

今後の医療機器政策のあり方に関する研究
報 告 書

平成 28 年 3 月

エグゼクティブサマリー

本研究は、わが国の医療保険財政が逼迫する中においても、医療機器の高度化・普及は医療の発展に必須であるとの立場から、医療機器をめぐる制度・政策について、現状の課題、今後の医療機器政策のあり方などの方向性を明らかとすることを目的としたものである。

言い換えれば、わが国の医療保険財政に配慮しつつも、医療機器のイノベーションを誘発するための新たな保険償還制度を検討したものである。

現在の機能区分別収載制度には、企業にとっての予見性の確保が困難であることから、企業が大胆な研究開発投資を伴うイノベーション活動に踏み切ることが出来ないなどの課題が存在する。従って、現状のままの保険償還制度を維持していくだけでは、医療機器産業を国の基幹産業（成長産業）とすることは難しいであろう。

一方、銘柄別収載制度については、平成5年9月の中医協建議書において治療材料の開発及び改良を促進する効果があると言われているが、医薬品と同様の制度をそのまま医療機器に導入することは多種多様であることが特性である医療機器には現実的には困難である。

しかしながら、臨床的に価値のあるイノベティブな医療機器の開発を適切に評価し、医療機器産業を国の基幹産業（成長産業）とするためには、たとえ限定的であっても医療機器にも銘柄別収載制度の導入が必要であろう。

従って、本研究においてはより現実的な方策として、近年導入された「機能区分の特例制度」を応用した「医療機器版銘柄別評価（仮称）」制度の創設を提案したものである。また、「医療機器版銘柄別評価（仮称）」を実現するためにも、同時に材料制度を簡素化の観点から、より一層の「技術料包括評価の促進」を提案するものである。

現在の厳しい医療財源による制度設計が今後も継続されることを前提とすると、行政当局の事務的負担とも相まって、全ての保険医療材料に「医療機器版銘柄別評価（仮称）」を実

現することは困難であるため、「医療機器版銘柄別評価（仮称）」の導入の対象となる特定保険医療材料を、「一定金額を超える保険医療材料、あるいは手技料と保険医療材料を合わせた診療報酬のうち、保険医療材料の価格割合が一定割合を超えるもの」とするなどの運用ルールを定めることを検討し、これに該当しないものは特定保険医療材料とせず、技術料の中で扱うものとするを念頭においたものである。

すなわち、「医療費抑制に対する強い要請」と「新しい製品の持続的な導入の必要性」という二つの方向の中で現在の日本の制度を前提に考えたときには、現実的な解としての「医療機器版銘柄別評価（仮称）」とより一層の「技術料包括評価の促進」は同時に進めるべき方向性であると考えたものである。

一方、現行制度からどのように新制度に移行するのかなどの具体的方法論は本研究では示せていない。本資料は、前述のような問題意識により、今後の医療機器政策のあり方などの方向性を検討したものであり、今後産官学によるより一層の検討を進めるためのたたき台となることを期待している。

次の診療報酬改定は平成 30 年 4 月に行われる予定であろう。本研究で提案した事項を実際の政策に反映させるためには相互理解とともに詳細な制度設計が必要である。そのため、平成 28 年度は今後の医療機器政策を検討する上でも重要な年となるであろう。

医療機器産業がわが国の成長産業となるためには、もっと医療機器産業界主導で改革を進めることが必要であり、そのため産業界自らが問題提起し、意見集約を行い、政策提言を行っていくことを強く期待する。

目次

1.	はじめに.....	1
2.	医療機器を取りまく産業と医療の現状.....	1
2.1.	医療費の動向.....	1
2.2.	医療機器をめぐる産業振興策の現状.....	2
2.3.	先進的な医療機器の貢献と意義.....	4
2.4.	本研究の基本的視座.....	6
3.	現行保険償還制度の背景と課題.....	6
3.1.	特定保険医療材料の評価に関する建議.....	6
3.2.	中医協建議以後の制度見直し.....	8
3.3.	現行機能区分制度の課題.....	10
4.	見直しにあたっての基本的視点.....	12
5.	現実的な解としての「医療機器版銘柄別評価（仮称）」.....	14
5.1.	現行の「機能区分の特例」制度.....	14
5.2.	医療機器版銘柄別評価（仮称）の実施方法.....	16
5.3.	医療機器版銘柄別評価（仮称）に薬事審査制度の要素を追加したもの.....	17
6.	より一層の「技術料包括評価の促進」.....	17
7.	おわりに.....	19
7.1.	本研究を総括して.....	19
7.2.	更なる医療機器産業の発展のために.....	20

【今後の医療機器政策のあり方に関する研究会議委員】

大橋 弘 東京大学大学院経済学研究科教授

黒川達夫 慶應義塾大学薬学部教授

菅原琢磨 法政大学経済学部経済学科教授

高木安雄 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授

谷 修一 国際医療福祉大学名誉学長 ※座長

本資料は、旭化成メディカル（株）、アボット バスキュラー ジャパン（株）、エドワーズライフサイエンス（株）、帝人（株）、テルモ（株）、東レ（株）、ボストン・サイエンティフィック ジャパン（株）の7社からの依頼による委託調査研究「今後の医療機器政策のあり方に関する研究」として公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所が事務局となり取りまとめたものである。また、本資料内の意見等は依頼先の意見を代弁するものではない。

1. はじめに

本研究は、わが国の医療保険財政が逼迫する中においても、医療機器の高度化・普及は医療の発展に必須であるとの立場から、医療機器をめぐる制度・政策について、現状の課題、今後の医療機器政策のあり方などの方向性を明らかにすることを目的としたものである。

そのため、平成 24 年度から平成 27 年度の 4 年間に有識者で構成される研究会議による検討および産学官関係者の招へいをとおした意見交換を行う中で、医療機器の今後のゆくえを想定し、主として医療機器の保険償還制度を中心にその今後の方向性を議論したものである。

2. 医療機器を取りまく産業と医療の現状

2.1. 医療費の動向

- ・ 平成 25 年度の国民医療費は 40.1 兆円となり、年々増加の一途をたどっている(図 1)。

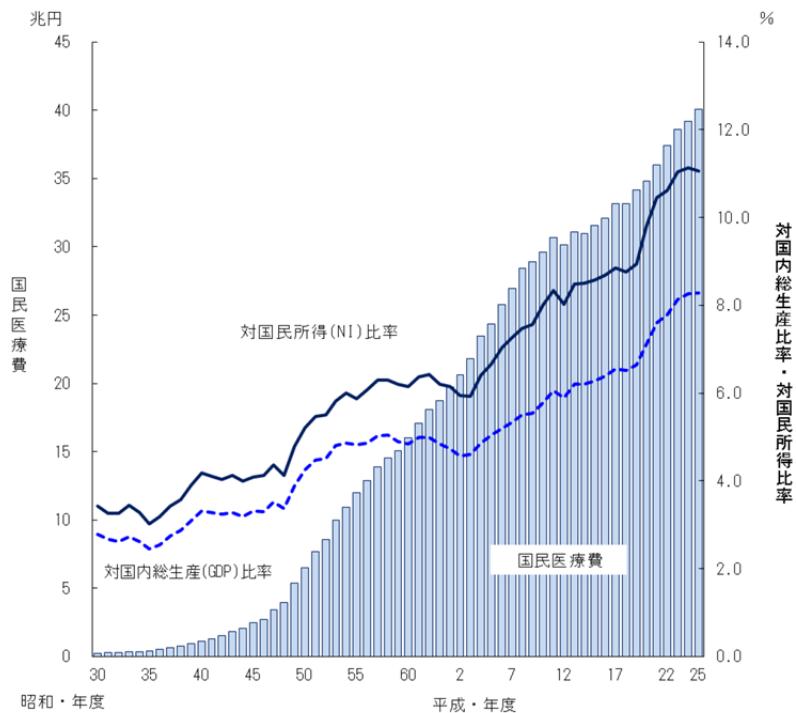


図 1 国民医療費・対 GDP 及び対 NI 比率の年次推移

出典：厚生労働省 平成 25 年度 国民医療費の概況

- ・ 財政制度等審議会「平成 28 年度予算の編成等に関する建議(平成 27 年 11 月 24 日)」では、平成 28 年度の社会保障関係費の伸びを確実に高齢化による増加分の範囲内

(5,000 億円弱) とすることを目指すことが基本とされた。

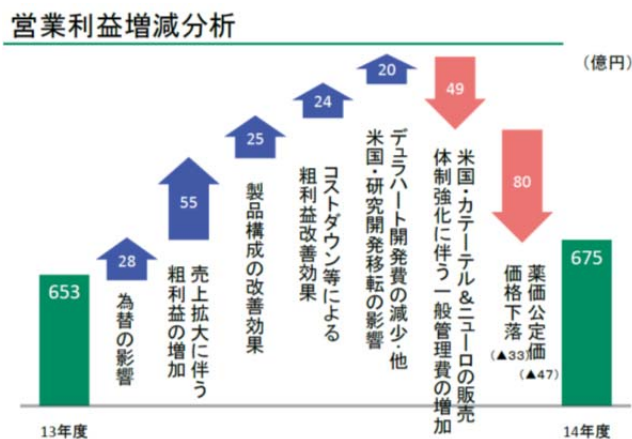
- ・ 厚生労働省の中央社会保険医療協議会総会の平成 28 年度診療報酬改定への意見書(平成 27 年 12 月 11 日)では、支払い側は診療報酬をマイナス改定、他方、診療側は診療報酬をプラス改定すべきとの意見で、両論併記となっていた。
- ・ 結果的に平成 28 年度診療報酬改定は、全体は▲0.84%、技術料「本体」を+0.49%、薬価を▲1.22%、材料価格を▲0.11%とし、医療費全体を抑制する動きとなった。
- ・ 医療費の伸びの抑制は今後も継続されるであろうし、医療機器の価格の引き下げも付随して行われ続け、今後この流れが大きく変化することは想像しがたい。

2.2. 医療機器をめぐる産業振興策の現状

- ・ 一方、平成 25 年 6 月 14 日に閣議決定された日本再興戦略 (JAPAN IS BACK) や平成 26 年 7 月 22 日に閣議決定された健康・医療戦略においては、医療機器産業をわが国の成長産業と位置付け、これに端を発した最近の医療機器政策に関する諸制度を見ると、「研究開発段階」、「規制段階」、「保険適用段階」などのそれぞれにおいて各種産業振興政策が実行されている。
- ・ 一つ目の「研究開発段階」では、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進等を図るため、平成 27 年 4 月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が発足し、平成 26 年 6 月には議員立法による「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」が成立・公布されるなど、前向きに研究開発を行える環境が整備されてきた。
- ・ 二つ目の「規制段階」においても、改正薬事法が平成 26 年 11 月 25 日に施行され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (医薬品医療機器等法) となることで、医療機器の特性を踏まえた規制枠組みが整備されてきている。さらには平成 26 年 6 月の先駆けパッケージ戦略 (厚生労働省) を受け、医療機器の先駆け審査指定制度も平成 27 年 7 月より試行的に開始されている。
- ・ 三つ目のイノベーションの評価と言われる「保険適用段階」においては、米国と比較し迅速に保険収載された製品を加算する「迅速な保険導入に係る評価」が平成 24 年から、より革新性の高い製品が単独の機能区分を一定期間維持することを可能とする「機能区分の特例」が平成 26 年から試行的に導入されている。
- ・ 「迅速な保険導入に係る評価」及び「機能区分の特例」などはイノベーションの評価としては評価されるべきであるが、薬価制度に比べて未だ遅れている。
- ・ すなわち、「研究開発段階」や「規制段階」に比べると「保険適用段階」はやや大胆

さに欠け、抜本的改革になっているとは言いがたい。

- ・ 他方、医療機器の保険償還においては、後に述べるルールに従って国が特定保険医療材料価格を定めている以上、決められた価格を超える価格での取引は極めて少なくなるのが実際である。従って、企業のイノベーション活動に伴う費用は、特定保険医療材料価格と販売数量の積を超えることは事実上困難である。
- ・ 仮に米国のように巨大な研究開発インフラ（米国の NIH に代表される研究機関（年間予算約 3.5 兆円¹）等）が整備されているのであれば、特定保険医療材料価格以外にイノベーションのコストを国が負担していることとなるが、AMED 予算は年間 1500 億円程度²であり、米国に比べてわが国の研究開発インフラは未だ整備途上といえる。
- ・ 従って、現状では特定保険医療材料価格を、企業のイノベーションコストの原資と考えるほかない。
- ・ 現行の機能区分制度には、保険償還価格と市場の実勢価格間の差益の調整のために診療報酬改定に合わせて 2 年に一度の実勢価格調査による価格改定が存在する。複数の銘柄が混在する機能区分方式においては、後述するとおり自社の価格設定だけではなく他社の価格設定が直接的かつ間接的に影響することから、企業の中長期の事業計画管理が困難となるという課題が存在する。これは一般産業には見られないメカニズムであり、企業の予見性の確保が非常に困難である。
- ・ 一例ではあるが、企業の営業利益の減益要因に国の公定価格が大きく関与し、企業努力を打ち消してしまっているケースもある（図 2）。



増益要因は、為替の影響による 28 億円に加え、売上増加による粗利益の増加、ポートフォリオミックス改善による高収益品の増加、コストダウン等による粗利益改善効果です。一方、減益要因は、米国カテーテル・ニューロの販売体制強化による一般管理費の増加で 49 億円、薬価・公定価改定およびその他の価格下落で 80 億円となっています。

出典：テルモ株式会社 2015 年 3 月期決算概要資料

図 2 企業の営業利益に国の公定価格が直接関与した一例

¹ 米国 NIH の予算は <https://officeofbudget.od.nih.gov/>より。FY 2017 の National Institutes of Health (NIH) 予算要求額は \$33.1 billion。現在の為替レートで計算すると約 3.5 兆円となる。

²内閣官房 健康・医療戦略室「平成 28 年度医療分野の研究開発関連予算のポイント」；日本医療研究開発機構対象経費 1,515 億円（文部科学省 704 億円、厚生労働省 599 億円、経済産業省 212 億円）

- ・ 今後より一層の公定価格の下落が続くのであれば、国の成長戦略によりようやく芽生え始めた企業内の研究開発基盤も崩れてしまう可能性もある。
- ・ 医療機器産業界が一定規模で成長し続けなければ臨床的に価値のあるイノベーティブな医療機器が臨床現場に登場することも困難であることは容易に想像できる。

2.3. 先進的な医療機器の貢献と意義

- ・ 先進的な医療機器はこれまでも体にやさしく、人の命を救い、確実な診断を可能にし、治療後の患者QOLを向上させてきた³。
- ・ 例えば、心筋梗塞は、これまで内科的に薬で治療されるか、あるいは開胸手術により、体に大きくメスを入れ、その詰まった冠動脈の前後に体のほかの部分からもってきた血管をつないで血液を迂回させる心臓バイパス手術という方法が多く行われてきたが、近年は心筋梗塞の多くは、PTCAあるいはPCIという血管内カテーテル治療法が主流になっている。バイパス手術による治療を受けた場合、1カ月ほど入院が必要なのに比べ、この血管内治療法を受けた場合は数日のうちに、長くても1週間前後で退院して、早期に元の社会生活に復帰できるメリットがある。開胸ではなく、足の付け根などに小さな穴を開け、その血管からカテーテルを入れるという低侵襲（体への負担が少ない）治療のため、痛みが少なく、回復も早い。
- ・ また、徐脈や頻脈などの不整脈や心室細動などの心不全による突然死から救命するための心臓ペースメーカーや植え込み型除細動器（ICD）といわれる治療機器も継続的に改良・改善が施されより低侵襲化（表1）しているほか、最近では、ペースメーカーやICDの機能を併せ持ち、さらに心不全治療を可能としたCRT-Dという機器も開発され、心室細動や心室頻拍のリスクの大きい患者の突然死を防ぐために不整脈患者に植え込まれ、救命の役割を果たしている。

表1 ICD（植え込み型除細動器）の技術発展

	1980年代	2005年
重量	280グラム	100グラム以下
手術	開胸	非開胸
入院期間	14～24日	2日
麻酔	全身	局部
電池寿命	2～3年	9年
手術による死亡率	9%	1%以下
合併症	可能性大	殆ど起こらない
合計医療費	\$99,000（約1200万円）	\$44,000（約530万円）

出典：AdvaMed

³ 出会えてよかった！先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集（2009年）一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）より

- ・ さらには、近年増えてきている大動脈弁狭窄症において、硬くなり機能不全に陥った弁を人工の弁に置き換えることもあるが、最近では、高齢でハイリスクの大動脈弁狭窄症の患者に対し、開胸する外科的な手術が難しい場合には、カテーテルで弁の置き換えが行われるまでになっている。
- ・ 同様の発想により、患者への負担を軽減するため、より低侵襲な医療機器の開発が行われており、カテーテルで心室内に留置する心室内留置型ペースメーカー（長さ 3cm 前後、直径 1cm 以下）も米国では登場している⁴。カテーテルで入れるため、大がかりな手術が必要なく、リードがないため不具合発生のリスクも減少するなど低侵襲医療機器として注目されている。
- ・ このように、先進医療技術は日々進化しており、患者QOLの観点からもイノベーションな医療機器の必要性は高く、今後も継続して開発される必要があると考える。
- ・ 一方、医療機器の価格そのものばかりに注目が集まりがちであるが、従来なかった医療機器により総医療費が削減されるケースもあり、医療機器のイノベーションは、患者QOLのみならず医療経済性を高めるなど医療への貢献は高い（図3）。

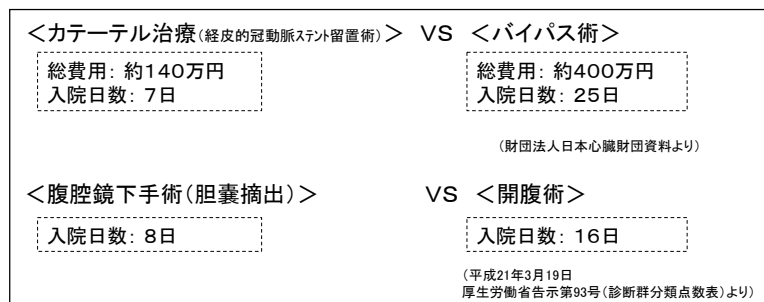


図3 医療機器の医療への貢献

平成21年8月26日 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第39回）
日本医療機器産業連合会「保険医療材料制度に関する意見」より作成

- ・ 他方、医療機器産業は未だ3兆円未満と国内市場は大きいとはいえないものの、4900社・約12万人が雇用されている産業であり、さらに景気動向に左右されにくい。また、市場規模28兆円ともいわれるグローバル市場は長期的な成長性が見込まれる魅力的な産業⁵であるため、医療機器産業の健全な発展がよりよい医療機器を生み出す根幹となる。

⁴ The Best Medical Technologies of 2014 (medGadget)

<http://www.medgadget.com/2014/12/the-best-medical-technologies-of-2014.html>

⁵ 日本の医療機器産業界の現状・課題・期待；優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための議員連盟 第2回会合（2013年4月2日）日本医療機器産業連合会

2.4. 本研究の基本的視座

- ・ そこで、わが国の医療保険財政が逼迫する中においても、医療機器の高度化・普及は医療の発展に必須であるとの立場から、イノベーションのコストを適切に評価するために、現在の保険償還制度を今一度原点に立ち返って見直すことが必要と考える。
- ・ 従って本資料は、わが国の医療保険財政に配慮しつつも、医療機器のイノベーションを誘発できる新たな制度を検討したものである。

3. 現行保険償還制度の背景と課題

3.1. 特定保険医療材料の評価に関する建議

- ・ 現在の医療機器の保険償還制度は、平成5年9月の中央社会保険医療協議会「特定保険医療材料の評価に関する建議書（以下、中医協建議書）」により、その基本的考え方が示されている。
- ・ 中医協建議書における治療材料の評価のための一般的なルールを確立する際の基本的な考え方は次のとおりであった。

治療材料の評価方法は、機能別評価と銘柄別評価に大別される。公的医療保険制度によって費用が償還される治療材料の評価は、同一の効能及び効果を有するものについては同一の経済的評価を行い、価格競争を促進する効果があるといわれ、実務上の対応も比較的容易な機能別評価を基本とする。一方、銘柄別評価は治療材料の開発及び改良を促進する効果があると言われていたが、適正な価格競争が確保され、治療材料の特性及び流通実態などに鑑み適当と認められる場合には銘柄別評価を行うこととする。ただし、この場合であっても治療材料をめぐる状況が変化し、機能別評価が適当と認められる時点で、これを適用していくこととする。

なお、治療材料の評価に当たっては、保険医療の質の向上に資する治療材料の開発及び改良へのインセンティブに配慮する必要がある。

- ・ また、中医協建議書においては保険医療材料の評価の原則として次を示していた。

(1) 技術料の加算として評価すべき保険医療材料；A 2（特定包括）

悪性腫瘍手術などにおける自動吻合器、自動縫合器など、その保険医療材料を使用する医療技術が一部の技術に限定されている場合（他の例：超音波凝固切開装置）、及び酸素濃縮装置、酸素ボンベなど医療機関の保険医療材料を在宅医療を行っている患者に貸し出す場合などについては、その保険医療材料の費用を技術料の加算として評価する。

(2) 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料；A 2（特定包括）

眼内レンズ挿入術に使われる眼内レンズ、腹腔鏡下胆嚢摘除術に使われる腹腔鏡など、技術料と保険医療材料との関係が一体的であって密接不可分の関係にあるものについては、技術料にその保険医療材料を含めて評価する（他の例：腹腔鏡のポート、脳波計）。

(3) 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料；A 1（包括）

チューブ、縫合糸、伸縮性包帯、皮膚欠損用一次的緊急被覆材、一部のカテーテルなど価格が安価であり、使用頻度も高く、技術料と別に算定することが煩雑な保険医療材料については、技術料にその費用を平均的に包括して評価する。ただし、技術料の評価にあたっては、包括する保険医療材料の費用を含めて評価する（他の例：静脈採血の注射針）。

(4) 価格設定をすべき保険医療材料；B（個別評価）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）

上記（1）から（3）までの評価方法に適合しないもの、すなわちその価格が高額であるもの（例：人工心臓弁）、又は市場規模の大きいもの（例：PTCA カテーテル、ペースメーカー）については、「特定保険医療材料」として別途価格評価を行う。

- ・ これにより、従来都道府県購入価で償還されていた医療機器は、中医協建議書以後は順次「機能区分別収載制度」が導入されることとなった。

3.2. 中医協建議以後の制度見直し

- ・ 中医協建議書に基づき、医療機器の価格算定ルールの設定が行われていたが、以降適宜、中医協において関係業界からの意見などを踏まえ制度の見直しが行われてきた。
- ・ 価格算定ルールに対する見直しの変遷は次のとおり（表2）。

表2 保険医療材料制度の変遷

時 期	主な対応
平成6年4月	人工関節など7品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） ※人工関節（膝関節、股関節）、人工心臓弁（機械弁、生体弁）、ディスポーザブル人工心肺、バルーンパンピング用バルーンカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル
平成8年4月	・血管造影用ガイドワイヤーなど16品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） ※血管造影用ガイドワイヤー、血管造影用シースイントロドゥーサーセット・ダイレーター、脈管造影用カテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー、膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル、人工股関節・人工膝関節用オプシオン部品、固定用内副子、食道静脈瘤硬化療法用セット、内視鏡的食道静脈瘤結紮セット、体外循環用カニューレ、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイディングカテーテル ・ダイアライザーのグルーピング見直し ・特殊縫合糸、腰部固定帯を手技料に包括化
平成10年4月	・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・ベースメーカー、PTCA等の施設基準の追加
平成12年4月	・一定幅縮小に伴う平成12年度限りの特例（調整幅の設定） ・歯科用貴金属材料の国際的価格変動への対応（補正幅の設定）
平成12年10月	・ベースメーカー、PTCAカテーテル、人工関節の機能区分の見直し ・都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止 ・新規品に係る区分（C1の暫定価格を含む）の決定手続きの骨子 ・材料価格改定時等における新規の機能区分の設定手続きの骨子 ・保険医療材料専門組織の設置
平成14年4月	・新規の機能区分（C1、C2）の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式を既存の機能区分の定義を見直す場合と新たに機能区分を設定する場合で策定 ・新たに機能区分を設定する場合、類似機能区分比較方式を原則とし、類似の機能区分がない場合は、原価計算方式として算定 ・算定した価格が、諸外国における市場実勢価格等と大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を実施 ・既存の保険医療材料価格の適正化を図る観点から、一定の要件を満たす分野について再算定を実施 ・既存の機能区分について、材料価格改定時に見直しを実施
平成16年4月	・新規の機能区分（C1、C2）の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格算定における価格調整の基準を見直し ・決定区分C1とされた特定保険医療材料を1年に4回保険適用 （注）C2（新機能・新技術）は新医療技術の保険導入時期に併せて保険適用 ・再算定における価格調整ルールの見直し ・基準材料価格改定における一定幅の見直し
平成18年4月	・決定区分C2新機能・新技術について1年に4回保険適用 ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大 ・再算定時の激変緩和措置を見直し
平成20年4月	・補正加算の見直し ・新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・不服意見の表明
平成22年4月	・新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し ・原価計算方式における製品原価の取扱 ・改良加算要件の表現の見直し

時 期	主な対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基準材料価格改定における一定幅の見直し ・ 保険適用の取り下げに係るルールの明確化 ・ 供給が著しく困難で十分償還されていない材料の手続きの明確化 ・ 歯科用貴金属価格の随時改定ルールの見直し
平成 24 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し ・ 外国価格参照制度にオーストラリアを追加 ・ 原価計算方式における市販後調査（PMS）に係る費用の取扱 ・ 補正加算要件の見直し（加算対象の明確化等） ・ 迅速な保険導入に対する評価の新設 ・ 急激な為替変動への対応
平成 26 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外国平均価格の算出方法について ・ 外国平均価格比が著しく低い製品について ・ 原価計算方式におけるイノベーションの評価について ・ 機能区分の特例について ・ 補正加算要件の追加について ・ 再算定について ・ 消費税率変更に伴う取扱について ・ 予測販売数に関するデータについて ・ 後発医療機器の取り扱いについて
平成 28 年 4 月 （予定）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外国価格参照制度の比較水準について ・ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応 ・ 迅速な保険導入に係る評価について ・ 機能区分の特例 ・ 類似機能区分比較方式による算定について ・ C2（新機能・新技術）区分の考え方について ・ 準用技術に関する保険医療材料専門組織の関与について ・ 再算定について ・ 保険適用の迅速化について ・ 市場規模を踏まえた評価について ・ 保険適用希望書の提出に係る事務処理の明確化・簡素化等について

中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会（第 58 回）平成 25 年 9 月 4 日参考資料を参考に作成

- ・ このように機能区分別収載制度は、社会背景の変化や技術の高度化などの理由から適宜見直しが行われてきており、現在の制度に至っている。

3.3. 現行機能区分制度の課題

- 機能区分別収載制度においては、保険償還価格と市場の実勢価格間の乖離の調整のために診療報酬改定に合わせて 2 年に一度の実勢価格調査の結果をもって価格改定⁶が実施される。
- その結果生じる既存（B 区分）の特定保険医療材料の価格推移モデルは図 4 のとおりである。

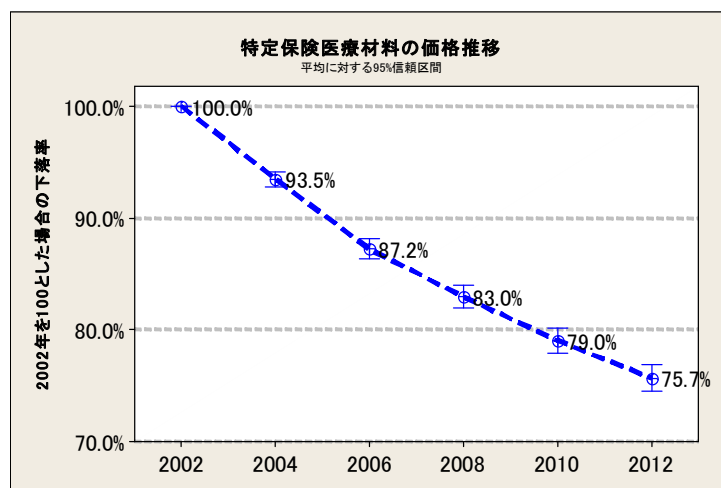


図 4 既存（B 区分）の特定保険医療材料の価格推移モデル

出典：革新的医療機器に関する保険適用と開発インセンティブの関係分析、
医療機器産業研究所リサーチペーパー7号（2012）
2002年の特定保険医療材料価格の保険償還価格を100%とすると、市場実勢価格加重平均一定幅方式の影響により10年後にはもとの価格の約75%まで下落していく。

- 複数の銘柄が混在する機能区分別収載制度においては、自社の価格設定だけではなく他社の価格設定が直接的かつ間接的に影響することから、企業の中長期の事業計画管理が困難となる。従って、企業にとっては予見性の確保が非常に困難となる。
- これは、技術優位性を重視した企業努力も、価格を重視した企業の製品と一律に同じ価格に取りまとめられる状況を含んでおり、現行制度の大きな課題の一つである。
- また、製品によっては償還価格と販売価格に大きな価格差（差益）が発生する。この価格差は差益に依存した取引を誘引させる一因となり、限られた医療財源に無駄を生じさせるほか、医療上のアウトカムよりも価格重視とする医療機関側の購買行動を招きかねない。
- さらに、C 区分により加算による新規材料価格を獲得したとしても加算の平均が 7% 程度（図 5）である。中医協了承時を当期として、その 2 年前を 1 期前、4 年前を 2

⁶ 実際に販売している価格と数量を調査し、加重平均を算出し、Rゾーンと言われる一定幅（4%）を加えて新価格を算定するもの。例えば、特定保険医療材料価格が 100 円のものがあったとし、A社が 80 円で 100 個、B社が 90 円で 60 個、C社が 70 円で 200 個販売していたとすると、加重平均 76 円となり、4% を加えた 79 円が新価格となる。A社とB社は他社（C社）の価格により自社の価格が引下げられるため、長期の利益コントロールが困難。

期前、6年前を3期前としてC区分医療機器の保険償還価格と類似機能区分の保険償還価格を比較すると、当期は平均1.07倍、1期前は平均1.01倍、2期前は平均0.94倍、3期前は平均0.88倍の保険償還価格となっている⁷。

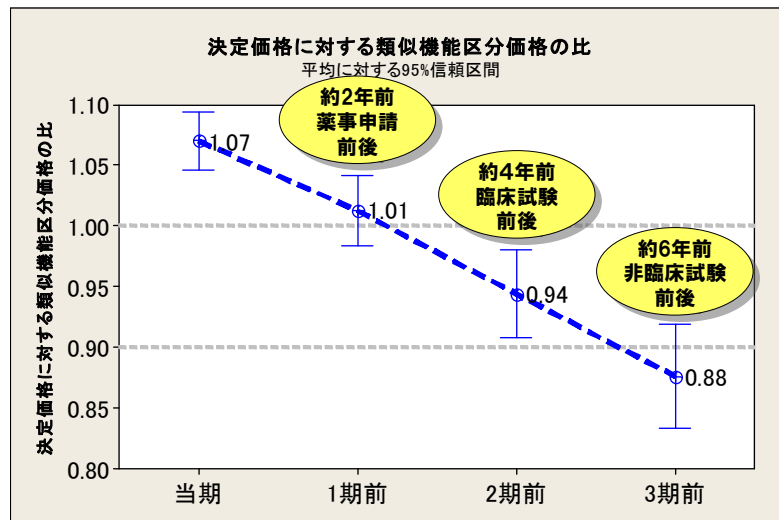


図5 C区分の決定価格に対する過去の類似機能区分価格との比較

出典：革新的医療機器に関する保険適用と開発インセンティブの関係分析、医療機器産業研究所リサーチペーパー7号（2012）

- ・ C区分の場合、新医療機器の標準的な総審査期間の目標値が14ヶ月（中央値）⁸であることを考慮すると、1期前は概ね薬事申請前後の期間を指し示していると考えることができる。薬事申請を行おうとする時期の類似機能区分の保険償還価格と比較すると、実際に決定した際の保険償還価格は平均1.01倍の価格となっており、新医療機器等の薬事申請のインセンティブを適切に働かせるメカニズムになっているとは言い難い。
- ・ また、C区分に適用される多くの医療機器は臨床試験により医療上の有用性を評価・確認しているものと考えられるが、治験は治験計画届出提出から治験終了届提出までに平均24.1ヶ月⁹を要していることから、治験終了届提出から薬事申請書の作成期間を除外すると、2期前は概ね臨床試験の開始判断前後の期間を指し示していると考えることができる。大きな投資となる臨床試験を行おうとする時期の類似機能区分の保険償還価格と比較すると、実際に決定した際の保険償還価格は平均0.94倍の価格となっており、2期前の保険償還価格を下回っている点からは新医療機器等の臨床試験計画の判断のインセンティブを適切に働かせるメカニズムになっているとは言い難い。

⁷革新的医療機器に関する保険適用と開発インセンティブの関係分析，医療機器産業研究所リサーチペーパー7号（2012）

⁸厚生労働省 医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成20年12月11日）。本アクションプログラムは現在、「医療機器審査迅速化のための協同計画（2014.3.31）」に引き継がれ、同協同計画により新医療機器の審査目標値は平成30年度までに12ヶ月（申請コホート：80%タイル値）とすることとなっている。

⁹日本医療機器産業連合会：医療機器治験等説明会資料「医療機器治験コスト調査の結果」、2012年2月

- ・ 中医協了承の6年前で非臨床開発期間と考えられる3期前に至っては、類似機能区分の保険償還価格の0.88倍にしかならず、現行の保険償還システムが革新的医療機器の開発インセンティブとして機能するメカニズムになっていると評価することは困難である。
- ・ 保険償還価格と市場の実勢価格間の差益の調整のための市場実勢価格加重平均値一定幅方式が存在するため、多くの銘柄が存在する機能区分は必ず経年的に価格が下落するメカニズムとなることは当然である。
- ・ つまり、加算の前提となる機能区分ごとの償還価格が実勢価格調査により下落するため（10年で75%前後；図4）、加算の幅が小さい現状では、革新的医療機器のように開発期間が長期間必要になる場合は実質的な加算となることはない。
- ・ そのような背景から、企業が大胆な研究開発投資を伴うイノベーション活動に踏み切ることができず、現行製品の維持活動に注力してしまう結果、新しい医療技術が医療の現場に届きにくくなるものと考えられる。
- ・ さらに、安値に引きずられることで安定供給に影響を及ぼす可能性も考えられる。

4. 見直しにあたっての基本的視点

- ・ 中医協建議書において、保険医療材料の評価方法として次の3つが示されている。
- ・ 一つ目は、現行の機能区分別評価で、二つ目は医薬品のような銘柄別評価、三つ目は技術料に包括して評価する制度（ここでは技術料の加算として評価するものも理解の簡便化の観点から含むものとする）である。
- ・ 機能区分別収載制度の課題は前述のとおりであるため、現状のままの保険償還制度を維持していくだけでは、医療機器産業を国の基幹産業（成長産業）とすることは難しいであろう。
- ・ 一方、中医協建議書において治療材料の開発及び改良を促進する効果があると言われている銘柄別収載制度については、医薬品と同様の制度をそのまま医療機器に導入することは多種多様であることが特性である医療機器には現実的には困難である。
- ・ しかしながら、臨床的に価値のあるイノベティブな医療機器の開発を適切に評価し、医療機器産業を国の基幹産業（成長産業）とするためにも、たとえ限定的であっても医療機器にも銘柄別収載制度の導入が必要であろう。
- ・ 従って、より現実的な議論として、近年導入された「機能区分の特例制度」を応用した新しい制度の枠組みを提案する。

- ・ この「機能区分の特例」制度の応用版が、われわれが提案する「医療機器版銘柄別評価（仮称）」制度である。この提案する制度の詳細については次章以降で説明する。
- ・ 他方、「医療機器版銘柄別評価（仮称）」を実現するためにも、同時に材料制度を簡素化の観点から、より一層の「技術料包括評価の促進」が必要と考えられる。
- ・ 従って、医療費抑制に対する強い要請と、新しい製品の持続的な導入の必要性という二つの方向の中で、現実的な解を探るうえで、「医療機器版銘柄別評価（仮称）」とより一層の「技術料包括評価の促進」を同時に進めることが求められ、具体的な制度設計イメージを検討した。

5. 現実的な解としての「医療機器版銘柄別評価（仮称）」

5.1. 現行の「機能区分の特例」制度

- ・ 前述のとおり従来までの制度では、再算定の際、同じ機能区分に入っている全ての製品の価格で基準材料価格の改定を行うため、後から申請されるB区分製品の価格に影響を受ける。
- ・ そこで、平成 26 年から「機能区分の特例」制度が導入され、機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規掲載されてから 2 回の改定を経るまで、当該機能区分に属する他の既掲載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行うこととなった。
- ・ すなわち、「機能区分の特例」制度においては、革新性の高い製品は単独で材料基準価格の改定を行うため、後から申請されるB区分製品の価格に影響を受けないこととなり、一部銘柄別評価制度の性質が含まれるものとなる。

【「機能区分の特例」制度】

1. 対象とする医療材料

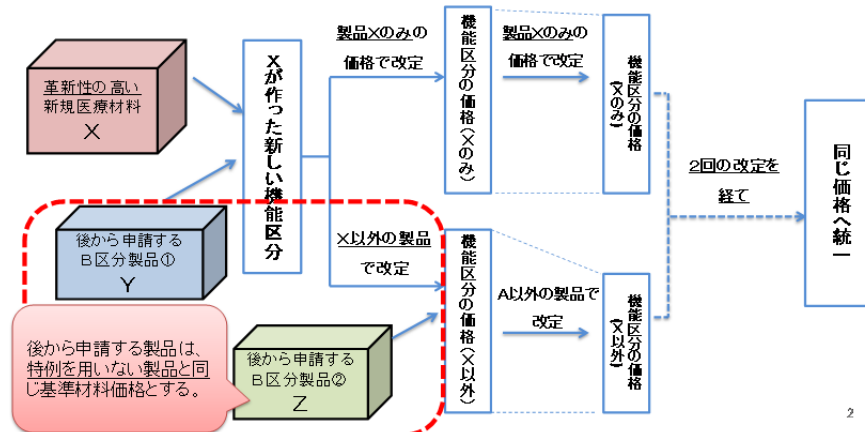
画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）及び薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料を対象とする。

2. 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規掲載されてから 2 回の改定を経るまで、当該機能区分に属する他の既掲載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。

3. 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分で、2により異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外が属する基準材料価格を、当該新規掲載品の基準材料価格とする。



- ・ 一方、現行の「機能区分の特例」制度にも2つの課題がある。
 - 1) 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料及び希少疾病用医療機器として指定された医療材料が対象となっており、対象製品が限定的である。
 - 2) 当該材料が新規掲載されてから2回の改定を経てから同じ価格へ統一することとなっているが、特例となる期間が短すぎる。特に、医薬品のように物質特許による排他的期間を設けることが困難である医療機器は制度的な独占状態を設けることが出来にくいため、その特性から独立したイノベーションの評価期間をもっと長期にわたって保証することが必要と考えられる。

5.2. 医療機器版銘柄別評価（仮称）の実施方法

- そこで、次の手順による「機能区分の特例」制度の応用版とした「医療機器版銘柄別評価（仮称）」制度を提案する（図6）。

- ① 機能区分内において製品別の市場実勢値により、それぞれの次回償還価格を決定。
- ② 後から申請される製品のために、製品X以外の価格により材料基準価格を決定しておく。
- ③ 製品Xの開発インセンティブを維持するため、改定一定回数までは元の価格を維持できるものとする。
- ④ 機能区分内のすべての製品を踏まえて同じ価格に統一するのは、イノベティブな医療機器における制度的な独占状態として十分な期間（例えば5年程度）となつてから。

① 機能区分内において製品別の市場実勢値により、それぞれの次回償還価格を決定。② 後から申請される製品のために、製品X以外の価格により材料基準価格を決定しておく。③ 製品Xの開発インセンティブを維持するため、改定2回までは元の価格を維持できるものとする。④ 機能区分内のすべての製品を踏まえて同じ価格に統一するのは改定K回を経てから。改定K回については、イノベティブな医療機器の制度的な独占状態として十分な期間となつてから。

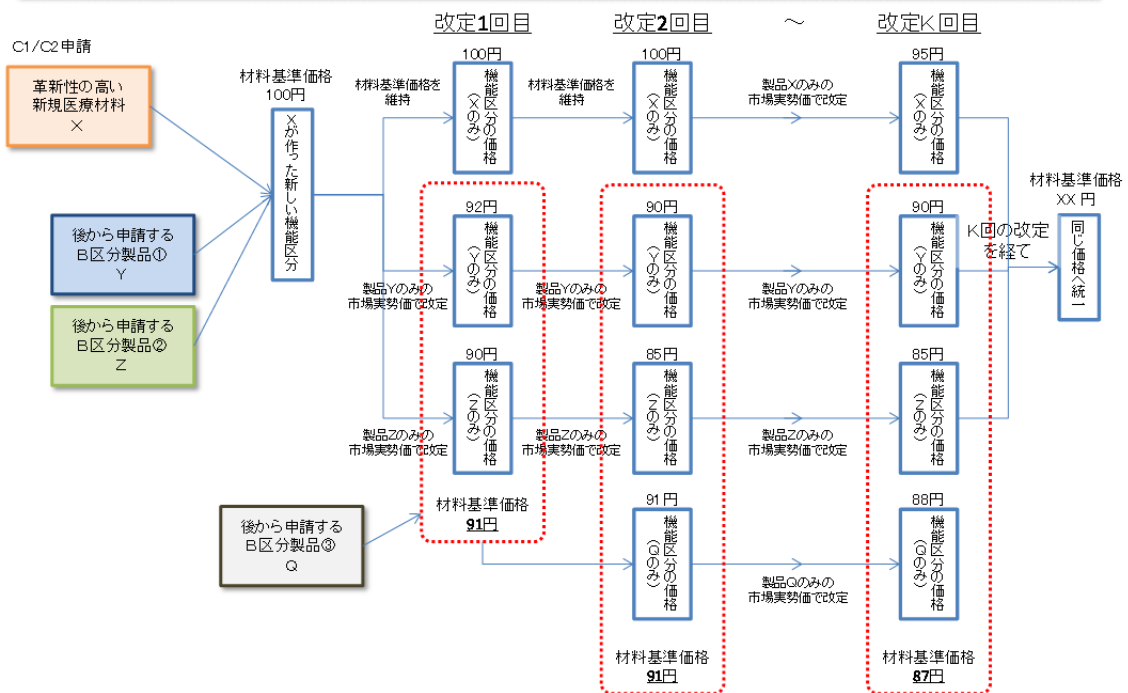


図6 医療機器版銘柄別評価（仮称）の概要

5.3. 医療機器版銘柄別評価（仮称）に薬事審査制度の要素を追加したもの

- さらに、「医療機器版銘柄別評価（仮称）」制度に薬事審査制度の要素を追加することがより現実的な提案となると考えられる（図7）。

平成26年度保険医療材料制度改革にて、薬事審査において後発医療機器として承認を得た製品については、B区分で申請することを基本とすることとしたため、後発品については、全て後発品の市場実勢値で改定を行い、後発品専用価格を設ける。

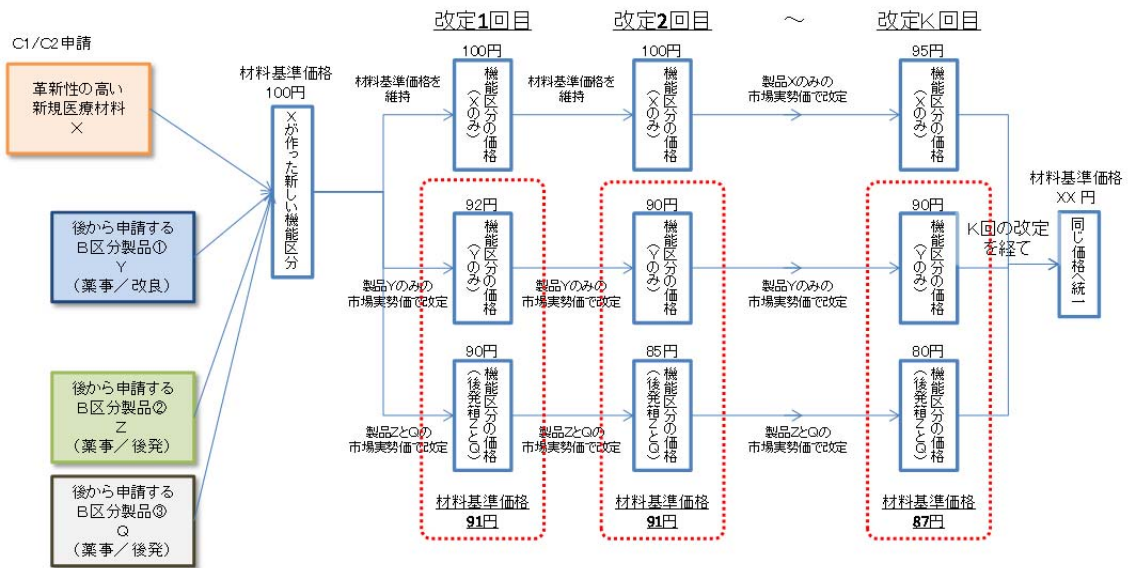


図7 医療機器版銘柄別評価（仮称）に薬事審査制度の要素を追加したもの

6. より一層の「技術料包括評価の促進」

- 現在の厳しい医療財源による制度設計が今後も継続されることを前提とすると、行政当局の事務的負担とも相まって、全ての保険医療材料に「医療機器版銘柄別評価（仮称）」を単独で実現することは困難であろう。
- 従って、「医療機器版銘柄別評価（仮称）」の導入の対象となる特定保険医療材料を、「一定金額を超える保険医療材料、あるいは手技料と保険医療材料を合わせた診療報酬のうち、保険医療材料の（価格や使用頻度による）価格割合が一定割合を超えるもの」とするなどの運用ルール¹⁰を定めることを検討し、これに該当しないものは特定

¹⁰ 技術料包括の場合、技術料を人件費、医療機器、間接経費の3つに大きく区分すると、人件費や間接経費の高騰による医療機器以外の要因が上がることで、医療機器への価格低下圧力がかかることは、医療機器の正当な評価が歪められることにつながる。また逆に、医療機器の価格上昇により人件費や間接経費に影響を与える可能性を防ぐためにも一定の運用ルールは必要であろうと考えられる。

保険医療材料とせず、技術料の中で扱うものとする必要があると考える。

- ・ また、特定保険医療材料の財源も継続的なマイナス改定が今後も行われていくのであれば、診療報酬本体の中で技術料に包括して医療機器の価格が評価されることには従来と同様に一定の意義がある。
- ・ 一方、技術料包括の中にあっても吸収性縫合糸のようにイノベティブな製品が登場している事例も存在する。技術料包括化の促進が必ずしもイノベーションの阻害に直接的に結実するものではないと考えられる。
- ・ 他方、医薬品における基礎的医薬品¹¹のように、医療の基盤となっている医療機器（例えば、あらゆる手術等に使用している導尿カテーテルなど）を「基礎的医療機器」とし、技術料包括の中にあっても最低限の価格の維持ができるようするなどの検討も必要であろう。
- ・ すなわち、従来よりも特定保険医療材料とする範疇を狭くすることで、加算についても従来よりも大胆な加算割合とし、また機能区分の数が減ることで、細分化についてもより詳細な検討が可能となるなどで、よりイノベティブな医療機器の開発を促すインセンティブを設ける制度とする。
- ・ このように、中医協建議書の保険医療材料の評価の原則における包括や特定包括の取り扱いを再定義し、改めて運用を見直すことで、特定保険医療材料の対象を制限し、全体として技術料包括評価を促進することが出来るのではないかと考える。

¹¹ 临床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる医薬品については、その継続的な安定供給を確保するため、次の要件を全て満たす医薬品を対象とし、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持することが出来る「基礎的医薬品」という制度を試行的に導入している（平成27年12月25日中央社会保険医療協議会総会にて了承）。① 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下。② 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの。③ 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬。なお、基礎的医薬品の制度によらず十分な収益性が見込まれる品目は対象外とするとともに、基礎的医薬品として薬価が維持されている間は継続的な安定供給を求めることとする。134成分617品目が対象。

7. おわりに

7.1. 本研究を総括して

- ・ 本資料は、わが国の医療保険財政が逼迫する中においても、医療機器の高度化・普及は医療の発展に必須であるとの立場から、わが国の医療保険財政に配慮しつつも、医療機器のイノベーションを誘発する新たな制度を検討したものである。
- ・ 振り返ると、現行制度の基本となっている平成5年の中医協建議書から既に20年以上が経過しており、社会背景の変化や技術が高度化した現状では小幅の修正議論だけでは医療機器産業を成長戦略とする政府の狙いは実現が困難であると考ええる。
- ・ さらに今後、アジアの新興国等から価格の安い医療機器が輸入されてくると、現在の機能区分制度のままでは保険償還価格の下落がさらに加速化するものとなり、まさに安売り競争となり、企業側に革新的医療機器を開発する体力が維持できない事態も想定されるであろう。
- ・ 結論としては、現在の日本の制度を前提に考えたときには、「医療機器版銘柄別評価（仮称）」とより一層の「技術料包括評価の促進」は、同時に進めるべき方向性のようみられる。
- ・ 一方、現行制度からどのように新制度に移行するのかは本研究では示していない。また、「医療機器版銘柄別評価（仮称）」を実現するにあたって、機能区分内のすべての製品を踏まえて同じ価格に統一するのは改定を何回経てからがよいのか、導入の対象となる医療機器の価格設定のあり方、手技料と保険医療材料を合わせた診療報酬のうち、保険医療材料の割合がどの程度であればよいのか、基礎的医療機器にはどこまで入るのかなどの具体的検討に至ってはいない。
- ・ 次の診療報酬改定は平成30年4月に行われる予定であろう。本研究で提案した事項を実際の政策に反映させるためには相互理解とともに詳細な制度設計が必要である。そのため、平成28年度は今後の医療機器政策を検討する上でも重要な年となるであろう。
- ・ 本資料は、前述のような問題意識により、今後の医療機器政策のあり方などの方向性を検討したものであり、今後産官学によるより一層の検討を進めるためのたたき台となることを期待している。

7.2. 更なる医療機器産業の発展のために

- ・ 一方、医療機器の保険償還制度には前述の以外の課題も存在する。例えば、次のようなものである。
 - ① 特定保険医療材料のC区分の原価計算方式における営業利益率は、医薬品のそれ等を比べると大幅に低い値となっている。この利益率の算出方法においては医療機器産業と医薬品産業で異なる方式が採用されており、医薬品産業が15.9%、医療機器産業が5.7%となっている。今後は医療機器産業の特性を踏まえた算出方式とする必要があるし、医療機器産業を国の基幹産業としていくのであればそれにふさわしい割合を用いることが必要であろう。
 - ② 近年C区分の加算要件が細かく規定されてきたが、定性的な記述にとどまっていることもあり、加算対象品目が従来よりも絞られてきている現状がある。
 - ③ 海外価格参照制度（FAP）には、そもそも保険制度や医療環境の異なる海外価格をわが国の保険償還制度の中で参照しているという問題がある。さらに為替は医療とは別次元で動くものであり、現状は、為替を過去二年間の平均で見ることになっているものの、将来的な為替変動がどうなるのかもわからず不確定要素が大きい。
 - ④ 保険償還価格の再算定においても、再算定ルールがわかりにくく、予見可能性が低いものとなっている。
- ・ このように医療機器の保険償還制度には本報告書において議論してきた以外の様々な課題が存在する。特に費用対効果評価の面からの議論は今後注視していく必要がある。
- ・ 一方、医薬品産業においてもほぼ同様の課題を抱えてきたが、医薬品業界は常に産業界が問題提起を行い、その解決方法まで提案しながら、産業界がリードする形で制度改革（例えば、統一名収載方式から銘柄別収載方式や新薬創出加算等）が行われてきた。
- ・ 医療機器産業がわが国の成長産業となるためには、もっと医療機器産業界主導で改革を進めることが必要であり、そのため産業界自らが問題提起し、意見集約を行い、政策提言を行っていくことを強く期待する。

今後の医療機器政策のあり方に関する研究会議において招へいした
産学官関係者との検討テーマ¹²

平成 24 年 5 月 17 日（木）

診療報酬制度および医療機器の保険償還

平成 24 年 6 月 14 日（木）

医療機器の薬事行政

平成 24 年 7 月 19 日（木）

医療機器政策の現状

平成 24 年 9 月 5 日（水）

医療機器の開発を阻むもの

平成 24 年 10 月 16 日（火）

医療と介護を巡る現状と今後の課題

平成 25 年 1 月 15 日（火）

レギュラトリーサイエンスと医療機器規制

平成 25 年 5 月 29 日（水）

臨床側から見た医療機器開発実態

平成 25 年 6 月 20 日（木）

医療機器ビジネスへの参入実態、医療機器産業界の要望事項

平成 25 年 7 月 31 日（水）

厚生労働省の医療機器産業支援策

平成 25 年 9 月 27 日（金）

診療報酬制度および医療機器の保険償還

¹² 産学官関係者の招へいは、今後の医療機器政策のあり方を検討する上で必要となる情報・知識を得ること及び研究会議メンバーとの意見交換等を目的としたものである。本報告書作成に当たっては、研究会議における議論を公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所が事務局となり取りまとめたものである。

平成 25 年 11 月 21 日（木）

医療機器開発エコシステムと産業革新機構の試み

平成 25 年 12 月 18 日（水）

医療機器とレギュラトリーサイエンス

平成 26 年 1 月 27 日（月）

医療機器規制の今後

平成 26 年 2 月 19 日（水）

新たな医療分野の研究開発体制について

平成 26 年 7 月 29 日（火）

医薬品における銘柄別薬価収載方式採用時の行政及び産業界の動き

平成 26 年 8 月 20 日（水）

特定保険医療材料制度

平成 26 年 9 月 30 日（火）

医療機器の販売業の役割

平成 26 年 10 月 28 日（火）

医療材料に係る診療報酬制度と費用対効果

平成 26 年 11 月 17 日（月）

ジャーナリストから見た医療機器産業

平成 27 年 1 月 28 日（水）

医療機器産業を取り巻く現状と課題