

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その6）

1. 未承認の医療機器等に関する前回の議論等

前回、医療機器が広く国内で使用されるためには、治験等の開発支援、承認の迅速化、適切な医療保険上の評価が前提であるとの意見もあったところであるが、現在、医療機器審査迅速化アクションプログラムや平成23年度予算案等において、これらに関する取組が行われているところ。

また、前回の議論で示したとおり、医療機器には以下のような特殊性があると考えられる。

MRI等の体外診断機器、人工呼吸器等の装置、植え込み型機器等の多種多様な形態があり、その革新についても、随時改良改善を重ねていく医療機器もある。

我が国における医療機器企業等の体制等を踏まえて検討する必要がある。

個々の医療機器に応じて、薬事承認の際に治験の要否が判断されている。

医療機器の安全性・有効性に加えて、それらを使用する医師の技術や施設要件も踏まえて評価する必要がある。

2. 見直しの案及び検討の論点

(1) 国民の医療機器開発に関するニーズを踏まえて、以下のように先進医療制度（高度医療）を活用することを検討してはどうか。

国内で承認されていない医療機器のうち、

- ・ 国民、学会等によるニーズが高く、
- ・ 医療上の必要性が高いものであって、
- ・ 海外等の実績から一定の安全性や有効性が確認されているもの

等については、一般的に、企業が開発を行い速やかに薬事承認がなされることが望ましい。

現在の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においては、医療上の有用性として、既存の治療法等がないこと等が選定の要件とされており、改良された医療機器はその対象でない。

上記のようなものについては、新たな治験の要否を確認の上、治験が必要であるものについて、開発企業の体制や医療機器の開発計画の状況等に応じて、先進医療の申請に必要な国内での一定の実績についても、技術に応じて先進医療制度の対象とすることとする。

当該先進医療の実施に当たっては、医療機器の安全性及び有効性が、使用する医師の技術によるところが大きいこと等を踏まえ、実施可能な機関を、高度な臨床研究を実施することができるものに限定すること等により、先進医療の質を確

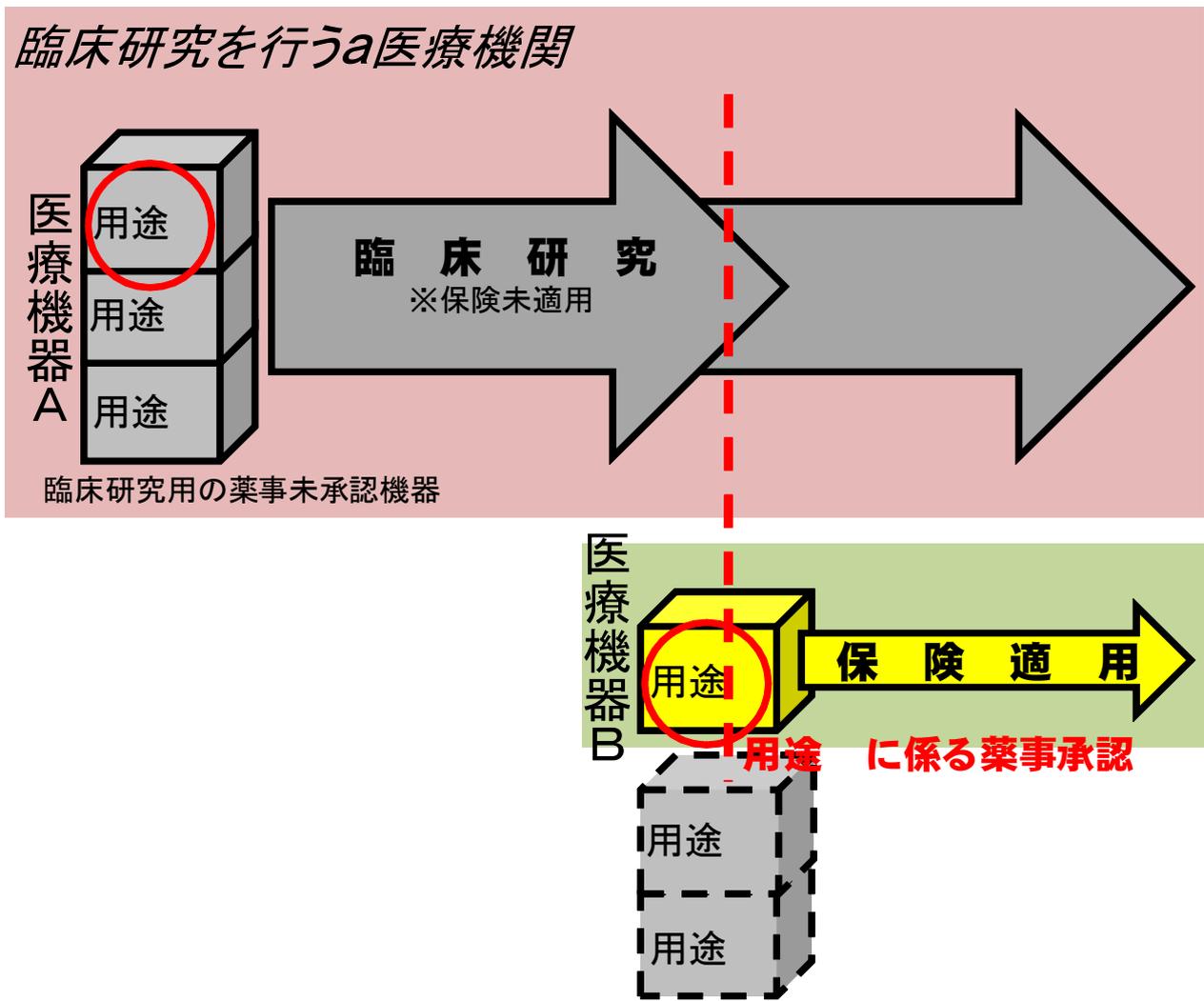
保し、当該枠組みで実施した先進医療における実績により薬事承認審査の一定程度の効率化を図る。

また、医療機器が多種多様であることを踏まえ、まずは分野を限定して運用する必要があるのではないか。

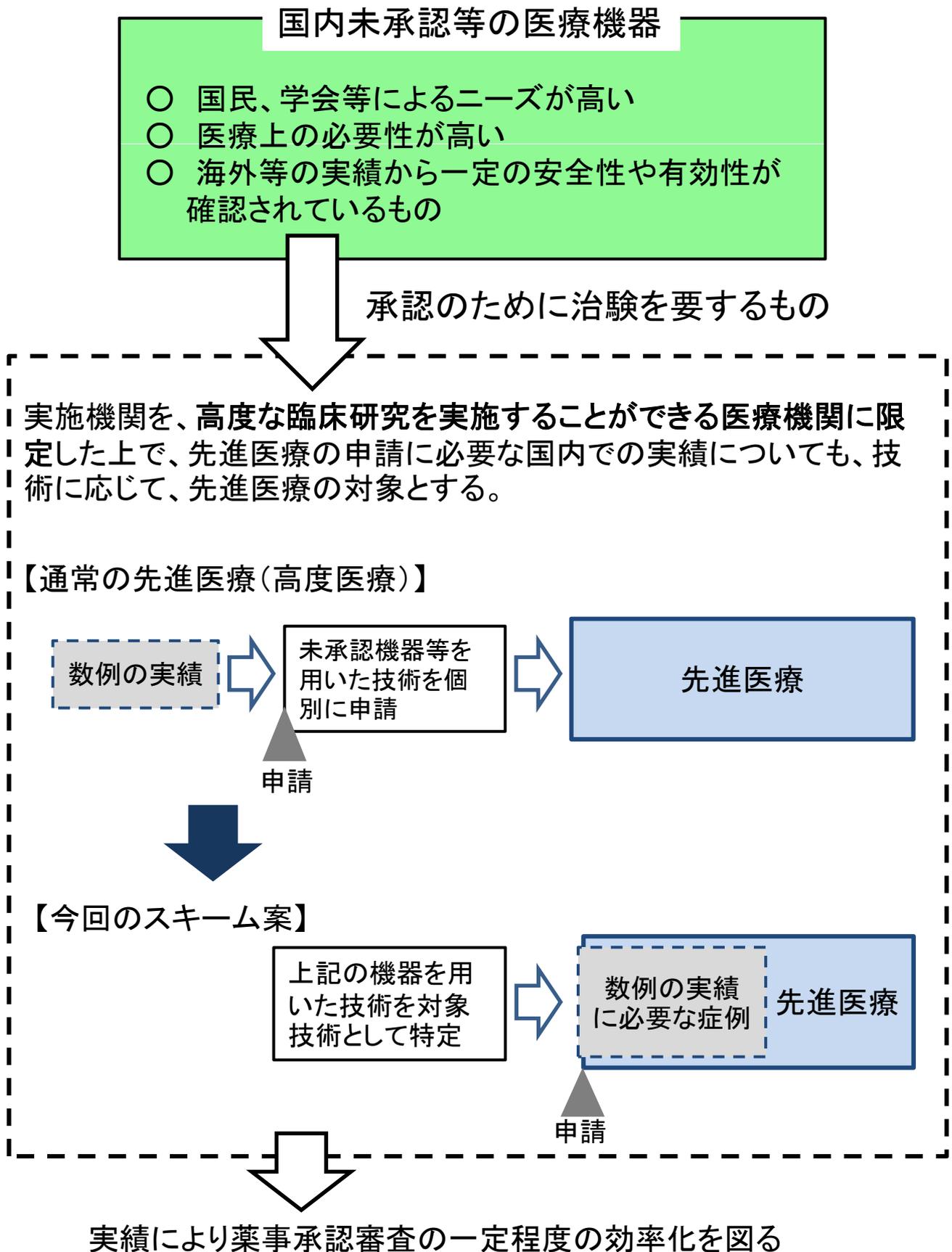
(2) その他の論点

臨床研究用の汎用性のある医療機器の取扱い

臨床研究用の汎用性のある医療機器については、その一部の用途について同等の機器が薬事承認され保険収載された場合であっても、当該機器自体は薬事承認の対象とならず、これを保険診療に使用することができない点が前回の中医協において指摘されたところ。



国民等の医療機器の開発ニーズを踏まえた先進医療制度の活用(案)



医療機器審査迅速化アクションプログラム

新医療機器の承認までの期間を19か月短縮することを目指す(平成21年度から5年間)



対策

● 相談体制の拡充強化

－ 人員の拡充

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で3倍増(現行35名を104名に)

－ 相談の質・量の向上

- ・相談区分の見直し
- ・開発初期段階からの助言による開発期間の短縮
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

● 審査基準の明確化等

- ・承認基準・審査ガイドライン等の策定

● 審査体制の拡充強化

－ 人員の拡充

(同左)

－ 審査業務の充実・改善

- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制の導入
- ・申請前の事前評価制度の導入による申請後の業務の効率化
- ・後発医療機器の同等性審査方式の導入等

● 情報公開の充実

- ・新医療機器の申請資料概要の公開

平成23年度予算案概要

厚生労働省

医療・健康

【地域医療支援センター運営経費】 【特別枠】

○医師の地域偏在を是正するため、地域医療支援センターを設置する都道府県を支援 【5.5億円】

- ・地域医療に従事する医師のキャリア形成の支援と一体的に医師不足病院への医師の配置等を行うため、都道府県(※)が実施する「地域医療支援センター」の運営について財政支援を行い、各都道府県の医師確保対策の取組を支援する。

※平成23年度は、先行的に、県内医師の地域偏在が大きい、へき地、無医地区が多い等の15の都道府県で実施予定。

(参考) 【平成22年度補正予算】

- 都道府県を単位とした高度・専門医療、救急医療等の整備・拡充等 【2,100億円】
都道府県に設置されている「地域医療再生基金」を拡充し、高度・専門医療や救命救急センターなど都道府県（三次医療圏）の広域的な医療提供体制を整備・拡充する。

【がん対策の総合的かつ計画的な推進】 【一部特別枠】

○働き盛り世代のがん予防対策など、がん対策の強化・拡充 【343億円】

- ・新たに、大腸がん検診について、働き盛りの世代（40歳、45歳、50歳、55歳、60歳）が無料で検診を受けることができるようにするとともに、女性特有のがん（乳がん、子宮頸がん）検診推進事業を継続し、市町村のがん検診体制を整備する。
- ・加えて、がん診療拠点病院の機能強化や、総合的な相談支援体制の整備などを図り、がん対策を総合的に強化する。

(参考) 【平成22年度補正予算】

- 子宮頸がん等のワクチン接種の促進 【1,085億円】
都道府県に基金を設置し、市町村における子宮頸がん予防ワクチンの接種事業に対する財政支援を行い、既存事業の検診と併せ、子宮頸がん予防対策を万全なものとする。

【国民の安心を守る肝炎対策の強化】 【一部特別枠】

○医療費助成や検査の個別勧奨などによる肝炎対策の強化 【238億円】

- ・国内最大級の感染症であるB型肝炎及びC型肝炎について、引き続き医療費助成を行うとともに、40歳以上の5歳刻みの方への肝炎ウイルス検査受検に関する自己負担の軽減が可能な個別勧奨メニューの追加、適切な治療へつなげるための人材養成など、早期発見・早期治療のための各種施策を強化する。

【HTLV-1対策の強化】

○HTLV-1関連疾患に関する研究の推進 【10億円】

- ・HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）への感染対策と、これにより発症するATL（成人T細胞白血病）やHAM（HTLV-1関連脊髄症）の診断・治療法等に関する研究を、感染症・がん・難病・母子保健対策の連携により、総合的に推進するため、HTLV-1関連疾患研究領域を創設し、研究費の拡充を図る。

【健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクトの推進】 【特別枠】 (新規) 【131億円】

○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 【57億円】

- ・難病やがん等の疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究等を推進する。
※難病に関する研究は、既存の事業とあわせて100億円（うち特別枠20億円）

○日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発研究事業 【13億円（再掲）】

- ・がん患者が仕事とがん治療を両立できるような日常生活の質の向上に資する新たな治療法として、日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた臨床開発研究を強力に推進する。

○世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業 【33億円（一部再掲）】

- ・ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点を整備するため、対象医療機関における人材の確保、診断機器の整備等に係る財政支援を行う。（がん等の重点疾患分野ごとに拠点を選定し、計5箇所を整備する予定。）

○先端医療技術等の開発・研究推進事業（国立高度専門医療研究センター） 【43億円】

- ・国立高度専門医療研究センターの豊富な症例数、専門性等を活かし、バイオリソース（血液等の生体試料）等の蓄積、先端医療技術等の開発を進めるとともに、知的財産管理のための人材確保を行う。

○日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業 【99百万円】

- ・日本発シーズ（医薬品・医療機器の候補となる物質・技術等）の実用化に向けて、産学官からなる懇談会を設置し、相談対象範囲の選定等を検討した上で、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等にかかる実質的・実務的な相談（薬事戦略相談）に応じる。

○医療情報データベース基盤整備事業 【3.7億円】

- ・全国の大学病院等5箇所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。
※基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は（独）医薬品医療機器総合機構が負担

○福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 【83百万円】

- ・福祉用具や介護ロボット等の実用化を支援するため、試作段階にある当該機器等を対象として、臨床的評価や介護保険施設等におけるモニター調査等を実施する。



健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト 平成23年度予算案:131億円
(世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業 26億円)
(難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち 臨床試験) 7億円)

新薬・医療機器の創出(臨床試験拠点の整備事業/研究費)

キャッチフレーズ 「世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」

背景: 我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

概要: ○ 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん(バイオ医薬品、診断薬等)」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に対して、

○ 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、

○ 早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。

○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 5億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)
研究費 1.5億円程度/年/課題 5課題程度(3~5年継続)
開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

目標: 新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。

(事業イメージ)



世界初

この段階を支援

特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備



(重点分野の例)

- ・がん
- ・神経・精神疾患
- ・脳心血管領域

・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
・診断機器等設備 等の体制整備

(整備費26億円)

○ 医師主導治験を実施する場合

- 以下の費用を補助
- ・治験薬の製造(GMP対応)
- ・プロトコール作成
- ・データ管理業務
- ・治験相談費用 等

(研究費 7億円)

整備費と研究費の連動が必要

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出



新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

キャッチフレーズ 「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

- 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。
- 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。
- 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

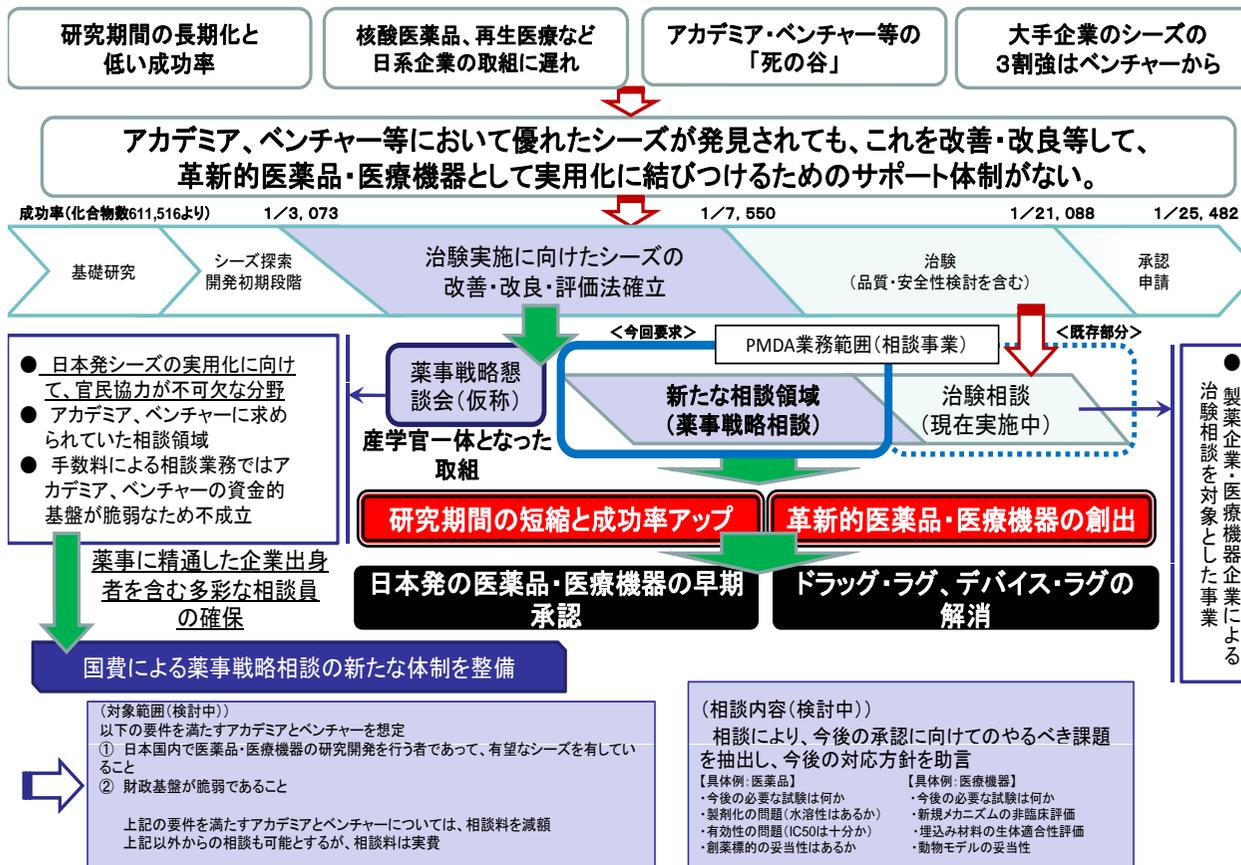
- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

目標

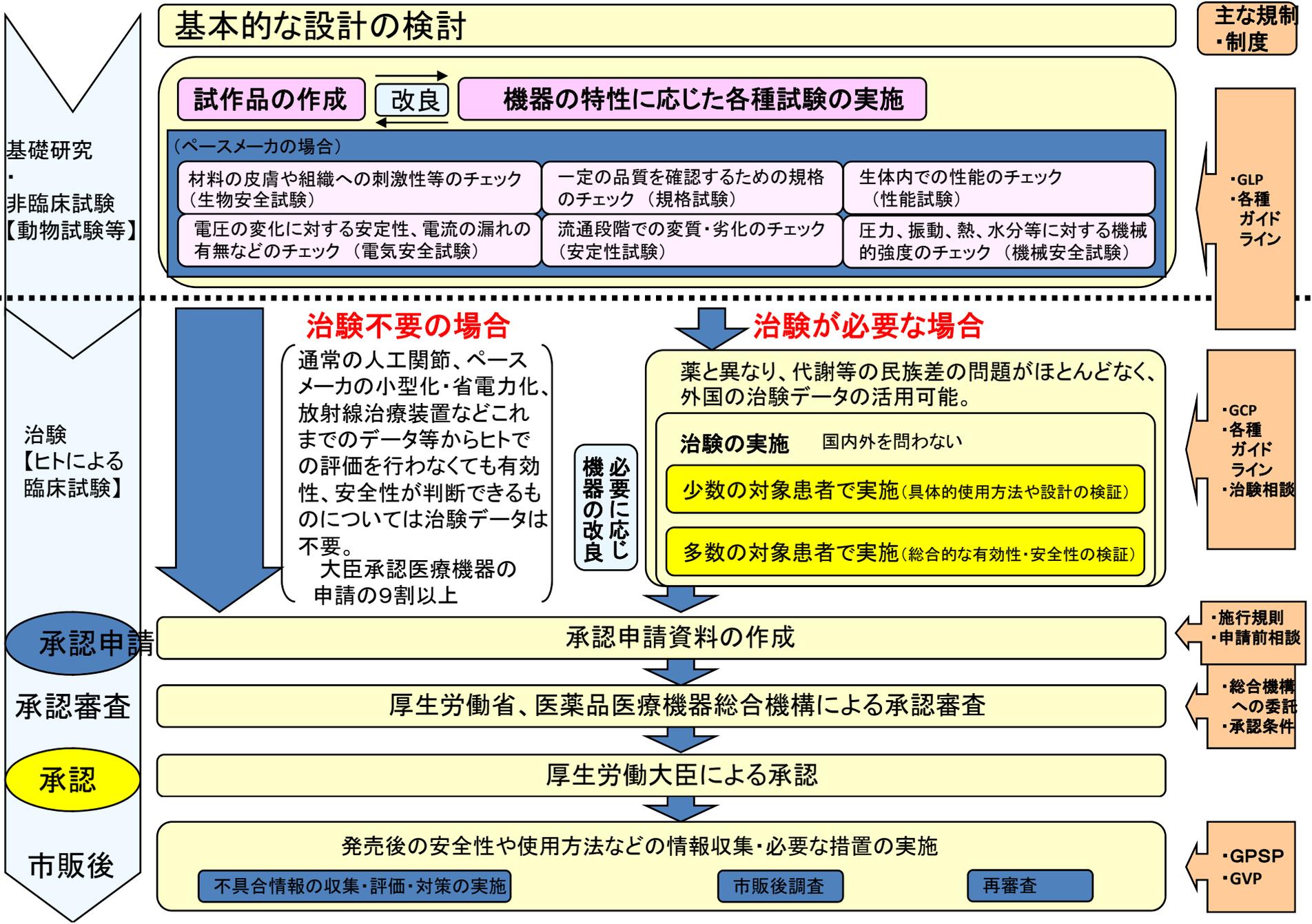
- 日本発の医薬品・医療機器の早期承認
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業イメージ)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



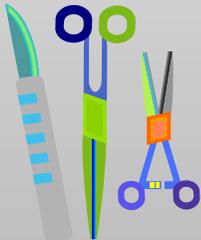
基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



医療機器のクラス分類と市販前規制

(薬事法改正により平成17年4月施行)

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス	クラス	クラス	クラス
具体例	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、 人工呼吸器、 心臓血管用バルーンカテーテル 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカ、 人工心臓弁、 ステント 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(総合機構で審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。(平成17年4月)

(注2) クラス 品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

医療機器規制の我が国と欧米の比較

国際分類 (GHTF)	クラス メス、ピンセット等	クラス MRI、内視鏡等	クラス 透析器、人工骨等	クラス 心臓ペースメーカー等
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
日本	承認等不要	第三者認証 ¹	国による承認	
米国	承認等不要	国による承認 ²		
欧州	承認等不要	第三者認証 ³		

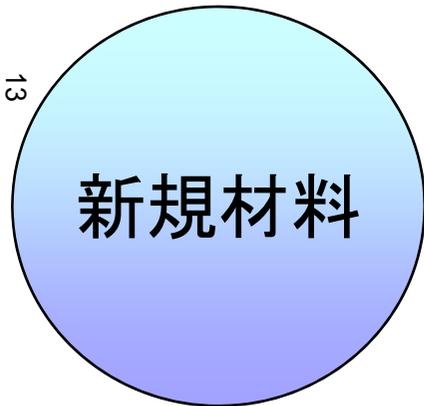
1 クラス 品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定した「指定管理医療機器」が第三者認証の対象。基準の定められていないクラス 品目は、クラス 、クラス と同様に国による承認が必要。

2 米国においてはクラス分類の考え方は本格的には導入されていないが、おおむねクラス に該当するものを承認等不要にした上で、それ以外のものについては国による承認に相当。正確に言うと、米国での法律上の定義では、新医療機器等未だ十分な安全性、有効性についての知見がないもの、及び生命に直結するものは承認、それ以外のものは事前届出とされているが、米国の事前届出は市販前に提出されたデータをFDA(米国食品医薬品庁)が審査するものであり、實際上我が国の承認審査と同様。

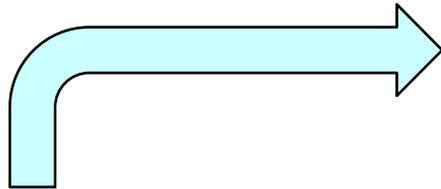
3 培養皮膚等のヒト組織・細胞由来製品については、第三者認証ではなく、欧州医薬品庁(EMA)による承認が必要。

新規材料の価格算定ルール

13



類似機能区分のあるもの



基本：類似機能区分比較方式

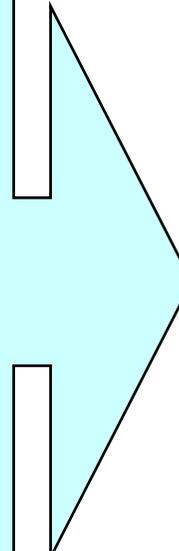
補正加算なし

補正加算あり

画期性加算	50 ~ 100%
有用性加算	5 ~ 30%
改良加算	1 ~ 20%

+

市場性加算()	10%
市場性加算()	3%

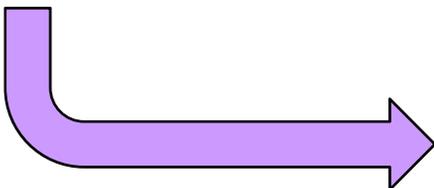


価格調整()

外国平均価格の1.5倍を超える場合は1.5倍に相当する額

英、米、独、仏の医療材料の価格を相加平均した額と比較

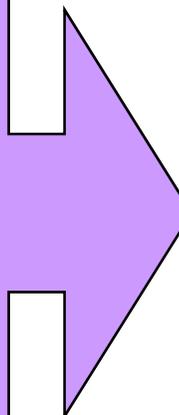
類似機能区分のないもの



特例：原価計算方式

製造(輸入)原価
販売費、一般管理費
営業利益
流通経費
消費税等

業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で営業利益率の調整を行う



新規材料のルール

基本的なルール: 補正加算について

○画期性加算 (50~100%)

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

○有用性加算 (5~30%)

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

○改良加算 (1~20%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品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ことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適用の拡大が、客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手段が可能となること等が、客観的に示されていること。

○市場性加算(Ⅰ) (10%)

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

○市場性加算(Ⅱ) (3%)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

+