



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、

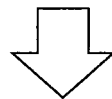
「より良い最新医療機器を、より早く患者さんに届けるために。」

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

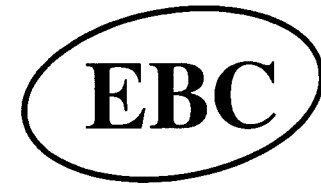
EBC

「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. 臨床上の安全性・有用性が高く(臨床上の安全性・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

The logo for EBC, consisting of the letters 'EBC' in a bold, sans-serif font, enclosed within an oval border.

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

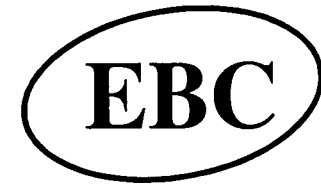
- 日本向けにだけ旧製品の製造を継続する場合があります、安定供給リスクも大きい。
- 既存収載機能区分において『供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものになるよう検討すること』とされているが、その具体的な対象範囲や新区分設定のプロセスが明確ではない。
- 小規模市場の製品の多くは、定義上他の大規模市場製品の機能区分中に含まれてしまうため、全体の価格調整の中に含まれてしまう。
- 小規模市場、不採算分野には新たな参入が無く、常に安定供給リスクを抱えている

要望

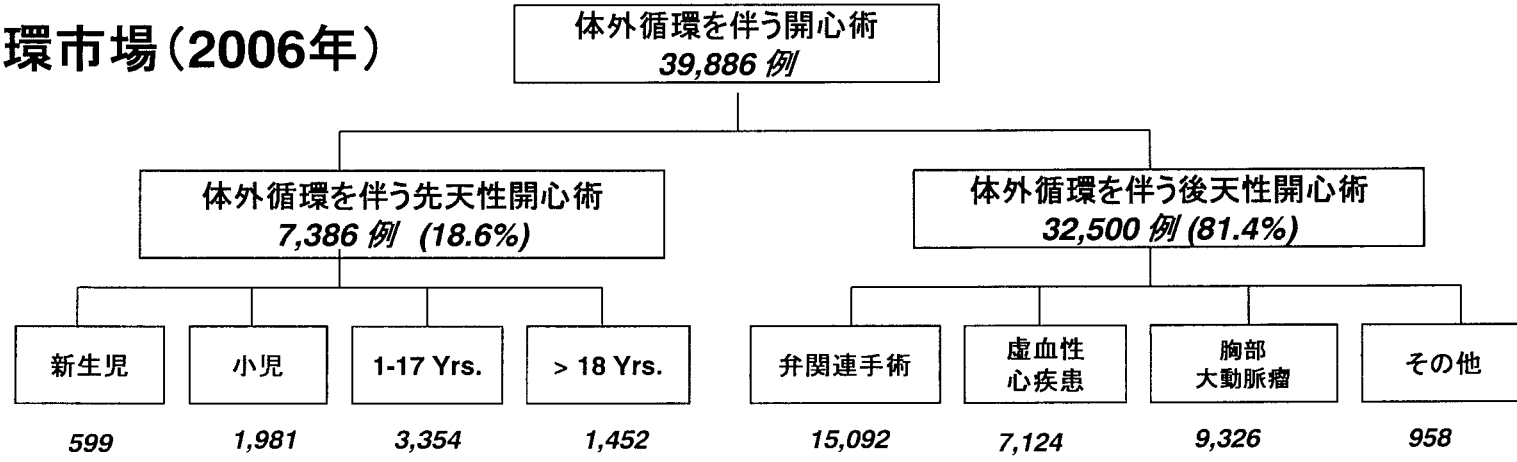
- 既存機能区分見直し、新たな機能区分設定を行うガイドラインを制作する等、対象範囲と、そのプロセスの明確化を図っていただきたい
- 小規模市場であって、その製品の必要性が高い場合は市場規模に応じて高い市場性加算を認めていただきたい。(現行の市場性加算2、上限3%に対し、特別市場性加算は大幅なものにしていただきたい)

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)



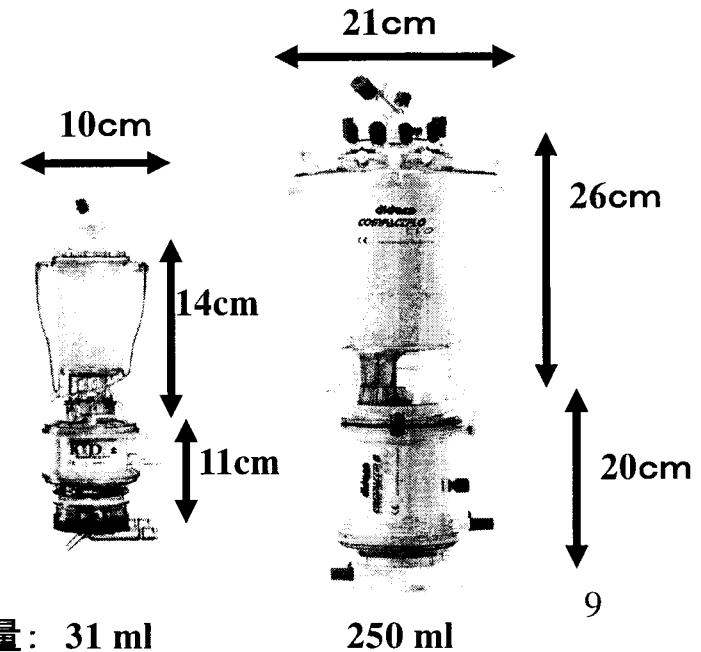
↳ 全体の1.5%

(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



2. デバイ斯拉グ・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、デバイ斯拉グ・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

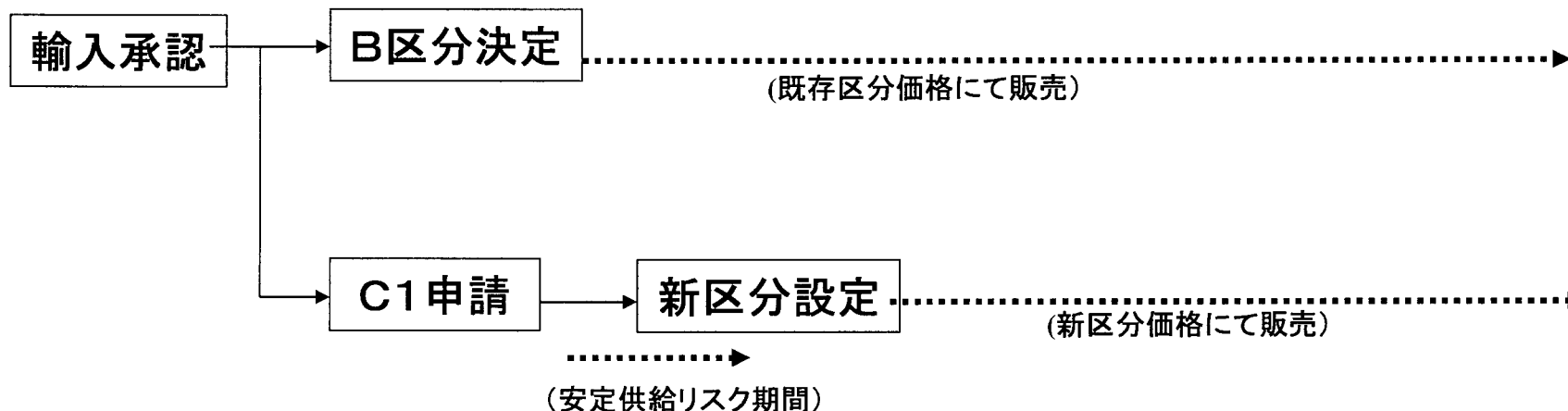
要望

- 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。

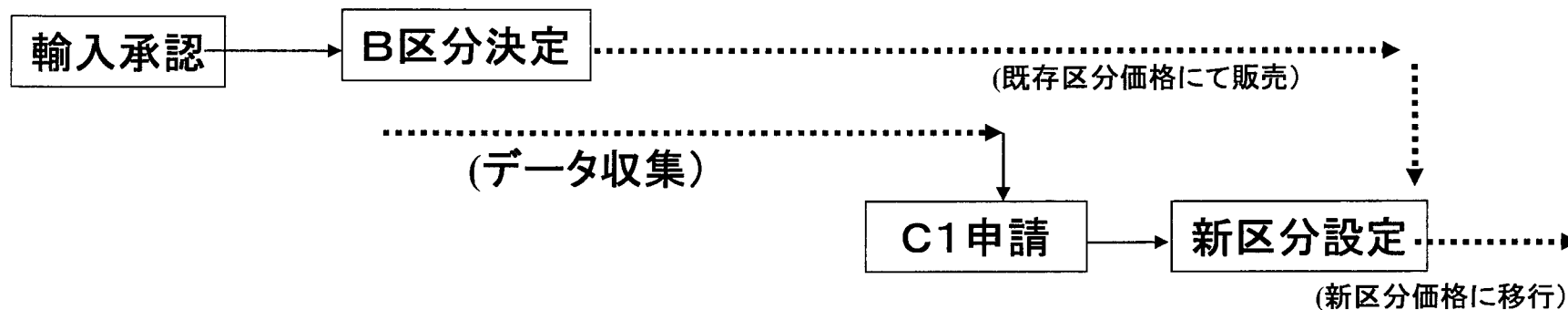
<参考資料-1> B区分収載後のC1申請のイメージ



(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。

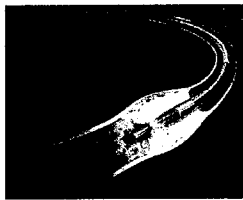
	特定保険医療材料	医薬品
国内市場	約0.9兆円（1品目の売上高小）	約8.4兆円（1品目の売上高大）
開発期間	比較的短期	長期
ライフサイクル	短期	長期
生産形態	多品種少量生産	品種ごとの生産量は大
品目数	約30万品目	約1万7千品目
使用	1回限りの使用 技術の習得が必要 多様な医療従事者が関与する	用法用量による
改良・改善	改良改善の継続的な実施	—
作用・機能	多様な作用（物理的、化学的、生物学的、機械的）	分子的作用、生物学的作用
もの （技術・素材）	多種多様の要素技術、複合材料から構成 精密加工、IT、エレクトロニクス、超音波、光 等	天然物、化学物質、バイオ等
保険償還	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>

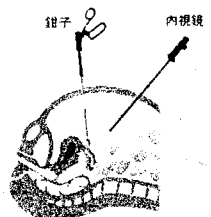
入院日数：約7日
総費用：約140万円



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。

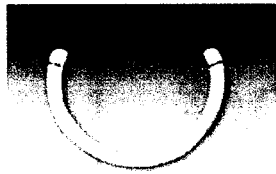
- (1) 機能区分別収載の改善
- (2) 既存機能区分の見直し
- (3) 新規保険導入の迅速化
- (4) 在宅医療用機器等のイノベーション評価
- (5) 一定幅について
- (6) 為替変動が及ぼす影響について

機能区分別収載とは

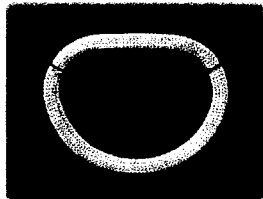
特定保険医療材料は、機能区分別に保険償還価格が同一価格で設定されている。

医療機器
(機能区分別) 人工弁輪の例

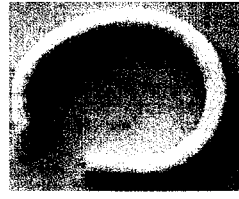
機能区分名：「人工弁輪」



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

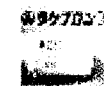


タガメット錠
(シメチジン)
200mg 23.5円

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

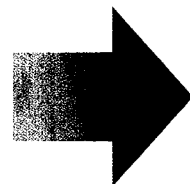
新たに承認
された留置針

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 ...	

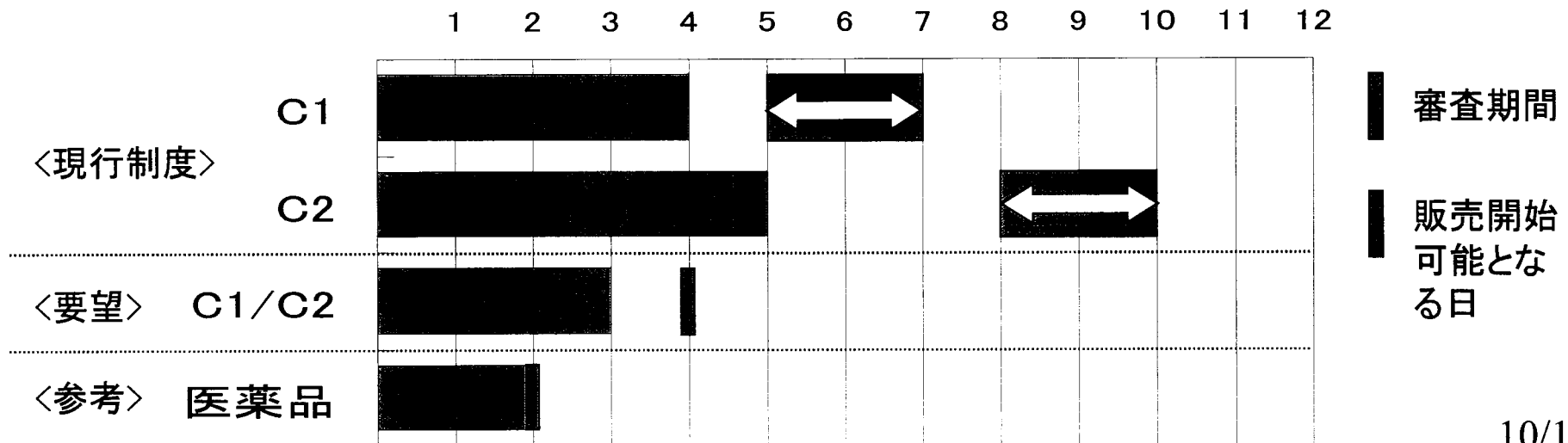


機能区分名	製品	価格
中心静脈用カテーテル 標準型・マルチルーメンスルーザカニューラ型 ...	CVレガフォース CVカテーテルキット ...	2,940円
機能区分名	製品	価格
中心静脈用カテーテル末梢留置型(仮称)	グローションカテーテル	〇〇円

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＞

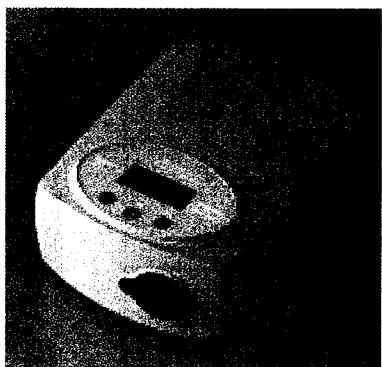


2-(4) 在宅医療用機器等の評価

「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

