

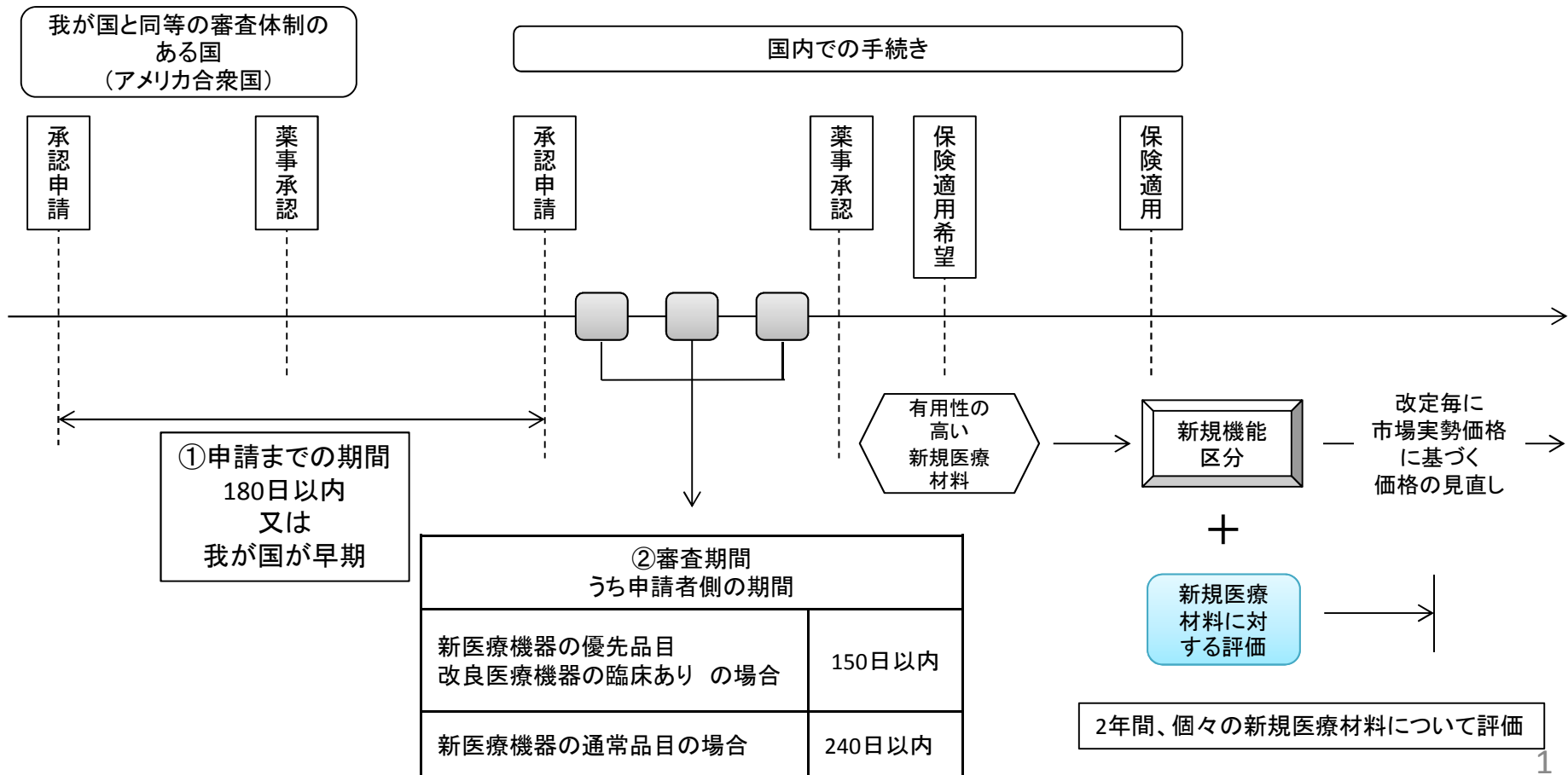
迅速に保険収載された有用性の高い 新規医療材料に対する評価について

中医協 材 1 - 2
2 4 . 1 . 2 5

デバイス・ラグの改善を推進する観点から、加算要件を満たすような有用性が高い新規医療材料について、新規機能区分に追加して、価格改定にかかわらずその有用性を評価する。

【評価の具体的な要件】

- ・ 我が国と同等の審査体制にあるアメリカ合衆国との比較において薬事承認取得までに、製造販売業者等において、①申請までの期間及び②審査期間のうち申請者側の期間を迅速に対応した場合
- ・ 加算要件を満たす有用性の高い新規医療機器の場合
- ・ 保険適用から二年間、価格改定によらず、個々の新規医療材料について評価

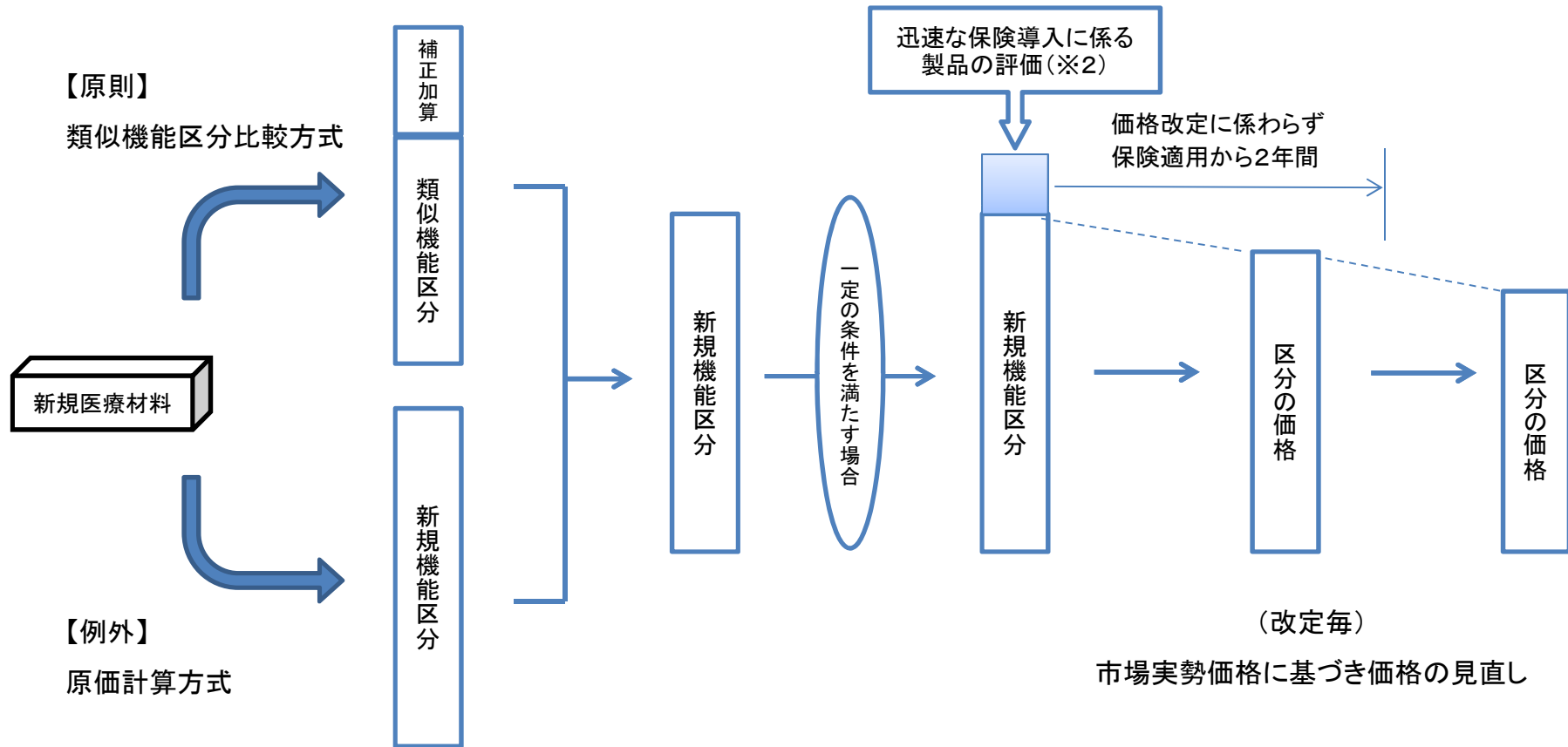


具体的な評価方法について

申請までの期間など必要な要件を満たした新規医療材料について、外国価格調整を含めた新規機能区分に対する評価を行った上で、個々の新規医療材料に対して

- ・類似機能区分方式の場合は補正加算の50%
- ・原価計算方式の場合は新規機能区分の5%

を価格改定によらず保険適用から2年間、新規機能区分に追加して評価を行う。

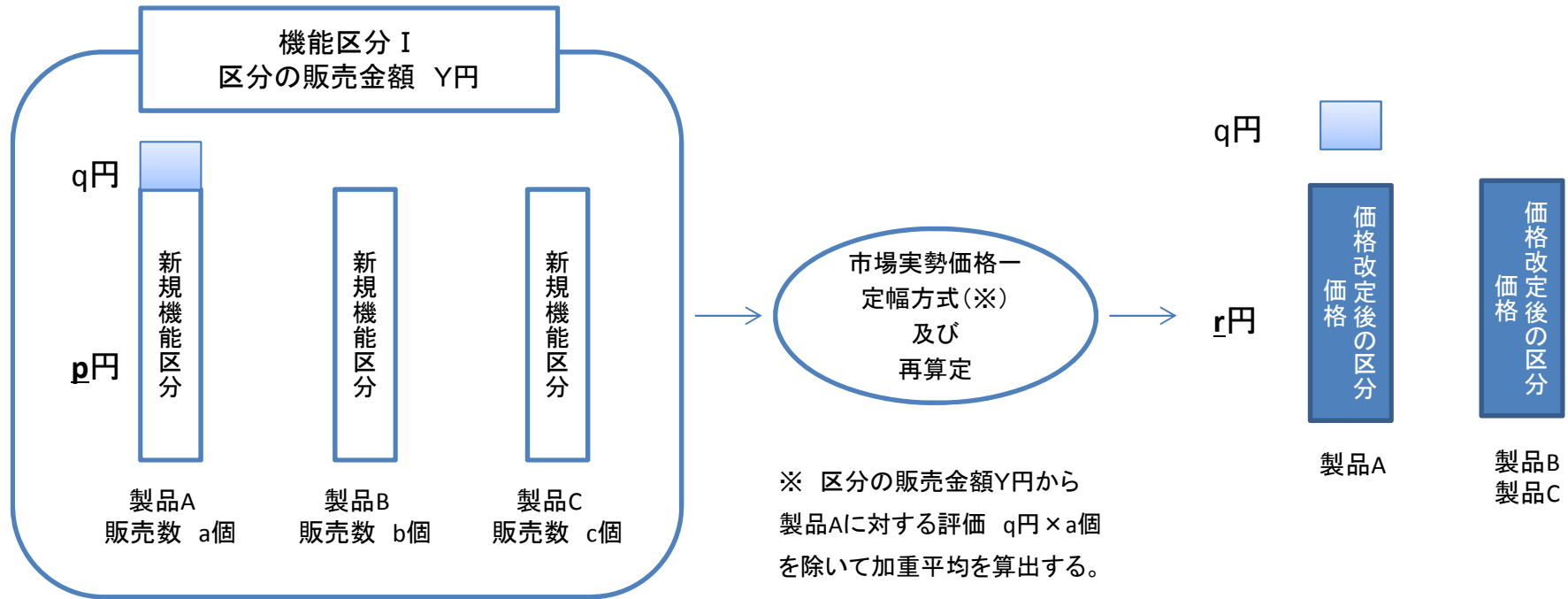


価格改定における保険上の評価の取扱いについて

迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価は、区分価格とは別に追加した評価であることから、市場実勢価格一定幅方式における区分の価格の見直しの際には、当該評価に係る費用を除いて、区分価格を算出する。

【具体的な例】

機能区分 I にA、B、Cの三製品が含まれており、それぞれ保険償還価格は、 $p+q$ 円、 p 円、 p 円とする。それぞれの製品の市場実勢価格に基づき、価格の見直しを行うが、その際、特定保険医療材料価格調査による区分の販売金額 Y 円から q 円 \times a 個の費用を除いて、区分価格を算出する。



	保険償還価格
製品A	p 円 $+q$ 円
製品B・C	p 円

	保険償還価格
製品A	r 円 $+q$ 円
製品B・C	r 円

医療機器の承認申請までの期間について

【医療機器業界の認識】

我が国では、欧米と比べ医療機器の上市時期に遅れが生じていることが指摘されているが、申請時点での差に関する医療機器業界の認識（主観的な評価）は以下の通り。

承認申請ラグの定義	n	%
1. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>6ヶ月</u> 以上遅れる場合	65	33%
2. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>1年</u> 以上遅れる場合	93	47%
3. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>2年</u> 以上遅れる場合	15	8%
4. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>3年</u> 以上遅れる場合	1	1%
5. いずれにも該当しない	22	11%

【実績】

対象；新医療機器・改良機器（臨床あり）は平成19年1月～平成21年12月

改良機器（臨床なし）・後発機器は平成22年1月～同年12月までに承認を取得した品目

我が国に申請があり、日米双方の申請時期が明らかな医療機器のうち、米国での承認が先行こうした医療機器の薬事法上の承認区分別による申請時点の差は以下の通り。

	新医療機器	改良機器 (臨床あり)	改良機器 (臨床なし)	後発機器	小計
3ヶ月未満	3	0	1	4	8
3ヶ月以上6ヶ月未満	1	4	4	3	12
6ヶ月以上1年未満	6	2	12	12	32
1年以上2年未満	8	9	7	15	39
2年以上3年未満	4	1	14	10	29
3年以上	12	10	25	31	78
申請ラグ（中央値）	20.5	18.5	25	27	91
小計	34	26	63	75	198

出典：「医機連アンケート調査」（平成23年実施）
調査対象312社

医療機器の審査迅速化アクションプログラムの数値目標と実績について（１）

医療機器の承認審査体制の拡充強化等を行う中で、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」として、新しい医療機器の承認までの期間をそれぞれ下記の通り目標数値を定めている。目標についてはそれぞれ中央値を意味する。

○新医療機器；優先品目の審査期間

年度	総審査期間		行政側期間		申請者側期間	
	数値目標	実績	数値目標	実績	数値目標	実績
平成21年度	16ヶ月	13.9ヶ月	8ヶ月	6.0ヶ月	9ヶ月	7.7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	15.1ヶ月	8ヶ月	5.3ヶ月	9ヶ月	10.7ヶ月
平成23年度	15ヶ月	—	7ヶ月	—	8ヶ月	—
平成24年度	13ヶ月	—	7ヶ月	—	6ヶ月	—
平成25年度	10ヶ月	—	6ヶ月	—	4ヶ月	—

医療機器の審査迅速化アクションプログラムの数値目標と実績について（2）

○新医療機器；通常品目の審査期間

年度	総審査期間		行政側期間		申請者側期間	
	数値目標	実績	数値目標	実績	数値目標	実績
平成21年度	21ヶ月	11.0ヶ月	8ヶ月	6.8ヶ月	14ヶ月	7.1ヶ月
平成22年度	21ヶ月	16.5ヶ月	8ヶ月	7.1ヶ月	14ヶ月	8.2ヶ月
平成23年度	20ヶ月	—	8ヶ月	—	12ヶ月	—
平成24年度	17ヶ月	—	7ヶ月	—	10ヶ月	—
平成25年度	14ヶ月	—	7ヶ月	—	7ヶ月	—

○改良医療機器；臨床あり

年度	総審査期間		行政側期間		申請者側期間	
	数値目標	実績	数値目標	実績	数値目標	実績
平成21年度	16ヶ月	17.2ヶ月	8ヶ月	10.4ヶ月	7ヶ月	6.6ヶ月
平成22年度	16ヶ月	15.5ヶ月	8ヶ月	7.6ヶ月	7ヶ月	7.6ヶ月
平成23年度	14ヶ月	—	7ヶ月	—	6ヶ月	—
平成24年度	12ヶ月	—	7ヶ月	—	5ヶ月	—
平成25年度	10ヶ月	—	6ヶ月	—	4ヶ月	—

(参考) 補正加算等の実績

○新規医療材料における補正加算等の実績 (平成23年11月25日中医協保険医療材料専門部会
材-2 一部修正)

期間	新規材料総数 (※)	類似機能区分比較方式		原価計算方式	
			補正加算		営業利益率 調整
H22.4～H23.8	59(11)	38	<u>24</u>	10	なし
H20.4～H22.3	29(2)	16	<u>11</u>	11	1
H18.4～H20.3	15	6	<u>3</u>	9	

※ ()内の数は、新規材料のうち技術料として評価された医療材料

○補正加算の内訳

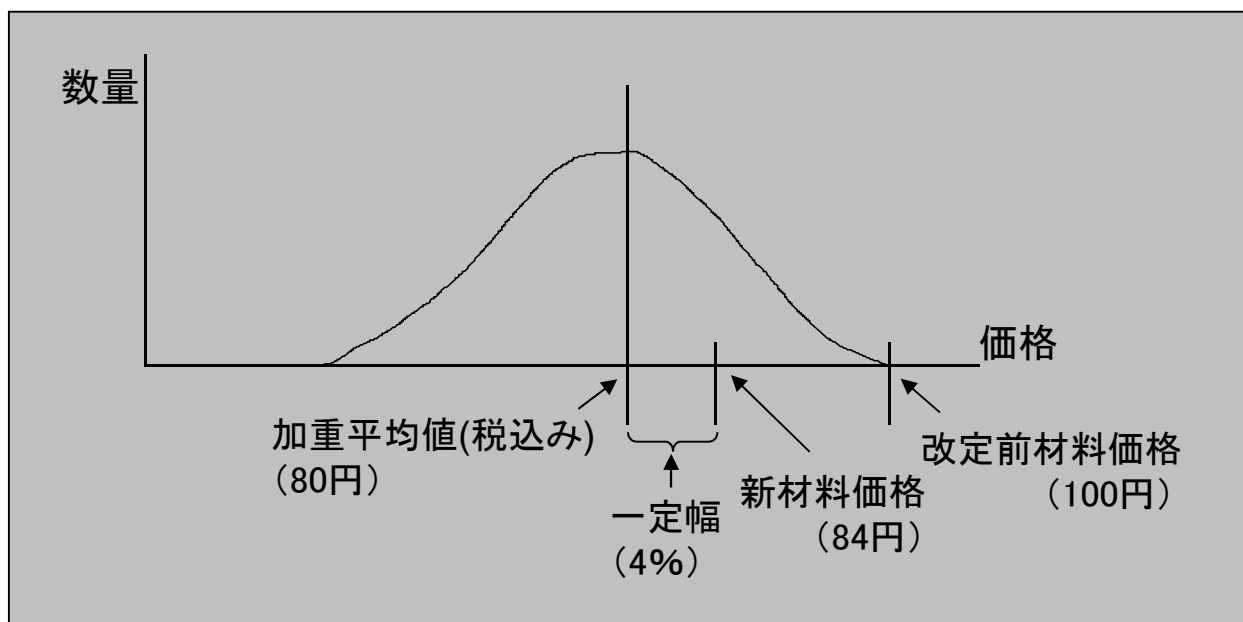
期間	～10%未満	10%以上 20%未満	20%以上	平均
H22.4～H23.8	15	4	5	10%
H20.4～H22.3	3	6	2	12%
H18.4～H20.3	1	0	2	18%

(参考)

既記載品のルール 基本的なルール: 一定幅方式

○市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成22年度においては4%）を加算した額とする。



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left[1 + \text{消費税率(地方消費税分含む。)} \right] + \text{一定幅}$$