

# 保険医療材料専門組織等からの意見の検討

## 論点② イノベーションの評価

平成27年11月6日

## **論点② イノベーションの評価**

1. 迅速な保険導入に係る評価
2. 機能区分の特例
3. C2(新機能・新技術)区分について
4. 医療ニーズの高い医療機器
5. 既存品と部分的に類似している場合の評価

## 論点② イノベーションの評価

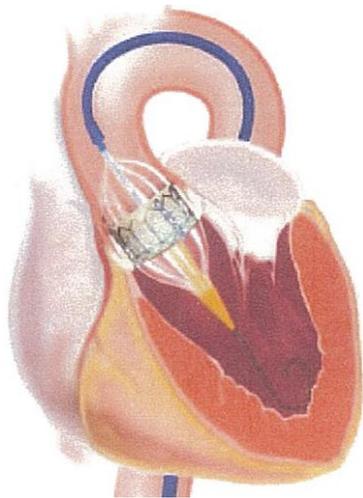
1. 迅速な保険導入に係る評価
2. 機能区分の特例
3. C2(新機能・新技術)区分について
4. 医療ニーズの高い医療機器
5. 既存品と部分的に類似している場合の評価

## 迅速な保険導入に係る評価

- 平成24年改定において、デバイスラグの解消を目的として、迅速な保険導入に係る評価の枠組みが試行的に設けられ、平成26年改定では暫定的・試行的に継続することとしつつ、実績等を踏まえながら、その継続や在り方、加算額の大きな製品に対する取扱いについて、引き続き検討することとした。
- これまで、14製品17区分に当該評価が適用されている。

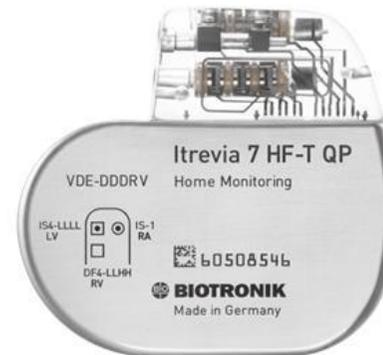
### <適用製品例>

#### ① サピエンXT



外科的手術を施行することができない、重度大動脈弁狭窄を有する患者に対し、経皮的に大動脈弁を置換することができる。

#### ② イトレヴィア7 CRT-D QP ProMRI

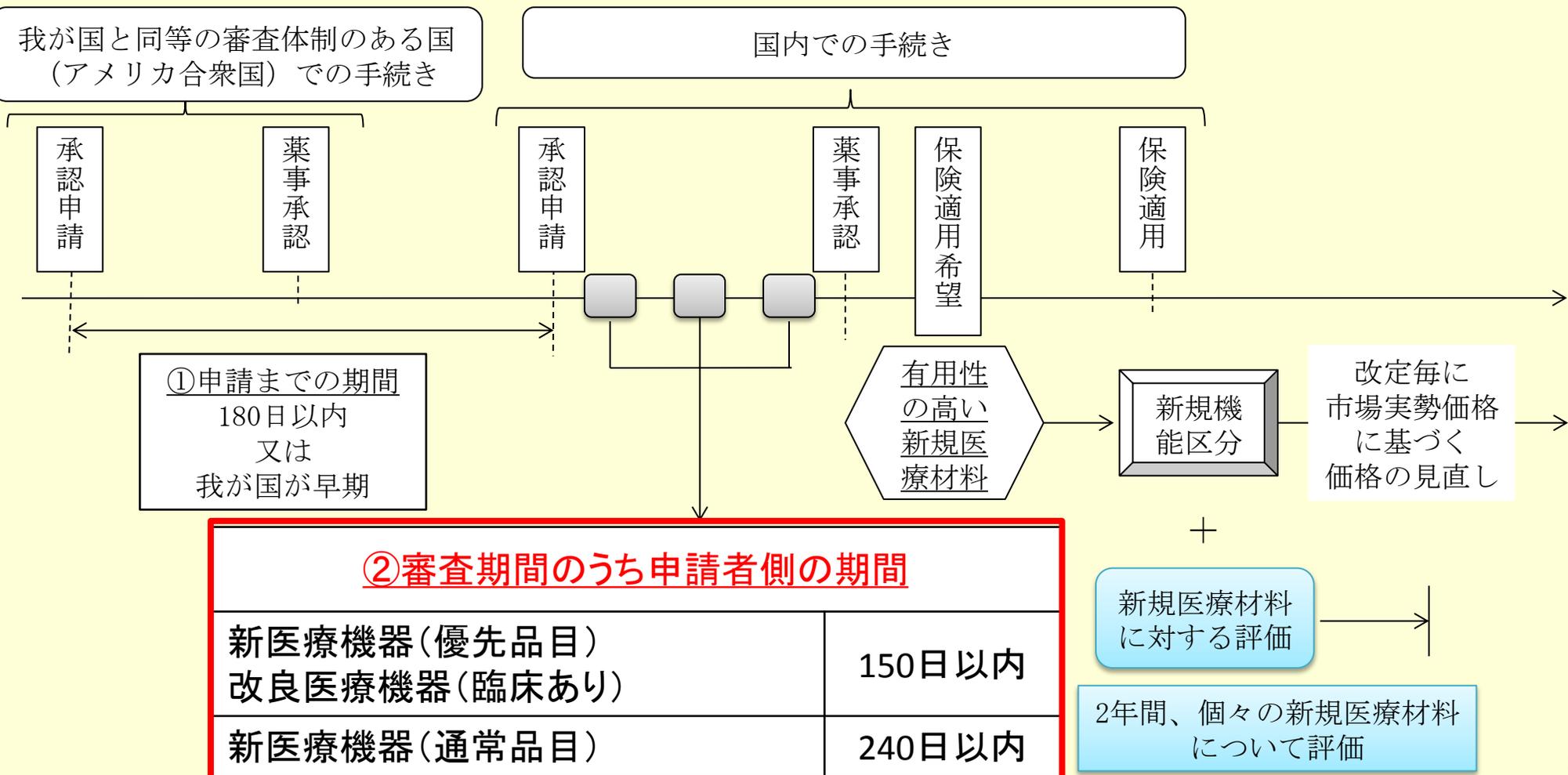


「4極用」かつ「MRI対応型」の本邦初のCRT-D※である。

※ CRT-D：両室ペーシング機能付き植込型除細動器

# 当該評価の対象となる要件と加算額（現行のルール）

- 迅速な保険導入に係る評価の対象となる要件として、総審査期間のうち、申請者側の期間が一定の日数以内であること等を定めている。
- 当該評価による加算額については、類似機能区分比較方式の場合は補正加算額の50/100、原価計算方式の場合は原価計算により算出された額の5/100としている。



## 審査における申請者側期間の目標

○ 当該評価の要件の設定に当たっては、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」における、審査における申請者側期間に関する平成24、25年度の目標値を参考とした。

### <審査における申請者側期間>

	迅速な保険導入に係る評価の要件	評価を受けた製品における平均値	医療機器の審査迅速化アクションプログラム [大括弧内は総審査期間]	
			平成24年度	平成25年度
新医療機器 (優先品目)	約5か月 (150日以内)	約2.6か月 (78日)	6か月 [13か月]	4か月 [10か月]
改良医療機器 (臨床あり)	約5か月 (150日以内)	約3.5か月 (106.5日)	5か月 [12か月]	4か月 [10か月]
新医療機器 (通常品目)	約8か月 (240日以内)	約4.1か月 (123.4日)	10か月 [17か月]	7か月 [14か月]

# (参考) 医療機器審査迅速化アクションプログラム (平成21~25年度)

医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。



## 対策

- 相談体制の拡充強化
  - － 人員の拡充
  - － 相談の質・量の向上
- 審査基準の明確化等
- 審査体制の拡充強化
  - － 人員の拡充
  - － 審査業務の充実・改善
- 情報公開の充実

・ 新医療機器の  
開発から申請までの期間を  
12か月短縮

・ 新医療機器の  
申請から承認までの期間を  
7か月短縮

目標  
(平成25年度  
達成)

**新医療機器の承認までの期間を19か月短縮 (21年度から5年間)**

# 目標審査期間の達成割合の引き上げ

- 「医薬品医療機器総合機構(PMDA)第三期中期計画」では、総審査期間の目標はアクションプログラムと同期間としつつ、平成30年度に向けて達成割合を引き上げることとしている。

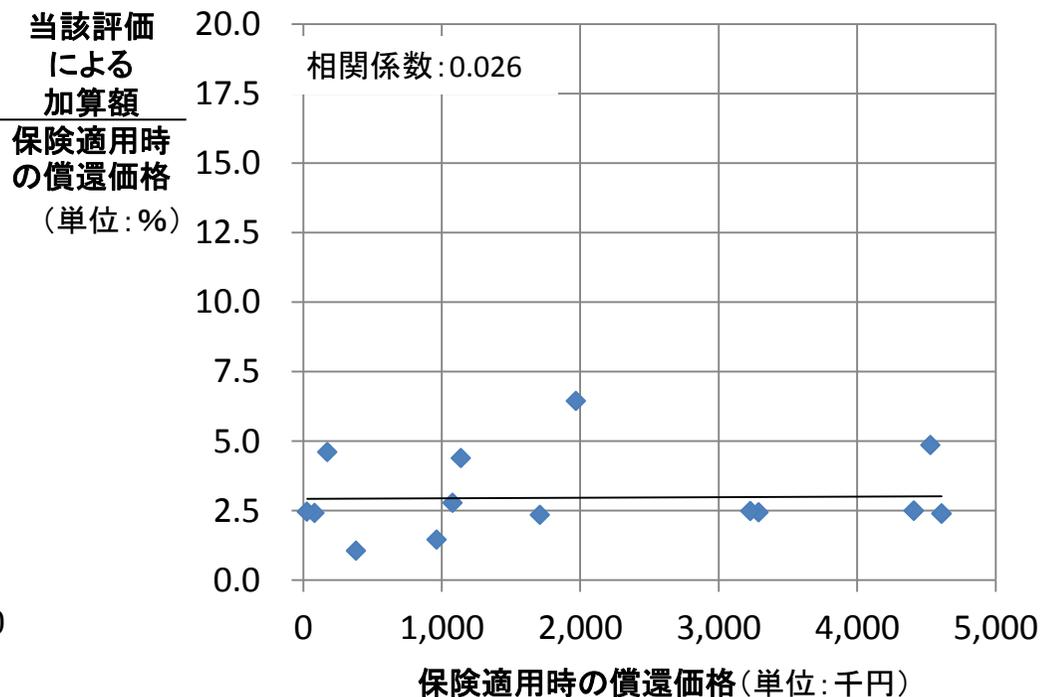
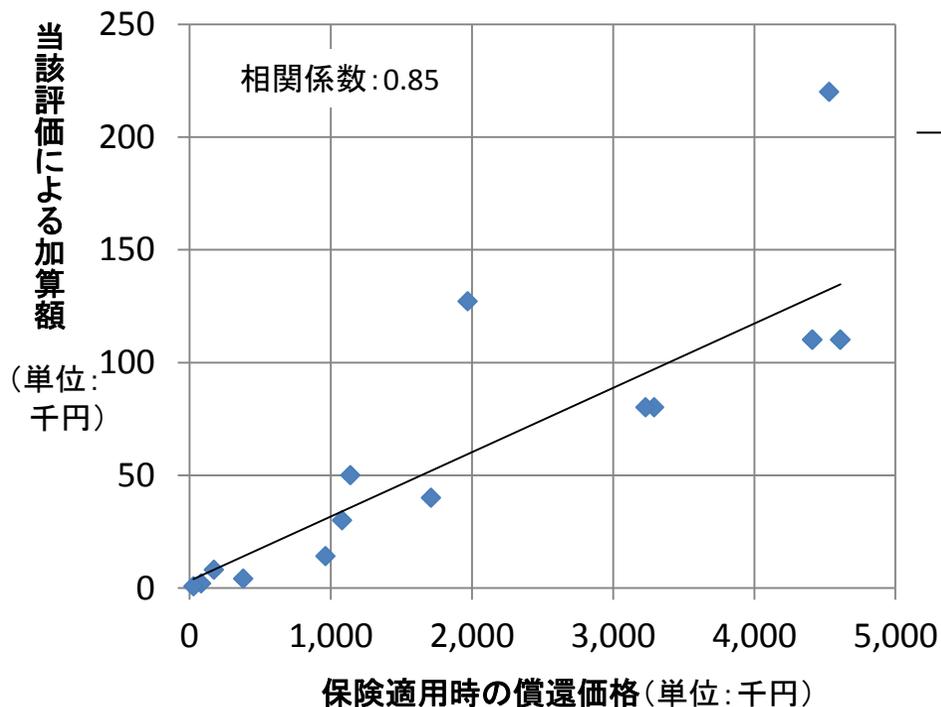
## (参考) PMDA 第三期中期計画における目標審査期間 (抜粋)

(独)医薬品医療機器総合機構の第三期中期計画(平成26~30年度)において、各年度に承認された医療機器の、標準的な総審査期間(申請から承認まで)について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。

年度	新医療機器 (優先品目)		新医療機器 (通常品目)		改良医療機器 (臨床あり品目)	
	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	10ヶ月	60%	14ヶ月	52%	10ヶ月
平成27年度	60%	10ヶ月	60%	14ヶ月	54%	10ヶ月
平成28年度	70%	10ヶ月	70%	14ヶ月	56%	10ヶ月
平成29年度	70%	10ヶ月	70%	14ヶ月	58%	10ヶ月
平成30年度	80%	10ヶ月	80%	14ヶ月	60%	10ヶ月

## 加算額について

- 当該評価による加算額は、類似機能区分比較方式の場合は補正加算額の50/100、原価計算方式の場合は原価計算により算出された額の5/100としている。
- 平成26年改定に向けた本部会の検討の中で、当該評価による加算の額が大きい製品があることについて、検証を行う必要があるのではないかという指摘があった。
- 実際に算出された当該評価による加算額と償還価格には強い相関があった。また、当該評価による加算額が償還価格全体の中で占める比率は一定の範囲内にあった。



# (参考) 迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧(H26年改定以降)

○ 平成26年改定以降には、5製品5区分に当該評価が適用されている。

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	算定方式 (補正加算等)	償還価格	うち当該評価による加算額
セプザイリス (H26.7.1)	重症敗血症等の患者に対して、持続緩徐式血液濾過に用いられるフィルタ	類似 (有用性加算 (ハ)10%)	28,500円	700円
モデル人工内耳EAS (音声信号処理装置) (H26.7.1)	補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対する人工内耳システム	類似 (有用性加算 (ハ)5%)	964,000円	14,000円
J Graft Openステントグラフト(H26.7.1)	遠位弓部大動脈から近位下行大動脈における大動脈置換術に用いられ、外科的に切開した大動脈より血管に挿入、留置されるもの	原価	1,140,000円	50,000円
イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI(H27.7.1)	心室頻拍等の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うもの	類似 (改良加算 (ハ)5%)	4,610,000円	110,000円
EC-PDTプローブ (H27.10.1)	化学放射線療法又は放射線治療後の局所遺残食道癌に対する光線力学療法に用いるもの	原価	243,000円	12,000円

(参考) 迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧(H26年改定以前①)

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	算定方式 (補正加算)	保険適用時 の償還価格	うち当該評 価による加 算額
サーモクール スマートタッチ (H24.10.1)	頻脈性不整脈に対する心筋焼灼術 や検査を目的とした、先端に磁気セン サが装備された電極カテーテル	類似 (改良加算 (ホ)3%)	382,000円	4,000円
メトロニック Advisa MRI (H24.10.1)	MRI対応型のデュアルチャンバ型植 込型心臓ペースメーカー	類似 (改良加算 (ハ)5%)	1,080,000円	30,000円
カワスマNajuta胸部ステントグ ラフトシステム (H25.7.1)	ステントグラフトに、開窓部があるも の	類似 (有用性加算 (ハ)20%)	1,970,000円	127,000円
イレスト7シリーズ (Ⅲ型)	MRI対応型の自動植込み型除細動 器	類似 (改良加算 (ハ)5%)	3,230,000円	80,000円
イレスト7シリーズ (V型)		類似 (改良加算 (ハ)5%)	3,290,000円	80,000円
イレスト7シリーズ (両心室ペーシング機能付) (H25.10.1)		類似 (改良加算 (ハ)5%)	4,410,000円	110,000円
サピエンXT (H25.10.1)	重度大動脈弁狭窄に対する経皮的 心臓弁留置に用いる、バルーン拡張 型人工心臓弁システム	原価	4,530,000円	220,000円

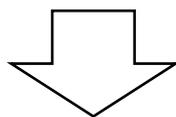
(参考) 迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧(H26年改定以前②)

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	算定方式 (補正加算)	保険適用時の償還価格	うち当該評価による加算額
エヴィア HF-T Pro (H26.1.1)	MRI対応型のトリプルチャンバ型 植込み型パルスジェネレータ	類似 (改良加算 (ハ)5%)	1,710,000円	40,000円
SeQuent Please ドラッグイ ルーティングバルーンカ テーテル (H26.1.1)	ステント内再狭窄病変に対する血 管形成術に使用される、冠血管向 けバルーン(パクリタキセルが塗布) 拡張式血管形成術用カテーテル	類似 (改良加算 (ハ)10%)	174,000円	8,000円
Viva CRT-Dシリーズ	AdaptivCRT機能を有する両室 ペースング機能付き植込型除細動 器(CRT-D)	類似 (改良加算 (ハ)5%)	4,410,000円	110,000円
Viva Quad CRT-Dシリーズ (H26.1.1)		類似 (改良加算 (ハ)5%)	4,610,000円	110,000円
PillCam COLON 2 カプセル内 視鏡システム (H26.1.1)	大腸内視鏡検査を必要とするが、 当該検査が施行困難な場合に使用 されるカプセル内視鏡	類似 (改良加算 (ハ)5%)	83,100円	2,000円

## 迅速な保険導入に係る評価について

### 迅速な保険導入に係る評価の在り方について

- 平成24年改定において、デバイスラグの解消を目的として、迅速な保険導入に係る評価の枠組みが試行的に設けられ、平成26年改定では実績等を踏まえながら、その継続や在り方、加算額の大きな製品に対する取扱いについて、引き続き検討することとした。
- 要件日数の設定に当たっては、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」における新しい医療機器の承認までの期間の目標値を参考とした。また、「PMDA第三期中期計画」においては、総審査期間の目標の達成割合をさらに引き上げることとしている。
- 実際に算出された当該評価による加算額と償還価格には強い相関があった。また、当該評価による加算額が償還価格全体の中で占める比率は一定の範囲内にあった。



### 【論点】

- 「PMDA第三期中期計画」において、総審査期間の目標の達成割合をさらに引き上げることとしていることを踏まえ、デバイスラグの解消を目的として、迅速な保険導入に係る評価の要件である審査期間の設定を見直した上で、試行的に継続することとしてはどうか。

余白

## 論点② イノベーションの評価

1. 迅速な保険導入に係る評価
2. **機能区分の特例**
3. C2(新機能・新技術)区分について
4. 医療ニーズの高い医療機器
5. 既存品と部分的に類似している場合の評価

# 機能区分の特例

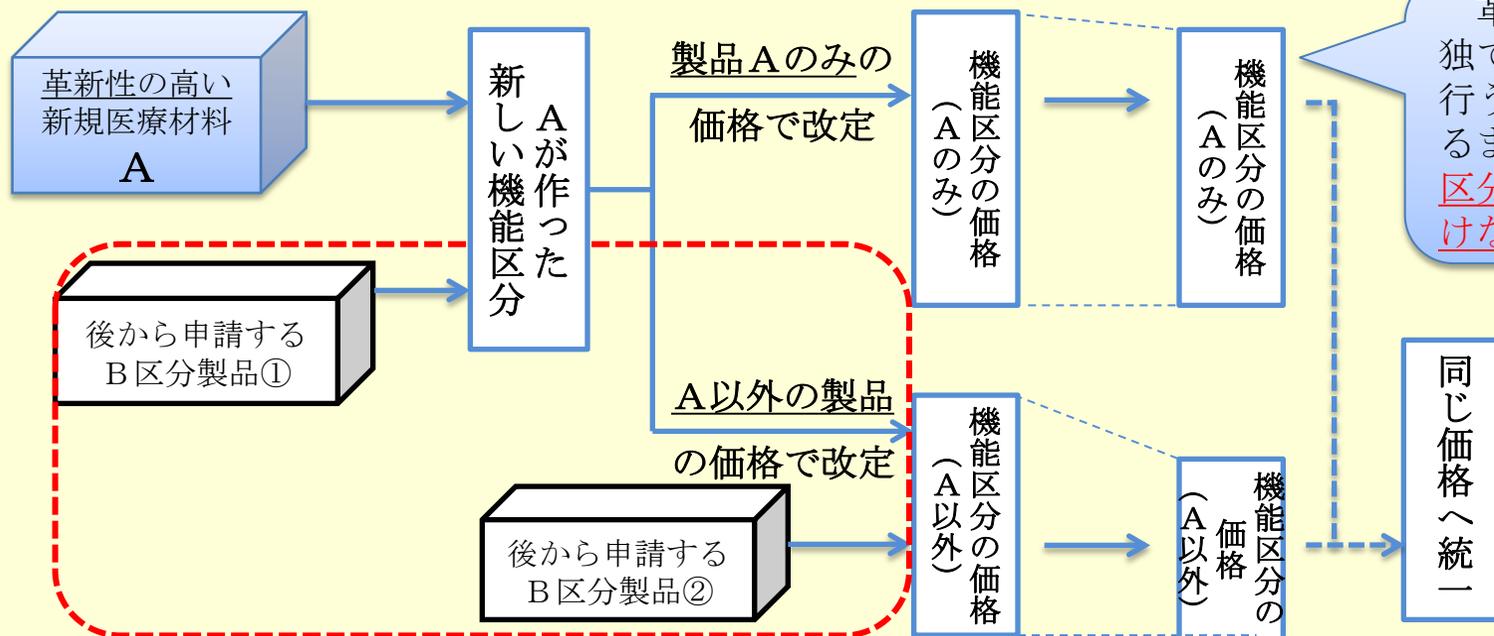
○ 平成26年改定において、

- 画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、機能区分を新設した医療材料(原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。)
- 医薬品医療機器法第77条の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料について、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う、「機能区分の特例」として扱うこととしつつ、導入による影響について、次回改定時にあらためて検討することとしていた。

## イノベーションの評価：機能区分の特例

(平成26年度診療報酬改定説明資料より抜粋)

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



革新性の高い製品Aは単独で基準材料価格の改定を行うため、2回の改定を経るまで、後から申請するB区分製品の価格の影響を受けない。

# 機能区分の特例が適用された製品一覧①

- これまで、7製品16区分の新規医療材料について、機能区分の特例が適用された。
- 平成27年11月1日時点では、これらの機能区分に該当するとして、後からB区分で保険適用希望申請された品目はいまだ存在しない。

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	算定方式 (補正加算等)	償還価格
セプザイリス (H26.7.1)	重症敗血症等の患者に対して、持続緩徐式血液濾過に用いられるフィルタ	類似 (有用性加算 (ハ)10%)	27,800円
Solitaire FR 血栓除去 デバイス (H26.7.1)	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者に対し、脳血管内の血栓を除去する、先端にナイチノール製自己拡張型ステントを有するデバイス	原価	379,000円
トレボ プロ クロットリトリーバー (H26.7.1)	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開を図る目的で使用する、先端にナイチノール製自己拡張型ステントを有するデバイスである。	原価	379,000円

## 機能区分の特例が適用された製品一覧②

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	算定方式 (補正加算等)	償還価格
J Graft Open ステントグラフト (H26.7.1)	遠位弓部大動脈から近位下行大動脈における大動脈置換術に用いられ、外科的に切開した大動脈より血管に挿入、留置されるもの	原価 (営業利益率50%加算)	1,090,000円
COOK Zenith大動脈解離用 エンドバスキュラーシステム (プロキシマルコンポーネント)	解剖学的適用を満たす合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離のうち、内科的治療が奏効しない患者に対するステントグラフトシステム	類似 (有用性加算(ハ)10%)	1,520,000円
COOK Zenith大動脈解離用 エンドバスキュラーシステム (プロキシマルエクステンション) (ディスタルエクステンション)		類似 (有用性加算(ハ)10%)	338,000円
COOK Zenith大動脈解離用 エンドバスキュラーシステム (ベアステント) (H27.7.1)		原価	878,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (血液ポンプ)	従来の投薬治療等では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用されるもの	原価 (営業利益率50%加算)	5,170,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (心尖部脱血用カニューレ) (H27.8.1)		原価 (営業利益率50%加算)	764,000円

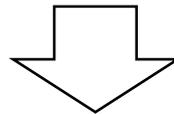
## 機能区分の特例が適用された製品一覧③

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	算定方式 (補正加算等)	償還価格
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (心房脱血用カニューレ)	従来の投薬治療等では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用されるもの	原価 (営業利益率50% 加算)	708,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (動脈送血用カニューレ)		原価 (営業利益率50% 加算)	712,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (アクセサリセット(P-Uバルブ))		原価 (営業利益率50% 加算)	342,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (ドライビングチューブ)		原価 (営業利益率50% 加算)	82,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (カニューレコネクティングセット)		原価 (営業利益率50% 加算)	152,000円
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (カニューレエクステンションセット) (H27.8.1)		原価 (営業利益率50% 加算)	152,000円
EC-PDTプローブ (H27.10.1)		化学放射線療法又は放射線治療後の局所遺残食道癌に対する光線力学療法に用いるもの	原価 (営業利益率15% 加算)

## 機能区分の特例について

### 機能区分の特例の取扱いについて

- 平成26年改定において、画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、機能区分を新設した製品等(原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。)について、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う、「機能区分の特例」として扱うこととしつつ、導入による影響について、次回改定時にあらためて検討することとしていた。
- これまで、7製品16区分に機能区分の特例が適用されたが、平成28年11月1日時点では、これらの機能区分に該当するとして、後からB区分で保険適用希望申請された品目はいまだ存在せず、導入による影響を検証するには資料が限定的である。



### 【論点】

- 機能区分の特例が適用された製品は、保険適用時から最長でも1年半未満しか経過しておらず、その影響を検証するにはより十分な期間が必要であると考えられることから、機能区分の特例の在り方については、平成28年改定においては引き続き実施することとし、次回改定時にその導入の影響について再度検証することとしてはどうか。

## 論点② イノベーションの評価

1. 迅速な保険導入に係る評価
2. 機能区分の特例
3. **C2(新機能・新技術)区分について**
  - (1) **C2(新機能・新技術)区分の考え方**
  - (2) C2(新機能・新技術)区分に係る保険医療材料専門組織の意見
4. 医療ニーズの高い医療機器
5. 既存品と部分的に類似している場合の評価

# (参考) 保険医療材料の評価区分

## A 1 (包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの  
(例：縫合糸、静脈採血の注射針)

## A 2 (特定包括)

特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの  
(例：眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

## B (個別評価) = 特定保険医療材料

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの  
(例：PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー)

## C 1 (新機能)

新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価 (医科点数表にある)  
されているもの (例：特殊加工の施してある人工関節)

## C 2 (新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それを用いる技術が評価されていないもの  
(例：カプセル内視鏡)

## F 保険適用に馴染まないもの

## (1) C2 (新機能・新技術) 区分の考え方

○ 新規技術料の設定が必要として企業がC2区分での保険適用希望を申請した場合、「当該医療機器を用いた技術が算定方法告示において新たな技術料を設定し評価すべきもの」というC2(新機能・新技術)区分の考え方に照らして、保険医療材料専門組織において決定区分案を検討し、中医協総会において審議を行っている。

### 1 保険医療機器の区分

#### C 2 (新機能・新技術)

当該医療機器を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

(「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて (医政発0212第15号、保発0212第13号)」より抜粋)

## (1) C2 (新機能・新技術)区分の考え方ー業界の意見

- 業界からの意見陳述において、C2(新機能・新技術)区分について以下のような問題提起があった。

### 【問題点】

- ・ 現行ルールでは、技術料で評価される医療機器(C T・MR I・放射線治療機器など)であって、改良がなされた医療機器がC 2申請の対象となるかどうかが不明確
- ・ 医療機器を用いた技術のうち、新たな技術料を設定し評価すべきものの具体的要件及び評価基準等が不明確

(平成27年9月9日中医協保険医療材料専門部会 業界意見陳述資料より抜粋、改変)

(参考) 26年改定以降、C2区分で新規技術料で評価することとされた製品一覧

販売名 (保険適用日)	主な使用目的
HOYAシーティーアール (H26.7.1)	チン小帯の脆弱、断裂が疑われる患者に対する白内障手術の際に埋め込む眼科用 嚢内リング
Alair 気管支サーモプラスティシステム(コントローラ) (H27.4.1)	高用量の吸入ステロイド薬及び長期間作用性β2刺激薬で喘息症状がコントロールで きない18歳以上の重症喘息患者に対し、気管支鏡を用いて気管支壁に高周波通電を 行うために使用するコントローラ (カテーテルは特定保険医療材料として別途評価)
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム (Ikus 補助人工心臓駆動装置) (H27.8.1)	従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症 心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患 者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用 されるもの (血液ポンプ等は特定保険医療材料として別途評価)
ccNexfin 血行動態モニター (H27.10.1)	非侵襲的かつ連続的に血圧をモニタリングし、得られた動脈圧波形から収縮期圧、拡張 期圧、平均動脈圧、心拍数、1回拍出量、心拍出量、体血管抵抗等の血行動態パラ メータを連続的に示すモニタリングシステム
PDレーザ (H27.10.1)	化学放射線療法又は放射線治療後の局所遺残再発食道癌に対する光線力学療法 (PDT)に使用することを目的としたレーザ装置であり、タラポルフィンナトリウムと合わせ て使用する。 (プローブは特定保険医療材料として別途評価)

## 論点② イノベーションの評価

1. 迅速な保険導入に係る評価
2. 機能区分の特例
3. **C2(新機能・新技術)区分について**
  - (1) C2(新機能・新技術)区分の考え方
  - (2) **C2(新機能・新技術)区分に係る保険医療材料専門組織の意見**
4. 医療ニーズの高い医療機器
5. 既存品と部分的に類似している場合の評価

## 保険医療材料専門組織の意見

- 新規技術料の設定が必要として企業がC2区分での保険適用希望を申請し、保険医療材料専門組織において検討を行う際、当該新規医療材料を用いた技術料等についても議論は行うものの、準用技術案等に関する提案を中医協総会に対して直接的に行う形式ではなかった。
- 保険医療材料専門組織からは、次回改定までの準用技術案及び次回改定時における新規技術料の設定に当たって、例えば準用技術との技術的相違点等に関して、以下のような提案があった。

### (2) 新たな機能を有した製品について

新規医療材料について審議する際、（中略）当該新規医療材料を用いた技術の評価に関する議論があっても、保険医療材料専門組織として直接的には提案できなかった場合があるところ。

これらを踏まえ、材料制度改革に向けた議論にあわせ、保険医療材料専門組織からの制度改革に係る意見に加え、新規医療材料を用いた技術等の評価について、保険医療材料専門組織として提案を行うことができることとしてはどうか。

（平成27年8月26日中医協保険医療材料専門部会【材－1】より抜粋、改変）

## C2(新機能・新技術)区分の考え方

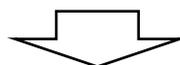
### (1)C2(新機能・新技術)区分の考え方について

- 企業がC2区分での保険適用希望を申請した場合、C2(新機能・新技術)区分の考え方に照らして、保険医療材料専門組織において決定区分案を検討し、中医協総会において審議を行っている。
- 技術料で評価される医療機器について、改良がなされた医療機器がC2申請の対象となるかどうか不明確等の問題提起があった。

### (2)C2(新機能・新技術)区分に係る保険医療材料専門組織の意見

- 保険医療材料専門組織において検討を行う際、当該新規医療材料を用いた技術料等についても議論を行うものの、準用技術案等に関する提案を中医協総会に対して直接的に行う形式ではなかった。
- 保険医療材料専門組織からは、次回改定までの準用技術案及び次回改定時における新規技術料の設定に関して提案があった。

### 【論点】



- イノベーションをより適切に評価する観点から、改良がなされた当該医療機器を用いた技術について、算定方法告示において評価されている既存の技術とは異なるものであると企業が考える場合には、C2(新機能・新技術)区分として申請できることを明確化してはどうか。
- C2(新機能・新技術)として評価された新規医療材料について、保険医療材料専門組織における技術料に関する議論を踏まえ、保険医療材料専門組織から中医協総会に対して、準用技術案について、準用技術との技術的相違点等も含めて提案を行うことができることとしてどうか。

## 論点② イノベーションの評価

1. 迅速な保険導入に係る評価
2. 機能区分の特例
3. C2(新機能・新技術)区分について
4. **医療ニーズの高い医療機器**
5. 既存品と部分的に類似している場合の評価

# 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

- 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（以下、ニーズ検討会という。）では、国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、企業に対する開発要請を行うことで、これらの迅速な医療現場への導入を促進している。

## 医療ニーズの高い早期導入を要望する医療機器等に関する**要望書の募集**※

【学会等】  
※平成18年から実施

↓ 選定基準に該当する医療機器等について学会等から要望書を募集。

### 医療上の必要性を評価

ワーキンググループ  
(診療科ごとに設置)

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

開発企業の募集  
・開発要請

○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、**早期の承認申請に向けて**、  
・早期導入に向けた**助言**(学会がドラインの必要性等)  
・早期導入の妥当性に関する**意見**  
・市販後の**安全確保策に関する助言** 等を行う。  
○承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、**必要な助言**等を行う。

企業による承認申請

PMDAによる**優先審査等**

厚生労働大臣の**承認**

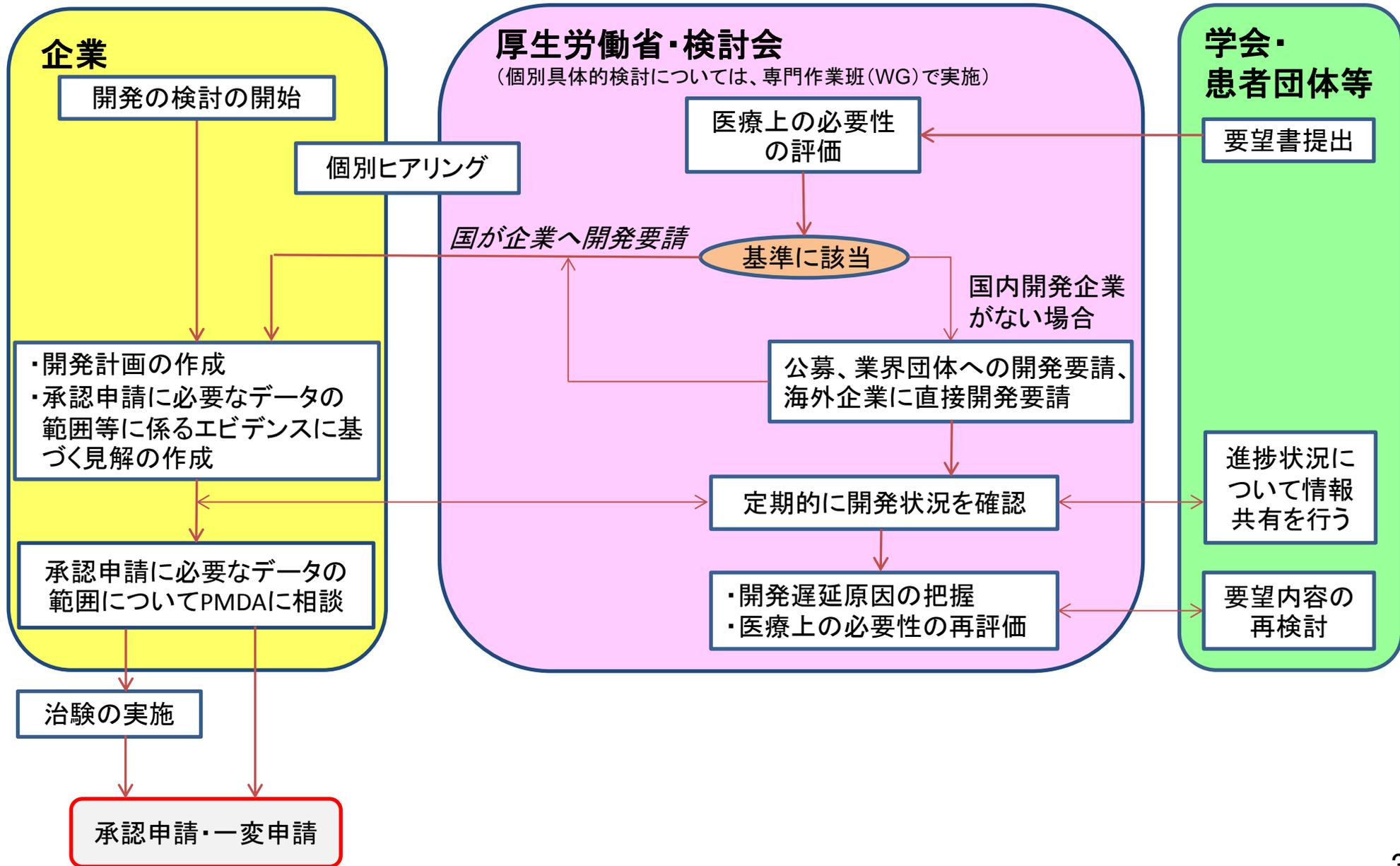
市販後の**安全確保策**

【選定基準】 以下のa)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- a) 学会等からの要望があるもの
  - b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器
- ※以下の①～③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器
- ①優れた試験成績が論文等で公表されているもの ②医師主導治験を実施中または終了したもの
  - ③先進医療Bで一定の実績があるもの
- c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの
- (1)適応疾病の重篤性 (2)医療上の有用性

学会の協力等  
・市販後臨床試験等への協力  
・適正使用の確保  
(施設要件、研修等)

# 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方



## これまでの選定品目の現状

- 平成27年9月30日までに118品目が選定された。
- 開発要請や公募を行ったもののうち、半数以上は開発が促進され、承認施行済みとなっている一方で、いまだ開発に至っていないものもある。
- また、ニーズ検討会において、開発企業を公募してもいつまでも開発企業が決まらない理由として、インセンティブがないことが原因ではないかという議論があった。

選定品目数(総数)	状況	品目数
118品目	承認施行済み	63品目
	承認審査中	2品目
	開発中止	5品目
いまだ開発に至っていないもの	開発要請中	44品目
	公募中	4品目

(平成27年9月30日まで)

議題：開発要請中や公募中の品目がかなり残っている。これを解消する方策を考えていただきたい。

主な意見：一番の原因は企業のインセンティブがないこと。品目のニーズや有用性をいくら説明しても最終的には企業が引き受けるかどうかにかかっている。

(平成27年3月13日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第24回ワーキンググループ)

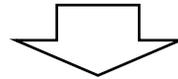
# ニーズ選定されてから5年以上経過した公募中、 開発要請中の品目について

ニーズ選定日	現状	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	企業名	品目名
H19.2.15	開発要請中	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V
H20.3.18	開発要請中	顎関節人工骨	顎関節症	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System
H20.7.24	公募中	横隔神経ペースメーカ	先天性中枢性低換気症候群、高位頸椎損傷等による中枢性呼吸障害		
H20.7.24	開発要請中	血管血栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動静脈奇形等	株式会社テルモ・クリニカル・サプライ	球状塞栓物質
H20.7.24	開発要請中			Celonova BioSciences, Inc	Embozene Microspheres
H20.7.24	開発要請中	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)
H20.7.24	開発要請中			株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)
H21.10.23	開発要請中	気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性気管・気管支狭窄(抜去可能な製品)	原田産業株式会社	Silmet
H21.10.23	開発要請中	創外固定用金属ピン	四肢長管骨、骨盤、距・踵骨等の骨延長、偽関節、遷延癒合、骨折固定、骨端軟骨組織の変形矯正、関節固定等(固定力が優れる製品)	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	HA Coated Half Pin
H21.10.23	開発要請中			バイオメット・ジャパン株式会社	ダイナフィックスHAコーティング体内固定用ピン
H21.10.23	開発要請中	人工内耳	低音域に残存聴力を有する高音急墜型の聴力像を呈す感音難聴(補聴器機能付き製品)	株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System
H21.10.23	公募中	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉頭腫瘍切除術)		
H21.10.23	公募中	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)		
H22.9.10	開発要請中	完全閉鎖式血液体外循環装置	皮膚T-細胞リンパ腫 同種造血幹細胞移植のステロイド抵抗性急性及び慢性GVHD(aGVHD及びcGVHD)	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP
H22.9.10	開発要請中			ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	TherakosUVARXTS Photopheresis System TherakosCELLEX Photopheresis System
H22.7.7	開発要請中	間歇的中耳加圧装置	難治性メニエール病及び保存的療法で無効な内耳リンパ水腫による前庭症状を示す疾患(遅発性内リンパ水腫など)	日本メドトロニック株式会社	Meniett
H22.7.7	開発要請中	全血中の熱帯熱マリアHRP-2抗原及び全マリア抗原の検出	マリア	アーリア メディカル株式会社	Binax NOW Malaria

# 医療ニーズの高い医療機器

## ニーズ検討会からの開発要請及び公募について

- ニーズ検討会では、国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、企業に対する開発要請を行うことで、これらの迅速な医療現場への導入を促進している。
- さらに、開発要請がない場合等には、開発企業を公募することとしている。
- しかし、開発要請や公募が行われても一定期間以上開発されない製品が存在しており、医療ニーズの高い医療機器の開発をさらに推進していく必要がある。



## 【論点】

- デバイスラグを解消する目的から、公募に応じて開発された品目、及び公募に応じた企業から一定期間内に申請された次の新規医療材料について、機能区分の特例とするなど、評価を行うこととしてはどうか。
- 開発要請を受けて開発された品目についても、価格算定において評価を行うことについて、どのように考えるか。
  - ※ 評価が必要とされる場合
    - ・採算が合わないことが予想される場合
    - ・外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になることが予想される場合
- ニーズ検討会から開発要請を受けているにもかかわらず、一定期間以上開発を進めない企業が申請する新規医療材料については、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、補正加算を認めないなどの対応を検討することとしてはどうか。

## 論点② イノベーションの評価

1. 迅速な保険導入に係る評価
2. 機能区分の特例
3. C2(新機能・新技術)区分について
4. 医療ニーズの高い医療機器
5. 既存品と部分的に類似している場合の評価

## 保険医療材料専門組織の意見

- 現状の保険医療材料制度に基づき個別製品の価格算定について審議を行っている保険医療材料専門組織からは、既存の機能区分に属する医療材料のうち一部の機能のみ類似している場合の評価について、提案がなされている。

### (1) 既収載品と部分的に機能が類似している場合の評価について

新規医療材料の価格算定の際、既存の機能区分に属する医療材料のうち一部の機能のみ類似している場合があるが、現在は、類似機能区分比較方式又は原価計算方式のいずれかにより、製品ごとにできる限り適切な方式を選択して価格を算定している。この場合に、「部分的に類似している」という評価を十分に活かせていない可能性がある。

このような場合に、既存の機能区分の基準材料価格の一部を利用して算定するなど、より柔軟な価格算定を行うことについて検討してはどうか。

(平成27年8月26日中医協保険医療材料専門部会【材-1】より抜粋、改変)

# 具体的事例(1)

## ○ トラベキュラーメタル リバーズショルダーシステム デュアルテーパーインサート

主な使用目的	詳細	算定
人工肩関節置換術等の実施時に、肩関節の機能を代替することを目的として使用する材料であり、アトムカル型組み合わせ又はリバーズ型組み合わせで使用できる。	リバーズ型を用いた人工肩関節置換術等の術中に、解剖学的理由等によりリバーズ型組み合わせの設置が困難であると判断された場合に、緊急的にアトムカル型の組み合わせに切り換えることができる。	算定方式:原価計算方式 償還価格:41,900 円

### ○ 既搭載品(アトムカル型)

「上腕骨側材料」として一括して償還



(489,000円)

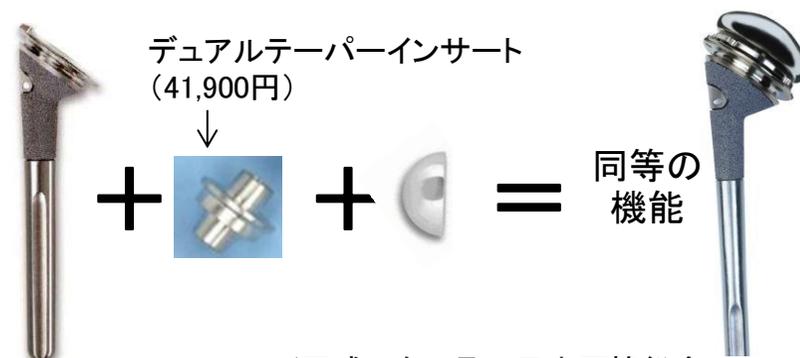
### ○ 既搭載品(リバーズ型)

「上腕骨ステム」、「関節窩ヘッド」等、パーツに償還



### ○ 本品

リバーズ型の上腕骨ステム及び関節窩ヘッドにデュアルテーパーインサートを組み合わせることで、アトムカル型の上腕骨側材料と同等の機能となる。



(平成26年5月26日中医協総会【総-1-1】より抜粋)

# 具体的事例(2)

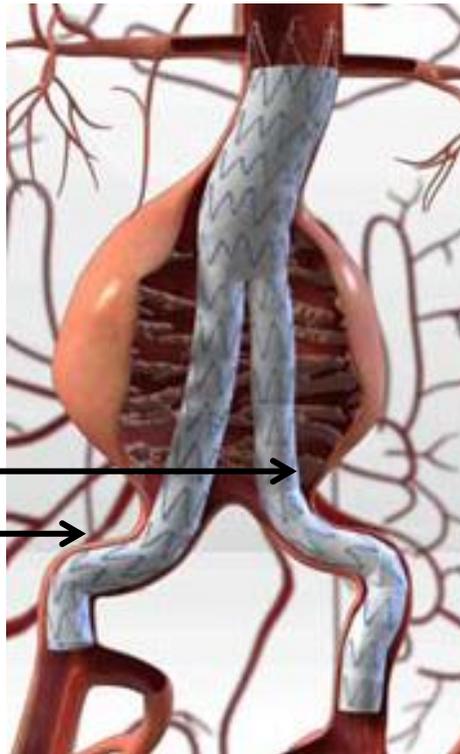
## ○ ENDURANT II スtentグラフトシステム

主な使用目的	詳細	算定
<p>従来の分岐型の腹部stentグラフト留置が困難な解剖学的条件を持つAUI(アオルタ・ユニ・イリアック)症例に対し使用される、メイン形状のstentグラフトシステム</p>	<p>既収載品は両側の総腸骨動脈に留置するstentグラフトを含んでいるが、本品は片側の総腸骨動脈の留置する分枝のみ有している。</p>	<p>算定方式:原価計算方式 償還価格:1,090,000円 (既収載品は1,310,000円)</p>

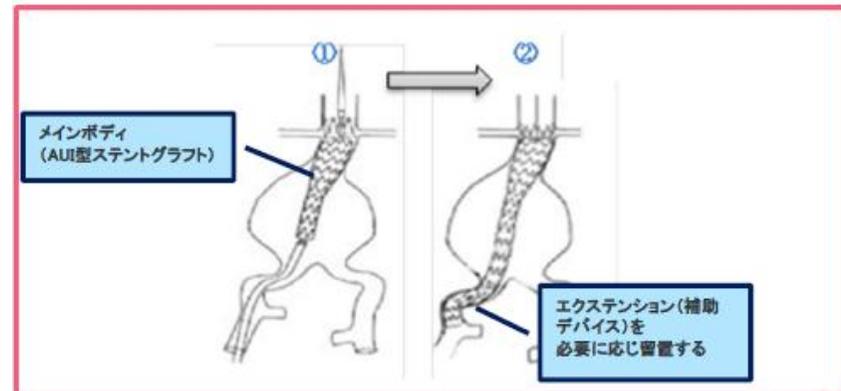
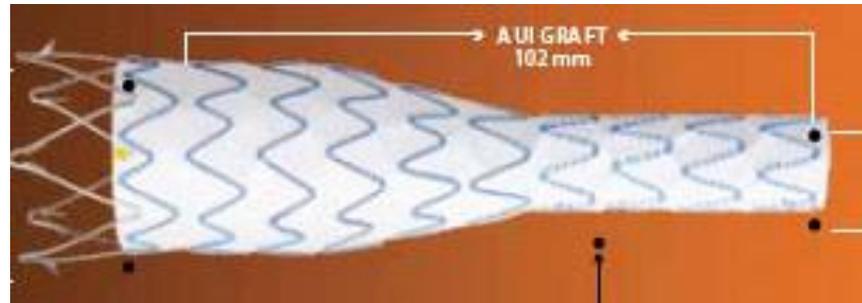
※ AUI症例とは、片側の腸骨動脈が狭窄・閉塞・高度屈曲又は蛇行が著しく、既存の分岐型のstentグラフトを留置できない症例をいう。

### ○ 既収載品

両側総腸骨動脈に留置するstentグラフトを含んでいる。



### ○ 本品

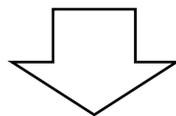


(平成26年4月23日中医協総会【総-1-1】より抜粋)

## 既存品と部分的に類似している場合の評価

### 既存品と部分的に類似している場合の評価について

- 新規医療材料の価格算定の際、既存の機能区分に属する医療材料のうち一部の機能のみ類似している場合があるが、現在は、類似機能区分比較方式又は原価計算方式のいずれかにより、保険医療材料専門組織で議論を行い、製品の特性を踏まえて価格を算定している。
- この場合に、「部分的に類似している」という評価を十分に活かせていない可能性があることについて、保険医療材料専門組織から提案があった。



### 【論点】

- 新規医療材料が既存品と部分的に類似している場合、類似機能区分の基準材料価格の一部を新規機能区分の基準材料価格として用い(※)、類似機能区分比較方式で算定することができることとしてはどうか。

(※) 一部分を用いる場合の例:

- 既存の機能区分と組み合わせることにより、他の機能区分と同等の機能を持つ場合、それらの合計や差分を用いる。
- 製品の長さや面積、体積等に応じて、類似機能区分の基準材料価格を合理的な基準で按分する。