

AMDD Vol.24

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

先進的な医療機器への アクセス確保と保険医療財政の 健全化に向けての提言	01 5 03
AMDD、第8回賀詞交歓会を開催	04
Value of Medical Technology 小腸・大腸の画像診断に有効な カプセル内視鏡	04
AMDD、メンバー企業を対象に 講演会を開催	04

先進的な医療機器へのアクセス確保と 保険医療財政の健全化に向けての提言 ーバリューベース・ヘルスケアに立脚した医療材料償還制度の構築に向けてー

このほど私たちAMDDは、「イノベーションの振興と患者さんの医療アクセスの確保」及び「医療・介護財政の健全化」を図るため、イノベーションの価値(バリュー)を測り価格に反映する償還価格制度、また、バリューの高い医療機器やイノベーションに重点的に資源が投入される仕組みを構築するための提言をいたしました(具体的な提言内容については次頁以降をご参照ください)。

イノベーションの価値(バリュー)を測り、 償還価格への反映を

AMDDは、医療機器を単なるコストと見るのではなく、そのイノベーションを活用することで、患者さんの医療へのアクセスをできるだけ維持しながら、医療の効率化を進めることを目指すべきだと考えています。そのためには、イノベーションの価値(バリュー)をきちんと測り価格に反映する償還価格制度、また、バリューの高い医療機器やイノベーションにより重点的に資源が投入される仕組みが必要です。こうした考え方は世界の潮流に沿っており、バリューの高いイノベーションを奨励することで、世界で勝負できる医療機器が日本で生まれる環境につながるものと考えます。

日本の医療機器市場は約2.7兆円、国民医療費全体の約7%を占めるに過ぎませんが、イノベーションにより生み出される先進的な医療技術は、命を救い、失った機能を代行し、治療後のQOLを向上させます。医療機器のイノベーションはたゆまなく進歩し、それによって国が主導する健康寿命の延伸、生産性の向上、介護離職の削減に寄与します。医療機器の間接費用としてこうした患者本人の生産性損失、さらには介護者のコストや生産性損失にも目を向け、それらを数値化することで、単に医療機器本体の価格のみを議論するのではなく、係る費用を社会的立場からも広範かつ総合的に評価すべきと考えます。医療機器のイノベーションを、効率

的な医療の実現に向けて誘導することで、日本の医療と経済に対する貢献をさらに拡大することが可能となります。

転換期にきている医療機器の価格抑制策

これまで医療財政の健全化のために様々な対策が立てられてきており、医療機器についても外国参照価格制度等の施策によって単価引き下げも行われてきましたが、さらなる単価の引き下げによってイノベーションへの投資を困難にしたり、普及に慎重になるあまり適応や施設基準を過度に制限することによって患者の医療アクセスを制限したりすることは、今後の持続可能な日本の医療制度・財政を考える上で得策ではないと私たちAMDDは考えます。

その前提として、医療機器のイノベーションには医薬品と異なる特性があることを踏まえ、それに適ったバリュー評価の仕組みを設計することが必要です。こうした認識に基づき、健全な医療保険制度の維持とイノベーション振興の継続の両立の観点から、今後は医療機器のバリューに応じて評価を進め、限られた予算の中でのメリハリのついた資源配分を行うようAMDDは提言するものであり、これが関係各位との議論の契機となることを強く望みます。

米国医療機器・IVD工業会 (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



日本を、もっと健やかに。

1. イノベーションの振興と患者の医療アクセスの確保

患者にもたらされる臨床上的効果、並びに介護する家族の恩恵を主眼にした医療機器の「バリュー（価値）」の評価が必要である。バリューは発明・改良といったイノベーションに拠るところが大きく、イノベーションの適正かつ迅速な評価が、医療現場への速やかな導入及び安定した医療アクセス（治療を受ける機会）の確保につながる。

- 医療機器は物理的に治療効果が持続することが知られており、人工関節、ペースメーカー、眼内レンズ等は長期にわたり患者のADL (Activities of Daily Living)を確保する典型である。
- 昨今では予防・診断の観点から心機能をモニタし、脳梗塞を誘発するような血栓の形成を示唆し、適正な薬剤治療の導入を助けるものもある。治療、予防並びに診断のいずれの場合にあっても、患者のADL確保と、将来予測される介護の労力、並びに金銭的負担の回避に寄与している。

1.1 広範な経済性評価による加算制度の導入(下図①)

現行の有効性並びに安全性評価に加え、経済的手法による医療並びに介護資源の効率化の視点からも評価する制度を提案する。

- 現在、画期性加算・有用性加算は、「新規の機序」「有効性・安全性」「治療方法の改善」の3点から評価されているが、バリューに立脚した「経済性」を新たな補正加算要件として追加することを提案する。

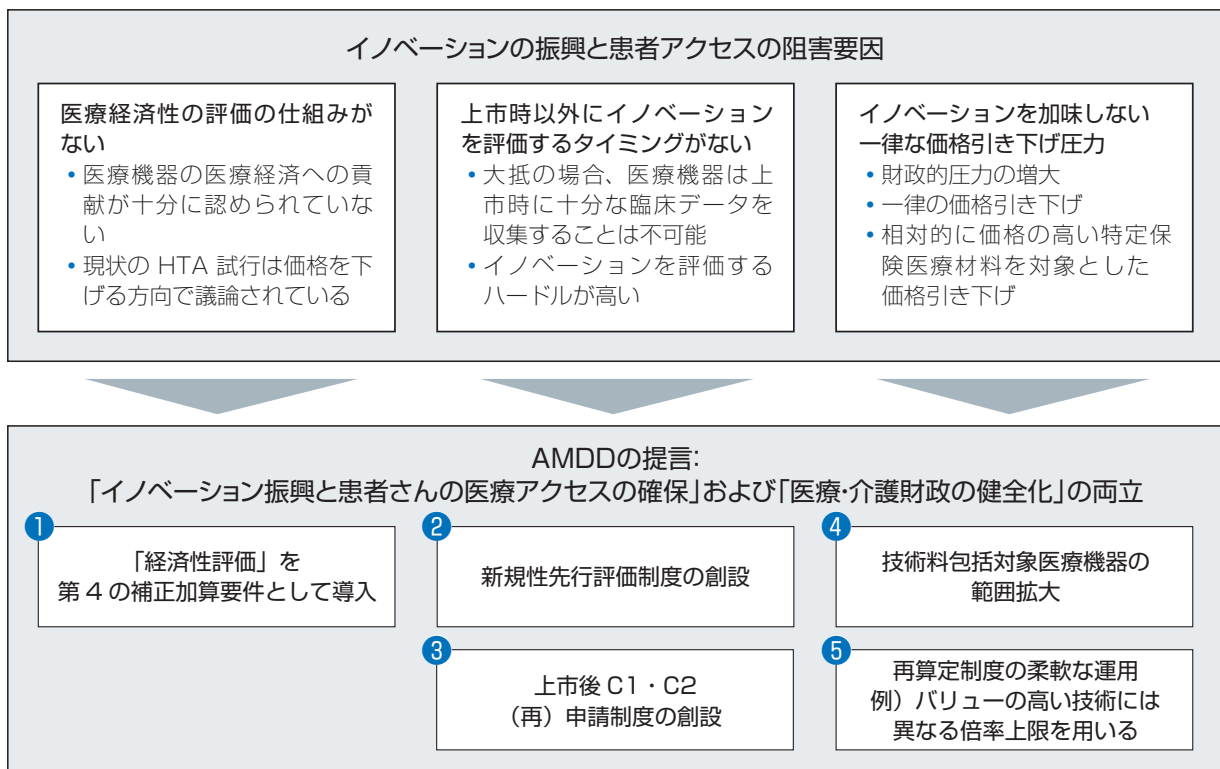
- 「経済性」の評価にあたっては、公的な医療に留まらず介護費や介護者の負担軽減等の広範な費用を含めた分析とする。
- イノベーションに対する経済性評価を行った場合は、本邦における医療環境に基づいて価格が決定されるため、外国価格再算定制度の対象から免除する。

1.2 新規性先行評価制度の創設(下図②)

イノベーションの振興を速やかに実現するために、上市後一定期間内での評価（有効性、安全性または経済性）を前提として、上市時に評価を先行して認める「新規性先行評価制度」の創設を提案する。

- 医療機器は、承認取得時に必ずしも国内治験データが存在せず、また、長期間にわたる効果の評価には時間を要する場合が少なくない。イノベーションを評価し先進的な医療機器へのアクセスを確保するため、承認時点での蓋然的な有効性、安全性または経済性を、先行的に評価して価格設定をすることは妥当であると考えます。
- 新規性先行評価を得た場合には、公的データベース等を用いた市販後の臨床研究計画に従い、上市後一定期間後の再度の評価を受けることを前提とする。
- 「新規性先行評価制度」により評価を得ていたが臨床研究の結果、当初予測された有効性、安全性または経済性が示されなかった場合には、先行評価相当分を減算する場合もある。
- 新規性先行評価時に経済性評価を行った場合は、本邦における医療環境に基づいて価格が決定されるため、外国価格再算定制度の対象から免除する。

バリューベース・ヘルスケアに立脚した医療材料償還制度の具体的イメージ



1.3 上市後C1・C2(再)申請制度の創設(左図③)

既存の機能区分にて特定保険医療材料として記載された医療機器について、市販後に得られた新たな臨床上、もしくは経済性等の知見に基づき記載後一定期間を経た後に、改めて機能区分の該当性について評価する「上市後C1・C2(再)申請制度」の創設を提案する。

- 市販後に集積された調査成績等により、保険記載時には評価されなかった知見(有効性、安全性または経済性)が得られた際に企業が改めて再評価の申請を提出できる機会を設ける。
- 上市後C1・C2(再)申請時に経済性評価を行った場合は、本邦における医療環境に基づいて価格が決定されるため、外国価格再算定制度の対象から免除する。

2. 医療機器・材料償還制度による医療・介護財政の健全化

医療並びに介護財政の健全化には、医療機器のイノベーションによる経済性向上に加え、診療報酬制度の既取藏品への効率的な運用により歳出削減を推進し、イノベーション振興への再投資が重要である。

2.1 技術料包括対象医療機器の範囲拡大(左図④)

比較的少額で、使用本数・量が平準化されている医療機器・材料については、診療報酬制度の簡素化の観点から、技術料への包括化について検討することを提案する。

- この場合、初回の包括点数は、特定保険医療材料償還価格と該当する技術料の和とする。
- 包括化にあたっては、学(学会)・官・産による議論が必要である。

2.2 再算定制度の見直し(左図⑤)

諸外国との制度や仕組みの差異が勘案されていない再算定制度については反対の立場であるが、現行の再算定制度の運用にあたっては機能区分によって異なる係数を用いるなど、メリハリのある運用を提案する。

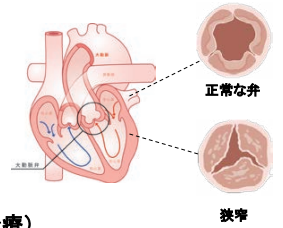
- 特定保険医療材料として区分が新設された場合にあっては、初回の審査時に外国価格調整がなされているため、新設後複数回の価格改定期間においては、外国価格再算定を免除する。
- 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で医療ニーズが高いと認められた機能区分等の取扱いの考え方と同様に、イノベーションにより新たな医療機器が導入され続けている機能区分については、外国価格に対する倍率上限の引き上げを行う。
- 他方、機能区分が設置されてから相当の期間が経過し、かつ、一定期間、新たな製品が追加されていない区分については、計算することが可能な全ての参照国の平均価格を使用することを前提に、外国価格に対する倍率上限の引下げを行う(但し、市場が極めて限定的である等の理由で新規の製品開発が進まない区分については、安定供給への配慮が必要である)。

医療機器イノベーションの例

●経カテーテル大動脈弁治療(TAVI)用生体弁

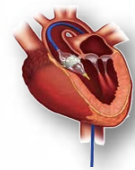
大動脈弁狭窄症

- 大動脈弁が硬くなり、十分に開かなくなる「心臓弁膜症」の一種
- 症状:激しい息切れや疲れやすさ
- 2年以内の死亡率は50%¹
- 約30%の患者は何らかの理由で開胸手術を受けられない・受けていない²



治療法: TAVI(経カテーテル大動脈弁治療)

- 従来の開胸し、人工心肺を使う外科的な弁置換に比べ、血管を通じて弁を植え込むため、より低侵襲
- これまで根治ができなかった高齢の患者さんや他疾患を抱える患者さんにも治療を行うことができる



出典
¹. Otto CM. Timing of aortic valve surgery. Heart. 2000;84:211-218.
². Pettkika et al. Outcome of 622 Adults with Asymptomatic, Hemodynamically Significant Aortic Stenosis During Prolonged Follow-Up.

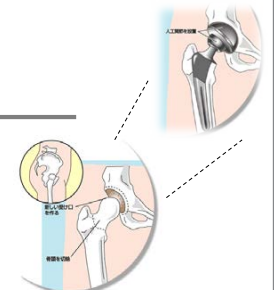
●人工股関節

変形性関節症、大腿骨頸部骨折等

- 股関節に障害が起こり、痛み、可動域制限が生じる
- 症状:重い物を持たない、長く歩けない、階段を昇降しにくい、靴下・爪切りができない、など
- 治療:薬などの治療(保存療法)で十分に改善が得られない場合、手術で人工股関節置換を行う

治療法: 人工股関節置換術

- 手術によって、股関節を人工の関節と取り替える
- 手術後は股関節の動きがよくなり、股関節の痛みがなくなる



●パーソナルCGM機能搭載インスリンポンプ

糖尿病

- 糖尿病は、日常的な血糖値の測定を必要とするが、従来は穿刺による断続的な測定でしか血糖値を測ることができなかった
- 重度の患者さんは測定した血糖値に基づいてインスリンの自己注射による治療を行う必要がある

新技術: パーソナルCGM機能搭載インスリンポンプ

- インスリンポンプにパーソナル(リアルタイム)CGM機能を搭載
- 連続的に血糖変動を線で捉え、低血糖のリスクを高めることなく最適な血糖コントロールの達成を支援
- 血糖値の過度な上昇や低下をタイムリーに知らせる

パーソナル(リアルタイム)CGM



インスリンポンプ

AMDD、第8回賀詞交歓会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は1月12日、帝国ホテル桜の間にて賀詞交歓会を開催しました。冒頭の挨拶で、加藤幸輔会長 (エドワーズライフサイエンス (株) 代表取締役社長) は、「今年もイノベーション評価改革、審査の迅速化、日本の産業振興への貢献という3本の柱をメインに活動していく」という抱負を語りました。特にイノベーション評価について、医薬品との違いを改めて明確にし、日本の産業振興に絡め患者のための保険制度となるよう提言を行っていくと述べました。

来賓挨拶では厚生労働省 古屋範子厚生労働副大臣より「成長産業として医療機器産業は重要であり、日本政府としてもALL Japanで医療機器開発を行っていく」との激励をいただいた後、アメリカ大使館商務担当公使 アンドリュー・ワイレガラ氏、日本医療機器連合会会長 中尾浩治氏より挨拶が述べられました。中尾氏の挨拶に引き続き、日本医療機器工業会理事長の松本謙一氏による乾杯の音頭により、各界の来賓とともに賀詞の交歓が行われました。



賀詞交歓会



古屋範子厚生労働副大臣



加藤幸輔AMDD会長

Value of Medical Technology

〈がんの診断・治療〉

小腸・大腸の画像診断に有効なカプセル内視鏡

カプセル内視鏡は大きめのビタミン剤くらいの大きさであり、容易に嚥下可能で、消化管の粘膜を撮像する検査のために用いられます。2007年に小腸カプセル内視鏡、2014年に大腸カプセル内視鏡が保険適用となった比較的新しい画像検査技術です。

カプセル内視鏡システムは、①超小型カメラを内設し、撮像した画像を無線電送するカプセル内視鏡 (小腸用、大腸用)、②その画像を受信するセンサアレイとデータレコーダ、③読影診断用のソフトウェアがインストールされたワークステーションから構成されています。

小腸用カプセル内視鏡は、これまで暗黒大陸といわれてきた小腸に光を当てた新しい検査法であります。日本に登場して以来、多くの臨床応用が進み、薬事承認当初は原因不明の消化管出血のみの適応であったものが、現在では、クローン病をはじめとする全小腸疾患に適応拡大されました。

大腸用カプセル内視鏡は、身体的困難などの理由から大腸ファイバー検査が実施できなかった患者さんへの検査機会の提供など、これまで満たされなかった医療ニーズの実現という価値をもたらしました。また、カプセル内視鏡検査は、内視鏡の専門医に限らず実施することが可能であることから、医療過疎地への普及や今後、増加すると考えられる大腸がんの早期発見・治療への活用が期待されております。

臨床においては、日本カプセル内視鏡学会が中心となり、レジストリによる大規模事後臨床試験の実施など、適正使用に向けた取組みが行われております。

今後、カプセル内視鏡検査は、さらなる患者さんの負担軽減のための臨床応用や医師の読影負担を軽減するための画像認識技術の向上が進んでいくものと考えられております。
(文責:日本メドトロニック 池田 剛)



大腸カプセル内視鏡 小腸カプセル内視鏡

AMDD、メンバー企業を対象に講演会を開催 —ダイバーシティと女性の活躍をテーマに—

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は昨年12月8日、都内でメンバー企業の広報・コミュニケーション、人事などの担当者を対象にダイバーシティと女性の活躍をテーマにしたInternal PR Meetingを開催しました。これは、AMDDメンバー企業間でAMDDの活動に対する理解を深めるとともに、情報交換等を目的に、毎年開催しているものです。

第5回目となった2016年は、メンバー企業に対して事前に行なった「ダイバーシティ」に関する調査結果の発表を行ない、特別講演としてウーマノミクスの提唱者である、ゴールドマンサックス証券株式会社 副会長 キャシー松井氏をお迎えし、「ウーマノミクス4.0:今こそ実行の時」をご講演いただきました。また、当日はメンバー企業を代表して3社からダイバーシティに関する各社の取り組みの事例紹介も行ない、参加者はキャシー松井氏の力強いメッセージや、各社の様々な事例に触発され、ダイバーシティ推進に向けて取り組む決意を新たにしました。

AMDDは、昨年より調査などの活動を開始していたダイバーシティワーキンググループを今年も継続し、AMDD内のダイバーシティ推進を目指し、対外的な活動も含め積極的に活動を行なう予定です。



広報委員会からの調査発表



キャシー松井氏

AMDD

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

お問い合わせ: 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 広報事務局
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915
Website: <http://www.amdd.jp>