある
119 体外式ペースメーカー用カテーテル電極	カテーテル先端が「固定タイプ」「可動タイプ」「リング電極タイプ」のいずれかにより、区分を組みなおす	機能には明確な差異がある



再算定(外国価格平均)制度

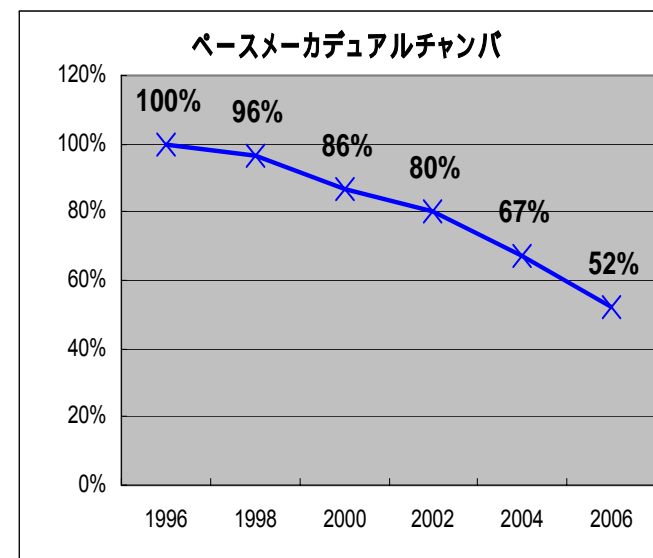
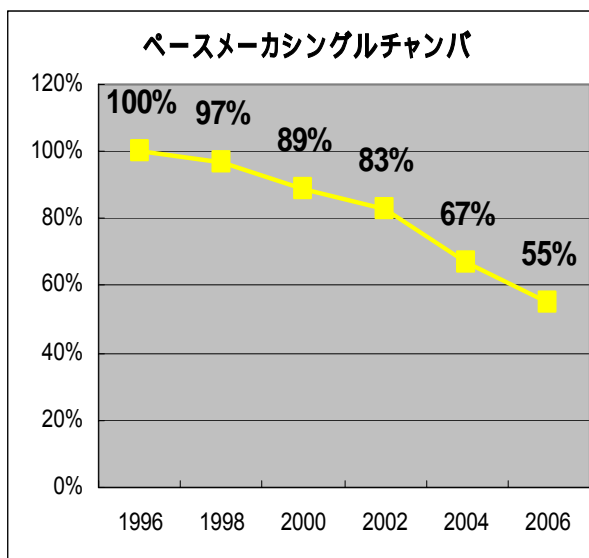
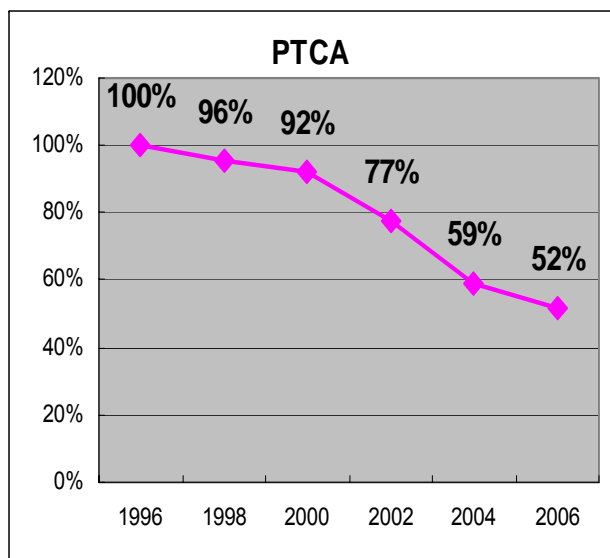
- 再算定の廃止

- 再算定が本年も適用されるのであれば、予測可能性および公正さに配慮いただきたい
 - 現行の4カ国の外国価格を用いること
 - 対象となる機能区分を拡大しないこと
 - 対象である各国の市場サイズを反映した加重平均とすること
 - 15%ルール維持



内外価格差の推移 (1996 2006)

--1996年の日米の内外価格差(倍率)を100とした場合--



注1) 内外価格差(倍率)を算出するにあたって用いた外国価格は、1996年から2002年までのものはAdvaMed米国リストプライス調査(2003)による。2004年および2006年の外国価格は、ACCJ会員企業の提出データによる。日本の価格は各時点での保険償還価格である。

注2) 為替レートは全期間を通じて、1ドル = 120円とした。



償還価格下落が厳しい製品について

- 償還価格下落により継続的な製品供給が困難になった製品等について、改定前の基準材料価格を超える価格になるよう、正式に議論できる仕組みを設けていただきたい
- 加えて、ある最低水準以下には償還価格が下がらない考え方も検討をお願いしたい



償還価格引上げを検討いただきたい 機能区分(製品)の例



- 右記の機能区分(製品)の価格では、日本の市場環境下で採算がとれない。1製品を除いて、外国価格(米、英、独、仏)より相当低く(外国平均価格の20~50%)、安定供給や新製品導入が困難で、患者に最新のものをお届けにくい状況にある
- 償還価格が低くなってしまった主な理由は、以下の通り
従来製品に比べて機能が改善しているにも関わらず、新機能区分の創設がなされない場合は、従来品と新製品が同じ機能区分で償還される
同じ機能区分内に異なる製品が含まれ、実勢価格が低いものと高いものが混在し、結果、加重平均価格は新製品よりも低い価格となり、償還価格も引下げられ、必要な製品の安定供給が困難になる

021 中心静脈用カテーテル(1)標準型 シングル-メン(ア)スル-サカニューラ型	2,130円
038 交換用胃瘻カテーテル(1)胃留置型 バルーン型	9,010円
058 人工股関節用材料(1)骨盤側材料 臼蓋形成用カップ()	178,000円
059 人工膝関節用材料(3)膝蓋骨材料 膝蓋骨置換用()	55,500円
061 固定用内副子(スクリュー)(2)一般 スクリュー(生体用合金)	2,050円
098 気管・気管支ステント(2)永久留置型	59,000円
104 組織代用人工繊維布(2)ヘルニア修復・胸壁補強用 腹膜欠損用	402円(1cm ² あたり)
133 バルーンポンピング用バルーンカテーテル(4)小児用	230,000円



C1/C2 の補正加算

- 加算の新設
 - 医療経済加算（製品寿命の延長、回復時間の短縮、処置・手術時間の短縮、QOLの向上、など）
 - 小児加算
 - 早期承認加算（三極同時申請加算）
- 加算率の見直し

	現行	見直し後
画期性加算	40-100%	50-100%
有用性加算（ ）	15-30%	25-40%
有用性加算（ ）	5-10%	5-20%
新規加算	なし	3-20%

- 材料専門組織が機能区分決定案を決める前に、C1/C2を希望する製造販売業者に直接意見表明する機会を与える
- 医療機器の有効性は、極めて長期（例えば、10年超）に追跡しないと明らかにならない場合があり、加算の判定にあたっては、臨床データのみならず、実験室データ等の活用を望む



C1/C2審査期間短縮について



- 革新的な医療機器が市場により速く導入されやすくなるよう、C1/C2の審査プロセスに関して、以下を提案する

	現行	提案
保険適用希望書の提出時期	薬事承認後	承認前(薬事承認の可能性が高まった時点)
C1/C2の保険適用時期	中医協の承認から3ヵ月以上経過した、1月、4月、7月、10月の1日	中医協の承認の翌月の1日
審査に係る標準的な事務処理期間	C1は4ヶ月、C2は5ヶ月	C1,C2のいずれも4ヶ月

- これにより、順調に審査が行われたケースでは、薬事承認より2-4ヶ月経過後に保険適用がなされる(現行では、5-8か月)

参考: 医薬品は、薬事承認から保険収載まで標準で60日、長くて90日



臨床試験に対する加算

- 日本における臨床試験を求められた企業に対しその費用と市場参入の遅れに対する補填をお願いしたい
 - 償還価格引下げの猶予期間の設定
 - 償還価格の加算



市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 現行の一定幅の維持
- 現行の機能区分制度のもとでは、現行水準が必要



まとめ

- 日本が医療の提供に関わるコストの効率化を追求できるように貢献したい
- 革新的な医療機器の使用を促進させたい
- 日本の患者へより貢献していきたい