

## 1. 次期材料制度改革に向けた主な課題

### (1) 平成30年度改定の骨子において検討することとされている事項

### (2) これまでに問題提起された事項等

- 2020年度改定における実勢価の反映
- 高額な再生医療等製品の価格算定
- 保険収載後に市場が拡大した場合の対応

### (3) その他

- 保険医療材料等専門組織から提起された事項
- 関係業界から提起された事項のうち検討が必要と考えられるもの など

## 今後の主な検討事項①

### ● 平成30年度保険医療材料制度改革の骨子（平成29年12月15日中医協了承）

#### 1. 新規の機能区分に係る事項

##### (1) イノベーションの評価について

ウ ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応

ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない事情に対応できるよう、各種制度の充実により対応が進められていることから、今後もニーズ選定された製品の開発状況等について注視しつつ、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについて、引き続き検討する。

カ 迅速な保険導入に係る評価について

迅速な保険導入に係る評価については、評価の要件とされている「医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間」を、承認審査における目標値に合わせて、新医療機器の優先品目の場合には90日以内、新医療機器の通常品目の場合には180日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には105日以内に短縮した上で、試行的に継続することとし、その実績を踏まえながら、継続や在り方について引き続き検討する。

キ 機能区分の特例について

機能区分の特例については、対象の追加及び削除を今後も引き続き検討することとしつつ、継続的に運用していくこととする。

## 今後の主な検討事項②

### ● 平成30年度保険医療材料制度改革の骨子（平成29年12月15日中医協了承）

#### （2）外国価格調整について

新規収載品にかかる外国価格調整の比較水準はこれまでと同様とし、外国平均価格の算出方法について以下の通りとする。

新規収載品にかかる外国平均価格については、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなすこととする。

なお、この算出方法については、イノベーションを適切に評価する観点を踏まえつつ、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

## (1) イノベーションの評価について ①

### ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応

- 医療ニーズの高い医療機器等については、要件を満たすものに限り、機能区分の特例の対象とし、さらに新規収載時の外国価格調整の比較水準の緩和を行っている。
- 一方で、ニーズ検討会から開発要請を受けているにもかかわらず、一定期間以上開発が進まない製品が存在しており、各種制度の充実により対応が進められている。
- 今後も、ニーズ選定された製品の開発状況等について注視しつつ、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについて、引き続き検討する。

### 【医療ニーズの高い医療機器の評価】

#### ① 機能区分の特例の対象

以下のいずれかを満たす品目であって、決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象とする。

- i) ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)
- ii) i) に該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの(別に定める要件を満たすものに限る。)

#### ② 価格調整の比較水準の緩和

ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)の場合は、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

#### ③ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)について、当該品目の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.8倍以下となる場合は、外国平均価格を上限として原価計算方式での算定を申請できることとする。

## (参考) 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品 (オーファンドラッグ等)の指定制度について

### 制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器・再生医療等製品（医薬品等）の開発を支援する。

### オーファンドラッグ等の指定要件

#### 対象患者

対象者数が国内において5万人に達しないこと 又は 対象疾患が指定難病であること。

#### 医療上の必要性

代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

#### 開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品等を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を満たす医薬品等を  
指定  
(医薬品医療機器等法第77条の2)

### 支援等の内容について

#### 優先的な治験相談及び優先審査の実施

#### <医薬品総合機構>

総審査期間の70%マイル値  
(平成28年度PMDA目標)

→ 新医薬品（優先品目）9ヵ月（通常品目は12ヵ月）  
新医療機器（優先品目）は10ヵ月（通常品目は14ヵ月）

#### 申請手数料の減額

#### 試験研究費への助成金交付

#### <医薬基盤・健康・栄養研究所>

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

#### 税制措置上の優遇措置

#### <医薬基盤・健康・栄養研究所による認定>

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の20%が税控除の対象。

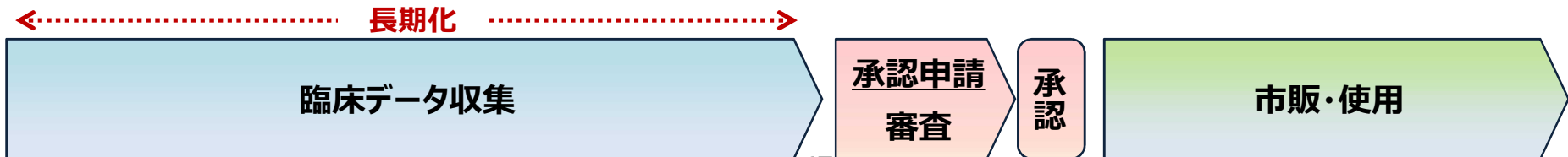
#### 研究開発に関する指導・助言

#### <医薬基盤・健康・栄養研究所>

# (参考) 革新的医療機器 条件付早期承認制度

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保により、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

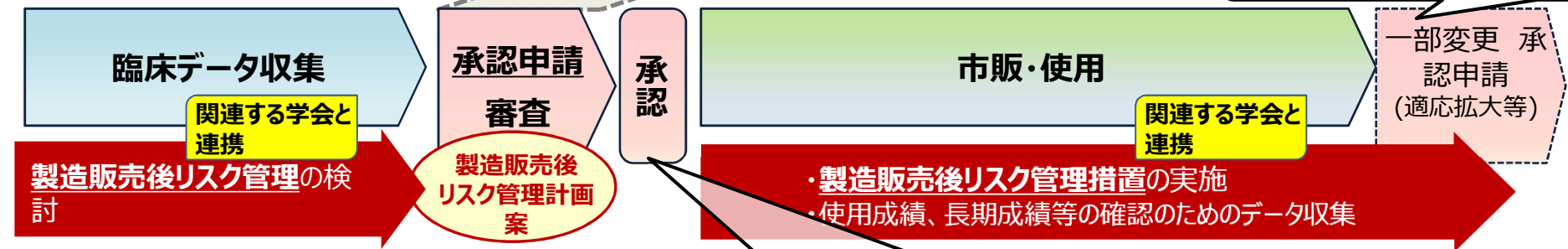
■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



## ■ 革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認。
- 製造販売後リスク管理を**承認条件**とすることで、その実施を担保



## (参考)革新的医療機器等相談承認申請支援事業

### 目的・概要

- 医療機器、再生医療等製品の製造販売業者は中小企業が多く、革新的なアイデアや高度な技術力があるにも関わらず、承認申請に向けたPMDAへの相談や申請にかかる費用負担が、製品実用化に向けた大きなハードルとなっている。
- そこで、中小・ベンチャー企業等が開発する革新的な医療機器及び再生医療等製品を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料の減免を行う。

#### 中小・ベンチャー企業等

★下記のいずれかの要件を満たす医療機器を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

- ・ オーフアンデバイス
- ・ 世界初上市となるような革新的医療機器
- ・ 「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」（厚生労働省医薬・生活衛生局長私的検討会）において選定された品目

★ 新たに上記と同様の再生医療等製品を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

相談・  
承認申請

相談・審査  
手数料軽減  
(国5割補助)

#### (独)医薬品医療機器総合機構

- ・ 専門性の高い審査員による科学的見地に基づく相談・審査の実施。

補助金

#### 厚生労働省

- ・ 革新的な医療機器又は再生医療等製品を相談・承認申請する中小・ベンチャー企業等の資金面の負担を軽減し、開発を促進。

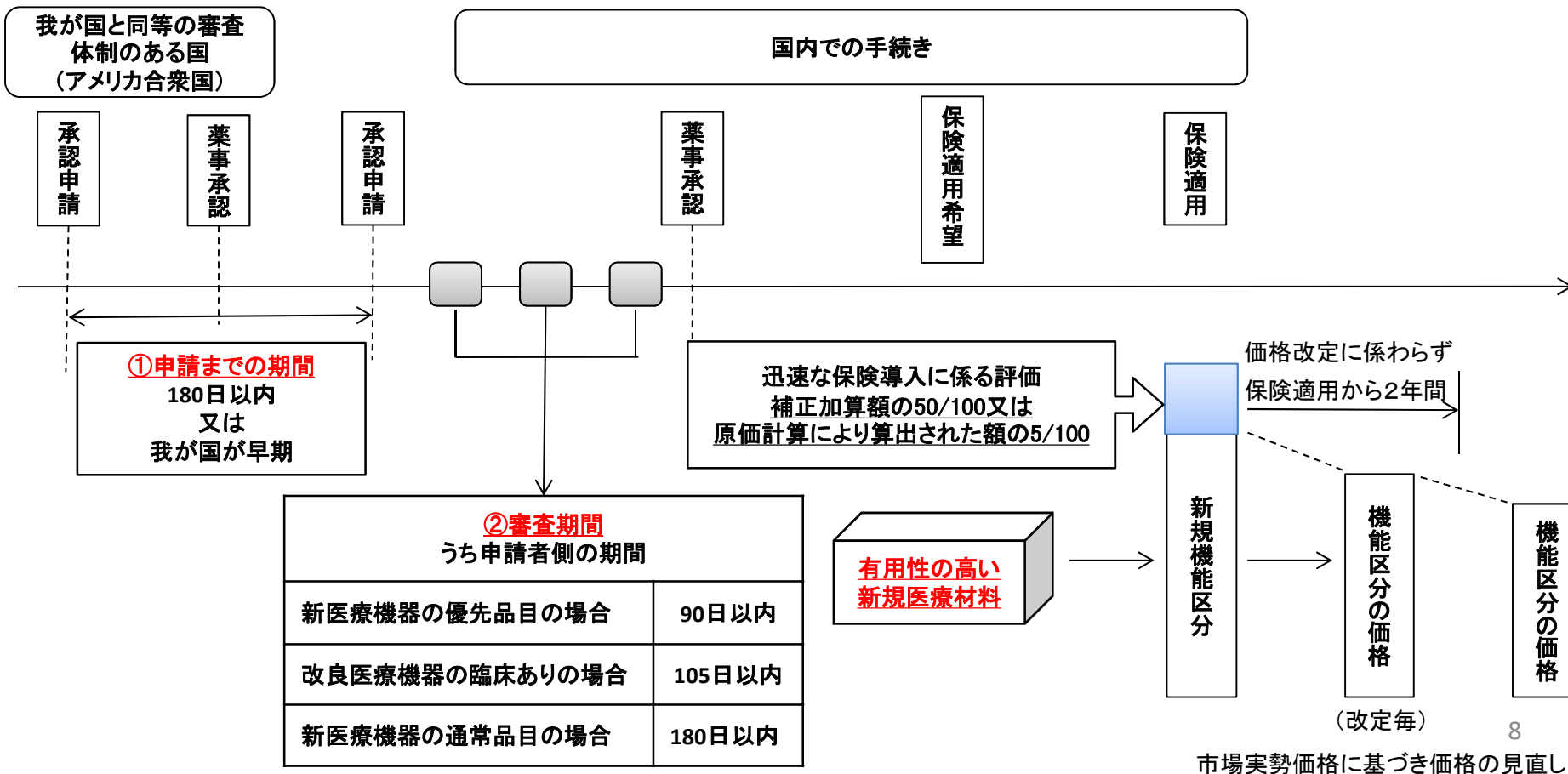
#### 期待される効果

**革新的医療機器又は再生医療等製品の創出と、それらを実用化できる中小・ベンチャー企業等の育成**

# (1) イノベーションの評価について ②

## 迅速な保険導入に係る評価

- 迅速な保険導入に係る評価の対象となる要件として、総審査期間のうち、申請者側の期間が一定の日数以内であること等を定めている。
- 当該評価による加算額については、類似機能区分比較方式の場合は補正加算額の50/100、原価計算方式の場合は原価計算により算出された額の5/100としている。





## (1) イノベーションの評価について ②

### 迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し

- 平成30年度改定においては、「PMDA第三期中期計画」等を踏まえ、評価の要件である総審査期間のうち申請者側の期間を短縮した上で、試行的に継続していくこととした。
- 今後も、その実績を踏まえながら、さらなる継続や在り方について引き続き検討する。

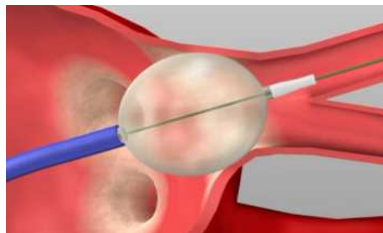
平成30年度改定前の要件 (総審査期間のうち申請者側の期間)	
新医療機器(優先品目) 改良医療機器(臨床あり)	120日以内
新医療機器(通常品目)	210日以内



現行の要件 (総審査期間のうち申請者側の期間)	
新医療機器(優先品目)	<u>90日以内</u>
改良医療機器(臨床あり)	<u>105日以内</u>
新医療機器(通常品目)	<u>180日以内</u>

### <適用製品例>

#### ① SATAKE・HotBalloonカテーテル



併用する高周波発生装置により、カテーテルのバルーン内電極に高周波通電することでバルーン内液を加熱し、バルーンと接触する心筋組織を焼灼する。

#### ② アドスプレー



腹部又は骨盤腔の手術に際し、腹部切開創下、腹膜損傷部位の術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する二液混合系スプレー型癒着防止剤。

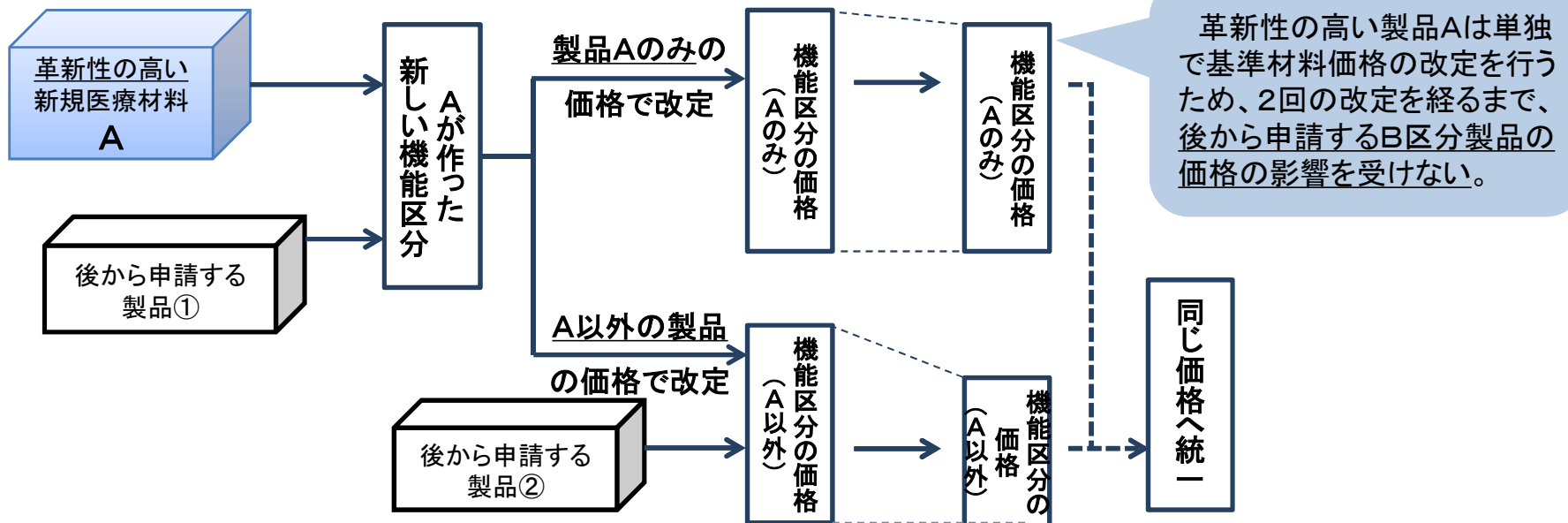
## (1) イノベーションの評価について ③

### 機能区分の特例

- 平成26年度改定において、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う、「機能区分の特例」の枠組みが設けられた。

### 機能区分の特例のイメージ

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



## (1) イノベーションの評価について ③

### 機能区分の特例の対象

- 平成30年度改定においては、先駆け審査指定制度の対象品目として指定された上で薬事承認を取得した医療材料を機能区分の特例の対象に加えつつ、継続的に運用していくこととした。
- 今後も、さらなる継続や対象の追加及び削除を引き続き検討する。

#### 【機能区分の特例の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

- 画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、新たに機能区分を設定した医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)
- 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料
- ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)
- 先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料

## (2) 外国価格調整について ①

### 新規収載品に係る外国価格調整

- 平成30年度改定においては、外国平均価格比が減少傾向にあったことから、比較水準は引き続き1.3倍とした(例外品目の場合は1.5倍)。
- 一方、依然として存在する内外価格差の解消を図るため、外国平均価格の算出方法の見直しを行った。
- 外国価格調整の比較水準及び外国平均価格の算出方法については、イノベーションを適切に評価する観点を踏まえつつ、引き続き検討する。

<参考:新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の推移>

平成14年度改定	2倍以上の場合に2倍
平成16年度改定	〃
平成18年度改定	〃
平成20年度改定	1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年度改定	1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年度改定	〃
平成26年度改定	〃
平成28年度改定	1.3倍以上の場合に1.3倍(例外品目は1.5倍)
平成30年度改定	〃 ※

※外国平均価格の算出方法の見直し(後述)

## (2) 外国価格調整について ②

### 外国平均価格の算出方法

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※参考（平成30年度改定前のルール）

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

<具体例>

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均 価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円 (相加平均した場 合)

①により、最低価格の2.5倍(9,363円)を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均  
↓  
6,683円(※1)

(※1)の1.8倍を超えるため、②により、価格を1.8倍相当に切り下げ  
↓  
E国を12,029円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均  
↓  
「8,020円」となる

## (2) 外国価格調整について ③ (再算定)

### 既収載品に係る再算定

- 平成30年度改定においては、再算定の比較水準は引き続き1.3倍とした。
- 一方、直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合の外国平均価格の算出方法については、新規収載品に係る外国価格調整と同様の見直しを行った。

＜参考：既収載品に係る再算定の比較水準の推移＞

直近2回の改定を通じた下落率 <sup>※2</sup>	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%以上
平成14年改定	1.5倍以上	
平成16年改定	〃	2倍以上
平成18年改定	〃	〃
平成20年改定	〃	1.7倍以上
平成22年改定	1.5倍以上	
平成24年改定	〃	
平成26年改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年改定	1.3倍以上(★)	1.3倍以上
平成30年改定	1.3倍以上(★)	〃

★ 直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合について、外国平均価格の算出方法を変更(後述)

※2 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査(国内価格調査)を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回(平成30年改定では平成26年改定後のものを使用)の基準材料価格の比較により算出する。なお、再算定(価格見直し)については、価格改定前の75/100を下限額とする。



## (2) 外国価格調整について ④ (再算定)

### 外国平均価格の算出方法

➤ 直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※参考（平成30年度改定前のルール）

直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

### (3) 保険収載後に市場が拡大した場合の対応について

#### 特定保険医療材料の特性(医薬品との比較を踏まえて)

中医協 材 - 1  
29. 11. 24

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	<b>約9兆円</b> 高額品目数: 500億円以上13品目 製品数: 約16000製品	<b>約1兆円</b> 高額区分数: 50億円以上約30区分 製品数: 1200機能区分約20万製品
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用(技術のための道具)
大幅な市場拡大を伴う適用拡大	あり 例: オプジーボ 「悪性黒色腫」に「非小細胞肺がん」を追加	ほとんど無し 例: SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル 「冠動脈ステント内再狭窄の抑制」に「対照血管径3.0 mm未満の新規冠動脈病変」を追加
イノベーションの方向性	<b>新規機序が中心</b>	<b>臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心</b> (軽量化、操作性向上等)
作用機序の概略	・投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。(免疫、ゲノムへの作用等)	・製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。(→「改良加算」を設置) ・同一原理の製品からの発展、応用 例: ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用スティミュレータ等
市場での製品の置き換わり	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

### (3) 保険収載後に市場が拡大した場合の対応について

#### <平成30年度改定における議論>

中医協 材 - 1  
29. 10. 27

- 医薬品については、薬効成分が同一のまま適応が追加され、大幅な市場拡大を伴う場合がある。
- 医療機器については、適応症や使用部位が追加される場合、製品の形状や構造が目的に合わせて変更される場合が多く、その場合は通常、機能区分が別となる。従って、同一形状のまま適応が拡大され、市場が大幅に拡大する可能性は否定はできないが現時点で想定は困難である。

#### 【対応案】



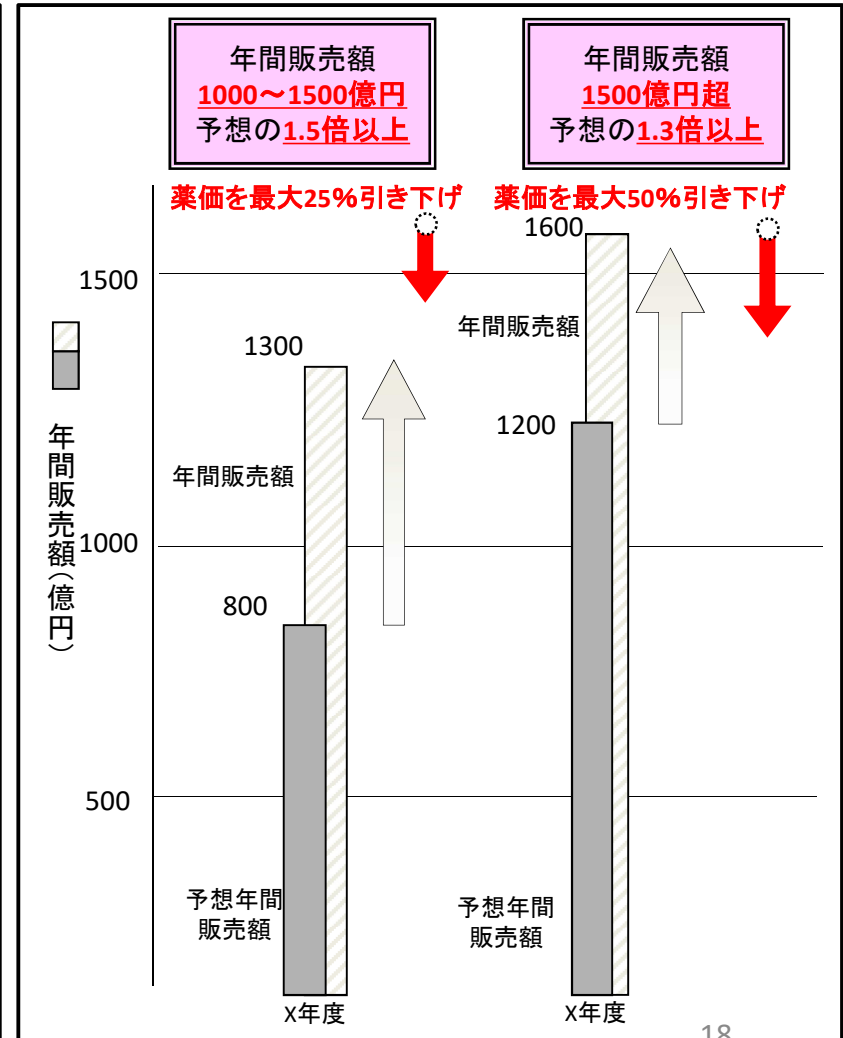
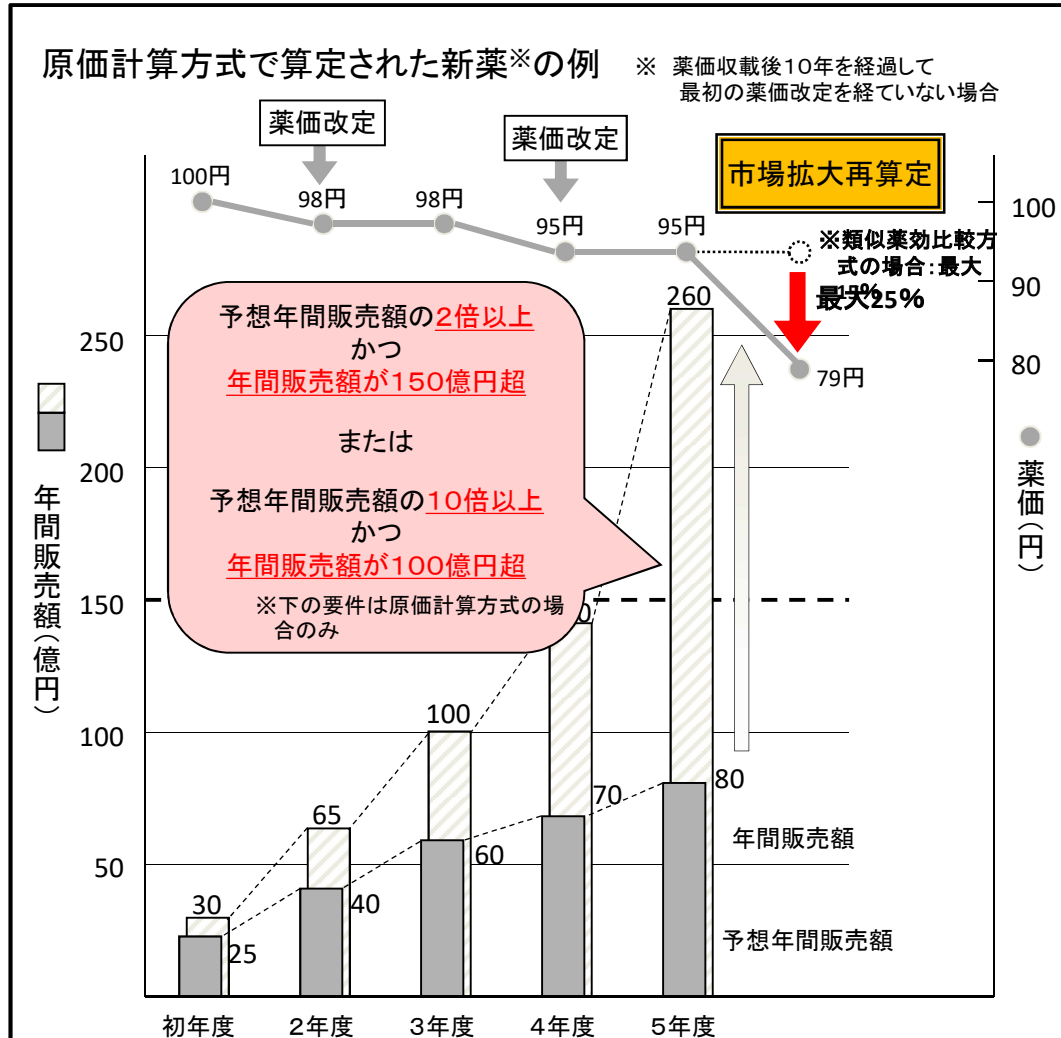
- 医療機器の特性を踏まえたルールを検討するための事例が少なく、市場拡大の具体的な状況を想定したルール設定は現時点では困難である。
- 上記のような医薬品と医療機器との違いを踏まえ、今後ルール検討のための事例の集積を行うこととし、平成30年度改定以降、引き続き検討することとしてはどうか。

# (参考) 薬価制度における市場拡大再算定と特例

中医協 材 - 1  
29.10.27

**【市場拡大再算定】(平成12年～)** ※通知によりルールとして明確化  
年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、  
薬価改定時に価格を更に引き下げる。

**【市場拡大再算定の特例】(平成28年～)**  
年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。



---

## 2. 今後の進め方（案）

- 保険医療材料部会において、8月頃までに、保険医療材料等専門組織からの意見の聴取、関係業界からの意見の聴取を含む議論・意見交換を行ってはどうか。また、検討項目を整理した上で、9月以降に次期材料制度改革に向けて議論を深めていくこととしてはどうか。