

革新的医療機器の保険収載プロセス

財団法人医療機器センター附属
医療機器産業研究所

リサーチペーパー
No. 1
(2010年4月)

中野 壮 陸
(医療機器産業研究所主任研究員)

本リサーチペーパーは、研究上の討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討論に引用、利用するは妨げないが、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

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6

電話 : 03-3813-8553 F A X : 03-3813-8733

E-mail : mdsi@jaame.or.jp

Executive summary

エグゼクティブサマリー

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。

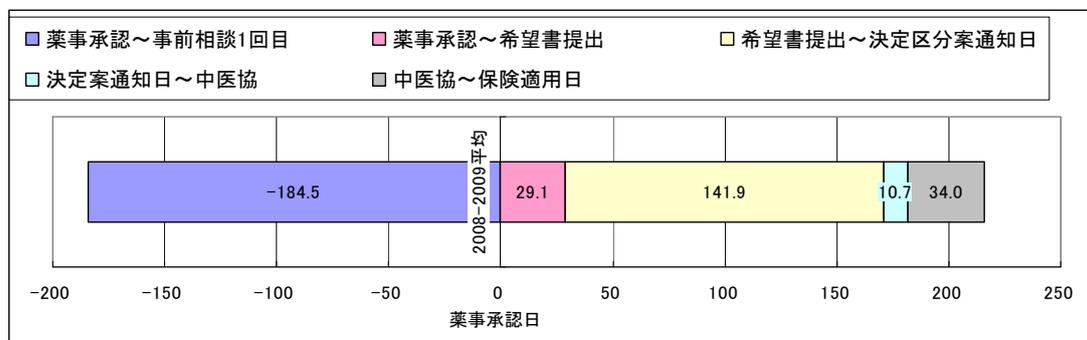


図 最近の保険収載プロセスの仮想イメージ（各プロセスの平均日数ベース）

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。

目次

エグゼクティブサマリー	i
1. はじめに.....	1
2. 分析方法.....	3
3. アンケート調査の分析結果.....	8
3.1. アンケート調査の集計概要.....	8
3.2. アンケート調査の集計結果(詳細).....	10
3.2.1. 事前相談について.....	11
3.2.1.1. 事前相談の利用回数と事前相談を希望した理由.....	11
3.2.1.2. 1回目の事前相談を設定した時期と理由.....	12
3.2.1.3. 事前相談の具体的内容.....	13
3.2.2. 保険適用希望書の作成および提出について.....	14
3.2.2.1. 保険希望書の提出日について.....	14
3.2.2.2. 保険適用希望書の添付資料①～⑩について.....	15
3.2.3. 厚生労働省からの意見聴取および提出資料の訂正・追加について.....	20
3.2.3.1. 意見聴取(ヒアリング).....	20
3.2.3.2. 初回提出資料後の訂正・追加資料.....	22
3.2.4. 決定区分案通知について.....	25
3.2.4.1. 決定区分案が決まる前の意見表明.....	25
3.2.4.2. 決定区分案の通知.....	27
3.2.4.3. 通知された決定区分案に対する不服意見.....	28
3.2.4.4. 保険医療材料専門組織席上での保険適用不服意見書に対する意見表明.....	30
3.2.5. 中医協了承日および保険適用開始日.....	32
3.2.5.1. 中医協了承日.....	32
3.2.5.2. 暫定価格適用日.....	33
3.2.5.3. 保険適用日.....	36
3.2.6. 価格算定方式、補正加算、価格等について.....	40
3.2.6.1. 価格算定方式.....	40
3.2.6.2. 補正加算.....	42
3.2.6.3. 決定された価格.....	44

3.2.7. 当該品目の保険収載プロセス等に関する意見など	46
3.2.8. 患者側への早期アクセスや医療機器産業を活性化させるために必要な保険収載プロセス等に関する全体的意見など	47
4. 考察	48
4.1. 保険収載プロセスの仮想イメージ	48
4.2. 標準的事務処理期間の検証	51
4.2.1. 標準的事務処理期間の算出方法	51
4.2.2. 訂正期間を加味しない標準的事務処理期間の残日数	52
4.2.3. 訂正期間を加味した標準的事務処理期間の残日数	53
4.2.4. 中医協了承から保険適用開始までの期間	54
4.3. 薬事承認制度における優先審査品目との関係	56
4.4. 価格と保険適用期間の関係	58
4.4.1. 材料価格と保険適用期間の関係	58
4.4.2. 補正加算(類似機能区分比較方式)と保険適用期間の関係	60
4.4.3. 内外価格差と保険適用期間の関係	63
4.5. 行政側の意図と企業側の理解のギャップ	68
4.6. 観察対象期間に対する考察	70
4.7. 本研究の範囲と今後の課題	71
5. 結語	72
付属資料①：アンケート調査記入票	75
付属資料②：アンケートの自由回答欄のコメント一覧	83
問1. 事前相談について	84
問2. 保険適用希望書の作成および提出について	88
問3. 厚生労働省からの意見聴取および提出資料の訂正・追加について	96
問4. 決定区分案通知について	100
問5. 中医協了承日および保険適用日等について	102
問6. 価格算定方式、補正加算、価格等について	103
問7. 当該品目の保険収載プロセス等に関するご意見などをご記入下さい。	106
問8. 患者側への早期アクセスや医療機器産業を活性化させるために必要な保険収載プロセス等に関する全体的ご意見などをご記入下さい。	108
付属資料③：箱ひげ図の説明	111

1. はじめに

先端的な医療機器及び医療技術は日々進歩しており、その目標或いは役割は、医療の質の向上（不可能を可能に）、医療の安全性確保（精確、再現性、計画性）、医療の有効な効率化（コスト負担、拘束時間）、QOL（生活の質）の向上、医療技術産業としての成長性などを実現することと考えられている¹。

2009年12月30日に閣議決定された新成長戦略においても6つの戦略分野の1つとしてライフイノベーションによる健康大国戦略が掲げられており、革新的な医療技術、医薬品、医療機器の研究開発・実用化推進が施策として策定されており、医療機器は、医療における位置付けとしても、経済・産業における位置付けとしてもその重要性が近年益々増加してきている。

一方、世界最高水準の革新的な医療機器を開発する企業を後押しするには、研究者や企業の研究開発モチベーションを高めるインセンティブが必要である。一般的に、医療機器開発における開発企業のインセンティブとは、有用で新規性の高い医療機器の適正な価格による迅速な保険導入を指すものと考えられている。そこで、平成20年度保険医療材料制度改革においては、保険医療材料におけるC1区分の迅速な保険導入（実質的に約2ヶ月短縮）、補正加算の見直し（改良加算の新設と原価計算方式における営業利益率±50%調整）が行われ、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつも医療機器の適正な価格による迅速な保険導入が徐々に行われているところである。さらに、平成22年度保険医療材料制度改革においては、C2区分の迅速な保険導入、補正加算の要件の表現の見直しなどが行われることとなっている。

さらに産業界側は、平成21年6月3日の「革新的創薬等のための官民対話」において、日本医療機器産業連合会からの主要要望事項の一つとして、医療機器のイノベーションの評価とされるC1・C2区分のさらなる迅速な保険導入、製品別収載制度、改良加算基準の明確化などを要望し、平成21年11月16日には厚生労働大臣等政務三役に対し、日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会が医療機器保険償還価格の改定に対する要望書を提出しており、革新的医療機器の保険適用は最重要課題の一つとなっている。

他方、これまで保険上の課題としては内外価格差が注目されてきており、内外価格差については複数の調査研究²において実態が明らかとなってきた。その他、過去には厚生労働科学研究により行なわれた遠藤による適切な保険上の償還価格設定のあり方に関する研究³が存在し、平成14年の改定に大きく影響を与えている。

¹ 桜井靖久：未来医療への考察，未来医学，No.23（2008）

² 例えば、日本貿易振興会：対日アクセス実態調査報告書（1996）、医療経済研究機構：医療機器の内外価格差に関する調査報告書（1997）、南部鶴彦：医療機器の内外価格差に関する調査研究，厚生労働科学研究報告書（2003-2004）など

³ 遠藤久夫：新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究，厚生科学研究報告書（2000）

しかしながら、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。

今後、より包括的な議論を行うためには、保険収載プロセスそのものに着目した研究が必要となると考え、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。

2. 分析方法

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、各種資料⁴から確認できる限り図 1 のとおり年々増加しており、現在 56 品目（表 1）が存在する。56 品目の中には、特定保険医療材料に該当しないため償還価格は決定せず新たな技術料のみが設定された品目も 4 品目存在するが、これら以外は特定保険医療材料として評価された品目である。

本研究においては、①保険適用に関する各種通知が中医協での協議前後の事務手続き期間を分けて作成していること、②中医協において診療報酬の改定が 2 年に一回の頻度で行なわれること、③アンケート実施期間に回収が可能な品目であることなどを考慮し、平成 16 年 4 月～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 42 品目の企業 25 社をアンケート調査の対象企業とした（表 2）。

なお、アンケート調査の実施にあたっては、日本医療器材工業会、米国医療機器・I V D 工業会、（社）日本医療機器工業会から対象品目の企業のアンケート送付窓口をご紹介頂き、郵送および電子メールによりを行った。

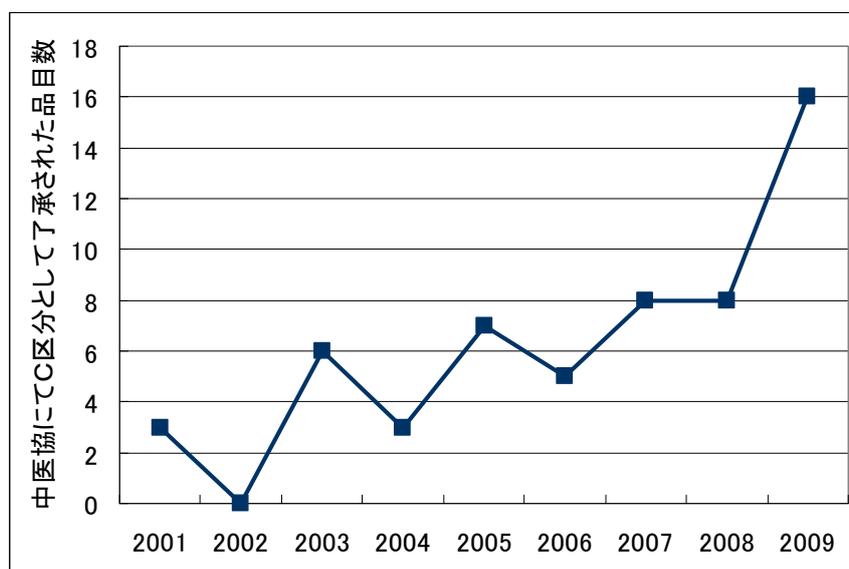


図 1 中医協にて C 区分として了承された品目数

⁴厚生労働省中央社会保険医療協議会の議事録及び資料、独立行政法人福祉医療機構の WAM NET、医療用具と医療保険（基礎資料集 第二版）日本医療機器関係団体協議会医療保険部会（平成 16 年 7 月）等

表1 平成13年4月から現在までの間、中医協にてC区分としての議論がなされた品目

No.	機器名	企業名	区分	承認年度	中医協年度	保険適用年度	アンケート対象・対象外
1	AVA3Xi アクセス	バクスター(株)	C1	2000	2001	2001	対象外
2	光トポグラフィー装置 ETG-100	(株)日立メディコ	C2*	2000	2001	2001	対象外
3	バクスターイリゲーション セット	バクスター(株)	C1	2000	2001	2002	対象外
4	リタ 500PA	アイ・ティー・エクス(株)	C2	1998	2003	2004	対象外
5	旭中空系型透析濾過器 AFD	旭メディカル(株)	C1	2002	2003	2004	対象外
6	ジョーステント グラフトマ スター	アボッド・バスキュラー・ジャ パン(株)	C2	2003	2003	2004	対象外
7	メドトロニック InSync8040	日本メドトロニック(株)	C2	2003	2003	2004	対象外
8	ノバコア左室補助人工心 臓システム	エドワーズライフサイエンス (株)	C2	2001	2003	2004	対象外
9	セルソーバ	旭メディカル(株)	C2	2001	2003	2004	対象外
10	Cypher ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	C1	2003	2004	2004	対象
11	トウルフィル ディタタッチャ ブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	C1	2003	2004	2004	対象
12	パーフルオロン	日本アルコン(株)	C1	2003	2004	2004	対象
13	全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS	ジーイー横河メディカルシス テム(株)	C2*	2003	2005	2006	対象
14	シンクロメッド EL ポンプ	日本メドトロニック(株)	C2	2004	2005	2006	対象
15	インデュラカテーテル	日本メドトロニック(株)	C2	2004	2005	2006	対象

No.	機器名	企業名	区分	承認 年度	中医 協年度	保険 適用 年度	アンケ ー ト 対 象 ・ 対 象 外
16	ASD 閉鎖セット	日本ライフライン(株)	C2	2004	2005	2006	対象
17	シナジーニューロステイミ ュレーター	日本メドトロニック(株)	C1	2005	2005	2006	対象
18	フロートラックセンサー	エドワーズライフサイエンス (株)	C1	2005	2005	2006	対象
19	スーパーフィクソープ 30、 オステオトランス・プラス	タキロン(株)	C1	2003	2005	2006	対象
20	メドトロニック InSync ICD	日本メドトロニック(株)	C2	2005	2006	2006	対象
21	ジェルパート	アステラス製薬(株)(旧山之 内製薬)	C1	2004	2006	2006	対象
22	クックゼニスAAAエンドバ スキュラーグラフト	(株)メディコスヒラタ	C1	2006	2006	2007	対象
23	プリセップ CV オキシオメ リカテーテル	エドワーズライフサイエンス (株)	C1	2006	2006	2007	対象
24	ムコアップ	生化学工業(株)	C1	2006	2006	2007	対象
25	スー パーフィクソープ MX40	タキロン(株)	C1	2006	2007	2007	対象
26	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック(株)	C1	2006	2007	2007	対象
27	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング(株)	C2	2007	2007	2007	対象
28	NSE PTCA カテーテル	(株)グッドマン	C1	2007	2007	2008	対象
29	シームデュラ	グンゼ(株)	C1	2007	2007	2008	対象
30	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	C1	2007	2007	2008	対象

No.	機器名	企業名	区分	承認 年度	中医 協年度	保険 適用 年度	アンケ ー ト 対 象 ・ 対 象 外
31	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	C2	2007	2007	2008	対象
32	アンジオガード XP	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	C2	2007	2007	2008	対象
33	血管内 OCT イメージワイ ヤー	(株)グッドマン	C2	2007	2008	2008	対象
34	ゴア TAG 胸部大動脈ステ ントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス(株)	C1	2007	2008	2008	対象
35	ジェネシス II オキシニウ ム フェモラルコンポーネ ント	スミス・アンド・ネフュー オ ーソペディックス(株)	C1	2007	2008	2008	対象
36	ゴアイントロドューサシー ス	ジャパンゴアテックス(株)	C1	2008	2008	2008	対象
37	ゴアトリローブバルーンカ テーテル	ジャパンゴアテックス(株)	C1	2008	2008	2008	対象
38	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エ ンジニアリング	C1	2007	2008	2008	対象
39	アジリス NxT イントロデュ ーサー	セント・ジュード・メディカル (株)	C1	2008	2008	2009	対象
40	アリスタ AH	泉工医科貿易(株)	C1	2008	2008	2009	対象
41	VEPTR システム	シンセス(株)	C1	2008	2009	2009	対象
42	ONYX 液体塞栓システム LD	イーヴィースリー(株)	C1	2008	2009	2009	対象
43	PDA 閉鎖セット	日本ライフライン(株)	C1	2008	2009	2009	対象
44	メドトロニック Reveal DX	日本メドトロニック(株)	C2	2008	2009	2009	対象
45	TALENT 胸部ステントグラ フトシステム(エクステンシ ョン)	日本メドトロニック(株)	C1	2009	2009	2009	対象

No.	機器名	企業名	区分	承認年度	中医協年度	保険適用年度	アンケート対象・対象外
46	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	USCI ジャパン(株)	C1	2009	2009	2009	対象
47	メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック(株)	C1	2009	2009	2009	対象
48	「アイノベント」・(アイノフロー吸入用 800ppm)	エア・ウォーター(株)	C2*	2008	2009	2009	対象
49	ハイドロコイル エンボリック システム	テルモ(株)	C1	2009	2009	2009	対象
50	ブレンダーE	ナカシマメディカル(株)	C1	2009	2009	2009	対象
51	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー(株)	C1	2009	2009	2009	対象
52	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン(株)	C1	2009	2009	-	対象外
53	メドトロニック ミニメド CG MS-Gold	日本メドトロニック(株)	C2	2009	2009	-	対象外
54	WallFlex 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	C2	2009	2009	-	対象外
55	エンサイトシステム3000 S	セント・ジュード・メディカル(株)	C2*	2009	2009	-	対象外
56	V.A.C. ATS 治療システム	ケーシーアイ(株)	C2	2009	2009	-	対象外

※ 2002年度は中医協にてC区分として了承された品目が存在しない。

※ No. 52～56の5品目は、アンケート調査期間後の2010年1月27日に中医協にて保険適用の議論が行なわれたため、アンケート調査の対象外とした。

※ C2*: 特定保険医療材料に該当しないため償還価格は決定せず新たな技術料のみが設定された品目

表2 アンケート調査の対象及び実施期間

対象	中医協において平成16年4月～平成21年12月の間、C区分としての議論がなされ保険適用された42品目/25社 (No. 10～No. 51)
実施期間	平成21年12月7日～平成22年1月12日
質問項目	事前相談、希望書、意見表明等の公表資料から確認できない内容等詳細は、付属資料1: アンケート調査記入票

3. アンケート調査の分析結果

3.1. アンケート調査の集計概要

アンケート調査（調査対象：42 品目／25 社）の回答件数は、品目数で 33 品目（回収率 78.6%）、企業数で 18 社（回収率 72.0%）であった。C 1 として議論された品目は 24 品目（回収率 77.4%）、C 2 として議論された品目は 9 品目（回収率 81.8%）であった。年度別では、2004-2005 年度は 8 品目、2006-2007 年度は 11 品目、2008-2009 年度は 14 品目であった（図 2）。

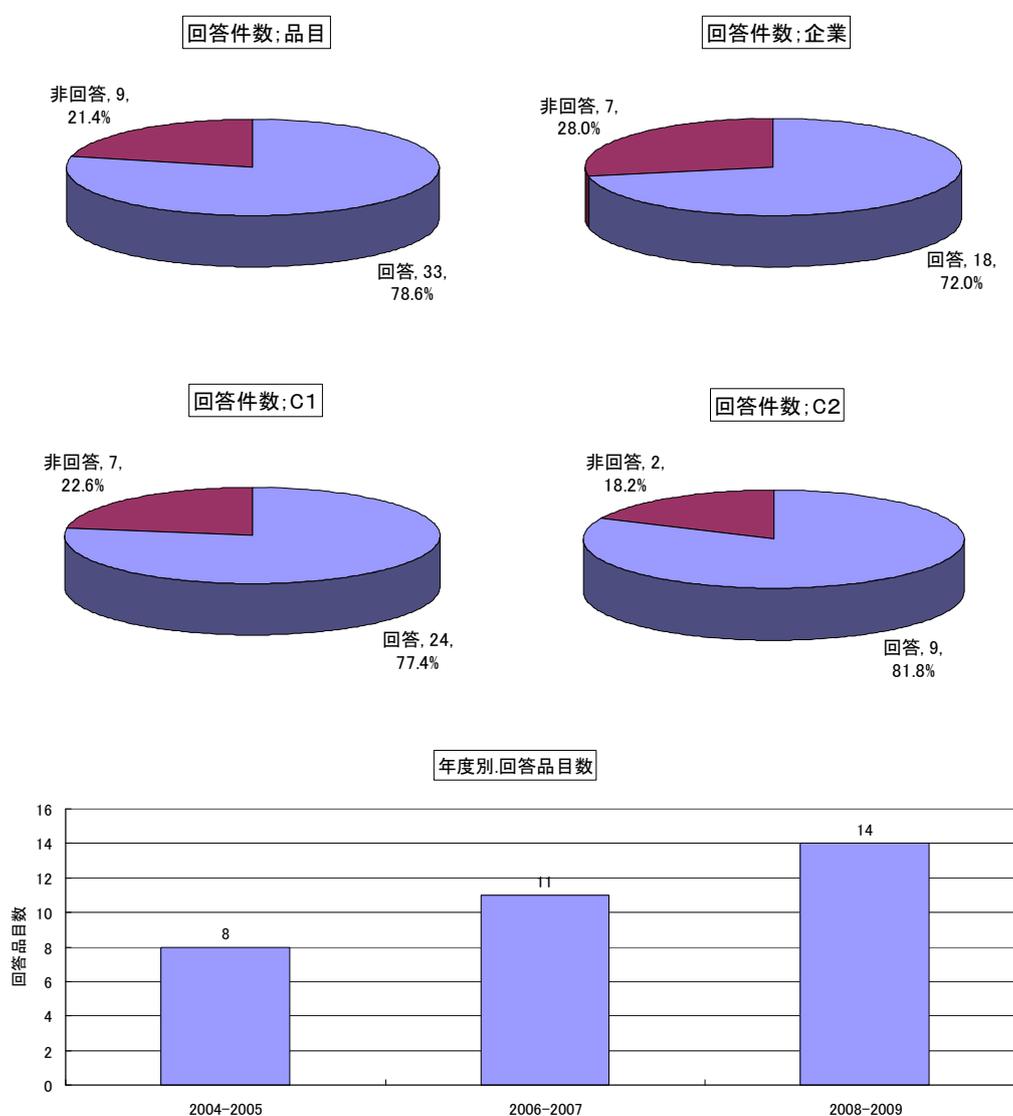


図 2 アンケート調査の回答件数

この他、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についても情報提供を依頼したが、7品目（2社）が回答されただけであった。これらの取り扱いについて検討したが、回答品目数が少なく非C1、非C2、F決定の全体像を表している可能性が極めて低いことや回答品目が特定される恐れがあることが考えられたため、本研究においては分析対象から除外した。

3.2. アンケート調査の集計結果（詳細）

アンケート調査は、主に保険適用手続きの流れ（概略図）に沿って行なった（図3）。以下、集計結果の詳細を記す。

- 注1) 特に断りの無い場合は、中医協で議論された年度を示す（中医協了承コホート）。
- 注2) 全回答の平均データとは別に、中医協において診療報酬の改定が2年に一回の頻度で行なわれることなどを考慮し、2年度ごとの平均データを記載した。
- 注3) 日数等の期間に関する集計結果の多くは箱ひげ図により提示した。箱ひげ図の説明は付属資料③に記した。
- 注4) アンケートに記載された自由回答欄のコメントの詳細は、付属資料②に記した。
- 注5) 自由回答欄などに具体的製品名などの記載があった場合には、内容から企業名が特定されることのないようデータ加工を行った。

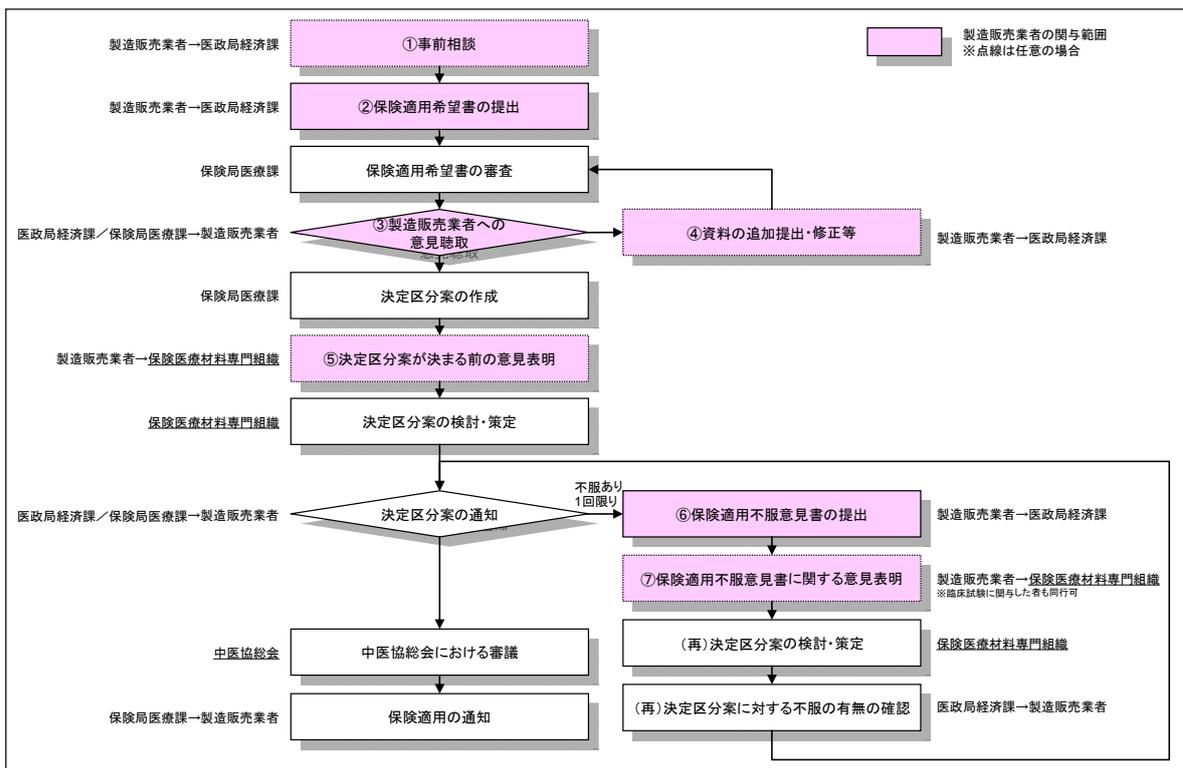


図3 保険適用手続きの流れ（概略図）

3.2.1. 事前相談について

3.2.1.1. 事前相談の利用回数と事前相談を希望した理由

事前相談の利用回数及び事前相談を希望した理由を質問した。

事前相談の利用回数は全回答平均では 1.9 回であった。2004～2005 年度は平均 2.3 回、2006～2007 年度は平均 1.9 回、2008～2009 年度は平均 1.7 回であり、若干ではあるが年々減少傾向にある（図 4）。

また、事前相談を希望した理由は、「申請書の記載方法、内容の確認」が 47.5%と最も多く、次いで「C 区分に該当するかの確認」が 30.0%、「適用までの期間、スケジュールについて」が 12.5%であった。（図 5）。

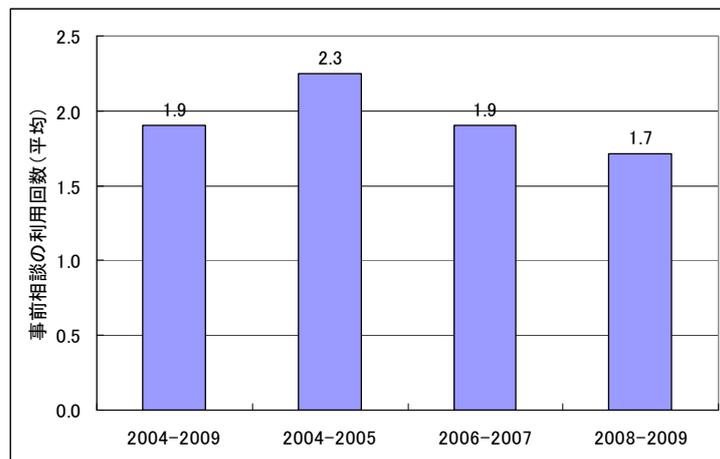


図 4 事前相談の利用回数

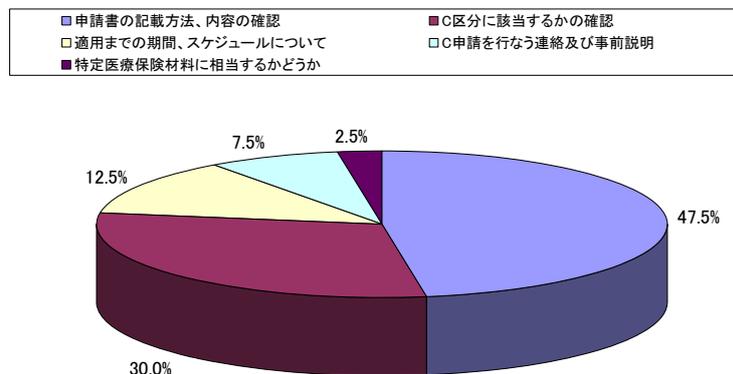


図 5 事前相談を希望した理由

3.2.1.2. 1回目の事前相談を設定した時期と理由

事前相談の実施日を質問した。複数回ある場合は、最大3回目まで記載を求め、薬事承認日から事前相談の1回目の日数を算出した。また、薬事承認手続きとの関係などを踏まえ1回目の事前相談を設定した理由を質問した。

1回目の事前相談を設定した時期は全回答平均では医療機器の薬事承認日の104.9日前であった。2004～2005年度は平均200.0日後、2006～2007年度は平均82.7日前、2008～2009年度は平均184.5日前であり、年々前倒し傾向にある(図6)。本研究では中医協了承コホートとしていることから、2004～2005年度データには2003年度以前に薬事承認を取得した品目が含まれる可能性がある。現在は薬事承認取得前でも事前相談が可能となっているが、2003年度以前はこの取扱いが明確ではなく、2004～2005年度平均にはこれらの要因が影響している可能性も考えられる。

また、1回目の事前相談を設定した理由は、「承認時期の見込みがたったので」が69.2%と最も多く、次いで「販売スケジュール・希望保険日に基づき」が15.4%、「価格算定方式について早く確認を希望したため」が7.7%であった(図7)。

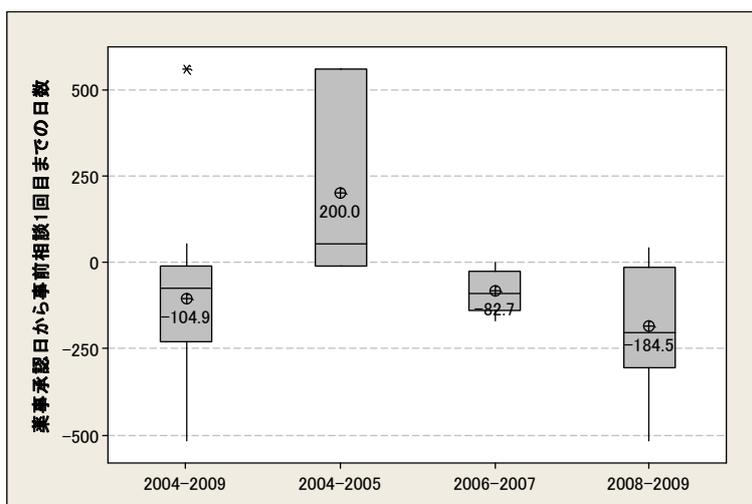


図6 薬事承認日から事前相談1回目までの日数

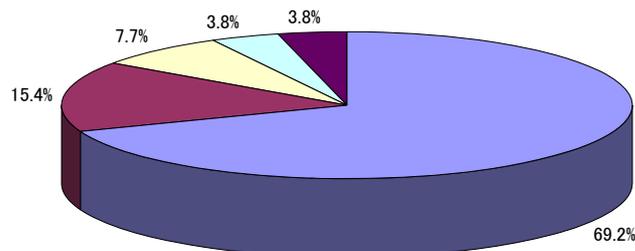
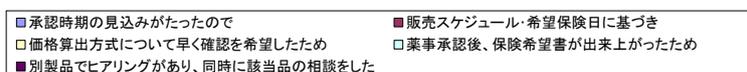


図7 1回目の事前相談時期を設定した理由

3.2.1.3. 事前相談の具体的内容

事前相談の具体的内容を質問した。複数回ある場合は、最大3回目までの記載を求めた。

3回目の事前相談日を最終相談日と仮定し、1回目の事前相談日から最終相談日までの期間を算出した。

1回目の事前相談日から最終相談日までの日数は全回答平均では79.3日であった。2004～2005年度は平均147.0日、2006～2007年度は平均79.3日、2008～2009年度は平均64.8日であり、年々短縮化傾向にある(図8)。

また、事前相談の内容は、「申請書の記載方法、内容の確認」が36.8%と最も多く、次いで「区分選定についての相談」が17.6%、「C申請を行う連絡及び事前説明」が16.2%であった(図9)。

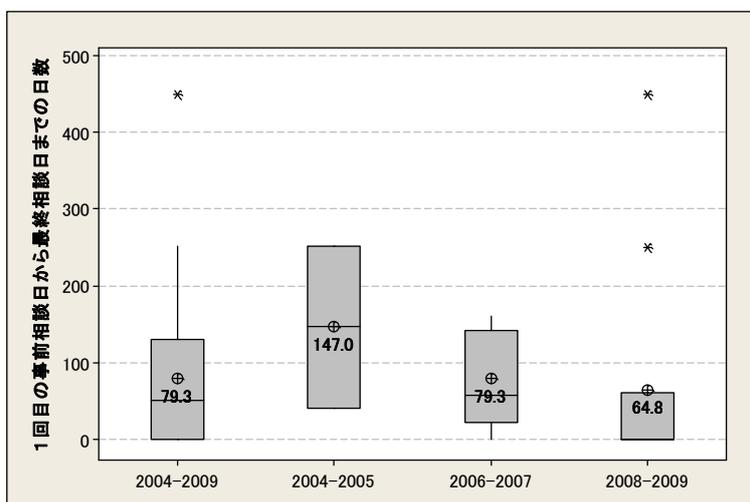


図8 1回目の事前相談日から最終相談日までの日数

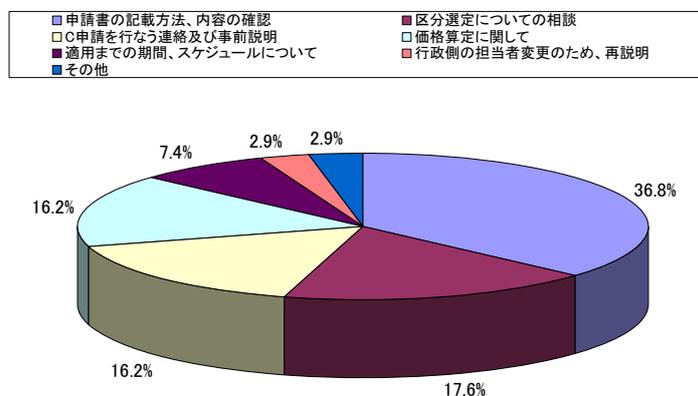


図9 事前相談の内容

3.2.2. 保険適用希望書の作成および提出について

3.2.2.1. 保険希望書の提出日について

保険適用希望書の提出日を質問し、薬事承認日から保険適用希望書の提出日までの期間を算出した。また、保険適用希望書提出日を設定した理由を質問した。

薬事承認日から保険適用希望書の提出日までの期間は全回答平均では70.1日であった。2004～2005年度は平均19.5日、2006～2007年度は平均42.8日、2008～2009年度は平均29.1日であり、年々短縮傾向にある(図10)。特に2006年度以降は大幅に短縮化している。平成18年度保険医療材料制度改革によりC2も年4回保険適用されることとなったが、以前は新規医療技術の保険導入時期(2年に一回)に併せて保険適用されていたことから、この時期のC2に関する保険適用希望書の提出も薬事承認日に直接関係なく行われていた可能性があり、2004～2005年度データにはこれらの要因が影響している可能性も考えられる。

また、保険適用希望書提出日を設定した理由は、「薬事承認直後」が42.4%と最も多く、次いで「薬事承認後、準備が完了してから(クロック考慮なし)」が27.3%、「薬事承認月内(翌1日よりクロックスタートのため)」が21.2%であった(図11)。

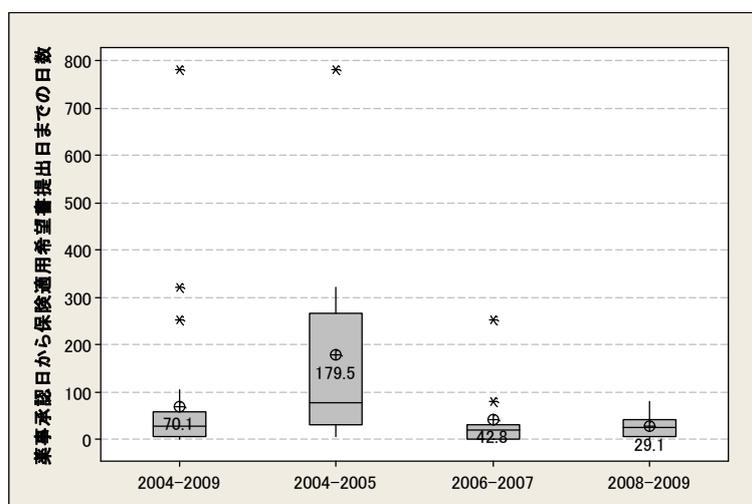


図10 薬事承認日から保険適用希望書提出までの日数



図11 保険適用希望書の提出日を設定した理由

3.2.2.2. 保険適用希望書の添付資料①～⑩について

保険適用希望書の添付資料①～⑩について、各項目に記載した内容および作成が困難であった点とその理由を質問した。

① 医療機器保険適用希望資料

作成が困難であった点は「特に無し」が81.3%と最も多く、次いで「推定患者数の算出、及び根拠」が15.6%であった。(図12)。

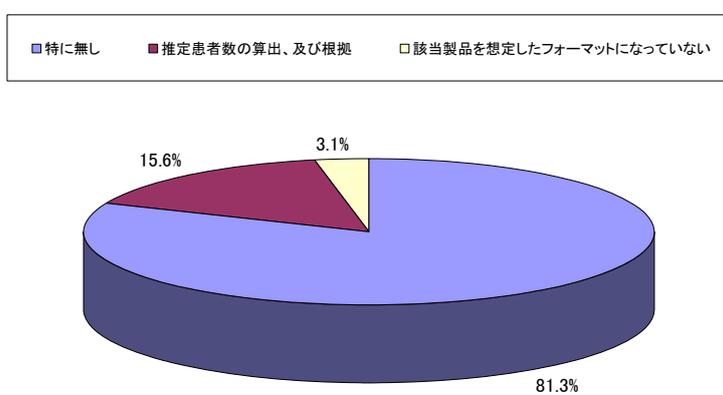


図12 保険適用希望書資料に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

② 区分選定の根拠

作成に困難な点は特に見受けられなかった(図13)。

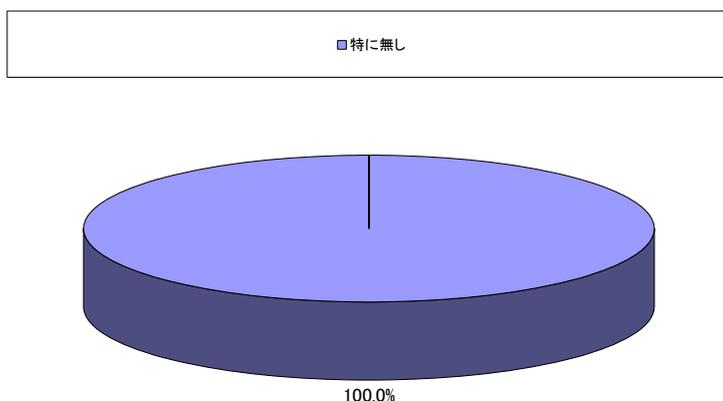


図13 区分選定の根拠に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

③ 類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠

作成に困難な点は特に見受けられなかった（図 14）。

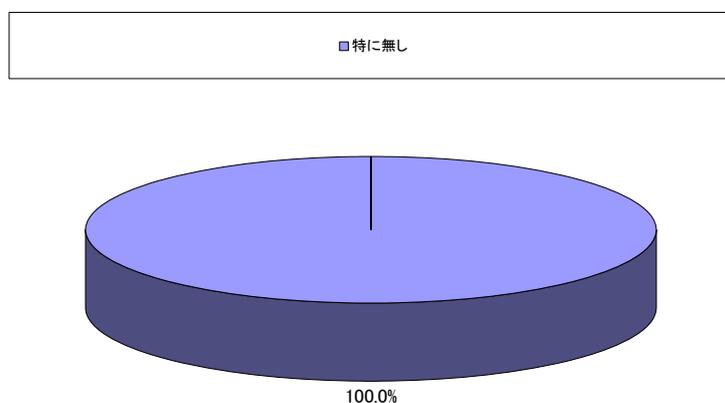


図 14 類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

④ 類似機能区分がない根拠

作成に困難な点は特に見受けられなかった（図 15）。

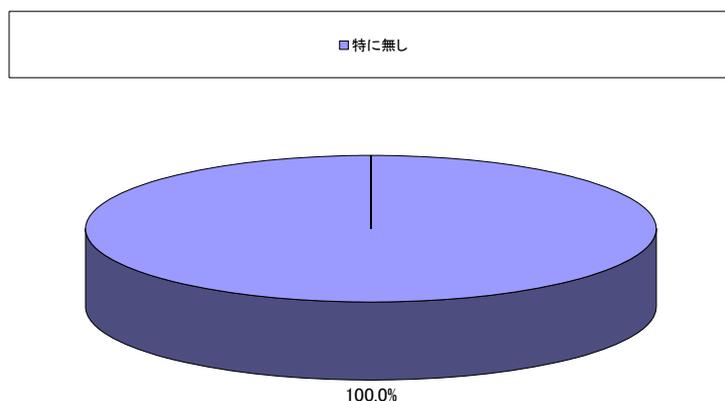


図 15 類似機能区分がない根拠に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

⑤ 補正加算適用の根拠

作成が困難であった点は「特に無し」が 66.7%と最も多く、次いで「加算定義、計算方法が分かりづらかった」が 20.0%であった。(図 16)。

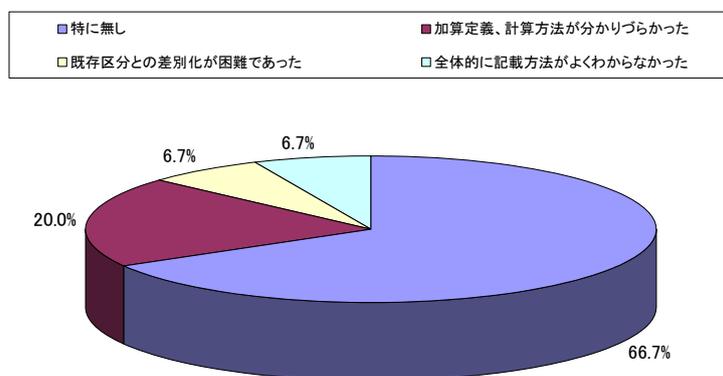


図 16 補正加算適用の根拠に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

⑥ 原価計算方式の資料

作成が困難であった点は「特に無し」が 53.8%と最も多く、次いで「価格算出が困難な項目あり」が 30.8%であった。(図 17)。

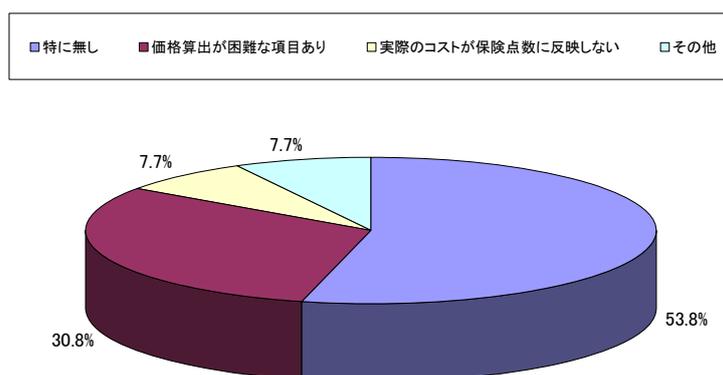


図 17 原価計算方式の資料に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

⑦ 価格調整の資料

作成が困難であった点は「特に無し」が 78.6%と最も多く、次いで「類似品の外国価格を入手するのが困難であった」が 14.3%であった。(図 18)。

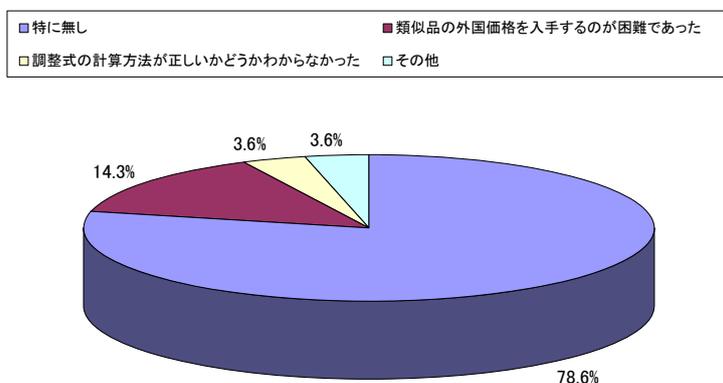


図 18 価格調整の資料に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

⑧ 医療経済上の有用性に関する資料

作成が困難であった点は「特に無し」が 75.9%と最も多く、次いで「医療経済上の有用性表記が困難であった」が 17.2%であった。(図 19)。

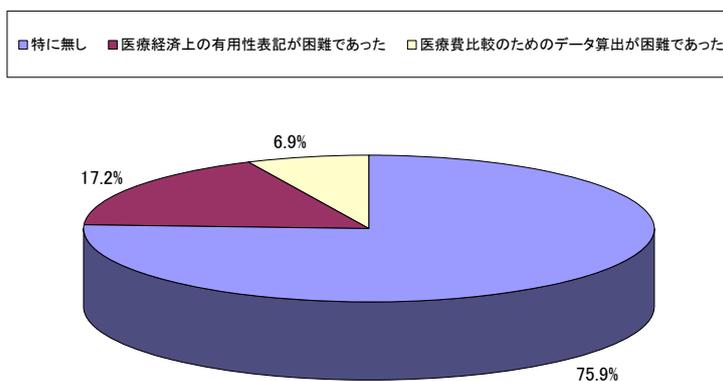


図 19 医療経済上の有用性に関する資料に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

⑨ メンテナンスに関する資料

作成に困難な点は特に見受けられなかった（図 20）。

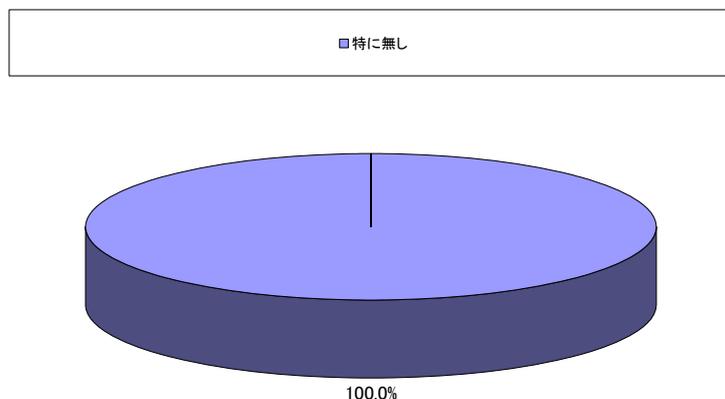


図 20 メンテナンスに関する資料に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

⑩ 医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を明らかにする対照試験成績を含む内外の文献又はそれと同等とみなし得る内外の文献による比較及び考察

作成が困難であった点は「特に無し」が 81.0%と最も多く、次いで「医療経済上の有用性表記が困難であった」が 14.3%であった（図 21）。

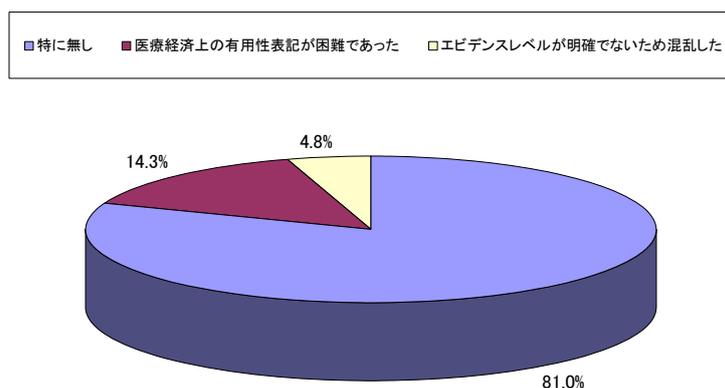


図 21 医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を明らかにする対照試験成績を含む内外の文献又はそれと同等とみなし得る内外の文献による比較及び考察に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

3.2.3. 厚生労働省からの意見聴取および提出資料の訂正・追加について

3.2.3.1. 意見聴取（ヒアリング）

保険適用希望書の提出後に厚生労働省（保険局医療課及び医政局経済課）からの意見聴取（ヒアリング）の有無、有りの場合はその回数及びその内容を質問した。

厚生労働省からのヒアリングは全品目（100%）に対し行われていた（図 22）。ヒアリング回数は全回答平均では 1.7 回であった。2004～2005 年度は平均 2.8 回、2006～2007 年度は平均 1.6 回、2008～2009 年度は平均 1.1 回であり、年々減少傾向にある（図 23）。

また、ヒアリングの内容は、「製品及び提出資料の説明」が 82.9%と最も多く、次いで「原価算出について」が 14.3%であった（図 24）。

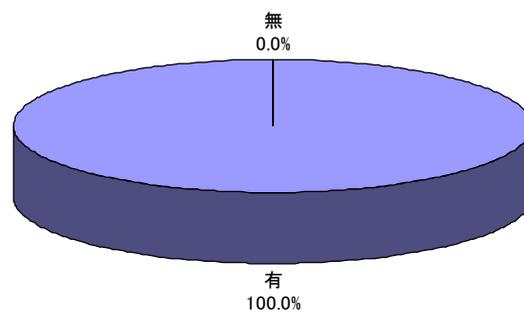


図 22 厚生労働省からのヒアリングの有無

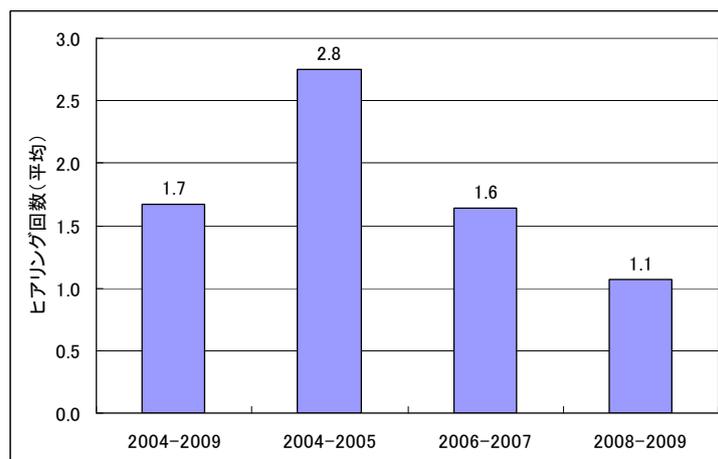


図 23 厚生労働省からのヒアリング回数

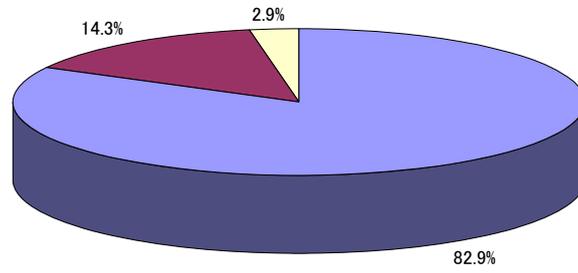


図 24 厚生労働省からのヒアリングの内容

3.2.3.2. 初回提出資料後の訂正・追加資料

保険適用希望書の初回提出後に訂正・追加資料を求められた回数、訂正・追加資料の提出日及び内容や理由を質問した。提出日及び内容や理由については複数回ある場合は、最大5回目までの記載を求めた。

訂正・追加資料の提出を求められた回数は全回答平均では2.8回であった。2004～2005年度は平均2.9回、2006～2007年度は平均1.7回、2008～2009年度は平均3.7回であり、2008～2009年度は増加している（図25）。

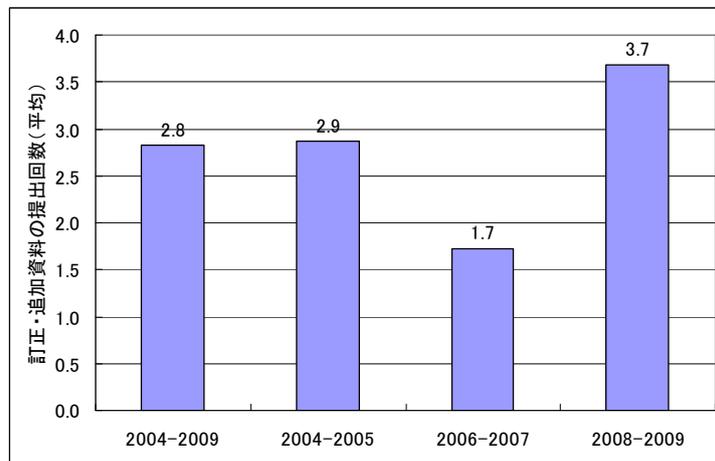


図25 訂正・追加資料の提出回数

保険適用希望書の提出日から初回（1回目）の訂正・追加資料の提出日までの期間を算出した。また、5回目の訂正・追加資料の提出日を最終提出日と仮定し、保険適用希望書の提出日から最終提出日までの期間、1回目の提出日から最終提出日までの期間を算出した。

保険適用希望書の提出日から初回（1回目）の訂正・追加資料の提出日までの期間は全回答平均では42.4日であった。2004～2005年度は平均49.8日、2006～2007年度は平均24.8日、2008～2009年度は平均50.1日であり、2008～2009年度は増加している（図26）。

保険適用希望書の提出日から最終（5回目）の訂正・追加資料の提出日までの期間は全回答平均では92.8日であった。2004～2005年度は平均114.5日、2006～2007年度は平均88.7日、2008～2009年度は平均82.2日であり、年々減少傾向にある（図27）。

初回訂正（1回目）から最終訂正（5回目）までの期間は全回答平均では75.6日であった。2004～2005年度は平均74.0日、2006～2007年度は平均95.8日、2008～2009年度は平均59.7日であり、2006～2007年度は増加しているが、2008～2009年度は減少している（図28）。

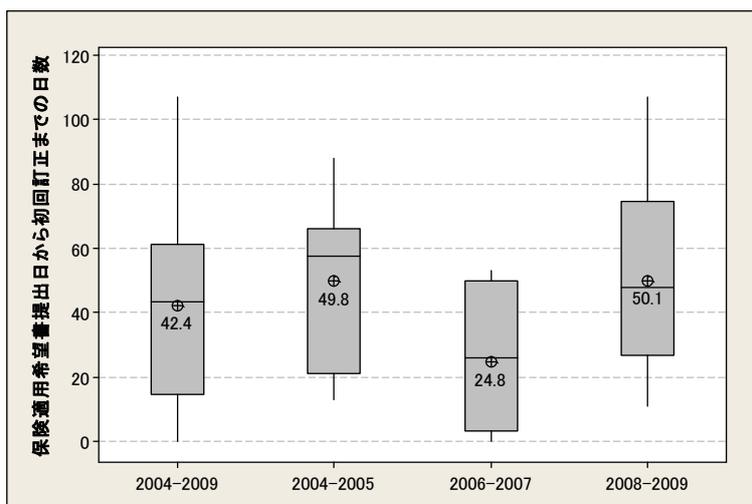


図 26 保険適用希望書提出日から初回訂正までの日数

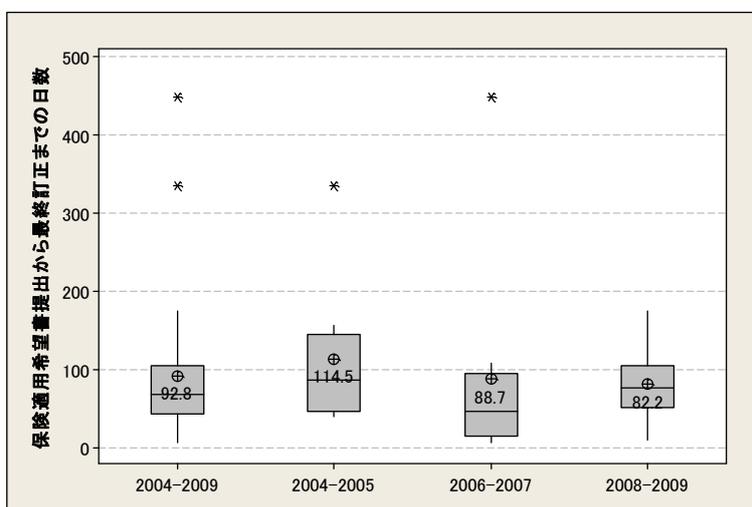


図 27 保険適用希望書提出日から最終訂正までの日数

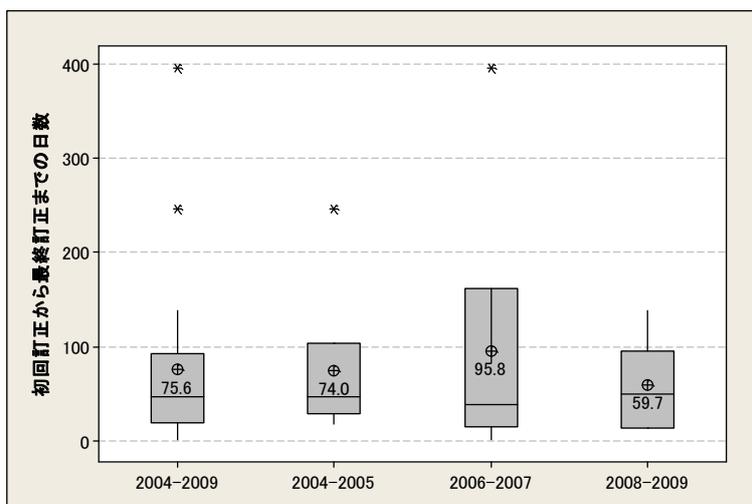


図 28 初回訂正から最終訂正までの日数

訂正・追加の主要な論点は、「海外での使用／販売／価格について」が 20.7%と最も多く、次いで「原価根拠について」が 19.5%、「ヒアリングの回答」が 10.3%であった（図 29）。

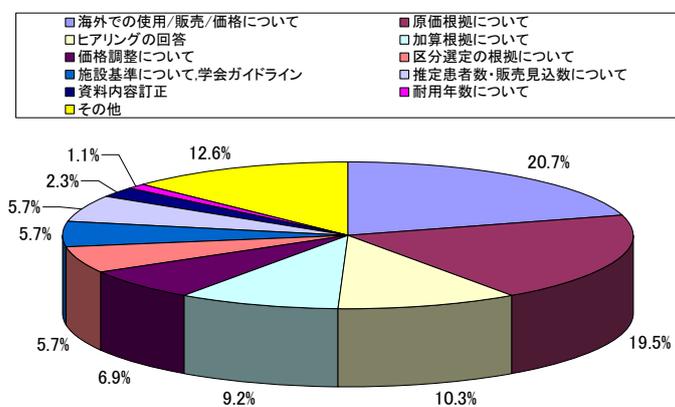


図 29 訂正・追加の主要な論点

3.2.4. 決定区分案通知について

3.2.4.1. 決定区分案が決まる前の意見表明

決定区分案が決まる前に保険医療材料専門組織に出席して直接の意見表明を行ったことがあるか、有の場合はどのような主張を行なったか、無の場合はなぜ行なわなかったかを質問した。本制度は、平成 20 年 2 月 13 日、医政発第 0213006 号・保発第 0213004 号 厚生労働省医政局長・厚生労働省保険局長通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」により平成 20 年 4 月 1 日より行われることとなったものであるため、2008～2009 年度データのみ集計した。

決定区分案が決まる前の直接の意見表明は、93.3%の品目で行われていた（図 30）。

保険医療材料専門組織への意見表明（決定区分案の決定前）における主張内容は、「製品説明」が 37.5%と最も多く、次いで「区分の根拠」が 29.2%、「加算の根拠」が 12.5%であった（図 31）。

保険医療材料専門組織への意見表明（決定区分案の決定前）を行なわなかった理由は、「希望した保険適用の内容を理解して頂いたため」が挙げられた（図 32）。

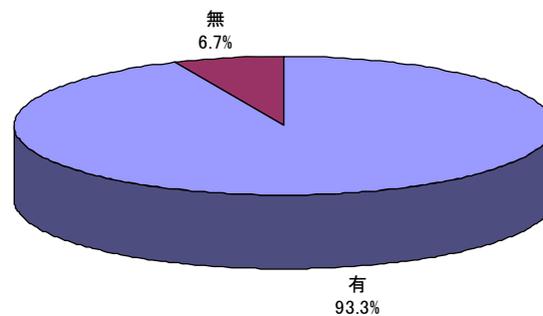


図 30 決定区分案が決まる前の直接の意見表明の有無

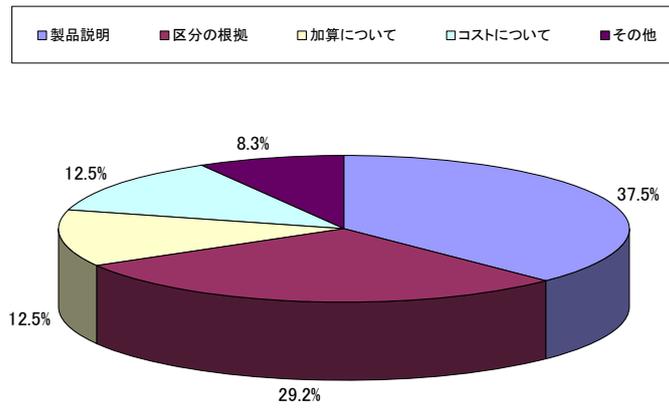


図 31 保険医療材料専門組織への意見表明（決定区分案の決定前）における主張内容

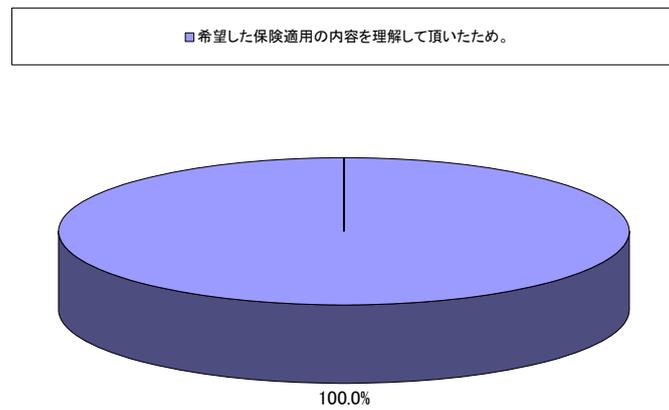


図 32 保険医療材料専門組織への意見表明（決定区分案の決定前）を行なわなかった理由

3.2.4.2. 決定区分案の通知

決定区分案の通知日を質問し、薬事承認日から保険適用希望書の提出日までの期間を算出した。

保険適用希望書の提出日から決定区分案の通知日までの期間は全回答平均では 139.5 日であった。2004～2005 年度は平均 156.3 日、2006～2007 年度は平均 120.9 日、2008～2009 年度は平均 141.9 日であり、大きな変化は見られない (図 33)。

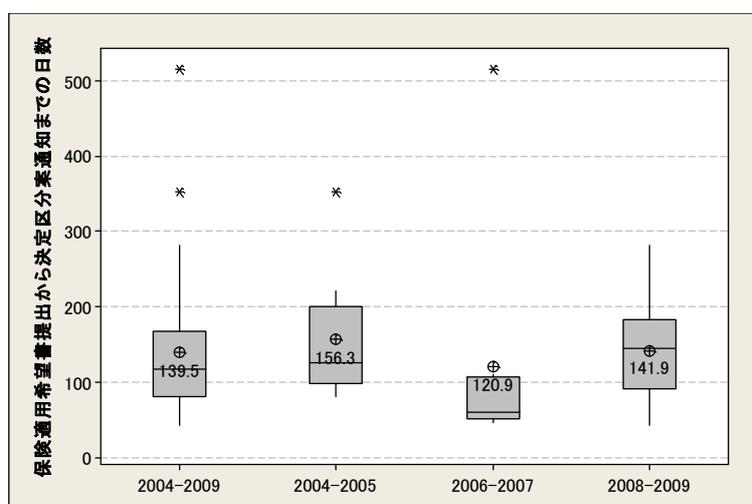


図 33 保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数

3.2.4.3. 通知された決定区分案に対する不服意見

通知された決定区分案に対する不服意見に対し、保険適用不服意見書の提出を行ったことがあるか、有の場合はどのような点を記載したか、無の場合はなぜ行なわなかったかを質問した。

保険適用不服意見書の提出は9.1%の品目で行われており、90.9%の品目で行なわれていなかった（図34）。

保険適用不服意見書に記載した内容は、「メーカー提示の類似機能区分の妥当性について」、「市販後に発生する費用について」、「申請者側と厚生労働省側の意見が不一致のため」がともに33.3%であった（図35）。

保険適用不服意見書の提出を行なわなかった理由は、「提出しても結果が変わらないと考え、早急に提供を開始したかったため」が47.1%と最も多く、次いで「ほぼ希望内容どおりの結果であったため」が41.2%、「事前に討議済みであったため」、「反論材料を揃える事ができなかったため」がともに5.9%であった（図36）。

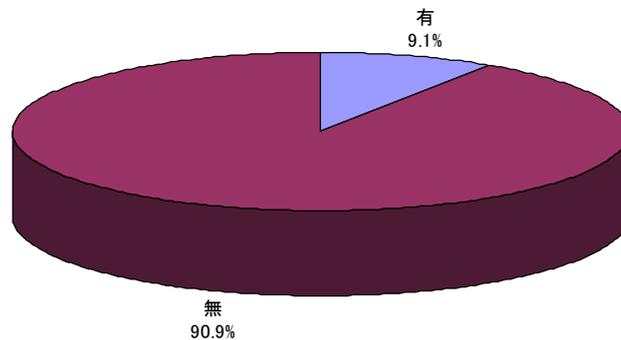


図34 保険適用不服意見書の有無

■ メーカー提示の類似機能区分の妥当性について
 ■ 市販後に発生する費用について
■ 申請者側と厚生労働省側の意見が不一致のため

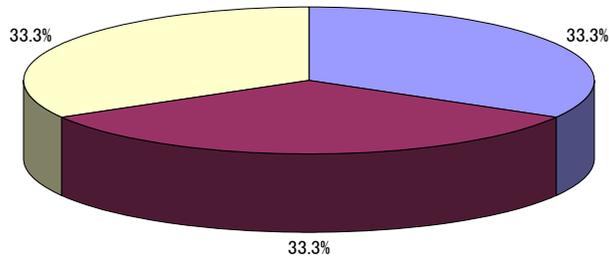


図 35 保険適用不服意見書に記載した内容

■ 提出しても結果が変わらないと考え、早急に提供を開始したかったため
■ ほぼ希望内容どおりの結果であったため
■ 事前に討議済みであったため
■ 反論材料を揃える事ができなかったため

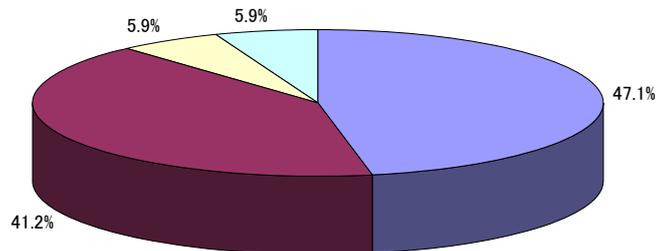


図 36 保険適用不服意見書の提出を行なわなかった理由

3.2.4.4. 保険医療材料専門組織席上での保険適用不服意見書に対する意見表明

保険医療材料専門組織に出席して保険適用不服意見書に関する意見表明を行ったことがあるか、有の場合はどのような主張を行ったか、無の場合はなぜ行なわなかったかを質問した。

保険医療材料専門組織における保険適用不服意見書に関する意見表明は、保険適用不服意見書の提出と同様に 9.1%の品目で行われており、90.9%の品目で行なわれていなかった（図 37）。

保険医療材料専門組織に出席して保険適用不服意見書に関する意見表明を行なった場合の主張内容は、「メーカー提示の類似機能区分の妥当性について」、「市販後に発生する費用について」、「厚生労働省が考える区分を不適切と判断したため」がともに 33.3%であった（図 38）。

保険医療材料専門組織に出席して保険適用不服意見書に関する意見表明を行なわなかった理由は、「これ以上時間をかけたくなかったため」が 60.0%と最も多く、次いで「ほぼ希望内容どおりの結果であったため」、「事前に討議済みであったため」がともに 20.0%であった（図 39）。

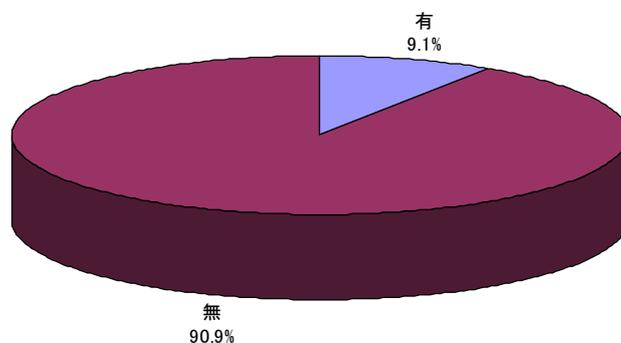


図 37 保険医療材料専門組織席上での保険適用不服意見書の意見表明の有無

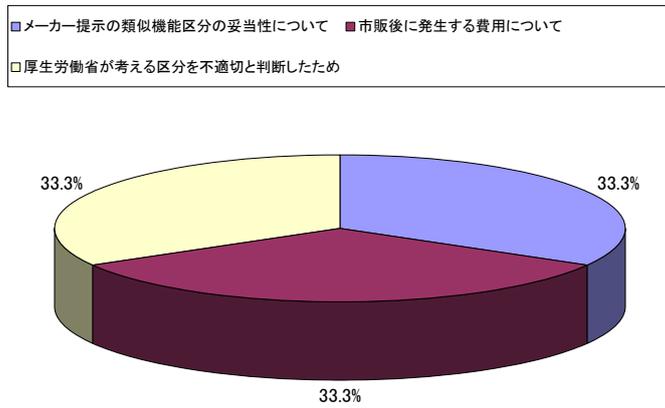


図 38 保険医療材料専門組織への保険適用不服意見書に関する意見表明の内容

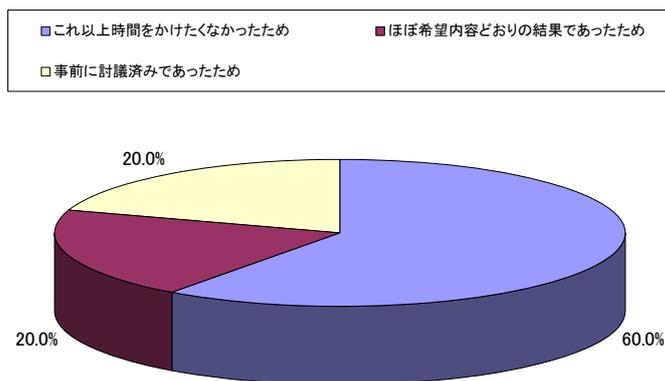


図 39 保険医療材料専門組織への保険適用不服意見書の意見表明を行わなかった理由

3.2.5. 中医協了承日および保険適用開始日

3.2.5.1. 中医協了承日

中医協了承日を質問し、保険適用希望書の提出日から中医協了承日までの期間、決定区分案の通知日から中医協了承日までの期間を算出した。

保険適用希望書の提出日から中医協了承日までの期間は全回答平均では 155.4 日であった。2004～2005 年度は平均 176.6 日、2006～2007 年度は平均 143.5 日、2008～2009 年度は平均 152.6 日で大きな変化は見られない（図 40）。

決定区分案の通知日から中医協了承日までの期間は全回答平均では 22.1 日であった。2004～2005 年度は平均 20.4 日、2006～2007 年度は平均 41.3 日、2008～2009 年度は平均 10.7 日で、2006～2007 年度は増加したが、2008～2009 年度は大幅に減少している（図 41）。

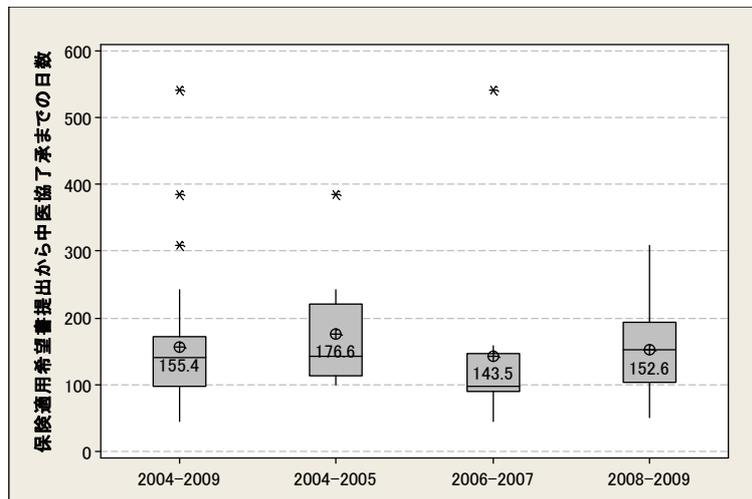


図 40 保険適用希望書提出から中医協了承までの日数

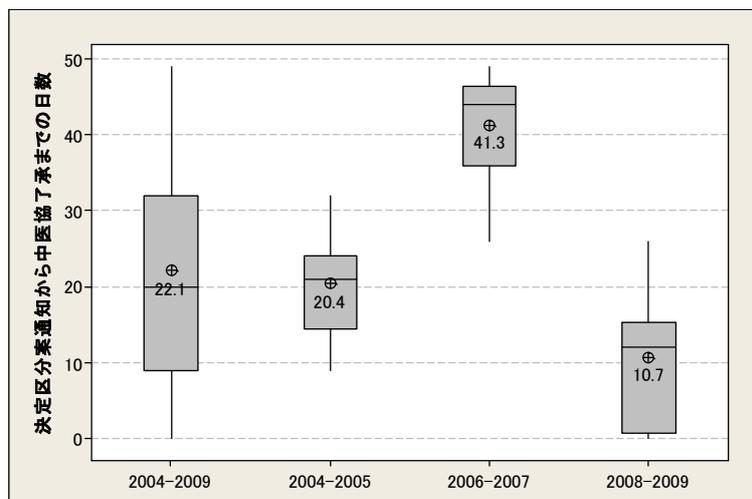


図 41 決定区分案通知日から中医協了承までの日数

3.2.5.2. 暫定価格適用日

暫定価格を希望したか、有の場合はなぜ希望したか、無の場合はなぜ希望しなかったかを質問した。暫定価格については、厚生労働省医政局長・保険局長通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」、平成22年2月12日、医政発0212第6号・保発0212第11号により平成22年4月1日以降はC1に限定せず行われることとなったが、これまでC1のみに適用されるものであったため、本研究においては、C1のデータ(24件)のみ集計した。

また、暫定価格の適用日を質問し、保険適用希望書の提出日から暫定価格の適用日までの期間、中医協了承日から暫定価格の適用日までの期間を算出した。

暫定価格の希望は、45.8%の品目で行われていた(図42)。希望したと回答した品目のうち1件は、翌月に正式保険適用されたため、結果として暫定価格の適用は無しであった。

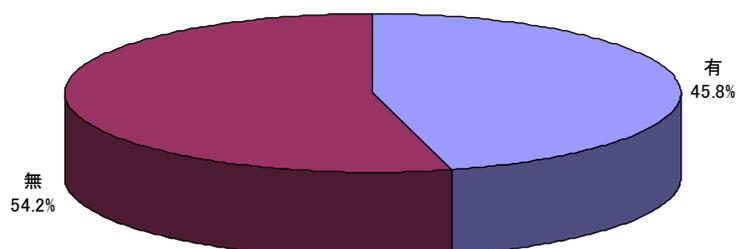


図42 暫定価格の希望の有無(C1のみ)

決暫定価格を希望した理由は、「1日でも早く現場へ導入するため」が55.6%と最も多く、次いで「保険収載まで期間があいているため」が33.3%、「既存区分の機能もあったため」が11.1%であった（図43）。

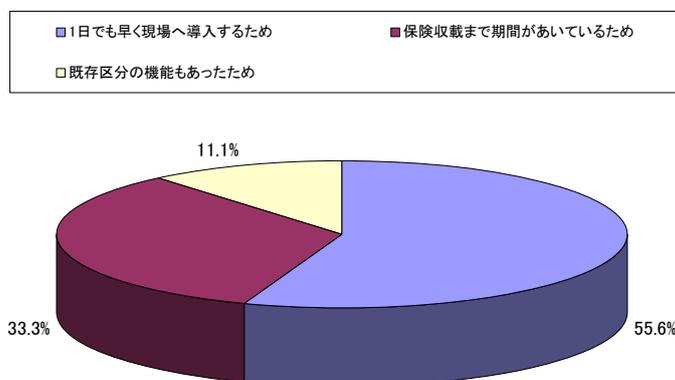


図43 暫定価格を希望した理由（C1のみ）

決暫定価格を希望しなかった理由は、「保険適用までの時間が短かったため」、「供給体制が整っていなかったため」が33.3%と最も多く、次いで「暫定価格と希望価格との乖離が危惧された」、「類似区分価格と希望価格の差が大きすぎるため」が16.7%であった（図44）。

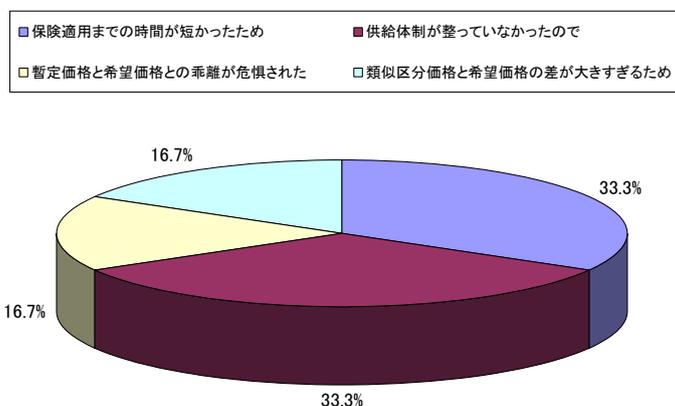


図44 暫定価格を希望しなかった理由（C1のみ）

保険適用希望書の提出日から暫定価格の適用日までの期間は全回答平均では 175.4 日であった。2004～2005 年度は平均 138.0 日、2006～2007 年度は平均 189.5 日、2008～2009 年度は平均 170.5 日であり、2004～2005 年度が最も短い期間であった（図 45）。

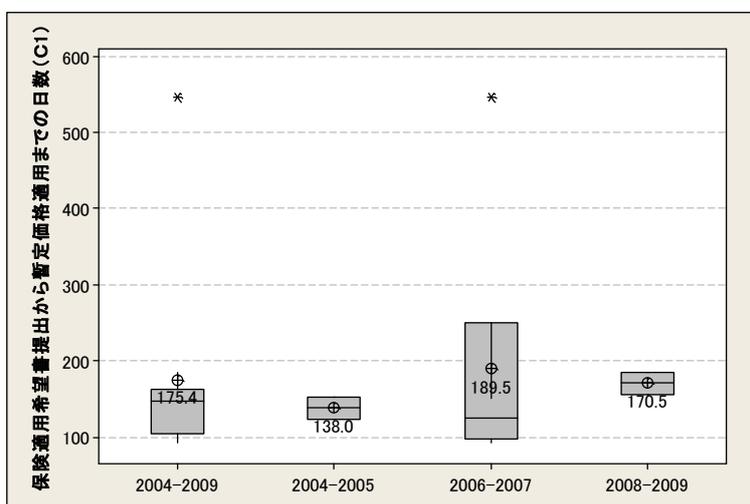


図 45 保険適用希望書提出から暫定価格の適用までの日数（C1のみ）

中医協了承日から暫定価格の適用日までの期間（C1のみ）は全回答平均では 5.9 日であった。2004～2005 年度は平均 12.5 日、2006～2007 年度は平均 4.7 日、2008～2009 年度は平均 3.0 日であり、年々減少傾向にある（図 46）。

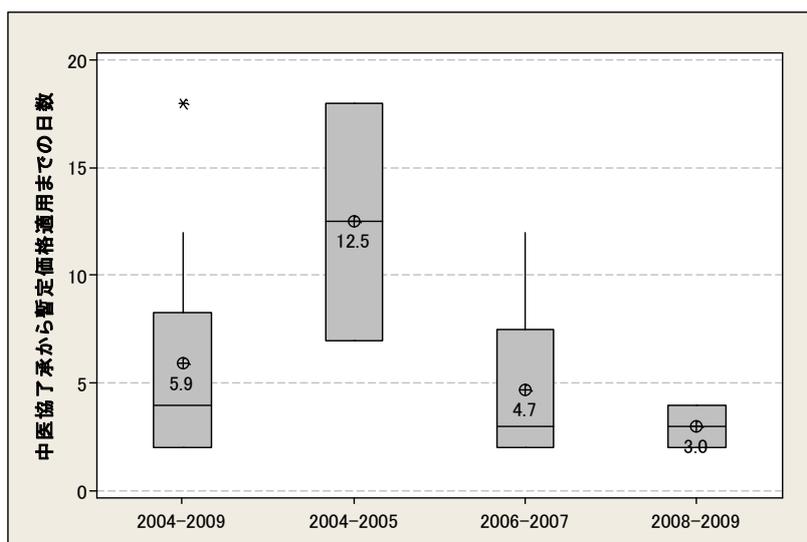


図 46 中医協了承から暫定価格適用までの日数（C1のみ）

3.2.5.3. 保険適用日

保険適用日を質問し、全品目とC1、C2の保険適用希望書の提出日から保険適用日までの期間、中医協了承日から保険適用日までの期間、C1のみの暫定価格適用日から保険適用日までの期間を算出した。

全品目における保険適用希望書の提出日から保険適用日までの期間は全回答平均では219.1日であった。2004～2005年度は平均275.0日、2006～2007年度は平均219.9日、2008～2009年度は平均186.6日であり、2008～2009年度は減少傾向にある（図47）。

また、全品目における中医協了承日から保険適用日までの期間は全回答平均では63.7日であった。2004～2005年度は平均98.4日、2006～2007年度は平均76.4日、2008～2009年度は平均30.4日であり、2008～2009年度は大幅に減少傾向にある（図48）。

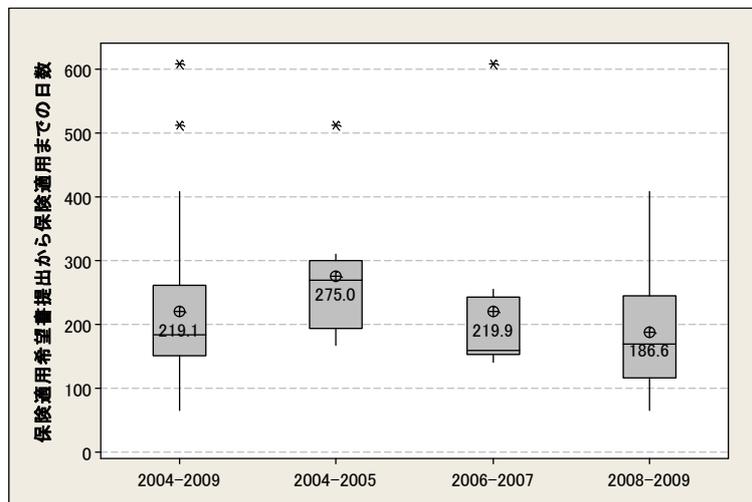


図47 保険適用希望書提出から保険適用までの日数

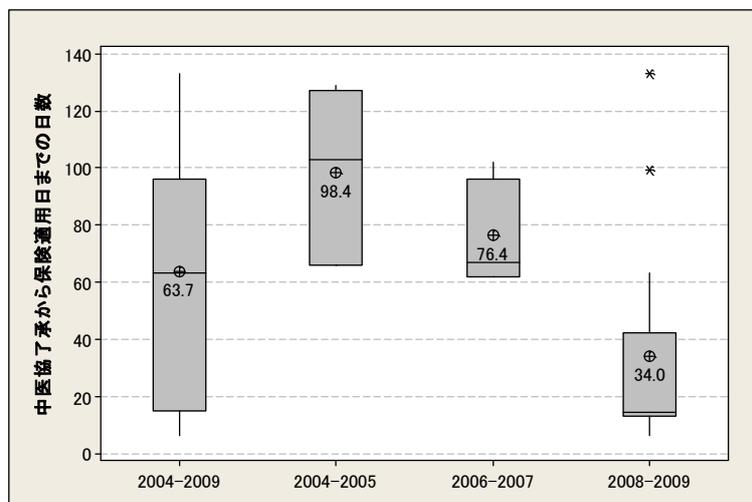


図48 中医協了承日から保険適用までの日数

C1における保険適用希望書の提出日から保険適用日までの期間は全回答平均では202.1日であった。2004～2005年度は平均230.4日、2006～2007年度は平均259.3日、2008～2009年度は平均156.9日であり、2008～2009年度は減少傾向にある（図49）。

C1における中医協了承日から保険適用日までの期間は全回答平均では49.9日であった。2004～2005年度は平均81.2日、2006～2007年度は平均78.1日、2008～2009年度は平均20.3日であり、2008～2009年度は大幅に減少傾向にある（図50）。

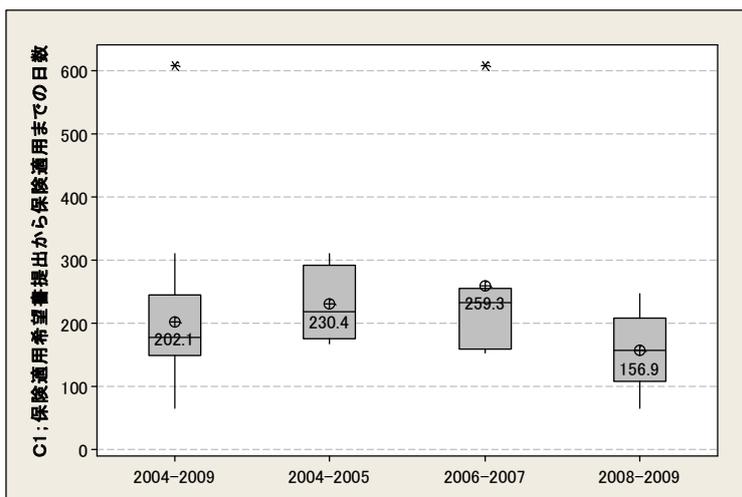


図49 C1；保険適用希望書提出から保険適用までの日数

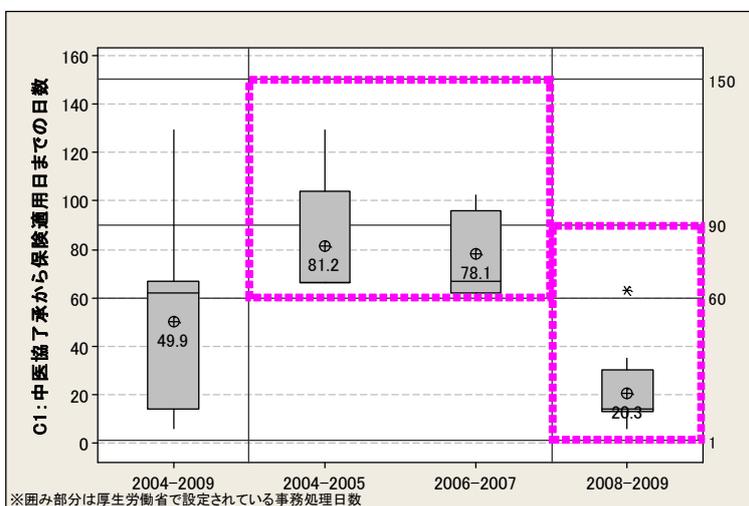


図50 C1；中医協了承日から保険適用までの日数

C2における保険適用希望書の提出日から保険適用日までの期間は全回答平均では264.6日であった。2004～2005年度は平均349.3日、2006～2007年度は平均151.0日、2008～2009年度は平均364.5日であり、2008～2009年度は増加傾向にある（図51）。

C2における中医協了承日から保険適用日までの期間は全回答平均では100.7日であった。2004～2005年度は平均127.0日、2006～2007年度は平均73.3日、2008～2009年度は平均116.0日であり、2008～2009年度は増加傾向にある（図52）。

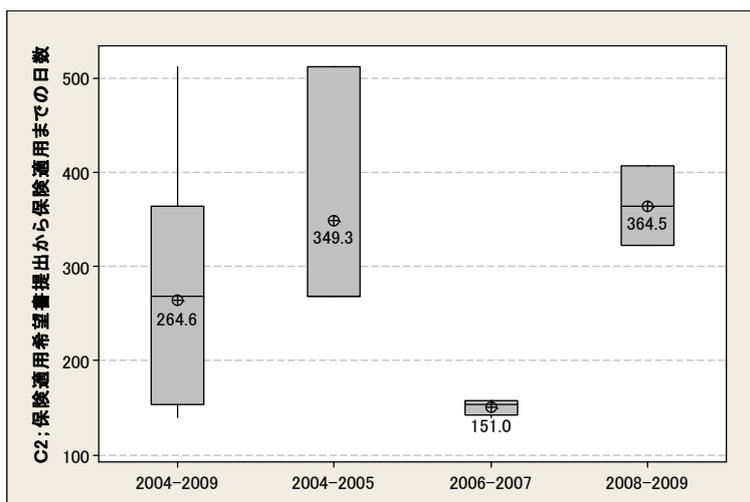


図51 C2；保険適用希望書提出から保険適用までの日数

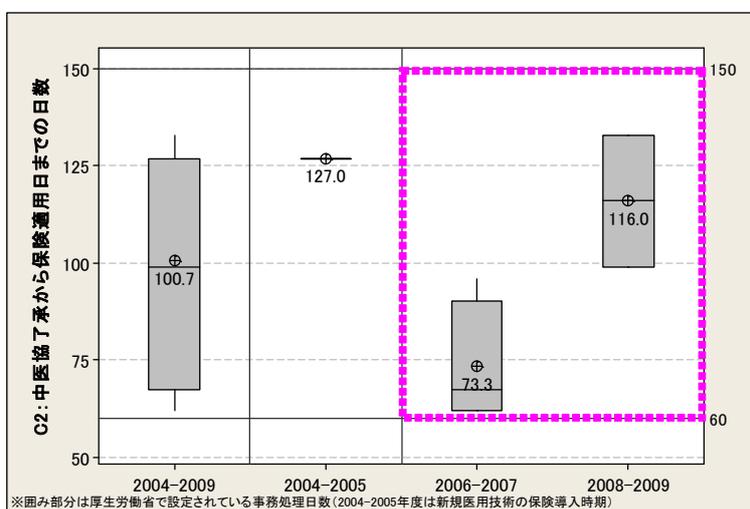


図52 C2；中医協了承日から保険適用までの日数

C1における暫定価格適用から保険適用日までの期間（C1のみ）は全回答平均では69.8日であった。2004～2005年度は平均91.5日、2006～2007年度は平均70.5日、2008～2009年度は平均46.0日であり、年々減少傾向にある（図53）。

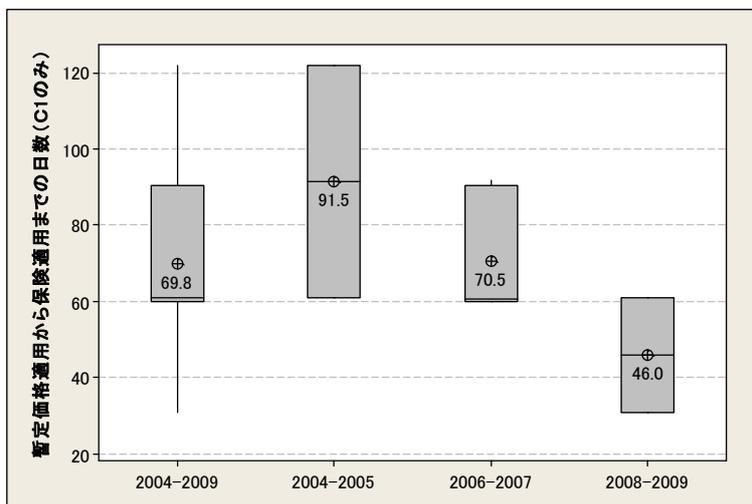


図53 暫定価格適用から保険適用までの日数（C1のみ）

3.2.6. 価格算定方式、補正加算、価格等について

3.2.6.1. 価格算定方式

価格算定方式について、メーカー希望と決定された方式を質問し、相違点などの考えられる理由を質問した。

メーカー希望と決定された方式が同じであった品目は 87.5%で、異なった品目は 12.5%であった（図 54）。価格算定方式は、類似機能比較方式が 68.8%で、原価計算方式が 31.3%であった（図 55）。メーカー希望と決定された価格算定方式は品目毎には図 54 のとおり異なるものがあるが、全体の件数では同じであった。

メーカー希望と決定された方式が同じであった理由は、全て「申請側希望の区分を行政に理解してもらえたため」であった（図 56）。

メーカー希望と決定された方式が異なった理由は、「理由不明」が 75.0%と最も多く、「類似機能方式だと厚生労働省が考える価格と合わないため原価方式になった」が 25.0%であった（図 57）。

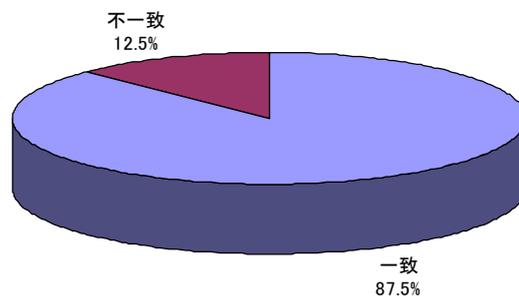


図 54 メーカー希望と決定された価格算定方式の一致・不一致

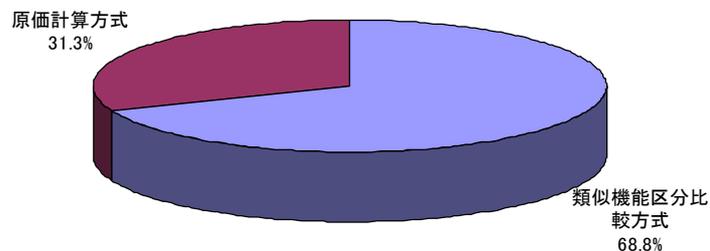


図 55 価格算定方式の比較

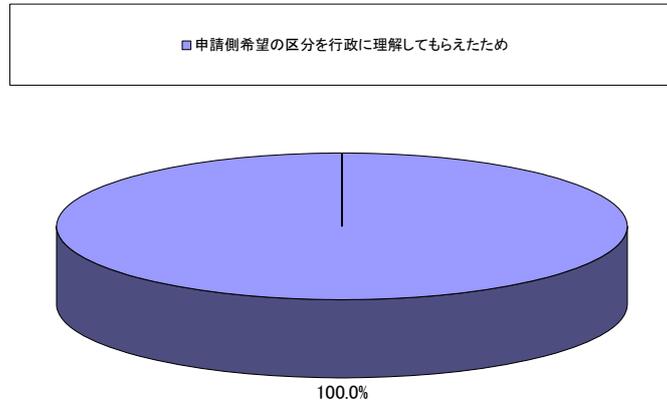


図 56 価格算定方式が同じであったと考えられる理由

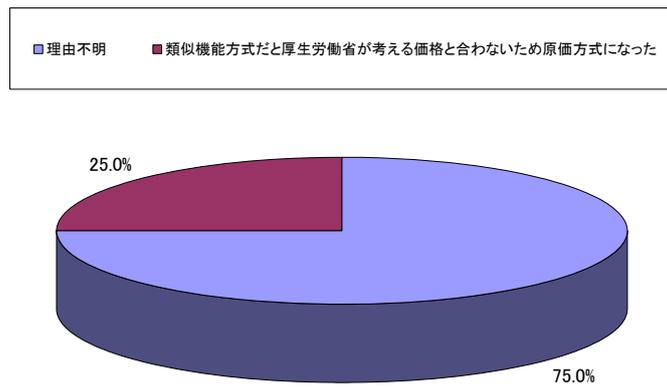


図 57 価格算定方式が異なると考えられる理由

3.2.6.2. 補正加算

補正加算について、メーカー希望の補正加算内容（補正加算の種別⁵と補正加算率）と決定された補正加算内容を質問し、相違点などの考えられる理由を質問した。

メーカー希望の補正加算内容と決定された補正加算内容が同じであった品目は 11.8%で、異なった品目⁶は 88.2%であった（図 58）。この集計は、メーカー希望の価格算定方式と決定された価格算定方式が同じであった類似機能比較方式の品目のうち補正加算を希望した 17 品目のみを対象に集計した。23.5%は補正加算の種別が一致し補正加算率が不一致であった。64.7%は種別すら一致していなかった。種別が一致しなかった品目についてのみメーカー希望と決定された補正加算の種別を比較⁷すると、メーカー希望では「有用性加算」が最も多い一方、決定では「加算なし」が最も多いという状況が判明した（図 59）。

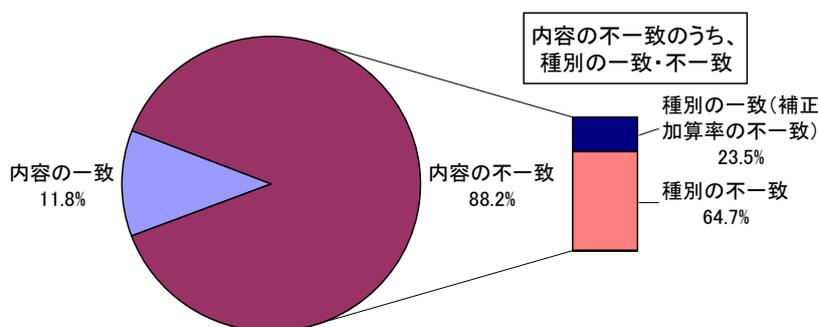


図 58 メーカ希望と決定された補正加算内容の一致・不一致

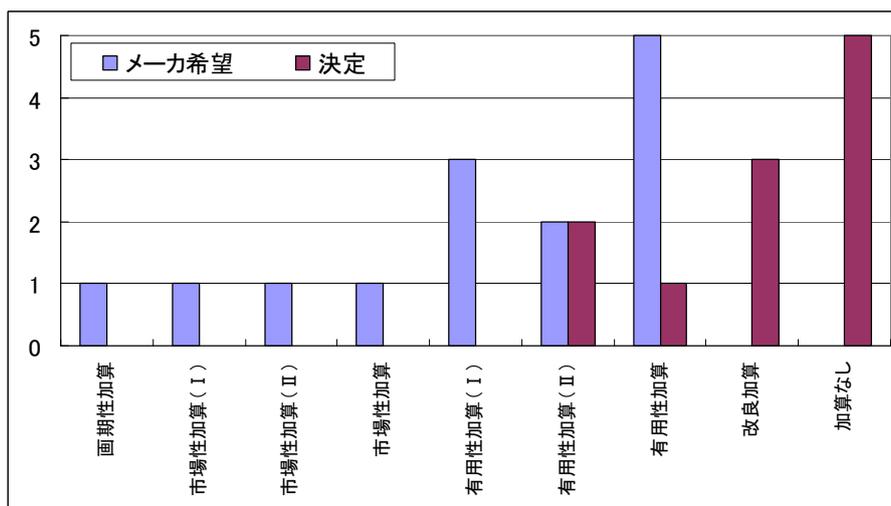


図 59 種別不一致品目における補正加算の種別

⁵ 補正加算の種別：例えば、画期性加算、有用性加算、改良加算など

⁶ 補正加算内容が異なった品目という意味であり、補正加算が認められなかった品目を指すものではない。

⁷ 制度変更による種別変更の場合もそのまま集計した。複数の種別を希望した品目もそのまま集計した。

メーカー希望の補正加算内容と決定された補正加算内容が同じであったと考えられる理由は、全て「申請側の主張を理解してもらえたため」であった（図 60）。

メーカー希望の補正加算内容と決定された補正加算内容が異なると考えられる理由は、「加算に対する見解の違い」が 61.5%と最も多く、次いで「価格改定時期と重なったため」、「その他」がともに 15.4%であった（図 61）。

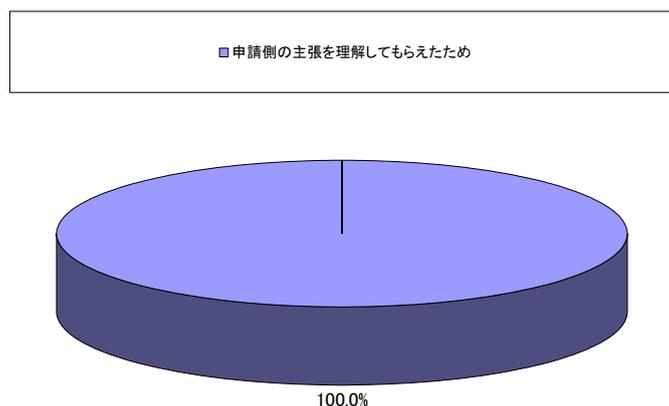


図 60 補正加算内容が同じとなったと考えられる理由

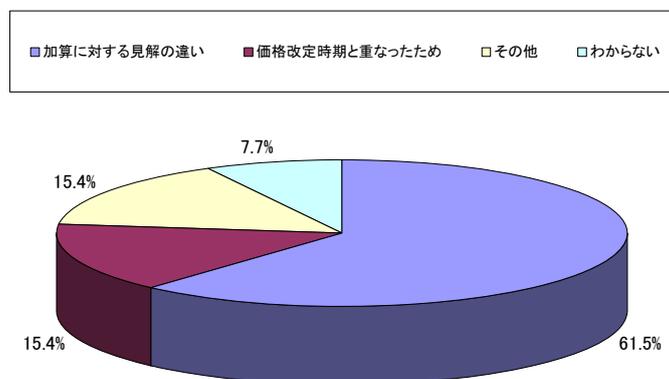


図 61 補正加算内容が異なると考えられる理由

3.2.6.3. 決定された価格

決定された価格について、メーカー希望の価格と決定された価格を質問し、相違点などの考えられる理由を質問した。

メーカー希望の価格と決定された価格が同じであった品目は 9.4%で、異なった品目は 90.6%であった (図 62)。

メーカー希望と決定された価格が同じであったと考えられる理由は、「加算を希望しなかったため」、「有用性が認められたため」がともに 50.0%であった (図 63)。

メーカー希望と決定された価格が異なると考えられる理由は、「加算に対する意見の相違」が 25.0%と最も多く、次いで「類似機能区分に対する意見の相違」、「海外価格を基準に決定されたため」がともに 16.7%、「価格改定時期と重なったため」が 12.5%であった (図 64)。

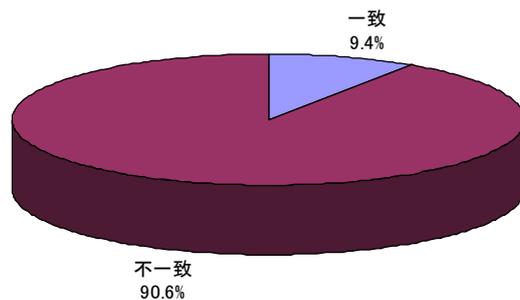


図 62 メーカー希望と決定された価格の一致・不一致

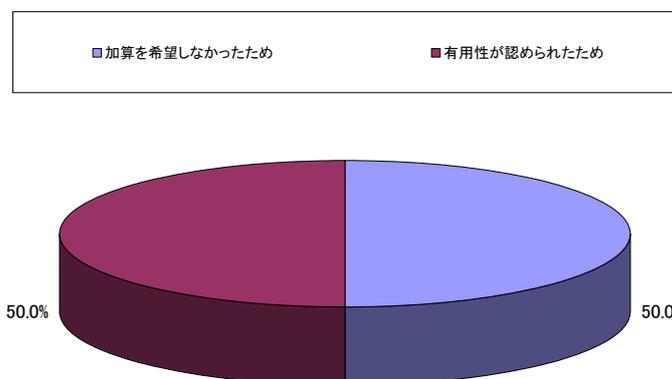


図 63 メーカー希望と決定された価格が同じであったと考えられる理由

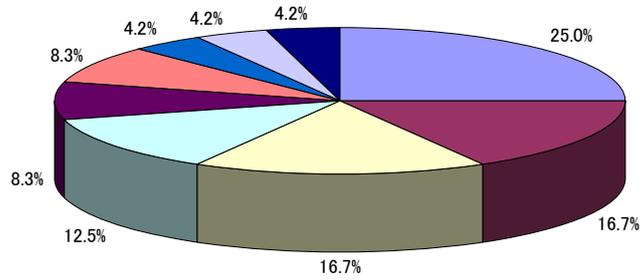
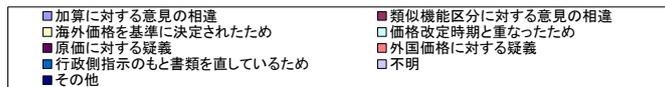


図 64 メーカー希望と決定された価格が異なると考えられる理由

3.2.7. 当該品目の保険収載プロセス等に関する意見など

本研究で回答した当該品目の保険収載プロセス等に関する意見などを質問したところ、「算定方法やスケジュールの不透明さ」が59.1%と最も多く、次いで「問題なし」が13.6%であった（図65）。

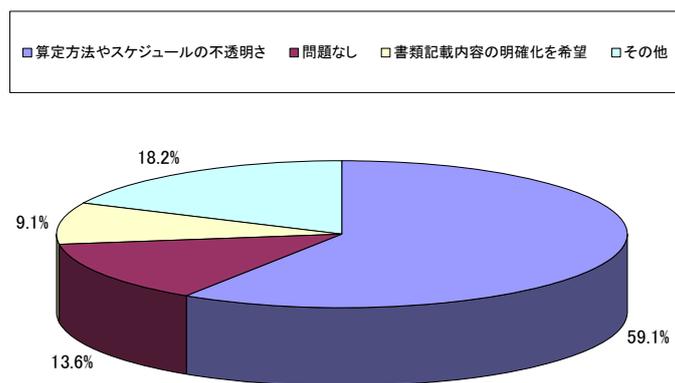


図65 当該品目の保険収載プロセス等に関する意見

3.2.8. 患者側への早期アクセスや医療機器産業を活性化させるために必要な保険収載プロセス等に関する全体的意見など

本研究で回答した当該品目に関係なく、患者側への早期アクセスや医療機器産業を活性化させるために必要な保険収載プロセス等に関する全体的意見などを質問したところ、「申請～収載までの短期化」が26.1%と最も多く、次いで「プロセスの明確化」が21.7%、「加算要件の明確化」が17.4%であった（図66）。

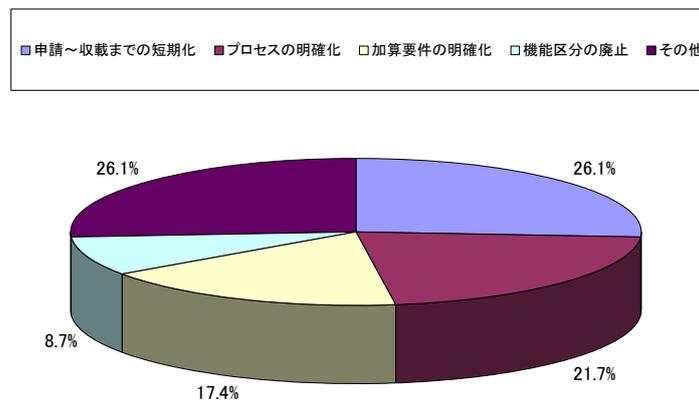


図 66 患者側への早期アクセスや医療機器産業を活性化させるために必要な保険収載プロセス等に関する全体的意見

4. 考察

本章では、前章で得られたデータをもとに「保険収載プロセスの仮想イメージ」を作成し、次いで、「標準的事務処理期間の検証」や「薬事承認における優先審査との関係」、「価格と保険収載期間の関係」、「行政側の意図と企業側の理解のギャップ」などについて考察する。

4.1. 保険収載プロセスの仮想イメージ

薬事承認日、初回の事前相談日、保険適用希望書提出日、決定区分案通知日、中医協了承日、保険適用開始日の平均日数を用い、薬事承認日を基準日とする保険適用プロセス仮想イメージを作成した（図 67、図 68）。保険適用プロセス仮想イメージを作成することで、保険適用プロセスに関する共通資料を産学官で共有することができ、各プロセス間の相対的ボリュームの把握などが可能となる。

なお、2004-2005 年度データは、薬事承認日以後に初回事前相談を設定されていたことや C2 が 2 年に一回の保険適用であったため除外することとした。また、C1、C2 による区分ごとの保険収載プロセスを作成することも考えられたが、サンプルサイズが小さくなることで、各プロセスに歪みが生じることが予め考えられたため、区分ごとの作成を避けることとした。

① 2006-2007 年度

企業側は医療機器の薬事承認日の約 2.7 ヶ月前から保険適用に関する事前相談をかけている。この時期は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の審査が終了（審査報告書）する時期と考えられる。その後、薬事・食品衛生審議会（以下、薬食審）での議論を経て承認されるが、企業側が承認の感触を得てから事前相談をかけるものと考えられる（新医療機器を前提とした場合）。企業側は薬事承認後、1.4 ヶ月程度で保険適用希望書を作成し提出している。その後、厚生労働省医政局経済課や保険局医療課での検討や専門組織の議論を経て決定区分案が通知されるまでに 4.0 ヶ月を費やし、約 1.4 ヶ月後に中医協が開催され保険適用が了承される。その後の実際の適用開始までに約 2.5 ヶ月を費やしている。

各プロセスの平均値を単純合計すると、保険希望書提出日から保険適用日までの日数は 238.6 日（約 7.8 ヶ月）、初回事前相談日から保険適用開始日までの日数は 364.1 日（約 11.9 ヶ月）となる。行政側としては、保険希望書提出日から保険適用日までの 7.8 ヶ月を保険収載プロセスにあてた期間と認識するが、一方の企業側としては約 11.9 ヶ月を保険収載プロセスにあてた期間として認識するものではないかと考えられた。企業側は事前相談によ

りC区分に該当するかなどの確認や申請書の記載方法、内容の確認を行うため、既に人的資源の投入を行うこととなり、企業として保険収載プロセスに関与していると認識すると考えられるからである。この差 4.1 ヶ月、即ち事前相談から保険適用希望書提出日までの期間が、保険収載プロセスに関する行政側と企業側の認識ギャップとして存在する可能性が考えられる。

② 2008-2009 年度

企業側は医療機器の薬事承認日の約 6.0 ヶ月前から保険適用に関する事前相談をかけている。この時期は、まだ PMDA の審査中の時期と考えられる。企業側は薬事承認後、1.0 ヶ月程度で保険適用希望書を作成し提出している。その後、保険適用希望書を提出してから決定区分案が通知されるまでに 4.7 ヶ月を費やし、約 0.4 ヶ月後に中医協が開催され保険適用が了承される。その後の実際の適用開始までに約 1.1 ヶ月を費やしている。

各プロセスの平均値を単純合計すると、保険希望書提出日から保険適用日までの日数は 186.6 日（約 6.1 ヶ月）、初回事前相談日から保険適用開始日までの日数は 400.1 日（約 13.1 ヶ月）となる。前述のとおり、行政側としては、保険希望書提出日から保険適用日までの 6.1 ヶ月を保険収載プロセスにあてた期間と認識するが、一方の企業側としては約 13.1 ヶ月を保険収載プロセスにあてた期間として認識するものではないかと考えられる。この差 7.0 ヶ月、即ち事前相談から保険適用希望書提出日までの期間が、保険収載プロセスに関する行政側と企業側の認識ギャップとして存在する可能性が考えられる。

③ 2006-2007 年度と 2008-2009 年度の比較

2006-2007 年度と 2008-2009 年度を比較すると、保険適用の重要性から企業側の意識がより事前相談を早期に開始させる傾向に傾いていることがわかる。2008-2009 年度は 2006-2007 年度よりも有意差 ($p < 0.05$) をもって約 3.3 ヶ月早期に事前相談を開始している。その結果、承認後から保険適用希望書提出までの期間が約 0.5 ヶ月短期化していると考えられる。一方、希望書提出から決定区分案の作成までは約 0.7 ヶ月長期化しているものの、中医協の開催までの期間は有意差 ($p < 0.01$) をもって約 1.0 ヶ月短縮化し、その後の実際の保険適用開始までの期間も、平成 20 年度保険医療材料制度改革により C1 区分の迅速な保険導入（実質的に約 2 ヶ月短縮）の実現により有意差 ($p < 0.01$) をもって約 1.4 ヶ月短縮化している。

各プロセスの平均値の単純合計を比較すると、保険希望書提出日から保険適用日までの期間は約 1.7 ヶ月短縮化し、初回事前相談日から保険適用開始日までの期間は約 1.2 ヶ月長

期化している。

前述のように認識ギャップが存在するとすれば、行政側は2006-2007年度に比べ1.7ヶ月の短縮化に成功していると認識している一方、企業側は1.2ヶ月の長期化傾向にあり、負担増加と認識している可能性があると考えられた。

図62に示すように、事前相談から保険適用までの期間のうち、2006-2007年度は22.7%であった事前相談から薬事承認の期間が、2008-2009年度は46.1%に長期化していることを考えると、企業にとっては事前相談に重点をおいていることが容易に理解でき、事前相談による行政からの指導により出来るだけ資料訂正などを少なくし、保険適用までの期間を短縮化したいとの企業側の心理が顕在化されたものと考えられた。前述のように企業側の心理が存在するのであれば、事前相談の充実化が今後重要な課題となるものと考えられる。

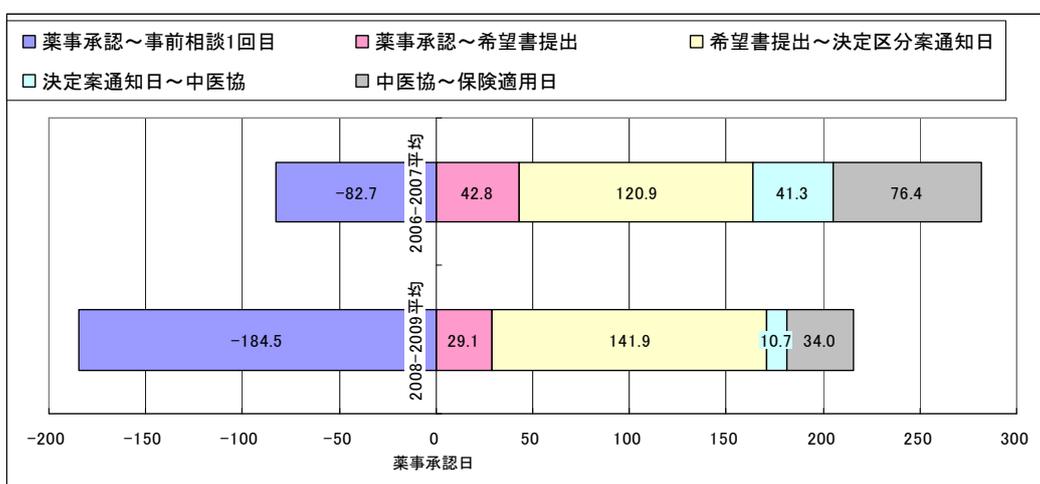


図 67 保険収載プロセスの仮想イメージ（各プロセスの平均日数ベース）

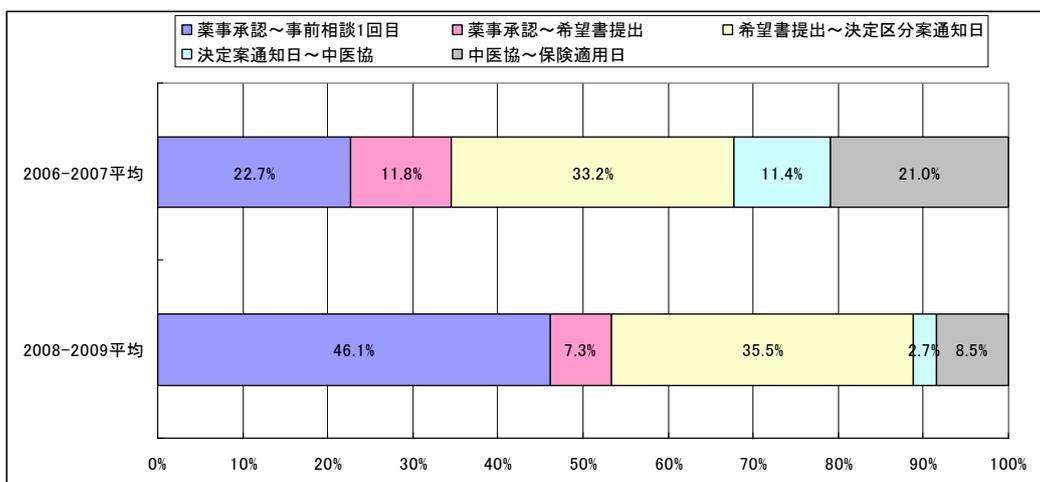


図 68 保険収載プロセスの仮想イメージ（各プロセスの割合ベース）

4.2. 標準的事務処理期間の検証

4.2.1. 標準的事務処理期間の算出方法

標準的事務処理期間については、厚生労働省医政局長・保険局長通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」により、次のとおりと定義されている。

- (2) 審査に係る標準的な事務処理期間
- ① 決定区分C1（新機能）
各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月（審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(5)③の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。
- ② 決定区分C2（新機能・新技術）
各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月（審査に係る標準的な事務処理期間が100日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(5)③の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。
- (3) 上記(2)の審査に係る標準的な事務処理期間からは次に掲げるものを除く。
- ① 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間
② 追加資料の要求等に係る期間
③ 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日

本項では、標準的事務処理期間の算出を次の手順で行った。

- ① 定義に従い、対象品目から不服意見書を提出した品目を除外
- ② 残りの品目について、保険適用希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算し、標準的事務処理期間終了予定日を品目ごとに算出（C1は4月を経過した日、C2は5月を経過した日）
- ③ 標準的事務処理期間終了予定日から中医協了承日を差し引き、標準的事務処理期間の残日数を品目ごとに算出
※残日数が正であれば標準的事務処理期間の範囲内、負であれば標準的事務処理期間の範囲外
- ④ ただし③のデータは、保険適用希望書の内容不備や追加資料提出に関する期間を除外していないため、「訂正期間を加味しない標準的事務処理期間の残日数」とする

- ⑤ 「訂正期間を加味しない標準的事務処理期間の残日数」から、「保険適用希望書提出日から最終訂正までの日数」の1/2を差し引き、「訂正期間を加味した標準的事務処理期間の残日数」を品目ごとに算出

※「保険適用希望書提出日から最終訂正までの日数」の1/2としたのは、標準的事務処理期間から除外される保険適用希望書の内容不備や追加資料提出に関する期間のうち、企業側と行政側の持ち時間が不明のため、半分の期間を企業側の期間と仮定したため。

4.2.2. 訂正期間を加味しない標準的事務処理期間の残日数

「訂正期間を加味しない標準的事務処理期間の残日数」は全回答平均では-18.5日であった。2004～2005年度は平均-28.0日、2006～2007年度は平均-5.3日、2008～2009年度は平均-12.9日であり、いずれの期間も標準的事務処理期間の範囲外となっている（図69）。

ただし、前述のとおり保険適用希望書の内容不備や追加資料提出に関する期間を除外していないことに予め留意する必要がある。

過去の議論では、公表されている薬事承認日と中医協了承日のデータを用いて、保険収載期間の長さを議論している。外部からは、行政側から求められる訂正・追加資料の提出に関する詳細なやり取りの内容や期間を把握することが出来なかったためであり、その点から考えると、「訂正期間を加味しない標準的事務処理期間の残日数」は過去の議論に近いイメージを可視化したものと評価することが適切ではないかと考えられた。ただし、本研究では保険適用希望書提出日から算出しているため、過去の議論よりもより負の残日数が少なくなっている。

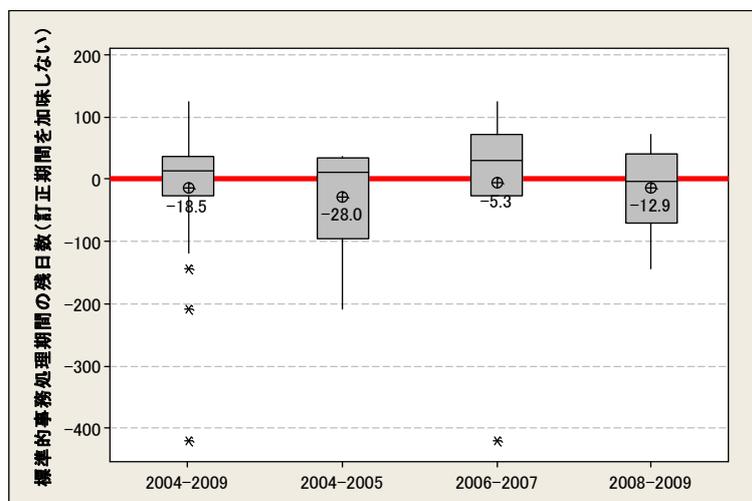


図69 訂正期間を加味しない標準的事務処理期間の残日数

4. 2. 3. 訂正期間を加味した標準的事務処理期間の残日数

「訂正期間を加味した標準的事務処理期間の残日数」は全回答平均では 24.8 日であった。2004～2005 年度は平均 29.3 日、2006～2007 年度は平均 20.4 日、2008～2009 年度は平均 24.8 日であり、いずれの期間も概ね標準的事務処理期間の範囲内となっている（図 70）。

「訂正期間を加味した標準的事務処理期間の残日数」はいくつかの仮定があるとはいえ、行政側が計測している標準的事務処理期間に近いイメージを可視化したものと評価することが適切ではないかと考えられた。

特に、行政側から訂正・追加資料の提出を求められた回数は全回答平均では 2.8 回、2004～2005 年度は平均 2.9 回、2006～2007 年度は平均 1.7 回、2008～2009 年度は平均 3.7 回であることが判明しており、訂正期間を除外する処理を行うことは今後の議論のためにも重要であると考えられる。

なお、ここでの仮定とは、1) 標準的事務処理期間から除外される保険適用希望書の内容不備や追加資料提出に関する期間を「保険適用希望書提出日から最終訂正までの日数」の 1/2 としたこと、2) 5 回目の訂正・追加資料の提出日を最終訂正日と仮定したこと、の 2 点である。ただし、これらの仮定は、「訂正期間を加味した標準的事務処理期間の残日数」の値を本質的に変えるものではないと考えている。

他方、画期的な医療機器の製品寿命は約 18 ヶ月⁸とされており、医薬品の製品寿命 5 年～10 年程度よりも短いこと考慮すれば、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ないかと考えられた。

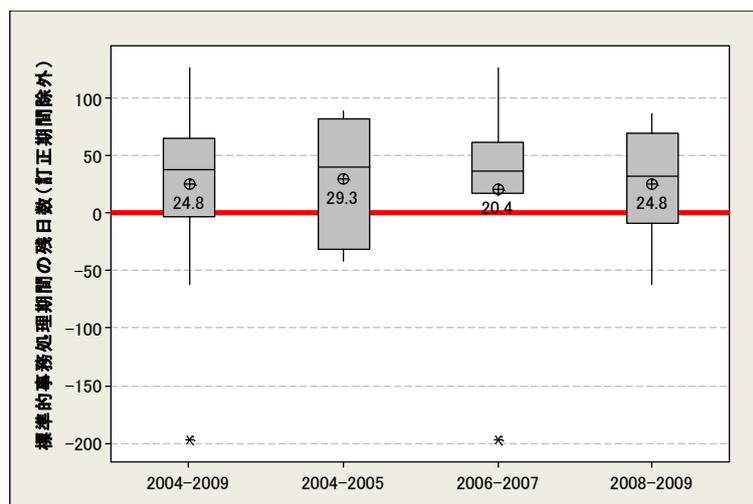


図 70 訂正期間を加味した標準的事務処理期間の残日数

⁸ United State International Trade Commission: Medical Devices and Equipment ; Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets (2007) / 日本医療機器産業連合会翻訳：米国国際貿易委員会報告書：医療機器，日本及びその他の主要市場において米国の貿易に影響を及ぼす競争条件，薬事日報社 (2008)

4.2.4. 中医協了承から保険適用開始までの期間

中医協了承から保険適用開始までの期間については、図 50 に決定区分 C1、図 52 に決定区分 C2 を記したとおり、いずれの期間も事務処理期間の範囲内となっている。

特に、平成 20 年度保険医療材料制度改革にて C1 の迅速な保険導入の措置（実質的に 2 ヶ月の短縮）が行われたことにより、2006～2007 年度は平均 78.1 日であった中医協了承から保険適用開始までの期間が、2008～2009 年度は平均 20.3 日と大幅に減少している。

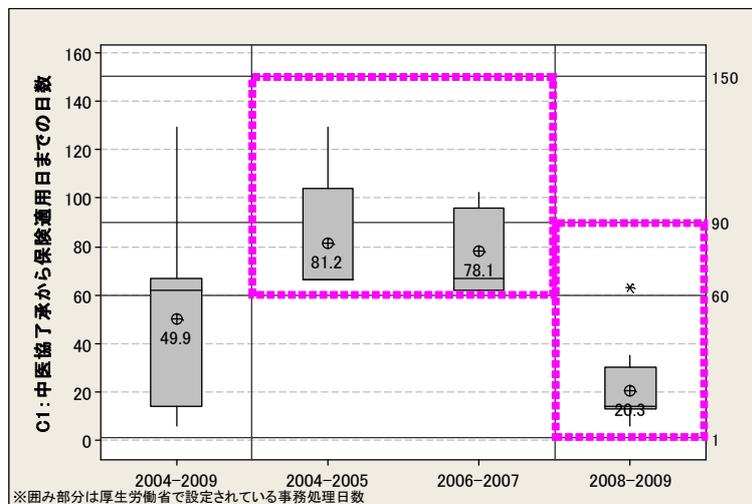


図 50 C 1 ; 中医協了承日から保険適用までの日数（再掲）

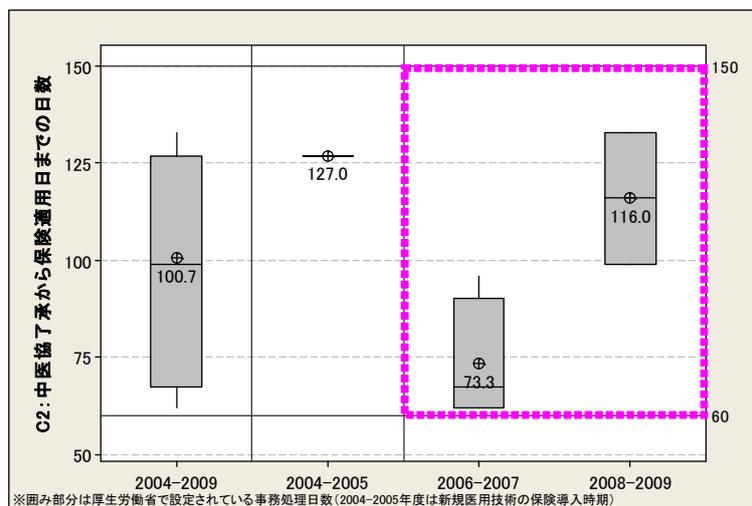


図 52 C 2 ; 中医協了承日から保険適用までの日数（再掲）

平成 22 年度保険医療材料制度改革案においては、保険収載に関し、従来「保険適用開始月の 3 月前の末日までに決定されたものに限る」とされていた C2 の迅速な保険導入の措置

が行われることとなっており、「保険適用開始月の2月前の末日までに決定されたものに限る」とするとされており、C2については中医協了承から保険適用開始までの期間に対し実質的に1ヶ月の短縮が期待される場所である。

一方、「併せて、決定区分C1（新機能）と決定された医療機器について、C2と同じ期間とすることとする。」とされており、取り扱いルールの改正案を「決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）と決定された医療機器については、1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。ただし、保険適用開始月の2月前の末日までに決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）と決定されたものに限る。」とし、平成22年2月12日の厚生労働省医政局経済課長・保険局医療課長通知「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について（医政経発0212第2号・保医発0212第2号）」により、平成22年4月1日から適用する旨通知している。

C1の中医協了承から保険適用開始までの期間は2008～2009年度平均が20.3日となっており、非常に早い期間で保険収載されていたが、2010年度以降は約1ヶ月長期化するのではないかと懸念される。

4.3. 薬事承認制度における優先審査品目との関係

本項では、薬事承認制度における優先審査制度に着目し、優先審査品目群と非優先審査品目群に分類し、保険適用希望書提出日から中医協了承日までの日数を比較した（図71）。

本研究において優先審査品目群とは、薬事法第14条第7項の規定⁹に基づき他の医療機器の審査に優先して審査を行うことが認められた医療機器とした。即ち、希少疾病用医療機器や、適応疾病の重篤性及び医療上の有用性を総合的に評価された新医療機器¹⁰を指す。厚生労働省で行われてい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早期導入が決定した医療機器も含まれる。他方、非優先審査品目群は優先審査品目群以外の医療機器を指す。

保険適用希望書提出日から中医協了承日までの日数の平均値は、非優先審査品目群 162.3 日、優先審査品目群 124.2 日であり、平均値ベースでは短くなったかに見えるが両群に統計学的な有意差は認められない。

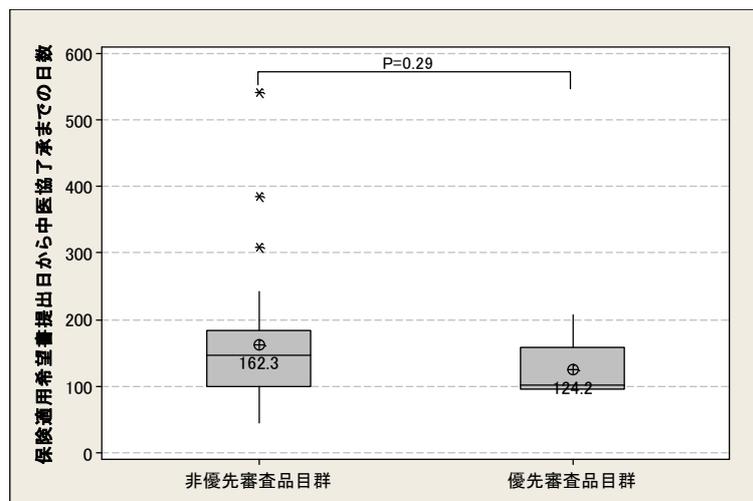


図71 薬事承認制度における優先審査の有無による保険適用期間

一方、2001年4月1日～2008年3月31日の間にわが国で承認された医療機器のうち、①

⁹薬事法第14条第7項 厚生労働大臣は、第1項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第2項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。

¹⁰ 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「優先審査等の取扱いについて」，平成16年2月27日，薬食審査発第0227016号

審査報告書が公開されている新医療機器、②海外実績があり実際に日米比較が可能な機器という2つの条件を満たす30機器を測定対象とした医療機器のデバイスラグに関する研究¹¹によれば、優先審査品目群(N=11)の薬事承認審査期間は平均1.79年、保険収載期間(薬事承認日から保険適用日まで)は平均1.02年(C区分の比率87.5%、残りはB区分等)、非優先審査品目群(N=19)の薬事承認審査期間は平均3.55年、保険収載期間は平均0.38年(C区分の比率40.0%、残りはB区分等)で、薬事承認審査期間は、優先審査品目群が有意差($p<0.01$)をもって短く、保険収載期間は非優先審査品目群が有意差($p<0.05$)をもって短い。このデバイスラグの研究においては、薬事承認品目側から品目を特定し、薬事承認審査期間との比較において保険収載期間を検証しており、優先審査品目群は審査期間が短いものの保険収載期間が長く、非優先審査品目群は審査期間が長いものの保険収載期間は短く、結果として、最終的に臨床使用されるまでの間に両群の違いが認められなくなっていることを指摘している。

他方、本研究は、C区分での保険収載済み品目側から優先審査品目群と非優先審査品目群の保険収載期間を検証しており、両群に違いが認められないことを検証している。

いずれの研究においても、薬事承認制度上の優先審査制度が保険収載期間には強く影響を与えてない現行ルールを端的に示した結果となっているものと考えられる。

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、患者側への有益な医療機器の早期アクセスが強く望まれるものであり、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。

¹¹中野壯陸, 児玉文雄, 加納信吾: デバイスラグの定義と測定, 医療機器学, Vol.79, No.5, pp.273-285 (2009)

4. 4. 価格と保険適用期間の関係

4. 4. 1. 材料価格と保険適用期間の関係

決定された材料価格と保険適用期間の関係を検証するため、メーカー希望価格／材料価格（決定）と保険適用希望書提出から決定区分案通知及び中医協了承までの日数を比較した。メーカー希望価格と行政側が決定しようとする価格との間に乖離がある場合、その値が大きければ材料価格の決定が遅延するかの影響を検証するために行った。

図 72 にメーカー希望価格／材料価格（決定）と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数、図 73 にメーカー希望価格／材料価格（決定）と保険適用希望書提出から中医協了承までの日数を示したが、いずれの場合も相関性は認められない。

従って、個別事例は別としても全体としては、メーカー希望価格と行政側が決定しようとする価格との間の乖離の大小が、保険適用期間の長短との間に直接的に影響を与えるものではないものと考えられた。

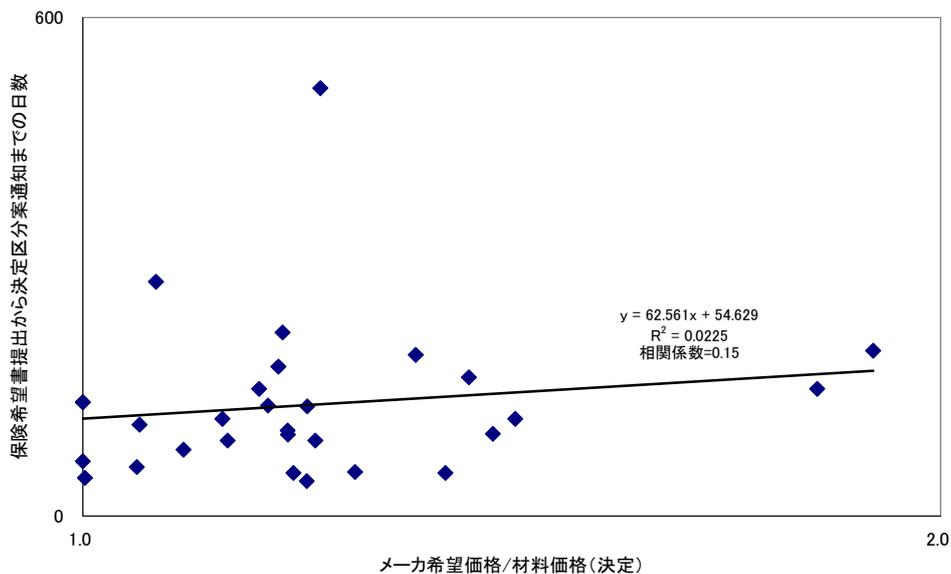


図 72 メーカー希望価格／材料価格（決定）と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数

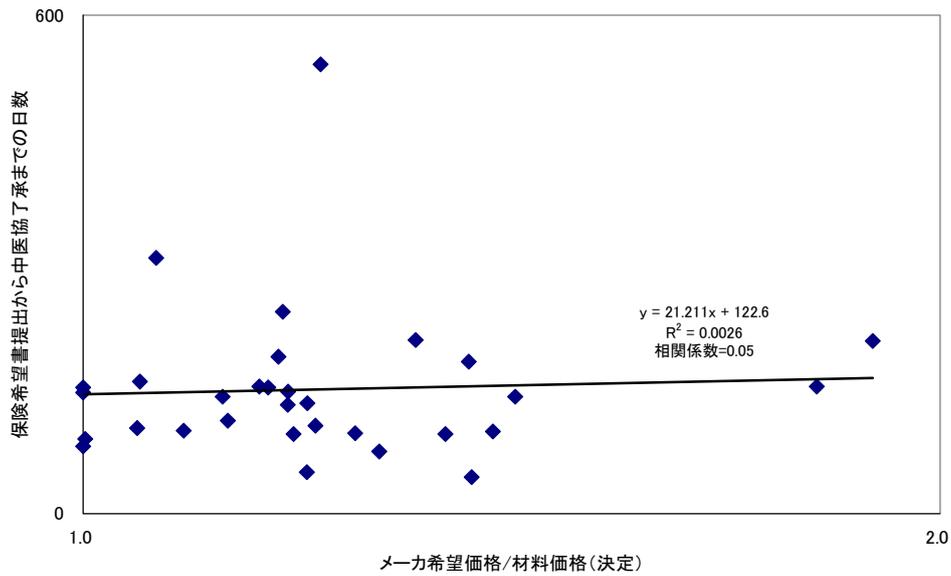


図 73 メーカー希望価格/材料価格（決定）と保険適用希望書提出から中医協了承までの日数

この他、年代別、価格算定方式別、補正加算の合致別などで相関関係に違いが見られるかを検討したが、いずれのケースも相関性は認められなかった。

また、後述する「4.4.3 内外価格差と保険適用期間の関係」において、両者に一定の関係性が認められたため、国内品にのみ流通する品目に限定して、メーカー希望価格/材料価格（決定）と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数及び保険適用希望書提出から中医協了承までの日数の間に相関関係に違いが見られるかを検討したが、相関性は認められなかった。

なお、補足的な意味から原価計算方式と類似機能区分比較方式の相違により保険適用期間に差があるかの検定を行ったが、統計学的な有意差は認められない結果となった。

4.4.2. 補正加算（類似機能区分比較方式）と保険適用期間の関係

類似機能区分比較方式における補正加算と保険適用期間の関係を検証するため、メーカー希望価格／類似機能区分の価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知及び中医協了承までの日数を比較した。比較対象となる類似機能区分の材料価格と企業側が補正加算の計算方法を用いて提示したメーカー希望価格との間に乖離がある場合、その値が大きければ材料価格の決定が遅延するかの影響を検証するために行った。

図 74 にメーカー希望価格／類似機能区分の価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数、図 75 にメーカー希望価格／類似機能区分の価格と保険適用希望書提出から中医協了承までの日数を示したが、いずれの場合も相関性は認められない。

従って、個別事例は別としても全体としては、比較対象となる類似機能区分の材料価格と企業側が補正加算の計算方法を用いて提示したメーカー希望価格との間の乖離の大小が、保険適用期間の長短との間に直接的に影響を与えるものではないものと考えられた。

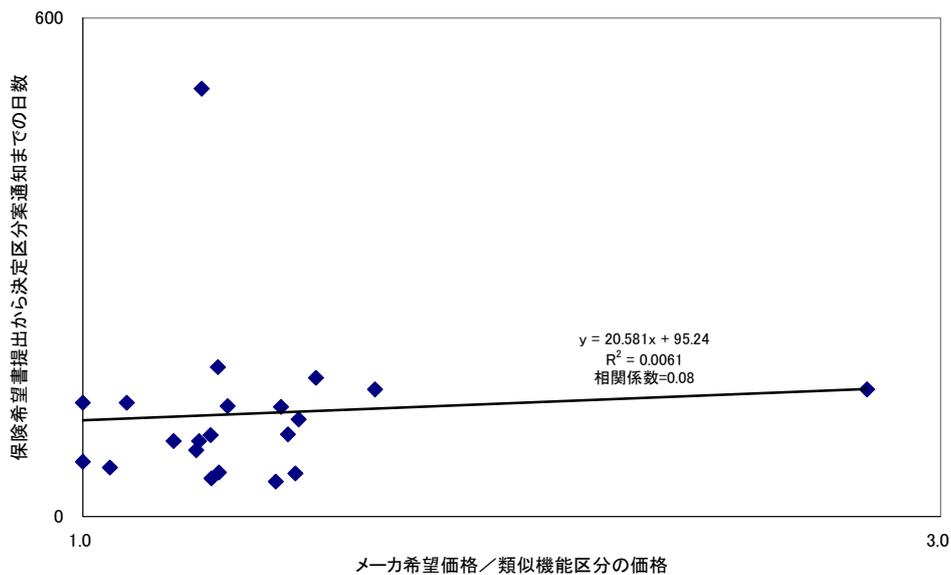


図 74 メーカー希望価格／類似機能区分の価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数

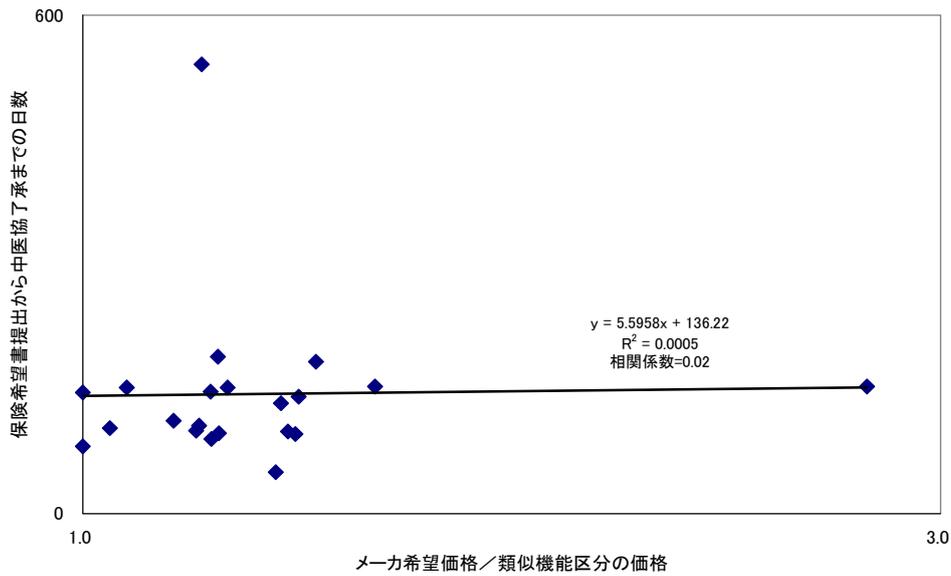


図 75 メーカー希望価格／類似機能区分の価格と保険適用希望書提出から中医協了承までの日数

なお、上記と同様に決定された材料価格についても比較することも考えられたが、決定された材料価格は、補正加算の計算方法の他、外国平均価格を用いた価格調整も行われた価格となるため、参考データとして図示のみ行うに止めた。

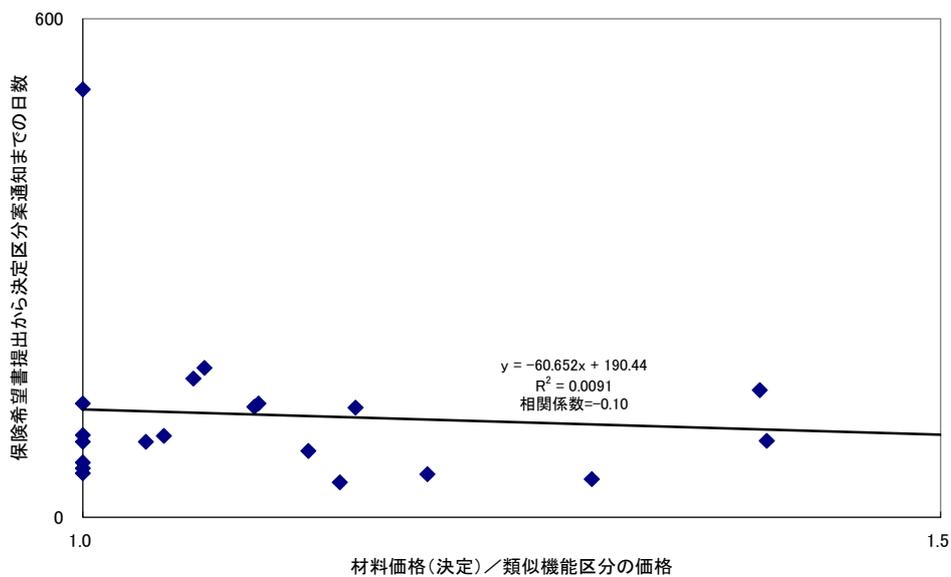


図 76 材料価格（決定）／類似機能区分の価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数（参考）

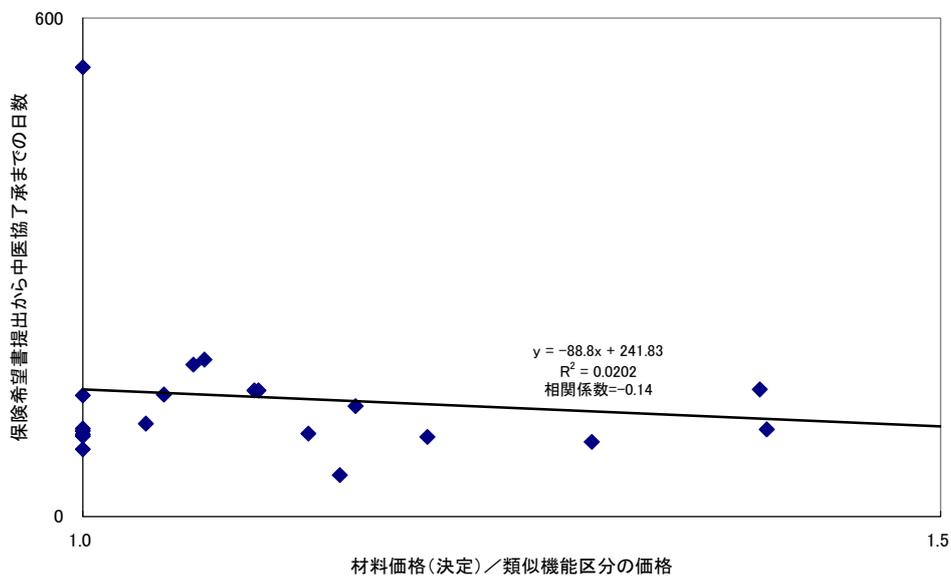


図 77 材料価格（決定）／類似機能区分の価格と保険適用希望書提出から中医協了承までの日数（参考）

また、後述する「4.4.3 内外価格差と保険適用期間の関係」において、両者に一定の関係性が認められたため、国内品にのみ流通する品目に限定して、メーカー希望価格／類似機能区分の価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数及び保険適用希望書提出から中医協了承までの日数の間に相関関係に違いが見られるかを検討したが、相関性は認められなかった。

4.4.3. 内外価格差と保険適用期間の関係

内外価格差と保険適用期間の関係を検証するため、メーカー希望価格／外国平均価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知及び中医協了承までの日数、材料価格（決定）／外国平均価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知及び中医協了承までの日数を比較した。外国平均価格が計算できる場合、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値が、外国平均価格の2.0倍（2004-2007年度）、或いは1.7倍（2008-2009年度）に相当する額を上回る場合に、当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする価格調整¹²が行われており、内外価格差が大きければ材料価格の決定が遅延するかの影響を検証するために行った。

図78にメーカー希望価格／外国平均価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数、図79にメーカー希望価格／外国平均価格と保険適用希望書提出から中医協了承までの日数を示したが、いずれの場合も2004-2007年度（価格調整の比較水準2.0）は強い相関性が認められるが、2008-2009年度（価格調整の比較水準1.7）は相関性が認められない。

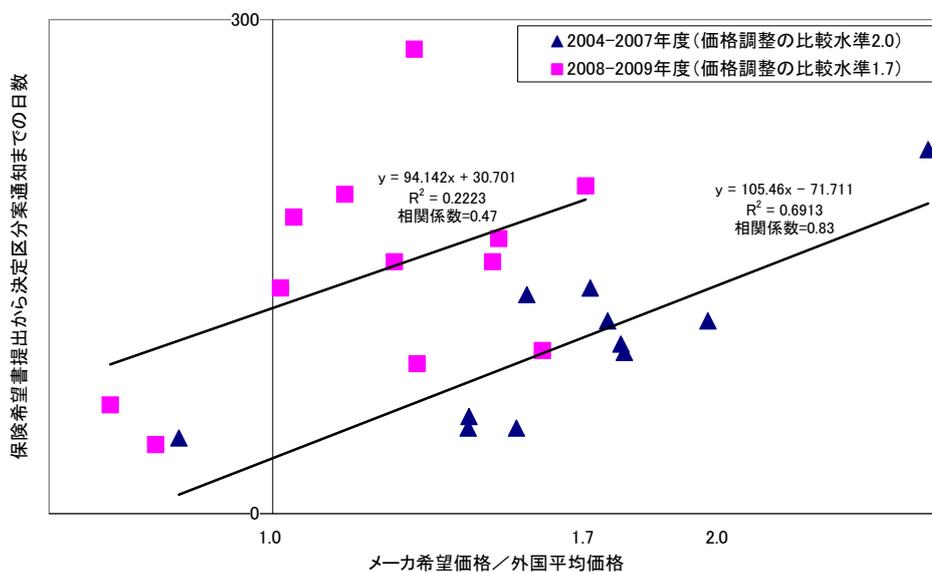


図78 メーカー希望価格／外国平均価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数

¹²厚生労働省保険局長通知「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」、平成20年2月13日、保発第0213003号

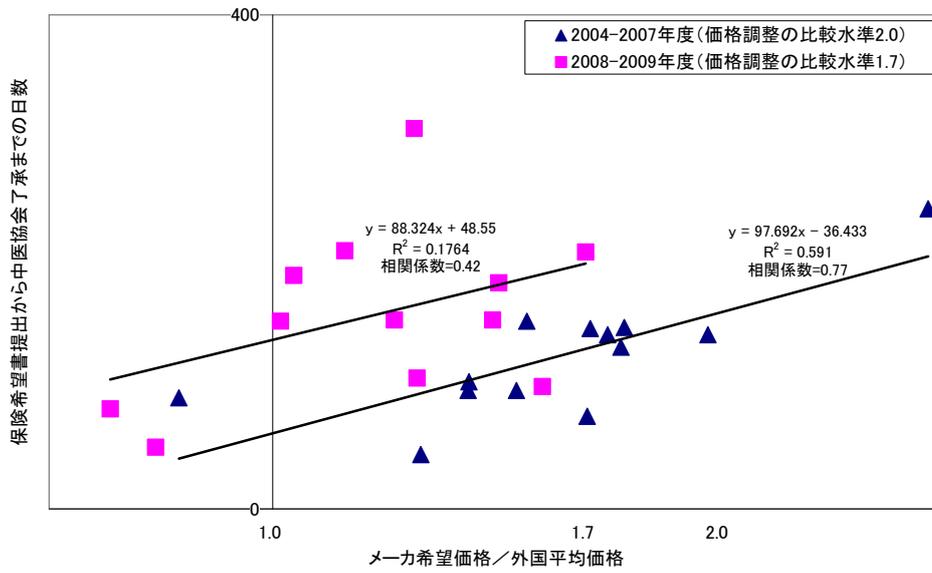


図 79 メーカー希望価格/外国平均価格と保険適用希望書提出から中医協了承までの日数

図 80 に材料価格（決定）／外国平均価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数、図 81 に材料価格（決定）／外国平均価格と保険適用希望書提出から中医協了承までの日数を示したが、いずれの場合も 2004-2007 年度（価格調整の比較水準 2.0）は強い相関性が認められるが、2008-2009 年度（価格調整の比較水準 1.7）は相関性が認められない。

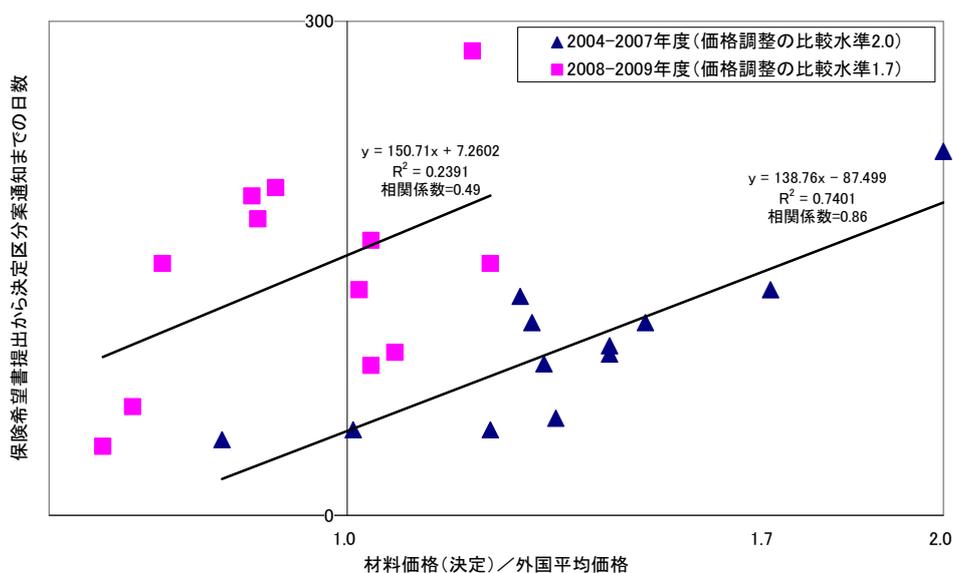


図 80 材料価格（決定）／外国平均価格と保険適用希望書提出から決定区分案通知までの日数

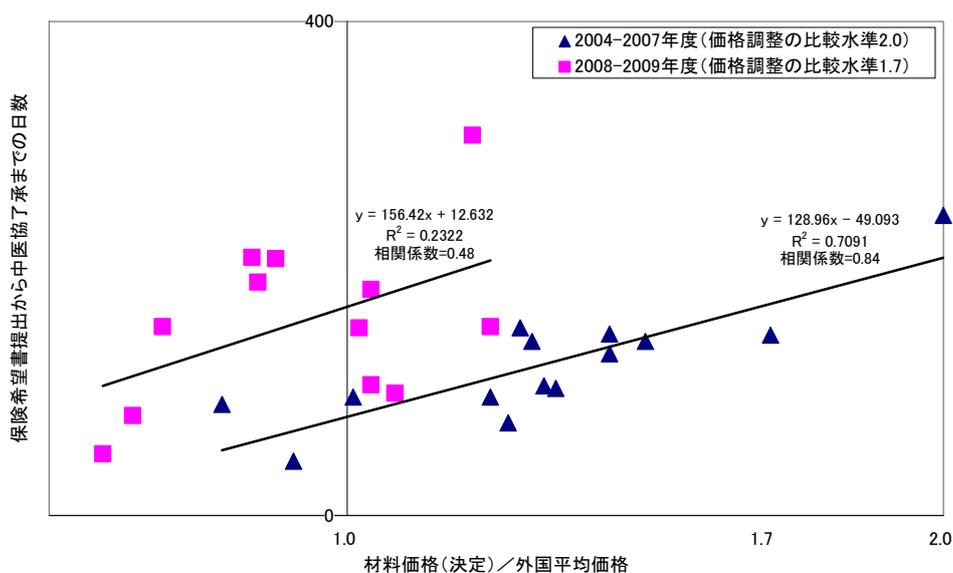


図 81 材料価格（決定）／外国平均価格と保険適用希望書提出から中医協了承までの日数

いずれの図からも同様の傾向が見られることから、価格調整の比較水準が 2.0 倍であった 2004-2007 年度は、価格調整の比較水準をもとにした議論が最優先され、内外価格差の大小が保険適用期間の長短に直接的に強い影響を与えていたと考えることができる。内外価格差問題に端を発した価格調整は平成 14 年度から開始された制度であるが、図 82 に示すとおり 2004-2007 年度のメーカー希望価格／外国平均価格の平均 1.64 に対し材料価格（決定）／外国平均価格の平均 1.33 は有意差をもって低く（平均値のみ比較すると 81.1%）、内外価格差をより是正しようとする施策背景が強く保険適用期間に影響したのではないかと推察される。

2008-2009 年度については、個別事例は別としても全体としては、内外価格差の大小が保険適用期間の長短との間に直接的に影響を与えるものではなかったものと考えられた一方、図 82 に示すとおりメーカー希望価格／外国平均価格が 2004-2007 年度平均 1.64 に対し 2008-2009 年度平均 1.23 は有意差をもって低い（平均値のみ比較すると 75.4%）ことに着目すると、企業側が敢えてメーカー希望価格／外国平均価格を下げることで、保険適用期間を短縮化させることに期待していたにもかかわらず、保険適用希望書提出から決定区分案通知日までの日数（図 33 参照）及び中医協了承までの日数（図 40 参照）に大きな変化がなかった結果が影響して、相関関係が見出せなかったのではとも考えられる。

即ち、企業側は 2004-2007 年度データが示す内外価格差と保険適用期間の相関関係（図 78～図 81 参照）を暗黙のうちに学習しており、早期市場導入を期待する前提として、メーカー希望価格／外国平均価格の引き下げに踏み込んだのではないかと推察される。しかしながら、保険適用希望書提出日から決定区分案通知までの日数（図 33 参照）や保険適用希望書提出日から中医協了承までの日数（図 40 参照）については大きな変化はみられない。また、保険適用希望書に関する訂正や資料の追加状況に着目すると、内外価格差に関係すると考えられる「海外での使用／販売／価格」に関するものが多く求められており（図 29 参照）、追加提出回数は 2004-2005 年度平均 2.9 回、2006-2007 年度平均 1.7 回に対し、2008-2009 年度は平均 3.7 回と増加傾向にある（図 25 参照）。

他方、行政側においては、平成 20 年度保険医療材料制度改革により価格調整の比較水準を従来の 2.0 倍以内から 1.7 倍以内とし、図 82 に示すとおり 2004-2007 年度のも材料価格（決定）／外国平均価格の平均 1.33 に対し 2008-2009 年度平均 0.93 は有意差をもって低く（平均値のみ比較すると 69.8%）、2008-2009 年度のメーカー希望価格／外国平均価格の平均 1.23 に対し材料価格（決定）／外国平均価格の平均 0.93 も有意差をもって低く（平均値のみ比較すると 75.1%）、更に内外価格差問題の是正に踏み込んでいるといえる。

従って、以前にも増して内外価格差の是正に向けた更なる取り組みが行われた結果、企業側の期待する保険適用期間の短期化を実現できなかったのではと推察された。これらの要因が相まって、2008-2009 年度データに相関性が見出せなかったのではないかと考えられた。

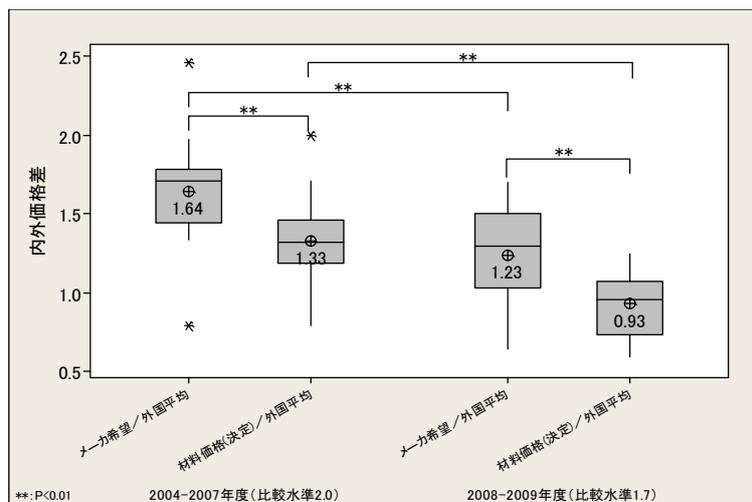


図 82 内外価格差比較

また、価格調整の比較水準については 1.5 とさらに引き下げることが平成 22 年度保険医療材料制度改革において決定され、平成 22 年 2 月 12 日の厚生労働省保険局長通知「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（保発 0212 第 10 号）」により通知されている。これは、医療機器の国際流動性が高まっているにもかかわらず、医療保険財政が厳しくなる状況の中で、内外価格差が依然として大きいとの指摘がある¹³ことからの措置であり、材料価格（決定）／外国平均価格ベースは今後更に下降することも懸念される。内外価格差の引き下げ議論は保険適用期間に影響を与える可能性も懸念されることから、企業側は保険適用希望書の記載内容のより合理的説明を行う必要が以前にも増してあると考えられる。

なお別な視点として、保険適用品目の数が年々増加傾向にあることに着目すると、行政側の事務処理能力が量的限界を迎えつつあることも一つの要因としてあげられるのではないかと考えられたが、本研究は企業側に対するアンケート調査の分析であるため、行政側の事務処理能力に対する分析は本研究では取り組んでいない。

¹³ 平成 22 年度保険医療材料制度改革の骨子（案）

4.5. 行政側の意図と企業側の理解のギャップ

保険適用希望書の作成において困難な点があったかを質問した結果、多くは困難がなかったと回答している（図 12～図 21 参照）。

しかし実際には、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た（図 54、図 58 参照）。

企業側は、保険適用希望書の提出後に、海外での使用／販売／価格、原価根拠、加算根拠、価格調整などに関する訂正・追加を 2～3 回程度行い（図 25、図 29 参照）、2008 年に開始された決定区分案が決まる前の保険医療材料専門組織への直接の意見表明の機会においても、製品説明、区分の根拠、加算などに関する意見表明を行っている（図 31 参照）。

一方、材料価格の決定結果をみると、価格算定方式は 1 割以上が不一致（図 54 参照）で、補正加算の内容は約 9 割が不一致（図 58 参照）であった。特に約 6 割以上が補正加算の種別（例えば画期性加算か有用性加算かなど）そのものが不一致となっており、企業側が有用性加算を多く希望する一方、決定では多くが加算なしとなっている（図 58、図 59 参照）。その結果、9 割が希望価格と決定価格が不一致となる（図 62 参照）。他方、企業側は不一致であった理由を明確に理解している訳ではない（図 57、図 61、図 64 参照）。希望価格と決定価格が一致した場合でもその 5 割は加算を希望しなかったためと回答しており、企業側の希望と行政側が決定する内容を一致させることは非常に困難であり、未だ企業側の希望と行政側が決定する内容に大きな乖離があることが容易に理解できる結果となった。なお、決定区分案が通知された際も、前述のような不一致状況にもかかわらず 9 割は保険不服意見書の提出を行っていない（図 34、図 37 参照）。その理由は早期に市場導入を行いたいとの意見が 5～6 割であり（図 36、図 39 参照）、決定された材料価格に対し必ずしも不満がないとはいえない現状が明らかとなった。

これらの不一致現象がなぜ発生するかは、申請企業側の価格算定方式や補正加算内容に関する理解不足や保険適用希望書の記載内容を合理的に証明できていない現状が第一に考えられる。一方、決定区分案通知には、価格算定方式、補正加算内容及び算定後の価格案が記載されているのみであり、なぜこの価格算定方式となったか、なぜこの補正加算が加算対象となったかが記載されておらず、価格案の積算根拠なども記載されていないため、申請企業側の学習機会が欠如することになり、保険適用に関する知識蓄積が出来ない現状もあるのではと考えられた。

従って、行政側の意図と企業側の理解のギャップを最小化する仕組みを構築することが現実的な解決策になりえると考えられる。即ち、行政側から出される通知の内容をより詳細に示すことや保険適用に関するガイドラインや Q & A 資料の作成、補正加算の要件の明確化、決定理由・算定方法の公開などが積極的に行われることが今後重要となるのではないかと考えられた。

このギャップを最小化することにより、保険適用希望書の妥当性に関し、迅速かつ客観的な評価を実現し、行政側と企業側の双方の負担を軽減することが期待される。ガイドライン等により行政手続の迅速化と透明化を推進するには、保険局医療課、医政局経済課、企業側の三者による検討が必須であり、これらの検討を促がすためにも厚生労働科学研究を活用した調査研究を行うことも解説策の一つではないかとも考えられた。

この際、保険適用通知に関する解釈、解説の他、本研究により得られた各種コメント、例えば、決定区分案の根拠の公表（機能区分定義及び算定式など）、薬事承認条件の市販後調査費用を一定期間の加算対象とできないか、限られた臨床試験成績で医療経済上のメリットを示すことが困難な長期埋込機器の取り扱い、薬事承認上の優先審査品目群の取り扱い、C2において手技料のみの新設を希望する場合の様式などを取り上げ、医療機器の特殊性を加味した広範な検討が必要となると考えられる。

なお、企業側はより事前相談に重点を置き薬事承認日の約6ヶ月前に相談を開始していることは（図6参照）、保険適用希望書の十分な作成期間を有すると考えることができる。従って、事前相談の時点で行政側からガイドライン等をもとにした説明などが実現されれば、医療保険財政が厳しくなる一方、C区分の保険適用希望は増加傾向にある中においても、企業側の保険適用希望書資料の質も向上し、行政側の負担も軽減することから、適切かつ迅速な保険適用が行われるのではないかと考えられた。

4.6. 観察対象期間に対する考察

本研究においては、観察期間の単位を全て中医協了承年度ベースで区切っている（中医協了承コホート）。これは、保険適用に関する各種通知が中医協での協議前後の事務手続き期間を分けて作成していることから、これらに着目した分析をより明確に行う意図がある。しかしながら、保険適用希望書提出日前後の影響を分析するにはあまり向かない性質も持ち合わせている。

前述の点を解決するには、観察期間の単位を保険適用希望書提出日ベースで区切る（希望書提出コホート）ことも一つの方法論として考えられる。

そこで、中医協了承コホートと希望書提出コホートとの相違の有無を簡易的に検討するため、保険適用希望書提出日から中医協了承までの日数について比較した。

その結果、2004-2005年度以外はおおよそ同じ傾向を示していることが明かとなった（図83）。2004-2005年度はC2の扱いが現行制度と異なる点が多いこともあり、本研究においては、希望書提出コホートによる分析を率先して行わなくとも、中医協了承コホートによる分析結果の妥当性が疑われるものではないと判断し、希望書提出コホートによる分析を見送ることとした。

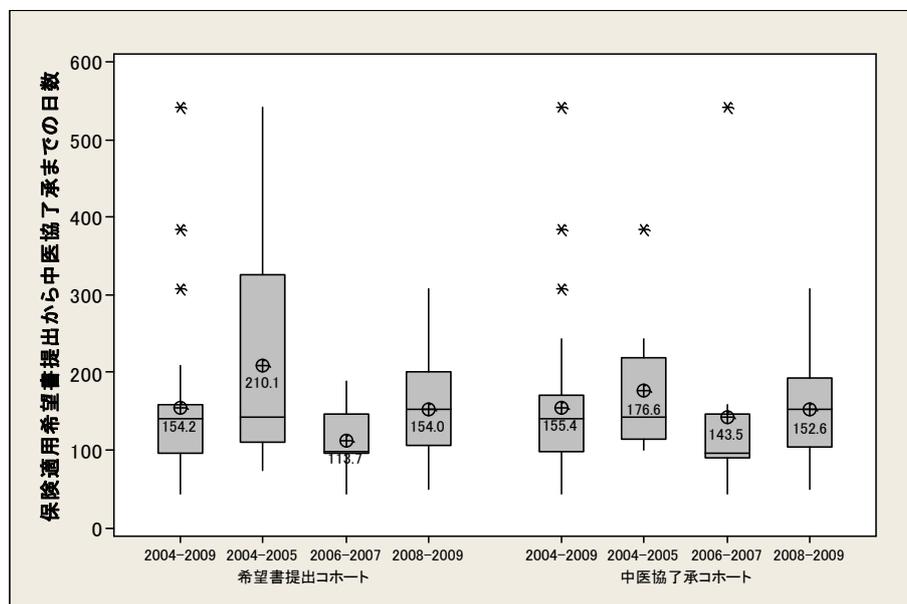


図 83 コホート別の保険適用希望書提出から中医協了承までの日数

4.7. 本研究の範囲と今後の課題

本研究は、平成15年4月から平成22年2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を有する企業（25社）に対し、主たる調査対象範囲として保険適用された42品目、副次的な調査対象範囲として非C1、非C2、F決定された品目の調査を行った（図84）。

なお、非C1、非C2、F決定された品目は7品目（2社）が回答されただけであったので、回答品目数が少なく非C1、非C2、F決定の全体像を表している可能性が極めて低いことや回答品目が特定される恐れがあることが考えられたため、本研究においては分析対象から除外している。

言い換えれば、本研究結果に示された各データ、コメントはC区分として決定された品目の姿を可視化したものであり、C区分決定の成功事例をまとめたものであると解釈することが適切である。

一方、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については、品目数や経緯などの実態は未だ不明な点が多々あり、これらの実態解明は今後の課題と考えられた。

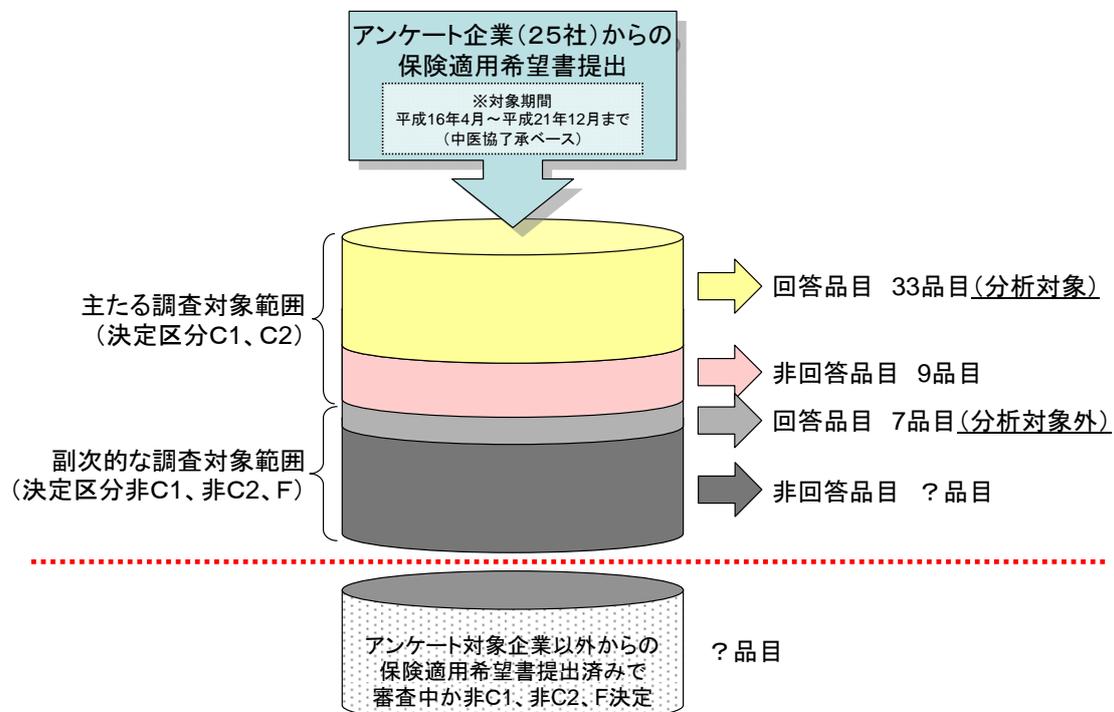


図84 本研究の対象範囲

5. 結語

平成 15 年 4 月から平成 22 年 2 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。また、保険収載プロセスの仮想イメージを可視化できたことで、企業側の上市戦略上の重要な指標を提供できたものとする。

最近の傾向としては、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。

この他、本研究により明らかとなった 4 点を以下に記す。

① 標準的事務処理期間

保険適用希望書の審査に係る標準的事務処理期間及び中医協了承から保険適用開始までの期間においても概ね守られていると評価される。

ただし、画期的な医療機器の製品寿命は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ないかと考えられた。

② 薬事承認制度における優先審査品目

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に保険適用期間の差が認められないことは、現行ルールを端的に示した結果となったが、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。

③ 内外価格差

2004-2007 年度に確認された内外価格差と保険適用期間の強い相関関係は 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。

④ 行政側の意図と企業側の理解のギャップ

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。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。

以上、本研究から導き出された検討事項などを示したが、今後も2年に一度程度の継続した定点観測調査を行い、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。従って、経済社会評価¹⁴などの客観性をもった根拠資料を企業側が用意できるかも今後の検討課題の一つと考えられる。他方、医薬品に比べ経済評価手法が普及していない医療機器にどこまで適用可能か、多種多様な医療機器を一律に経済社会評価の手法で評価できるかなども今後の議論として必要ではないかと考えられた。

¹⁴経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室；医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会報告書－医療機器における経済社会評価の推進に向けて（平成20年3月）

付属資料①：アンケート調査記入票

革新的医療機器の保険収載プロセスに関する アンケート調査記入票

財団法人医療機器センター

期 限：平成22年1月12日

提出方法：本様式に記入し、メールで研究開発部 (kenkyu@jaame.or.jp) あて返送

【特記事項】

- ・ ご回答者の個人情報につきましては、取り扱いに特段の配慮をするとともに、本調査以外には使用致しません。
- ・ 本記入票の記載内容については、守秘を徹底し、データ加工も全て当財団内部で行い、報告書等の内容から企業名が特定されることのないよう配慮致します（公知の事実についてはこの限りではありません）。また、行政機関、産業団体、大学等研究機関への情報提供も行ないません。

（お問合せ先）

財団法人医療機器センター研究開発部 中野
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6
電話：03-3813-8572 FAX：03-3813-8733
E-mail：kenkyu@jaame.or.jp

医療機器の基礎情報

機 器 名	
承 認 日	
承認番号	

ご回答者について

氏 名	
企業名	
部 門	
役 職	
電 話	
E-mail	
ご連絡事項	

※1 下記の間1～8についてご記入下さい（表の枠は適宜伸ばしてご使用下さい）。

※2 参考資料1「保険適用手続きの流れ」を予めご参照下さい。

問1. 事前相談について（別紙①部分）

事前相談の利用回数	_____回	
事前相談を希望した理由	(どのような点を明らかにしたかったのか)	
1回目の相談時期を設定した理由	(薬事承認手続きとの関係などを踏まえ記載下さい。)	
※複数回の場合は、3回目まで記載下さい。		
相談回数	実施日	相談事項(※事前相談登録票に記載した内容)
1回目	年 月 日	
2回目	年 月 日	
3回目	年 月 日	

問2. 保険適用希望書の作成および提出について（別紙②部分）

(※非該当部分は「該当なし」と記載)

保険適用希望書の提出日	年 月 日
保険適用希望書提出日を設定した理由	(薬事承認手続きとの関係などを踏まえ記載下さい。)
保険適用希望書の添付資料①～⑩について、各項目に記載した内容および作成が困難であった点とその理由をご記入下さい。	
①医療機器保険適用希望資料	
②区分選定の根拠	
③類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠	
④類似機能区分がない根拠	
⑤補正加算適用の根拠	(画期性加算又は有用性加算、改良加算、市場性加算それぞれについて、具体的項目を挙げて記載下さい。)
⑥原価計算方式の資料	
⑦価格調整の資料	

⑧医療経済上の有用性に関する資料	
⑨メンテナンスに関する資料	
⑩医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を明らかにする対照試験成績を含む内外の文献又はそれと同等とみなし得る内外の文献による比較及び考察	

問3. 厚生労働省からの意見聴取および提出資料の訂正・追加について（別紙③、④部分）

ヒアリングの有無	<input type="checkbox"/> 有(回) <input type="checkbox"/> 無	
有の場合のみ、その内容	(具体的に)	
初回提出資料の後、訂正・追加資料の提出を求められた場合、提出回数、提出日とその内容・理由をご記入下さい(複数回の場合は、5回目までについて以下に記載)。		
訂正・追加資料の提出を行なった回数	_____回	
訂正・追加回数	実施日	訂正・追加の主要な論点(内容・理由など)
1回目	年 月 日	
2回目	年 月 日	
3回目	年 月 日	
4回目	年 月 日	
5回目	年 月 日	

問4. 決定区分案通知について（別紙⑤、⑥、⑦部分）

決定区分案が決まる前の意見表明について(別紙⑤の部分)		
決定区分案が決まる前に保険医療材料専門組織に出席して直接の意見表明を行ったことがあるか	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
有の場合はどのような主張を行なったか、無の場合は行なわなかった理由		
決定区分案の通知について		
決定区分案の通知日	年 月 日	
通知された決定区分案	<input type="checkbox"/> C1(新機能) <input type="checkbox"/> C2(新機能・新技術) <input type="checkbox"/> 非C1(新機能) <input type="checkbox"/> 非C2(新機能・新技術)	

補正加算の内容について、メーカー希望と決定された加算内容を記入し、相違点などの考えられる理由をご記入下さい。	
メーカー希望の補正加算内容	
決定された補正加算内容	
相違点などの考えられる理由	(同じであった場合は同じであったと考えられる理由、異なる場合は異なつたと考えられる理由)
決定された価格について、メーカー希望と決定された価格を記入し、相違点などの考えられる理由をご記入下さい。	
メーカー希望の価格	
決定された価格	
相違点などの考えられる理由	(同じであった場合は同じであったと考えられる理由、異なる場合は異なつたと考えられる理由)

問7. 当該品目の保険収載プロセス等に関するご意見などをご記入下さい。

問8. 患者側への早期アクセスや医療機器産業を活性化させるために必要な保険収載プロセス等に関する全体的ご意見などをご記入下さい。

ご協力誠に有難うございました。

付属資料②：アンケートの自由回答欄の
コメント一覧

問1. 事前相談について

事前相談を希望した理由（どのような点を明らかにしたかったのか）

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請資料の作成方法、保険収載までのタイムライン ・ 希望書の内容確認 ・ 新規収載のための手続き、流れ、必要な資料の種類及びその内容 ・ C 区分申請(C1 区分)、算定方式等の確認 ・ 類似機能区分の設定方法、外国価格の考え方 ・ 保険適用希望書(類似機能区分)の作成方法と C1 申請の合理性 ・ 本品の構造が新規性を有していることから、既存の機能区分に新たなカテゴリーを設定できるか否かについて。 ・ C1 区分に該当するかどうかの確認、新規性の確認、申請スケジュールの確認、必要書類の確認 ・ 当該品の保険適用申請を C1 区分で行うことの妥当性確認 ・ C1 区分での具体的な手続き方法を確認するため ・ C1 区分での具体的な手続き方法を確認するため ・ C1 区分での具体的な手続き方法を確認するため ・ 保険 C1 の可能性と希望書の記載方法について確認したかったため ・ 保険収載に必要な作業、期間の確認。 および収載希望価格に関する確認。 ・ 適正な材料価格に必要となる書類を具体的に理解するため ・ C1 申請を行なう旨の連絡及び製品概要説明 ・ C1 申請の手順と様式を確認した。添付資料の内容を確認した。 ・ 区分と価格について ・ C1ならびに補正加算が適用されるか否か、その妥当性について感触を得るため。 ・ 画期性加算で提出することの妥当性の確認。保険適用希望書類の内容確認。保険適用完了および販売までのスケジュールの確認。 ・ 適用可能性の確認、要件、ストーリーの妥当性
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 提出書類や記載内容について ・ 希望書記載方法に関し ・ 希望書記載方法に関し ・ 特定保険材料費と診療報酬の区別の明確化 ・ 価格設定のためのカテゴリーの相談 ・ 価格設定のためのカテゴリーの相談 ・ 本品は他のシステムと共に使用するため、保険適用希望書(以下、「希望書」)提出時の区分を C1、C2 のどちらに設定するかを確認するため。希望書作成上の注意を伺うため。希望書提出から保険適用までに要する時間を確認するため。 ・ スケジュール確認、医療課プレゼン打ち合わせ、希望価格に関する意見

1 回目の相談時期を設定した理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品の承認時期が近づいて来たため。 ・ 当該品目は、1承認中に、形状の違いによる複数の機能区分を有している。保険適用を希望する製品の機能区分は設定されていなかったため、販売を計画するにあたり、機能区分の新規設定が必要があったため、相談を開始した。 ・ 薬事承認時期の目処がたった為 ・ 薬事承認の目処がたったため
----	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事承認取得時期の予想がある程度確実に立った時期 ・ 承認申請の審査において、3回目の回答書を提出するに先立ち、担当審査官から“次回 の回答書の内容が了承されたら差し替えOK”と聞き、ほぼ承認へ向けスケジュールの 目処がたったため。 ・ 材料部会が終了して承認見込みが立ったので、承認日との間に設定 ・ 専門協議の動向が見え、承認予測が可能となった時点 ・ 近いうちに機器の承認が得られるとの見込みが立ったため ・ 近いうちに機器の承認が得られるとの見込みが立ったため ・ 近いうちに機器の承認が得られるとの見込みが立ったため ・ 相談時期:薬事承認取得の10日後に相談。理由:保険C1希望書案がある程度できた段 階で相談したかったため。 ・ 優先審査品目となり、承認時期が予想よりも早まる可能性を考慮したため ・ 別製品の医療課ヒアリングの際に希望書提出予定の製品の説明を行なったため ・ PMDA 審査担当より、最終の申請書の差し替えOKの連絡を待って、相談した。 ・ こちらの保険適用希望日から逆算したところ、以下の日程となった。 ・ 薬事承認取得の目処が立った、と判断した段階で設定した。 ・ 薬事承認取得のおよその目処がたったため。 適用の可能性を確認、上市計画を含め検討するため、早めに相談を行なった。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ A2申請からC2申請に変更のため。 ・ 承認取得前に、比較方式での書類提出で妥当かどうか、出来るだけ早く確認をしたかつ た。 ・ 承認取得前に、比較方式での書類提出で妥当かどうか、出来るだけ早く確認をしたかつ た。 ・ 薬事承認が取得できる目途が立ったため事前相談を申し込みました ・ 初回専門協議付近 ・ 初回専門協議付近 ・ 承認審査において専門協議の日程が明確になったため、保険については早い段階から 希望書作成上の注意を含めて相談申込みを行った。 ・ スケジュールについての相談

1 回目の具体的相談内容

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請資料の作成方法、保険掲載までのタイムライン ・ 新規掲載のための手続きについて、必要な資料の種類及びその内容 ・ C 区分申請(C1 区分)、算定方式等の確認 ・ 類似機能区分の設定方法、外国価格の考え方 ・ 新機能による新しい機能区分作成について ・ 現在、製造販売承認申請中の弊社製品につきまして、審査がほぼ終盤を迎えつつある 状況です。従いまして本製品について、区分C1にて保険適用希望書を提出するべく検 討しております。 ・ 申請内容の確認 ・ 申請区分の相談 ・ 承認後は保険適用を希望していますが、当該品目はC1区分に該当するため、具体的な 手続きについて相談したい。 ・ 本品は、他のシステムの併用機器として同時期に承認審査をされていた機器であり、他 のシステムの事前相談の際に、同時に相談を行った。承認後は保険適用を希望してい ますが、当該品目はC1区分に該当するため、具体的な手続きについて相談したい。 ・ 本品は、他のシステムの併用機器として同時期に承認審査をされていた機器であり、他 のシステムの事前相談の際に、同時に相談を行った。承認後は保険適用を希望してい
----	---

	<p>ますが、当該品目はC1区分に該当するため、具体的な手続きについて相談したい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保険適用希望書の記載方法及び必要書類の確認。類似機能区分比較方式か原価計算方式か。申請後の流れについて ・ 新材料を使用した医療材料に関する臨床データを添付し承認申請を行った。特定保険材料の申請を行いたい。現在の医療材料の定義では、本製品は B 区分では申請できない。今後どのような保険適用の申請を行って行くべきか相談したい。他の医療材料「○○○○○○」の定義を変更ができないか。 ・ C1 申請を行なう旨の連絡及び製品概要説明 ・ C1 申請の手順、様式、添付資料の内容、補正加算の考えなど ・ B 区分に該当がないので C1 申請することを報告 ・ 製品ならびに有用性データの概略説明とC1適否の相談 ・ 類似機能区分方式にて画期性加算での申請を希望する。当該内容に対して妥協点をみつけるために実施した。また、申請書類の内容について確認していただき不備が無いかを確認していただいた。 ・ C1 申請の可能性
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 装置概要説明と製品のC2申請及び別製品のA2申請 ・ 比較方式での書類提出で妥当性の確認。 ・ 製品の申請区分について ・ 価格設定のためのカテゴリーの相談 ・ 価格設定のためのカテゴリーの相談 ・ 本品は他のシステムと共に使用するため、保険適用希望書(以下、「希望書」)提出時の区分をC1、C2のどちらに設定するかを確認するため。希望書作成上の注意を伺うため。希望書提出から保険適用までに要する時間を確認するため ・ スケジュールの確認

2 回目の具体的相談内容

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請資料の作成方法 ・ 担当者変更に伴う製品説明、事前の資料の確認 ・ 原価計算方式の積算項目と金額に関して ・ 提出資料の事前確認 ・ 申請内容の妥当性及び書類の不備がないかについて ・ 申請区分の相談 ・ 新材料を使用した医療材料を承認申請手続きを行いました。現在の有用性の見地から考察すると区分Bにある他の医療材料「○○○○○○」に非常に近いものであります。しかしながら、現在の定義は既製の製品を纏めたもので新製品、新材料を受け入れる定義ではありません。現在の定義:次のいずれにも該当すること。(1)薬事法承認又は認証上、類別が「○○○○」であって、一般的名称が「○○○○○○○○」又は「○○○○○○○○」であること。(2)○○を目的として使用する○○○○○○又は○○・○○を○○として使用する○○○○○○であること。上記事情より、平成○○年○月○○日(1回目相談日)に貴省医政局経済課の○○○○、保険局医療課の○○○○のご臨席を賜り、保険適用の事前相談をさせて頂きました。その際、本案件は上記区分Bの他の医療材料「○○○○○○」の定義からして、原材料面では全く異なる成分であることから、B区分での申請には無理がある点、しかし乍ら、機能面から判断して、類似製品としてC区分での申請は検討可能とのご回答を戴きました。その際、製品内容を理解する為に申請書コピーの送付依頼を受け、後日送付させて頂いております。一方、承認審査状況に付きましては、専門協議会審議を受けての照会事項に対する回答を平成○○年○月○○日に行い、現在、その内容に付いて審査戴いておる状況にあります。斯かる状況下、平成○○年○月○の診療報酬改訂を控えた貴局の状況等を踏まえまして、前広な保険適用申請
----	--

	<p>に関する具体的な事前相談を受けさせて頂きたく、ご対応をお願い申し上げます。尚、具体的な相談内容に付、下記致します。1)様式別紙 2-1 区分選定の根拠における類似製品の概要の記載の範囲。2)その他、別紙様式 3~7 に関する記載要領及び記載の範囲。3)医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を明らかにする内外の文献による比較及び考察の範囲。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保険適用希望書(案)につき、各項目の内容の妥当性 ・ 前回相談の指摘事項を踏まえた修正案に対するディスカッション。 ・ 希望書作成における留意事項（記載を必要とする事項等）
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ C2申請に必要なデータの確認 ・ 正式に薬事承認が取得できたことから申請内容(原価算定方式)を明確化するために相談 ・ 価格の相談 ・ 価格の相談 ・ 製品説明・価格計算方法の説明など ・ 厚労省の担当者が変わったため、上記内容を再度報告

3回目の具体的相談内容

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前の資料の確認 ・ 原価計算方式の積算項目と金額に関して ・ 前回、助言事項に対する整備 ・ 申請区分の相談 ・ 厚生労働省側の担当者の変更に伴う再ヒアリング。 ・ 希望書のストーリーの妥当性、必要資料等
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療経済効果の書き方 ・ 希望書と医療課説明資料の打ち合わせ

問2. 保険適用希望書の作成および提出について

保険適用希望書提出日を設定した理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 承認取得直後に提出 ・ ○○年○○月○○日承認取得後に提出準備を行った為当該提出日となった。 ・ 製品が承認されたため ・ 他の保険申請に時間がとられ、準備が出来なかった。 ・ 事前の資料の確認により、提出の目処が付いた段階で、現実的に可能である直近の中医協(1月)の承認を得るため、スケジュールを逆算した。 ・ (1)承認後準備が整い次第提出。その後一旦取り下げ、(2)製造・供給体制が整ったため、再提出。 ・ 高度先進医療の関係より、経済課から正式な提出を求められた。 ・ 事前の資料の確認により、提出の目処が付いた段階で、現実的に可能である直近の中医協(4月)の承認を得るため、スケジュールを逆算した。 ・ 厚生労働省における内容確認が終了した後の直近の月末である為。 ・ 本製品が同年○○月○○日に薬事承認されたことを受け、直ちに提出した。 ・ 承認翌日 ・ 承認取得後、申請書類が準備できた時点 ・ 製造販売承認を取得し、その後迅速に保険適用を申請するため。 ・ 製造販売承認を取得し、その後迅速に保険適用を申請するため。 ・ 製造販売承認を取得し、その後迅速に保険適用を申請するため。 ・ 薬事承認月の末日に提出日として設定。翌年1月1日をC1適用を目標としたため。 ・ ○○年○○月○○日に当該製品の承認がされたため。 ・ 事前相談で、○○年○○月中に提出すれば、○○年○○月から適用となる可能性が高いとの説明があったため。(実際には、○○年○○月適用) ・ できるだけ早く保険適用を希望するためと、月末までに提出すれば翌月1日から審査のクロックがスタートするため。 ・ 薬事承認の判明した時点、承認書受領直後に申請した。 ・ 月末までに提出すれば翌月1日から審査のクロックがスタートするため。 ・ 薬事承認取得した月の月末までに提出することを目標として設定した。 ・ 薬事承認取得翌日のため。 ・ 承認確認し、直ちに提出した。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 資料準備の関係 ・ 資料準備に時間がかかり、かつ、経済課指示の内容を反映させたため、時間がかかった。 ・ 資料準備に時間がかかり、かつ、経済課指示の内容を反映させたため、時間がかかった。 ・ できるだけ早く保険適用を希望するため、すぐに提出を行った。 ・ 早期保険適用を希望していたため薬事承認取得後、できるだけ早く提出。 ・ 承認取得から約1ヶ月後 ・ 承認取得から約1ヶ月後 ・ 薬事承認後、相談内容を踏まえて希望書、その他の資料を作成したため。 ・ できるだけ早く保険適用を希望するためと、月末までに提出すれば翌月1日から審査のクロックがスタートするため。

⑤ 医療機器保険適用希望資料に
記載した内容および作成が困難であった点とその理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし。 ・ 承認申請書及び概要書より引用。文献、ガイドライン等の引用 ・ 特になし ・ 特になし ・ 特に問題なし ・ 様式に規定されている項目(承認書から転記)。推定適用患者数およびその設定根拠。既存の治療法から移行する症例を推定することが困難であった。 ・ 製品概要、使用方法、推定適用患者数等を記載。 ・ 記載した内容:形状、原材料、性能、使用目的、操作方法、推定適用患者数。作成が困難であった点;推定適用患者数。その理由;日本であり普及されていないデバイスであり、保険収載された際の予測が難しかった。 ・ 様式に規定されている項目(承認書から転記)。推定適用患者数およびその設定根拠。既存の治療法から移行する症例を推定することが困難であった。 ・ 記載には問題なし ・ ほぼ薬事承認書の転記。特になし ・ 特になし ・ 特に困難なし ・ 特に困難なし ・ 特に困難なし ・ 特になし ・ 推定適用患者数に関しては、単純に適用できるデータが存在しないため推定が困難であった。 ・ 困難なし。適用希望患者数は、厚労省より公表されているDPCデータ集計、医療施設調査結果等を引用。 ・ 記載に問題なし ・ 特になし ・ 記載に問題なし ・ 薬事法承認書より、該当する内容を記載。 ・ 特になし ・ 特になし
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 画像診断機器を想定したフォーマットになっていない。 ・ 記載には問題なし ・ 記載には問題なし ・ 記載に問題なし ・ 特に困難な点は、なかった。 ・ 申請書から転記 ・ 承認書から転記 ・ 薬事承認書の転記。記載内容が困難であったのは推定適用患者数で、推定ではあるものの、類似医療機器と比較してどのように推定すべきか、またはそもそも類似医療機器との比較でよいのかなどが明確ではなく、推定すること自体が困難であった。 ・ 記載に問題なし。

②区分選定の根拠に

記載した内容および作成が困難であった点とその理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし。 ・ 臨床上的使用目的が同一 ・ 特になし ・ 特に問題なし ・ 特になし ・ 特に困難な点はなかった。 ・ 困難なし。C1で類似製品なし。 ・ 記載に問題なし ・ 特になし ・ 記載に問題なし ・ 特になし
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 記載には問題なし ・ 記載には問題なし ・ 記載に問題なし ・ 特に困難な点は、なかった。

③類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠に

記載した内容および作成が困難であった点とその理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし。 ・ 離脱の機構が異なるだけで、類似機能区分の製品群と医療上の有用性、使用目的が同等であることを主張。 ・ 特になし ・ 特に問題なし ・ 類似機能区分の選定根拠、定義への該当性；本品は〇〇〇の××××××である。原材料が異なるが、既に機能区分が設定されている〇〇〇の××××××を類似機能区分として設定できなかった。 ・ 類似機能区分や類似製品名及びその根拠を記載。 ・ 記載には問題なし ・ 特になし ・ 特になし ・ 作成上、特に困難なし ・ 特に困難な点はなかった。 ・ 記載に問題なし ・ 特になし ・ 記載に問題なし ・ 薬事法承認書より、該当する内容を記載するとともに、自社類似製品と本品との相違点の概要を記載。 ・ 特になし
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 記載には問題なし ・ 記載には問題なし ・ 記載に問題なし ・ 類似機能区分を「〇〇〇〇型」と比較し記載。 ・ 記載に問題なし

④類似機能区分がない根拠に

記載した内容および作成が困難であった点とその理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし。 ・ 特になし ・ 特になし。 ・ 特になし ・ 最も類似すると考えられる既存の機能区分 ・ 本品は、既存の分野の定義と使用目的が明らかに異なることを記載した。特に困難なし。 ・ 本品は、既存の分野の定義と使用目的が明らかに異なることを記載した。特に困難なし。 ・ 特になし ・ 困難なし。 ・ 特になし
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 記載には問題なし ・ 記載には問題なし ・ 記載に問題なし ・ 使用目的及び構造について類似する製品がないことを説明 ・ 記載に問題なし

⑤補正加算適用の根拠に

記載した内容および作成が困難であった点とその理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 加算は請求せず。しかし有用性加算(I)において、対象とした類似機能区分の既存製品との有用性、安全性等の同等性を主張 ・ 特になし ・ 特に問題なし ・ 本品は、〇〇の×××××であるが、〇〇の×××××、材料が異なる〇〇の×××××は、既に機能区分が設定されており、原材料の新規性、形状の新規性が小さく、既存の治療法との差別化を示すのに工夫が必要であった。 ・ (有用性加算Ⅱ):高い有用性又は安全性、構造等の工夫による医療従事者への安全性について、対象疾病の治療方法の改善について記載。 ・ 記載には問題なし ・ 当該欄にどのような内容を記載してよいか分からず、薬事承認申請時に使用した添付資料概要(STED)の内容より一部抜粋して再構成して記載した。 ・ 作成上、特に困難なし。 ・ 全項目とも、特に困難な点はなかった。 ・ 記載に問題なし ・ 補正加算の基準が明確ではなく、また計算式がわかりにくかった。 ・ 記載に問題なし ・ 画期性加算又は有用性加算:「イ 臨床上有用な新規の機序」について、当該製品の原理となっている機序を説明したが認められなかった。今までに全く存在していないモノや使い方が対象になるといわれた。「臨床上有用な新規の機序」という名に合わない。「ロ 高い有効性および安全性」について当該機器は〇〇〇〇の長寿命化を目指したものであるが、臨床結果が出るのは20年以上経過した後であり、in vitroの結果でそれを示すことが困難だった。改良加算:「ニ 小型化、軽量化による小児等への使用について」について、対象の多くが高齢者である〇〇〇〇は「小児」という言葉がなじまないの、記載内容に困った。「小児」→「若年層」と読
----	---

	み替えることで対応した。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 記載に問題なし ・ 有用性加算(Ⅰ):従来の治療方法、異なる適用部位の治療成績との比較

⑥原価計算方式の資料に

記載した内容および作成が困難であった点とその理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特に無し。 ・ 特になし ・ 海外輸入元からの購入価格、包装材料費、治験費用、承認申請費用、PMS 費用、一般管理販売費、営業利益、流通経費、消費税を記載。一般管理販売費、流通経費の算出については、作成が困難であった。その理由;一般管理販売費に関しては、推測であるため、他部署との費用調整、流通経費に関しては薬価算定係数で算出。その調査と計算方法。 ・ 原料費、包装材料費、労務費、製造経費、研究開発費、一般管理販売経費、自社の年間売上高推移を記載。当該品目に限定した研究開発費を算出するのが困難であった。製品1個当たりにかかる経費として一般管理販売経費を算出するのが困難であった。 ・ 輸入原価、一般管理販売費、営業利益、流通経費、消費税、合計の各具体的金額を記載した。特に困難なし ・ 輸入原価、一般管理販売費、営業利益、流通経費、消費税、合計の各具体的金額を記載した。特に困難なし ・ 自社で取引を有するディーラーのデータを持ち合わせていなかったため、流通経費の算出が困難であった(最終的には、2006年度医療機器産業実態調査における医療機器卸売業のデータを用いて算出した)。 ・ 困難なし。承認条件として付与された、医師トレーニング 及び 再審査期間の全例2年フォローアップ使用成績調査費用を原価計算に含める。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器の開発、製造、販売コストが保険点数にリンクしない。 ・ 当初はなかったが、厚生労働省からの指摘により作成。 ・ 算定する際、使用する数字の裏付けを明確にすることが難しかった。 ・ 原材料費、一般管理販売費、研究開発費(PMS 費用含む)等を記載 ・ 記載に問題なし

⑦価格調整の資料に

記載した内容および作成が困難であった点とその理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特に無し。 ・ 米、英、独、イギリスにおけるリストプライスを提出 ・ 特になし ・ 特に問題なし ・ 原材料が異なるものであるが、既に機能区分が設定されている〇〇の×××××と×××××の価格差(比率)を反映することが認められなかった。 ・ 米英独仏における本製品および類似製品の価格を記載。本製品は海外未承認のため該当なしであったが、類似製品の外国価格の入手が難しかった。 ・ 価格調査結果(類似の海外製品)は、他社のものであり、価格調査が困難であった。 ・ 記載には問題なし ・ 調整式の記載内容については既存の類似機能区分を元に、発出通知の計算式を用い
----	---

	<p>て算出したが、この計算方法で正しいかあるいは誤りなのか判断し難かった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし ・ 日本における希望小売価格および諸外国における具体的価格を記載。特に困難なし ・ 日本における希望小売価格および諸外国における具体的価格を記載。特に困難なし ・ 日本における希望小売価格および諸外国における具体的価格を記載した。作成上、特に困難なし。 ・ 特になし ・ 困難なし。 ・ 記載に問題なし ・ 外国との承認範囲が異なること、価格体系が異なることにより、資料の作成に手間取った。 ・ 記載に問題なし ・ 海外における現在の販売状況について記載。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定価と実売価の乖離、各国に個別の違い。 ・ 特に問題なし ・ 特に問題なし ・ フランスでは販売をしていなかったため、類似品の価格を掲載した。 ・ 特に困難な点はなかった。 ・ 諸外国の製品平均価格を記載 ・ 諸外国の製品平均価格を記載 ・ 日本における希望小売価格、諸外国における価格を記載 ・ 記載に問題なし

⑧医療経済上の有用性に関する資料に

記載した内容および作成が困難であった点とその理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし。 ・ 対象疾患の外科的治療法(〇〇〇〇術)における医療経済上の有用性及び対象とする疾患の治療の結果もたらされるQOLの向上による経済上の有用性に付いて論述。 ・ 特になし ・ 本品を使用した際の入院、リハビリ期間を含めたトータルの治療費と既存の治療法での治療費との比較。モデルケースの設定に関する資料。本品は、様々な部位で使用可能なため、治療費を算出したモデルケースの代表性を示すことが困難であった。 ・ 本製品と類似製品の医療上の有用性及び価格について考察。 ・ 記載した項目：既存治療との医療費比較。医療費総額の比較の作成が困難であった。その理由：希望する償還価格では既存治療の費用を上回るから。 ・ 既存の治療法と本品を使用した場合の治療費の比較を記載。既存の治療法と比べて医療経済上のメリットが小さかったため、有用性を示すことが困難であった。 ・ 記載には問題なし ・ 〇〇〇〇が〇〇するのを防ぐ本製品を用いることにより、従来的一般型〇〇〇〇の臨床使用本数が10%程度削減でき、医療上のコストという観点からもある程度の金額の医療費削減が見込める旨の内容を記載した。 ・ 特になし ・ 特に困難なし ・ 医療経済上の有効性について具体的に記載。特に困難なし ・ 医療経済上の有用性について具体的に記載した。作成上、特に困難なし。 ・ 特になし ・ 医療機器の開発の目的が、治療効果、安全性に関する有用性を高めるためのものであ
----	--

	<p>り、医療経済上の有用性はそれに派生する結果であることから、その有用性を証明する妥当な根拠をどこに置くかを決定する事は困難であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ この製品を使用することで、〇〇〇〇で〇〇〇〇部を手術前に〇〇〇〇しておくことが可能となり、外科摘出手術時に発生する危険な出血を抑え、より安全に外科手術を行える。しかしながら、一方、手術前〇〇〇〇の費用は増えることとなり、安全性の向上を、医療経済上の有用性から説明することが難しかった。 ・ 記載に問題なし ・ 経済的観点から、臨床試験等を実施しているわけではないため、根拠資料に乏しく、説明が困難であった。 ・ 薬事法承認申請書に添付した資料等に基づき、医療費削減効果について、類似品と比較考察した。 ・ 将来的な展望を試算する根拠が乏しく、多くの仮定を重ねた議論となってしまった。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特に問題なし ・ 特に問題なし ・ 記載に問題なし ・ 医療経済上の有用性に関する論文が存在したため特に困難な点はなかった。 ・ 従来の治療方法と当該治療方法の入院期間を含めた治療費について比較した。 ・ 既存治療との治療費比較を記載。 ・ 本品の特性を3点挙げ、類似医療機器では困難であり、かつ本品特有の有効性が医療費削減効果をもたらすとの内容を記載した。 ・ 記載に問題なし ・ 記載に問題なし

⑨メンテナンスに関する資料に

記載した内容および作成が困難であった点とその理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特に無し。 ・ 特になし ・ 特になし
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 記載に問題なし ・ 市販後トレーニングの内容を記載。 ・ 市販後トレーニングの内容を記載

⑩医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を明らかにする

対照試験成績を含む内外の文献又はそれと同等とみなし得る内外の文献による比較

及び考察に記載した内容および作成が困難であった点とその理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特に無し。 ・ 適用希望製品において実施された海外市販後調査結果及び海外で〇〇〇〇の治療(〇〇〇及び〇〇〇)に関して実施された大規模比較臨床試験、動脈瘤治療がもたらすQOL等による経済上のメリット等を纏めて提出 ・ 特になし ・ 特に問題なし ・ 〇〇〇〇〇〇の治療報告に関する文献(対照試験成績を含まない)4種類、医師にヒアリングした有用性に関する意見書 3種類
----	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 海外で当該製品を用いた成績、低侵襲治療を主張した文献を記載した。作成が困難であった点はない。 ・ 記載には問題なし ・ 「⑧医療経済上の有用性に関する資料」に含めて、医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を記載した。 ・ 特になし ・ 特になし ・ ⑧に記載した理由から、医療経済上の有用性に関する資料を設定する事は困難であった。 ・ 臨床試験成績により有用性、安全性を示すことは可能であるが、経済的観点で比較している訳ではないので、これらを示すことに苦慮した。また、海外での使用実績も少なく、発表されている文献もほとんどないため、苦慮した。 ・ 記載に問題なし ・ 薬事法承認申請書に添付した資料、ならびに関連する文献を提出。一般通念的に認知されている内容についても、文献を要求された。学術論文等で一般通念をわざわざ記述しているものは少なかったため文献検索に時間がかかった。製造販売承認申請時に使用した資料を求められた。承認審査段階と保険適用段階で同じ説明を繰り返すこととなった。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特に問題なし ・ 特に問題なし ・ 記載に問題なし ・ 国内外において、論文が存在したため特に困難な点はなかった。 ・ 「⑧医療経済上の有用性に関する資料」に含めて、医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を記載した。 ・ 当初記載に問題はなかったが、その後、多数の考察や追加の Evidence を時間的にゆとりがない状況で要求された。Evidence Level に関し、ケースカードでもいいという場合とそれでは不足であるという場合が混在し、混乱があった。 ・ 記載に問題なし

問3. 厚生労働省からの意見聴取および提出資料の訂正・追加について

ヒアリングの内容

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品説明及び添付資料⑦⑧⑩の補足説明 ・ 希望内容の説明後、審査内容のフィードバック ・ 製品の説明、希望価格の説明 ・ 製品の説明および提出資料の説明(推定適用患者数算定の根拠について、市場規模、症例推定の根拠、医療経済上の有効性について、設定条件の代表性、製造工程の困難性、類似品の海外における販売状況、薬事承認取得と保険適用希望書の提出時期の違いについて、原材料が異なることにより機能区分が異なる類似品の償還価格の推移について) ・ 希望区分の根拠、臨床試験成績、算定根拠、類似製品の海外価格 ・ 原価計算の計算方法、及び金額の妥当性に関して ・ 原価計算に関する資料の整備 ・ 製品概要説明等 ・ 本製品の概要及び保険適用希望書の内容、他社の類似製品との構造の違いを説明 ・ 製品の概要と性能、海外申請状況 ・ 申請内容概要説明 ・ 製品の説明、類似機能区分が無い理由の説明 ・ 製品の説明、類似機能区分が無い理由の説明 ・ 製品の説明、類似機能区分の根拠、有用性加算の根拠の説明 ・ C1 希望内容のプレゼン及び質疑応答で、トータル1時間 ・ 保険適用希望書の内容説明 ・ 申請書に加え、パワーポイント資料で説明 ・ 概要説明と質疑応答。〇〇〇で似たような内容があるため、〇〇〇〇で C1 申請を行なうこととお話した ・ 製品の説明と専門組織のための追加データの特定 ・ 製品詳細説明。海外での使用実績ならびに臨床上の有用性について説明。 ・ 当該製品の概要および新機能に関するメカニズムとそれがもたらす臨床的意義、経済効果について 20 分程度プレゼンテーションをおこなったのち、30 分程度の質疑応答があった。 ・ 製品概要及び加算に値する製品と考える根拠説明
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床意義・機器概要、審議資料・学会要望 ・ 構成製品と製品の有効性の説明、希望価格の説明 ・ 構成製品と製品の有効性の説明、希望価格の説明 ・ 製品の紹介、価格について、移転価格の根拠、日本でのコストに関し ・ 保険適用希望書の内容について説明 ・ 製品説明のためのプレゼン等 ・ 製品説明のためのプレゼン等 ・ 製品概要及び有用性に関する説明を行った。 ・ 製品の紹介、価格について、移転価格の根拠、日本でのコストに関し

1 回目の訂正・追加の主要な論点

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 加算率について ・ 海外使用状況に関する資料追加 ・ 適用区分の根拠をより詳細に説明 ・ 希望区分の根拠、臨床試験成績、算定根拠 ・ 海外でのデバイスの販売本数、及び人件費の妥当性を示す資料 ・ 原価計算における費目の変更 ・ ○○○○機能に関し、有用性加算(Ⅰ)に足る高い有効性又は安全性について及び対象疾病又は負傷の治療方法の改善についての根拠を追加的に示す事と指示される。 ・ 新たな機能区分カテゴリーの定義文章の案を追加提出。 ・ 海外価格の修正 ・ ヒアリング時回答 ・ 外国価格の解説資料の要求があり提出 ・ 輸入原価の証明書として輸入インボイスを提出 ・ 「外国製造業者から製造販売業者への販売価格を裏付けるInvoice」を提出するよう指示があり、資料を提出した。 ・ 保険適用希望書に記載された「生物由来製品感染症等被害救済制度」に関する記述をすべて削除し、整理を行う事。 ・ 学会ガイドライン提出、医師トレーニング交通費内訳 ・ 西ヨーロッパでの使用開始時期、仏・独の価格差に関して ・ 一部の資料を訂正 ・ 使用方法図解、海外年間使用数、開腹手術との比較論文資料を追加 ・ 希望価格の訂正 ・ 医療課によるヒアリングを踏まえた指摘事項。 ・ ヒアリング質問事項の回答として（説明の根拠となる資料の追加等）
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒアリング回答書 ・ 医療経済の有用性に関し、費用の細目、年間症例数根拠、5年間の患者移行見積もり詳細 ・ 製品の耐用年数に関し、画期性加算率の妥当性に関し。 ・ ○○○○機能が、○○○○と○○○○とで薬事上同一である根拠を提出 ・ 推定適応患者数・価格調整資料の変更 ・ 推定適応患者数・価格調整資料の変更 ・ 原価計算方式の資料を提出 ・ 移転価格の根拠として社印入りの資料を提出

2 回目の訂正・追加の主要な論点

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 加算率及び新規機能区分の設定について ・ 学会の統一見解を確認すること ・ ヒアリング時の指摘事項への対応 ・ 類似製品の海外価格、算定根拠 ・ 人件費の価格を証明する資料 ・ 原価計算の資料の整備 ・ 現在の2本立て有用性加算(Ⅰ)を1つにまとめて差し替えするように指示される。 ・ 臨床試験における1症例当たりのデバイス使用数の説明資料の要求があり提出 ・ 使用目的が日本と近い、米国価格とのみ比較して申請していたが、4カ国平均に変更指示あり。 ・ 医療課とヒアリングの照会・質問・指摘事項を反映
----	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外国価格を訂正 ・ 海外状況に関する資料の追加提出 ・ 医療課によるヒアリングを踏まえた再指摘事項。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 学会ガイドライン ・ フランス・UK の価格、諸外国の実勢価格、現在流通している類似製品の価格(リストプライスと実勢価格)、原価計算の資料提出要求 ・ フランス・UK の価格、諸外国の実勢価格、現在流通している類似製品の価格(リストプライスと実勢価格)、原価計算の資料提出要求 ・ ヒアリング時の照会事項及びその回答 ・ ヒアリング時の照会事項及びその回答 ・ 販売数見込みの根拠

3 回目の訂正・追加の主要な論点

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 欧州と米国の価格差の説明 ・ 価格の内示があり、その価格を保険適用希望書へ反映 ・ 全体的な確認、申請資料の組み方 ・ デバイスの価格を証明する資料 ・ 外国平均価格にフランス価格を入れるよう指示される。 ・ ○○○○管理委員会の構成学会の一覧表の要求があり提出 ・ 米国の価格が、他の 3 カ国に比べ高い背景は、米国のみ臨床試験が要求されたため、そのコストが上乘せ。 ・ 再度の質問回答と補正加算の根拠資料を追加 ・ 算定価格を訂正 ・ 議会用資料 4 部(参考資料および試験成績書を含む保険適用資料一式)
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 疑義解釈委員会用ファイル4冊 ・ 保険希望書の新旧対照表提出要請 ・ 保険希望書の新旧対照表提出要請 ・ 外国価格と移転価格の関係に関し。使用方法・適用に関し

4 回目の訂正・追加の主要な論点

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適正使用のための講習会について追加説明 ・ 外国指導医への謝礼は、拘束する総日数で外国の相場に従い算出。国内で最初の指導医候補となる医師 3 名は、まず海外で外国指導医よりトレーニングを受け、国内最初の症例時には、その外国指導医が立ち会う。 ・ 外国価格の追加データと価格調整資料の訂正 ・ 材料専門組織委員会用資料 30 部(参考資料および試験成績書を含む保険適用資料一式)
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専門組織審査用ファイル40冊 ・ 移転価格の根拠として、個人輸入時のインボイスを提出

5回目の訂正・追加の主要な論点

C1	<ul style="list-style-type: none">・ 医療経済上の有用性について、リハビリテーションでの算出に加え、入院日数の違いによる算出方法を追加で提示・ 外国価格の平均値等の算定について一部訂正・ 材料専門組織用プレゼン資料、競合品リストおよび参加者名簿等
C2	<ul style="list-style-type: none">・ 施設基準の根拠データを提出

問4. 決定区分案通知について

保険医療材料専門組織への意見表明（決定区分案の決定前）における主張内容

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品の説明、1症例で複数個を使用する理由、使用成績調査の数量と期間、外国価格の説明 ・ 製品の概要、類似区分がない理由、コストの説明 ・ 製品の説明、類似機能区分の根拠、有用性加算の根拠の説明 ・ C1 希望の概要説明、流通経費の算出根拠に関する説明 ・ これまでの承認申請費用や、今後の医師トレーニングおよび使用成績調査で発生する費用を考えると、製品原価に対して、ある程度、高い材料価格をもらえなければ、医療機器を扱う企業として厳しい。 ・ ○○○○と一緒に行ったが、特に質問事項がなかった。 ・ 製品の訴求点を一点に絞り、有用性を主張した。また従来品との差異を明確にした。 ・ ○○○○を類似区分として C1 申請希望することを主張。同上の類似区分の根拠・既収載品との比較（不具合発生率、ロープロファイルなど具体的な数値を示し有効性、安全性を科学的に比較）を資料を基に説明した。 ・ 製品概略と臨床上的有用性について概略説明し、その内容から、C1の妥当性ならびに有用性加算に該当する旨を主張した。 ・ 当該製品の概要および新機能に関するメカニズムとそれがもたらす臨床的意義、経済効果について7分程度プレゼンテーションをおこなった。 ・ 機械的特性を維持しながら耐摩耗性を大幅に向上させたことにより、一定の○○○に対し、従来の○○○○よりも大きな○○○を可能にした。これにより○○の不具合を低減できる可能性がある。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 弊社からは、本品導入による医療経済上の有用性を中心に主張した。本品に詳しい医師を招き、本品の臨床上の意義を主張して頂いた。 ・ 製品の特性について説明、希望額について説明

保険医療材料専門組織への意見表明（決定区分案の決定前）を行なわなかった理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当社が希望した保険適用の内容を理解して戴いたため。
----	---

保険適用不服意見書に記載した内容

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ C1 類似区分を○○○○○としたことに対し、○○○○○との主張を厚労省側より示されたため
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ メーカーの提示した類似機能区分の妥当性について説明 ・ 市販後調査及びトレーニングなど市販後に発生する費用について説明。

保険適用不服意見書の提出を行なわなかった理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前討議済みであったため。 ・ 時間をかけるより、早く製品を患者様に届けたかった。不服を行っても、価格が変わる可能性は「ない」と判断した。 ・ 十分な加算であると判断した為。 ・ 不服意見が考慮される可能性は極めて低いと感じたため ・ 不服意見が考慮される可能性は極めて低いと感じたため ・ ほぼ希望通りの価格に決定されたため。 ・ 決定区分案及び価格とも不服は無かったため ・ 決定区分案に同意したため。 ・ 希望通りの内容で進んだため ・ 加算がなかったが、新機能区分としては認められたため。 ・ 加算率については相違があったが、5%とされたその根拠が十分示されなかったため、希望書ならびに意見表明に使用した資料以上の反論材料を揃えることができなかった。 ・ 加算率に不服はあったものの、これ以上保険適用に時間をかけることはできないと判断したため。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不服を出しても、価格の変更はないと考え、少しでも早く患者様に提供したかったため、決定案を受諾 ・ 不服を出しても、価格の変更はないと考え、少しでも早く患者様に提供したかったため、決定案を受諾 ・ これ以上販売時期をずらすことが出来ないため(C2が認められたため) ・ 不服がなかったため。 ・ これ以上販売時期をずらすことが出来ないため(C2が認められたため)

保険医療材料専門組織への保険適用不服意見書の意見表明の内容

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚労省側の主張する類似機能区分が不適切であると判断したため(2回行なった)
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険適用不服意見書に記載する内容と同じ ・ 保険適用不服意見書に記載する内容と同じ

保険医療材料専門組織への保険適用不服意見書の意見表明を行なわなかった理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前討議済みであったため。 ・ 特に不服な点が存在しなかった為。 ・ 加算率に不服はあったものの、これ以上保険適用に時間をかけることはできないと判断したため。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ これ以上販売時期をずらすことが出来ないため ・ これ以上販売時期をずらすことが出来ないため

問5. 中医協了承日および保険適用日等について

暫定価格を希望した理由（C1のみ）

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険適用までの期間が長期(3カ月)となるため ・ 承認からの期間を考慮し、暫定価格を希望した ・ 1日でも早く医療機関で保険収載されることを要望した為 ・ 通常のペースメーカーとしての機能も有していた為 ・ 保険適用日前に出荷の可能性があるから ・ 保険収載までに時間があるため ・ 早期に医療現場へ導入するため。 ・ 臨床での使用を一日でも早く実現させるため。 ・ 1月の本償還に先立ち市場に導入するため11月からの暫定価格を希望した。
----	---

暫定価格を希望しなかった理由（C1のみ）

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ このころの暫定価格は、暫定＝本価格となるので、希望価格との乖離が危惧された ・ C1による保険適用までの期間の推測が困難であり、供給体制が整っていなかったため ・ C1による保険適用までの期間の推測が困難であり、供給体制が整っていなかったため ・ 希望価格と類似機能区分の価格差が大き過ぎたため ・ 保険適用される日までの期間が短いと予想したため、必要性はないと判断した。 ・ 適用までの時間が短かったため。
----	---

問6. 価格算定方式、補正加算、価格等について

価格算定方式が同じとなったと考えられる理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希望通りの算定方式が採用された。類似機能区分として上げた区分の製品群とはコイル離脱機構に相異があったが、臨床的な有用性が同等であると認定された。 ・ 他に類似品がなかったため(原価計算方式) ・ 本品の機能区分は、形状により定められている。一方、原材料が異なる類似の形状を有する機能区分がある。その機能区分において形状の違いによる価格差(比率)が、本品の機能区分では反映されなかった。 ・ 塞栓効果をもつという観点から、類似する機能区分があると判断されたため。 ・ 他の分野でも本製品と同等の機能等を有する医療機器が存在しなかった為 ・ 厚労省の経済課の担当官より、原価計算方式での算出が認められたため。 ・ 既記載ペースメーカーと基本機能は同様であり、其の見地から類似機能区分比較方式は妥当であると考える。 ・ 本製品が既存の類似機能区分に該当する製品(〇〇〇〇)と形状的にほぼ同じであるため。 ・ メーカーの説明根拠が認められたためと考えられる。 ・ 類似機能区分方式では、日本における販売が事実上不可能となるため、希望通りの原価計算方式が受け入れられたと考える。 ・ 機能、効果について同一性が認められた。 ・ 「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」で選定された「〇〇〇〇」カテゴリの中で、最初に承認を受けた医療機器であり、類似した製品が存在していなかったため(原価計算方式)。 ・ 類似機能区分比較方式が妥当と認められたため。 ・ 類似製品として自社既収載品があるため。 ・ 既存機能区分の改良型であるため、類似機能区分方式による算定となった。 ・ 類似機能区分比較方式に適していたため。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 弊社からの説明を理解していただけたと考えている。 ・ 構造が類似する製品がすでに存在していたため。 ・ 類似製品が存在しなかったため(原価計算方式) ・ 希望書提出前及び提出後における厚生労働省(経済課、医療課)との面談により、適切な価格を算出することができたため。 ・ 類似の医療機器がないため(原価計算方式)

価格算定方式が異なった考えられる理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 類似機能区分と判断されたため。 ・ 類似機能区分が無いとして申請したが、近い類似区分があると判断されたため。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 類似機能方式で申請を行った。〇〇〇〇であるため、画期性加算のほかに 10%を追加提出した。希望額が MHLW の考えと相違し高くなった。そのため、MHLW からコストの内容を詳細に説明するよう依頼をうけ、さらに原価計算に切り替えるよう指示があった。 ・ 類似の医療機器がないため

補正加算内容が同じとなったと考えられる理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> 臨床的な有用性が類似機能区分として上げた区分の製品群と同等であるため、希望通り加算なしと決定された。 安全性について明らかな優位性が認められた。
C2	(なし)

補正加算内容が異なった考えられる理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> 厚労省の経済課の担当官より、予め 30%で認められる可能性は極めて低いことが示唆されていたが、希望書提出時にあえて下げる必要ないとのアドバイスがあったため。 加算を適用し得る有用性は認められないと判断されたため。 高頻拍ペースング機能は有用性を示す十分なエビデンスを有していない事。 本製品の適用日より 2 ヶ月後に材料価格改定が実施され、類似機能区分の対象とした〇〇〇〇〇〇の価格が下落したため、事実上の有用性加算は適用されたとみなされた。 既に類似区分あるため 市場性加算については、類似機能区分で使用される医療機器と比較すると市場性が非常に低いことを示したが、認められなかった。 PTCA バルーンカテーテル(冠動脈領域)での前例と同様に評価されたためと考える。 類似機能区分の判断において大きな見解の隔たりがあった。 5%とされた根拠が必ずしも明確に示されなかったため、検証できない。 実際の臨床でのデータはまだ得られていないため、製品の長寿命化を謳うことができなかった。製品寿命の長いものの評価指標を確立することが必要であると感じた。 分からない
C2	<ul style="list-style-type: none"> “対象疾病又は不詳の治療方法の改善”及び“高い有効性又は安全性”が認められたため(加算率は異なる) 希望書提出後に価格改定時期を迎え、比較した類似医療機器の価格が下がり、その価格と本品の価格を比較することになったため相違が生じたと考える。

価格が同じとなったと考えられる理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> 加算を希望しなかったため同一価格となった。 有用性に関し明らかな優位性が認められた。
C2	(なし)

価格が異なった考えられる理由

C1	<ul style="list-style-type: none"> 外国価格調整、原価の設定に対する疑義 厚労省の経済課の担当官より、予め 30%で認められる可能性は極めて低いことが示唆されていたが、希望書提出時にあえて下げる必要ないとのアドバイスがあったため。 類似機能区分や加算についての考え方の違い。 内外価格差の問題 〇〇〇〇機能が 15%加算を得られる程度の十分な有用性を提示できなかった為。 本製品の適用日より 2 ヶ月後に材料価格改定が実施され、類似機能区分の対象とした〇〇〇〇〇〇の価格が下落(〇〇〇,000 円→〇〇〇,000 円)したため、事実上の有用性加算は適用されたとみなされた。 類似品との差分が認められないため 類似区分があると判断されたため、原価計算方式で申請した内容が吟味されなかったため。
----	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 類似機能区分が無いと思われ、原価計算方式で申請したが、類似機能区分があると判断され、必然的に決定した。 ・ 類似機能区分は、段階的に引き下げ対象となっており、その最終価格をベースに算定されたため。 ・ 一般管理販売費、営業利益が弊社提出のデータではなく、厚生労働省が保有する他のデータを用いて算出されたと推測される。 ・ 原価計算での積算結果よりも、外国 4 カ国平均価格が重視されたと考えられます。また、平均価格の中でも、米国のみが突出して高かったことが影響していたかと想定しています。 ・ 加算は一切認められなかった。 ・ 類似機能区分の判断において大きな見解の隔たりがあった。 ・ 5%とされた根拠が必ずしも明確に示されなかったため、検証できない。 ・ 実際の臨床でのデータはまだ得られていないため、製品の長寿命化を謳うことができなかった。整形外科インプラントのように、製品寿命の長いものの評価指標を確立することが必要であると感じた。 ・ 分からない
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ この時代は、そもそも MHLW の価格提案にあわせて書類を作成しなおしているため、ほぼ同額となる。 ・ 外国平均価格を参考にして決定されたとされる。 ・ 類似機能区分がメーカー提示と異なる区分に設定されたため。 ・ 海外価格差で評価されたため。 ・ 希望書提出後に価格改定時期を迎え、比較した類似医療機器の価格が下がり、その価格と本品の価格を比較することになったため相違が生じたと考える。 ・ 移転価格に関する考え方の違い(日本で承認を得るための海外でもコストがかかることなどが理解されなかった)。ニーズの高い医療機器として選定されたにもかかわらず、本品の有用性が専門組織及び厚生労働省(医療課)に認識されなかった

問7. 当該品目の保険収載プロセス等に関するご意見などをご記入下さい。

当該品目の保険収載プロセス等に関する意見

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機能区分ではなく、〇〇〇〇の〇〇特性から品目毎の保険償還価格を希望したものの認められなかった。 ・ 経済課の担当官からは、希望価格が通るよう色々細かな点までご指導を頂いた。しかし専門組織での判定は感覚的に高い、ということに引き下げ調整が行われた。学会からの要望もあり、速やかに保険適用を希望したことから不服申し立ては行なわなかった。 ・ 保険適用希望書の再提出後の流れは比較的スムーズであった。 ・ 当時のC区分申請のルールでは、希望償還価格は外国平均価格の2倍まで要求できたが、審査側より最高で1.5倍までしか認めない旨を発言された。その発言に伴い、審査側は弊社に原価積算の金額を下げるような提案をされた。ルールと異なる審査側主体の進め方等を正すために、審査側と申請者の面談時に第三者が同席するような環境作りが必要と考える。 ・ 当該製品の保険修正プロセスに関しては、二年に一度の材料価格改定の時期と丁度よいタイミングで検討が行われたため、比較的スムーズだったように感じる。10月25日に保険適用希望書を提出し、12月の中旬には既に保険医療材料専門組織で審議されており、C1区分決定までおよそ2ヶ月、というスピードである。実質、1月末に中医協で了承されたのち2月1日から適用となっているので、タイムクロックとしては希望書提出から3ヶ月強かかっている。ただ今回は非常に幸運ただけで、実は希望書を提出する時期、延いては承認が得られた時期によってC1区分の決定及び保険適用時期がずれ込むのではないかと懸念もある。その点を考慮していただき、円滑な保険収載を望む。 ・ 製品の薬事承認で既に審査済の有効性、安全性について、あらためて材料専門組織等で有効性、安全性について疑義がある場合の審議内容、疑義内容などについて、窓口である経済課から十分に説明をしていただく時間的猶予がないこと、また直接申請者が説明をする機会が設けられていないために、承認審査の際の審査経緯の説明や審議内容、申請者側の回答内容を伝授し、説明することができないことがあるように思われる。 ・ 医療課ヒアリングから医療材料専門組織までに2ヶ月以上を要し、医療材料専門組織で指摘を受けたため(1回でパスすることができず)、希望した時期に保険適用とならなかった。医療課ヒアリング終了～医療材料専門組織のプロセスが不明瞭であり、このプロセスの透明化及び期間短縮が望まれる。 ・ 再審査期間中の使用成績調査費用を算定:承認条件となった使用成績調査の費用は多額となり企業経営に大きな影響が出るため、再審査期間中のみ材料価格の上乗せを希望しました。調査費用内訳については理解いただきましたが、現行の材料価格決定プロセスに反映させるルールはないとのことで、考慮されませんでした。本製品の場合、調査費用は1セットあたり〇〇,〇〇〇円となり、これは決定された価格の約34%となります。現在、全例+2年フォローアップについて、使用成績調査(GPSP)を開始しておりますが、弊社のような小さな企業にとっては、費用工数とも大変厳しい状況にあります。新医療機器の承認条件に再審査が付与される場合が多くなってきており、医療機器産業を活性化させるためにも、再審査期間中は、材料価格にある程度の上乗せを認める仕組みが必要と感じます。 ・ C1区分の申請は初めてであり、資料準備の段階から、とまどいがあった。添付すべき資料について、何の基準もなく、承認申請審査に用いた資料を、そのまま流用する以外の方法はなかった。今回の申請では、申請から4ヶ月以内で保険収載となっており、大変スムーズではあった。ただし、〇〇〇領域で同様の前例があり、最初から結論ありきで進行させられた感じがする。 ・ 類似機能区分の判断においては、機能・手技・サイズなどのもっとも類似する製品群を
----	--

	<p>参照するべきと考えるが、行政側より提示された区分は機能・手技・サイズにおいて非常に隔たりのある区分であり、妥当であるとは考えられなかった。類似区分の決定方法の透明化がのぞまれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 決定区分案の通知のされ方が曖昧であった。価格算定方式(別表1)の補正加算計算式の説明が不十分である。算定組織で意見表明を行ったが、時間が十分であったとは言いがたい。加算率の適用根拠が曖昧ではないか。なぜ5%と決定されたのか、その理由についての説明が十分ではなかった。海外価格を参照する場合、変動が大きい時期の値を採用すると採算性に大きく影響してしまう。 本件に関して厚生労働省の担当者が途中で変更になったため、再度同じ説明を要求された経緯があるので改善を希望する。機能区分定義に対して意見を言うことができなかった。新たに設定された機能区分の定義についても意見する機会がほしい。
C2	<ul style="list-style-type: none"> C2適用申請に必要な事項を明確にしていきたい(臨床蓄積、学会ガイドラインなど、事前に分からなかった為、申請後に時間を要することになった。)。診断機器を前提としたフォーマットと記載内容にしていきたい。 事前の打ち合わせを重ねていたにもかかわらず、途中で希望価格の計算が原価計算方式に切り替わったことは、不合理であると考え。原価計算を内示予定価格にあわせて書き換える必要が生じたが、企業側の提案はそのまま残すべきではないだろうか。 価格決定プロセスを透明化してほしい。MHLW では、なにか算定式を有しているようである。これを公表してもらえれば、承認申請計画時に価格見込みができるので経営予測が可能となる。 今回の申請において、比較的スムーズに価格決定まで進めていただけたので、特にございません。 当該品目はニーズの高い医療機器として指定を受け、優先審査品目及び新医療機器として本邦に導入されたが、保険の審査の過程ではその新規性については考慮されず、既存製品と同等の評価がなされた。審査においては新規性が高いと評価されながら、保険においては構造の類似性からその新規性が同様に評価されないミスマッチが生じた。 当該品目はニーズの高い医療機器として指定を受け、優先審査品目及び新医療機器として本邦に導入されたが、保険の審査の過程ではその新規性については考慮されず、既存製品と同等の評価がなされた。 本品は区分 C2 であったため、中医協での承認後、保険適用されるまでの事務処理期間が3ヶ月設けられていた(通知上)。実際には中医協での承認から保険適用されるまでに4ヶ月半もかかっているため、C1(1ヶ月)と同様にその期間をできる限り短縮して頂きたいと感じた。本品の場合、中医協での承認後に本品と共に使用する機器の希望書を提出することになったため、ある程度時間を要することは理解できるが、年に4回の保険適用月に合えば、資料の準備ができた製品から保険適用を認めるなど、柔軟にご対応頂きたいと感じた。 専門組織が延期されるなどスケジュールに不確定な点が多く、スケジュールの把握に困難をきたした。

問8. 患者側への早期アクセスや医療機器産業を活性化させるために必要な保険収載プロセス等に関する全体的ご意見などをご記入下さい。

患者側への早期アクセスや医療機器産業を活性化させるために必要な
保険収載プロセス等に関する全体的意見

C1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者側への有効性・安全性および医療機器産業の活性化の観点から、○○○○○○○ ○は品目毎の保険償還価格として設定して欲しい。 ・ この事例ではC1の保険適用までに約1年を要した(事前相談も含め)。新医薬品では製品の承認後、原則60日以内、最大でも90日以内に薬価収載するというルールがあるので、医療機器についても同様なルールを定め、促進して頂きたい。 ・ 承認から保険適用までの期間のルール化の検討。 ・ 近年のC区分申請において、類似機能区分方式で収載されたデバイスの傾向を下記に示す。加算対象となった申請品目は、類似区分に選定した既収載品の償還価格が、申請品目のFAP(外国平均価格)を下回っているケースに多く見られる(但し、FAPの1倍以内)。一方、加算対象とならなかった申請品目は、類似区分に選定した既収載品の償還価格が、申請品目のFAPを上回っているケースに多く見られる(但し類似の既償還価格より高くはならない)。すなわち、C区分申請品目の収載価格は、類似に選定した既収載品の償還価格、もしくはFAPの1倍以内の価格となっている。本来のC区分のルールでは、類似に選定したデバイスと申請品目に関して、機能、有効性及び安全性等を評価し、加算対象の有無を検討されるべきものであるが、近年の状況では、類似に選定した既収載品目の償還価格と、申請品目の外国平均価格から、加算対象の有無を検討している可能性がある。 ・ 今般の保険収載プロセスに関しては、以前より改善が図られているように感じられるものの、上記のとおり、経済課、医療課、材料専門組織との協議、指摘、指摘回答などについてさらなる透明性を図ることにより、プロセスを簡素化し、収載が迅速に行われることを期待する。また、個別会社への指示、連絡などと業界全体への指示連絡などのすみ分けが明確でないように思われる。 ・ 承認条件として長期かつ全症例について使用成績調査が義務化されている場合と、そうでない場合とでは、そのコストが大幅に異なるが、機能によってのみ類似性の有無が判断され、実質的なコストの違いについては考慮されない。機能によって類似機能区分と判断された場合でも、市販後調査などを含めたコストを吟味するシステムを検討してもらいたい。 ・ 1. 医療経済上の有用性について:C1及びC2では、医療経済上の有用性に関する資料の提出が必須となっているが、医療従事者への安全性向上や低侵襲な治療など、医療経済上の有用性を示すことが困難な場合がある。医療経済上の有用性に関しては、必須としないことを望む。2. C2申請について:現在のC2希望書の様式は、特定保険医療材料を想定した様式となっており、技術料を希望する場合の様式とはなっていないため、これらを整備して頂きたい。また、C2で手技料を希望する場合、医療材料専門組織においては区分を決定するのみで、手技料(点数)を決定するプロセスが明確ではない。このプロセスを明確にして頂きたい。3. 医療材料専門組織前の非公式の委員会について:最近のC1、C2申請では、医療課ヒアリングの後、非公式の委員会(疑義解釈委員会)が開催されており、その委員会での照会対応などで時間を要するケースがある。また、照会内容には機器の安全性に関する質問など、薬事申請で審査済みの内容に言及するケースもある。保険審査のプロセスを明確にして頂くと共に、薬事の承認審査と二重審査にならないよう、配慮して頂きたい。 ・ 再審査期間中の使用成績調査費用を算定:承認条件となった使用成績調査の費用は多
----	---

	<p>額となり企業経営に大きな影響が出るため、再審査期間中のみ材料価格の上乗せを希望しました。調査費用内訳については理解いただきましたが、現行の材料価格決定プロセスに反映させるルールはないとのことで、考慮されませんでした。本製品の場合、調査費用は1セットあたり〇〇, 〇〇〇円となり、これは決定された価格の約34%となります。現在、全例+2年フォローアップについて、使用成績調査(GPSP)を開始しておりますが、弊社のような小さな企業にとっては、費用工数とも大変厳しい状況にあります。新医療機器の承認条件に再審査が付与される場合が多くなってきており、医療機器産業を活性化させるためにも、再審査期間中は、材料価格にある程度の上乗せを認める仕組みが必要と感じます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 問題のないものは迅速に適用されるよう、引き続きお願いしたい。 ・ 議論の観点は、経済性のみならず、臨床試験は有効性、安全性の観点から実施されており、経済性を十分に示すには至らなかった。補正加算については明確な基準がなく、申請側で理由を作成したとしても、すべて否定された。加算を受けるためには何が必要で、どんな資料をそろえるべきか、基準を含めて明確にしていきたい。 ・ 保険償還プロセス及びタイムライン、提出資料等を明確化した通知の発出が望まれる。 ・ 保険収載までの期間のさらなる短縮化。薬価の場合と同様に、薬事承認から保険収載までの期間を規定すべきではないか(薬は原則60日以内に薬価収載する、というルールになっている。)。補正加算(特に改良加算)要件のさらなる明確化と、弾力的な運用。機能区分別収載から銘柄別収載へ。 ・ C区分の保険収載のタイミングが年4回というのは少ない。本件に限って言えば承認取得は8月であったが保険適用が〇月、実質販売開始は2月となってしまう、承認取得から患者への使用までのブランクが長くなってしまった。有用な医療機器がより早く患者に使用できるようになるシステムが重要であるとする。承認取得のためにPMDAに審査された内容と同じ内容の再度書類を作成し、同じ審議を受けたような気がする。薬事承認申請の際にC区分保険適用を見込んだ申請方法、審査方法をとることで保険適用までの期間を短縮し、患者への早期アクセスが可能になると考えられる。
C2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定保険医療材料には該当せず技術料(特掲診療料)として保険償還されている医療機器について、C2適用の条件を明確にしていきたい。C2には該当しなくとも、改良・改善に対して加算の評価を導入して頂きたい。学会要望がなくてもC2適用を認めていただきたい。(学会要望が困難な場合があるため) ・ 医療課・経済課と3者で直接打ち合わせを持つ機会を増やしてほしい。お互いの理解が増し、保険収載までの期間短縮に繋がると考えられる。 ・ 本製品の薬事承認申請中、保険適用については、薬事承認内容を見ないことには、具体的なお話が進められないとのことで、実際、具体的な相談に対応していただけたのは、薬事承認後であった。しかしながら、特に医療材料の場合、保険適用にならなければ治験等を含めた開発費を償却することが難しく、医療機器産業の発展に足かせとなると思われる。そのため、薬事承認と保険適用申請を一体で相談にのっていただけるフェーズや機関を設けていただきたいと思います。 ・ ニーズの高い医療機器に関してはデバイスラグの解消の為に施策の一つであるので、応募企業にインセンティブを与えるためには審査のみならず保険償還までを含めた形での運用が望まれる。 ・ 医薬品では薬事承認取得後、数十日で薬価が収載されるため、医療機器についても医薬品と同様に保険適用されるまでの期間を短縮して頂き、新たな医療機器(区分C1、C2)については保険適用後、数年間は価格改定の対象としないような、その機器の存在意義を高めるような政策を打ち出して頂きたい。保険適用後、すぐに価格改定の対象となれば、製造販売業者(製造業者)へのインセンティブが薄れ、新たな技術の発展を阻害することになり、将来的な医療の質の向上がみられなくなる。早期に保険適用されれば、早期アクセスは十分可能であると思う。

付属資料③：箱ひげ図の説明

箱ひげ図の説明

日数等の期間に関する集計結果の多くは箱ひげ図により提示した。

下図に、箱ひげ図の成分を示す。

箱ひげ図は、上面、中央、底面により箱を作図しており、それぞれ 25 パーセントイル（第 1 四分位数）、中央値、75 パーセントイル（第 3 四分位数）を示す。

この他、平均値データや外れ値を表示しており、標本の分布を視覚的に評価、比較する場合に有用である。

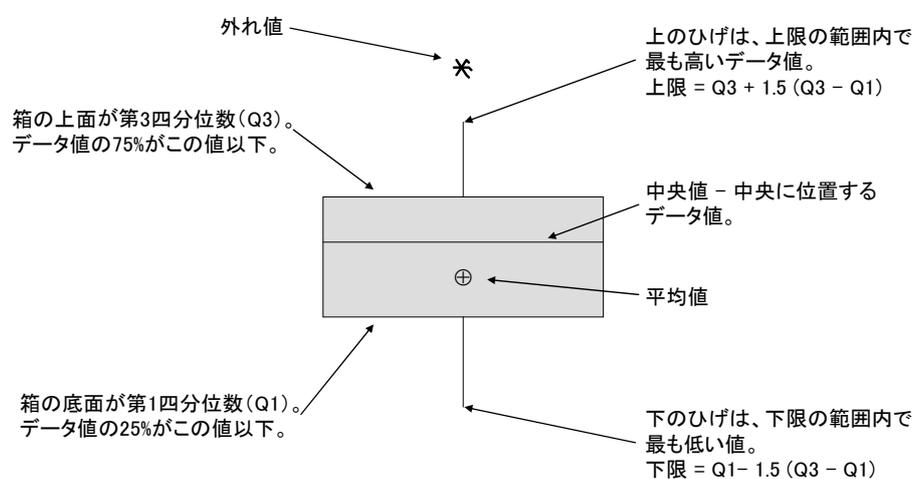


図 箱ひげ図のイメージ