

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 125 回） 議事次第

令和 5 年 11 月 29 日（水） 8 : 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

米国医療機器・IVD 工業会 会長 小川 一弥

米国医療機器・IVD 工業会 保険委員会 委員長 綿貫 友洋

日本臨床検査薬協会 会長 小野 徳哉

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

(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11月29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



前回の提案内容と材料専門部会での検討

0. 現在の環境認識

- (1) 医療機器を取り巻く環境：経済情勢
- (2) 不採算に関する調査結果

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 検討（その3）
- (2) 安定確保が求められる医療機器への対応 検討（その3）
- (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 検討（その3）
- (5) 新規収載品の基準材料価格の算定ルールの見直し
- (6) その他（安定供給に支障が生じた場合の対応） 検討（その3）

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 検討（その1）
- (2) 医療費削減効果による価格調整 検討（その2）

補足資料（保険医療材料専門部会からのその他の質問について）

0. 現在の環境認識

- 近年の原材料・部材、エネルギー費などの高騰により、医療機器の安定供給において厳しい状況が続いている。
- 下図のように、医療機器の**原材料・部材の価格は高騰し、高止まったままの状況**である。

主な材料ごとの企業物価指数（2020年を100とした場合の月次推移）

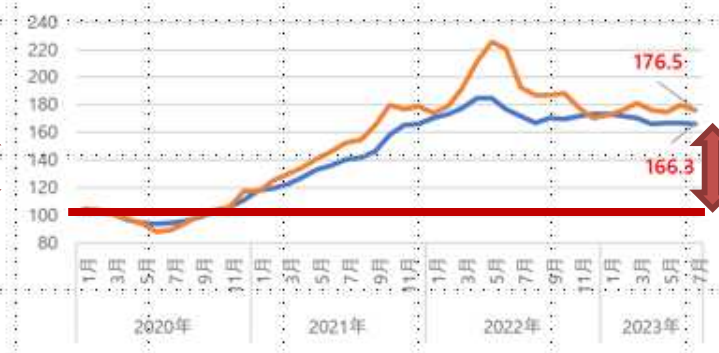
【樹脂材料】熱可塑性樹脂（ポリプロピレン等）



【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

- 加えて、**物流に関する2024年問題**もクローズアップされており、医療機器の安定供給への懸念材料となっている。

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

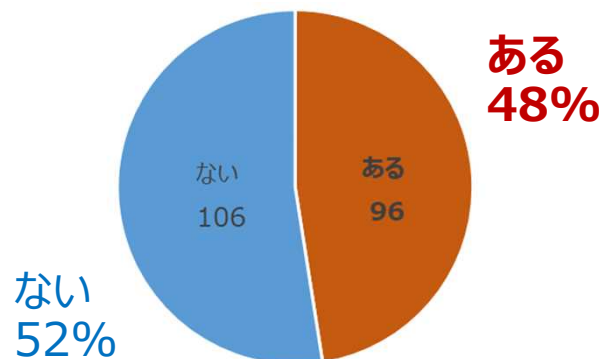


図2 不採算製品の状況（395製品）

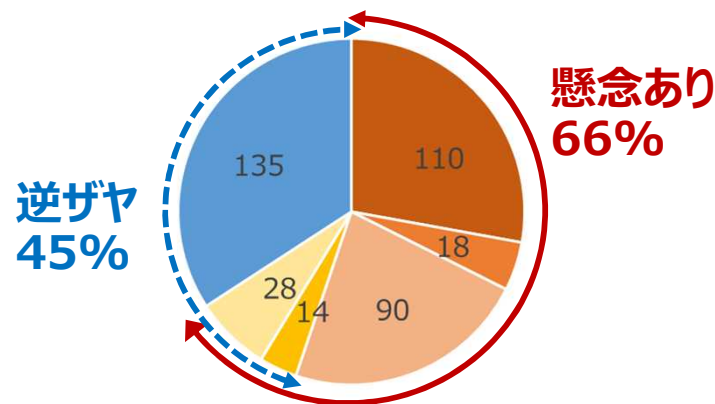
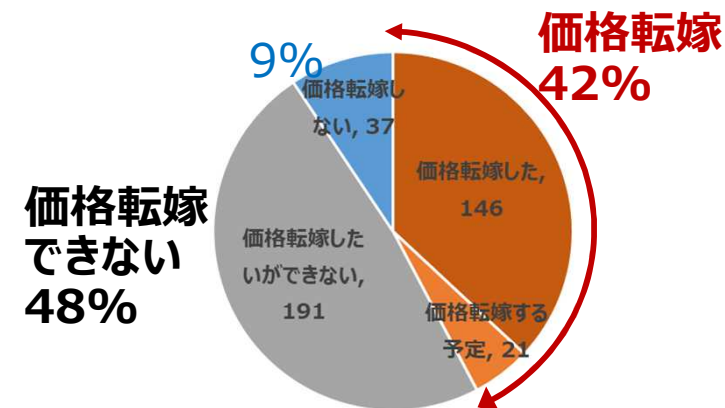


図3 価格への転嫁



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。

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)

図6 不採算要望の予定の有無

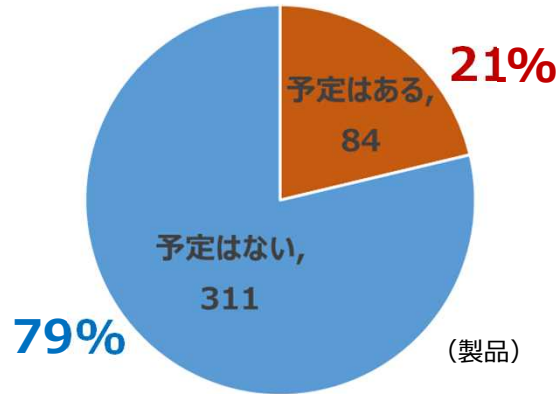
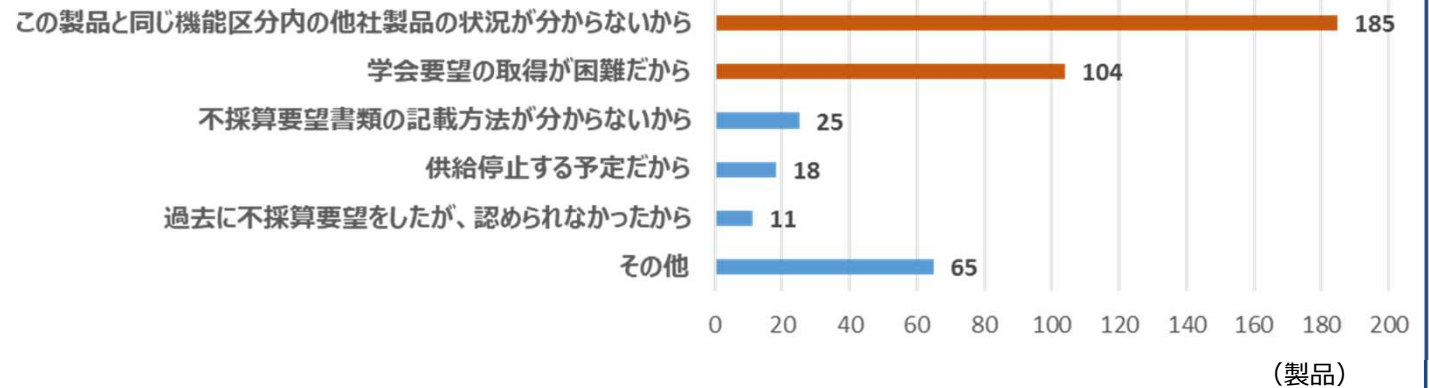


図7 不採算要望を出す予定がない理由（複数回答あり）



- 不採算要望が79機能区分から提出されたことが報告*されており、本調査と合致する結果であった。
- 一方、本調査において不採算であっても不採算要望の予定がない製品が8割を占めており、対応が必要と考えられる。
- 「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」という悪循環によるものとする。

*：令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料

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)

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

(1) 不採算選定の基準の明確化 (3/3)

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

- 不採算品再算定の選定基準のうち「代替するものがない特定保険医療材料であること」について、各社のシェアの状況との関係性について例示を行う等により明確化することとしてはどうか。

【業界回答・意見】

- 不採算品再算定の選定基準の明確化について賛同する。
- 不採算であっても不採算要望の予定がない製品が8割を占めていたこともあるため、「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること」だけでなく、「イ 保険医療上の必要性が高いこと」および「ウ 材料価格が著しく低いこと」についても、引き続き実態をふまえつつ明確化することを検討いただきたい。

【論点】

- また、同一機能区分に属する医療機器のうち対象患者や対象疾患が一致しないため、医学的に一部の製品のみが適応となることが考えられる場合については、機能区分の細分化を行ったうえで価格の見直しを行うこととしてはどうか。

【回答】

- 提案に賛同する。

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

- 特定保険医療材料は、医薬品の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ことで不採算となり、安定供給困難に至る製品もある。
- 特定保険医療材料の償還価格は、機能区分内の市場競争により価格は適正化されるが、外国価格調整によっても下落する制度となっており、機能区分制度に起因する過度な競争によって、適正価格を超えて不採算となる製品もみられる。

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

- 薬価制度において、医療上必要性が高い医薬品の継続的な安定供給の確保の観点から基礎的医薬品の制度があることや、いわゆる 2024 年問題により今後医療機器の供給に必要なコストが更に増大する可能性があることが指摘されていることを踏まえ、医療上の必要性が高いにも関わらず供給が著しく困難で十分償還されていないとされたものについては、価格を一定程度維持するような仕組みを導入することについてどのように考えるか。

【業界回答・意見】

- 提案に賛同する。
- 検討においては、医療機器の機能区分制度としての特徴をふまえた仕組みとなるようご配慮いただきたい。

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

【現状・課題】

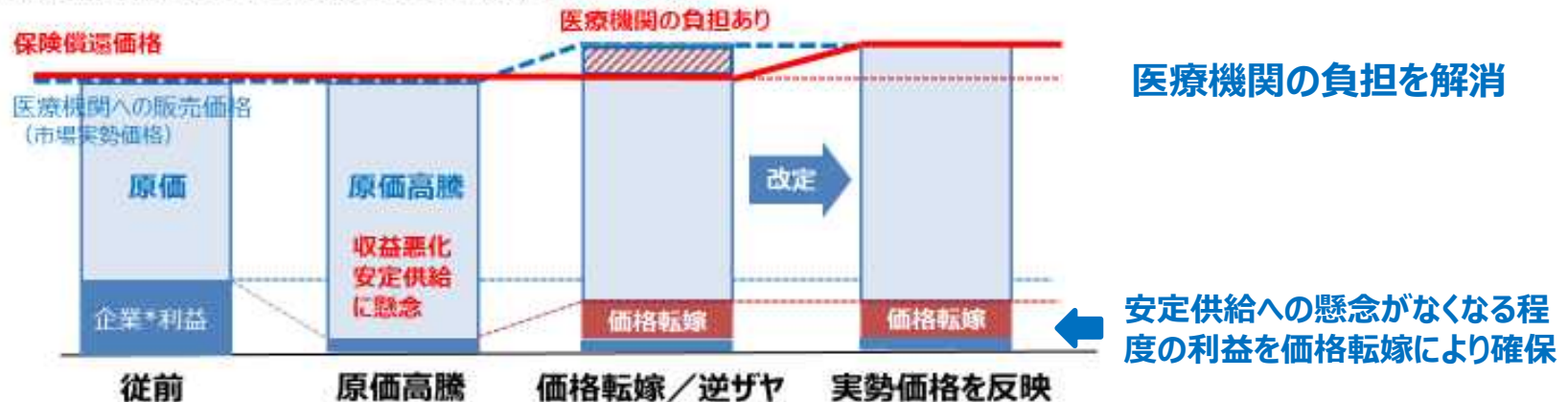
#：「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（保発0209第3号 令和4年2月9日）」

- 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、安定供給継続のために**やむを得ず原価高騰分を上乗せし、償還価格を上回る価格で販売される製品**がみられる。
- 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。
- 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ず、医療機関の負担は解消されない。

【提案】

- 現行の制度は、近年特に指摘されている物価高や大幅な円安等に対応できる制度になっていないため、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。

【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 (1/3)

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

- 新規収載品に係る外国価格調整の現状を踏まえ、比較水準及び外国平均価格の算出方法についてどのように考えるか。

【業界回答】

- 実施施設の集約度や流通フローが海外と異なること、将来的な為替変動の可能性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。
- 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を希望**する。

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 (2/3)

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

- 償還価格を市場実勢価格が上回る場合が増加しているとの指摘がある中、現行の算出方法では市場実勢価格が高い場合に償還価格の引き下げ幅が大きくなること等を踏まえ、**既収載品に対する外国価格調整における比較水準や外国平均価格の算出方法**についてどのように考えるか。

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会発言より

- 逆ザヤの区分を単純に外国価格再算定から除外することには違和感がある。
- 逆ザヤの状況を十分に把握していないことから、見直し案に対しては慎重に検討すべき。

【業界回答】

- いわゆる逆ザヤ問題に対応すべく今回の議論がなされているが、案②は逆ザヤでない機能区分の再算定のインパクトが大きくなることもあり、この結果さらなる逆ザヤ区分や不採算区分の増加も想定される。よって、逆ザヤの区分数などの詳細状況の確認が必要であるという部会の指摘を考慮すれば、**より詳細な状況が判明した後に制度の検討をすべきと考える**（それまでは現状の制度を維持する）。
- 仮に案②を採用するのであれば、**比較水準倍率を1.25倍から1.44倍***、**算定値****を以下の算式に変更すべきである。
 - 現在の比較水準倍率は、外税の市場実勢価格を用いており、内税の償還価格にて計算するのであれば、消費税10%を含める必要がある。
 - 同様に、償還価格は市場実勢価格に対し平均乖離率分だけ価格が高いと考えられる。高い償還価格を用いるのであれば、現在の倍率も同様に平均乖離率分だけ高くすべきである。過去3改定の値を用いてここでの平均乖離率を4.6%とする。

$$* \text{ (比較水準倍率) } = 1.25 \times 1.1 \text{ (消費税分) } \div \text{ 【 } 1 - 0.046 \text{ (平均乖離率) } \text{】} = 1.44$$

$$** \text{ (算定値) } = \text{ 既存品外国平均価格 } \times 1.44 \text{ (比較水準倍率)}$$

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 (3/3)

【提案】

既収載品については、安定的な製品供給を実現するためにも、適切な価格維持が必要であることから、以下の対応を希望する。

- 安定的な製品供給を継続させるために、外国価格調整は新規収載時を原則とし、**再算定制度を廃止すること**
- 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**
- 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倍以下の場合は引下げを行わない**、および50%の引下げ上限を緩和すること
- 適切な価格比較とならない**外れ値除外ルールを廃止すること**

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（1/2）

- 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、対象となる類似機能区分の価格が低く、加算を行っても、製品供給に十分な価格に達しない場合がある
- 対して、類似機能区分比較方式での算定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**ため、**本ルールの適応とはならない**。

【提案】

- 外国未発売の製品にも、安定供給を確保するため、**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の算定価格の0.5倍を下回る場合。ただし、外国価格有製品に倣い、上限は設けることとする）

【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

(5) 新規収載品の基準材料価格の算定ルール見直し (2/2)

令和5年8月30日 保険医療材料専門部会における質問について

- 類似機能区分で算定されて、それほど新規性のないものを原価計算で算定する恐れにもつながる。制度化するとした場合に、1(5)の具体的例以外にもう少し具体的なイメージがあるか。

【業界回答】

- 本提案は医療上の有用性が評価されて補正加算がなされる医療材料に関する提案であり、基本的に新規性・有用性はあるものとする。
(新規性が高い製品に限定される場合には、例えば補正加算10%以上などの条件設定はありうる)
- 1(5)の事例以外に具体的事例は得られていない。短期間で不採算申請が認められて材料価格が原価計算で見直されたような事例は顕在していないが、製品開発段階で類似機能区分での予想価格では製造コストとは見合わないため開発自体を諦めることがあると聞いている。

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。

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

- 医療機器及び体外診断用医薬品について、必要な医療機器等を必要な患者に届け、患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、以下のように、**代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ協力を求めることが可能となるよう見直すこと**としてはどうか。

【業界回答】

- 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9月20日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

○チャレンジ権を取得する申請の時点について

- 有用性の評価に長期間の使用実績が必要な医療機器等におけるイノベーションの評価をさらに充実させる観点から、チャレンジ権の取得に係る申請については、保険適用申請時のみならず、**保険適用後一定期間は行えるようにしてはどうか。**
- ただし、医療機器の評価は医療技術の進歩により評価が困難な場合があることや、医薬品よりもライフサイクルが短いことから、申請を行える期間は、**製造販売業者が試験計画の立案を行うために必要と想定される期間に限定してはどうか。**

【業界意見】

- 保険適用後、一定期間はチャレンジ権を取得できる制度とすることに賛同する。
- 製造販売業者における意思決定等のプロセスや研究に係る実態等を踏まえると、**3年とすることが適切**と考える。(次頁参照)

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)

- ① 発売後の臨床研究が最も時間を要する。
- ② 製品により登録期間、観察期間が異なるが「**発売からチャレンジ権希望まで3年は必要**」と考える。
(使用成績調査の調査期間は原則3年程度#とされており、臨床データの収集に必要な期間と想定)

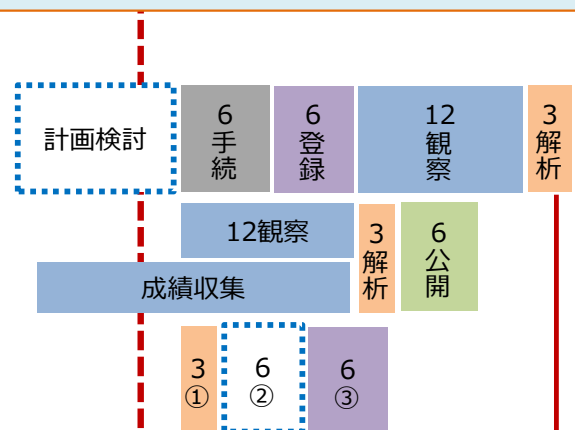
【事例】

B申請
(臨床なし)

上市後臨床研究*
アカデミア等の情報

(国内)
(海外)

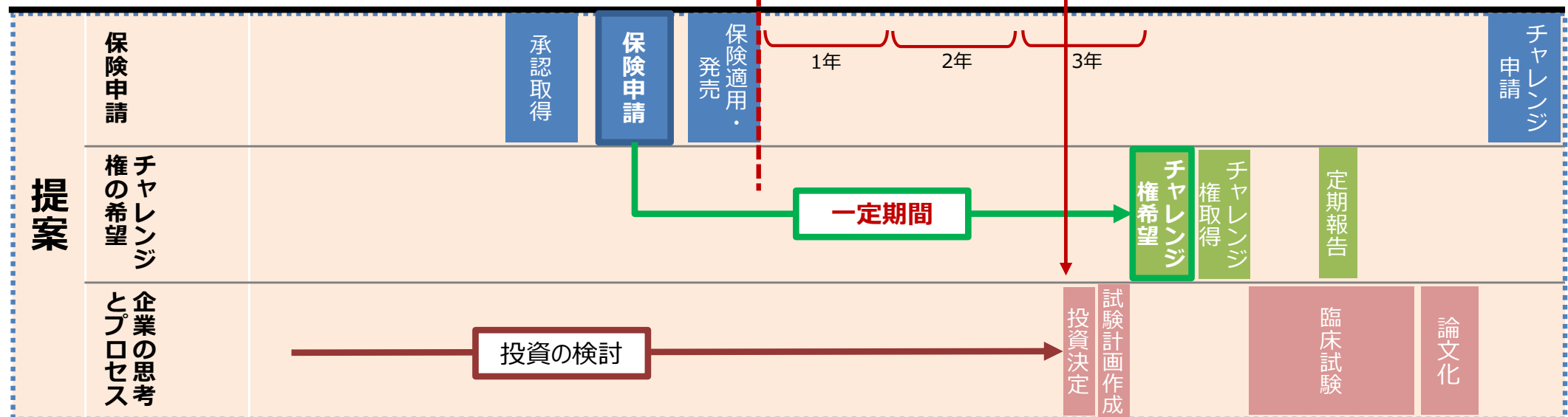
C申請したがBとなった製品



※ 数字は月数

* : チャレンジ権を申請するための臨床研究の想定
(チャレンジ権取得後に実施する臨床研究のための予備研究の位置づけ)

- ① チャレンジ申請をすべきかどうかを社内で検討
- ② データ収集計画の検討・作成
- ③ 学会等との調整、意見交換



: 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認時における 使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について (薬食機参発1226第3号 平成26年12月26日)

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 (1/3)

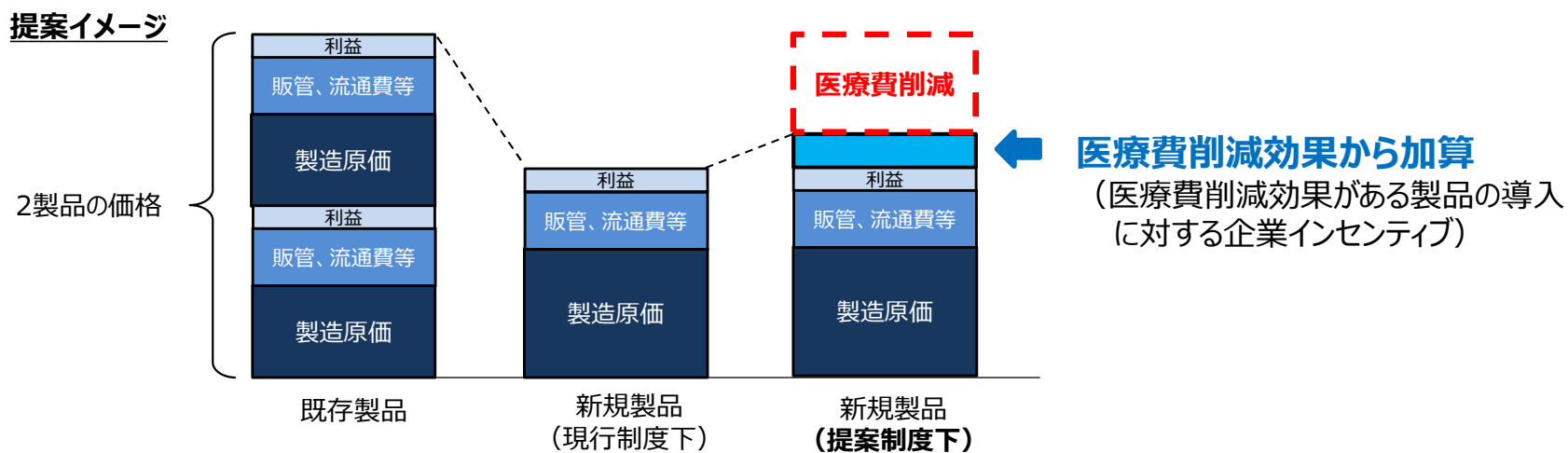
【背景・課題】

- 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。)



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 (2/3)

令和5年10月27日 保険医療材料専門部会 委員からの意見より

【論点】

- イノベーションの評価並びに医療保険財政及び患者負担の軽減の観点から、同等以上の有効性を有し費用が削減される医療機器に対する評価について検討してはどうか。
- その際に加算の該当性の判断に当たっては、当該医療機器等が従来品と同等以上の有効性を有し費用が削減される蓋然性が高いことを担保するため、削減される費用として評価の対象とする範囲は一回の使用における当該医療機器と従来品との価格の差分に限ることとしてはどうか。

【業界回答】

- 提案に賛同する。

補足資料（保険医療材料専門部会からのその他の質問について）

2023年 不採算に関する調査結果

令和5年8月30日 保険医療材料専門部会における質問について

- ① 調査に回答した会社の製品数はどれくらいか？
- ② 不採算の製品が多いのはどの機能区分？ 偏りはあるか？

【業界回答】

- ① 今回の調査では、回答企業における総製品数は入手していない。

総製品数に対する不採算製品数の割合について下記のように考察する。

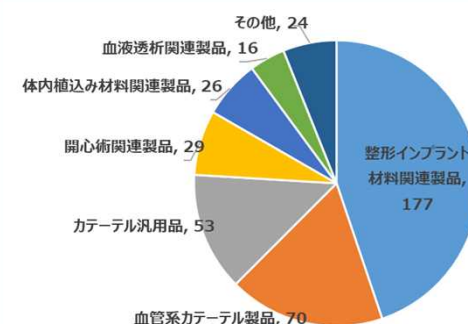
- ✓ 今回の調査では販売名単位での回答を依頼（サイズ違い等は1製品とする）した。
- ✓ 特材の総製品数は20万との概算が出されている*がサイズ違い等は別々に取り扱われている（JANコード）ため、販売名単位で集計したところ約6,000品目**であった。
- ✓ これらより、**不採算製品の比率は10%程度**と想定される。

* : 中央社会保険医療協議会保険医療材料部会（令和3年11月26日）

** : 令和3年度市場実態調査よりMTJAPANにて算出（実態調査に未回答のMTJAPAN加盟企業、MTJAPAN加盟以外の企業の製品も含まれる）

- ② 今回の調査では、機能区分としてを特定する調査とはしていない（個社情報となるため断念）が、製品カテゴリーとして分割（13分類）した情報として集約した。機能区分の不採算製品が多い製品カテゴリーとしては、「**整形インプラント；177製品**」、「**血管系カテーテル；70製品**」、「**カテーテル汎用品；53製品**」等であった。

図4 不採算製品の製品カテゴリー



2023年 不採算に関する調査結果

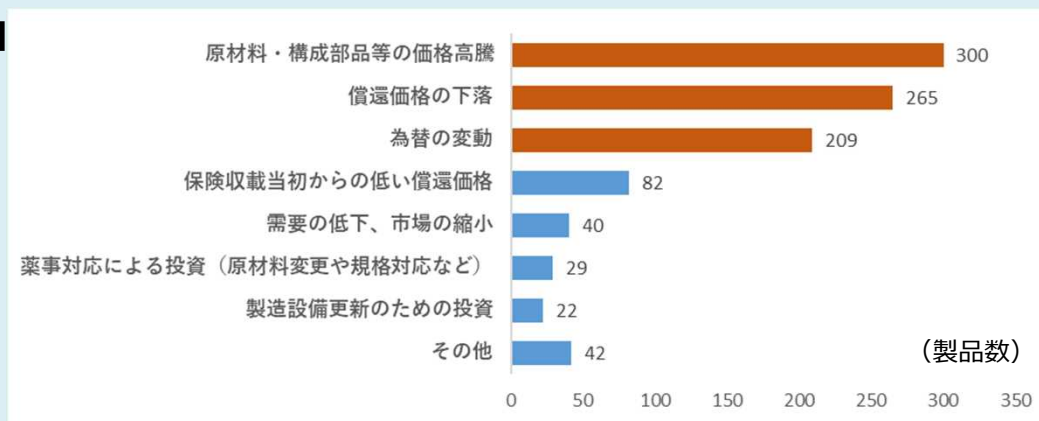
令和5年8月30日 保険医療材料専門部会における質問について

- ③ 不採算となった理由はどのようなものか？
- ④ 価格転嫁できた製品とできなかった製品の違いはどのようなものか？

【業界回答】

- ③ 今回の調査では、不採算に陥った理由として「**原材料・構成部品等の価格高騰**」、「**償還価格の下落**」、「**為替の変動**」が多かった（複数回答あり）。

図5 不採算に陥った理由



- ④ 今回の調査において、価格転嫁できた製品とできなかった製品の違いに関する情報は収集できていない。

✓ 一般消費材は価格転嫁が容易であるが、**特定保険医療材料は償還価格が定められており、医療機関での受け入れ可能な販売価格の自由度が小さいため、価格転嫁しにくい。**

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

令和5年8月30日 保険医療材料専門部会における質問について

- 学会への相談において、企業側のアプローチに何か問題があったのではないか

【業界回答】

- 相談する学会の選定、相談の方法、学会における相談先等、企業からの相談に関し、下記のような課題となる事例があったと聞いている。今後の改定に向けた課題として業界としても検討し、業界内での理解、周知を高める必要があると考える。
 - ✓ 学会との付き合いが薄く、連絡方法がわからない企業の実例
 - ✓ 企業が依頼すべき学会、学会内組織の選定に難渋した事例
 - ✓ 学会の承認プロセスが認識できておらず準備できなかった事例
- 一方、学会の規定等により、企業への対応が困難な事例があったと聞いている。
 - ✓ 個社の利益のために学会が対応することはできないと回答された事例
 - ✓ 公益財団法人のため個社対応ができないと回答された事例
- 学会のご協力をいただきながら臨床現場への安定供給の確保に努めたい。

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

令和5年8月30日 保険医療材料専門部会における質問について

- 外国価格調整の見直しについて、医療機器業界として以下のいずれが問題であると考えているのか
 - 1) 外国価格調整の平均値算出方法が適切でない
 - 2) 引下げ率の上限値（50%）が高い

【業界回答】

- 上記1) および2) のいずれも問題であると考える。
- 昨今の円安等の様々な状況を考慮すると、安定供給を確保する採算性の維持が難しい状況であり、日本の市場特性を考慮せず、医療制度の異なる国の価格を参照するである。中でも価格下落に大きな影響を及ぼす外れ値除外ルールを廃止するとともに、引き下げ率の外国価格平均再算定ルールの廃止または緩和をすべき上限値緩和をすることは重要である。
- なお、米国からの一兆円程度の輸入に対して3,300億円程度のコストが増加している状況*において、継続的に価格が引き下がることは事業を行う上で厳しい状況である。
- 加えて、特定の領域（整形外科領域など）において、当該技術を使用する医療機関の集約化が諸外国と大きく異なる。これにより、物流費や在庫負担費用が本邦の医療機器企業においては負担となる。

*AMDD調べ

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

令和5年8月30日 材料専門部会における意見について

- 最終的な結果が良くても悪くても、価格の見直しをその結果に応じて行うことが公平な制度であると考え。これが重要な観点であり、これを尊重したうえで本制度の見直しを進めることは問題ないと考え。

令和5年9月20日 材料専門部会における意見について

- チャレンジ申請については、最終的に良い結果が出ても、悪い結果が出ても、手を挙げたものについては価格の見直しの対象にするというのがフェアな制度であることをふまえて検討していただきたい。

【業界回答】

- 業界としても同様の考えである（既にそのような制度になっていると理解している）。

中医協 材-2
5.11.29

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11月29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



本日の内容

1. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(1) 11/17 第124回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会の論点に対する業界の意見

P.3～P.18

(2) 8/30 第121回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会でご指摘頂いた点に対する回答

P.19～P.24

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○ プログラム医療機器の評価に関する基準について

- ・ プログラム医療機器の用途ごとの評価の考え方について、以下（P22及びP23）のとおり整理・明確化することとしてはどうか。

○ 基本的に賛同致します。下記につきましては今一度ご高配をお願い致します。

- ・ 新規技術、または関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器
→評価方法（予見性）の更なる向上について(P.9ご参照)
→医療従事者の労働時間が短縮するようなものに関する加算としての評価について(P.11ご参照)
- ・ 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器
→患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器で「新規技術と一体的である場合」への該当性など、事例の収集による類型化等にご配慮願います。

- ・ その上で、医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用する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に当たり、当該プログラム医療機器の使用に係る指導管理に対する評価を別途設けることについて、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

○ 賛同致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

- ・また、現在の保険適用手続きにおいて、A1（包括）申請、A2（特定包括）申請及びB1（既存機能区分）申請は保険医療材料等専門組織における審議を経ずに保険適用となる。今後、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上すると認められ、新機能区分又は新技術が設定された後に、別のプログラム医療機器が当該新機能区分に対してB1申請を行う場合、又は当該新技術に用いるものとしてA1若しくはA2申請を行う場合においては、当該別のプログラム医療機器の性能について個別に審査を行う必要があると考えられることから、当面の間、保険医療材料等専門組織において審議を行うこととしてはどうか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・従来のC1/C2同様の審査フローを想定するところですが、患者アクセスが阻害されないよう、保材専でご審議頂く際、可能な限り、通常のA1、A2、B1の保険適用日程に近づくようご配慮をお願い致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○ プログラム医療機器における原価計算等の在り方について

- ・プログラム医療機器の原価計算においては、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断することとした上で、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行うこととしてはどうか。

○ 賛同致します。

- ・原価計算の際に必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととしてはどうか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・OSやクラウドの更新、サーバ保守費用、サイバーセキュリティ対応など、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な継続的費用については原価計算に含まれることに留意願います。

- ・また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることを明確化してはどうか。

○ 賛同致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

- ・薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、第1段階承認取得時点で想定される有効性に関するエビデンスでは、これまでに特定保険医療材料や技術料に対する加算として評価されている医療機器等と同等に評価することは困難と考えられる。一方で、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しについて中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

○賛同致します。

- ・また、保険外併用療養費制度において当該プログラム医療機器の使用を行わない場合において、A1（包括）又はA2（特定包括）区分で保険適用することは妨げられないことを明確化してはどうか。

○賛同致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○保険適用されたプログラム医療機器の再評価について

- ・既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとしてはどうか。

○ 賛同致します。

- ・保険適用されていない範囲におけるプログラム医療機器の使用に係る有効性に関するチャレンジ申請を行う場合について、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性も踏まえ、こうした場合についても保険外併用療養費制度を活用できるよう、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

○ 賛同致します。

- ・プログラム医療機器についてチャレンジ申請を希望する場合におけるチャレンジ権の付与等について、専門的な見地から検討を行えるよう、必要に応じて別途ワーキンググループにおいて検討を行い、結果を保険医療材料等専門組織に報告する運用としてはどうか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・患者アクセスが阻害されないよう、運用上のご配慮をお願い致します。また、企業が意見表明を行う機会についてご配慮下さいますようお願い致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○ プログラム医療機器の特性を踏まえたその他の対応について

- ・ 現行の選定療養の中に「制限回数を超える医療行為」が位置付けられていることや、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性等を踏まえ、保険適用期間が終了した後に患者の選択によって患者自ら使用するプログラム医療機器を用いた診療を継続する場合を選定療養に位置付けることについて、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

○ 賛同致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

新規技術、または関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器について

1. 評価方法(予見性)の更なる向上について

【背景・現状】

- ① 技術料包括のプログラム医療機器の評価の観点等の明確化は、本年7月26日の保材専からの意見で「临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。」と示され、業界としても前回改定より要望しているところ。
- ② 医療機器のうち特定保険医療材料については、平成26年5月28日に、保材専より定量的評価に関する研究が提案され、平成26年度の厚生労働科学研究事業によってその評価軸や評価係数などが整理されている。

【提案】

- ① 医療機器のうち、新規技術、又は関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器についても、特定保険医療材料での整理に準じ、評価軸や評価係数などを整理頂けないか。

特材における「定量的評価」研究班について

- 平成26年に、保材専より「医療機器は使用者の技術と密接に関連しており、患者に対する直接的な有用性だけでなく、複雑な手技が簡単にできるようになる、時間が短縮化するなど、異なった観点の有用性がありうる」ことなどを背景に、特定保険医療材料の定量的評価に係る研究が提案され、同年の厚労科研事業により評価軸や評価係数などが整理され予見性が高められている。

中医協材-1
26.5.28

新規保険医療材料の定量的評価について

平成26年5月28日
保険医療材料専門組織
委員長 松本 純夫

中央社会保険医療協議会における議論の中で、特定保険医療材料の新規保険適用に際して定量的評価を行うよう求められていることを踏まえ、保険医療材料専門組織において定量的評価について検討を行ったため、その検討結果について報告する。

1. 医薬品と医療機器の相違に関する意見

1) 医薬品は投与方法が限られており製品ごとの比較がしやすいが、医療機器は使用者の技術と密接に関連しており、患者に対する直接的な有用性だけでなく、複雑な手技が簡単にできるようになる、時間が短縮化するなど、異なった観点の有用性がありうる。

2) 医薬品は、治験で得られたデータにおいて、既存技術に対する有効性等が明確に比較されていることが多いが、医療機器は臨床データで直接的かつ客観的に有用性を示すのが難しい場合もあるため、必ずしも同等のデータがそろっていないこともある。
例) 人工関節：製品ごとの再置換率の比較には術後10年以降の評価が必要であり、薬事承認時に直接的なデータを示すのは困難。

2. 定量的評価の方法論に関する意見

1) 医療機器の定量的評価においては、客観性を高めることと、よりわかりやすくすることが重要である。

2) 医療機器の種類によっては、定量化しやすい指標を設定できるものもあるのではないかと。
例) 冠動脈カテーテル治療：手技成功率の改善
人工血管：閉塞率、狭窄率
皮下グルコース測定用電極：針刺し事故率
留置カテーテル、インプラントなど：感染率、炎症発生率

3) 医薬品と同様に、医療機器についても定量的評価に関する研究を行った方がよいのではないかと。

①



厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

乗価算定基準（原価計算方式）における
平均的利率の補正率の定量的算出法及び
特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における
定量的評価に係る研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今村 知明
(奈良県立医科大学 健康政策医学講座)

平成27(2015)年3月

研究班 提出資料の
26.11.19

09_29

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

番号: _____ 評価者氏名: _____

材料の名称: _____

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
画期性			
画期性加算の要件(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)			
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		
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要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に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
類似材料に比した高い有効性又は安全性(D-1とD-2のポイントの値により算出)			
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)			
臨床に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		
重要な副作用の発現状況など、臨床に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/安全性が臨床上市に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)			
信頼できる比較対照試験による	2p		
その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p		
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		
b 対象疾病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(も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に有用な効果の増強が示される	1p		
e 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める	+1p		
f 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要な疾病を適応対象とする	+1p		

※画期性加算(a~f)の要件を全て満たす。有用性加算(a~f)の要件の全てを必ず満たす。

コメント

1) 要件について

2) ポイントについて

3) その他

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

新規技術、または関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器について

2. 医療従事者の労働時間が短縮するようなものに関する加算としての評価について

【背景・現状】

- ① 勤務医の働き方改革の推進について、タスクシフト等への診療報酬（技術料）の新設・増点による制度的後押しが進められているところ。
- ② 他方で、人員の配置が困難などの課題が残るところであり、従来の制度的後押しに加え、医療機器による貢献についても後押しを頂きたいところ。
- ③ 通常の医療機器に準じる、特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の改良加算の評価軸には「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技が可能 a.手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する貢献 b.新たな医療従事者に対する貢献」が設定されている。
- ④ 諸外国の動向として、ドイツのDiGA Fast-Trackや英国NICEのEVA（Early Value Assessment）などプログラム医療機器の保険適用を後押しする動きがあり、英国においては評価軸に「医療者の負担軽減」が設定されている。

【提案】

- ① 人的配置による医師の負担軽減等を補完する観点、及び諸外国同様我が国においても患者へいち早くイノベーション技術を届ける観点からも、技術料包括で評価されるプログラム医療機器についても診療報酬(技術料)での加算として時間短縮に係る評価軸を設定し、活用促進を制度的に後押し頂けないか。

勤務医の働き方改革の推進に関する診療報酬による制度的後押し 一病棟薬剤師の設置による勤務医等の負担軽減への診療報酬上の評価の例より一

H24、勤務医等の負担軽減へ向け技術料が新設

薬剤師の病棟業務の評価

平成24年度診療報酬改定において新設

薬剤師の病棟における業務に対する評価

➢ 薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価を新設し、勤務医の負担軽減等を図る。

病棟薬剤業務実施加算1 100点(週1回)

[算定要件]
薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務(病棟薬剤業務)を実施している場合に、週1回に限り所定点数に算入する。ただし、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については、入院した日から起算して8週間を限度とする。

特定集中治療室等における薬剤師配置に対する評価

平成28年度診療報酬改定において新設

➢ 高度急性期医療を担う治療室においてチーム医療を推進する観点から、薬剤関連業務を実施するために治療室内に薬剤師を配置している場合を評価する。

病棟薬剤業務実施加算2 80点(1日につき)

[主な算定要件]
① 病棟薬剤業務実施加算1の届出を行っている保険医療機関であること。
② 救命救急入院科、特定集中治療室管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料又は総合周産期特定集中治療室管理料を算定する治療室において、専任の薬剤師を配置し、病棟薬剤業務を実施していること。

(参考) ■ 病棟薬剤業務実施加算届出医療機関数
2000(施設)

35

R2改定で技術料が増点

令和2年度診療報酬改定 I-2 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価 -③、④

薬剤師の病棟業務に対する評価の充実

病棟薬剤業務実施加算の評価の充実

➢ 病棟薬剤業務実施加算1及び2について、評価を充実する。

現行	改定後
【病棟薬剤業務実施加算】 1 病棟薬剤業務実施加算1(週1回) 100点 2 病棟薬剤業務実施加算2(1日につき) 80点	【病棟薬剤業務実施加算】 1 病棟薬剤業務実施加算1(週1回) 120点 2 病棟薬剤業務実施加算2(1日につき) 100点

➢ 病棟薬剤業務実施加算2の対象病棟に、ハイケアユニット入院医療管理料を追加する。

薬剤師の常勤要件の緩和

➢ 病棟薬剤業務実施加算及び薬剤管理指導料について常勤薬剤師の配置要件を緩和する。

現行	改定後
【病棟薬剤業務実施加算】 (1) 当該保険医療機関に常勤の薬剤師が、2人以上配置されているとともに、病棟薬剤業務の実施に必要な体制がとられていること。	【病棟薬剤業務実施加算】 (1) 当該保険医療機関に常勤の薬剤師が、2人以上配置されているとともに、病棟薬剤業務の実施に必要な体制がとられていること。なお、週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている非常勤の薬剤師を2名組み合わせて常勤換算し常勤薬剤師数に算入することができる。ただし、1名は常勤薬剤師であることが必要。
(5) 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、常勤の薬剤師が1人以上配置されていること。	(5) 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、院内からの相談に対応できる体制が整備されていること。

※ 薬剤管理指導料についても同様。

12

直近(R4調査)でも配置困難等から普及に課題

病棟薬剤業務実施加算1の届出状況等

診調組 入-1
5. 6. 8

○ 病棟業務実施加算1が届出されているのは、全体の約6割であった(874施設中、521施設)。
○ 急性期一般入院料の届出施設では、当該入院料が6から1となるにつれて、病棟薬剤業務実施加算の届出割合が増加する傾向が見られた。
○ 届出できない理由としては、薬剤師の配置が困難であることへの回答が多かった。

■ 入院基本料別の加算届出状況 (施設割合)

■ 加算届出できない理由 (施設数)

■ 常勤の薬剤師を2名以上配置することが困難なため
■ 病棟薬剤業務を行う専任の薬剤師を全ての病棟(障害者入院基本料又は小児入院医療管理料以外の特定入院料を算定する病棟を除く)に配置することが困難なため
■ 専任の薬剤師を週間22時間以上勤務させることが困難なため
■ 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、院内からの相談に対応できる体制の整備が困難なため
■ その他

出典：令和4年度入院・外来医療等における実態調査(施設票(A票))

28

削減できない時間(医師の診療行為)の削減に貢献する医療機器について、評価頂けないか?

第17回医師の働き方改革に関する検討会(平成31年1月21日)資料2

極めて労働時間が長い医師の労働時間短縮について(イメージ) 再掲

○ 週の勤務時間が100時間を超える病院勤務医が約3600人(1.8%)、同100時間～90時間が約5400人(2.7%)、同90時間～80時間が約12000人(6.9%)いと推計されるが、2024年4月まで、こうした医師が時間外労働上限規制における暫定特例水準の水準を下回るようにすることが必要。

(週勤務時間100時間のケース)

削減可能な時間

削減できない時間

医療機関間の連携、機能分化
労働時間管理の適正化
会議等の効率化
タスクシェア・シフトにより削減
タスクシェア・シフトにより削減
タスクシェア・シフトにより削減

削減のイメージ(週勤務時間100時間程度の場合)

削減のイメージ	時間数イメージ
タスクシフト(医療従事者一般が実施可能な業務)による削減	週7時間程度削減
タスクシフト(特定行為の普及)による削減	週7時間程度削減
タスクシェア(他の医師)による削減	週6時間程度削減

週100時間勤務の場合、削減可能時間を約25%削減できれば、週80時間水準が達成可能

※ 外科医の場合(内科医等の場合も内視鏡等の手術が該当)

※表中の削減可能時間は、平成29年度厚生労働行政推進調査事業費「病院勤務医の勤務実態に関する研究」(研究代表者 国立保健医療科学院種田憲一郎)において実施された「病院勤務医の勤務実態調査(タイムスタディ調査)」結果における勤務時間の内訳を元に、「削減のイメージ(例)」に沿って算出したもの。

27

- 前述の「特定保険医療材料の定量的評価に係る研究」で整理された評価軸、評価係数には、時間短縮への貢献が設定されている。

表6. 改良加算の加算要件の細分化(※大項目の要件の表現は簡略化)

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, bはいずれか1つのみ算定)
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、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
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ロ	類似材料に比して、当該新規材料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
a.	当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい
b.	当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい
c.	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分などが環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める
ハ	構造等における工夫により、類似材料に比して、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(a, bはいずれか1つのみ算定)
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法など(その他の間接的な方法を含む)の改良が実現されている
c.	その他の工夫により、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をできると保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ニ	小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児等への適応が拡大する
a.	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される
b.	その他の工夫により、小児等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
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技が可能(a, bはいずれか1つのみ算定)
a.	手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献(例えば専門医に対して)
b.	新たな関係者に対する貢献(例えば一般医、他職種への普及など)
c.	その他、関係者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による

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技が可能

a. 手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する貢献(例えば専門医) 1p

b. 新たな医療従事者に対する貢献(例えば一般医、他職種への普及) 1p

勤務医の働き方改革の推進について診療報酬による制度的後押し —英国NICEにおける保険制度上の後押しの事例—

- ドイツに続き、英国でもプログラム医療機器を保険制度的に後押しする動きが見られる。
- 評価軸は「アンメットニーズ」「臨床効果」「コストと資源消費」「導入時の課題」であり、**医療者の負担軽減**や**患者の手術待ち日数の短縮**など考慮。

利用可能なAI技術

- AI-Rad Companion Organs RT (Siemens Healthineers)
- ART-Plan (TheraPanacea, Oncology Systems)
- DLCExpert (Mirada Medical)
- INTContour (Carina Medical)
- Limbus Contour (Limbus AI, AMG Medtech)
- MIM Contour ProtégéAI (MIM Software)
- MRCAT Prostate plus Auto-contouring (Philips)
- MVision Segmentation Service (MVision AI Oy, Xiel)
- RayStation (RaySearch).

英NICE、初のAI技術の評価

間違いだらけのHTA

英国NICEは8月11日、がんの放射線治療前に行う輪郭描画(コンタリング)の補助として、9種類のAI技術の使用を「推奨」する肯定ガイダンスを出した。9種の技術はデジタル技術としての承認取得を目前に、実臨床での使用が可能になる。AI技術の領域では、NICEが初めて出すガイダンスとなる。

今回のガイダンスは、通常の治療課題となる「AI (Radiology Appraisal) 技術評価」ではなく、GVA (Gateway value assessment) の枠組みで出されたものである。もともとGVAは、AIに代表されるデジタル技術とについて、アンメットニーズの大きさ、既存のエビデンスの整備状況、エビデンスギャップの3つの観点から、整理を行いつつ、迅速にNHS (国民保健サービス) のもとの使用についての推奨を出すことを目的とする。経済評価の項も含まれる。

が、通常のTAのような精緻な評価が毎回行われるわけではなく、技術に応じて評価のスタイルが変わることや、経済評価自体の「重み」が変わることは、NICE自身も明示している。

23年2月に出版した精神科領域のデジタル認知行動療法(CBT)を皮切りに7件の評価が完了し、AIコンタリングを含めた9件が現在評価進行中。AI関連では、コンタリングに加えて肺がんのX線画像診断が、評価進行中のものに含まれている。

4つの項目から評価

放射線治療前のコンタリングは、腫瘍とその周辺臓器の輪郭を描写することで、ターゲットとなる腫瘍の大きさと周辺臓器の状況を把握する作業。コンタリングに基づいて照射範囲や線量計算を行うことで、放射線治療の効果を最大にする。

小さな部位や、臓器の形状が特殊な場合などはAI描画の精度が落ちることが指摘されるが、頭頸部の組織では95%のケースで十分な精度が得られているとある。AI描画「苦手」な領域がある程度特定できれば、人工領域を重点的に修正するかなでコスト/資源消費が図れと述べている。

コスト/資源消費については、AI技術のコストは1件あたり4ポンドから50ポンド(企業によっては、術者のトレーニング費用で、短縮時間は3分から80分であった。AI描画の医師のレビュー時間は1件あたり10分から30分と推計された。AI技術がどの程度臨床的に受け入れられるかも、描画レベニューの額や時間に影響することが指摘されている。また、描面に携わる医師の職種や人数は多岐にわたっており、資源消費量の削減効果も正確に推計することはやや困難だと述べている。

専門性の高い(時給65ポンド)放射線技術者が描画するケースを仮定して、AIの準備を4ポンドから50ポンドまで変化した場合、導入コストが削減費用と同等になるために必要な削減時間は4分(4ポンド)となった。評価委員会としては「費用推計については他にも不確実な要素が多いものの、AI技術は費用削減あるいは費用中立になる可能性が高い。ただしこの結果は、技術の費用と削減時間に大きく依存する」と結論付けている。

導入時の課題は、AIの管理のために導入前にDTAC (NHSのアジナル技術評価基準) を取得すべきこと、既に承認されているシステムとの互換性を保持することに加え、平等性の観点として、小児や若年のがんや、もともと症例数の少ない疾患の患者では学習データが限られることなどを指摘しつつ、手術既行歴がある患者などの臓器の形状が通常と大きく異なるケースでは、AI描画後の修正に時間を要することから、通常のAI使用の輪郭描画も考慮すべきと述べている。

新規技術につきもののエビデンスギャップと、現行のAI学習プラットフォームが頭頸部と泌尿器系に偏在していることや、若年層の手術既

件例のデータが不足していること、論文未発表の技術があること、触れつつ、必要な線量の解析現状4技術を含めた研究や、AI導入による時間短縮効果の測定(現状6技術)、とくに開後の医師によるレビューも含めた所要時間を測った研究が、今後の価値評価の重要なステップとして、今臨床(リアルワールド)で今後求められるデータとして、多様な部位におけるAIコンタリングの正確性と臨床的な容認性「移動に困難がある患者や、一般的でない臓器配置の患者でAI導入可能性「AIアブリアブ自らの継続的なアップデート」を挙げている。総じてエビデンスの弱点を克服し、AIの長所を活かすこと、今後の描針となるような研究を推進していること」さらに、AIの役割として、医療者の負担軽減と、それを通じた資源消費の削減が第一に挙げられている点は非常に興味深い。

NICE Artificial Intelligence Subgroup is a joint effort of the Artificial Intelligence in Health Research Group (AIHRG) and the Artificial Intelligence in Health Research Group (AIHRG). For more information, visit <https://www.nice.org.uk/guidance/ta919>.

項目	概要
アンメットニーズと潜在的価値	輪郭描画へのAI補助導入で、所要時間短縮-医療者の負担軽減、医療資源にも余裕
臨床効果	AI補助は既存技術と同等のパフォーマンスを確保する修正時間を考慮しても一歩短縮
コスト・資源消費	技術のコストや削減時間に依存する費用削減・費用中立になる可能性高い
導入時の課題	多様な部位・患者層での学習データ構築、医療者の修正時間も含めた正確な測定

出典：医療経済2023年9月号



我が国の患者へいち早くイノベーション技術を届ける観点から、本邦でも上記評価軸に該当するプログラム医療機器を保険制度的に後押し頂けないか？

(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

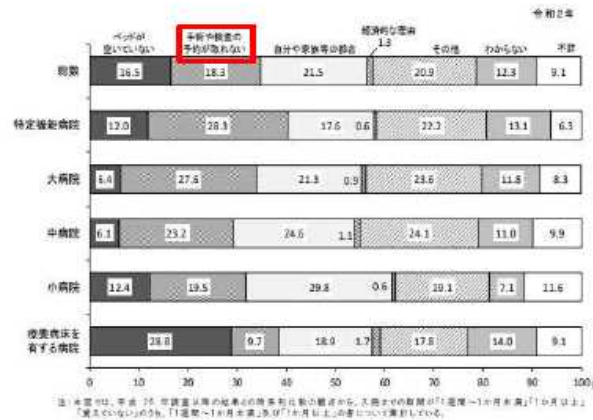
2014.3 **肺癌により患者死亡**

※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。

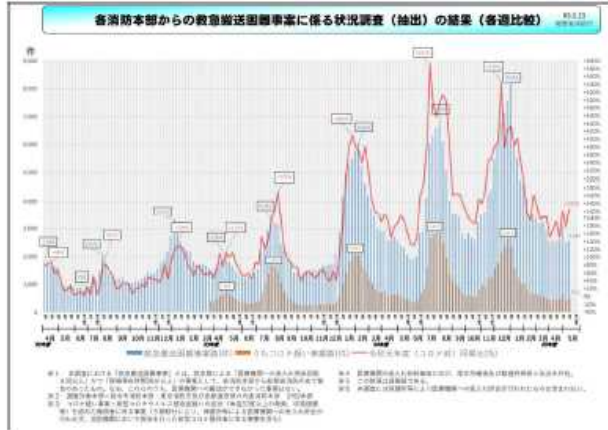
事例2：患者の待ち時間、救急搬送受入困難

図13 病院の種別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**

- AIの診断により、病理医との診断一致率90～97%の精度を達成
- ダブルチェックをAIに担わせることで慢性的に不足する病理医を支援し、遠隔病理診断による医療均てん化にも貢献しうるプログラム



プレスリリース 及び 記者会見開催のお知らせ

情報解禁：2022年8月12日16時1分(日本時間)



2022年8月9日

一般社団法人 日本病理学会

大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立情報学研究所

胃生検の病理診断支援 AI を開発

——不足する病理医を支援、がん医療を確実なものに——

<ポイント>

- ・デジタル画像技術、画像認識機械学習を用いて、胃生検(注1)の病理組織画像から腫瘍の有無を判定し、腫瘍の領域を検出する『病理診断支援AI』を開発しました。
- ・がんの診断確定には病理医による顕微鏡での病理診断(注2)が必須ですが、深層学習における新規開発手法を採用したこのAIの診断は、病理医との診断一致率90～97%の精度を達成しました。
- ・これにより、慢性的に不足する病理医の支援、および遠隔病理診断ネットワークへの活用によってがん医療均てん化(全国どこでも等しく高度な医療を受けられること)の推進が期待されます。

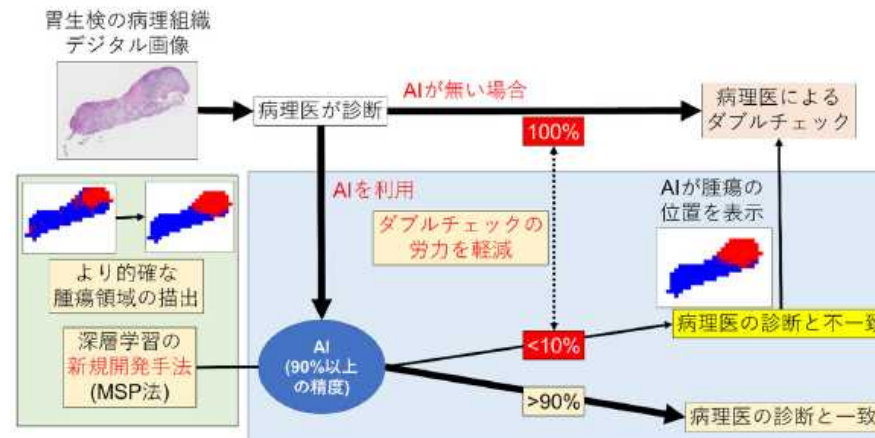
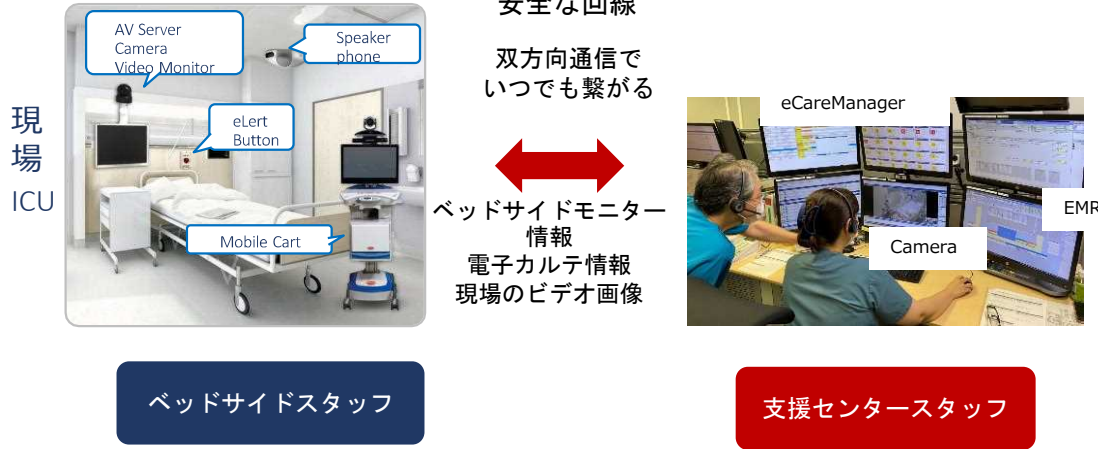


図1 病理診断AIの効果

医師の働き方改革へ寄与し、患者の死亡率を軽減するプログラム医療機器の例

セントラルモニタ用プログラム

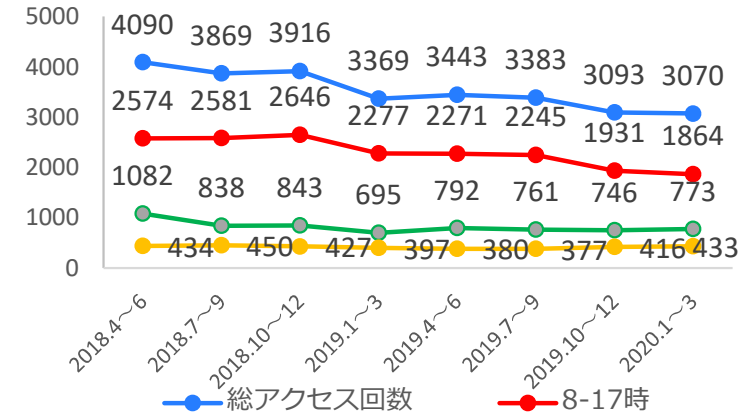


Mobile SetによりICU外でも監視可能

専門医師、専門看護師は、支援センターで24時間監視し、ICUには専門医療従事者を省力化、また、ICU医療従事者の40%以上を占めるカルテ閲覧が激減し、医療従事者の負荷が減った。

時間により仕事量が異なるベッドサイドと全体を俯瞰するセンターが連携し質の高い安全な医療を提供複数のユニットを標準化して医療の質を上げる

現場医師のPCアクセス回数（時間帯別）



患者一覧画面で診療の優先順位づけが可能



2017年2月よりシステム稼働(49ベッド) 2023年1月に4病院98ベッドまで拡張

【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」

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について

- 短縮した時間分の人件費が減少し、その分を別の診療行為に費やすことができるといったまさに医療機関にとってのメリットであることを踏まえれば、技術料に包括されている医療機器の評価については、医療機関との価格交渉の中で対応すべきではないか。なぜ保険点数として評価しなければならないのか。

【回答】

- ① これまで、医師の働き方改革の推進に際し、タスクシフトなど、医師の短縮された時間分を別の診療行為に費やしうるなど医療機関にとってメリットである施策に対して、技術料の新設や増点といった保険点数の評価で手当てされ後押しされてきました(P.12に一例を掲載)。
- ② 他方で、適用猶予終了を目前に、人材配置の困難さなどから、タスクシフト等での対応にも課題が残っているものと受け止めております。
- ③ プログラム医療機器のうち、特定保険医療材料として評価されるものについては、時間短縮への貢献に関する評価軸が設定されております。
- ④ プログラム医療機器のうち、技術料に包括されるものについても、時間短縮への貢献に係るイノベーションを推進する観点からも、技術料の新設や増点といった保険点数の評価軸の設定による制度的後押しをお願いするものです。

2. 8/30材料部会でご指摘頂いた点に対する回答

技術料に評価が包括されているものについて

- 技術そのものの評価と、機器自体の評価について分けた形で、可能な限り見えるようにデータを示せないか？

【回答】

- ① 技術を**アウトカム**で評価する場合、技術料と保険医療材料との関係が一体的であって密接不可分の関係で生ずるアウトカムをそれぞれ切り分けて評価することは困難と考えます。
- ② 技術と機器の**コスト**で評価する場合、新規技術の準用技術料における技術と機器の評価については個別企業の製品の価格構成など企業秘密を含みうることから、コンプライアンスの観点からも業界団体としてはデータを収集して示すことは困難です。
- ③ ②の情報は、新規技術に該当する医療機器の保険適用希望書に記載され提出されることがあり、この場合、行政または保材専に事例が集積されているものと受け止めております。

2. 8/30材料部会でご指摘頂いた点に対する回答

二段階承認対応について

- 具体的にどのような製品のことを考えているか？

【回答】

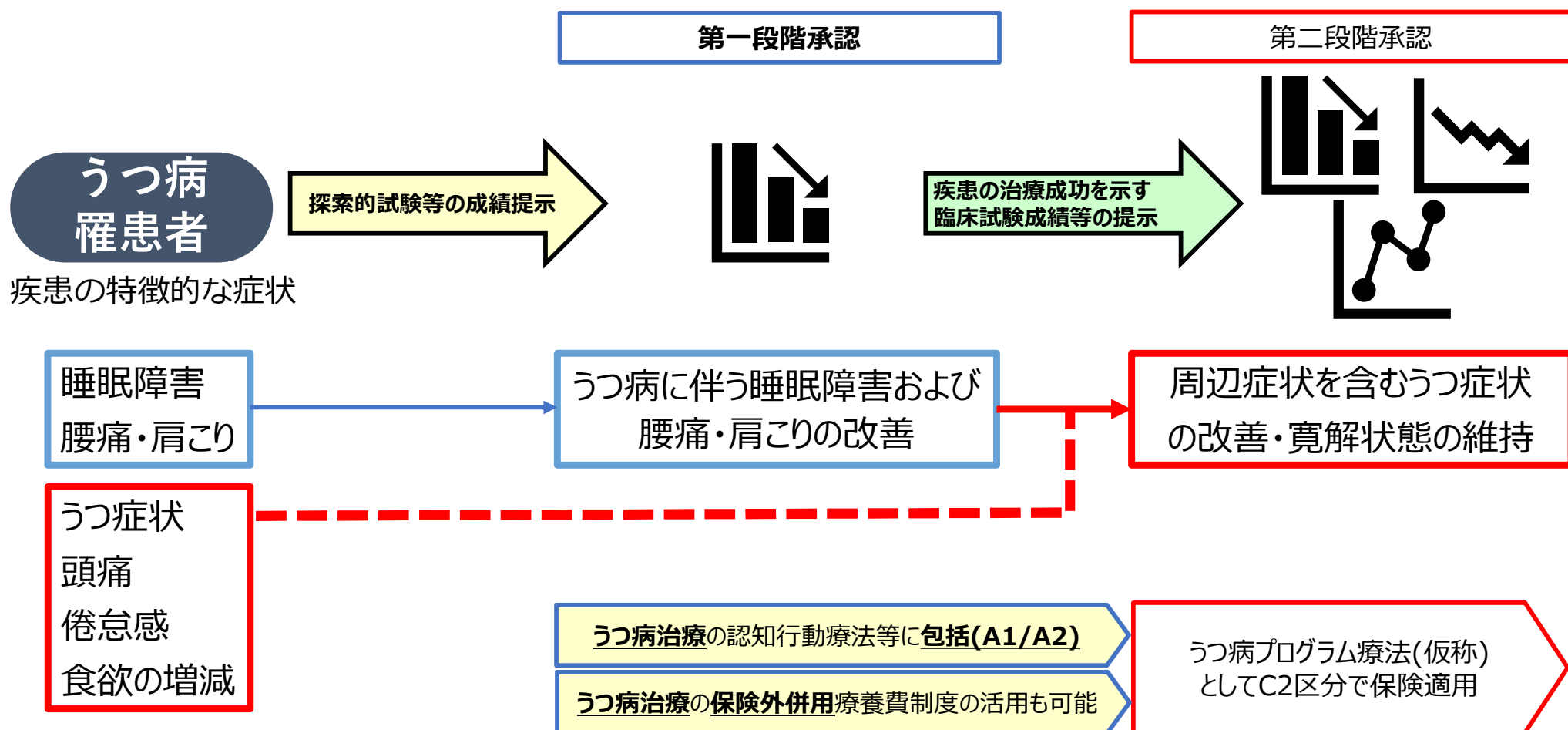
- ① プログラム医療機器全般にかかる制度提案を除き、次ページ以降で事例を挙げご説明させていただきます。

第一段階承認時の保険外併用療養費制度の活用(想定例)

(例) 精神疾患治療補助用プログラム

第一段階承認：患者に確認されている精神疾患の一部の症状の改善が、探索的治験成績等にて一定の有効性が蓋然性をもって確認されることを提示

第二段階承認：精神疾患の寛解状態の維持、精神疾患としての治療成功を示す臨床試験成績を提示

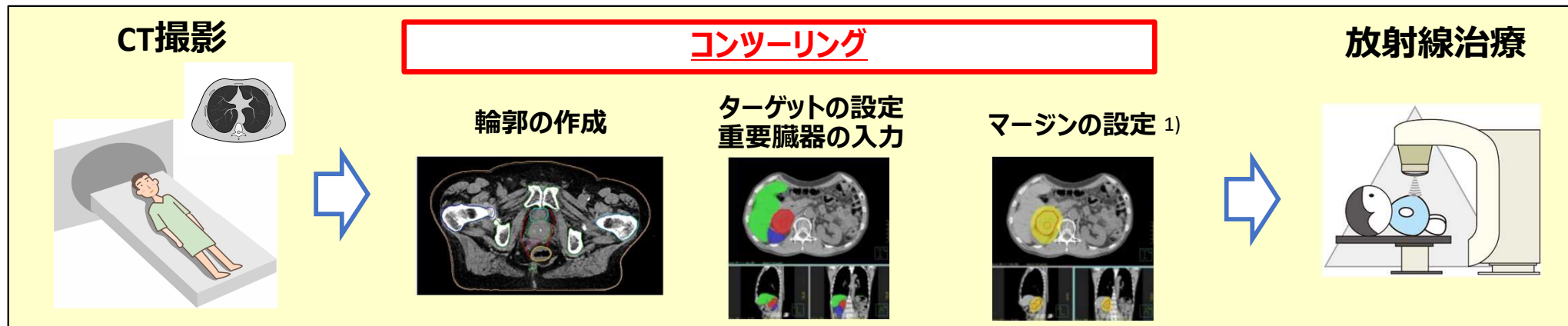


第一段階承認時の保険外併用療養費制度の活用(想定例)

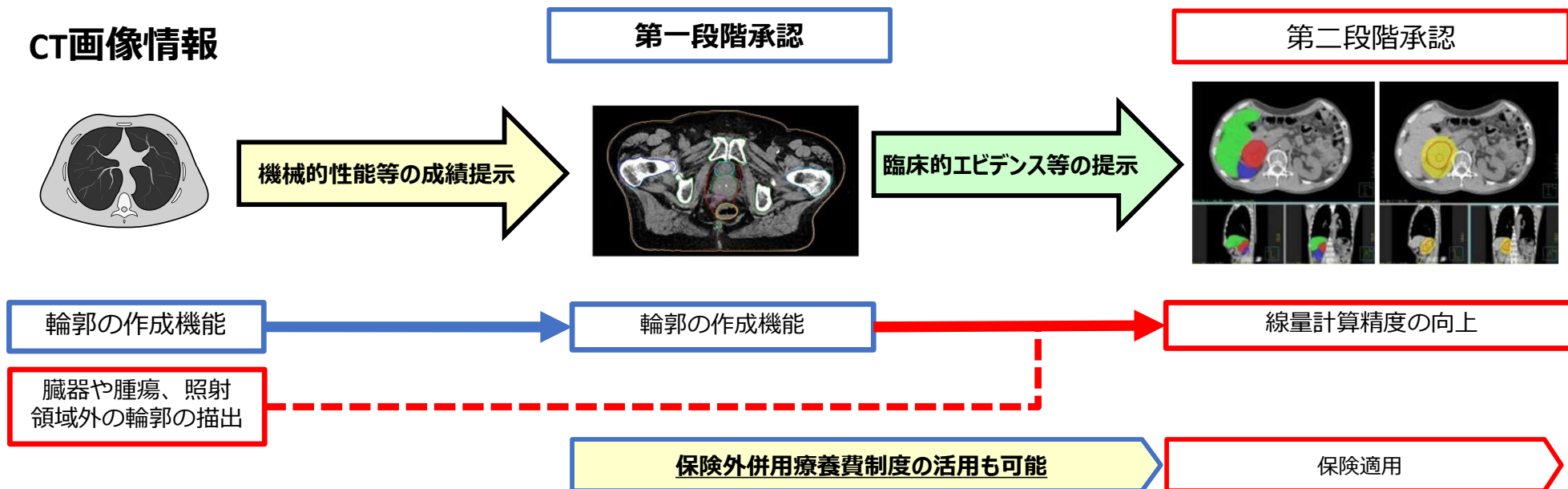
例) CT画像を活用した放射線治療計画支援 (コンツリーング支援AI)

CTの情報をもとに複数の臓器や腫瘍部位等の輪郭を作成及び表示 (コンツリーング) し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラム。

※**何百枚ものCT画像**に対して病変と周辺臓器の輪郭を入力していく治療計画時の「**コンツリーング**」は、**膨大かつ複雑な作業**であり、1患者あたり数時間を要している



CT画像情報




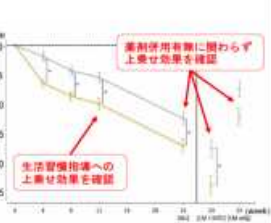


参考 (英国の例) 放射線治療医の業務のひっ迫とそれによって生じる患者の放射線治療の待ち時間が問題化、NICEは、3年のデータ収集と分析の結果報告、及び将来の再評価を条件として、9種類のコンツリーングAIの保険診療での使用を推奨するガイダンスを发出²⁾。

1) 蔵書No.06 WJTOG肺がん市民公開講座 in 北九州 - 肺がんになったらどうする? - <https://www.wjog.jp/library/library06-3.html>
2) National Institute for Health and Care Excellence, Artificial intelligence technologies to aid contouring for radiotherapy treatment planning: early value assessment, 27 September 2023, <https://www.nice.org.uk/guidance/hte11/resources/artificial-intelligence-technologies-to-aid-contouring-for-radiotherapy-treatment-planning-early-value-assessment-pdf-50261966238661>

(例) 高血圧治療アプリ

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> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="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 style="text-align: center;">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> <p>・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。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">起床時の家庭収縮血圧におけるベースラインからの24時間までの変化量</p> <p style="text-align: center;">Kazuomi Kario et al. European Heart Journal, ehab559 より引用</p> <p>・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。</p>

○ 留意事項

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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、区分番号「C150」に掲げる血糖自己測定器加算の「4」月60回以上測定する場合を準用して、初回の使用日の属する月から起算して6か月を限度として、月1回に限り算定する。
- (4) 前回算定日から、平均して7日間のうち5日以上血圧値がアプリに入力されている場合にのみ算定できる。ただし、初回の算定でアプリ使用実績を有しない場合は、この限りではない。
- (5) 本品の使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針を遵守すること。



保険適用期間(6ヶ月限度)を超えて使用される場合に、保険外併用療養費制度の活用も可能へ

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11月29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. その他の検査を取り巻く課題

1. 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」
2. 「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
3. POCT検査による充実した地域医療への貢献

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

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. 検査のイノベーション評価の仕組みの整備

検査における有用性・革新性の評価方法の検討

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。

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

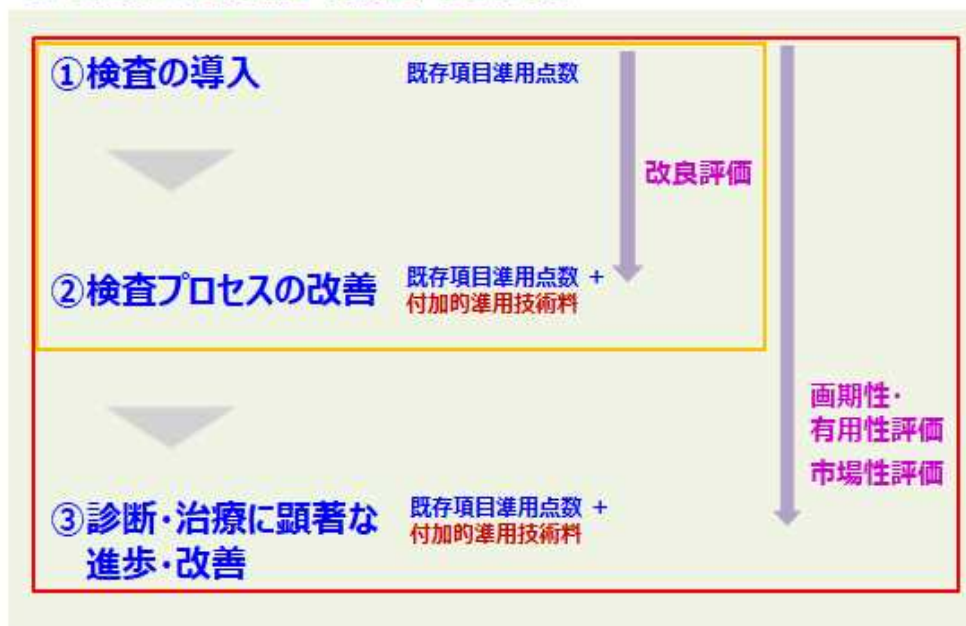
既存収載品に比べて検査プロセスが改善
される項目

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



A. 検査のイノベーション評価の仕組みの整備

検査における有用性・革新性の評価方法の検討 － 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。

疾患・診断目的	内容	検体数
エボラ出血熱	ウイルス検出	国内発症例 なし
ジカ熱	ウイルス検出	ジカ熱：実績2013年 3例（発症例）
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
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 ①有用性・革新性の評価 － 市場性評価について（コンパニオン診断）－

10月27日 材料部会でのご意見

コンパニオン診断については医薬品とセットで薬事承認が基本と考えるため、両企業間の協力が大前提。その実態やどのような課題があるのかはについて詳細に業界意見陳述でお聞かせいただきたい。

コンパニオン診断とは

- 保険診療上、**医薬品の適応判定に必須の検査となっております、以下の2つがある**
 1. 薬剤投与の適応判定に必須の**コンパニオン診断（CDx）**
 - ✓ 薬事承認上、医薬品に対応するCDxが明確に紐づけられている
 2. 薬剤の「**最適使用推進ガイドライン**」に明記され、薬剤の保険償還に必須の検査（いわゆる**コンプリメンタリー検査**）

コンパニオン診断の特徴

- 薬剤のターゲットとするがん腫、組織型、病期、治療ライン、全身状態などの条件に合った患者が検査対象となるため、**検査対象者が限定される**
- 基本的に、治療薬を選定するために**患者一人あたり1回の検査**である
- 患者の治療戦略に直結する検査であるため、**早急な結果報告が求められる**
- **該当薬剤が存在する限り必要な検査**である

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（コンパニオン診断）－

コンパニオン診断の現状・課題

- CDx開発においては、契約ベースで製薬企業の開発支援を得る場合が多いが、**上市後の供給体制に関しては、基本的に支援を得ることはない。**
 - ✓ 世界市場をターゲットとした薬剤の場合は、CDxもグローバル展開を前提とした開発契約となる。一方、上市後は、それぞれの国の制度に則り市場展開されるため、上市後の支援契約は難しく、診断薬企業単独での供給体制維持が求められる
- 上市後は、品質保持（QMS）を含めた運用コストが必要であり、それらの費用を考慮した評価が必要。
 - ✓ CDxは、対象患者や測定回数が限定されるため**希少検査となり易く、試薬の販売収益では供給体制を維持するのが困難**
- 進行がんの患者が対象であることが多く、検査結果の即時報告が求められるため、**検査数が少なくても、常に検査実施体制を維持しておくための運用コストが必要。**
 - ⇒ 検査実施機関：精度管理を含めた検査体制を恒常的に維持
 - ⇒ 検査実施機関：検査数が少ないため、試薬廃棄率が高くなる
 - ⇒ 試薬供給機関：常に在庫を持つ必要がある
- 薬剤と紐づいているため、薬剤が終売されるまで**試薬の供給義務**が生じる。
- CDxは薬剤投与の適応判定に必須の検査であるため、検査が供給できなくなると**該当薬剤の投与が断念**される場合がある

現在ご検討いただいている内容：

以下、中医協 保険医療材料専門部会（第123回） 令和5年10月27日「保険医療材料制度の見直しに関する検討（その2）について」より抜粋

課題・論点

【課題】

○希少疾患等の検査等に対する評価について

- 保険医療材料等専門組織から、希少疾患に用いる医療機器について、対象患者数が少ないことを踏まえた評価を検討すべきとの意見が提出されており、また、その際、検査については、治療成績の改善など臨床上の有用性を踏まえ評価することが重要との指摘がなされている。
- 医療技術評価分科会に対して学会から提案される医療技術のうち、技術に使用する医療機器等の薬事承認が確認できないために評価対象外となる技術があり、それらの多くは検体検査であり、特に希少疾患に用いるものが多くなっている。
- 医薬品や特定保険医療材料においては、市場性加算に加えて原価計算方式の仕組みがあるが、体外診断用医薬品等の技術料に包括されて評価されるものについては、対象患者数が少ないことによる原価の増分を診療報酬上の評価に反映することが困難な場合がある。
- また、希少疾患以外でも、対象患者数が少ないコンパニオン診断薬について開発が困難との指摘がなされている。



【論点】

- 医薬品や特定保険医療材料には市場性加算や原価計算の仕組みがあるのに対して、検体検査に用いる医療機器等については、技術料の準用での評価に限られるため、希少疾病用として指定された体外診断用医薬品等や対象患者数が少ないコンパニオン診断薬など、臨床的に重要であり対象患者数が少ない場合の評価を検討してはどうか。
- 技術料に包括して評価される医療機器等のうち検体検査に用いるもの以外は、技術そのものと一体不可分でない場合や、関連技術料と比較して高額である場合は特定保険医療材料としての評価がなされるため、加算の対象は検体検査に用いるものとしてはどうか。
- また、一定の割合に基づいて加算を行った場合には、販売額の増分は市場規模が小さいほど少なくなるため、加算率は市場規模を反映したものとしてはどうか。

材料部会において議論いただいている上記論点の方向性について賛同いたします。

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（参考資料参照：P17～18）
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

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）

現在ご検討いただいている内容：

以下、中医協 保険医療材料専門部会（第122回） 令和5年9月20日「保険医療材料制度の見直しに関する検討（その1）」より抜粋

課題・論点

【課題】

○体外診断用医薬品の再評価について

- 令和4年度診療報酬改定において、保険適用後に有用性が明らかになった医療機器のうち、技術料に包括して評価されるものがあることを踏まえ、技術料に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なったが、体外診断用医薬品については、チャレンジ申請の対象となっていない。
- 高感度トロポニン検査については、保険適用後に示されたデータより、急性心筋梗塞の診断において従来のトロポニン検査よりも発症早期から行えることが示されている。



【論点】

○体外診断用医薬品の再評価について

- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とすることとしてはどうか。

材料部会において議論いただいている上記論点の方向性について賛同いたします。

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）

“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）

現在ご検討いただいている内容：

以下、中医協 保険医療材料専門部会（第120回） 令和5年7月26日「保険医療材料等専門組織からの意見について」より抜粋

論点

【論点】

（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。

材料部会において議論いただいている上記論点の方向性について賛同いたします。

C. その他の検査を取り巻く課題

1. 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」

- 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

2. 「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

- ① 耐性菌検出検査、迅速感受性検査の迅速活用推進
- ② 微生物検査の院内実施体制の充実
- ③ 積極的検査（入院前検査、術前検査等）の実施

3. POCT検査による充実した地域医療への貢献

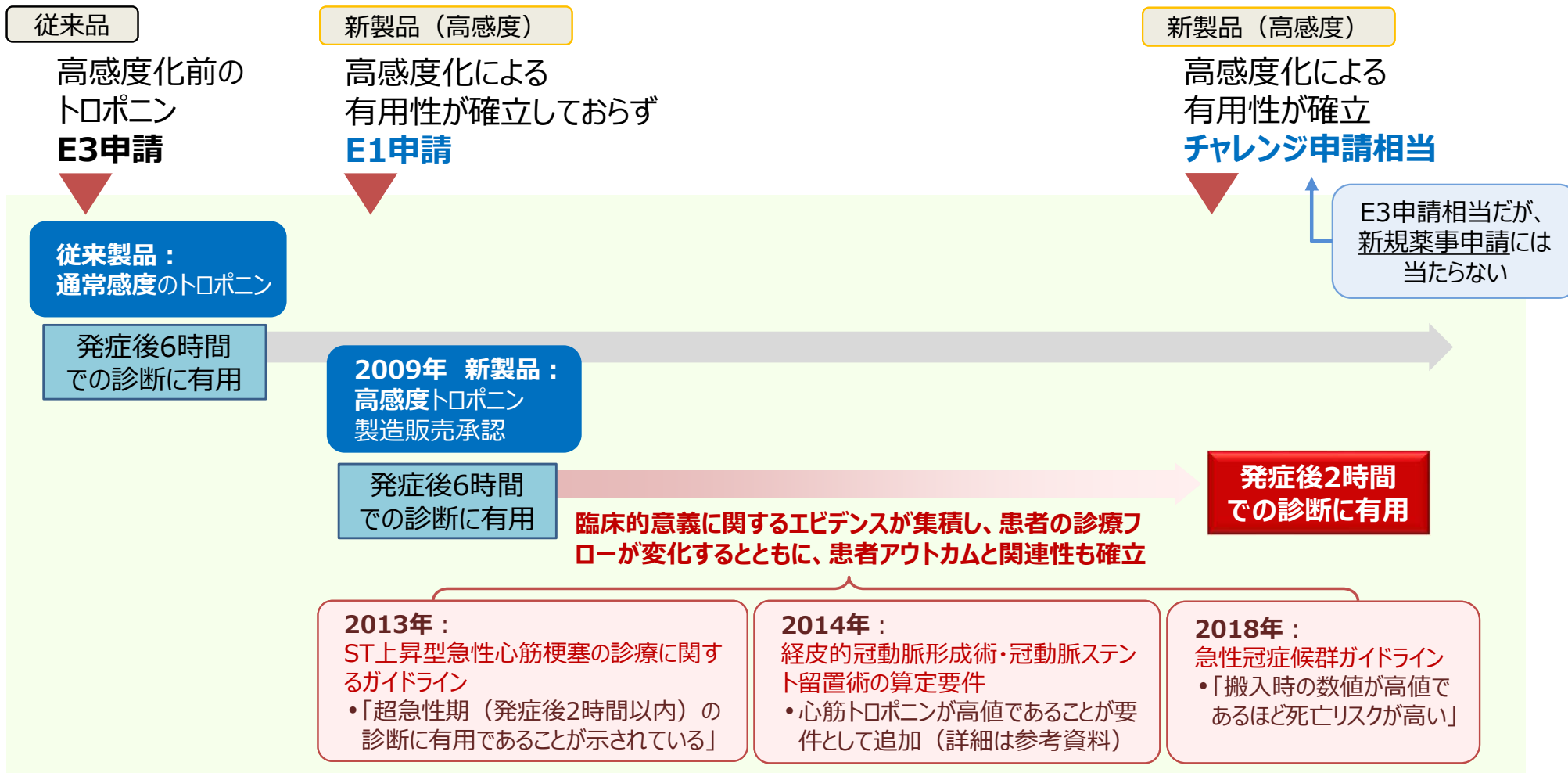
品質精度が担保されたPOCT検査をクリニック、在宅領域で行うために届けるため、POCT検査に現行検査とは異なる仕組みを考慮頂きたい。

參考資料

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

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	

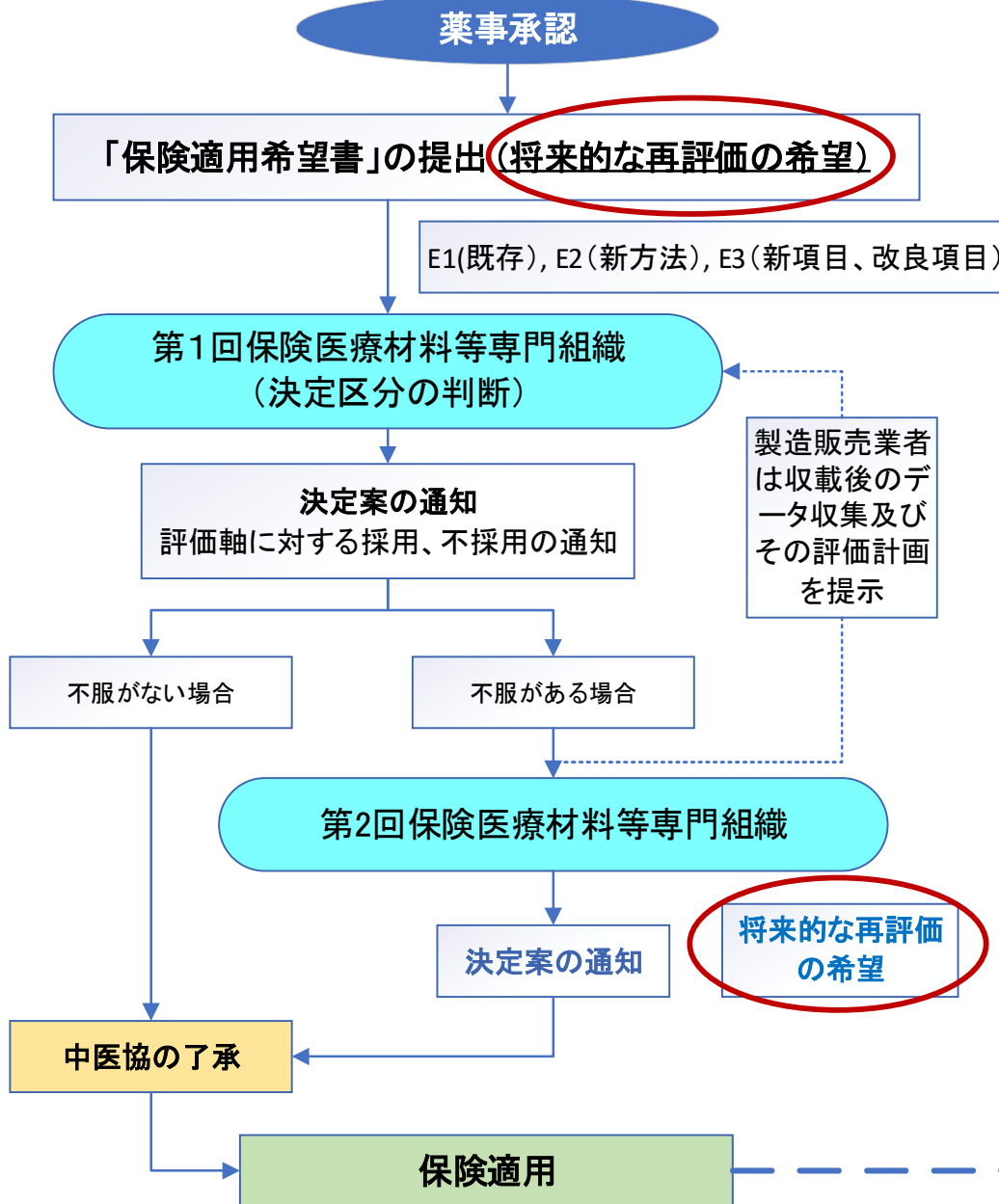


改定後

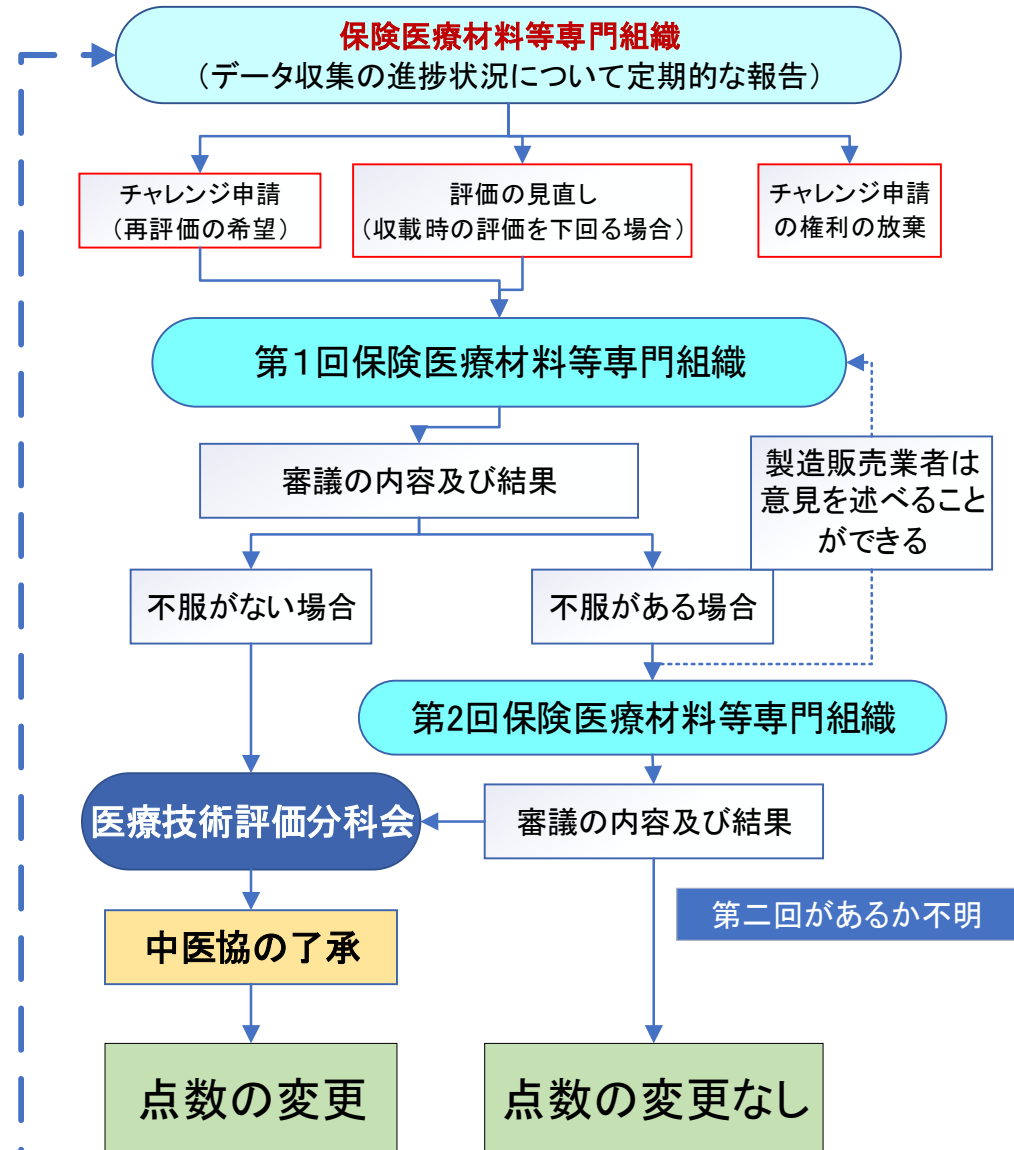
<p>K546 経皮的冠動脈形成術 1 急性心筋梗塞に対するもの 32,000点</p> <p>K549 経皮的冠動脈ステント留置術 1 急性心筋梗塞に対するもの 34,380点</p>	<p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 心筋トロポニンT(TnT)又は心筋トロポニンIが高値であること又は心筋トロポニンT(TnT)若しくは心筋トロポニンIの測定ができない場合であって、CK-MBが高値であること。</p> <p>イ 次のいずれかに該当すること。 (イ) 胸痛等の虚血症状、(ロ) 新規のST-T変化または新規の左脚ブロック、(ハ) 新規の異常Q波の出現 (ニ) 心臓超音波検査又は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。 (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。 (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>
---	---

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



C1. 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**

C1. 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

C2. 「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**

C2. 「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

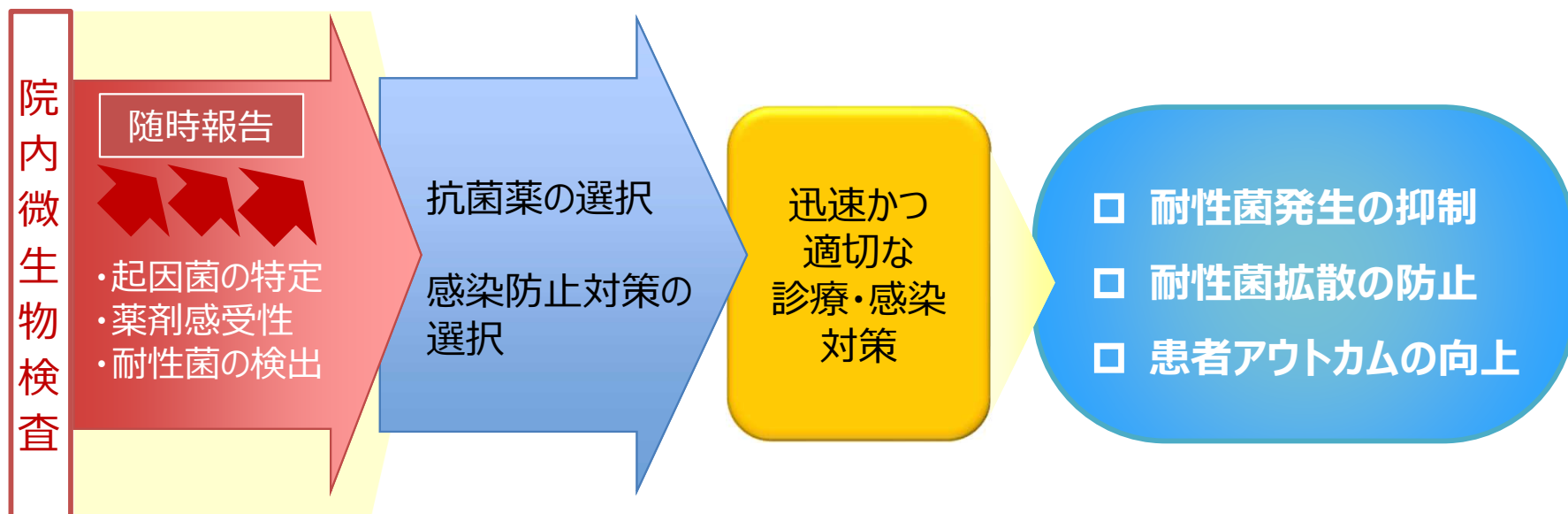
耐性菌検出検査実施料の増点/迅速な薬剤感受性検査報告に加算

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



C3. 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