

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 ① 特定保険医療材料

平成29年8月23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



本日の提案内容

「平成30年度保険医療材料制度の見直しに係る今後の進め方(案)」(平成29年2月8日中医協材料専門部会)の検討項目(案)及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見(案)」(平成29年7月26日中医協材料専門部会)を参照

1. イノベーションの評価等について
 - 1) 使用実績と改良の評価について
 - 2) 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価
 - 3) ニーズ選定されたが開発に至らない品目の評価
 - 4) 迅速な保険導入と機能区分特例のあり方
2. 外国価格調整等の見直しについて
3. 価格算定に係る手続きの適正化について
4. 毎年価格調査及びその結果に基づく価格改定について
5. その他

1-1) 使用実績と改良の評価について(1)

【論点】

(平成29年7月26日中医協材料専門部会 資料より)

1. 1 - 1 (1) 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する運用について
 - 保険医療材料の特性に鑑み、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて、保険収載後に再度新機能区分の申請ができる運用について検討してはどうか。
1. 1 - 2 (1) 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について
 - 臨床現場のニーズにこたえるための改良・改善に対するインセンティブを維持することも重要であることから、機能区分制度としての役割を維持しつつ、改良・改善を評価しやすい仕組みを検討してはどうか。

医療機器の特性を踏まえて提起頂いた上記論点は、業界としてもイノベーションを評価するうえで重要であると思料。新たな仕組みの検討に当たっては、

- 医療機器においてはひとつひとつの改良・改善は小さくとも、その積み重ねにより大きなイノベーションにつながることから、上市時の「構造等の工夫」に対する評価は、特有の継続した改良・改善を促進し、いち早く臨床現場に普及させるための有効なインセンティブとなっていること。
- 一方で、保険収載時には評価に必要なデータが十分に存在しないが、製品導入後の使用実績を踏まえた評価が可能な場合もあり、更には近年、インプラント製品等に関して、レジストリによる成績を評価する取組もあることから、重要な視点となってきていること。
- また、上市当初に置き換えりを想定することは非常に難しく、対象製品の選定には慎重を要すること。

等を踏まえ、丁寧な議論を望む。

1-1) 使用実績と改良の評価について(2)

【論点】

(平成29年7月26日中医協材料専門部会 保材専資料より)

1. 1 - 2 (2)既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について
 - 既存医療材料を単純化した製品に対しては、類似機能区分に対して「減算」ができる仕組みを検討してはどうか。
- 「単純化」については、付加機能の削除等と、構造上の工夫による手技の簡略化等とは分けて考える必要があり、具体事例をもとに慎重な検討を望む。
- 有効性、安全性への影響を慎重に検討しつつ、単純化した製品の取り扱いを検討することが必要。

1-2) 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価

【論点】

(平成29年4月12日中医協材料専門部会資料より)

- 「先駆け審査指定」された医療機器（先駆け審査指定された再生医療等製品のうち、医療機器の例により算定されるものを含む）について、評価のあり方を検討してはどうか。
- 世界に先駆けて革新的な医療機器を日本で早期実用化をめざし、日本での開発を促進するために、審査のみならず保険上のインセンティブを付与することで後押しして頂きたい。

1-3) ニーズ選定されたが開発に至らない品目の評価

【論点】

(平成29年4月12日中医協材料専門部会資料より)

- 平成28年度診療報酬改定における対応に対する実績を踏まえ、医療ニーズの高い医療機器について、どう考えるか。
- 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について、どう考えるか。

- これまで企業としてもニーズ選定品の開発には、医療現場からの声を真摯に受け止めて、前向きに取り組んで来た。(参考資料①参照)
- 企業努力だけでは開発を進めることができない、やむを得ないケースがあることもご理解頂きたい。

- 海外での製造・販売が中止されてしまっている
- 製品承継等によりデータが存在しない
- 新たに日本での治験を求められても、患者数が少なく実施が困難

- 極めて患者数が少ないニーズ選定品の開発にも着手できるよう保険上の配慮を願いたい。

1-4) 迅速な保険導入と機能区分特例のあり方

迅速加算の継続と機能区分特例の拡充を望む

■ 迅速加算

- 本制度は、薬事制度が日本に類似している米国との比較をしたものであり、デバイスラグの解消に留まらず、米国に先行した日本上市に大きく寄与しており、有効であると考える。

※米国に先行した比率：本制度導入前37.5% → 導入後44.2%

(参考資料②③④参照)

- デバイスラグはPMDA・業界の協働の取り組みにより解消に向かっているが、開発ラグの更なる縮小のため、継続をお願いしたい。(参考資料⑤参照)
- 前述の先駆け加算とは、その位置づけが違ふと思料。

■ 機能区分特例

- 先発企業による二番手以下への不公平感が解消されることで、企業間の開発競争が促進され、患者アクセスのスピードアップに寄与する。
- 本特例の対象については、類似機能製品の収載の実態を鑑み、新規収載されてから3回改定（現在は2回）を経るまでとしてはどうか。
- 対象を加算10%以上のイノベーションが認められた製品として頂きたい。

(参考資料⑥⑦⑧⑨参照)

2. 外国価格調整等の見直しについて(1)

【論点】

(平成29年7月26日中医協材料専門部会 保材専資料より)

内外価格差等の是正について

○ 新規収載品/再算定に係る外国価格調整の比較水準については、平成28年度改定において「外国価格の相加平均の1.3倍を上回る場合に1.3倍の価格」としたところであり、必要な配慮をしつつ引き下げてはどうか。

- 外国価格調整・再算定は、平成14年の導入以来、度重なる上限倍率の引き下げ、外れ値制度の導入、参照国として豪州の追加等数々の改革を実施。
- 業界は、仏と豪州の一部製品にしか公定価格が存在しない中、新規収載時のみならず、既収載品についても毎年の外国価格調査に協力してきた。
(参考資料⑩参照)
- 直近2回の改定において外国価格調整・再算定の倍率上限が引下げられたが、連続した引下げは事業の予見性を損なうことから、これを維持して頂きたい。
- 医療機器の特性を踏まえた必要な配慮として、以下について検討を頂きたい。
 - 短期的な為替レートの変動は外国価格調整・再算定の大きな要因であり、円高の影響により一度引き下げられた価格は円安時に引き上げの手当がなされないため、公平性に問題がある。新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布にもあるように、倍率が低い製品が多数ある中、これ以上の倍率上限の引き下げについては慎重に検討をして頂きたい。

2. 外国価格調整等の見直しについて(2)

- 新医療機器の価格調整の際に、医療ニーズの高い医療機器や希少疾病用医療機器等の例外品目について、外国価格調整の倍率の配慮がなされているが、同様な考え方を既収載品の再算定にも導入することはできないか。
 - 平成28年度改定において、例外品目については外国価格調整の倍率上限を1.5倍とし、その他の製品（1.3倍）とは扱いを変えることとなった。
 - これらの製品については、保険収載後一定期間（たとえば2回の改定を経るまで、等）倍率上限を当該区分の新規収載時の上限（1.5倍）と合わせて頂きたい。
- イノベーションの評価または製品の安定供給の観点にも配慮をして頂きたい。
 - 例えば、製品の改良、改善が進んでいる区分や、区分一銘柄の区分等と、多銘柄が導入され成熟している区分とで倍率上限を変えてはどうか。
- 外れ値制度について、機能区分制度下の考え方について見直して頂きたい。
 - 新規収載の場合は、「一つの製品」について、「異なる国」の価格のバラツキを比較する。一方、既収載品の場合は、「複数の製品」について、「異なる国」の価格を比較する。
 - したがって、既収載品の場合は、国同士の価格のバラツキだけでなく、同一機能区分に存在する「複数の製品」の価格のバラツキを比較することにもなり、新規収載と既収載では、取り扱いを変えるべきではないか。

3. 価格算定に係る手続きの適正化について

■ 類似機能区分比較方式では価格が低すぎ、安定供給が困難な場合の対応

<現行ルール>

類似機能区分比較方式で新たに機能区分を設ける際、新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合は、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。

ところが、外国での販売実績がない製品(例えば日本初の製品)については、参照する外国価格が無いため、上記制度が適用されない。

- 安定供給の観点から、上記制度に相応するルールを設定するとともに、従来からある製品に改良開発が行われる事も多いことから、基準材料価格が設定されて一定以上(例えば10年)経過している場合にも原価計算方式の適用を認めていただきたい。

4. 毎年価格調査及びその結果に基づく価格改定について

■ 医療機器の毎年改定については、以下の観点より反対

- 特定保険医療材料の市場規模は医薬品に比し約9分の1（約1兆円）、逆に品目数は約20万と、一品目あたりの使用数量や金額が非常に少ない特性があり、これをベースに市場実勢をより適正に反映する為、価格調査は5ヶ月間にも及ぶ。（医薬品は1ヶ月）
- 毎年改定を実施した場合、医療機関との価格交渉と市場実勢価格調査の時期が重なることにより、調査の信頼性の問題が生じることを懸念する。
- 毎年改定が医療機器へ波及した場合、市場予測や経営の予見性確保が困難となり、開発原資の確保及び投資判断にも支障をきたすことが考えられ、ひいてはイノベーション推進の体力を削ぐこと、海外企業からの直接投資をも減少させ、デバイスラグの再燃のみならずデバイスギャップへと繋がる懸念が生じる。

5. その他(1)

■ 適応追加等による市場の変化について

- 基本的に医療機器は、適用部位別に開発されるため、医薬品と異なり薬事承認の適用が拡大されることは稀であり、仮に適用が拡大された場合には、C1の申請が求められ、専門組織で議論されている。
- また、保険算定における留意事項（施設要件、医師要件等）があることにより、対象患者数の急激な増加は考えにくく、それを踏まえた議論として頂きたい。

5. その他(2)

■ 基礎的な汎用医療材料の取り扱いについて

- 安定供給等の観点を踏まえ、その取扱いについて検討してはどうか。
（例えば、機能区分制度導入時から存在し、価格が下げ止まっている製品等について、実勢価格調査から外し固定価格化するなど新たな取扱いを検討してはどうか）

■ 単回使用医療機器（SUD）の再製造について

- SUD再製造品はオリジナル品とは置かれている条件が異なることを踏まえ、保険償還上、オリジナル品と異なる取扱いとして頂きたい。

（参考資料⑪参照）

参考資料①：ニーズ選定品の開発状況

(平成29年4月12日中医協材料専門部会より)

選定品目数
(総数)
127品目



状況	品目数
承認施行済み	64品目
承認審査中	3品目
開発中止	1品目
要望取り下げ	22品目
開発要請中	33品目
公募中	4品目

(平成29年1月31日まで)

参考資料②：「迅速評価」導入前後の比較

迅速評価が導入された平成24年度改定を境に、米国でのリストプライスが無い状態で国内で保険収載された製品（米国に先行した日本上市品）の割合が高まった。

	制度導入前 (平成22年7月～ 平成24年6月)	制度導入後 (平成24年7月～ 平成28年6月)
米国リストプライスが無い状態で保険収載がなされたC1/C2区分の割合(%)	37.5%	44.2%
※米国リストプライス無し／C1C2全体	24/64	68/154

参考資料③：「迅速な保険導入に係る評価」結果(1)

■ 迅速評価期間が終了した製品

承認日	製品名	企業名
H24.10	サーモクールスマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック(株)
H25.7	カワスミNajuta 胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業(株)
H25.10	イレスト7 ICD Pro(VR-T),イレスト7 ICD Pro(DR-T), イレスト7 ICD DF4 Pro(VR-T),イレスト7 ICD DF4 Pro(DR-T) イレスト7 CRT-D Pro	バイオトロニックジャパン(株)
	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス(株)
H26.1	エヴィアHF-T Pro	バイオトロニックジャパン(株)
	SeQuent Please ドラッグイルーティング バルーンカテーテル	ニプロ(株)
	Viva CRT-D シリーズ、Viva Quad CRT-D シリーズ	日本メドトロニック(株)
	PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム	ギブン・イメージング(株)
H26.7	メドエル人工内耳EAS	メドエルジャパン(株)
	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン(株)
	セプザイリス 持続緩徐式血液濾過フィルタ	ガンブロ(株)
H27.7	イトレヴィア 7CRT-D QP ProMRI	バイオトロニックジャパン(株)

参考資料④：「迅速な保険導入に係る評価」結果(2)

■ 迅速評価が継続中の製品

承認日	製品名	企業名
H27.10	EC-PDT プローブ	パナソニックヘルスケア(株)
H28.4	AG-PROTEX HIP システム 寛骨臼カップ	京セラメディカル(株)
	AG-PROTEX HIP システム 大腿骨ステム	
H28.4	ステアリングマイクロカテーテル	秋田住友ベークライト(株)
H28.4	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ(株)
H28.9	サーモガードシステム Quattroカテーテル	旭化成ゾールメディカル(株)
	サーモガードシステム ICYカテーテルキット	
H28.12	アドスプレー	テルモ(株)

参考資料⑤：デバイス・ラグ

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
開発ラグ	1.8年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年
審査ラグ	0.2年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ	2.0年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年

開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。
ただし、平成22年度～平成24年度の数値は、一部変更を含む当該年度に承認した新医療機器の数値

審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間（中央値）の差

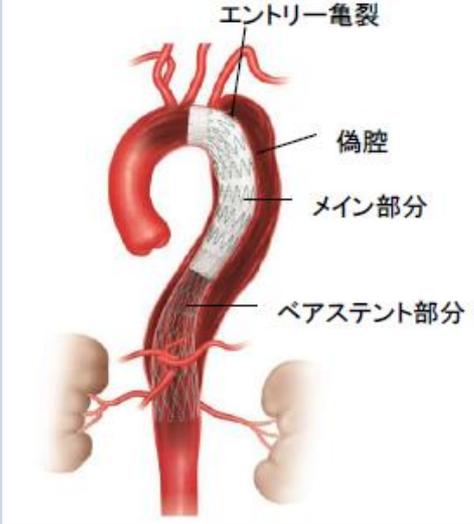
デバイス・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

出所：PMDA デバイス・ラグの試算（平成23～27年度）より

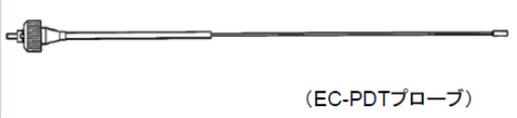
参考資料⑥：「機能区分特例」結果(1)

販売名 (企業名)	収載日	機能区分	医療上の価値
セプザイリス (ガンブロ株)	H26.7.1	040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む) (4)持続緩徐式血液ろ過器 ②特殊型	重症敗血症及び敗血症性ショックの患者に有用 
Solitaire FR 血栓除去デバイス (コヴィディエンジャパン株)	H26.7.1	133 血管内手術用カテーテル (9)血栓除去用カテーテル ④脳血栓除去用 ウ 自己拡張型	標的血管の再開通率及び手技後90日での神経学的予後の改善率が有意に高い 
トレボ プロ クロットリトリーバー (日本ストライカー株)	H26.7.1	133 血管内手術用カテーテル (9)血栓除去用カテーテル ④脳血栓除去用 ウ 自己拡張型	標的血管の再開通率及び手技後90日での神経学的予後の改善率が有意に高い 
J Graft Open スtentグラフト (日本ライフライン株)	H26.7.1	185 オープン型stentグラフト	stentグラフトが適応できなかった症例にも使用可能。 

参考資料⑦：「機能区分特例」結果(2)

販売名 (企業名)	収載日	機能区分	医療上の価値
COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラシステム (プロキシマルコンポーネント) (Cook Japan(株))	H27.7.1	146大動脈用ステントグラフト (5)大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分)	 <p data-bbox="1344 939 1856 1132">既存治療(開胸外科手術)の国内外の成績、IRAD開胸外科手術成績と比較しても、治療成績は有意に良好</p>
COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラシステム (プロキシマルエクステンション、ディスタールエクステンション) (Cook Japan(株))	H27.7.1	146大動脈用ステントグラフト (6)大動脈解離用ステントグラフト(補助部分)	
COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラシステム (ベアステント) (Cook Japan(株))	H27.7.1	146大動脈用ステントグラフト (7)大動脈解離用ステントグラフト(ベアステント)	

参考資料⑧：「機能区分特例」結果(3)

販売名 (企業名)	収載日	機能区分	医療上の価値
EC-PDT プローブ (パナソニックヘルスケア 株)	H27.10.1	半導体レーザー用プローブ	<p>化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残食道癌のうち、外科的切除又は内視鏡的切除が適用できない症例に対して高い局所完全奏効率を認めた</p>  <p>(PDレーザー)</p>  <p>(EC-PDTプローブ)</p>
Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム (アボットバスキュラー ジャパン株)	H29.3.1	130 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット③再狭窄抑制型	<p>これまでの金属製ステントと異なり、スキャフォールドに生体吸収性材料を用いることにより、留置後約3年で消失する</p> 

参考資料⑨：改良加算10%以上の製品（平成26年4月～）

販売名 (企業名)	収載日	機能区分	補正加算等
トラベキュラーメタルリバーシショルダーシステム/TMリバーシ上腕骨ステム (ジンマー(株))	H26.7.1	065 人工肩関節用材料 (3)リバーシ型 ①上腕骨ステム イ 特殊型	改良加算(ハ、ヘ) 10%
トラベキュラーメタルリバーシショルダーシステム/TMリバーシベースプレートとスクリューシステム (ジンマー(株))	H26.7.1	065 人工肩関節用材料 (3)リバーシ型 ⑤ベースプレート イ 特殊型	改良加算(ハ、ヘ) 10%
ステアリングマイクロカテーテル (秋田住友ベーク(株))	H28.4.1	010 血管造影用マイクロカテーテル (2)フローダイレクト	改良加算(ハ) (ホ)10%
ゴア バイアーン スtentグラフト(ロング) (日本ゴア(株))	H28.12.1	191 末梢血管用stentグラフト(2)長病変対応型	改良加算(ハ) 10%

参考資料⑩：参照国における公定価格制度の有無

4. 医療材料に関する状況

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	オーストラリア
公定価格制度の有無	特定保険医療材料制度	公定価格はない	公定価格はない	公定価格はない	公定価格表(LPP)制度	医療材料リスト制度
公定価格制度における医療材料の定義・範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・保険医療材料の評価区分に基づき一部の医療材料(特定保険医療材料)について、機能区分ごとに保険償還価格を設定。 	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・LPP に記載される医療材料は、包括払い制度に馴染まない医療材料。具体的には、①技術革新が速いもの、②高額で包括払いに馴染まないもの、③対象患者が少なく包括払いに必要な費用を算出できないもの、である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療材料リストに記載され、公示価格が定められる医療材料は、①身体的部位の置換や病理学的プロセスの調整のいずれかを目的として患者に外科的に埋め込まれるもの、②特定製品の埋め込みに必要不可欠で当該患者に対して使い切りのもの、である。 ・検査目的の医療材料や埋め込みでない医療材料は対象外である。
公定価格の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> ・特定保険医療材料を対象に、保険償還価格として、機能区分ごとに、政府が材料価格基準を設定している。 	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・CEPS で保険償還価格について審議し、保健大臣による官報告示となる。 ・銘柄別記載であるが、ジェネリック製品については機能区分による同一 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関での手術の際に使用した医療材料を対象に、民間保険が給付すべき償還価格を連邦政府が設定している。 ・銘柄別記載。

平成26年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査（概要）（p.22）
 （中医協 材-1 参考2、平成27年10月14日 保険医療材料専門部会（第73回））

参考資料⑪：SUD再製造品とオリジナル品の相違点

オリジナル品と再製造品とは同じ機能ではあるが、置かれている条件が異なる

- オリジナル品には、臨床現場からの意見をもとにした、絶え間ない改良改善が求められるが、再製造品にはその役割はない
- 再製造品の原材料はオリジナル品であることから、再製造品メーカーに安定供給責任を課すことは難しい
- オリジナル品で必要となる医療者へのトレーニングや医療情報の提供などは、再製造品メーカーに求められることは考えにくい

参考資料⑫：特定保険医療材料の特性

(平成29年2月8日中医協材料専門部会資料より)

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	<p>約9兆円</p> <p>高額品目数：500億円以上13品目</p> <p>製品数：約16000製品</p>	<p>約1兆円</p> <p>高額区分数：50億円以上約30区分</p> <p>製品数：約1200機能区分約20万製品</p>
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用（技術のための道具）
大幅な市場拡大を伴う適用拡大	<p>あり</p> <p>例：オプジーボ</p> <p>「悪性黒色腫」に「非小細胞肺がん」を追加</p>	<p>ほとんど無し</p> <p>例：SeQuent Please ドラッグ イルーティングバルーンカテーテル</p> <p>「冠動脈ステント内再狭窄の抑制」に「対照血管径3.0 mm未満の新規冠動脈病変」を追加</p>
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心（軽量化、操作性向上等）
作用機序の概略	・投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。（免疫、ゲノムへの作用等）	<ul style="list-style-type: none"> ・製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。（→「改良加算」を設置） ・同一原理の製品からの発展、応用 <p>例：ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用スティミュレータ等</p>
市場での製品の置き換わり	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

参考資料⑬：特定保険医療材料の算定ルール

(平成29年2月8日中医協材料専門部会資料より)

	薬価	特定保険医療材料
算定プロセス	薬価算定組織にて議論し、中医協にて了承の上収載	保険医療材料等専門組織にて議論し、中医協にて了承の上収載
価格算定ルール	銘柄別方式 (個別品目毎に償還価格を設定) ⇒個別品目に応じた革新性を評価しやすい一方、価格競争は起こりにくい	機能区分別方式 (同様の機能を有する類似製品群を同一の「機能区分」とし、同一の償還価格を設定) ⇒同一機能区分内で価格競争が誘発され、製品の置き換わりが起こりやすい
外国価格調整	新規収載品について行う 外国平均価格の参照国：米、英、独、仏	新規収載品及び 既収載品 の再算定について行う 外国平均価格の参照国：米、英、独、仏、豪
補正加算の種類	画期性加算、有用性加算(I)、有用性加算(II)、市場性加算(I)、市場性加算(II)、 小児加算 、 先駆け審査指定制度加算	画期性加算、有用性加算、 改良加算 、市場性加算(I)、市場性加算(II)
市場拡大再算定	あり	なし
新薬創出等加算	あり	なし ※学会からのニーズに対応するために開発された製品に対しては新規収載時に機能区分の特例が適用される 他、デバイスラグ解消の観点から迅速導入加算がある。