

『革新的医療機器の保険収載プロセス』

(エグゼクティブサマリー)

医療機器産業研究所主任研究員 中野 壮陸

平成 13 年 4 月以降、厚生労働省中央社会保険医療協議会総会（以下、中医協）にて C 区分としての議論がなされ保険適用された品目は、年々増加している。保険収載プロセスは、薬事承認プロセス同様企業側の上市戦略上の重要な指標であるものの、これまで保険収載期間などの詳細な実態はあまり明らかとなっていない。従って、本研究において、C 区分として保険適用された品目の保険収載プロセスの実態を詳細に把握することを目的としたアンケート調査を行い、分析とともに現状の考察を行なった。

本研究においては、平成 15 年 4 月から平成 21 年 12 月までの間、中医協にて C 区分としての議論がなされ保険適用された品目（42 品目）の企業（25 社）に対し、保険収載プロセスに関するアンケート調査を行った。その結果、品目数で 33 件（回収率 78.6%）、企業数で 18 社（回収率 72.0%）の回答を得ることができ、保険収載プロセスの詳細な実態を把握することができた。

最近の保険収載プロセスの仮想イメージを可視化すると、保険希望書提出日から保険適用日までに平均値ベースで約 6 ヶ月を費やしており、初回事前相談日から保険適用開始日までに約 13 ヶ月を費やしている。企業側の認識する保険収載プロセスからみれば、46.1%を事前相談にかけており、より事前相談に重点を置いている傾向がある。

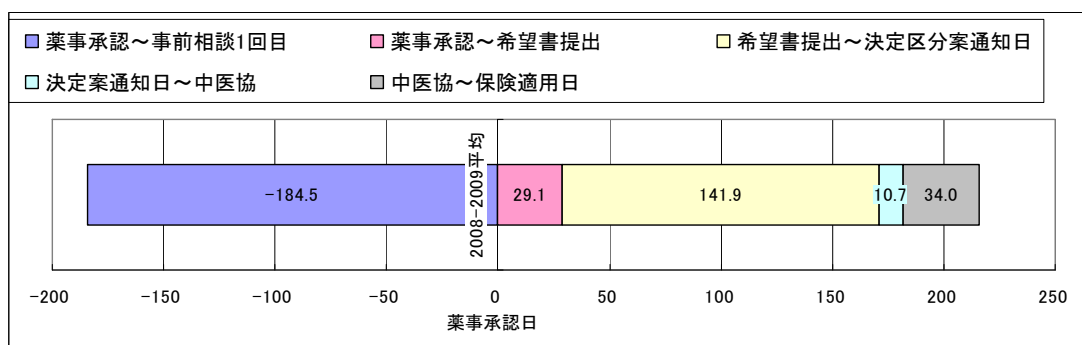


図 最近の保険収載プロセスの仮想イメージ（各プロセスの平均日数ベース）

早期に事前相談を行い、保険適用希望書の提出後も訂正を重ね、保険医療材料専門組織での意見表明を行っている状況の中でも、材料価格を決定する際の最も基本となる価格算定方式や補正加算が企業側と行政側で異なるケースが多く見受けられ、ここには行政側の意図と企業側の理解にギャップがあることが推察された。それ故、今後は通知の詳細解説や保険適用に関するガイドラインや Q&A 資料などが必要となるのではと考えられた。

一方で、保険適用希望書の審査に係る標準的事務処理期間は概ね守られていると評価される。他方、画期的な医療機器の製品寿命が短いことを考慮すれば、現在定められている標準的事務処理期間の妥当性についての検討も必要となるのではと考えられた。

また、内外価格差と保険適用期間との間に 2004-2007 年度は強い相関関係が確認された。2008-2009 年度には明確には確認できないものの、資料訂正状況などからは内外価格差の是正と保険適用期間に一定の関係がある可能性が示された。医療保険財政の厳しさを考慮すれば、内外価格差の是正は財政上の命題であり、今後も更に引き下げの議論が優先され、保険適用期間に影響を与える可能性が懸念された。

さらに、薬事承認制度における優先審査品目群と非優先審査品目群の保険適用期間の差が認められないことが明らかとなった。この結果は、現行ルールを端的に示した結果であるが、医療上特に必要性が高いことから他の医療機器に比べ短期間で薬事承認審査が終了する優先審査品目については、薬事承認制度と保険収載制度のシームレスな運用による早期導入の実現が期待されるものではないかと考えられた。

なお、今後も定点観測調査として 2 年に一度程度の継続研究を行い、保険収載プロセスに関する知識を共有することそのものが医療機器産業の発展のために必要と考えられた。一方で、本研究結果は C 区分決定の成功事例をまとめたものとして捉えるべきであり、C 区分を希望したにも関わらず、非 C1、非 C2、F 決定がなされた品目がなぜそのような結果となったかの調査も重要であると考えられた。

人口減少社会において医療費の有限性が益々顕著となる一方、革新的医療機器なくして最先端の医療を行うことは現実的ではなく、革新的医療機器の価格や価値のバランスに対する議論はこれからより活発に行わなければならないものと考えられる。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

【内容照会先】

財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員 中野 壮陸

電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733

E-mail：mdsi@jaame.or.jp