

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 106 回） 議事次第

令和元年 11 月 29 日（金） 9 : 00～
於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

○医療機器業界からの意見聴取について

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11月29日(金) 9:00~
 会場: 中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

中医協関係者

中医協関係者

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
城守						
島 林						
有澤						
日本臨床 検査薬協会 小野	日本医療機器 産業連合会 田中	日本医療機器 産業連合会 新延	米國医療機 器・IVD工業会 加藤	欧州ビジネス協会医 療機器・IVD委員会 森	五嶋	林 堀之内

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 連携携取 政策課長	調査課長	調査課数 理企画官	医政局経 済課長	医療機器 政策室長	医療機器 審査管理 課長	医薬・生 活衛生局 課長
--------------	-------------	--------------------	--------------------	------	-----------	------	----------------------	------	--------------	-------------	--------------	--------------------	--------------------

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

意見陳述者一覧

日本医療機器産業連合会 副会長 新延 晶雄

日本医療機器産業連合会 材料保険委員会委員長 田中 俊英

欧州ビジネス協会(EBC) 医療機器・IVD 委員会委員長 森 秀顕

米国医療機器・IVD 工業会(AMDD) 会長 加藤 幸輔

日本臨床検査薬協会 会長 小野 徳哉

(敬称略)

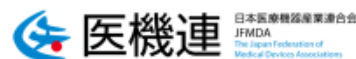
中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2019年11月29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



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations



MTJAPAN
Medical Technology Association of Japan



AdvaMed

Advanced Medical Technology Association



AMDD

米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

本日の提案内容

1. 外国価格調整について
 - (1) 新規収載に係る外国価格調整
 - (2) 既収載品に係る再算定
 - (3) 為替変動への対応について（為替スライド）
2. 原価計算方式におけるイノベーション評価(1)、(2)
3. 保険収載後に市場が拡大した場合の対応
4. 著しく単価の高い製品に係る補正加算

- その他
- (1) 機能区分の見直し（合理化）について
 - (2) チャレンジ申請
 - (3) 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価
 - (4) 経過措置の対象となっている区分の取り扱いについて
 - (5) 迅速加算等が付与された医療機器の材料価格改定
 - (6) 単回使用医療機器の再製造品の価格算定
 - (7) 医療機器の安定的な供給

1. 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

(令和元年10月23日 材料専門部会 資料より抜粋)

- 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。
- 日本への導入にあたり、国内治験が行われている製品、あるいは、市販後成績調査、医療従事者へのトレーニングが薬機法承認上義務付けられていて、海外に比してコストがかかる製品への配慮は必要。
 - ついては、ほとんどの製品は1.0倍を下回っており制度が有効に働いているものとするが、各国ごとの規制や市場の違いを吸収する意味からも、現行の比較水準1.3倍は最低限必要な水準として維持して頂きたい。

(例) 小児用補助人工心臓

平成27年保険収載時に価格調整 (1.5倍) → 平成30年不採算再算定

1. 外国価格調整について

(2)既収載品に係る再算定

(令和元年10月23日 材料専門部会 資料より抜粋)

- 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。
- 現在の材料価格制度では、異なる製品であっても同一機能区分であれば同一償還価格として取り扱われる。一方海外においては、それぞれ個別の製品として市場の評価に見合った価格を有している。
 - 海外で高く評価され異なる外国価格を有する製品であっても、同一機能区分に入ると十分な評価が得られ難いこと、また、海外での評価いかんに関わらず、それら異なる外国価格の単純平均値を用いて再算定が行われてしまうことは、優れた製品の日本導入に支障を来す恐れがあると懸念する。
 - 製品ごとのバラツキを吸収することで、上記懸念を回避する意味からも、現行の比較水準1.3倍は是非とも維持して頂きたい。

1. 外国価格調整について

(3) 為替変動への対応について（為替スライド）

- 外国価格調整・再算定においては、為替変動による影響が考慮されていないため、制度上、外国での販売価格が変化しなくても為替変動により外国価格が低下したように見える場合がある。
- 制度上、為替変動により過度に調整された後に為替が戻っても償還価格を戻す調整は行われることがないことから、為替変動による影響を調整する仕組みを検討頂きたい
- 具体的には、外国価格調整に用いられる複数国の通貨の組み合わせ（通貨バスケット）を指数化したものを用い、為替の変動に対応した比較水準を提案する（参考資料①②③）

比較水準の調整方法の計算式：

$$\frac{\text{基準となる2年間の平均為替レート4通貨平均}^{\ast 1, 2}}{\text{対象となる2年間の平均為替レート4通貨平均}^{\ast 3}} \times 1.30 = \text{調整後の比較水準}$$

※ 1 外国平均価格の算定対象である米国（USD）、英国（GBP）、仏国（EUR）、独国（EUR）、豪国（AUD）の4通貨の相加平均値

※ 2 基準年は例えば2016-2017などで固定

※ 3 改定前の2年間の平均値（例：2018-2019）

2. 原価計算方式におけるイノベーション評価(1)

(令和元年11月15日 材料専門部会資料より抜粋)

- 原価計算方式におけるイノベーションの評価の在り方についてどう考えるか。
 - また、医療材料の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、開示度に応じて加算率に差を設けることについてどう考えるか。
- 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。
 - 開示度に応じて加算率に差を設けることについては理解するが、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にもご留意頂きたい。

2. 原価計算方式におけるイノベーション評価(2)

現状と課題

- 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（例えば日本発）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。

3. 保険収載後に市場が拡大した場合の対応

(令和元年11月15日 材料専門部会資料より抜粋)

- 医療材料において、構造や使用目的が同様の機能区別に価格調整を行うことは整合性があると考えられる。ただし、適応の範囲等を考慮し、市場における競争性が乏しいと認められるもの（製品の改善・改良により市場での置き換わりが起きているものは除く。）がある場合については、機能区分を細分化した上で価格調整を行うことも検討される
 - 医療機器又は体外診断用医薬品においても、医薬品と同様、市場が著しく拡大した場合には価格又は技術料を引き下げる方策を設けることについてどう考えるか。
 - 特定保険医療材料については、機能区別に価格が設定されていることや、全体の市場規模等の医薬品との違いを踏まえたルールの設定についてどう考えるか。
 - 体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、医療従事者に対する評価も含めて技術料として評価していることから、中医協総会において検討することとしてはどうか。
- 特定保険医療材料で適用追加されたものは、現在でも適正使用の観点から保険医療材料等専門組織での議論を経て点数化されていることから、制度導入については慎重な検討をお願いしたい。

制度上、特に懸念される2つの観点について、次ページに示す。

3. 保険収載後に市場が拡大した場合の対応

1. 現行の機能区分制度との関係について

- 特定保険医療材料は機能区分毎に償還されており、新たな機能区分の設定を企業が希望する場合にはC1/C2/B3申請することにより、保険医療材料等専門組織でその可否が検討されることになっている。
- また、既存機能区分の細分化・合理化も、保険医療材料等専門組織で検討されることになっているが、上述のプロセスで新設された機能区分が、企業が適応対象が異なる等の理由を示しているにも関わらず、機能区分が合理化されてしまうこともある。
- このように機能区分の細分化・合理化を含めたあり方についての明確な基準が無い状況で、「市場における競争性が乏しいと認められる場合には機能区分を細分化する」という市場拡大再算定の取扱いは、どのような運用になるか予測可能性が全くない。
- よって、まずは機能区分のあり方を整理したうえで、市場拡大再算定制度の位置づけを明確にし、制度の具体的な設計を議論することとして頂きたい。

2. 基準額の設定について

- 費用対効果評価制度においても、医療保険財政への影響度を重視する観点及び材料価格制度を補完する観点から、財政影響が大きい医療機器が対象選択の基準額とされており、この基準は医薬品と同じである。市場が拡大した場合の制度導入を検討するのであれば、基準額の設定は、医薬品と医療機器は同じ金額とするのが自然と考える。
- また、医療費低減効果がみられるような医療機器については、販売量が増えることは医療財政にプラスに働く場合もあることを考慮すべきである。

4. 著しく単価の高い製品に係る補正加算

(令和元年11月15日 材料専門部会資料より抜粋)

- 類似機能区分比較方式と原価計算方式における加算の在り方の違いを踏まえつつ、製品単価や市場規模予測に応じて加算率を傾斜配分する仕組みを設けることについてどう考えるか。
 - 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。
 - 著しく単価の高い製品については、既に費用対効果評価制度で加算部分を補正する仕組みとなっている。
 - 製品の特性や使用数量などが製品ごとに大きく異なり、現時点で一律のルールを当てはめることは適切ではないと考える。個々の製品特性を踏まえ、保険医療材料等専門組織で加算の調整が必要か否かの議論をお願いしたい。

その他

(1)機能区分の見直し（合理化）について

現状と課題

- C申請により新たに区分が設定されたものを、既存の区分と統合すること（合理化）は、イノベティブな製品の価格を引下げ、そうではない製品の価格を上げるというイノベーション評価と逆行した制度であり、市場実勢価格による評価を歪めるとともに、新技術への置き換わりをも阻害することにもなりかねない。
 - それにも拘らず合理化を実施するにはそれ相応の理由が必要と考えるが、実際には明確な説明がされているとは言い難い。
 - 一方、適切なイノベーション評価、透明性・予見性が確保された上で、合理的な根拠に基づく機能区分の見直しについて否定するものではない。
- 今後も合理化を継続するのであれば、合理化の目的を明確にするとともに、意見聴取や審査のプロセスも明確にして頂きたい。
 - また、合理化の検討に至った理由（例えばエビデンス等）を共有いただくとともに、議論のための十分な時間をいただきたい。
 - 例えば、エビデンスの収集・提出を考慮し、改定前年に行われている現行のプロセスを1年間前倒しして行うようにしてはどうか。

その他

(2) チャレンジ申請

- 収載時にB1又はB2として希望のあった製品についても、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に賛同する。
- 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、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が、保険収載が遅れることがないよう、配慮頂きたい。

(3) 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価

- 9月11日の材料専門部会において、他の加算評価との二重取りについて懸念が示された。
- そこで、先駆け審査指定された製品については、迅速加算の対象から外すとともに、類似機能区分比較方式において新たな補正加算の設定、原価計算方式においては加算率を設定してはどうか。（先駆け審査指定加算）

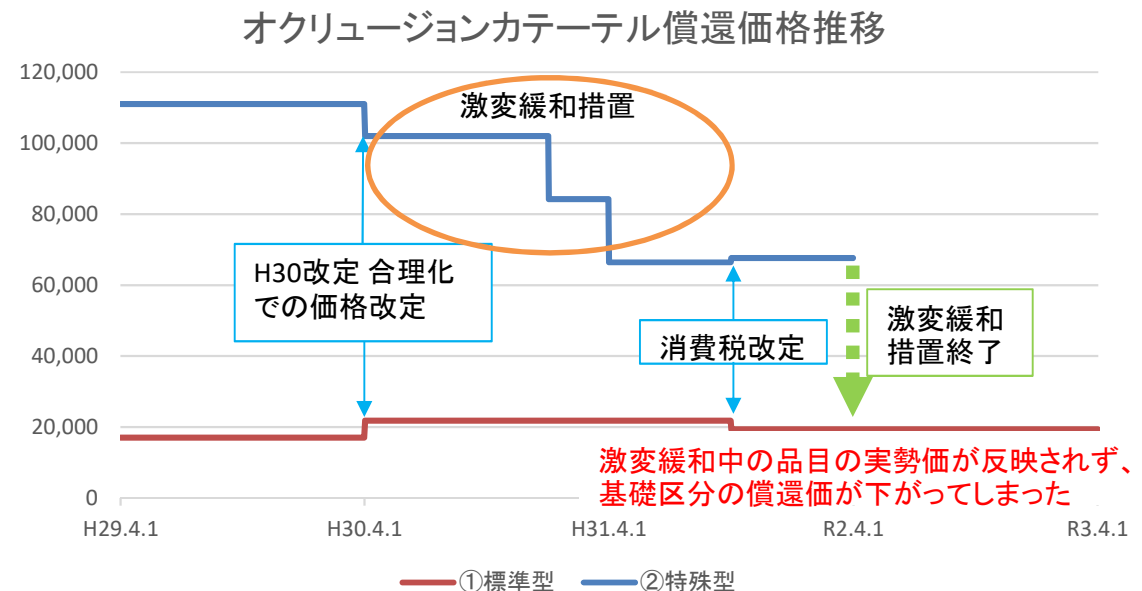
その他

(4)経過措置の対象となっている区分の取り扱いについて

現状と課題

- 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。その際、激変緩和措置が取られたが、措置後も依然として区分内で3倍以上の価格差が残り、このままでは激変を十分吸収できないのではないか
- 2019年10月の消費税増税に伴う価格改定の際に、機能区分合理化に伴う激変緩和措置の対象となった区分において、基礎となる区分の価格算定に、区分に属する全ての製品の実勢価格が反映されていなかった

- 064 脊椎固定用材料（2）脊椎プレート
①標準型
- 063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類
（1）ワッシャー
- 076 固定用金属ピン（1）一般用 ②リング型
- 133 血管内手術用カテーテル（6）オクルージョンカテーテル ①標準型



- 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。今回のケースについては更なる激変緩和措置を検討頂きたい
- 令和2年度改定の際に区分の見直しにより複数の価格帯が存在する区分について、次回改定において区分に属する全製品の実勢価格の適切な反映がなされるよう取り計らっていただきたい

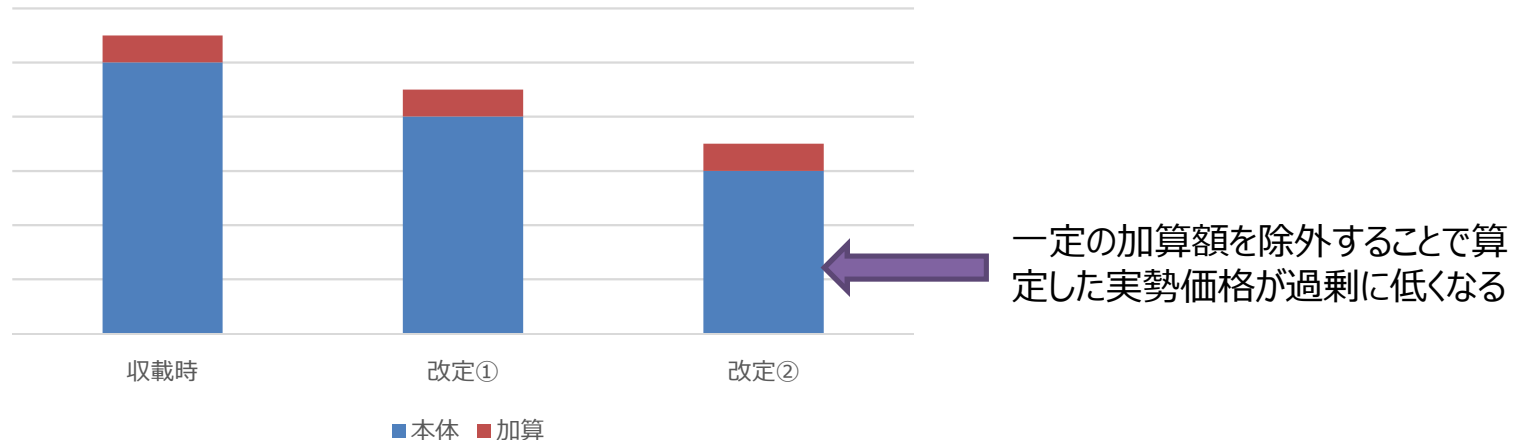
その他

(5)迅速加算等が付与された医療機器の材料価格改定

現状と課題

- 迅速な保険導入に係る評価を受けた、または期限付改良加算が付与された医療機器については、「基準材料価格改定を行う際は、当該加算を受けた医療機器の市場実勢価格から除外する」とされているが、加算額を除外することで市場実勢価から乖離した価格で評価される懸念がある

加算等が付与された医療機器の償還価格の変化



- 期限付改良加算が付与された医療機器の基準材料価格改定を行う際には、加算額を除外することでなく、当初の加算率に応じた割合で除外するという扱いにしていきたい

その他

(6)単回使用医療機器の再製造品の価格算定

- 再製造品の価格設定については、個々の品目毎に検討することに賛同する。
- 品目毎に再製造工程のコストは異なることが想定されるため、価格算定においてはくれぐれも慎重な検討をお願いしたい。

(7)医療機器の安定的な供給

- 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。

参考資料① 通貨バスケット指数(仮)による比較水準の調整について

通貨バスケット指数（仮）（Currency Basket Index: CBI）の計算式：
外国平均価格の算定対象国の4通貨の相加平均値*

*：計算には2年間の平均為替レートを使用

$$CBI(4 \text{ 通貨}) = (USD (JPY) + GBP (JPY) + EUR (JPY) + AUD (JPY)) \div 4$$

比較水準の調整方法の計算式：

$$\frac{\text{基準となる2年間の平均為替レート4通貨平均}^{\ast 1, 2}}{\text{対象となる2年間の平均為替レート4通貨平均}^{\ast 3}} \times 1.30 = \text{調整後の比較水準}$$

※1 外国平均価格の算定対象である米国（USD）、英国（GBP）、仏国（EUR）、独国（EUR）、豪国（AUD）の4通貨の相加平均値

※2 基準年は例えば2016-2017などで固定

※3 改定前の2年間の平均値（例：2018-2019）

参考資料② 通貨バスケット指数(仮)による比較水準の調整について

通貨バスケット指数（CBI）が10%円安になった場合は、1.3倍の上限倍率を10%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）

例：基準となる2年平均の為替レート

USD (JPY)	GBP (JPY)	EUR (JPY)	AUD (JPY)
113.5	157.9	124.6	84.11



基準となるCBI(4通貨)
120.0



10%円安時のCBI
132.0



10%円高時のCBI
108.0



調整後の比較水準

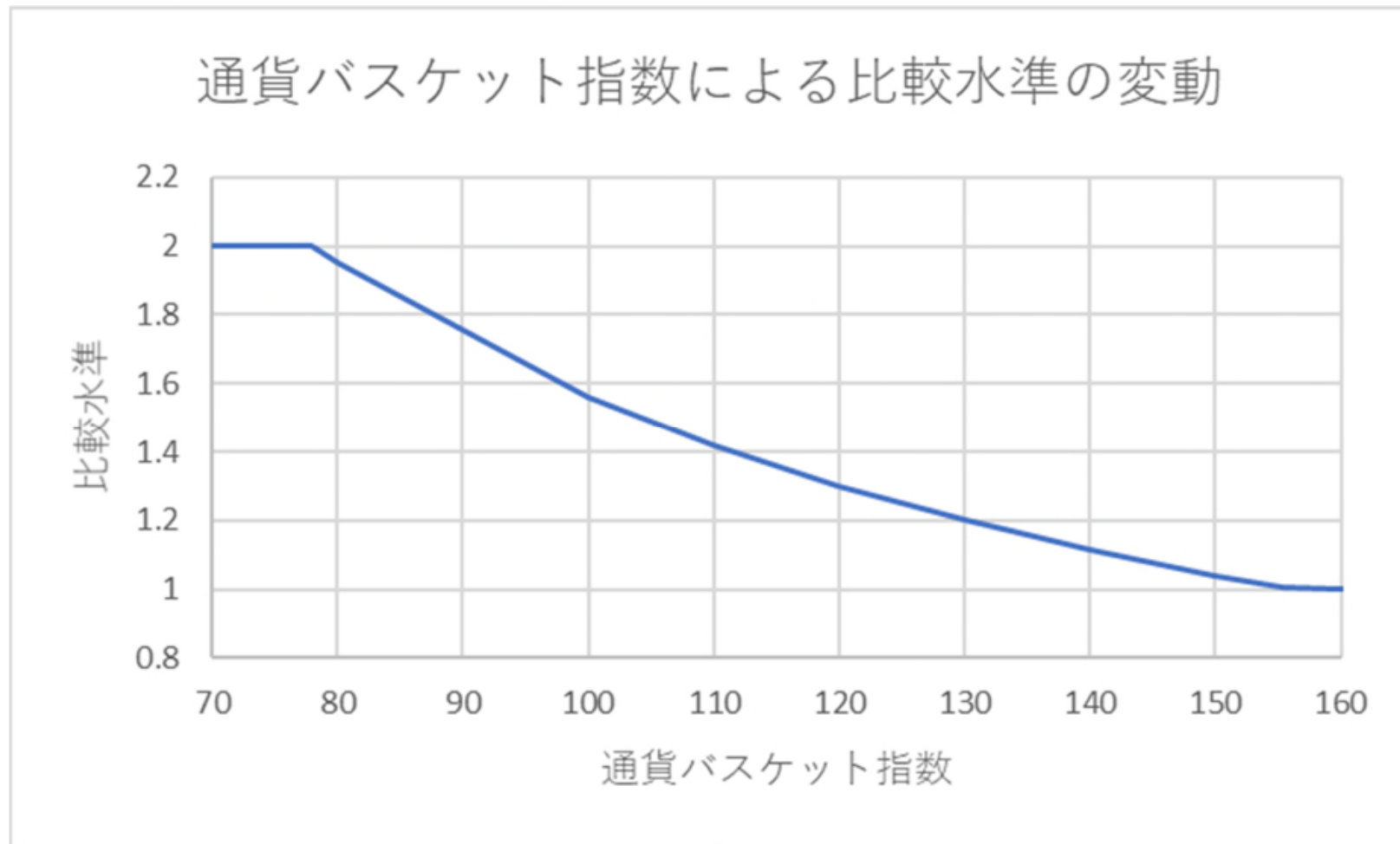
$$\frac{120.0}{132.0} \times 1.30 = \mathbf{1.18}$$



$$\frac{120.0}{108.0} \times 1.30 = \mathbf{1.44}$$

参考資料③ 通貨バスケット指数(仮)による比較水準の調整について

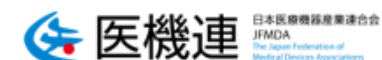
通貨バスケット指数の変動に伴う比較水準がどのように調整されるかを例示
(比較水準は、例えば2倍を超えず、1倍を下回らない)



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 医療機器・医療技術

2019年11月29日

(一社) 日本医療機器産業連合会 (JFMDA)



(一社) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)



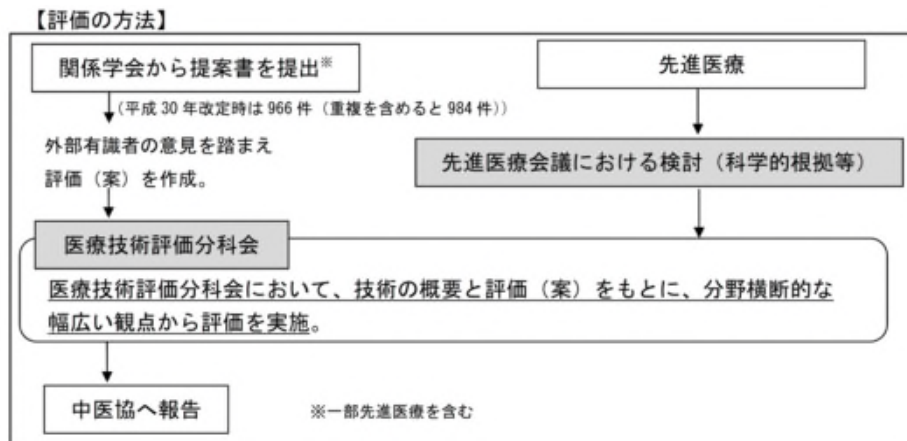
欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会



1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について 使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

【背景・現状】

- ① 特定保険医療材料においては2018年度改定でチャレンジ申請の制度が新設され、今回改定においては、B1,B2への拡大について議論されている。
- ② 第101回保険材料専門部会で使用実績を踏まえたC2区分の再評価制度新設を業界より意見。
- ③ 既存技術の再評価に関しては、関係学会から医療技術評価分科会へ申請するルートしかなく、企業からの申請ルートは存在しない。
- ④ しかしながら、企業所有のデータで、企業側から再評価申請を行ったほうがよいケースもある。
(企業所有データの例：安定供給に係るコスト、当該医療機器の海外使用実績データ、規制当局への承認申請データ等)



《令和元年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会より抜粋》

【提案】

- ① 既存技術の再申請について、特材同様に企業からも申請できる制度の創設をご検討いただきたい
(C2チャレンジ)
- ② 使用実績を踏まえて新たなエビデンスを評価して頂く為に、公的な特定評価機関の設置や専門的な評価を行う体制整備に関しては業界としても賛同。
(中央社会保険医療協議会 総会 (第432回))

2. 医療機器の共同利用について

【背景・現状】

※診療報酬上の共同利用と地域医療構想での共同利用の意味合いに相違がみられる。

①特掲診療料の施設基準である「CT撮影及びMRI撮影の施設基準に係る届出書添付書類」（様式37）における施設共同利用率に係る事項では、画像の撮影を実施する保険医療機関へ転医目的で紹介された場合は、共同利用率の対象からは除外している。

②外来医療に係る医療提供体制の確保に関するガイドライン（医政地発 0329第3号、医政医発 0329第6号）での医療機器の共同利用では、「対象となる医療機器について連携先の病院又は診療所から紹介された患者のために利用される場合を含む。」とある。

共同利用の相違点；紹介患者が共同利用の対象になるのか

ならない

なる

【提案】

- ① 基本的には、**高性能な医療機器の共同利用の推進**については賛同。
- ② 但し、診療報酬上の共同利用と地域医療構想での共同利用の定義がわかりにくく、医療機関への説明に苦慮するため、同義とすることをご検討いただきたい。

3. 超音波検査の活用について

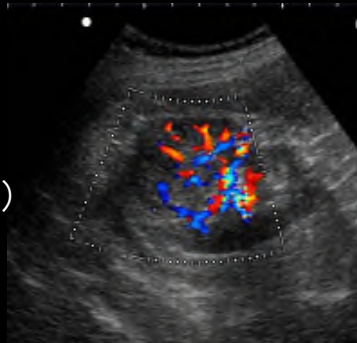
【論点に対する提案】

- ① **超音波検査において、多臓器を精査する場合や単一臓器を検査する場合もあることを踏まえ、実状に応じた評価を適切に行う観点から、領域別に評価することについて、どのように考えるか**
 - ・超音波検査は広い臨床領域を低侵襲、簡便かつリアルタイムで検査できることから広く普及しており、評価見直しにより制度があまり複雑になることは望ましくないと考える。
- ② **超音波検査の結果の取り扱いについてどのように考えるか**
 - ・地域医療連携を踏まえて施設間で相互に参照できる環境の整備が重要と思慮。業界としては、標準化機構・学会等のグローバル化を見据えた標準化に沿う機能を装置に実装することを検討していきたい。
- ③ **パルスドプラ法等、日常診療の中で、一般的に行われるようになった超音波検査の評価をどのように考えるか**
 - ・カラードプラはハイエンドクラスに位置づけられる殆どの市販装置に搭載されるような普及しつつある機能ではあることについては理解できる。
 - ・一方で、学会が提案している技術革新によって生み出される新たな機能については、新規開発投資のインセンティブにも配慮頂いたうえで臨床価値を評価していただきたいと希望する。

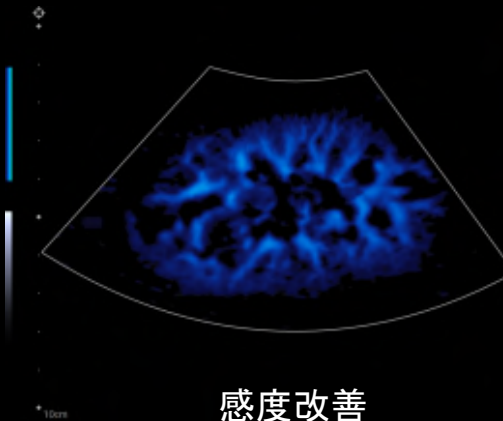
カラードプラの進歩

技術革新により、小型化された超音波装置が生み出される一方で、ハイエンド診断装置は、感度の改善、空間分解能の改善などの画像向上が達成されている。

汎用
超音波
診断装置
(ハイエンド)



昔

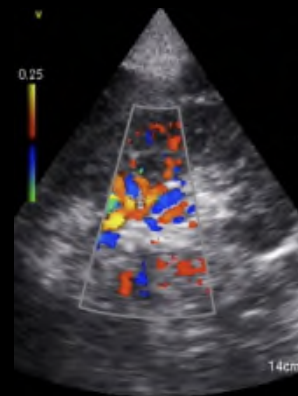


感度改善



感度+空間分解能
改善

小型
超音波
装置



最新の小型超音波（携帯型超音波検査装置等等）の性能は、昔（10年前）の汎用機並み。

時間



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（案）
体外診断用医薬品

令和元年11月29日

日本臨床検査薬協会（JACRI）

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

欧州ビジネス協会（EBC）

提案事項

1. 中央社会保険医療協議会 総会での検討事項に対して
 - (1)保険収載後に市場が拡大した場合の対応について
 - (2)悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

1.中央社会保険医療協議会 総会での検討事項に対して

(1)保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応

中医協総 - 4元. 1 1 . 27 資料より

【論点】

- 体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器について、保険収載後に市場が著しく拡大した場合の技術料の見直しについてどう考えるか。
- 新規収載及び適応追加等に伴う算定留意事項の変更にあって、保険医療材料等専門組織において審議を行う際に、将来的な可能性も含め、収載時の市場規模予測を大きく上回り、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想定されるものについては、技術料の見直しを検討する基準（例：収載時の市場規模予測の2倍など）を併せて審議し、個々に応じた基準を設定することとしてはどうか。
- なお、既に収載されている遺伝子パネル検査等の悪性腫瘍遺伝子検査については、将来的な市場の拡大が想定されることから、現時点で市場規模予測の2倍以上という基準を設定してはどうか。
- 技術料の見直しを検討する基準が設定されたものについて、定期的（1年又は2年）にNDBデータによる算定回数等の確認を行うこととしてはどうか。
- 設定された基準を超えるような市場の拡大が認められた場合には、まず保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性について検討することとし、検討にあたっては、必要に応じ、関係学会や製造販売業者の意見を聴取することとしてはどうか。
- 保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性が認められたものについて、中医協総会において具体的な見直しを検討することとしてはどうか。

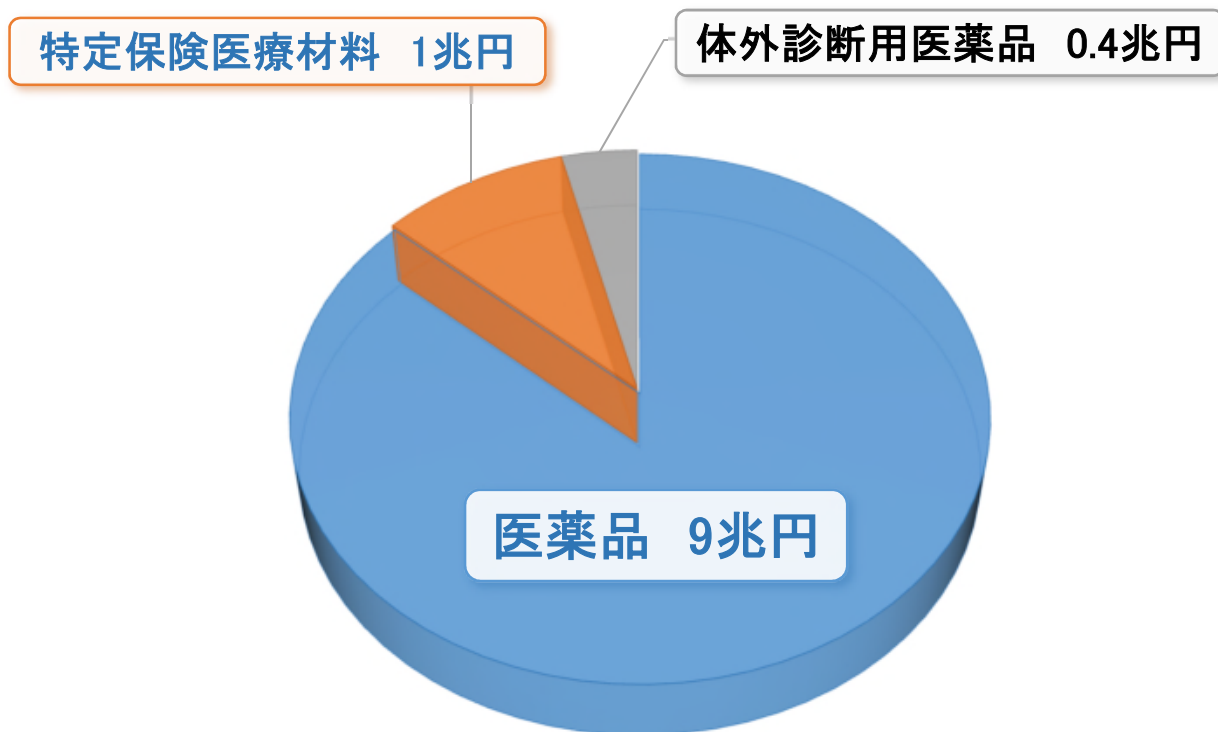
1.中央社会保険医療協議会 総会での検討事項に対して

(1)保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応

【業界意見】

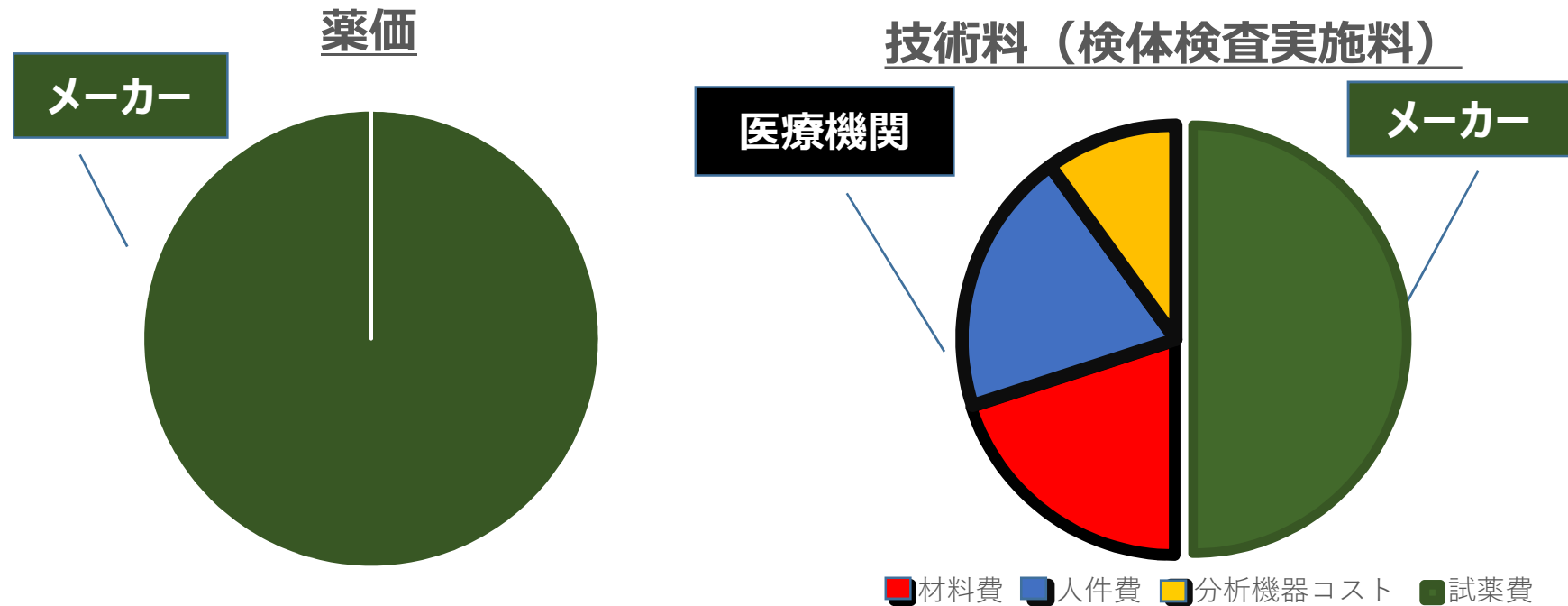
- 「財政影響を無視できない範囲」の基準については、財政影響を無視できない市場拡大を防ぐために導入する制度なので、市場規模（医薬品：約9兆円、特定保険医療材料：約1兆円、体外診断用医薬品：約0.4兆円）にかかわらず、医薬品と同一にすべきである
- 導入する際には、技術料（検体検査実施料）における以下の制度上の課題を考慮して頂きたい
 1. 検体検査実施料を含む技術料には、医療機関での人件費、材料費等が含まれ、またその割合も高いことから薬価と同様の減額方法では医療機関側への影響が大きい
 2. 個々の技術料（検査項目）には、複数の製品が含まれており、個々の製品の市場拡大への寄与が異なるため一律の価格再算定を行うことは、製品の寡占化と安定供給の観点から問題になる可能性がある
- 検体検査実施料を含む技術料の保険算定は厳密な運用基準、留意事項が規定されており、市場が拡大するような場合には改めて、その留意事項の変更を含めた保険適用希望を出し保材専で検討される制度になっている。前記に該当しない市場拡大が起きた場合に関しても、保材専等で製販企業が意見を述べることのできるようにして頂きたい

医療製品の市場規模



医薬品・特材；平成29年2月8日中医協材料専門部会資料
体外診断用医薬品；2019年 臨薬協市場調査結果（平成29年分）

課題 1 : 技術料には、医療機関での人件費、材料費等が含まれる



薬価 = 製品価格
技術料 = 医療機関コスト + 製品価格

再算定による医療機関側への影響が大きい

課題 2 : 技術料である検査項目には、複数の製品が含まれる

(例)

	薬価	技術料
製品名	オブジーボ	CRP
製品数	1	49
製造販売業者数	1	25

薬剤の市場拡大 = 製品の市場拡大
検査項目の市場拡大 ≠ 製品の市場拡大

製品の寡占化と安定供給の観点から問題になる可能性がある

1.中央社会保険医療協議会 総会での検討事項に対して

(2) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

【論点】(中医協総 - 4元 . 1 1 . 27)

- 今後も同一がん種に対して同時に複数遺伝子検査を実施する事例が増えることが想定されることから、新規遺伝子検査の収載に際して、複数遺伝子検査に係る運用が適用されるよう、遺伝子ごとに項目を立てるのではなく、それぞれを臨床的な位置づけや検査技術に応じて整理できるような項目立てとしてはどうか。
- 具体的な遺伝子検査については留意事項通知に記載することとし、新規遺伝子検査を収載する場合には留意事項通知の変更（遺伝子検査の追記）で対応できることとしてはどうか。
- 同一がん種に対して同時に実施する可能性がある遺伝子検査の項目数が増加していることを踏まえ、複数遺伝子検査に係る運用について、項目数を充実させることとしてはどうか。
- 血漿検体を用いた遺伝子検査においても、同一検体を用いて複数の遺伝子を測定する場合には、重複する作業工程を考慮した上で技術料を設定することとしてはどうか。

➡ がん遺伝子パネル検査を想定していると考えられる

準用中がん遺伝子パネル検査

製品	コンパニオン診断	プロファイリング目的
オンコマインDx TargetTest マルチ CDx システム	11,700点	NA
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	該当悪性腫瘍遺伝子検査の積み上げ点数	56,000点 (検査提出時:8,000点、 結果説明時:48,000点)
OncoGuide NCC オンコパネル システム	NA	

- ✓ がん遺伝子パネル検査は、コンパニオン診断とプロファイリングの2つの使用目的がある
- ✓ 「D004-2 悪性腫瘍遺伝子検査」は、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択目的（主としてコンパニオン診断）で使用される

1.中央社会保険医療協議会 総会での検討事項に対して

(2) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

【業界意見】

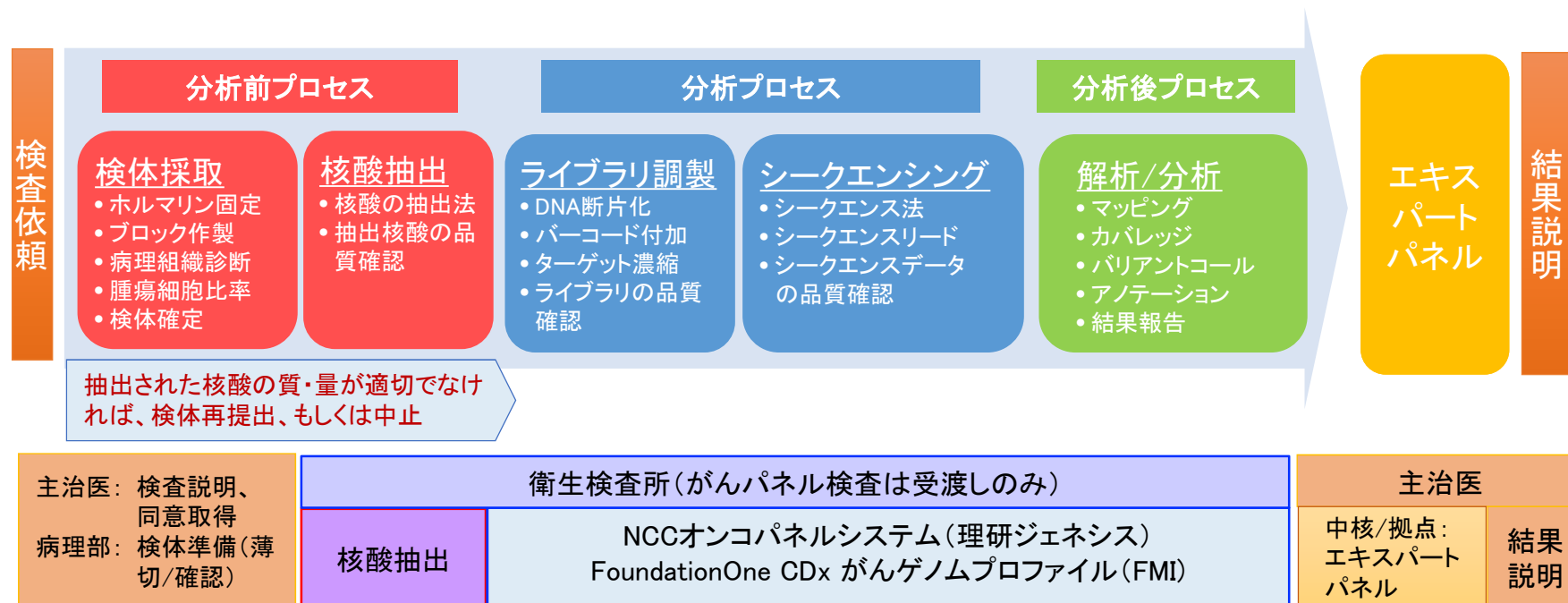
1. 悪性腫瘍遺伝子検査の単項目測定検査と複数項目同時測定検査では、その検査技術（測定原理）及び検査の費用構成、医療上の有用性に違いがあるため、次改定で収載される「複数項目同時測定検査（仮称）」は、悪性腫瘍遺伝子検査の単項目測定検査の項目とは別に新たな項目を新設して収載するべきである。
2. 複数項目同時測定検査（がん遺伝子パネル検査）の実施においては、病院と検査センターの間で複雑な工程が存在する。医療現場で発生し必要とされる個々の検査工程の実費用が担保される点数設定が必要であるとの要望が医療現場から上がっている。コンパニオン診断目的として使用する場合も、必要な検査工程の実費用が担保される点数設定が必要である（参照：p.10の図）
3. 既収載の悪性腫瘍遺伝子検査の単項目測定検査の中においても、それぞれの項目ごとに、検査技術（測定原理）、検査の費用構成、医療上の有用性などが異なることから、一律の点数とする合理的妥当性はなく、検査原価を踏まえて点数を設定すべきである。特に、対象例が少ない希少疾患等の場合には、流通や在庫管理への負担があるため、配慮が必要である。

単項目測定検査と複数項目同時測定検査では、医療上の有用性及び運用が異なる

	単項目検査	複数遺伝子検査	
		マルチCDx	profiling
使用目的	分子標的薬の適用の判定	複数遺伝子変異測定結果に基づいた分子標的薬の適用の判定	profiling結果に基づく診断、治療方針の決定
医療上の有用性	臨床症状等から変異遺伝子の種類がある程度想定できる場合、当該遺伝子の変異を簡便かつ迅速に高感度・高精度に測定可能な単項目の検査方法が有用である。	複数の薬剤がCDxとして承認されている場合、一度に検査結果を知ることができるマルチCDxやパネルCdx検査を選択	複数の癌腫に対する、治療選択に係る複数の遺伝子測定
経済性	<ul style="list-style-type: none"> ・比較的安価（2100～6520点） ・高いsuccess rate 	11700点	高額（56000点）
迅速性 （検査結果返却までの期間）	即日～3日程度	週単位（11～14日）	週～月単位
網羅性	1遺伝子	複数遺伝子（～10遺伝子）	複数遺伝子（数100遺伝子）
検体の有効活用		FFPE検体からの核酸抽出にかかる時間と労力の効率化、また有限のFFPE検体の有効活用	

がん遺伝子パネル検査の工程に合わせた保険算定が必要

がん遺伝子パネル検査は、プロファイリングとコンパニオン診断の二つの目的があり、目的により必要な検査工程が異なる。関わる工程のコスト・リソースを踏まえ、工程ごとの保険算定の考え方をすべきであるとの意見が医療現場から上げられている。必要な検査工程の実費用が保証されなければ、医療機関等の持ち出しが想定され、検査が抑制される状況になり、患者の不利益となる。



【がん遺伝子パネル検査の工程に合わせた保険算定の例】



個々の単項目測定検査の医療上の有用性

各遺伝子検査においては、対象患者及び適応薬剤等が異なり、個々の検査項目で異なる検査技術、費用および医療上の有用性に応じた点数になっている。一律の点数にするとした場合には、特に希少疾病等の場合は妥当ではないと考え

変異	対象患者	対象患者数*	保険点数	適応薬剤	検査技術
EGFR遺伝子変異	非小細胞肺癌	57,339人	2,500点	ゲフィチニブ エルロチニブ アファチニブ アシメルチニブ オシメルチニブ	リアルタイムPCR法
RAS変異	大腸がん	13,000人	2,500点	セツキシマブ パムツムマブ	RT-PCR+フローサイトメトリー
BRAF変異	メラノーマ	881人	6,520点	ベムラフェニブ ダブラフェニブ トラメチニブ	リアルタイムPCR法
	大腸がん	22,141人	2100点		PCR-rSSO法
ROS1融合遺伝子	非小細胞肺癌	96,000人	2,500点	クリゾチニブ	RT-PCR

*2015年国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」、中医協資料、及び「肺癌患者におけるEGFR検査の手引き」（日本肺癌学会）

悪性腫瘍遺伝子検査の検査実態としても、単項目で実施されている場合が多く、複数項目同時に測定されている割合は少ない（平成30年 社会医療診療行為別統計）

参考資料

今後の継続課題

継続課題

1. 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記
2. POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献
3. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン実現
～AMR対策に資する微生物検査の実施体制の充実～

I. 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記

《状況》

- 現在、希望品目が有する医療上の有用性・革新性は直接的には評価されておらず、既存項目との測定原理の類似性から準用先選定がなされ保険適用が行われている。
- 「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(医政経発0207第10号, 保医発0207第3号 平成30年2月7日)では「区分案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する」とあるが、通知の際に理由は記載されていない。

《課題》

- 中医協で議論・合意された新規・改良項目の性能や特性に関する評価が医療現場へ適切に提供されず、また企業側からだけの情報提供には限界があるため、臨床的有用性・革新性の高い検査の普及が遅れ、患者に不利益が生じる可能性がある。
- 業界内調査によると、新技術の開発・既存技術の改良により医療に貢献したいと考える企業は多い。しかしながら、有用性・革新性の評価ポイントが公表されないため、日本の医療の質の向上において望まれる方向性を製品開発に正しく反映しているか確認できない。

《提案》 保険適用における評価内容の明記

希望品目の保険適用に関する医療上の有用性・革新性に対する評価を、保険収載時に製造販売業者に通知される区分案および中医協での「体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数(案)」に記載して頂きたい。

新技術の開発や既存技術の改良により、求められる新しいニーズに対応した質の高い医療の実現に貢献できる

I. 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記 ～ 明記して頂きたい評価内容 ～

1. 医療上の有用性・革新性の評価の概要

① 評価されたポイント

医療上の有用性・革新性の類型（参考資料1）のどの点に該当するか

② 根拠・理由

当該品の適正な運用により、医療及び経済的にどのような改善が期待できるか

2. 保険適用上の評価の詳細

① 準用先の選定理由

1.の有用性・革新性に対する評価を踏まえ、準用先として選定された項目の理由（コスト、希少性、使用法、経済的効果、対象疾病など）

② 留意事項がある場合の理由

企業が留意事項内容の説明提案した運用方法と留意事項に差がある場合の理由

参考資料1: 医療上の有用性・革新性の類型①

有用性・革新性	イノベーションの例示	具体的な事例	臨床性	利便性
疾病見落としの減少	診断精度の向上 感染症におけるサブタイプの追加	抗HCV抗体におけるサブタイプの追加 閉経後乳癌ER(高ホルモン治療中)	○	
早期介入が可能	早期発見 感染症におけるウインドピリオドの短縮 高感度化による早期発見	抗HIV抗体検査からHIV抗体・抗原検査への進化 心筋トロポニンの高感度化による早期ACSの発見 質量分析 PCT,プレセプシン:敗血症診断マーカー	○	
	検査時間の短縮 検査時間の短縮により早期診断、早期治療介入が可能	血液培養検査など自動化することで目視検査に比べ短時間で判定でき、早期に治療を開始可能 MALDI-TOF:細菌同定	○	○
	技術向上等により可能になった即時検査 ベッドサイド、在宅、開業医の行う簡易検査	心筋トロポニンなどイムノクロマト法を採用することで在宅/分析機を持たない医療機関での即時検査が可能 血糖など小型POCT機に対応することで在宅/病床/ICU等現場で精度の高い検査の実施可能	○	○
他の病態も検出	技術等の改良にともなう検出感度の向上	CRP:炎症マーカー(急性炎症) 高感度CRP:慢性炎症(新生児感染症マーカーや冠動脈疾患リスクファクター)	○	
あらたな病型分類(鑑別)	従来の診断の細分化が可能	抗GAD抗体(1型糖尿病) 白血病の病型分類	○	
個別化医療への寄与	治療効果の予測 安全性の予測 病態/予後リスク 効果が期待される患者の層別	がんパネル(プロファイリング検査) コンパニオン診断薬 MSI	○	

参考資料1: 医療上の有用性・革新性の類型②

有用性・革新性	イノベーションの例示	具体的な事例	臨床性	利便性
患者負担の軽減	使用検体量の削減 新生児、小児などに対しても検査が可能	血液ガスなどでキャピラリ採血法を用いることで採血の難しい患者(新生児等)の測定が可能	○	○
	非侵襲検査 患者負担軽減	血液⇒尿、子宮頸管スミア/尿道スミア⇒尿、血液⇒唾液等		○
環境/作業員への配慮、医療安全、精度管理	環境/作業員への配慮 放射性廃棄物、医療廃棄物の削減による環境への配慮	放射性物質を使用しない検査への移行 毒物劇物、環境有害物質等を使用しない		○
その他	客観的判断より、現行項目と比較して明確に臨床的有用性、利便性の向上が証明できるもの			

2. POCT※検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献

※ Point of Care Testing

《背景》

- 地域包括ケアシステムの構築のためには、「在宅医療の充実」が必要であり、かつ在宅医療と病院で行われる医療とのシームレスな連携が不可欠である。
- 医療現場からの要望として、循環器領域および感染症領域でのPOCT機器の普及に対する要望の声が高い[在宅医療チームのための臨床検査(臨床検査振興協議会)]

《状況》

- 近年、在宅で活用できるPOCT対応検査機器・試薬が販売され、臨床検査に基づく診療が可能となり、在宅医療の現場においてもPOCT検査を普及させることにより「質の高い医療」の提供が可能となっている。
- 在宅医療の現場でPOCT検査を行うことは、早期の病態把握や急性期医療への連携介入による患者の予後の重症化が軽減される可能性があり、現在循環器疾患及び感染症の領域において注目されている(参考資料2)

《課題》

- 在宅での迅速検査が現状普及しておらず、患者の病態を客観的に判断できないことから、専門医等との連携が遅れ早期介入の機会を逸する。もしくは、不必要な緊急搬送がされる。
- 院内検査においては、検査の質を担保するために検体管理加算等各種加算があるが、在宅医療の検査においてはそれに類する加算がない。検査の精度管理が適正に行われているか懸念され

《提案》

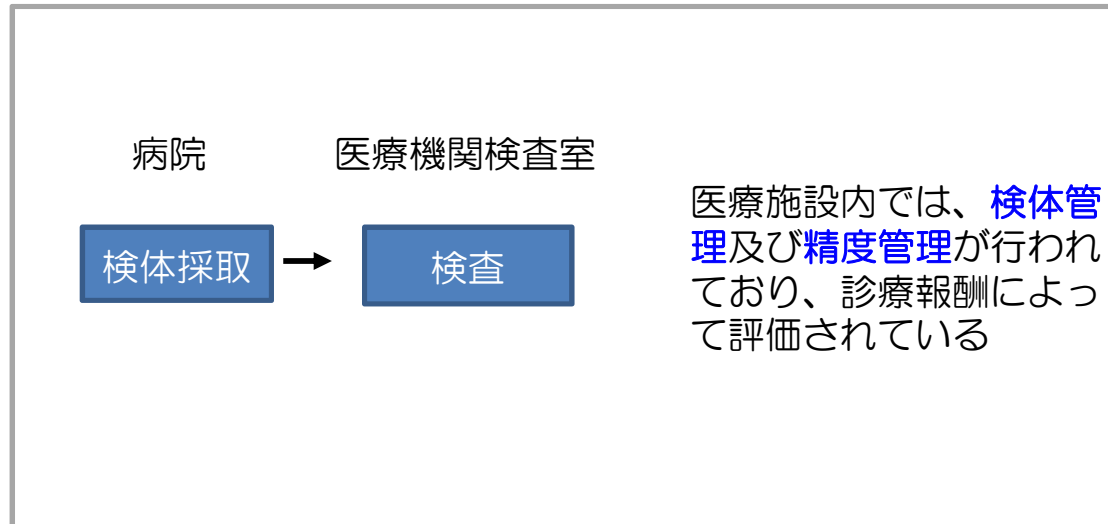
早期の病態把握を可能にする品質精度が担保されたPOCT検査を在宅患者に届けるため、特に要望の高い循環器、感染症領域のPOCT検査を現行検査とは異なる仕組みを考慮頂きたい。

⇒ 例)在宅POCT実施加算など

2. POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献

医療機関で実施される検査 vs 在宅で実施される検査

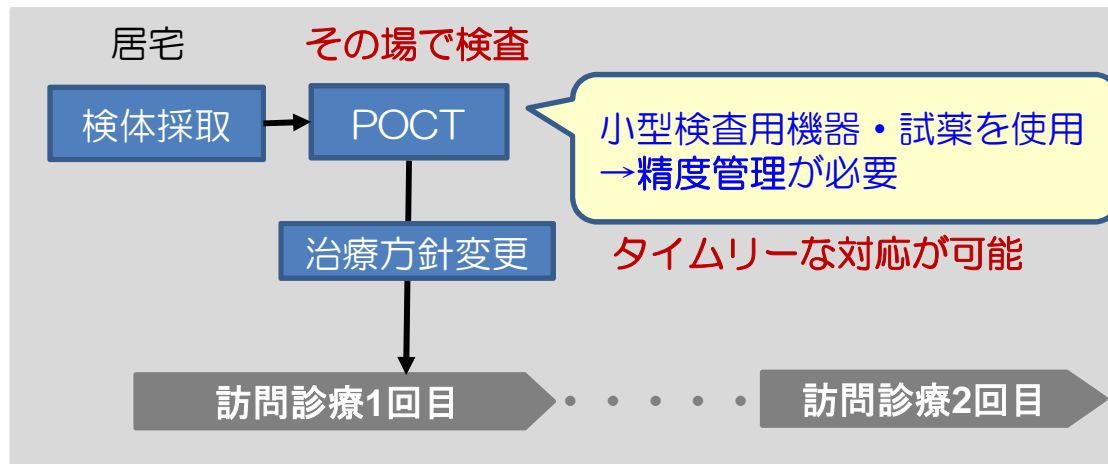
医療
機関



<精度管理、検体管理等加算>

- 検体検査管理加算(I)
- 検体検査管理加算(II)
- 検体検査管理加算(III)
- 検体検査管理加算(IV)
- 国際標準検査管理加算(入院)
- 外来迅速検体検査加算

在宅



現存なし



- 加算の創設例)
- 在宅検査管理加算
 - 在宅POCT検査実施加算(項目を限定)

3. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン実現 ～ AMR対策に資する微生物検査の実施体制の充実～

《課題》

- 『感染防止対策加算1』の施設基準に微生物検査の実施体制に関する要件はない。そのため、
 - － 『感染防止対策加算1』を算定していながら、施設によって微生物検査の実施体制が異なり、提供される医療に差が生じている可能性があり、薬剤耐性 (AMR) 対策が迅速に実施されているのかも懸念される。
- AMR対策に貢献したいと考えている企業は多く、迅速な微生物検査の実施に必要な製品を開発・販売しながら、微生物検査の普及・浸透に力を注いでいる。本来は、AMR対策に資する微生物検査の実施体制等に関して学会等からの要望・推奨が望まれるが、学会構成員には多様なステークホルダーがいるため、統一された実施体制等の見解が示されない。

《提案》

『感染防止対策加算1』の施設基準の要件に以下を追加して頂きたい。

- ① 微生物検査の施設内実施(少なくとも血液培養の施設内実施)
- ② 微生物検査の土日祝祭日の実施(少なくとも血液培養への対応)

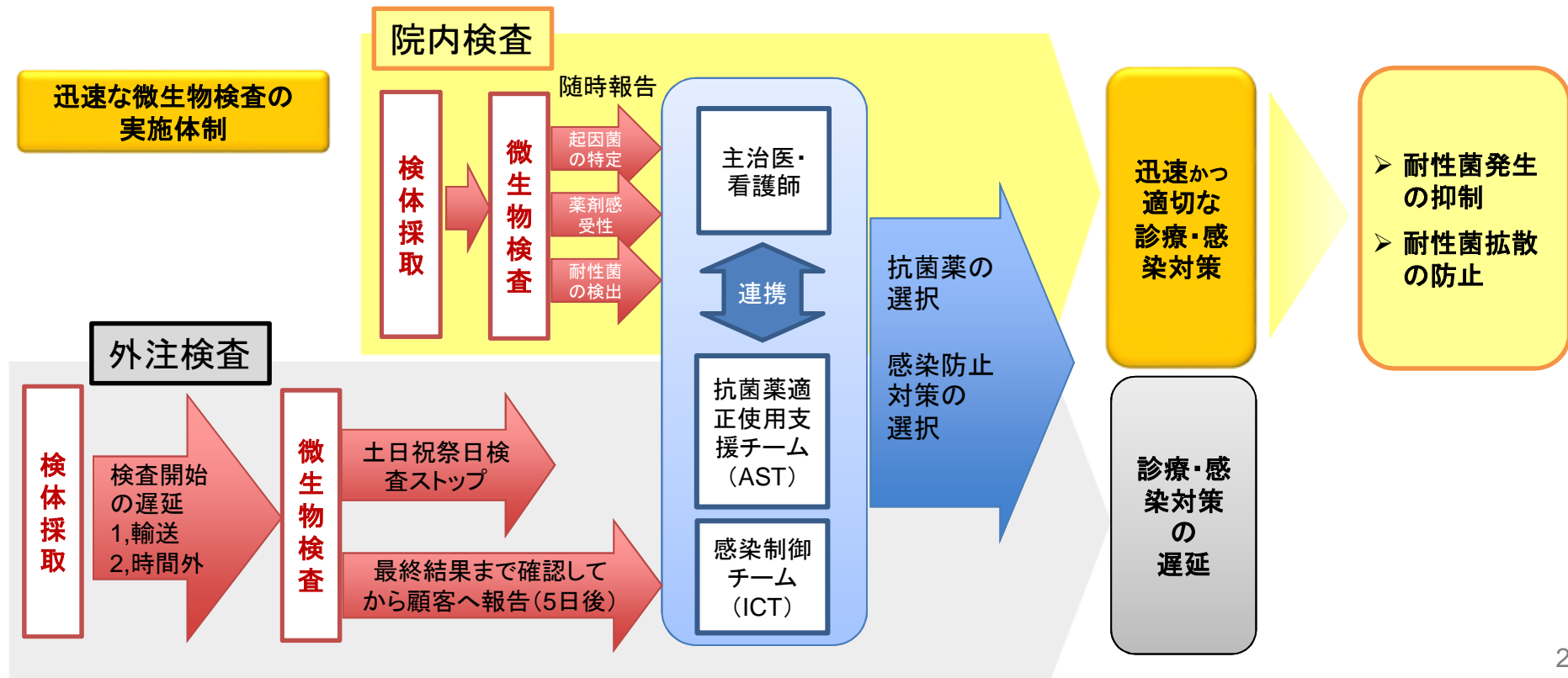
迅速な微生物検査の実施体制が整うことにより、抗菌薬適正使用及び感染防止対策がタイムリーに行われ、AMR対策の推進(耐性菌発生の抑制、耐性菌の拡散の防止)が可能となる。

3. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン実現

迅速な微生物検査※の実施体制の充実がAMR対策に貢献する

※ 院内での即日対応(土日祝祭日対応も含む)可能な微生物検査

- 微生物検査により得られる原因菌情報(エビデンス)に基づいた以下が可能
 - ① 広域抗菌薬投与から狭域抗菌薬への切り替え等による適切な治療選択
 - ② 適切な感染防止対策の選択
- 迅速な微生物検査により適切な診療・感染対策が迅速に実施されることで、耐性菌発生の抑制や拡散防止に繋がり、AMR対策の実現に貢献する。



END