

# 保険医療材料専門組織等からの意見の検討

## 論点③ その他

平成27年11月25日

### **論点③ その他**

1. 市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて
2. 保険適用時期の見直し
3. 緊急的な保険収載
4. 保険適用希望書の提出のあり方等
5. 放射線治療に用いる医療機器の取扱い
6. ヒト自家移植組織について

## 論点③ その他

1. 市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて
2. 保険適用時期の見直し
3. 緊急的な保険収載
4. 保険適用希望書の提出のあり方等
5. 放射線治療に用いる医療機器の取扱い
6. ヒト自家移植組織について

# 平成26年度改定における対応

- 平成26年度改定においては、新規医療材料の保険適用希望書の提出に当たって、従前より記載することとしていた「推定適用患者数」に加え、「予測販売数」に関する記載と根拠を求めることとした。

## 平成26年度保険医療材料制度改革の骨子

### 3 その他（2）

新規医療材料については、申請時における予測販売数と市販後の実販売数が異なる場合もあるため、予測数の設定根拠を含め、予測販売数に関するより詳細なデータを提出するよう、申請様式を改めることとする。

### <様式1-2>

推定適用患者数及び予測販売数根拠資料

推定適用患者数（人／年間）	
その根拠	
予測販売数（人／年間）	
その根拠	

# 保険医療材料専門組織からの提案と業界意見

- 保険医療材料専門組織からは、実際の販売実績を踏まえた予測販売数等の妥当性の検証が行われていないとの問題意識から、実際の販売実績における市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて提案があった。
- 一方で、業界からは、当該提案について、制度設計が技術的に容易でない等の理由から、反対意見が表明された。

## (1) 予測販売数の設定と実際の販売実績について

平成26年度材料制度改革においては、推定適用患者数（人／年間）に加え、予測販売数（人／年間）を保険適用希望書に記載するとともに、予測販売数に係る設定根拠を提出することとしたが、現時点では、実際の販売実績を踏まえた予測販売数等の妥当性の検証は行われていない。

価格水準と販売コストの構造に合わせる観点から、実際の販売実績における市場規模を踏まえた償還価格の見直し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）

- 市場での評価を受けた製品の価格を、市場実勢価に基づかずに、価格引き下げを行うものであり、イノベーションの阻害につながる
- 医療機器においては、この種の制度設計は技術的に容易でない（例えば、製品ライフサイクルの短いこと、同一機能区分内に複数社・複数製品が混在すること、など）

（平成27年11月11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）

〈薬価算定の基準について〉

## 第3章 既収載品の薬価の改定

### 第3節 再算定

#### 1 市場拡大再算定

##### (1) 市場拡大再算定対象品目

次の要件の全てに該当する既収載品(以下「市場拡大再算定対象品」という。)については、別表7に定める算式により算定される額に105分の108を乗じた額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額。

##### イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 薬価収載された際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日(薬事法第14条第9項の規定に基づき効能又は効果の変更(以下「効能変更」という。)が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日)から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬(以下「同一組成既収載品群」という。)の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額(以下この号において単に「年間販売額」という。)の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、

- ・ イの(イ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)又は10倍以上となる既収載品(当該合計額が100億円以下のものを除く。)
- ・ イの(ロ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)

## 基準年間販売額

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額(当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定(市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。)の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額)

(ロ) 効能変更があった場合であって、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額(当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前(効能変更の承認後に限る。)に市場拡大再算定(市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。)の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額)

## 市場拡大再算定に係る計算方法

### 別表7<抜粋>

$$\text{新薬} = \text{改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

$$\alpha (\text{市場規模拡大率}) = \frac{\left[ \begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品の同一組成} \\ \text{既収載品群の薬価改定前の薬価を} \\ \text{基に計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right]}{(\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額})}$$

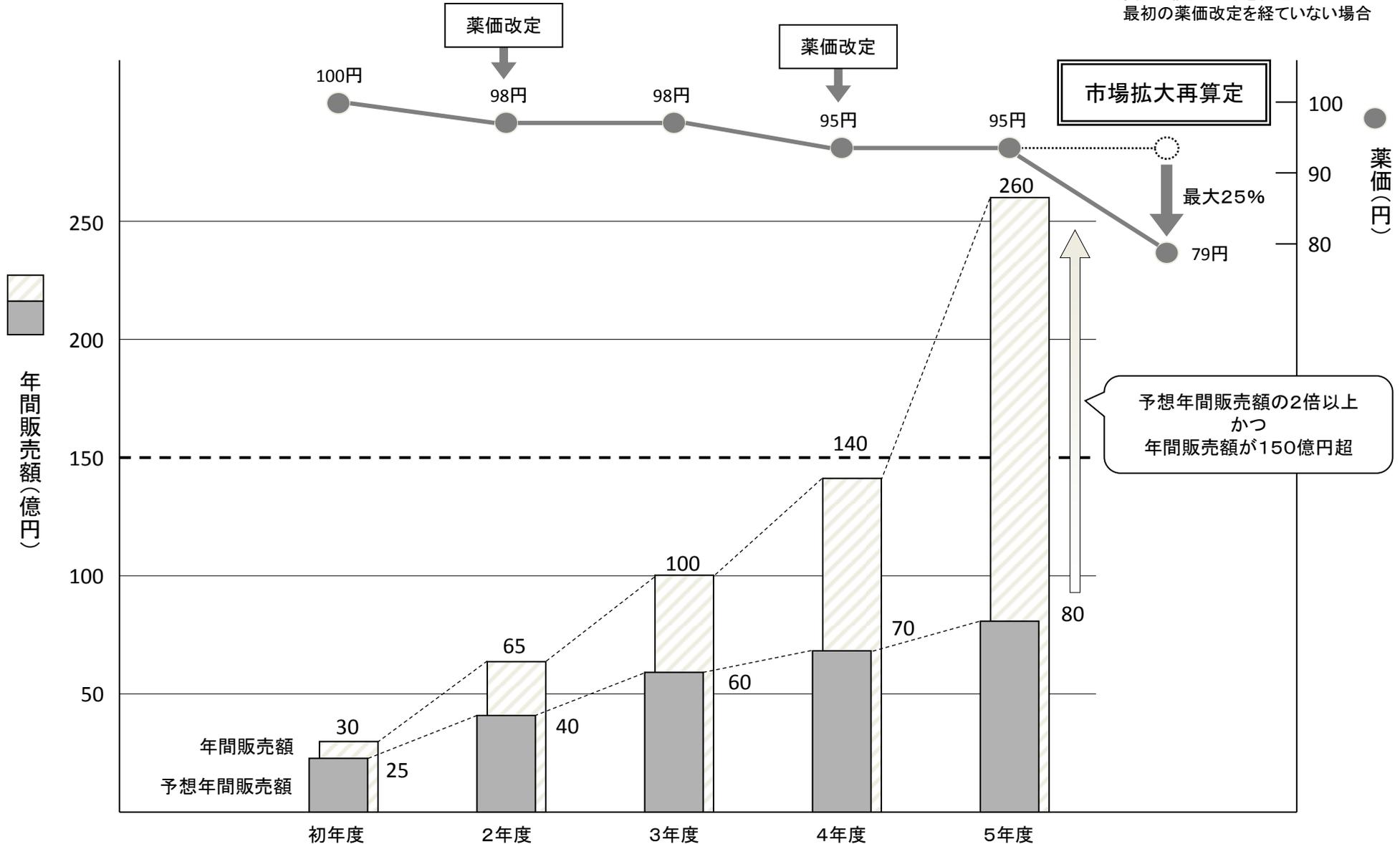
$\alpha$ (補正加算率): 個別の市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品について、小児又は希少疾病に係る効能・効果等の追加した場合又は市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合の補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq \alpha \leq 10$ とする。

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の75/100に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品及びその類似薬については薬価改定前の薬価の85/100を下回る場合には、当該額とする。

# (薬価制度における)市場拡大再算定の概念図①

(1) 原価計算方式で算定された新薬※の場合

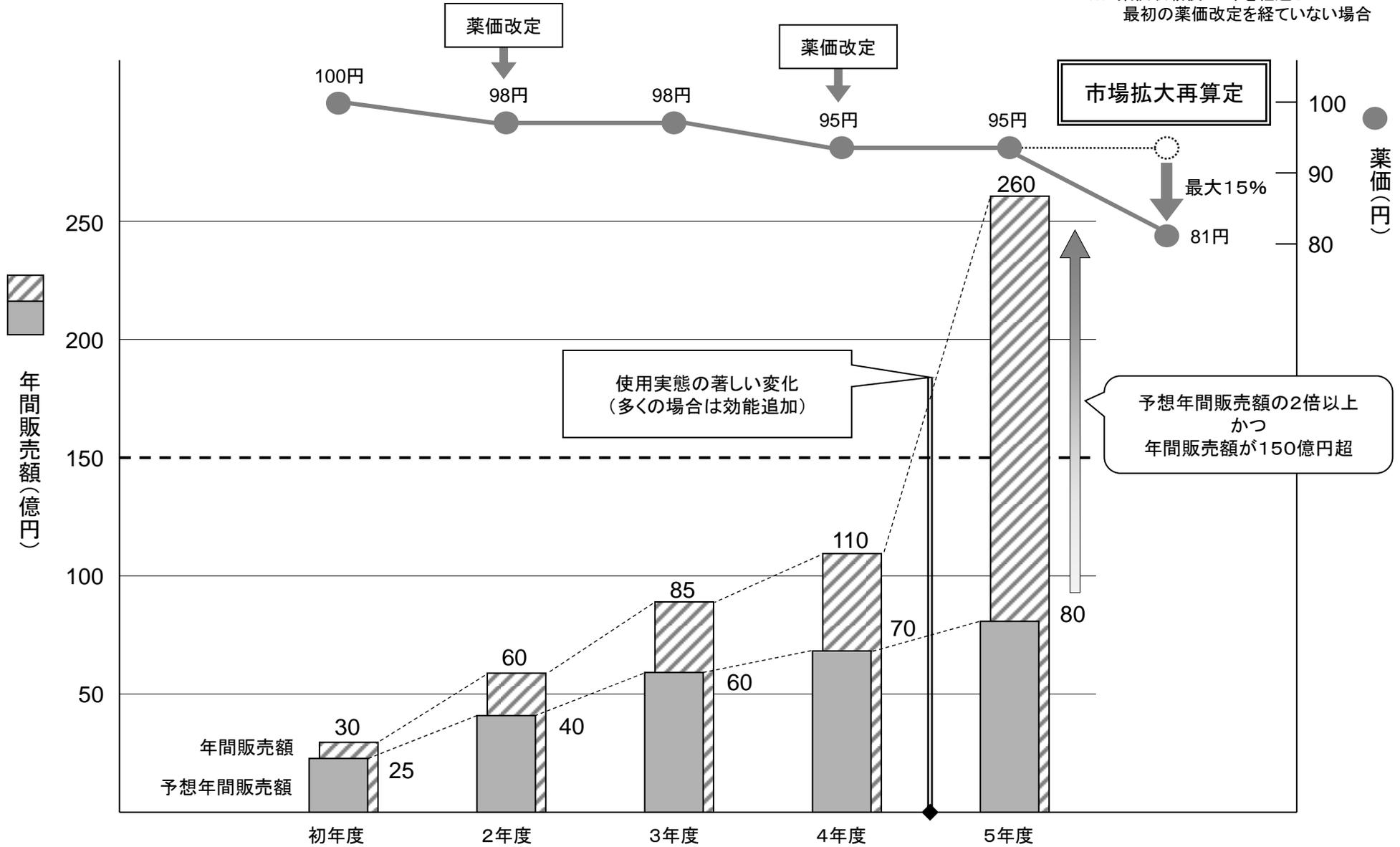
※ 薬価収載後10年を経過して  
最初の薬価改定を経していない場合



# (薬価制度における)市場拡大再算定の概念図②

(2) 類似薬効比較方式で算定された新薬の場合 (薬価収載後10年以内の場合※)

※ 薬価収載後10年を経過して  
最初の薬価改定を経ていない場合



# 実際の販売実績を踏まえた予測販売数等の妥当性の検証

- 保険適用時点での予測販売数について、実際の販売実績を踏まえた妥当性の検証を行うには、
  - (1) 新規医療材料の予測販売額と実際の販売額を比較する方法
  - (2) 当該新規医療材料が含まれる機能区分全体の予測販売額と実際の販売額を比較する方法の2つの方法が考えられる。
- ただし、現行のB区分の保険適用希望書は予測販売数を記載する様式になっていないため、同一機能区分に該当するとして後からB区分で保険適用される医療材料の予測販売額がわからず、いずれの方法が適切か、さらなる検討を行うには情報が不十分である。
- さらに、実際の販売規模を踏まえた価格の見直しを行う場合には、年間販売額の水準をどう設定するか、市場規模拡大率の基準倍率をどう設定するか等について、実績等に基づいて検討を行う必要がある。

## 【市場規模拡大率の計算方法の考え方】

$$(1) \quad \text{市場規模拡大率} \times = \frac{\text{(新規医療材料Aの予測販売額)}}{\text{(新規医療材料Aの実際の販売額)}}$$

$$(2) \quad \text{市場規模拡大率} \times = \frac{\text{(新規医療材料Aの予測販売額)} + \sum \text{(後から申請されたB区分品目の予測販売額)}}{\text{(新規医療材料Aの実際の販売額)} + \sum \text{(後から申請されたB区分品目の実際の販売額)}}$$

## 平成26年度改定以降の状況(主なもの)

○ 平成26年度改定以降に保険適用された新規医療材料の予測売上高を試算した場合、以下のとおりとなる。ただし、年間販売額の水準や市場規模拡大率の基準倍率等の設定に当たっては、セットで用いる医療材料の予測売上高を合計するなど、さらなる検討が必要。

<原価計算方式で算定された品目のうち予測売上高が大きいもの>

販売名 (保険適用日)	償還価格	年間予測売上高(※)
Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテテル(H26.7.1)	637,000円	7.0億円
Alair 気管支サーモプラスティシステム(カテテル)(H27.4.1)	323,000円	6.6億円
J Graft Openステントグラフト(H26.7.1)	1,140,000円	3.4億円

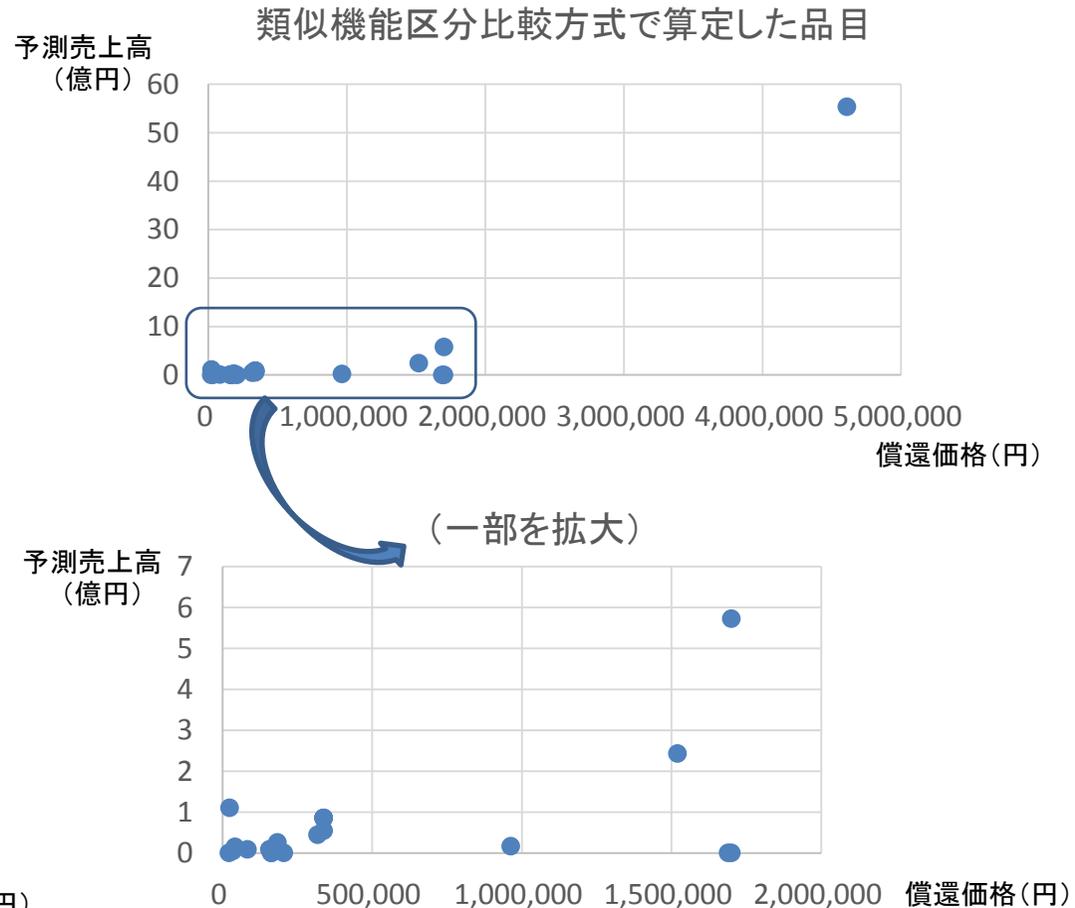
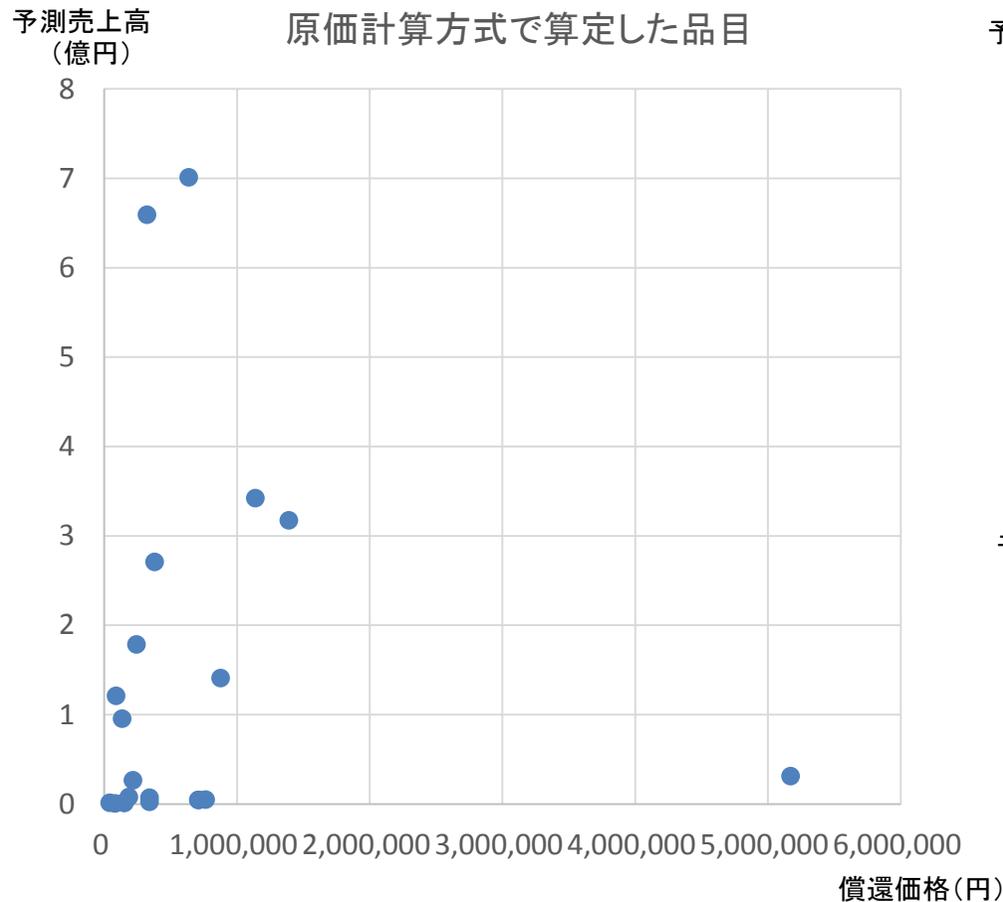
<類似機能区分比較方式で算定された品目のうち予測売上高が大きいもの>

販売名 (保険適用日)	償還価格	年間予測売上高(※)
イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI(H27.7.1)	4,610,000円	55億円
リリーブクアドラCRT-P(H26.7.1)	1,700,000円	5.7億円
COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュレーションシステム(プロキシマルコンポーネント)(H27.7.1)	1,520,000円	2.4億円

※償還価格及び保険適用希望書に記載された予測販売数から医療課で試算

# 平成26年度改定以降の状況(一覧)

○ 平成26年度改定以降に保険適用された新規医療材料の予測売上高を試算した場合、以下のとおりとなる。ただし、年間販売額の水準や市場規模拡大率の基準倍率等の設定に当たっては、セットで用いる医療材料の予測売上高を合計するなど、さらなる検討が必要。

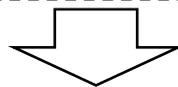


# 市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて

## 市場規模を踏まえた評価について

- 平成26年度改定において、新規医療材料の保険適用希望書の提出に当たって、「予測販売数」に関する記載と根拠を求めることとした。
- 保険医療材料専門組織からは、実際の販売実績における市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて提案があった。一方で、業界からは、当該提案について、制度設計が技術的に容易でない等の理由から、反対意見が表明された。
- 現行のB区分の保険適用希望書は予測販売数を記載する様式になっていないため、同一機能区分に該当するとして後からB区分で保険適用される医療材料の予測販売額がわからず、いずれの方法が適切か、さらなる検討を行うには情報が不十分である。
- さらに、実際の販売規模を踏まえた価格の見直しを行う場合には、年間販売額の水準をどう設定するか、市場規模拡大率の基準倍率をどう設定するか等について、実績等に基づいて検討を行う必要がある。

## 【論点】



- B区分の保険適用希望書について、予測販売数の設定根拠を含め、予測販売数に関するより詳細なデータを提出するよう、申請様式を改めることとしてはどうか。
- 今回の改定での対応を行ったうえで、さらに、実際の販売実績を踏まえ、予測販売数等の妥当性の検証に向けて、引き続き検討を行うこととしてはどうか。

## 論点③ その他

1. 市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて
2. **保険適用時期の見直し**
3. 緊急的な保険収載
4. 保険適用希望書の提出のあり方等
5. 放射線治療に用いる医療機器の取扱い
6. ヒト自家移植組織について

## 過去の保険適用時期

○ 新規医療材料の保険適用時期については、早期に患者が有用な医療技術を受けられることができるよう、事務処理を簡素化すること等により、これまでも制度の見直しを進めてきたところ。

### 【C1、C2医療機器の保険適用時期に関する経緯(まとめ)】

	C1(新機能)	C2(新機能・新技術)
平成14年	3か月前の末日までに中医協了承されたものについて、年2回(4月、10月)	2年に1回
平成16年	3か月前の末日までに中医協了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	2年に1回
平成18年	3か月前の末日までに中医協了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	3か月前の末日までに中医協了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)
平成20年	1か月前の末日までに中医協了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	3か月前の末日までに中医協了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)
平成22年以降	2か月前の末日までに中医協了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月) (C1(新機能)とC2(新機能・新技術)の保険適用の時期をあわせることに加え、保険医療材料専門組織を定期的を開催することにより、保険適用の迅速化を図った)	

# 新規医療材料の保険適用時期に関する業界意見

○ 業界からの意見陳述において、「医薬品とセットで用いる医療機器の開発が進んでいるが、医薬品との保険収載時期にズレが生じている」ことや、「新しい製品を一刻も早く市場に導入」するために、新規医療材料の保険適用時期に関して以下のような要望があった。

## 3 新製品の保険適用等について

(1) 決定区分C 1（新機能）と決定された医療機器については、1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用とする。ただし、保険適用開始月の2月前の末日までに決定区分C 1（新機能）と決定されたものに限る。

(2) 決定区分C 2（新機能・新技術）と決定された医療機器については、1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用とする。ただし、保険適用開始月の2月前の末日までに決定区分C 2（新機能・新技術）と決定されたものに限る。

（「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について（医政経発0212第9号、保医発0212第1号）（平成26年2月12日）」）

## C 1 / C 2 収載時期の見直し

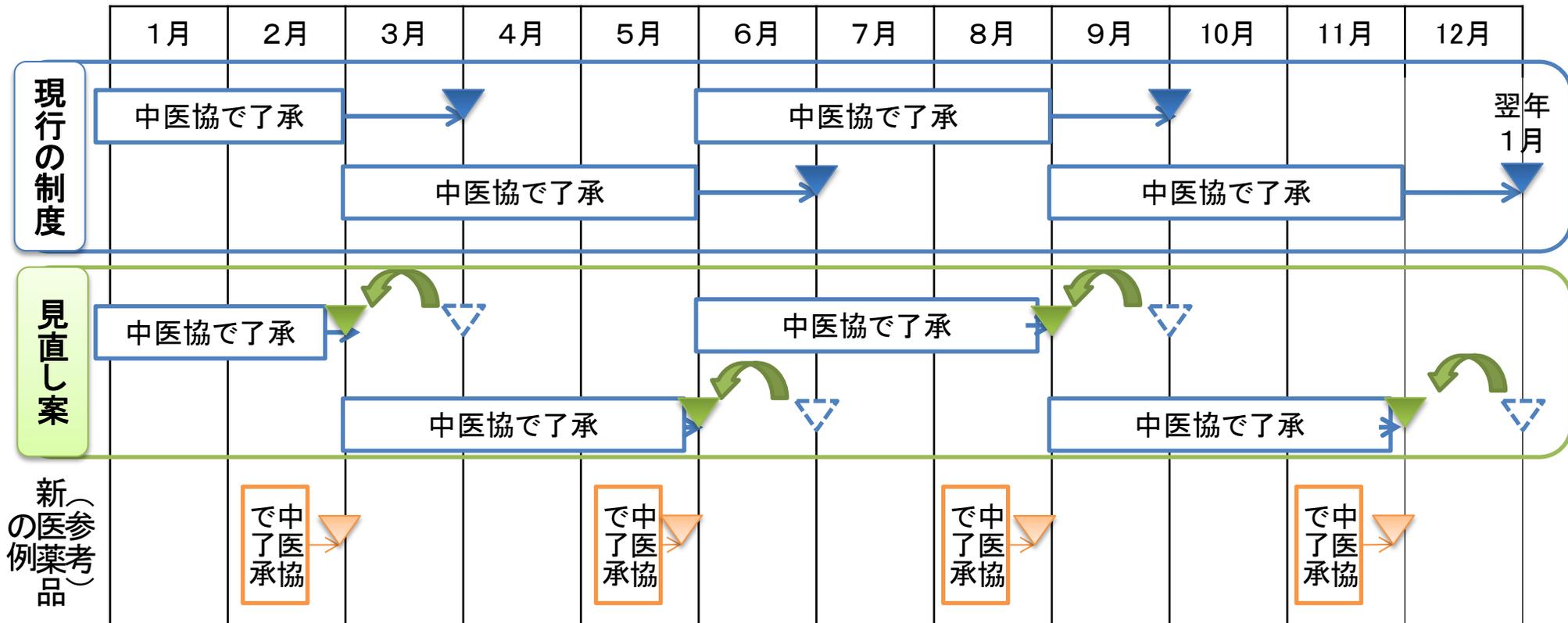
上記の医薬品の保険収載との連動、および、承認のタイミングなどに大きく左右されることなく、新しい製品を一刻も早く市場に導入しうるよう、以下の3点を要望する

- ① 保険収載日の見直し
- ② 年6回の保険収載
- ③ 保険収載日の前月までに中医協の承認を得たもの

（平成27年11月11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）

# 新医薬品及び新規医療材料の保険適用時期

- C1又はC2区分の新規医療材料は、保険適用月の2か月前の末日までに中医協で了承されたものを、1、4、7、10月に保険適用することとしており、中医協で了承されてから1か月以上、実質的に臨床現場での使用にラグが生じている。
- 保険医療材料専門組織の開催時期を工夫して事務処理を効率化する等により、保険適用月の1か月前の末日までに中医協で了承されたものを保険適用することとして、保険適用の迅速化を図ることができるのではないか。

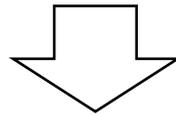


▽ は保険適用の開始時期を指す。

## 新規医療材料の保険適用時期について

### 新規医療材料の保険適用時期について

- 新規医療材料の保険適用時期については、早期に患者が有用な医療技術を受けることができるよう、事務処理を簡素化すること等により、これまでも制度の見直しを進めてきたところ。
- C1又はC2区分の新規医療材料は、保険適用月の2か月前の末日までに中医協で了承されたものを、1、4、7、10月に保険適用することとしており、中医協で了承されてから1か月以上、実質的に臨床現場で使用することができない。



### 【論点】

- C1又はC2区分の新規医療材料について、保険適用の迅速化を図るため、保険適用月の1か月前の末日までに中医協で了承されたものを保険適用することとしてはどうか。

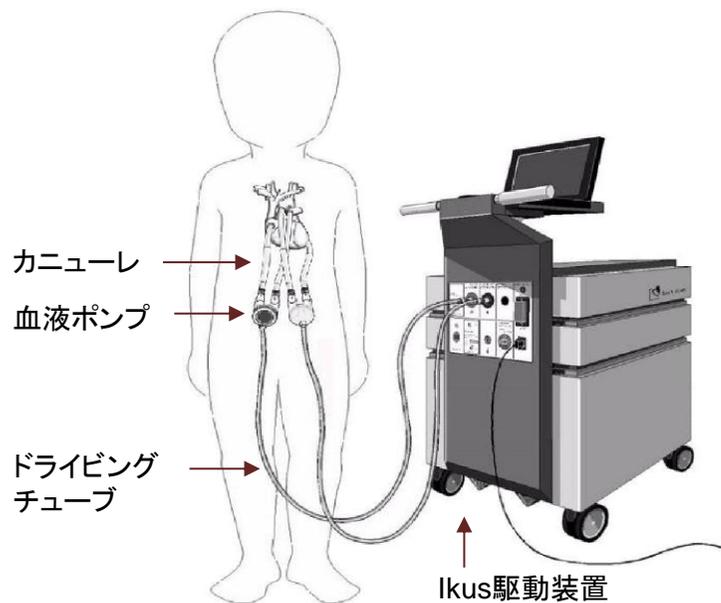
## 論点③ その他

1. 市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて
2. 保険適用時期の見直し
3. **緊急的な保険収載について**
4. 保険適用希望書の提出のあり方等
5. 放射線治療に用いる医療機器の取扱い
6. ヒト自家移植組織について

# 小児用補助人工心臓の医療保険における取扱い

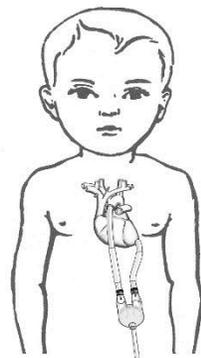
- 平成27年7月22日の中医協総会で保険適用を了承された小児用補助人工心臓については、特例的に迅速な薬事審査が行われたことを踏まえ、通常の保険適用日(1月、4月、7月、10月)によらず、中医協による承認の翌月(8月)より緊急的に保険収載することとされた。
- その際、今後同様の取扱いが行われた製品等について、医療保険上どのように対応するか、引き続き保険医療材料専門部会において議論を行うこととされていた。

## EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム(平成27年8月より保険適用) 本邦初の小児用補助人工心臓(体外設置式。空気圧駆動・拍動型)



※ アクセサリーセット(PU-バルブ)は、血液ポンプのエア抜き及びカニューレと接続する際に使用

【装着図(左心補助の場合)】



【血液ポンプ(拡大図)】



### 【主な使用目的】

本品は、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。

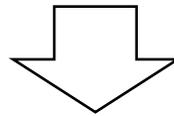
## 早期薬事承認の背景や理由と緊急収載の必要性

- EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システムについて、特例的に迅速な薬事承認審査(優先審査の審査目標期間9か月をさらに短縮し、審査期間約7か月)が行われた背景は以下のとおり。
  - 対象疾患である重症心不全は生命に関わる重篤な疾患である(完治のための治療法は心臓移植のみ)
  - 代替する適切な医薬品等又は治療方法がない(希少疾病用医療機器に指定(優先審査の対象))
  - 疾病の重篤性等に鑑み、患者の救命を優先して医学的な判断に基づき治験に参加していただく必要があることから、医師主導国内治験(平成24年3月～継続中)では、承認申請後についても、患者が必要な治療を受けられるよう治験を継続
  - 関連学会や患者団体の要望を踏まえ、医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会で選定(平成21年10月)されるとともに、複数の学会・患者団体が早期承認を要望
- 薬事上の特例的な対応の要否は個別の品目ごと判断されると想定されること、及び緊急的な保険収載が必要とされた品目が当該品目(小児用補助人工心臓)のみであることから、緊急的な保険収載の必要性について、あらかじめその要素を抽出しておくことは難しいのではないか。

## 緊急的な保険収載について

### 特例的に迅速な薬事承認審査が行われた製品等に関する医療保険における取扱い

- 平成27年7月22日の中医協総会で保険適用を了承された小児用補助人工心臓については、特例的に迅速な薬事審査が行われたことを踏まえ、通常の保険適用日(1月、4月、7月、10月)によらず、中医協による承認の翌月(8月)より保険適用することとされた。
- その際、今後同様の取扱いが行われた製品等における対応については、引き続き保険医療材料専門部会において議論を行うこととされた。
- 当該製品については、対象疾患である重症心不全は生命に関わる重篤な疾患である等を背景に薬事承認審査の迅速化が行われた。
- 薬事上の特例的な対応の要否は個別の品目ごと判断されると想定されること、及び緊急的な保険収載が必要とされた品目が当該品目(小児用補助人工心臓)のみであることから、緊急的な保険収載の必要性について、あらかじめその要素を抽出しておくことは難しい。



### 【論点】

- 今後、当該製品と同様に、特例的に迅速な薬事承認審査を受けた新規医療材料等について、個別製品の特性や薬事承認の状況等に応じて、中医協総会で緊急的な保険収載の必要性を検討することとし、その実績を踏まえて、制度化等の対応を検討することとしてはどうか。

## 論点③ その他

1. 市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて
2. 保険適用時期の見直し
3. 緊急的な保険収載
4. **保険適用希望書の提出のあり方等**
5. 放射線治療に用いる医療機器の取扱い
6. ヒト自家移植組織について

# (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)

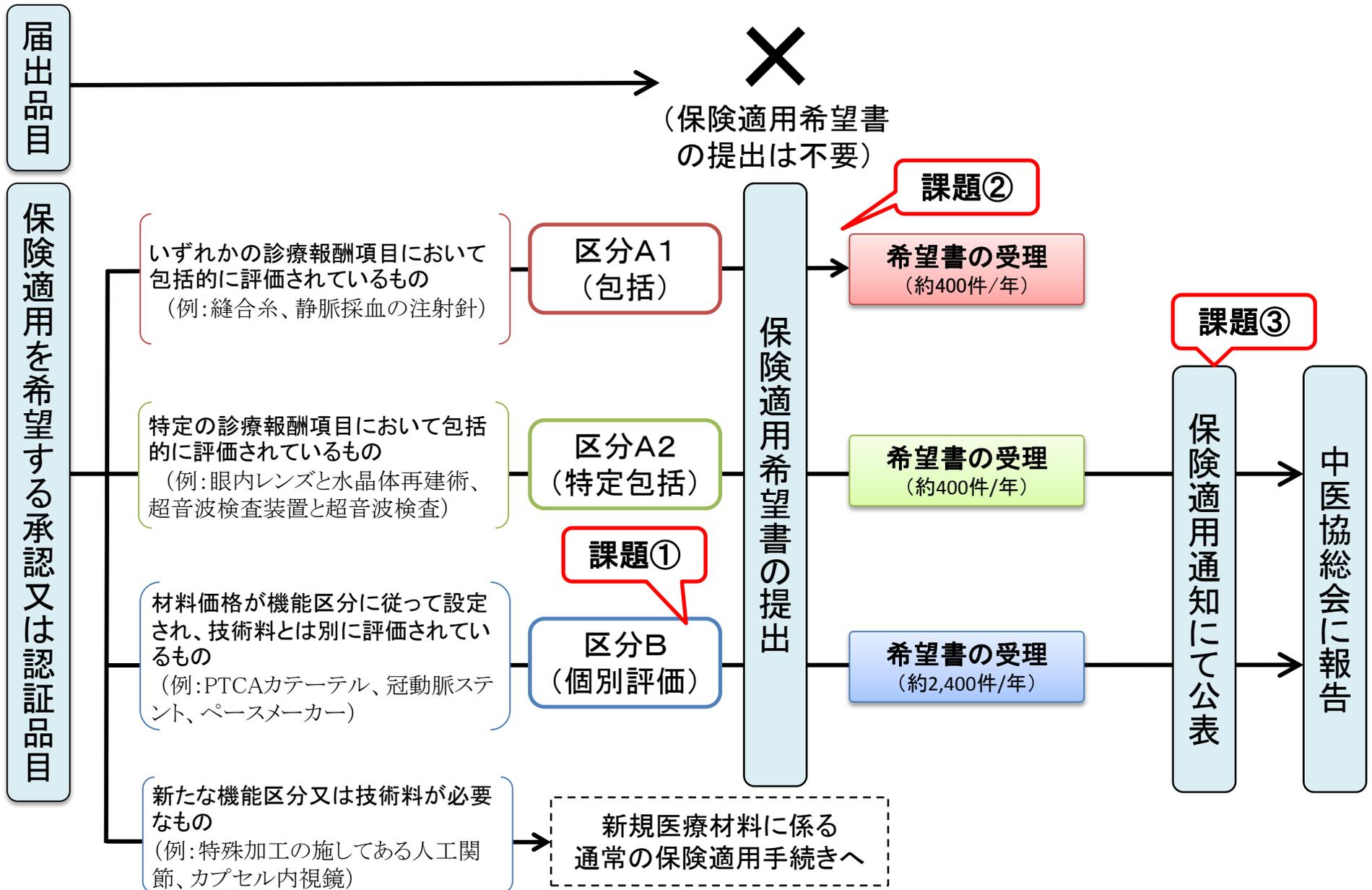
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価（医科点数表にある）  
されているもの（例：特殊加工の施してある人工関節）

## C 2 (新機能・新技术)

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

# 現行の保険適用手続き

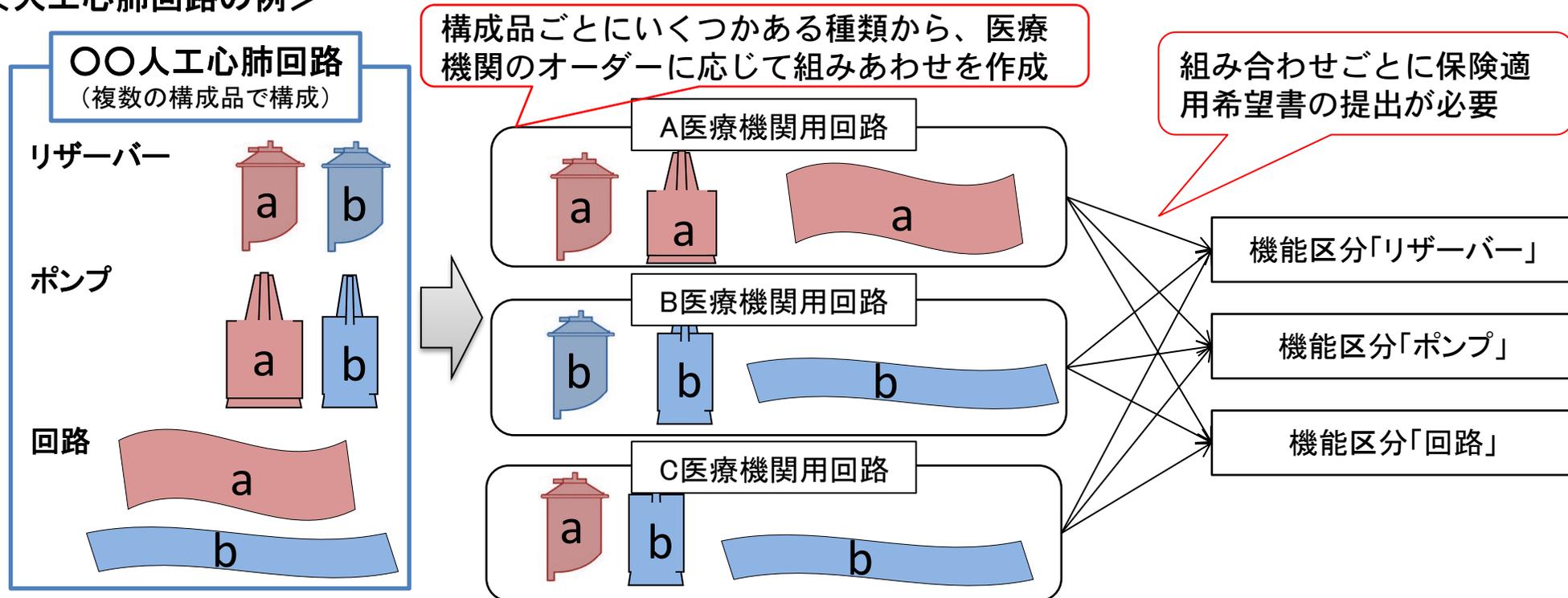


# 現行の保険適用手続きにおける課題と対応案

## 課題①:

薬事承認又は認証された単一の品目が、サイズ等に幅がある複数の「構成品」によって構成されている場合、「構成品」ごとにいくつかある種類から選択し、組み合わせて用いることになる。この場合、「組み合わせ」ごとに保険適用希望書の提出が必要であるため、「組み合わせ」が多種に及ぶ人工心肺回路のような品目の場合に、保険適用希望書の提出手続きが重複していた。

## <人工心肺回路の例>



## (対応案)

- ①複数の「構成品」によって構成されている「組み合わせ」として既にB区分で保険適用されている品目については、「構成品」ごとに保険適用希望書を提出し直すこととする。
- ②今後、「組み合わせ」で用いる品目については、原則として「構成品」ごとに保険適用希望書を提出することとする。

# 現行の保険適用手続きにおける課題と対応案

## 課題②:

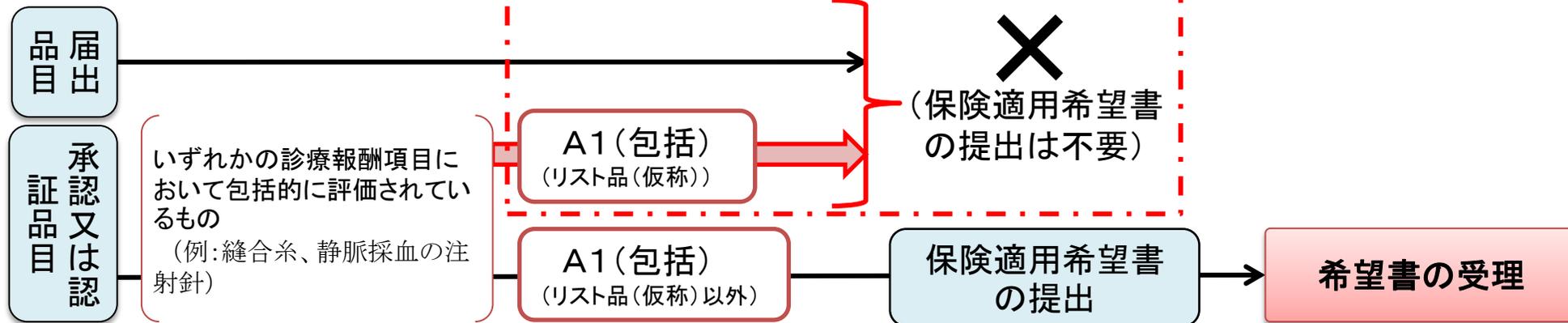
A1区分に該当する品目については、年間約400件の保険適用希望書が提出され、提出する企業及び事務局の事務的な負担が大きいですが、個別に償還価格が付いておらず、医療機関による保険請求に直接用いるものでもない。

## (対応案)

A1区分について、

- ①明らかにA1区分に該当する品目に関する一般的名称を選定して、リストを作成する。リストに掲載された一般的名称の品目については、届出品目と同様に、保険適用希望書の提出を不要とする。
- ②①のリストに掲載されている一般的名称の品目は、薬事承認とともに保険適用されることとする。
- ③①のリストに掲載されている一般的名称の品目以外は、従前通り保険適用希望書の提出を求め、当該品目の一般的名称を、リストに加えることとする。

## <対応案における手続きの流れ>



# 現行の保険適用手続きにおける課題と対応案

## 課題③:

新規に薬事承認又は認証された品目について、A2又はB区分の保険適用希望書が提出された場合には、保険適用通知による公表を行っているものの、既にA2又はB区分で保険適用されている品目について、適応拡大に伴う保険適用希望書が提出された場合には、保険適用通知による公表を行っておらず、保険適用された旨の周知が不十分であった。

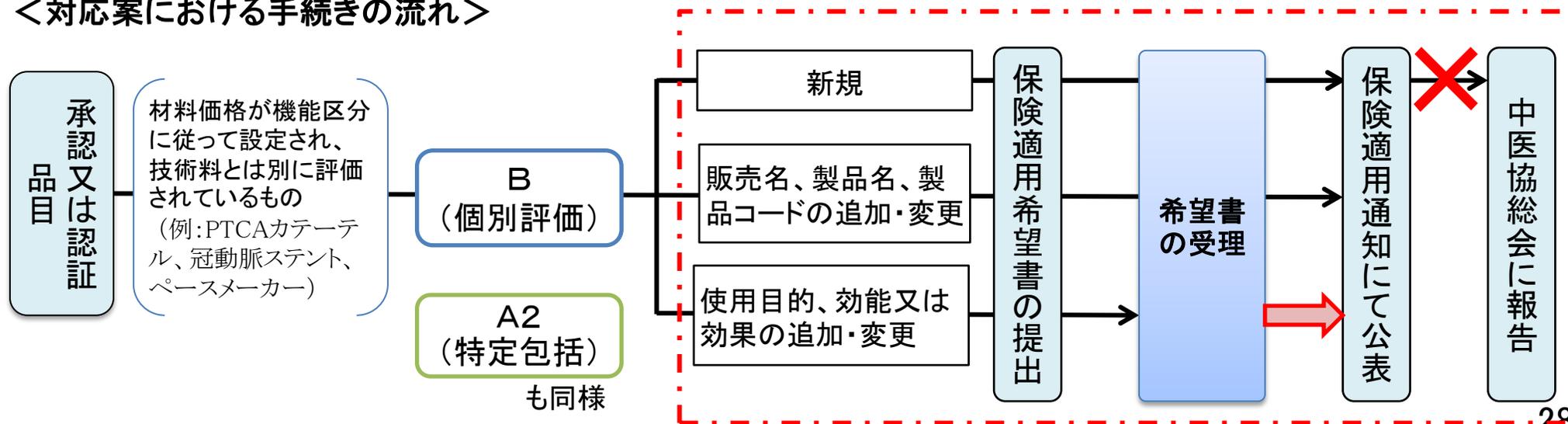
なお、新規に薬事承認又は認証された品目について、A2又はB区分の保険適用希望書が提出された場合には、中医協総会への報告を行っているものの、審議の対象とはされていない。

## (対応案)

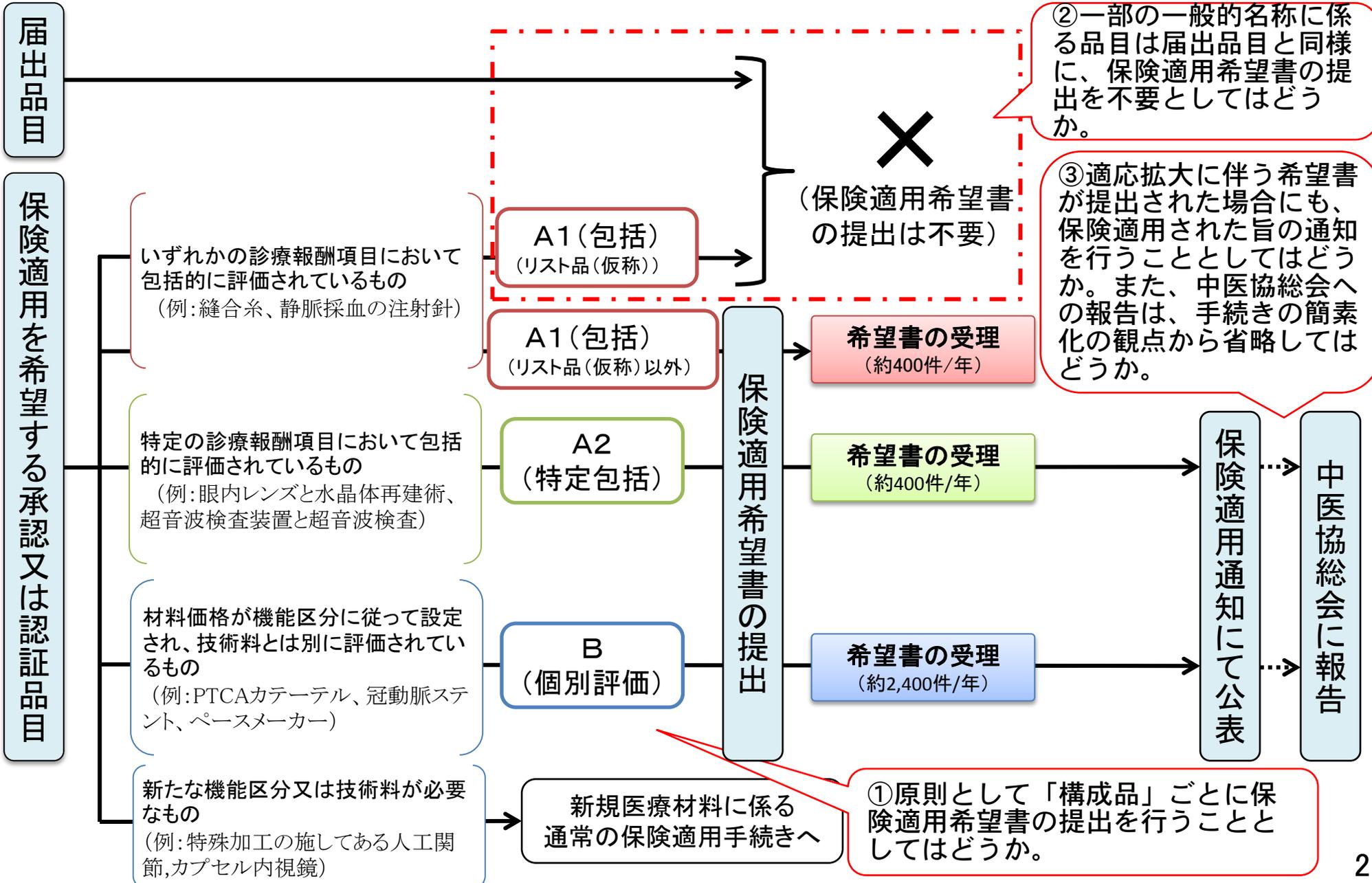
A2及びB区分に該当する品目のうち、既に保険適用されている品目について、適応拡大に伴う保険適用希望書が提出された場合、新規に薬事承認又は認証された品目と同様に、保険適用された旨の通知を行うこととする。

また、新規に薬事承認又は認証された品目について、A2又はB区分の保険適用希望書が提出された場合の中医協総会への報告は、手続きの簡素化の観点から、省略することとする。

## <対応案における手続きの流れ>



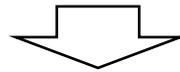
# 保険適用手続き(対応案まとめ)



# 保険適用希望書の提出のあり方等

## 現行の保険適用手続きにおける課題

- 薬事承認又は認証された単一の品目が、サイズ等に幅がある複数の「構成品」によって構成されている場合、「構成品」ごとにいくつかある種類から選択し、組み合わせて用いることになる。この場合、「組み合わせ」ごとに保険適用希望書の提出が必要であるため、「組み合わせ」が多種に及ぶ人工心肺回路のような品目の場合に、保険適用希望書の提出手続きが重複している。
- A1区分に該当する品目についてが、提出する企業及び事務局の事務的な負担が甚大であるが、個別に償還価格が付いておらず、医療機関による保険請求に直接用いるものでもない。
- 既にA2又はB区分で保険適用されている品目について、適応拡大に伴う保険適用希望書が提出された場合には、保険適用通知による公表を行っておらず、保険適用された旨の周知が不十分であった。また、新規に薬事承認又は認証された品目について、A2又はB区分の保険適用希望書が提出された場合には、中医協総会への報告を行っているものの、審議の対象とはされていない。



## 【論点】

- 複数の「構成品」によって構成されている「組みあわせ」として既にB区分で保険適用されている品目については、「構成品」ごとに保険適用希望書を提出し直すこととし、今後、今回の事例と同様に「組みあわせ」で用いる品目については、原則として「構成品」ごとに保険適用希望書を提出することとする。
- 明らかにA1区分に該当する品目に関する一般的名称を選定して、リストを作成し、リストに掲載された一般的名称の品目については、届出品目と同様に、保険適用希望書の提出を不要とし、薬事承認とともに保険適用されることとしてはどうか。
- A2及びB区分に該当する品目のうち、既に保険適用されている品目について適応拡大に伴う保険適用希望書が提出された場合、新規に薬事承認又は認証された品目と同様に、保険適用された旨の通知を行うこととしてはどうか。

また、新規に薬事承認又は認証された品目について、A2又はB区分の保険適用希望書が提出された場合の中医協総会への報告は、手続きの簡素化の観点から、省略することとしてはどうか。

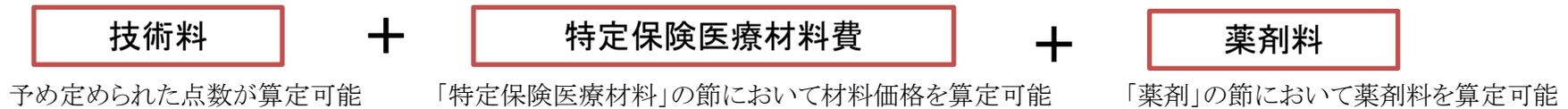
## 論点③ その他

1. 市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて
2. 保険適用時期の見直し
3. 緊急的な保険収載
4. 保険適用希望書の提出のあり方等
5. **放射線治療に用いる医療機器の取扱い**
6. ヒト自家移植組織について

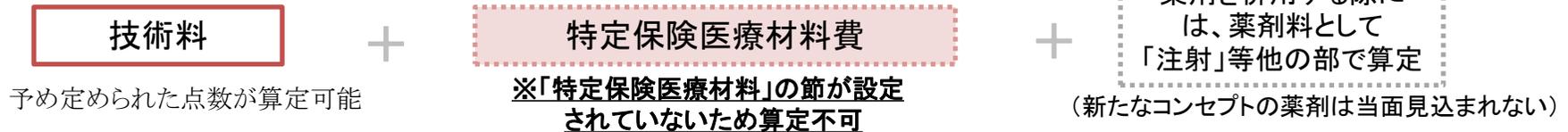
# 放射線治療における医療材料の評価について

- 現在の放射線治療に対する診療報酬上の評価においては、「特定保険医療材料」の節が設定されていない。
- このため、放射線治療分野において、イノベーションによる新たな医療材料が上市された場合に、特定保険医療材料として保険適用されず、適切な放射線治療が患者に還元されないではないか。

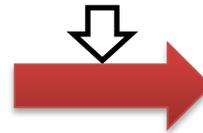
＜特定保険材料の節が設定されている項目での費用の算定＞（第3部検査、第4部画像診断、第10部手術など）



＜放射線治療における費用の算定＞



イノベーションによる新たな  
コンセプトの放射線治療



特定保険医療材料として  
保険適用されず  
新たなイノベーションが  
適切に反映されない可能性

関連団体からの要望(抜粋)

＜日本放射線腫瘍学会・日本画像医療システム工業会＞  
適切な治療技術の提供と均てん化のため、医科診療報酬点数表第12部 放射線治療に「特定保険医療材料」の節を設ける

# 放射線治療における医療材料の評価について

＜今後放射線治療の分野で新たに上市が見込まれる医療材料の例＞

## ①体内吸収型ハイドロ Spacer

経皮で注入されたハイドロゲル(図1)を用いて物理的に直腸・前立腺間の距離を稼ぐことにより、放射線治療時の正常組織への照射を防ぐ(図2)。

## ②位置測量ビーコン

応答型センサー(位置測量ビーコン:図3)を体内留置することにより、治療中の臓器位置をリアルタイムで確認および照射位置特定に応用する(図4)

図1) ハイドロゲル注入キット



図2) Spacer留置による線量カットオフ

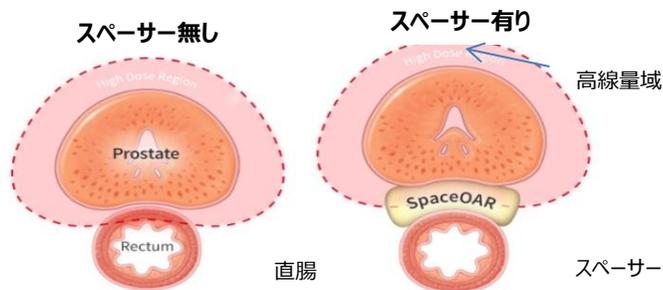
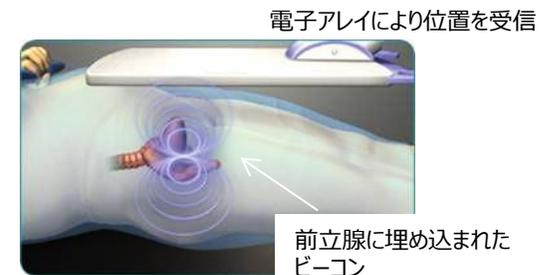


図3) 位置測量ビーコン



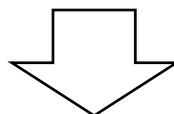
図4) ラジオ波による位置トラッキング



## 放射線治療における医療材料の評価について

### 放射線治療における医療材料の評価について

- 現在の放射線治療に対する診療報酬上の評価においては、「特定保険医療材料」の節は設定されていない。
- このため、放射線治療分野において、イノベーションによる新たな医療材料が上市された場合に、特定保険医療材料として保険適用されず、適切な放射線治療が患者に還元されない可能性がある。
- 放射線治療に係る新たな医療材料が開発されており、今後、特定保険医療材料としての取扱いが望まれる製品がある。



### 【論点】

- 放射線治療に対する医療材料の評価として、「特定保険医療材料」の節を設定してはどうか。

## 論点③ その他

1. 市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて
2. 保険適用時期の見直し
3. 緊急的な保険収載
4. 保険適用希望書の提出のあり方等
5. 放射線治療に用いる医療機器の取扱い
6. ヒト自家移植組織について

# ヒト自家移植組織について

○ヒト自家移植組織の機能区分に含まれる自家培養表皮と自家培養軟骨は、医療機関において患者自身から採取した組織を、製造販売業者が数週間かけて培養して製造し、患者に移植するものである。

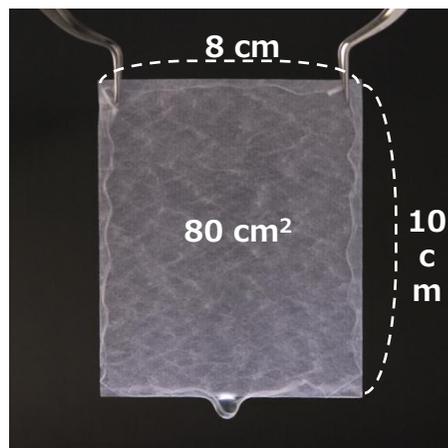
## ①自家培養表皮「ジェイス」

[承認年月日] 2007年10月29日

[保険適用年月日] 2009年1月1日

[算定留意事項(抜粋)] 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。

[保険償還価格] 314,000円/枚



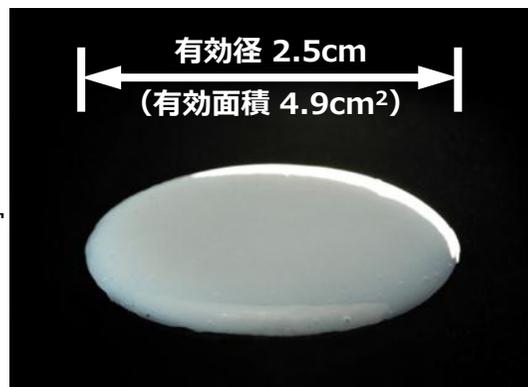
## ②自家培養軟骨「ジャック」

[承認年月日] 2012年7月27日

[保険適用年月日] 2013年4月1日

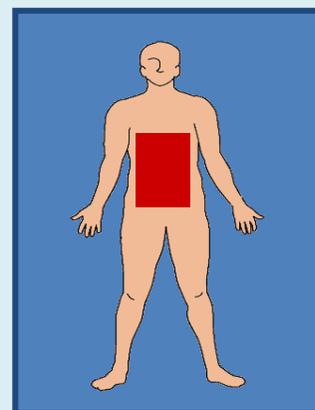
[算定留意事項(抜粋)] 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く。)で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損部位に使用する場合にのみ算定できる。

[保険償還価格] 2,130,000円



## <自家培養表皮「ジェイス」の製造過程の例>

医療機関



正常皮膚組織 (1cm²以上)

製造販売業者

製品輸送



受入検査

培養

出荷検査

梱包・出荷

## 自家細胞由来製品に関する業界の意見

- 業界からの意見陳述においては、自家細胞由来製品について、製造後使用されないケースが想定され、未回収金が発生するとの指摘があった。

当面現行制度を準用する場合には下記のような再生医療の特性に鑑み、原価計算の係数等において再生医療等製品の事業化が可能となるような特段の配慮をお願いしたい

- \* オーダーメイド（自家細胞由来）
- \* 製造後使用されないケースにおける未回収金の発生（自家細胞由来）
- \* 継続的開発の促進のための投資を可能とする営業利益率
- \* 全患者の個別試料保管（自家細胞由来）などの一般管理販売費
- \* 用時に一品ずつ厳重な温度管理の下、配送するための流通経費など

（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）

# 製造後使用されないケースについて

- ヒト自家移植組織の製造中に患者が死亡した場合、既に培養等の製造過程を進めていても、現在の特定保険医療材料の取扱いであれば、最終的に使用されないために算定することができず、製造販売業者の負担となっている。
- このような臨床上的使用実態や製造過程等を踏まえ、自家組織の採取・培養に用いる部分(キット等)と、培養後移植に用いる部分(キット等)とに機能区分を細分化する等の対応を行うことで、製造中に患者が死亡した場合等の理由による使用中止のリスクに対応できるのではないか。

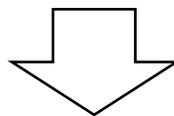
## ＜自家培養表皮「ジェイス」の製造過程の例＞



## ヒト自家移植組織について

### ヒト自家移植組織について

- ヒト自家移植組織の機能区分に含まれる自家培養表皮と自家培養軟骨は、医療機関において患者自身から採取した組織を、製造販売業者が数週間かけて培養して作成し、患者に移植するものである。
- ヒト自家移植組織の製造中に患者が死亡した場合、既に培養等の製造過程を進めているものの、特定保険医療材料として算定することができず、製造販売業者の負担となっている。
- 業界からの意見陳述においては、自家細胞由来製品について、製造後使用されないケースが想定され、未回収金が発生するとの指摘があった。
- このような臨床上的使用実態や製造過程等を踏まえ、自家組織の採取・培養に用いる部分(キット)と、培養後移植に用いる部分(キット)とに機能区分を細分化する等の対応を行うことで、製造中に患者が死亡した場合等の理由による使用中止のリスクに対応できることが考えられる。



### 【論点】

- 材料制度改革に向けて、保険医療材料専門組織において既存の機能区分の細分化や合理化等について検討する際に、ヒト自家移植組織についても機能区分の細分化や償還価格の見直し等の対応について検討することとしてはどうか。