

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第32回）

議事次第

平成19年10月24日（水）  
於 厚生労働省  
専用第18～20会議室

議題

- 1 医療機器業界からの意見聴取について
  - 日本医療機器産業連合会
  - ACCJ(在日米国商工会議所)医療機器・IVD小委員会  
AdvaMed(米国先進医療技術工業会)
  - EBC(欧州ビジネス協会)医療機器委員会  
Eucomed(欧州医療機器産業連合会)
  
- 2 その他



# 保険医療材料制度に関する意見

---

2007年10月24日  
日本医療機器産業連合会

会 長 和地 孝（日本医療器材工業会 会長）  
副会長 諸平秀樹（日本医療機器販売業協会 会長）



## 内 容

---

1. 医療機器産業の現状
2. イノベーションの評価
3. 既存機能区分の適正化
4. 一定幅について
5. 在宅医療の推進

# 医療機器と医薬品は大きく異なる

	医療機器 (30万品目、多種多様)	医薬品 (1万7千品目)
モノの違い 作用・機能	幅広い要素材料で構成 多種多様な機能・作用 (物理的)	化学物質 科学的、化学的
使用方法 保守・廃棄	操作方法の習得が必要 保守管理が必要	用法用量 特になし
保険償還	機能区分毎(約700区分) あるいは技術料に包括	銘柄別薬価
教育 医療機関内専門部署	特定学部なし 医療機器管理室(少ない)	薬学部 薬剤部

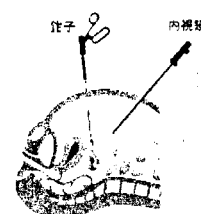
2/13

## 医療機器はQOLと医療経済性を高める

**腹腔鏡下手術**  
(胆嚢摘出)

入院日数 9日

VS 開腹術(入院日数 19日)



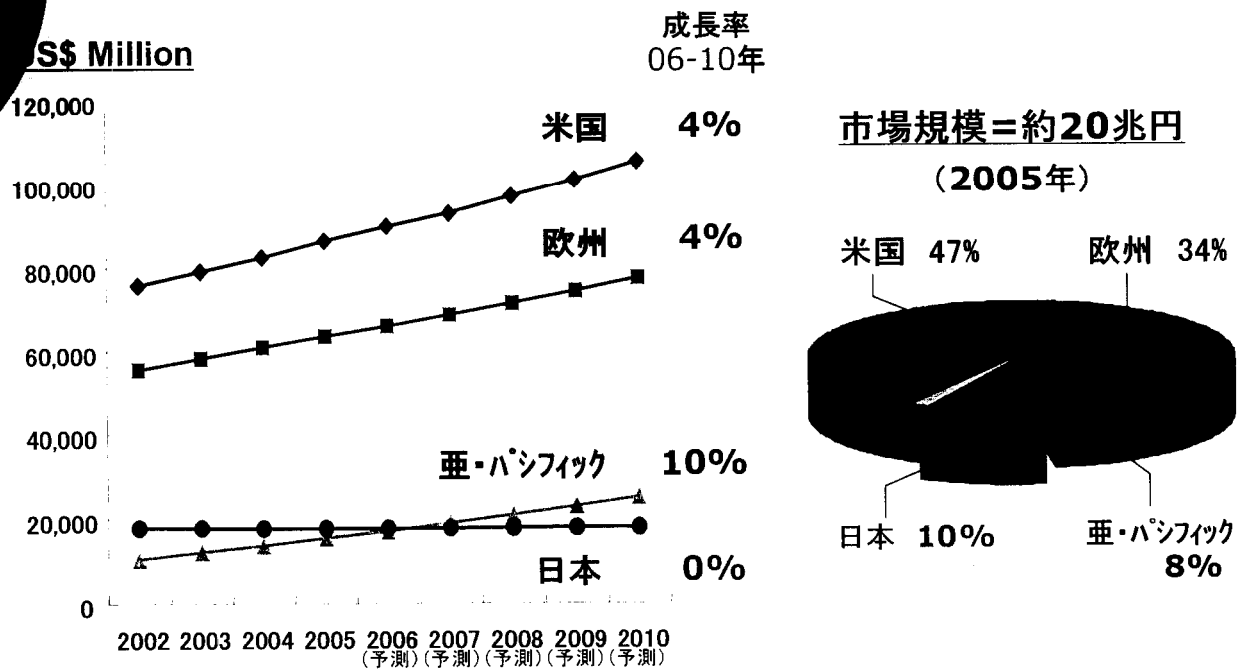
**カテーテル治療**  
(経皮的冠動脈ステント留置術等)

入院日数 7日

VS バイパス術(入院日数 28日)



# 医療器市場の推移（過去と将来）



参考：2006年Datamonitor、2006年Espicon

4/13

## 2. イノベーションの評価

革新的な医療機器が1日も早く患者さんに届けられるよう、また、さらなる開発インセンティブが働くために以下を要望する。

### (1) 改良・改善の適正な評価

- ① 新規機能区分設定の拡大
- ② 補正加算の見直し

### (2) 保険適用までの期間の短縮

5/13

## (1) 改良・改善の適正な評価 ①

### ① 新規機能区分設定の拡大

革新的な医療機器のみならず、改良型医療材料についても、新規機能区分設定の対象となるよう要望する。

<新規機能区分の設定基準(現行)>

既存の機能区分の定義(構造、使用目的、医療上の効能及び効果等)からみて、既存の機能区分とは明らかに異なるものであること。

6/13

## (1) 改良・改善の適正な評価 ②

### ② 補正加算の見直し

- 有用性加算(Ⅱ)について、医療機器特有の改良改善が評価されるよう加算要件の明確化を要望する。
- 併せて名称を「改良加算」とする。

・高い有効性又は安全性  
・医療従事者への高い安全性  
・疾病又は負傷の治療方法の改善  
・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

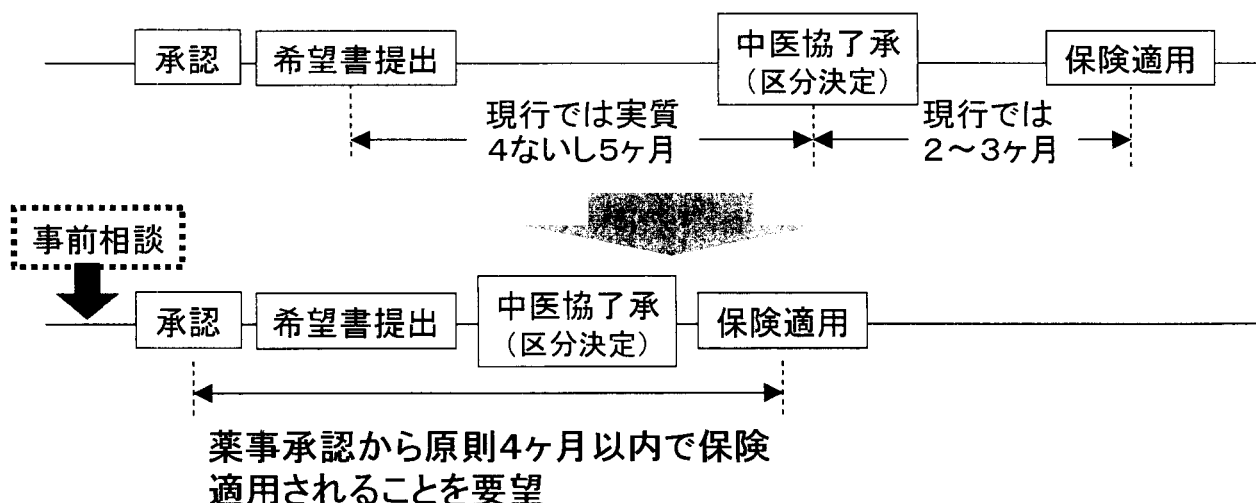


・低侵襲による治療が可能  
・感染の危険性を減じる  
・在宅療養への移行が可能  
・小型化  
・小児への適用 など

7/13

## (2) 保険適用までの期間短縮

- 事前相談制度の活用により、区分決定までの審査期間を短縮。
- 区分決定から保険適用までの期間短縮。



8/13

## 3. 既存機能区分の適正化

臨床上的利用実態を踏まえ、機能区分の見直しを行うとともに、実勢価格に応じた価格設定を要望する。

構造や機能などが明らかに異なるにも拘らず、同一の機能区分として評価されている既存製品。

価格調査の結果、同一機能区分内の製品で、実勢価格に一定以上の乖離が認められた場合。

(例) 末梢留置型中心静脈用カテーテル (留置手技の違い)  
インスリン自己注射用専用針 (構造の違い)  
腹膜透析用交換キット (院内の利用実態に合わせる) など

9/13

## 4. 一定幅について

- 特定保険医療材料は、その品目数が約30万品目と多品種であるにも関わらず、約700の機能区分毎に保険償還価格が決められている。

<機能区分例>

(医器工調べ)

機能区分名	品目数(コード数)	製品数	企業数
血管造影用ガイドワイヤー・一般型 (償還価格:3,870円)	2,062	196	25社

- 銘柄別収載とは異なり、同一機能区分内に複数製品が属するため、市場実勢価格にはバラつきが生ずる。
- 医療材料特有の安定供給、安全性確保のための情報提供等が必須である。



材料供給には、一定幅の維持が不可欠である。

10/13

## 5. 在宅医療の推進

在宅医療で使用される機器は、多様な職種・事業者がその使用に関与するにも拘らず、必ずしも使用実態に見合った点数(材料加算等)設定になっていない、と学会等からも指摘されている。

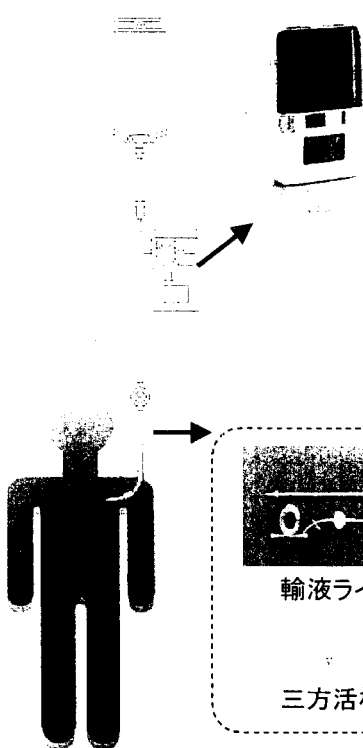


在宅療養指導管理が適正に行われるよう、使用実態を反映した材料加算あるいは材料価格等の設定を要望する。

11/13

# 材料加算等要望例 ①

## <在宅中心静脈栄養法>



### <問題点①>

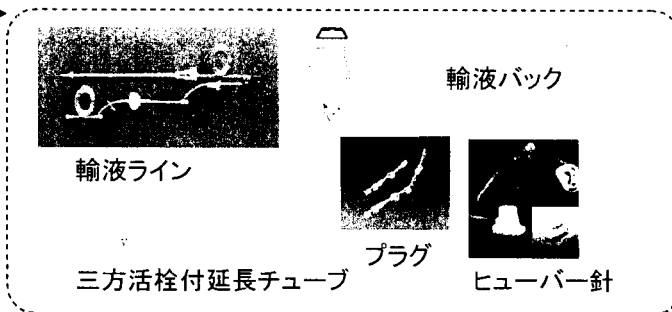
注入ポンプのレンタル料10,000円(加算1,000点)では赤字(緊急呼び出し、機器の設置回収、保守点検で48,000円\*)

- ⇒ 事業撤退
- ⇒ 新製品の開発停滞

\*2005年HIT研究会資料より

### <問題点②>

輸液セットが2,010円/組では、調剤薬局が赤字になるケースも存在する



12/13

# 材料加算等要望例 ②

## <在宅持続陽圧呼吸療法>

### ①自動圧調整機能付CPAP装置

- ・無呼吸状態を検知して自動的に最適な圧力に調節して供給するという新たな機能を持つ装置。
- ・患者コンプライアンスは良好だが、従来の装置に比べコストがかかり医療機関が持ち出し。



⇒ 材料加算の引き上げ(1,210点⇒1,600点)

### ②鼻マスク

当該療法には必要不可欠であるが、指導管理料(250点/月)では到底賄えず、適正な治療を阻害する恐れ。



⇒ 鼻マスクを特定保険医療材料とする(2~3万円)



「区分C1」及び「区分C2」と決定された新規医療機器(平成18年度以降保険収載分)

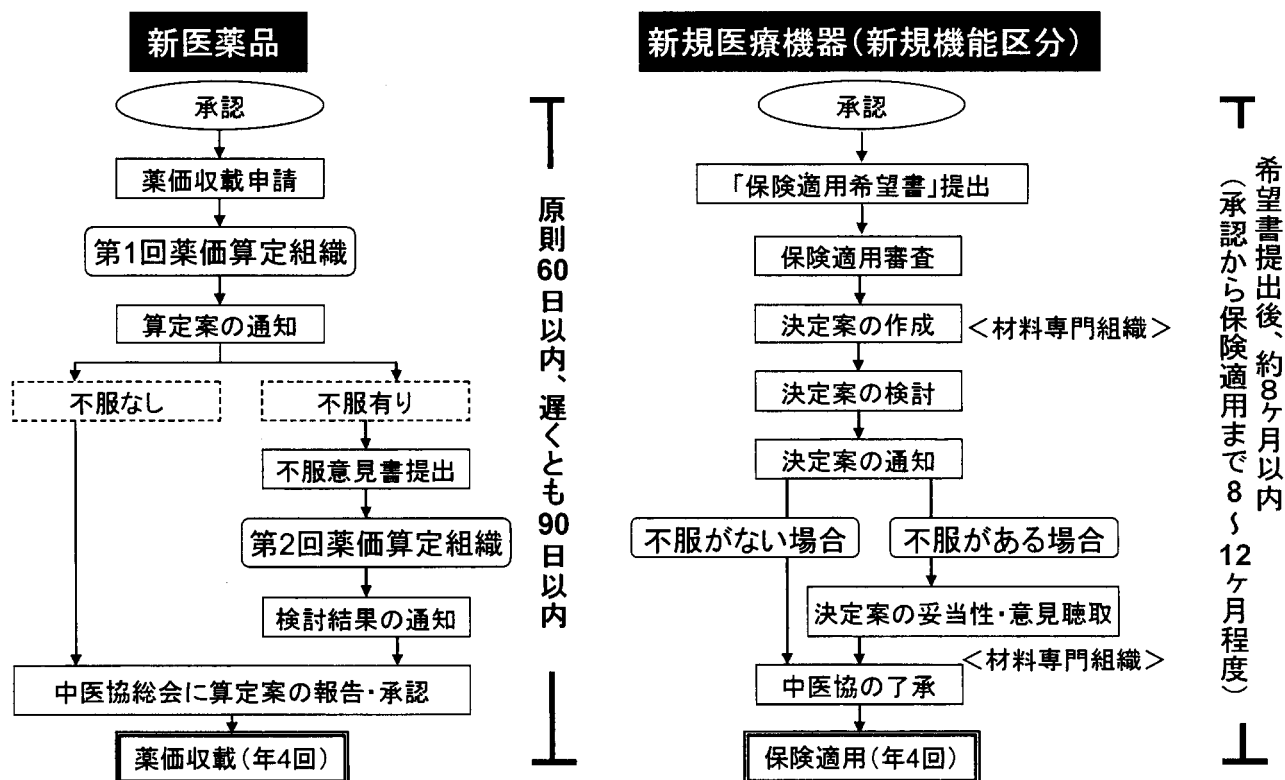
参考資料①

製品名	会社名	区分	承認日～保険収載まで	価格算定方式	補正加算	備考
全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS	ジーイー横河メ ディカルシステム	C2	16ヶ月	—	—	技術料新設のみ
シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニッ ク	C2	12ヶ月	原価計算方式	—	
インデュラカテーテル	日本メドトロニッ ク	C2	12ヶ月	類似機能区分比較方式	加算なし	
ASD閉鎖セット	日本ライフライン	C2	12ヶ月	原価計算方式	—	
シナジーニューロスティミュレ ータ	日本メドトロニッ ク	C1	8ヶ月	類似機能区分比較方式	有用性加算(Ⅱ)10%	
フロートラックセンサー	エドワーズライフ サイエンス	C1	9ヶ月	原価計算方式	—	
スーパーフィクソープ30、オステ オトランス・プラス	タキロン	C1	31ヶ月	類似機能区分比較方式	有用性加算(Ⅰ)15%	
メドトロニック InSync ICD	日本メドトロニッ ク	C2	8ヶ月	原価計算方式	—	
ジェルパート	アステラス製薬	C1	20ヶ月	類似機能区分比較方式	加算なし	(暫定価格あり)
クックゼニスAAAエンドバスキュ ラークラフト	メディコスヒラタ	C1	9ヶ月	原価計算方式	—	(暫定価格あり)
プリセップCVオキシメトリーカ テーテル	エドワーズライフ サイエンス	C1	9ヶ月	原価計算方式	—	
ムコアップ	生化学工業	C1	9ヶ月	原価計算方式	—	
スーパーフィクソープMX40	タキロン	C1	17ヶ月	原価計算方式	—	
メドトロニックEnRhythm	日本メドトロニッ ク	C1	8ヶ月	類似機能区分比較方式	有用性加算(Ⅱ)4%	(暫定価格あり)
ギブン画像診断システム	ギブン・イメー ジング	C2	5ヶ月	原価計算方式	—	

注:「承認日～保険収載まで」には申請者側の持ち時間も含む

参考資料②

## 薬事承認から保険適用までの比較



## 在宅医療の材料加算等要望例

在宅療養指導管理	材料加算	特定保険医療材料	調剤報酬
C101 在宅自己注射	間歇注入シリンジポンプ用輸液セットの新設	間歇注入シリンジポンプ用輸液セットの新設	万年筆型インスリン等注入用注射針の機能区分見直し 間歇注入シリンジポンプ用輸液セットの新設
C108 在宅悪性腫瘍患者	注入ポンプの点数（1000点）見直し ポンプ専用輸液セットの新設 携帯型精密輸液ポンプの適応拡大	ポンプ専用輸液セットの新設 ヒューバー針の新設	ポンプ専用輸液セットの新設 ヒューバー針の新設
C104 在宅中心静脈栄養法	注入ポンプの点数（1000点）見直し	在宅中心静脈栄養法用輸液セット（1月7組目より）の価格見直し ヒューバー針の新設 （使用可能薬剤の拡大）	在宅中心静脈栄養法用輸液セットの価格見直し ヒューバー針の新設
C105 在宅成分栄養経管栄養法	注入ポンプの点数（1000点）見直し		栄養管セットの新設
C109 在宅寝たきり患者処置	栄養管セットの新設 注入ポンプの新設		栄養管セットの新設
C103 在宅酸素療法	酸素ポンプの使用本数制限の明確化 デマンドバルブの新設 2台目の機器の費用明確化 未外来月の機器加算算定		
C107 在宅人工呼吸		鼻マスクの新設	
C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法	オートCPAPの新設 未外来月の機器加算算定	鼻マスクの新設	
C111 在宅肺高血圧症患者	ポンプ専用輸液セットの新設	ポンプ専用輸液セットの新設 ヒューバー針の新設	ポンプ専用輸液セットの新設 ヒューバー針の新設



# 中央社会保険医療協議会 業界ヒアリング資料

AdvaMed(米国先進医療技術工業会)  
ACCJ医療機器・IVD小委員会

2007年10月24日

1



## 革新的医療技術の導入がもたらす利点

- 寿命を伸ばし健康かつ生産的で豊かな人生をもたらす

“医療の新技术は、患者・看護師・医師に対し多くの利点をもたらす。新技术はより効率的かつ効果的な治療をすることで患者の生活の質を向上させることができる。そして遠隔での診断・治療により患者ができるだけ病院やケア・ホームではなく家庭にとどまることを可能とし、医師がより効率よく患者を診ることができるようにする。”

英国下院議会  
厚生委員会 2005年

- 日本は患者に対し利益をもたらす革新的技術を導入するのか、それとも革新的医療機器の導入に消極的な政策をとるのであろうか

2



# 医療経済に貢献すると考えられる医療機器で 最近導入されたものの例



製品名	日本での導入年	特徴	早期発見、病気悪化の防止、入院期間の短縮等の貢献内容
心臓 CT	2002 (8列および16列) 2004 (64列)	カテーテルを使用することなく心疾患および狭窄の診断を可能とする。	より低侵襲かつ病院滞在時間を短縮する。
PCI(経皮的冠動脈インターベンション)における止血用具	2003 (注)	PCIにおける穿刺部の止血用具。使用されるポリマーおよびコラーゲンは生体吸収される。	用手圧迫に比べ効果的に病院滞在時間を短縮する。
薬剤溶出型ステント	2004	表面に薬剤およびポリマーを塗布したステント。ステント留置と共に薬剤は冠動脈内にて溶出され再狭窄を防止する。	外科手術、再入院につながる恐れのある再狭窄を大幅に低減する。
CRT-D (心臓再同期療法)	2006	右室および左室の両方に電氣的刺激を与える心臓再同期療法(CRT)に植込み型除細動器(ICD)の機能を加えたもの。	心不全患者の入院期間を短縮し、生活の質を大幅に改善すると同時に心臓突然死も防止する。

注) 生体吸収の同種製品は、2003年以前に発売されたことがあったが、その後供給停止されており、日本に再導入されたのが2003年



## 効率の改善



- 現行予算枠内で最大限の効果を得る
  - 入院期間の短縮により年間2.2兆円の節減可能性(厚生労働省推計)
  - 医療機器による平均在院日数の短縮、生産性の向上の促進
- 製品承認の迅速化
  - デバイスラグにより日本の患者が世界で使用されている製品を使用することができない
- 医療技術に関する承認制度の改革
  - 医療機器の特性を認識する
  - 平均18ヶ月で次世代機器が開発される
  - 短期間に製品開発の大きな投資を回収する必要がある



## 革新的医薬品・医療機器創出 のための5か年戦略



- 日本の経済成長および日本国民の福祉に及ぼす医療機器の重要性を認識
- 目標:最新の医療機器を最短の期間で日本に導入する
- 新医療機器の開発および製品化に関わるインセンティブをどのようにするかについて、業界と対話いただきたい

5



## 日本の政策は5か年戦略を 支援する必要がある



- 5か年戦略は医療保険の償還制度の重要性を認識
- 保険償還価格は革新的製品の価値を適正に評価するレベルに設定されるべきであると言及する
- しかしながら、現行政策には革新的医療機器の導入を促進していない面がある
- 5か年計画の目標の達成は現行制度の修正が必要

6

# 償還価格制度への提言

- 機能区分の見直し
- 再算定(外国価格平均)制度
- 償還価格下落が厳しい製品について
- C1/C2 の補正加算
- C1/C2 審査期間短縮について
- 臨床試験に対する加算
- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

7

# 機能区分の見直し

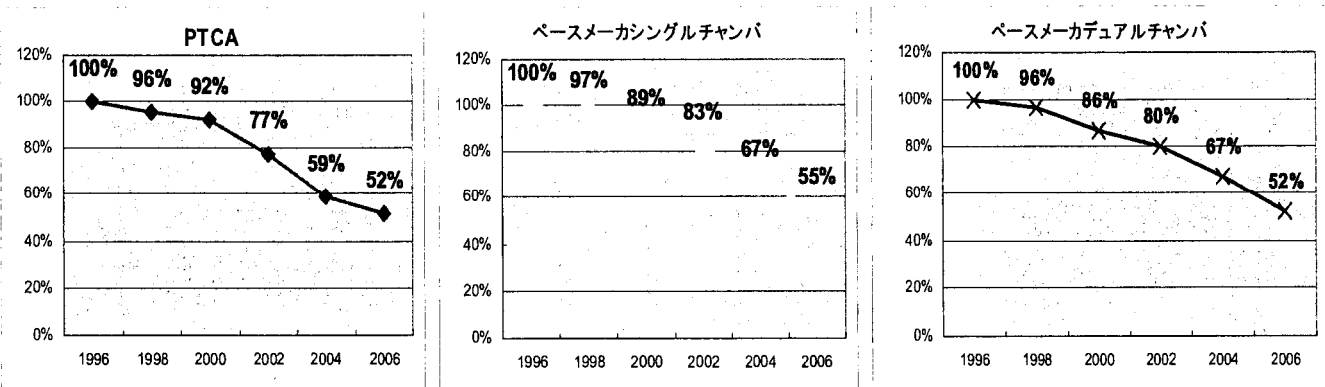
- 製品機能の差異を正しく反映するよう現行機能区分を見直す
- 現行製品に比べ機能を改善した製品に対し、新たな機能区分を設定する

8

区分	見直し内容	備考
058 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料①C1蓋形成用カップ(1) (2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(1)	「特殊表面処理をしたもの(摺動面を含む)」と「特殊表面処理をしないもの」に分ける	機能に差異がある
059 人工膝関節用材料 (1)大腿骨側材料①全置換用材料(1) (2)脛骨側材料①全置換用材料(1) (3)膝蓋骨材料①膝蓋骨置換用材料(1)	「特殊表面処理をしたもの(摺動面を含む)」と「特殊表面処理をしないもの」に分ける	機能に差異がある
098 気管・気管支ステント(2) 永久留置型	「ステントのみ」「デリバリーシステムのみ」「ステント デリバリーシステム一体型」の3種類に分ける	実勢価格に大きなバラツキがある
118 植込み式心臓ペースメーカー用リード (1)リード、①経静脈リード(ア)標準型	「右房・右室用」「左室専用」に分ける	機能には明確な差異がある
119 体外式ペースメーカー用カテーテル電極	カテーテル先端が「固定タイプ」「可動タイプ」「リング電極タイプ」のいずれかにより、区分を組みなおす	機能には明確な差異がある

- 再算定の廃止
- 再算定が本年も適用されるのであれば、予測可能性および公正さに配慮いただきたい
  - 現行の4カ国の外国価格を用いること
  - 対象となる機能区分を拡大しないこと
  - 対象である各国の市場サイズを反映した加重平均とすること
  - 15%ルールの維持

--1996年の日米の内外価格差(倍率)を100とした場合--



注1) 内外価格差(倍率)を算出するにあたって用いた外国価格は、1996年から2002年までのものはAdvaMed米国リストプライス調査(2003)による。2004年および2006年の外国価格は、ACCI会員企業の提出データによる。日本の価格は各時点での保険償還価格である。

注2) 為替レートは全期間を通じて、1ドル=120円とした。

## 償還価格下落が厳しい製品について

- 償還価格下落により継続的な製品供給が困難になった製品等について、改定前の基準材料価格を超える価格になるよう、正式に議論できる仕組みを設けていただきたい
- 加えて、ある最低水準以下には償還価格が下がらない考え方も検討をお願いしたい



## 償還価格引上げを検討いただきたい 機能区分(製品)の例

- 右記の機能区分(製品)の価格では、日本の市場環境下で採算がとれない。1製品を除いて、外国価格(米、英、独、仏)より相当低く(外国平均価格の20~50%)、安定供給や新製品導入が困難で、患者に最新のものを届けにくい状況にある
- 償還価格が低くなってしまった主な理由は、以下の通り
  - 従来製品に比べて機能が改善しているにも関わらず、新機能区分の創設がなされない場合は、従来品と新製品が同じ機能区分で償還される
  - 同じ機能区分内に異なる製品が含まれ、実勢価格が低いものと高いものが混在し、結果、加重平均価格は新製品よりも低い価格となり、償還価格も引下げられ、必要な製品の安定供給が困難になる

021 中心静脈用カテーテル(1)標準型 ①シングルルーメン(A)スルーサカニューラ型	2,130円
038 交換用胃瘻カテーテル(1)胃留置型 ②バルーン型	9,010円
058 人工股関節用材料(1)骨盤側材料 ①臼蓋形成用カップ(Ⅰ)	105,000円
059 人工膝関節用材料(3)膝蓋骨材料 ①膝蓋骨置換用(Ⅰ)	55,500円
061 固定用内副子(スクリュー)(2)一般スクリュー(生体用合金Ⅱ)	2,050円
098 気管・気管支ステント(2)永久留置型	59,000円
104 組織代用人工繊維布(2)ヘルニア修復・胸壁補強用 ③腹膜欠損用	402円(1cm <sup>2</sup> あたり)
133 バルーンポンピング用バルーンカテーテル(4)小児用	230,000円

13

## C1/C2 の補正加算

- 加算の新設
  - 医療経済加算(製品寿命の延長、回復時間の短縮、処置・手術時間の短縮、QOLの向上、など)
  - 小児加算
  - 早期承認加算(三極同時申請加算)
- 加算率の見直し

	現行	見直し後
画期性加算	40-100%	50-100%
有用性加算(Ⅰ)	15-30%	25-40%
有用性加算(Ⅱ)	5-10%	5-20%
新規加算	なし	3-20%

- 材料専門組織が機能区分決定案を決める前に、C1/C2を希望する製造販売業者に直接意見表明する機会を与える
- 医療機器の有効性は、極めて長期(例えば、10年超)に追跡しないと明らかにならない場合があり、加算の判定にあたっては、臨床データのみならず、実験室データ等の活用を望む

- 革新的な医療機器が市場により速く導入されやすくなるよう、C1/C2の審査プロセスに関して、以下を提案する

	現行	提案
保険適用希望書の提出時期	薬事承認後	承認前(薬事承認の可能性が高まった時点)
C1/C2の保険適用時期	中医協の承認から3か月以上経過した、1月、4月、7月、10月の1日	中医協の承認の翌月の1日
審査に係る標準的な事務処理期間	C1は4ヶ月、C2は5ヶ月	C1,C2のいずれも4ヶ月

- これにより、順調に審査が行われたケースでは、薬事承認より2-4ヶ月経過後に保険適用がなされる(現行では、5-8か月)

参考: 医薬品は、薬事承認から保険収載まで標準で60日、長くて90日

15

- 日本における臨床試験を求められた企業に対しその費用と市場参入の遅れに対する補填をお願いしたい
  - 償還価格引下げの猶予期間の設定
  - 償還価格の加算

16

## 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 現行の一定幅の維持
- 現行の機能区分制度のもとでは、現行水準が必要

17

## まとめ

- 日本が医療の提供に関わるコストの効率化を追求できるように貢献したい
- 革新的な医療機器の使用を促進させたい
- 日本の患者へより貢献していきたい

18

AdvaMed-ACCJ 共同陳述書  
中医協業界ヒアリング  
2007年10月24日

はじめに

米国先進医療技術工業会（AdvaMed）ならびに在日米国商工会議所（ACCJ）医療機器・IVD 小委員会は、中央社会保険医療協議会（中医協）の委員の皆様ならびに厚生労働省の関係者の皆様に対し我々の意見を述べる機会を与えられたことに感謝いたします。

医療技術および技術革新

本日我々が皆様にお話ししたいのは、医療機器業界の技術革新に対するビジョンが、日本の患者さんが革新的医療機器による恩恵を享受できるようにするために、日本に何をしていただきたいかについてである。

革新的医療技術は社会に対し計りしれない貢献を果たす。人々の命を救い、生活をより良いものにし、単に長く生きるだけでなく、より健康で生産的な人生を送ることを可能にし、ひいてはこれが国家のさらなる繁栄をもたらす。技術革新は、社会全体の福祉の増進において医療機器がそのような役割を果たす上での重要な要素の1つである。

我々の業界が製造する製品には、大幅な寿命延長および生活の質の改善をもたらすさまざまな医療機器、例えば、人工関節インプラント、眼内レンズ、先進的創傷被覆材、薬剤溶出ステント、植え込み型除細動器、ワクチン送達デバイスなどがある。

医療技術には、乳癌を発見するMRIや前立腺癌のためのPSA検査、結腸癌のための結腸鏡検査をはじめとする多くの装置や製品のように、予備的手術の必要を事実上なくすような診断機器や製品も含まれる。また、医療技術には、IT技術を用いて精度を改善し、エラーを低減し、生産性を高める健康情報システムも含まれる。

技術革新はこれらの技術の発展を推進する力となる。技術革新とは、医療技術により、長期的な医療コストの削減が可能となるような継続的なプロセスである。英国議会下

院の保健委員会は 2005 年に次のように述べている：

“新医療技術は、患者や介護者、臨床医に多くの恩恵をもたらすことができる。より効率的かつ有効な治療を通して患者の生活の質の改善を可能にし、病院や介護施設への移動を伴わない在宅療養を可能にし、遠隔診断や治療を実現し、治療時間を低減し、臨床医がより多くの患者をより効率的に治療できるようにすることができる。”

より多くの革新的医療機器を実現するためには、技術的進歩が継続するための適切な条件を提供する必要がある。ここで中医協に考えていただきたい問題は、日本の技術革新を発展させて国民に恩恵をもたらすようにするのか、あるいは、革新的医療機器の開発や導入を消極的な政策をとるのかという点である。

### 日本の医療制度改革

現在の医療機器が将来画期的な技術革新を遂げるには資源と投資が必要である。日本が医療費支出に充てることのできる資源の量には限りがあることを我々は認識している。したがって、日本にとって重要なことは、利用可能な資源を最大限に活用することである。AdvaMed および ACCJ は、日本に対し医療制度全体の効率性を改善するような改革を支持する。これにより大量の資源がより有効に使われ、高齢人口の生産性の向上をはじめとするより生産的な目的のために利用されるようになるだろう。

日本政府は、現行の非効率性から生じている日本の医療システムのコストを推計している。厚生労働省の推計によれば、日本では患者さんが長く入院していることによって、入院システムのコストが年間 2.2 兆円程度かさ上げされている。全国の平均入院日数を長野県のレベルにまで減少させることにより、日本全体でこの支出を削減できるとのことである。こうした改革に医療機器は寄与できる可能性がある。

世界中の国々で利用可能な製品や治療法に対するアクセスの改善のために日本がとり得る方法はさまざまである。承認プロセスが長期間に及ぶことにより、日本の患者さんが享受できる医療技術は、米国、ヨーロッパ、カナダ、オーストラリアの先進国だけではなく、中国、インド、タイなどの発展途上国で利用できる製品よりも最長 5 年、数世代も遅れたものとなっていることが多い。さらに、承認プロセスが長期に及ぶということは、時代遅れの製品の製造設備を日本のためだけに維持せざるを得ない。そのために、米国の医療機器産業が多額のコストを負担することも意味している。

医療機器に対する償還制度は、これらの製品の特性ならびに日本独特の市場構造および技術革新に報いる必要性を認識することによって改革されるべきである。医療機器の特性の1つには、このような製品の多くは、患者さんの様々な身体構造および特定の病態にあわせるために多様な仕様に製造されなければならないという事実がある。また、医療機器は耐用年数が長年にわたり、初期費用はその耐用年数にわたって償却され、また、耐用年数決定の要因の1つに品質がある。

さらに、医療機器製品が市場でコストを回収できる期間は非常に短く、平均でわずか18か月である。医療機器産業が、医療改革の加速を助けるために新製品の研究開発費を確保するには、予測可能な投資資金を現行製品から得る必要がある。米国の医療機器産業は売上高の11%を超える額を研究開発に充てている。これは米国産業界の平均の3倍以上である。ただし、見込み可能な利益なしにはこのような投資は継続不可能である。このような巨額の研究開発費は、製薬業界が享受しているような長い特許期間で回収することはできず、製品が市場に出ている比較的短期間の中に回収しなければならない。償還制度は、継続的な研究開発の資金を確保するために、製品の短い市場寿命の中で十分な利益が得られるようなものでなければならない。

#### 「イノベーション25」と「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」

昨年導入された「イノベーション25」プログラムの下で、日本政府は、国民の日常生活に技術革新による恩恵をもたらすような技術の推進に対するビジョンを明確に示した。「イノベーション25」では革新的技術と生活の質の関係性を認めている。医療機器業界は、この戦略を構成するものとして認識されている重要な産業部門の1つである。

日本経済の成長および日本国民の繁栄と福祉に対する医療機器の重要性を認識した日本政府を我々は賞賛する。日本の課題は、これらの恩恵の達成を実現するような政策を策定することである。本年4月、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省は「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を発表した。この戦略は「イノベーション25」のビジョンを現実化するため策定された。その目標の1つは、高度に革新的な医療機器を可能な限り最短の期間で国民が利用できるようにするということである。

この戦略は、そのプロセスにおいて公的医療保険の償還価格が果たす重要な役割を明確に認めている。また、革新的および最新の製品や技術に適切な評価を与えるべく、

償還価格を維持すべきである、と述べている。

これは重要なポイントの1つであり、我々が中医協に対し考慮を求める点である。日本政府が国民のために目指しているものは、そのビジョンを裏付ける政策がない限り達成し得ないのである。今日まで現実はそのようになっていない。日本の償還政策の問題は、国家の生産性と社会全体の福祉を増進し、日本の患者さんの生活の質を高め寿命を延ばすような革新的な医療機器の導入を必ずしも促進していないことにある。適切な償還政策と効率的な規制によってのみ、高度に革新的な医療機器の日本への導入を国内企業と外国企業の両方に促進するような条件を作り出すことができる。中医協が下す決断は、「イノベーション25」が医療機器部門において成功するか失敗するか決定付けに関与するのである。

この「5か年戦略」は、「我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化等を進めるよう、関係業界の意見も聴きながら、所要の見直しの検討を行う」ことを示している。業界の役割に対するこのような認識に我々は感謝する。医療機器業界は、日本政府が「イノベーション25」のビジョンと目標を達成するのを手助けするために、以下の提案を行いたい。我々が厚生労働省に申し入れたこれらの実際的な提案は、協力と協調の精神に基づくものである。

### 機能区分

この「5か年戦略」では、複数の製品を1つの機能区分として同一の価格で償還することに関する問題が認識されている。特定の機能区分には様々な技術的および機能的な特性を有する製品が含まれている。これらの区分に属する高度な技術的特徴を有する製品は、患者さんに対し同等の機能や恩恵をもたらすことのない製品と同一の価格で償還されているのである。医療機器業界は現行の区分を詳細に分析し、既存の機能区分の一部を製品の差異をより適切に反映させた修正提案を作成した。これらが十分に検討されることを我々は願っている。

さらに、現行のC1/C2制度に加えて、既存製品から所定の機能改善が行われた機器に対する新たな機能区分が設定される新たなプロセスを提案する。新たな機能区分に該当する基準としては、若年小児への適応拡大、安全機能の追加、製品寿命の延長、患者の回復期間の短縮、手術時間の短縮等がある。このような新たな機能区分を設定する場合、最も近い既存の機能区分と同一の償還レベルの適用を我々は提案する。今

後の償還レベルは市場実勢価調査によって判断するものとする。このアプローチにより、日本の患者さんは革新的製品が迅速に利用できるようになる一方で、日本の医療保険償還システムはそれらに対するプレミアムを支払う必要がなく、誰にとっても恩恵が得られるアプローチとなる。

### 外国平均価格による再算定 (FAP)

2003年および2005年に中医協に提出した陳述書では、我々の業界は外国平均価格による再算定 (FAP) システムの撤廃を強く要求した。FAP は医療機器に対する償還額の決定に対して適切なシステムではなく、撤廃されるべきであると我々は引き続き考えている。

日本の市場は、日本が FAP の価格比較のために参考にして国々とは異なる独特の特性を有している。その結果として、日本は我々が製品を供給するのに最も費用のかかる国となっている。医療機器産業は、日本における特殊要因および要件により年間ほぼ 5000 億円を超える高額のコストを負担している。このような異例のコストを招いている主な要因には、日本に輸入される製品に対する高い製造コスト、複雑な規制に対するコンプライアンスコスト、製品の設計および開発に対する追加コスト、高い流通コスト、ならびに高い販売およびマーケティングのコストがある。

さらに、国境を越えるような場合は言うまでもなく、同じ国内の複数市場間での価格比較でさえ困難なのである。企業はさまざまな取引条件の下で製品を販売している。海外では日本よりもはるかに大量の製品を早期に販売することができるのである。施設が異なれば、技術サポートや在庫、販売条件等の価格差につながる様々な要件が異なってくる。その結果として、日本か海外かを問わず、ある製品に対する価格は 1 つではないという状況がある。しかし、日本が償還価格の削減のために用いているもう 1 つの方法である市場実勢価に基づく方式は、少なくともその調査対象が日本に限定されている。

日本の市場構造の独自性にもかかわらず、FAP システムでは、日本よりもはるかにコストが低く規制当局の承認が迅速な国々の価格と日本の価格を比較している。FAP の比較国は、国民 1 人当たりでは日本に比べて病院の規模がかなり大きく、病院数ははるかに少ない。したがって、FAP 比較国における先進医療技術製品に対する訓練やサービス提供にかかわるコストは日本におけるコストよりも大幅に低いのである。日本における基盤インフラを含む医療制度は、FAP 比較 4 カ国のいずれの医療制度とも大



大きく異なっている。我々は、日本の償還制度は日本における実際の運用条件に基づいて決定するものとし、日本以外の他国の状況に基づいて決定しないことを要求する。

また、FAP の適用が続く間は、高い予測可能性と公平性を有する具体的な対策を採用するよう要求する。これらの対策には、例えば、現行の FAP 比較国 4 ヶ国のみを利用すること、償還価格改定 1 期分における償還額の最大削減率は 25%以下とすること、日本と FAP 比較国 4 ヶ国の間における FAP 額の 1.5 倍を基準とすること、いわゆる「15%ルール」を継続すること、医療機器に関する FAP マーケット（各国）の相対的規模を反映させるために加重平均を利用することが挙げられる。

### 償還価格下落が厳しい製品について

ここで、多くの人々にとって意外な問題を述べたい。数年にわたる厳しい削減ののち、日本の一部の医療機器に対する償還価格は、今や他の国々の償還レベルを著しく下回っているのである。日本と海外との間の価格差は状況が変わってきている。

これらの製品を日本の患者さんが継続して利用できるようにしたいと製造販売業者が考えても、現行の価格環境下ではそれは極めて困難だろう。FAP および市場実勢価による引き下げのメカニズムによる絶え間ない削減の結果、これらの製品の多くは償還価格が極めて低くなっていることを考えると、これらの製品を供給し続ける製造者は現在その結果として深刻な財政状況に苦しんでおり、これらの製品が日本で利用可能な状態を継続することができないかもしれない。

償還価格が低価格の機能区分に属するこれらの製品に対する短期的な救済を行うために、十分に償還が行われていない製品に対し企業が償還価格の値上げを要求できるような正式かつ継続的なメカニズムを設けることを要求する。また、ある区分の償還価格が経時的に低下しないような最低レベルの概念を共同で検討したい。

### C1/C2 製品

既に述べたように、革新的製品に報いることは、技術革新を促進する上で医療機器の償還にとって非常に重要な原則である。C1 および C2 の区分には最も高度かつ革新的な医療機器が含まれることから、これらの区分がそのような製品の導入に適切なインセンティブを提供するものであることが極めて重要である。

現在、C1 および C2 区分の製品に対しては 3 種類の補正加算（画期性加算、有用性加算、市場性加算）がある。これらに加えて、医療の効率性を促進する医療機器の特性を認める新たな補正加算を設けることを厚生労働省に提案する。また、医療機器に対する現行の加算範囲を拡大することも求める。

C1 および C2 製品に対し適切な加算を行うことに加えて、企業がプロセスの早期に保険償還を申請できるようにすることで新たな革新的機器の導入を加速化することを我々は強く日本に働きかける。これによっていわゆる「デバイスラグ」と呼ばれるものが比較的簡単に短縮できるものと思われる。

### 臨床試験に対するプレミアム

革新的医療機器の日本での販売を目指す製造者は、製品承認の条件の 1 つとして日本において臨床試験の実施を要求される場合がある。そのような場合、製品導入は数年間遅れる。企業は、当局の承認の大幅な遅延に加え、日本での臨床試験実施における相当のコストを負担しなければならない。

日本が国内における臨床試験実施を要求または強く要請するならば、企業は市場参入における費用と遅延に対して補償されるべきである。そのような場合には、償還価格改定 2 期分の償還価格削減の猶予期間を要求する。この猶予期間によるプレミアムは、市場参入における遅延にほぼ相当すると考えられる。さらに、我々は、日本で臨床試験を実施する製品に対して償還価格における加算を要求する。

### 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

これらの提案に加えて、現行の一定幅は日本における現在の状況に対して適切であることから、これを維持することを強く要求する。販売者は、一つの機能区分に属する多種類の製品を同一の価格で販売する必要がある。また、製品規格の全種類を在庫として持つ必要があるなど、多くの要件を満たさなければならない。このような要件に関連するコストは高いが、これらの手段は、患者にとって適切な製品を確実に利用可能とするために必要である。そのため、一定幅は現行レベルのまま維持すべきである。

### 結論

我々の見解に対し時間を割き、検討いただいたことに改めて御礼申し上げます。日本が

医療に支出する金額からより多くの恩恵を得る方法を選択することを望む。これは、コストの低い条件下で患者さんを治療し、迅速な回復とより良いアウトカムの実現を助けるために技術を利用することによって達成可能である。特定保険医療材料が日本の医療費の中に占める割合は相対的に小さく、総医療費の 3%未満であるが、これらは日本の患者さんおよび日本の経済にとって恩恵をもたらす大きな役割を果たすことができる。「イノベーション 25」の下で「5 か年戦略」に示された医療機器部門に対するビジョンの実現に向けて、我々は日本政府と連携できることを期待している。



# 先進診断画像技術への評価

於：中央社会保険医療協議会  
平成19年10月24日

## 欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会

(埋め込み医療機材・機器から大型画像診断、治療システムまで)  
“CE mark を世界の Quality mark に”

1

## 課題とビジョン



欧州創業企業のEBC会員企業にとって、この日本で最も重要な課題は、

- ✓ 国際整合性をもとにした「承認審査時間の短縮」  
→「よりよい医療機器をより早く患者さんに届けるために。」  
(デバイスラグの解消) 只今、進行中
- ✓ 「クリニカルバリューに見合った償還価格」  
→イノベティブな医療機器の改善・改良への評価  
(開発・実用化へのインセンティブ)

\*\*\*\*\*

### EBCの認識と予想

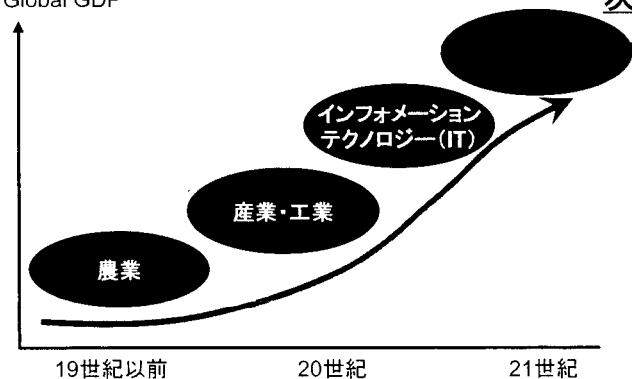
1. 寿命は予想を上回るペースで伸びる
2. グローバル人口は増加し、高齢化が続いている
3. 日本は他国に先駆けて高齢化社会を迎える
4. 過去の致命的な疾病は克服され、慢性疾患へと移っていく

2

## 課題とビジョン



Global GDP



次世代の潮流は「健康とやすらぎ」

新しいパラダイムとして、  
“健康とやすらぎ”へのケア・サイクル



“早期発見からホームモニタリングまで  
患者中心のケアへ”

“ネットワーク、ハイテク活用による  
質の高い医療・ヘルスケアの実現”

“ホスピタル・ケアからホーム・ケアへ”

3

## 医療機器の役割と有用性



“健康とやすらぎ”を支えるケア・サイクルは、  
医療技術の継続的向上、医療機器の改良・改善が鍵！

例えば、画像診断装置は、

1. 早期発見による治療率向上及び医療費抑制
2. 低侵襲化により、精神的、コスト的な患者の負担を軽減

“健康とやすらぎ”のケア・サイクルの全てのフェーズにおいて関与し、先ず、画像診断装置がリードする

また、ヘルス・ケア ITは、

- ・ 必要な時に必要な情報の提供は、より良い治療と経費削減
- + ケア・サイクルの医療機関とホームの双方向遠隔モニタリングのプラットフォーム構築



患者視点に立ったホームケア(在宅療養)と自立した生活を支援し、  
人々のQOL向上に貢献する

4

医療機器は改良・改善のための不断の研究開発が行われ、実用化と共に、その性能、機能を向上させ、臨床上の有用性、患者への低侵襲化、術者の操作性、医療機関での利便性を高めて来ました。

即ち、医療機器は最先端の技術を用い、改良・改善の進化を続けます。

改良・改善の結果、医療経済に貢献することも明確です。この進化を続行させるために、改良・改善及び新規の技術開発の結果、イノベティブな性能、機能を有した機器に対し、

1. 臨床上の有用性がさらに高く(臨床上の有用性)、
2. 患者により優しく(低侵襲)、
3. 使用者に使い易さを(操作性、利便性の向上、コストの削減)

をもたらすものであれば、技術開発のインセンティブを図る上でも、その評価を保険点数に反映されるよう要望します。

適正な評価の保険収載への反映は、企業にとって技術開発の方向性、開発投資の期待収益を見定める上で、非常に重要です。

\* 上記の事例として、高性能CT,MRの参考資料(5頁)を添付しました。

### 高性能CT/MRIが可能にした検査

#### 急性期脳梗塞撮影

急性期の脳梗塞患者に対しては、壊死に陥っていない組織を特定し、蘇生(血栓溶解療法など薬剤適応の決定)させるために、救急対応で発症後の早い時期に、以下の検査が行われています。

#### CT/MR灌流画像、MR拡散強調撮像

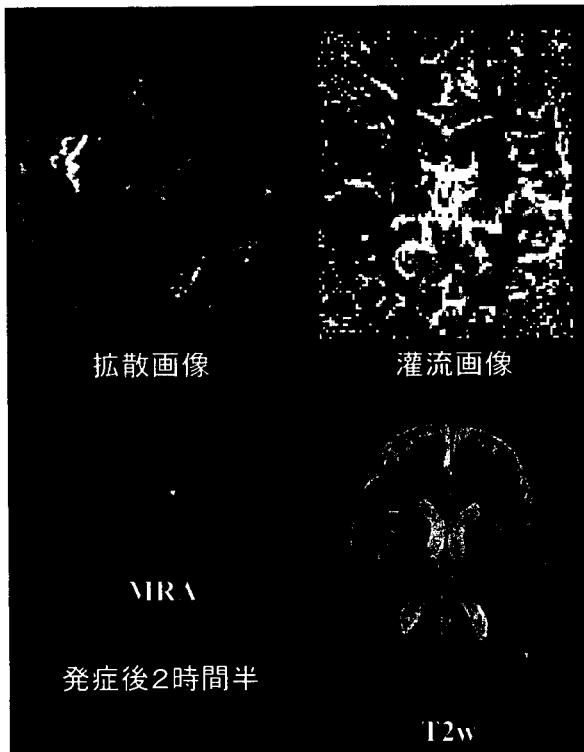
#### 心臓・冠動脈撮影

MRI、CTの心臓領域への応用について学会でも、低侵襲、低コスト検査として高く評価され、心臓撮影には以下の検査があります。

冠動脈検査、形態検査、動態検査、灌流機能検査、遅延造影検査

## 参考資料2: 脳梗塞急性期 MRI診断

EBC



急性期脳梗塞症例に対して救急ベースでの1.5テスラ以上のMRによる脳灌流の評価および組織障害の早期検出。

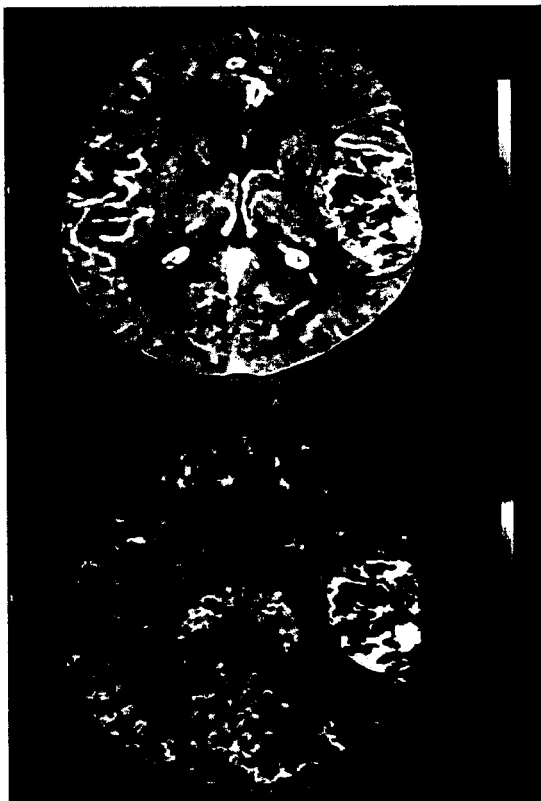
脳梗塞急性期症例における1.5テスラ以上のMR拡散画像およびMRAもしくは造影灌流画像による脳循環予備能の評価に対し、革新的診断画像技術に対するイノベーションの評価を要望します。

1.5テスラMRIによる急性期脳梗塞検査の画像

7

## 参考資料3: 脳梗塞急性期 CT診断

EBC



急性期脳梗塞症例に対して救急ベースでの16マルチスライス以上のCTによる脳灌流の評価および組織障害の早期検出。

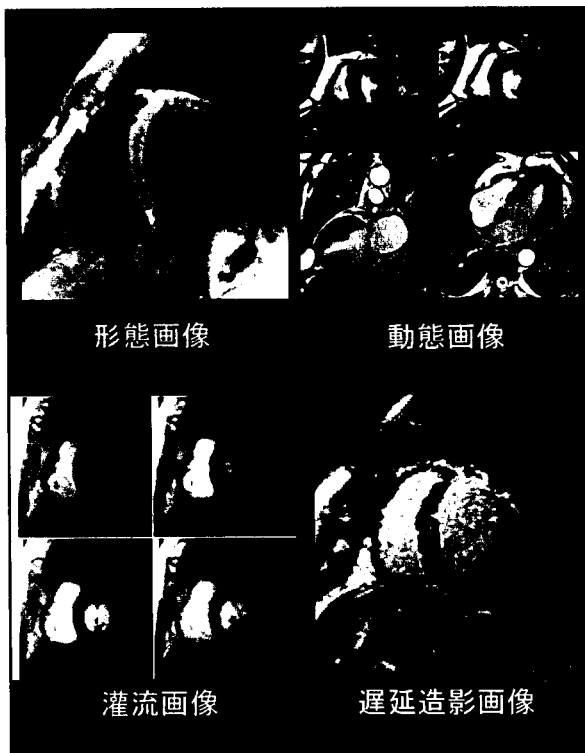
脳梗塞急性期症例における16マルチスライス以上のCT造影灌流画像による脳循環予備能の評価に対し、革新的診断画像技術に対するイノベーションへの評価を要望します。

16マルチスライスCTによる灌流画像

8

## 参考資料4: 心臓 MRI

EBC



1.5テスラMRIによる心臓検査一連の画像

1.5テスラ以上のMRによる心電同期併用冠動脈、心筋壁の撮像および診断。

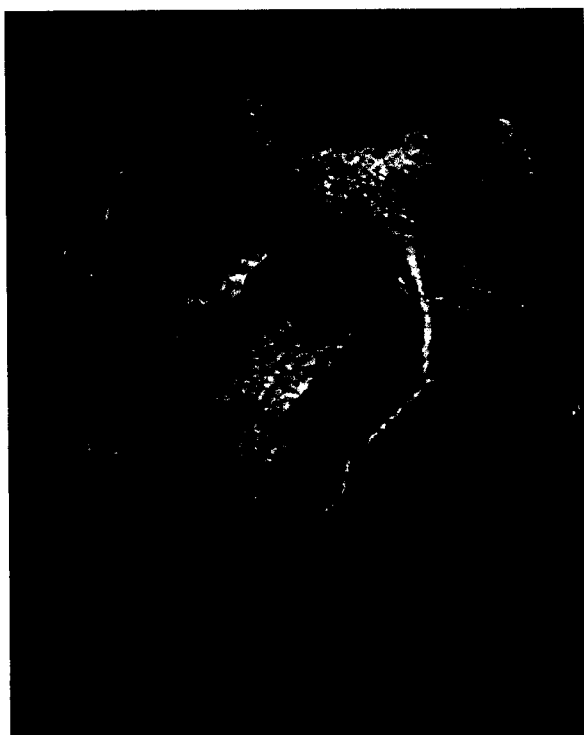
心筋SPECTより優れた診断情報と目的によっては血管撮影と同等の情報を、非侵襲かつ低コストで得ることが可能。

高性能1.5テスラ以上のMRによる心電図同期併用冠動脈MRA撮像、もしくは造影心筋灌流MRI撮像、もしくは心筋遅延造影MRI撮像に対し、革新的診断画像技術に対するイノベーションへの評価を要望します。

9

## 参考資料5: 心臓 CT

EBC



64マルチスライスCTによる冠動脈の画像

64マルチスライス以上CTによる、心電同期併用による冠動脈撮像。

高性能64マルチスライス冠動脈CT検査は高い陰性的中率を示すことより、目的によっては冠動脈造影と同等の情報を得ることができ、不必要な血管撮影を避けることが可能。

高性能64マルチスライス以上のCT心電図同期併用冠動脈CTA撮像に対し、革新的診断画像技術に対するイノベーションへの評価を要望します。

10