

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 －体外診断用医薬品－

令和7年11月26日



(一社) 日本臨床検査薬協会



(一社) 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)
IVD委員会



欧州ビジネス協会 (EBC)
医療機器・IVD委員会

本日の論点

1. 臨床検査のイノベーション推進に向けた環境整備
～ 診療報酬におけるイノベーションの評価 ～

2. 体外診断用医薬品の薬機法上の分類の見直し
～ 医薬品からの独立及び国際整合 ～

3. 安定供給体制確保のための環境整備
～ 安定かつ持続可能な医療提供体制の維持 ～

- 物価高騰、賃金上昇、物流費の増大等コスト上昇への適時対応
- 公衆衛生上必要な検査に対する安定供給体制の構築

1 臨床検査のイノベーション推進に向けた環境整備 ～診療報酬におけるイノベーションの評価～

現 状

- 令和6年改定で希少疾病に用いる検査に対して、市場性加算を導入いただいた。しかしながら、体外診断用医薬品には、イノベティブな製品の開発が行われても、それを**評価する仕組みの明確化が不十分**である。（医療機器には、画期性加算、改良性加算、経済性加算等の制度がある）
- 令和7年10月15日の保険医療材料専門部会（第132回）にて、新技術にも、特定保険医療材料の原価計算方式のように、**新技術に係る費用等**も含めて**技術料に反映する仕組みを検討する**必要があるのではないか、厚生労働行政推進調査事業費として研究の報告等を踏まえ検討するよう意見が出されている。（参考資料：P6 参照※1）

課 題

- 開発コストの確保、開発のインセンティブの予見性等が担保されないことから、近年の科学技術の進歩に伴う**イノベティブな製品を日本にいち早く導入するモチベーションが維持できない**。

提 案

革新性の高い体外診断用医薬品の開発を促進するため、臨床検査においても**イノベーションを評価し、診療報酬点数に反映**する制度を導入していただきたい



体外診断用医薬品は、**適切な診断・治療を行うために不可欠**であり、**検査による適切な診断により、最適な治療・処置を実施することが可能になり、医療資源を有効に使用することが可能**になる

2 体外診断用医薬品の薬機法上の分類の見直し ～医薬品からの独立及び国際整合～

現 状

- 体外診断用医薬品（IVD^{*1}）は**医薬品とは異なる特性を有するが、本邦では「医薬品」**に分類されているが、現状は**IVD独自の規制**や「医療機器」に準じた規制が適用されている
- 一方、**海外ではIVDは「医療機器」**等に分類され、IMDRF^{*2}での**国際整合化の議論**や、欧州におけるIVDR^{*3}、ASEANにおけるAMDD^{*4}といった**各国間での規制の整合化**が進んでいる

^{*1}IVD: In Vitro Diagnostic

^{*2}IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

^{*3}IVDR: In Vitro Diagnostic Regulation

^{*4}AMDD: ASEAN Medical Device Directive

課 題

- **本邦と海外では規制（承認事項、審査要件）の国際整合が図られておらず**（例：国際規格等の取扱い、根拠資料の考え方、臨床評価、一変・軽変の範囲）、**海外導出及び国内導入いずれにおいても開発の負荷が大きい**

提 案

体外診断用医薬品の**分類を見直して「医薬品」から独立させ、国際整合や特性に応じた規制**にしていきたい



国際整合・特性に応じた規制の実現により、デバイスラグの解消・事業予見性の向上が見込め、**革新的な検査がより迅速に国内外の患者に提供可能**となることが期待できる

3 安定供給体制確保のための環境整備

～物価高騰、賃金上昇、物流費の増大等コスト上昇への適時対応～

背景

- 物価高騰、賃金上昇、物流費の増大等により、**体外診断用医薬品の生産・供給に必要な材料費、労務費、経費（流通経費含む）が高騰**したこと、及び**医療機関への価格転嫁が困難**であることから企業収益を圧迫している。この状態が続いた場合、**安定供給が困難になる可能性**がある。やむなく価格転嫁した場合、**「逆ザヤ」が発生するため、医療機関の負担が増加**し、延いては**安定的な医療提供に支障をきたす可能性**もある。
- 体外診断用医薬品は不採算となっても、医療上必要不可欠なものとして**供給停止できない**。
- 新興感染症等への対策においては、**一層迅速な製品開発と市場提供・安定供給**が求められる。

課題

- 体外診断用医薬品の安定供給体制の確保、安定的な医療提供体制の維持のためには、「公的医療保険下において**コスト増を適時適切に、診療報酬に反映できる仕組み**」が必要である。
- 新興感染症等の公衆衛生上必要な検査には、**診療報酬上の手当て以外の対策も必要**である。

提 案

- 医療機関の負担軽減のためにも、逆ザヤを解消（コスト増を適時適切に、販売価格に転嫁）できるよう、**診療報酬上の対応**等の具体策を講じていただきたい
- 新興感染症等の**公衆衛生上必要な検査**については、**企業における予見性、及び事業性を確保したうえで、適切に国民に供給できるシステム**を構築していただきたい
（『危機対応医薬品等（MCM）のエコシステム』の具現化推進等）（参考資料：P7 参照※2）

1 臨床検査のイノベーション推進に向けた環境整備 ～ 診療報酬におけるイノベーションの評価 ～

※1

参考資料:中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会(第132回)

令和7年10月15日

新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価

【課題】

- 新技術を保険適用する際に、特定保険医療材料の原価計算方式のように、新技術に係る費用等も含めて技術料に反映する仕組みを検討する必要があるのではないか。



【論点】

- 新技術の評価方法については、手術で用いられる医療機器、検査で用いられる医療機器、体外診断用医薬品等の類型化を行った上で、検討してはどうか。
- 新技術の評価においては、重複した評価を避けるため、特定保険医療材料として評価すべき項目と技術料として評価すべき項目の整理が必要ではないか。
- 新技術の評価については、医療技術評価分科会でも行われていることから、評価の考え方や方法について、保険医療材料等専門組織と医療技術評価分科会の間で齟齬がないようにすべきではないか。
- 令和7年度から厚生労働行政推進調査事業費として研究を実施しているところであり、同研究の報告等を踏まえて、引き続き検討することとしてはどうか。

※2 参考資料：危機対応医薬品等（MCM）のエコシステム

危機対応医薬品等（MCM）のエコシステム

第94回厚生科学審議会感染症部会

資料 2

2025(令和7)年3月26日

- 次の感染症危機に備え、重点感染症を対象としたワクチン・治療薬・検査薬等の研究開発から利活用に至るMCMの一連のエコシステムを重点的に支援することとしている
- 重点感染症に指定されることにより、このエコシステムの対象となる

