

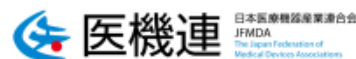
中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2019年8月7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)

先進医療技術工業会(AdvaMed) 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



本日の提案内容

1. イノベーションの評価について
 - (1) チャレンジ申請について①
 チャレンジ申請の見直し②
 - (2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価について①
 原価計算方式におけるイノベーションの評価について②
 - (3) 著しく単価の高い製品に係る補正加算について
 - (4) 先駆け審査指定制度加算の新設
2. 外国価格調整について
 - (1) 価格調整の比較水準及び再算定について
3. その他
 - (1) 既存の機能区分の見直しについて
 - (2) 市場が拡大した場合の対応について
 - (3) 手続きの簡略化
 - (4) 医療機器の安定的な供給について
 - (5) 単回使用機器(SUD)の再製造について

1. イノベーション評価について

(1) チャレンジ申請について①

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 収載時にB1（既存機能区分）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった製品についても、使用実績を踏まえた将来的な再評価を希望する場合には、その妥当性について審議することができるような運用についても検討してはどうか。
- また、使用実績を踏まえた将来的な再評価を行うことの妥当性の審議を企業が希望する場合は、再評価する内容を明確にするため、収載時のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求めているかどうか。

- チャレンジ申請は、医療機器の特性を考慮したイノベーション評価の制度であると考え、B1又はB2として希望する製品についてもチャレンジ申請の妥当性を審議することについて賛同する。

1. イノベーション評価について

(1) チャレンジ申請について②

- 医療機器には、患者にとって臨床的な効果が従来製品と差はなくとも、検査、併用薬、入院期間の削減や、医療従事者の負担軽減など、診療の効率化につながるものがある
 - 例えば
 - ・抗血小板薬など併用薬の投与期間の短縮
 - ・より低侵襲な手技への変更による入院期間の短縮（参考資料①） など
 - こうした側面は新規医療機器では、改良加算要件（参考資料②）で評価される場合もあるが、大半は臨床試験で示せないことから評価されていない。
 - 例えば、併用薬であれば、投与期間を短縮しても安全性に問題ないことを臨床試験で明らかにするが、実際の臨床現場で期間短縮するか否かはその試験からは明らかにならない
 - 昨今、リアルワールドデータの利活用により、使用実績を踏まえ、検査、併用薬、入院期間などの治療の変化を捉えることが可能となり、また、これらのデータ評価は、チャレンジ申請の特性にも合致していると考えられる。
- そこで、チャレンジ申請において、使用実績に基づいた診療の効率化（検査・併用薬・入院期間等の削減、医療従事者の負担軽減など）が見られた場合は、補正加算として評価して頂きたい。

1. イノベーション評価について

(2)原価計算方式におけるイノベーションの評価について ①

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 原価計算方式で算定される製品には、革新的な製品も含まれるにもかかわらず、そのイノベーションの評価は、類似機能区分比較方式と比較して、価格全体に対して限定的である。
 - 革新的な製品のイノベーションの適切な評価を確保するため、原価計算方式においても、類似機能区分比較方式と同様に、価格全体（加算前の算定価格）に対して加算を行ってはどうか。
 - また、価格算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式においては製品総原価のうち、保険医療材料等専門組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差をつけてはどうか。
-
- イノベーションを適切に評価する観点から、原価計算方式においても、類似機能区分比較方式と同様に、価格全体に対して加算を行うことに賛同する。
 - ただし、医療材料は外部委託の構成部品が多い製品があるため、開示度を上げることが難しいこともある。係数の設定には一定の配慮を願いたい。

1. イノベーション評価について

(2)原価計算方式におけるイノベーションの評価について②

- 類似機能区分比較方式で新たに機能区分を設ける際、新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合は、安定供給の観点から、原価計算方式での算定を申請できるルールが存在する。
- 一方、外国で未発売の製品（例えば日本初）については参照する外国価格が無いため、上記ルールは適応とならない。

- 外国で未発売の製品に対しても相応するルールの設定を検討頂きたい。
- 例えば、類似機能区分比較方式では原価計算方式の0.5倍以下の場合では、原価の内訳に関する資料を提出したうえで、原価計算方式の算定結果を採用することとしてはどうか。

1. イノベーション評価について

(3) 著しく単価の高い製品に係る補正加算について

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 近年、再生医療等製品をはじめ、著しく単価の高い品目が保険収載されている。
 - 著しく単価の高い製品では、補正加算率を傾斜配分してはどうか。
- 再生医療等製品をはじめとする、著しく単価が高いと言われる品目は、使用患者数が少ない場合が多い。
 - また再生医療等製品は滅菌できない生の細胞のため製造や流通が一般の医療材料とは異なり、品質維持のための多岐にわたる製造・検査工程や輸送等におけるコスト負担が特徴的である。
 - 医薬品と違い、製品単価の高さだけでなく、有効性や使用患者数も踏まえた慎重な議論をお願いしたい。
 - なお、医療機器の補正加算においては、類似機能区分（分野）の価格と比較して新製品の算定価格が著しく高い場合に、加算率を減算する計算式がある。(参考資料③)

1. イノベーション評価について

(4)先駆け審査指定制度加算の新設

- 先駆け審査指定制度は、世界に先駆けて革新的な医療機器等を日本で早期に実用化すべく、平成27年度から運用が開始されており、着実に実績を積み重ねている。(参考資料④)
- 日本での先駆け開発をさらに加速させるために、承認審査における支援のみならず、「先駆け審査指定制度加算」の新設を検討頂きたい。

2. 外国価格調整について

(1) 価格調整の比較水準および再算定について

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相加平均の1.3倍を上回る場合に1.3倍の価格」としているが、イノベーションの評価を適切に維持しつつ、比較水準を引き下げてはどうか。
- 再算定に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相加平均の1.3倍を上回る場合に1.3倍の価格」としつつ、引き下げ率について25%の上限を設けているが、比較水準の引き下げや引き下げ率の上限、実施時期の見直しを行ってはどうか。
 - 世界経済の不透明性及び地政学的リスクが増すなか、予期せぬ為替変動は企業経営の予見性をますます困難なものとしている。
 - 企業努力では如何ともしがたい為替の影響を極力回避しつつ、イノベーション評価を適切に維持する観点から、新規収載時及び再算定時には、為替の変動にスライドさせて比較水準を見直してはどうか。
 - ✓ 例えば、為替が全体として10%円安になった場合は、1.3倍の上限倍率を10%程度引き下げ（1.2倍弱）、10%円高になった場合はその逆（1.4倍強）

2. 外国価格調整について（補足説明）

為替の再算定への影響：現状は、為替変動のみで再算定される場合がある。

| | | | | | | |
|---------------------|--|--------|--------|---------|---------|---------|
| 為替レート | | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 |
| | | | | | | |
| 米ドル換算外国平均価格 | | \$75 | \$75 | \$75 | \$75 | \$75 |
| | | | | | | |
| 円換算価格 | | ¥6,750 | ¥7,500 | ¥8,250 | ¥9,000 | ¥9,750 |
| | | | | | | |
| 日本での価格(10,000円)との倍率 | | 1.48 | 1.33 | 1.21 | 1.11 | 1.03 |
| | | | | | | |
| 再算定後価格 | | ¥8,775 | ¥9,750 | ¥10,000 | ¥10,000 | ¥10,000 |

為替変動に比較水準をスライドさせた場合

| | | | | | | |
|-------|--|------|------|------|------|------|
| 為替レート | | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 |
| | | | | | | |
| 比較水準 | | 1.59 | 1.43 | 1.30 | 1.19 | 1.10 |

為替の影響を極力回避

3. その他

(1)既存の機能区分の見直しについて

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 前回改定と同様に、臨床上の利用実態等を踏まえ、市場実勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等について、保険医療材料等専門組織で検討することとしてはどうか。
- 前回改定時に行われた合理化では、80%を超える大幅な償還価格引下げが行われた事例があった。
- 大幅な償還価格引下げは、企業努力のみでは激変を吸収しきれない事態に陥る。安定供給義務を堅持するため、また、臨床現場の混乱を避けるためにもこのような予見性を損なう合理化は避けて頂きたい。

3. その他

(2)市場が拡大した場合の対応について

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適用追加等により市場が拡大する製品は存在する。これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、適用追加等により市場が著しく拡大した場合には価格を引き下げる方策を検討してはどうか。
- 医療材料は機能区分方式のため同一区分内に複数社・複数製品が混在することから、医薬品で行われているような市場拡大再算定は馴染まないと考える。
- また、市場が拡大した製品事例[令和元年7月24日中医協材-1参考(参考資料⑤⑥)]を見ても、医薬品と比べて必ずしも財政影響が大きくないことを踏まえ、慎重に検討頂きたい。

3. その他

(3) 手続きの簡略化

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- B3（期限付き改良加算）と決定された製品の後続品について、C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された後続品と同様に、B1（既存機能区分）としての申請で対応し、手続きを簡略化してはどうか。
- 期限付き改良加算における手続きの簡素化について賛同する。

(4) 医療機器の安定供給について

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 医療機器の安定的な供給に向けての対応について検討してはどうか。
- 安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、遅滞なく行政へ報告するよう、業界としてもより一層の周知徹底を図りたい。
- 行政におかれても、企業からの不採算申請が遅滞なく行われるよう、手続きの簡素化や迅速化をお願いする。

3. その他

(5) 単回使用医療機器(SUD)の再製造について

- 単回使用医療機器（SUD）の「再製造」について制度化され、SUD再製造品はオリジナル品とは別の医療機器として承認されることとなった。
- SUD再製造品の価格設定方法については、明確になっていない。

➤ SUD再製造品はオリジナル品とは置かれている条件が異なることを踏まえ、保険償還上はオリジナル品と異なる取り扱いとして頂きたい。

<SUD再製造品とオリジナル品との相違点>

- オリジナル品には、臨床現場からの意見をもとにした、絶え間ない改良改善が求められるが、再製造品にはその役割はない。
- 再製造品の原材料はオリジナル品であることから、再製造品メーカーに安定供給責任を課すことは難しい。
- オリジナル品で必要となる医療者へのトレーニングや医療情報の提供などは、再製造品メーカーに求められることは考えにくい。

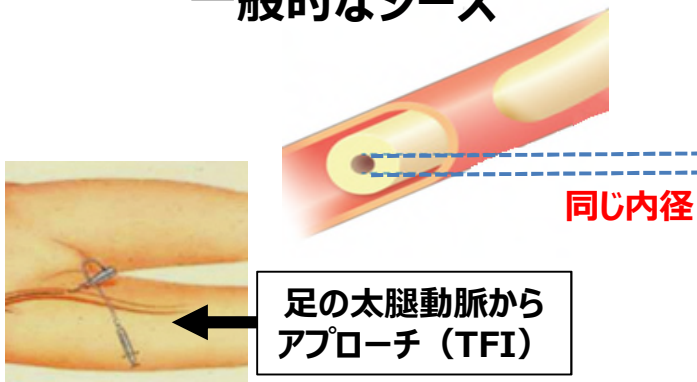
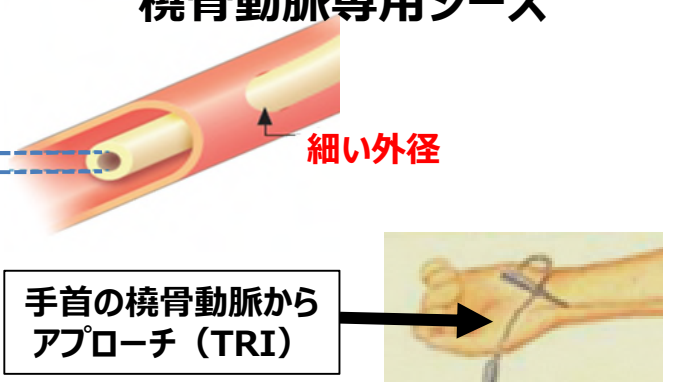
参考資料①：診療の効率化事例

より低侵襲な手技への変更が可能となり、入院期間の短縮等が期待できる事例

○橈骨動脈専用シース

- ・カテーテル治療において、カテーテル挿入部位を確保するための医療機器。
- ・従来から行われている足の太腿動脈穿刺ではなく、より細い手首の橈骨動脈からアプローチできるよう、内径を維持しつつ外径を小さく工夫した専用シース。
- ・現在は、一般的なシースと同一の機能区分。



| 機能区分001 | 一般的なシース | 橈骨動脈専用シース |
|--------------------------------------|--|---|
| 血管造影用 シースイントレーサー セット (1)一般用 |  <p>足の太腿動脈からアプローチ (TFI)</p> |  <p>手首の橈骨動脈からアプローチ (TRI)</p> |
| 臨床上的特徴 | <ul style="list-style-type: none"> ・太い血管から挿入するため、カテーテル操作が安定 | <ul style="list-style-type: none"> ・挿入部が小さく速やかに止血が可能 ・出血性の合併症が少ない ・患者がすぐ立ち上がれ、看護も容易 ・入院期間の短縮が可能 |

既に海外では、出血性合併症リスク、入院期間、看護業務負担などの観点から、橈骨動脈アプローチによる診療の効率性を示す報告がいくつも出されている。

参考資料②：改良加算の補正加算要件

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

イ 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、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

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。

ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。

ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

参考資料③：補正加算率（α）の計算方法

補正加算率（α）の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{B}\right) / \log\left(0.5 \times \frac{B}{B}\right)}$$

A：当該新規取載品の属する新規機能区分に対して適用される率（%）

B：当該新規機能区分の類似機能区分が属する分野の基準材料価格を相加平均した額

X：算定値

例：有用性加算 30%の場合

| | | | |
|------------|--------|--------|--------|
| 算定値(X) | 1000万円 | 1000万円 | 1000万円 |
| 類似分野の価格(B) | 200万円 | 300万円 | 500万円 |
| 適用される率(A) | 30% | 30% | 30% |
| 補正加算率（α） | 11.7% | 14.8% | 20.0% |
| 加算額(X × α) | 117万円 | 148万円 | 200万円 |

参考資料④：医療機器の先駆け審査指定制度 対象品目

| | 名称 | 企業名 | 指定日 | 承認日 | 備考 |
|---|------------------------|---------------------------------|----------|-----------|---------------------------------|
| ① | チタンブリッジ | ノーベルファーマ(株) | H28.2.10 | H29.12.15 | 償還価格 200,000円 ※迅速加算5%、機能区分特例 |
| ② | 人工気管 | 第一医科(株) | H29.2.28 | — | — |
| ③ | ホウ素中性子補足療法 (BNCT) システム | 住友重機械工業(株) ステラファーマ(株) | H29.2.28 | — | — |
| ④ | UT-Heart | (株)UT-Heart研究所 | H29.2.28 | — | — |
| ⑤ | 心・血管修復パッチ OFT-GI | 帝人(株) | H30.3.27 | — | — |
| ⑥ | CliniMACS CD34 System | ミルテニーバイオテク(株) | H30.3.27 | — | — |
| ⑦ | マイクロ波マンモグラフィ | (株)Integral Geometry Science | H31.4.8 | — | — |
| ⑧ | 下肢動脈バイパス用 人工血管作製用鋳型 | バイオチューブ(株) | H31.4.8 | — | — |
| ⑨ | リン酸化プルランバイオアドヒージブ | BioARC(株) | H31.4.8 | — | — |

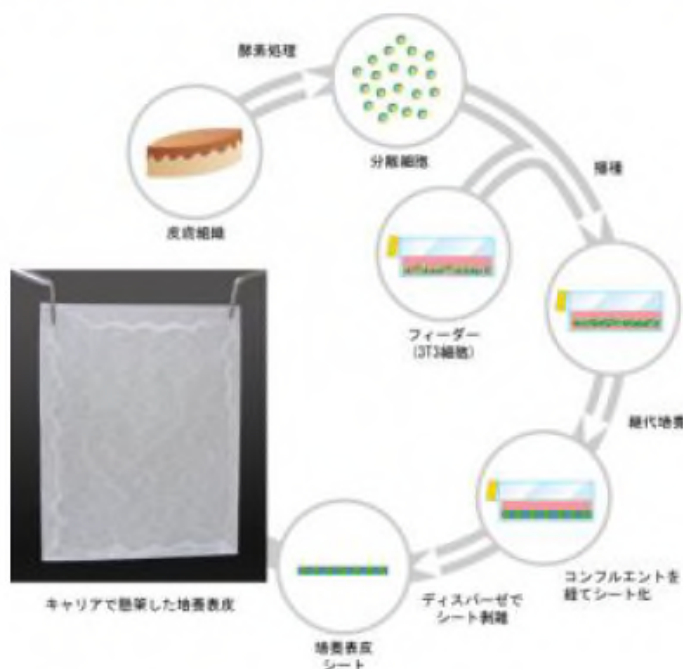
参考資料⑤：保険収載後市場が拡大した製品の例①

(令和元年7月24日 材料専門部会 参考資料より抜粋)

具体事例① 自家培養表皮 (販売名 ジェイス)

<製品概要>

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」。再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。



平成21年1月
重症熱傷に対して保険収載



平成28年12月
先天性巨大色素性母斑に対して適応拡大

<市場規模予測>
使用患者数:20人/年
予測販売金額:
組織運搬セット 0.96億円/年
培養表皮パッケージ 0.50億円/年



令和元年7月
栄養障害型表皮水疱症及び
接合部型表皮水疱症に対して適応拡大

<市場規模予測>
使用患者数:15人/年
予測販売金額:
組織運搬セット 0.70億円/年
培養表皮パッケージ 1.49億円/年

参考資料⑥：保険収載後市場が拡大した製品の例②

(令和元年7月24日 材料専門部会 参考資料より抜粋)

具体事例② 遺伝子変異解析プログラム
(販売名 BRACAnalysis診断システム)

<製品概要>

全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの適応を判定するための補助に用いられる。

<本診断システム全体の流れ>

○ 医療機関は血液検体を衛生検査所に検体を送付し検査を依頼する。



○ 患者の血液検体からDNAを抽出し、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子変異を、PCR法及びシーケンス検査で検出する。



○ 検出した遺伝子変異がオラパリブの投与対象となる異常かどうかをデータベースの照合等で判断する。

平成30年6月
オラパリブの薬価収載に伴い
適応判定に用いる検査として
転移性・再発乳癌患者に対して保険収載

<市場規模予測>

使用患者数:5,140人/年

予測販売金額:10.4億円/年



令和元年6月
オラパリブの適応拡大に伴い
進行卵巣癌患者に対して適応拡大

<市場規模予測>

使用患者数:3,575人/年

予測販売金額:7.2億円/年