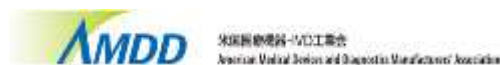


中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 意見陳述資料 2025年11月12日

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



費用対効果評価専門部会の議論を受けて

10月15日の専門部会において、以下の点についてご検討いただいたことに感謝する

価格引き上げ要件について、医療機器の場合の「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」といった表現ではなく、薬価制度及び材料制度の有用性系加算の要件に係る記載等を参考に、引き上げ要件の記載を見直す（中医協 費-1 令和7.10.15 p31より）

いただいたご意見ご指摘をふまえ、下記を提案する

- 「医療機器においてRCT（無作為化比較試験）がない場合の分析・評価の代替が必要」とのご指摘について
 - 提案1： RCTがない場合の代替案
 - 提案2： 費用対効果評価の追加的データの収集
- 「価格調整について（追加的有用性が示されず、費用増加となった品目の取扱い）」について
 - 提案3： 現行の調整体系、係数を維持
- 業界からの再度の提案として
 - 提案4： チャレンジ申請の特例

1. RCTがない場合の代替案

【背景】

- 8月6日の業界意見陳述において、「RCTがない品目は費用対効果評価の対象外とすべき」と業界が要望したところ、中医協委員から「RCTがない場合の代替案を提示すべき」との意見があった

【課題】

- 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、2品目で追加的有用性が認められていない
- 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を示すことは難しい
- 英国NICE*では費用効果分析によるものだけでなく、他の分析手法も用いて医療機器の多面的価値が評価できるが、日本では多面的価値が評価されない

* National Institute for Health and Clinical Excellence ; 国立保健医療研究所

【提案】

- 追加的有用性が認められない場合、一律に費用最小化分析を行うのではなく、費用結果分析や費用比較分析を行えることとしてはどうか
- 運用としては、費用結果分析や費用比較分析の結果を定性的に評価し、その結果を総合的評価に含めることとしてはどうか

Cost-consequence analysis（費用結果分析）：

費用結果分析は、経済評価の一種。評価対象製品と比較対照製品の費用と結果（効果）を幅広く評価し、それぞれを個別に報告する。健康に関する効果だけでなく、健康以外の効果、肯定的・否定的な影響、患者だけでなく介護者など他の関係者への影響も含まれる。***

Cost-comparison analysis（費用比較分析）：

費用比較分析は、評価対象製品と比較対照製品との間で、費用と資源の使用量を比較して分析するもの。評価対象製品と比較対照製品に起因する健康アウトカムや資源使用に影響する関連費用（例：有害事象の管理や診療パスへの影響など）は、関連性がある場合、費用比較分析に含める必要がある。***

** Guidance: Cost consequence analysis, Office for Health Improvement and Disparities (UK)

*** NICE health technology evaluations: the manual, NICE

2. 費用対効果評価の追加的データの収集

【課題】

医療機器は保険収載時に長期成績などのデータが取得できておらず、本来の価値を適切に反映した分析が行えなかった事例があった。

その場合、現状は“データなし”とされ、企業希望で追加データを提出することはできない。

【事例】

Micra 経カテーテル
ペースティングシステム

分析時点では植込み後6か月までのQOL値しかなかったため、12か月以降のQOL値について群間で差分を設定しないこととされた。



【提案】

➤ 費用対効果評価において、企業が希望する場合は追加的にデータの収集を行えるようにしてはどうか

- 企業は追加的データ収集と同時並行して、分析前協議時点において、以下の点について協議し、合意された場合には、追加的データ収集を前提とした分析枠組みとする
 - 1) 費用対効果評価を行うのに不足するデータを同定
 - 2) 一定期間内（専門組織で承認を得た期間内）に合意したデータ収集を実施
- 費用対効果の分析を進め、追加的データ収集終了後に分析を完了させ、遅滞なく分析結果を提出する
- 追加的データの収集が、合理的な理由なく、あらかじめ定められた期間に終わらない場合は、追加的データなしでの分析結果を企業は速やかに提出する

費用対効果評価のプロセス（抜粋）

保険収載

中医協にて品目指定

分析前協議にて
企業が分析の枠組
み案を提出し、その
案に基づく協議を行
い、論点を整理

ここで企
業が希
望を出
した場合、
追加的
にデー
タを収集

3. 価格調整について (追加的有用性が示されず、費用増加となった品目の取扱い)

【課題】

- 医療機器においてはエビデンスの不足から追加的有用性を示すのは困難なことがある
- 類似機能区分比較方式において有用性系加算部分を超えての価格調整は、製品の改良にも関わらず類似機能区分の償還価格を下回ることになり、イノベーションの否定となる
- 加算率が低い医療機器において、過度の価格の引き下げが行われた場合、安定供給の妨げにつながる懸念される

【提案】

- エビデンス不足により追加的有用性が示されなかった場合において、現行の調整体系、係数を維持すべき

4. チャレンジ申請の特例

【課題】

- ・ 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
- ・ 市場に類似する構造等を有する製品があって、費用対効果評価の対象となることが想定される製品のチャレンジ申請では、患者メリットが評価されて加算が付与された直後に、費用対効果評価で価格引き下げになることがありえる

【提案】

- 「費用対効果評価の対象品目の選定基準のうち、H1/H2で定めるピーク時予測売上高について、保険適用の前後における使用数量に大きな変化がないと想定されるもの（＝チャレンジ申請）については、費用対効果評価の対象品目から除外する（もしくは市場規模の変化の金額をもって市場規模として選定する）」としてはどうか

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※



チャレンジ申請
増額
2.9億円※

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※



チャレンジ申請
増額
9億円※

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）・中枢端可動型
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

費用対効果評価専門部会からの意見について

令和7年10月15日 費用対効果評価専門部会より（スライド22、25）

【論点】

- 費用対効果評価の実施にあたっては、これまで通りICERを用いることを基本とし、ICERの不確実性を踏まえつつ、引き続き専門組織において総合的評価を行うことについて、どう考えるか
- 利便性、効果の持続性、標準的治療法であること等がICERで十分に評価されているかは、まずは諸外国の状況に関する調査を行った上で議論を進めていくことについて、どう考えるか。

【業界意見】

- 上記の論点について賛同する
- 医療機器も多様な価値を提供しており、ICERではその価値を十分に評価できない場合があり、諸外国での調査を行い、議論を進めていただきたい

医療現場が必要とする多様な価値を提供する医療機器

- 医療機器は、診断、治療、モニタリングなど様々な場面で使用される。
- 医療機器は、様々な形態をとり、体の外から使用されるもの、体の中で一時的に使われるもの、体の中に植え込んで長期間使われるもの、プログラム医療機器など、多種多様な製品が存在する。
- 医療機器は、使用される場面や状況に応じて、医療現場が必要とする様々な価値を提供する。それらの価値は、必ずしも一つの指標のみで評価できるものではない。
- 昨今の医療技術の進歩は目覚ましく、今後ますます、医療現場が必要とする多様な価値を反映した医療機器が登場することが期待される。

【医療現場が必要とする価値とそのような価値を提供する医療機器の例】

医療現場が必要とする多様な価値の例	価値を提供する医療機器の例
脳梗塞患者における健康寿命の延伸、介護予防など	脳梗塞の再発リスクを低減する医療機器
入院患者における入院期間の延長回避、医療資源の節約など	術後や処置後の感染症リスクを低減する医療機器
画像診断における異常所見の見落とし防止、重症化予防など	画像診断を支援するプログラム医療機器
がん放射線治療の遅延による重症化や精神的苦痛の回避など	放射線治療計画作成を支援するプログラム医療機器

- 医療現場が必要とする多様な価値を向上することを目的として開発された医療機器が、多様な価値に基づいて費用対効果が評価されるよう医療機器業界としても協力したい

まとめ

- **医療機器の特性に応じた評価の推進**

医療機器は、長期データやRCTが取得・実施できない場合が多く、現行の評価手法では実態に即した評価が難しい

- 分析手法の追加、追加データ収集の枠組み、チャレンジ申請の特例扱いの検討をお願いしたい
- 医療機器の多様な価値を適切に評価するため、ICER以外の評価方法について、諸外国の事例も参考に議論を進めていただきたい

- **価格調整の慎重な運用**

過度な価格引き下げは、製品開発や安定供給の妨げとなり、イノベーションの否定につながるリスクがある

- エビデンスの不足により追加的有用性が示されなかった場合において、現行の価格調整体系や係数を維持し、過度な価格引き下げを避けるべきである

APPENDIX

費用対効果評価の分析別件数 (NICEの医療機器ガイドライン)

