

# 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 業界意見陳述資料

日本医療機器産業連合会 (JFMDA)

日本医療器材工業会 (JMED) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)  
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) 医療機器委員会



# 医療機器は医療の進歩に貢献してきた

---

医療機器は単純な容器、器具、測定器であった時代から、最新機器があるからこそ出来る精度の高い診断や患者様への負担が少ない治療へと発展。



# 医療機器は日本でこそ育成すべき

---

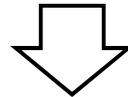
- グローバル かつ 長期的な成長性

市場規模28兆円、成長率6%  
人口増加、経済発展、高齢化  
技術の進歩

- 知識集約型 (=高付加価値)

- 日本のものづくり力

- 日本は高齢化の最先端医療環境



イノベーションの評価

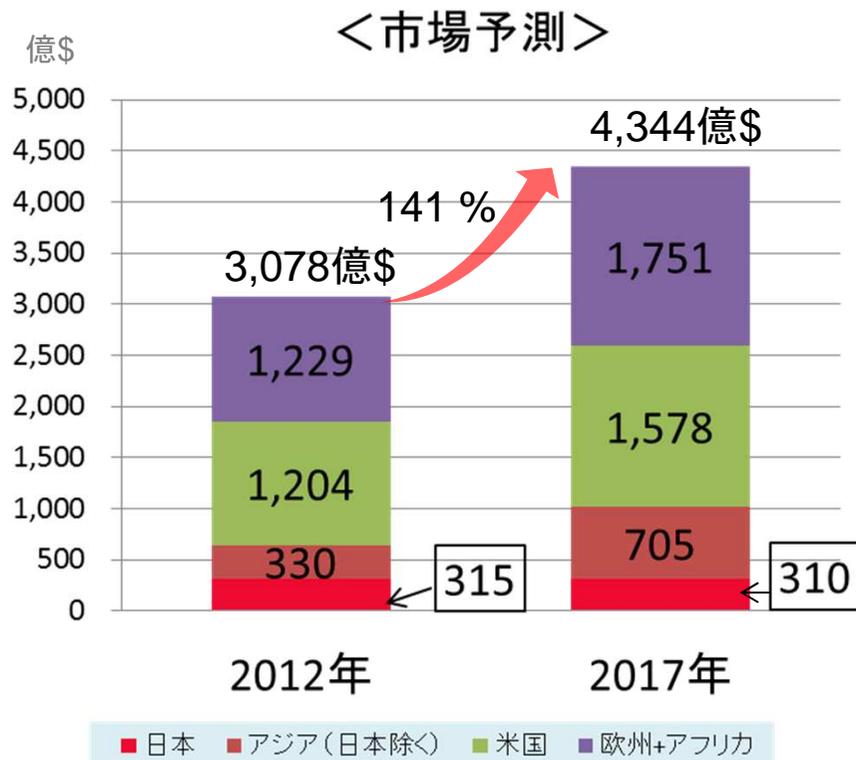


日本が世界の医療に貢献できる

# 世界の医療機器市場

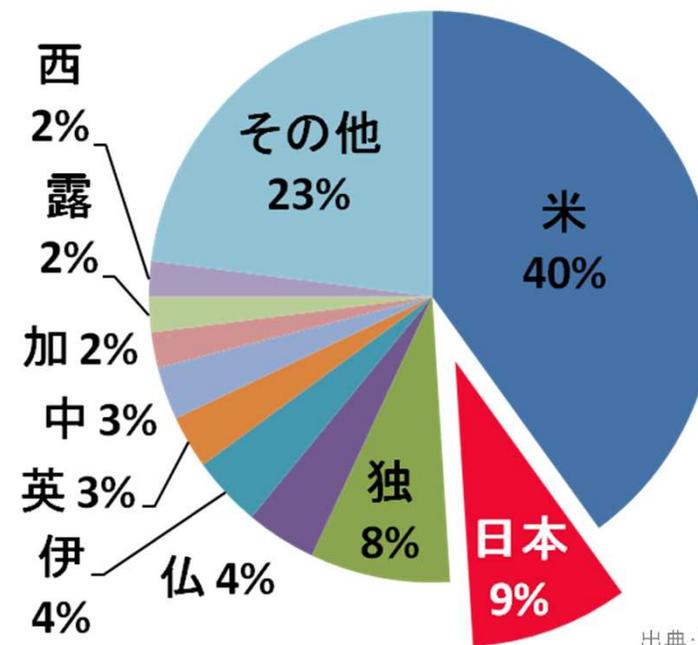
世界市場 : 約 28兆円<sup>1)</sup> 6%/年  
 日本市場 : 約 2.4兆円<sup>2)</sup> 2.2%/年

出典: 1) Espicom "Worldwide Medical Market Forecasts to 2017"  
 ※1\$=¥90で計算  
 2) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報 2002-2011



出典: Espicom "Worldwide Medical Market Forecasts to 2017"

＜国別市場比率(09年)＞



出典: Espicom

## I. イノベーションの評価について

- 1) 現状と課題
- 2) 機能区分内複数価格帯制度の提案
- 3) イノベーションの評価の充実
- 4) 区分C2の評価基準等にかかる提案

## II. 再算定制度について

- 1) 再算定制度にかかる現状認識
- 2) 再算定制度の取り扱いにかかる要望

「保険医療材料制度の今後の検討の進め方(案)」(中医協 材-4 24.11.14)において対応する各項目を、それぞれ「参照」として示す。

中医協 材 参-1  
2 4 . 1 . 2 5

中医協 材 参-3  
2 3 . 1 2 . 1 6

中医協 材 参-1  
2 3 . 1 2 . 7

中医協 材 参-3  
2 3 . 1 1 . 2 5

中医協 材 参-1  
2 3 . 1 0 . 1 9

中医協 材 1-2  
2 3 . 8 . 2 4

# 保険医療材料の評価区分

## A1(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)

## A2(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

## C1(新機能)

新たな機能区分が必要で、それを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)

## C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それを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

# I. イノベーションの評価について

## 1) 現状と課題

- デバイ斯拉グ・ギャップの問題は依然として存在する。
- 薬事の課題に加え、革新性の高い医療機器に対する保険上の評価が不十分となっていることが、デバイ斯拉グ・ギャップの原因の一つとなっている。

# 未解決であるデバイスラグ・ギャップの例

## 動脈遠位プロテクションフィルター (人工心肺用)



### <承認日>

- 欧州: 1998年12月  
(最初の機器が承認された日)
- 米国: 2003年2月
- 日本: 承認申請準備を中止

### <保険償還上の課題>

- 本製品は、人工心肺使用中に併用するものであって、他の動脈カニューラよりも製造コストが高い。既存の動脈カニューラを類似機能区分として、その価格から判断するに、日本市場投入を検討するに見合う償還価格が得られないものと見込まれた。

## 個人用連続的グルコースモニタリング機器



### <承認日>

- 欧州: 2007年3月
- 米国: 2007年3月
- 日本: 承認申請準備中

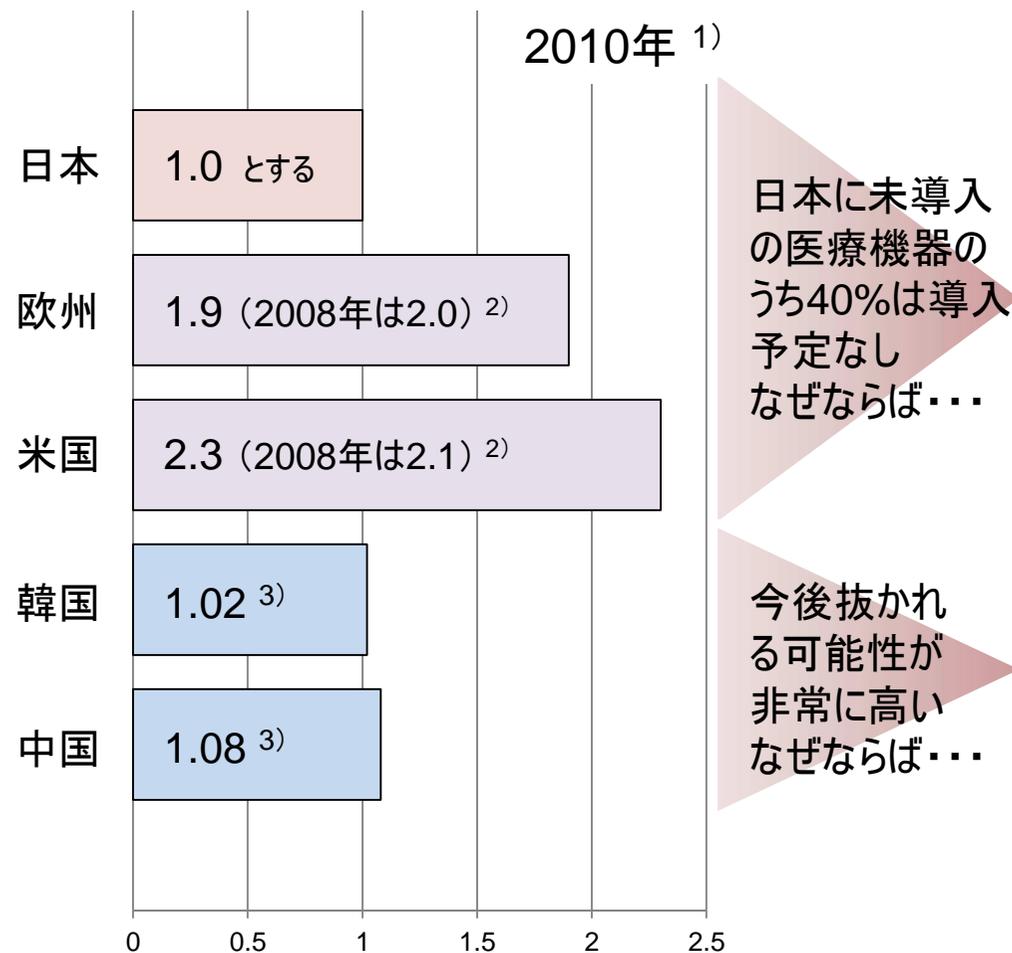
### <保険償還上の課題>

- 当該装置は個人用であり、個々の患者が機器の管理を行うこととなることから、患者への適正使用のサポートが必須である。また本機器は、モニタリングのために複数のセンサーを使用することになることから、これらについても適切に償還される必要がある。こうした費用に見合う新たな技術料及び特定保険医療材料の償還価格が付与されないリスクがあるものと考えられた。

# デバイスラグ・ギャップの実態

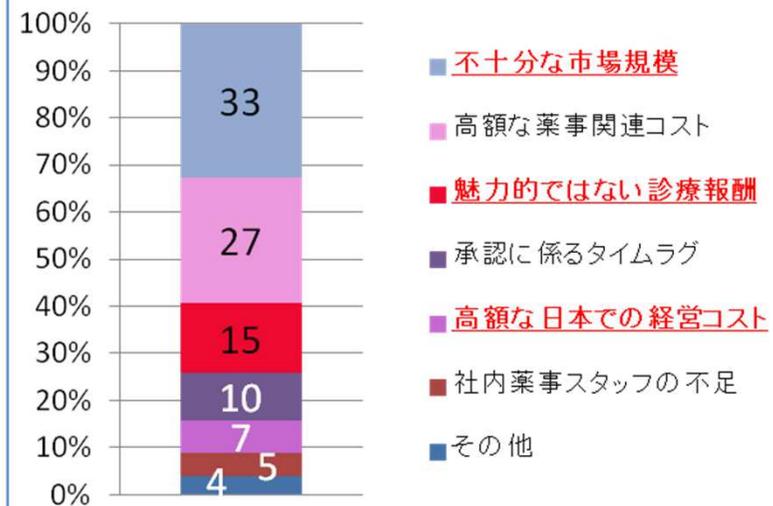
薬事の課題のみならず、保険上の評価が十分でないことも要因のひとつ

＜使用可能な医療機器の品目数の各国間比較＞

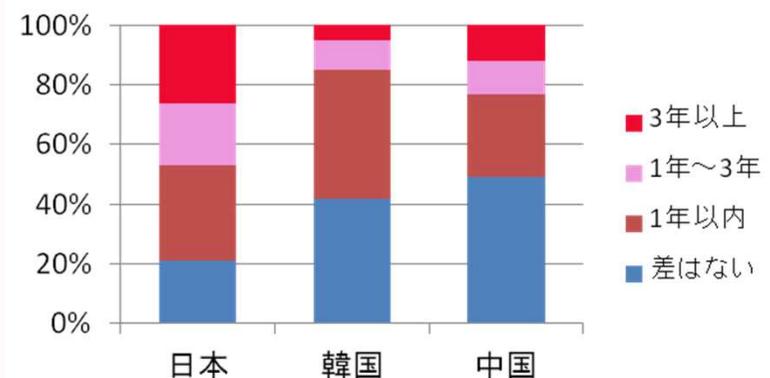


1) 2010年 LEKにより欧米企業に対して行ったAMDDタイムクロック調査より  
2) 2008年の ACCJの33米企業と10欧州企業、合わせて43企業におこなったデバイスラグ調査  
3) 2011年 アジアンプライオリティサーベイ LEK

＜日本に導入できない理由＞

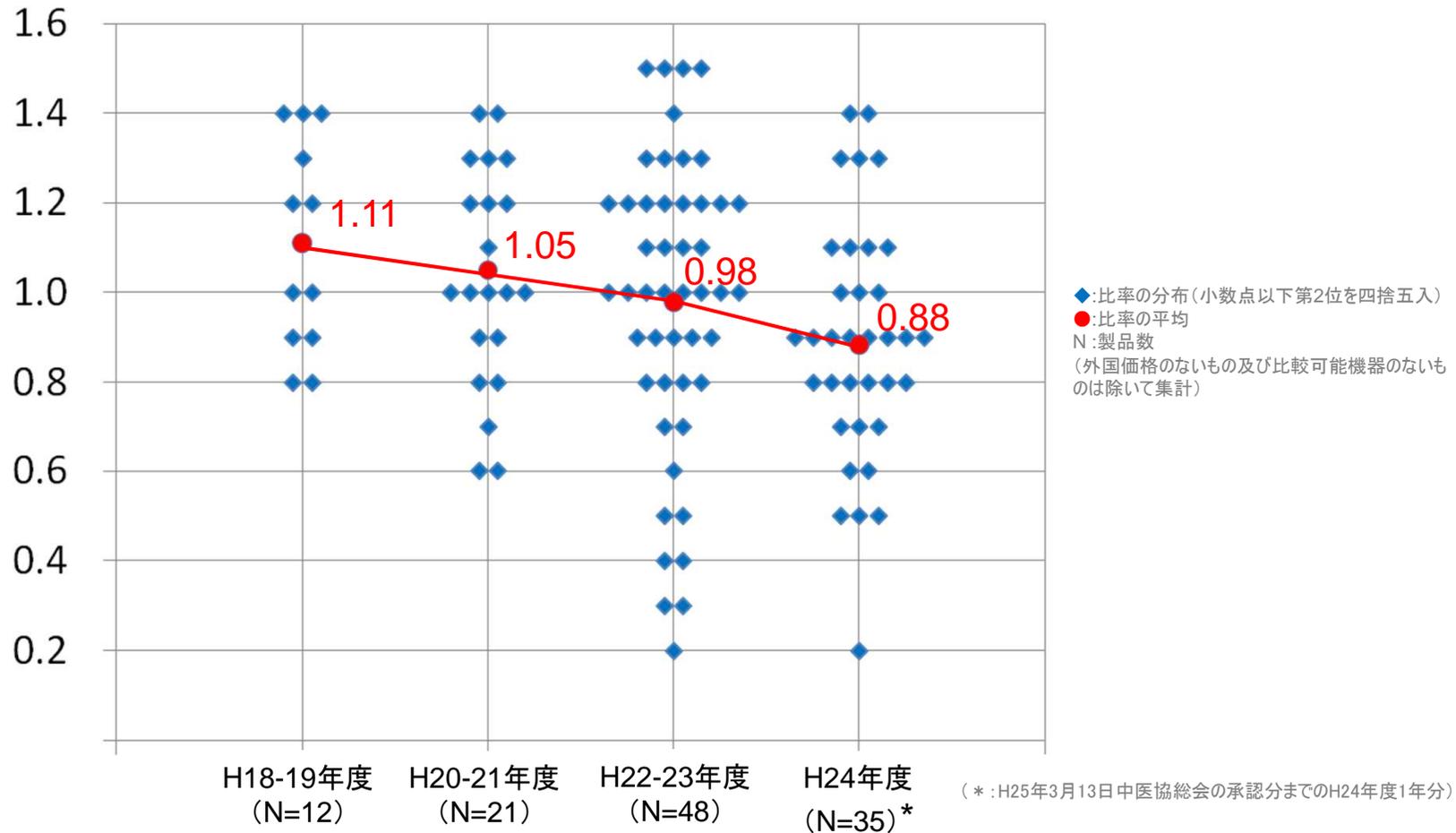


＜米国～各国承認までの期間の比較＞



# 革新性の高い医療機器に対する評価が不十分

新たな機能区分を設定して評価された価格（C1/C2決定償還価格）と外国平均価格の比率の分布と平均値の推移（外国平均価格を1.0とする）



## 現状の機能区分別収載制度には、大きな課題がある

同一機能区分内に、市場からの評価が大きく異なる製品が混在していることによって、ビジネスの予見性及び持続可能性が低くなっており、結果として、機器の更なる改良改善への継続的な再投資が困難となっている。

### 問題点

#### 償還価格の予見可能性と再投資の観点

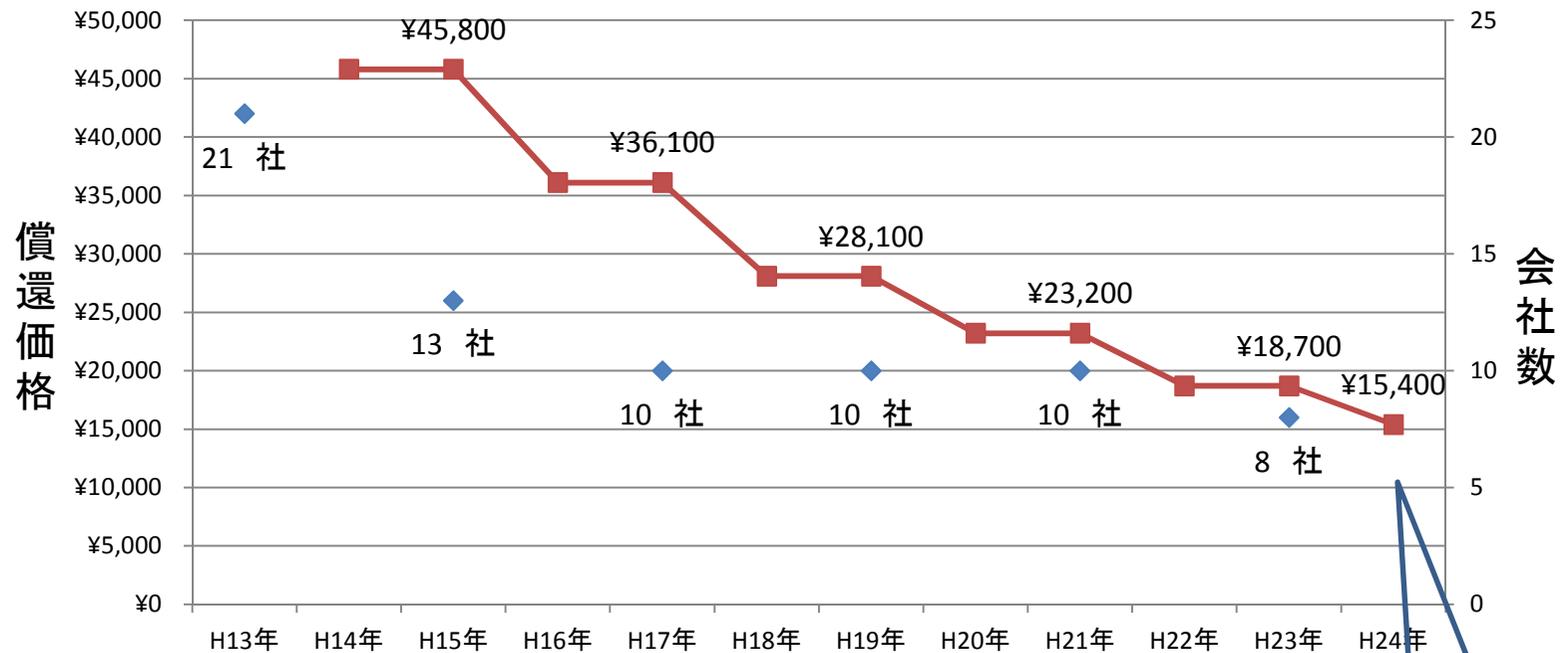
- 償還価格の予見可能性が低く、イノベーション に向けた企業の新たな開発投資が困難。
- 一部の製品の実勢価格を下回る償還価格となる等、価格設定の著しい不合理が発生。

#### 市場競争のあり方と医療財政の観点

- 製品の性能や質の違いに基づく、本来あるべき市場での競争のあり方を歪めるおそれ。
- 実勢価格が低い製品のみに着目すれば、これらの償還価格を高止まりさせていることにも等しく、医療財政の観点から不適當。

# 製品供給の安定性及び多様性が失われつつある例

分野番号 005サーモダイリューション用カテーテル ①一般型 ア 標準型



この機能区分には、小児用、成人用、アプローチ場所の違い等異なる仕様が求められており、価格の低下により製品供給の安定性が損なわれる懸念がある。

- 1) 材質の異なるもの、
- 2) 表面処理の異なるもの、
- 3) 太さの異なるもの、
- 4) 先端形状が異なるもの、
- 5) 長さが異なるもの、

ポリウレタン・PVC  
 ヘパリンコーティング・ヘパリンコーティングなし  
 5F～7F  
 Jカーブ・Sカーブ・Tカーブ  
 80cmから120cm

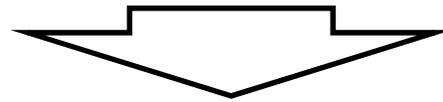
10年経過後  
 償還価格 ¥45,800  
 から ¥15,400  
 取り扱い会社数 21社  
 から 8社

\* 出典：H13年の会社数、製品コード数は機能区分制度に移行時の業界調査  
 H15年以降は、国内実勢価格調査用製品リストの登録数  
 H24年参入会社内訳(1社国産、7社輸入)

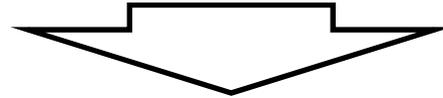
## 2) 機能区分内複数価格帯制度の提案

---

機能が異なると考えられる製品については、区分の細分化を行う



細分化を行ってもなお、市場からの評価に大きな差がある製品が同一機能区分内に混在している場合、実勢価格帯に応じた複数の償還価格を設定。

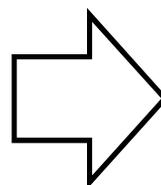
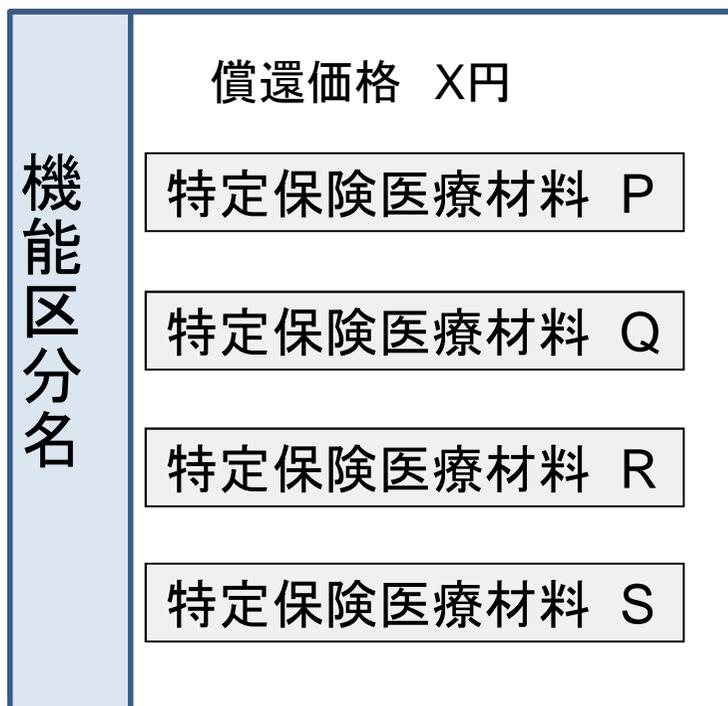


- ビジネスの予見性が高まることにより、イノベーション創出に向けた企業の開発投資意欲が促進される。
- より実勢価格に応じた償還価格が設定されることにより、医療費がより適正化される。

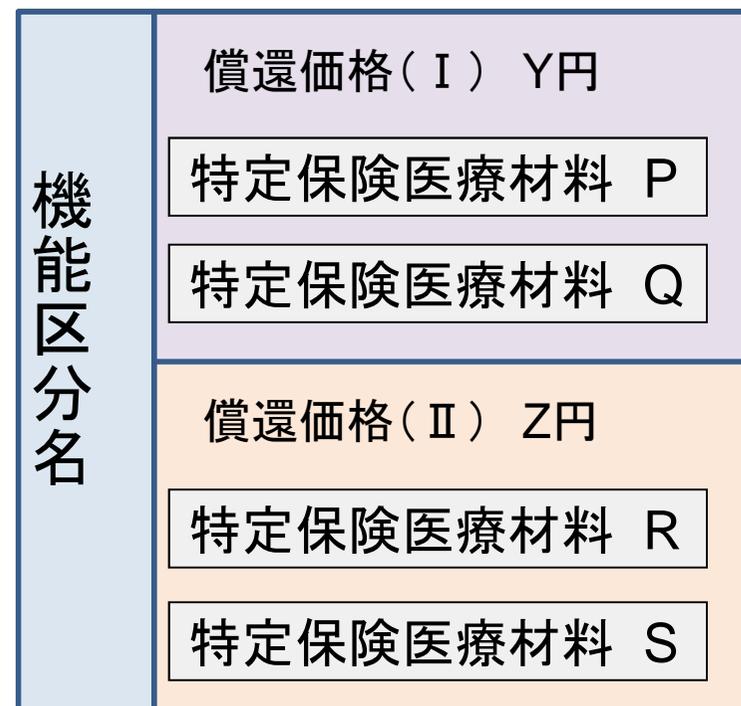
参照:「2. イノベーションの評価方法等について」の「(4)その他」

# 同一機能区分内に複数の償還価格を設定する場合のイメージ

現 状



同一機能区分内に複数の償還価格を設定する場合

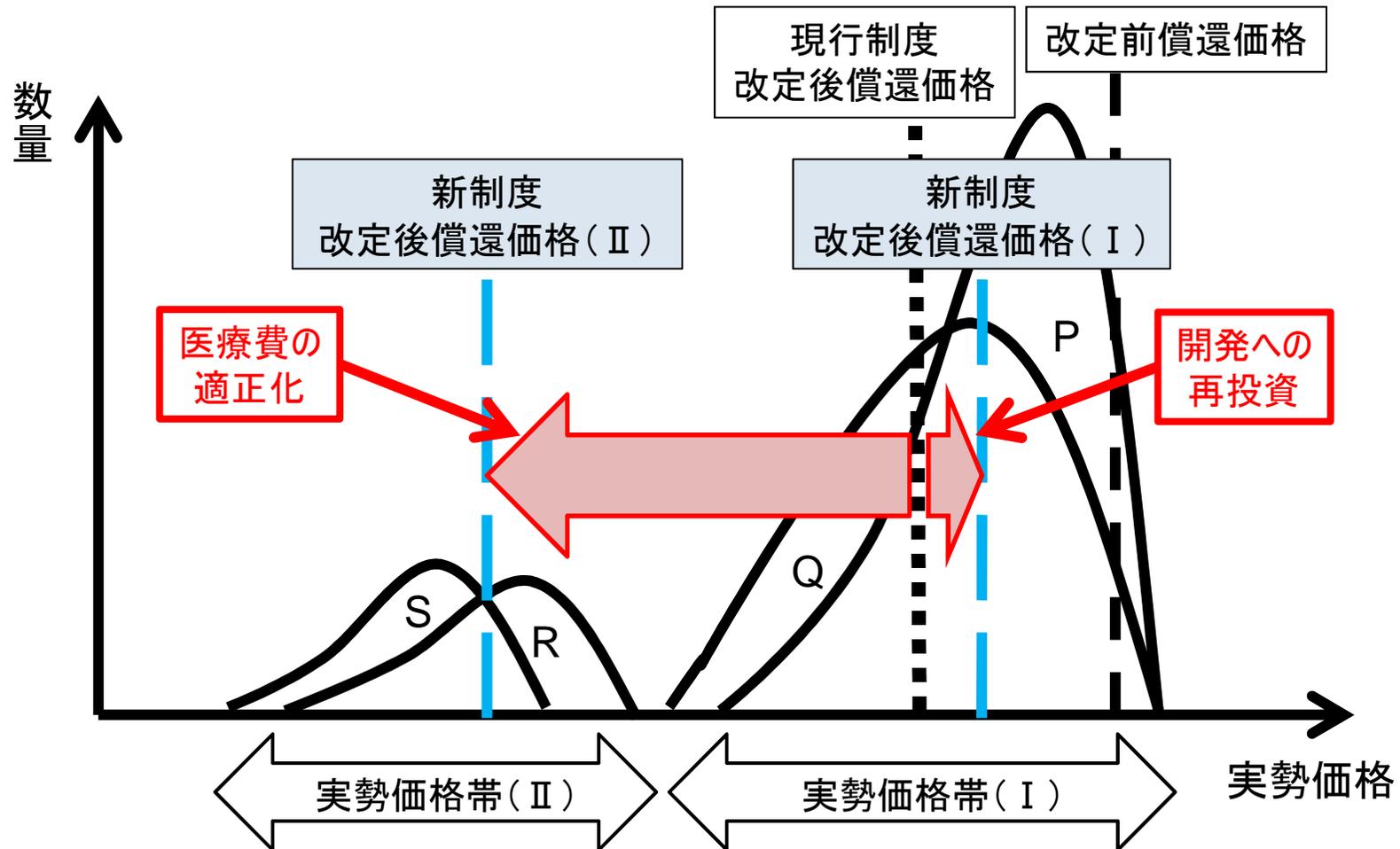


実勢価格帯に基づき、同一機能区分内に複数の償還価格を設定

参照:「2. イノベーションの評価方法等について」の「(4)その他」

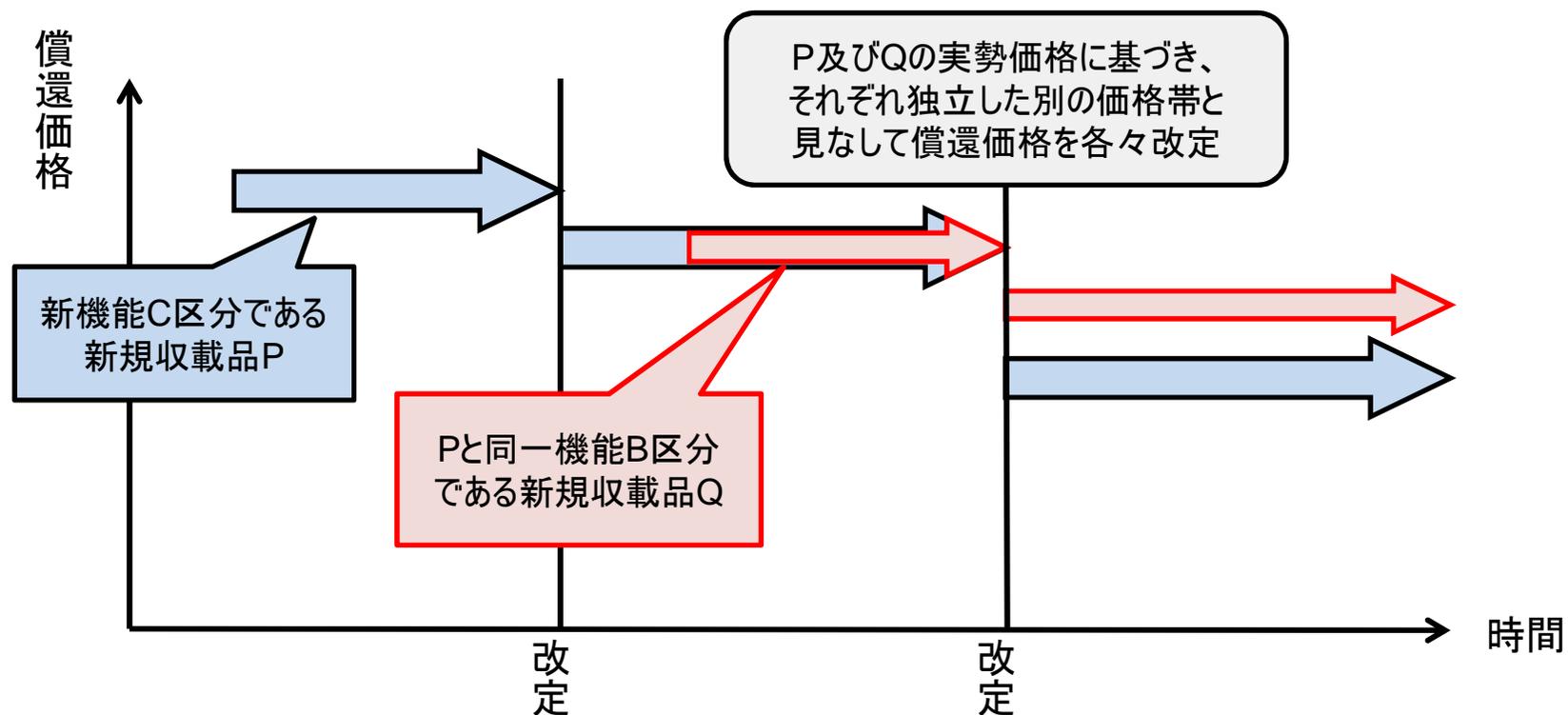
# 実勢価格帯に応じた複数償還価格を設定する際の考え方

異なる4製品(図中のP, Q, R, Sの4つの山で示す)からなる機能区分を仮定し、2製品対2製品で財政中立的に価格帯の分離が行われるとした場合の、改定時における、実勢価格帯に応じた複数償還価格を設定する際の考え方を模式的に示す。



参照:「2. イノベーションの評価方法等について」の「(4)その他」

# 新機能C区分新規収載品に適用する場合のイメージ



価格の予見性が向上し、更なる新製品の開発・導入の促進につながる

参照:「2. イノベーションの評価方法等について」の「(4)その他」

# 解決の方向性

---

## 償還価格の予見可能性と再投資の観点

製品の特性に応じた市場評価を踏まえ、適切な価格競争を促進するという現在の機能区分制度の特徴を生かしつつも、より合理的かつ予見可能性が高い償還価格の改定方式とすべき。

## 市場競争のあり方と医療財政の観点

実勢価格が極端に低い製品については、他の製品から切り離し、当該製品の实勢価格に応じたしかるべき水準で償還することとすべき。

### 3) イノベーションの評価の充実

- 迅速導入の評価の継続

デバイスラグ解消に向けての加算の導入を高く評価するとともに、現時点までに2製品に対して適用された実績を踏まえ、長期的視野から制度の継続をお願いしたい。

- 補正加算の運用の改善等

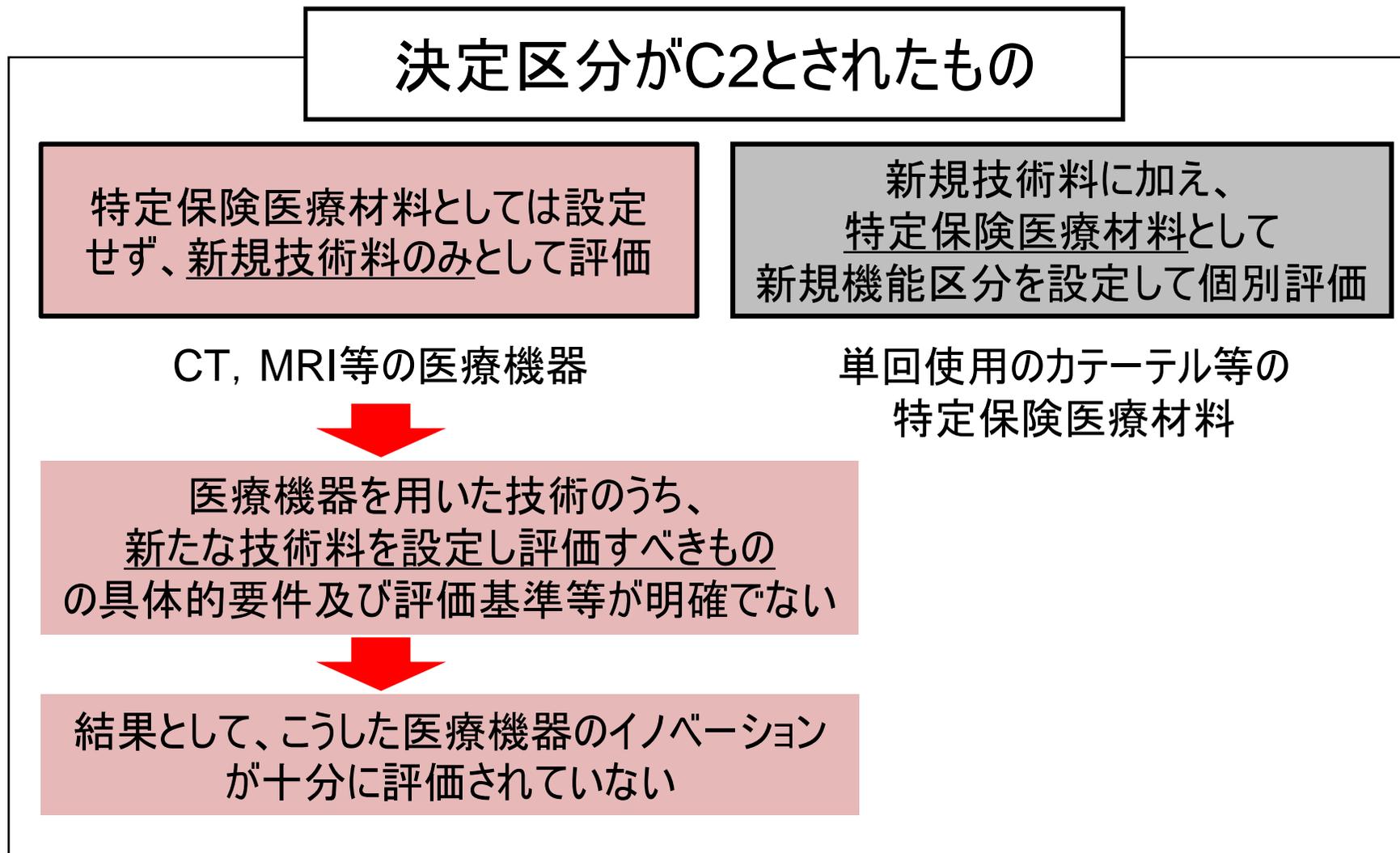
加算要件、加算率及びその運用については、イノベーションの実態をより適切に反映した更なる改善を、また市販後調査及びレジストリ整備等の必要性を踏まえた評価をお願いしたい。

- 財政影響にかかる評価

現状でもC1及びC2申請にあたり保険適用希望書の中で財政影響の試算を行うことが求められているところ、これらを直接的に保険上の評価につなげる仕組みを整備することにより、かかる機器への開発のインセンティブを明確にしていきたい。

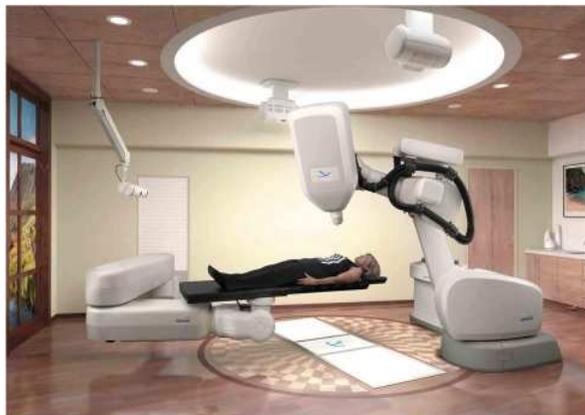
参照:「2. イノベーションの評価方法等について」の「(1) 迅速な保険導入に対する評価の検証」及び「(2) 費用対効果の観点を入れた評価」

## 4) 区分C2の評価基準等にかかる提案



参照:「2. イノベーションの評価方法等について」の「(4)その他」

# 機器のイノベーションが十分評価されなかった例 及び 改善のための具体案



## 小型直線加速器内蔵 ロボットアーム型

### 高精度放射線治療装置

(放射線の高度な収束化等による低侵襲化及び合併症の減少等が実現したが、これらの技術革新が評価されず、旧来の機器と同じ技術料となった)



## 酸素濃縮装置

(近年の小型軽量化及び静粛性等の改良改善によって、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易となったことが評価に反映されていない)



## 冷凍手術ユニット

(医療材料部分の評価が不十分であり、臨床使用の実態にそぐわない)

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として、医療機器の改良改善に関連して明示していただきたい具体的要件の例：  
検出率の改善、安全性の向上、低侵襲、合併症の減少、患者苦痛の軽減、小児等への適応拡大、入院日数の削減 等

## II. 再算定制度について

## 1) 再算定制度にかかる現状認識

- 再算定制度は、わが国において、医療機器の市場性の予測可能性を著しく損ねている。
- 再算定制度は、制度の導入後6回の改定を経て、実態としてわが国の医療機器の価格を大きく低下させた。
- 再算定制度は、国内で発生するコストの変化と関係のない外国為替と連動しており、とりわけ過去2回の改定においては急激な円高とあいまって国内医療機器産業に対する大きな打撃となった。
- 毎年の外国価格調査への協力にあたっての企業側の負担は大きい。

参照:「1. 内外価格差」の「(1)外国平均価格算出方法及び価格調整の比較水準について」  
及び「(2)外国価格参照制度及び再算定の比較水準について」

## 2) 再算定制度の取り扱いにかかる要望

- 本制度の廃止
- 本制度を継続せざるを得ない場合であっても、わが国の医療機器市場の活力を削ぐような制度変更を行うべきではない。
  - － 米国、連合王国、ドイツ、フランスの四ヶ国のみ（平成24年度以降に収載された機器については、これらに豪州を加えた五ヶ国のみ）の単純平均を比較対象とすることの維持。
  - － 価格調整のための比較水準は1.5倍を維持。
  - － 稀少又は同一機能区分内で唯一の製品である場合等に外国価格調査の対象から除外する等、安定供給確保のための適切な措置の実施。

参照:「1. 内外価格差」の「(1)外国平均価格算出方法及び価格調整の比較水準について」及び「(2)外国価格参照制度及び再算定の比較水準について」

## 參考資料

### 1. 審査結果:C2申請 ⇒ A2決定

- \* 保険適用年月 2011年6月
- \* 適用区分 A2
- \* 技術料 治療用粒子加速装置(II)

#### 問題点:

改良・改善で医療の質が向上しているにもかかわらず、既存品と同じ技術料で評価

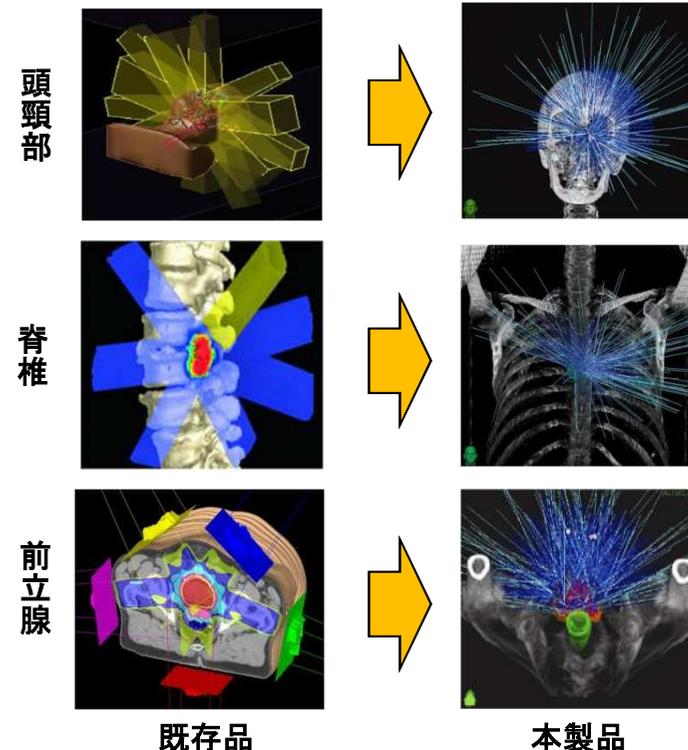
#### 代表的な算定点数

- M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき): 63,000点  
(体幹部は肺・肝臓のみ適用)
- M001 体外照射 3.高エネルギー放射線治療: 最大3,000点/回



### 2. 既存品に対する先進性・有用性(イノベティブな小型直線加速器使用のメリット)

項目	既	新	改良・改善点
加速器の小型化	×	○	・小型・軽量の加速器により産業用ロボットへ搭載が可能
ロボットアーム	×	◎	・円周方向に限定されず、あらゆる方向から照射が可能 ・細いX線ビームで病変組織に精密に集中して照射が可能であり、重要臓器への照射を避けた治療が可能
追尾照射	○	◎	・腫瘍の動きを3次的に追尾し、より精度の高い照射が可能
全方位照射	×	○	・既存品がガントリー(円周方向)からの照射に対し、ほぼ全方位からの照射が可能 ・3次的照射により、正常細胞への放射線毒性の影響を抑え有害事象を減少させる。また大線量を短期間に照射可能。



**製品名：酸素濃縮装置**

- ・ 室内の空気（酸素濃度21%）を装置に取り込み、吸着により酸素濃縮技術で約90%濃度の酸素ガスを生成。  
（酸素流量：1～7L/min）（3Lが主流）
- ・ 家庭用電源により、1日24時間、1年365日の稼動が可能
- ・ 非医療者が操作することを前提とした操作容易性・安全性

酸素濃縮装置は、保険適用後28年の歴史の中で、在宅医療の質を向上させ、患者QOLに寄与する様々な改良が行われてきた。

### <改良のポイント>

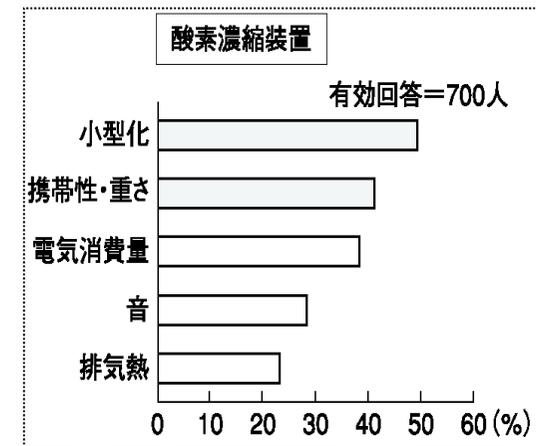
- **小型化** （主流の3L機：容積120L ⇒ 50L以下）
- **軽量** （主流の3L機：50kg ⇒ 20kg以下）
- **省エネ** （主流の3L機：300W ⇒ 150W以下）
- **静粛性**

\* 各社による改良点

- ・ 各種警報装置
- ・ 遠隔モニタリング
- ・ 自動清掃機能
- ・ 延焼防止機能
- ・ 無給水加湿器
- ・ 音声ガイド・リモコン



「在宅呼吸ケア白書2005」より  
患者が望む機器の改良点



**問題点：**

患者にとって在宅での療養が安全かつ容易となった改良改善が評価されていない。

#### 1. 審査結果:C2申請 ⇒ C2決定、ニードルは技術料で評価

- \* 保険適用年月 2011年6月
- \* 適用区分 C2
- \* 技術料 K773-4 腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるもの):52,800点

#### 企業のC2申請時希望

技術料 : 51,300点  
 医療材料(ニードル) : 180,000円/本 × 使用本数

#### 2. 既存技術に対する先進性・有用性(凍結治療技術比較表)

	腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(部分切除)	凍結治療
対象	全般(手術可能)	高齢者、手術困難例
麻酔	全身麻酔	局所麻酔(経皮)
入院日数	12日	3~4日
腫瘍制御	ほぼ100%	80~95% ※
侵襲度	ポート作成、体腔内切除	経皮的穿刺、局所的組織凍結

※ 凍結治療は手術困難例が対象のため、見かけ上、数値が低くなっている。



装置本体 1.5mm径専用ニードル

#### 問題点:

- \* 実費と見合っていない(2本以上使用が原則)
- \* ニードルの特定保険医療材料化が認められなかった
- \* 入院期間と麻酔の低減効果が診療報酬上、どの様に評価されたか明確でない

#### (参考) ニードル必要本数

ニードルはSタイプとIタイプがあり、凍結域に応じ下記となる。

- ・ 1~1.3cm径の腫瘍: S × 2本
- ・ 1.3~2cm径の腫瘍: S × 3本
- ・ 2~3cm径弱の腫瘍: I × 3本
- ・ 3cm径弱~4cm径の腫瘍: I × 4本

# ＜新規特定保険医療材料の改良加算要件＞

## 改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

改良加算とは、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  
なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

- 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、職業感染リスクの低減など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、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効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、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応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技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 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、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。
- ト 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、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

# 「保険医療材料制度の今後の検討の進め方(案)」

(中医協 材-4 24.11.14)

平成24年度保険医療材料制度改革の骨子にて引き続き検討することとした事項をふまえ、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

## 1. 内外価格差

### (1) 外国平均価格算出方法及び価格調整の比較水準について

外国平均価格参照国にオーストラリアを追加後、オーストラリアの価格が他国に比べて高いのではないかと指摘をふまえ、オーストラリアの価格の状況を今後も評価しながら、他国を参照国とすることも含め、より適切な外国平均価格の算出方法及び価格調整の比較水準について検討してはどうか。

### (2) 外国価格参照制度及び再算定の比較水準について

外国価格参照制度で参照する価格は現在、リストプライス(業者希望価格)であり、実効的な価格となっていないとの指摘が従来からある。この指摘を踏まえ、対象国における市場実勢価格の把握に引き続き取り組むとともに、今後、調査結果に基づき、再算定の比較水準の検討も併せて行うこととしてはどうか。

# 「保険医療材料制度の今後の検討の進め方(案)」

(中医協 材-4 24.11.14)

## 2. イノベーションの評価方法等について

### (1) 迅速な保険導入に対する評価の検証

迅速に保険導入した新規医療材料に対する評価方法について、その実績等を踏まえ、今後その継続や在り方について検討することとしてはどうか。

### (2) 費用対効果の観点を入れた評価

革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、費用対効果評価専門部会の議論の推移を見つつ、具体的な評価の方法等について検討することとしてはどうか。

### (3) 市販後の再評価について

市販後一定期間経過した後の使用や、販売の実態を踏まえた再評価を行う制度について検討してはどうか。

### (4) その他

より適切な医療材料の評価方法があるか等について検討してはどうか。

保険医療材料制度改革に向けた今後の予定について（案）

平成25年

5月15日 関係業界からの意見聴取（本日）

6月頃 特定保険医療材料調査の実施について

7～8月頃 平成24年度保険医療材料等に関する海外実態状  
況調査の報告

9～10月頃 関係業界からの意見聴取  
意見聴取等の内容を踏まえた論点の整理  
各論点について調査結果等を踏まえ検討

11～12月頃 材料制度改革の骨子（案）の提示及び審議

12月～平成26年1月頃 保険医療材料制度改革（案）の審議、  
取りまとめ