



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)

# 2019年 年頭記者会見

2019年1月11日(金)



日本を、もっと健やかに。

# 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 2018年の活動振り返りと今後の展望

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)

# AMDD 新体制のご紹介

- 新副会長として2名が就任



ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
代表取締役社長 内木 祐介



日本メドトロニック株式会社  
代表取締役社長 トニー セメド

# AMDDの概要

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:** 57社 + 賛助会員4社 (2019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。

# ミッションに基づいたAMDDの活動

「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  
ロジーや情報をお届けします。

## PRESENCE PARTICIPATION

## PROPOSAL

- ・新規機能区分 (C1) に対する医療評価基準
- ・医療機器と診断薬に関する薬機法のレビュー(5年)
- ・定期会合/意見交換会

## PATIENTS PARTNER

- ・年頭記者会見
- ・定期会合/意見交換会
- ・MTPI
- ・ISPOR
- ・APEC 経営倫理フォーラム
- ・子ども霞が関見学デー

健康と自立

生きがいの  
創出

社会貢献

行政との  
良好な関係

- ・生きがいシンポジウム
- ・意見交換の場
- 患者さんの声イベント
- リーダーシップフォーラム
- レクチャーミーティング
- 理事会

# AMDDが開発する医療機器のインパクト — 患者さんの声

疾患	治療法		患者さんの声	
<p><b>緑内障</b></p> <p>眼球内を循環する「房水」が停滞して眼圧が上昇し、目の後部にある視神経が圧迫されて視野が狭くなる病気。失明原因の第1位。</p>	<p><b>緑内障インプラント手術</b></p> <p>房水を抜くための装置(インプラント)の埋め込むことにより、眼圧を下げる効果が安定して続くことが期待される。</p>		<p><b>眼圧が落ち着き視力も回復</b></p> <p>狭まっていた視野も手術前とは見違えるほどの回復ぶりです。今では、周りや物が極端に見えづらいということはなく、眼鏡をかけて日常生活を送ることができています。手術前の不自由さが軽減し、本当に嬉しく、そして有難く思っています。</p>	 <p>M. O. さん (38歳・男性)</p>
<p><b>脊椎圧迫骨折</b></p> <p>背骨の椎体がつぶれて扁平になる病態。主な原因は骨粗しょう症。</p>	<p><b>BKP治療法</b></p> <p>脊椎圧迫骨折でつぶれた椎体を元の形に近づけ、椎体を安定させて痛みを和らげる治療法。バルーン(風船)状の手術器具や医療用充填剤(骨セメント)を使う。</p>		<p><b>数時間後にはちゃんと歩ける</b></p> <p>手術は短時間で終わり、出血もほとんどなく長く続いていた痛みもすぐに消えてしまったのです。何の心配もせずに以前の生活に戻ることができ、海外旅行も再開しました。動けずに悲観していたことなど忘れてしまい、人生のゴールも変わってきたような気がします</p>	 <p>N.Y.さん (69歳・女性)</p>
<p><b>重症尿失禁</b></p> <p>男性の尿失禁は、前立腺癌や前立腺肥大症などの泌尿器科手術後に発生することが多い</p>	<p><b>人工尿道括約筋</b></p> <p>水を満たした3つの主要部品から成り、機器内の水圧によって尿道を持続的に締め付けて尿漏れを防ぐ。排尿時には、患者本人が皮膚の上からコントロールポンプを操作して尿道を解放。</p>		<p><b>やっと見つかった驚異の治療法</b></p> <p>手術後、尿失禁はほとんど改善し、紙オムツが不要なまでになりました。手術をしてからは、不安なく外出できるようになり、海外出張も気軽にこなせるようになりました。ゴルフも楽しんでいますが、何より、普通の生活ができるようになったことが一番の喜びです。</p>	 <p>高木健児さん (77歳・男性)</p>

# AMDD 2018年の取り組み:

## 医療機器審査迅速化のための協働計画の展開

デバイスラグも3年→H27年には0.8年へ  
 (※H28年には開発ラグの拡大により1.9年に拡大)

単位:ヶ月

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.21⇒25の目標(中央値)

平成25年度

H.26～30目標(80%タイル値)

平成29年度 速報

承認コホート 50%タイル値	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)	16⇒10
新(通常)	21⇒14
改良(臨床あり)	16⇒10
改良(臨床なし)	11⇒6
後発	8⇒4

承認コホート 50%タイル値	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

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

申請コホート 80%タイル値	実績
新(優先)	5.5
新(通常)	11.9
改良(臨床あり)	8.9
改良(臨床なし)	5.9
後発	4.0

### 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(AMDD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)
- 標準的審査期間の設定**と進捗管理の徹底
- 審査基準の明確化
- 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PDMA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%タイル値



# AMDD 2018年の取り組み: 改正薬機法に向けた提言

## 医療機器:

- 4月23日、日本医療機器産業連合会、EBCと三者共同で、加藤厚生労働大臣に要望書を提出
- 要望内容
  1. 医療機器の特性にあわせた承認審査制度の早期導入
  2. 添付文書情報提供方法の改善
  3. 医療機器のトレーサビリティ向上

2018年4月23日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
会長 渡辺 博樹

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
会長 加藤 幸輔

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会  
委員長代理 藤原 武志

5年目改正に向けた医療機器業界からの提言

はじめに

日本は人類が初めて経験するような超高齢化社会に向かっており、未来投資戦略2017でも「健康寿命の延伸」が重要政策の第一目に取り上げられています。社会保障システムの持続可能性を確保するために、医療機器産業界では、革新的な医療機器を早期に患者に届けるための規制の在り方や規制の国際整合の重要性を踏まえつつ、健康寿命の延伸につながるより良い医療の実現に医療機器が貢献できるよう努力しております。

「人が行う医療技術を提供する医療機器」にあつては、「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における使用者のニーズに直結した医療機器の品質、有効性および安全性の継続的な確保につながり、改善改良された医療機器を速やかに医療現場に届けることによって安定供給を維持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

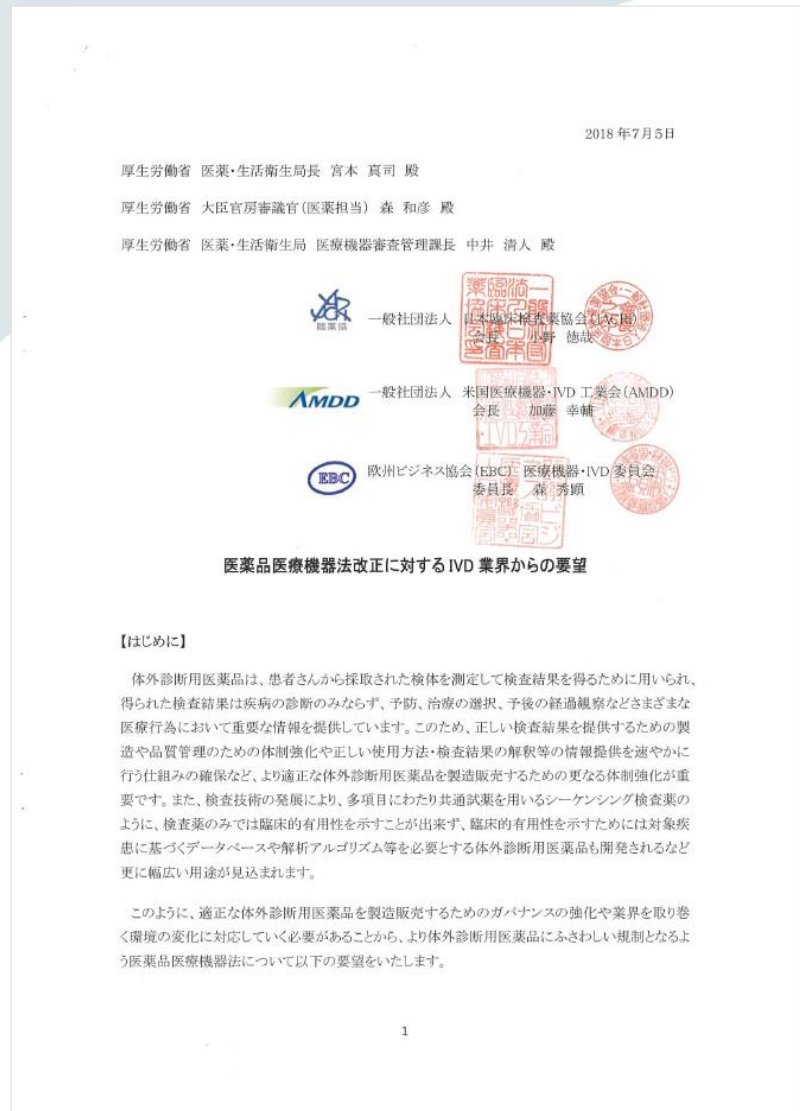
2014年11月25日に施行された薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)においては、医療機器の特性を踏まえた規制の構築に尽力いただき前進しました。さらに医療機器の特性を踏まえた規制に深化させることによって、国民の医療ニーズに迅速に対応できると考え、次のおりに提言をとりまとめました。なお、医療機器の特性である改善改良を促進させるための運用改善、並びに事業の多様化、産業のグローバル化に対応するための生産性向上に関する要望については、別紙にとりまとめております。

1

# AMDD 2018年の取り組み： 改正薬機法に向けた提言

## 体外診断用医薬品 (IVD)：

- 7月5日、日本臨床検査薬協会、EBCと3者共同で厚生労働省に要望書を提出
- 要望内容
  - IVDの定義の適正化(現状に合わせる)
  - 業界管理者の要件見直し(薬剤師要件の緩和)
  - 添付文書の電子化促進
  - QMSの合理化



AMDD 2018年の取り組み:

# 保険制度に関する意見陳述(医療機器)

## 意見陳述

(10月17日、12月5日)

消費増税に伴う価格改定時期について  
共同意見書を提出



2019年10月増税時の同時価格改定

## 意見陳述

(12月19日)

費用対効果評価に関する意見書を  
共同で提出



厚労省とのディスカッションを継続

**中央社会保険医療協議会総会  
意見陳述資料**

2018年10月17日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)  
先進医療技術工業会(AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)  
欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会 日本医療機器販売業協会(医器販協)

**中央社会保険医療協議会  
保険医療材料専門部会  
意見陳述資料**

2018年12月5日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)  
先進医療技術工業会(AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)  
欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会 日本医療機器販売業協会(医器販協)

**中央社会保険医療協議会  
費用対効果評価専門部会・薬価専門部会  
・保険医療材料専門部会合同部会  
意見陳述資料**

2018年12月19日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)  
米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



詳細資料は以下よりご確認いただけます  
<https://amdd.jp/activities/recommen/index.html>

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

# AMDD 2018年の取り組み： 保険制度に関する提言

## 特定保険医療材料

1. 消費税増税に対する対応について
2. 新規区分のイノベーションの評価の見直し
3. 既存区分の見直し
4. 費用対効果評価の制度化について

## IVD

1. 償還関連の評価とIVDの取り扱い
2. 地域総合ケアシステム構築への貢献
3. 抗菌薬耐性に対応するための行動計画実現への貢献 (AMR)
4. 消費税
5. 健康寿命の延長

## CE(診断機器)

1. 医療機器(医療技術)イノベーションの評価
2. 安全の促進
3. ICTを用いた医療技術フレームワークの確立
4. 高価な医療機器を使用した医療技術の費用対効果評価を実施

# バリューベース・ヘルスケアの推進

## 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

# バリューベース・ヘルスケアの推進

## 【2018年の活動とその成果】

- C1チャレンジ申請の制度化を実現
- 先行評価制度、経済評価の導入要件は厚生労働省と継続協議
- HTA導入について、あらゆる機会にAMDDのポジションを発信
  - 官民対話、定期会合、中医協での意見陳述
  - 国際医薬経済・アウトカム研究学会 (ISPOR) (2018年9月8日～11日)
  - 日本医療政策機構「あるべき医療技術評価の未来像」(2018年9月12日)
  - Dr. Drummond & Dr. Tarriconeとの対談 (AMDD Newsletter に掲載)

# 医療技術政策研究所(MTPI)での活動展開

- MTPIの活動趣旨
  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
- 2018年の活動ハイライト
  - 日本の新医療機器の保険償還価格に関する論文が**The International Journal of Health Planning and Management** に掲載
  - 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
  - 医療機器の開発ストーリーを開発(TAVI & TMVR(経皮的僧帽弁接合不全修復システム))
    - ⇒ **TAVI のケーススタディが慶應ビジネススクールに採用(TMVRも来年公開)**
    - ※ 12/1よりウェブにて公開 (<https://www.bookpark.ne.jp/kbs/>)

AMDD 2018年の取り組み:

## 第2回 生きがいシンポジウムの開催

### 活気ある国家: 生きがいの創出

革新的な医療機器及び医療技術の価値: 経済成長、生産性向上及び医療費削減

2018年6月1日(金) 会場: ザ・キャピトルホテル東急 「鳳凰の間」 大宴会場

共催: 日本医師会, AMDD, AdvaMed

後援: 健康保険組合連合会, 日本医療機器産業連合会



(写真左より) 印南氏、小島氏、横井氏、武田氏、江崎氏、池野氏



AMDD 2018年の取り組み:

## 第2回 生きがいシンポジウムの開催

革新的な医療機器  
の開発は、経済成  
長と生産性の向上  
につながります

日本医師会会長、世界医師会会長  
横倉 義武 氏



健康保険組合連合会副会長  
佐野 雅宏 氏



衆議院議員  
鴨下 一郎 氏



加藤厚生労働大臣からの祝電



本シンポジウムの副  
題における医療費  
の「削減」は、  
「医療費の最適化」  
であるべきです

# 2019年 AMDDの注力テーマ

## 1. 2019年消費増税改定および2020年診療報酬改定

- 2019年10月の期中改定に伴う混乱の回避を要望
- その他の制度改定は2020年4月の実施を要望
- イノベーションの適切な評価を引き続き提案・要望

## 2. 2019年 医薬品医療機器等法改正

- 2018年提言の反映を見届ける

## 3. デバイ斯拉グ・開発ラグの解消

- 新協働計画について引き続き協力

## 4. バリューベース・ヘルスケアの推進

- これまでの主張を継続して発信

## 5. AMDD設立10周年

# AMDDは2019年4月で設立10周年を迎えます

10周年記念事業として以下を展開：

- **未来の医療機器・検査のアイデアコンテスト(予定)**
  - － 対象：小学生
  - － 募集期間(予定)：5月～9月
  - － 結果発表・授賞式(予定)：11～12月
- **10周年 記念誌**
  - － 過去10年における医療機器・IVDの歴史
  - － 医療機器・IVDの未来予想図
- **患者さんエッセー集「出会えてよかった！」第三弾**



# 最後に

医療費削減の必要性と医療ニーズの増加に伴い、患者さんのために「**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・IVD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

患者さん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。



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)**

# **2019年 年頭記者会見**

2019年1月11日(金)



日本を、もっと健やかに。

# 日本の新医療機器の保険償還価格： イノベーション評価は適切か？

Reimbursement pricing for new medical devices in Japan:

Is the evaluation of innovation appropriate?

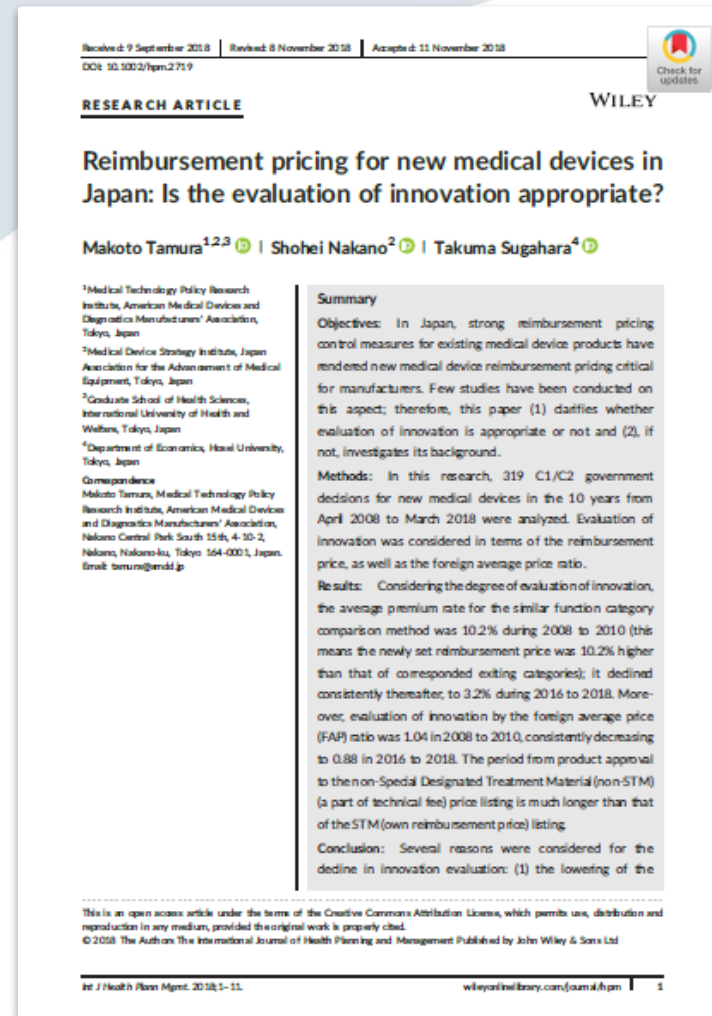
(The International Journal of Health Planning and Management:  
online access <https://doi.org/10.1002/hpm.2719>)

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 医療技術政策研究所長  
田村誠

(論文は、医療機器センター・中野壮陸専務理事、法政大学経済学部・菅原琢磨教授と連名)

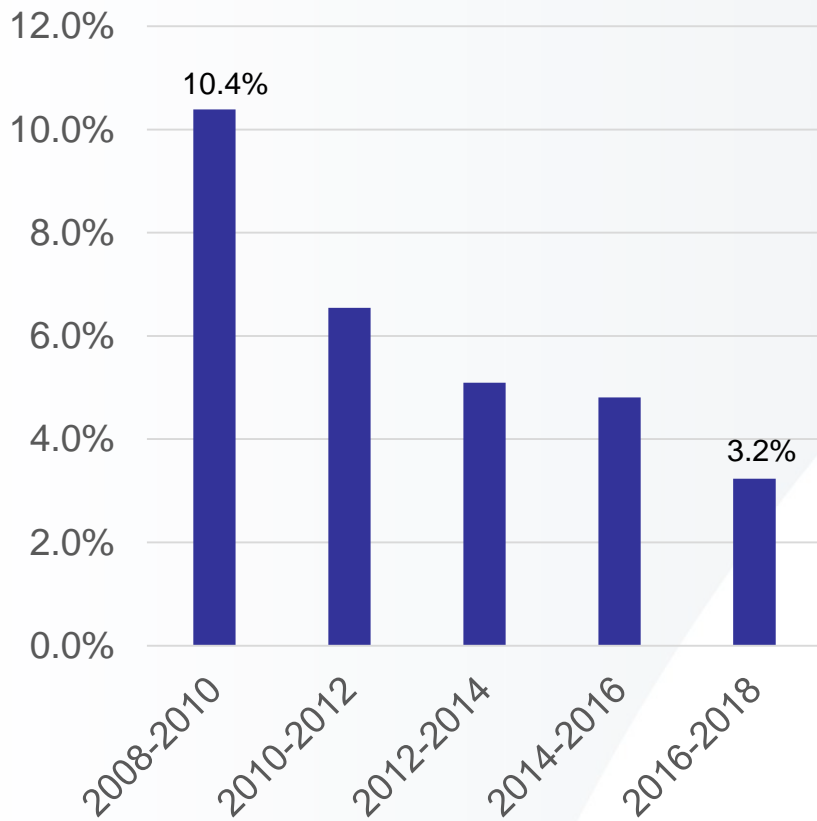
# 研究の背景と方法

- 医療機器市場は、2016年で総額2.9兆円で、国民医療費の6.3%
    - この6.3%という割合は、過去30年近くさほど変わっていない
    - 医療機器市場が、うまくコントロールされている証左
  - ↓
  - 実勢価格改定や外国平均価格による再算定等の既収載品に対する価格改定メカニズムが強力であるためとみられる
  - さらに、隔年改定から毎年改定への検討もすすむ
- こうした状況下で、継続的に多額の開発研究投資をするためには、新規製品で適切なイノベーション評価がなされる必要がある
  - そこで、①イノベーション評価が適切であるか否か、②もし適切でない場合にその背景、③特定保険医療材料と技術料包括製品の課題の比較、を目的とした研究を実施
  - 研究方法: 2008~2018年までの10年間にC1/C2として新たに認められた319区分についてイノベーション評価の状況を分析した(歯科材料を除く)

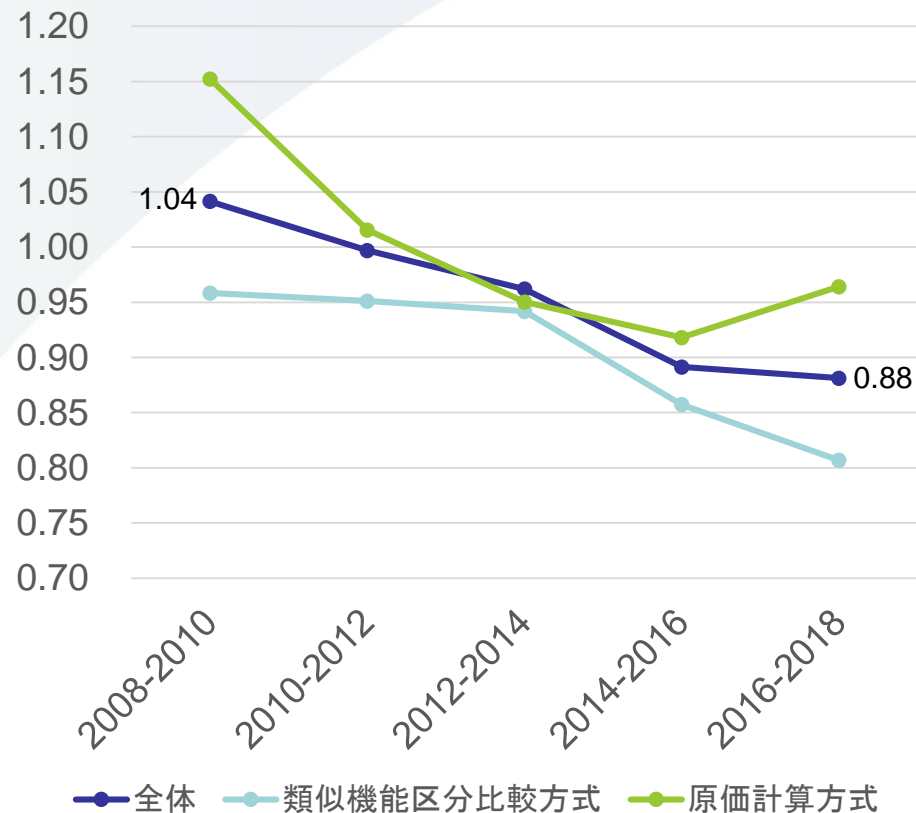


# 加算率と外国平均価格比は過去10年間減少傾向

## 類似機能区分比較方式の加算率 年次推移



## 外国平均価格倍率の年次推移



(注: 為替の影響を考慮しても、概ね減少傾向)



# 加算率の減少を加算方式からみると

- ① 有用性加算の割合が一貫して減少
- ② 改良加算は2012-2014年をピークに減少傾向
- ③ 加算ゼロの割合は、2016-2018年には40%に

	有用性加算		改良加算		加算ゼロ	
	件数	割合	件数	割合	件数	割合
2008-2010	7件	(38.9)	6件	(33.3)	5件	(27.8)
2010-2012	20	(47.6)	8	(19.0)	14	(33.3)
2012-2014	13	(24.5)	32	(60.4)	8	(15.1)
2014-2016	6	(23.1)	14	(53.8)	6	(23.1)
2016-2018	3	(17.6)	7	(41.2)	7	(41.2)

# 2008年から10年間でイノベーション評価が低くなっている背景は何か？

## 背景

### 外国平均価格倍率上限の低下

改定年	外国価格上限倍率
平成14年度	2倍
平成16年度	〃
平成18年度	〃
平成20年度	1.7倍
平成22年度	1.5倍
平成24年度	〃
平成26年度	〃
平成28年度	1.3倍(例外品目は1.5倍)
平成30年度	〃

### 加算ポリシーの変化

・改良加算で新製品が既存製品に置き換わる場合は、新たに機能区分を作る必要はないとの保険医療材料専門組織からの意見(2017年7月26日)

→ 実際、MRI対応のペースメーカーは2018年改定でMRI非対応のペースメーカーと区分が合理化された

#### (1) 置き換わりの製品に対する改良加算の運用について

改良加算の要件は、類似機能区分の既収載品に比した改良・改善点を評価するものであるが、新規収載品が既収載品からの「置き換わり」となることが想定される場合にも新規機能区分を設定することは、機能区分制度の本来の趣旨からは望ましくないと考えられる。一方で、臨床現場のニーズにこたえるための改良・改善に対するインセンティブを維持することも重要であることから、機能区分制度としての役割を維持しつつ、改良・改善を評価しやすい仕組みを検討してはどうか。

### 加算取得には有用性エビデンスが不足

・デバイスラグが社会問題になり、早期審査が社会的な要請となった(実際、最近では審査ラグはほとんどない)

・一方、使用方法や施設の制限による早期承認のため、承認時に有用性のエビデンスが不足気味という認識

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
開発ラグ (注1)	3.0年	1.3年	1.8年	0.3年	1.2年
審査ラグ (注1)	0年	0.5年	0.2年	0年	0年
デバイス・ラグ (注1)	3.0年	1.8年	2.0年	0.3年	1.2年

(PMDA: デバイスラグの試算)

## 政策対応

外国平均価格倍率上限の例外  
- 有用性加算10%以上、ニーズ品等は1.5倍を上限(2016年4月)

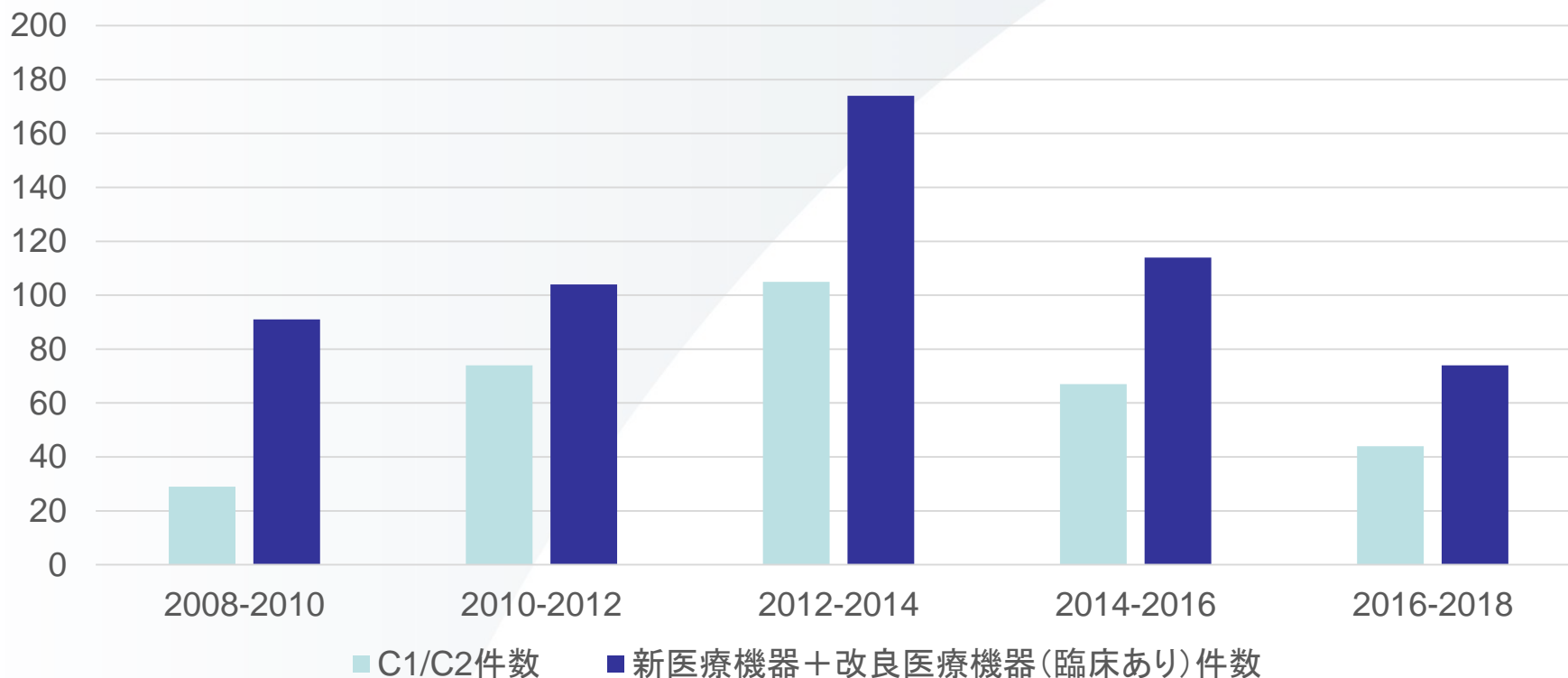
期限付き改良加算(B3)の新設  
(2018年4月)

チャレンジ申請の新設  
(2018年4月)

# 2012年からはC1/C2件数同様に承認件数も減少傾向

⇒ 全体的に画期的な製品が減っている可能性も否定できない

## C1/C2件数と承認件数の年次推移



# イノベーション評価は実額として十分か？

## 開発期間と実勢価格引下げを考えると、実額は不十分

- 中野によると、4年前から開発していれば13%、6年前からなら20%程度の加算が必要
- それが直近では3.2%

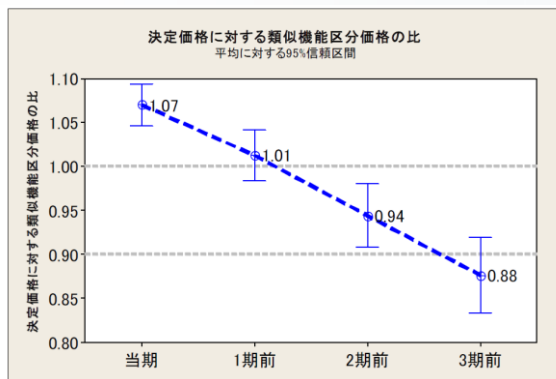


図 60 C区分医療機器の決定価格に対する過去の類似機能区分価格の平均値等

(中野: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<医療機器センター医療機器産業研究所リサーチペーパー No.7, 2012年10月>)

## 外国平均価格比からみると類似機能区分比較方式は不十分

- 海外とは市場環境が異なるが、外国価格との比較でみると、原価計算方式では過去10年間で0.97倍とほぼ同様な水準
- 類似機能区分比較方式では、10年間平均では0.92、直近では0.81

	類似機能区分比較方式	原価計算方式
2008-2010	0.96	1.15
2010-2012	0.95	1.02
2012-2014	0.94	0.95
2014-2016	0.86	0.92
2016-2018	0.81	0.96
平均	0.92	0.97

## 費用対効果評価により判断可能になる可能性

- 同評価は利用可能データの制約等により、結果の妥当性に限界がある(とくに医療機器では)
- 理論的には、イノベーション評価を適正に判断・調整できる可能性あり(外国価格比はあくまで目安)

○医療機器(6品目)

品目	主な対象疾患	主な比較対象技術	分析結果 <sup>※1</sup> (企業・再分析)	倫理的・社会的考慮要素	検証のための分析の実施
カワシミ Nejuta 胸部ステントグラフトシステム 【川澄化学工業(株)】	遠位弓部大動脈瘤	人工血管置換術	(再分析結果併記)	該当なし	○
アクティブARC 【日本メトロニック(株)】	パーキンソン病、本態性振戦、ジストニア	脳深部刺激装置	効果が同等であり費用が削減される	一部の適応症について「代替治療が十分に存在しない疾患の治療」に該当	
パーサイス DBS システム 【ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)】	パーキンソン病、本態性振戦	脳深部刺激装置	効果が同等であり費用が削減される	一部の適応症について「代替治療が十分に存在しない疾患の治療」に該当	
Brio Dual 8 ニュロスティミュレーター 【セント・ジュード・メディカル(株)】	パーキンソン病、本態性振戦、ジストニア	脳深部刺激装置	効果が同等であり費用が削減される	一部の適応症について「代替治療が十分に存在しない疾患の治療」に該当	
ジャック 【(株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング】	膝関節の外傷性軟骨欠損症又は関節性骨軟骨炎	薬物療法	分析困難	該当なし	
サビエンXT 【エドワーズライフサイエンス(株)】	大動脈弁狭窄症	大動脈弁置換術等	(再分析結果併記)	該当なし	○

# チャレンジ申請の創設(特定保険医療材料)

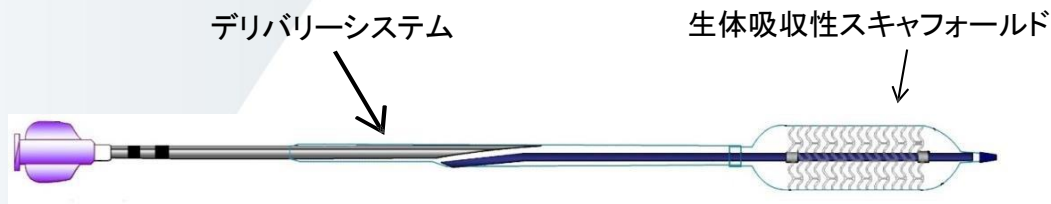
## 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には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ことができる仕組み(チャレンジ申請)を新設する。

(保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例)

### 生体吸収性冠動脈ステント

:従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約3年で生分解し消失する特徴を有する。



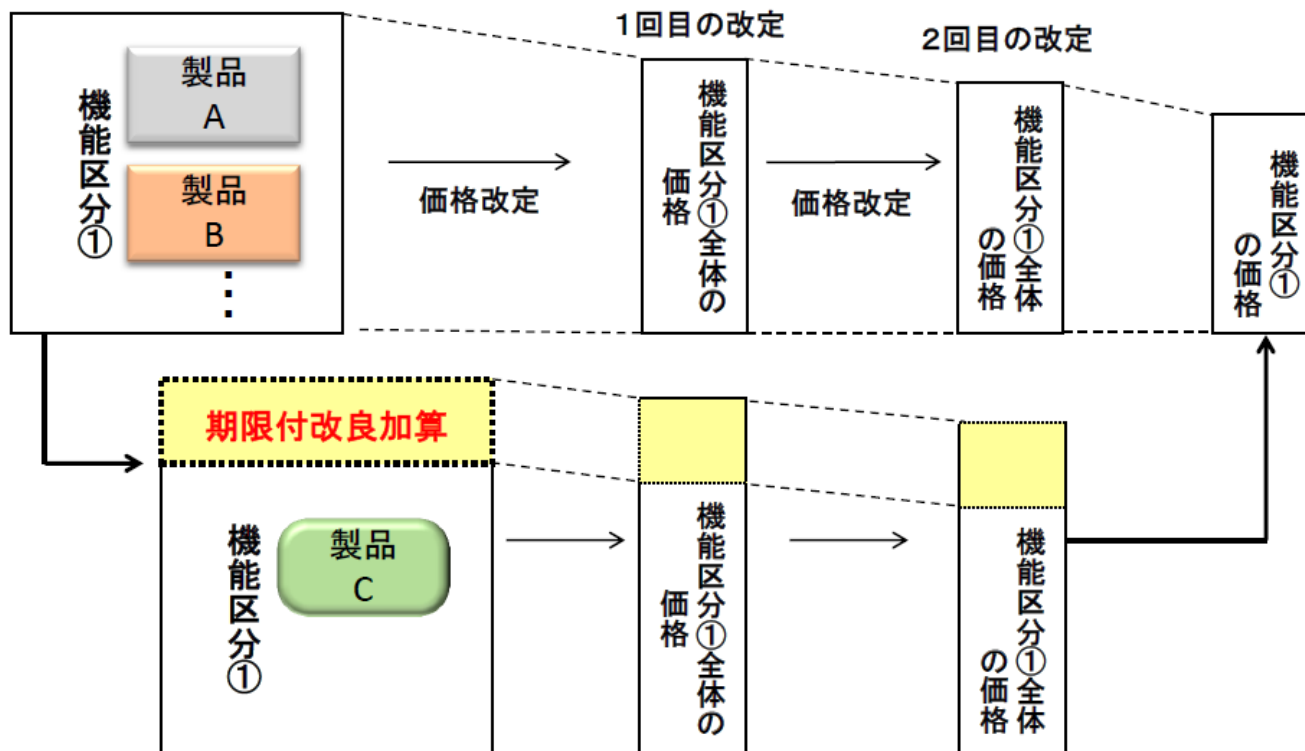
生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

- ・長期経過後のイベントの低減
- ・再治療時の治療選択肢の温存 等

# 期限付き改良加算 (B3)

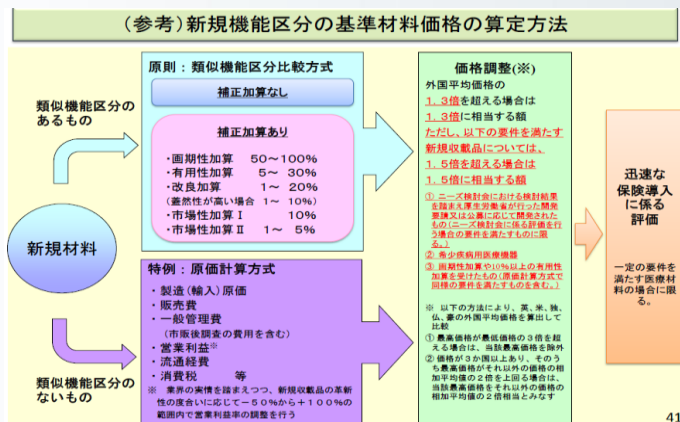
## 置き換えりの製品に対する改良加算の運用

- 既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品については、同一機能区分としつつ、当該製品が新規収載されてから2回の改定を経るまで時限的に加算(期限付改良加算)することができる仕組みを新設する。 **NEW!**



# 特定保険医療材料と技術料包括製品の比較

- 新規特定保険医療材料は償還価格設定のルールが細かく定められている



製造販売承認から保険収載までの平均期間(日)

特定 保険 医療 材料	類似機能区分比較方式	203.1
	原価計算方式	258.7
	その他(定義変更等)	731.6
技術料包括製品		431.8

- 新規の技術料包括材料製品の保険収載ルールは、プロセスこそ特定保険医療材料同様、細かく定められているが、準用技術料を希望できること以外、価格設定については、ほとんど定められていない
- 右表の通り、製造販売承認から保険収載までの平均期間は特定保険医療材料に比べて、倍近い(その他を除く)

# まとめ：医療機器業界への示唆（追加コメント）

- イノベーション評価は適切であったかどうか
  - 医療機器が国の成長戦略の一つとされている期待感の中では、適切であったとは言えないのでは（製品の革新度が下がっている可能性も否定できないが）
  - 一方、評価が下がっていることに対して、いくつかの政策がとられているのも事実
    - ✓ 厚生労働省が問題を理解し、また、業界の声に耳を傾けていることは感謝すべきこと
- 業界の課題
  - 問題に対応して導入された政策のフォローをすべき
    - ✓ B3（期限付改良加算）は既に出ていて歓迎すべき（B3がなければB落ちだったか）
    - ✓ チャレンジ申請も該当性ありのものがあるが、実際にどうなるかは数年経たないと分からない
    - ✓ チャレンジ申請については、加算がつくのが、数年後では開発投資の拡大等の好循環にはすぐには結びつかないのでは、という声も既に聞こえてきている
  - 新規の技術料包括製品の保険償還については、保険収載までに時間がかかっている現状も踏まえ、具体的な提案をすべき





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)**

# **2019年 年頭記者会見**

2019年1月11日(金)