

# 保険医療材料制度の見直しに関する 検討(その1)

# 次期改定に向けた主な課題と今後の議論の進め方（案）

## 次期保険医療材料制度改革に向けた主な課題（案）

### （１）令和２年度保険医療材料制度改革の骨子に記載されている事項

- イノベーションの適切な評価
- 外国価格調整
- 再算定

### （２）これまでに問題提起された事項等

- イノベーションの適切な評価（再掲）
- プログラム医療機器の評価

### （３）その他

- 関係業界から提起された事項
- 保険医療材料等専門組織から提起された事項 など

## 今後の議論の進め方（案）

- 保険医療材料専門部会において、今後、関係業界や保険医療材料等専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、議論を深めることとしてはどうか。

## 1. イノベーションの評価等について

- 1 - 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
- 1 - 2. 先駆的医療機器・特定用途医療機器への対応について

- イノベーションの評価等について
  - 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
  - 先駆的医療機器・特定用途医療機器への対応について

# 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）に係る これまでの議論について ①

## 保険医療材料等専門組織意見書

### 1. イノベーションの評価等について

#### 1-1 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

##### (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

現在、製造販売業者からチャレンジ申請の権利の付与の希望があった場合には、データ収集及びその評価の計画の具体的な提示を求めた上で、チャレンジ申請を行うことの妥当性について保険医療材料等専門組織において審議している。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。

## 業界意見陳述（令和3年8月25日）

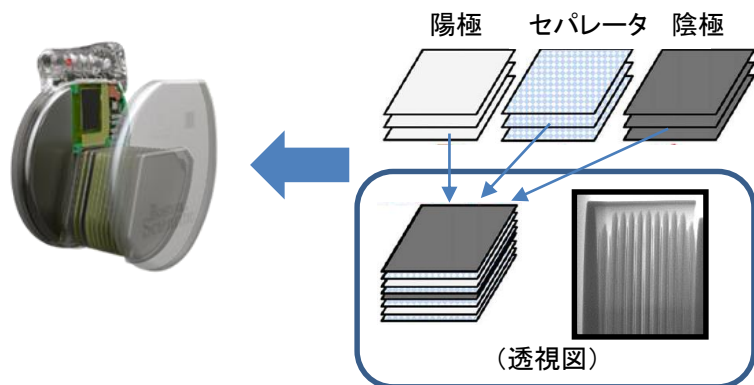
- 現状、既存製品（B1として希望する場合を含む）についてチャレンジ申請の権利を希望する場合でも、C1申請と同程度の資料およびプロセスが求められており、その後のチャレンジ申請と重複する部分が多いことから、手続きの簡略化をして欲しい。
- 具体的には、チャレンジ権の付与に係るプロセスおよび提出資料を簡略化をしてはどうか。

## 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 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。
- 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)を平成30年改定において新設。

(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)

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、

- ・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
  - ・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

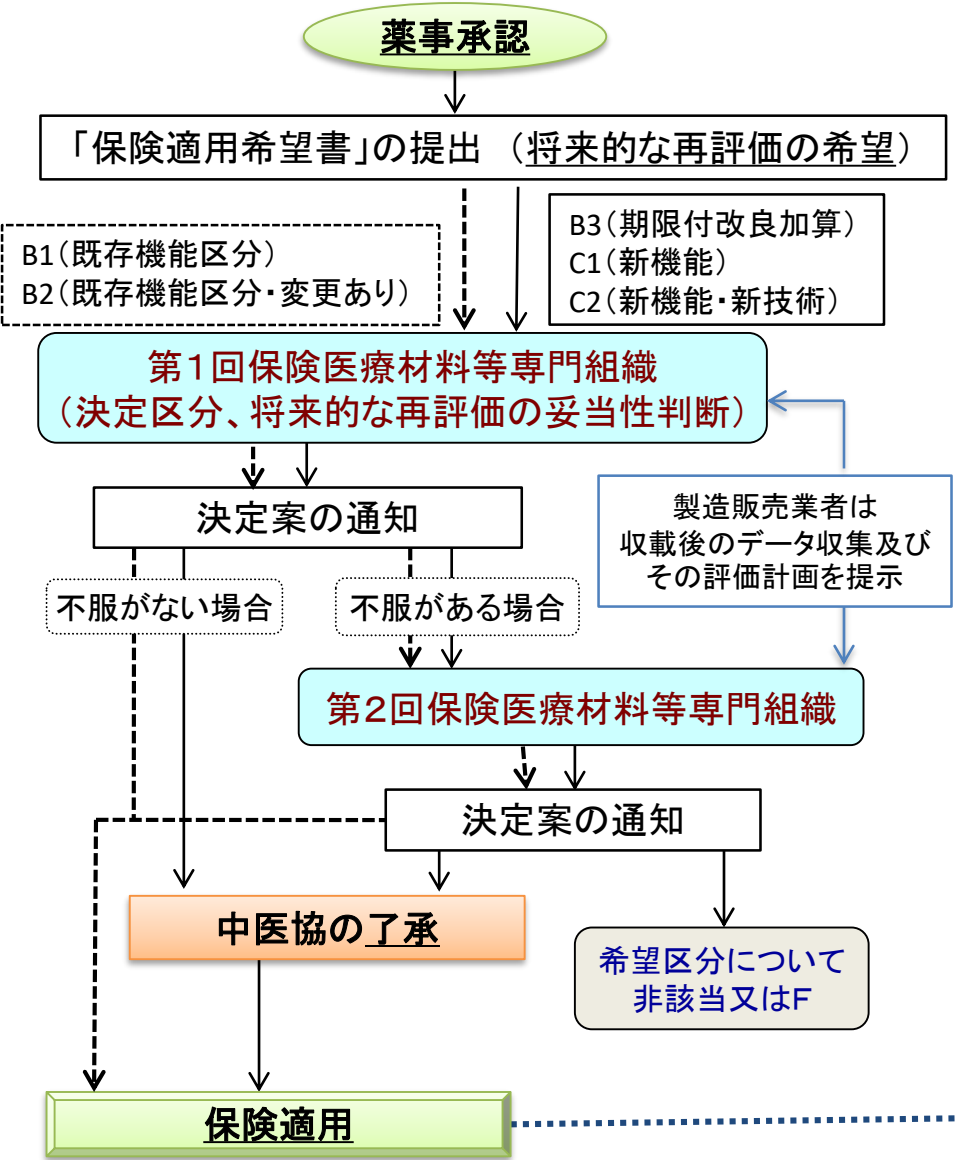
# 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

令和2年度 保険医療材料  
制度改革の概要(改)

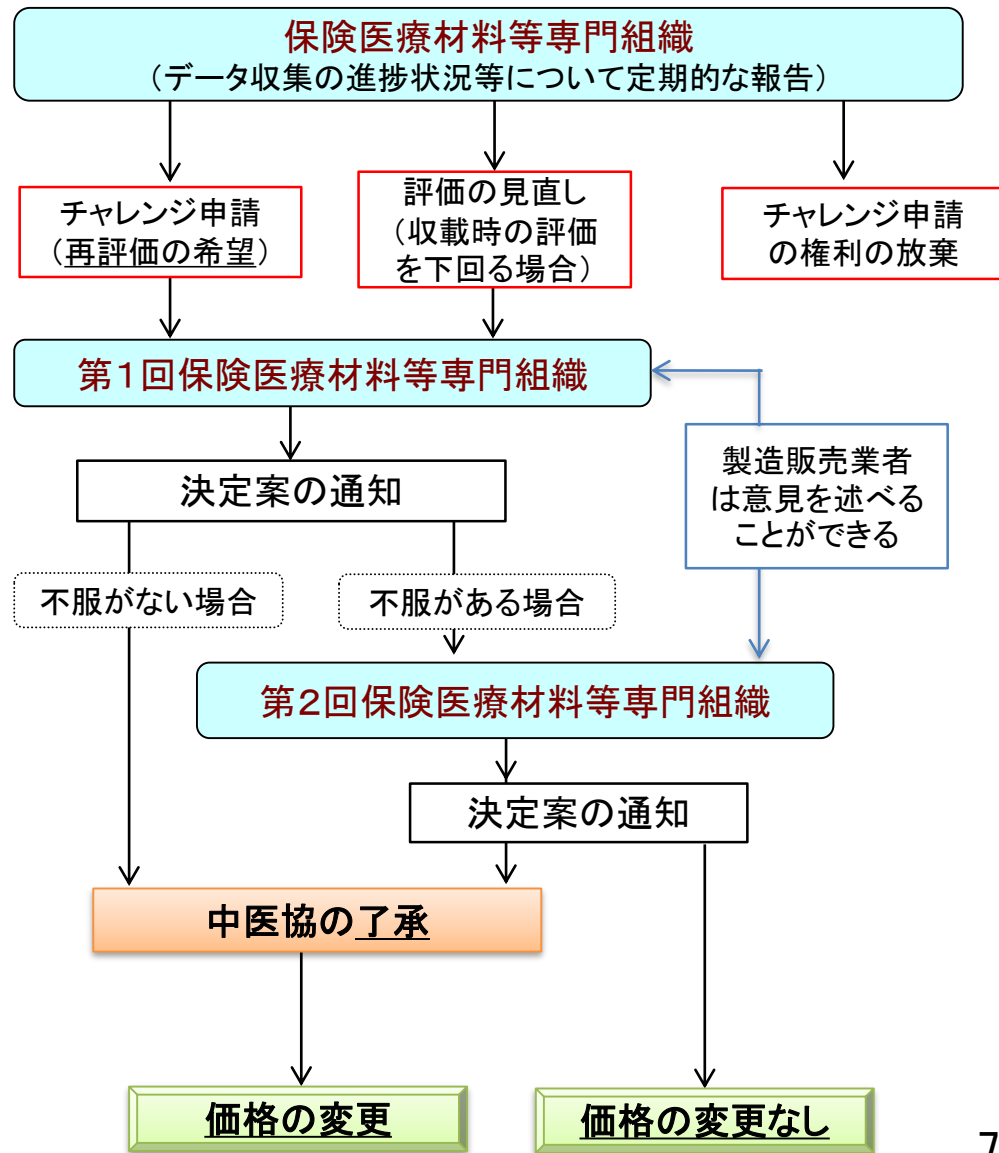
材 - 3 参 考  
3 . 7 . 1 5

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



(追加のエビデンス収集)



## チャレンジ申請の実績 ①

- これまでにチャレンジ申請によって再評価された品目は6製品。なお、これら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。

### チャレンジ申請によって再評価された品目

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
メドトロニック Advisa MRI (R1.12.1)	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。Reactive ATP機能の有用性についてチャレンジ申請。	類似機能区分比較方式 (改良加算3%)	792,000円
Claria MRI CRT-Dシリーズ (R2.9.1)	心房および左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能に加え、除細動機能を有するCRT-D。Reactive ATP機能の有用性についてチャレンジ申請。	類似機能区分比較方式 (有用性加算3%)	4,750,000円
Viva CRT-Dシリーズ (R2.9.1)		類似機能区分比較方式 (有用性加算3%)	4,400,000円
RESONATE CRT-D シリーズ (4極用) (R2.9.1)	心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心臓再同期療法 (CRT: Cardiac Resynchronization Therapy) を主目的とする能動植込み型医療機器。電池寿命の延伸の有用性についてチャレンジ申請。	類似機能区分比較方式 (改良加算5%)	4,190,000円
RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極用) (R2.9.1)		類似機能区分比較方式 (改良加算5%)	3,780,000円
Aqualaライナー (R2.12.1)	変形性股関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工股関節置換術に用いる人工股関節のライナー。MPCポリマーの表面加工の有用性についてチャレンジ申請。	類似機能区分比較方式 (改良加算3%)	76,100円



## チャレンジ申請の実績 ②

- 令和2年度改定で新たに規定された「収載後のデータ収集及びその評価計画」に基づき、チャレンジ申請の権利付与について審議し、権利付与が認められた品目は4製品。
- 企業から提出された収載後のデータ収集及びその評価計画に係る資料について整理したところ、以下の内容となる。

### 企業から提出された「収載後のデータ収集及びその評価計画」に係る資料の内容

- **対象患者**：当該製品が対象とする患者
- **既存治療（比較対照）**：対象患者における既存の標準的な治療
- **現状の課題**：現状において臨床上解決すべき課題
- **当該製品の有用性**：現状の課題の解決方法として当該製品が有する有用性
- **保険適用時に有用性を評価できない理由**
- **評価方法**
  - ・ 試験の種類
  - ・ 試験目的
  - ・ 対象患者
  - ・ 症例数及びその根拠
  - ・ 登録期間及び評価期間
  - ・ 評価項目
  - ・ 解析計画

# 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）に係る これまでの議論について ②

## 保険医療材料等専門組織意見書

### 1. イノベーションの評価等について

#### 1-1 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

##### (2) チャレンジ申請の対象の拡大について

現在、チャレンジ申請は、特定保険医療材料として評価される医療機器を対象としており、保険収載時に明らかとなっていなかった臨床的有用性等について、保険収載後に再評価できる仕組みとなっている。技術料に一体として包括して評価される医療機器等のうち、革新性の高い技術を伴うもの等については、評価に当たって用いる臨床データが保険収載時に十分ではない場合があることから、特定保険医療材料のチャレンジ申請のプロセスを踏まえつつ、再評価の仕組みを検討してはどうか。

## 業界意見陳述（令和3年8月25日）

- 特材のC1チャレンジに準じるかたちで、技術料に包括される医療機器についても、イノベーションを適切に評価し、よりよい機器の開発につなげる観点から、チャレンジ申請の制度を設けていただけないか。

## 保険医療材料専門部会（令和3年8月25日）

- 医療機器と技術の価値をどのように評価していくのか。

# 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

## 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:特殊加工が施された人工関節)

## C2(新機能・新技術)

当該製品を使用する技術が未評価

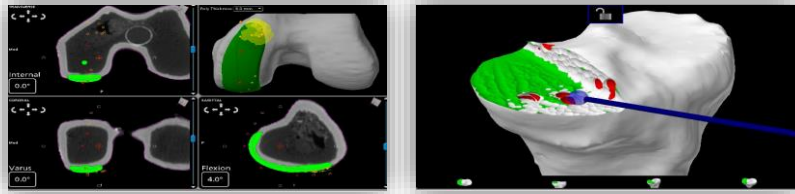
(例:リードレスペースメーカー)

## R(再製造)

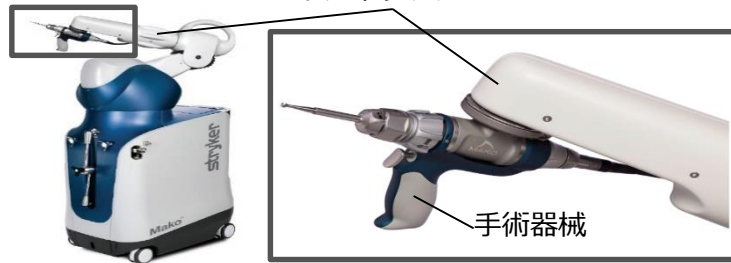
再製造品について新たな機能区分により評価

## F 保険適用に馴染まないもの

技術料に一体として  
包括して評価される材料



ロボティックアーム



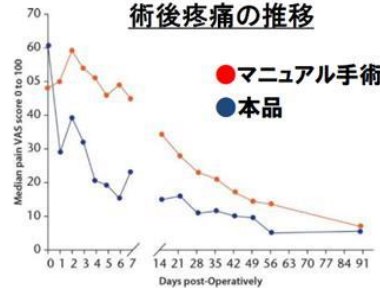
- 人工股関節(THA)、人工膝関節全置換術(TKA)及び人工膝関節部分置換術 (UKA)を補助する手術支援装置
- 術中に、患者の術前CTから構築した3次元画像と術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での大腿骨及び脛骨の切削を支援
- 本品を用いることで、マニュアルと比較して再置換率や術後疼痛が有意に低減

再置換率

	本品	マニュアル
術後3年	2.5%	4.6%
術後10年	6.0%*	13.4%

※予測値

術後疼痛の推移



保険収載

K939 1 画像等手術支援加算  
ナビゲーションによるもの 2,000点

- 本製品は、ロボティックアームで手術器械の位置や角度を制御することで、同区分で評価されている他のナビゲーションと比較して、術前計画に基づいた正確な手術を可能とする違いがある。既存製品と比較して、術後疼痛減少など、より患者予後の向上に寄与することが期待されるものの、申請時にはナビゲーションと比較した十分なデータが得られていなかった
- こうした製品に期待されるイノベーションを適切に評価するため、収載後に収集したデータを用いて再度評価を行う仕組み (チャレンジ申請) を設けていただけないか

# 具体事例（2）：経皮的冠動脈形成術(PCI)遠隔治療支援ロボット 製品名; CorPath GRXシステム

## 【概要】

- 経皮的冠動脈形成術（PCI）治療ロボットは、遠隔ワークスペース（制御コンソール及びインターベンショナル・コックピット）、ベッドサイドユニット（関節アーム及びロボットドライブ）及び単回使用品（単回使用カセット、ギア・アダプタ及びドレープ）から構成（図1）
- PCIは虚血性心疾患に対する確立した治療法として、本邦においても1,300以上の施設で年間26万件以上が実施され増加傾向。現在実施されているPCIは、用手的PCI(マニュアルによるPCI)手技では目視による病変診断の正確性に限界があり、ステントの追加留置や時間延長による造影剤及び放射線被ばく量が増加することが報告されている
- 薬事承認後、C2区分として技術料および特定医療材料を希望したが、本邦における使用例が無い事、**患者利益のEvidenceが不十分の為、C2申請を取り下げ、用手的PCI手技と同点数として頂く事を条件にA1区分で再申請**
- 現在、**用手的PCIに比しての患者利益に関するEvidenceデータ**の収集を行っており、**医療被ばくに関するPCIでの評価と共にPCIのロボテック加算**としてチャレンジ申請制度の新設を期待

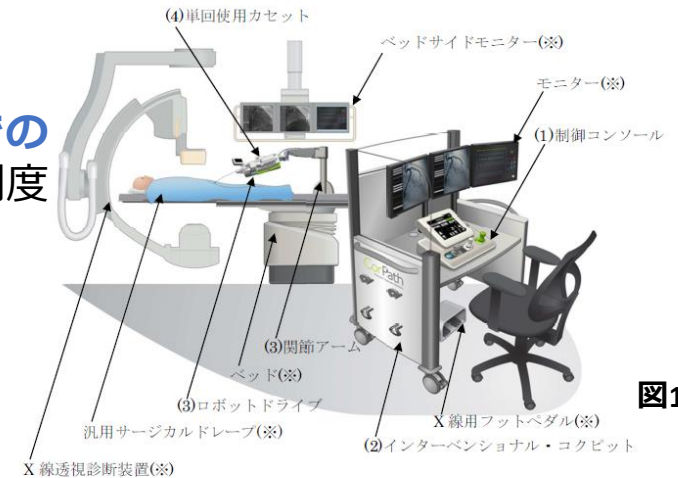


図1

(※) 本品の構成品ではない。

- ・ 防護衣の着用が不要で、術者の被ばく量を約95%削減できている。
- ・ 1ミリ単位でのステント、バルーン制御が可能で、手術精度、時間短縮、均てん化が期待され、Evidenceを収集中。

# 医療技術評価分科会での医療技術評価について

- 医療技術評価分科会(以下、「分科会」という。)は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価に関して専門的な調査及び検討を行う。
- 学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告する。

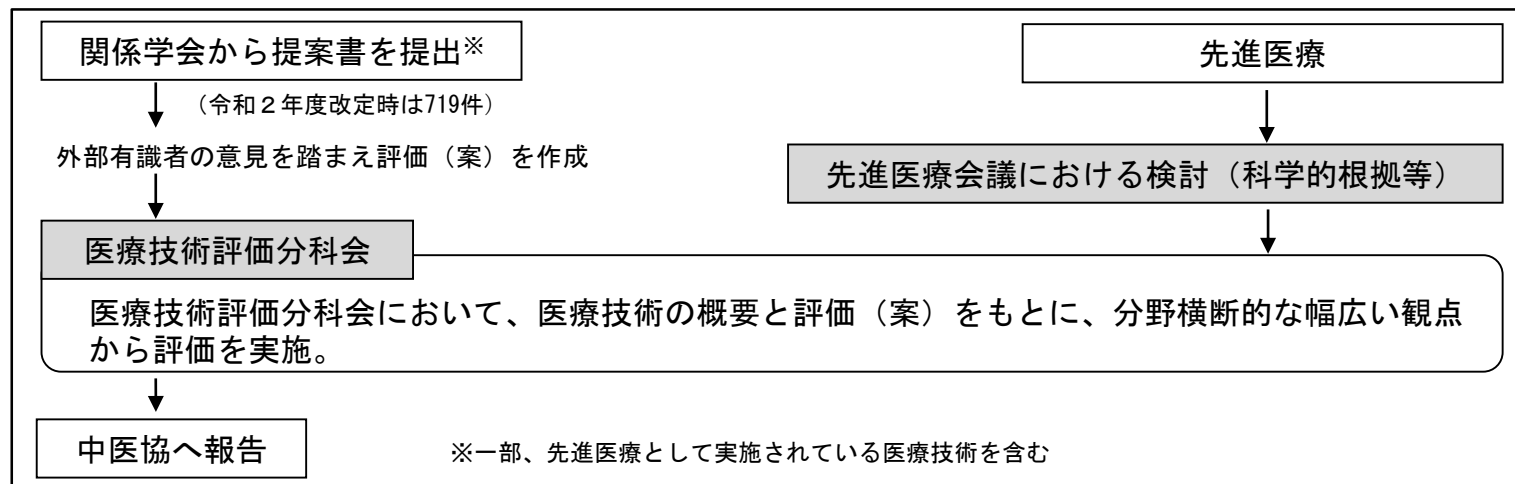
## 【医療技術の評価方法】

- ・ 学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングやワーキンググループの意見を踏まえ、分科会において評価する。
- ・ 先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえつつ、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該医療技術の保険適用の必要性・妥当性について評価する。

## 【評価対象】

- ① 分科会に提案書が提出された医療技術：以下のいずれも満たすもの
  - ・ 診療報酬点数表（特掲診療料）に該当する技術として評価されている又はされることが適切なもの。
  - ・ アウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるもの。

※ ただし、医療技術の実施にあたり薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として対象外とする。
- ② 先進医療として実施されている医療技術



# 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）に係る現状・課題

## 現状・課題

（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）

- 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であり、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）が設けられている。
- チャレンジ申請に当たって、企業は、収載後のデータ収集及びその評価計画を提示することとされている。
- 保険医療材料等専門組織において審議され、チャレンジ申請の権利が付与された製品について、企業から提出された収載後のデータ収集及びその評価計画に係る資料においては、おおむね共通した事項が示されていた。

（チャレンジ申請の対象の拡大について）

- 現在、チャレンジ申請は、特定保険医療材料として評価される医療機器を対象としているが、技術料に一体として包括して評価される医療機器のうち、革新性の高い技術を伴うもの等については、評価に当たって用いる臨床データが保険収載時に十分ではない場合があると考えられる。
- 一方で、医療機器の価値と技術の価値をどのように評価するのかという課題がある。

# 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）に係る論点

## 論点

（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）

- チャレンジ申請に当たって、企業が提出するべき収載後のデータ収集及びその評価計画に係る事項については、P9の項目を前提として、専門家の意見も伺いながら申請様式を定型化し、審議の効率化を図ることとしてはどうか。

（チャレンジ申請の対象の拡大について）

- 技術料に一体として包括して評価される医療機器についても、チャレンジ申請の対象とすることについて検討してはどうか。
- また、使用実績を踏まえた再評価に当たっては、保険医療材料としての評価だけでなく、医療技術としての評価も必要となることを踏まえ、審査プロセスについても検討することとしてはどうか。



- イノベーションの評価等について
  - 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
  - 先駆的医療機器・特定用途医療機器への対応について

# 先駆的医療機器の評価に係るこれまでの議論について

## 保険医療材料等専門組織意見書

### 1. イノベーションの評価等について

#### 1-3 先駆的医療機器・特定用途医療機器への対応について

##### (1) 先駆的医療機器の評価について

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療機器等を指定し、早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」が医薬品医療機器等法改正（令和元年12月4日公布、令和2年9月1日施行）により法制化された。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。

##### (2) 特定用途医療機器の評価について

医薬品医療機器等法改正（令和元年12月4日公布、令和2年9月1日施行）により、小児の疾病に用いる医療機器等、医療上のニーズが著しく充足されていない医療機器等について、「特定用途医療機器」等として指定し、優先審査等の対象とする制度が導入された。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。

## 保険医療材料専門部会（令和3年8月4日）

- さらに評価するのであれば、薬事も含めた現行制度との関係について整理する必要があるのではないかと。
- 現行加算を踏まえて、メリハリをつけて評価する必要があるのではないかと。

## 業界意見陳述（令和3年8月25日）

- 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。
- 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。

# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度 … 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、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合には、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

### 4. その他

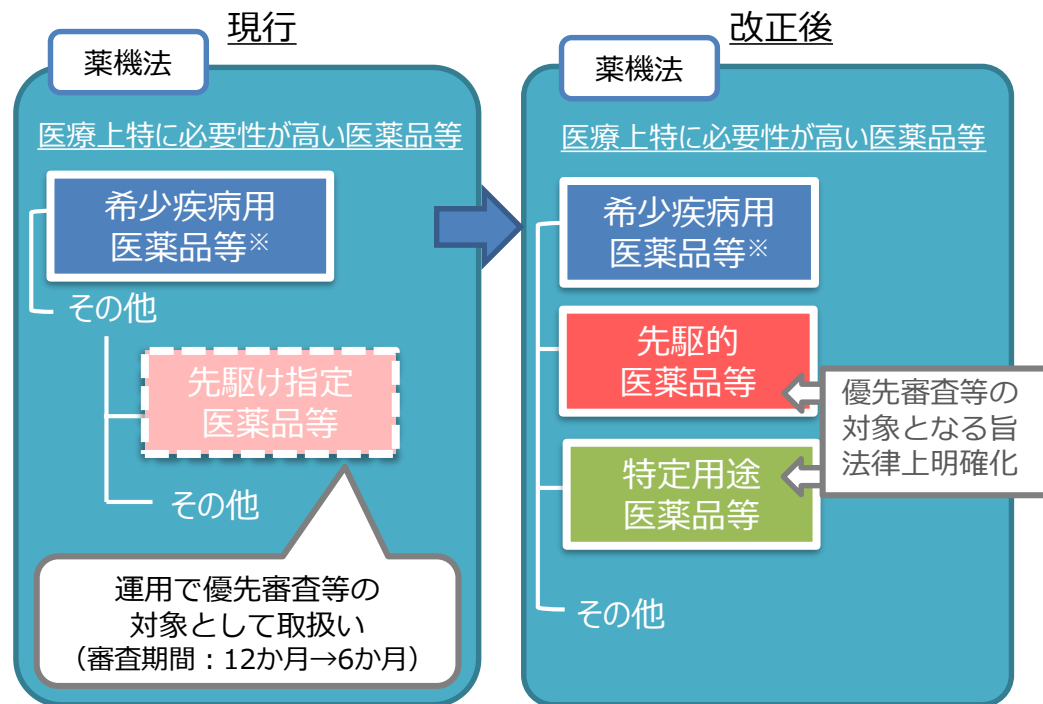
- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

## 施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

# 「先駆け審査指定制度」の法制化等

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
- 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
- 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。  
（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



指定の要件	
先駆的 医薬品等	①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する ➤ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。
特定用途 医薬品等	①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である ※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症 等 ②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

（※）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

# 先駆的医療機器等指定制度（旧：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。今回の薬機法改正で「先駆的医療機器等」の指定制度として法制化。

## 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

### ①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 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。

### ②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

### ③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 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。

### ④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンサルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンサルジュとして指定。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。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

## 特定用途医療機器等の指定について(概要)

小児の疾病に用いる医療機器等、医療上のニーズが著しく充足されていない医療機器等について、「**特定用途医療機器**」等として指定する制度。

### 1. 指定基準

- ① 小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの(適応追加含む)
- ② 当該用途に対するニーズが著しく充足されていない
- ③ 当該用途に関して特に優れた使用価値を有する

### 2. 制度の内容

- 指定を受けた特定用途医療機器等については優先審査の対象。
- 指定を受けた特定用途医療機器等については、現行の希少疾病用医療機器等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる(その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る)ことを規定。

(※)税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。

## 先駆け審査指定制度に指定された医療機器の実績

- これまで、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3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（※後述）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	原価計算方式 (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	
ホウ素中性子捕 捉療法 (BNCT) シ ステム (R2.6.1)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置	新規技術料として評価	

# 新規機能区分に係る補正加算について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算を行っている。

## 画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

## 有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分(画期性加算の対象となるものを除く)

## 改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分 (画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)

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、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の加算率は1～10%とする。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物(植物を除く)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

## 市場性加算 (I) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

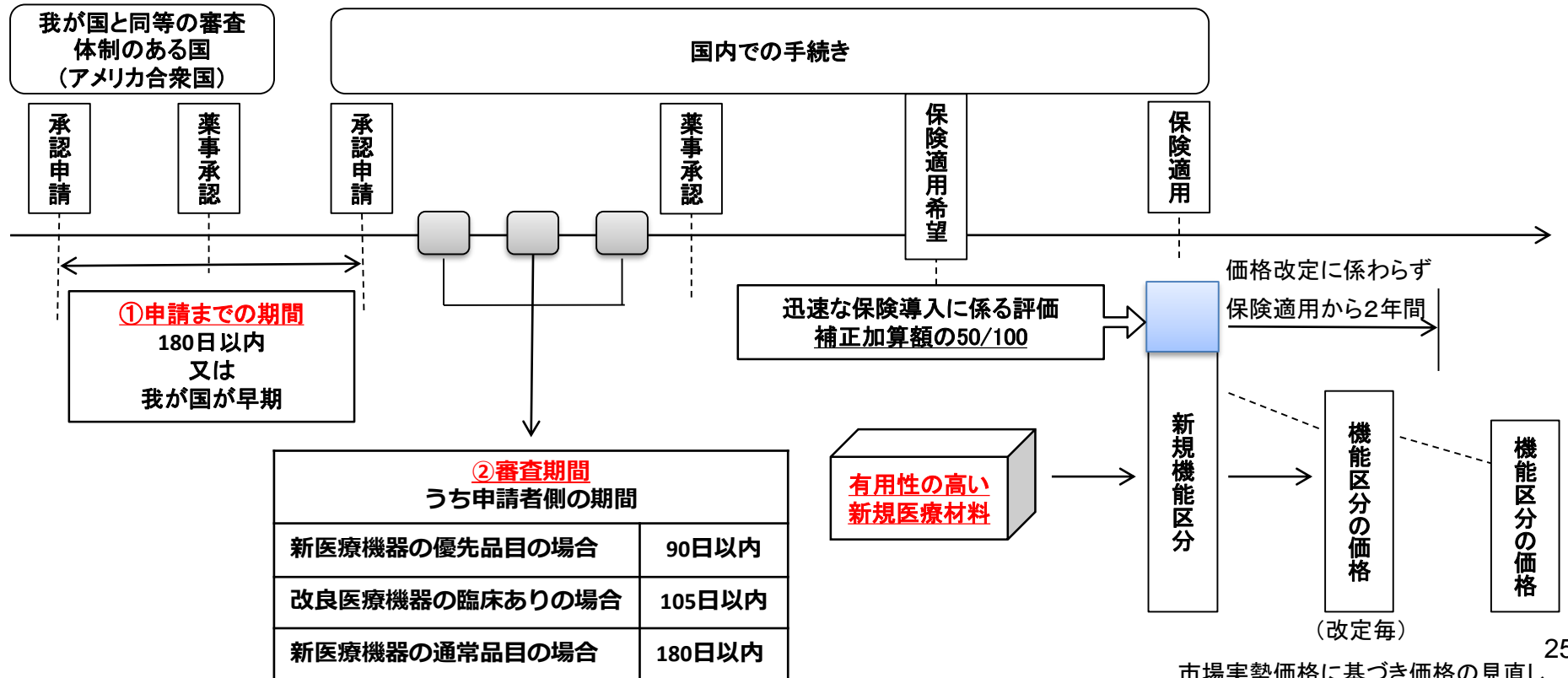
## 市場性加算 (II) 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分



# 迅速な保険導入に係る評価について

- 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。
- 補正加算の要件を満たしたもののうち、以下のいずれの要件も満たすものを対象として、補正加算額の50/100を2年間加算する。
  - ①米国における申請から日本における申請までの期間が一定期間内であること
  - ②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



## 迅速な保険導入に係る評価が適用された医療機器の実績

- 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製品は3製品。
- そのうち、令和2年度以降、迅速な保険導入に係る評価が適用された製品は1製品。
- ※ 平成28年4月～平成30年3月に迅速な保険導入に係る評価が適用された製品は6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	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	原価計算方式 (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、血流の再開を図るために使用する	原価計算方式 (営業利益率10%補正)	281,000円	13,400円
CASPER Rx 頸動脈用ステント (R2.9.1)	経皮経管的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する目的で使用されるステントシステム	類似機能区分比較方式 (有用性加算5%)	184,000円	4,000円

※ 先駆け審査指定制度に指定されている

# 薬価算定における補正加算について

○ 薬価算定においては、以下の要件に該当するものについて補正加算が行われる。

## 画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

## 有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

## 有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a1 + a2 + \dots)$$

## 市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

## 市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

## 小児加算（5～20%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
- 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

## 先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

## 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準について、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないよう、要件を満たす新規収載品については比較水準の緩和が実施されている。

### 新規収載品に係る外国価格調整

- 新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする。
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

#### 【新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

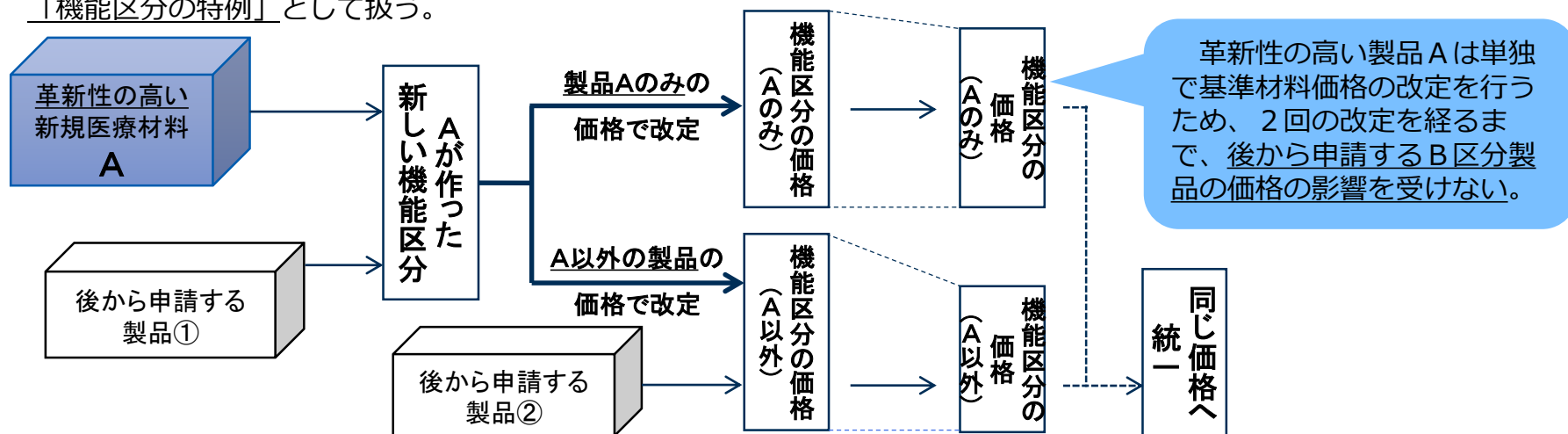
- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

## 機能区分の特例について

- 平成26年度改定において、イノベーションの適切な評価の観点から、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
- 二一ス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（二一ス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。）
- iii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。）
- 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

# 先駆的医療機器・特定用途医療機器への対応に係る論点

## 現状・課題

- 改正薬機法により、医薬品・医療機器をより安全・迅速・効率的に提供するための制度の見直しが行われており、医療上特に必要性が高い医薬品等として、「希少疾病用医薬品等」、「先駆的医薬品等」、「特定用途医薬品等」に分類されている。
- 現在の保険医療材料制度での評価においては、「希少疾病用医療機器」については市場性加算（I）で評価されている。
- また、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和として「希少疾病用医療機器」が、機能区分の特例として「希少疾病用医療機器」及び「先駆け審査指定制度の対象品目」が、対象として評価されている。
- なお、平成24年度改定においては、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ており、補正加算の要件を満たした製品のうち、保険導入の迅速性に係る要件を満たした製品が対象として評価されている。
- 一方、薬価算定における補正加算については、市場性加算（I）として、「希少疾病用医薬品」のほか、先駆け審査指定制度加算として、「先駆け審査指定制度の対象品目」を評価している。

## 論点

- 保険医療材料制度においても、様々なイノベーションの評価を行っているが、多様な項目で評価されており、現行制度との関係を整理しつつ、「先駆的医療機器」及び「特定用途医療機器」の評価について、検討してはどうか。