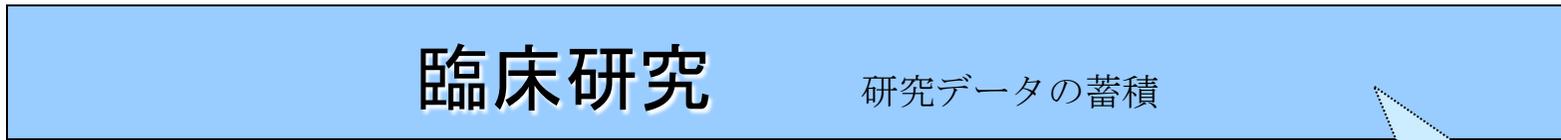
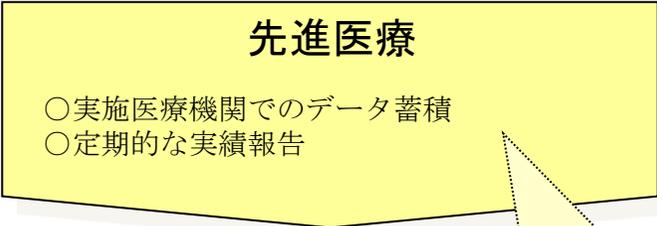
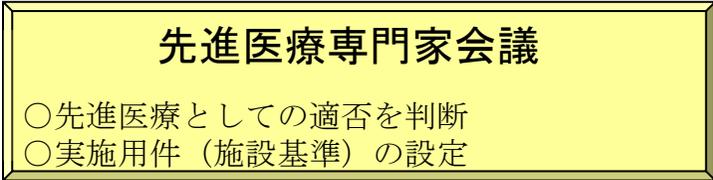
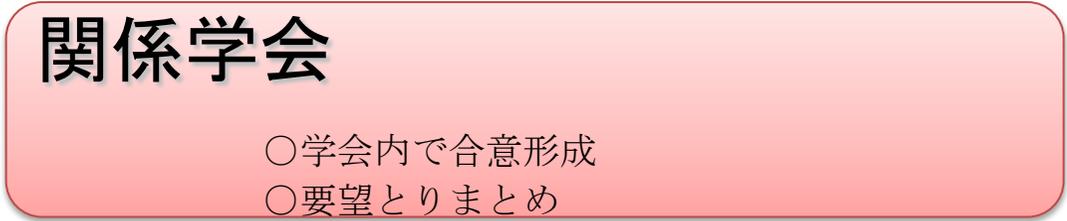


7 医療技術の評価について

各種技術に係る保険収載までの基本的な流れ



通常、保険診療との併用が不可(自由診療)



報告
保険診療との併用が可能



診療報酬改定



先進医療・高度医療について

先進医療

薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わない技術

保険医療機関(病院・診療所)

高度医療

薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う技術

保険医療機関(特定機能病院等)

高度医療評価会議

- ・ 有効性、安全性等の観点から検討
- ・ 医療機関毎に実施の可否を判断

先進医療専門家会議

(先進医療の場合)

- ・ 有効性、安全性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討
- ・ 安全に実施できるよう、施設基準を設定

(高度医療の場合)

- ・ 効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討

保険診療との併用が可能(手術等の先進医療・高度医療部分には保険が適用されず、その費用は患者負担)

診療報酬調査専門組織 (医療技術評価分科会)

新規医療技術の評価及び既存技術の再評価にあたり、学会等から提出された技術評価希望書を参考に、中央社会保険医療協議会調査専門組織の医療技術評価分科会において検討を進め、中央社会保険医療協議会総会へ報告を行う。

※平成24年度改定では、評価の可視化、学会等からの提案期間を確保する観点から、提案技術の概要の公表及びそれに伴う様式の一部変更、提案書の配布から締め切りまでの期間の延長を行った。

【評価の方法】

関係学会提案

参考; 前回改定時は726件

医療技術評価分科会

【会議の事前作業】

・外部有識者の意見を踏まえ専門的観点から当該技術に関する評価(案)を作成する。

【会議】

・医療技術評価分科会において、技術の概要と評価(案)を示し、分野横断的な幅広い観点から評価を実施する。

中医協へ報告

【具体的内容】

1. 評価の対象技術

原則、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第2部(在宅医療)から第13部(病理診断)、又は歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第2部(在宅医療)から第14部(病理診断)に該当する技術

2. 技術評価要望書の提出

新たな医療技術や再評価が必要と考えられる医療技術について、有効性、安全性、技術的成熟度、倫理性・社会的妥当性普及性、既存の技術と比較した効率性等に関して、根拠を含め記載した評価希望書の提出を学会等(注)に求める。

(注) 学会等とは、日本医学会分科会、内科系学会社会保険連合、外科系学会社会保険委員会連合又は日本歯科医学会分科会(認定分科会含む)の何れかに属する学会、日本薬学会、並びに看護系学会等社会保険連合とする。

3. 実施スケジュール

学会等における評価要望書の作成、医療技術評価分科会での評価等に十分な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施予定。

平成23年2月16日 中央社会保険医療協議会総会

2月下旬 技術評価要望書の提出

～6月末日

10月末めど 評価(案)作成

11月以降 評価(案)をもとに医療技術評価分科会で評価 49

評価結果を中央社会保険医療協議会総会に報告

8 医薬品、医療材料における イノベーションの評価

医薬品の開発

(出典: 製薬産業2011)

累積成功率

1
652,336化合物

1 / 3,213
203化合物

1 / 8,698
75化合物

1 / 25,090
26化合物程度

1 / 31,064
21化合物程度

開発
ステージ

基礎研究等

前臨床

臨床研究・治験

申請

承認
審査

承認

保険
適用

製造販売

5~8年

3~7年

承認申請
資料

品質(規格、製造方法、安定性等)

毒性(急性、慢性、
特殊毒性等)

薬理(薬効、安全性)

吸収、分布、
代謝、排泄

臨床
(第I・II・III相)

承認
申請
資料

PMDAにおける承認審査
と信頼性調査

厚生労働大臣による
製造販売承認

薬価基準への収載

製造販売後調査等

現状の医薬品・医療機器開発の問題点

○ 日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースもある → **患者・国民の理解が得られない。**



大学・研究所
ベンチャー企業

有望なシーズであっても
欧米へ流れる。

- ・ 海外企業の撤退
- ・ 国内の雇用の消失

ヒトに初めての臨床試験等
を可能とするインフラが
不十分

早期臨床試験実施



ヒトに初めての臨床試験等を
可能とするインフラあり



基礎研究で一番
であっても、臨床
現場では遅れる



欧米で開発後、
日本で治験に着手

ドラッグ・ラグ、
デバイス・ラグ
の根本的要因

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消による革新的医薬品の創出等について

取組

1. 世界に先駆けた革新的医薬品等創出

医薬品・医療機器

● 薬事戦略相談の創設

H23年7月から実施

(PMDA)

アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制を開始。

● 新たな治験活性化5カ年計画

平成19年度から実施

(医政局)

日本の医療水準の向上・国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信する。

2. 世界で先行している未承認薬等への対応

● 臨床研究・治験活性化に関する検討会

平成23年8月から実施

(医政局)

臨床研究及び治験の活性化のための残された課題と新たな課題を抽出し、臨床研究・治験活性化計画を策定する。

(2-1). 早期申請による早期承認

医薬品

● 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

継続実施

(医政局・医薬食品局)

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、製薬企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

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

継続実施

(医政局・医薬食品局)

医療ニーズの高い未承認医療機器等について、企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

(2-2). 早期保険適用

医薬品

● 公知申請における保険上の取扱い

平成22年8月末から実施

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請で差し支えないとされた適応外薬の効能等について、承認を待たず、保険適用とする。

3. 医療機器審査の合理化

医療機器

● 3トラック審査制の導入

平成23年度から実施

(PMDA)

新規性の程度によって審査プロセスを明確にした上で、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。

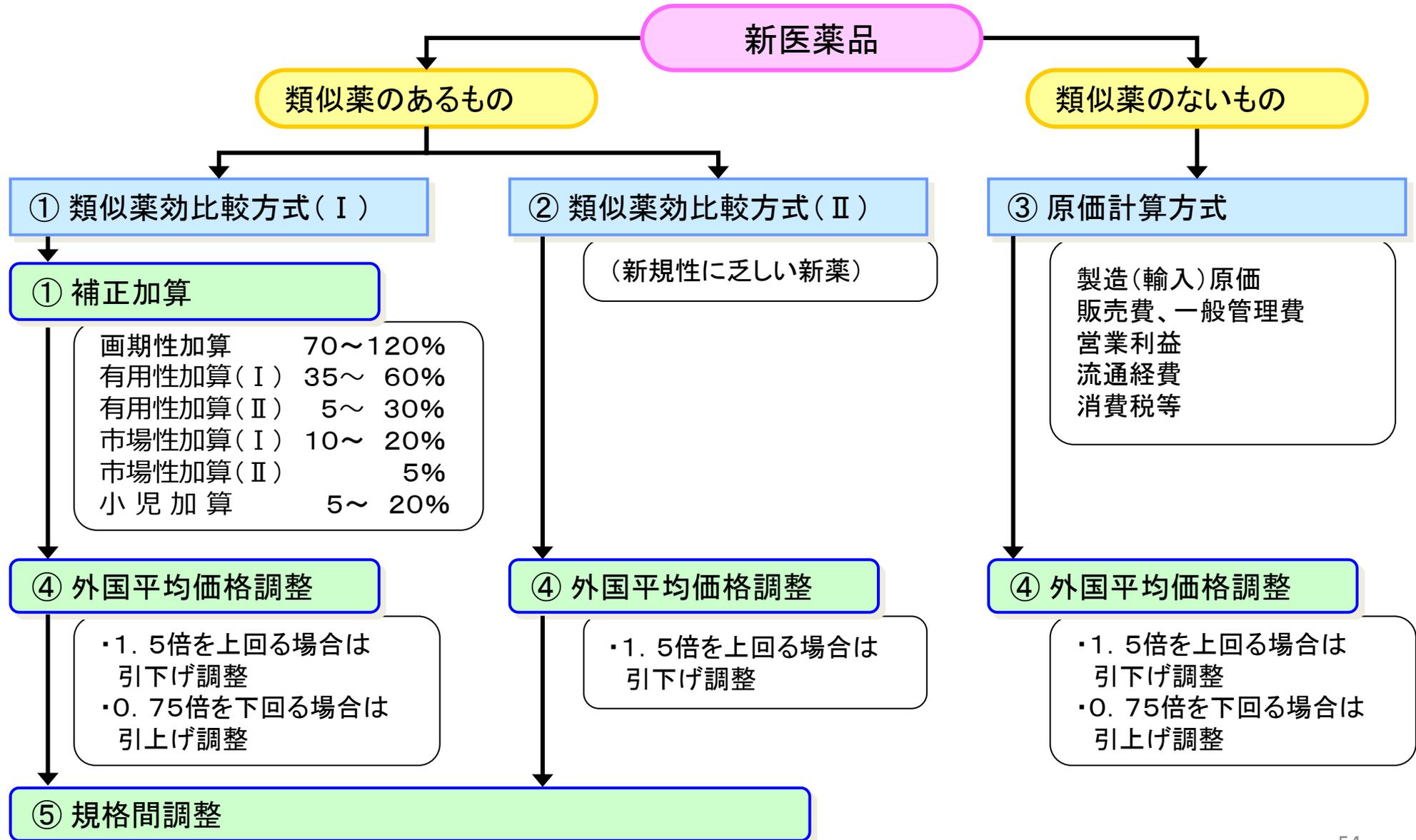
(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)
(平成20年12月厚生労働省策定)

申請ラグ短縮

保険適用
承認前の

審査ラグ短縮

新医薬品の薬価算定方式



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」とは

- 革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行うもの。

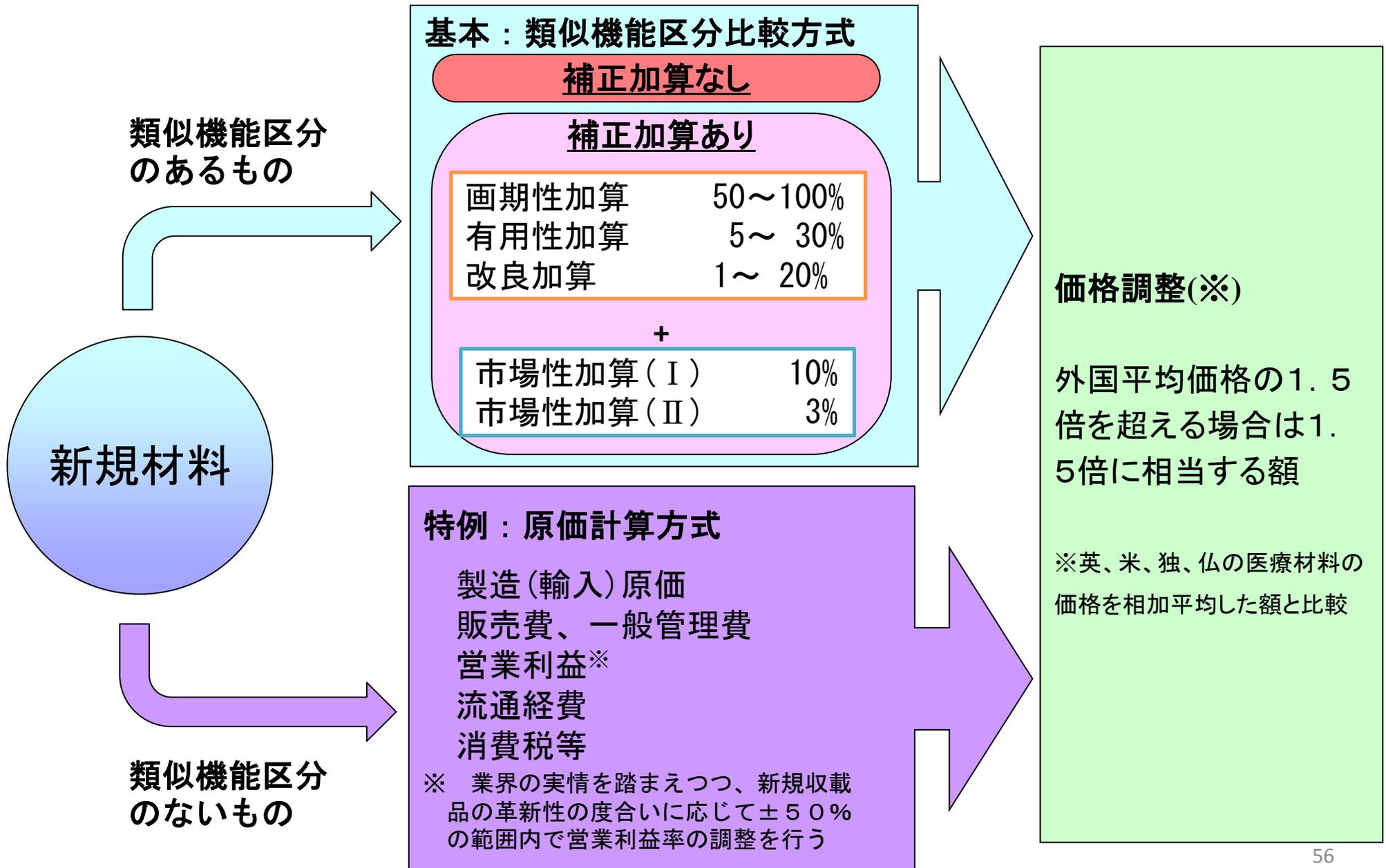
※これにより、実質的に薬価を維持

- 加算の条件としては、国が適応外薬等の開発を要請^(※)した企業にあっては、その開発に取り組むこと。

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて行う

- 後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

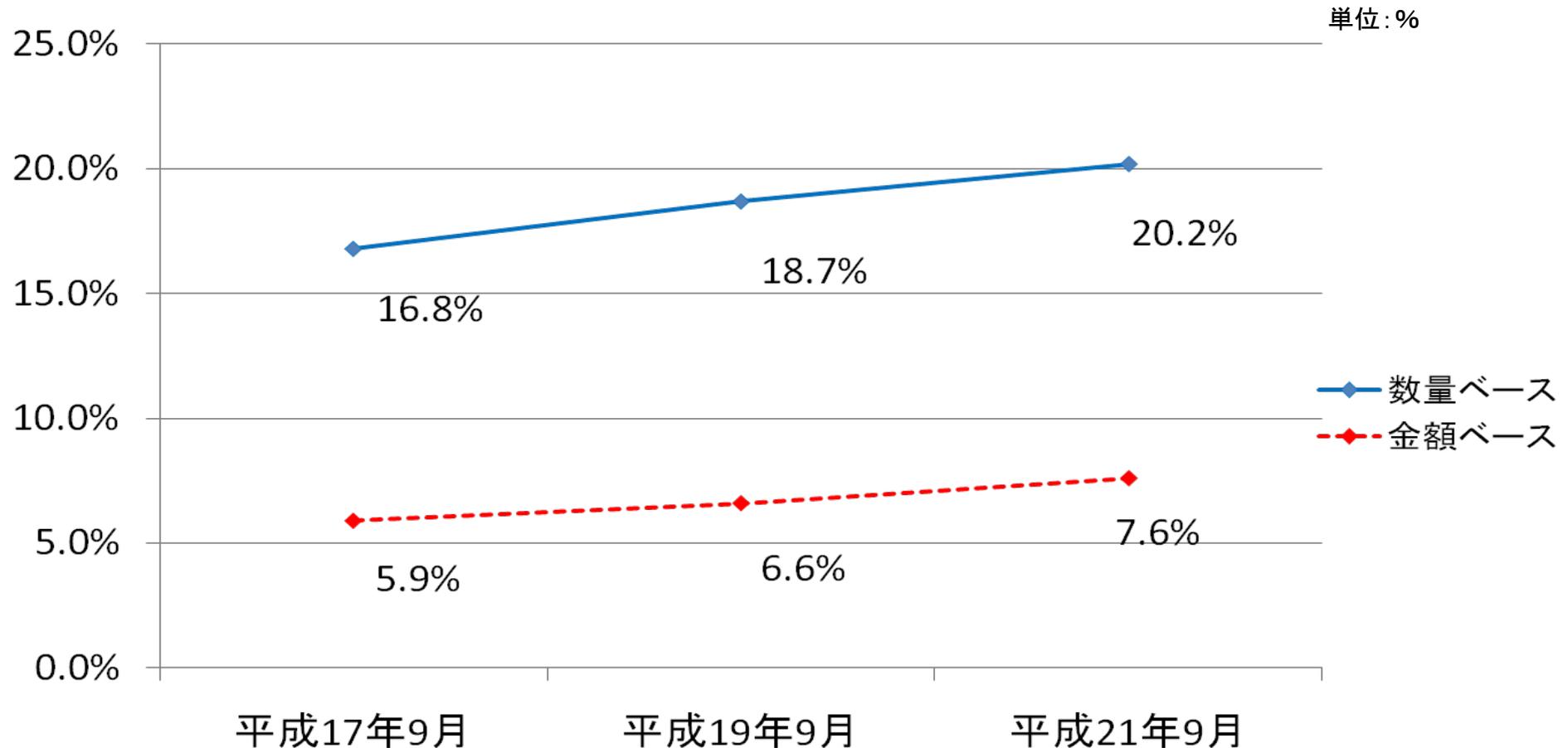
新規保険医療材料の価格算定



9 後発医薬品の使用状況について

後発医薬品シェアの推移

後発医薬品の数量シェアは、近年上昇しているが、平成24年度の30%の目標を踏まえ、引き続き使用促進を図る必要がある。



厚生労働省調べ

各国のジェネリック医薬品シェア（2009）

国名	ジェネリック医薬品シェア（単位：％）	
	数量	金額
日本	20.2	7.6
アメリカ	72	14
イギリス	65	26
ドイツ	63	24
フランス	23	12

（注） 諸外国の数値については、出典及び定義に差異があるため、単純に比較はできない。

（出典） 日本：厚生労働省 2009年9月薬価調査

アメリカ、イギリス、ドイツ： IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, RX only, Dec MAT 2009

フランス： フランス政府・医療用品経済委員会(CEPS)報告

<参考：欧米における事情>

○米、独、仏： 医師がジェネリック品に代えても良いかどうかを選択できる処方せんとなっている。

代替不可と書かない限り先発医薬品に代えてジェネリック医薬品を調剤することが可能。

○英： 一般名処方が広く普及している。

○独： 外来薬剤費の1割を患者が負担することになっているが、これに加え、薬剤費が一定価格

（先発品とジェネリック品の価格の間で設定される参照価格）を超過する分についても患者が負担。

○仏： ジェネリック医薬品の使用を推進する観点から、2003年10月以降、一部の先発品を選んだ場合、差額を患者負担化

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア (平成21年9月薬価調査)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,894	18.9%	47.8%
	後発品あり	1,469	36.3%	35.9%
後発医薬品		6,778	20.2%	7.6%
その他の品目		4,164	24.6%	8.7%

- ・ 品目数は平成22年4月時点。但し、名称変更による旧名称品(経過措置移行品目)は含まない。
- ・ 数量シェア及び金額シェアは平成21年9月調査時の数量、薬価による。
- ・ 「その他の品目」は、薬事法上先発医薬品と後発医薬品との区別ができない昭和42年以前に承認された 医薬品等(血液製剤等)。

○後発医薬品が存在しない先発医薬品や先発医薬品と後発医薬品との区別ができない品目が 数量シェアで43.5%存在し、これらは後発医薬品への置換えはできない。

○平成24年度の政府目標である後発医薬品の数量シェア30%の目標値は、残り56.5%のうち、過半数以上(53%)が後発医薬品に置き換わるというもの。

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある等

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品
メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中） ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%（20年度中）

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中） ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品は、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかなど

国

○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、**不純物に関する試験**を実施
・後発品の品質に関する**研究論文等を収集整理**し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、**試験検査**を実施。

○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・都道府県及び**国の立入検査**によるGMPに基づく指導 ・**検査指定品目の拡充**

後発品
メーカー

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

●関連文献の調査等

・業界団体において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声

- ・MRの訪問がない
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み等

国

○添付文書の充実を指導

- ・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
- ・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

- ・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

後発品
メーカー

●医療関係者への情報提供

- ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

④使用促進に係る環境整備

国

○都道府県レベルの協議会の設置

- ・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

○ポスター・パンフレットによる普及啓発

- ・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

後発品メーカー

●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

○後発医薬品を含む調剤を診療報酬上評価（14年度～）

- 後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）

- 処方せん様式を再変更し、「変更不可」欄に医師の署名がない場合に変更調剤を可能に（20年度～）

- 薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合に応じて段階的に調剤報酬上評価（22年度～）

- 医療機関において、後発医薬品を積極的に使用する体制が整備されている場合に診療報酬上評価（22年度～）

- 厚生労働省令等において、保険薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明義務並びに調剤に関する努力義務、保険医による後発品の使用に関する患者への意向確認などの対応の努力義務を規定（22年度～）

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

平成23年7月29日

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日策定)に掲げる主な項目の実施状況(平成23年3月末現在)は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:43社、調査対象期間:平成22年4月1日～平成23年3月31日)

後発医薬品メーカーの取組

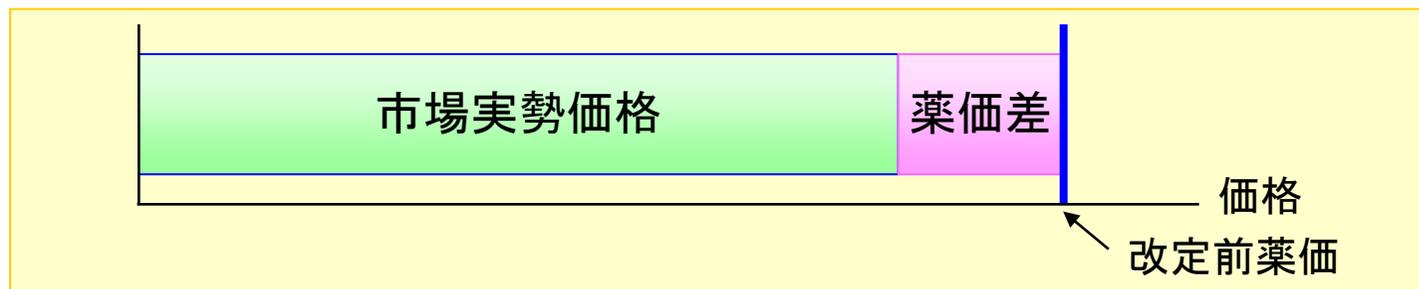
取組項目		アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況
安定供給	納品までの時間短縮	卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75% (平成20年度末)	○ 緊急配送が必要だった件数 826件 うち即日配送できた件数 820件(99.3%)
	在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	○ 品切れ品目あり 6社 14件(1年間の累計) ※品切れ件数は着実に減っているが(20'・14社34件、21'・10社22件)、目標達成に向けてさらに取り組みを徹底することとする。
品質確保	品質試験の実施等	長期保存試験等、承認条件でない試験について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供(平成19年度末)	○ 長期保存試験対象品目数 5,177品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,064品目(59%) ○ 無包装状態安定性試験対象品目数 3,149品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,089品目(98%)
	品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロフィールと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供	○ 品質再評価適用品目数 1,892品目 うち溶出プロフィール確認済品目数 1,881品目(99%) うち溶出プロフィール確認中品目数 11品目(1%)
情報提供	医療関係者への情報提供	インタビューフォーム、配合変化試験データについて、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(平成20年度末)	○ インタビューフォーム及び配合変化試験データを含め、アクションプログラムで掲げた8項目の情報について、医療関係者からの資料請求に対する100%の情報提供体制を確保 ○ 「ジェネリック医薬品情報提供システム」の運用を開始し、より迅速かつ円滑な情報提供を可能とする体制を確保

国の取組

取組項目	実施状況
品質確保に関する事項	○ 品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施し、その試験結果をホームページにて公表
使用促進に関する環境整備	○ 政府インターネットテレビによる広報の実施 ○ 42の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施 ○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施 ○ 11の都道府県において、後発医薬品の採用基準等を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。

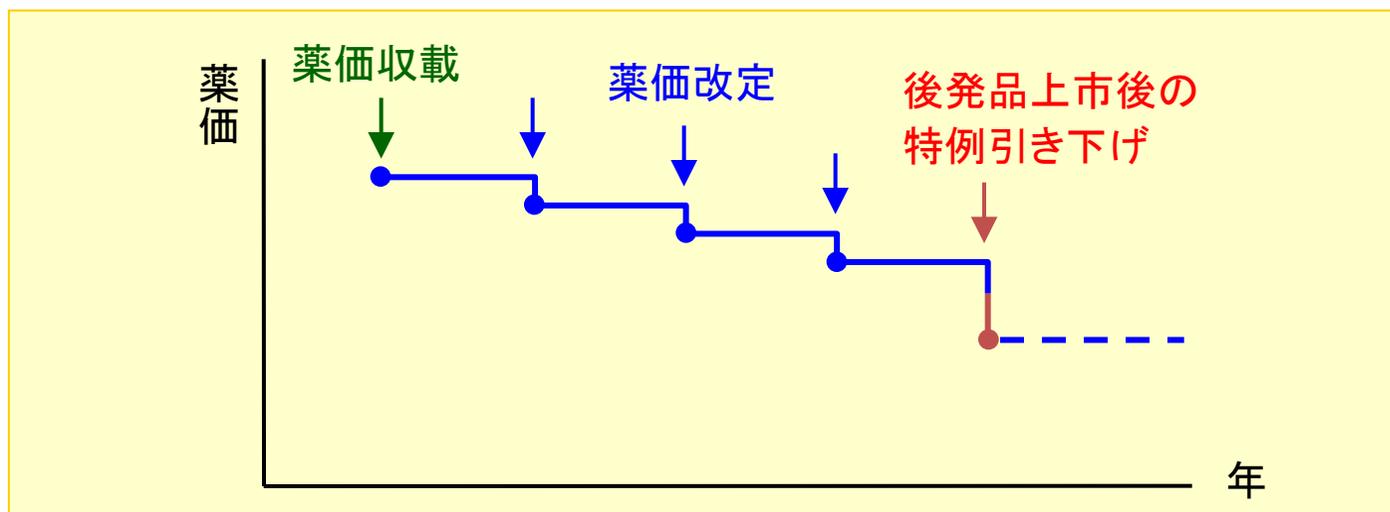
10 医薬品、医療材料の価格算定 について

市場実勢価格を踏まえた既収載医薬品の価格改定



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜き市場実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜市場実勢価格)} \right] \times (1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)}) + \text{調整幅}$$



最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4~6%引下げ。