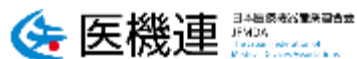


中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 意見陳述資料 2025年8月6日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)
米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



令和8年度費用対効果評価制度の見直しに向けて

- 我が国における費用対効果評価制度は2019年に制度化され、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、材料価格制度との整合性を踏まえ、医療機器の価値評価のあくまで補足的な手法として限定的に用いられるものと整理されたと認識
- 対象範囲の見直しについては、費用対効果評価の観点から議論されているが、材料価格制度の在り方にも踏み込んでいる。制度間との整合性について、十分な検討が重要
- 医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討を進める必要が前回改定時にも指摘された

費用対効果評価専門組織意見

これまで費用対効果評価の対象となった医療機器については、事例を踏まえつつ、医療機器の特性に応じた評価のあり方について検討を進める必要があるのではないか。

中医協 費-1 5.7.12

- あわせて、7月16日費用対効果評価専門部会にて提示された「費用対効果評価専門組織意見書」に対する業界の見解についても申し述べたい

医療機器の特性に応じた評価

■ 医療機器特有の臨床エビデンス事情

- 比較試験の実施が困難な場合が多い
- 薬事承認では臨床試験を求められないことが多く、臨床試験が求められた場合でもRCTを実施することはかなり少ない
- 保険申請ではRCT以外のデータ（単群試験、レジストリ、文献等）で加算評価されることが多い

■ 費用対効果評価制度における課題

- RCT以外のデータによる間接比較では追加的有用性を示すことが困難
 - 観察研究やレジストリデータの再解析は患者背景調整が不十分となりやすい
 - 単群試験が多く、質の高い間接比較が困難
 - 追加的有用性が示せず、費用最小化分析となる事例が続く
- 医療機器は不利な立場に置かれている

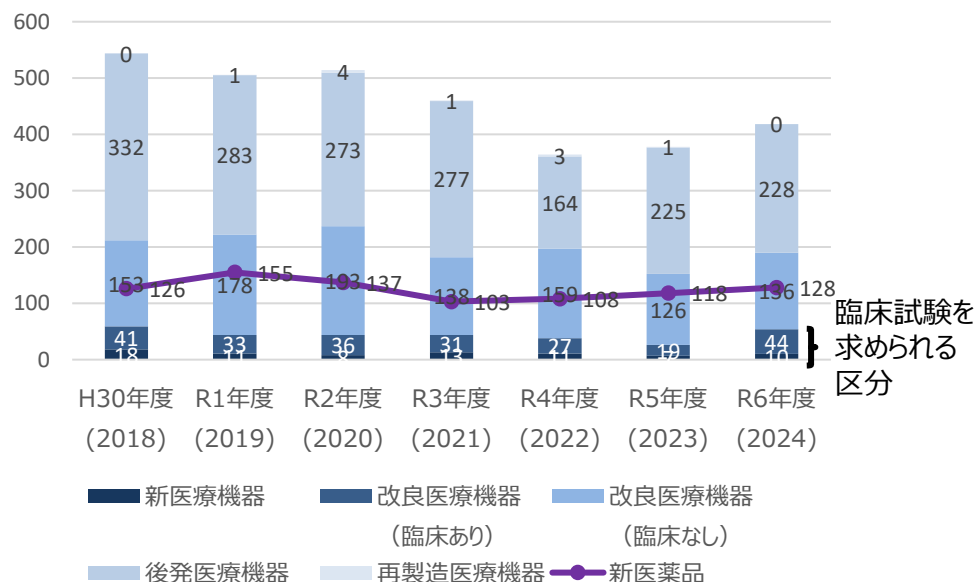
■ 提案

- RCTのような強力なエビデンスがない品目は分析に不向きなため、費用対効果評価の対象外とする

医療機器の臨床試験/RCTを求められないことが多い

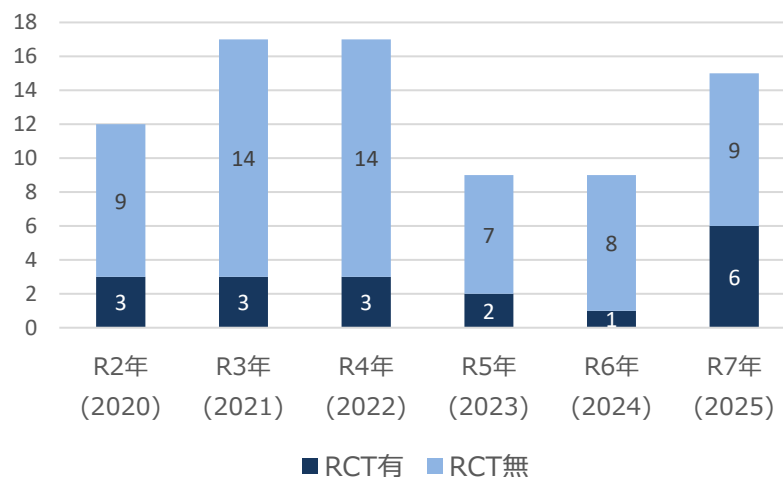
- 「新医療機器」と「改良医療機器（臨床あり）」は年26～59品目程度で、年103～155品目ある**新医薬品の1/3程度**
- 「改良医療機器（臨床なし）」と「後発医療機器」は年323～485品目で、臨床ありの10倍近い
- 特定保険医療材料としてRCTの結果をもって評価されているものは1/5程度
- 保険申請では**RCT以外のデータ（単群試験、レジストリ、文献等）で加算評価**されることが多い

新規薬事承認品目数



出所：PMDA 業務実績報告書（令和元年度、令和6年度）数値データ集

新規保険収載 特定保険医療材料のエビデンス



出所：中医協総会資料 医療機器の保険適用より集計

医療機器の特性に応じた評価

医療機器では費用対効果評価のガイドラインに基づく**追加的有用性の評価は難しい**
 これまで選定された医療機器3品目はいずれもRCTがなく、追加的有用性が認められていない

品目	RCT 有無	保険申請における評価 加算の定量化に関する 研究班報告に基づいたポイント	費用対効果評価 追加的有用性の評価	費用対効果評価 分析方法
Micra 経カ テーテルパーシ ングシステム (Micra AV)	無	有用性加算10% 有用性加算（イ）臨床上有用な新規の機 序を有する医療機器であること。 a.効果発現のための当該新規材料の作用機序が類 似材料と大きく異なる	間接比較、前向き観察研究 において 合併症低減を示したため、追加的有 効性があると判断。 植込み後12か月以降のQOL値につい て、企業分析では複数の医学専門家 の意見に裏付けされた複数のシナリオを 提示したが、公的分析ではQOL値が 測定されていないことから植込み後12 か月以降のQOL値差分はないとし、公 的分析が採用された。	費用対効果分析
Expedium Verse Fenestrated Screwシステ ム	無	改良加算 5% 改良加算（ハ）構造等における工夫により、 類似機能区分に属する既収載品に比して、 患者にとって低侵襲な治療が可能となること や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ 有効な治療をできることが、客観的に示さ れていること。 a.主に機能自体で直接的な工夫がなされている （客観性及び信頼性が特に確保されている （比較対照試験）場合は+1Pとなるため、蓋 然性をもって加算を取得したと考えられる）	保険で用いた メタ解析 は分析枠組み と異なることから使用できず、分析枠組 みに一致したエビデンスは特定できず、 <u>比較対象技術と同等とみなすことが妥 当である</u>	費用最小化分析 →費用増加 ※比較対象技術が 外国価格による再算 定となったため
ゴア®CTAG胸 部大動脈ステ ントグラフトシステ ム	無		<u>直接比較を行った文献は少なく、間接 比較は統計学的有意差は確認できな いもしくは困難であり、劣ることは想定さ れないが追加的有用性が示されている とは言えない</u>	費用最小化分析 →費用削減 ※特材の使用本数 減、ラピッドパーシング 減

有用性系加算

■ 有用性加算のうち、加算要件の□（高い有効性または安全性を有することが、客観的に示されていること）を含まないものは費用対効果評価の対象外とできないか

- ① 有用性加算（イ）と（ハ）は比較エビデンスなしでも該当することがあるが、（□）に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため
- ② 改良加算（ハ）の評価ポイントのうち、「客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）」に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため

有用性加算のうち
（□）のみ、類似
材料との比較が必
須である

イ 臨床上有用な新規の機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a, bはいずれか1つ）	
a.	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
b.	効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる
c.	その他、臨床上特に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある
d.	a～cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする
□ 類似材料に比した高い有効性又は安全性（□-1と□-2のポイントの積により算出）	
□-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）	
a.	臨床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床上特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める
□-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）	
a.	信頼できる比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
c.	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの
ハ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出。a, fはいずれか1つ）	
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる
b.	対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される
e.	その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める
f.	b～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする

有用性系加算

- **有用性加算のうち、加算要件の□（高い有効性または安全性を有することが、客観的に示されていること）を含まないものは費用対効果評価の対象外とできないか**
 - ① 有用性加算（イ）と（ハ）は比較エビデンスなしでも該当することがあるが、（□）に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため
 - ② 改良加算（ハ）の評価ポイントのうち、「客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）」に該当するものはRCT等の比較エビデンスがあると想定されるため

類似機能区分比較方式

<現行>

- 画期性
- 有用性
- 改良加算（ハ）

<見直し案>

- 画期性
- 有用性 （□を含むもの）
- 改良加算（ハ） （比較対照試験を含むもの）

原価計算方式

<現行>

- 有用性系加算が算定、または開示度50%未満

<見直し案>

- 有用性系加算が算定、または開示度50%未満
 - 有用性（□を含むもの）に限定

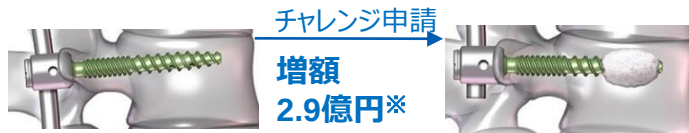
チャレンジ申請の特例

- 使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例（**チャレンジ申請**）で評価された医療機器が費用対効果評価の対象となるのは、イノベーション評価の推進に逆行するものであり、費用対効果評価の対象から外すべきではないか
- チャレンジ申請を行う医療機器は、既存機能区分で収載され使用されている製品である。そのため、予測販売金額のうち、**既存機能区分で収載されている部分は加算の有無にかかわらず発生する**ものであり、加算による医療費の増額分は一定程度であることが多い。

Expedium Verse Fenestrated Screwシステム

064 脊椎固定用材料
脊椎スクリュー（可動型）
予測販売金額 **73億円***

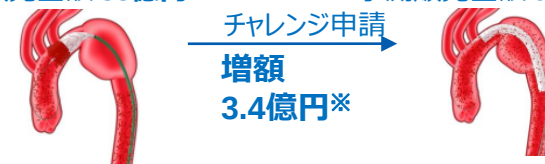
064 脊椎固定用材料
脊椎スクリュー（可動型・横穴つき）
予測販売金額 **76億円**



ゴア®CTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム

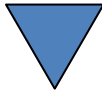
146 大動脈用ステントグラフト
胸部大動脈用ステントグラフト
（メイン部分）①標準型
予想販売金額 **83億円***

146 大動脈用ステントグラフト
胸部大動脈用ステントグラフト
（メイン部分）・中極端可動型
予測販売金額 **92億円**



※ 中医協資料「医療機器の保険適用について」による予想販売金額を基にした推計

費用削減となった場合の取り扱い(1/2)

- 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減となった場合、医療機器の特性を踏まえ、価格引き上げ要件の解釈の緩和を行えないか
 - 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が削減された場合であったが、価格の引き上げ対象とならなかった
 - 費用対効果の評価結果が出てから、下記の2要件に合致していないため引き上げできないと判断された
 - (一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床研究により示されていること。
 - (二) 対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等**一般的な改良の範囲を超えた**品目であること。
 - 医療機器は改善・改良により開発されることが多いため、「一般的な改良の範囲を超えた」と解釈されることは困難
- 
- 費用対効果評価の観点から、費用削減であれば価格を引き上げるべき

費用削減となった場合の取り扱い(2/2)

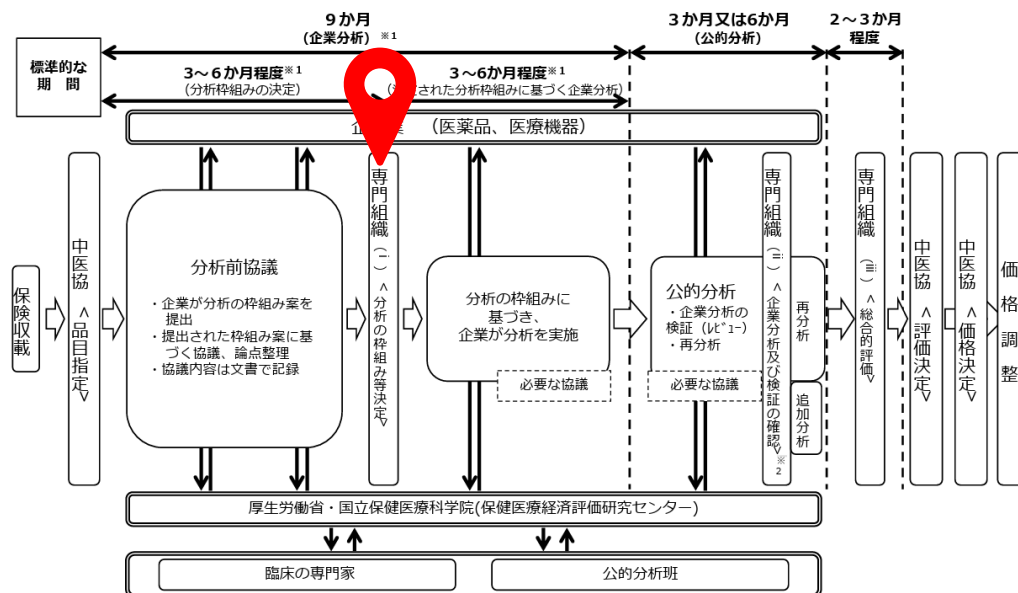
- 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減となった場合のプロセスの見直しを行えないか
- 要件への該当性確認について、現状の通知ではプロセスのどの部分で実施するかが明記されていないが、事例では、専門組織(iii)の段階で判断された。
- これにより、分析結果に対する解釈の予見性が低くなるという問題が発生するため、要件（二）の該当性確認は、専門組織(i)にて実施するように修正してほしい。

(価格調整係数を1.5とする要件)

(一) および (二) いずれにも該当すること。

(一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステムティックレビューを除く臨床研究により示されていること。

(二) 対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること。



I .費用対効果評価専門組織意見書に 対する医療機器業界の見解

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
A (1) 費用対効果評価 の品目指定	- 医薬品等の適応拡大における薬事承認等、効能が追加され、その市場規模が一定以上に拡大した品目や費用対効果評価終了後に評価に影響を与えるエビデンスが報告された品目は費用対効果評価の対象として指定できるが、当該手続における薬価算定組織及び保険医療材料専門組織の関与等が明確でない。 - 上記の場合の品目指定の手続について、その取扱いを明確化すべきではないか。	品目指定の手続について取扱いを明確化することに賛同する。
A (2) 介護費用の取扱いについて	レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて論点整理をしつつ対応を検討すべきではないか。	製品や治療領域の個別の事情を踏まえ、介護費用を含めるべき場合においては、介護費用を含めた解析をすることを検討していただきたい。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
A (3) 価格調整における要件及び配慮について	「比較対照技術と著しく異なる」ことという条件については、これまでに評価対象となった医薬品等の評価結果等を踏まえ、改めて、整理することとしてはどうか。 - 現在がんや小児を対象とした医薬品等の価格調整における配慮について、諸外国における取扱等を参考に、価格調整における配慮の在り方を検討してはどうか。	「比較対照技術と著しく異なる」ことという条件について改めて整理することについて、賛同する。費用対効果評価の評価として「比較対照技術と著しく異なる」は条件から外しても良いのではないか。 「特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合」の条件についても検討が必要であり、条件から外すことを要望する。
A (4) その他	費用対効果評価における「追加的有用性」と、薬価算定における「有用性」が混同されていることから、明確性を確保する観点で、「追加的有用性」の呼称について変更を検討してはどうか。	両者は評価の目的・タイミング・制度的位置づけが異なるにもかかわらず、「有用性」という言葉が共通して使われているため、混同が生じやすいと考える。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
A (4) その他	リアルワールドデータを費用対効果評価により活用するためには、疾患の特定やデータ連結等の方法論の科学的妥当性を検証する研究を、推進していくことが重要ではないか。	医療機器の評価においてリアルワールドデータを費用対効果評価に活用することは重要と考える。リアルワールドデータ活用の研究の推進に賛同する。
A (4) その他	適正な価格設定を行うという費用対効果評価の趣旨に照らせば、現時点において、有用性系加算がなく市場規模が大きい品目の取扱いに課題があるのではないか。	- 有用性系加算がなく市場規模が大きい品目については、算定時に既に革新性や有用性が限定的と判断されているため、費用対効果評価の対象とすることは制度の趣旨と整合しない。 - 有用性加算の有無を基準とした現行の評価対象選定は、制度の整合性・透明性・予見可能性を確保する上で妥当であり、拙速な対象拡大には慎重であるべき。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
A (4) その他	レケンビに係る特例的な取扱いも参考に、価格調整範囲の在り方を、検討すべきではないか。	- 費用対効果評価制度は、薬価制度を補完する仕組みとして、革新的医薬品の価値を適切に評価しつつ、医療財政の持続可能性を確保することを目的としている。その中で、価格調整の対象範囲は、制度の透明性・予見可能性を担保するために、有用性加算部分に限定するという明確なルールが設けられている。 - また、価格調整範囲を材料価格本体にまで広げることは、算定時に認められたイノベーション評価を否定することにつながりかねず、企業の研究開発インセンティブを著しく損なうおそれがある。特に、類似機能区分よりも低い材料価格となるような調整は、制度の整合性や国際的な競争力の観点からも問題が大きいと考える。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
A (4) その他	追加的有用性がなく費用増加となった品目について、現行では価格調整後の価格による ICER と閾値の乖離が大きく、費用対効果評価の結果を十分に反映できていないのではないかと懸念されている。	- 費用対効果評価制度は、材料価格制度を補完する仕組みとして、医療機器の価値を適切に評価しつつ、医療財政の持続可能性を確保することを目的としている。その中で、追加的有用性が認められない品目については、費用最小化分析を用いて価格調整を行うという制度設計は、合理的かつ一貫性のある運用といえる。 - 価格調整後のICERが閾値（例：500万円/QALY）を上回る場合があるが、これは制度上「追加的有用性がない」と判断された以上、ICERによる評価の対象外であるという前提に基づいている。つまり、ICERの乖離を問題視すること自体が、制度の基本的な枠組みと矛盾している。 - また、ICERの閾値はあくまで追加的有用性があると認められた品目に対して適用される基準であり、追加的有用性がない品目にまでその基準を適用することは、制度の目的や整合性を損なうおそれがある。

費用対効果評価専門組織意見書に対する医療機器業界の見解

	専門組織の対応案	業界の見解
B 診療ガイドラインへの活用に関する事項	診療ガイドラインでの費用対効果評価結果の活用について、医療者へ情報提供の工夫や診療ガイドラインの社会的影響等、現状の課題も含めて整理した上で、活用方法について具体的に検討してはどうか。	- 費用対効果評価の結果を診療ガイドラインに反映させることは、医療の質と効率性の向上に資する可能性がある一方で、現時点ではその活用には慎重な検討が必要と考える。 ①診療ガイドラインの主目的は「科学的根拠に基づく最適な診療の提示」であり、費用対効果という経済的視点は本来の目的とは異なる軸であることから、両者の統合には慎重なバランスが求められる。費用対効果評価の結果が診療推奨に過度に影響を与えることは、臨床的有效性や患者の価値観を軽視するリスクを伴う。 ②診療ガイドラインの社会的影響力は非常に大きく、HTAの結果が誤って解釈された場合、医療現場における過度なコスト抑制や治療選択の制限につながる懸念がある。特に、患者の個別性や価値観を尊重すべき医療現場において、経済性の指標が一律に適用されることは望ましくないと考える。
C 評価組織の体制に関する事項	諸外国の例も参考にしながら、今後品目数の増加などに対応できる組織体制の在り方について検討する必要があるのではないかと。	- 公的分析の体制を充実させる方向性について賛同する。 - 医療機器は医薬品とは異なる視点、方法での分析が必要であり、医療機器に合った評価が行えるよう体制の強化、業界との勉強会、意見交換を希望する。