



新医薬品一覧表(平成21年9月4日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	レメロン錠15mg リフレックス錠15mg	15mg1錠	シェリング・プラウ 明治製薬	ミルタザピン	新有効成分	169.30円	類似薬効比較方式(I)		内117 精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)
2	ラジレス錠150mg	150mg1錠	ノバルティスファーマ	アリスキレン fumarate	新有効成分	168.00円	類似薬効比較方式(I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番	1錠 1錠 1錠 1錠	ファイザー	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	新医療用配合剤	96.80円 153.20円 126.80円 183.20円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=30%) 外国平均価格調整(引上げ)	内219 その他の循環器官用薬(高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発用薬)
4	アボルブカプセル0.5mg	0.5mg1カプセル	グラクソ・スミスクライン	デュタステリド	新有効成分	206.50円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(23.0%)	内249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(前立腺肥大症用薬)
5	ルミガン点眼液0.03%	0.03% 1mL	千寿製薬	ビマトプロスト	新有効成分	960.00円	類似薬効比較方式(II)		外131 眼科用剤(緑内障及び高眼圧症用薬)
6	アズマネックスツイストヘラー 100µg 60吸入	6mg1キット(100µg)	シェリング・プラウ	モメタゾンフランカルボン酸エステル	新投与経路	2,547.20円	類似薬効比較方式(II)	キット加算 (A=5%)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息用薬)
7	プリジスタナイーブ錠400mg	400mg1錠	ヤンセン ファーマ	ダルナビル エタノール付加物	新用量	921.90円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(I) (A=10%) 外国平均価格調整(引上げ)	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬) (希少疾病用医薬品)

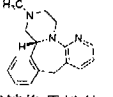
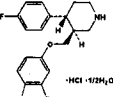
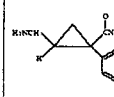
注) No.7は、平成21年9月3日収載予定。

	成分数	品目数
内用薬	5	9
注射薬	0	0
外用薬	2	2
計	7	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-1
薬効分類	117 精神神経用剤(内用薬)
成分名	ミルタザピン
新薬収載希望者	①シェリング・プラウ(株)、②明治製薬(株)
販売名(規格単位)	①レメロン錠15mg、②リフレックス錠15mg (15mg1錠)
効能・効果	うつ病・うつ状態
主な用法・用量	1回15~30mgを1日1回就寝前に経口投与(維持量)
算定方式	類似薬効比較方式(1)
比較薬	(1) パロキセチン塩酸塩水和物(グラクソ・スミスクライン(株)) (2) ミルタザピン塩酸塩(旭化成ファーマ(株)) 以下の薬剤の1日薬価の相加平均により算定した。
販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
(1) パキシロン錠10mg (10mg1錠)	123.40円 (493.60円)
(2) トレドミン錠25mg (25mg1錠)	45.90円 (183.60円)
	(1日薬価の相加平均 338.60円)
補正加算	なし
外国調整	なし
算定薬価	15mg1錠 169.30円(1日薬価 338.60円)
外国価格	15mg1錠 368.00円 米国 3,680ドル 英国 0,64ポンド 105.60円 独逸 2,84ユーロ 391.90円 仏国 0,45ユーロ 62.10円 外国平均価格 231.90円 (注) 為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均
新薬収載希望者による市場規模予測	予測年度 予測本邦投与患者数 予測販売金額 初年度 16,2万人 32.9億円 (ピーク時) 5年度 55.3万人 258.8億円
製造販売承認日	平成21年7月7日
薬価基準収載予定日	平成21年9月4日

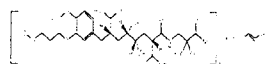

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)		第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ミルタザピン	最類似薬 (1)パロキセチン 塩酸塩水和物 (2)ミルナシプラ ン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態	うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害	うつ病・うつ状態
	ロ. 薬理作用	ノルアドレナリン作動作用・特異的セロトニン作動作用	選択的セロトニンの再取り込み阻害作用	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体	 HCl・1/2H <sub>2</sub> O	 HCl
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	左に同じ 左に同じ 1日2～3回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算(Ⅰ) (35～60%)	該当しない		
	有用性加算(Ⅱ) (5～30%)	該当しない		
	市場性加算(Ⅰ) (10～20%)	該当しない		
	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない		
小児加算 (5～20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	本剤は、①既存の選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)に比して、うつ患者のQOL改善に関する有用性が検証されていること、②プラセボ対照比較試験のみならず、SSRIを対照薬とした実薬対照試験においても効果の発現が早いことが確認されていること、③長期投与試験において、「寛解」を安定的に維持することが検証されていることから、「治療方法の改善」が客観的に示されており、有用性加算(Ⅱ)(A=10%)の適用を希望する。			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年 8月10日		
	不服意見で述べられている①QOL改善及び②早い効果発現に関しては、薬事承認等において評価されていないこと、また、③長期投与による寛解の維持に関しては、他の類薬と比較したデータがないことを踏まえると、本剤による「治療方法の改善」が客観的に示されているとは言い難い。 したがって、有用性加算(Ⅱ)の適用は認められない。 →当初算定案どおり			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-2	
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)	
成分名	アリスキレンフマル酸塩	
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ(株)	
販売名(規格単位)	ラジレス錠150mg (150mg1錠)	
効能・効果	高血圧症	
主な用法・用量	1回150mgを1日1回経口投与	
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)
	比較薬	成分名:ロサルタンカリウム 会社名:萬有製薬(株)
		販売名(規格単位) ニューロタン錠50mg (50mg1錠)
	補正加算	なし
外国調整	なし	
算定薬価	150mg1錠	168.00円(1日薬価168.00円)
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
150mg1錠 米国 2,707ドル 270.70円 英国 0,707ポンド 116.70円 独国 1,414ユーロ 195.10円 外国平均価格 194.20円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 7,3千人 3.7億円 (ピーク時) 10年度 573,6千人 289.1億円
(注)為替レートは平成20年8月～平成21年7月の平均		
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日 平成21年 9月 4日

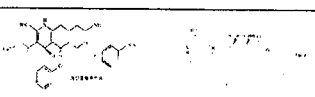
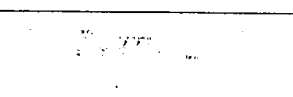
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)		第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬	最類似薬	
	イ. 効能・効果	高血圧症	高血圧症、高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症	
	ロ. 薬理作用	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用(レニン阻害作用)	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用(アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用)	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない		
	有用性加算(Ⅰ)(35~60%)	該当しない		
	有用性加算(Ⅱ)(5~30%)	該当しない		
	市場性加算(Ⅰ)(10~20%)	該当しない		
	市場性加算(Ⅱ)(5%)	該当しない		
	小児加算(5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-3			
薬効分類	219 その他の循環器官用薬(内用薬)			
成分名	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物			
新薬収載希望者	ファイザー(株)			
販売名(規格単位)	カデュエット配合錠1番(1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして2.5mg/5mgを含有] カデュエット配合錠2番(1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして2.5mg/10mgを含有] カデュエット配合錠3番(1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして5mg/5mgを含有] カデュエット配合錠4番(1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして5mg/10mgを含有]			
効能・効果	本剤(アムロジピン・アトルバスタチン配合剤)は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。 高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者			
主な用法・用量	1回1錠を1日1回経口投与			
配合意義	高血圧症治療及び高コレステロール血症治療の最終エンドポイント(脳・心血管疾患の発症抑制)に対して各単剤を上回る有効性が示された			
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)		
	比較薬	成分名:アトルバスタチンカルシウム水和物 会社名:アステラス製薬(株) 販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) リピトル錠10mg(10mg1錠) 138.40円(138.40円)		
	規格間比	4番と1番の規格間比:(N 2.5mg + L 5mg) / (N 5mg + L 10mg) = 0.5285 4番と2番の規格間比:(N 2.5mg + L 10mg) / (N 5mg + L 10mg) = 0.8364 4番と3番の規格間比:(N 5mg + L 5mg) / (N 5mg + L 10mg) = 0.6921 N:アムロジピン錠、L:アトルバスタチン錠		
	補正加算	有用性加算(Ⅱ)(A=30%) (加算前) (加算後) カデュエット配合錠4番 1錠 138.40円 → 179.90円		
	外国調整	(調整前) (調整後) カデュエット配合錠4番 1錠 179.90円 → 183.20円		
算定薬価	カデュエット配合錠1番 96.80円 カデュエット配合錠2番 153.20円 カデュエット配合錠3番 126.80円 カデュエット配合錠4番 183.20円 (1日薬価 183.20円) 〔参考:単剤2剤の合計1日薬価 214.00円〕			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
(カデュエット配合錠4番) 1錠 米国 4.201ドル 420.10円 仏国 0.817ユーロ 112.70円 外国平均価格 266.40円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 2.9万人 4.4億円 (ピーク時) 6年度 43.7万人 201.5億円		
(注) 為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均		(カデュエット配合錠2番) 1錠 米国 4.201ドル 420.10円		
参考		N 5mg	L 10mg	2剤の合計
	米国	218.90円	321.10円	540.00円
	仏国	72.60円	92.70円	165.30円
	日本	75.60円	138.40円	214.00円
参考		N 2.5mg	L 10mg	2剤の合計
	米国	218.90円	321.10円	540.00円
	日本	40.60円	138.40円	179.00円
	N:アムロジピン錠、L:アトルバスタチン錠			
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日	

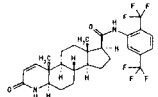
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 8月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	アトルバスタチンカルシウム水和物
	イ. 効能・効果	高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者	高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症
	ロ. 薬理作用	Caチャネル遮断作用 / HMG-CoA還元酵素阻害作用	HMG-CoA還元酵素阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=30%)	
	(加算の理由)	補正加算前の薬価には配合したアムロジピンベシル酸塩の要素が全く含まれていないことを加味し、アムロジピンベシル酸塩を上乗せした効果について評価することとした。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-4				
薬効分類	249 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。) (内用薬)				
成分名	デュタステリド				
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)				
販売名 (規格単位)	アボルブカプセル0.5mg (0.5mg 1カプセル)				
効能・効果	前立腺肥大症				
主な用法・用量	1回0.5mgを1日1回経口投与				
算定	算定方式	原価計算方式			
	原価計算	製品総原価	139.90円		
		営業利益	41.80円 (流通経費を除く価格の23.0%)		
		流通経費	15.00円 (消費税を除く価格の7.6%) 出典: 「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)		
		消費税	9.80円		
	外国調整	なし			
算定薬価	0.5mg 1カプセル	206.50円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
0.5mg 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	
米国	3.618ドル	361.80円	初年度	3.2万人	5.6億円
英国	0.660ポンド	108.90円	(t'→時)		
独国	1.685ユーロ	232.50円	10年度	34.4万人	181.3億円
仏国	1.036ユーロ	143.00円			
外国平均価格		211.60円			
(注) 為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均					
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日		

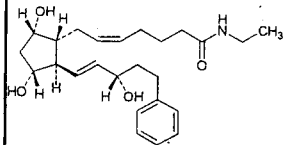
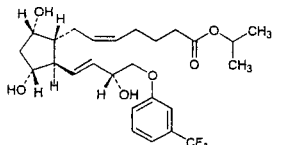
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	デュタステリド	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	前立腺肥大症	
	ロ. 薬理作用	5 $\alpha$ 還元酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	
	営業利益率  (加算の理由)	平均的な営業利益率 (19.2%) <sup>(注)</sup> × 120% = 23.0% (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 前立腺肥大症の主たる症状である排尿障害の要因がいくつかあることから、新規の作用機序を有する本剤を、前立腺肥大症の治療における選択肢の一つとして本邦の医療現場に提供する意義はあると認められる。	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	ピマトプロスト		
新薬収載希望者	千寿製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ルミガン点眼液0.03% (0.03% 1mL)		
効能・効果	緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (II)	
	比較薬	成分名: タフルプロスト 会社名: 参天製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	0.03% 1mL 960.00円 (1日薬価 48.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.03% 1mL		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	32.212ドル	3,221.20円	初年度
英国	3.433ポンド	566.40円	(比-7時)
独国	10.203ユーロ	1,408.00円	5年度
仏国	6.663ユーロ	919.50円	13.0万人
外国平均価格	1,528.80円		75億円
(注) 為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均			
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日

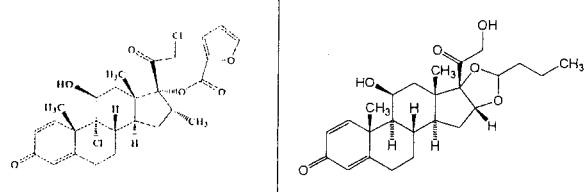
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)		第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	ビマトプロスト	トラボプロスト	
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	房水流出促進作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算(Ⅰ) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算(Ⅱ) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算(Ⅰ) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない		
小児加算 (5~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬(外用薬)		
成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ(株)		
販売名 (規格単位)	アズマネックスツイストヘラー100μg60吸入 (6mg1キット(100μg))		
効能・効果	気管支喘息		
主な用法・用量	1回100μgを1日2回吸入		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	
	比較薬	成分名: シクレソニド 会社名: 帝人ファーマ(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	キット加算等	オルベスコ200μgインヘラー56吸入用 (11.2mg3.3g1キット)	2,294.80円 (82.00円)
		6mg1キット(100μg)	2,328.00円 → 2,547.20円 (加算等前) (加算等後)
外国調整	なし		
算定薬価	6mg1キット(100μg) 2,547.20円(1日薬価84.90円)		
なし	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	初年度	47千人	2.5億円
(t-1/4時) 5年度	283千人	27.8億円	
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

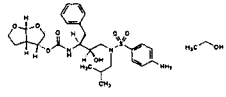
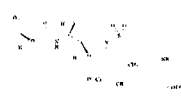
算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 モメタゾンフランカルボン酸エステル	最類似薬 ブデソニド
	イ. 効能・効果	気管支喘息	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤(キット製品) 1日2回吸入	左に同じ 吸入剤 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅱ) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算(Ⅰ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-5											
薬効分類	625 抗ウイルス剤(内用薬)											
成分名	ダルナビル エタノール付加物											
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ(株)											
販売名(規格単位)	プリジスタナイーブ錠400mg (400mg1錠)											
効能・効果	HIV感染症											
主な用法・用量	1回800mgを1日1回食事中又は食直後に経口投与(リトナビルと併用)											
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)										
	比較薬	成分名: ホスアンプレナビル カルシウム水和物 会社名: グラクソ・スミスクライン(株)										
		販売名(規格単位) レクシヴァ錠700 (700mg1錠)	薬価(1日薬価) 774.40円 (1,548.80円)									
	補正加算	市場性加算(Ⅰ)(A=10%) (加算前) 400mg1錠 774.40円 → (加算後) 851.80円										
外国調整	(加算前) 400mg1錠 851.80円 → (加算後) 921.90円											
算定薬価	400mg1錠 921.90円 (1日薬価 1,843.80円)											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
400mg1錠 米国 17.330ドル 1,733.00円 英国 4.963ポンド 818.90円 外国平均価格 1,276.00円 (注) 為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均		<table border="1"> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>172人</td> <td>2億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td>4,656人</td> <td>31億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	172人	2億円	(ピーク時) 10年度	4,656人	31億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	172人	2億円										
(ピーク時) 10年度	4,656人	31億円										
製造販売承認日	平成21年 8月20日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 3日									



薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成21年 8月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ダルナビル エタノール付加物		ホスアンプレナビル カルシウム水和物	
	イ. 効能・効果	HIV感染症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	HIVプロテアーゼ阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日1～2回	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10～20%) (加算の理由)	該当する (A=10%) 本剤は希少疾病用医薬品であり、市場性加算 (I) の要件を満たしているが、類似の薬理作用を有する抗HIV薬は既に多く収載されていることから、限定的な評価とした。			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日			

1. 医科

新たな保険適用 区分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区分) 保険適用開始年月日:平成21年8月1日

(別紙)

医療従事者番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	特定診療報酬戻率算出機能の区分
21700BZ00285000	アヒア	株式会社エムイーテック		眼圧計
22000BZ001208000	オレカ PACE203H	平和物産株式会社		体外型心臓ペースメーカー
220AABZ00285000	電子内視鏡 ES-450WE5	富士フイルム株式会社		内視鏡
220AABZ00285000	電子内視鏡 EG-450ZW5	富士フイルム株式会社		内視鏡
220AABZ00285000	電子内視鏡 EG-250WE5	富士フイルム株式会社		内視鏡
220AABZ00285000	電子内視鏡 EG-450D5	富士フイルム株式会社		内視鏡
220AABZ00285000	電子内視鏡 EG-250GT5	富士フイルム株式会社		内視鏡
220AABZ00285000	電子内視鏡 EG-250D5	富士フイルム株式会社		内視鏡
220AABZ00285000	電子内視鏡 EG-450CT5	富士フイルム株式会社		内視鏡
220AFBZ00073000	小型カメラ eZ-SCOPE Light	安西行 丸株式会社		内視鏡
220AFBZ00073000	FPI搭載X線造影診断装置 IBU-Digital	株式会社千代田テック		シネレントゲンカメラ EiシンCT装置
22100BZ000762000	ハセラ VS-1800Aシリーズ	アクト電子株式会社		診断用X線装置 心電図(II)
221AABZ00099000	MLキックス TOP システム	シーメンスヘルテック株式会社		診断用X線装置
221AABZ000111000	7Dサカド 4	7D株式会社		超音波検査装置(I)
221AABZ000112000	光干渉断層計 RS-3000	株式会社ニテック		眼底三次元画像解析装置 眼底カメラ(I)
221AABZ000112000	電子内視鏡 ER-270P	富士フイルム株式会社		内視鏡
221AABZ00086000	膀胱鏡用ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE Y0002	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		内視鏡
221AABZ00093000	咽喉鏡用ビデオスコープ OLYMPUS PEF TYPE Y0002	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		内視鏡
221AABZ000151000	富士フイルム DR-ID 300	富士フイルム株式会社		デジタル検体検査装置
221ACBZ00062000	OEC 7900シリーズ	シーメンスヘルテック株式会社		デジタル検体検査装置 診断用X線装置
221ACBZ00062000	血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	株式会社フィリップスヘルテックジャパン		診断用X線装置 デジタル検体検査装置
221ACBZ00063000	血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	株式会社フィリップスヘルテックジャパン		診断用X線装置 デジタル検体検査装置
221ACBZ00068000	装置型デジタル式汎用X線診断装置 Discovery	シーメンスヘルテック株式会社		診断用X線装置 デジタル検体検査装置
221ACBZ00068000	装置型デジタル式汎用X線診断装置 Discovery	シーメンスヘルテック株式会社		診断用X線装置 デジタル検体検査装置
221AGBZ00097000	ほっとバル	ファスト株式会社		ハルスモニタ
221AIBZ000937000	超音波診断装置 VOYAGER	パルシオン・テクノロジー株式会社		超音波検査装置(I)
221AKBZ00088000	ヒストロフラインスコープ II	エムシー・テック株式会社		内視鏡
219ADBZ000119A01	G スキャン 7400	ケアシステムヘルス株式会社		内視鏡
22100BZ00007000	BISネオ View A-300	日本光電工業株式会社		デジタル検体検査装置 眼底カメラ

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年8月1日

医療従事者番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
21200BZ00034000	アキメット テンションパット	小林製薬株式会社	075 固定用金属板(2) 大転子専用締結器	¥141,000
21300BZ000557000	ハイメット ハイブリッドハイバネーラックシステム	ハイメット・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料(3) ライナー	¥67,400
21600BZ000174000	CMK セパシステム	ハイメット・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料(3) ライナー	¥67,400
21700BZ000231A01	アソメック	日本特殊陶業株式会社	078 人工骨(1) 汎用型(1) 非吸収型 工 形状賦形型	1mL当たり ¥20,400
21700BZ000231A02	セラフィット	日本特殊陶業株式会社	078 人工骨(1) 汎用型(1) 非吸収型 工 形状賦形型	1mL当たり ¥20,400
22000BZ000381000	マキシム II VR	日本外トラック株式会社	117 植込み型除細動器(2) 植込み型除細動器(Ⅲ型)	¥3,180,000
22000BZ000390000	マキシム II DR	日本外トラック株式会社	117 植込み型除細動器(3) 植込み型除細動器(Ⅳ型)	¥3,300,000
22100BZ000358000	JMR ETOX/ソング	イトラスライブサイエンス株式会社	122 人工弁輪	¥288,000
22100BZ000385000	DIB-PCAシステム	三矢テック株式会社	008 携帯型ディスプレイホルダー用ポンプセット	¥4,000
22100BZ000385000	DIB-PCAシステム	三矢テック株式会社	019 携帯型ディスプレイホルダー用PCA用注入ポンプ(1) 接続型	¥3,690
22100BZ000713000	テルモ循環器キットA EB	テルモ株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(1) 一般用	¥3,450
22100BZ000713000	テルモ循環器キットA EB	テルモ株式会社	009 血管造影用カテーテル(1) 一般用	¥4,100
22100BZ000713000	テルモ循環器キットA EB	テルモ株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(2) 蛇行血管用	¥5,140
22100BZ000713000	テルモ循環器キットA EB	テルモ株式会社	009 血管造影用カテーテル(4) 心臓マルチバース型	¥8,040
22100BZ000713000	テルモ循環器キットA EB	テルモ株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(1) 一般用	¥4,140
22100BZ000713000	テルモ循環器キットA EB	テルモ株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(2) 交換用	¥5,340
22100BZ000764000	パド X-フォース N30	株式会社アイコン	130 心臓手術用カテーテル(2) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	¥55,500
22100BZ000766000	Columbus トータルシステム PS セメント	ヒーワラウエースクラップ株式会社	135 原路拡張用カテーテル(2) 腎臓用	¥45,800
22100BZ000768000	OIC PEEK インターホーディング	日本外トラック株式会社	058 人工関節用材料(1) 大腿骨側材料(2) 全置換用材料(Ⅱ)	¥334,000
22100BZ000768000	36MM ハイメット モジュラーヘッド	ハイメット・ジャパン株式会社	058 人工関節用材料(4) インサート	¥73,300
22100BZ000770000	#4 スパイトル システム	エムシー・テック株式会社	078 人工骨(2) 専用型(5) 椎体固定用 A 1 椎体用	¥207,000
22100BZ000770000	#4 スパイトル システム	エムシー・テック株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料(3) 大腿骨システムヘッド	¥122,000
22100BZ000770000	#4 スパイトル システム	エムシー・テック株式会社	064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥114,000
22100BZ000770000	#4 スパイトル システム	エムシー・テック株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥52,800
22100BZ000770000	#4 スパイトル システム	エムシー・テック株式会社	064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	¥75,500
22100BZ000771000	スガトプロ 7F	ハイメット・ジャパン株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3) 選択的導入用(ガイドワイヤーカテーテルを兼ねるもの)	¥18,900
22100BZ000785000	減菌済アミンP	ポトニックソフィアテック株式会社	078 人工骨(2) 専用型(5) 椎体固定用 A 1 椎体用	¥207,000
22100BZ000787000	テララレー オクルージョンバルーンカテーテル II	富士システム株式会社	133 血管内手術用カテーテル(8) オクルージョンカテーテル(2) 特殊型	¥138,000
22100BZ000818000	リジンス	クレマテック株式会社	078 人工骨(1) 汎用型(1) 非吸収型 A 顆粒・ファイバー	1g当たり ¥6,630
22100BZ000818000	リジンス	クレマテック株式会社	078 人工骨(1) 汎用型(1) 非吸収型 I 多孔体	1mL当たり ¥16,900
22100BZ000818000	リジンス	クレマテック株式会社	078 人工骨(2) 専用型(4) 椎体・椎間用	¥44,800
22100BZ000819000	ターコンPH-Pネイルシステム	ビーワラウエースクラップ株式会社	073 髄内釘(1) 髄内釘(2) 鎖止型	¥197,000
22100BZ000821000	LCPヘテロアトミックセラミックプレートシステム(減菌)	シネクス株式会社	060 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)	¥1,960
22100BZ000821000	LCPヘテロアトミックセラミックプレートシステム(減菌)	シネクス株式会社	061 固定用内副子(プレート)(8) 骨端用プレート(生体用合金Ⅱ)	¥36,900
221AABZ000110000	SealGuard Evac 気管チューブ	タイコヘルスケアジャパン株式会社	027 気管内チューブ(1) カフあり(1) カフ上部吸引機能あり	¥2,760
221ABBZ000153000	テイクネーザバルーンカテーテル B-Y0005	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	136 腔道結石除去用カテーテルセット(2) 経内視鏡バルーンカテーテル(3) 十二指腸乳頭拡張機能付き	¥93,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分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区分) 保険適用開始年月日:平成21年8月1日

薬事承認番号	販売名	保険適用担当者	特定診療報酬算定区画番号の区分
219ADBZX00119A01	G スキャン 7400	ケアストリームヘルス株式会社	歯科エックス線撮影装置特殊硬化処理装置
219ADBZX00119A01			歯科ハドラマ断層撮影装置特殊硬化処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年8月1日

薬事承認番号	販売名	保険適用担当者	決定価格区分	償還価格(円)
221ABBZX00011000	イーA	ヘルウス クルヴァー ジャパン株式会社	035 硬質レジン 歯 前歯用	6本1組 ¥619
221ABBZX00011000			036 硬質レジン 歯 臼歯用	8本1組 ¥801
221AGBZX00105000	カスミア オパール	ヘルウス クルヴァー ジャパン株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
221AGBZX00186000	マルチリンク	Ivoclar Vivadent株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441
221AKBZX00086000	ベラシア SA AP全形態セット	株式会社 浪賀松風	035 硬質レジン 歯 前歯用	6本1組 ¥619
221AKBZX00086000			036 硬質レジン 歯 臼歯用	8本1組 ¥801

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
177	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難な者	2万2千円 (1回)	568万5千円	適	別紙

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

別紙

先進医療の名称	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)
適応症	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難な者
内容	<p>(先進性)</p> <p>従来、带状疱疹及び単純疱疹の診断は Tzanck test (細胞診の一種)にてウイルス性巨細胞を証明できるかどうかで診断を行っていたが、ウイルスのタイプの同定はできなかった。血中抗体価測定法はペア血清で判定をするため、急性期(発病初期)と回復期(発病2~3週間後)のペア血清を測定するため確定診断まで時間を要していた。また、ウイルス抗原に対するモノクローナル抗体法は報告によると感度が32%と低い。</p> <p>リアルタイム PCR 法を用いた本検査は、水疱のみならずびらん、潰瘍及び痂皮を含む病変において診断可能である。また、非特異的な臨床症状を呈する場合にもウイルスのタイプが同定でき、診断治療に結びつくため有用である。さらに検体採取から診断に至るまでの所要時間はおよそ2時間半と非常に短い。</p> <p>(概要)</p> <p>単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスが免疫抑制状態の患者に感染した場合、重篤な症状をきたすことがある。また、治療の遅れによって带状疱疹後神経痛などの後遺症を残すため、早期に確定診断を行って治療を開始することが重要である。</p> <p>本技術はリアルタイム PCR 法を用い、痂皮、潰瘍ぬぐい液からウイルス DNA を短時間で検出し、単純疱疹ウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルス感染症を迅速に診断するものである。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術を用いることにより、迅速に単純疱疹ウイルス感染症、水痘帯状疱疹ウイルス感染症の診断ができるため、重症化する前に早期治療を行うことができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約2万2千円</p>
実施科	皮膚科

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 コメント: 従来より単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス感染症は水泡内容・組織のウイルス抗原検出により診断されてきたが、リアルタイム PCR 法を用いることで迅速・高感度で特異性の高いウイルスゲノム検出を行うことが可能になるので、特に免疫抑制患者における迅速診断・治療という臨床的有用性が大いに期待できる。本法の検体管理については日本臨床検査標準協議会から発行された「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」に詳細が記載されているところであり、技術的にも問題はないものと判断する。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科専門医) ・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 年以上 ・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (1) 例以上 ・不要 [それに加え、助手又は術者として ( ) 例以上 ・不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (皮膚科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容: 皮膚科専門医 1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置(薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・不要
病床数	要 ( ) 床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 ( ) 対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ( ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制(患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 症例以上) ・不要
その他(上記以外の要件、例: 遺伝子検査の実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 ( ) 月間又は ( ) 症例までは、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者 [術者] としての経験症例を求める場合には、「実施者 [術者] として ( ) 例以上 ・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

社会医療診療行為別調査（平成20年5月診療分）とメディアス（平成20年5月データ）との比較について

	1件当たり点数			
	社会医療(A)	メディアス(B)	(A)-(B)	(A)-(B)/(B)
医科入院	42,402.3	43,349.7	-947.4	-2.2%
医科入院外	1,376.7	1,258.3	118.4	9.4%
	1日当たり点数			
	社会医療(A)	メディアス(B)	(A)-(B)	(A)-(B)/(B)
医科入院	2,537.0	2,603.2	-66.2	-2.5%
医科入院外	759.9	702.3	57.6	8.2%

	1件当たり伸び率(%)		
	社会医療(A)*	メディアス(B)*	(A)-(B)
医科入院	6.9	2.9	4.0
医科入院外	12.2	△ 1.1	13.2
	1日当たり伸び率(%)		
	社会医療(A)*	メディアス(B)*	(A)-(B)
医科入院	2.4	2.2	0.2
医科入院外	11.7	1.4	10.3

※ 対前年同月比

○平成20年データにおいて、社会医療とメディアスを比較したところ、大きな乖離が生じている。

○特に入院外について乖離が大きくなっており、1件あたり伸び率で13.2%、1日あたり伸び率で10.3%の差が見られる。

○原因のひとつとして、人工腎臓（透析）を実施している内科診療所が例年に比べて多く抽出されたことが考えられている。

「社会医療診療行為別調査」の検証等に関する  
ワーキンググループの設置について

社会医療診療行為別調査の検証等に関する

ワーキンググループメンバー

1. 目的

社会医療診療行為別調査は、政府管掌健康保険、組合管掌健康保険、国民健康保険及び長寿医療制度における医療の給付の受給者にかかる診療行為の内容、傷病の状況、調剤行為の内容及び薬剤の使用状況等を明らかにし、医療保険行政に必要な基礎資料を得ることを目的として、年1回、厚生労働省統計情報部が実施している調査であり、中央社会保険医療協議会においては、そのデータを、改定の議論に活用している。

今般、中央社会保険医療協議会・基本問題小委員会において、「平成20年社会医療診療行為別調査」結果と「最近の医療費の動向（メディアス）」との間で一部乖離が指摘されたところであり、その原因の検証等のため、ワーキンググループを設置するものである。

池田 俊也 （国際医療福祉大学教授）

遠藤 久夫 （学習院大学経済学部教授）

2. ワーキンググループメンバー

別添「社会医療診療行為別調査の検証等に関するワーキンググループメンバー」参照

◎ 白石 小百合 （横浜市立大学国際総合科学部教授）

森 宏一郎 （東京大学生産技術研究所協力研究員）

3. 検討内容等

本ワーキンググループの検討内容は以下のとおりとし、検討結果を中央社会保険医療協議会・基本問題小委員会へ報告する。

- (1) 「社会医療診療行為別調査」と「最近の医療費の動向（メディアス）」との乖離の程度、原因等に関する検証
- (2) その他

(五十音順)

◎座長

4. 事務局

庶務は、厚生労働省保険局医療課が行う。

5. その他

その他運営に関し必要な事項は、座長が基本問題小委員長と協議の上決定する。

「社会医療診療行為別調査の検証等に関する  
ワーキンググループ」における検討状況

- 社会医療診療行為別調査のデータと医療費の動向（メディアス）のデータを医科、歯科、調剤それぞれについて比較を行い、検証した結果、歯科、調剤については、例年と比較して大きな乖離は認めなかった。
- しかし、医科については、入院外で大きな乖離があり、その原因は診療所の入院外にあると考えられた。
- この診療所の入院外の診療行為について見ると、処置が例年と比較して大きく増加しており、その中でも人工腎臓（透析）が大きな影響を与えていると考えられた。
- 医科診療所入院外の処置について、さらに診療科別に見ると、内科の処置の点数の伸びが全体の処置に影響を与えたと考えられる。
- レセプト抽出状況を見たところ、内科診療所において有床・無床いずれにおいても、例年と比較して人工腎臓を算定しているレセプトが多く抽出されていた。
- なお、診療所の入院外では、処置以外にも、リハビリテーションや、精神科専門療法等、前年と比較して大きな伸びを示していたが、項目自体の総点数が小さく、いずれも全体には特段の影響を与えていないと考えられた。
- 今後は、処置等を中心にさらに検証を進めつつ、試行的に特別集計を行っていく。





## 2010年改定に向けての意見

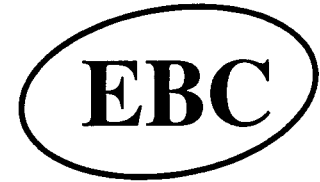
於：中央社会保険医療協議会  
平成21年8月26日

**欧州ビジネス協会（EBC）医療機器委員会**

（埋め込み医療器材・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”

## 当面する課題



欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会の理念として、

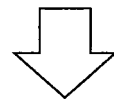
「より良い最新医療機器を、より早く患者さんに届けるために。」

顕在化した問題点；

- ◆ 欧米とのデバイス・ラグ (数世代遅れた製品の使用)
- ◆ デバイス・ギャップ (欧米の半数の医療機器製品数)
- ◆ 日本の販売コストが高い (欧州の2倍以上)
- ◆ 安定供給の確保

対外的な問題；

- ◆ BRICs始め、近隣各国の急速な台頭 (含む、国際治験センター設立)



世界の中の日本市場の相対的な魅力度減少

## 課題への対応



求められる対応は、

1. 透明性のある薬事承認と審査時間の短縮
2. 透明性のある償還価格設定プロセスと早期価格設定の実現

その手段として、

- ✓ 国際整合性をもとした「承認審査時間の短縮」
  - 国際治験体制の推進
  - 日本・EUとの相互承認協定の締結促進
- ✓ 「クリニカルバリューに見合った償還価格」
  - 革新的な医療機器の改善・改良への評価  
(開発・実用化へのインセンティブ)
  - 1日でも早い償還価格の設定

## 改良・改善に対するイノベーションへの評価

**EBC**

「最先端の技術を用い改良・改善された医療機器の即効性は、患者の精神的、コスト的負担の軽減と共に治癒率向上をもたらし、医療費増加抑制等医療経済にも貢献します。」

改良・改善のイノベーション評価として、

1. 臨床上的安全性・有用性が高く(臨床上的安全性・有用性)
  2. 患者により優しく(低侵襲、早期回復)
  3. 使用者にとって使い易い(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、改良・改善の技術開発のインセンティブを図る上でも、研究・開発に見合った適正な保険点数に反映されるよう要望します。

## 2008年度改正時の革新的診断画像技術 新設保険導入(例)



### CT,MRI先進画像加算:「心臓・冠動脈撮影」

「CT,MRI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、CT,MRI心臓撮影は冠動脈検査、形態検査、動態検査、灌流機能検査、遅延造影検査の検査が可能です。」

新医療技術保険導入:

医療技術評価(申請数681)→ 保険導入(42)

＜画像診断 新設＞

・先進画像加算:冠動脈CT 600点、心臓MRI 300点

しかし、現行の関連学会経由の要望方法では、

保険導入されるか否かのプロセスが見えない。

⇒ 業界が直接要望できるプロセスの導入の検討を要望します。

## 2010年改正に向かったの要望

技術料(特掲診療料)として評価されている大型医療機器についても、日々、改良・改善を行っており、その評価の仕組みが必要。



特定保険医療材料における有用性加算や改良加算の様な評価方法の導入を要望します。

# 医療材料における現状の問題

EBC

特に、医療材料販売企業における基本的な責任

- 継続的な供給を原則とし、安定供給を確保する
- より高品質で、有効性が高く、安全な医療に貢献するイノベーションを速やかに日本市場に導入する

そのための課題

## 1. 安定供給の確保

- ・ デバイ斯拉グにより、日本専用製品(旧製品)を継続して製造する場合には不安定供給リスクがあり得るので、これを解消しなければならない
- ・ 既存収載区分における小規模市場等の理由による低収益性製品の供給継続性リスクを回避しなければならない

## 2. デバイ斯拉グ・デバイスギャップの縮小

- ・ イノベーション評価の対象・プロセスの明確化を図る必要がある
- ・ C1申請対象範囲の拡大を行うことにより、ラグやギャップの縮小が可能になる

# 1. 安定供給の確保

## 現状における問題

- 日本向けにだけ旧製品の製造を継続する場合があります、安定供給リスクも大きい。
- 既存収載機能区分において『供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものになるよう検討すること』とされているが、その具体的な対象範囲や新区分設定のプロセスが明確ではない。
- 小規模市場の製品の多くは、定義上他の大規模市場製品の機能区分中に含まれてしまうため、全体の価格調整の中に含まれてしまう。
- 小規模市場、不採算分野には新たな参入が無く、常に安定供給リスクを抱えている

## 要望

- 既存機能区分見直し、新たな機能区分設定を行うガイドラインを制作する等、対象範囲と、そのプロセスの明確化を図っていただきたい
- 小規模市場であって、その製品の必要性が高い場合は市場規模に応じて高い市場性加算を認めていただきたい。(現行の市場性加算2、上限3%に対し、特別市場性加算は大幅なものにしていただきたい)

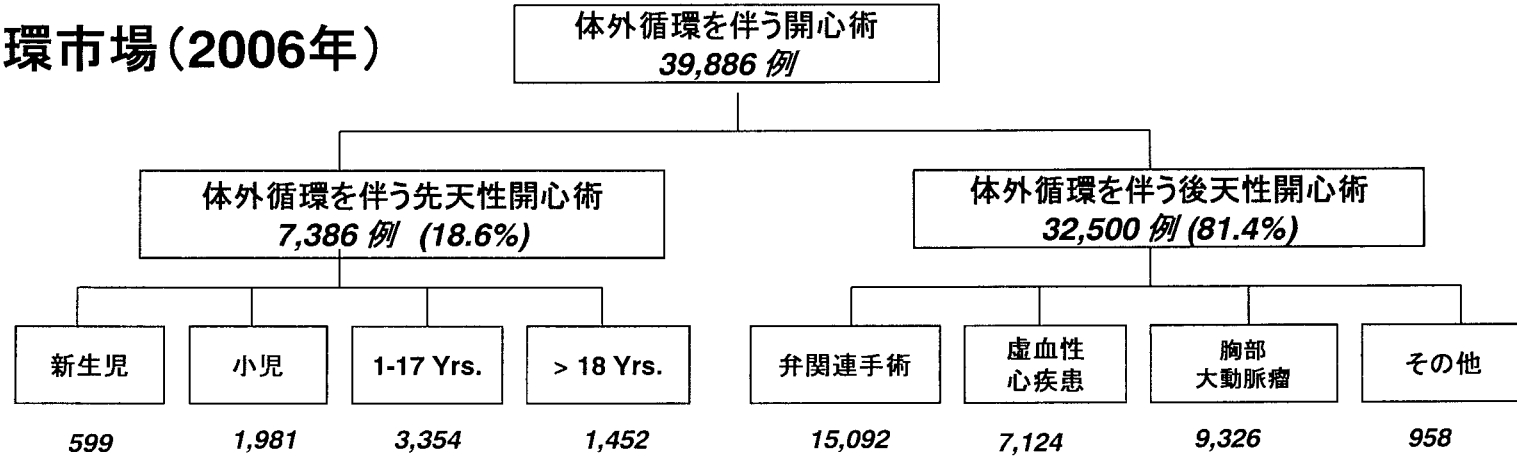
採算性を確保することにより、安定供給リスクの回避につながる



# 機能別区分の見直しが必要な小規模市場の例



## 体外循環市場 (2006年)



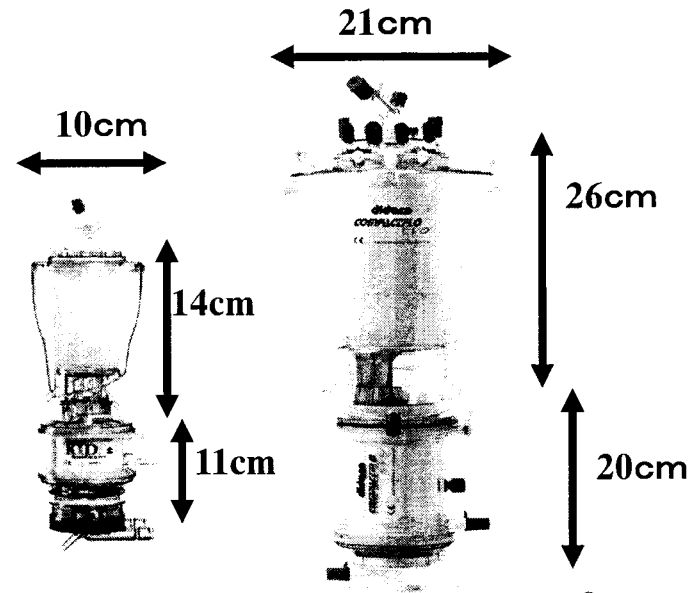
↳ 全体の1.5%

(資料: 胸部外科学会データベース)

新生児の手術には専用の小型製品が必要  
(但し、機能分類の定義においては成人用との差は無い)

例: 成人用人工肺供給 8社  
 新生児用人工肺供給 4社

- 市場規模が1.5%であり、新生児用人工肺は必然的に不採算分野
- 成人用人工肺に比べ、供給会社も少なく、供給リスクは大きい
- 現在の機能区分では他の成人用人工肺用区分のいずれかに分類されるので価格の独自性を維持できない→価格引下げにより、収益性が更に悪化する



プライミング量: 31 ml

250 ml

## 2. デバイスラグ・デバイスギャップの縮小 (速やかな導入を実現するため)



### 現状における問題

#### 新製品の申請に対する製造元の理解・支援が十分に得られない

- 日本市場への導入コストが高いため、採算性の観点から新製品の導入を見送る場合がある
- C1申請が承認されるまでの期間を予測し、日本市場向けにその期間の旧製品の予測需要数を一括製造する場合、十分な在庫は確保するものの、承認が予想よりも遅れた場合、安定供給のリスクが生じる
- イノベーションや改良の評価プロセス、その加算の程度が今後明確になればより積極的な対日投資が行われ、デバイスラグ・デバイスギャップの解消につながる

#### C1申請が望ましい場合でもB区分にせざるを得ず、収益性の改善が難しい

- C1申請に必要なデータが輸入承認取得時には準備できていないことが多く、速やかなC1申請ができない場合、経済的な理由、安定供給の理由等によりB区分での販売を余儀なくされる場合がある。
- B区分で販売を開始した場合、収益性の改善が得られず、次回の価格改定によって更に収益性が悪化する

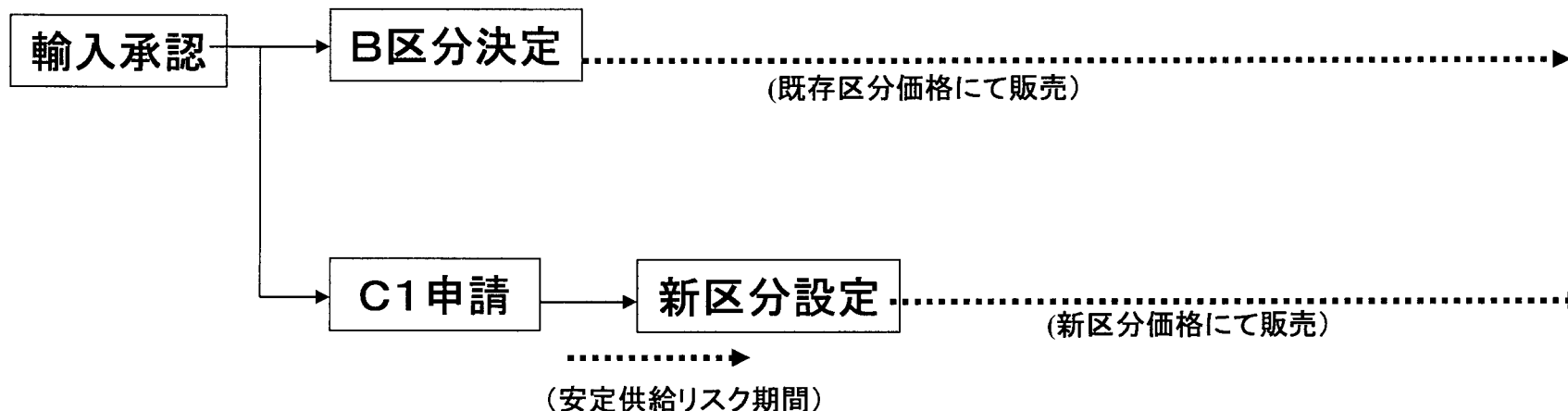
### 要望

- 海外製造元の理解・支援を得るために、改良加算のガイドラインを作成し、その適用範囲やプロセスを明確にしていきたい。
- 既にB区分の価格が適用された場合であっても、C1申請に十分なデータがそろった時点で改めてC1申請が可能となるシステムを導入していきたい。

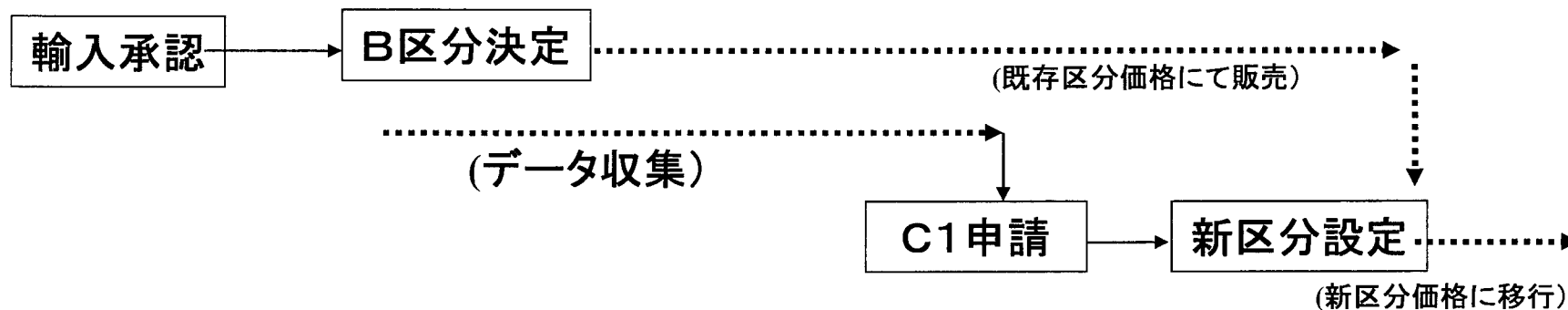
# <参考資料-1> B区分収載後のC1申請のイメージ



( 現行: B or C1 )



( 要望: B → C1申請 )



(注: 臨床データが添付される場合に限定することも検討する)



### 1. 先進画像加算： 超高磁場(3T)MRI装置による脳機能画像撮影

3T MRI装置は、生体の微少な血流情報や機能などの情報が高い精度で得られるため、臨床意義が高いことが専門学会でも認められている。非造影血流画像やファンクショナルMRIなどの機能についての情報が得られ、特に中枢神経領域の腫瘍などに臨床応用されている。これらの機能画像による情報は専門医による診断のConfidence levelを上げ、治療方針を決定する際に有用な情報を提供することが確認されている。

- 非造影灌流連続画像(造影剤不要、コスト安、リスク小で、繰り返し撮像可能)
- 磁化率強調画像：非造影技術(急性期脳梗塞の灌流異常検出に有用)

### 2. 生体信号同期撮像加算

心臓や冠動脈、頸動脈、肺、肝臓などを対象にした検査を行う場合、生理的運動(呼吸・心拍動・血流および脳脊髄液の拍動)に撮像を同期させることが重要であり、これらの技術を通常のコモド撮像方法に組み合わせることで、より高精細な画像が得られ、治療方針の決定に貢献している。

- 心電同期(ECG)
- 脈波同期(末梢血管の光脈波)
- 呼吸同期(デバイス法、ナビゲーターエコー法)



# 保険医療材料制度に関する意見

---

2009年8月26日

日本医療機器産業連合会

副会長 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. 医療機器の医療への貢献**
- 2. イノベーションの適正な評価**

# 1-1 診療報酬における医療機器

## I. 技術料の中に包括されて評価

区分 A1 : 手技料に包括的に評価されているもの  
シリンジ、注射針、縫合糸、等

区分 A2 : 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  
内視鏡、CTスキャン、輸液ポンプ等

## II. モノ代として個別に償還価格を設定(特定保険医療材料)

区分 B : 材料価格が個別に設定され評価されているもの  
静脈留置針、心臓弁、ペースメーカー等

### ※新規の医療材料の扱い

区分 C1 : 新たな機能区分の設定が必要で、手技料は既に設定されている

区分 C2 : 新たな機能区分の設定が必要で、手技料の設定も必要

# 1-2 医療機器と医薬品は大きく異なる

医療機器は、ライフサイクルが短く、継続的な改良改善が不可欠。

	特定保険医療材料	医薬品
国内市場	約0.9兆円（1品目の売上高小）	約8.4兆円（1品目の売上高大）
開発期間	比較的短期	長期
ライフサイクル	短期	長期
生産形態	多品種少量生産	品種ごとの生産量は大
品目数	約30万品目	約1万7千品目
使用	1回限りの使用 技術の習得が必要 多様な医療従事者が関与する	用法用量による
改良・改善	改良改善の継続的な実施	—
作用・機能	多様な作用（物理的、化学的、生物学的、機械的）	分子的作用、生物学的作用
もの （技術・素材）	多種多様の要素技術、複合材料から構成 精密加工、IT、エレクトロニクス、超音波、光 等	天然物、化学物質、バイオ等
保険償還	機能区分毎の材料価格（約700区分）	銘柄別薬価（約1万7千）
安全性	使い方による安全性確保が必要 不具合、副作用の判断が困難	内科的副作用 副作用の判断が比較的容易
管理	医療機器管理室（少ない）	薬剤部

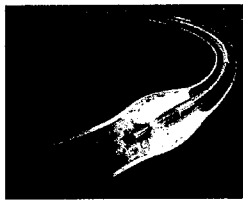


# 1-3 医療機器は医療に貢献

医療機器のイノベーションは、患者QOLと医療経済性を高める。

## <カテーテル治療(経皮的冠動脈ステント留置術)> VS <バイパス術>

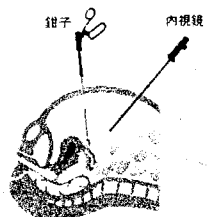
入院日数 : 約7日  
総費用 : 約140万円



入院日数 : 約25日  
総費用 : 約400万円

## <腹腔鏡下手術(胆嚢摘出)> VS <開腹術>

入院日数 : 約8日  
総費用 : 約50万円



入院日数 : 約16日  
総費用 : 約80万円

## 2. イノベーションの適正な評価

QOLの向上とイノベーション促進のため、特定保険医療材料の償還制度の見直しが必要。

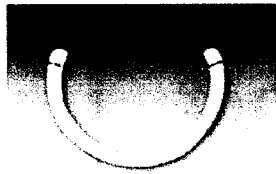
- (1) 機能区分別収載の改善
- (2) 既存機能区分の見直し
- (3) 新規保険導入の迅速化
- (4) 在宅医療用機器等のイノベーション評価
- (5) 一定幅について
- (6) 為替変動が及ぼす影響について

# 機能区分別収載とは

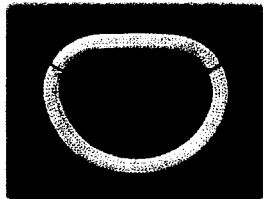
特定保険医療材料は、機能区分別に保険償還価格が同一価格で設定されている。

**医療機器**  
(機能区分別) 人工弁輪の例

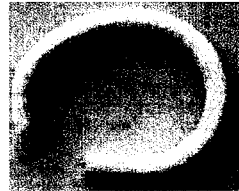
機能区分名：「人工弁輪」



柔軟に変形  
(シリコン樹脂)



剛性と柔軟性  
(エルギロイ合金)



剛性による  
形状保持  
(チタン合金)

すべて償還価格は同一 (288,000円)

市場実勢価はさまざま

**医薬品**  
(銘柄別) 消化性潰瘍剤の例

H2ブロッカー



ガスター  
(ファモチジン)  
20mg 59.3円

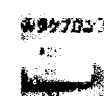


タガメット錠  
(シメチジン)  
200mg 23.5円

プロトンポンプ  
インヒビター



パリエット  
(ラベプラゾールナトリウム)  
10mg 184.7円



タケプロン  
(ランソプラゾール)  
15mg 114.2円

※注：一日薬価ではない

# 機能区分別収載の課題

現行の機能区分制度は、価格競争が促進され、一定の成果を上げてきた。  
しかしながら、

- 同一区分内に様々な機能(素材、技術等)の異なった製品が存在している。
- 他社製品の実勢価格の影響で、自社製品の償還価格が一律引き下げられ、新規開発や製品改良、安定供給に支障をきたす恐れもある。
- 新規開発や製品改良への評価が十分ではない。

## 2-(1) 機能区分別収載の改善

製品間の適切な市場競争を促進しつつ、イノベーションを適切に評価するため、同一機能区分内に製品の機能(素材、技術等)に応じた償還価格を設定いただきたい。

<具体例>

機能区分名	製品名	償還価格	機能区分名	製品名	償還価格
プラスチック カニューレ型 静脈内留置針 針刺し事故防止 機能付加型	・インサイトオートガード	109円	プラスチック カニューレ型 静脈内留置針 針刺し事故防止 機能付加型	・インサイトオートガード	109円
	・プロテクティブプラス			・プロテクティブプラス	
	・シールドサーフロー II			・シールドサーフロー II	
	・スーパーキャス V			・スーパーキャス V	
	⋮			⋮	
				・〇〇留置針	新価格

既存製品と比較して、構造の工夫等により、操作性や安全性が向上するなどの有用な製品が出てきた場合

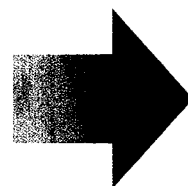
新たに承認  
された留置針

## 2-(2) 既存機能区分の見直し

既に保険収載されている製品であっても、市販後に、類似製品よりも有用性/安全性等が立証された場合には、別区分設定、加算が可能な仕組みを導入いただきたい。

<例>

機能区分名	製品	価格
中心静脈用カテーテル	CVレガフォース	2,940円
標準型・マルチルーメンスルーザカニューラ型	CVカテーテルキット	
	グローションカテーテル ...	



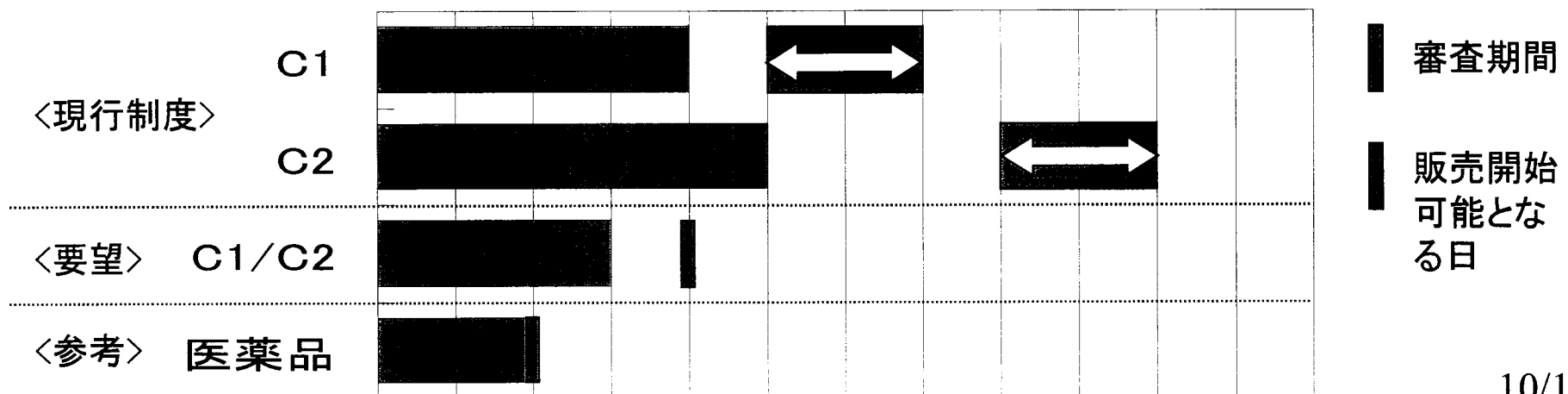
機能区分名	製品	価格
中心静脈用カテーテル 標準型・マルチルーメンスルーザカニューラ型 ...	CVレガフォース CVカテーテルキット ...	2,940円
機能区分名	製品	価格
中心静脈用カテーテル末梢留置型(仮称)	グローションカテーテル	〇〇円

## 2-(3) 新規保険導入の迅速化

- C1/C2の保険適用時期は年4回から毎月へ
- C1/C2は、希望書提出から4ヶ月以内に保険導入
- C1/C2の審査プロセスの明確化 (参考資料参照)

<承認/保険適用希望書提出からの月数>

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

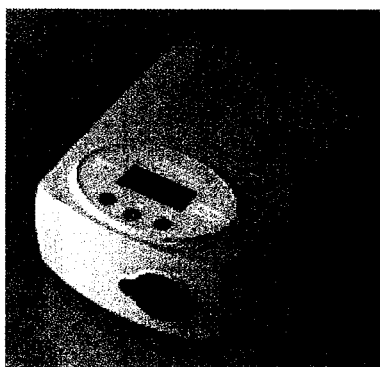


## 2-(4) 在宅医療用機器等の評価

「保険償還価格が設定されていない在宅医療用の機器等について、そのイノベーションを適切に評価する仕組みを導入いただきたい。」

<経鼻的持続陽圧呼吸療法>

「自動圧調整式CPAP」と「固定圧式CPAP」



自動圧調整機能付は、固定圧式に比して、

- 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。



## 2-(5) 一定幅について

- 特定保険医療材料は、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>

(平成19年価格調査において登録された製品リストを基に医器工で調査)

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:3,450円)	2,173	82	26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、市場実勢価格には大きなバラつきが生ずる。
- よって、現行の機能区分別収載制度を継続した場合には、安定供給の観点からも、現状の一定幅の維持が不可欠である。

## 2-(6) 為替変動が及ぼす影響について

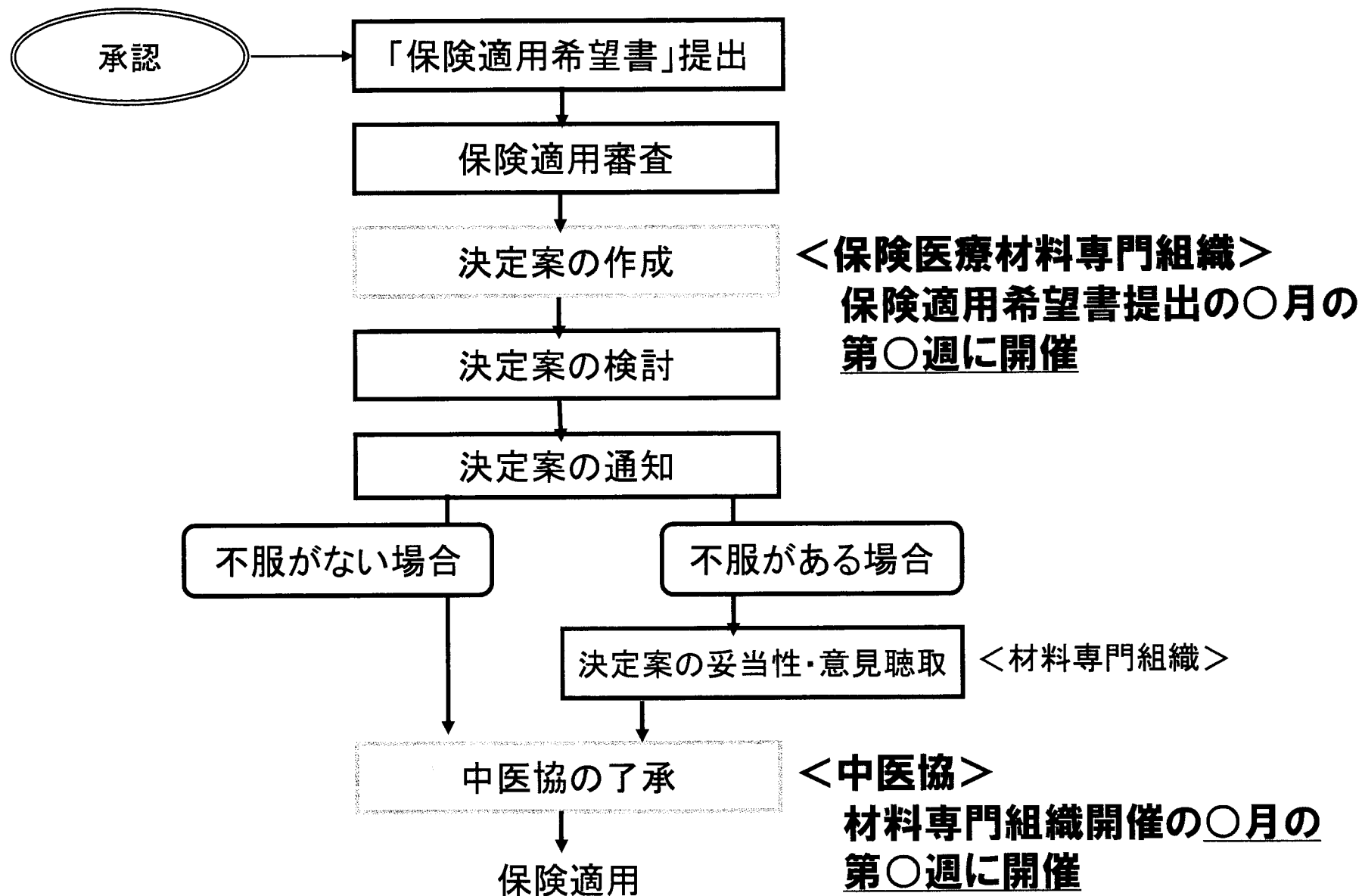
- 現行の再算定制度のもとでは、同一海外価格であっても為替変動によって内外価格差が生じる。

	2002年	2010年
為替レート	117.8円	96.7円
日米価格差	1.5倍	1.8倍
再算定	—	対象

- その結果、現行の機能区分方式のもとでは、為替差益が生じていない国産品であっても、再算定の対象となってしまう。

再算定に用いる平均為替レートの算定期間を見直すなど、為替変動による影響の激変緩和をお願いしたい。

# C1、C2の審査プロセスの明確化





# 2010年改定に向けて - 業界意見陳述資料 -

2009年8月26日

AdvaMed

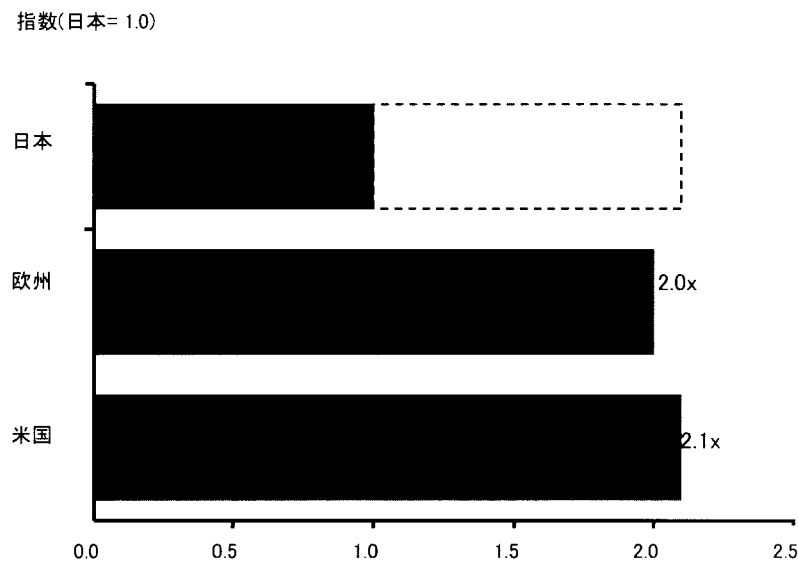
米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)

# 基本的な問題認識(1)

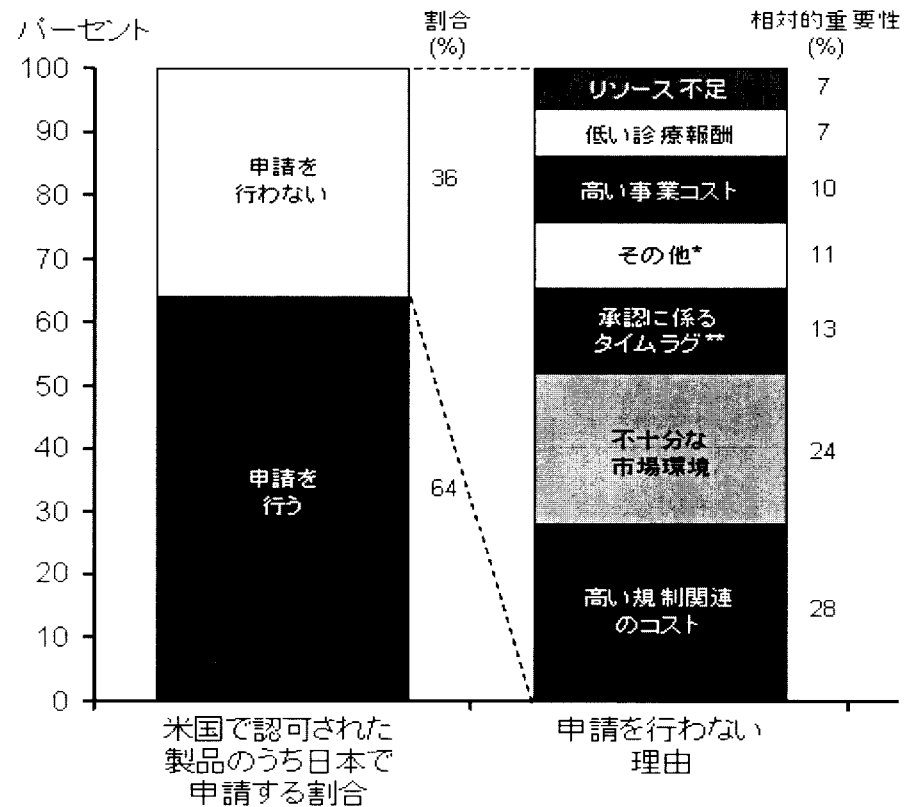
- 2000年代に入って、外国平均価格制度(再算定)の導入・強化や、一定幅の縮小等、価格引下げを指向した保険医療材料制度改革が次々と実施された
- その結果、保険償還価格は急激に下がり、一方で、大きなデバイスギャップの存在や、製品の安定供給の問題などが顕在化
  - ほとんどの製品は外国平均価格の1.5倍以下となり、1.0倍以下となっているものも多い
  - 例えば、PTCAバルーン(経皮的冠動脈形成術用カテーテル<一般型>)は、2000年当時の保険償還価格から52%引下げ、ペースメーカー(デュアルチャンネル<Ⅱ型>)は40%引下げ

# 日本におけるデバイスギャップの現状

## 1) 日本市場でアクセス可能な主要欧米医療機器は欧米の約半分



## 2) 日本で承認申請を行わない(行えない)理由



(注)右表の「申請行なう」には、承認済み、審査中、申請予定を含む  
 (出典)2008年デバイスラグ調査(ACCJ 医療機器・IVD小委員会)

# 申請控えている製品の具体例

製品分野	製品概要	欧米導入時期(年)	日本市場にないことのデメリット(企業の認識)	申請しない理由
眼科	強度近視の屈折矯正を目的とする有水晶体眼内レンズ	5年以上前	LASIKで対応できない失明に限りなく近い症状を持つ日常生活に支障をきたしている患者(身体障害者障害程度1~3級)の視力機能回復のための唯一の製品。	高い規制関連のコスト(治験); 不十分な市場規模
循環器	心血管port-access 技術	5年以上前	高侵襲性の開胸術を回避し、比較的低侵襲で弁置換等の手技を可能にする。	不十分と予測される償還価格
消化器	大腫瘍のためのラジオ波焼灼機器	5年以上前	特定の腫瘍にとって顕著に非侵襲的な手技(主要な観血療法が現在要求されている)。	不十分と予測される償還価格
婦人科	月経過多症治療のための子宮内膜アブレーションシステム	5年以上前	現在の月経過多出血の治療は子宮摘出を伴うこともあり、比較的に侵襲が大きい。本品はこの治療を低侵襲かつ簡易に行うものである。	高い規制関連のコスト
臨床検査	癌診断のためのリンパ管画像診断剤	5年以上前	より正確な早期の癌診断はより効果的な治療とより高い生存率を導く	高い規制関連のコスト

## 基本的な問題認識(2)

- 医療機器企業の主たる社会的責任は、質の高い医療機器のタイムリーな導入と安定供給と認識
  - これらの責任を果たすためには、業界側の一層の努力も必要(例えば、本年4月28日厚生労働省医政局経済課より発出された通知「医療機器等の供給について」に基づき、安定供給に支障が出るおそれがある場合には、すみやかに経済課に報告・相談)
  - しかし一方で、保険償還の面からの環境整備も強く望まれる(薬事制度面では「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の着実な実施を期待)
  - 諸外国と日本における医療機器提供コストには、大きな差があり(データは次ページ以降)、保険償還が大きく下落してきた現状では、製品の新規導入および安定供給への危惧
- さらに、経済危機に伴う為替の急激な変動が市場環境の不安定化をもたらす懸念

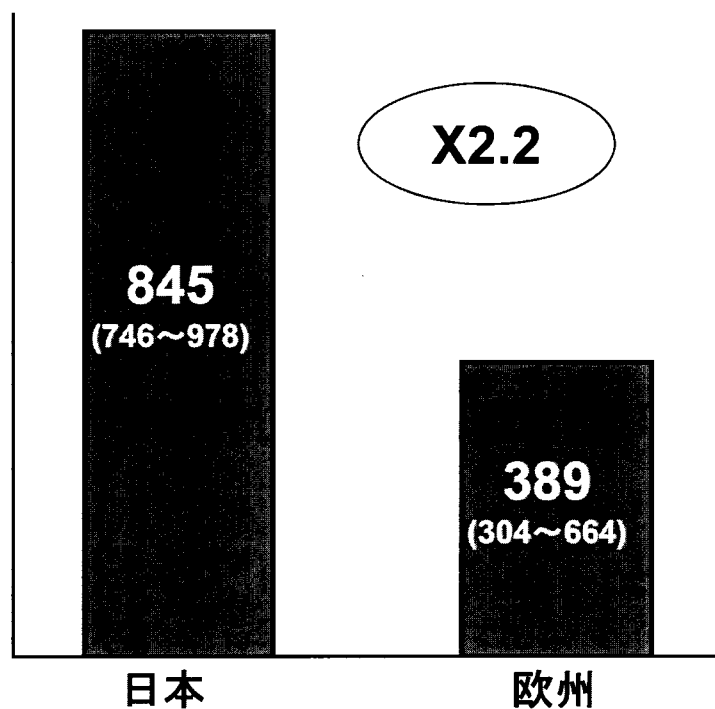


# 医療機器提供コストの日欧比較(1)

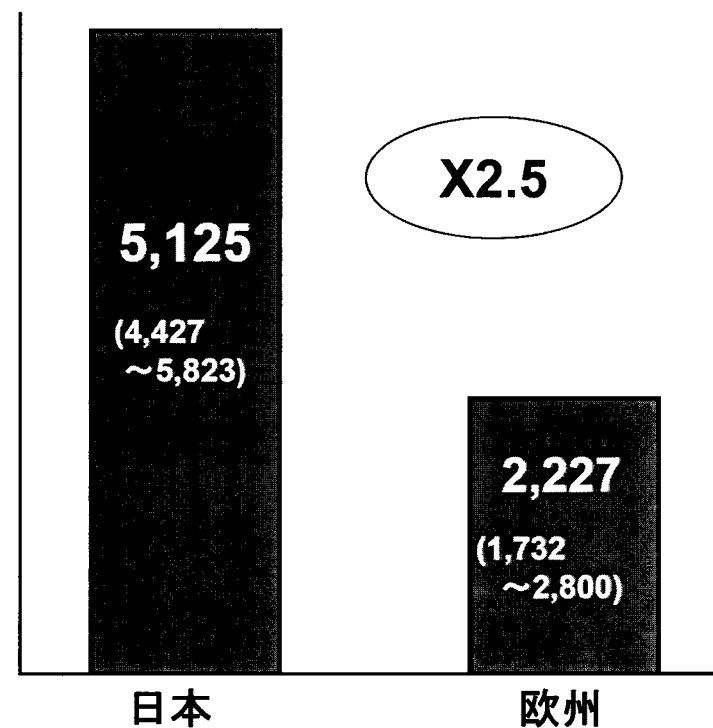
## —三菱総合研究所への委託調査—

- 12社のグローバル医療機器企業に対する調査データに基づき、製品1個あたりに要する経常費用(卸事業者の費用を除く)の日本と欧州諸国(英、仏、独)の比較を実施
- 心血管系機器(PTCA、ベアメタルステント、ペースメーカー)では約2.2倍、整形外科系機器(人工股関節及び人工膝関節)では約2.5倍、日本は欧州諸国に比べてコスト高の結果

### 心血管系



### 整形外科系

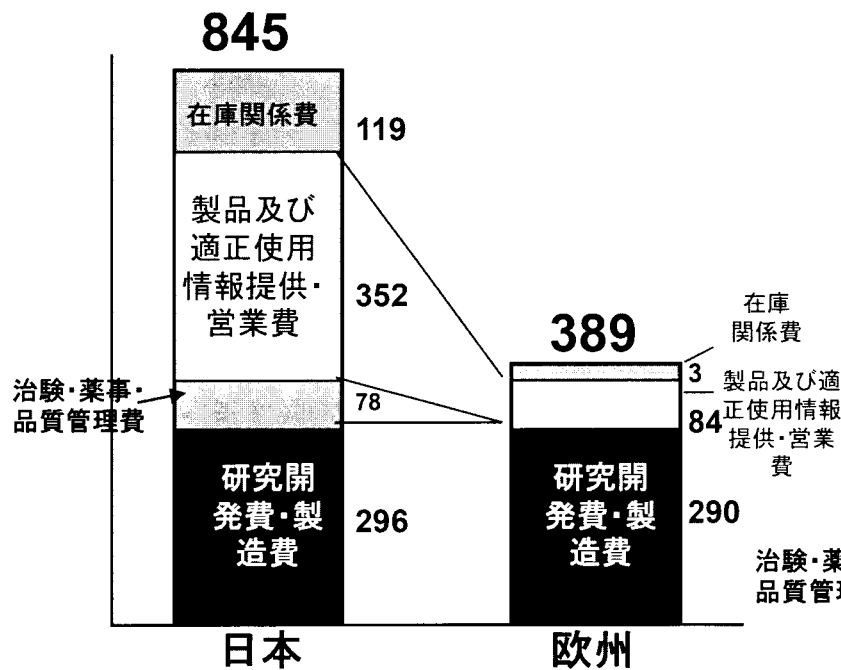


コスト比較 - 各国の製品1個あたり研究開発費(臨床試験前)を100とした場合の指標 -

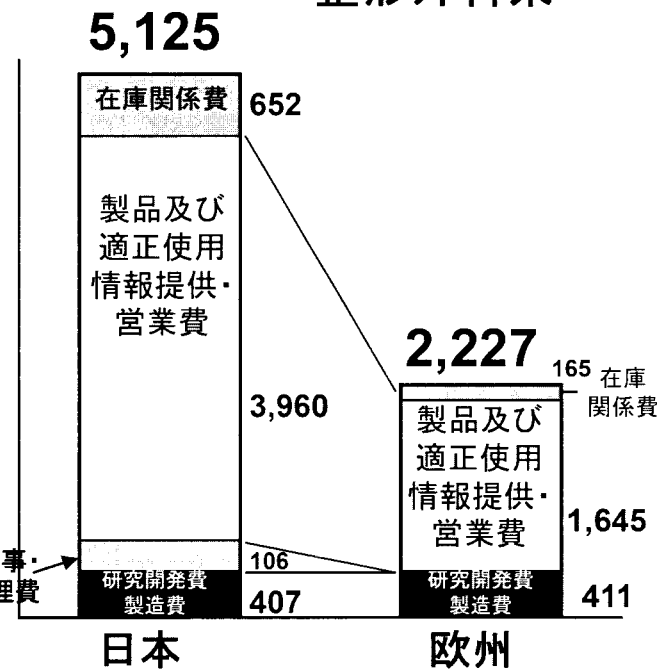
## 医療機器提供コストの日欧比較(2)

- ・ 経常費用の日欧差に最も大きな影響を及ぼしたのは、製品及び適正使用情報提供・営業費で、日欧のコストの比率は5~6倍
- ・ 治験・薬事・品質管理に関する日欧のコスト構造の倍率は約20倍

### 心血管系



### 整形外科系



**製品及び適正使用情報提供・営業費**

取引先医療機関数や症例の集中度の差異が背景(次ページ参照)

**治験・薬事・品質管理費**

欧州は薬事審査期間が格段に短く、治験・薬事・品質管理に従事する社員も日本の10分の1程度

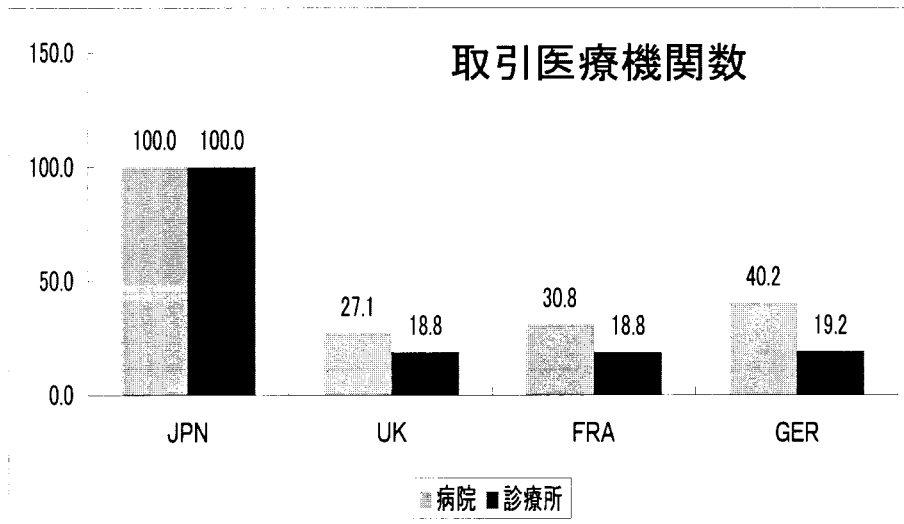
コスト比較 - 各国の製品1個あたり研究開発費(臨床試験前)を100とした場合の指標 -

# 医療機器提供コストの日欧比較(3)

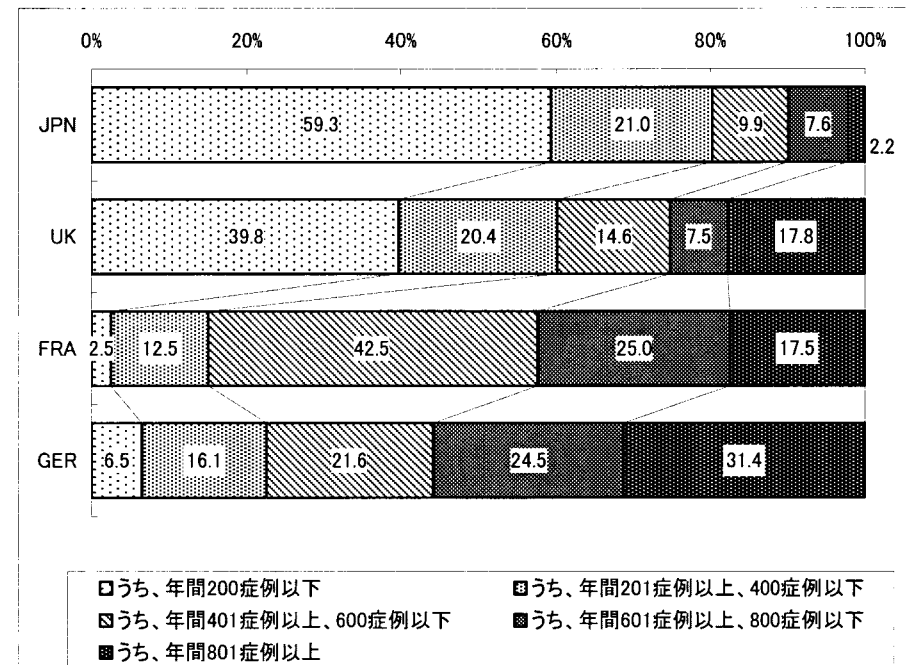
## —「製品及び適正使用情報提供・営業費」に影響を及ぼす要因—

- 取引先医療機関の数は、欧州各国に比べて、日本は3-4倍多く、1医療機関あたりの症例数は5 - 10分の1
- 日本の医療機関数が多いことは物理的に労力を要するが、加えて、症例の集中度が低いことにより、適正使用促進コスト等も相対的に高くなる

取引医療機関数



症例数別医療機関割合 (PTCAバルーン・ベアメタルステント)



## 為替レートは、外国平均価格制度による引下げ率に大きな影響を与える

- 外国平均価格制度が導入された2002年以来、為替レートは安定し、その変動の影響は小さかった
- リーマンショック以後の経済危機による為替変動の影響で、2010年改定では17.9%の引下げの可能性

《2002年に日米の価格倍率が1.5倍の製品を想定したケース》

年 為替レート	2002	2004	2006	2008	2010
米市場価格	\$57	\$57	\$57	\$57	\$57
円換算での米市場価格	¥6,667	¥6,777	¥6,065	¥6,725	¥5,475
日本での10,000円価格との倍率	1.50	1.48	1.65	1.49	1.83
再算定引下げ率	0%	0%	9%	0%	17.9%

リーマン  
ショック

新価格は外国価格  
の1.5倍になるの  
で、 $5,475 \times 1.5$   
=8,213円となる。

これは日本価格の  
10,000円に対して  
17.9%の引下げで  
ある。

注1) 2010年の為替レートは、2008年9月から5月末までの平均。その他の年の為替レートは、改定前々年の9月から改定前年の8月までの平均

注2) 2002年の日米の外国平均価格倍率を1.5倍と仮定し、その後日米とも価格は不変の場合の各改定年の再算定引下げ率

## 為替変動が外国平均価格倍率に直接影響を及ぼす問題

- 日本で生産されている製品の場合は、為替の影響は実態的に全くない
- 輸入製品であっても、医療機器の提供コストのうち、日本国内で要するコスト(流通、開発等)は為替の影響を受けない
  - 前記の三菱総研調査では、国内で要するコストは製品1個あたりの経常費用全体の約6－9割(この数値は製品によって相当異なる)
- 現行制度では、将来的に円安になったとしても、償還価格が引き上げられる仕組みがない。
  - 仮に、円高と円安の変動が大きく繰り返された場合、日本の償還価格引き下げだけが行なわれていく

# 状況改善をするために



- 制度・市場環境の安定化
  - 製品の安定供給のためには、制度・市場環境の安定化が必須
- イノベーションの適切な評価
  - デバイスギャップ縮小、および、事業者の新規参入を促すために、イノベーションへの適切な評価は必須

# イノベーションの一層の評価等

## イノベーションの評価

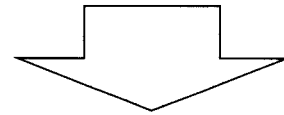
- 補正加算の拡充
  - 医療システムの効率化等に寄与する場合の「医療経済加算」
  - 日本への製品導入に対するインセンティブとして「早期承認加算(三極同時申請加算)」、「医療ニーズ加算」(医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会で選定された製品への加算)
  - 日本の臨床データを充実させる「臨床試験加算」
  - 類似機能区分比較方式の場合で、類似機能区分の基準材料価格が低く、補正加算を行なっても、新規機能区分の基準材料価格が製品供給に十分な価格に達しない場合の検討
- C1/C2審査期間の短縮
  - C2において中医協承認後の保険償還開始日の短縮
  - C1/C2の導入回数を年12回とする
  - 類似機能区分比較方式の場合の標準的な事務処理期間の短縮
  - C2の技術料導入の早期化(暫定ではなく)
- 審査プロセスの透明化・明確化
  - 審査タイムクロックの共有
  - 保険医療材料専門組織の議論(議事録など)の申請企業への共有化
  - C申請に必要な参照論文等の資料に関する必要要件の明確化
    - 審査プロセスについて行政側と業界でWGを設置するなどして、議論を深めたい

## 継続的な製品供給が困難な機能区分の償還価格を見直す場合の明確化

- 市場実勢価格が償還価格を上回る場合
- 製品供給を将来的に中止したい旨の申し出がある場合 など

# 大型医療機器のイノベーションの評価 (画像診断機器・治療装置関係)

技術料(特掲診療料)として評価されている大型医療機器についても、日々、改良・改善を行っており、その評価の仕組みが必要



特定保険医療材料における有用性加算や改良加算のような評価方法の導入を希望



## 外国平均価格制度(再算定制度)に関する要望

- デバイスギャップ縮小や安定供給にネガティブな影響を与えているとみられる外国平均価格制度は廃止すべき
- 廃止が直ちに困難である場合には、製品の安定供給のため、少なくとも市場環境の安定が必要
  - 外国平均価格制度を変更すべきでない(外国平均倍率、最大引き下げ幅、比較対象国、など)
  - 為替レート変動に対する激変緩和措置(例えば、長期の為替レートをを用いる等)
  - とくに、安定供給が危ぶまれる機能区分(一製品が当該機能区分内で市場の相当を占めている場合)を再算定対象から除外

# 保険医療材料専門組織の意見(2009年7月15日中医協)に対する考え

- 外国平均価格制度対象国の拡大および平均値計算にあたっての一部対象国除外
  - 保険医療材料専門組織の意見にある通り、医療機器の価格は、使用実態等、各国固有の状況により決定されている。すなわち、価格が異なるのは、それぞれの背景・理由があると考えられる
  - にもかかわらず、状況が異なる外国の価格を参照し、日本の価格を決定するのは合理的でない。また、症例の集約度等、医療機器が使われる状況の違いを考慮せず、外国間での価格差のみに着目し、価格差が大きい国の価格を除外して平均値を計算することは適切でない
  - 外国価格データ収集は、企業にとって大きな事務的な負担になっていることをご理解いただきたい
- リストプライスに代わって、市場実勢価格を用いること
  - 購入者(医療機関、政府)とメーカーの売買契約は、通常、双方に対して契約条件を公開することを禁じている
  - 市場実勢価格は、どのような市場でも大きなバラツキがある。企業は、さまざま異なる条件下で製品を販売する。実勢価格を一つに絞るのは実質的に不可能に近い



# 參考資料

# 申請控えしている製品の一覧 - 1

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として眼科、耳鼻咽喉科領域	強度近視の屈折矯正を目的とする有水晶体眼内レンズ	>5年前	LASIKで対応できない失明に限りなく近い症状を持つ日常生活に支障をきたしている患者(身体障害者障害程度1~3級)の視力機能回復のための唯一の製品。	高い規制関連のコスト(治験); 十分な市場規模
	脆弱な毛様小帯を持つ患者の白内障の手術のための水晶体伸張リング	2004	脆弱な毛様小帯を持つ患者の白内障手術での合併症の減少。	不十分と予測される償還価格; 高い規制関連のコスト(治験); 利益がコストを補うのには不十分
	メニエール病のための中耳加圧療法装置	>5年前	メニエール病の安全かつ非侵襲的治療。	高い規制関連のコスト
主として脳・循環器・呼吸器・精神・神経領域 主として脳・循環器・呼吸器・精神・神経領域	冷却ガスを使用した末梢血管拡張システム	>5年前	末梢血管の狭窄部位バルーン血管形成術などに比べ、冷却ガスを使用してバルーンを拡張することにより、再狭窄率を低減させることが期待される	高い規制関連のコスト(治験が要求された)
	輸液ポンプ	>5年前	全静脈麻酔において、より正確な作用を可能とできる	高い規制関連のコスト;
	心血管port-access技術	>5年前	高侵襲性の開胸術を回避し、比較的低侵襲で弁置換等の手技を可能にする	不十分と予測される償還価格

出典: AMDD サーベイ, L.E.K. 分析

# 申請控えしている製品の一覧- 2

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として 消化器系、 泌尿器系、 産婦人科 領域	腎臓結石/尿管結石のためのホルミウム・ヤグレーザー	2007	低侵襲な手技の選択肢を増加させ、柔軟な手術を可能にする。	高い規制関連のコスト
	前立腺組織のアブレーションのためのダイオードレーザー	2007	低侵襲な手技の選択肢を増加させ、柔軟な手術を可能にする。	高い規制関連のコスト
	大腫瘍のためのラジオ波焼灼機器	>5年前	特定の腫瘍にとって顕著に非侵襲な手技(主要な観血療法が現在要求されている)。	不十分と予測される償還価格
	気道狭窄症のための気管拡張バルーン	2005	硬性内視鏡を使用した全身麻酔下での処置(拡張術)に対し、本品を用いた手技はより簡便である。	高い規制関連のコスト
	骨盤臓器脱のための骨盤底修復キット	2007	手技後の度重なる脱出のリスクを顕著に軽減させる。	高い規制関連のコスト(治験)
	月経過多症治療のための子宮内膜アブレーションシステム	>5年前	現在の月経過多出血の治療は子宮摘出を伴うこともあり、比較的侵襲が大きい。本品はこの治療を低侵襲かつ簡易に行うものである。	高い規制関連のコスト
	腎結石及び尿管結石のための超音波/空気圧式結石破碎装置	>5年前	サンゴ状腎結石などの大きい結石の場合、現状の結石破碎方法では治療時間が長く、複数回に分けての破碎が必要になる事もある。本品は空圧式結石破碎と超音波式結石破碎を組み合わせる改良を行った装置であり、治療時間を大きく短縮することが期待される。	高い規制関連のコスト(治験)
肝臓ガン及び子宮筋腫治療のためのPVA 塞栓物質	>5年前	肝臓・子宮筋腫等における血管塞栓用の塞栓物質であり、従来の塞栓物質より高い効果と安全性を併せ持つ。	高い規制関連のコスト	

出典: AMDD サーベイ, L.E.K. 分析  
**AMDD** 米国医療機器・IVD工業会  
 American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

# 申請控えしている製品の一覧- 3

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として 整形外科 形成外科 皮膚科関 係領域	人工股関節全置換術のための人工股関節側材料	2007	通常の手技より非侵襲の手術が可能で、再建術も容易とする。	高い規制関連のコスト
	患者に合わせた人工股関節全置換術のための切断用ブロック	2008	患者別に切断用ブロックを作成することにより、より正確な切断と関節置換術のよりよい長期成績を実現できる。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節全置換術のためのセラミック股関節骨頭及びライナー	2007	長寿命、耐摩耗性が高いため、再手術の回数が低減できる。	高い規制関連のコスト
	人工股関節置換手術のための先端合金大腿骨コンポーネント	2005	非反応性、耐久性材料である材料を用いた人工関節を使用することによるアレルギー反応及び再手術の回数が低減できる。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節置換手術のためのBurch-Schneider cage	2005	高度欠損症例において、患者の安定性を向上させ、よりよい長期の成績を導く。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節置換術のための長短フランジケージ	2007	高度欠損症例において、患者の安定性を向上させ、よりよい長期成績を導く。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節置換術のための脛骨オーギュメント	>5年前	脛骨の高度欠損症例において骨移植用の骨がない場合、脛骨コンポーネントの十分な固定性を得るため用いられる。	不十分と予測される償還価格
人工股関節置換術のための複合材料による大腿骨頭	>5年前	Primaryでセラミック・オン・セラミックを行い、再置換に至った場合、当製品がないと再置換ができない。	高い規制関連のコスト	

出典: AMDD サーベイ, L.E.K. 分析

# 申請控えしている製品の一覧- 4

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として 臨床検査 領域(体 外診断用 医薬品関 係)	癌診断のためのリンパ管画像診断剤	>5年前	より正確な早期の癌診断はより効果的な治療とより高い生存率を導く	高い規制関連のコスト
	妊婦のための風疹診断	2007	妊婦の風疹のより精度の高い早期の発見	高い規制関連のコスト
	妊婦のためのトキソプラズマ診断	2007	妊婦のトキソプラズマのより精度の高い早期の発見	高い規制関連のコスト
	臓器移植患者のためのミコフェノール酸アッセイ	2007	臓器移植後の臓器拒絶反応のよりよいモニタリングを可能とする	高い規制関連のコスト

出典: AMDD サーベイ, L.E.K. 分析

# 保険医療材料制度に関する意見

《技術革新、改良・改善に対する適切な評価》

中央社会保険医療協議会  
保険医療材料専門部会 資料

2009年8月26日

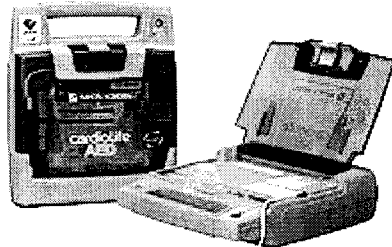
日本医療機器産業連合会  
会長 荻野 和郎



# 医療機器のイノベーションがもたらすもの

医療機器の発展が、国民の健康向上に貢献する。

♥ AEDってなに？



※AED:  
Automated External Defibrillator  
自動体外式除細動器



## 蘇生に対する 国民意識の変革

### 蘇生率の向上

- ・一般市民のAED使用が、生存率向上と社会復帰率向上に貢献
- ・公共施設へのAEDの設置 (2004.7.1)
- ・累計で約13万台が設置 (2007年末現在、医療施設含む)

《2007年の一般市民による心停止の目撃例：19,707件》

- ・一般市民AED使用なしの場合：19,402例  
生存率：9.7%、社会復帰率：5.6%
- ▼
- ・一般市民のAED使用ありの場合：287例  
生存率：42.5%、社会復帰率：35.5%

\* 出典：消防庁 心肺機能停止傷病者の救命率等の状況から

# 医療機器の特性に応じた適切な評価の必要性

医療機器の特性に応じた適切な評価が、新規医療機器及び改良型医療機器の開発や実用化に対するインセンティブを高める

開発プロセス

・適切な評価は安定供給にもつながる

課題

・医工連携

・部材確保

・医療機器の  
臨床研究

・デバイスラゲ

・アウトカム

・医療機器を  
体系的に扱う  
学部を設置

・医療業界へ  
の理解と免責  
事項の確立

・ガイドラインによる  
運用改善

・アクション  
プログラム

・適切な評価