

# 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 意見陳述資料 2021年11月12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)

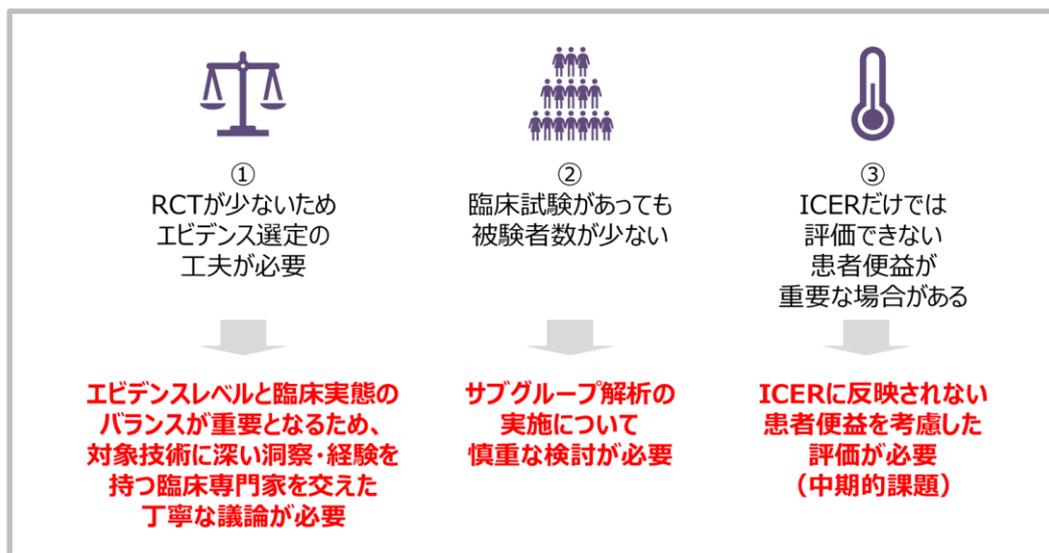
米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



# 費用対効果評価制度の見直しに対する見解（1/2）

- 専門部会提案において、医療機器の特性に起因する評価上の課題を解決するための対応として先に業界側が提案した3点のうち、**分析枠組みの検討における臨床の専門家等の早期関与**について、ご考慮頂いたことに感謝申し上げます
- 一方で、**ICERに十分に反映されない患者便益を考慮した評価**については、課題解決に向けた検討が十分ではないと思料する（個別項目に対する意見①）
- 専門部会提案は、現在の費用対効果評価制度の基本的な枠組みを維持したうえで運用の改善を目指すものであり、制度設計について大きな異論はないものの、運用にあたっては医療機器の特性に配慮した柔軟な対応をお願いしたい



出所：第1回業界意見陳述資料（2021年8月4日）  
p.16「課題解決のための対応」より、評価上の課題と要望について

# 費用対効果評価制度の見直しに対する見解（2/2）

- 薬価・材料価格制度を補完する日本型の費用対効果制度を円滑に運用するには、企業側の人材育成も重要となる
- 各社の費用対効果担当者が**日本型の費用対効果評価の特性**を正しく理解したうえで、**自社製品の分析で想定される技術的課題や推奨される対応等**について認識しておくことが重要と思料する
- 費用対効果評価の実績が乏しく、相対的に企業規模が小さい医療機器においては、費用対効果分析を円滑に行うための情報収集について、費用対効果評価機関からの情報発信に依拠する部分が多い
- 企業側の人材育成を推進するためにも、「公的分析実施施設からのヒアリングの結果」で示された公的分析結果等の論文化、産学連携、関係学会への周知活動の実施などを通じて、日本型の費用対効果評価制度に関する最新の知見が企業に共有されやすくなることを期待する（個別項目に対する意見②）

# 個別項目に対する意見①

## 現状の課題

### ICERに十分に反映されない患者便益（費用増加の場合の価格調整方法）

- 薬価収載の際に有用性加算が認められた事例について、費用対効果評価において追加的有用性（健康関連QOL）を評価することが困難とされた事例があった
- ICERに過度に依存する現在の評価体系（価格調整）では、QALYで捉えきれない多面的な価値を反映するのが困難である
  - 低侵襲治療、医療従事者の負担軽減、医師の技術の均てん化、環境負荷の軽減など

## 意見

- 薬価・材料価格算定時の専門組織における評価について、費用対効果評価において異なる評価基準（健康関連QOL）のみをもって、最も小さな価格調整係数を用いて価格調整を行うことについては再考が必要と考える
- 薬価算定組織との連携の論点でも挙げられているように、有用性系加算等を含めた評価等について情報共有を進めた上で、ICERに十分反映されない患者便益の価格調整方法については、別途検討いただきたい

# 個別項目に対する意見②

## 現状の課題

### 企業側の人材育成（費用対効果評価制度の体制と人材育成）

- 対象企業や公的分析班からの情報開示が通知（参考資料①）によって制限されており、日本型の費用対効果評価の文脈で求められるエビデンス基準や分析の枠組みについて（特に諸外国との違いについて）、企業間で経験・知識が共有されない
- 自社製品の分析で想定される技術的課題や推奨される対応等の情報を事前に得る機会が限定的であることが、分析の枠組みについて分析前協議が長引く一因と推察

## 意見

- 保健医療経済評価研究センター（C2H）および公的分析実施施設による**経済・臨床学会等における講演**ならびに**企業向け説明会**など、分析における技術的課題や対応等に関する情報提供、ならびに企業担当者の研修の場を定期的に提供いただきたい
  - 当面は年に数回程度実施し、内容に医療機器に特化した説明を盛り込むことを検討いただきたい
  - 想定している事例：医薬品医療機器総合機構（PMDA）役職員が医療機器の審査基準等に関して臨床学会や業界向け研究会等で実施する講演・ワークショップ等（参考資料②）

# 参考資料①：情報開示に関する現行通知

---

「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（抜粋）

- p.3 「製造販売業者は、分析から5に規定する中央社会保険医療協議会総会の決定までの協議及び手続の内容については、公表しないものとする。また、製造販売業者は、5に規定する中央社会保険医療協議会総会の決定までの間は、分析により得たデータ等について公表しないものとする。」
- p.5 「製造販売業者及び製造販売業者の分析と関係のある者は、公的分析班への接触や、公的分析班に対する金品その他の便宜の供与を行ってはならない。」
- p.5 「国立保健医療科学院及び公的分析班は、公的分析において知ることのできた情報について、秘密を保持し、公的分析以外の目的で利用してはならない。」

## 参考資料②： PMDAによる医療機器の審査基準等に関する講演等の例

講演タイトル	講演者	講演場所等	講演年月
疾患動物を用いた治療的試験研究 ～規制の立場から見た課題と期待～	穴原玲子、医療機器審査第二部	レギュラトリーサイエンス学会 第11回学術大会シンポジウム (Web開催)	2021年9月
The Strategy for Marketing Approval of Medical Device Program in JAPAN 日本におけるプログラム医療機器の製造販売承認戦略 について	穴原玲子、医療機器審査第二部	第101回日本消化器内視鏡学会総会、広島 (Web開催)	2021年5月
医療機器レジストリのデータの信頼性	安部隆佑、医療機器調査・基準部	第47回日本血管外科学会学術総会、名古屋	2019年5月
薬事政策	方眞美、スペシャリスト	東京大学大学院医学系研究科 医療経済政策 学講座「医療価値評価の胎動プログラム」、東京	2018年10月
～臨床評価報告書について (事例中心に) ～	方眞美、スペシャリスト	平成29年度 医療機器の治験・臨床評価等説明 会、東京	2018年2月
PMDAにおける承認審査の効率化・審査期間短縮等 に関する取組みについて (2017)	木下勝美、審議役	第5回中日医療機器審査交流会、北京、中国	2017年12月
脳神経外科領域患者レジストリ研究における規制当 局の役割	根木宏明、医療機器審査第二部	日本脳神経外科学会 第76回 学術総会、名古 屋	2017年10月
医療機器治験の試験デザインの現状と課題	方眞美、スペシャリスト	NEXT 医療機器開発シンポジウム ～日本からの 医療機器開発を成功に導くためには～、東京	2017年10月
薬事政策	方眞美、スペシャリスト	東京大学大学院医学系研究科 医療経済政策 学講座「医療価値評価の胎動プログラム」、東京	2017年10月
コンビネーションデバイス審査の基本的考え方	方眞美、スペシャリスト	第3回DIA医療機器開発シンポジウム、東京	2017年4月