

医療機器レギュラトリーサイエンス研究会  
関西2016研究会

2016.7.19(火)

神戸大学 瀧川記念館

企業が求める診療報酬のありかた

(株)メディコン

薬事戦略部

斉野平一弘

# 本日の話題

1. 特定保険医療材料制度の課題
2. イノベーション性評価の課題
3. これまでの保険制度改革の取組み
4. 医療機器の特徴をより評価する仕組み

# 医薬品と医療機器の相違

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(除く歯科)	医薬品
償還金額	約0.9兆円 (一品目の売上高小)	約9.5兆円 (一品目の売上高大)
開発期間	比較的短期	長期
生産形態	多品種少量生産	品種ごとの生産量は大
保険償還	機能区分別償還 852機能区分*注1(約1万5千製品*注2)	銘柄別償還 約1万7千銘柄
使用方法	単回使用。操作方法の習得が必要。	決められた用法・用量による
改良・改善	継続的な改良改善	特になし
作用・機能	多様な作用(化学的・生物学的・機械的等)	分子的作用・生物学的作用
開発のポイント	設計・製造・材質等の開発・改良	構造・製造特許等
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	内科学的副作用 比較的副作用の判断が容易

\*注1：平成28年4月1日現在

\*注2：2012時点MTJAPAN調べ

## 医療機器の保険制度 評価区分

### A1(包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの  
(例:縫合糸、静脈採血の注射針)

### A2(特定包括)

特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの  
(例:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

### B(個別評価) = 特定保険医療材料

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの  
(例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー)

### C1(新機能)

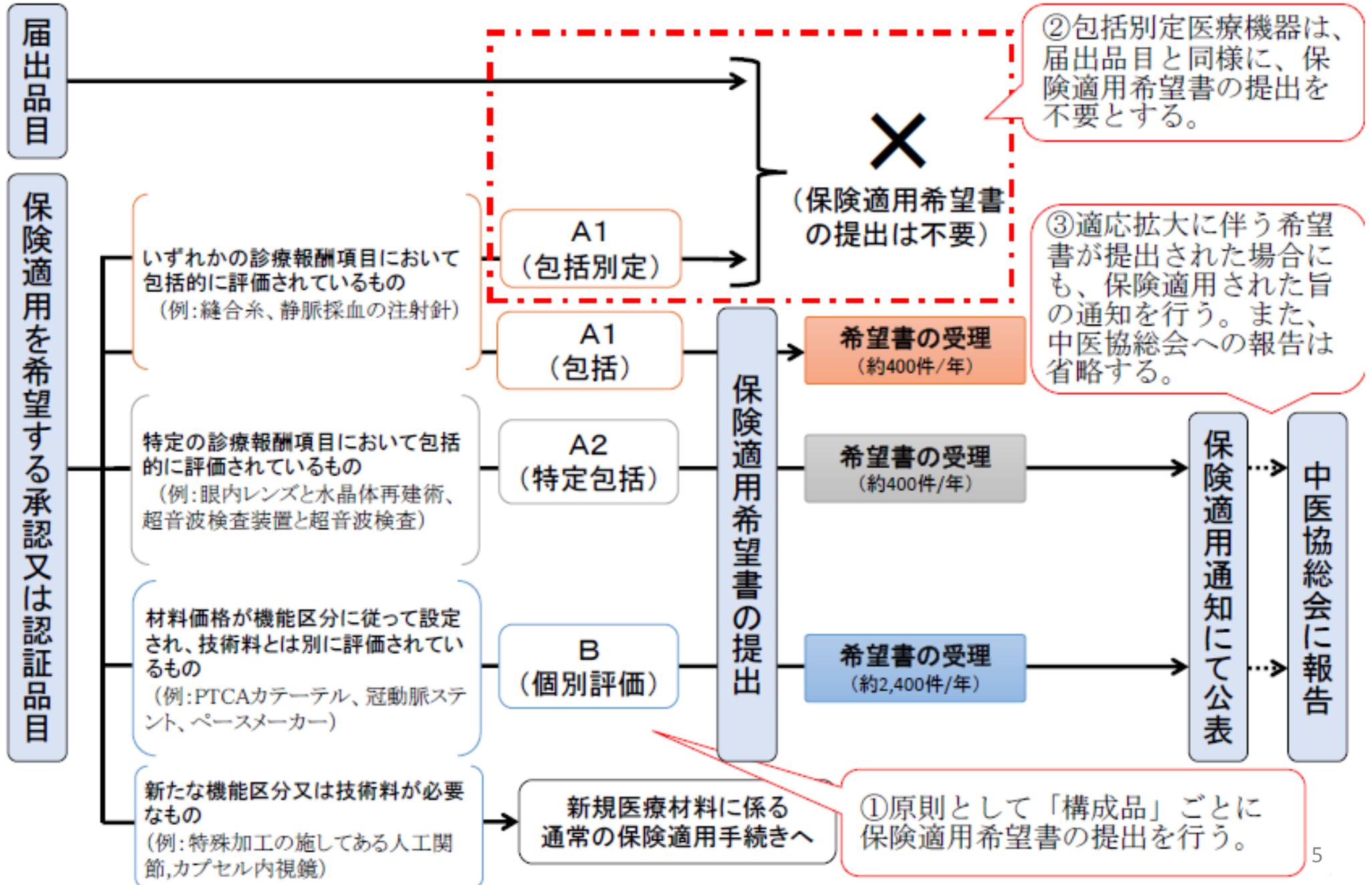
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)  
されているもの(例:特殊加工の施してある人工関節)

### C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それを用いる技術が評価されていないもの  
(例:カプセル内視鏡)

### F 保険適用に馴染まないもの

# 保険適用希望書の提出に係る事務処理の明確化・簡素化 全体イメージ



## 特定保険医療材料の範囲

### ○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

#### 1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)

- ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ

#### 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 (A2)

技術と一体化している材料: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 (A1)

廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ

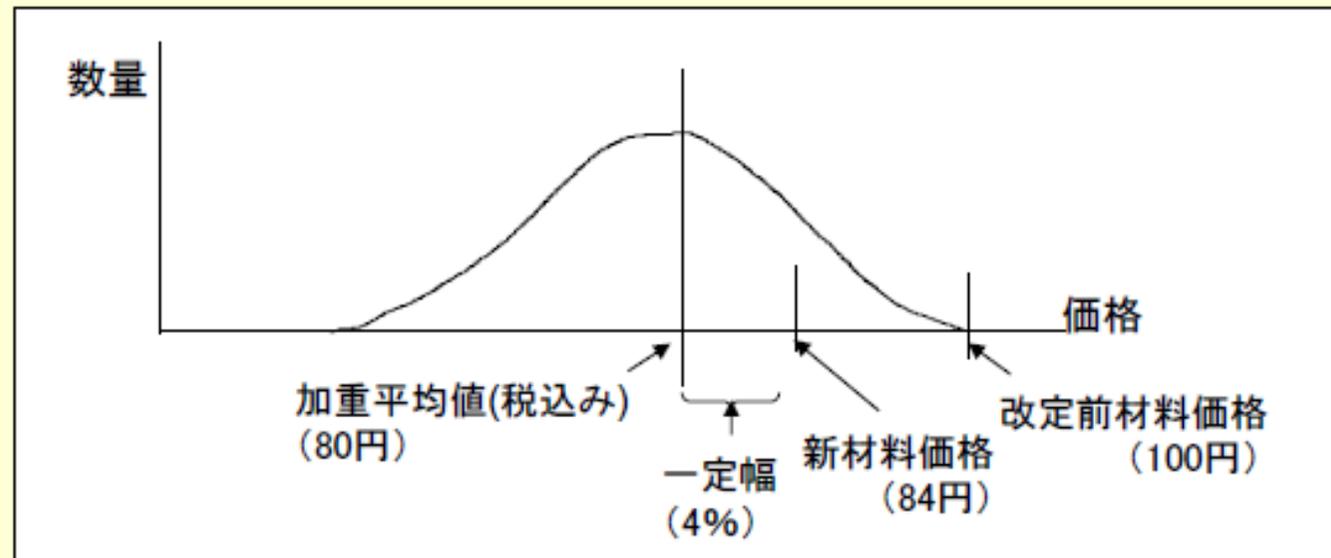
#### 4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料 (B,C1,C2)

- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

## 価格改定のルールについて

### 基本的なルール:市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。

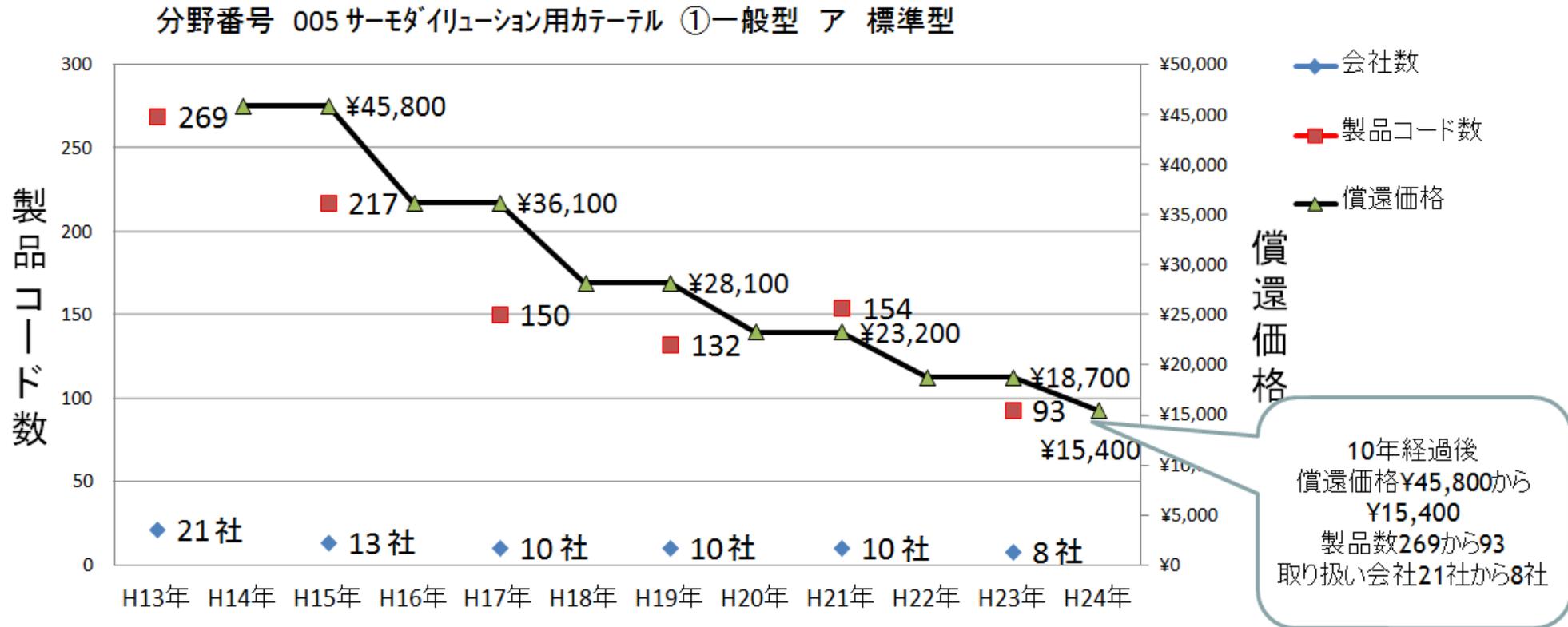


$$\text{新材料価格} = \left[ \text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left[ \begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む。)} \end{array} \right] + \text{一定幅}$$

※ 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価に係る額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。

# 機能区分制度の課題

## 価格改定に伴う製品数・会社数の減少例



この機能区分には、小児用、成人用、アプローチ場所の違い等により以下のものが混在している

- 1) 材質の異なるもの、ポリウレタン・PVC
- 2) 表面処理の異なるもの、ヘパリンコーティング・ヘパリンコーティングなし
- 3) 太さの異なるもの、5F～7F
- 4) 先端形状が異なるもの、Jカーブ・Sカーブ・Tカーブ
- 5) 長さが異なるもの、80cmから120cm

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

# 機能区分制度の課題

- 他社の販売価格の影響により、償還価格が実勢価格を下回るなど、**不合理な価格設定**となる
- 製品の性能や品質の違いに基づく製品の価値（市場実勢価格）が評価されない
- 実勢価格の低い製品の**償還価格を高止まりさせることにもつながり**、医療財政の観点からも問題

## 再算定制度(外国価格調査による価格改定)について

### 比較水準の見直し

- 今回の改定では、内外価格差のさらなる是正を図るため、直近2回の材料価格改定を通じた下落率に関わらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の1.3倍以上である場合に再算定を行う。

※ 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査(国内価格調査)を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回(平成28年改定では平成24年改定後のものを使用)の基準材料価格の比較により算出する。なお、再算定(価格見直し)については、価格改定前の75/100を下限額とする。

### <参考:既収載品に係る再算定の比較水準の推移>

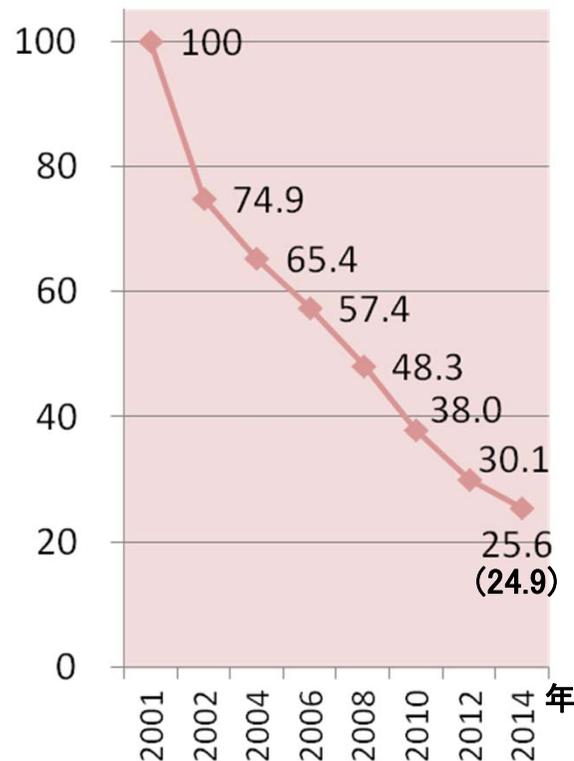
直近2回の改定を通じた下落率	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%以上
平成14年改定	1.5倍以上	
平成16年改定	〃	2倍以上
平成18年改定	〃	〃
平成20年改定	〃	1.7倍以上
平成22年改定	1.5倍以上	
平成24年改定	〃	
平成26年改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年改定	1.3倍以上(※)	1.3倍以上

※:直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合に限り、外国平均価格の算出方法を変更(後述)

# 再算定制度(外国価格調査による価格改定)について

## 保険償還価格の推移

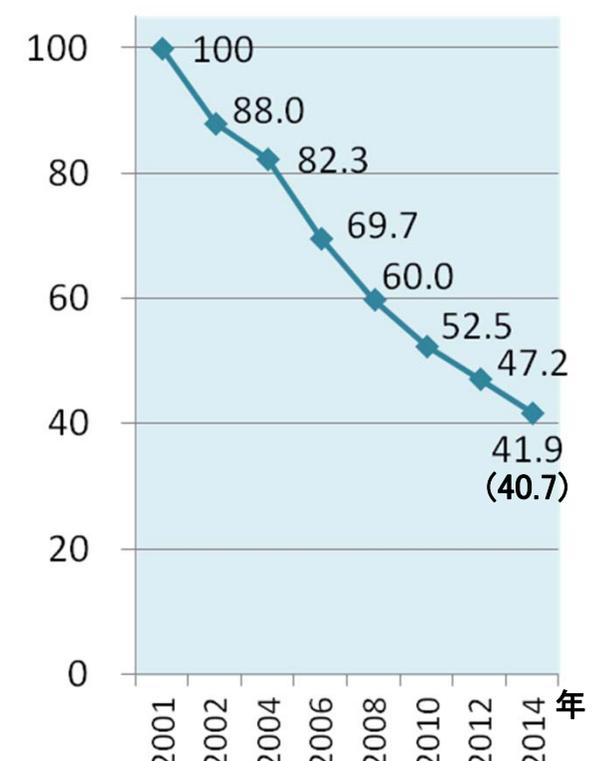
経皮的冠動脈形成術用  
(PTCA)カテーテル①一般型



ペースメーカー (1) シングル チャンバ  
①標準型



ペースメーカー (3) デュアル チャンバ  
(I型・II型)



2001(H13)年2月の各保険償還価格を100とした指数表示

各グラフ中、2014年の( )内の数値は消費税増税を考慮する前の段階での指数

注) ペースメーカー(シングル、デュアル共)は、2001-2008年のII型の償還価格にて算出(2010年にI・II型が一価格となった)

## 再算定制度(外国価格調査による価格改定)について

## 為替変動について

- 直近では円安傾向にあるものの、現時点でのレート(2年平均)は過去の改定時の適用レートの変動幅以内である

## 過去の償還価格改定に伴う再算定時の適用為替レート

	H18 改定	H20 改定	H22 改定	H24改定	H26改定	過去改定 5回の平均	H27.8現在*
米国 \$	¥107.2	¥119.1	¥104	¥87	¥86	¥100.66	¥ 108
英国 £	¥198.9	¥234.5	¥191	¥139	¥131	¥178.88	¥ 173
ユーロ €	¥136.8	¥158.2	¥149	¥120	¥109	¥134.60	¥ 137
豪州 \$					¥83		¥ 94

(\*H25.9~H27.8の平均)

## 再算定制度(外国価格調査による価格改定)について

- ✓再算定制度導入から、7回の改定を経て、内外価格差は相当程度縮小
- ✓為替変動に大きく影響を受けること、同一機能区分内にある他社の製品の外国価格にまで影響を受けるなど、事業の予見性に大きな問題を生じさせている
- ✓残っている内外価格差があるとしたら、それは、国民皆保険・フリーアクセスを背景とした医療機関の多さなどの構造的差異による

# 医療機器のイノベーション性評価制度（新規材料の保険審査）



# イノベーション性の評価制度(加算要件)

平成28年度診療報酬改定説明資料

## 画期性加算 50~100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

## 有用性加算 5~30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

## 改良加算 1~20%(高い蓋然性が示されている場合1~10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1~10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
  - ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
  - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
  - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
  - ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
  - ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
  - ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
  - チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

## 市場性加算(I) 10%

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新規収載品の属する新規機能区分

## 市場性加算(II) 1~5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分



## 新規収載品に係る外国価格調整について

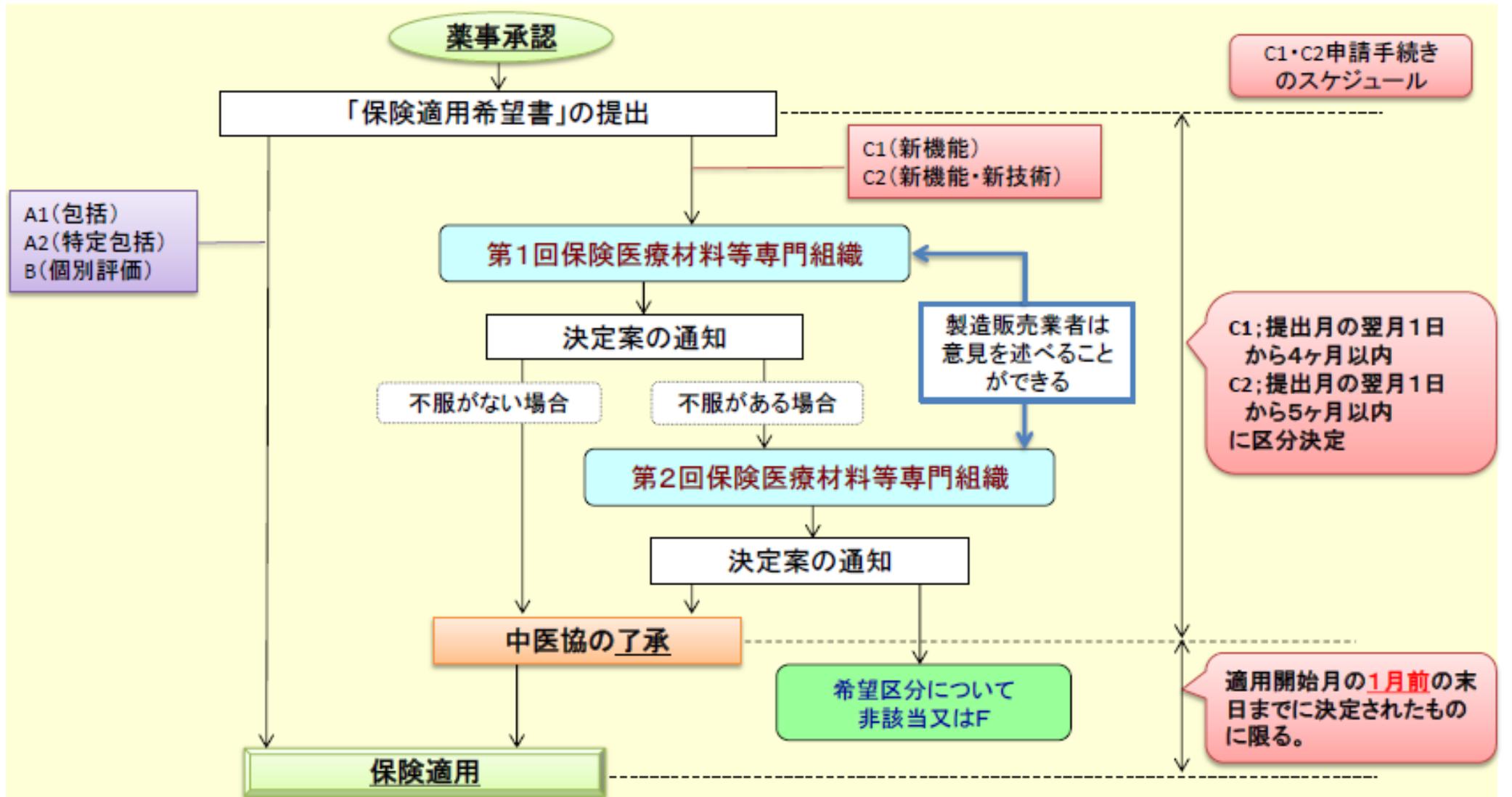
### 比較水準の見直し

- 依然として存在する内外価格差の解消を図るため、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、1.5倍から1.3倍に引き下げる。
- ただし、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないよう、以下のいずれかに該当する場合は1.5倍とする。
  - ① 医療ニーズの高い医療機器に関する検討会（以下「ニーズ検討会」という。）における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
  - ② 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
  - ③ 画期性加算や有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

＜参考：新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の推移＞

平成14年度改定	2倍以上の場合に2倍
平成16年度改定	〃
平成18年度改定	〃
平成20年度改定	1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年度改定	1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年度改定	〃
平成26年度改定	〃
平成28年度改定	1.3倍以上の場合に1.3倍（例外品目は1.5倍）

# 保険適用までの審査の流れ



**【保険適用時期】**

**A1(包括別定): 薬事認証又は認証を受けた日**

A1(包括): 希望書提出後20日を経過した日

A2(特定包括)・B(個別評価): 各月10日までに提出されたものは翌月1日

C1(新機能)・C2(新機能・新技術): **1年に4回(3月、6月、9月、12月)**

# 医療機器イノベーション性評価の仕組み

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究  
厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）田倉 智之

## 1. 加算率の定量的評価要件の構成

### ● 画期性加算・有用性加算

(注)網掛けした細分項目は加算ポイント

イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出. a, bはいずれか1つ)	
a.	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
b.	効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる
c.	その他、臨床上特に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする
ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの積により算出)	
ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)	
a.	臨床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)	
a.	信頼できる比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
c.	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの

#### 【要件イ】の補足

##### ○ 細分項目a.

・作用機序とは、疾病改善の作用(生体への作用・範囲)などの効果達成の仕組みを意味する。なお、要素技術の革新を基に新たな作用機序が認められる場合も、本要件を選択する。

##### ○ 細分項目b.

・要素技術とは、素材や構造、および加工方法などの物理学的な特性のことを意味する。新たな要素技術の導入に関わらず、作用機序の革新が小さい場合は、本要件を選択する。

## 研究の結果

### 1. 加算率の定量的評価要件の構成

#### ● 画期性加算・有用性加算（続き）

（注）網掛けした細分項目は加算ポイント

ハ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出。a, fはいずれか1つ）	
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる
b.	対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される
e.	その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める
f.	b～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする

#### 【要件ハ】の補足

○ 細分項目a.

・a. とf. はいずれか1つ選択する。

○ 細分項目c.

・類似材料などの普及や技術開発の動向を踏まえつつ、当該新規材料の革新が、特定の内容のみについて、主に変更・改善的な内容にとどまるのであれば、改良加算を選択する。

○ 細分項目f.

・細分項目c. にポイントを付与する場合は、本細分項目f. に重ねてポイントを付与しない。

# 研究の結果

## 1. 加算率の定量的評価要件の構成

### ● 改良加算

(注)網掛けした細分項目は加算ポイント

イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有する(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ロ 類似材料に比して、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい	
a.	当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい
b.	当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい
c.	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分などが環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める

#### 【要件イ】の補足

##### ○ 細分項目a.

・機能とは、医療材料が自立的・独立的に有する疾病改善のための作用や能力を意味する。すなわち、術者の能力や提供の方法などに依存しない、医療材料固有の役割を評価する。

##### ○ 細分項目b.

・本細分項目では、主に使用特性などの改善や工夫を評価する。

# 研究の結果

## 1. 加算率の定量的評価要件の構成

### ● 改良加算（続き）

（注）網掛けした細分項目は加算ポイント

ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法など(その他の間接的な方法を含む)の改良が実現されている
c.	その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児等への適応が拡大	
a.	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される
b.	その他の工夫により、小児等への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める
ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献(例えば専門医に対して)
b.	新たな関係者に対する貢献(例えば一般医、他職種への普及など)
c.	その他、関係者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による

# 研究の結果

## 1. 加算率の定量的評価要件の構成

### ● 改良加算(続き)

(注)網掛けした細分項目は加算ポイント

へ 構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	直接的に評価がなされているもの(臨床試験)
b.	間接的に評価がなされているもの(非臨床試験)
c.	a又はbのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であると保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する	
a.	比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による

## 研究の結果：営業利益率の換算ポイント

➤ 本試行においては、調整率に対するポイントの換算係数を5%とした。

加算	調整の評価因子(素案)		ポイント(例)
	1. 基本的な革新性の評価(直接的な患者貢献)		最大小計:12
(1)	臨床上有用な新規の機序や構造	5	
(2)	高い有効性又は安全性の創出	5	
(3)	対象疾病の治療方法の著しい改善	4	
(4)	その他、保険医療材料専門組織が考える著しい革新性が認められる	2	
2. その他の特異的な革新性・意義などの評価		最大小計:8	
(1)	医療従事者に対する貢献(高い安全性や負担の軽減)を有する	2	
(2)	使用後における廃棄処分等の環境に及ぼす影響が著しく小さい	1	
(3)	患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する	2	
(4)	小児・難病などへの適用拡大(小型化、軽量化、設計等の工夫)	2	
(5)	長期使用や在宅展開を促す(構造・形状や基礎材料などの革新)	2	
(6)	その他、保険医療材料専門組織が認める有用性や社会的な貢献がある	1	
減算	調整の評価因子(素案)		ポイント(例)
			最大合計:10
	(1)	当該材料の性質	4
	(2)	対象病態の特性	4
(3)	その他、保険医療材料専門組織が考慮すべき内容が存在する	2	

合計最大ー20ポイント

## 開発経過と基準材料価格の変化

類似機能区分比較方式の決定価格は2改定前の類似区分の価格を下回っている。

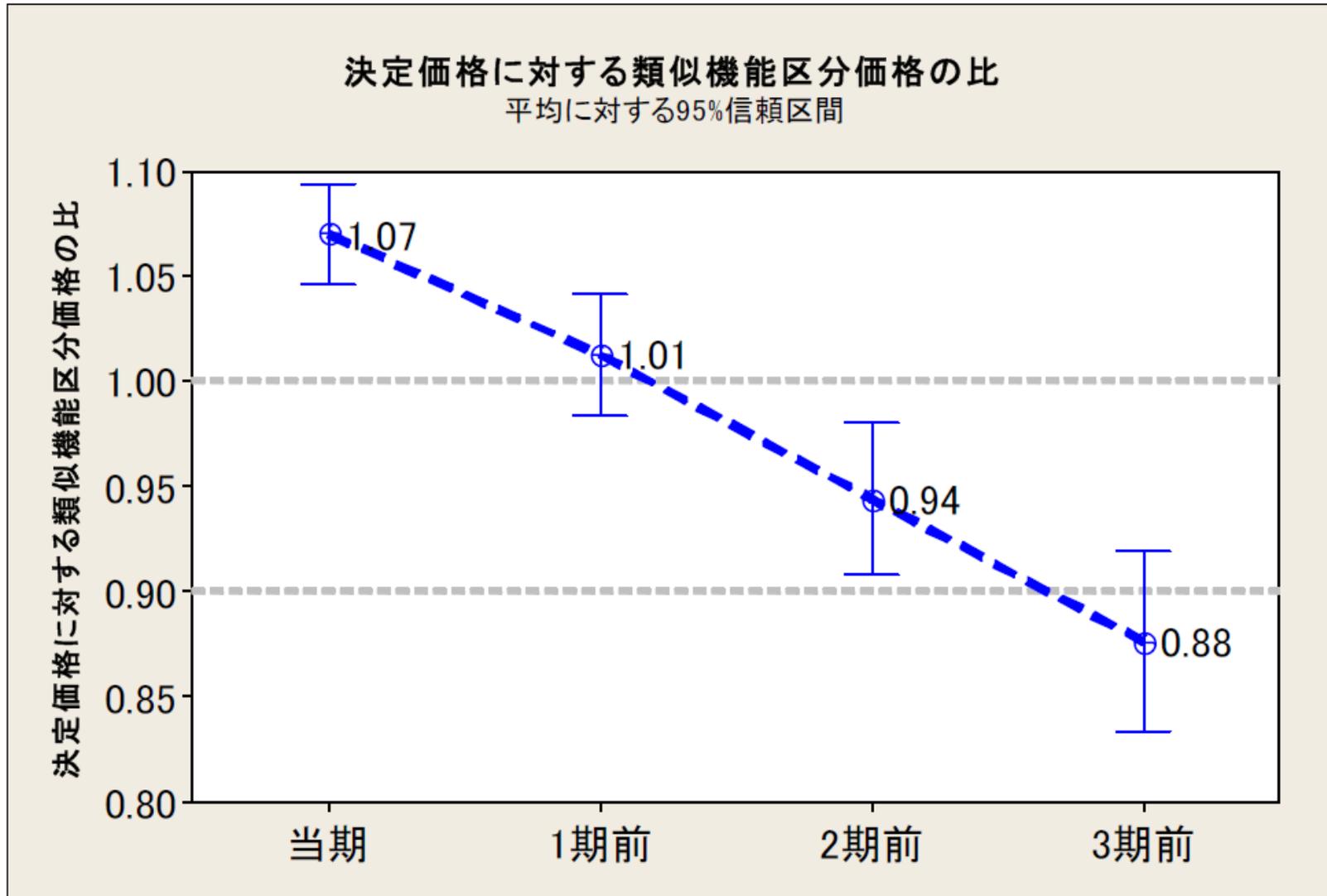


図 60 C区分医療機器の決定価格に対する過去の類似機能区分価格の平均値等

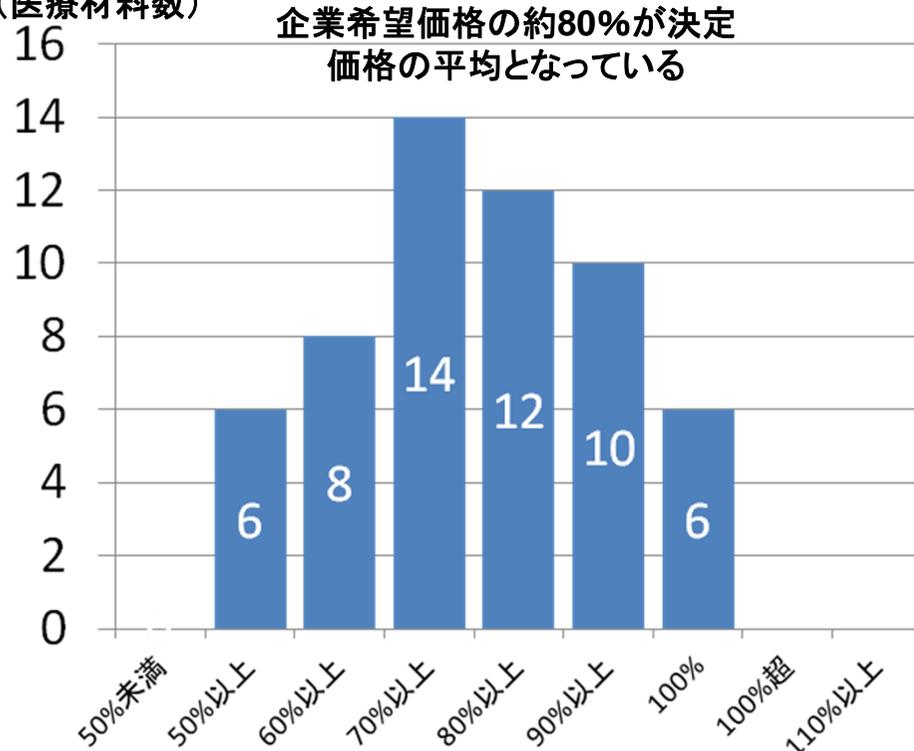
# イノベーション性評価の課題

- ・企業希望価格と決定価格に大きなギャップがある
- ・価格決定の根拠の明示とギャップの改善を要望

## 企業希望価格と決定価格との比率

(企業希望価格を100%とする)

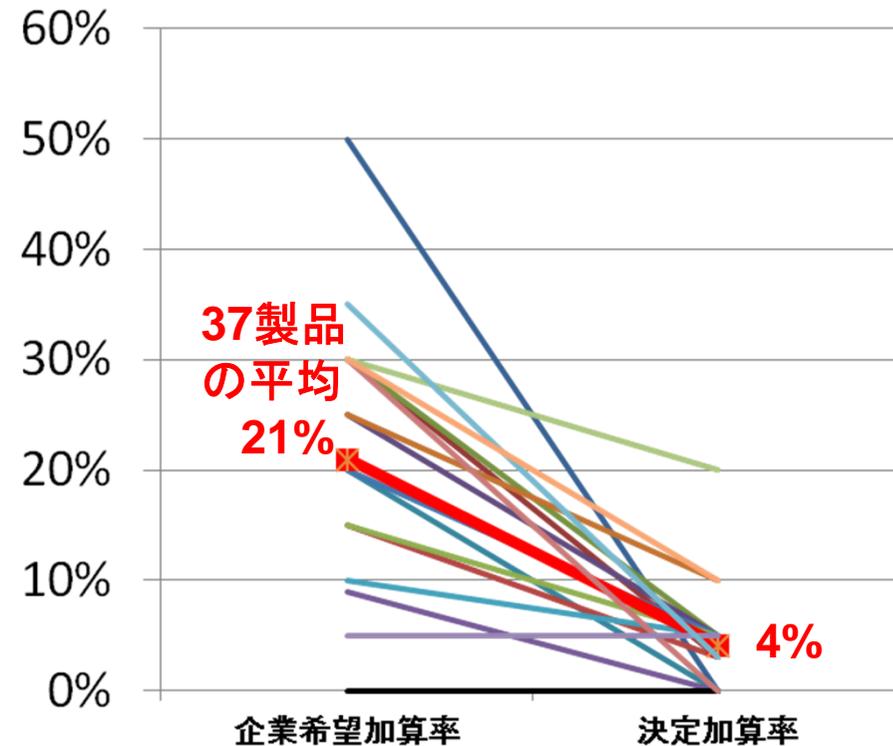
(医療材料数)



注) 類似機能区分比較方式及び原価計算方式の両方を含む。  
 注) 企業希望価格との比率が100%であった6件中、4件は類似機能区分比較方式で加算を希望しなかった製品で、他の1件は迅速導入による加算を合わせたの製品。

## 企業希望加算率と決定加算率の差

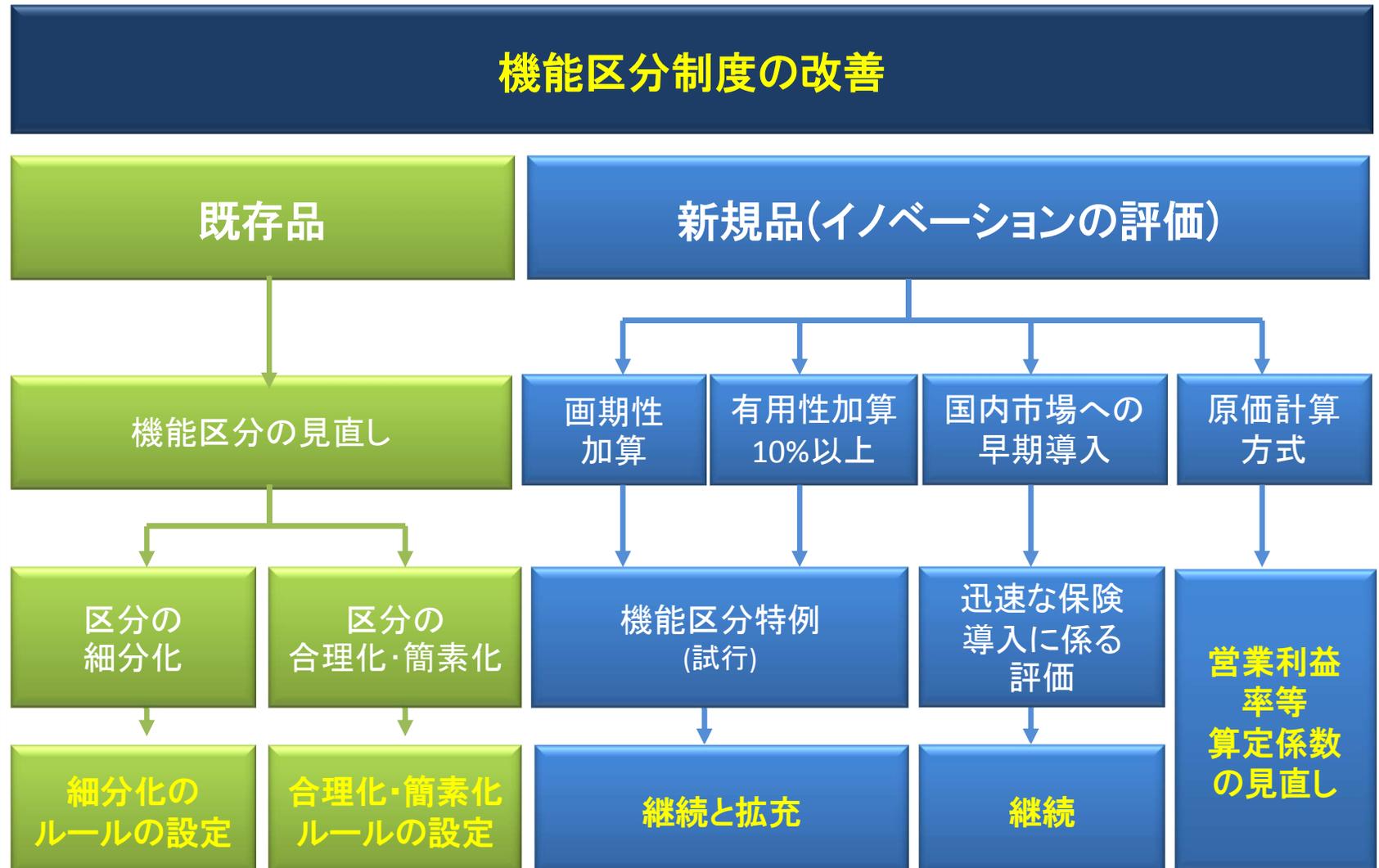
(類似機能区分比較方式で算定された20製品の状況。加算を希望しなかった4製品を含む。迅速導入(該当3製品)による加算率は含まず。)



注) 企業の希望した類似機能区分とは異なる区分との比較ならびに原価計算を希望したが類似機能区分との比較になった各1件を除く。

# 業界2015年の提案フレーム

より適切な償還  
価格制度の検討



・既存品は細分化及び  
合理化・簡素化の促進

・新規品は、機能区分特例の継続及び対象製品の拡充  
 ・迅速な保険導入に係る評価の継続  
 ・原価計算方式における営業利益率等の見直し

# 業界2015年の提案 細分化・合理化の促進とルール化

## 細分化等の実績

		平成22年度	平成24年度	平成26年度
細分化	業界要望数 (MT J,AMDD,EBC)	23	8	29
	細分化により増えた 機能区分数	3	15	13
	合理化	-5	-5	0
	簡素化(廃止)	-2	0	0

## 業界2015年の提案 細分化・合理化の促進とルール化

- 使用実態、機能・構造等に差異が認められる区分については、過去の細分化理由も参考にしつつさらに細分化して頂きたい

### <過去3回改定時の細分化理由>

- ・感染症発生率が低い
- ・耐久性及び性能に相違
- ・小児と成人用に細分化
- ・構造が異なるものが混在
- ・保険請求上の混乱を避けるため
- ・生物由来原料を使用しない製品
- ・類似の機能区分との整合性 等

※上記理由に併せ、価格差にも配慮がなされ細分化された区分もある

- 細分化のルール化を進めて頂きたい

## 業界2015年の提案 「迅速な保険導入に係る評価」の継続

「保険医療材料制度の今後の検討の進め方(案)」(6/10中医協;材料専門部会)

デバイス・ラグやギャップの改善を推進する観点から設けられた迅速な保険導入に対する評価については、前回改定においては暫定的・試行に継続することとしたが、その実績等を踏まえながら、その継続やあり方について検討してはどうか。また、加算額の大きな製品に対する取扱いについても、今後あわせて検討してはどうか。

実績(H24.10～H27.7収載) = 18機能区分

本評価によって多くの新規保険医療材料が、海外に比較して早く保険導入されており、有効に機能していると考えます。引き続き、評価の継続をお願いします。

## 業界2015年の提案 「機能区分特例」の継続と拡充

「保険医療材料制度の今後の検討の進め方(案)」(6/10中医協;材料専門部会)

- 前回改定において、より革新性の高い画期性加算や有用性加算(補正率加算が10%以上の製品に限る。)を受け、機能区分を新設した製品(原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。)や、医薬品医療機器等法第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製品については、イノベーションの適切な評価の観点から、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行うこととしたところ。
- この機能区分の特例を導入したことの影響について、次回診療報酬改定時に改めて検討し、評価してはどうか。

実績(H26.7~H27.7収載) = **7機能区分**

- ◆ 本特例は企業にとって開発意欲の促進につながり、継続をお願いする。また、試行対象製品の拡充を要望する。

# 業界2015年の提案 原価計算方式における営業利益率等の見直し

## 平成26年度改定内容

原価計算方式における営業利益率の調整について、イノベーションの適切な評価を行う観点から、加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、現状の±50%から上限を引き上げ、-50%～+100%とすることとする。

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理 販売費等	一般管理販売 費	※1の24.0% (H24医療 機器産業実態調査より)
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
<b>営業利益</b>		<b>※1の5.7% (H24医療 機器産業実態調査より)</b>
小計(※1)		
流通経費		※2の9.8%(H24医療 機器産業実態調査より)
計(※2)		
消費税		※2の8%
合計		

営業利益率	特定保険 医療材料	医薬品
平成26年度	5.7%	16.9%
平成27年度	5.8%	15.9%

### 医薬品とは参照データが異なる

#### ・特定保険医療材料

##### 医療機器産業実態調査

\* 医療機器製造販売業の分類に  
含まれる企業平均(回答客体数;  
平成26年度595社、27年度571社)

#### ・医薬品

##### 産業別財務データハンドブック

\* 売上高上位の大手上場企業主体  
(平成26年度34社、27年度35社)

# 業界2015年の提案

## 費用対効果評価の導入に関する懸念について

費用対効果評価を導入するにあたっては、新規製品へのアクセス遅れや企業にとってのコスト増等といった一般的な懸念に加えて、医療機器固有の懸念がある

### 臨床データ(特に比較試験)の不足

- ✓ 本邦においては、症例数の不足等により、サブグループの解析が可能な臨床データ数を取得しにくく、適応症の限定という用い方は困難
- ✓ また、入手可能な医療費に関するデータも限られており、従来技術との費用対効果比較が容易ではない

### 既収載品について評価をする場合の問題

- ✓ 改良改善のサイクルの短い医療機器では、最新製品のデータを使った費用対効果分析ができない可能性が高い
- ✓ 機能区分内にある複数の製品の費用対効果が異なる場合の取扱い

### QALYを用いた費用対効果評価が困難

- ✓ 比較試験を使った臨床データが少なく、QALYを使った費用対効果評価は困難である
- ✓ 実際、アジア人を対象として2000-2012年に行われた、QALYによる費用対効果分析175件のうち、医療機器を対象としたものは2.9% (VALUE IN HEALTH REGIONAL ISSUES 6C (2015) 7-13.)