

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 103 回） 議事次第

令和元年 10 月 9 日（水） 薬価専門部会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

○保険医療材料制度の見直しの検討について（その 2）

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会座席表

日時: 令和元年10月9日(水) 薬価専門部会終了後
会場: 中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

中村

関部会長

荒井

松原
部会長代理

濱谷局長

横幕
審議官

八神
審議官

幸野

平川

宮近

城守

島

林

有澤

五嶋

林

堀之内

中医協関係者

中医協関係者

医療指導監査室長

歯科医療管理官

保険医療企画調査室長

医療技術評価推進室長

医療課長

薬剤管理官

総務課長

医療介護連携政策課長

調査課長

調査課数理企画官

医政局経済課長

医政局医療機器政策室長

厚生労働省

厚生労働省

関係者席

関係者席

関係者席・日比谷クラブ

日比谷クラブ

一般傍聴席

一般傍聴席・厚生労働記者会

保険医療材料制度の見直しの検討 (その2)

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②

- チャレンジ申請
- 再生医療等製品の価格算定
- 単回使用医療機器の再製造品の価格算定

チャレンジ申請

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- 平成30年度改定において、このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み(チャレンジ申請)が新設された。

(保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例)

生体弁

: 従来品に対して、さらに生体組織に熱処理を加えることによる石灰化抑制処理が施されている。



石灰化抑制のメリットは長期経過後の成績で示されることが想定される。

- ・再弁置換のための再手術回避
- ・血行動態の長期的な維持

チャレンジ申請の流れ

【通常のスキーム +チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出（将来的な再評価の希望）

第1回保険医療材料等専門組織
（決定区分、将来的な再評価の妥当性判断）

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者
は意見を述べる
ことができる

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

希望区分について
非該当又はF

保険適用

【チャレンジ申請スキーム】

チャレンジ申請に係る
書類の提出（再評価の希望）

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者
は意見を述べる
ことができる

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

価格の変更

価格の変更なし

（追加のエビデンス収集後）

チャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた製品

○ これまでにチャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた(チャレンジ申請の権利が付与された)医療材料は8製品。

販売名 (保険適用日)	製品概要	決定区分	収載時 償還価格
Vanguard TiNbN CR インターロックシステム フェモラルCRタイプ (H30.8.1)	人工関節システムであり、母材からの 金属イオン溶出抑制を意図した窒化チタ ンニオブコーティングが施されているもの である	B1	241,000円
Vanguard TiNbN PSインターロックシステム フェモラルPSタイプ (H30.8.1)		B1	
Vanguard TiNbN CR /PSインターロックシステム ティビアルトレイ (H30.8.1)		B1	143,000円
インスピリスRESILIA 大動脈弁 (H30.9.1)	ヒト以外の動物由来(ウシ心のう膜)の弁 開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機 能不全に陥った心臓弁の機能を代用する	B3	984,000円
Bactisealシャント カテーテル 近位カテーテル (H30.9.1)	水頭症の治療を目的にシャントシステ ムの構成品として体内に留置し、髄液短 絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系 から体内の他の吸収部位に誘導する	B1	22,000円
Bactisealシャント カテーテル 遠位カテーテル (H30.9.1)		B1	30,200円
グラフトンDBM グラフトンパティ (H30.12.1)	適用部位(脊椎、骨盤、四肢等)に生じ た骨欠損部や空隙部の補填を目的として 使用する	B2	14,700円 (1mlあたり)
グラフトンDBM グラフトンマトリックス (H30.12.1)		B2	14,700円 (1mlあたり)

チャレンジ申請によって再評価された製品

- チャレンジ申請によって再評価された医療材料は1製品。なお、この製品はチャレンジ申請が導入される前に保険収載された品目であり、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた上でチャレンジ申請による再評価がされたものである。

※ 平成29年度までに保険適用された医療機器については、令和2年3月31日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができる。

販売名 Advisa MRI

<製品概要>

- 皮下の外科的に作成したポケットに植え込み、心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカーである。
- 徐脈に対するペーシング治療だけでなく、頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング機能 (Reactive ATP機能)によって心房細動の持続時間を減少させる。
- Reactive ATP機能とは、同一エピソード内の上室性頻拍の興奮の頻度、および規則性の変化を自動的に検出し、その状態に合わせた抗上室性頻拍ペーシング機能(A-ATP機能)を繰り返し送出する機能である。

<使用実績>

ペースメーカー植込み患者において、Reactive ATP機能使用群では未使用群と比べて、24時間以上持続する頻拍不整脈の発症率が有意に低いことが示された。

また、ペースメーカー植込み患者において、24時間以上持続する頻拍不整脈を有する患者では、有しない患者と比べて、脳梗塞発症率や心不全入院率が有意に高いことを踏まえ、Reactive ATP機能が脳梗塞発症率や心不全入院率の低下に寄与することが高い蓋然性をもって示された。



改良加算 3%として評価

保険医療材料等専門組織からの意見

○ 保険医療材料等専門組織からは、チャレンジ申請の制度の趣旨を踏まえ、以下のような提案があった。

1. イノベーションの評価等について

(1) 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

チャレンジ申請は、新規収載時に使用実績を踏まえた将来的な再評価を行うことが妥当であると認められた製品が対象となる。現在は、収載時にC1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった製品についてのみ、決定区分とともに将来的な再評価の妥当性を保険医療材料等専門組織で審議している。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、収載時には十分な臨床データがなく評価できなかった臨床的有用性等について、使用実績をもとに再評価を行うという制度の趣旨を踏まえ、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。

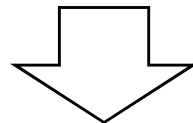
また、使用実績を踏まえた将来的な再評価を行うことの妥当性の審議を企業が希望する場合には、再評価する内容を明確にするため、収載後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求めているかどうか。

（令和元年7月24日中医協保険医療材料専門部会（材-1）より抜粋）

チャレンジ申請について

【現状と課題】

- 平成30年度改定においてチャレンジ申請が新設され、収載時にC1又はC2として希望のあった製品であって、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利が付与された製品が対象となっている。
- これまでにチャレンジ申請の権利が付与された医療材料は8製品あり、B3(期限付改良加算)となった1製品を除き、既存品に対する追加的な臨床的有用性について根拠となる十分なデータがなく、既存品と同等の評価(B1又はB2)となっている。
- 既存品に対する追加的な臨床的有用性が期待されるものの、それを検証するために長時間を要する場合には、まずは既存品と同等の評価(B1又はB2)で保険収載し、その後にチャレンジ申請することを希望する場合もあるが、収載時にB1又はB2として希望すると、チャレンジ申請の権利は付与されない。
- チャレンジ申請の権利は、既存品に対する追加的な臨床的有用性が期待され、使用実績を踏まえた再評価が真に必要なものに限り、付与されるべきである。
- また、チャレンジ申請の権利が付与された製品について、その後のデータ収集や評価の状況等は企業からチャレンジ申請が行われない限り、把握することはできない。



チャレンジ申請について

【論点】

- 収載時にB1又はB2として希望のあった製品についても、追加的な臨床的有用性が期待される場合があることから、チャレンジ申請を希望する場合には、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利の付与に係る審議を行うことができることとしてはどうか。
- チャレンジ申請の権利の付与を企業が希望する場合には、再評価する内容を明確にするため、収載後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。
- チャレンジ申請の権利が付与された製品については、データ収集の進捗状況等について定期的に報告することを求めているかどうか。

論点① イノベーションの評価②

- チャレンジ申請
- 再生医療等製品の価格算定
- 単回使用医療機器の再製造品の価格算定

再生医療等製品について

概要

- 再生医療等製品は薬機法で定義されており、大きく2つに分けられる。

人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの（細胞加工製品）

人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの（遺伝子治療用製品）

医療保険上の取扱い

- 平成26年11月5日の中医協総会において、以下のとおり了承された。

＜平成26年11月5日 中医協 総－2－1（抜粋）＞

1. 保険適用に係る今後の対応について

○ 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応

- ・ 薬事法改正後に承認（条件・期限付承認を含む。）された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
- ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
- ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議

○ 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応

- ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

医療機器の例によって算定された再生医療等製品

- これまでに医療機器の例によって算定された再生医療等製品は3品目。いずれも同様の構造、使用目的、効能・効果等を有する既存の機能区分はなく、原価計算方式により算定された。

販売名 (保険適用日)	一般的名称	対象疾患	条件・期限付 承認制度	算定方式 (補正加算等)	収載時償還価格
ジェイス (H21.1.1)	ヒト(自己)表皮 由来細胞シート	重症熱傷 先天性巨大色素性母斑 栄養障害型表皮水疱症 接合部型表皮水疱症	—	原価	306,000円
ジャック (H25.4.1)	ヒト(自己)軟骨 由来組織	外傷性軟骨欠損症 離断性骨軟骨炎	—	原価 (営業利益率 50%補正)	2,080,000円
ハートシート (H28.1.1)	ヒト(自己)骨格筋 由来細胞シート	虚血性心疾患による 重症心不全	○	原価	採取・継代培養キット 6,360,000円
					回収・調整キット 1,680,000円/枚

※ ハートシートは、当初、承認期限を5年と設定されていたが、医療機関との契約に時間を要したこと等により十分な症例が集まっていないことから、期限が3年延長された。(2018年11月21日 薬食審再生医療等製品・生物由来技術部会にて了承)

※ ジェイス(自家培養表皮)とジャック(自家培養軟骨)は、平成28年度改定において、自家組織の採取・培養に用いる部分(採取・培養キット)と、培養後移植に用いる部分(調整・移植キット)とに機能区分が細分化された。

再生医療等製品の収載時の価格算定

- 通常、原価計算方式における流通経費は、税抜き価格に医療機器卸売業の平均的な流通経費率(2019年度は9.6%)を乗じて算出しているが、再生医療等製品においては、企業申告に基づき、流通経費を算出している例がある。

販売名 (保険適用日)	ハートシート (H28.1.1)	
	採取・継代培養キット	回収・調整キット
製品総原価	5,389,054円	1,386,638円
営業利益	331,810円 (流通経費を除く価格の5.8%)	85,377円 (流通経費を除く価格の5.8%)
流通経費	167,924円 (企業申告額) (消費税を除く価格の2.9%)	83,504円 (企業申告額) (消費税を除く価格の5.4%)
消費税	471,103円	124,442円
外国平均価格調整	なし	なし
算定価格	6,360,000円	1,680,000円

再生医療等製品の流通

＜再生医療等製品の流通の特徴＞

1. 温度管理下での輸送

- 医療機器は室温で貯蔵・流通するものが多く、低温等の温度管理下で貯蔵・流通するものはまれである。生体由来ものを原材料として使用しているもの（例：生体弁）や医薬品を使用しているもの（例：薬剤溶出性ステント）等は、温度管理下で貯蔵・流通されているものがある。
- これに対して、既収載の再生医療等製品は、ジェイスは10～25℃、ジャックは8～25℃、ハートシートは凍結（－150℃以下）で貯蔵することになっており、いずれも一般的な医療機器の搬送容器等では対応できず、特殊な搬送容器や専用の管理が必要となる。

※ 医薬品の例で算定された再生医療等製品は、テムセルHS注、キムリア点滴静注は液体窒素気相下、ステミラック注は－80℃以下、コラテジェン筋注用は凍結（－35～－15℃）で貯蔵する）。

2. 自家由来と他家由来

- 自家（患者本人）の細胞を原料として当該患者のみに使用できる自家細胞由来製品と、他家（患者本人以外の健康な細胞提供者）の細胞を原料として、特定の個人に限らず使用できる他家細胞由来製品では、大きく流通が異なる。
 - 自家細胞由来製品（ジェイス、ジャック、ハートシート）： 使用する患者が決まっており、一般的に、流通段階でも製品の取り違えを防止するためのシステムが必要である。また、輸送に関するスケールメリットが出にくい。一方で、急な需要に対応するために全国各地に一定量の在庫を置いておくこと等は不要。
 - 他家細胞由来製品： 医療機器と同様に、発注に応じて医療機関等に納品できて、貯蔵・流通で多少のスケールメリットが期待できる面がある。

※ これまでに医療機器の例によって算定された再生医療等製品のうち、他家細胞由来製品に該当するものはなかったが、医薬品の例により算定された製品のなかには他家細胞由来製品がある（テムセルHS注）。

再生医療等製品に係るコストの特徴

低分子 医薬品	再生医療等 製品	再生医療等製品に係るコストの特徴			
		原材料	製造	品質検査	物流
1ロット数万～ 数十万錠。生活 習慣病など患者 数が多い疾患が 対象。長期間投 与	1ロットの製造量 が限定される（1ロ ット:1～数百）。患 者数が少ない疾 患が対象。単回 ～少ない投与・移 植回数	製造量が限定され るため原材料費が 割高となる	自動化・大量生産 が難しい。スケール メリットが得にくい。 製造施設・設備機 器の転用が極めて 困難	ロット単位で実施 する検査費（無菌 性、安定性等）を 少ない単位で負担	高額で特殊（拡散 防止、温度管理） な物流コストを患者 毎（1投与・移植 毎）に負担
滅菌可能	滅菌不可能。 混入・拡散防止の 必要性	無菌性が担保され た原材料のコスト高	清浄度の高い特別 な施設を設置・維 持管理するコスト。 混入防止に配慮 した専用スペースで の製造	無菌性を確認する 試験コスト	拡散防止に配慮 した特別な輸送に 掛かるコスト
化学物質	生細胞・遺伝子	生物由来材料の 高いコスト（自家 以外）	生きたものを製造 するため、24時間/ 週7日の管理が必 要となりコスト増 （人件費含め）	定期的に安全性等 を確認する生物 試験は概して高額。 厳格な温度管理	凍結・低温下等、 温度の維持・管理 下での輸送に掛か るコスト
化合物特許	複数の知財・技術 ライセンス料	iPS細胞、CAR等	分化方法 遺伝子編集 （クリスパー等）、 ベクター、凍結剤	—	—



再生医療等製品の適正使用

○ 保険適用上の留意事項通知により、再生医療等製品の適正使用を図っている。

ジャック（自家培養軟骨）に関する留意事項通知（概要）

対象患者

- 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く。）で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損部位に使用する場合

実施医師

- 整形外科の経験を5年以上有しており、関節軟骨修復術10例以上を含む膝関節手術を術者として100例以上実施した経験を有する常勤の医師であること
- 次の内容を含む所定の研修を修了していること
 - ア 当該材料の適応に関する事項
 - イ 変形性膝関節症との鑑別点に関する事項
 - ウ 軟骨採取法に関する事項
 - エ 周術期管理に関する事項
 - オ 合併症への対策に関する事項
 - カ リハビリテーションに関する事項
 - キ 全例調査方法に関する事項
 - ク 手術方法に関する事項（当該材料に類似した人工物を用いた手技を含む）

実施施設

- CT撮影及びMRI撮影の施設基準の届出をしていること
- 運動器リハビリテーション料（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準の届出をしていること
- 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靱帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を年間100症例実施していること又は大学病院本院であること
- 前述の「実施医師」の要件を満たす常勤の整形外科の医師が1名以上配置されていること

ハートシート（ヒト骨格筋由来細胞シート）に関する留意事項通知（概要）

対象患者

- 虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に定めるハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、上記基準に従って使用する場合

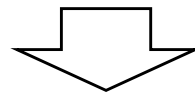
実施施設

- 植込型補助人工心臓（非拍動流型）の実施施設として届出のある施設又はその施設と連携可能な施設であること
- 医薬品医療機器等法に基づく薬局等構造設備規則又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく細胞培養加工施設の構造設備に関する基準に則った設備を有すること
- 循環器内科の経験を5年以上有する常勤の医師及び心臓血管外科の経験を5年以上有する常勤の医師がそれぞれ1名以上配置され、これらの医師は所定の研修を修了していること
- 定期的に循環器内科の医師と心臓血管外科の医師が参加する、心臓移植を含む重症心不全患者の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること
- 関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」において定められた実施施設基準に準じていること
- 届出に際して、過去1年間に実施した、心臓移植を含む重症心不全患者の治療方針を決定するカンファレンスの議事録を、個人情報情報をマスクした上で、添付すること

再生医療等製品の価格算定について

【現状と課題】

- 再生医療等製品は、一般的な医療機器と異なる貯蔵・流通が必要になる。
- また、再生医療等製品には、医療機器のように特定の患者に限らず使用できるものがある一方、自家細胞由来で当該患者以外には使用できない品目もあり、再生医療等製品の中でも製品の特性によって、流通に当たっての手間や必要な設備・システム等が異なる。
- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後には、その保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き検討することとされている。
- 薬価部会においては、これまでに医薬品の例によって算定された4品目の特性を踏まえ、独自の体系を検討するためには、現時点では知見の集積が足りないのではないかという意見があったところ。



【論点】

- これまで3品目について医療機器の例によって算定を行ったところだが、再生医療等製品の貯蔵、流通、製造等のコスト、既存の3品目の特性等を踏まえたときに、独自の算定の体系を作ること等についてどう考えるか。

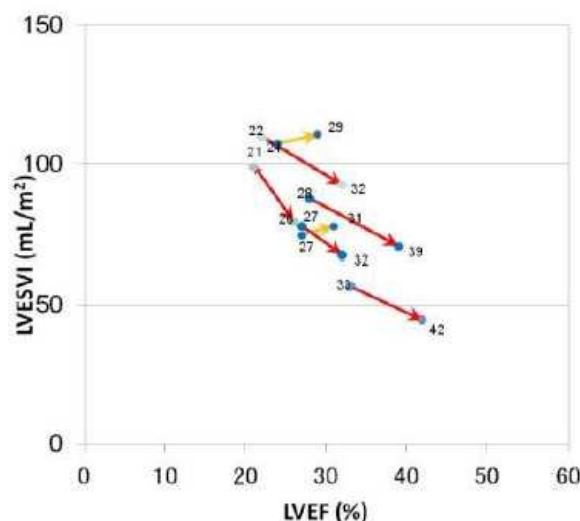
条件・期限付承認を受けた再生医療等製品について

- 医療機器の例によって算定された再生医療等製品3品目のうち、1品目は薬機法の条件・期限付承認を受けたものであった。承認時の臨床データは限定的であり、営業利益率補正の対象にはなっていない。
- この品目は使用施設などの条件及び承認の期限が付された上で承認されたものであり、市販後に使用の成績の調査等を行い、有効性及びさらなる安全性を検証して、期限までに再度承認申請をすることとされている。

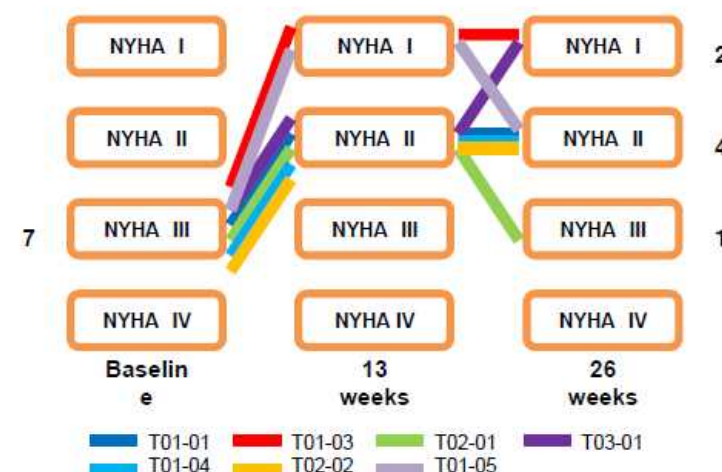
ハートシートの有効性評価の概要

薬物治療や侵襲的治療（冠動脈バイパス術や弁形成など）を含む標準治療で効果不十分であり、心機能の進行性の低下が想定されるような虚血性心疾患による重症心不全患者を対象とした国内治験において、心プールシンチグラフィ検査による左室駆出率は7例のうち5例で移植前の状態を維持されていたこと、心エコーによる左室駆出率の改善傾向や運動耐容能等を総合的に評価して、少なくとも4例では有効性が示唆されたこと等から、本品の一定の有効性が期待された。

左室機能と容積の変化（心エコー）



NYHA心機能分類

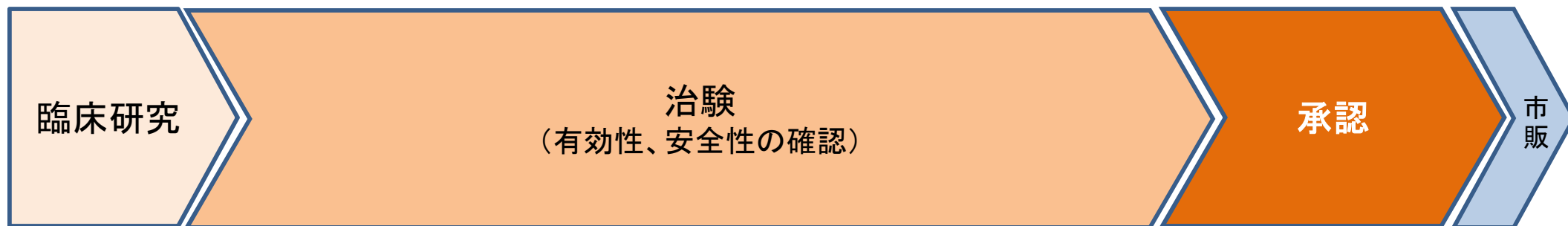


再生医療等製品の実用化に対応した承認制度（条件・期限付承認）

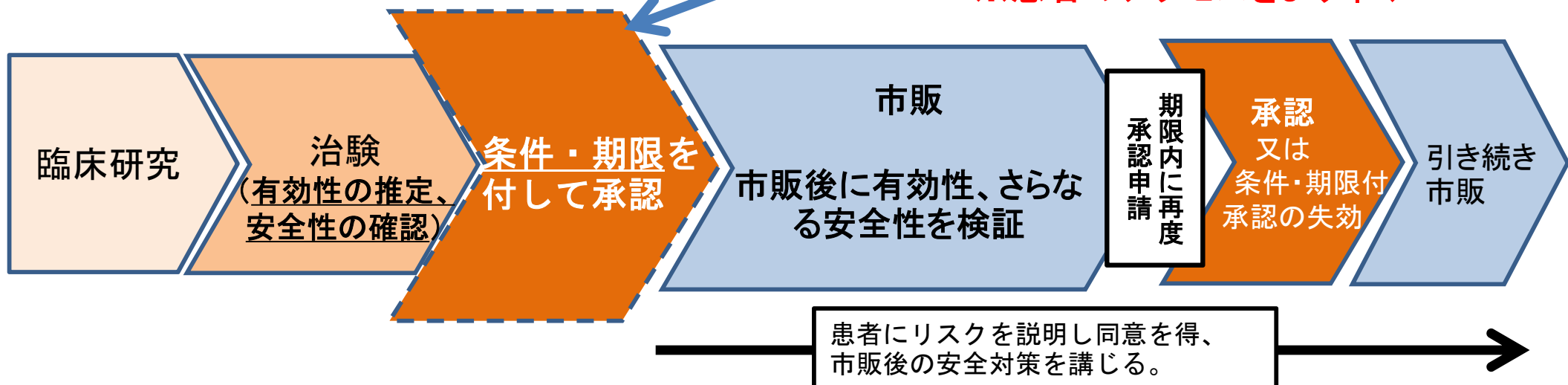
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

保険医療材料等専門組織からの意見

○ 保険医療材料等専門組織からは条件・期限付承認後に改めて承認を受けた再生医療等製品について、以下のような提案があった。

2. 再生医療等製品への対応について

(1) 条件・期限付承認後に改めて承認を受けた再生医療等製品の評価について

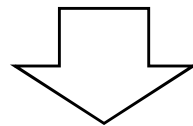
条件・期限付承認を受けた再生医療等製品は、収載時は臨床データに乏しく、革新的な製品であっても、画期性加算・有用性加算の対象になりにくい。初回承認時に条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、市販後に臨床データを収集し、改めて承認を受けた際は、チャレンジ申請の対象として、再評価をすることとしてはどうか。また、条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の価格は、限られた臨床データに基づいて算定されていることから、改めて承認を受けるまでの間は、「暫定価格」などと呼称することとしてはどうか。

(令和元年 7 月 24 日 中医協保険医療材料専門部会 (材-1) より抜粋)

条件・期限付承認を受けた再生医療等製品について

【現状と課題】

- 条件・期限付承認制度の特性上、初回承認時は臨床データは限定的であるが、改めて承認を受ける際には、初回承認時には明らかでなかった臨床的有用性が客観的に示されることがあり得る。
- 保険医療材料制度においては、収載時には十分な臨床データがなく評価できなかった臨床的有用性等について、使用実績をもとに再評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が設けられている。
- また、ベンチャー企業が条件・期限付承認を受けた品目を海外展開する場合には「暫定価格」などと呼称できるようにすると海外展開しやすくなるという意見がある。



【論点】

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品について、市販後に臨床データを収集し改めて承認を受けた際、チャレンジ申請の対象として再評価をすることの是非についてどう考えるか。
- 改めて承認を受けるまでの間の価格の呼称についてどう考えるか。

論点① イノベーションの評価②

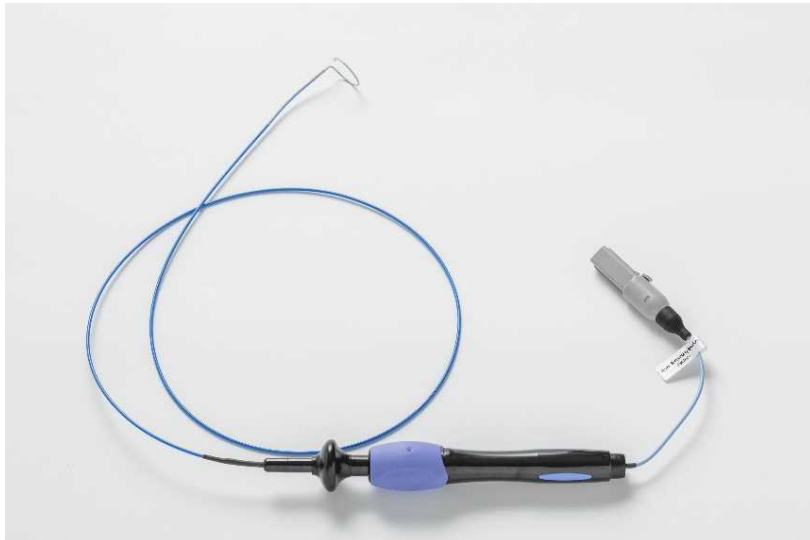
- チャレンジ申請
- 再生医療等製品の価格算定
- 単回使用医療機器の再製造品の価格算定

単回使用医療機器(SUD)の再製造品(R-SUD)の価格算定について

※R-SUD: Reprocessed Single-Use Device

- 使用済みの単回使用医療機器(1回限り使用できるとされている医療機器:以下「SUD」)を医療機器の製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、検査、分解、洗浄、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること(以下「再製造」)に関する制度を創設するための法令が平成29年に整備された。
- 令和元年8月30日付けで、この制度の対象品目として初めての医療機器が承認された。
- 今後もこの制度の対象品目として承認される医療機器が出てくることが予想される。

今回、承認された医療機器 再製造ラツソー2515



<製品概要>

心臓電気生理学検査及び一時的ペーシングを行うために使用する心臓用カテーテル型電極である。
大腿静脈から血管に挿入され、心臓内に留置し、先端部の複数の電極を介して、心内膜の刺激や活動電位の検出を行うために使用する。

単回使用医療機器（SUD: Single-use Device）の「再製造」とは

使用済みのSUDを、医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の必要な処理を行い、再び使用できるようにすること

再製造のイメージ



再製造制度の背景

- 使用済みのSUDの院内滅菌による「再使用」は、医療機器の性能・安全性を十分に保証し得ないため、行うべきでないことが世界共通の認識。
- 一方、専門事業者による再製造は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目され、米(2000～)、独(2002～)に続き、英、欧州連合(EU)なども、SUD再製造に係る制度の整備を進めている。
- 平成26年より再製造に関する研究班を設け、海外規制の調査、国内ニーズ調査、国内で再製造を実施する場合の課題整理などを実施。

SUDの再製造に関する諸外国の状況

米国：再製造SUDを、オリジナル品とは別の医療機器として承認。

出典：厚生労働科学特別研究事業
「単回使用医療機器(SUD)の再製造に
関する研究 平成27年度総括研究報告書」

【
米
国
】

2000年以前
院内再使用が実施
されていた。
→安全性等の懸念

2000

- 政府会計検査院(GAO)報告：
SUDの院内再使用には安全性の懸念。
- 米国FDAが再製造のガイダンスを整備。

2008

政府会計検査院(GAO)報告：
再製造品はオリジナル品と同等に安全。

2001

再製造SUDの医療機器承認を義務化

2010 ストライカー社が参入

2011 ジョンソン&ジョンソン社が参入

2000

2001

2002

2016

2017

【
欧
州
】

2002

独：再製造サービスを規制

- ドイツが再製造の事業(サー
ビス)を規制

- 病院と契約した再製造業
者によって、使用済みSUD
が収集され、再製造された
後、同じ病院に納入

(医療機器としての認証は不要。
ただし、市場に広く流通させる場合
は医療機器として認証が必要。)

2016

英：医療機器の認証が必
要

- 英国が2016年に再製
造のガイドラインを公表。
- 医療機器としての認証が
必要
- 使用済みSUDが収集さ
れ、再製造された後、同
じ病院に納入

2017

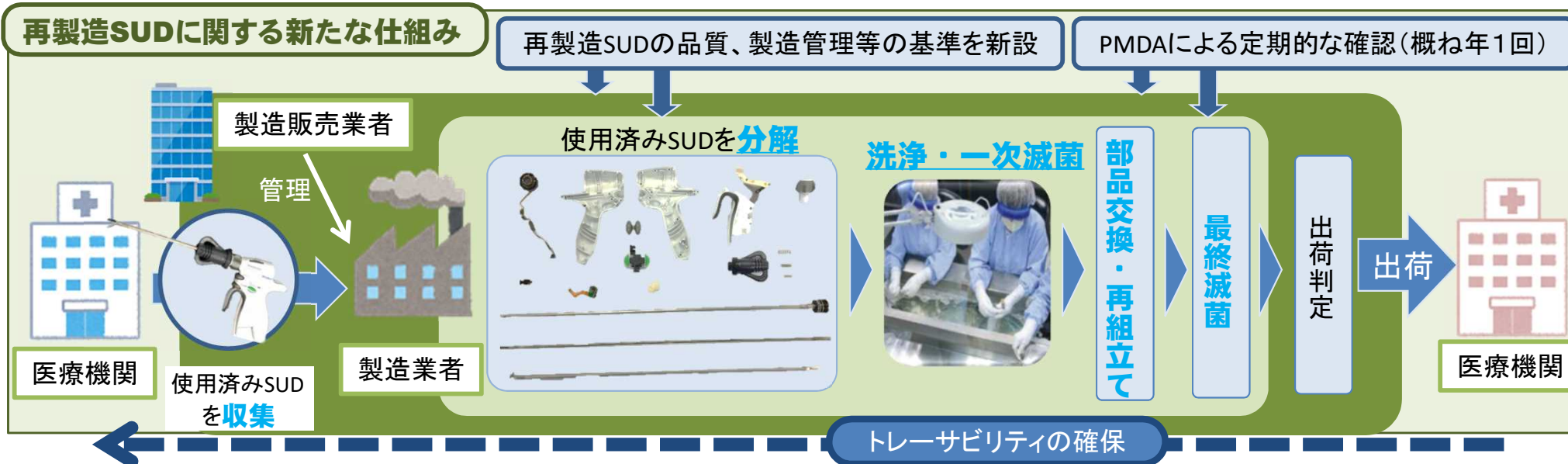
欧州：医療機器規制で管理

- 本年5月に欧州医療機器規則を公布。
(2020年施行予定)
- 医療機器としての認証が必要
(一般流通が可能)
- 病院と契約した再製造業者によって再製造
する場合、認証は不要だが、医療機器規制
と同様の再製造工程の管理を義務化
(再製造業者と契約した医療機関に対してのみ販売
可。一般流通は不可。)

欧州：再製造SUDを、オリジナル品とは別の医療機器として認証。ただし、病院と契約した再製造業者による再製造も許容。

SUDの再製造に関する新たな制度の概要

- 再製造SUDを製造販売する企業は、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可が必要。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認が必要。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保
(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

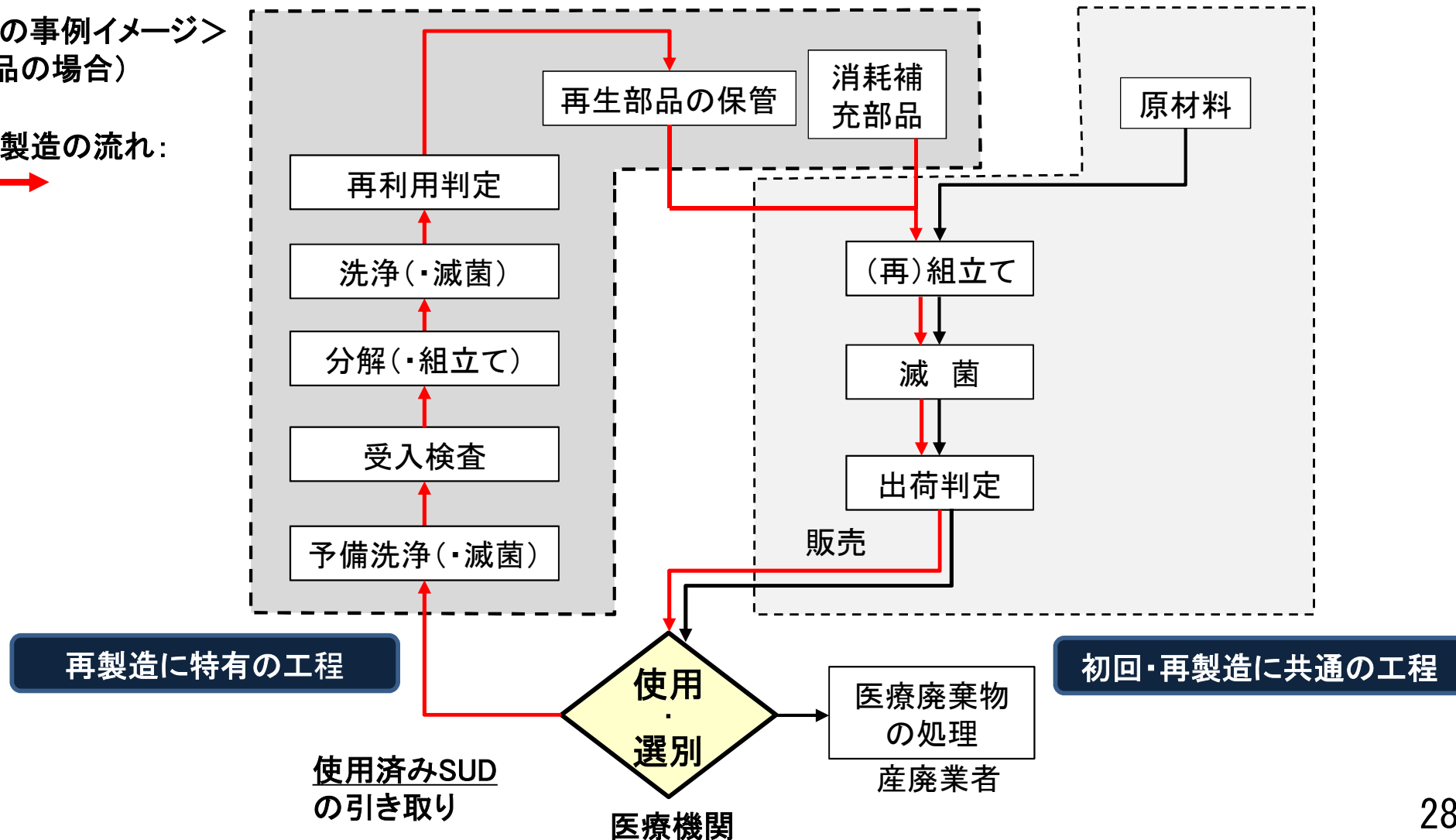
○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

単回使用医療機器(SUD)の再製造工程

- 単回使用医療機器(SUD)の再製造工程では、使用済みSUDの収集や洗浄・滅菌等が必要であり、通常の製造工程と異なる。
- また、機器の構造や使用目的によって、収集や洗浄・滅菌等に係る手間やコストが異なることが想定される。

<再製造工程の事例イメージ>
(自社品の場合)

SUDの再製造の流れ:



諸外国や後発医薬品の状況について

諸外国の状況

- 諸外国においては、再製造品を含む医療材料について公定価格の設定はない。
- 一方で、再製造品はオリジナル品より20-50%程度安く医療機関に納入されている。

アメリカ: 納入価格を比較した場合、オリジナル品より再製造品の方が20-50%安い。

(メイヨークリニック関係者より聞き取り)

ドイツ: 納入価格ではオリジナル品に比較し、最大50%安い価格設定となっている。

(バンガード社へ聞き取り)

イギリス: 納入価格はオリジナル品より30%安くなると予想される。

(イギリス保健省への聞き取り)

出典:「単回使用医療機器(SUD)の再製造に関する研究」厚生労働科学特別研究事業(研究代表者:武藤正樹)

新規後発品の薬価算定

- 後発品が初めて収載される場合
原則として先発品の薬価に0.5を乗じた額(先発品から50%引き下げた額)
- バイオ後続品が収載される場合
原則として先行バイオ医薬品の薬価に0.7を乗じた額(先行バイオ医薬品から30%引き下げた額)
- 後発品がすでに収載されている場合
最低価格の後発品と同価格とする(同一企業の品目があればその価格)

新規機能区分の基準材料価格の算出方法

類似機能区分の
あるもの

新規材料

類似機能区分の
ないもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- (蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費
(市販後調査の費用を含む)
- ・営業利益※
- ・流通経費
- ・消費税 等

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて－50%から＋100%の範囲内で営業利益率の調整を行う

価格調整(※)

外国平均価格の

1. 3倍を超える場合は
1. 3倍に相当する額
ただし、以下の要件を満たす
新規収載品については、
1. 5倍を超える場合は
1. 5倍に相当する額

- ① 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。)
- ② 希少疾病用医療機器
- ③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)

※ 以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較

- 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

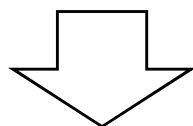
迅速な
保険導入
に係る
評価

一定の要件を
満たす医療材
料の場合に限
る。

再製造品の価格算定について ①保険収載時

【現状と課題】

- 特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、その構造、使用目的、効能・効果等に着目した機能区分別に行なわれており（機能区分別収載制度）、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。
- 再製造品はオリジナル品と構造や使用目的等は同一であるが、その製造工程は異なり、原材料費等の製造にかかる経費は異なると考えられる。
- 再製造工程においては、機器の構造や使用目的によって、収集や洗浄・滅菌等に係る手間やコストが異なることが想定される。
- 薬価制度においては、後発品の薬価は原則として先発品の薬価に0.5を乗じた額（先発品から50%引き下げた額）、バイオ後続品の薬価は原則として先行バイオ医薬品の薬価に0.7を乗じた額（先行バイオ医薬品から30%引き下げた額）としている。
- 再製造品を特定保険医療材料として保険収載することとなった場合、保険償還価格をどのように設定するのか、現行の規定では明確ではない。



再製造品の価格算定について ①保険収載時

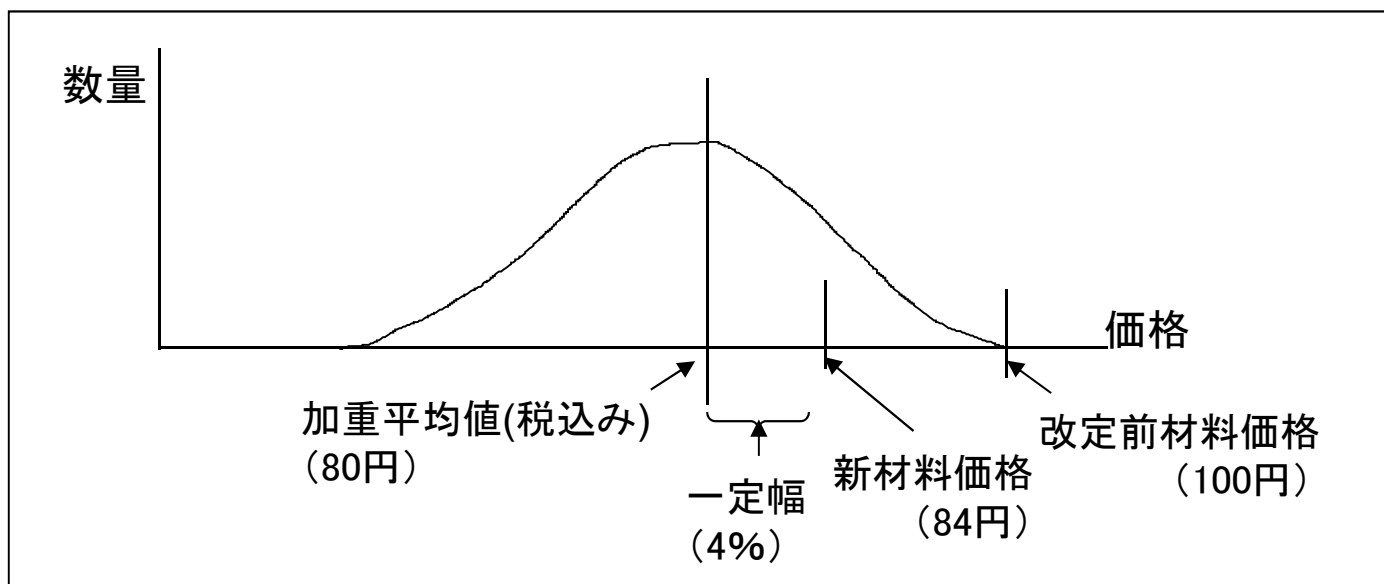
【論点】

- 再製造品の保険収載時の価格については、オリジナル品とは原材料費等の製造にかかる経費が異なると考えられることから、オリジナル品とは異なる価格を設定することとしてはどうか。
- 再製造品には構造や使用目的が同一のオリジナル品があることから、類似機能区分比較方式の考え方に沿って価格を設定することとしてはどうか。
- 価格設定については、再製造工程では収集や洗浄・滅菌等にコストがかかることから、バイオ後続品の薬価算定を参考にしつつ、個々の品目毎に検討することとしてはどうか。
- 再製造品の保険収載時の価格算定については今後の事例を集積し、必要があれば再度検討することとしてはどうか。

基準材料価格の見直しについて

基本的なルール: 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（４％）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。

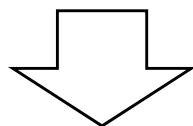


$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \begin{matrix} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む。)} \end{matrix} + \text{一定幅}$$

再製造品の価格について ②価格改定時

【現状と課題】

- 保険医療材料制度においては、保険収載後は市場実勢価格に基づき、材料価格改定を行っているところ。
- 薬価制度においては、先発品、後発品はそれぞれの市場実勢価格に基づき薬価改定が行われている。
- 再製造品の保険収載後の価格改定時の取扱いについても検討する必要がある。



【論点】

- 後発医薬品の状況を踏まえつつ、オリジナル品、再製造品はそれぞれの市場実勢価格に基づき、材料価格改定を行うこととしてはどうか。
- なお、市場実勢価格において、再製造品がオリジナル品を上回る場合も想定されるが、再製造品の償還価格はオリジナル品の償還価格を超えないようにすることとしてはどうか。