

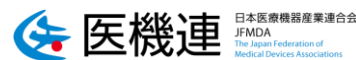
# 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2021年8月25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



# はじめに

---

- 新型コロナウイルスの変異株の拡大により、新規感染者および重症患者さんが増え続ける中、医療の最前線で感染対策を取りつつ、懸命に診療に取り組んで頂いている医療従事者の皆様に心より感謝を申し上げます。
- 私ども医療機器業界も、昨年1月の感染拡大以降、「医療を止めない」を合言葉に、医療機器の安定供給確保に最優先で取り組んでいます。
- 昨年の苦しい時期※1は一旦乗り切ったものの、未だに続く各種部材の入手困難※2、国際コンテナ物流の混乱※3、海外生産拠点のロックダウンによる生産停止等、引き続きサプライチェーン確保に向けた難しい舵取りを強いられています。
- このような現状も踏まえ、業界からのご提案を申し上げます。

※1～※3は、それぞれ参考①～③を参照

# 本日の提案内容

---

## 1. 医療機器の安定供給確保に向けた対応

- (1) 安定確保が求められる医療機器及び不採算リスク品への対応
- (2) 外国価格調整・再算定制度の見直し
- (3) 合理化について
- (4) 新規機能区分設定の際の算定ルール見直し

## 2. イノベーションの評価について

- (1) チャレンジ申請の権利の付与に係る手続きの簡略化について
- (2) 先駆的医療機器及び特定用途医療機器の評価について
- (3) B3区分の活用について

## 3. その他

- (1) 保険収載の迅速化
- (2) 改定年の保険医療材料等専門組織開催について
- (3) 暫定機能区分（B3）の適切な評価

# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## 医療機器の安定供給確保対策は喫緊の課題

### 安定供給の主な阻害要因

#### 災害・事故：

- 自然災害・火災などの事故による操業率低下・停止
- 原料・構成部品の供給停止
- 流通規制、海上・航空便の減便
- 需要の急増

#### 製造：

- 設備老朽化に伴う品質問題
- 製造キャパシティ不足（他社製品供給停止の余波）
- 日本独自の規格・品質対応

### 供給不安

#### 多国間規制・貿易：

- 貿易協定の失効、輸出禁止令などによる製品輸入の停止、原料・構成部品の供給停止

#### 事業性・採算性：

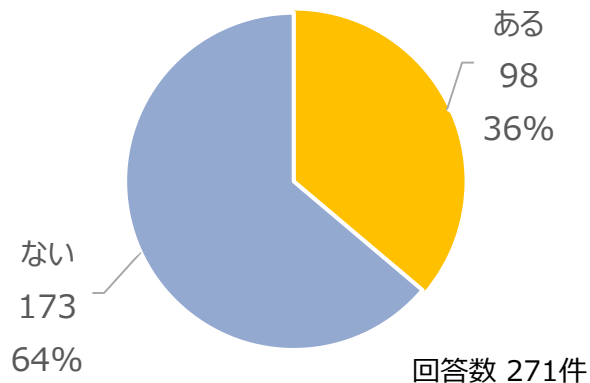
- 原料・構成部品の価格高騰
- 製造設備更新のための投資
- 需要の低下
- 価格下落（再算定、合理化）
- 為替の変動
- 低すぎる償還価格（保険収載時点で既に低収益）



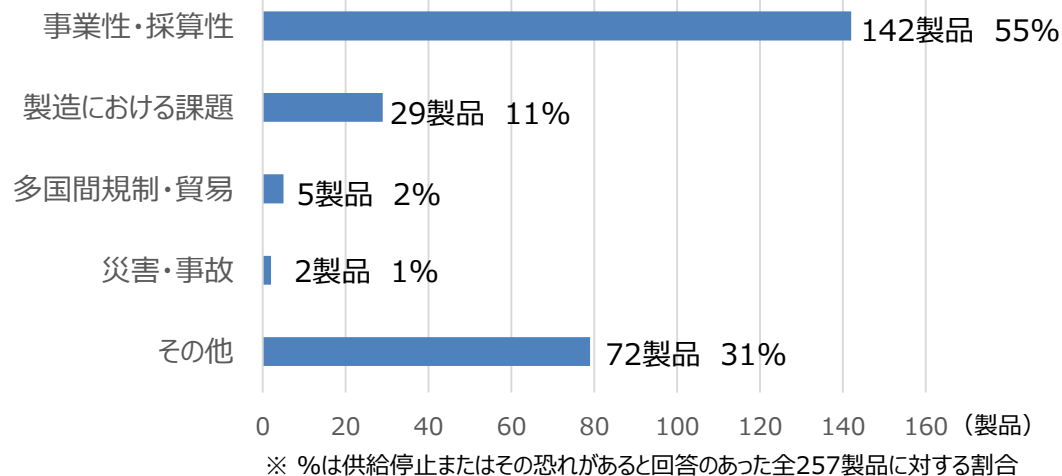
# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (1) 安定確保が求められる医療機器及び不採算リスク品への対応(1/2)

供給停止・恐れのある製品の有無



供給停止又はその恐れある理由（複数回答）




MTJAPAN会員企業WEB調査（2021年） STM担当から271件の回答

- 直近3年間で供給停止した、または近い将来供給停止の恐れがあると約 1 / 3 が回答
- 主な理由は「事業性・採算性」が過半数を占める
- さらに「事業性・採算性」悪化の理由としては、
  - 「薬事対応による投資」が最も多く86製品、次いで「償還価格の下落」が39製品(参考④)
  - 薬事対応の投資に見合う収益が見込めない、償還価格の下落は、いずれも償還価格の低さが原因となっており、保険収載から長期間経たことによる価格下落や、再算定・合理化による影響が考えられる

# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (1) 安定確保が求められる医療機器及び不採算リスク品への対応(2/2)

- 安定供給の阻害要因は様々であり、保険上の手当てのみでは解決することが難しい。
  - 特定保険医療材料は、**保険上の手当ても十分とは言えず**、供給不安に陥りやすい。
- 医療上必要性が高く、特に**安定確保が不可欠な医療機器**を特定し、保険上の手当て以外の対策も含めて協議を行う場が必要。
- 特定保険医療材料については、医薬品における基礎的医薬品制度に倣い、**償還価格を下支える仕組み**を検討頂きたい。
- 企業が躊躇なく不採算申請が行なえるよう、**条件の緩和や手続きの簡素化**、さらには区分内全ての製品が不採算ではなくとも申請が可能とするなど**柔軟な運用**を検討頂きたい。

	分類	特定保険医療材料	技術料包括医療機器
①	医療上の必要性が高く、特に安定確保が必要とされる医療機器 ※生命維持、重篤な疾患、代替が効かない医療機器等（参考⑤）	<ul style="list-style-type: none"><li>・国内生産への支援</li><li>・部材含めたサプライチェーン強化への支援、など</li></ul>	
②	保険収載から長期間が経過し、償還価格の低下が著しく、不採算に陥る恐れがある医療機器	<ul style="list-style-type: none"><li>・償還価格の下支え</li><li>・不採算申請の運用見直し</li></ul>	—

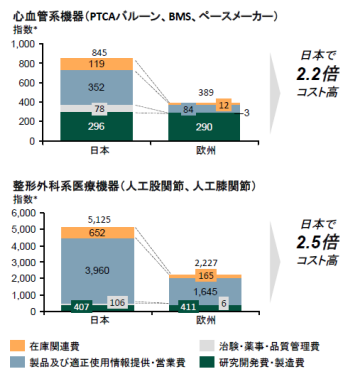
# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (2) 外国価格調整・再算定制度の見直し (1/2)

- 2002年には外国平均価格を用いた再算定制度が導入され、これまでの再算定および収載時の外国価格による調整により、**内外価格差は着実に縮小**の方向に進んだ。
- ここ数年の新規保険収載品の保険償還価格は、**外国平均価格の1.0倍を下回る**ケースが多くみられる (参考⑥)
- 一方、医療機器供給・流通の差異のために、**日本が欧州よりもコストが高くなる環境**にあることが、三菱総研による調査 (2009) 及びLEKによる調査 (2015) で示されている。

### 内外価格差をめぐるこれまでの議論 (1)

日欧における医療機器1個あたりのコスト比較 (2009)



日本で  
2.2倍  
コスト高

日本で  
2.5倍  
コスト高

注) この調査には、販売業者のコストは含まれていない。欧州では販売業者はほとんど関与していないため、参考。出典: 米国医療機器+VD工業会の委託による三菱総研調査 (2009)

人工股関節に関しては、日本に比べ、独仏との手術実施病院数の差は際立っており、また製品流通の主体も異なる

ベースメーカーの製品流通、適正使用支援の主体者は、日本と独仏では大きく異なる

	日本		欧州	
	ドイツ	フランス	ドイツ	フランス
手術実施病院数	病院1,548施設 集中購買は進んでいない	病院約1,000施設 集中購買	病院478施設 集中購買	病院1,239施設 集中購買
病院あたりの年間症例数 (全体に占める%、推定値)	50未満	95%	40%	29%
	50-200	4%	50%	47%
	200以上	1%	10%	24%
製品流通の主体	販売業者	メーカー直送	メーカー直送	メーカー直送
適正使用支援の実施主体	メーカーまたは販売業者	なし(病院が自ら実施)	なし(病院が自ら実施)	なし(病院が自ら実施)

ベースメーカーの使用にあたっての医療者に対する  
適正使用支援

- ・ デバイスの使用方法
- ・ 仕様に関するアドバイス
- ・ デバイスの動作の定期確認
- ・ プログラミング修正等

参考)

- ▶ 欧州の医療機関には、通常、複数の医師またはコメディカルがスペシャリストがいて、ベースメーカー幅広い技術的サポートを行っている
- ▶ 日本の不整脈治療機器に関する専門試験 (IBHRE\*) の合格者状況

IBHRE試験合格者	
メーカー・販売業者合計	1,705人
医療従事者合計	105人
(JADIA2008-2015年)	

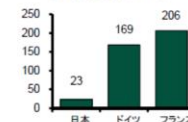
IBHRE: International Board of Heart Rhythm Examiners

	日本	欧州	
		ドイツ	フランス
病院約3,500施設 集中購買は進んでいない		病院1,239施設 集中購買	病院約800施設 集中購買
満足	85%	20%	10%
満足以上	10%	30%	30%
満足以上	5%	50%	60%
販売業者	メーカー直送	メーカー直送 (大多数)	医療機器販売業者 (少数)
メーカーおよび販売業者	メーカー (大多数)	メーカー (大多数)	メーカー (大多数)

医療者に対する

人工股関節手術の1例  
準備する製品数 (預託出荷)  
100~200点  
使用される製品数 (補充出荷)  
4~6点

人工股関節置換手術の1例  
当日年間症例数\* (2013年)



参考)

- ▶ 人工股関節手術の例  
準備する製品数 (預託出荷)  
100~200点  
使用される製品数 (補充出荷)  
4~6点

(※: 国「医療機器の流通改善に関する懇談会」資料 (医器工))

\*「医療機器の供給システムに係る国際比較調査」(LEK, 2015)より算出



# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (2) 外国価格調整・再算定制度の見直し (2/2)

- 医薬品では、これまで新規収載時にのみ外国価格調整が適用されていたが、2018年度より以下の表に示すような限定された品目については、収載後に外国価格調整が適用されることとなったが、新規収載時を含めて1回限りの調整である。
- 一方で、特定保険医療材料では、算定方式および収載時期に限定されず、既収載区分の外国平均価格再算定が行われており、一時的な為替の変動による引き下げなどのリスクもある。

### ● 再算定における医薬品と特定保険医療材料の違い

	医薬品	特定保険医療材料
再算定の対象製品／区分	以下のすべてを満たす品目 <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 原薬・製剤を輸入している</li><li>➢ 薬価収載の際、原価計算方式により算定</li><li>➢ 薬価収載の際、参照できる外国価格が無い</li><li>➢ 薬価収載の後、外国価格が初めて掲載</li></ul>	市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定（外国価格調査） <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 全体の約13%の150区分が調査対象区分（2020年度改定実績）</li><li>➢ 全体の1.5%の18区分が再算定</li></ul>
回数	1回限り（新規収載時を含む）	複数回

- 特定保険医療材料の外国価格調整・再算定については、収載時を原則とし、収載時に参照できる外国価格がなく、原価計算方式により算定されるなど（医薬品参照）に限り、現状の比較水準の上限倍率を維持した上で、例外的に1回に限り外国価格再算定を適用することとして頂きたい。

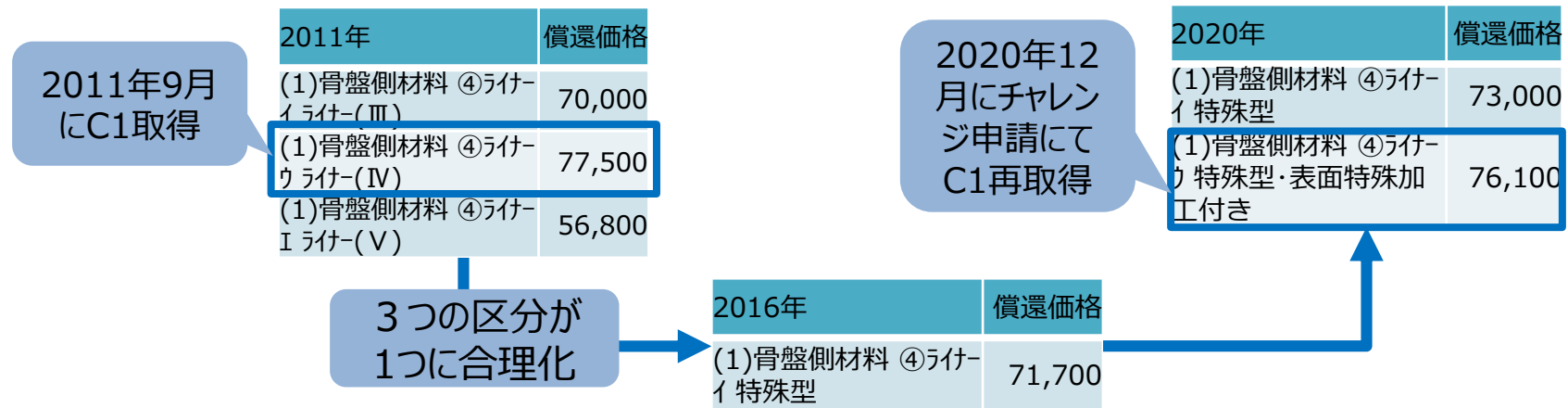


# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (3) 機能区分の合理化について(1/2)

- 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ふイノベーション評価と逆行した制度と言える。
- また、C1で評価された区分が合理化され、チャレンジ申請によって再評価された事例では、新たに設定された償還価格は2011年当時より低い価格となり、合理化による影響が考えられる。

C1で評価された区分が合理化され、チャレンジ申請によって再評価された事例：



製品例) Aqualaライナー 京セラ株式会社

# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (3) 機能区分の合理化について(2/2)

- 合理化は、市場実勢価格による評価を歪め、新技術への置き換えりを阻害するだけでなく、安定供給にも支障を来しかねない。
- 令和2年度改定では、合理化された区分は結果的に少なかったが、プロセスの透明性・予測可能性については未だに確保されているとは言い難い。

- 合理的な根拠に基づく機能区分の見直しまで否定するものではない。合理化の検討に至った具体的な理由を共有いただくことで、機能区分見直しの透明性・予見性の確保をお願いしたい。
- C区分で新規に設定された機能区分は、一定期間を経るまでは業界の要望以外の理由で区分の見直しは行わないで頂きたい。
- また、区分内の関係企業や臨床の専門家とも十分な議論が行なえるように、余裕を持ったスケジュールを早期に示して頂きたい。

# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (4) 新規機能区分設定の際の算定ルール見直し(1/2)

- 現在、新規収載が行われる医療機器は、外国価格調整により、外国平均価格の1.25倍を上回る場合は引き下げが行われる。
- 一方、外国平均価格を下回る場合であっても引上げ調整は行なわれていない。

	医療機器	医薬品
外国平均価格の1.25倍を上回る場合	引下げ調整あり	引下げ調整あり
外国平均価格を下回る場合	<b>調整なし</b>	外国平均価格の0.75倍を下回る場合は引上げ調整あり

- 新規収載品の外国価格調整については、現状の上限倍率1.25倍を維持した上で、医薬品と同様に、外国平均価格の0.75倍を下回る場合は引上げ調整を行い、安定供給確保の下支えを行なってはどうか。

# 1. 安定供給の確保に向けた対応

## (4) 新規機能区分設定の際の算定ルール見直し(2 / 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ついても安定供給を確保するために、相応するルールを設定して頂きたい。
- 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することにより、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。

## 2.イノベーション評価の見直し

### (1)チャレンジ申請の権利の付与に係る手続きの簡略化について

(令和3年8月4日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より抜粋)

- これまでの事例を踏まえると、データ収集及びその評価の計画について、必要な項目が示されることにより、チャレンジ申請の妥当性の確認が可能であると考えられるため、審議の効率化を図る観点から、データ収集及びその評価の計画について具体的に提示する項目を定型的に整理することとしてはどうか。

- 現状、既存製品（B1として希望する場合を含む）についてチャレンジ申請の権利を希望する場合でも、C1申請と同程度の資料およびプロセスが求められており、その後のチャレンジ申請と重複する部分が多いことから、手続きの簡略化には賛同致します。
- 具体的には、チャレンジ権の付与に係るプロセスおよび提出資料を簡略化をお願い致します。（参考⑦）

## 2.イノベーション評価の見直し

### (2)先駆的医療機器の評価及び特定用途医療機器の評価について

(令和3年8月4日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より抜粋)

- 製造販売承認申請に当たり、先駆的医療機器として指定された製品については、諸外国に先駆けて開発されたものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、現行の補正加算等との整合性を踏まえつつ、さらなる評価について検討してはどうか。
- 製造販売承認申請に当たり、特定用途医療機器として指定された製品については、小児の疾病の診断、治療等の用途に用いるものであって、既存の治療法等がない等ニーズが著しく充足されていないものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、現行の補正加算等との整合性を踏まえつつ、さらなる評価について検討してはどうか。

- 先駆的医療機器への評価は、イノベーションをいち早く患者さんのもとへ届けるための企業におけるモチベーションにつながることから賛同致します。
- 少子化が加速するなか、小児用途の医療機器へのニーズが高まる一方、極めて少ない症例数のため、企業は開発に二の足を踏む場合がある。特定用途医療機器への評価は、企業における開発の後押しとなることから賛同致します。

## 2.イノベーション評価の見直し

### (3) B3区分の活用について

- B3は置き換わり品に対する改良・改善を評価する仕組みとして2018年より導入されたが、現在B3区分で保険適用された例は**1製品に留まっている**。
- **改良・改善を推進する観点**および企業が積極的にB3申請を活用するよう、以下の提案について検討頂きたい。

- **非臨床試験**により**高い蓋然性**が示されているものの、既存の加算要件に該当しないものについては**B3で評価**いただけるよう**通知に明記**いただきたい(参考⑧)

例えば、以下のような**技術的試験などの非臨床試験により**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には新規収載されてから2回の改定を経るまで、改良加算を限定的に加算することとして頂きたい。

事例)「カテーテル等の引っ張り強度試験等で示される破断リスクの低減」  
「動物実験等で示される長期的なリスク等の軽減」、  
「Usability試験等で示されている操作性向上」、  
「人工心臓・心肺回路などでの溶血や血栓抑制効果」

- B3申請される改良品は、既存品に置き換わることを想定していることから、**暫定的にB1適用**として既存区分で収載し、**並行してB3としての審議**を進めることで、改良品が**早期に臨床現場に届く**ようにしてはどうか。(参考⑨)



# 3.その他

## (1)保険収載の迅速化について

(令和3年8月4日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より抜粋)

- 必要な医療機器を迅速に医療現場へ提供する観点から、決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）と決定された医療機器についても、決定区分E2（既存項目・変更あり）と同様の取扱いとして保険収載を迅速化してはどうか。

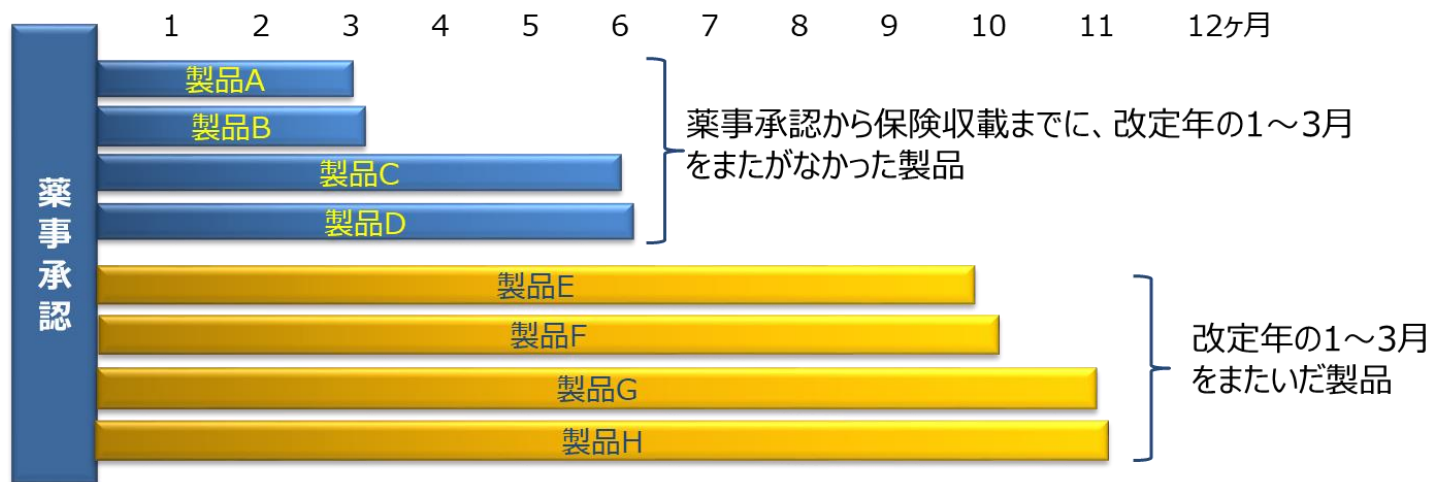
➤ 必要な医療機器を速やかに医療現場へ届けることができるため賛同致します。

# 3.その他

## (2)改定年の保険医療材料等専門組織開催について

- 薬事承認についてはこれまで様々な措置を講じて頂いたことで、デバイスラグが解消されてきたが、近年、保険収載までの期間が延びており、新たなデバイスラグ発生の要因となり得ることを懸念している。
- 特に、改定年の1～3月は保材専が開催されていないことから、薬事承認から保険収載まで長期間を要し、患者さんへ製品を届けるのが遅れてしまうケースがある。

### ●薬事承認から保険収載までの期間（2020年12月保険収載のC1C2品目の事例）

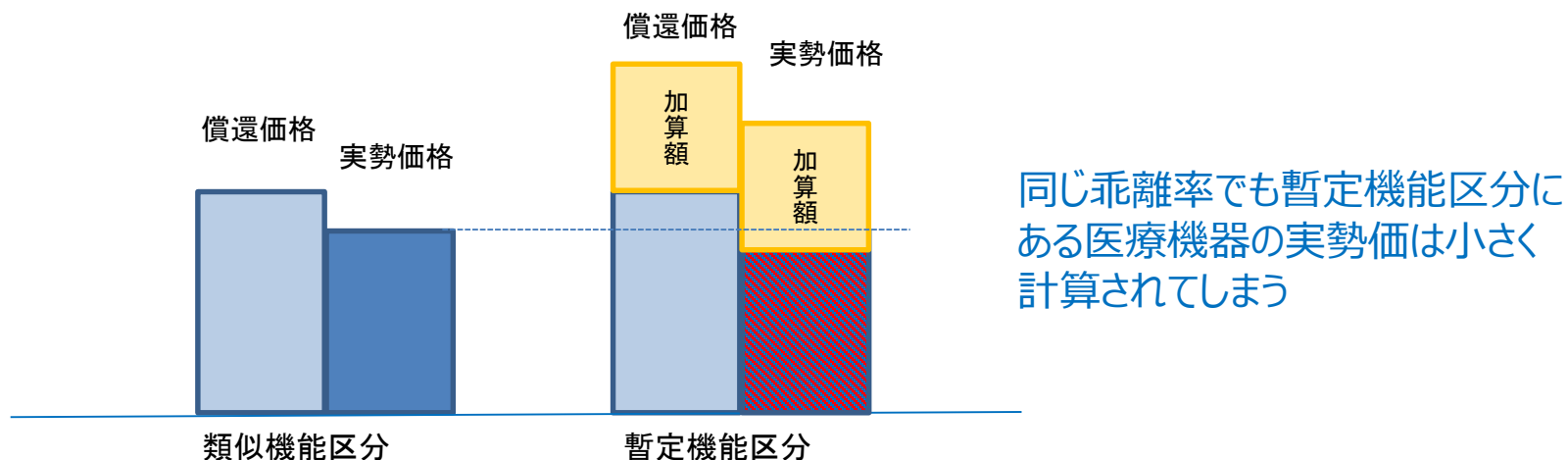


- 優れた医療機器をいち早く患者さんのもとへ届けられるよう、改定年も保材専を開催し、新規収載品についての検討を行って頂きたい。

# 3.その他

## (3)暫定機能区分（B3）の適切な評価

- 改定時における暫定機能区分の取り扱いにおいては、期限付改良加算額を医療機器の市場実勢価格から除外した上で、暫定機能区分を新設する際に類似機能区分とした機能区分に属する医療機器として取り扱う、とされている
- 加算の絶対額を除外した場合、市場実勢価格加重平均値の算出において、暫定機能区分に属する医療機器の実勢価が過小評価されてしまう。



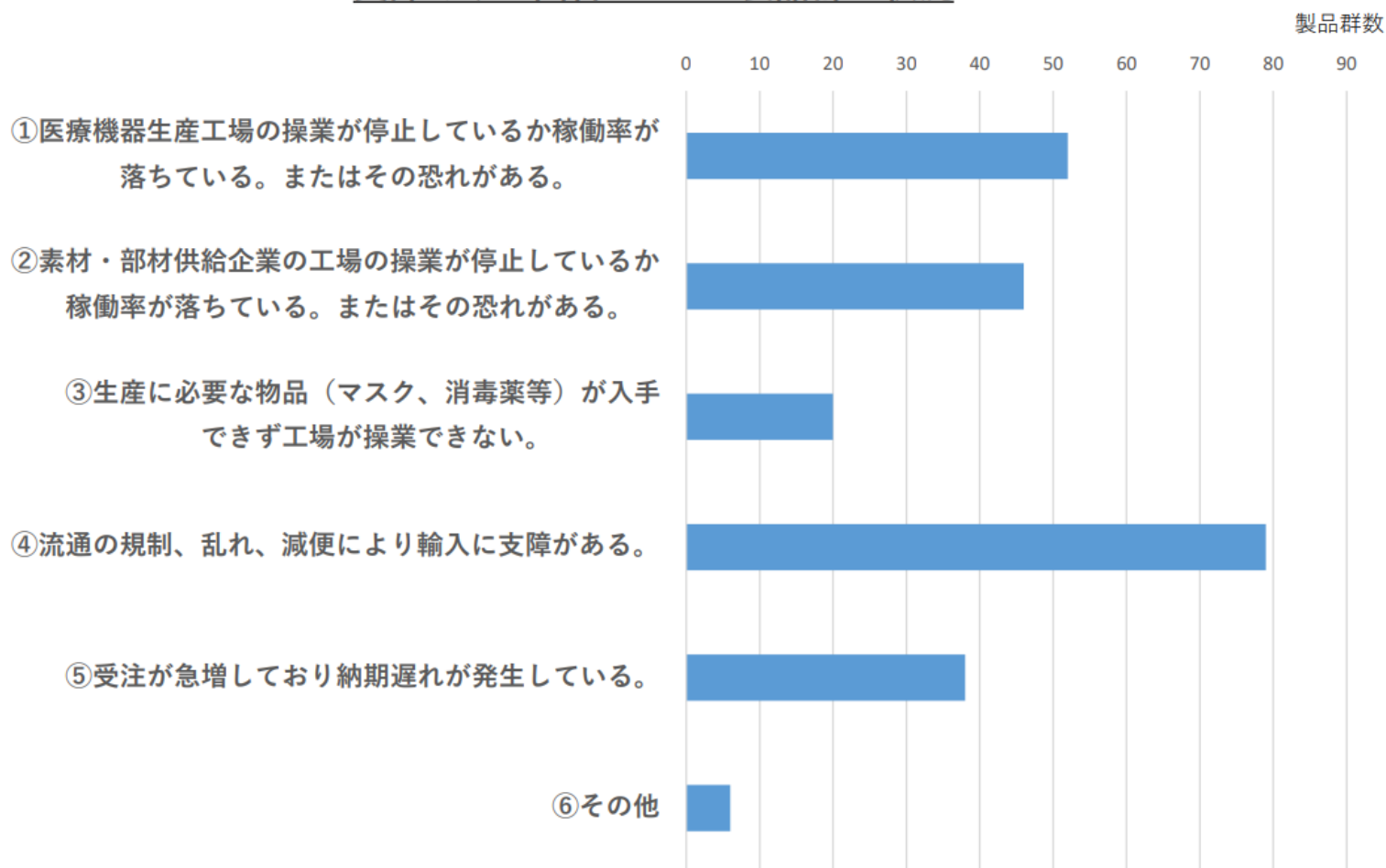
暫定機能区分に係る市場実勢価加重平均値一定幅方式による算定に関しては、市場実勢価格が適切に反映されるよう、既収載品とは別に基準材料価格の改定及び再算定を行って頂きたい。（参考⑩）

MTJAPAN災害対策本部により実施

対象：MTJAPAN正会員 254社（回答数111社）

## 111社中、51社136製品群で安定供給に支障

### 支障ありと回答した136製品群の状況

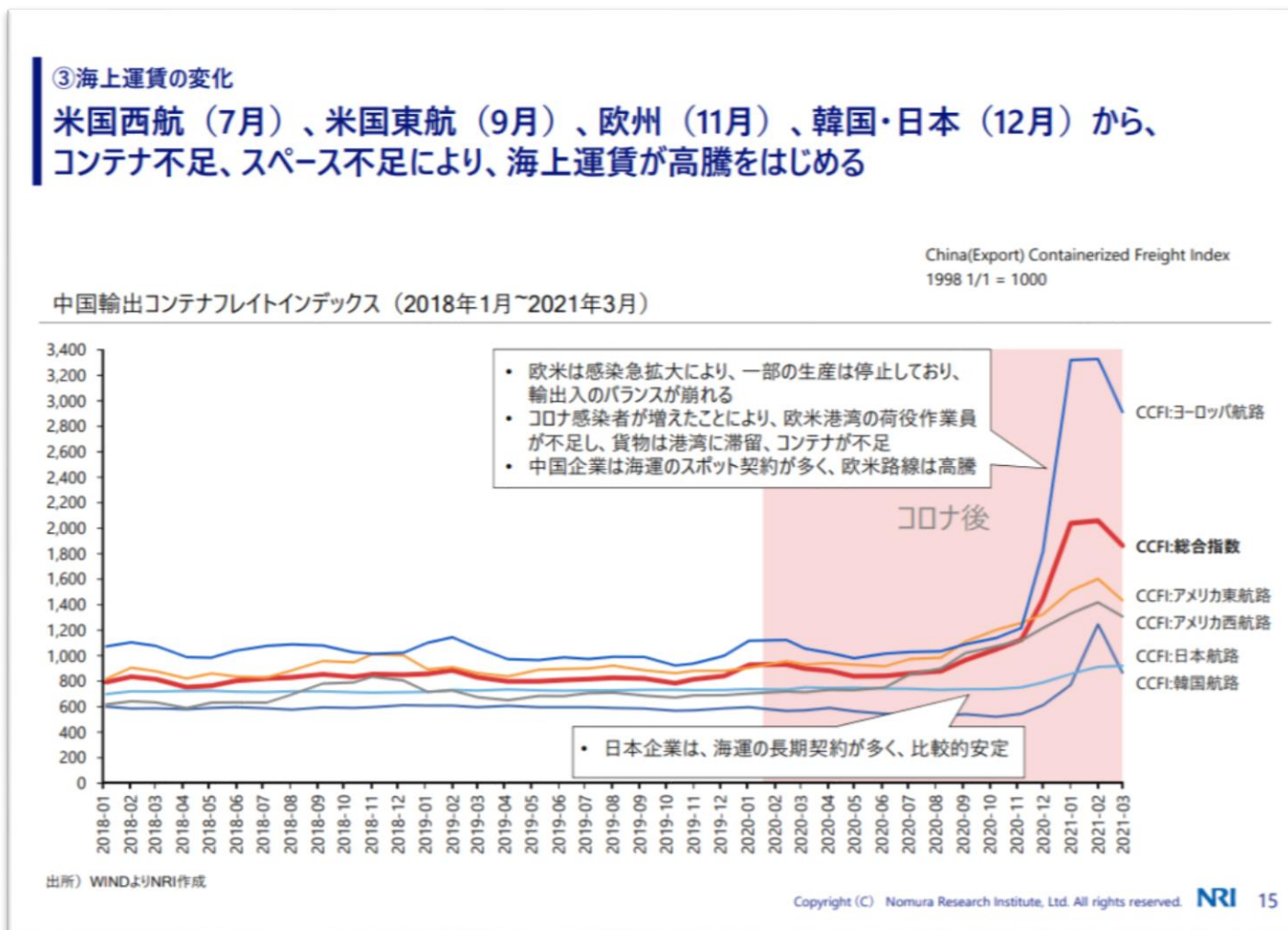


半導体を含む電子部品の入手困難が顕著であるとともに、さらにナイロン系の樹脂部品まで品薄感がで始めており、今後の影響が懸念される

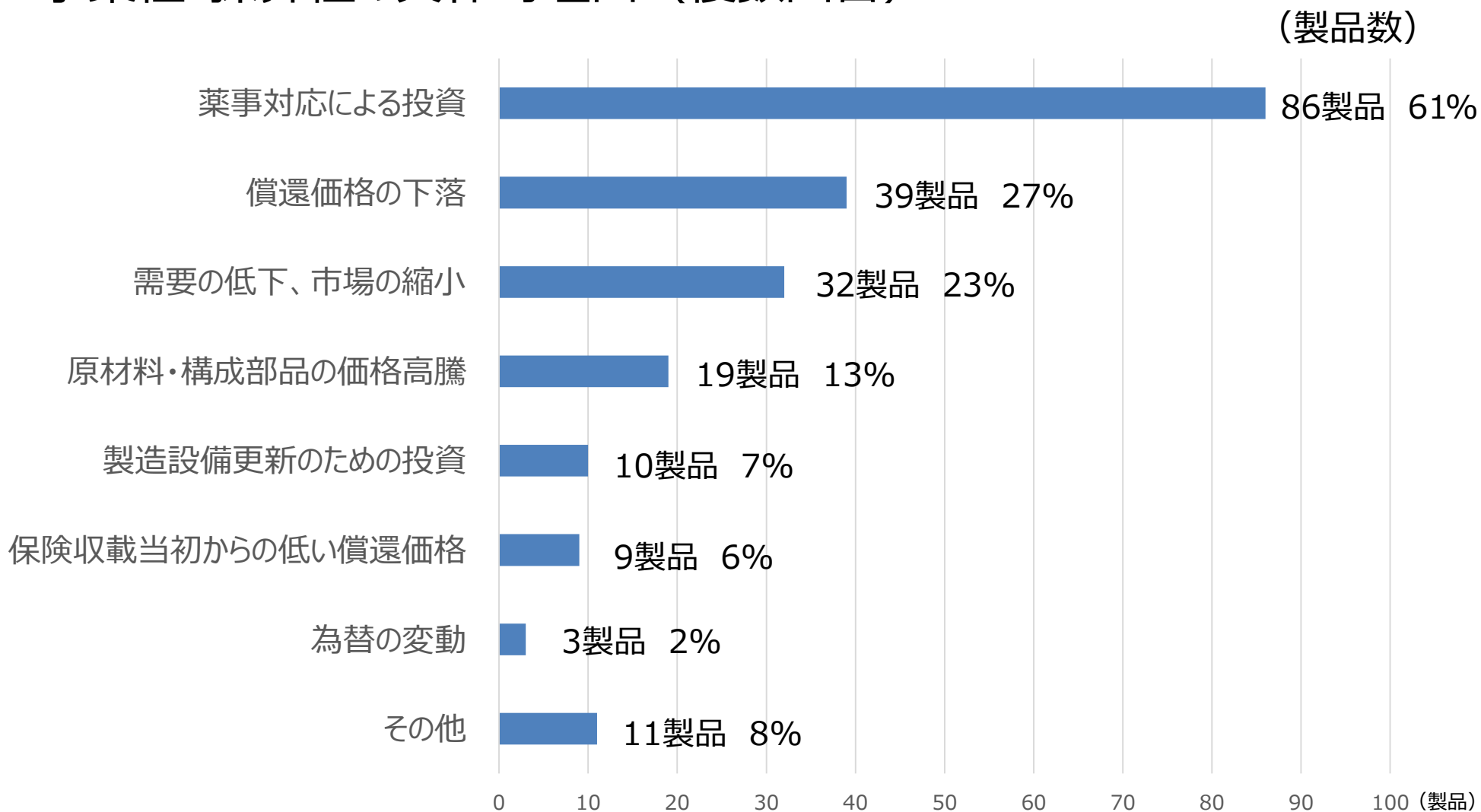
- MTJAPAN 機器・メンテ委員会調査結果（2021年7月実施）
  - ・委員会13社中8社が、部品の入手困難・入手遅延が原因で、今後6か月以内に安定供給に支障が懸念される製品ありと回答
  - ・安定供給に支障が懸念される医療機器(装置)としては、薬液注入ポンプ、透析装置、血液浄化装置など
  - ・入手が困難または遅延している部品としては、半導体はもとより、コンデンサ、抵抗、コネクタ等々、幅広い電子部品へ及び、納期が半年以上のケースもみられる

2021年4月23日 コンテナ不足問題に関する情報共有会合（2021年4月23日 経産省/国交省/農水省）における  
 (株)野村総合研究所 宮前直幸氏の報告資料より

- ・2020年11月以降に発生した港湾混雑・コンテナ船の沖待ちにより輸送遅延が発生
- ・コンテナ不足、スペース不足は海上及び航空運賃の高騰をもたらしている



## 事業性・採算性の具体的理由（複数回答）



※ %は供給停止またはその恐れがある理由として、「事業性・採算性」と回答のあった全142製品に対する割合

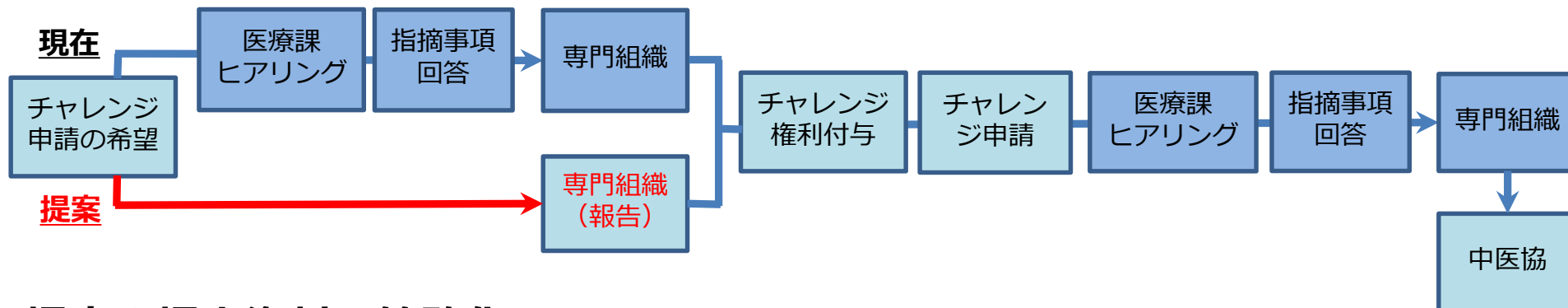


- 生命維持に必須なもの
- 生命に関わる重篤な疾患用のもの
- 代替の治療方法がないもの
- 救急医療で必須なもの
- 小児用・希少疾病用のもの
- 複数の診療科で幅広く使用されるもの
- 手術・ICUで必須な周辺材料

	類似機能区分比較方式	原価計算方式
2008-2010	0.96	1.15
2010-2012	0.95	1.02
2012-2014	0.94	0.95
2014-2016	0.86	0.92
2016-2018	0.81	0.96
2018-2020	0.69	0.84

データ出所 : Tamura M, Nakano S, Sugahara T. Reimbursement pricing for new medical devices in Japan: Is the evaluation of innovation appropriate? Int J Health Plann Mgmt. 2018;1-11. に2018-2020年データを追記

## 提案①プロセスの簡素化



## 提案②提出資料の簡略化

提出資料	要・不要*
様式1-2 (推定適用患者数、予測売上高)	不要
様式2-1 (希望区分、区分選定の根拠)	不要
様式2-2 (類似機能区分設定の根拠)	要
様式3-1/3-2 (補正加算適用の根拠)	不要
様式3-4 (チャレンジ申請の妥当性)	要
様式4 (医療技術)	不要
様式6 (外国価格)	不要
様式8 (医療経済性)	不要

\*B1で希望する場合は、B1の提出資料以外の追加提出の要・不要

## 非臨床試験によるエビデンス（例）

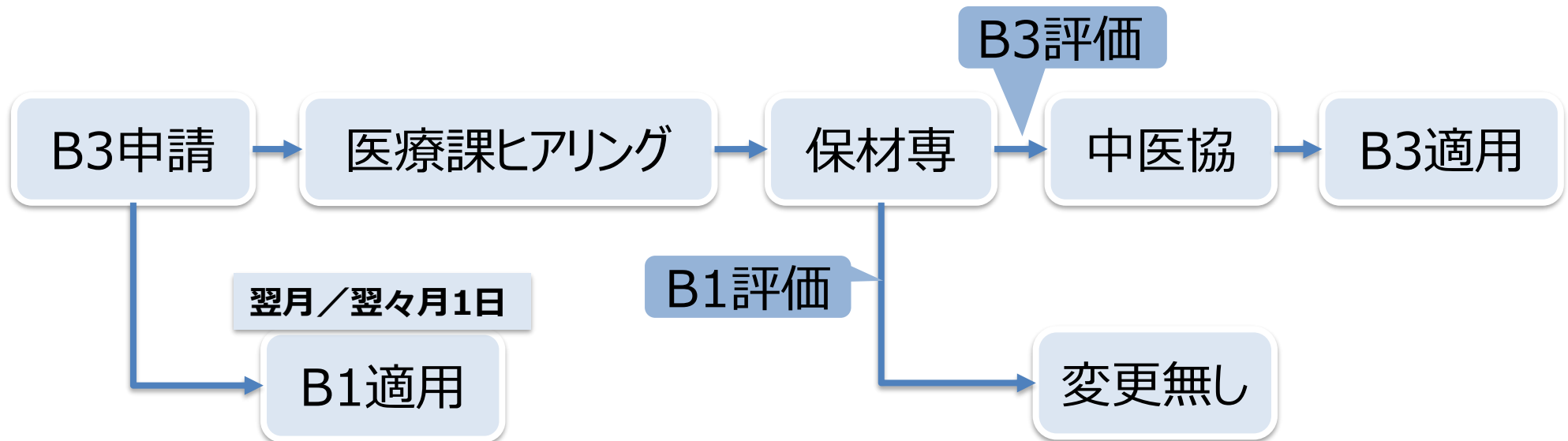
- カテーテル等の引っ張り強度試験などで示される破断リスクの低減を評価
- 動物実験等で長期的なリスク等が軽減できることが示されることを評価
- Usability試験等で示されている操作性向上を評価
- 人工心臓・心肺回路などで、溶血や血栓抑制効果を検証した試験での結果を評価（臨床試験でその有用性示すことに限界がある）

### 通知改定案（B3の評価に赤字を追加）

- 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も、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には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。
- また、新規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、既収載品から一定程度の臨床的な有用性が**技術的試験などの非臨床試験により**高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を当該材料が新規収載されてから2回の改定を経るまで、改良加算を限定的に加算することができる。

## ■ B3申請を企業が積極的に活用する方策：

- 現状はC1申請とB3申請は、保険収載までに同程度の期間を有することから、B3申請を企業が選択するインセンティブが働かない
- B3申請に該当する置き換えりの改良品を早期に臨床現場で使用できることは一定程度の意義があると考えられることから、暫定的にB1適用とし、並行してB3申請をこれまでのプロセスで審議してはどうか。



価格改定の基本である市場実勢価格を適切に反映できるよう、加算適用中の改定・再算定においては機能区分の特例における計算方法に準じることとしてはどうか

	該当製品の特定	改定時（一定幅再算定）の取扱い	
		現行	提案
機能区分の特例	承認番号ごと	当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定	(変更無し)
迅速な保険導入に係る評価	承認番号ごと	当該評価を医療機器の市場実勢価格から除外 当該医療機器については、当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算	当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定
暫定機能区分 (B3)  ※R2改定において期限付き加算から暫定区分へ変更	暫定機能区分全体	期限付改良加算額を医療機器の市場実勢価格から除外した上で、暫定機能区分を新設する際に類似機能区分とした機能区分に属する医療機器として取り扱う 当該暫定機能区分については、当該類似機能区分の基準材料価格に当該加算を加算	類似機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定 (または) 暫定機能区分に属する製品は実勢価格に改良加算率を乗じた金額を除外した上で、類似機能区分に属する製品として取り扱う 当該暫定機能区分については、上で除外した改良加算相当額を加算