

令和7年度 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出の ための官民対話に向けたAMDDからの提出資料

2025年11月26日

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）概要

- 紹介： 主として**米国に本社がある、または米国でビジネスを行う、医療機器や体外診断用医薬品（IVD）を扱う日本法人等**が所属する業界団体
- 設立： 2009年
- 代表者： 会長 玉井 孝直（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）
- 会員企業： 76社＋賛助会員10社（2025年11月現在）
- 主な活動：
 - 先進的な医療技術の迅速かつ適切な医療現場への導入とイノベーションの評価を実現するため、医療機器規制、医療保険償還価格の制度等に対する提言に関し、会員企業を代表して厚生労働省をはじめとした行政との対話窓口の役割を担う。
 - 米国政府および米国に本部のある先進医療技術工業会（AdvaMed）との連携を保ちながら、日本政府や学会、国内外の関係業界団体と協力して活動する。

価値に基づく医療：バリューベースヘルスケア

Value-based Healthcare (VBHC)



バリューベースヘルスケアとは

バリューベースヘルスケア（価値に基づく医療）は“患者さんにとって何が大切か”を中心にした医療のあり方。

- ①「患者さんにとって意義ある治療効果」の最大化と
 - ②「医療エコシステムのトータルコスト」の最適化
- 両方を同時に実現する医療が、AMDDが考える「バリューベースヘルスケア」です。

バリューベースヘルスケアの実現によって、

価値あるイノベーションが日本の医療現場に届き、適切な医療の選択肢が患者さんに提供され、人々がより健康に、生きがいをもって生きられるよう主体的に選択・行動できる社会、日本が世界に誇る質の高い医療と社会保障体制の持続可能な両立を、**医療エコシステム全体***で目指します

「バリュー」とは

医療の
価値
(バリュー)

=

患者さんにとって意義ある治療効果（アウトカム）

医療エコシステムのトータルコスト

患者さんにとって意義ある治療効果（アウトカム）

- 生きがいをもって暮らし 働き続けられるQOL、健康寿命延伸
- 納得いく治療結果と治療体験（患者満足度）
- 医療・健康の正しい知識に基づく主体的な関わり

医療エコシステムのトータルコスト

▼ “医療を支える環境全体” に必要となるコスト・投資 ▼

医療の質（有効性・安全性）
と効率性の継続的向上
含 イノベーション、物流、教育

持続可能な
• 医療人材・働き方
• 医療機関経営

医療をとりまく
社会環境
（含 介護など）
など

価値：医療エコシステムのトータルコストが最適化されるとともに患者さんにとっての利益が最大化されることで、患者さん中心のエコシステムが持続的に循環

VBHCは、この医療の「価値」を評価し、「価値」に基づいて意思決定する医療の考え方

日本の医療を支えるメドテック（医療機器・IVDソリューション）

小型器具から大型設備、AIを搭載した医療機器まで、病気や怪我の予防・診断・治療に使用される医療機器・IVDソリューション「メドテック」は、人々の健康と人生を支え、**医療現場**に多種多様な機能を提供し、**持続可能な医療エコシステム**を支える

個人

（未病の人から患者さんまで）



予防・早期発見：

- ヘルスリテラシーの向上、健康管理
- 健診・検診による病気の早期発見

診断：

- 診断精度の向上

治療：

- より安全・有効な治療

QOLの向上：

- 低侵襲手術等による体への負担軽減 他

医療現場

（医師、看護師 など）



医療の質の担保・向上：

- 治療の有効性、安全性等の向上
- AIや先端のテクノロジー活用による医療の標準化、均てん化
- 治療法の選択肢の拡大

業務効率化

- デジタル・AI技術による画像読影時間や手術時間の短縮
- 医師の働き方改革や人手不足・偏在対策への貢献 他

社会全体



健康寿命延伸：

- 治療後の早期の社会復帰
- 高齢者が多い地域社会の基盤維持
- 介護などの負担の軽減

人生100年時代への貢献：

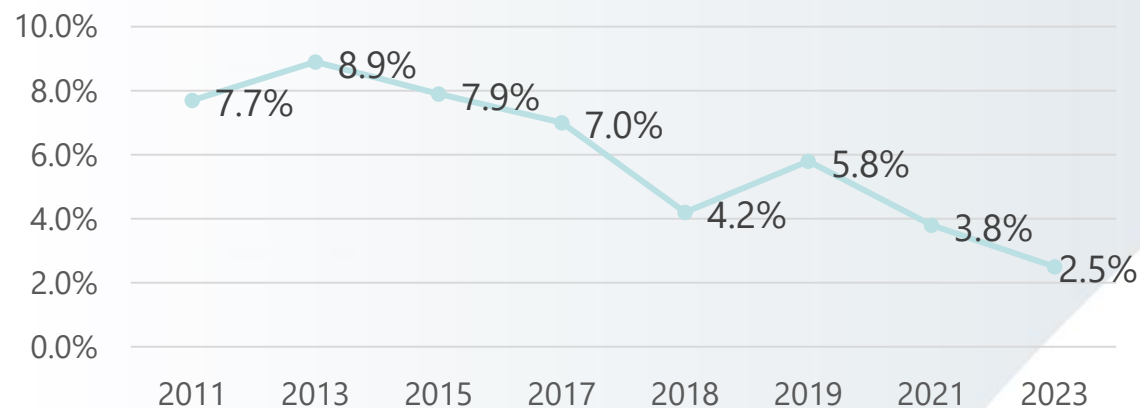
- 人々が健康で働き続けられるようになることで、少子高齢化・働き手不足といった社会問題の解決に貢献

持続可能な医療エコシステムの実現に貢献

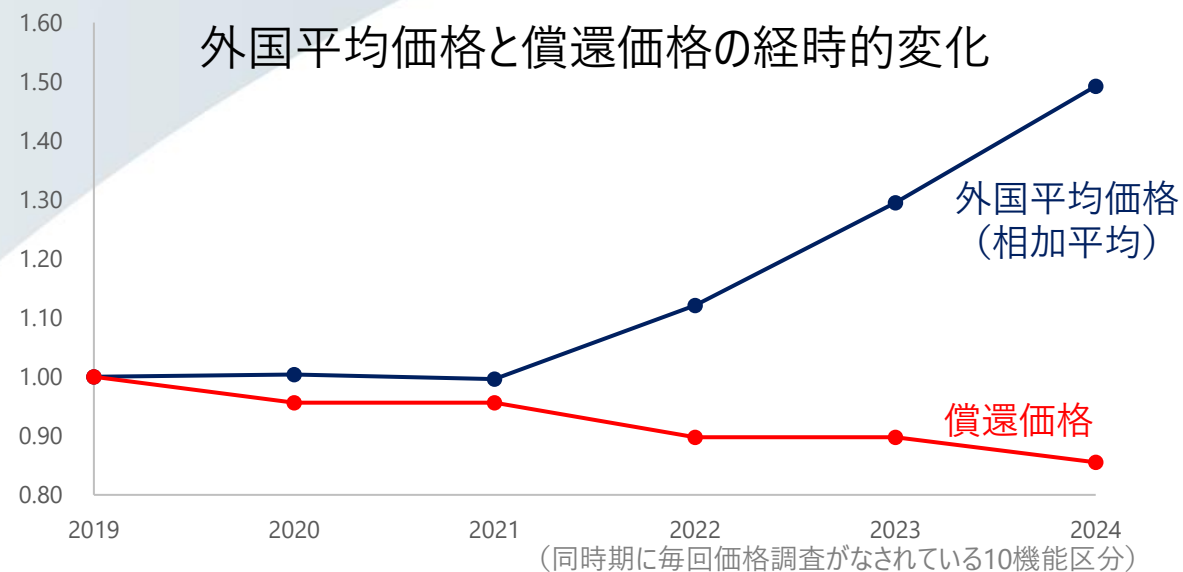
インフレ・物価高騰に対応した診療報酬等の設定

【課題】デフレ時代からインフレ時代への転換、物価や流通経費等の高騰の下では、そのコスト増を医療機関への販売価格等に転嫁せざるを得ない。医療機関への平均販売価格と償還価格との差は小さくなり（左図）、一部は逆ザヤ（医療機関の購入価格が、国が定める保険償還価格を超える状態）となっている。また、外国平均価格は上昇しているのに対し、日本の償還価格は引き下げが続いている（右図）。こうした状況により、世界の中で日本の市場の魅力が落ちつつある。

特定保険医療材料の平均乖離率推移



外国平均価格と償還価格の経時的変化



安定供給を確保し、世界から日本への投資を活発化するための解決策

医療機関の負担増を回避する観点から、不採算再算定以外に償還価格を引上げるルールを導入していただきたい

参考資料：医療機器特有の価値を考慮した算定方式へ

臨床的効果のみならず**社会的便益**ももたらしうる医療機器の特性を十分に配慮し、そこから生み出される価値に基づいた価格決定を考慮すべき

価値に基づく収載時の価格算定 Value-based Pricing

医療経済性の積極的な評価

- 2024年度改定において、特定保険医療材料・体外診断用医薬品に「経済性加算」が新たに設けられた
- 本制度での実績を積みつつ、本加算が順次拡大されることを望む
 - ✓ 技術料包括製品等への拡大
 - ✓ 合併症の減少等も経済性の要素に含める 等

価値に基づかない再算定の縮小・廃止 Non Value-based Repricing

- **外国平均価格(FAP)による再算定制度の廃止・縮小**
医療環境も制度も異なる米・英・独・仏・豪との価格比較は不合理
- **市場拡大による再算定制度の廃止・縮小**
製品・技術のイノベーションによる市場拡大を価格引き下げに結び付けるのは、バリューベースに逆行