



日本を、もっと健やかに。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

2018年 年頭記者会見

2018年1月15日(月)

本日のアジェンダ

- I. 2017年の活動報告
- II. 医療技術政策研究所(MTPI)について
- III. 2018年の課題と今後の展望



日本を、もっと健やかに。

I. 2017年の活動報告

AMDD 会長 加藤 幸輔

(エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長)

AMDDの概要

- **AMDDとは:** 主に米国に本社があり、医療機器や体外診断用医薬品(IVD)を扱う日本法人等が所属する業界団体
- **設立:** 2009年4月1日
- **社団法人化:** 2016年1月4日
- **会員企業:** 61社 + 賛助会員1社 (2018年1月現在)
- **ミッション:** **日本を、もっと健やかに。**
大切な人びとの健やかな日々のために、
価値ある医療テクノロジーや情報をお届けします。

AMDDの主な活動

1. 医療機器・IVDの迅速かつ適切な導入に向けた提言

- 世界で使われている先進医療技術を迅速かつ適切に日本の医療現場へ届けることを目指し、米国政府および米国に本部のある先進医療技術工業会(AdvaMed)との協力のもと、規制や制度などに対する提言を行っています。

2. 行政との窓口の役割

- 医療費の総合的な抑制および適切な配分を実現するため、医療保険償還価格および制度の改定等に関して、加盟企業を代表して監督官庁である厚生労働省をはじめとした行政に対する窓口の役割を果たしています。

3. 先進医療技術の価値を発信

- 先進医療技術の価値やその具体的な役割について、一般の方をはじめ、医療関係者、行政・政治家、メディアなど多くの方々に認知していただくために、さまざまな活動を行っています。

AMDD 2017年の取り組み

1. イノベーション評価のための材料価格制度 抜本改革
“バリューベース・ヘルスケア”提言
2. 費用対効果評価本格導入に向けた提言
3. 医療技術政策研究所(MTPI)設立(*II章で説明)
4. 更なる審査迅速化のための連携と協働
5. 医療機器の価値の発信
6. CSR活動など

2017年の医療機器及びIVDを取り巻く諸問題に対する発言と提言

2月

- バリューベース・ヘルスケアの提言

7月

- 定期会合(7/3)

8月

- 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会(8/9)
- 中医協 保険医療材料専門部会(8/23)

10月

- 革新的医療機器創出のための官民対話(10/6)
- 中医協 費用対効果評価専門部会(10/11)

12月

- 中医協 保険医療材料専門部会(12/1)



1. イノベーション評価のための材料価格制度 抜本改革 “バリューベース・ヘルスケア”提言

イノベーションの振興と患者アクセスの阻害要因

医療経済性の評価の仕組みがない

- 医療機器の医療経済への貢献が十分に認められていない
- 現状のHTA試行は価格を下げる方向で議論されている

上市時以外にイノベーションを評価するタイミングがない

- 大抵の場合、医療機器は上市時に十分な臨床データを収集することは不可能
- イノベーションを評価するハードルが高い

イノベーションを加味しない一律な価格引き下げ圧力

- 財政的圧力の増大
- 一律の価格引き下げ
- 相対的に価格の高い特定保険医療材料を対象とした価格引き下げ

AMDDの提言：

「イノベーション振興と患者さんの医療アクセスの確保」および「医療・介護財政の健全化」の両立

1

「経済性評価」を第4の補正加算要件として導入

2

新規性先行評価制度の創設

4

技術料包括対象医療機器の範囲拡大

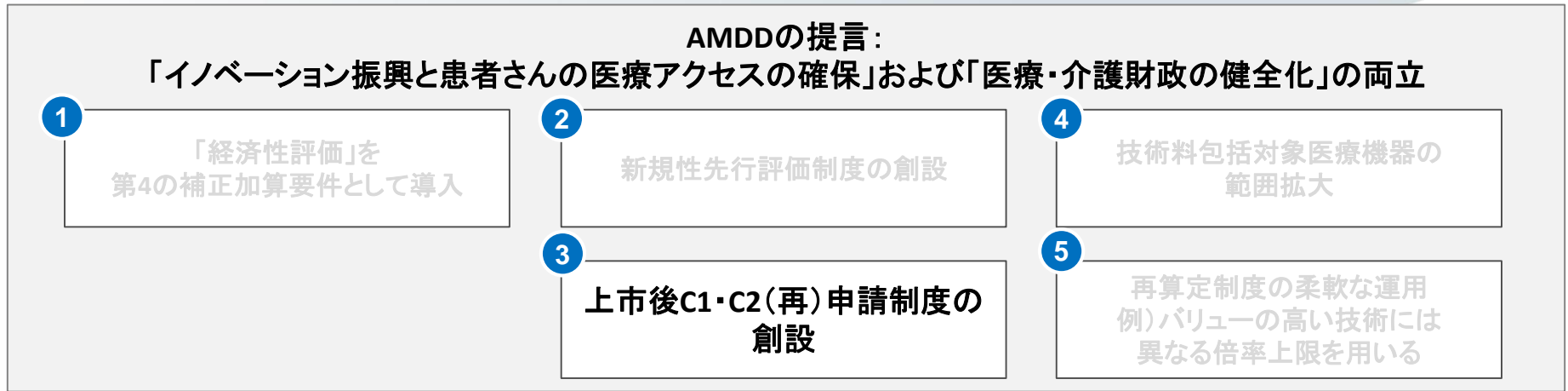
3

上市後C1・C2(再)申請制度の創設

5

再算定制度の柔軟な運用例)バリューの高い技術には異なる倍率上限を用いる

1. イノベーション評価のための材料価格制度 抜本改革 中医協における議論



- ✓ 新規収載時に十分に評価ができなかったものについて、その新規機能について上市後に再申請ができる制度の導入

➤ 使用実績を踏まえた評価について

- 保険医療材料の特性に鑑み、製品導入時に評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて、保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行う事ができることとする

2. 費用対効果評価本格導入に向けた提言

✓ 医療機器業界として、医療機器の特性等に配慮した議論の必要性について主張した

1. 患者にもたらされるバリュー

- 医療のみならず介護等への影響を広く含めた評価への考慮

2. 医療機器の特性を考慮した制度設計

- 比較臨床試験の少なさ、製品サイクルの短さ、医療従事者の習熟に時間がかかる、等の医療機器の特性等を前提とした制度設計

3. 評価結果の償還価格への反映

- 加算部分の調整のみにすべき

4. 価格調整における引き上げの可能性

(10/11 中医協費用対効果評価 合同部会での意見)

1. 価格調整方法について

- 医療機器特有のイノベーションについての考慮

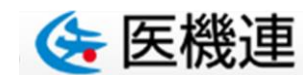
2. 費用対効果評価のプロセスについて

- 試行的導入で得られた知見からの改善提案

3. 分析手法について

- 医療機器の使用実態に合わせた分析手法の提案(臨床専門家の関与等)

(12/1 中医協保険医療材料等専門部会での意見)



2. 費用対効果評価本格導入に向けた提言

✓ 結果として、一定の成果を得ることが出来た

➤ 試行的導入における価格調整

- 価格調整の範囲
 - 加算部分に相当する部分を価格調整の対象範囲とする
- 価格調整方法
 - 効果が増加し費用も増加する品目は、ICERに応じて加算部分を引き下げる
 - 効果が増加し(又は同等であり)費用が削減される品目のうち、一定の条件を満たすと確認されたものについては、価格の引き上げを行う

➤ 制度化に向けた検討項目(抜粋)

- 事前相談の充実
- 分析ガイドラインのあり方
- 科学的な観点からの検証方法
- 倫理的、社会的影響等に関する考慮要素
- 評価結果のとりまとめ方
- 臨床の専門家からの意見聴取、など



2. 費用対効果評価本格導入に向けた提言

- ✓ AMDDが目指す、イノベーション評価のための材料価格制度抜本改革における費用対効果評価の将来像

AMDDの提言:

「イノベーション振興と患者さんの医療アクセスの確保」および「医療・介護財政の健全化」の両立

1

「経済性評価」を
第4の補正加算要件として導入

2

新規性先行評価制度の創設

4

技術料包括対象医療機器の
範囲拡大

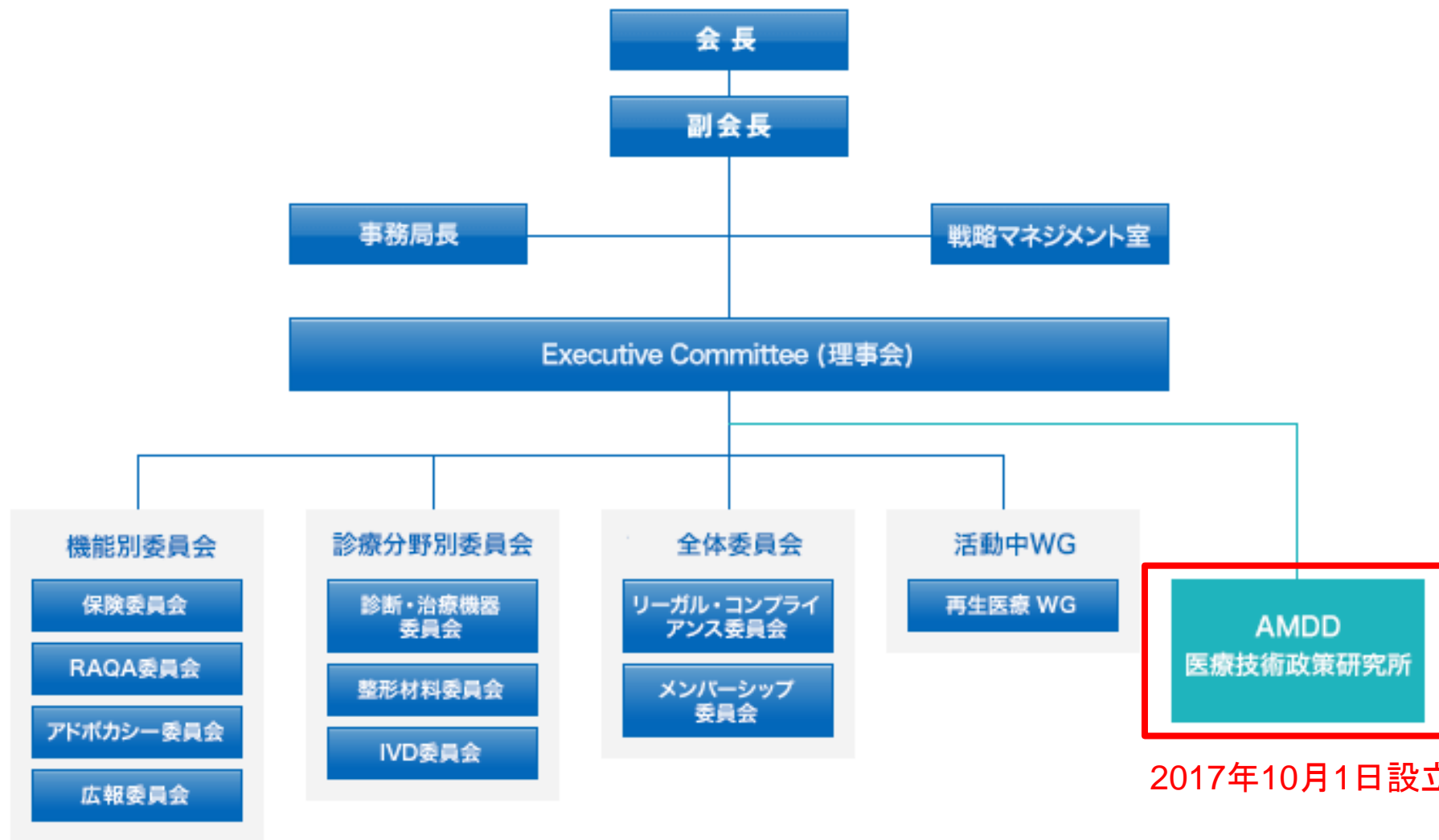
3

上市後C1・C2(再)申請制度の
創設

5

再算定制度の柔軟な運用
例)バリューの高い技術には
異なる倍率上限を用いる

3. 医療技術政策研究所 (MTPI) 設立



2017年10月1日設立

4. 更なる審査迅速化のための連携と協働

＜AMDDとしての要望＞

- ・ 革新的医療機器の開発・市場導入の促進のために
 - － 国内での治験の推進、治験環境の活性化
 - － 規格の運用の国際整合
- ・ IVD審査迅速化のために
 - － 体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画実務者会議体制の再構築

4. 更なる審査迅速化のための連携と協働 PMDAとの協働計画の推進

デバイスラグも3年→0.8年へ

H.21

H.22

H.23

H.24

H.25

H.26

H.27

H.28

H.29

H.30

平成21年度

H.25達成目標へ向かって

平成25年度

平成28年度 速報

H.30達成目標へ向かって

承認コホート 50%マイル値	実績
新(優先)	13.9
新(通常)	11
改良(臨床あり)	17.2
改良(臨床なし)	13.2
後発	12.9

新(優先)	10
新(通常)	14
改良(臨床あり)	10
改良(臨床なし)	6
後発	4

承認コホート 50%マイル値	実績
新(優先)	9
新(通常)	6.3
改良(臨床あり)	11.6
改良(臨床なし)	7.5
後発	3.9

申請コホート	実績
新(優先)	8
新(通常)	11.9
改良(臨床あり)	8.8
改良(臨床なし)	6.0
後発	4.4

新(優先)	9
新(通常)	12
改良(臨床あり)	9
改良(臨床なし)	7
後発	5

医療機器の審査迅速化アクションプログラム (平成21～25年年度)

審査員の増員(35名→104名)と研修の充実 (工業会も協力)
3トラック審査制の導入(後発医療機器の同等性審査を導入)
クラスⅡの第三者認証機関への移行(PMDAが高クラス製品審査へ集中)
相談制度の拡充強化 等々

医療機器審査迅速化のための協働計画 (平成26～30年年度)

審査員の研修の充実及び申請者の質の向上
相談制度の見直し
臨床評価に関する考え方のまとめ
標準的なプロセスにおけるタイムライン
信頼性調査のチェックリスト 等々

出典: PMDA年次報告書、協計画資料及びPMDAホームページより資料

デバイスラグ: 3年(H.21)→0.8年(H.27) H30目標値は申請コホート80%マイル値

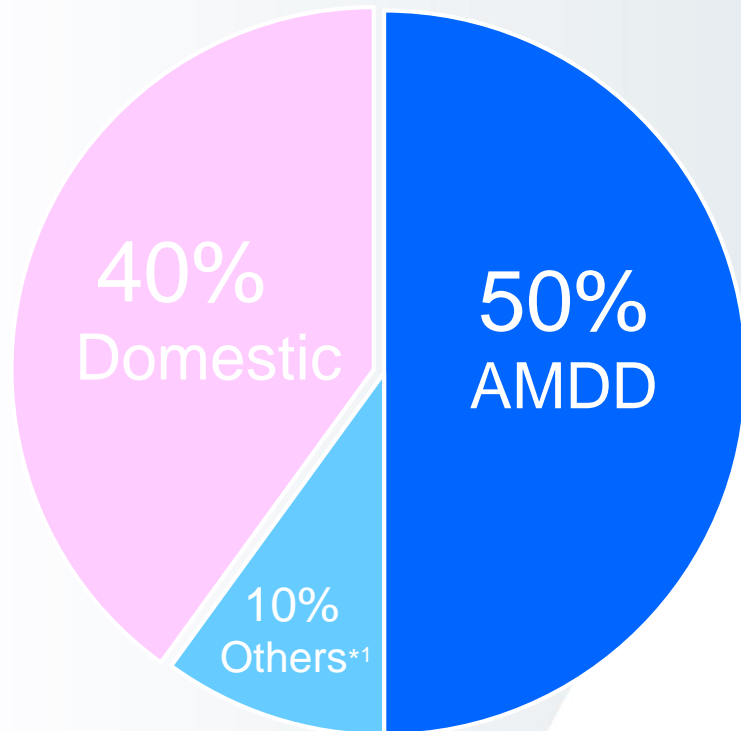
4. 更なる審査迅速化のための連携と協働

国内治験を実施しての承認取得状況 AMDDの貢献

新医療機器

2012年4月-2017年9月

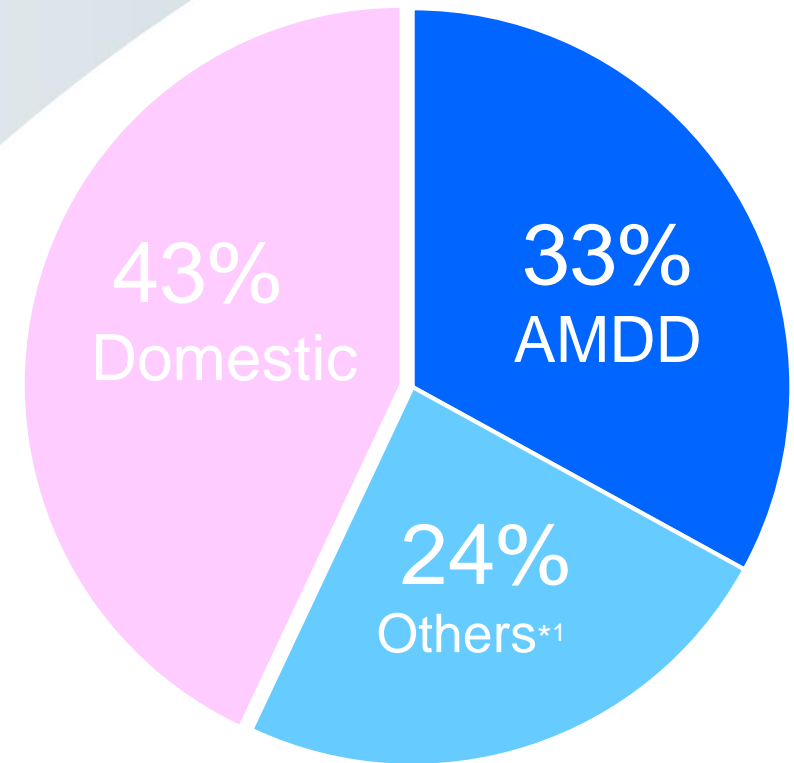
国内治験*2での承認取得製品 (N=62)



改良医療機器 臨床あり

2012年4月-2017年9月

国内治験*2での承認取得製品 (N=76)



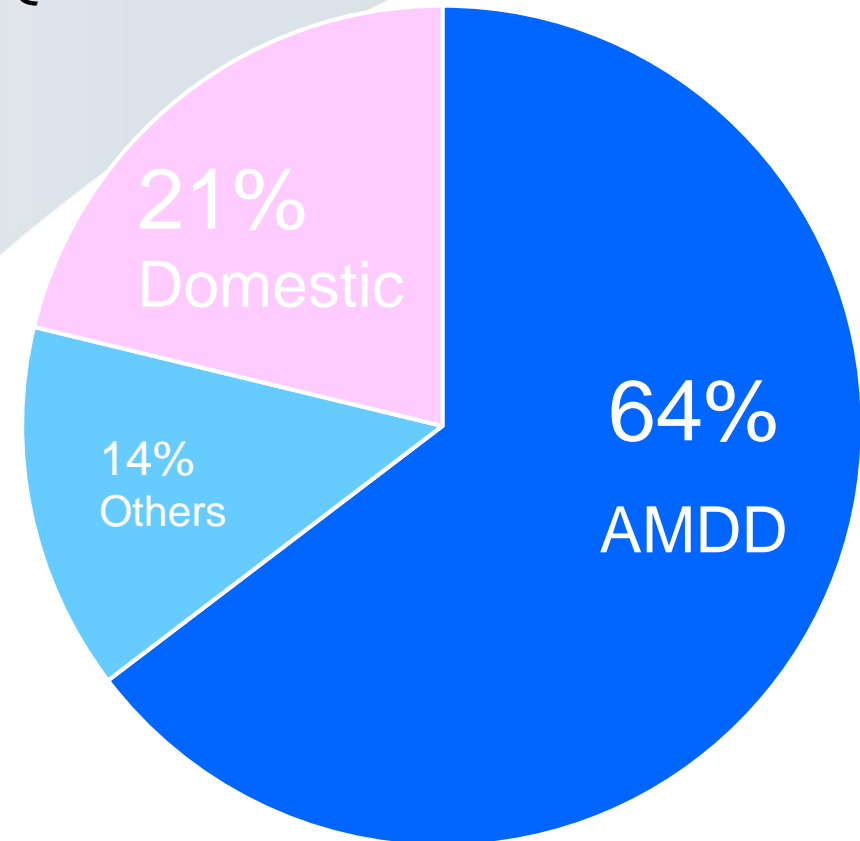
*1 日本、AMDD以外

*2 海外臨床試験と併用の場合、国際共同治験の一部である場合を含む。

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載されている資料より作成

4. 更なる審査迅速化のための連携と協働 革新的な医療機器の国内治験ではAMDDが大きく貢献

- “人道的見地から実施される治験”の対象治験*として28件の国内治験がPMDA ウェブサイトにて公開 (12/28/2017付)
- 人道的見地から実施される治験とは....
 - ✓ 既存の治療法に有効なものが存在しない疾患
 - ✓ 生命に重大な影響がある疾患
- 26件の国内治験が主たる治験として実施中 (12/28/2017付)
 - ✓ 米国での開発製品: 18
 - ✓ 日本での開発製品: 6
 - ✓ 日本・米国以外/不明: 4



* 既存の治療法に有効なものが存在せず、生命に重大な影響がある疾患のため、人道的見地からの提供の対象と成り得るという意味。実際に全ての品目が人道的見地から提供している状況ではない。

出典 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトにて公開されている資料より作成

5. 医療機器の価値の発信

◆ シンポジウムの開催 2017年4月26日

「活気ある国家:生きがいの創出

～革新医療による、経済成長、生産性向上、および医療費削減～」

共催: 日本医師会、先進医療技術工業会 (AdvaMed)

協賛: AMDD

後援: 健康保険組合連合会、日本医療機器産業連合会



5. 医療機器の価値の発信

- ◆ 霞ヶ関子ども見学デー(厚生労働省) 2017年8月2～3日



- ◆ IVDメディアセミナーの開催 (日本臨床検査薬協会共催)

2017年2月22日
国際的脅威“薬剤耐性(AMR)”
—日本を守る臨床検査の重要性—

講師: 舘田一博 先生



2017年11月1日
経営戦略としての健康経営
—「予防」への投資の重要性—

講師: 尾形裕也 先生



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

5. 医療機器の価値の発信

◆ AMDD Newsletterの発行



◆ 患者さんエッセー集「出会えてよかった」の活用



◆ 一般向け情報ページのリニューアル

「もっと先進医療機器を知りたい！」
 ～からだの中で働く医療機器／
 病気を見つける診断機器・医薬品～



6. CSR活動など ダイバーシティプロジェクト活動

◆ 女性営業のネットワークイベント “Sales Woman Network” 2017年8月4日



➤ ダイバーシティプロジェクトのゴール

- CSR活動としてAMDD内のダイバーシティを推進し、医療機器業界におけるThought Leaderとなる
- 特に女性が少ない医療機器営業を支援し、医療業界の「働き方改革」をサポートする
- 医療機器業界で活躍する女性をハイライトし、医療機器業界のイメージアップを図る



日本を、もっと健やかに。

II. 医療技術政策研究所 (MTPI) について

所長 田村 誠

昨年10月1日に新設



日本を、もっと健やかに。

報道資料

Press Release

報道関係各位

2017年10月3日

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)

新組織「医療技術政策研究所」を設立

－ 所長に田村誠氏が就任 －

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) (所在地：東京都中野区、会長：加藤幸輔) は、2017年10月1日より、工業会内の新組織として医療技術政策研究所 (Medical Technology Policy Institute : MTPI) を設立したことを発表いたします。なお、所長には田村誠氏 (一般社団法人医療システムプランニング 代表理事、前中医協専門委員) が就任いたしました。



日本を、もっと健やかに。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

研究所の使命および設立のねらい

- 使命

- AMDD は、先進的な医療技術の迅速かつ適切な医療現場への導入、イノベーションの評価と医療費の適切な配分の実現等を目指している
- これを実現すべく、医療機器・IVD を含む医療技術が、日本の医療により貢献できる方向を中長期的な視点で研究し、政策提案していくのが当研究所の使命

- 設立のねらい

- 有効で安全な医療技術がますます求められる一方で、日本の厳しい財政状況の中、医療機器・IVDをめぐる環境は厳しい
- そうした状況下では、できる限り客観・公正な視点からみて望ましい提案をすることが求められる
- それを実現するためのアイデアやエビデンスを提供するには、日々の課題とは若干距離をおいて検討する場が必要

当研究所の活動方向

公益財団法人医療機器センター・医療機器産業研究所との緊密な連携のもと、主に以下の2つを実施

* 当AMDD医療技術政策研究所長の田村は、医療機器センターの医療機器産業研究所上級研究員を兼務

1. 医療機器・IVDに関わる諸研究の実施・推進
2. 医療機器・IVDの開発・製品等に関わる特性の理解浸透

1. 医療機器・IVDに関する諸研究の実施・推進

◆ 当研究所による調査・研究の推進

バリューベースドヘルスケアについての基礎的検討

・1月21日号「社会保険旬報」に「バリューベース・ヘルスケアの意味するところ」という論考が掲載予定(中身は後述)

本邦の医療機器償還制度を多角的に検討(例えば、患者アクセス、イノベーション評価、安定供給、医療費適正化など)

・できれば検討結果を国際・ジャーナルに投稿し、海外の専門家との連携を模索

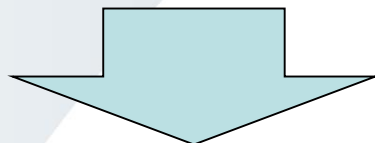
◆ 医療経済・政策専門家との連携

法政大学比較研究所の研究プロジェクト「わが国の『保険医療材料制度』の課題と今後のあり方に関する国際比較研究」(菅原琢磨教授リーダー)に参加

医療機器センター事務局の「医療機器・社会経済研究会」(西村周三会長)に参加(昨年12月13日に第1回を実施)

2. 医療機器・IVDの開発・製品等に関する特性の理解浸透

- ✓ 医療機器・IVDが日本の医療の中で、その有効性をより発揮するためには、その特性を関係者がより理解し、また親しみをもっていただくことが必要
 - 薬を飲んだことのない人はほぼいないのに対し、ステントや人工関節などの高度医療機器を使ったことのある人はごく少数
 - また、そういう方でも、どの会社のどういう製品が体内に使われているかについては、あまり知らない



そこで、ビジネススクールで用いられる「ケーススタディ」のような形式で、医療機器・IVDの開発に関わる歴史・苦闘・問題等を扱うものを開発計画中

バリューベース・ヘルスケアについて

- 昨年、AMDDは「バリューベース・ヘルスケア」のコンセプトの元に、医療機器の償還制度に関わる提案を行った
- そのいくつかの要素は、H30年度改定に盛り込まれた
- 今般、より広い視野で「バリューベース・ヘルスケアの意味するところ」を整理した

バリューベース・ヘルスケアの 3つのレベル

技術レベル	個々の医療技術の価値(効率性)を評価し、保険収載の可否や償還価格に反映(例:費用対効果評価等)
システムレベル	保険償還や医療提供体制などの「システム・仕組み(償還方法等)」の価値(効率性)向上を目指す(例:P4PやACO等)
個人の価値観を考慮	患者・家族らの価値観に基づいて臨床現場での意思決定を行う(例:共有型の意思決定 <shared decision making: SDM>等)

日本に意味するところ

- 技術レベルは導入必至
 - EFPIA提案が加速するか
 - 米国での導入も
- システムレベルはさまざまな形で
 - P4Pは明示的な形ではなく(諸外国では期待外れも)
 - しかし、診療報酬制度の至る所に要素が組み込まれる
- 用語としては、「医療費適正化」に代わりうるか



日本を、もっと健やかに。

III. 2018年の課題と今後の展望

AMDD 会長 加藤 幸輔

(エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長)

2018年 医療機器およびIVDにおける今後の課題

1. 診療報酬改定に向けて

- C1/C2 再申請
- 機能区分のあり方
- 費用対効果評価方法・本格導入
- 毎年改定
- FAP(外国価格調整)
- バリューベースヘルスケアの推進

2. デバイ斯拉グ・開発ラグの解消に向けて

- 承認前から承認後へ
- バリューベースヘルスケアの推進

3. 医薬品医療機器等法改正(2019年)

KEYWORDS



2018年の活動の柱

1. イノベーション評価のための材料価格制度 抜本改革
“バリューベース・ヘルスケア”提言
2. 費用対効果評価本格導入に向けた提言
3. 医療技術政策研究所(MTPI)
4. 更なる審査迅速化のための連携と協働
5. 医療機器の価値の発信
6. CSR活動など

最後に

医療費削減の必要性と医療ニーズの増加に伴い、患者のために「**価値のある**」医療が求められる最新の医療技術や医療機器へのアクセスを確保しつつ、サステイナブルな社会保障の実現のために

患者にとっての価値に基づいた医療の提供

予防医療・先進医療の推進

AMDDは、今後も関係各所との協力・連携を保ちながら、日本の医療により価値のあるものをお届けすべく、活動を進めて参ります。