

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 121 回） 議事次第

令和 5 年 8 月 30 日（水） 9 : 30～

議 題

○医療機器業界からの意見聴取について

意見陳述者一覧

日本医療機器産業連合会 会長 山本 章雄

日本医療機器産業連合会 材料保険委員会 委員長 久保 明弘

日本医療機器産業連合会 機器保険委員会 副委員長 須賀 秀徳

日本医療機器産業連合会 機器保険委員会 副委員長 平尾 勇実

米国医療機器・IVD 工業会 副会長 玉井 孝直

米国医療機器・IVD 工業会 保険委員会 委員長 綿貫 友洋

欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会 委員長 森 秀顕

欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会 IVD 部会担当副委員長 江田 信一

日本臨床検査薬協会 会長 小野 徳哉

日本医療機器販売業協会 会長 山下 尚登

日本医療機器販売業協会 副会長（流通研究部会 部会長） 阿部 篤仁

（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

2023年8月30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



現在の環境認識

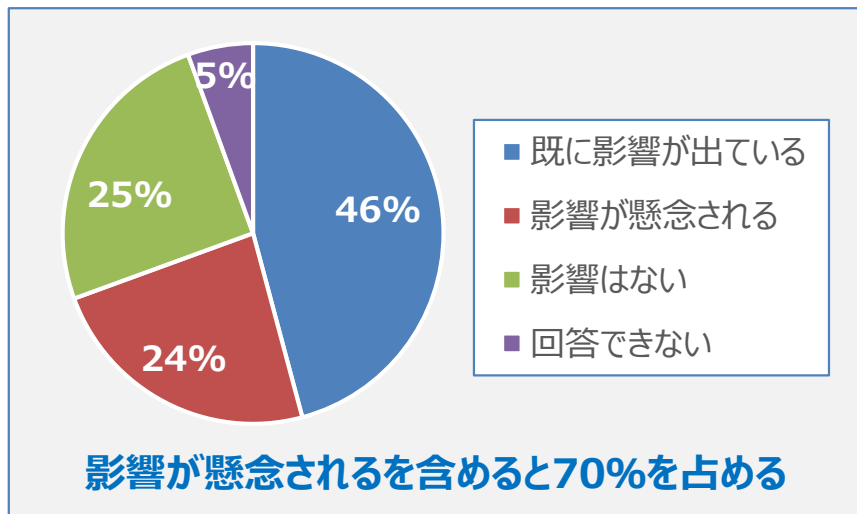
- 近年の物価、エネルギー、光熱費等の高騰は、各種産業や国民生活に大きな影響を及ぼしている。
- 医機連にて医療機器の安定供給に関する調査を実施（2022年10月）したところ、医療機器の原材料（樹脂材料、電子部品、金属等）、部材の価格、輸送費等の高騰により、医療機器の安定供給への懸念が生じる状況であることが判明した（3ページ参照）。
- さらに、特定保険医療材料における不採算の実態を調査（2023年5月、MTJAPAN 会員258企業）したところ、回答202社中、不採算製品のある会社は96社（48%）、395製品であり、多くの製品について早急な対策が必要な状況であることが判明した（4ページ参照）。

医療機器を取り巻く環境：経済情勢

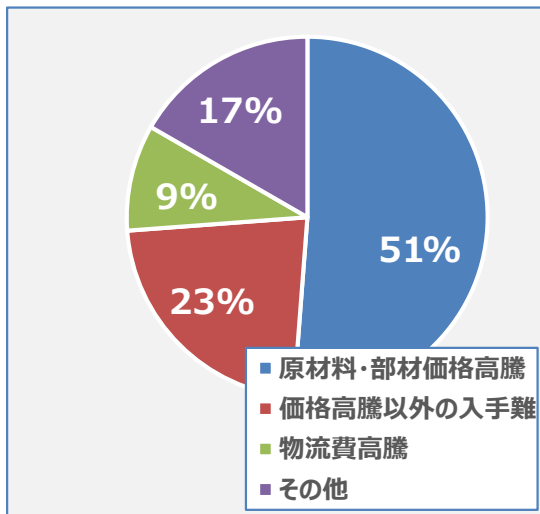
■ 2022年 安定供給に関するアンケート結果

・調査対象：医機連 正会員団体・会員企業（回答件数102件）
 ・調査期間：2022年10月17日-11月4日

● 製品の安定供給への影響への影響



● 主な原因



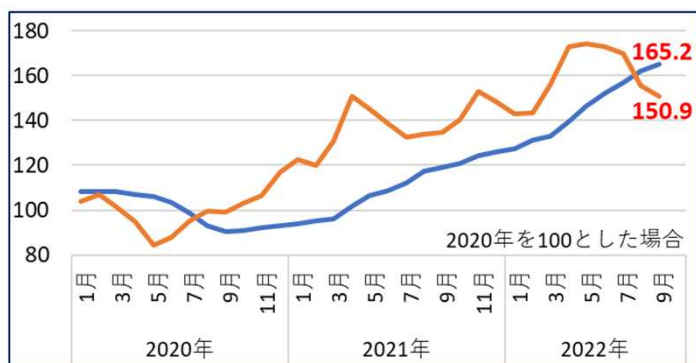
● 特に影響を受けている原材料・部材

分類	具体例（企業数）
樹脂材料	シリコン(13),樹脂(10),PP(8),PC(5),フッ素樹脂(4),PE(3),プラスチック(2),PET(2),PVC(2)
電気電子部品	半導体(15),コネクタ(9),CPU(5),電子部品(3),電気部品(3),電線(3),IC(2),FPGA(2),モーター(2)
金属材料	ステンレス(4),アルミ(6),金属材料(4)
その他	滅菌包材(7),紙類(5),包装材(4),ゴム(4),医療用ガーゼ(2),原紙(2),溶剤(2),ラベル(2),フィルター(2),容器(2)

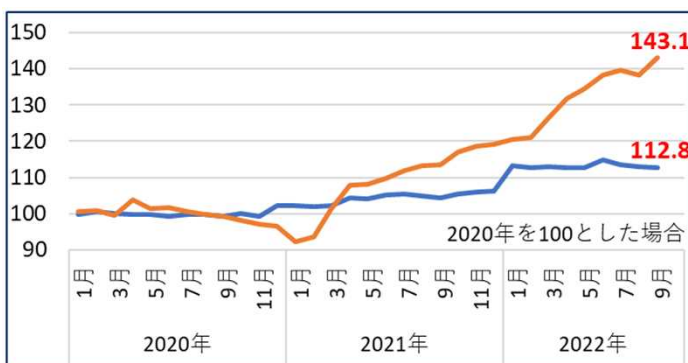
■ 主な材料ごとの企業物価指数（月次推移）

アンケートにおいて価格高騰の影響を受けているとの回答があった原材料・部材は定量的に価格高騰している

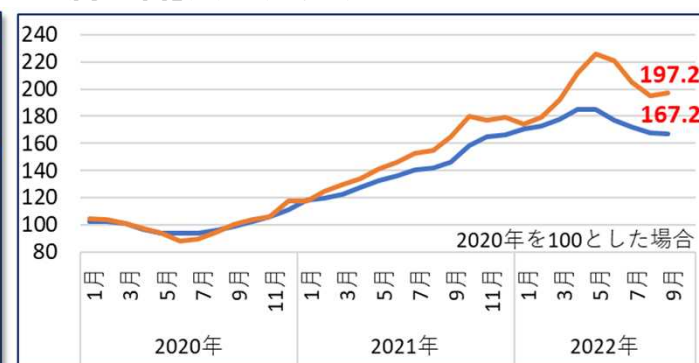
【樹脂材料】熱可塑性樹脂(ポリプロピレンなど)



【電気電子部品】集積回路



【金属材料】アルミニウム



出典：日本銀行「時系列統計データ 検索サイト」より医機連MDPRO作成

— 輸入物価指数（円ベース）

— 国内企業物価指数

2023年 不採算に関する調査結果

調査対象：MTJAPAN 正会員企業258社*（回答件数202社）

調査期間：2023年4月22日～5月19日

*製造販売業を持つ正会員企業数

図1 不採算製品の有無

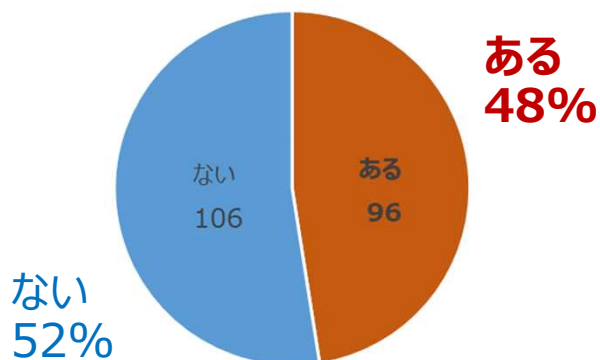


図2 不採算製品の状況（395製品）

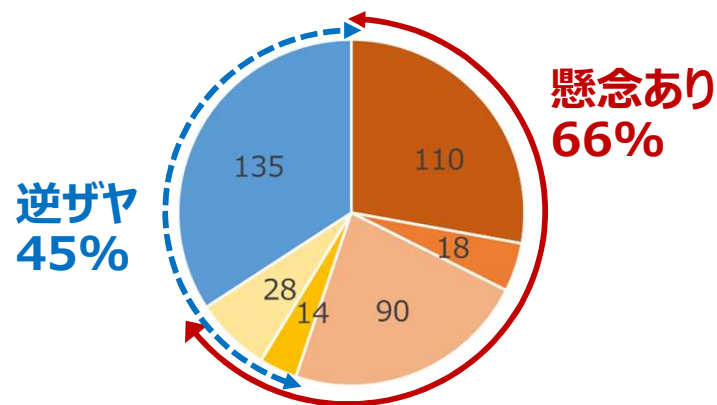
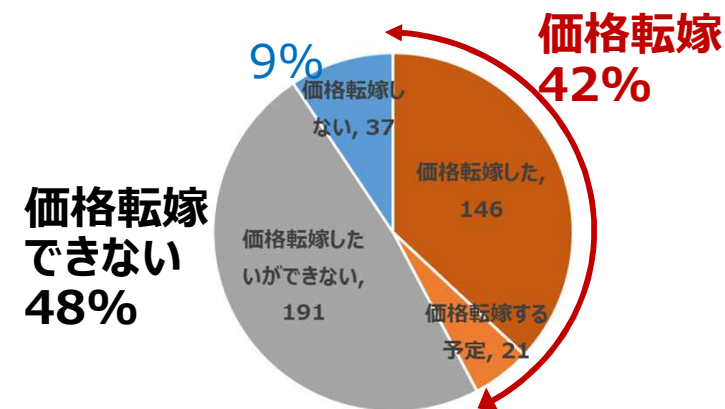


図3 価格への転嫁



保険償還価格より
高い販売（逆ザヤ）

- 赤字で販売
 - 1年以内に赤字の恐れ
 - 利益が不十分なため供給継続が困難
 - 償還価格より高く販売しているが赤字
 - 償還価格より高く販売しているが利益が不十分なため供給継続が困難
 - 償還価格より高く販売していることにより供給継続に問題は無い
- 安定供給への懸念あり**

- ① 回答202社中、**不採算製品のある会社は96社（48%）、395製品**であった。
- ② 不採算製品のうち66%で**安定供給への懸念**があり、45%は**償還価格より高く販売**していた。
- ③ 「**価格に転嫁した、転嫁する予定**」は42%、「**価格転嫁したいができない**」は48%であった。

本日の提案内容

1. 安定供給の確保に向けた対応

- (1) 不採算選定の基準の明確化
- (2) 安定確保が求められる医療機器への対応
- (3) 原材料・部材価格等の高騰への対応
- (4) 外国価格調整の見直し
- (5) 新規収載品の基準材料価格の算定ルールの見直し
- (6) 安定供給に関するその他の保険医療材料等専門組織からの意見について

2. イノベーション評価の見直し

- (1) チャレンジ申請について
- (2) 医療費削減効果による価格調整

3. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

1. 安定供給の確保に向けた対応

令和5年7月26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

1. イノベーションに対する評価等について

(1) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について

- 特定保険医療材料のうち、保険医療上の必要性が特に高く代替するものがないにも関わらず、継続的な安定供給に際して、材料価格が著しく低いために供給が著しく困難となるものについては、不採算品再算定において適切に価格の改定を行うとともに、価格改定後も安定的な供給を維持できるよう、その後の価格の再算定においても配慮する仕組みについて検討してはどうか。

- 保険医療材料等専門組織からの、①不採算品に対する適切な価格の改定、および②価格改定後に安定的な供給を維持するためのその後の価格の再算定に配慮する仕組みの提案について、賛同する。

- ①、②のそれぞれについて下記として提案させていただきたい。

(1) 不採算選定の基準の明確化（7～9ページ）

(2) 安定確保が求められる医療機器への対応（10ページ）

1. 安定供給の確保に向けた対応

(1) 不採算選定の基準の明確化 (1/3)

MTJAPAN会員企業 不採算に関する実態調査 (2023年) 202社からの回答

図4 不採算要望の予定の有無

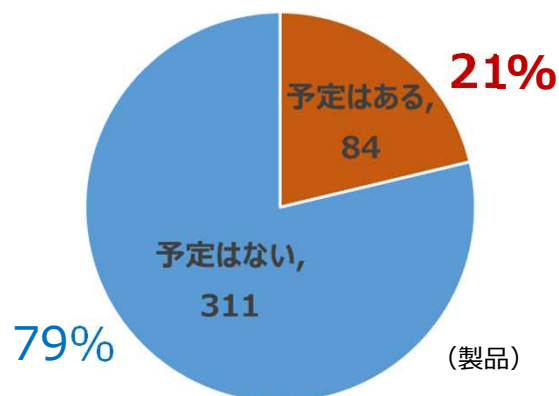
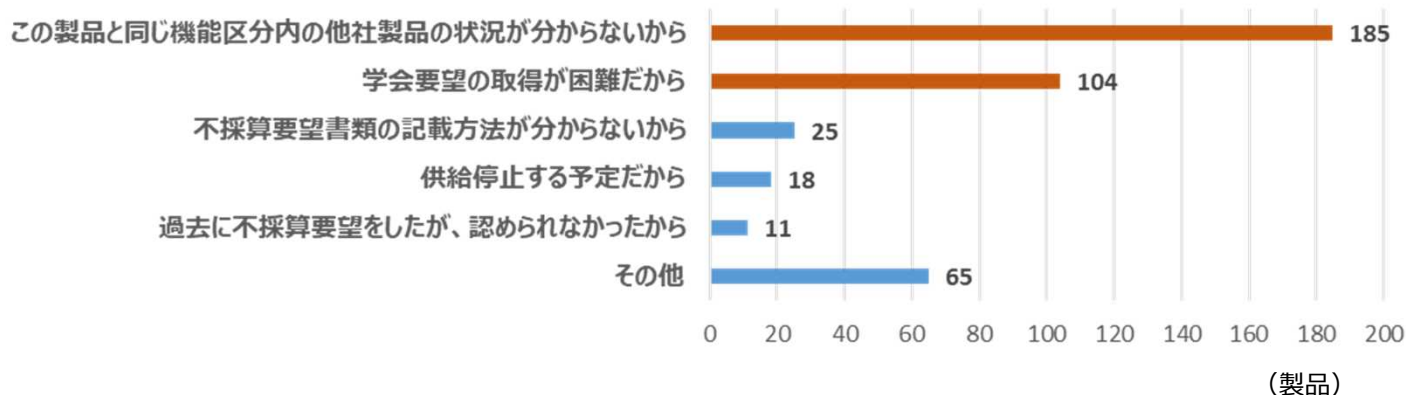


図5 不採算要望を出す予定がない理由 (複数回答あり)



- 不採算に陥った395製品のうち、**不採算要望を予定するものは84製品 (21%) のみ**
- 不採算要望の予定がない理由は、「機能区分内の他社製品の状況が分からない」が大多数であり、次に「学会要望の取得が困難」が多かった。
- 次回改定に向けて、**厚労省には提出書類の書式見直しや学会への要望提出に対する協力を依頼いただいたことには大変感謝している**。一方で、学会によっては、個社を支援することは学会としては出来ない、と回答された事例がある。
- 業界としても、制度活用を促すための啓発活動の必要性を強く認識し、周知活動を実施しているが、不採算要望を提出する予定のある製品は21%にとどまっており、**更なる対応が必要**と考えている。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(1) 不採算選定の基準の明確化 (2/3)

過去3回の改定における不採算製品の引上げの実績

中医協総会資料より、MTJAPAN集計

引上げの理由	不採算採用数	平成30年 9区分	令和2年 4区分	令和4年 8区分	実態のまとめ
販売会社が1社のみ		9/9	3*/4	7#/8	ほとんどが「機能区分内に1社のみ」の区分
学会から供給継続の要望がある		9/9	4/4	8/8	全てが「学会からの要望がある」もの
市場実勢価格が償還価格を上回る		9/9	4/4	8/8	全てが「市場実勢価格が償還価格を上回る」区分

*：残る1区分は1社がシェア9割（販売3社）

#：残る1区分は1社がシェア7割（販売3社）

- 現在の不採算要望の実態は、「**選定要件が厳しく**運用され、**採用実績が少ない**ため、企業は**不採算要望を提出しない**」、「不採算要望を提出しないために**採用実績が増えない**」と**悪循環**が起きていると考える。

【提案】

- 業界調査の結果（7ページ）、**令和6年度改定**では一定数の不採算要望が想定されることから、**不採算選定の基準を明確化**していただきたい（9ページ）。
- 企業が不採算要望を躊躇なく活用できるように、運用の見直しについて**通知等に明示**していただきたい。
- 急激な物価高騰等の影響により安定供給への懸念を生じさせないため、**随時不採算要望を受け付けて**いただきたい。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(1) 不採算選定の基準の明確化 (3/3)

不採算選定の基準の明確化についての提案

「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること」

- 同一機能区分内に、複数の製品があった場合には、下記の対応をいただきたい
 - ✓ **不採算となっている製品のシェアが高く**、同一機能区分内の他社製品のみでは臨床での必要数量をカバーできない場合は、「代替するものがない特定保険医療材料」であるとみなす
 - ✓ 不採算となっている製品のシェアがそれほど高くなくとも、**他社製品の生産余力によっては臨床での必要数量をカバーできない場合**もあり得るため、要望が提出されていない製品を扱う企業に対して採算性と生産余力の確認
 - ✓ 機能区分として引き上げ対象とならない場合は、**製品仕様の違いや医療現場の使い分け**により機能区分の細分化

「イ 保険医療上の必要性が高いこと（関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等）」

- 要望書の入手が難しいがその他の要件は満たすことが明らかな場合には下記のいずれかをご了解いただきたい
 - ✓ **厚労省から学会に対して働きかけ**をいただく
 - ✓ **ガイドライン上当該製品が標準治療として明記**されている場合には、学会からの要望書に替えることができる

「ウ 材料価格が著しく低いこと（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く）」

- 償還価格を上回る価格での販売（**逆ザヤ**）が**不採算選定の必須条件とはなっていないことを明確化**していただきたい
- 逆ザヤの製品に限らず、以下のような**製造企業において利益の確保が困難**になり**安定供給に支障が生じる場合についても対象となり得ることを明確化**していただきたい
 - ✓ 予期せぬ設備トラブルなどによる新たな投資が必要になる場合
 - ✓ 生産継続のため設備老朽化に伴う設備更新が必要な場合
 - ✓ 規制の変更等により原材料の変更が必要となり、薬事的な対応により生産コストが上がる**ことが明確な場合** 等

1. 安定供給の確保に向けた対応

(2) 安定確保が求められる医療機器への対応

【再掲】 令和5年7月26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

1. イノベーションに対する評価等について

(1) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について

- 価格改定後も安定的な供給を維持できるよう、その後の価格の再算定においても配慮する仕組みについて検討してはどうか。

- 特定保険医療材料は、医薬品の最低薬価や基礎的医薬品のような価格を下支えする制度がなく、改定の度に継続的に償還価格が下がるため、安定供給確保の観点から保険医療材料等専門組織の意見に賛同する。 ただし、医療機器の特性に応じた制度の検討をお願いしたい。

【提案】

- 医療上必要な医療機器の安定供給を確保するため、不採算に陥って**供給困難になる前に償還価格を下支えする制度**を検討いただきたい。

【安定確保特定保険医療材料（仮称）】

次のいずれかに該当する特定保険医療材料は「安定確保特定保険医療材料（仮称）」として、**償還価格の引下げを行わない。**

- 不採算要望が認められ、償還価格が上げられたもの
- 関係学会・業界等から要望されたもの

1. 安定供給の確保に向けた対応

(3) 原材料・部材価格等の高騰への対応 (1/2)

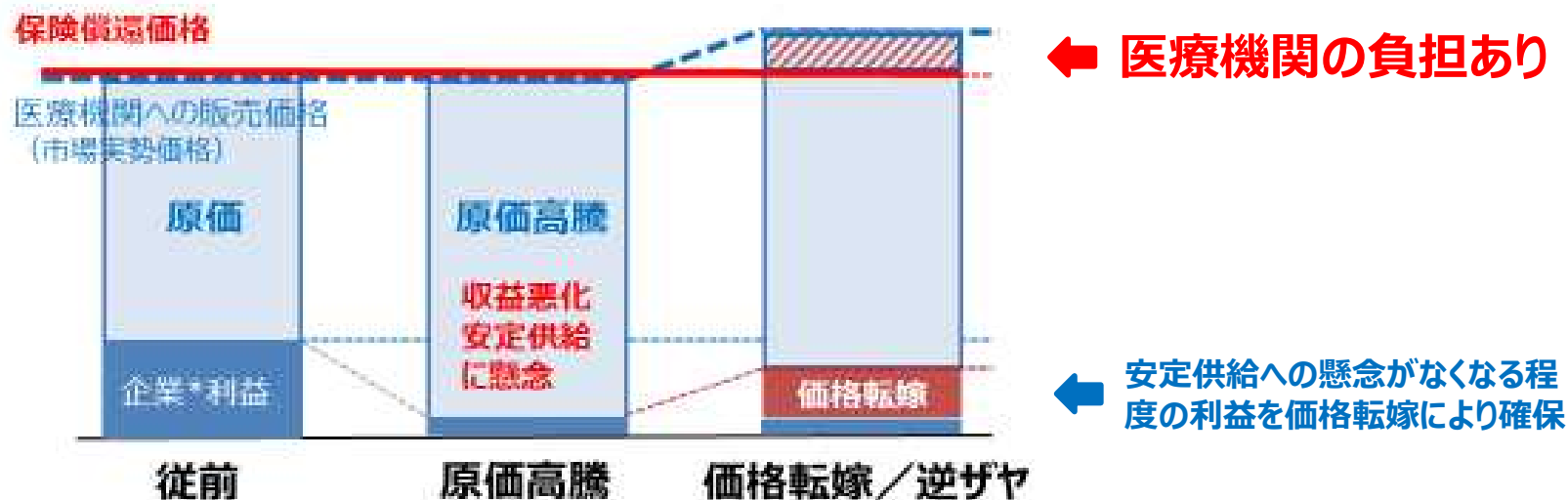
【現状・課題】

- 特定保険医療材料の医療機関への販売価格は、償還価格が上限目安となるため価格転嫁が難しいが、安定供給を継続するために、**原価高騰分を価格に転嫁する製品が多数**みられている。
(価格に転嫁した、転嫁する予定：42%、償還価格より高く販売：45%)
- 物価高騰等による医療機関への影響も多く報告*される中、**価格への転嫁は医療機関の負担**にもなっている。
- 一方で、値上げにより安定供給を確保したとしても基準材料価格改定の原則#により、**改定前の価格を超えることはできないとされている**ため、結果的に価格への転嫁は十分に反映されない。

*：国立大学病院長会議、全日本病院協会 等

#：「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（保発0209第3号 令和4年2月9日）」

図6-1 【価格転嫁／逆ザヤの影響についてのイメージ図】



1. 安定供給の確保に向けた対応

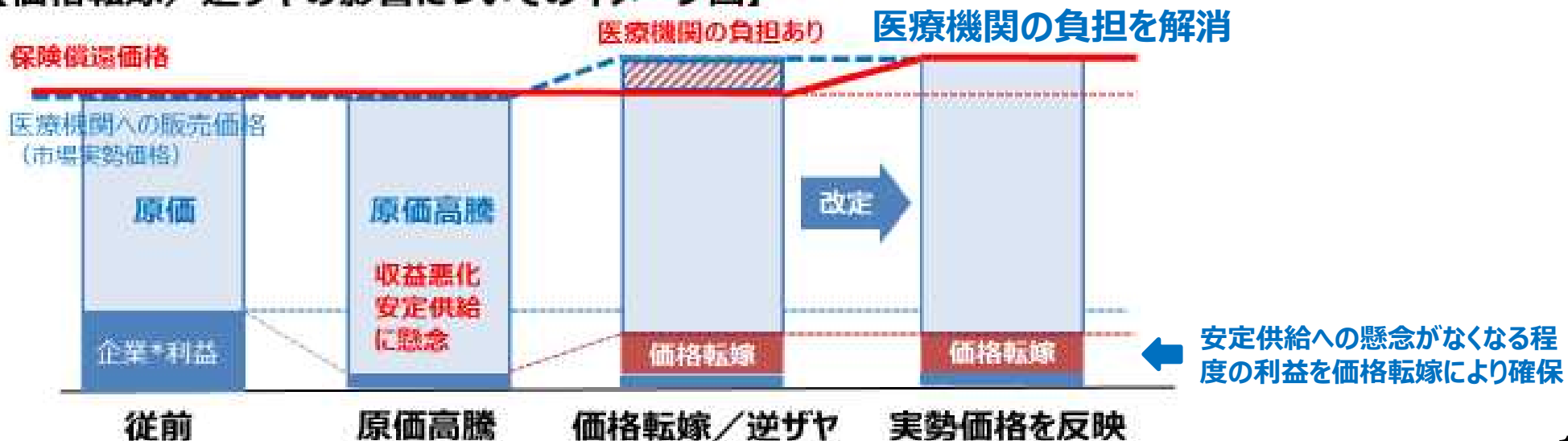
(3) 原材料・部材価格等の高騰への対応 (2/2)

【提案】

- 実勢価格調査による改定価格の算出結果が**改定前の償還価格を超える場合は、その算出結果を改定後の基準材料価格として**いただきたい。そのために、基準材料価格改定の原則#にある**「ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない」**を削除していただきたい。
- 医療現場への影響を把握するために、実勢価格調査における**逆ザヤとなる機能区分等を公表**いただきたい。

: 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について (保発0209第3号 令和4年2月9日)

図6-2 【価格転嫁／逆ザヤの影響についてのイメージ図】



1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 外国価格調整の見直し (1/6)

令和5年7月26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

(1) 価格調整の比較水準について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相加平均の 1.25倍を上回る場合に 1.25 倍の価格」等としているが、イノベーションの適切な評価及び安定供給の維持に配慮しつつ、医療保険財政及び患者負担の軽減の観点 から、比較水準や外国平均価格の算出方法の見直しについて検討してはどうか。

(2) 再算定について

- 再算定に係る外国価格調整については、「外国平均価格の1.25倍を上回る場合に 1.25倍の価格」等としつつ、引き下げ率について 50%の上限を設けているが、イノベーションの適切な評価及び安定供給の維持に配慮しつつ、医療保険財政及び患者の負担の軽減の観点 から、比較水準や外国平均価格の算出方法の見直しについて検討してはどうか。

- いずれについても外国価格再算定の企業に対する影響を考慮すると賛同することは難しい。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 外国価格調整の見直し (2/6)

【背景・課題】①

- 既収載品の外国価格による再算定制度は、継続的に厳格化（比較水準倍率の引下げ、外れ値除外ルール*の導入および同ルール内の係数引下げ）が続いている。
- 導入当初の外国価格調整（外れ値除外ルールなし）下で算出した外国平均価格比は、2020年に1.1倍以下となっており、内外価格差は減少している。
- 令和2年度の制度改定において、改定価格前の50%が引下げの下限値となり、大幅な引下げがなされた場合の企業経営に対する負担は大きく、不採算になる企業や販売を終了（撤退）する企業も発生した。また、一部企業では製品販売価格を償還価格まで引下げられず、結果として医療機関の負担になると考えられる。

外国価格調整により不採算に陥った事例（令和4年度改定）



119 機械弁

再算定対象に

外れ値除外ルールが適用

価格調整

50%の償還価格引下げ

改定前

772,000円

改定後

386,000円

不採算

企業は十分な利益を得ることができず
不採算に

企業対応

A社: 不採算要望提出
B社: 販売終了(撤退)

*外れ値除外ルール：海外の参照国の価格のうち、一定の条件に該当する国の価格（比較的高い価格）を、平均値算出計算から除外する。これにより、一般的には単純な相加平均と比較して、外れ値を除外した計算は外国平均価格が低い可能性が高い。

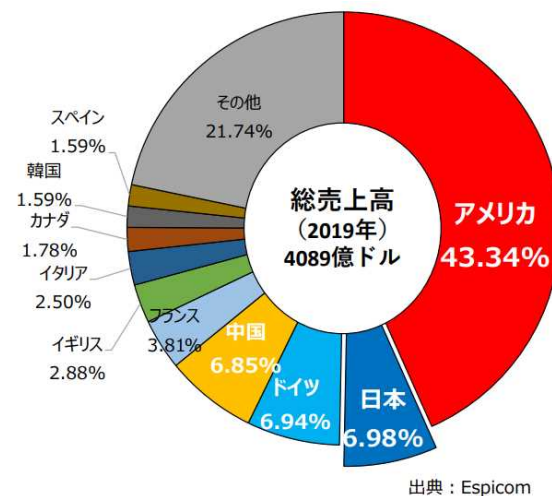
1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 外国価格調整の見直し (3/6)

【背景・課題】②

- 外国価格調整の趣旨は、海外の製品価格と適正に比較することであるが、製品販売数が多い米国のような国が計算から除外されることが起こりうる外れ値除外ルールにより適正な比較となりえていない。

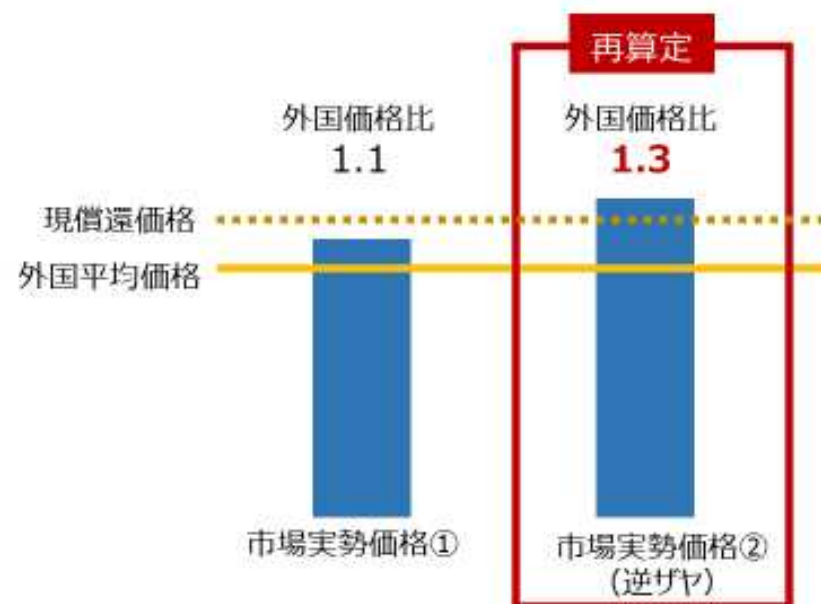
- **アメリカ** : **43.34%**
- **イギリス、ドイツ、フランス**の合計 : **13.63%**



出典: 令和5年5月25日 経済産業省「医療機器産業と取り巻く課題について」

【背景・課題】③

- 原材料等の価格高騰を販売価格に転嫁し、逆ザヤとなることにより、市場実勢価格/外国平均価格が1.25倍を超える再算定による引下げを受けやすくなる。
- 逆ザヤでの販売が継続された場合、再び再算定の対象となり、逆ザヤの幅が増大することになる。
- その結果、医療機関の負担が大きくなることが懸念される。



1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 外国価格調整の見直し (4/6)

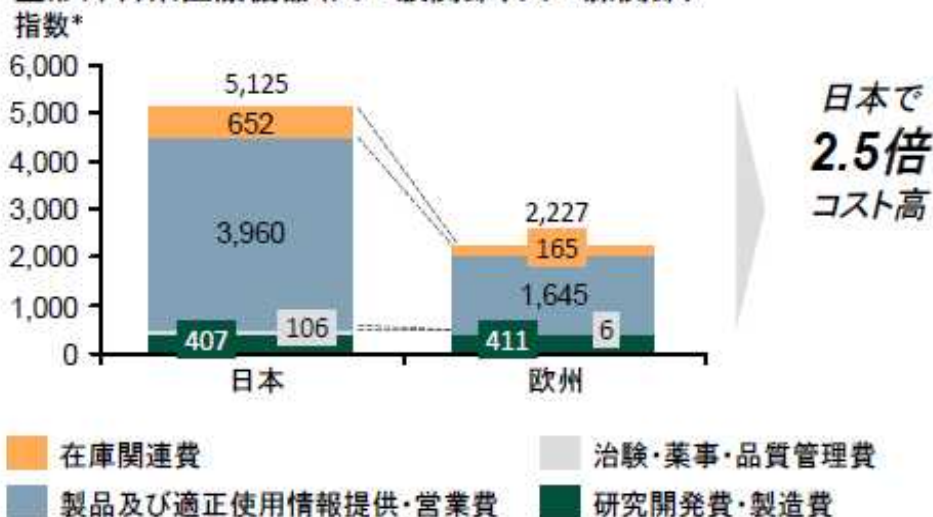
【背景・課題】④

海外における日本との流通環境の違い

- メーカー・販売業者が医療機関に対してさらなる安定供給の実現や適正使用支援を手厚くする必要があり等理由により、日本における**製品提供コスト**が高くなっている。
- 医療機能の分散化等を背景として、メーカー・販売業者が医療機関に対して適正使用支援を手厚くする必要があり等理由により、**日本における流通関連費用は海外に比較して高く**、外国価格の相加平均価格を下回ると製品供給が難しくなる可能性が高まる。

日欧における医療機器1個あたりのコスト比較 (2009)

整形外科系医療機器(人工股関節、人工膝関節)



出典；AMDD委託による三菱総研調査 (2009)

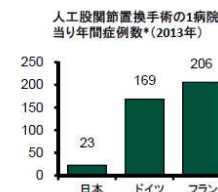
日欧における医療機関集約度および流通・適正使用支援の比較

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

	日本	欧州	
		ドイツ	フランス
手術実施病院数	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
病院あたりの年間症例数 (全体に占める%、推定値)	30未満	85%	20%
	30-100	10%	30%
	100以上	5%	50%
製品流通の主体	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)
適正使用支援の実施主体	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)

人工股関節の使用にあたっての医療者に対する適正使用支援

- ・ 機器・サイズ選定のアドバイス
- ・ 器械使用に関するアドバイス
- ・ 術前の器械セットアップ (前後サイズの準備を含む)
- ・ 術後の未使用部品回収、等



参考)
 > 人工膝関節手術の例
 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
(第2回「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」(L.E.K. 2015)より算出

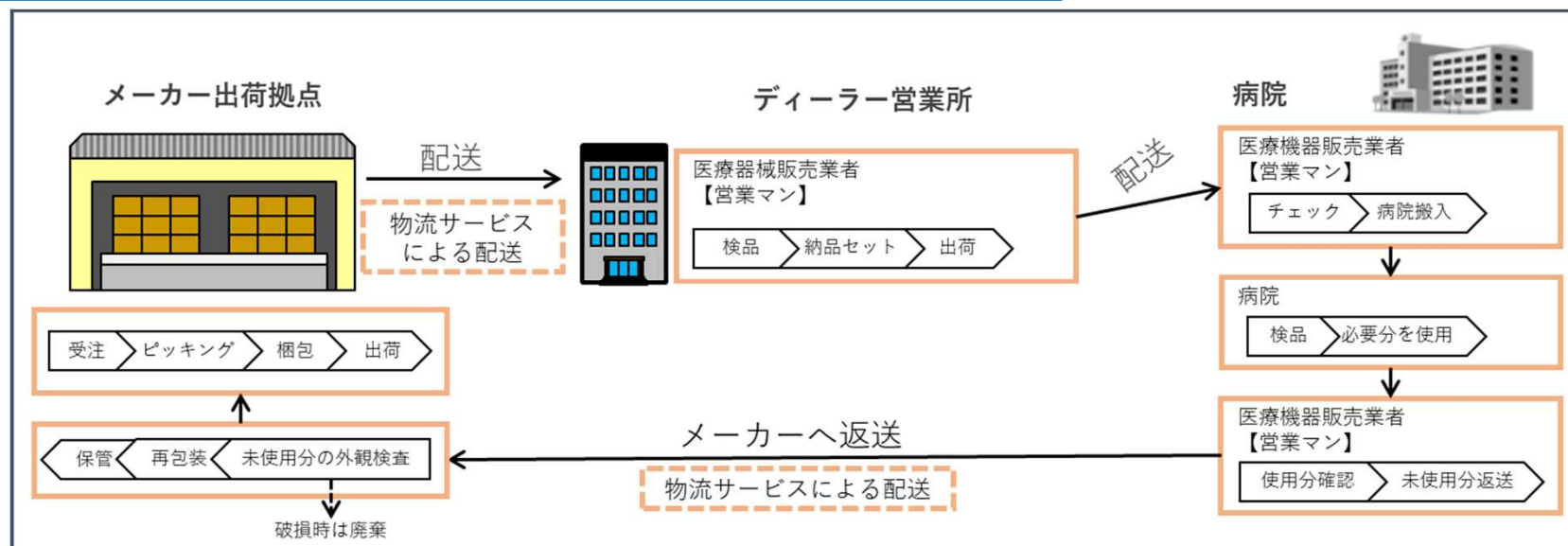
出典；AMDD委託によるLEK調査 (2015)

1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 外国価格調整の見直し (5/6)

医療機器流通形態の特徴と費用負担の内外差（整形外科製品での事例）

- **国内）** 短期貸出*の場合、製品の出荷・使用・回収が繰り返され、物流費用が負担となっている。
 - 整形領域では180製品が出荷されるも、使用されるのは4製品のみと報告されている（第84回中医協材料部会資料より）
 - 「メーカー」→「代理店」→「病院」の一方通行ではなく、「病院」→「代理店」→「メーカー」の「戻り」
 - 繰り返される検品業務・流通在庫の増加・使用期限切れによる年間廃棄等の費用はメーカー・代理店の負担
 - 2024年問題**による物流費用の高騰が追加的な負担になることが懸念される。



- **欧州各国）** 製品は医療機関への売切りが中心であり、メーカーには在庫負担のリスクは基本的になく、また、短期貸出しのような多くの手間と費用が行われることはなされていない。その主な理由は、症例の集約化である（16ページ参照）。

*短期貸出し：症例に応じた貸出しで、使用されなかった製品は返送される。なお、医療材料の症例全てに当てはまるわけではなく、整形製品においてもその他の物流形態も存在する。

**2024年問題 トラックドライバー等の時間外労働時間の上限の制限による物流に発生する諸問題

1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 外国価格調整の見直し (6/6)

【提案】

- 更なる価格の下落による企業経営の悪影響を回避し、安定的な製品供給を継続させるためにも、外国価格調整は新規収載時を原則とし**再算定制度は廃止**を希望する。
- 廃止まで一定の時間が必要な場合においては、企業負担の軽減を図る目的で、外れ値除外ルールを適用しない**相加平均での外国価格比が1倍以下の場合には引下げを行わない**、および50%の引下げ上限の緩和を希望する。
- 日本の製品と同等の製品の海外で存在しない場合や、米国のような販売数量の大きい国を除いて、比較的販売数量の小さい国のみの価格を比較することで外国での一般的な価格から乖離する可能性がある場合など、適切な価格比較とならない**外れ値除外ルールは廃止**すること希望する。
- 病院納入価格が償還価格を超過している（逆ザヤ）機能区分は、安定供給の観点から**外国価格再算定制度の対象区分から除外**することを希望する。
- 将来的な為替変動の可能性や集約度が海外と異なることによる追加的経費等が高まることなどを踏まえて、比較水準である**1.25倍の見直しを行わない**ことを希望する。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(5) 新規収載品の基準材料価格の算定ルール見直し

- 新規収載品の基準材料価格は、原則として類似機能区分比較方式で算定されるが、その価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合には、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、ある種の救済ルールが存在する。
しかし、外国未発売の製品は外国価格が無いいため、本ルールの適応とならない。

【提案】

- 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、**相応する救済ルール**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算定方式で算定される価格の0.5倍を下回る場合など）。

【事例】 原価計算で申請したが、日本発の製品で外国価格が存在していなかったため類似比較方式が採用された結果不採算となり、後に不採算申請で上げられた。

企業希望		審議結果 (2021年新規収載時)		不採算 申請	再算定結果 2022年
算定方法	原価計算	算定方法	類似機能 区分比較		原価計算
希望価格	①266,000円 ②250,000円	償還価格	③91,500円		③265,000円

製品例) Accurio 変形矯正システム 帝人ナカシマメディカル株式会社

①橈骨遠位端プレート及び上腕骨遠位端プレート、 ②橈尺骨骨幹プレート、 ③変形矯正プレート

1. 安定供給の確保に向けた対応

(6) 安定供給に関するその他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和5年7月26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

4. その他

(3) 医療機器の安定的な供給について

- 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」において、製造販売業者は安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には厚生労働省に対し遅滞なく報告することとされている。
- 患者に対し必要な医療機器が安定的に確保されるためには、速やかな報告に加えて、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合等に代替品等が確保されることが重要であり、**保険適用されている代替品を製造する製造販売業者等が安定供給に協力する仕組みの在り方等**について検討してはどうか。

- 保険医療材料等専門組織からの提案について、医療機器業界としても新たな仕組みの在り方等の検討に協力したい。

2. イノベーション評価の見直し

(1) チャレンジ申請について (1/2)

令和5年7月26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

1. イノベーションに対する評価等について

(2) チャレンジ申請について

- 保険収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料について、新規収載に係る**保険適用希望書と併せて提出すること**とされている。
- チャレンジ申請の対象については、既存品に対する追加的な臨床的有用性が期待されるものの、それを**検証するために長時間を要する場合など**、使用実績を踏まえた再評価が真に必要なものについて再評価するという制度の趣旨を踏まえつつ、プログラム医療機器への対応の観点も含め、**必要な見直しについて検討**してはどうか。

- 保険医療材料等専門組織からの意見に対し、賛同する。
- 医療機器においては治験が実施されないものが多く、保険申請時に試験実施への投資判断、試験計画の立案が間に合わないことがあること、また、発売後に一部変更を伴わない新たな有用性の知見がアカデミア等から出される場合に現行ルールではチャレンジ権が取得できない。

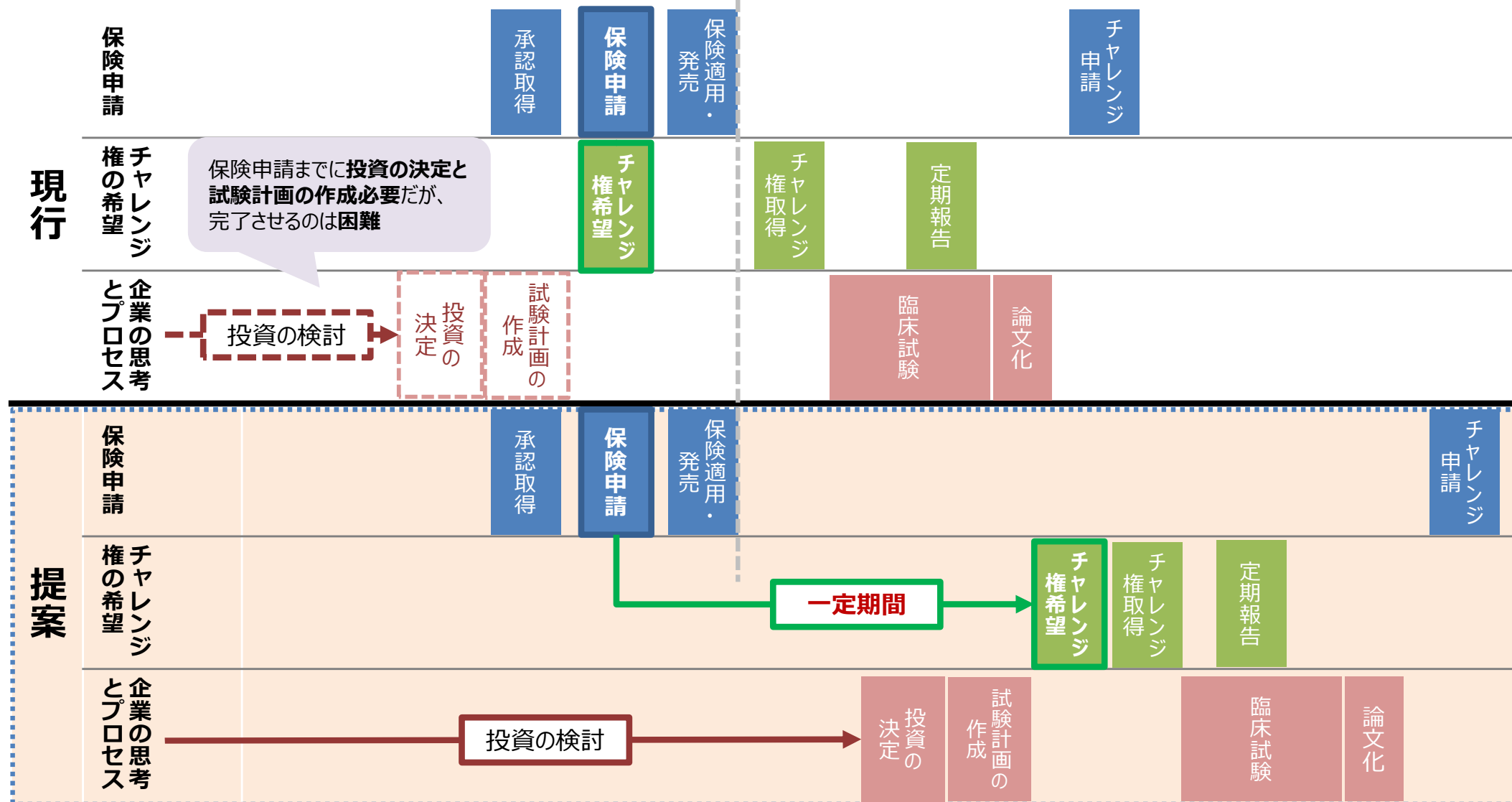
【提案】

- **保険申請時から一定期間は、チャレンジ権の希望が行える制度**へ変更を希望する（22ページ）
- 既存製品（B1として希望する場合を含む）について、チャレンジ権の付与に係るプロセスおよび提出資料を簡素化を検討頂きたい。

2. イノベーション評価の見直し

(1) チャレンジ申請について (2/2)

<初回B1申請にチャレンジ権を希望する流れ>



2. イノベーション評価の見直し

(2) 医療費削減効果による価格調整 (1/4)

令和5年7月26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

1. イノベーションに対する評価等について

(1) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について

- 既存の医療機器と比較して臨床的な有用性が同等以上であって効率性等の改善により費用を削減するような画期的な医療機器や、再製造単回使用医療機器 について、医療保険財政の観点も踏まえ市場導入が促進されるよう、評価のあり方について実態を踏まえつつ 検討することとしてはどうか。

- 効率性等の改善により費用を削減するような画期的な医療機器を適切に評価することについて賛同する。

2. イノベーション評価の見直し

(2) 医療費削減効果による価格調整 (2/4)

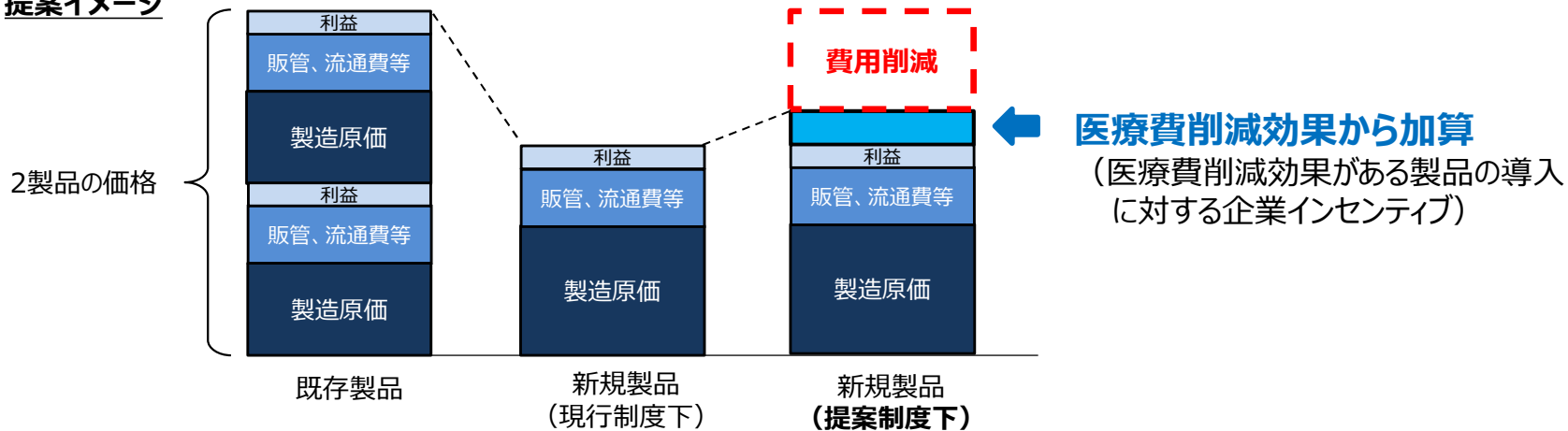
【背景・課題】

- 一部の革新的な医療機器は、臨床的有用性のみならず、特定保険医療材料の費用を削減する効果をもたらす
- 既存製品を類似製品とした場合、現行制度下では一定の加算が付与されたとしても、既存製品を販売して得られていた利益に届かない場合も存在する。
- 材料価格の観点から、企業及び医療機関にとって既存の製品を継続して使用するほうが経済的メリットをもたらす場合があり、革新的な医療機器の導入が進まない可能性がある。

【提案】

- 革新的医療機器の臨床的効果等を患者が速やかに享受するために、これらの**機器がもたらす医療費の削減効果を評価**し、速やかな製品の切り替えを促す制度を希望する。
 - ・ 新規製品が既存製品と同等の臨床効果を得られ、かつ材料費用が一定金額以下に削減する場合、削減費用の一部を新規製品へ加算。(以下、イメージ(図の「医療費削減効果からの加算」))

提案イメージ



2. イノベーション評価の見直し

(2) 医療費削減効果による価格調整 (3/4)

【事例①】日本導入済みの事例

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (7) 振戦軽減用 (16極以上用) 充電式

- パーキンソン病等の深部刺激療法 (DBS) では、両側性の症状に2本のリードを使用する。以前は、**刺激装置2個**が必要であったが、改良により、リード2本を**刺激装置1個**に接続することで治療が可能となった。
- 加算要件に経済性の要素がないことから、C申請では感染リスクの低減や患者の身体的負担の低減が評価され、**15%の加算がついたが企業の希望価格を大きく下回った。**

既存材料を用いたシステム
2個の刺激装置及び2本のリード



新規材料を用いたシステム
1個の刺激装置及び2本のリード



<企業の収益への影響>

既存デバイスの償還価格は294万円 (2個分) で、1個になると15%加算でも207万円であった。

製品改良のための研究開発費用を要した事等による原価の上昇や新製品導入のための医師トレーニング費用などが生じることを考えると、企業にとって**15%の加算は十分ではない状況**であった。

2. イノベーション評価の見直し

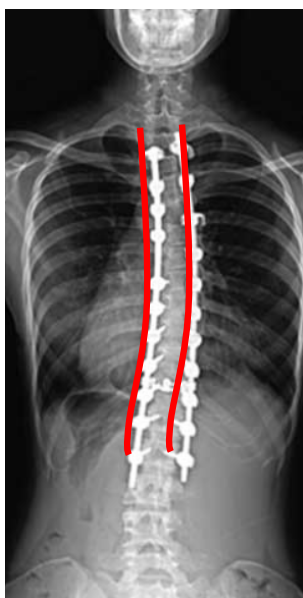
(2) 医療費削減効果による価格調整 (4/4)

【事例②】日本未導入の事例（側弯症の材料費比較）

- 医療機器のイノベーションにより、**同等の効果を得つつ、医療材料の使用数を削減**することが可能（側弯症のうち、特定の範囲の治療が適応）。
- 新製品は腹腔鏡下で手術が可能であることから、既存製品を用いた（開腹）手技に比較して**患者の負荷が軽減される**。
- 革新的医療機器であるが、研究開発コストも追加的に必要となり、十分な価格評価が得られないと導入が進まない可能性がある。

既存の機能区分製品を用いた場合

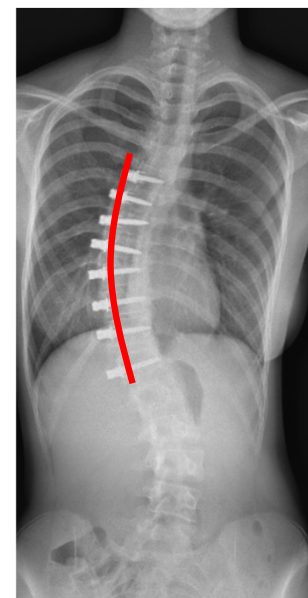
機能区分	償還価格	使用数	計
脊椎ロッド	36,500	×2	73,000
脊椎スクリュー・可動型	79,100	×16	1,265,600
トランスバース固定器	61,600	×2	123,200
合計			1,461,800



ロッド2本

新しい製品を用いた場合（日本未導入）

想定される機能区分	償還価格（加算が無い場合）	使用数（米国での使用数）	計
脊椎ロッド（テザー）	36,500	×1	36,500
脊椎スクリュー・固定型	79,100	×8	632,800
脊椎固定用材料 椎体ステープル	36,200	×8	289,600
合計			958,900



テザー1本

3. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和5年7月26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

1. イノベーションに対する評価等について

(1) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について

- 臨床データ等を踏まえた実際の有用性に基づいた革新的な医療機器に対する評価を引き続き推進するとともに、薬価制度も参考に、**原価計算方式の際の研究開発費の取扱いのあり方**について検討を進めていくこととしてはどうか。

【業界意見】

- 原価計算方式の際の研究開発費の取扱いを検討する際には、**イノベーションの促進にブレーキがかかることのないように**配慮いただきたい。
- 例えば、薬価の原価計算制度では、医薬品業界の平均値を参考に研究開発費を希望することになっているが、医療機器は臨床試験を行う場合と行わない場合等で、**研究開発費に大きなバラツキがある**ので、医療機器の特性に配慮した取扱いにしていきたい。

3. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和5年7月26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

4. その他

(1) 既存の機能区分の見直し

- 臨床上の位置づけや安定供給の観点等を踏まえ、市場実勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分の細分化、不採算、合理化及び定義の見直し等について、保険医療材料等専門組織で検討することとしてはどうか。
- 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、イノベーター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と言える。
- 過去に合理的な根拠が示されないまま合理化された事例があった。

【提案】

- 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区分の見直しは行わないでいただきたい。

3. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和5年7月26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

4. その他

(4) 保険適用の手続きについて

- 医療機器の保険適用希望のうち区分B2（既存機能区分・変更あり）として希望のあったもの及び体外診断用医薬品の保険適用希望のうち区分E2（既存項目・変更あり）として希望のあったものについて、内容が軽微な変更にとどまる場合は、保険医療材料等専門組織への報告によって保険適用される場合があることについて明確化してはどうか。

- 保険医療材料等専門組織からのご提案に賛同する。

【提案】

- 区分A3（既存技術・変更あり）も区分B2と同様の検討をお願いしたい。
- 保険医療材料等専門組織へは基本的に報告とし、例外的なもののみ審議される仕組みにしたい。

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

2023年8月30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



本日の提案内容

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.2-P.16

- (1) C2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) 技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価
- (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

P.17-P.40

- (1) 技術料での評価：予見性の向上（評価の観点等の明確化）
- (2) 特定保険医療材料としての評価①：要件の明確化
- (3) 特定保険医療材料としての評価②：原価計算等における扱い
- (4) 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し
- (5) 保険外併用療養費制度の活用等

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

【背景・現状】

- ① 革新的医療機器を早期に国内へ上市するためには、企業にとって収益の予見性、投資回収の見込みの向上は必要不可欠である。【参考資料P.5、P.6参照】
- ② 特定保険医療材料については、既存の機能区分の定義が示されており、新規機能区分への該当性の判断をしやすい。また価格設定や加算の考え方、定量的評価方法が通知等で明示されており、価格の予見性が立てやすい。
- ③ 一方、技術料包括医療機器の場合は、**C2（新規技術）への該当性の考え方や、技術料（価格）の考え方が示されておらず、特に改良医療機器の場合、どの程度の改良であればC2申請が妥当であるかの判断や、準用技術料で設定される価格の予見性を立てることが困難である。**
- ④ 「令和4年度医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」で技術料の予見性に関連して、準用技術の選定に関する考え方の追記を行って頂いたところ。（P.4）

【提案】

- ① **C2（新規技術）への該当性について、機器に係るどのような有用性ポイントが認められればC2新技術として評価されるのか、考え方を通知等でお示しいただけないか。**
例）特材定量的評価に相当する有用性ポイントや技術料包括機器特有のポイントを明示（デジタル化・均てん化等） 【参考資料P.7参照】
- ② ガイドブックでお示し頂いた**準用技術の選定の妥当性に関する考え方や、またアウトカム向上等により見込める準用技術料への上乗せ評価の基準について、通知で発出して頂きたい。**特に有用性が客観的に示されている場合等は**既存技術料の上乗せの可能性のあることを明示して頂きたい。**
- ③ 過去のC2評価事例や有用性の評価方法等をもとに、どういった点の有用性がどのように評価されるのか等、予見性向上に資する情報提供、情報開示をご検討頂きたい。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

令和4年度 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック（抜粋）

（準用技術）

- 準用技術の選択については、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）の「外保連試案2020」、内科系学会社会保険連合（内保連）の「内科系技術についての診療報酬評価に関する提案ver.1」等をふまえてコストを試算し、近い内容の技術を準用先とするのが基本的な考え方となります。
- また、申請製品を用いた臨床試験成績等が既存治療より高い治療成績等により申請製品の有用性が客観的に示されている場合には、それらの成績等を踏まえ、既存治療とは異なる技術料を準用先として希望するという考え方もあります。
- 加えて、既収載品とは原理等が異なる医療機器であったとしても、手技としては同様の手技が実施される場合もあり、申請製品の有用性も考慮した上で、手技の類似性を踏まえ既存治療の技術料を準用先として希望するという考え方もあります。
- 以上を踏まえ、申請製品における治療成績、対象患者や手技等の類似性、コスト等を踏まえて、適切と考える準用先を設定します。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

参考資料

予見性の向上、イノベーションの適切な評価により、日本発医療機器の普及・促進に繋がる

一般的な医療機器開発プロセス



- ・疾患動向、競合状況、**診療報酬情報**等をもとに事業性を予測
- ・採算性の悪いテーマ、見通しが悪いテーマは市場導入を断念
⇒ イノベーションが医療現場へ届かない結果となる

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

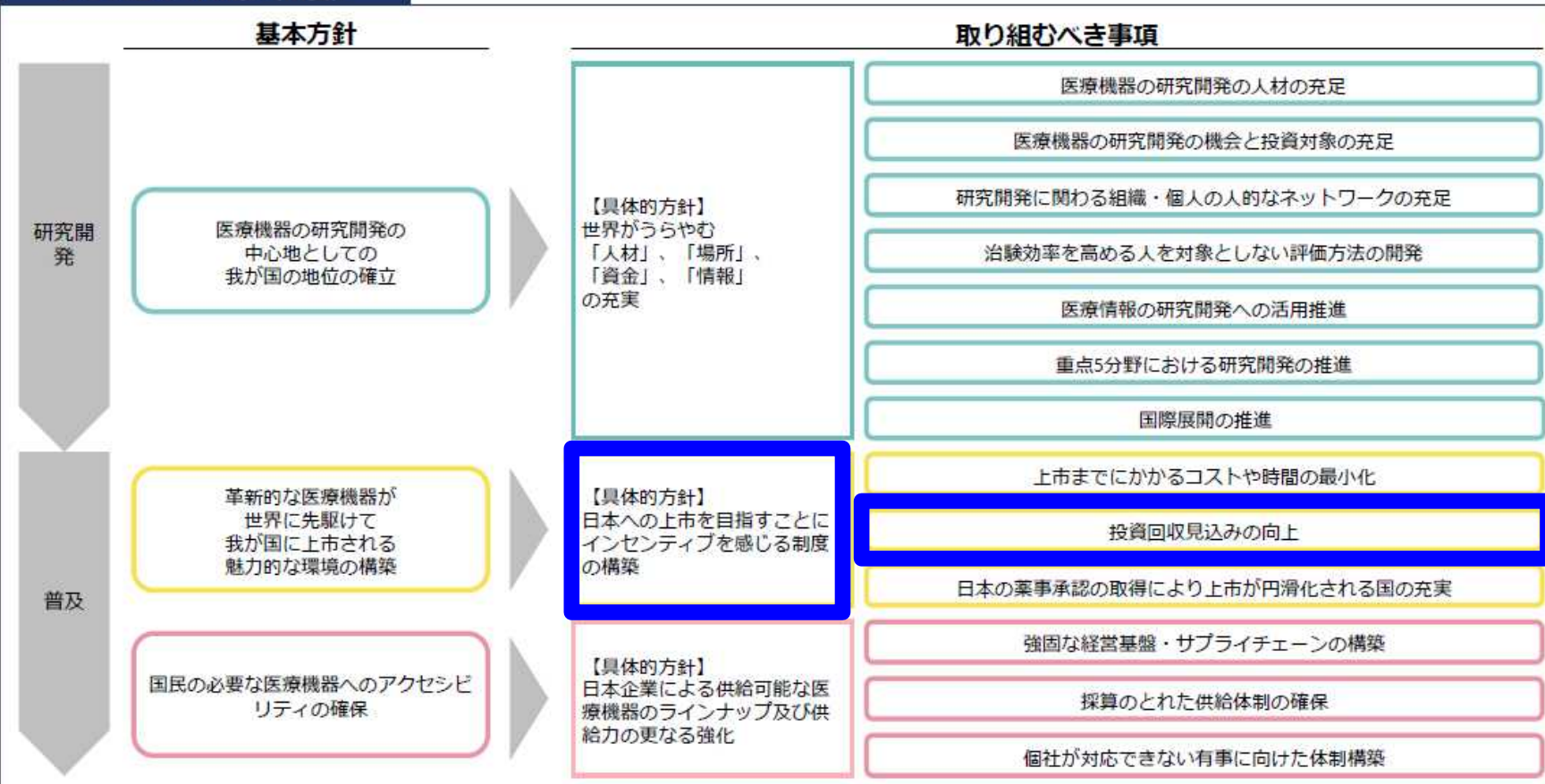
（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定。

第2期基本計画案（概要）



1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

参考資料

<改良技術評価の視点（例）>

- イ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、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 類似技術に比して、当該新規収載品の使用における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、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生の減少、検査・診断性能の向上により患者の負担が少ない治療選択が可能となること、リスク等の情報共有の推進、医療過誤の防止などにより、より安全かつ有効な検査・診断・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、当該医療機器を使用した技術がそれまでの技術に比して、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、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの均てん化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、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、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、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」という。）として用いた類似医療機器に比して、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。 等 ※ 構造等にはソフトウェアも含む

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

【背景・現状】

- ① 「**医療ニーズの高い医療機器**」として開発公募・要請が行われる医療機器には、小児を対象とした製品など、対象症例が少ないケースも多く、企業が開発に応じるには、**開発コストが回収でき、安定的な供給が可能となる技術料、償還価格が設定される見込みが立つことが必要**である。
- ② 特定保険医療材料については、外国価格調整の比較水準の緩和、原価計算方式の適用の緩和（外国価格比0.8）、機能区分の特例の設定などの配慮が行われているが、**技術料包括医療機器については、こうした採算性の確保のための措置がされていない**。同様に先駆的医療機器、特定用途医療機器として指定された品目についても、特定保険医療材料では加算等の配慮が行われている。
- ③ アンメットニーズに対応し小児や症例数が少ないケースにも適切な診断・治療機器を安定的に供給し、また画期性の高い製品を適正に評価する観点から、**技術料包括医療機器についても開発公募・要請に応じて開発された製品の評価に配慮**いただくとともに、採算性確保の観点から**加算等がなされることを明示**いただけないか。
- ④ 第120回中医協保険医療材料専門部会にて、臨床上有用な希少疾患等に用いる医療機器及び体外診断用医薬品の採算性確保に向けた評価の検討について論点をお示し頂いたところ。

【提案】

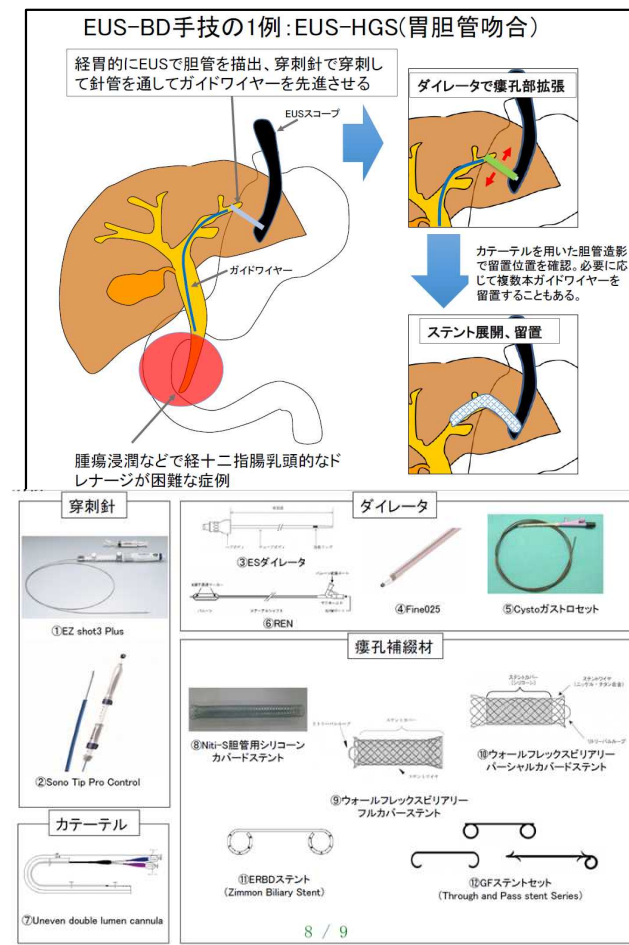
- ① ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発された技術料包括医療機器、また同製造販売業者から一定条件（P.10特材と同条件）を満たし当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの、また先駆的医療機器、特定用途医療機器として指定された品目に関し、採算性確保、安定供給、イノベーション評価の観点から、当該品目が算定する対象技術に加算等の評価の仕組みを構築いただけないか。
- ② 本評価が対象となる品目に関し、「特定診療報酬算定医療機器の定義等」の通知で明示し、運用いただけないか。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

【参考】「超音波内視鏡下胆道ドレナージ」ニーズ品選定品

- | | |
|---|-------|
| ① ディスポーザブル吸引生検針（A社） | 穿刺針 |
| ② Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針（B社） | |
| ③ ES ダイレータ（C社） | ダイレータ |
| ④ ディスポーザブル内視鏡通電ダイレータ（B社） | |
| ⑤ ディスポーザブルCysto ガストロセット（D社） | |
| ⑥ カネカ胆管拡張バルーンREN（E社） | |
| ⑦ 造影用カニューレ（F社） | カテーテル |
| ⑧ Niti-S 胆管用シリコンカバードステント（G社） | 瘻孔補綴材 |
| ⑨ ウォールフレックスビリアリーフルカバーステント（H社） | |
| ⑩ ウォールフレックスビリアリーパーシャルカバーステント（H社） | |
| ⑪ ERBD ステント(Zimmon Biliary Stent)（I社） | |
| ⑫ GF ステントセット(Through and Pass stent Series)（J社） | |



《出典：「第31回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する 検討会」令和3年1月22日より抜粋・改編》

・一連の手技において複数社の多種多様な内視鏡処置具が使用される手技であり、ニーズ品対応前の適応において、特材で扱われるものと技術料包括医療機器で扱われるものが混在

・一変等の薬機承認対応、保険申請後も特材と技術料包括医療機器が混在すると予測

⇒ **対応製品や対応企業により、採算性の確保のための措置にバラツキが生じる可能性あり**

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

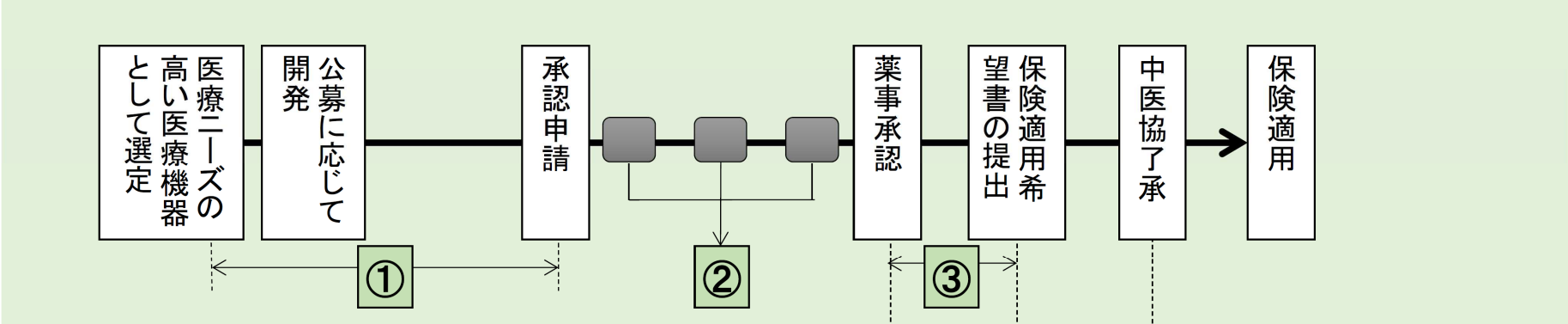
（2）技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

参考資料

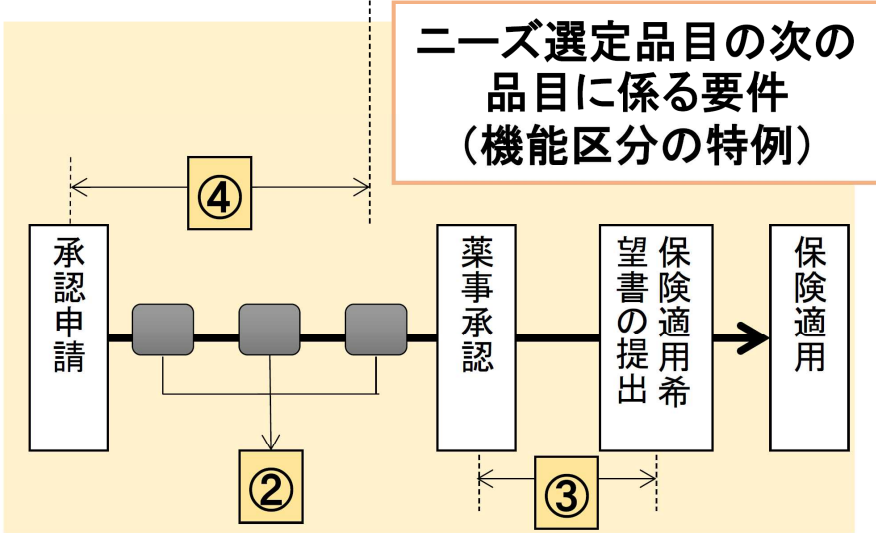
（※）ニーズ検討会に係る特定保険医療材料の評価要件

ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件

ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件



期間	要件	
①医療ニーズの高い医療機器として選定されてから薬事承認申請までの期間	3年以内	
②審査期間 うち申請者側の期間	新医療機器の優先品目 改良医療機器の臨床ありの場合	120日以内
	新医療機器の通常品目の場合	210日以内
③承認から希望書提出までの期間	120日以内	
④中医協了承までの間に申請された品目であること		



《出典：「平成28年度 保険医療材料制度改革の概要」厚生労働省資料より抜粋》

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（3）保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

【背景・現状】

- ① 医療技術評価の審議を行う場の明確化として、保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議を行うこととなった。
- ② 本制度の導入は「審議を行う場の明確化」との認識。しかし現状は試行段階であり、どのような条件のものが医技評の審議対象となるか、また従前の基準でA3、C2区分で処理されていたものの取り扱いに変更が生じる可能性等が必ずしも明確になっていない。
(業界懸念事項 P.12~P.14参照)
- ③ 本件は医療機器に関わる申請であり、保材専では企業の意見陳述の場が設定されている。一方で医技評分科会ではそのような場は設定されない予定と伺っている。

【提案】

- ① 本制度の対象となる「保材専において医技評分科会にて審議することが適当とされるもの」の条件や基準に関して、申請前に企業が予見できるよう通知で明確化して頂きたい。
- ② 従前の基準でA3、C2区分で処理されていたものに関し、保険適用時期等において、患者へのイノベーション提供がこれまでと比べ遅延や不都合が生じないよう制度設計頂きたい。
(案) 「保材専審議での準用技術料による保険適用は従前のように年4回の収載機会を維持しつつ、当該医療技術を正規の技術料として評価する際には改定前に医技評の審議にかける」
- ③ 医技評分科会での審議対象品は企業から医療技術評価提案書を提出すると伺っており、審議体とのコミュニケーション機会を設けることで建設的な運用になると考えられ、医技評分科会での企業意見表明や不服時に取り下げだけでなく再申請等の取り扱いをご検討頂きたい。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

(3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

(分科会での審議を求める技術として想定されるもの)

- ① 当該医療機器等を用いた技術を評価する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの
- ② 当該医療機器等を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療、在宅医療等）のあり方について検討が 必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）

《出典：「中央社会保険医療協議会 総会（第538回） 令和5年2月15日」より抜粋》

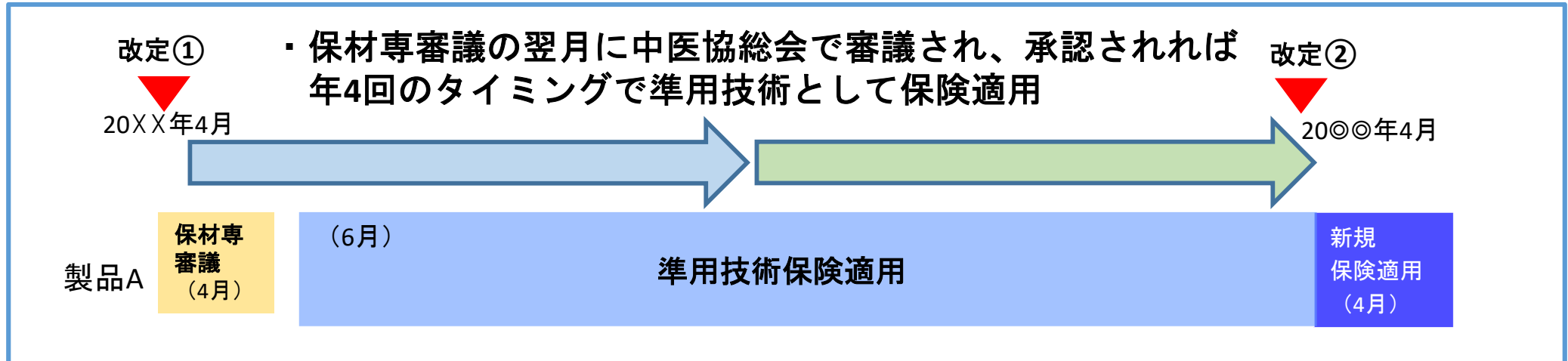
これまで保材専審議により、期中に適宜準用技術料で保険適用されていた「C118 在宅腫瘍治療電場療法指導管理料」「C173 横隔神経電気刺激装置加算」、
「C175 在宅抗菌薬吸入療法用ネブライザ加算」などの対象医療機器に関し、
今後保険適用時期の遅延など取扱いに変更が生じることを懸念。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

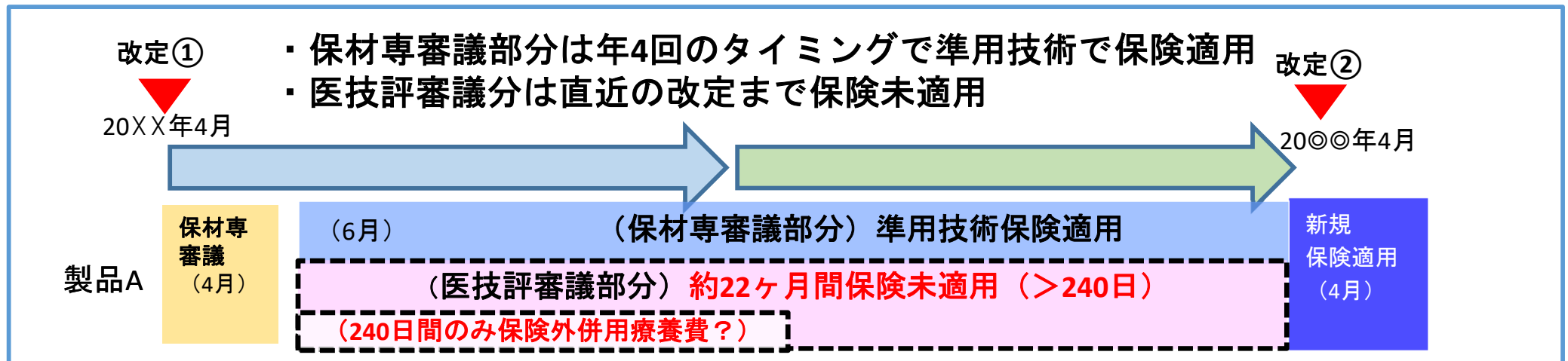
(3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

(想定事例①) 準用技術保険適用の比較

(1) 従前のタイムスケジュール



(2) 本制度導入後のタイムスケジュール (一部が医技評分科会での審議対象)



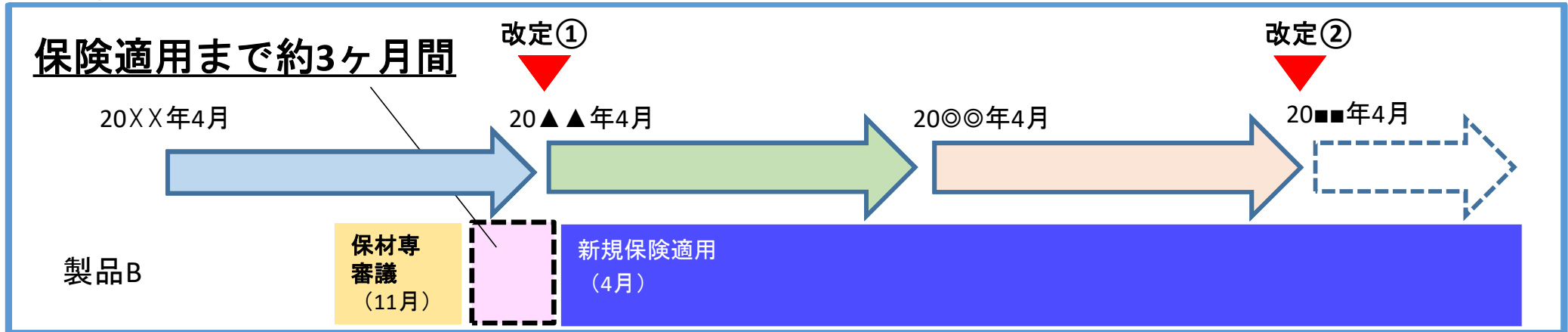
- ・従前は保材専と中医協総会の審議後、原則年4回の頻度で準用技術として新規保険適用。
- ・本制度導入後、医技評分科会の審議部分に関しては直近の改定タイミングまで新規保険適用とならず、イノベーション提供遅延、患者負担増、企業の市場導入判断への影響等も懸念。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

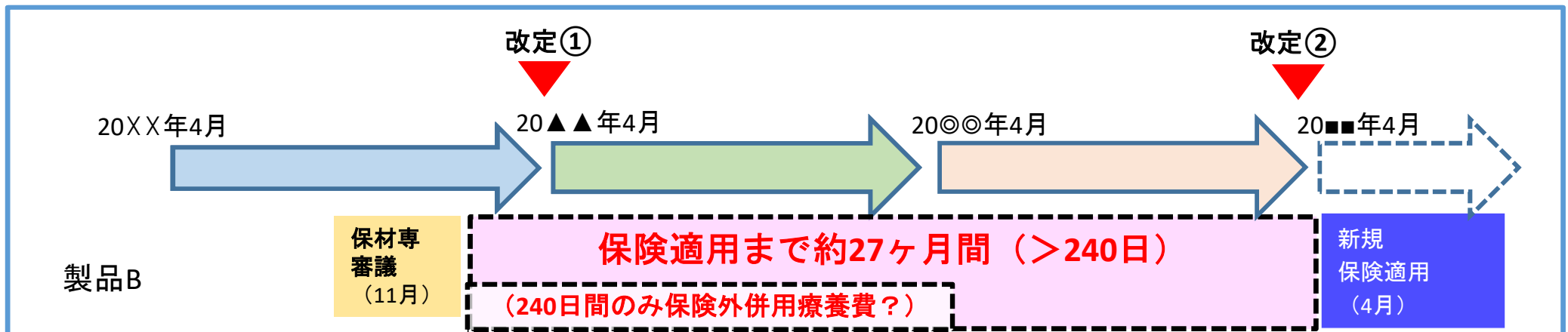
(3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

(想定事例②) 改定直前審議案件の保険適用時期比較

(1) 従前のタイムスケジュール



(2) 本制度導入後のタイムスケジュール (全部が医技評分科会での審議対象)

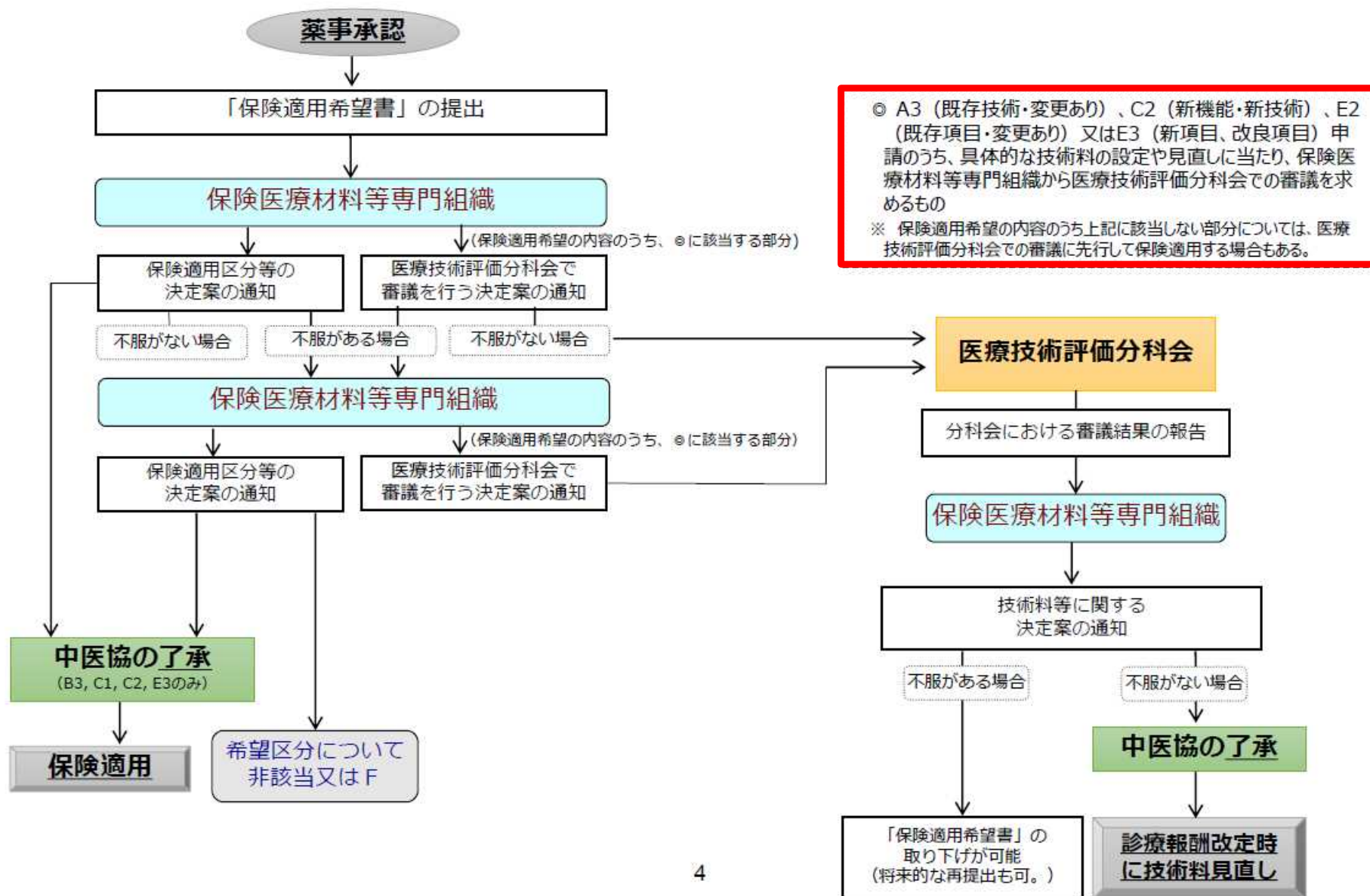


- ・ 本制度導入後、保材専審議時期により新規保険適用まで従前より2年以上追加期間を要する。
- ・ 保険外併用療養費も活用できるが、最大240日間の期限を越えてしまうケースが発生。
- ・ イノベーション提供遅延、患者負担増、企業の市場導入判断への影響等も懸念される。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

(3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

(保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議する場合の流れ)



1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

(3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

平成18年度実施の保険医療材料制度見直しの内容（案）

新規の機能区分（C1、C2）に係る事項

1. 保険適用時期

《骨子》

○ 決定区分C1（新機能）とされた特定保険医療材料については、1年に4回を標準として保険適用が行われており、決定区分C2（新機能・新技術）とされた特定保険医療材料については、新規医療技術の保険適用時期に併せて保険適用を検討することとされている。

決定区分C2（新機能・新技術）については、大部分が診療報酬改定時に保険適用されている現状にかんがみ、早期に患者が有用な医療技術を受けることが出来るよう、決定区分C1（新機能）と同様に、年4回を標準として保険適用することとする。【平成18年度実施】

【現行の取扱いルール】

区分C1（新機能）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用の可否について、中医協において審議する。

【改正案】

区分C1（新機能）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

本日の提案内容

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.2-P.16

- (1) C2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) 技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価
- (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

P.17-P.40

- (1) 技術料での評価：予見性の向上（評価の観点等の明確化）
- (2) 特定保険医療材料としての評価①：要件の明確化
- (3) 特定保険医療材料としての評価②：原価計算等における扱い
- (4) 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し
- (5) 保険外併用療養費制度の活用等

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(1) 技術料での評価：予見性の向上（評価の観点等の明確化）

【背景・現状】

- ① 令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器の評価方法に関し、いくつかの具体例を挙げた上で、「加算として評価しうる」など評価の考え方についてお示し頂いた。
- ② 併せて「専門医と同等の能力を有するもの」、「医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には、施設基準等に反映することもありうる。」とお示し頂いたが、そもそも施設基準等が存在しない技術（内視鏡検査等）に対する評価方法は明確になっていない。
- ③ 特に予見性の低い技術料での診療報酬上の評価に関するさらなる予見性向上が不可欠であり、前回改定において業界団体より評価軸や評価係数などの例示が行われている。
- ④ 第120回保険医療材料専門部会にて、「臨床上の有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。」とお示し頂いたところ。

【提案】

- ① 多額の投資を要する革新度の高い医療機器開発を加速するため、特に予見性の低い、技術料での診療報酬上の評価において「加算として評価」されるための、具体的な評価軸、評価係数等を明確化して頂きたい。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について
 (4) 評価方法等の明確化について②

中医協 材 - 2
 3 . 8 . 2 5
 業界意見陳述資料

■ 評価方法の明確化

基礎的準用技術料をベースに、付加的準用技術料でプラス評価をいただけないか。

	種類	準用技術選定の考え方
当該新規技術に 類似技術がある 場合 (技術的類似性、有効性・安全性の観点から)	基礎的準用技術料	類似技術
	<u>付加的準用技術料</u>	「作用機序の新規性」「類似技術に比した有効性・安全性の向上」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料
当該新規技術に 類似技術がない 場合	基礎的準用技術料	当該新規技術と同程度の資源消費・費用を要する技術
	<u>付加的準用技術料</u>	「作用機序の新規性」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料

■ 付加的準用技術料の評価軸の明確化

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」の評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にするなど、付加的準用技術料の評価軸を明確化いただけないか。

※参考資料 (p.13)として評価軸案を記載した。

(1) - ② 特材の評価軸の準用による予見性の向上

① イノベーションの該当性と価値評価

8/25中医協スライド再掲

イノベーションの該当性についての試案

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」への評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にするなど、付加的準用技術料の評価軸の明確化をご検討頂きたい。

※ 構造等にはソフトウェアも含む 緑字：特材で評価のポイントとされている観点 / 青字：技術料包括の医療機器を前提とする追記や変更 / 赤字：プログラム医療機器等に関して新規に評価頂きたい観点

画期性
評価

次の要件を全て満たす新規収載品が評価される技術料

- イ 臨床上有用な新規の機序もしくは原理を有する医療機器であること
- ロ 類似技術に比して、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検査・診断・治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性
評価

画期性評価の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品が評価される技術料

改良
評価

- イ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、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 類似技術に比して、当該新規収載品の使用における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、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生減少、検査・診断性能の向上により患者の負担が少ない治療選択が可能となること、リスク等の情報共有の推進、医療過誤の防止などにより、より安全かつ有効な検査・診断・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、当該医療機器を使用した技術がそれまでの技術に比して、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、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの均てん化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、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が、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、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」という。）として用いた類似医療機器に比して、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。

8

(1) - ③ 特材の評価係数の準用による予見性の向上

③付加的準用技術料の計算

特材の画期性・有用性・改良加算の評価シートの準用(試行的適用)

● 試行的に、換算加算率について、研究班報告にある1ポイント=5%の積み上げ制を準用してはどうか？

2014.09.20
 研究班 提出資料2
 26.11.19

特定保険医療材料の画期性・有用性加算評価シート(個別)の検討

管理番号: _____ 評価者氏名: _____
 医療材料の名称: _____

1. 画期性または有用性加算のシート

要件	配点	ポイント	
		a~f	合計
イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出。a, bはいずれか1つ)			
a 効果発現のための医療材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2p		イ: 4pts
b 効果発現のための医療材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	2p		
a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p		
a又はbを満たす場合であって、示された新規の治療方法が臨床上市特に着しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの値により算出)			
ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)			
a 臨床上一重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される	1p		ロ: 3pts
b 重篤な副作用の発現状況など、臨床上一重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される	1p		
a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上市特に着しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)			
a 信頼できる比較対照試験による	2p		ハ: 4pts
b その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p		
ハ 対象疾病の治療方法の改善			
a 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p		ニ: 2pts
b 対象疾患に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1p		
c 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速く若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	1p		
d 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p		
e 上記の他、特に新しい治療方法の改善が示されていてと保険医療材料専門組織が認める	+1p		ホ: 3pts
a-eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p		

○コメント
 1)要件について
 2)ポイントについて
 3)その他

2. 改良加算のシート

要件	配点	ポイント		最大加算率(案)
		a~f	合計	
イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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				
a 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p		イ: 4pts	20%
b 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d その他工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める	+1p			
ロ 類似材料に比して、当該医療材料の使用における職業感染等の環境に及ぼす影響が小さい				
a 当該医療材料の本体品の構造に及ぼす影響が小さい	1p		ロ: 3pts	15%
b 当該医療材料に添付品等の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
c その他、当該医療材料の使用における職業感染等の環境に及ぼす影響が小さいことと当該医療材料専門組織が認める	+1p			
ハ 構造等における工夫により、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とできる				
a 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p		ハ: 4pts	20%
b 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d その他工夫により、患者にとって侵襲的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とできることと当該医療材料専門組織が認める	+1p			
ニ 小型化、軽量化、脱着等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児への適応が拡大				
a 小型化、軽量化等の工夫によって小児への適応が拡大されている	1p		ニ: 2pts	10%
b その他工夫により、小児への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手法が可能				
a 手術時間の短縮等による従事者の医療従事者に対する負担(例えば専門医)	1p		ホ: 3pts	15%
b 新たな医療従事者に対する負担(例えば一般医、他職種への普及)	1p			
c その他医療従事者に対する負担で、より安全かつ簡易な手法が可能となると医療材料専門組織が認める	+1p			
ヘ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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				
a 直接的に評価がなされているもの(臨床試験)	1p		ヘ: 3pts	15%
b 間接的に評価がなされているもの(射撃試験)	1p			
c 客観性及び信頼性が高い方法による	+1p			
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者によって在宅での治療が安全かつ容易				
a 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p		ト: 4pts	20%
b 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d その他工夫により、操作性が向上し、患者にとって在宅での治療が安全かつ容易であると当該医療材料専門組織が認める	+1p			
チ 生物由来原料と用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する				
a 比較対照試験による	2p		チ: 3pts	15%
b その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	1p			

○コメント
 1)要件について
 2)ポイントについて
 3)その他

ただし、合計で20%が上限(改良加算)

(2) 特定保険医療材料としての評価①：要件の明確化

【背景・現状】

- ① 第120回保険医療材料専門部会にて、「治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器については、特定保険医療材料として評価することも考えられるのではないか。」とお示し頂いたところ。
- ② 同部会の出席委員より、「技術料での評価を念頭に置いた点数における加算など全体の仕組みと調和を持って考えるべき」「治療用で患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器は特定保険医療材料として評価すべき」といった意見が寄せられた。
- ③ 特定保険医療材料の定義については、平成5年中医協建議「保険医療材料の評価方法の考え方」に示されており、現状、関連技術料と比較して相対的に高額な単回使用医療機器が収載されている。

【提案】

- ① 更新頻度の比較的頻繁なプログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する際、機能区分別収載における個別品目の革新性を十分に勘案頂きたい。
- ② 治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器で、既に技術料で評価される製品が利用されている実態も勘案し、これまでの評価方法との整合性から以下の製品は技術料で評価されることを明確化頂きたい。
 - ・使用される技術が限られているもの
 - ・医療機関からの貸し出しの形態をとるもの
 - ・医師による指導や管理など、技術と一体化しているもの

保険医療材料の評価方法の考え方 (平成5年中医協建議より)

技術料包括

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料 (※技術料の材料加算)

- ① 使用される技術が限られているもの : 例) 超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの : 例) 在宅の酸素ボンベ

2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (※技術料包括)

技術と一体化している材料 : 例) 腹腔鏡のポート、脳波計

3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (※技術料包括)

廉価な材料 : 例) 静脈採血の注射針、チューブ

特材

4. (1.から3.以外で) 価格設定をすべき保険医療材料 (※特定保険医療材料)

- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの : 例) 人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの : 例) PTCAカテーテル、ペースメーカー

(2) - ② 既記載の治療用プログラム医療機器（患者が主に自宅等で使用）

● 医師による指導や管理など、技術と一体化しているプログラム医療機器は、技術料包括で保険適用済み

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
 保険適用希望企業 株式会社 CureApp

販売名	決定区分	主な使用目的
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	C 2（新機能・新技術）	成人の本態性高血圧症の治療補助

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ		特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		



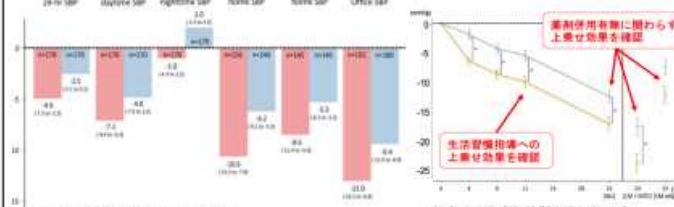
○ 準用技術料

B100 禁煙治療補助システム指導管理加算	140 点
C150 血糖自己測定器加算	
4 月 60 回以上測定する場合	830 点

○ 留意事項

- 区分番号「A001」に掲げる再診料の「注12」の「イ」地域包括診療加算1若しくは「ロ」地域包括診療加算2、区分番号「B001-2-9」に掲げる地域包括診療料（月1回）又は区分番号「B001-3」に掲げる生活習慣病管理料の「2」高血圧症を主病とする場合を算定する患者（入院中の患者を除く。）のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに診療している又は、地域の医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である医療機関において算定する。
- 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、アプリによる治療開始時に区分番号「B100」に掲げる禁煙治療補助システム指導管理加算を準用して1回に限り算定する。

製品概要

1 販売名	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
2 希望企業	株式会社CureApp
3 使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助
4 構造・原理	<p>製品特徴 出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、成人の本態性高血圧症患者に対して、患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器である。 本品は、患者が使用する患者アプリと医師が使用する 医師アプリの2つから構成される。患者アプリはコンテンツを利用して家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。医師アプリは家庭血圧を閲覧し日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> <p>患者アプリ</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>医師アプリ</p>  </div> </div> <p>医師アプリでの表示内容に応じた生活指導</p> <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品を使用しつつ12週まで生活習慣指導のみの本品使用群は、本品を使用せず生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。これは12週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果が見られた。 <div style="text-align: center;">  <p>起床時の家庭収縮期血圧におけるベースラインからの24週までの変化量</p> <p>■ 生活習慣指導を行った群 ■ 上記に加え本品を使用した群</p> <p>薬剤使用有無に関わらず 上昇効果を確認 生活習慣指導への 上昇効果を確認</p> <p>Kazuomi Kario et al. European Heart Journal, ehab559 より引用</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品について因果関係のある有害事象はみられなかった。

(3) 特定保険医療材料としての評価②：原価計算等における扱い

【背景・現状】

- ① 第120回保険医療材料専門部会にて、「プログラム医療機器の特性を踏まえた原価計算の方法の検討には、製造販売業者における、研究開発のプロセスや費用、製造に係る費用、上市後に当該プログラム医療機器を用いた医療を保険診療において継続的に提供するために必要な費用について他の医療機器との違いを明らかにすべきではないか。」とお示し頂いたところ。
- ② プログラム医療機器は、有体物である医療機器に比して、コスト構造上以下のような特徴が知られている。
 - ・ 製品上市後も、製品の性能・質を維持するために、インストールするデバイスのOSや外部クラウドの断続的更新、サイバーセキュリティ対応等の開発コストが必要になる。
 - ・ 原料費や包装材料費等、1製品を追加的に生産する費用（限界費用）が有体物に比して著しく低い場合が多いため、研究開発費を十分に含めないと実態を適切に表すことができない。
 - ・ 有体物の医療機器とは異なり提供方法が多様で、顧客への引渡しを伴わない媒体(USBメモリ等)を使用する場合は、その媒体費用についても原材料費に計上する必要がある。

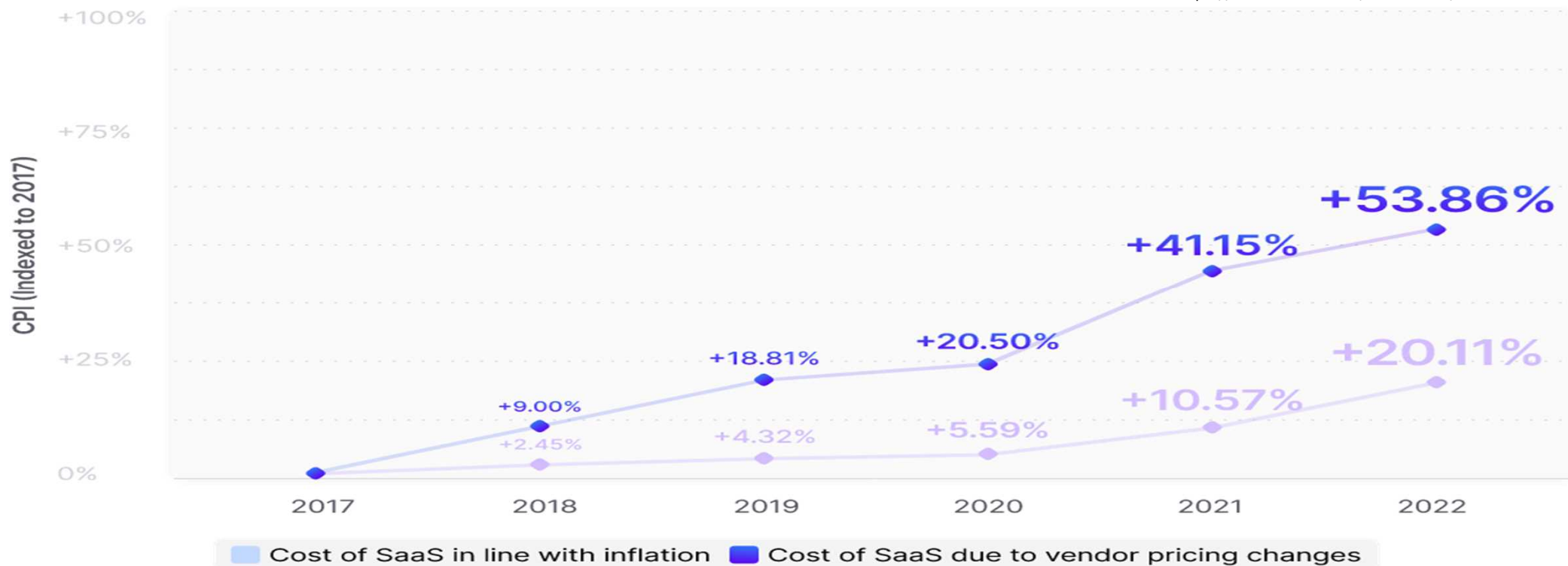
【提案】

- ① 有体物とは原価構成が大幅に異なるプログラム医療機器に対し、「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数の更新」に示される一般管理販売費等の係数の当てはめを行わず、一定期間もしくは一定数の事例集積に基づき、適切な原材料費や研究開発費の計上項目が勘案された係数を設定頂きたい。

(3) -① 原価計算、及び継続的に提供するために必要な費用

● インフレ率を大幅に上回るSaaSコスト等の上昇

出典：https://www.vertice.one/inside-saas/saas-inflation



● プログラム医療機器に特徴的なコストの扱いに関する要望

	問題点	要望・提案
原材料費	顧客への引き渡しを伴わない媒体	引渡されないUSBメモリ等も原材料費に計上可能
一般管理販売費等	研究開発費への計上が認められない販管費	一定の事例積上げ期間は一管理販売費の係数を使用しない
研究開発費	上市後も継続して発生する機能向上等費用	製品販売期間におけるOSやクラウドの更新、サイバーセキュリティ対応などの機能向上等費用を見積り、研究開発費に計上可能
	AI技術開発にかかる人件費	データサイエンティスト等高額な人件費単価を実態に即し計上可能
	他国導入後一定期間経過後の製品	日本国内の上市時に研究開発費を計上可能
	1製品あたりの研究開発費の算定	税務上の償却期間である3年間の本医療機器使用患者数、もしくは企業より提示された決裁済み企画台数により按分

上記問題点及び要望・提案は最重要項目です（これらに限定されません）。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(4) 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し

【背景・現状】

- ① 第120回保険医療材料専門部会にて、「医療従事者の労働時間を短縮させるプログラム医療機器をどのように評価すべきかについては、当該プログラム医療機器の使用により医療機関にとっては、
 - ・短縮した時間の分の人件費が減少しうること
 - ・短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得ることなどの側面を考慮すべきではないか。」とお示し頂いたところ。
- ② 同部会の出席委員より、「短縮した時間の分の人件費が減少しうること、短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得ることなどの側面は、働き方改革がうたわれている中で今後重要となる視点」といった意見が寄せられた。
- ③ 他方で、医師の過重労働により起因して患者が死亡した例や、医療機関受診に際しての患者の待ち時間や、緊急搬送時の受け入れ困難事例など、医療従事者の過重労働により患者の不利益が生じている。

【提案】

- ① 別の診療報酬を得る機会を得る一方で、医師の過重労働による病変見逃し等で患者死亡例が出ている実態も勘案し、患者視点での医師の働き方改革対策へ寄与する医療機器を増点・加算等評価頂くなど、普及を制度的に後押し頂けないか。
- ② 患者の待ち時間短縮や救急搬送時の受け入れ困難の解消など、患者メリットへの評価を勘案頂けないか。

(4) - ① 医師の働き方改革への貢献による、重要な患者不利益の解消について

事例1：医師の過重労働に起因した患者死亡

2007.5 A病院泌尿器科で左腎癌摘除術
 2007.6 B病院泌尿器科外来通院開始
 2007.11 胸部から下腹部の造影CT撮影

左前肺底区(S8)の陰影の拡大傾向、**長期間に渡り所見として指摘なく経過**

2012.6 所見の指摘

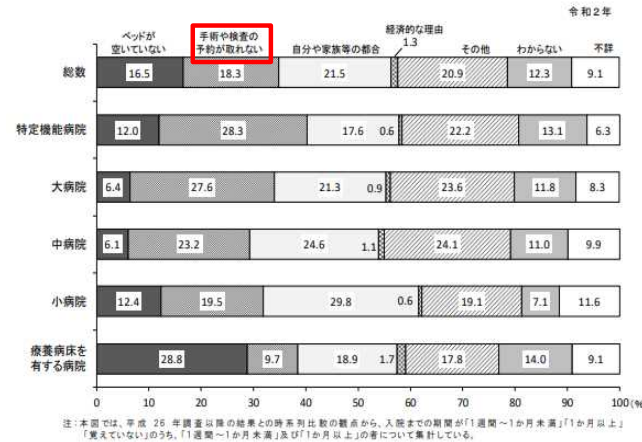
2014.3 **肺癌により患者死亡**

※関係者は泌尿器科外来医師2名、放射線科一次読影医9名、二次読影医2名。

※B病院の放射線科医は、医師1人あたり国立大学病院**全国平均の約1.5倍の件数の読影**を実施。

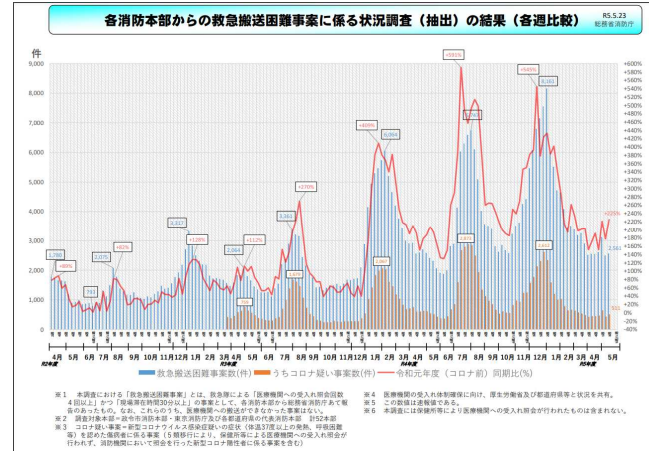
事例2：患者の待ち時間、救急搬送受入困難

図 13 病院の種類別にみた入院患者の入院までに時間がかかった理由(基本集計)



手術や検査の予約が取れず入院までに1週間以上かかったとの回答

特定機能病院28.3%、大病院27.6%、中病院23.2%、小病院12.4%



救急搬送困難事案は、コロナ疑い事案数を除いても増加傾向が伺える

出典：令和5年度第4回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ資料

重要な患者不利益を解決する有力な手段として、働き方改革に寄与するSaMDへの診療報酬上の加算等評価による普及拡大が必要

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑤

マンモグラフィの読影補助



(画像出典)

【概要】

- マンモグラフィから異常所見候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上※1
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
- 診断時間の短縮※2
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

● 読影検出能の向上

有効性

単独読影（医師の技術） vs CADあり読影 = Before After
= 0.9378 vs 0.9514



差分の0.0136は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

● 読影時間の短縮

効率化

本技術なし vs 本技術あり = Before After
= 55秒 vs 43秒 (22%の時間短縮)



短縮分は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

※1：I-PACS CAD typeM(22200BZX00278000) 性能試験結果

※2：第28回日本乳癌画像研究会イブニングセミナー「CADを活用した検診デジタルマンモグラフィ読影の効率化と正確性」

(5) 保険外併用療養費制度の活用等

【背景・現状】

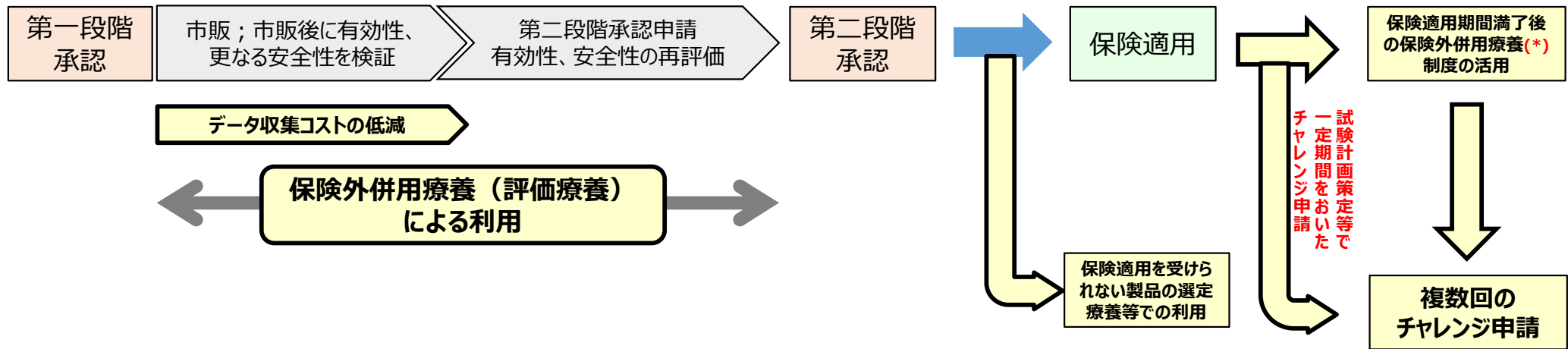
- ① 第120回保険医療材料専門部会にて、「第一段階承認後においては、第二段階承認及びそれを踏まえた保険適用に向けて、臨床現場で活用されながら、迅速なデータ収集を行うことが重要であることを踏まえつつ、第二段階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況も考慮すると、迅速に保険診療において使用できるようにすることが必要ではないか。その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第一段階承認時点では有用性に関する評価が限定的であり、企業が最終的に希望する保険償還価格での評価は難しいと考えられることから、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。」とお示し頂いたところ。
- ② 併せて「プログラム医療機器の保険適用の期間が終了した後において、患者の希望に基づく継続使用が考えられる場合や、診療報酬上の評価の見直しを目指して、チャレンジ申請を行いつつリアルワールドデータの収集を行う場合について、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。」とお示し頂いたところ。

【提案】

- ① 比較的更新頻度が頻繁なプログラム医療機器に適した、柔軟な保険収載の制度運用をお願いしたい。
 - ・第一段階承認取得時の保険外併用療養費制度の利用
 - ・第二段階承認に向けたデータ収集コストの低減にかかる制度的後押し
 - ・保険適用期間満了後の、保険外併用療養による継続利用
 - ・チャレンジ申請の柔軟な運用（保険適用希望時から一定期間をおいた受付、複数回の受付）
 - ・保険適用を受けられない製品の、開発企業の申請による保険外併用療養費制度の利用

(5) - ① 保険外併用療養費制度の活用等

● 柔軟性のある保険収載について



	プログラム医療機器の扱い
第一段階承認取得時	<ul style="list-style-type: none"> 保険外併用療養（評価療養）による利用 (既収載技術の存在する製品は、A1A2等での保険収載を妨げない)
第二段階承認取得時	<ul style="list-style-type: none"> 臨床上的有用性を裏付けるデータ収集コストの低減にかかる制度的後押し
保険適用後の再評価	<ul style="list-style-type: none"> 保険適用期間満了後の、保険外併用療養による継続利用 保険適用希望時から一定期間をおいたチャレンジ申請受付 複数回のチャレンジ申請受付
保険適用を受けられない製品	<ul style="list-style-type: none"> 開発企業の申請による選定療養等での利用

参考資料

1. 一般的な医療機器とプログラム医療機器の相違点
2. 中医協「保材専からの意見」に対する業界の意見

1. 一般的な医療機器とプログラム医療機器の相違点

	従来の医療機器		プログラム医療機器
	特定保険医療材料	技術料包括の医療機器	
製品例	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカー ・PTCAカテーテル ・冠動脈ステント ・人工骨、人工関節 ・カプセル型内視鏡 など 	<p>診断系医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・画像診断(CT、MRI、X線、超音波等) ・生体現象計測(体温計、心電計、呼吸機能検査等) ・検体検査、光学(血液検査機器、遺伝子解析装置、内視鏡等) <p>治療系医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鋼製器具(医療用メス、剪刀、鉗子等) ・治療/手術(粒子線治療装置、手術用ロボット手術ユニット、内視鏡、電気メス、レーザー治療器、麻酔器、人工心肺装置、医療用ガス供給器等) <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡画像診断支援ソフトウェア ・X線画像診断装置ワークステーション用プログラム ・解析機能付きセントラルモニタ用プログラム ・腹膜透析用治療計画プログラム ・禁煙治療補助システム など
形態、構造	有体物		無体物
更新頻度	—		<p>比較的頻繁</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有体物部分がない分更新が容易 ・AIなど、学習により性能が変化する ・周辺機器やサーバ接続等、機器連携が多様 ・患者ごとに使用される機器環境が異なる場合あり ・基本ソフトの更新が頻繁 など
診療支援	—		<p>比較的高度な支援(人工知能等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の事務処理等の一部代替 ・より少数の医療従事者で従来と同等以上の安全性、有効性の確保 ・患者への関与頻度の向上 など
販売形態	流通での形態変更なし 実際使用される形態にて販売される		<p>流通での形態変更あり</p> <p>CD等の記録媒体、ダウンロード販売により販売され、PCタブレットなどにインストールして使用する</p>
利用形態	診療の現場に存在する医療機器を使用		<p>診療現場にない医療機器も使用</p> <p>クラウド上に存在するプログラムにアクセスして使用されることがある</p>

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

診療報酬上の評価のあり方については、診断用か、治療用かという観点や、主に医療従事者が使うものか、主に患者が使うものかという観点など、用途や使用目的、使用形態に応じた分類ごとに検討すべきではないか。

○ 賛同致します。

臨床上の有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。

○ 賛同致します。

・前回改定から例示含め提案してきたとおり、アウトカム向上に対する技術料の増額・加算等の評価について、特定保険医療材料の評価制度同様に、評価軸や評価係数を明確化して下さいますよう、お願い致します。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

個々のプログラム医療機器の性質に基づく一定の基準より、特定保険医療材料、技術料への加算、既存技術料への包括、施設基準の緩和等のうちいずれの形式で評価されるかについてより具体的に整理していくべきではないか。例えば、治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器については、特定保険医療材料として評価することも考えられるのではないか。

○ 慎重かつ丁寧な議論をお願い致します。

- ・患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器においても、既に技術料で評価される製品が利用されており、これまでの評価方法の考え方や、機能区分別収載における個別品目の革新性の評価など、製品ごとの特徴や有用性が十分に勘案され評価される制度をご検討頂きたい。

医療従事者の労働時間を短縮させるプログラム医療機器をどのように評価すべきかについては、当該プログラム医療機器の使用により医療機関にとっては、

- ・ 短縮した時間の分の人件費が減少しうること
 - ・ 短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得うること
- などの側面を考慮すべきではないか。

○ 慎重かつ丁寧な議論をお願い致します。

- ・「別の診療報酬を得る機会を得うる」以前に、医師の過重労働（病変見逃し）による患者死亡例が出ており、次の死亡例が出る前に、患者視点での働き方改革が必要と考えます。
- ・健康な状態での1時間2時間待ちとは異なり、痛い、苦しい、致命的な疾病の不安などを抱えた患者が長時間待ちや救急受け入れ拒否に遭っている実態の解消に向けて、患者メリットと負担増もセットで勘案頂きたい。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

治療や診断の補助により、専門医でない医師が行う場合の医療の質を、専門医が行う場合に近づけるようなプログラム医療機器については、特に医療資源の少ない地域等においては有用な場合があるのではないかと。

○基本的に賛同致します。

- ・医療の均てん化(高位平準化)は、地域性の観点に加え、専門医の偏在や不足などの実態も勘案頂き、技術料の増額や加算評価など導入加速への制度的な後押しをお願い致します。

プログラム医療機器の特性を踏まえた原価計算の方法の検討には、製造販売業者における、研究開発のプロセスや費用、製造に係る費用、上市後に当該プログラム医療機器を用いた医療を保険診療において継続的に提供するために必要な費用について他の医療機器との違いを明らかにすべきではないかと。

○賛同致します。

- ・プログラム医療機器は、有体物である医療機器とはと原価構成が大幅に異なることから、特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数の更新」に示される一般管理販売費等の係数、及び原材料費や研究開発費の計上については、一定期間もしくは一定数の事例を集積し、プログラム医療機器の評価に適切な係数及び計上項目を設定頂きたい。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

安定供給の観点からもプログラム医療機器のコスト構造を考慮する必要があるが、そのためには企業においても製品毎のコストや収支についてより透明性を高める取組が必要ではないか。

○基本的に賛同致します。

- ・もっぱら開発、製造機能を有しない製造販売業者(輸入品の国内販売等を行う企業等)は、プログラムの研究開発費、工場での製造原価の内訳等を開示不能であることについて、ご留意下さいますようお願い致します。

データの学習により性能を高めるようなプログラムについても、永続的に性能が向上していくわけではなく、通常は一定程度のデータが蓄積した段階以降は性能の向上は限定的になる点を考慮した評価とすべきではないか。

○慎重かつ丁寧な議論をお願いします。

- ・データの追加だけによる精度改善は限定的になっていくものの、AIのアルゴリズムやパラメータ調整による精度向上はあり得ます。精度が高まるほど精度向上に要する労力が高まる中、既存技術よりも医療上の有用性を高めた場合は、評価に関する限定を解除できるよう配慮頂きたい。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

プログラム医療機器の性能が向上した場合には、新たな薬事承認の取得が必要となる場合を含め、診療報酬上の取扱いについて改めて評価を受けられる仕組みがあるため、当該機器を稼働するための費用と、性能を向上させるための費用は分けて考えるべきではないか。

○基本的に賛同致します。

- ・プログラム医療機器のコストを積算して評価するにあたり、臨床上の有用性を示すために要した投資（コスト）が漏れや抜け等なく適切に計上されるよう制度上の配慮をお願い致します。

第一段階承認後においては、第二段階承認及びそれを踏まえた保険適用に向けて、臨床現場で活用されながら、迅速なデータ収集を行うことが重要であることを踏まえつつ、第二段階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況も考慮すると、迅速に保険診療において使用できるようにすることが必要ではないか。その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第一段階承認時点では有用性に関する評価が限定的であり、企業が最終的に希望する保険償還価格での評価は難しいと考えられることから、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。

○基本的に賛同致します。

- ・データの収集費用、使用料等、価格転嫁が不可避なイノベーション技術の開発・検証コストの低減についてご配慮下さいますようお願いいたします。
- ・また、第一段階承認時点における保険外併用療養費制度の活用は選択肢のひとつであって、同等の有用性を有する既収載技術に包括して保険適用されうることも明確化下さいますようお願い致します。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

イノベーションの評価を推進する観点からも、プログラムのアップデートにより性能が向上しうること等の特性を踏まえ、チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用も含めた再評価のあり方について検討が必要ではないか。

○賛同致します。

医家向け医療機器であるプログラム医療機器の中にも、使用にあたり医師による管理が必須なものと、患者自身の健康管理に用いる場合など、診療の一環として用いないのであれば医師が直接管理することは不要なものがあると考えられる。後者については、保健事業や患者自らの選択による使用など医療機関外での活用できるよう検討が必要ではないか。

○丁寧な議論を希望します。

- ・医家向け医療機器であるプログラム医療機器で、医師が直接管理することは不要なものの具体例、もしくは想定される例など、例示に基づく検討を希望します。

2. 「保材専からの意見」に対する業界の意見

プログラム医療機器の保険適用の期間が終了した後において、患者の希望に基づく継続使用が考えられる場合や、診療報酬上の評価の見直しを目指して、チャレンジ申請を行いつつリアルワールドデータの収集を行う場合について、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。

○ 賛同致します。



Japan Association of Health Industry Distributors

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 【医療機器流通】

令和5年8月30日

一般社団法人 日本医療機器販売業協会（医器販協）

本日の内容

1. 医療機器販売業の現状と今後の見通し
2. 物流の2024年問題
3. 医療機器流通の現状と「物流の2024問題」からの要望
4. 医療機器流通のDX推進について

参考資料 1 ガソリン価格、電気料金の推移

参考資料 2 製品価格値上げの現状

参考資料 3 製品循環型ビジネスモデル（短期貸出） | チャーター便

参考資料 4 償還価格を超えて特定保険医療材料を販売している実態

1. 医療機器販売業の現状と今後の見通し

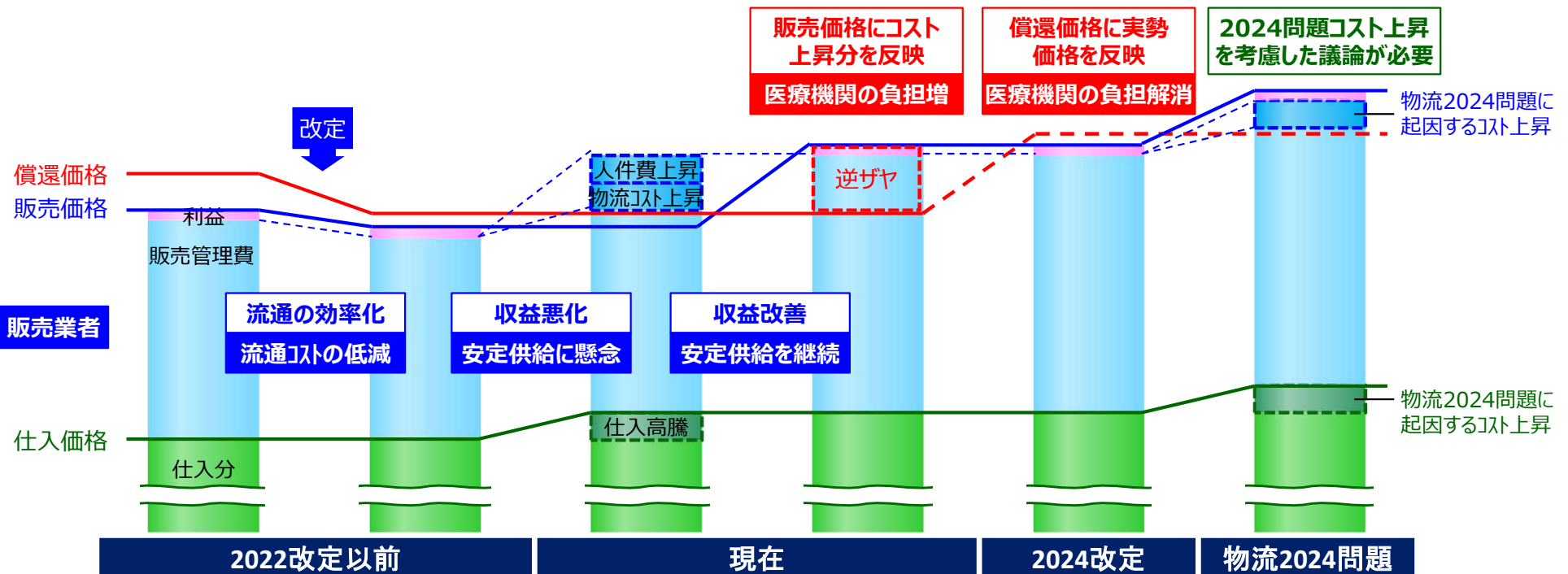
販売業者の現状と今後の見通し（参考資料1,2）

- 製造コスト、物流コスト等の上昇により医療機器の仕入価格はすでに上昇。販売業者のコスト増分も加味し医療機関に対して**販売価格の値上げ**を行っているが、**経営環境は非常に厳しい**
- 医療機器の**流通安定化のために人材確保と人材育成は重要**であるが、人材確保は年々厳しくなっている
- 経営状況悪化により安定供給のための設備や人材への投資が困難になると、**非常時の医療機器流通に対応できなくなるだけでなく、平常時の安定供給にも影響を及ぼす**恐れがある



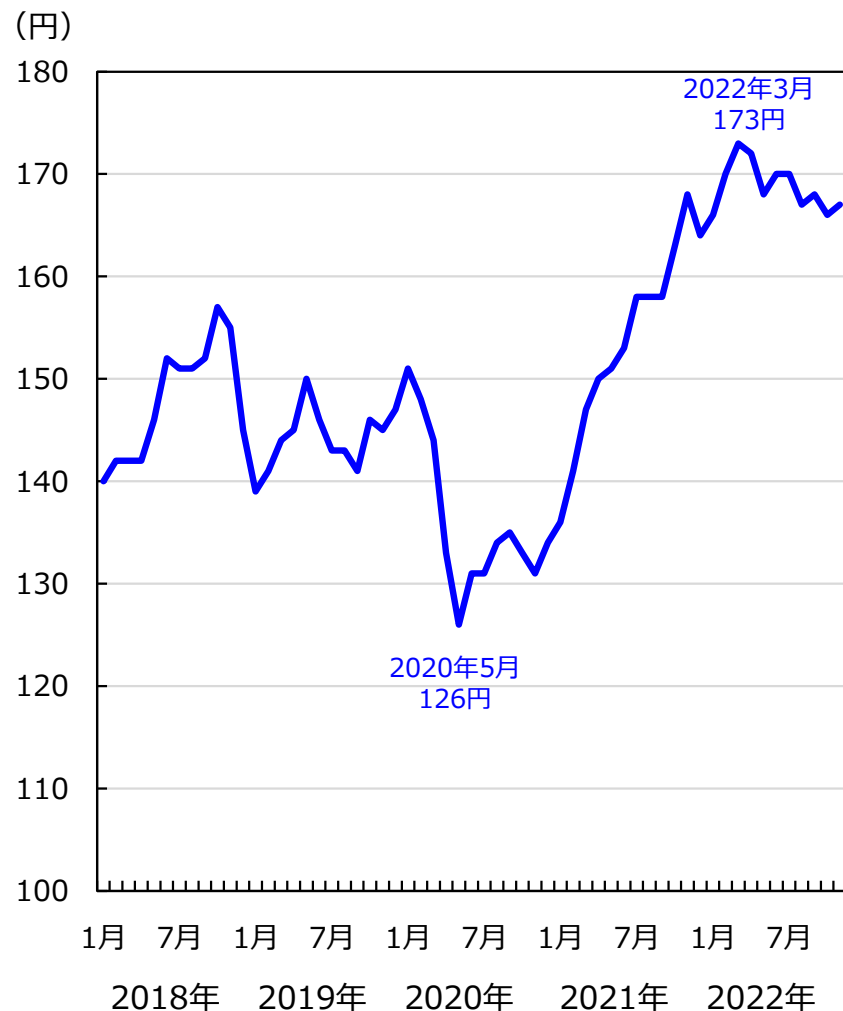
医療機関へ予想される影響

- メーカー、運送業者、販売業者におけるコスト増分が**医療機器の購入価格に反映**される
- 特定保険医療材料においても**購入価格が償還価格を超える**製品が増加していく
- 特定保険医療材料は購入価格が償還価格を超えた場合、**医療機関は赤字での対応となり経営状況に悪影響**を及ぼす

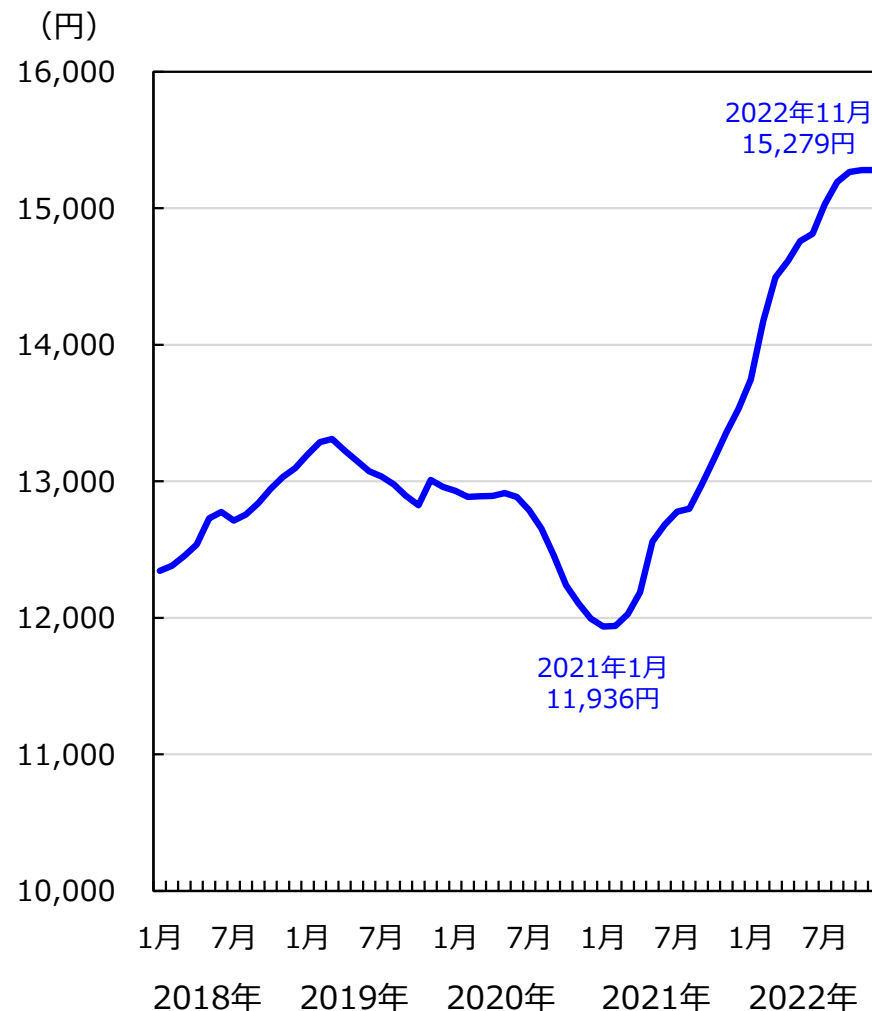


参考資料 1 ガソリン価格、電気料金の推移 (2018~2022)

【ガソリン小売価格の推移 (東京都区部、レギュラー1L当たり)】



【電気料金の推移 (全国平均、441kWh当たり)】



※ 出典:総務省統計局 小売物価統計調査

参考資料 2 製品価格値上げの現状

社会情勢の変化による製品価格の値上げは昨年より続いており、医療機器流通の現場は通常業務に加え、度重なる製品価格の値上げによるメーカーおよび医療機関との価格交渉に忙殺され、営業担当者は疲弊しきっている

国立大学病院長会議でのメーカーからの値上げに関する発表内容（2022年12月7日）

- 全国の国立大学病院と取引のある930メーカー中、533メーカーから値上げの案内あり（2022年10月時点）
- 値上げ率は平均15.2%
- 値上げ要請に応じた場合、全国の国立大学病院全体で年間約206億円の負担増（令和3年度購入金額をもとに算出）
- 光熱費の増加分も合わせた試算では、年間約330億円の負担増（その他、医薬品や外部委託費の値上げ分は別途）

医療機器販売業者（会員企業1社）に届いたメーカーからの値上げ通知文書（2022年1月～12月の集計）

- 値上げの通知文書が送られてきたメーカー数・・・542社
うち、複数月（複数回）の値上げが届いたメーカー数・・・72社
2023年1月以降に値上することを通知してきたメーカー数・・・62社

製品別の値上がり事例

排尿ケア関連製品フォーリーカテテル製品群（特材）

- 2023年1月より・・・製品価格5%値上げ

分離バック（非特材）

- 2022年11月より・・・製品価格平均44%値上げ

値上げ通知文の一例

2022年11月

お客様 各位

製品価格改定のお知らせ

拝啓 向寒の候、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、長期化する新型コロナ感染の影響による製造・サプライチェーンの混乱に加え、不透明な国際情勢の影響による原油由来の資材価格、輸送コスト及び人件費が高騰し、今後も継続的な影響が強く憂慮されると見込まれています。弊社では、各サプライヤー様と協業して、原材料調達の見直しや生産性の向上、物流効率化など徹底したコスト削減に尽力して参りましたが、原価上昇分を吸収しきれず、このままでは今後の安定供給にも支障をきたす状況に至っております。

つきましては、この度、誠に不本意ではございますが、各種医療機器等の安定供給を維持するため、以下のとおり弊社一部製品の価格改定の実施をお願いしたく、何卒事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

今後も、お客様第一に、品質とサービスの向上、安定供給に努めてまいります。

敬具

記

1. 価格改定日：2023年1月出荷分より
2. 対象製品：別紙のとおり
3. 改定価格：別途ご案内させていただきます。

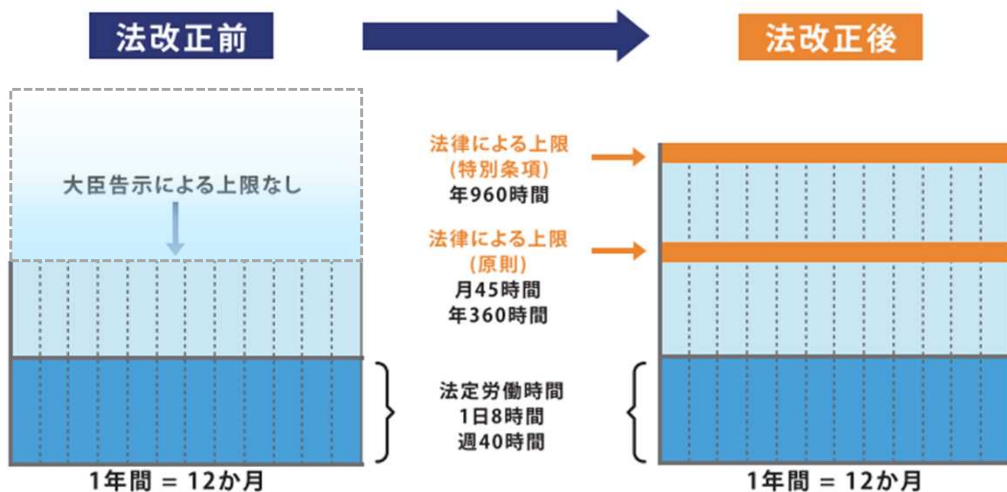
2. 物流の2024年問題（概要）

『物流2024年問題』とは、自動車運転業務についても適用開始となる働き方関連法「時間外労働の上限規制」（2024年4月1日施行）に伴って発生する物流課題のことをいう。医療機器の安定供給を脅かす要因となることが懸念される

概要

- トラックドライバーの年間労働時間は全産業平均に比べ2割程度長く、労災請求件数、支給決定件数ともに最も多い業種となっており、労働環境を改善する必要がある
- 2024年度からトラックドライバーに**時間外労働の上限（休日を除く年960時間）**規制が適用される
- トラックドライバーの労働時間等の労働条件の向上を図るため拘束時間、休息时间等の基準を定める「**自動車運転者の労働時間等の改善のための基準（改善基準告示）**」についても、上記を踏まえて見直しが行われる
- 中小企業においても時間外労働が月60時間を超えた場合、**50%以上の割増賃金の支払い義務**が適用される（2023年4月から開始済み） ※ 日本の運送業者の99.9%は中小企業

時間外労働上限の規制



出所：厚生労働省「トラック運転者の長時間労働改善に向けた改善ハンドブック」(2023)（一部改変）

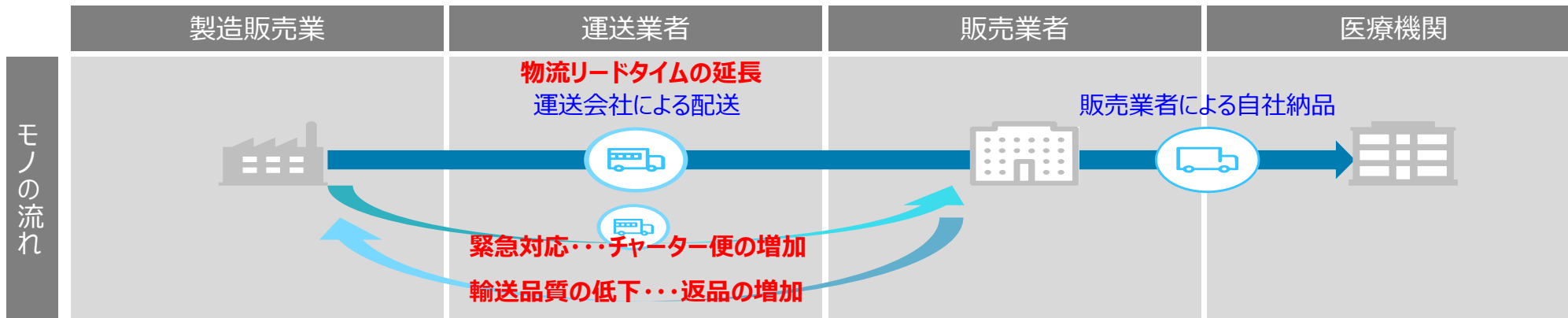
「改善基準告示」の見直し内容（抜粋）

	現行	見直し後
1年の拘束時間	3,516時間	原則： 3,300時間
1か月の拘束時間	原則： 293時間 最大： 320時間	原則： 284時間 最大： 310時間 (1年の拘束時間が3,400時間を超えない範囲で年6回まで) ※284時間を超える日が3か月を超えて連続しないこと。 ※月の時間外・休日労働が100時間未満となるよう努める。
1日の休息期間	継続 8時間	継続 11時間 を基本とし、 9時間 下限 ※長距離・泊付きの運行の場合は、運行を早く切り上げ、まとまった休息をとれるよう例外を規定。

出所：厚生労働省「自動車運転者の長時間労働改善に向けたポータルサイト」HP

2-①. 医療機器業界の各主体への影響 | 配送/納品に対する影響

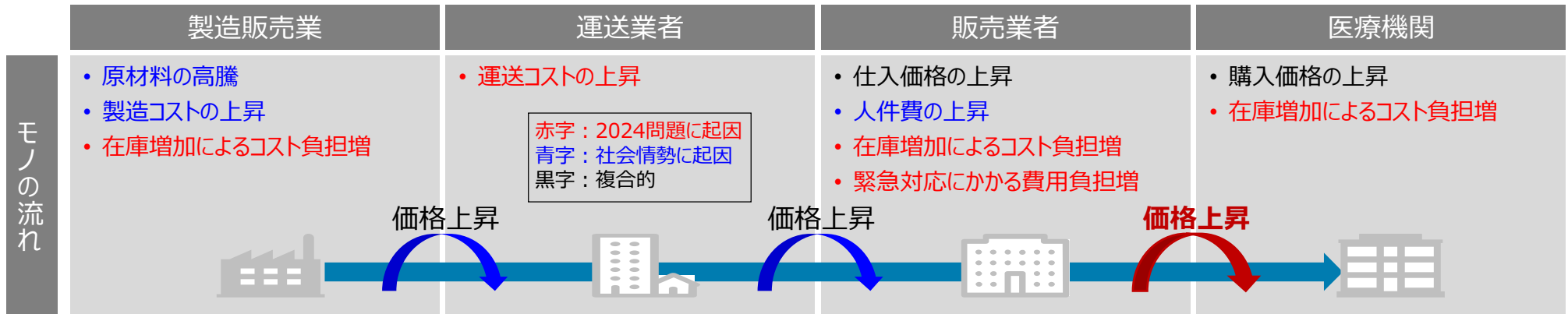
医療機関が必要な医療機器を発注してから、納品されるまでには多くの物流が関与しているため、2024年問題において「輸送力の低下」による様々な影響を受ける



要因	課題	医療機器流通への影響	結果
2024年問題に起因 輸送力の低下	<ul style="list-style-type: none"> 残業時間規制に伴う運転手の不足により、トラックなどが不足し、国内輸送手段の確保が困難となる 残業時間規制により、1日に運行できるトラック便数が減り、1日あたりの納品回数が減少する 残業時間規制により、長距離区間での輸送において、荷物を1日で運ぶことができず、物流リードタイムが長期化する 	<ul style="list-style-type: none"> 予定していた製品到着が遅延する事により患者の治療や診断が遅れる可能性があり、特に緊急時に対応が困難になる恐れがある 輸送に携わる人材不足より輸送品質の維持が難しく、外装ダメージによる返品が増加が予想される 納品タイミングの柔軟性が損なわれる 	安定供給の 阻害
		<ul style="list-style-type: none"> 短期貸出、長期預託等の製品循環型ビジネスモデルでは、片道だけでなく往復での輸送時間増大の影響が懸念され、輸送中の在庫を補うための在庫確保（在庫増量）が求められる（参考資料3） 	医療機器の 価格高騰
		<ul style="list-style-type: none"> 緊急時には通常運送便では間に合わず、チャーター便を手配する必要があるなど、物流コストの増加が予想される（参考資料3） 	

2-②. 医療機器業界の各主体への影響 | コストに対する影響

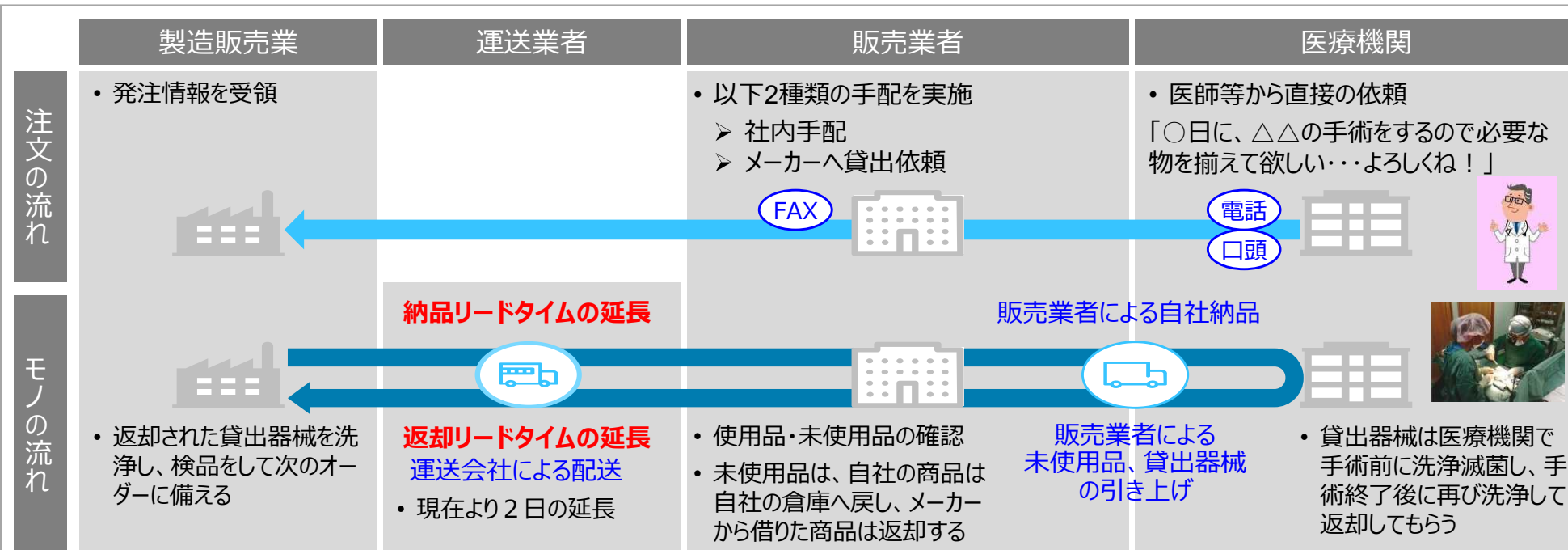
医療機器のサプライチェーン上の各所で発生するコスト上昇は「物流2024年問題」だけでなく、社会情勢の変化（燃料費高騰、円安、インフレ、人件費の上昇等）によるコスト上昇も大きく影響を受けている



	要因	課題	医療機器流通への影響	結果
2024年問題に起因	物流コストの増加	<ul style="list-style-type: none"> 運送会社の法令順守やトラックドライバー確保のための賃金負担増が物流コストにも反映され、物流コストが増加する 運送業者が自社の経営を維持するため、増加コストを運賃に転嫁する 	<ul style="list-style-type: none"> 運送業者の運賃への転嫁により、医療機器の製造や販売に関わる各社の物流コストが上昇し、製品の値上げを実施せざるを得ない 比較的に安価で嵩が張る製品（例えば、創傷被覆材料やディスポ医療器等）は、製造原価に対して輸送コストが高くなり、製品価格への転嫁幅が大きくなる 	医療機器の価格高騰
社会情勢に起因		<ul style="list-style-type: none"> 昨年からの燃料費の急騰による製品価格の値上げは引き続き行われている 円安による輸入品の高騰 日本国内におけるインフレ転換（物価上昇、人件費上昇等） 	<ul style="list-style-type: none"> 特定保険医療材料を含むすべての医療機器や医療材料の仕入価格の高騰により、販売業者は医療機関への販売価格を値上げしていくが、償還価格や診療報酬が上がらなければ、メーカー、販売業者、医療機関の経営は成り立たず、安定供給に影響が出る 	安定供給の阻害

参考資料 3

製品循環型ビジネスモデル（短期貸出） | チャーター便



【短期貸出品在庫増によるコスト増】

短期貸出品の配送/回収リードタイムが5日から7日に延長した場合、これまでの月6症例（6回転）から月4症例（4回転）へと減少し、現在の短期貸出品在庫では足りず、**短期貸出品在庫の積み増しが必要**になる。

【チャーター便によるコスト増】

緊急手術に使用される医療機器については、前日に手術依頼が入るなど緊急性が高く、現在においても緊急対応のためにチャーター便を使用している。チャーター便の運賃は6～8万円と高額であり、その症例は販売業者にとって赤字となる。**2024年度以降、その頻度の増加とチャーター便運賃の値上げ**が予想され、場合によってはチャーター便が手配できない事態も起こりうる。



3. 医療機器流通の現状と「物流の2024問題」からの要望

現状 (参考資料4)	<ul style="list-style-type: none">「償還価格を超えて販売している特定保険医療材料がある」と回答した販売業者は36社のうちの78%に当たる28社「償還価格を超えて販売している特定保険医療材料が増えている」と回答した販売業者は上記の28社のうちの71%に当たる20社「物流の2024年問題」は遠距離輸送のリードタイムが伸びる等、一部ではすでに影響が出始めている
仮説	<ul style="list-style-type: none">材料価格調査結果において、実勢価格の加重平均値が償還価格を超えている（いわゆる逆ザヤ）機能区分が多数存在し、その数は増えているのではないかと特定保険医療材料を償還価格を超えて購入している医療機関は多数あり、経営を圧迫する一因になっているのではないかと「物流の2024年問題」の配送リードタイムの延長により、緊急配送の増加やチャーター便の利用、在庫増量等、様々な物流コストが増加するのではないかと
課題	<ul style="list-style-type: none">材料価格調査結果は平均乖離率のみが公表され、逆ザヤとなっている機能区分の情報は不明である基準材料価格改定の原則※では『当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない』とあり、実勢価格が償還価格を超えて取り引きされても償還価格が上がる制度設計になっておらず、今後さらに実勢価格が上がると医療機関の経営状況はさらに悪化する「物流の2024年問題」は医療機器の安定供給を脅かす要因となり、医療機器の価格高騰の原因にもなる
要望	<ul style="list-style-type: none">材料価格調査結果の公表は現在の平均乖離率に加え、逆ザヤとなっている機能区分の情報を公開してはどうか実勢価格調査による改定価格の算出結果が改定前の償還価格を超える場合は、その算出結果を改定後の基準材料価格としていただきたい。そのために、基準材料価格改定の原則にある「ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない」を削除していただきたい「物流の2024年問題」に焦点を当てた議論の場を設ける等、医療機器の安定供給維持のための議論をお願いしたい

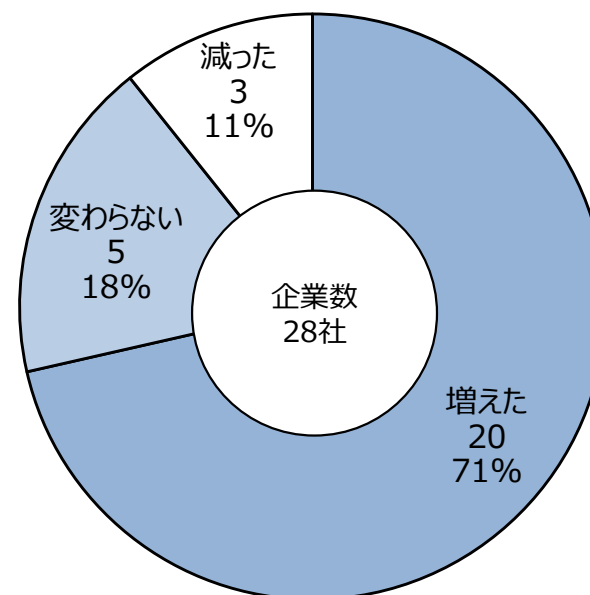
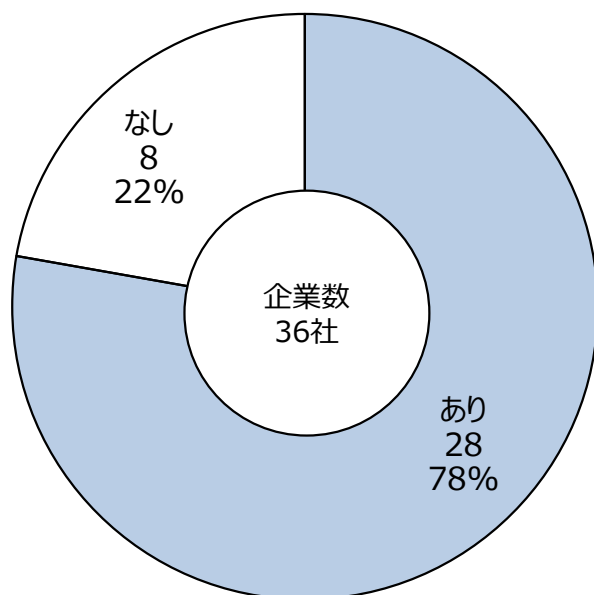
※ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（保発0209第3号 令和4年2月9日）

参考資料 4

償還価格を超えて特定保険医療材料を販売している実態

【償還価格を超えて販売している特材がある販売業者（n=36社）】

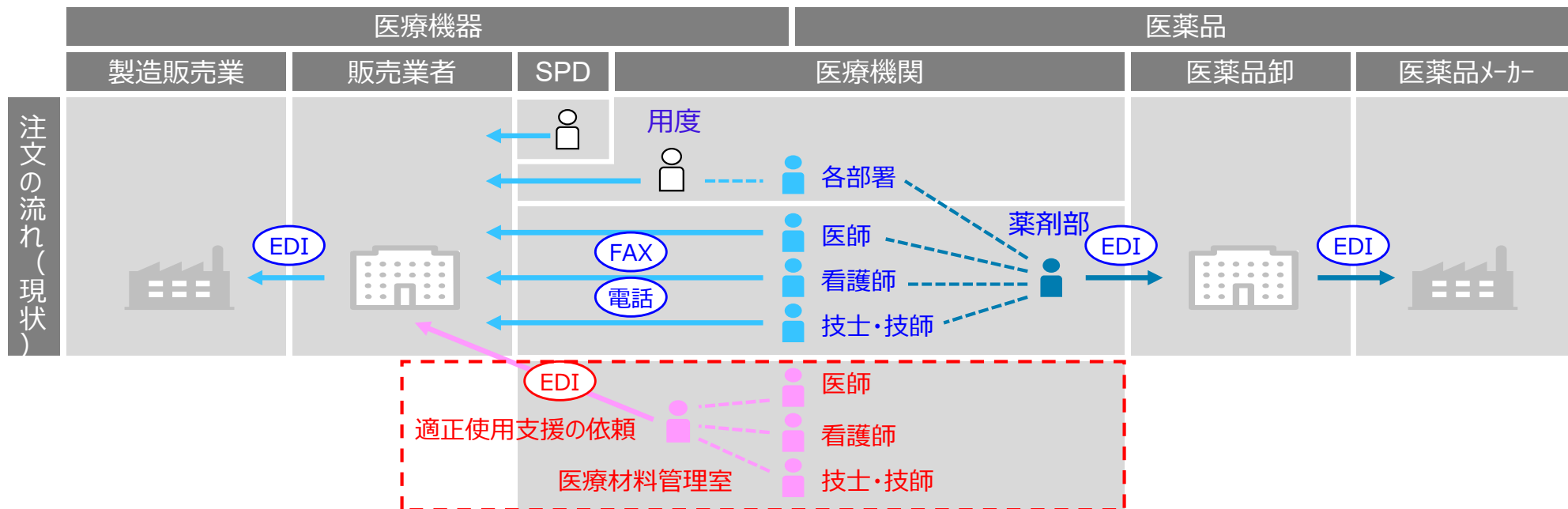
【償還価格を超えて販売している製品数の経年変化（n=28社）】



- ✓ 「償還価格を超えて販売している特材がある」と回答した28社対象
- ✓ 2023年4月～6月と2021年4月～6月の販売実績を比較した

※ 日本医療機器販売業協会アンケート（2023年8月実施）

4. 医療機器流通のDX推進について



現状

- 医療機器流通においてメーカー～販売業間のEDIは実装されているが、医療機関～販売業者間の受発注はFAXと電話で79%を占めており、DX化は進んでいない
- 医療機関には医薬品を一元集中管理する薬剤部、ME機器を管理するME機器室は存在するが、医療材料等を管理していた中央材料室などの部署はSPDや滅菌代行といったアウトソーシングに移行してしまい、医療材料等を管理する部署が存在しない医療機関が増えている

対策と要望

- 「医療材料管理室（仮称）」のような部門が緊急発注や院内在庫の管理を行う事により薬剤部のように一元管理が出来て、EDI等の導入への足掛かりとなる
- 3次救急施設のような大規模医療機関には定期在庫を発注する外注先のSPDとは別に、緊急発注や貸出依頼、院内在庫の管理を行う部署として「医療材料管理室（仮称）」の設置が望まれる
- 上記の機能を有する「医療材料管理室」を設置する医療機関に対し、診療報酬上の加算をお願いしたい

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 体外診断用医薬品

令和5年8月30日



(一社) 日本臨床検査薬協会



(一社) 米国医療機器・IVD 工業 (AMDD)
IVD委員会



欧州ビジネス協会 (EBC)
医療機器・IVD委員会

本日の提案事項

- 企業の開発意欲を維持するため、有用性の高い検査を適切に評価する
- 有用性の高い検査の早期市場導入の実現
- 必要性の高い検査が持続的かつ安定的に供給可能な点数を維持して下支えする

A. 検査のイノベーション評価の仕組みの整備

- ① 検査における有用性・革新性の評価方法の検討
- ② チャレンジ申請制度の導入

B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

C. 悪性腫瘍遺伝子検査における「包括的な評価の見直し」および「下支え制度の導入」

D. その他の検査を取り巻く課題

1. 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」の実効性を高めるために
2. POCT検査による充実した地域医療への貢献

A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

状況

- 体外診断用医薬品においては、保険適用希望書作成にあたり、「特定保険医療材料における基準材料価格の算定における原価計算方式」の係数を用いて、「様式2-2：試薬の価格」に従い、**積み上げ方式にて点数計算**を行っている。しかしながら、特定保険医療材料のような、画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算などの**加算の仕組みがない**。そのため、革新的な体外診断用医薬品を開発しても**現行のルールの中ではイノベーション評価がなされていない**。
- 近年の科学技術の進歩に伴う患者や医療施設に貢献できる革新的な体外診断用医薬品を開発し続けるための開発コストの確保、開発のインセンティブの予見性等が担保されないことから、次世代製品開発のモチベーションが維持できない。

中医協資料 抜粋

中医協 総 - 9
4 . 5 . 1 8

答申書附帯意見に関する事項の検討の進め方について(案)

- 令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見については、調査検証や、検討を行う必要がある。別添のとおり、それぞれの検討の場において、令和4年度診療報酬改定の影響の検証とともに、次期診療報酬改定に向けて、調査及び必要な検討に入ることとしてはどうか。

別添

答申書附帯意見	主な検討の場
(医療技術の評価) 11 診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を把握し、それらを踏まえた適切な医療技術の評価・再評価を継続的に行うことができるよう、医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること。また、革新的な医療機器（プログラム医療機器を含む）や検査等のイノベーションを含む先進的な医療技術について、迅速且つ安定的に患者へ供給・提供させる観点も踏まえ、有効性・安全性に係るエビデンスに基づく適切な評価の在り方を引き続き検討すること。	医療技術評価分科会、保険医療材料専門部会

課題

開発モチベーションを担保し、革新的な体外診断用医薬品を早期に国内導入するためには、**臨床検査においても、革新性・有用性・市場性評価**をする必要がある

→ **イノベーション評価システムの確立**

A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

提案 ①

- 体外診断用医薬品に関して、**有用性・革新性を評価する仕組み**を要望する。
- 評価する仕組みとして特定保険医療材料の「新規機能区分に係る補正加算について」に倣い、体外診断用医薬品に適応させた**イノベーションの評価基準**を検討頂きたい。
- 「有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」への評価軸を有する特材の補正加算制度を元に作成した、**体外診断用医薬品の保険上の付加的準用技術料の評価軸（案）**を参考資料（p.21～23）に記載。

1. 画期性・有用性評価

診断・治療に**顕著な進歩・改善**をもたらす
新規項目

2. 改良評価

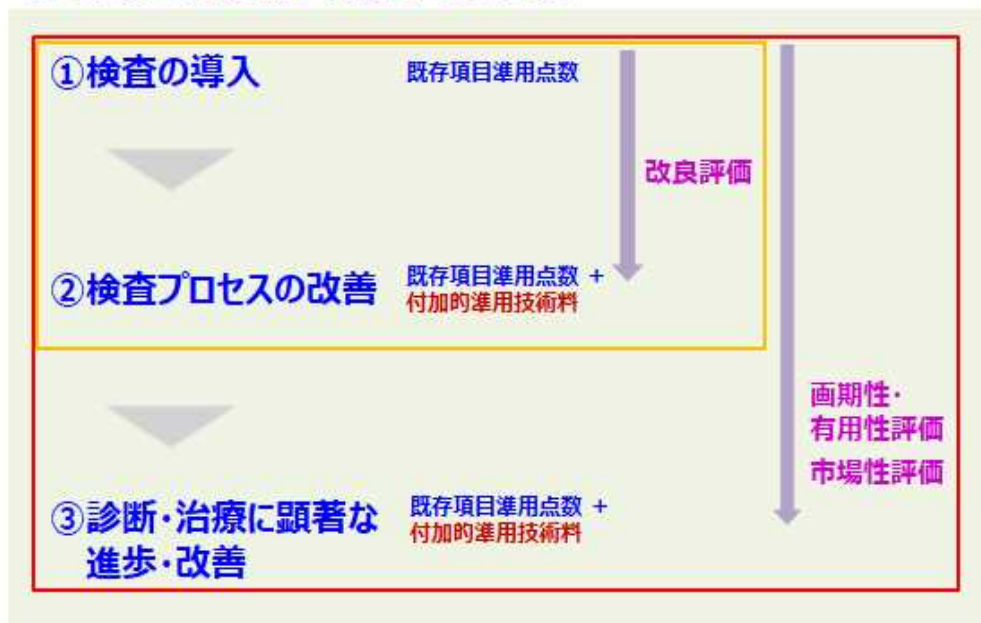
既存収載品に比べて**検査プロセスが改善**
される項目

3. 市場性評価

医療的アンメットニーズであるが**検体数が少ない**ことが想定されている項目

A. イノベーション評価 ① 有用性・革新性の評価

1) 検査導入での画期性・有用性 / 改良の判断



※ 評価イメージ図：具体的な評価軸は参考資料（p.21～23）参照

A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

－ 市場性評価について －

提案 ②

医療的アンメットニーズである、測定**検体数が少ない**ことが想定される**項目の開発・上市を推進**するため、市場性評価を行い、**加算を要望**する。

➤ 開発促進の障害になる事象に関する検証（アンケートより）

- 点数に対する**予見性がない**
- **利益が多く見込めない項目**に対する**開発投資には慎重**にならざるをえない
（市場規模が小さく企業規模が小さいため、検体数が多いことが想定される製品の開発を優先）
- 加算は**上限10%等ではなく、予測される販売数も考慮したインセンティブ**がつくことが必要
（検査数が極端に少ない項目もあることから、測定数に応じた加算が必要）
- 実際に想定より検査数が少なかったとしても**販売中止も困難**（1社のみで販売する可能性が高い）

➤ 市場性加算とその後の推察

- 検査数が少なく企業が開発してこなかった検査は**予見性等が高まることにより一部開発の可能性あり**
- 市場性加算があっても開発に躊躇する場合
 - 緊急対応（エボラ出血熱、ジカ熱、エムポックス等々）
 - 承認申請などに対し、手当をされている場合もあるが、時限的対応の場合も多く企業側の負担が多いため、何らかの保証（国の買い取り等）が重要。→ ほとんど販売されなくても販売中止も困難：抗原等原料、ラインの確保等々

A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価 － 市場性評価について －

開発導入を躊躇・断念した項目について

- 国内導入・開発を断念した事例について、前回の調査で「躊躇・断念した事例がある」と回答があった42社に改めて追加調査（2023/5/25-6/8）を行った。
- 今後の開発の方向性等が他社に知られる懸念もある中で具体的な回答をいただいた背景には、**市場性加算導入に対する各企業の関心・期待が非常に高いものがある**と考えている。

新興感染症	感染症分類	疾患・診断目的	内容	検体数
	1類	エボラ出血熱	ウイルス検出	国内発症例 なし
	4類	ジカ熱	ウイルス検出	ジカ熱：実績2013年3例（発症例）
	4類	サル痘	抗原検査	感染状況が不透明なため、具体的な想定に至らず

感染症以外	分類	疾患・診断目的	内容	検体数
	希少疾患	希少がん	がんの分子標的薬について標的分子の検査（抗原検査） その治療を受けられるかというコンパニオン診断	50-100テスト/年
希少疾患	真性多血症（PV） 本態性血小板血症（ET） 原発性骨髄線維症（PMF）	診断補助（CALR遺伝子、MPL遺伝子検出）	5-6千人の対象疾患からさらに絞り込まれたテスト数	

アンメットニーズである製品の開発が実際に躊躇・断念されている。

A. イノベーション評価

② 使用実績を踏まえた評価（チャレンジ申請）

背景・現状

1. 特材について新規C1申請に対し、使用実績を踏まえて保険収載後に再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が創設され、令和4年度には技術料に一体として包括して評価される医療機器に関してもチャレンジ申請が導入された（以下参照）。
2. 一方、同様に技術料である体外診断用医薬品の再評価は学会提案に基づき行われるが、体外診断用医薬品においても検査による患者への臨床的効果等が示される診療報酬項目も存在する（p.9）。当該技術に関し、臨床上の有用性が市販後に証明された際は、イノベーションを適切かつ迅速に評価する観点や、体外診断用医薬品に関する保有情報、関連学会の技術取り扱い状況を総合的に判断し、技術料の再評価を企業から申請する方が望ましい場合もある。

C2チャレンジ申請に関する前回改定時の議論

保険医療材料専門部会（令和3年9月22日）

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。

中医協（令和3年12月22日）
令和4年度保険医療材料
制度改革の骨子（案）

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、製造販売業者が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関する審議を行うことができるようにすることとする。

A. イノベーション評価

② 使用実績を踏まえた評価（チャレンジ申請）

課題

体外診断用医薬品においても、収載時には医療アウトカムに対するエビデンスが不十分であり、収載後にデータを集積することでエビデンスを確立できる場合がある。

提案

- 医療機器のC2チャレンジに準ずるかたちで、[技術料に包括される体外診断用医薬品](#)においても、イノベーションを適切に評価し、よりよい検査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。
- チャレンジ申請制度を適用するにあたっては、企業の臨床試験以外の多様なエビデンス（文献報告等）を用いた申請も認めていただきたい。

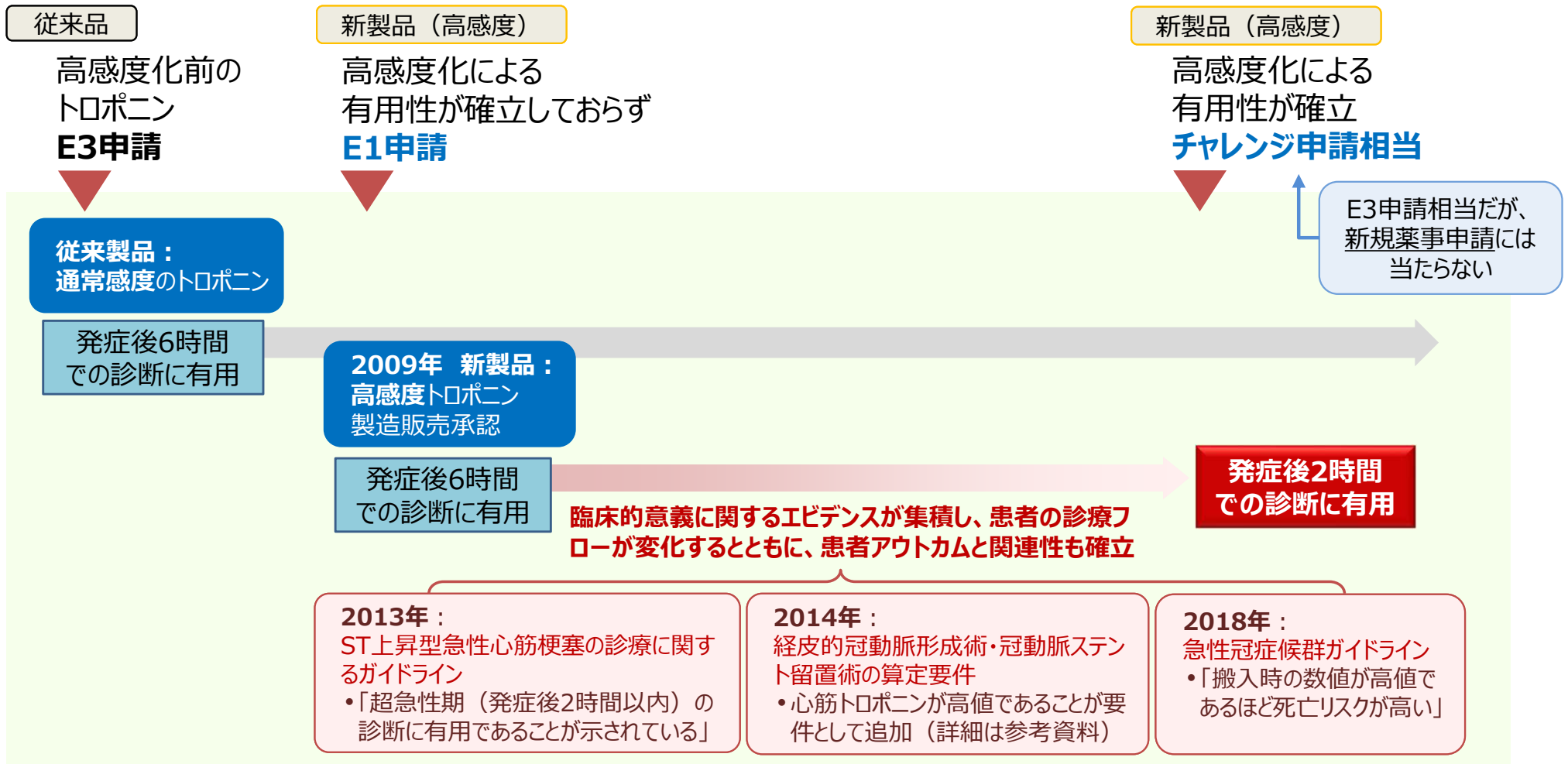
チャレンジ申請対象：検査による患者への臨床的効果等が収載後に示される例

チャレンジ申請の観点（案）	該当するケースの例
算定要件の変更	収載後に、新規および既存の検査方法に基づく運用方法（検査プロセス）の改善により、医療アウトカムを向上。治療成績のデータ蓄積後に、算定要件の見直しを行う（低侵襲な検査など）
別項目の算定	収載後に従来の同一項目の検査と異なるもしくは追加的な有用性（早期診断など）が示された場合に、その差分が認められる検査法を対象とした新たな技術料を新設 ■ 具体的事例：心筋トロポニン I, T（次スライド参照）
臨床的有用性の評価に伴う増点	収載後に、患者アウトカムに直結した有用性が認められた場合、臨床的有用性に対する価値を再評価し、増点する

使用実績を踏まえた評価が必要な事例： 検査項目名：心筋トロポニンI、心筋トロポニンT（TnT）定性・定量

「検査の概要」

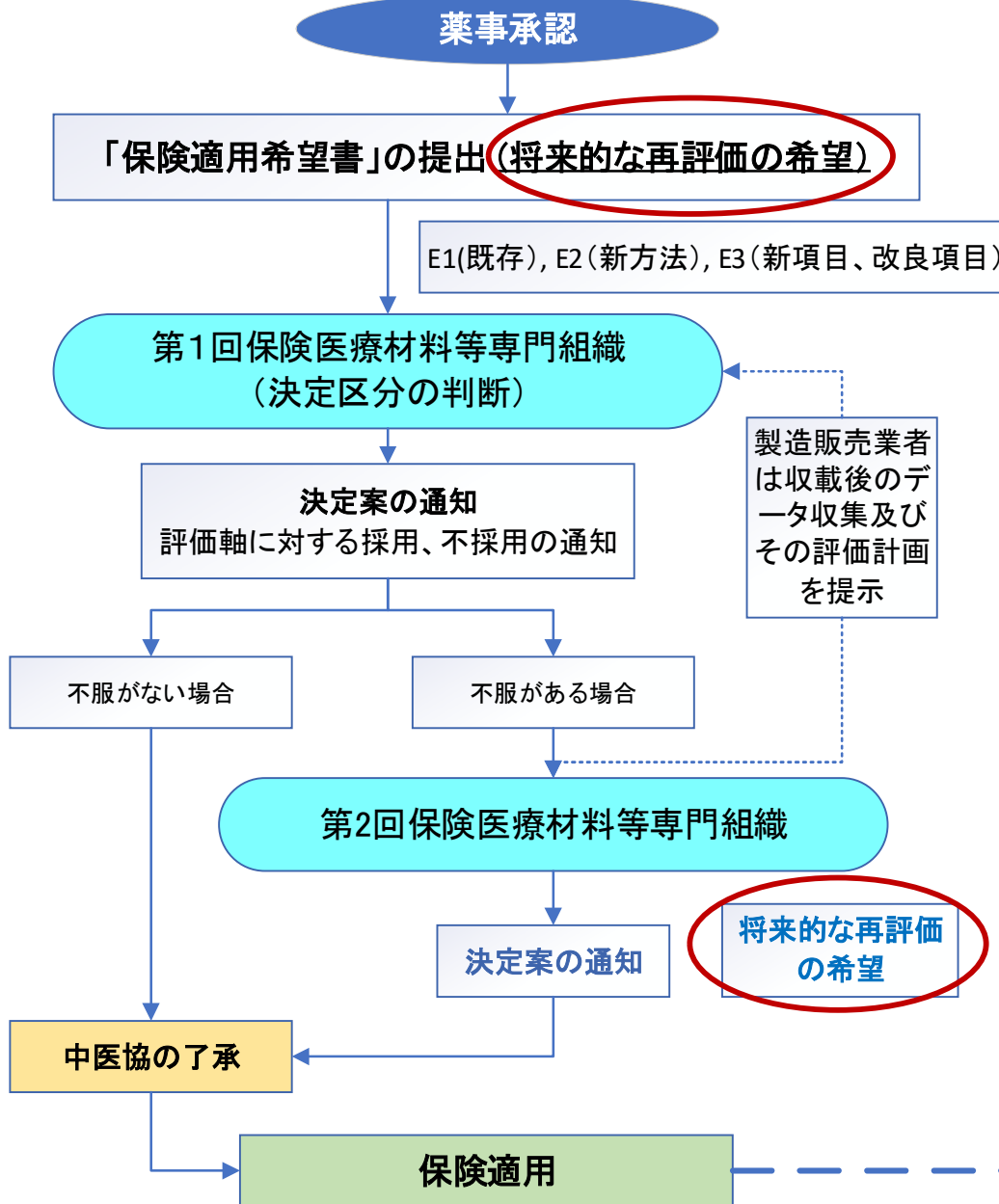
トロポニンは心筋の構成成分であり、心筋特異性が高い。これが血液中に出現する場合には、急性心筋梗塞や不安定狭心症などによって、心筋が傷害されていることを意味する。



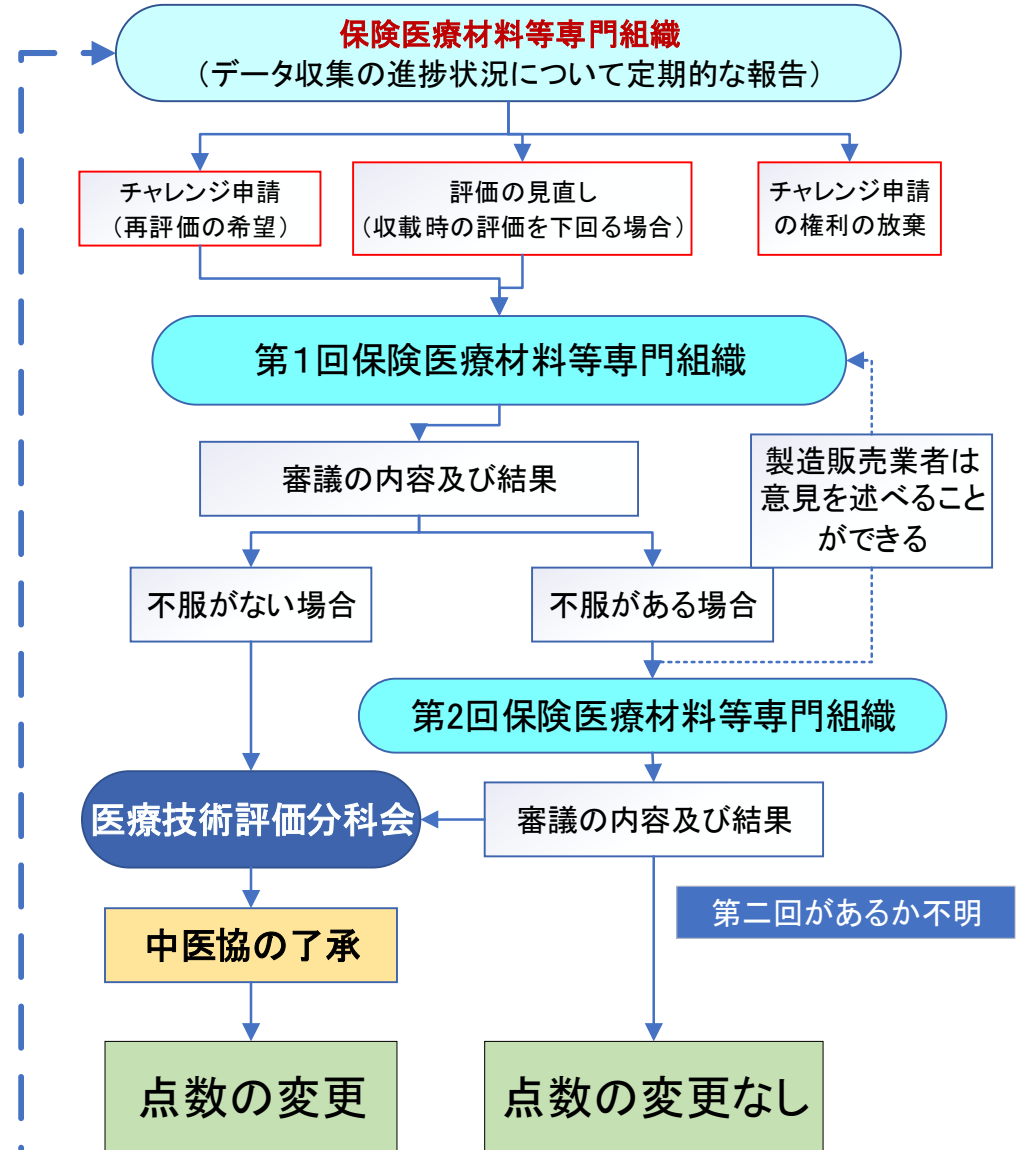
検査の高感度化により、**超急性期（発症後2時間以内）の診断にも有用**であることが示された。
エビデンス集積後に「別項目での算定」について、チャレンジ申請を考慮可能な事例

チャレンジ申請の流れ

【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



B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

背景・現状

- 診療報酬改定前の1月～3月は保険医療材料等専門組織（保材専）での審査がされない
- 保材専での審査枠に限りがあるため、審査の順番待ちにより保険適用が遅れることがある（特に、診療報酬改定後は非常に混み合い、数ヶ月待たされることもある）
- 現行通知における標準的な事務処理期間はE3、E2ともに5ヶ月となっており、実情と合っていない。

保険適用時期が予見できない → 当該製品の事業性に影響を及ぼす・事業性が不透明（事業化を断念するケースも…）

保険適用の遅延 → **有用な検査が医療現場に届くのが遅れる（患者の不利益）**

「保材専での審議」の待ち時間の解消が必要

提案

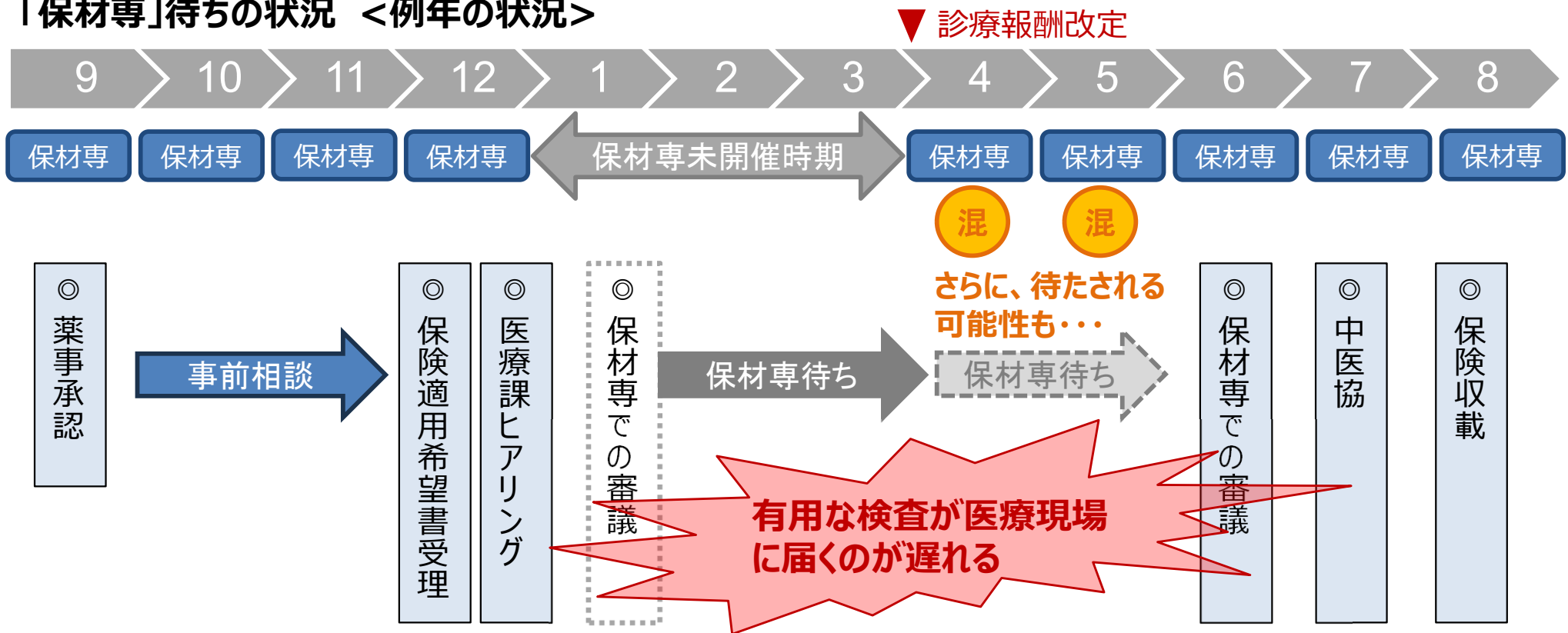
- **「保材専」待ちの状況を緩和するための対策を検討いただきたい**（例：保材専が開催されない期間前後の月の審査枠を追加する等）
- **保材専で審議が必要な案件を整理し、審査期間の予見性をより向上させていただきたい**
 - 区分E2（既存項目・変更あり）として希望のあったものについて、内容が軽微な変更にとどまる場合に実施されている **“E2軽微”について明確化（フローの明文化、該当性基準の明示等）** いただきたい
該当性基準（案）：
 - ・ 区分E2として希望のあったもののうち、測定方法のみが新しい品目
 - 審査期間の予見性向上のため、**E2軽微についても“標準的な事務処理期間”を明示いただきたい**（例：E3・5ヶ月、E2・4ヶ月、E2軽微・2ヶ月）

B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

課題

- 保材専での審査枠に限りがあるため、審査の順番待ちにより保険適用が遅れることがある。
- 保材専での審議のタイミングが、保材専未開催時期に重なってしまった場合、数ヶ月間の保材専待ちの状況が発生している。
- 診療報酬改定後は非常に混み合い、さらに数ヶ月待たされることもある。

「保材専」待ちの状況 <例年の状況>



有用な検査が医療現場に届くのが遅れないようにするため、「保材専」待ちの状況を緩和するための対策を検討いただきたい（例：保材専が開催されない期間前後の月の審査枠を追加する等）

B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

“E2軽微”のフロー及び該当性基準を明示していただきたい

課題

実際にE2軽微のフローは運用されているものの、該当性基準及びフローが明示されていない

事前相談

保険適用希望書の受理

※該当性基準（案）

区分E2（既存項目・変更あり）として希望のあったもののうち、測定方法のみが新しい品目（対象患者、対象検体種等の変更を伴わないもの）

YES

内容が軽微な変更にとどまっているか？
測定方法のみが新しい品目※か？

NO

E2軽微

通常E2

医療課ヒアリング（省略）

医療課ヒアリング

保材専（報告）

保材専（審議）

翌月1日～

翌月

保険収載

中医協（E2では省略）

翌月1日～

保険収載

期間短縮

「審査期間」の短縮（約2ヶ月）
（医療課ヒアリングの省略、保材専の報告事項化）

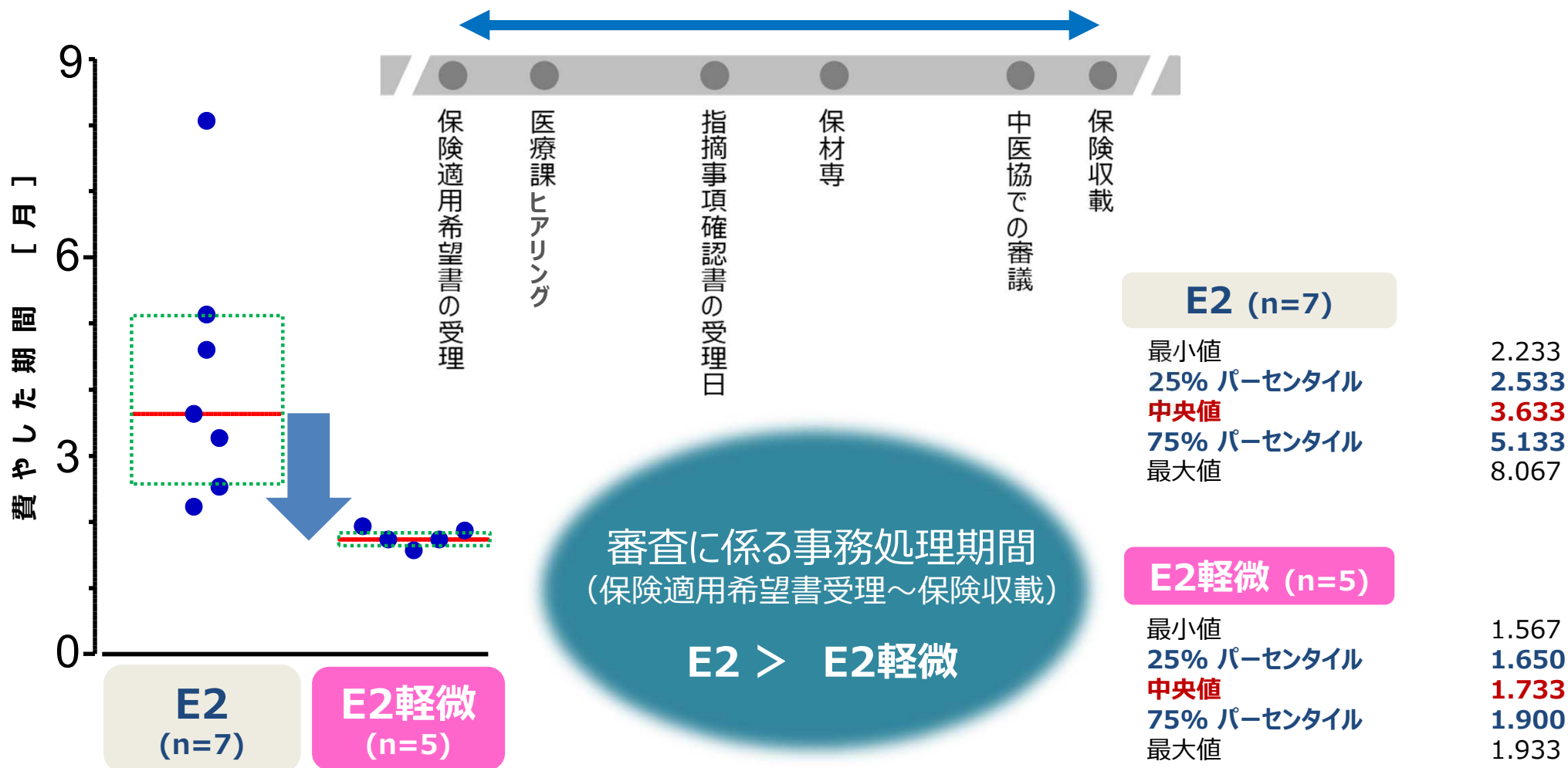
現状の所用時間
（中央値、業界調べ）

E2軽微：1.7ヶ月

通常E2：3.6ヶ月

B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

“軽微フロー”（E2軽微）による審査期間の短縮
 ～ 業界調べ：タイムクロック調査の結果 ～



審査期間の予見性向上のため、E2軽微についても “標準的な事務処理期間” を明示いただきたい（例：E3・5ヶ月、E2・4ヶ月、E2軽微・2ヶ月）

C. 悪性腫瘍遺伝子検査における「包括的な評価の見直し」および「下支え制度の導入」

背景

- 悪性腫瘍遺伝子検査は、治療法選択のみならず悪性腫瘍の診断、病型分類/鑑別など様々な医療上の用途で活用されている
- 多項目同時遺伝子検査やがんパネル検査等、検査技術の発展により革新的な検査が次々と臨床で実用化されている
- 新たな治療薬/治療法の開発に伴い個別化医療が進展し、それに連動して検査対象遺伝子や検査の位置づけ、検査タイミングなど検査形態がますます多様化していく

⇒ **革新的な検査の実臨床での応用が期待される分野**

現状

- **多種多様な悪性腫瘍遺伝子検査が、「D004-2 悪性腫瘍組織検査」の「処理が容易なもの」「処理が複雑なもの」のわずか2項目にまとめられている。そのため、それぞれの項目に含まれている検査のバラつき（使用用途、コスト）が大きくなっている。**
- 測定技術及び臨床的有用性が異なるにもかかわらず、**単項目検出検査と多項目同時検出検査が同じ取扱い**となっている。
- 次世代シーケンス法やリアルタイムPCR法が「処理が容易」「処理が複雑」の両方に含まれており、**「処理が容易」「処理が複雑」の定義があいまい。**
- コンパニオン診断に代表される必須の検査の場合、供給停止となった場合の医療への影響が大きいため**供給維持を強く求められる。**
- **事業性・採算性の悪化**により、**供給停止あるいは供給困難となるリスク**の高い製品がある。

⇒ **保険点数の予見性が低く、事業計画が立てられない**

C. 悪性腫瘍遺伝子検査における「包括的な評価の見直し」および「下支え制度の導入」

課題

1. 臨床的意義や測定技術などが異なる**多種多様な悪性腫瘍遺伝子検査が存在するにもかかわらず、個々の検査の価値に基づいた適切な評価がされにくい仕組み**となっている
2. 治療方針の決定や診断に関わる**必須の検査であるにもかかわらず、開発/製造/流通に係るコスト及び品質確保された製品の供給体制維持に必要なコストの評価が不十分なため、事業性/採算性が悪化し安定供給リスクが高くなる検査**がある

⇒ **先進的、革新的技術を用いた製品（検査）が提供されなくなる/できなくなる**

提案

- ① 「悪性腫瘍遺伝子検査」に含まれる様々な検査を適切に評価するために、**個々の検査項目/技術に対して適切に価値/意義を評価する仕組みが必要**ではないか
第1案：他の検査項目と同様、個々の検査項目を個別に評価する
第2案：「処理が容易」「処理が複雑」の定義を明確化し、点数表を見直す
- ② コンパニオン診断をはじめとして、治療方針の決定や診断に関わる**必須の検査が安定供給できるよう、不採算品目再算定の制度導入が必要**ではないか

D-1. 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」の実効性を高めるために

背景

- 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランが改定され、微生物検査の重要性が改めて記載された。
- 抗微生物薬の適正使用において微生物検査、特に感受性検査は有用であることから、『感染対策向上加算』等のAMR対策の推進を意図した加算の算定要件には、「微生物学的検査の適宜利用」「微生物検査・臨床検査の利用の適性化」が盛り込まれている。

課題

- アクションプラン、感染対策向上加算には、迅速な薬剤感受性検査等の報告をどのようにAMR対策、適正な薬剤選択に活用するか等の具体的な記載がない
- 耐性菌検査が不採算のため感染対策に十分に活用されていない
- 迅速薬剤感受性検査が保険上で重要視されておらず、迅速感受性検査の研究開発投資が進んでいない
- 施設によっては実施体制が整っておらず、「新興・再興感染症対策」「AMR対策」に資する微生物検査を開発・市場提供しても、本来の性能を発揮できないことがある。

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランの実効性を高めるために診療報酬改定で具体的施策が必要

提案

- **耐性菌検出検査実施料の増点を図る**
- **迅速な薬剤感受性検査報告に加算を設ける**
- **感染対策向上加算の施設基準に「微生物検査の院内実施」の要件を追加する**
- **重症化の恐れのある微生物感染症に対して積極的検査（監視培養含め）を行った場合は保険適用とし、かつ出来高算定とする**

D-1. 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」の実効性を高めるために

“迅速な微生物検査の活用” と “積極的検査” の必要性

AMR対策に対応できる製品を供給しているので、耐性菌発生の抑制・拡散防止及び患者アウトカムの向上にもっと有効活用して頂きたい

提案① 耐性菌検出検査、迅速感受性検査の迅速活用推進

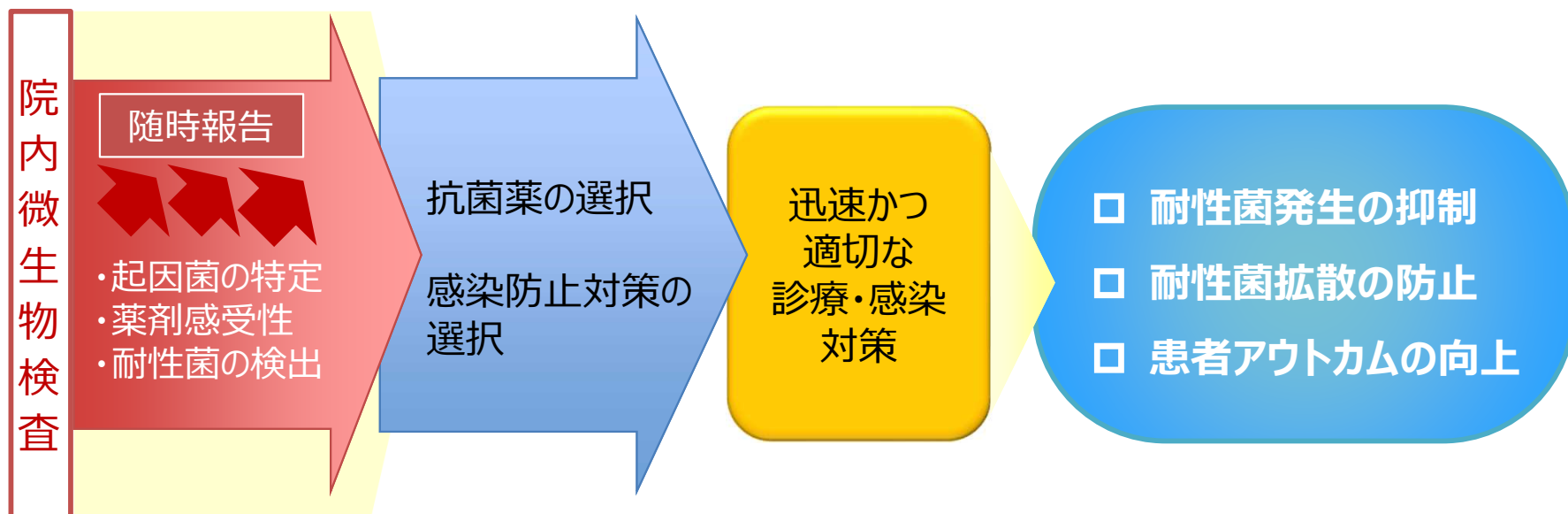
耐性菌検出検査実施料の増点/迅速な薬剤感受性検査報告に加算

提案② 微生物検査の院内実施体制の充実

感染対策向上加算の施設基準に「微生物検査の院内実施」の要件を追加

提案③ 積極的検査（入院前検査、術前検査等）の実施

重症化の恐れのある微生物感染症に対して積極的検査（監視培養含め）を行った場合は保険適用とし、かつ出来高算定とする



D-2. POCT※検査による充実した地域医療への貢献

※ Point of Care Testing

◀背景▶

- 地域包括ケアシステムの構築のためには、「**地域医療の充実**」が必要であり、かつ地域の病院で行われる医療と診療所のシームレスな連携が不可欠である。

◀状況▶

- クリニック、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、クリニック、在宅医療の現場においても**質の高い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。
- クリニック、在宅医療の現場でPOCT検査を行うことは、**早期の病態把握**に貢献でき、医療資源の有効活用という面においても貢献できる。

◀課題▶

- クリニック、在宅で使用されるPOCT検査は病院で行われる検査と診療報酬上同一扱いだいが、検査に用いられる検査機器、試薬はそれぞれ異なっており、検査を実施するコストがPOCTの方が高い。
- 医療法においては、診療所において検体検査の精度の確保を求められているが診療報酬上病院での検査に対しては検査の精度を確保するための手当があるが、クリニック、在宅には現行制度がない

提案

品質精度が担保されたPOCT検査をクリニック、在宅領域で行うために届けるため、**POCT検査に現行検査とは異なる仕組みを考慮頂きたい。**

⇒ 例) POCT検体管理加算（精度が担保された検査）、院外迅速検体加算

參考資料

A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

1. 画期性・有用性評価：

既存収載品と比して**診断・治療に顕著な進歩・改善をもたらす項目**

要件	内容	イノベーションの例示
イ 新規の体外診断用医薬品 (画期性)	新規項目	従来検出できなかった異常を検知し、疾患等を診断できる検査。治療薬選択を可能にする検査 検査法の無かった疾患に対する検査 sFlt-1/PIGF比
	疾病の早期発見	診断精度の向上による早期発見： 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 ※資料：p.9 心筋トロポニンI、心筋トロポニンT (TnT)定性・定量 新生児マススクリーニング検査（先天代謝異常症など）
ロ 既収載検査に比して高い有用性、革新性 (有用性)	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
	新たな病型分類（鑑別）	従来 of 診断の細分化が可能であり、細分化された診断に基づいた治療を選択できる。
	患者不利益の解消	既存の検査方法が適用できない患者への新たな検査方法の提示、非侵襲性検体の使用
	緊急性	心筋等の緊急検査
	時間の短縮・即時検査	TATの短縮などによる早期治療の開始 ベットサイド、在宅等小型、軽量、簡易検査

A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

2. 改良評価：

既存収載品で検査プロセスが改善される項目

要件	内容	イノベーションの例示
<p><u>患者への貢献</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 患者の負担低減、低侵襲な検査 <p>イ</p> <ul style="list-style-type: none"> 操作性等が向上し、在宅での診断（療養）を安全かつ容易とする 	<p>患者負担の軽減（非侵襲検査）</p> <p>検体の変更</p>	<p>血液→尿、子宮頸管スメア→尿道スメア</p> <p>尿、血液→唾液等 ※資料：p.26</p> <p>組織 → 血液 RAS遺伝子変異（血漿）</p> <p>脊髄液 → 血液・尿</p>
	<p>患者負担の軽減（使用検体量の削減）</p>	<p>新生児、小児等への適用の追加</p>
	<p>技術向上等により可能になった即時検査</p>	<p>ベッドサイド、在宅、開業医の行う簡易検査による時間の短縮・即時検査</p>
<p><u>医療従事者への貢献</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 自動化による業務効率化 医療従事者の働き方改革に資する 医療従事者の安全に対して留意されている <p>ロ</p>	<p>自動化</p>	<p>施設の規模に関わらず客観的な診断、検査技師以外の看護師等でも夜間などに検査が可能</p>
	<p>非放射線化</p>	
	<p>感染性廃棄物等への暴露の軽減</p>	

A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

3. 市場性評価：

医療的アンメットニーズである検体数が**少ないことが想定**されている項目

要件	内容	説明
検体数が少ない検査	希少疾病	希少疾病に対する検査 ただし希少疾病のスクリーニング検査等検査数が多いものは対象外。 (例示:メープルシロップ尿症、年間100例。スクリーニングにおいては、乳幼児80万人全員に検査)
	検査数の少ない項目	2次検査や3次検査等に使用する場合や重症者のみに使用する等により検査数が少ない項目

使用実績を踏まえた評価が必要な事例：

検査項目名：心筋トロポニン I、心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量

2014年：経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈ステント留置術 について、心筋トロポニン T (TnT)又は心筋トロポニンIが高値であることが条件として追加された

平成26年度診療報酬改定

1. 医療技術の評価及び再評価⑤

緊急性を踏まえた評価の見直し

➤ 冠動脈インターベンションについて、緊急に実施するものと待機的に実施するものの評価の見直しを行う。

現行		(緊急性を踏まえた点数設定なし)
K546 経皮的冠動脈形成術	22,000点	
K549 経皮的冠動脈ステント留置術	24,380点	

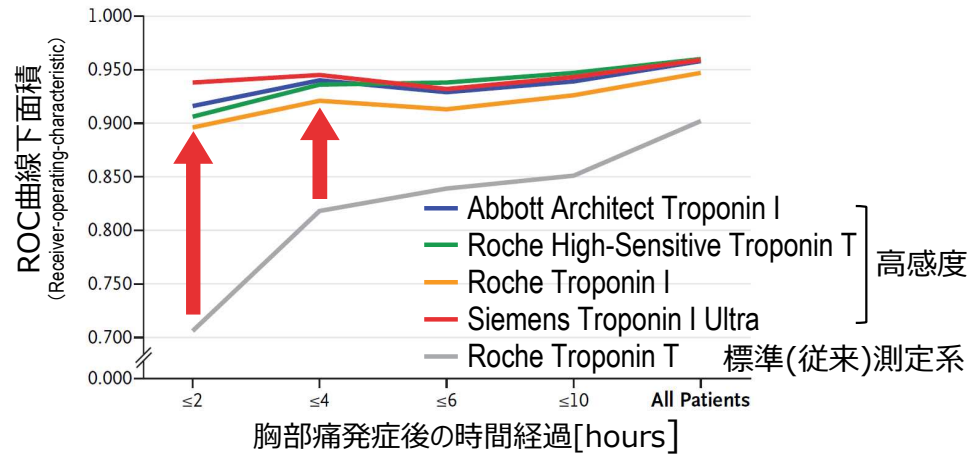


改定後

<p>K546 経皮的冠動脈形成術 1 急性心筋梗塞に対するもの 32,000点</p> <p>K549 経皮的冠動脈ステント留置術 1 急性心筋梗塞に対するもの 34,380点</p>	<p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 心筋トロポニンT(TnT)又は心筋トロポニンIが高値であること又は心筋トロポニンT(TnT)若しくは心筋トロポニンIの測定ができない場合であって、CK-MBが高値であること。</p> <p>イ 次のいずれかに該当すること。</p> <p>(イ) 胸痛等の虚血症状、(ロ) 新規のST-T変化または新規の左脚ブロック、(ハ) 新規の異常Q波の出現</p> <p>(ニ) 心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常、(ホ) 冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓</p> <p>ウ 次のいずれかに該当すること。</p> <p>(イ) 症状発現後12時間以内に来院し、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間 (door to balloon time) が90分以内であること。</p> <p>(ロ) 症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック(Killip分類class IV)であること。</p> <p>※ただし、ウのみ満たさず、来院から24時間以内に当該手術を開始した場合は、「2」の不安定狭心症に対するものに準じて算定する。</p>
---	--

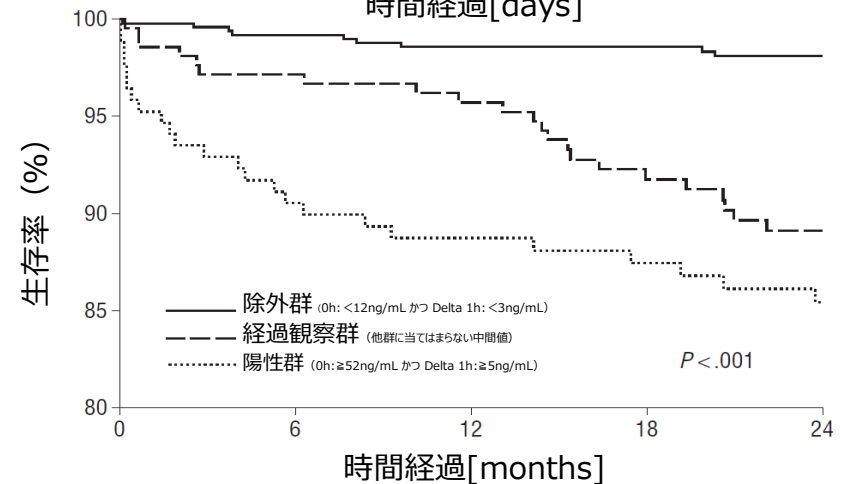
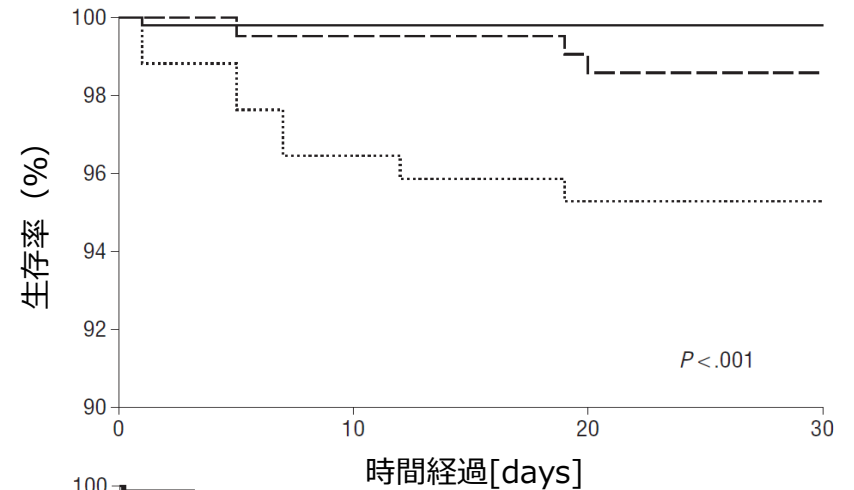
使用実績を踏まえた評価が必要な事例： 心筋トロポニン I、心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量の有用性

高感度のトロポニン測定系は、発症後2~4時間以内であっても、優れた検出感度・特異性を示す



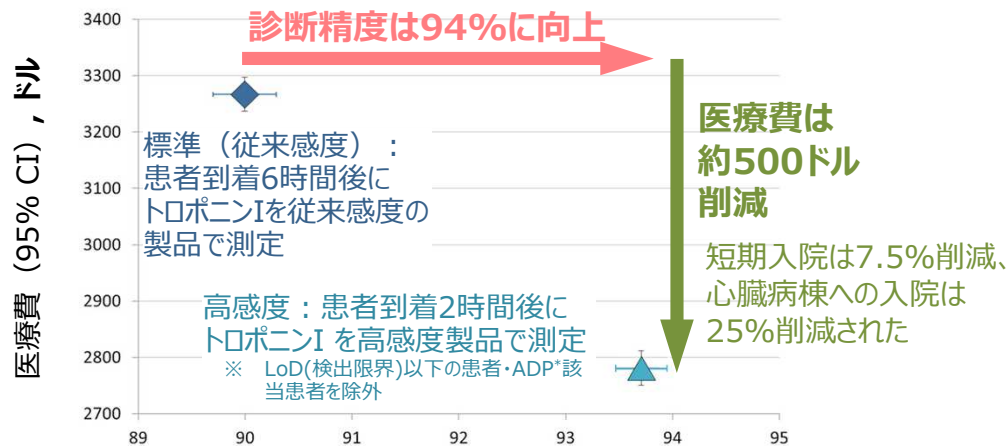
Tobias Reichlin et al. N Engl J Med 2009;361:858より一部改変

救急搬送された胸部痛患者を、来院時及び1時間後の高感度トロポニン値で分類すれば、30日後・2年後までの予後（生存率）が想定できる（心筋梗塞の診断）



0hは救急外来受診時、Delta 1hは最初の1時間以内の高感度トロポニンの絶対変化

高感度トロポニン検査による診断精度の向上は医療費の削減をもたらした



診断精度 (95% CI) , %

*ADP (早期診断プロトコル) :
血栓溶解心筋梗塞 (TIMI) リスクスコアが1以下、
ベースラインおよび2時間 トロポニンが診断用カット
オフ値以下、かつ来院時の心電図が正常であれば、
その患者は対象外として除外する

使用実績を踏まえた評価が必要な事例： RAS遺伝子変異（血漿）

◀検査の概要▶

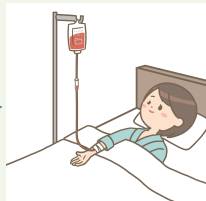
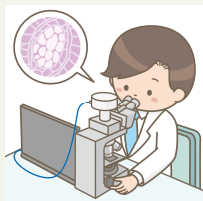
進行再発大腸がん患者において、抗EGFR抗体薬は1st lineで用いられているが、RAS変異があると治療効果が無いことから、投与判断前にRAS変異を検査することが推奨されている（例：セツキシマブの効能又は効果（RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌））

◀保険適用申請時に評価された臨床上的有用性▶

デジタル PCR 法とフローサイトメトリー法を組み合わせた高感度な血漿中のRAS遺伝子変異検査であり、組織検体の入手が困難な患者や再生検による合併症のリスクが高い患者で、低侵襲かつ迅速に治療薬投与判断が可能

◀現状と課題▶

改良評価 イ. 患者への貢献



従来の分子標的薬開発は、組織検査の結果を元に適用患者の選択をしてきた。



そのため技術的な改良により血液を用いた検査が開発されても、**保険上の扱いは「組織を用いた検査が困難な場合」**であり評価は限定的（初回保険適用時は組織と血液の分析学的な同等性を示せても、介入による長期予後のアウトカムの説明は困難）

迅速かつ低侵襲なメリットは医師も理解しており、血液検査に基づく治療選択の前向きなエビデンス蓄積も開始され始めている。

[リキッドバイオプシーによるゲノム解析の有用性を証明 | 国立がん研究センター \(ncc.go.jp\)](https://www.ncc.go.jp/)

▶ 血漿と組織のそれぞれのRAS遺伝子変異に基づいた治療成績が変わらない又は勝っているというエビデンス蓄積後に「組織検査が困難な場合」という制限の見直しのチャレンジ申請を考慮可能な事例