

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11月26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



各団体のご紹介

一般社団法人 日本医療機器産業連合会（医機連）



- 1984年設立、傘下企業は約4300社
- 診断・検査から治療に至る医療機器等の開発、生産、流通に携わる20団体の連合体
- 20団体のうち、**日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)**が、特定保険医療材料を多く扱う

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）



- 2009年設立
- 医療機器や体外診断用医薬品を扱う米国本社の日本法人企業など約70社で構成
- 米国政府ならびに米国本部の**先進医療技術工業会（AdvaMed）**と連携

欧州ビジネス協会（EBC）



- 1972年設立
- 15か国からなる欧州商工会議所（約2500社）及び駐日経済団体の貿易政策を司る機関
- 医療機器・IVD委員会は30社で構成

医療機器の特性と主な保険医療材料制度

(平成29年2月8日中医協材料専門部会資料を一部改変)

	特定保険医療材料	参考) 医薬品
国内市場規模	約1兆円 (約20万製品) ※医療機器全体は約4兆円 (約85万品目)	約9兆円 (約16000製品)
生産形態	多品種少量生産	品種ごとの生産量は比較的大
イノベーションの方向性	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心	新規機序が中心
薬価算定ルール	機能区分別方式 ※同一機能区分内で価格競争が誘発され、製品の置き換わりが起こりやすい (約20万製品が、約1200機能区分に収載)	銘柄別方式
外国価格調整	新規収載品および既収載品の再算定について行う (複数回)	新規収載品について行う (一回限り)
補正加算の種類	画期性加算、有用性加算、改良加算 市場性加算(Ⅰ)、市場性加算(Ⅱ)	画期性加算、有用性加算(Ⅰ)、有用性加算(Ⅱ)、市場性加(Ⅰ)、市場性加算(Ⅱ)、小児加算、先駆け審査指定制度加算
医薬品における、新薬創出等加算	なし ※学会からのニーズに対応するために開発された製品、希少疾患用医療機器、先駆け審査指定制度の対象品目等は、2回改定を経るまで機能区分特例を適用	あり

現在の環境認識

- 新型コロナウイルス拡大による、医療機器の安定供給については、関係各社や行政のご支援を頂き、昨年 of 苦しい時期は一旦乗り切れた。
- しかし、各種部材の入手困難や国際コンテナ物流の混乱は継続※¹しており、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る。
- さらに最近では、中国の電力制限に伴う現地工場の稼働率低下や必要部材の不足※²、さらには原油価格の高騰による原材料価格の引き上げなど、新たな難題も持ち上がっている。
- 他の産業では、いよいよ価格転嫁が始まっているが、医療機器では同様の価格転嫁による対応が難しく、企業努力のみにかかっている。
- この先、温室効果ガス削減目標の達成に向けて、各企業はさらなる投資が必要となることから、有事のみならず平時の安定供給についても、どのように維持・確保していくのかが大きな経営課題となりつつあると認識している。

※1～※2は、それぞれ参考①～②を参照

本日の提案内容

1. 医療機器の安定供給について
2. イノベーションの評価について
3. 保険収載の迅速化について
4. 内外価格の是正等について

1. 医療機器の安定供給について

(令和3年11月12日 材料専門部会 資料より抜粋)

- 不採算品に係る基準材料価格の見直しに当たっては、引き続き、個別の製品の実情を勘案しながら、基準への該当性について、適切に対応することとしてはどうか。また、特に小児や難病患者を対象とする医療機器等、対象患者が少ないが医療上の必要性の高い医療機器等については、安定供給に係る配慮が必要ではないか。
- 不採算品に係る基準材料価格の見直しに当たっては、不採算に陥った後だけでなく、陥ることのないよう下支えする制度として、以下2点について検討願いたい。
 - 小児や希少疾病等に使用される医療機器においては、外国価格調整の対象から外すとともに、実勢価格による調整には一定の配慮をお願いしたい。
 - 医療機器の特性を踏まえた「基礎的医療機器」制度についても、引き続き検討頂きたい。
- 11月12日の材料部会で示された櫻井班の研究報告において、原価割れにも拘わらず不採算要望を提出していない理由として、要望書の提出方法や要件の複雑さ等が示唆されている(参考③)が、申請時の運用見直しとして以下についても検討頂きたい。
 - 機能区分内全ての製品が不採算でなくとも申請を可能とすること。
 - 幅広い診療で使用されるなど、適当な学会が無い場合には、必ずしも学会要望を必要としないこと。
 - 逆ザヤでの販売実績がなくても申請を可能とすること。

2. イノベーションの評価について

先駆的医療機器・特定用途医療機器への対応について

(令和3年9月22日 材料専門部会 資料より抜粋)

- 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。
- 8月の材料専門部会での意見陳述において、保険医療材料等専門組織からの意見に対し申し述べた通り、本件については賛同する。
- 現行の加算要件である画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算(Ⅰ)(Ⅱ)に、「先駆的医療機器」「特定用途医療機器」を追加するものと思慮。(参考資料④)
- 既存のイノベーションを促す取り扱いに倣い、**特定用途医療機器も機能区分特例の対象**として頂きたい。

制度	指定要件	収載後の扱い
先駆的医療機器	①新規原理を有する ②対象疾患の重篤性（生命に重大な影響、根治治療なし） ③対象疾患に係る極めて高い有効性又は安全性 ④世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請	機能区分の特例
特定用途医療機器	①小児の疾病の診断、治療又は予防の用途 ②対象とする用途の需要が著しく充足されていないもの ③医療上特に必要性が高い（疾患の重篤性、医療上の有用性） ④優れた使用価値（疾患の重篤性、ガイドライン or RCT）	なし

3. 保険収載の迅速化について

(令和3年10月15日 材料専門部会 資料より抜粋)

- 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又はB2と決定された医療機器についても、決定区分E2と決定された体外診断用医薬品と同様の取扱いとすることとしてはどうか。
- 8月の材料専門部会において、保険医療材料等専門組織からの意見に対して陳述した通り、本取り扱いについては、必要な医療機器を速やかに医療現場へ届けられることができるものとして賛同する。
- 一方、薬事承認後、保険医療材料等専門組織(以下、保材専)に諮られるまでに時間を要しているケースがみられ、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。改定年の1～3月に保材専が開催されていないこともその一因と考えるが(参考資料⑤)、具体的な改善に向けて、原因分析及び解決策の検討をお願いしたい。

4. 内外価格差の是正等について

(1) 新規収載品に係る外国価格調整および再算定に係る外国価格調整

(令和3年10月15日 材料専門部会 資料より抜粋)

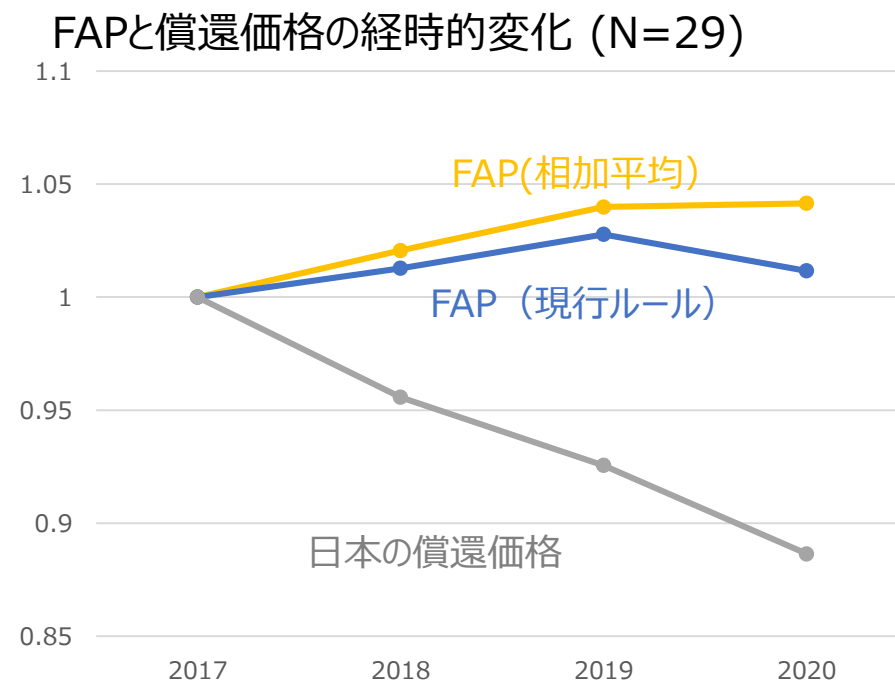
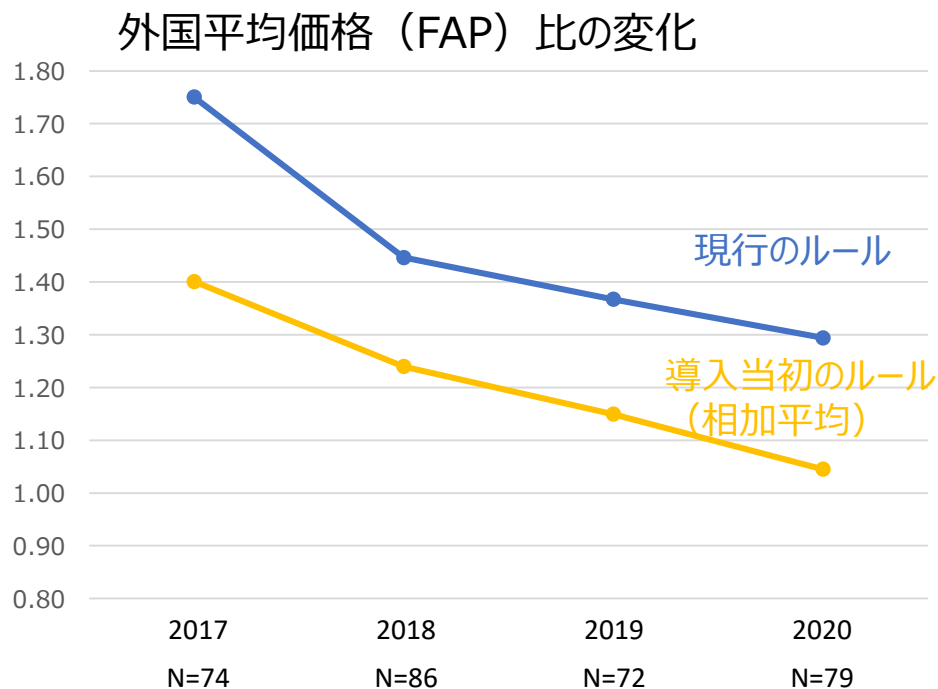
- 医療保険財政及び患者の負担の軽減の観点から、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しを検討してはどうか。
- 2002年には外国平均価格を用いた再算定制度が導入され、これまでの再算定および収載時の外国価格による調整により、内外価格差は着実に縮小してきているという認識は、行政側とも共有できていると思料する。
- 特定保険医療材料の外国価格調整・再算定については、**収載時を原則**とし、収載時に参照できる外国価格がなく、原価計算方式により算定されるなどに限り、現状の比較水準の上限倍率を維持した上で、例外的に**1回に限り外国価格再算定**を適用することとして頂きたい。
- 前項の収載時を原則とすることが今回実現しない場合でも、比較水準および算出方法の現状維持を望む。その理由を、10-14頁で述べる。
まとめとして、外国価格調整および再算定、外国為替・激変緩和への配慮についての要望を15-16頁で述べる。

4. 内外価格差の是正等について

外国価格調整および再算定に係る要望

■ 比較水準および算出方法の現状維持（1/3）

- 2018年度の制度改定において、いわゆる「外れ値ルール」が厳格化された以降、外国平均価格比は着実に減少し続けている（下図参照）。
- 海外の価格は経年で上昇するのに対し、日本の価格は下がっていくので、原則として新規収載時の価格調整のみとすべき。

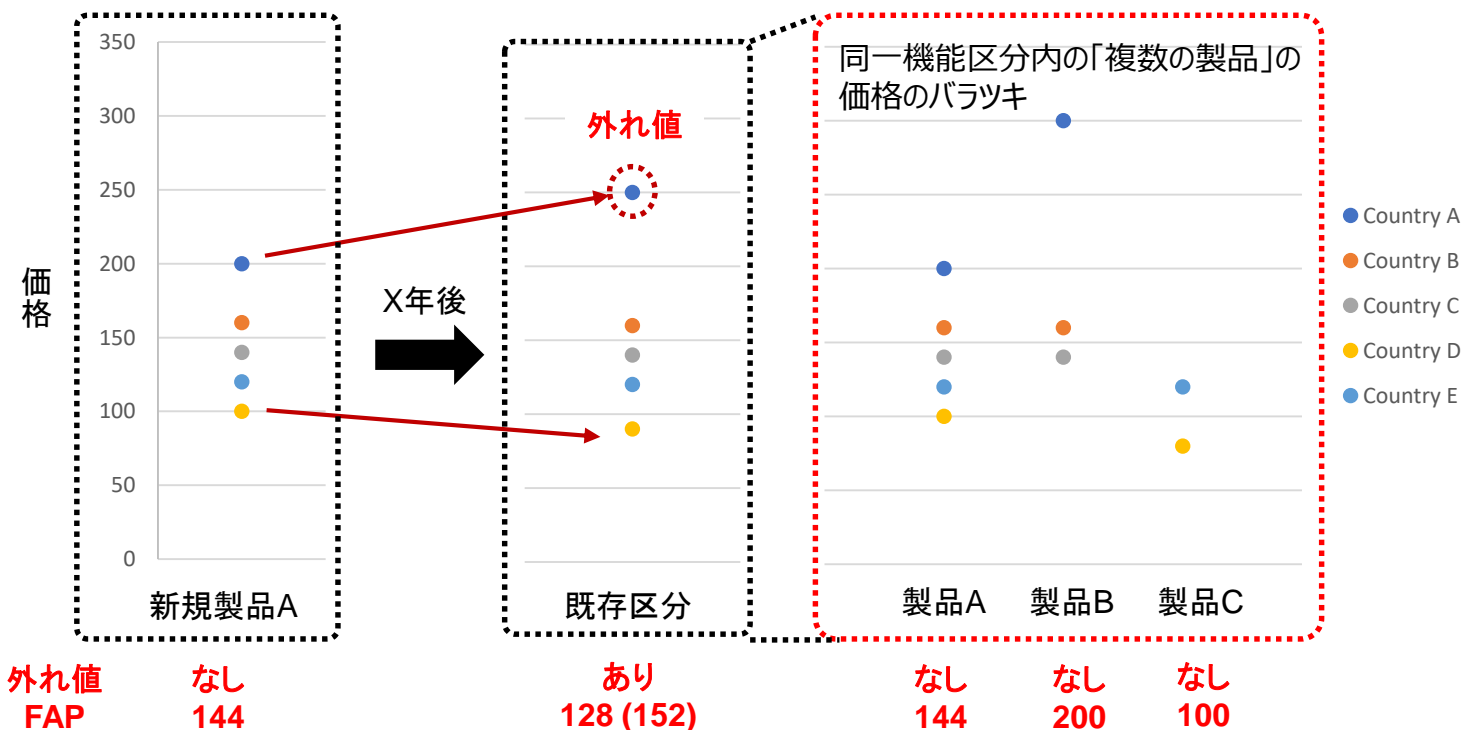


4. 内外価格差の是正等について

外国価格調整および再算定に係る要望

■ 比較水準および算出方法の現状維持（2/3）

- 既掲載品の場合の外国価格再算定において、平均価格算出に当たっては、国同士の価格のバラツキだけでなく、同一機能区分内の「複数の製品」の価格のバラツキを比較することにもなることから、いわゆる「外れ値ルール」の運用・拡大は慎重にお願いしたい（下図参照）。



製品A: 先発品として掲載され、外れ値はない

製品B、C: 後続品としてAと同一区分に掲載

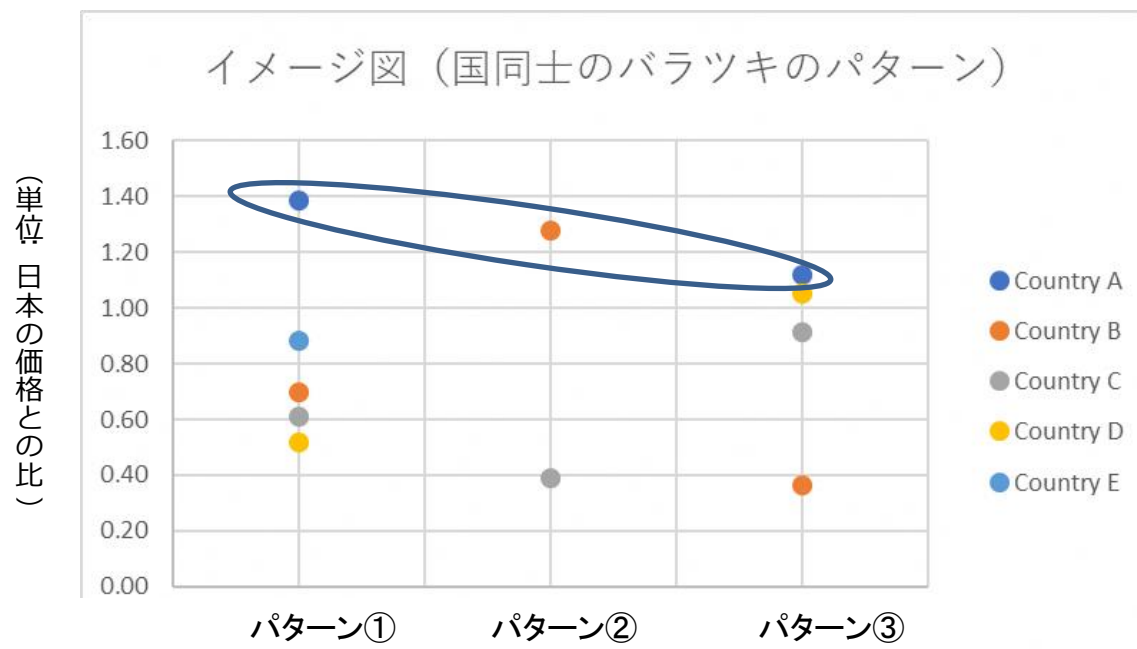
既存区分: 製品AからCの区分平均値、Country Aは最低値の2.5倍を超えるため除外される。各製品A-Cでは個別では外れ値はないが、区分平均値で外れ値となってしまう。

4. 内外価格差の是正等について

外国価格調整および再算定に係る要望

■ 比較水準および算出方法の現状維持（3/3）

- 「外れ値ルール」は、最低価格を基準とした運用がされているが、国同士の価格のバラツキには様々なパターンがあり、最高価格のみを除外する「外れ値ルール」は公正でない場合もあるため、これ以上の運用・拡大は慎重にお願いしたい（下図参照）。



パターン①: 最高価格が外れ値として明確なパターン、最高価格は最低価格の2.67倍

パターン②: 2カ国のみで販売されている場合、一方が最高価格と見なされ除外される

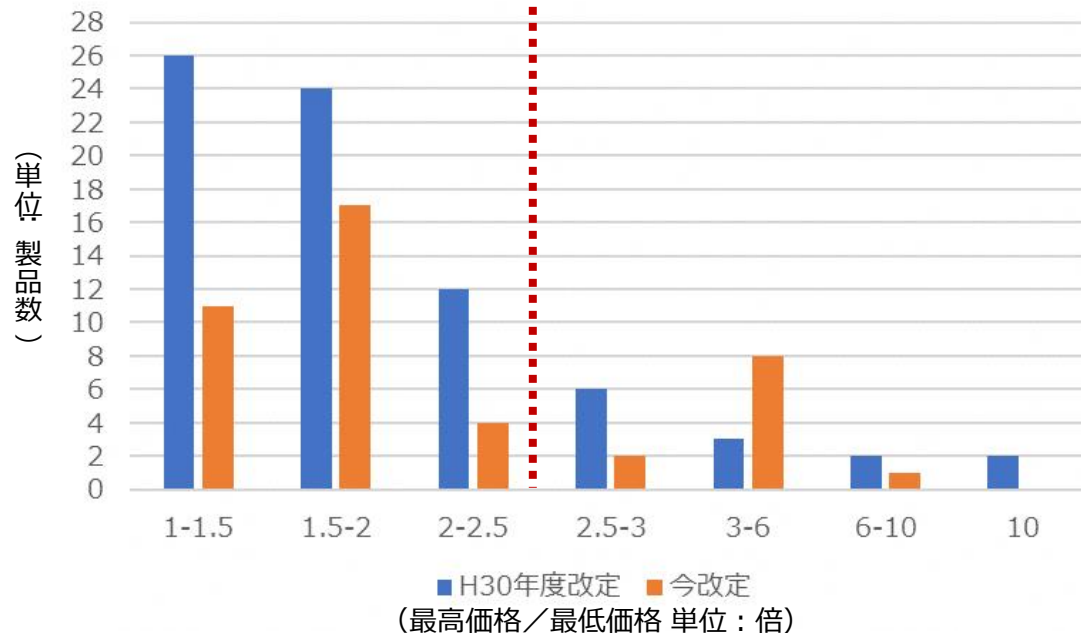
パターン③: 最低価格が外れ値のように見えるが、ルール上Country Aが除外される

4. 内外価格差の是正等について

外国価格調整および再算定に係る要望

■ 「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

- 最高価格が最低価格の3倍から2.5倍に引き下げられた平成30年度改定時と今改定で示された「最高価格」と「最低価格」の比の分布を比較すると、2.5倍のパーセンタイル値は83%から74%に減少している。
- 分布に変化がない（むしろ拡大）中で、「最高価格」と「最低価格」の比を見直すべきではないと考える。



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

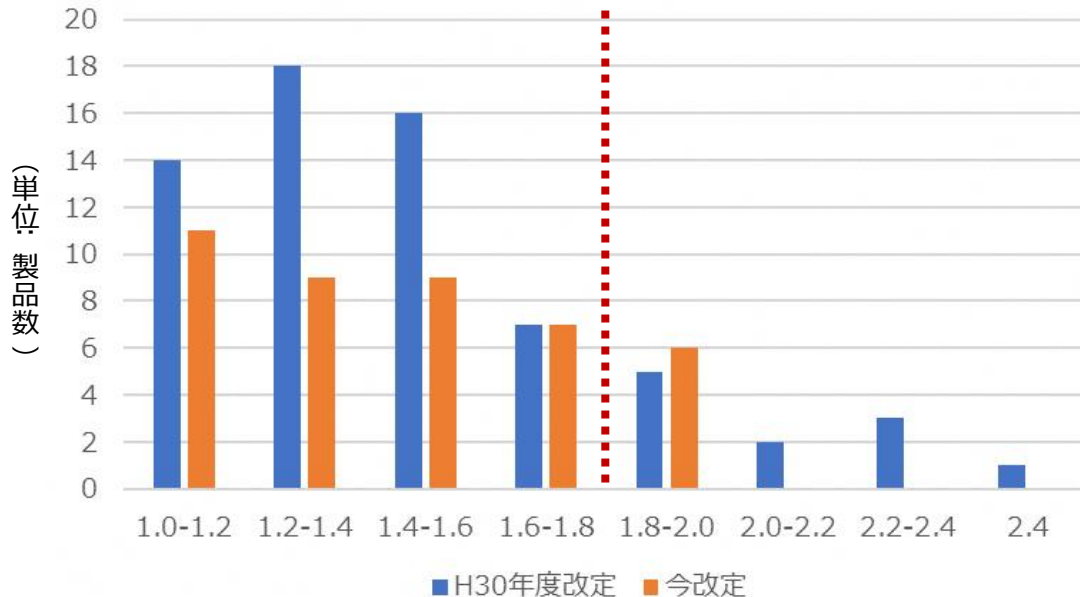
最高価格/ 最低価格	パーセンタイル値	
	平成26年～ 平成29年6月	平成30年6月～ 令和3年6月
3.0	91%	79%
2.5	83%	74%
2.0	67%	65%
1.5	35%	26%

(平成29年11月24日および令和3年10月15日 材料専門部会 資料より引用・加工)

4. 内外価格差の是正等について

外国価格調整および再算定に係る要望

- 「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）
 - 同様に、「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比の分布を比較すると、1.8倍のパーセンタイル値はそれぞれ83%と86%で同等である。
 - 分布に変化がない中で、「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比を見直すべきではないと考える。



(最高価格/それ以外の価格の相加平均 単位: 倍)

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

最高価格/それ以外の価格の相加平均	パーセンタイル値	
	平成26年～平成29年6月	平成30年6月～令和3年6月
2.0	91%	100%
1.8	83%	86%
1.6	73%	69%
1.4	48%	48%
1.2	21%	26%

(平成29年11月24日および令和3年10月15日 材料専門部会 資料より引用・加工)

4. 内外価格差の是正等について

外国価格調整および再算定に係る要望（まとめ）

- 制度が導入されてから約20年が経過し、既存品の外国平均価格（相加平均）との比は、1倍に近づきつつある。また、海外の価格は経年で上昇するのに対し、日本の価格は下がっていくので、原則として新規収載時の価格調整とすべき。
- 外国平均価格の算出は、為替の影響（特に、円高）も受けるため一過性の内外価格差が生じうる。一方、引き下げられた価格は、その後修正（引き上げ）されることはない。
- いわゆる「外れ値ルール」は、算出される「平均価格」を歪める場合もあり、その適用を拡大すべきではない。
- 外国価格調査は、企業（国内・海外）の協力のもと実施されるもので、毎年企業にも相応の負荷がかかっていることをご理解いただきたい。
- サプライチェーンが不安定な状況下において、安定供給に影響を及ぼし得る制度（比較水準および算出方法）の見直しはすべきではない。

4. 内外価格差の是正等について

外国価格調整および再算定に係る要望（まとめ）

外国価格調整および再算定について

- 再算定については廃止の方向で見直す時期であり、外国価格調整は原則として新規収載時1回のみ価格調整とすべき。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の場合、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。

外国為替の変動に対する配慮

- 外国為替の変動による影響を排除するために、現在再算定で2年間の為替の平均値を用いているが、5年間の平均に変更することをお願いしたい。

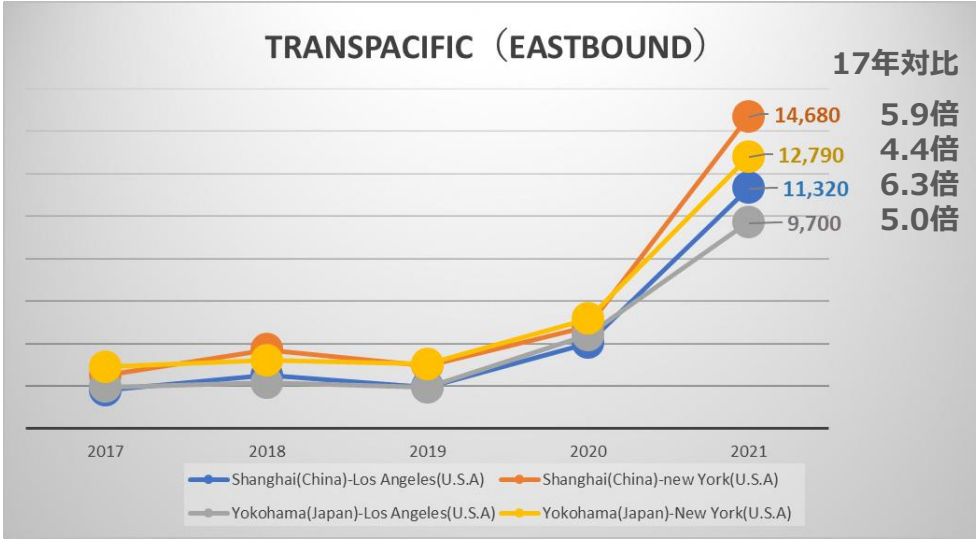
激変緩和についての配慮

- 外国価格調整・再算定については、度重なる制度見直しが累次の改定において行われており、頻繁に変更されるルールは、事業の予見性を大きく損なう。少なくとも、安定供給の観点から激変緩和についての配慮をこれまでどおり行って頂きたい。

主要航路コンテナ運賃動向 2017-2021年 (9月度の運賃比較 単位：US \$ /40ft)

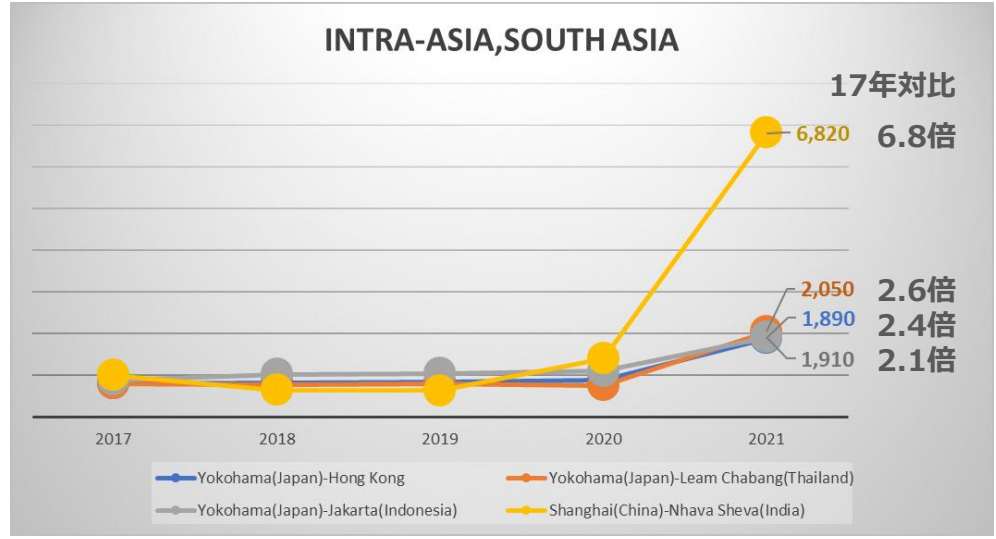
TRANSPACIFIC (EASTBOUND)

17年対比



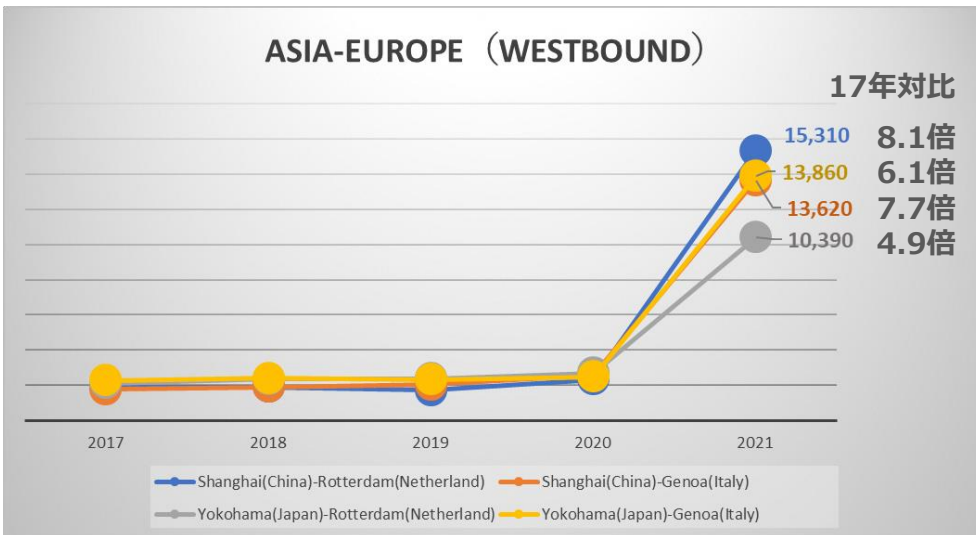
INTRA-ASIA,SOUTH ASIA

17年対比



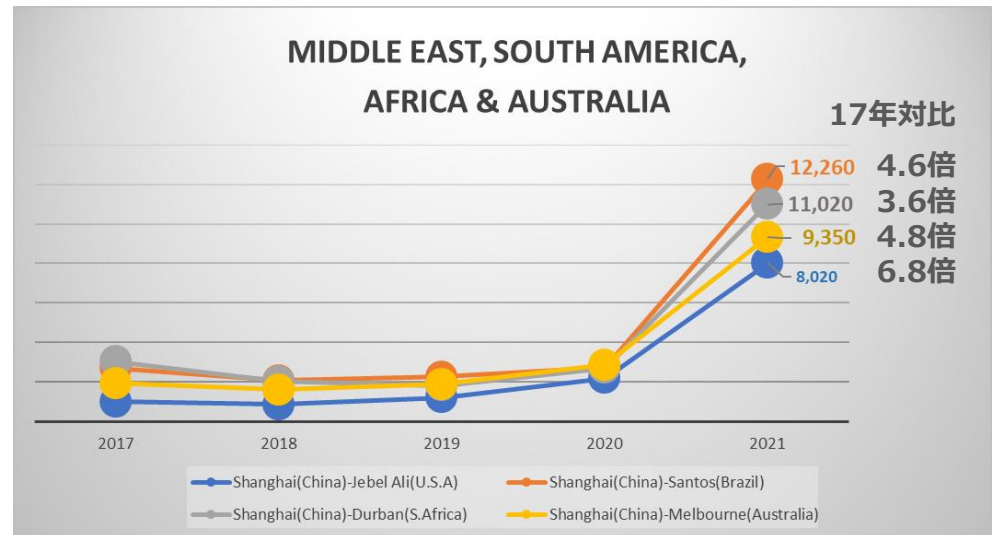
ASIA-EUROPE (WESTBOUND)

17年対比



MIDDLE EAST, SOUTH AMERICA, AFRICA & AUSTRALIA

17年対比



(一社) 日本医療機器テクノロジー協会調べ (2021年11月10日現在)

1. 工場操業への影響

- ピーク電力の30%削減要請を受け土日へのシフト操業や自家発電で生産維持 (4社) ※うち1社は、その後制限解除

2. 部材への影響

① シリコンの入手難 (4社)

- カテーテル類、リング、シール材へ影響
- 11月から入手できず納期目途が立たない企業が複数社あり。既に生産への影響あり

② 酢酸エチルの入手難 (2社)

- 滅菌包装材、覆布、ガウンへ影響。滅菌包装材不足は輸液セットや注射針、シリンジの生産にも影響
- 国産品に切り替えも品不足、価格高騰で入手難

③ その他部材の入手困難

- 樹脂材料、ナイロン66入手難で生産に遅れ (1社)
- Mg合金の入手困難でポンプ類の生産に影響。AIに変更もAIも供給リスク高い (2社)

(令和3年11月12日 材料専門部会資料 材-1 P.52)

供給停止またはその恐れのある医療機器の実情 ②

- 厚生労働行政推進調査事業「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」(櫻井班)において、償還価格が原価割れしている製品の有無に関するアンケート調査(回答数:31社)を、製造販売業者に対して実施したところ、約26%(8社)の製造販売業者が原価割れの医療機器があると回答した。
- 一方で、多くの製造販売業者が基準材料価格の見直しに関わる要望書を提出しておらず、その理由は、下表の通り、要望書の提出方法や要件の複雑さ、過去の要望の不採用の経験から要望自体が提出されない可能性が示唆された。



【特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定要望書を提出しなかった理由(複数回答可)】(N=31)

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

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

- 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

先駆的医療機器等指定
制度加算（10～20%）

特定用途医療機器等指定
制度加算（○～○%）

2020年12月保険収載のC1C2品目の事例

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。

