

# 保険医療材料制度の見直しの検討

# 今後の主な検討事項

## イノベーションの評価

- 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
- 迅速な保険導入に係る評価
- 機能区分の特例
- チャレンジ申請
- 原価計算方式におけるイノベーションの評価
- 著しく単価の高い製品に係る補正加算
- 再生医療等製品の価格算定
- 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価
- 単回使用医療機器の再製造品の価格算定

## 内外価格差の是正

- 新規収載品に係る外国価格調整
- 再算定(既収載品に係る外国価格調整)

## その他

- 2020年度改定における実勢価の反映
- 保険収載後に市場が拡大した場合の対応
- 保険適用時期の特例
- 手続きの簡略化
- 医療機器の安定的な供給

# 本日の検討事項

## イノベーションの評価

- 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
- 迅速な保険導入に係る評価
- 機能区分の特例
- チャレンジ申請
- 原価計算方式におけるイノベーションの評価
- 著しく単価の高い製品に係る補正加算
- 再生医療等製品の価格算定
- 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価
- 単回使用医療機器の再製造品の価格算定

## 内外価格差の是正

- 新規収載品に係る外国価格調整
- 再算定(既収載品に係る外国価格調整)

## その他

- 2020年度改定における実勢価の反映
- 保険収載後に市場が拡大した場合の対応
- 保険適用時期の特例
- 手続きの簡略化
- 医療機器の安定的な供給

## 論点① イノベーションの評価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
- 迅速な保険導入に係る評価
- 機能区分の特例
- 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価

# 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

○ 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（以下、ニーズ検討会という。）では、国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、企業に対する開発要請を行うことで、これらの迅速な医療現場への導入を促進している。

医療ニーズの高い早期導入を要望する医療機器等に関する**要望書の募集**※

【学会等】

※平成18年から実施

↓ 選定基準に該当する医療機器等について学会等から要望書を募集。

医療上の必要性を評価

ワーキンググループ  
(診療科ごとに設置)

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

開発企業の募集

○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、**早期の承認申請に向けて**、  
・早期導入に向けた**助言**（学会がドラインの必要性等）  
・早期導入の妥当性に関する**意見**  
・市販後の**安全確保策に関する助言** 等を行う。  
○承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、**必要な助言**等を行う。

企業による承認申請

PMDAによる**優先審査等**

厚生労働大臣の承認

市販後の**安全確保等**

【選定基準】 以下のa)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

a) 学会等からの要望があるもの

b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器

※以下の①～③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器

①優れた試験成績が論文等で公表されているもの ②医師主導治験を実施中または終了したもの

③先進医療Bで一定の実績があるもの

c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

(1) 適応疾病の重篤性（生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等）

(2) 医療上の有用性（既存の治療法等がないこと、既存の治療法等に対する優位性・有用性等）

（学会の協力等  
・市販後臨床試験等への協力  
・適正使用の確保  
（施設要件、研修等）



## ニーズの高い医療機器に対する評価

○ 平成28年度改定より、ニーズ検討会において選定された品目について、デバイスラグを解消する観点から、以下の評価を行っている。

### ① 機能区分の特例の対象への追加について

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に加える。

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

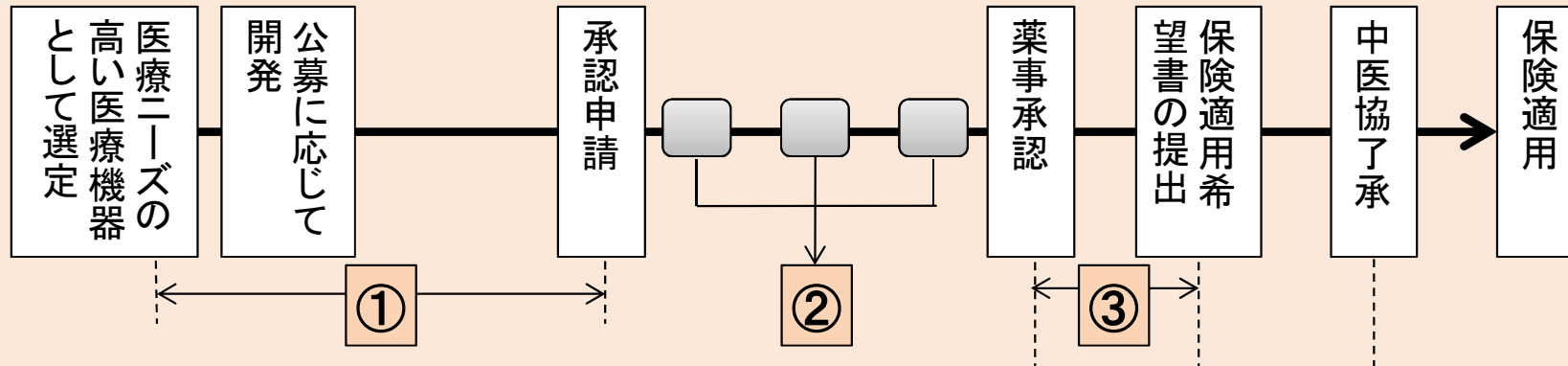
ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)の場合は、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

### 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。

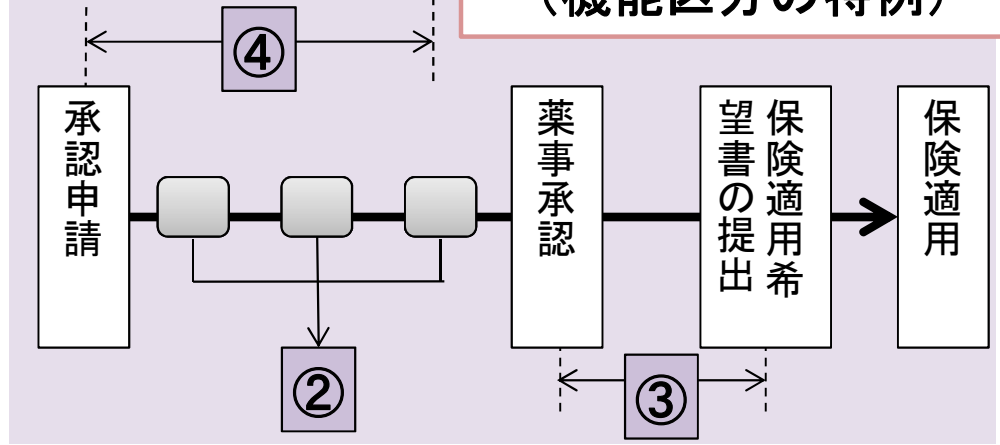
# ニーズの高い医療機器に対する評価

## ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件



期間		要件
①医療ニーズの高い医療機器として選定されてから薬事承認申請までの期間		3年以内
②審査期間 うち申請者側の期間	新医療機器の優先品目 改良医療機器の臨床ありの場合	120日以内
	新医療機器の通常品目の場合	210日以内
③承認から希望書提出までの期間		120日以内
④中医協了承までの間に申請された品目であること		

ニーズ選定品目の次の品目に係る要件  
(機能区分の特例)





## 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については、要件を満たすものに限りに、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、希少疾病用医療機器指定制度、革新的医療機器条件付早期承認制度、ベンチャー支援事業等、各種制度の充実により対応が進められている。
- 平成30年度診療報酬改定の宿題事項として、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、引き続き検討することとなった。

### 【第99回材料部会におけるご意見】

- ニーズ選定品目については、医療現場に求められている品目であり、これまでと同様に薬機法承認及び保険適用の両面から、どのように対応できるかを考えていくことがふさわしいのではないか。

## (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。

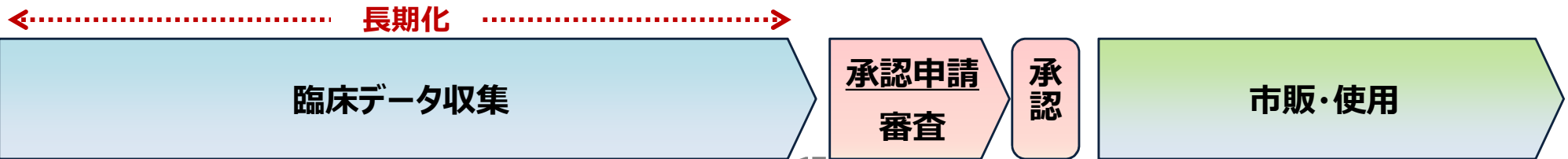
#### 研究開発に関する指導・助言

#### <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。

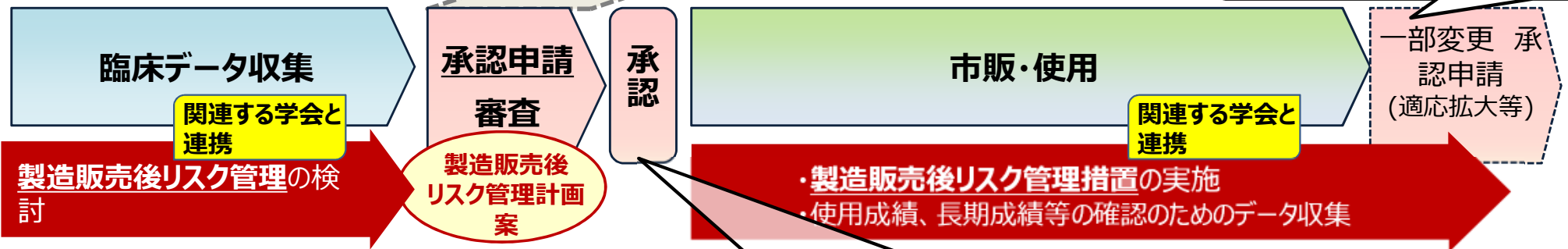
■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ **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**

## 医療ニーズの高い医療機器の実績(平成30年度以降)

○ ニーズ検討会において選定された品目のうち、平成30年度以降に保険適用された新規医療材料は6製品あり、以前と比べると増えている。

※ 平成28年4月～平成30年4月に保険適用された新規医療材料は1製品のみ。

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格
MitraClip NT システム (H30.4.1)	左室駆出率30%以上で症候性の高度僧帽弁閉鎖不全を有する患者のうち、外科的開心術が困難な患者の僧帽弁逆流の治療	原価	2,210,000円
COOK Evolution RL Rotation ダイレーターシースセット (H30.9.1)	植込み型ペースメーカー又は植込み型除細動器等のリードを 経静脈的に抜去するために使用する	原価	263,000円
Hot AXIOSシステム (H30.9.1)	症候性腓仮性嚢胞又は症候性被包化壊死に対し、経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療に使用する	原価 (営業利益率 20%補正)	493,000円
非侵襲中耳加圧装置 EFET (H30.9.1)	メニエール病、遅発性内リンパ腫に起因するめまい発作の抑制	新規技術料として評価	
ABTHERA ドレッシングシステム (H31.3.1)	腹部開放創の被覆と保護、吸引による創傷治癒促進	類似 (有用性加算 (ハ)10%)	100,536円 (1cm <sup>2</sup> あたり24円)
WATCHMAN左心耳閉鎖 システム (R1.9.1)	非弁膜症性心房細動患者に対して、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用する	原価	1,470,000円

## ニーズ選定品目の開発状況について(平成31年3月末時点)

開発状況	H31.3時点		H29.9時点		H29.3.時点
選定品目数	140品目		137品目		127品目
承認施行済み	77品目		64品目		64品目
承認審査中	2品目	←	6品目	←	3品目
承認申請検討・準備中	31品目		39品目		33品目
開発中止	0品目		2品目		2品目
公募中	1品目		3品目		3品目
ニーズ選定取り下げ	29品目		23品目		22品目

# 「承認申請検討・準備中」「公募中」の品目の現状

承認申請  
検討・準備中  
(31品目)  
+  
公募中  
(1品目)

## 17品目※: ニーズ選定から5年以上経過している品目

- 1品目: 治験実施中
- 4品目: 先進医療実施中
- 3品目: 承認申請準備中
- 1品目: 公募中
- 1品目: 治験準備中
- 7品目: 承認申請検討中

※うち、[18F] 標識NaF合成装置の2品目、FDG合成装置 (AD鑑別) の3品目、FDG合成装置 (不明熱) の3品目は同一使用目的のため、使用目的ベースでは12品目。

## 2品目: ニーズ選定から3年以上5年未満経過している品目

- 2品目: 承認申請準備中

## 13品目※: ニーズ選定から1年以上3年未満経過している品目

- 1品目: 治験実施中
- 5品目: 承認申請準備中
- 7品目: 承認申請検討中

※うち、ラジオ波焼灼装置の5品目は同一使用目的のため、使用目的ベースでは9品目。



## ニーズ選定品目に係る各種制度の利用状況について

### ①革新的医療機器条件付き早期承認制度

利用実績:なし(2品目が利用検討中)

### ②希少疾病用医療機器指定制度

利用実績:2品目

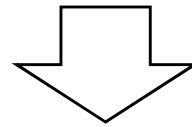
### ③革新的医療機器等相談承認申請支援事業

利用実績:なし



## 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いたが、平成30年度以降は保険適用の実績は増えている。
- 開発状況を見ても、薬事承認施行済みの品目が増えつつあり、承認申請検討・準備中の品目は減ってきている。
- 革新的医療機器条件付き早期承認制度の利用を検討している品目もあり、今後も各種制度の効率的な活用により開発が促進される可能性がある。



### 【論点】

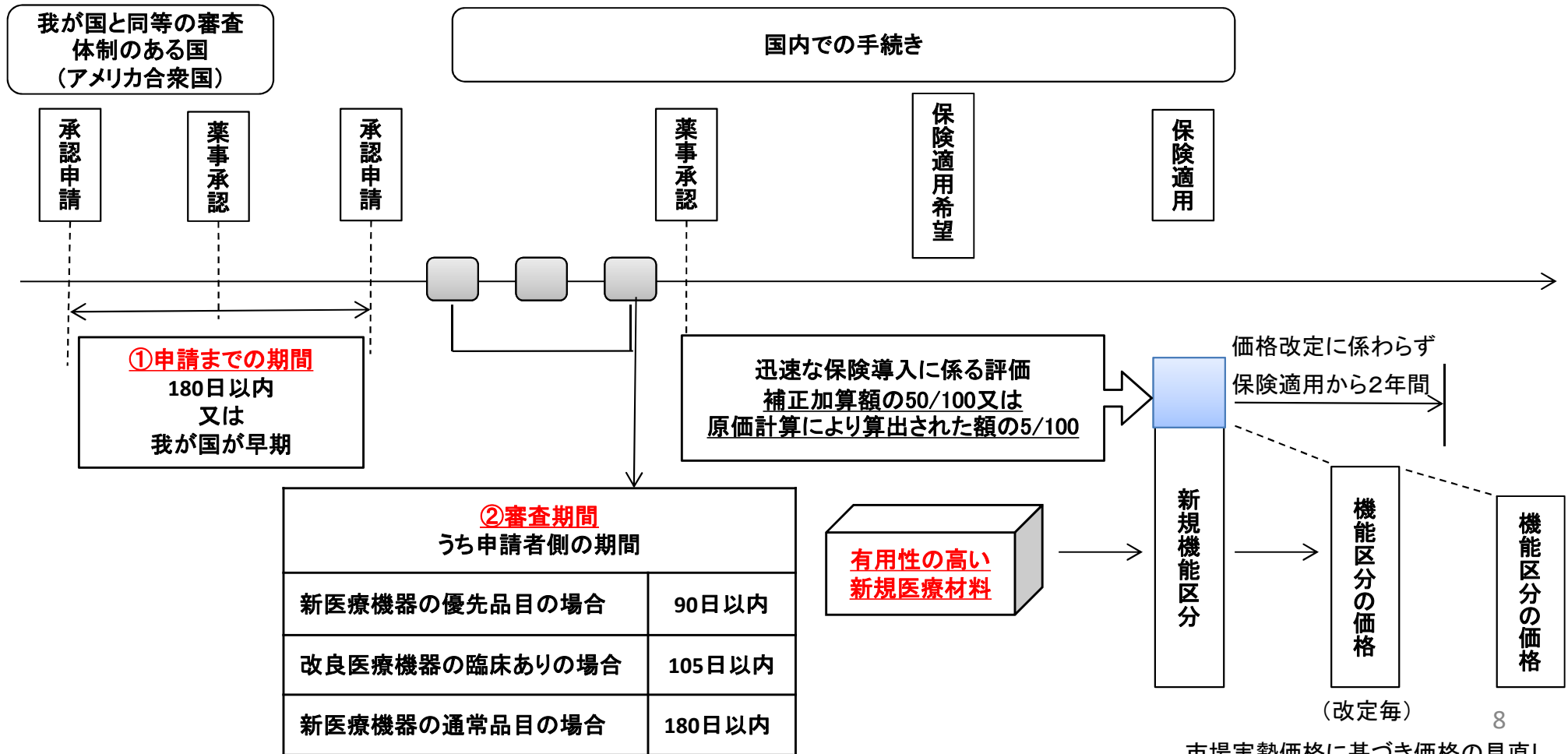
- 近年、ニーズ選定品目の保険適用の実績が増えていることや今後、各種制度の活用による開発の促進が見込まれることから、引き続きこうした制度の活用を推進することとし、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについては今後の実態を踏まえ、必要に応じて検討してはどうか。

## 論点① イノベーションの評価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
- 迅速な保険導入に係る評価
- 機能区分の特例
- 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価

# 迅速な保険導入に係る評価

- 平成24年度改定において、デバイスラグの解消を目的として、迅速な保険導入に係る評価の枠組みが試行的に設けられた。
- 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、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。



## 審査における申請者側期間の目標

- 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、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こととなった。

### 【参考】 PMDA第三期中期計画における目標審査期間（抜粋）

(独)医薬品医療機器総合機構の第三期中期計画(平成26～30年度)において、各年度に承認された医療機器の、標準的な総審査期間(申請から承認まで)について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。

年度	新医療機器 (優先品目)		新医療機器 (通常品目)		改良医療機器 (臨床あり品目)	
	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	10ヶ月	60%	14ヶ月	52%	10ヶ月
平成27年度	60%	10ヶ月	60%	14ヶ月	54%	10ヶ月
平成28年度	70%	10ヶ月	70%	14ヶ月	56%	10ヶ月
平成29年度	70%	10ヶ月	70%	14ヶ月	58%	10ヶ月
平成30年度	80%	10ヶ月	80%	14ヶ月	60%	10ヶ月

### 【第99回材料部会におけるご意見】

- 迅速に保険適用された品目を評価するということは、デバイスラグを解消することにつながるものであり賛成するが、その要件については改定ごとに検討する必要があるのではないか。

## 迅速な保険導入に係る評価が適用された製品(平成30年度以降)

- 平成30年度以降、迅速な保険導入に係る評価が適用された新規医療材料は2製品。  
 ※ 平成28年4月～平成30年4月に迅速な保険導入に係る評価が適用された新規医療材料は6製品7区分。

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格	うち当該評価による加算額
チタンブリッジ (H30.6.1)	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	原価 (営業利益率60%補正)	200,000円	9,500円
脳血栓吸引カテーテル (R1.9.1)	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開通を図るために使用する	原価 (営業利益率10%補正)	281,000円	13,400円

## (参考)PMDA第四期中期計画における目標審査期間

### PMDA第三期中期計画の終了と第四期中期計画の策定

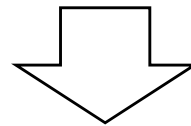
(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、平成31年3月をもって第三期中期計画が終了することから、第四期中期計画(平成31～令和5年度)が策定されている。医療機器の標準的な総審査期間(申請から承認まで)について、前中期目標期間中の実績等を踏まえ、以下の通り、目標値が設定されている。

	第3期末(平成30年度)目標		第4期末(令和5年度)目標		平成29年度実績(注)	
	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間
新医療機器 (優先品目)	80%	10ヶ月	80%	10ヶ月	80%	9.6ヶ月
新医療機器 (通常品目)	80%	14ヶ月	80%	14ヶ月	80%	12.0ヶ月
改良医療機器 (臨床あり品目)	60%	10ヶ月	60%	10ヶ月	60%	8.8ヶ月

(注)平成29年度実績は、第4期末(令和5年度)の目標と同等のタイル値の場合の実績

## 迅速な保険導入に係る評価について

- 平成30年度以降に迅速な保険導入に係る評価が適用された製品は2製品。
- 新たに策定された「PMDA第四期中期計画」においては、標準的な総審査期間について第三期末と同様の目標値が設定されている。
- 保険導入の迅速性を評価するものであり、臨床的有用性を評価している機能区分の特例や補正加算とは異なる位置づけのものであり、デバイスラグの解消に一定の効果があると考えられる。



### 【論点】

- 試行的に継続している迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第四期中期計画」の目標値やデバイスラグの解消に対する効果を踏まえ、現行の運用を継続することとしてはどうか。
- また、我が国におけるデバイスラグの実態や今後の見通しを踏まえ、迅速な保険導入に係る評価の継続について、今後も引き続き検討することとしてはどうか。

## 論点① イノベーションの評価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
- 迅速な保険導入に係る評価
- **機能区分の特例**
- 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価

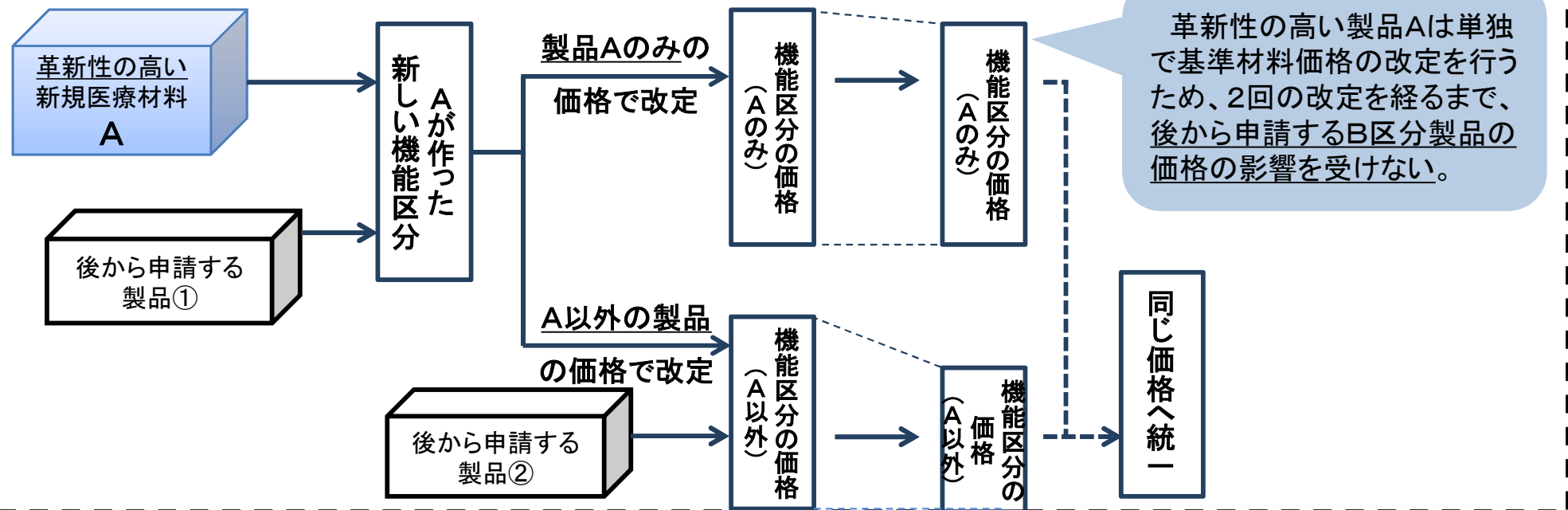


# 機能区分の特例

- 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。



## 機能区分の特例

- 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、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こととなった。

### 【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

## 機能区分の特例が適用された製品（平成30年度以降）

- これまで、12製品21区分の新規医療材料について、機能区分の特例が適用された。
- 平成30年度以降、機能区分の特例が適用された新規医療材料は3製品。
- 平成31年4月1日時点では、これらの機能区分に該当するとして、後からB区分で保険適用希望申請された品目（後続品）は2件（1区分に対して2製品）。

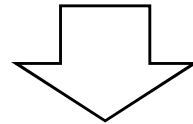
販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格	該当要件
チタンブリッジ (H30.6.1)	内転型痙攣性発声障害における 症状の改善	原価 (営業利益率 60%補正)	200,000円	営業利益率補正 希少疾病 先駆け審査指定
Hot AXIOSシステム (H30.9.1)	症候性腭仮性嚢胞又は症候性被包 化壊死に対し、経胃又は経十二指 腸的な内視鏡治療に使用する	原価 (営業利益率 20%補正)	493,000円	営業利益率正
Abtheraドレッシングキット (H31.3.1)	腹部開放創の被覆と保護、吸引に よる創傷治癒促進	類似 (有用性加算 (ハ)10%)	100,536円 (1cm <sup>2</sup> あたり 24円)	補正加算

<それぞれの要件に該当した品目数> ※同一製品について複数該当する場合がある

要件	品目数
画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算) 又は同等の営業利益率の補正	12製品
希少疾病用医療機器	2製品
ニーズ検討会	0製品
先駆け審査指定制度	1製品

## 機能区分の特例について

- これまでに12製品21区分に機能区分の特例が適用されているが、平成31年4月1日時点では、これらの機能区分に該当するとして、後からB区分で保険適用希望申請された品目(後続品)は2件(1区分に対して2製品)。
- 機能区分の特例は一定のインセンティブにもなっていると考えられる。



### 【論点】

- 機能区分の特例が適用された機能区分に該当するとして、後からB区分で保険適用希望申請された品目は限定的ではあるが、革新性の高い製品の開発のインセンティブになっていることも踏まえ、機能区分の特例については引き続き継続することとしてはどうか。

## 論点① イノベーションの評価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
- 迅速な保険導入に係る評価
- 機能区分の特例
- 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価

# 先駆け審査指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す**「先駆け審査指定制度」**を創設。

## 医療機器等の指定基準

- 1. 治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
- 2. 対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
- 3. 対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
- 4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

## 指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの

 ：その他開発促進に関する取組

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <b>①優先相談</b><br>〔 2か月 → 1か月 〕<br>○ 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。  | <b>②事前評価の充実</b><br>〔 実質的な審査の前倒し 〕<br>○ 事前の相談制度を活用。             | <b>③優先審査</b><br>〔 12か月 → 6か月 〕<br>○ 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。 |
| <b>④審査パートナー制度</b><br>〔 PMDA版コンシェルジュ 〕<br>○ 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。 | <b>⑤製造販売後の安全対策充実</b><br>〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕<br>○ 法律の範囲内で合理的に設定。 |  |

## 先駆け審査指定制度に指定された医療機器の実績

- 先駆け審査指定制度に指定された品目のうち、保険適用された新規医療材料は2製品。
- 特定保険医療材料として評価された1製品については、営業利益率の補正がされるとともに迅速な保険導入に係る評価の対象にもなっている。

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格
チタンブリッジ (H30.6.1)	内転型痙攣性発声障害における 症状の改善	原価 (営業利益率 60%補正)  迅速な保険導入 に係る評価あり	200,000円
OncoGuide™ NCC オンコパネル システム (R1.6.1)	固形がん患者由来の腫瘍組織(細胞診検体を含む)及び同一患者由来の非腫瘍細胞成分より抽出されたゲノムDNAを検体として用い、解析プログラムにより、腫瘍組織由来の塩基配列と非腫瘍細胞成分由来の塩基配列とのペア解析を行うことにより、遺伝子異常(変異: SNV、InDel、増幅: CNA、融合: Fusion)の一括検出、及び合計変異出現率(TMB: 腫瘍変異負荷)の算出を行なうことで、腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する	新規技術料として評価	

# 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価について

- 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承認された医療材料を機能区分の特例の対象に加えた。
- 先駆け審査指定された製品については、①製品の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患に係る極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思の有無、について評価され、各種支援による早期の実用化が図られている。
- 上記を満たす製品については、機能区分の特例の対象となるほか、画期性又は有用性加算や迅速な保険導入に係る評価の要件を満たす可能性が高い。
- 医療機器業界は「先駆け審査指定制度加算」の新設を要望している。

## 指定基準

1. 治療方法／診断方法の画期性
2. 対象疾患の重篤性
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

画期性又は有用性加算

+ 機能区分の特例

→ 迅速な保険導入に係る評価

## 【論点】

- 「先駆け審査指定制度加算」の新設について、その他の取組との位置づけの整理についてどう考えるか。