

# 保険医療材料制度の見直しの検討 (その3)

# 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② 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)

# 新規収載品に係る外国価格調整

- 保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、平成14年改定において外国価格参照制度を新規医療材料の価格調整に導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。
- 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、引き続き検討することとなっている。

## <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	〃 (※)

## <例外品目>

- 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。)
- 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もの
- 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ものの(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)

※外国平均価格の算出方法の見直し(後述)

# 新規収載品に係る外国価格調整

## 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

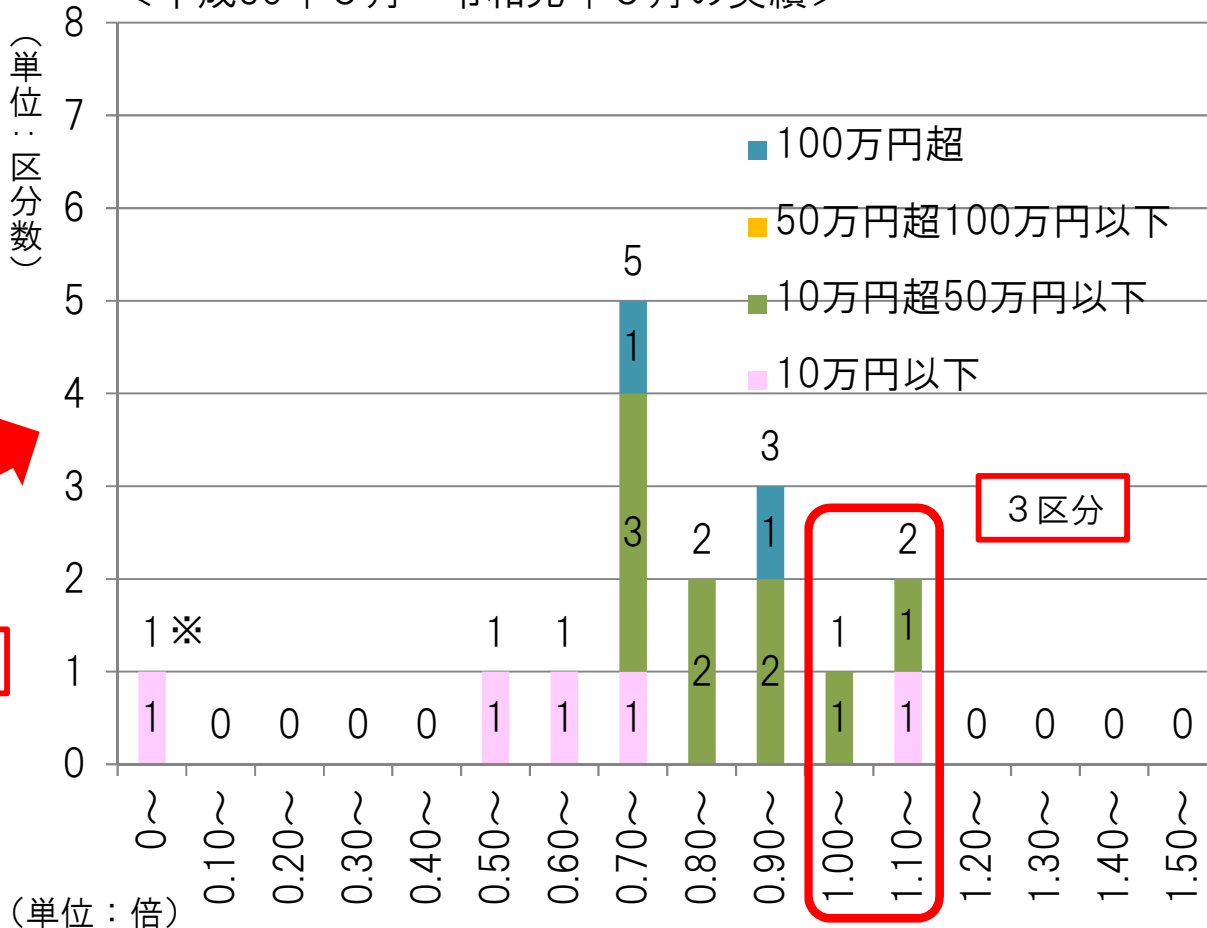
# 国内の新規特定保険医療材料の外国平均価格比の分布

- 前回改定から令和元年6月までの間に保険適用された新規医療材料では、外国平均価格比が1.3倍を超え外国価格調整を行ったものはなかった。
- 平成28年6月～平成29年6月と比較すると、外国平均価格比は0.7-1.0に分布が集中している。

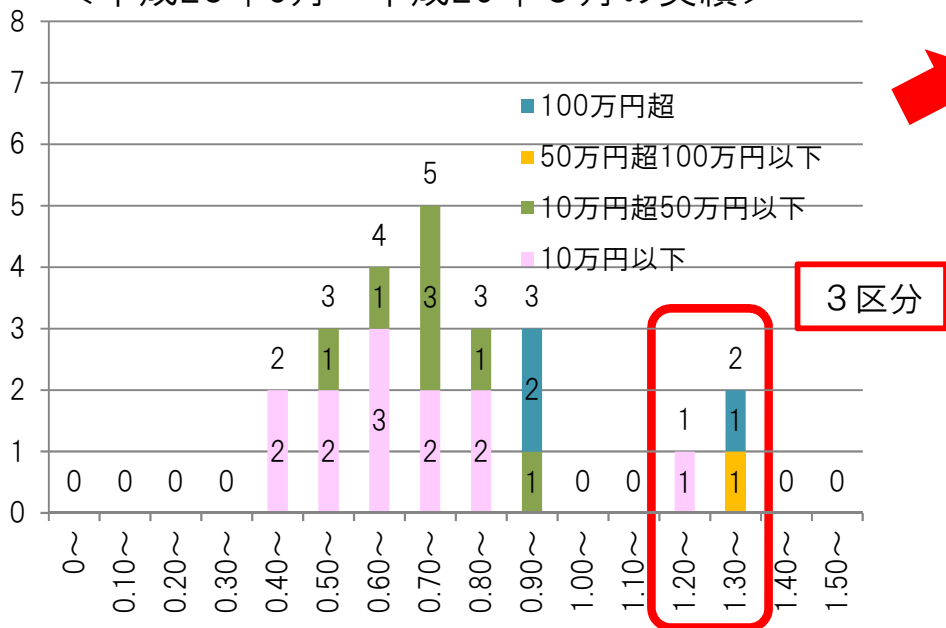
	平成28年6月 ～平成29年6月	平成30年6月 ～令和元年6月
中央値	0.72	0.80
平均値	0.78	0.80

(単位：区分数)

<平成30年6月～令和元年6月の実績>



<平成28年6月～平成29年6月の実績>



※本品は脊椎疾患に対する椎弓形成術の際にプレート等と組み合わせて用いるスペーサーであり、脊椎プレート・標準型と脊椎プレート・バスケット型の差を償還価格としている

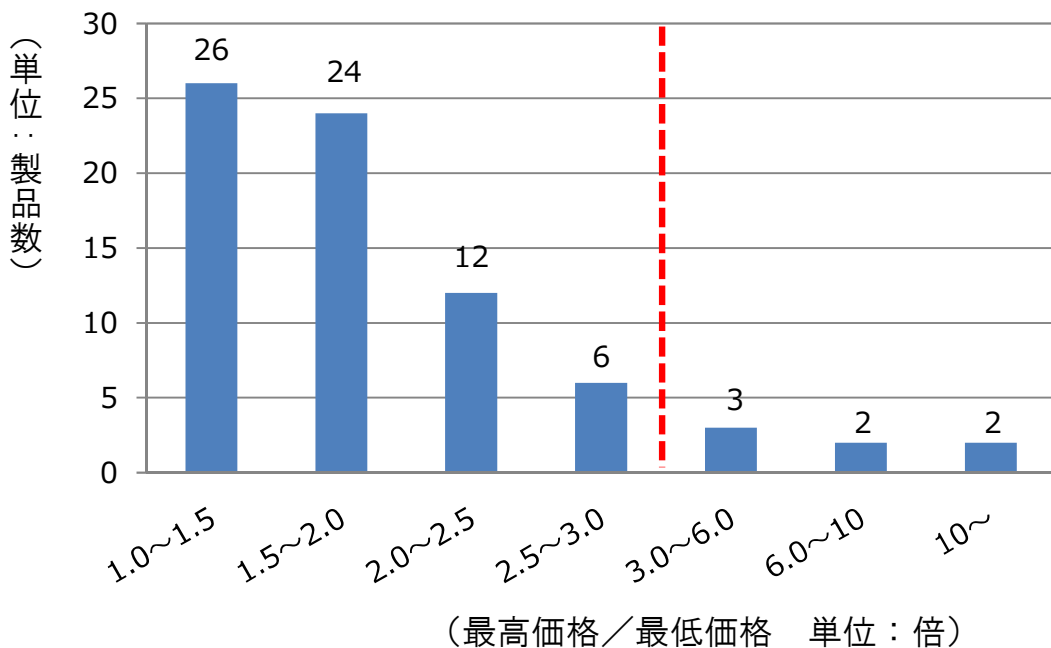
# 「最高価格」と「最低価格」の比について(ルール①)

- 前回改定から令和元年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。
- 前回改定のルールの見直しによって影響を受けた製品はなかった。

<平成26年4月～平成29年6月の実績>

## ルール①

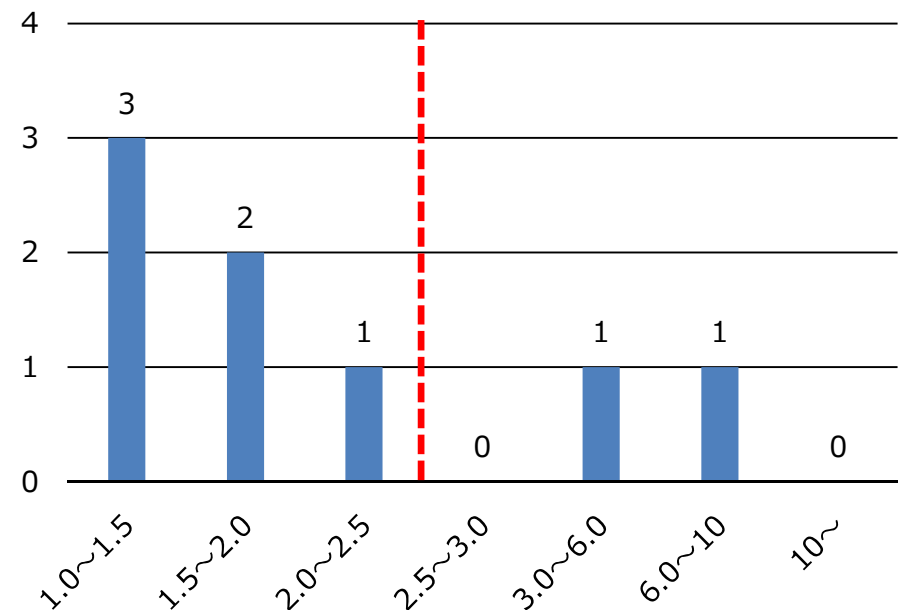
最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外



<平成30年4月～令和元年6月の実績>

## ルール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



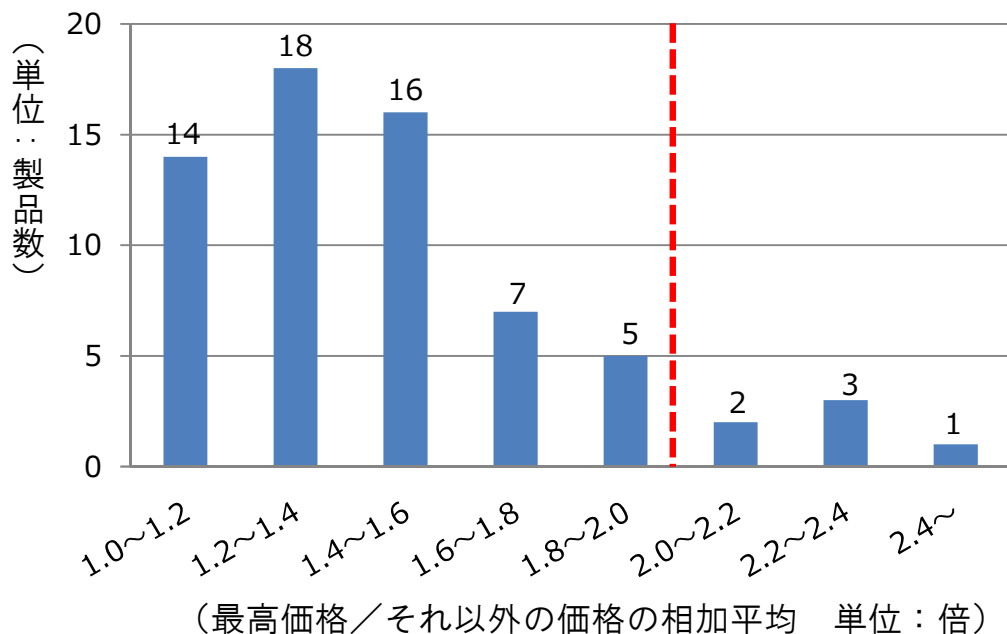
# 「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について(ルール②)

- 前回改定から令和元年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」の比の分布は以下のとおり。
- 前回改定のルールの見直しによって影響を受けた製品が1製品あった。

＜平成26年4月～平成29年6月の実績＞

## ルール②

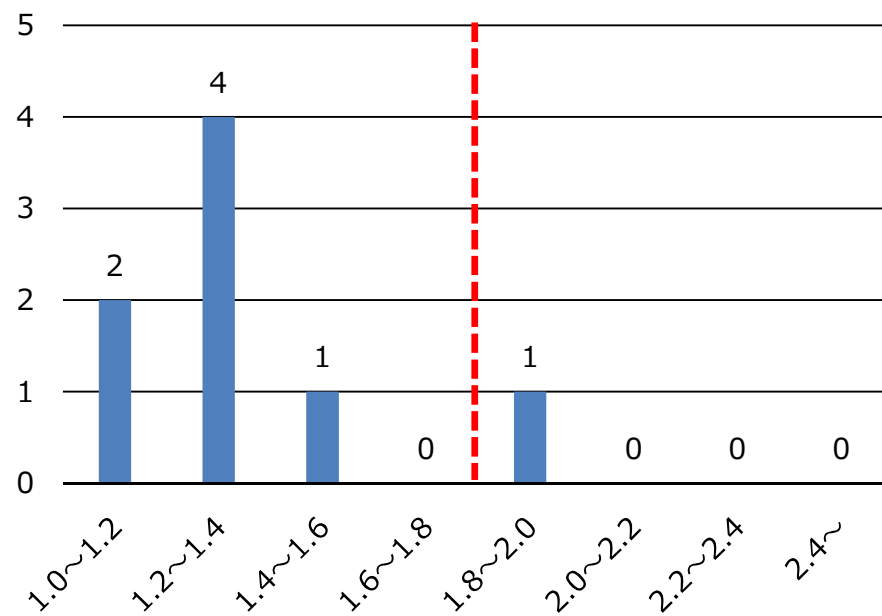
価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均の2倍相当とみなす



＜平成30年4月～令和元年6月の実績＞

## ルール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の1.8倍相当とみなす





## 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、新規収載品に係る内外価格差の是正について、以下のような提案があった。

### 4. 内外価格差等の是正について

#### (1) 価格調整の比較水準について

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。

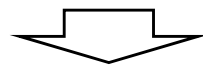
(令和元年7月24日 中医協保険医療材料専門部会 (材-1) より抜粋)

## 新規収載品に係る外国価格調整

### 【現状と課題】

- 平成14年改定において外国価格参照制度を新規医療材料の価格調整に導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。
- これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にあり、外国平均価格比が比較水準を超え外国価格調整を行った新規医療材料はなくなってきている。
- 一方、今後、外国平均価格比が比較水準を超えるような新規医療材料が出てくる可能性はあり、内外価格差の是正に向けた取組は継続していく必要がある。
- 保険医療材料等専門組織からは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ることにについて提案があった。

### 【論点】



- 新規収載品に係る内外価格差のさらなる是正を図るため、イノベーションの評価を適切に維持しつつ、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を引き下げることはどうか。
- 外国平均価格の算出方法については、前回改定で見直しを行って以降、実績がまだ十分に得られていないことから、現行の取扱いを継続することとしてはどうか。

## 論点② 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)

## 既収載品に係る再算定

- 平成14年改定において外国平均価格による再算定を導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。
- 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。

# 既収載品に係る再算定

## 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

# 平成30年改定における再算定の実施状況

- 平成30年改定においては、26区分について再算定を実施した。

(平成30年度改定説明資料より抜粋・改変)

## 再算定を実施する機能区分について

- 平成30年度改定においても、前回改定と同様、市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定する。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	142区分
再算定対象となった機能区分	26区分

引き下げ率	25%(上限)	7区分
引き下げ率	20%以上25%未満	4区分
引き下げ率	15%以上20%未満	3区分
引き下げ率	10%以上15%未満	2区分
引き下げ率	5%以上10%未満	3区分
引き下げ率	5%未満	7区分

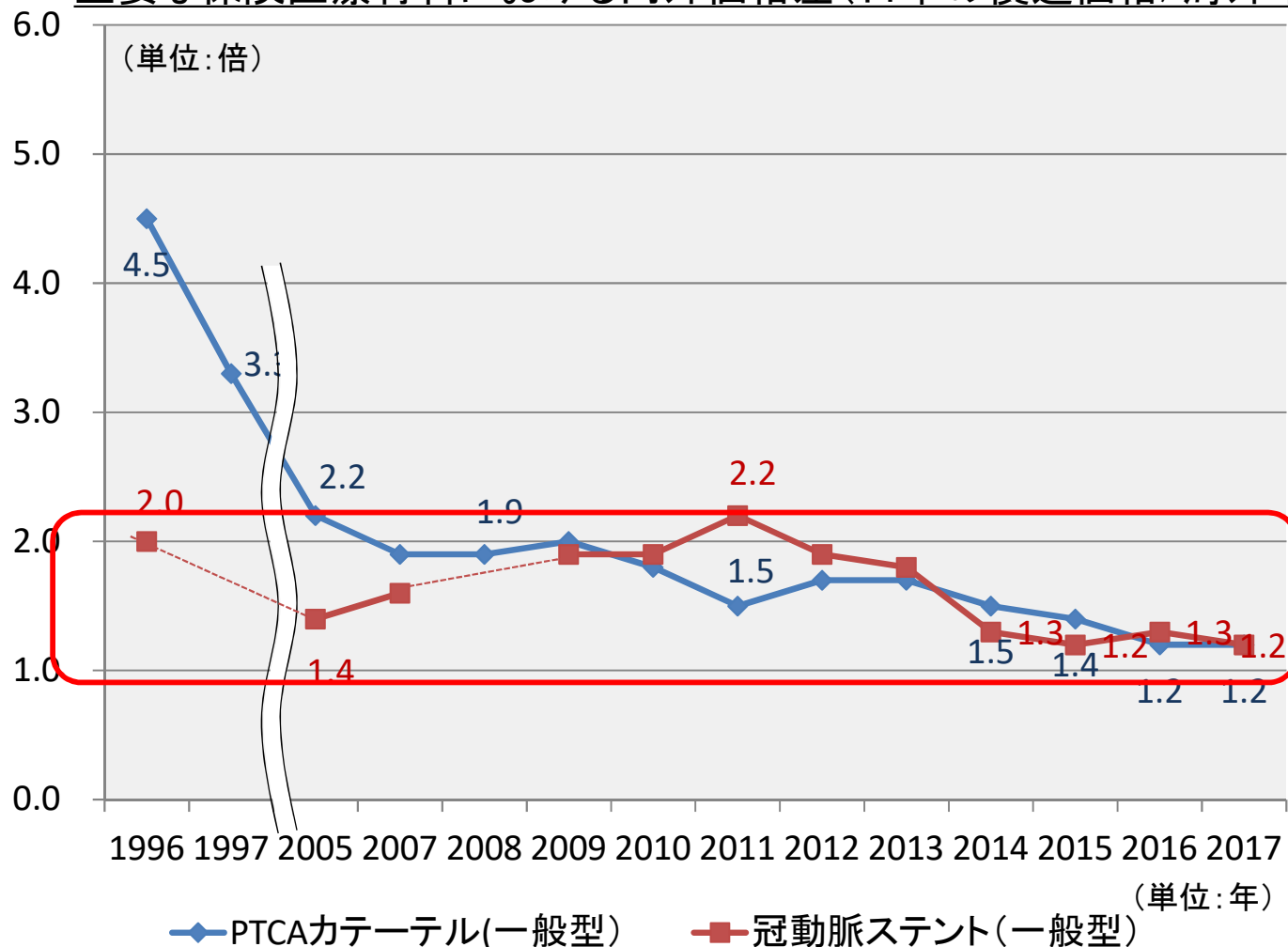
※ ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分 (14区分)(うち5区分は②も該当)
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分 (6区分)

# 医療機器の内外価格差①

○ これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にあるものの、1～2倍程度の水準で推移しており、依然として内外価格差は存在している。

主要な保険医療材料における内外価格差(日本の償還価格/海外平均価格比)



※2012年以降、為替レートの変動(円安)の影響により、見かけの倍率は低下している。

	2012	2013	2014
1ドル	80円	83円	96円
	2014	2015	2016
	103円	120円	111円
	2017		
	112円		

※中医協保険医療材料専門部会(平成25年9月4日)資料「主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と海外価格との比較」を基に情報を更新し作成  
 ※海外平均価格は、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス及びオーストラリアにおける価格を基に算出

## 医療機器の内外価格差②

- 平成30年度改定においては、国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の2.0倍を超えるものが8区分あり、比較水準を大きく上回るものが複数存在している。
- これらの内外価格差が大きい機能区分は、再算定の対象になっても引き上げ率の上限によって、十分な価格の引き下げが行われない。

<過去3回の改定における実績>

	平成26年度改定	平成28年度改定	平成30年度改定
比較水準	1.5倍	1.3倍	1.3倍
再算定の要件への該当性を 検証した機能区分	130区分	150区分	142区分
再算定対象となった機能区分	36区分	17区分	26区分
引き下げ率25%(上限)	7区分	1区分	7区分
上限に該当する外国平均価格比	2倍	1.73倍	1.73倍

※ 再算定の算式

0.75を下回る場合は引き下げ上限

算定値 = 改定前材料価格 ×

既存品外国平均価格 × 1.3

当該機能区分の属する分野の  
各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

1.3  
外国平均価格比



# 引き下げ率の上限

## <外国平均価格比 2.0倍の例>

※ 改定前価格は平成30年度改定における平均乖離率7.0%に基づき設定

改定前価格 1070円 市場実勢価格の加重平均値 1000円 外国平均価格 500円の場合

再算定の算式を適用すると

$$\text{算定値} = 1070 \times \frac{500 \times 1.3}{1000} \left[ \frac{1.3}{2.0} \right] = 696\text{円}$$

現行

\* 上限には該当しない

上限25%の場合	上限30%の場合	上限40%の場合	上限50%の場合
803円	749円	696円*	696円*

## <外国平均価格比 2.5倍の例>

※ 改定前価格は平成30年度改定における平均乖離率7.0%に基づき設定

改定前価格 1070円 市場実勢価格の加重平均値 1000円 外国平均価格 400円の場合

再算定の算式を適用すると

$$\text{算定値} = 1070 \times \frac{400 \times 1.3}{1000} \left[ \frac{1.3}{2.5} \right] = 556\text{円}$$

現行

\* 上限には該当しない

上限25%の場合	上限30%の場合	上限40%の場合	上限50%の場合
803円	749円	642円	556円*

## 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、既収載品に係る内外価格差の是正について、以下のような提案があった。

### 4. 内外価格差等の是正について

#### (2) 再算定について

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。

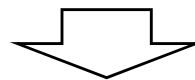
(令和元年7月24日 中医協保険医療材料専門部会 (材-1) より抜粋)

## 既収載品に係る再算定

### 【現状と課題】

- 平成14年改定において外国平均価格による再算定を導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。
- これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にあるものの、1～2倍程度の水準で推移しており、依然として内外価格差は存在している。
- 特に、内外価格差が大きい機能区分は、引き下げ率の上限によって、再算定実施後も内外価格差は是正は限定的である。
- 特定保険医療材料の再算定においては、激変緩和と安定供給の観点から、段階的な引き下げや直近2回の改定を通じた下落率を考慮してきたところ。
- 保険医療材料等専門組織からは、比較水準の引き下げや引き下げ率の上限、実施時期の見直しについて提案があった。

### 【論点】



- 内外価格差の大きい機能区分に対して十分な是正を行うことを含め、既収載品に係る内外価格差のさらなる是正を図るため、安定供給の観点も踏まえつつ、再算定の比較水準や引き下げ率の上限を見直すこととしてはどうか。

## 論点③ その他

- 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

# 医療機器の保険適用時期

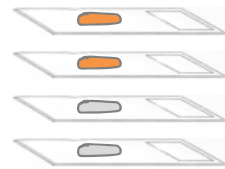
- 近年、医薬品の適応判定を目的として対応する遺伝子変異を検出するために、遺伝子変異解析プログラム等として承認された医療機器が用いられるケースがある。
- これらは、C2(新技術)と決定された場合には、1年に4回(3月、6月、9月及び12月を基準とする。)を標準として保険適用される。
- 医薬品の薬価収載又は効能追加よりも遅れてしまうことがあり、医薬品そのものは保険適用されていても、その適応判定の補助に用いられる検査(コンパニオン診断)が保険適用下では実施できないため、医薬品へのアクセス制限につながる。

※ なお、薬事承認後で保険収載前の医療機器の使用(保険適用を希望した日から起算して240日以内)については評価療養の対象となる。

## <遺伝子解析プログラムの例>

オンコマイン™ Dx Target Test  
マルチ CDxシステム

小細胞肺癌患者への医薬品の  
適応判定の補助を目的として、  
対応する遺伝子変異等を検出  
する。



組織から核酸精製



次世代シーケンス技術による  
コンパニオン診断システム



目的遺伝子の増幅～シーケンス  
プログラム解析



項目	結果
EGFR	陽性
ALK	陰性
ROS1	陰性
BRAF	陰性
RET	陰性
NTRK1	陰性
NTRK2	陰性
NTRK3	陰性
HER2	陰性
PD-L1	陽性

レポート

## 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、医薬品の適応判定の補助に用いられる医療機器の保険適用時期について、以下のような提案があった。

### 5. その他

#### (3) 保険適用時期の特例について

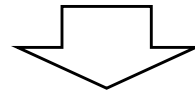
近年、医薬品の適応判定を目的として対応する遺伝子変異を検出するために、体外診断用医薬品ではなく、遺伝子変異解析プログラム等として承認された医療機器が用いられるケースが相次いでいる。C2（新機能・新技術）と決定された場合には、1年に4回（3月、6月、9月及び12月を基準とする。）を標準として保険適用するため、保険適用時期が医薬品とずれてしまうことがある。体外診断用医薬品であれば、E3（新項目・改良項目）と決定された場合には、保険適用決定を行った月の翌月に保険適用することを踏まえ、医薬品の適応判定の補助に用いられる医療機器については、新技術として決定された場合であっても、体外診断用医薬品と同様の取扱いとする特例を認め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）

## 保険適用時期の特例

### 【現状と課題】

- 近年、医薬品の適応判定を目的として対応する遺伝子変異を検出するために、遺伝子変異解析プログラム等として承認された医療機器が用いられるケースがある。
- これらは、C2(新技術)と決定された場合には、1年に4回を標準として保険適用されるが、医薬品の薬価収載又は効能追加よりも遅れてしまうことがあり、医薬品へのアクセス制限につながる。
- 体外診断用医薬品であれば、E3(新項目・改良項目)と決定された場合には、保険適用決定を行った月の翌月に保険適用される。



### 【論点】

- 医薬品の適応判定の補助に用いられる医療機器については、C2(新技術)として決定された場合であっても、医薬品の保険適用の状況を踏まえ、当該医療機器の保険適用決定を行った月の翌月に保険適用する特例を認めることとしてはどうか。

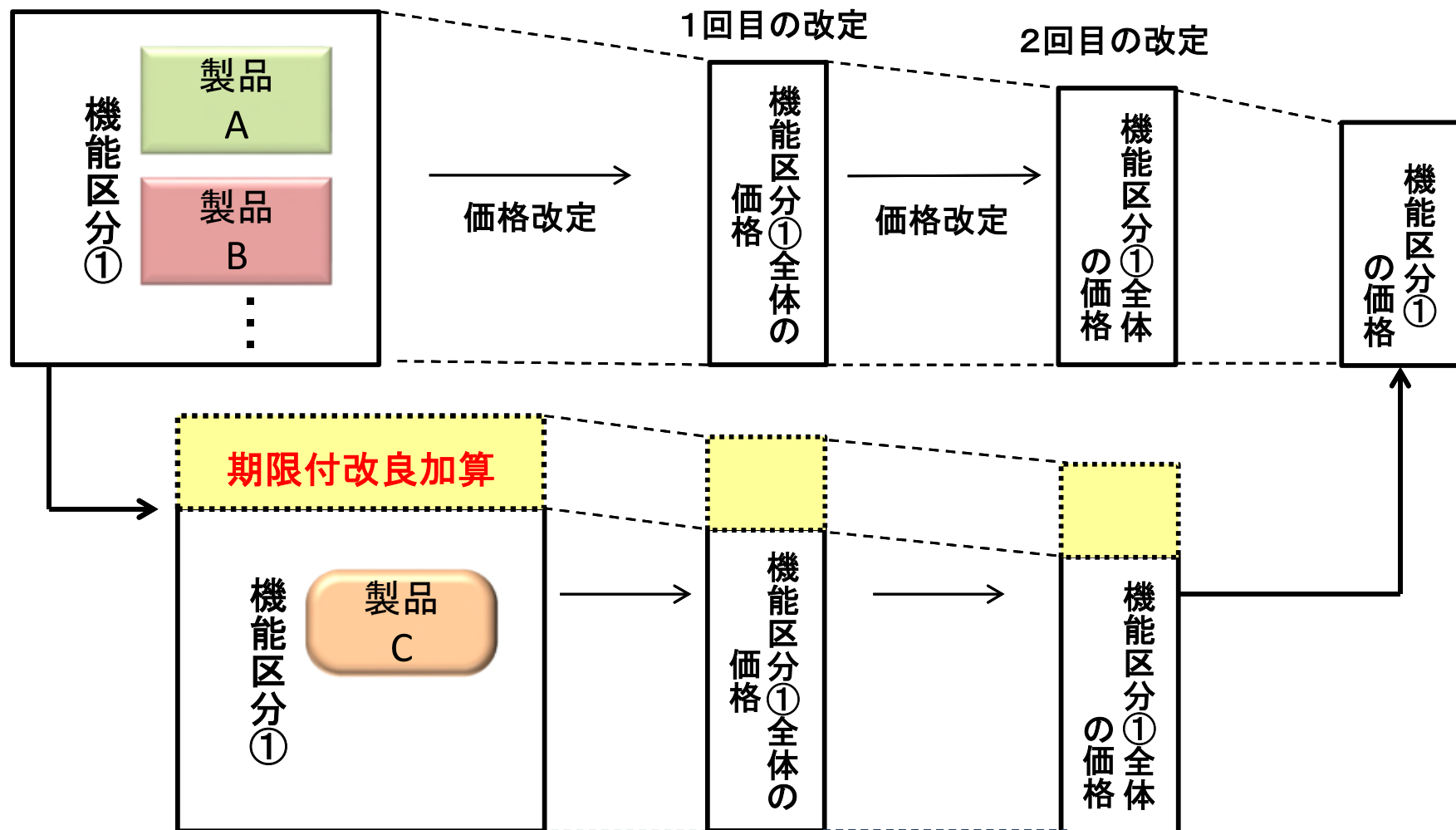
## 論点③ その他

- 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



# 期限付改良加算

- 平成30年度改定において、既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品については、同一機能区分としつつ、当該製品が新規収載されてから2回の改定を経るまで時限的に加算（期限付改良加算）することができる仕組みが新設された。



# 保険医療材料の評価区分

## A1(包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例:縫合糸、静脈採血の注射針)

## A2(特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例:超音波検査装置と超音波検査)

## A3(既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価(留意事項等の変更を伴う)

## B1(既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例:冠動脈ステント、ペースメーカー)

## B2(既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)

## B3(期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

中医協における了承が必要な評価区分

## C1(新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価

(例:特殊加工施された人工関節)

## C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は未評価

(例:リードレスペースメーカー)

F 保険適用に馴染まないもの

## B3(期限付改良加算)と決定された製品

- これまでにB3(期限付改良加算)と決定された製品は1製品である。この製品については、従来品と比較して、医療従事者に対して一定程度の安全性向上を認めることが評価されている。

### 販売名 インスピリスRESILIA 大動脈弁

#### <製品概要>

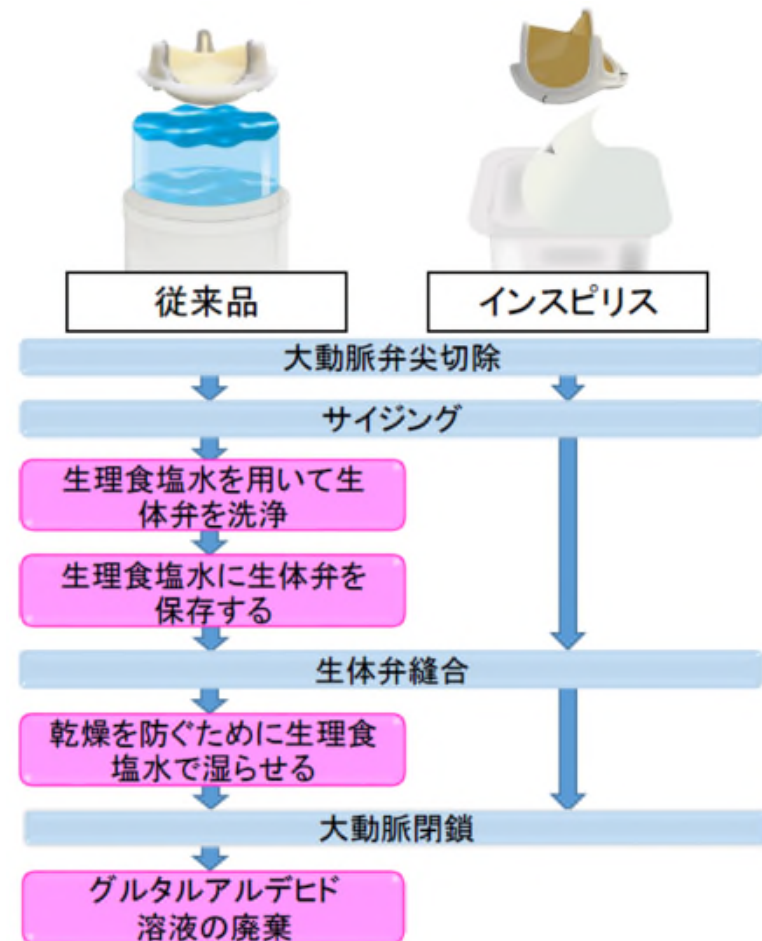
- ヒト以外の動物由来(ウシ心のう膜)の弁開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。
- 従来の大動脈弁(生体弁)と違い、グルタルアルデヒドによる保存が不要となる加工をしている。
- そのため、生体弁を処理する工程を省略でき、保存液であるグルタルアルデヒドによる医療従事者の健康被害を回避できると考える。

#### <健康被害に関する調査>

従来品による健康被害およびヒヤリ・ハット事例は約17%であったことが報告されている。

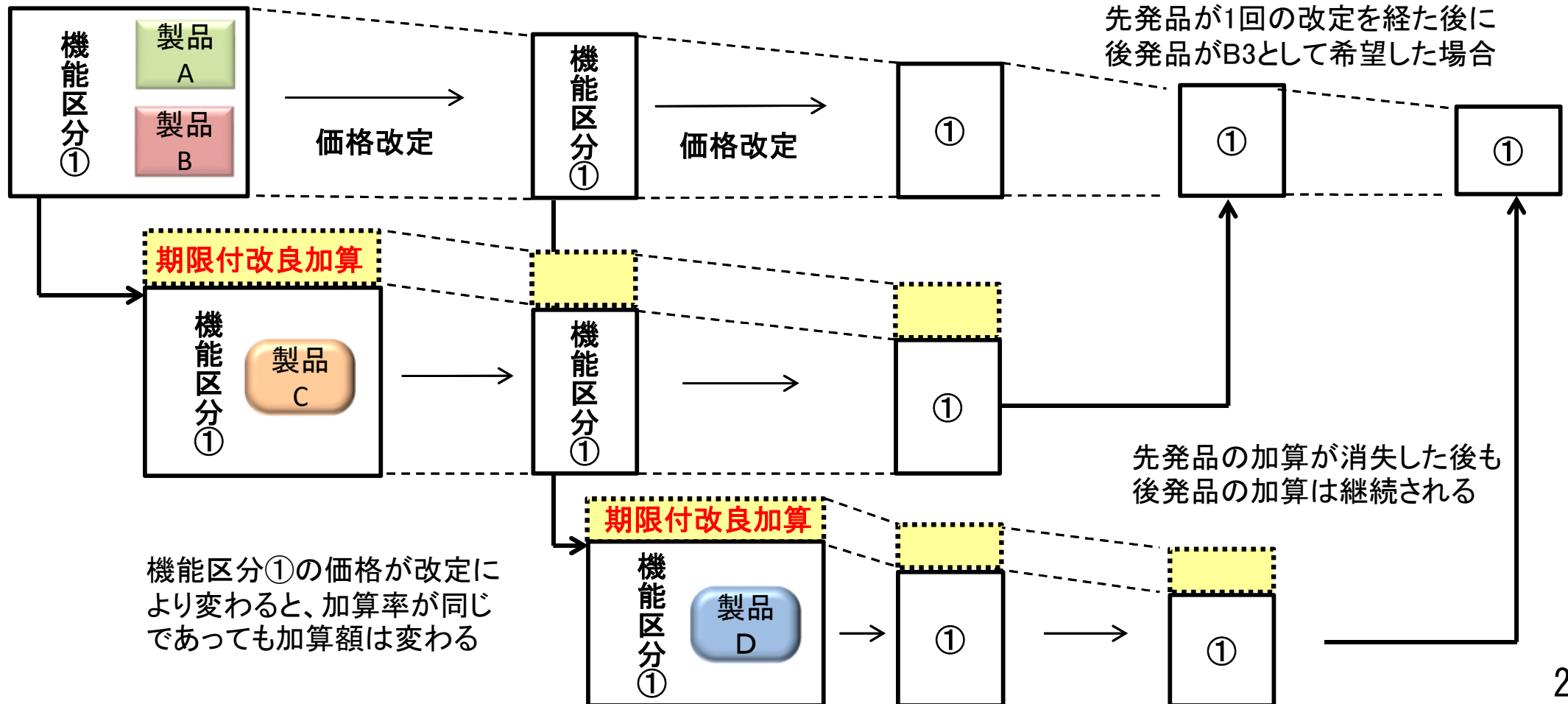


期限付改良加算 5%として評価



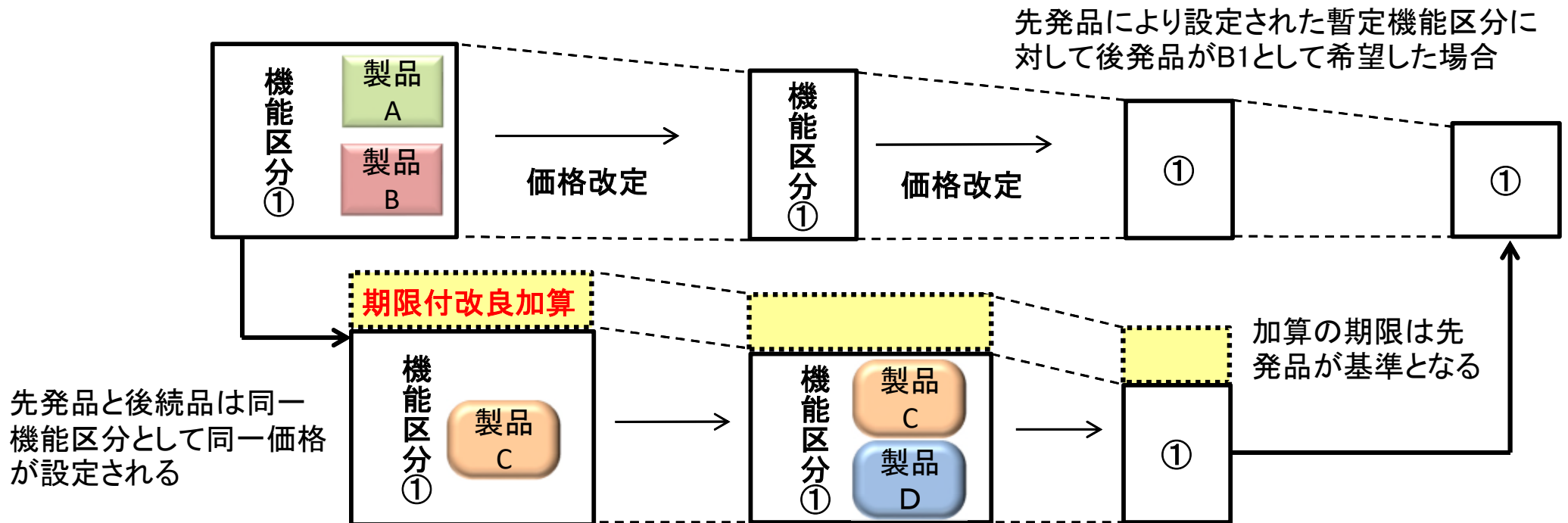
## B3(期限付改良加算)と決定された製品の後続品①

- 現行の規定において、B3(期限付改良加算)と決定された製品の後続品については、先発品と同等の評価を得るためには、B3(期限付改良加算)として希望する必要がある。
- 後続品を先発品と同様にB3(期限付改良加算)として評価する場合には、保険適用の時期が1年に4回となってしまふとともに、適用の時期によっては加算額や期限が先発品と異なってしまふ可能性がある。



## B3(期限付改良加算)と決定された製品の後続品②

- B3(期限付改良加算)は、C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)のように新たな機能区分が設定されるものではないが、期限付の暫定機能区分が設定されるものとしてみなすこともできる。
- ひとつの機能区分としてみなすことにより、後続品はこの機能区分に対してB1(既存機能区分)として希望することで先発品と同等の評価を得ることができるとともに、前述のような先発品と後続品で価格が異なるような事態も避けることができる。
- B1(既存機能区分)であれば保険医療材料等専門組織での審議及び中医協における了承は不要となるため、手続きが簡略化される。



## 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、B3（期限付改良加算）と決定された製品の後続品に係る手続きについて、以下のような提案があった。

### 5. その他

#### (4) 手続きの簡略化

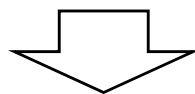
B3（期限付改良加算）と決定された製品の後続品について、C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された製品の後続品と同様に、B1（既存機能区分）としての申請で対応し、手続きを簡略化してはどうか。

（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）

# 手続きの簡略化

## 【現状と課題】

- B3（期限付改良加算）は、新たな機能区分の設定により既収載品と区別して評価する場合には該当しないが、一定程度の臨床的有用性示されている場合に、改良加算を時限的に加算することができる仕組みである。
- B3（期限付改良加算）と決定された製品と同様の臨床的有用性を有する後続品については、先発品と同等の評価を得るためには、B3(期限付改良加算)として希望し、保険医療材料等専門組織での審議及び中医協における了承が必要となる。
- B3（期限付改良加算）は、C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）のように新たな機能区分が設定されるものではないが、期限付の暫定機能区分が設定されるものとしてみなすことによって、後続品はB1（既存機能区分）として希望することで先発品と同等の評価を得ることができる。



## 【論点】

- B3(期限付改良加算)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)と決定された製品の後続品と同様に、B1(既存機能区分)として希望することで先発品と同等の評価を得ることができるよう、手続きを簡略化してはどうか。
- なお、暫定機能区分としてみなす場合であっても、価格改定の際は従前の取扱いの通り、本来属する機能区分の価格に期限付改良加算を加算することとしてはどうか。

## 論点③ その他

- 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



# 医療機器の安定供給について

## 現 状

- 医療機器については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(平成31年3月29日付医政発0329第45号、保発0329第4号)において、製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとされている。
- また、製造販売する医療機器が市場の相当を占めているにも拘わらず、安定供給に支障がでるおそれがある場合には、遅滞なく厚労省へ報告することとなっている。
- 一方、遅れて報告がなされる、又は報告がなされないことにより、安定供給に支障をきたし、医療現場に混乱が生じた事案が散見される。

## 具体例

### [安定供給に係る事例:骨髄採取・移送キットの一時供給停止(2009年)]

- 2008年12月22日に、バクスター社から骨髄採取・移送キットの製造施設売却等に関連する製造一時停止により、翌年1月末から製品の供給が一時的に停止されることが骨髄移植推進財団等に通達された。
- その後、関連学会から同等の代替品としてバイオアクセス社製品の緊急輸入・使用許可に関する厚生労働大臣への要望書の提出や、協議会による署名活動が活発化した。
- 厚生労働省からは、2月上旬に日本造血細胞移植学会及び文部科学省に対して、医療機器の安定供給について依頼する旨の事務連絡を発出した。
- また、バイオアクセス社製キットの輸入販売について、供給が不足し、骨髄移植の実施に多大なる影響が生じることが強く懸念されたことから、迅速に手続きが進められ、申請後約1か月で薬事承認され、即日 保険収載される運びとなった。

# 医療機器の安定供給について

## 【供給停止事案への取組例】

安定供給に支障をきたす恐れ



代替可能な  
・医療機器  
・治療方法

当該医療機器の  
・市場シェア  
・他企業の供給状況

等について、企業・専門家に意見聴取し、安定供給上の問題や対応を検討

医療現場が供給停止に関して対応する十分な期間を確保することが必要となる

遅れて報告がなされる、又は報告がなされないことにより、十分な対応をとることができないまま供給が停止し、結果として、医療現場に混乱が生じることにつながる。

## 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、医療機器の安定的な供給について、以下のような提案があった。

### 5. その他

#### (5) 医療機器の安定的な供給について

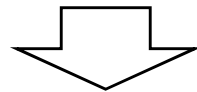
「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」において、医療機器の安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には遅滞なく報告することとされているが、取扱いの規定を着実に履行し、医療機器の安定的な供給に向けての対応について検討してはどうか。

(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)

# 医療機器の安定供給について

## 【現状と課題】

- 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該医療機器を医療機関へ安定して供給するものとされている。
- 製造販売する医療機器が市場の相当を占めているにも拘わらず、安定供給に支障がでるおそれがある場合には、所定の様式により、遅滞なく厚労省へ報告することとなっている。しかし、昨今、報告の遅れなどにより、医療現場に混乱が生じた事案が散見される。
- 現状、安定供給に支障を生じた製造販売業者への対応が設けられていない。



## 【論点】

- 医療機器の安定供給に支障がでるおそれがある場合には遅滞なく報告することとされているが、正当な理由がなく当該規定が履行されない事例を抑止し、再発防止を行う観点から、当該業者が申請又は販売する医療材料の取扱いについてどう考えるか。