

## 特定保険医療材料に対するイノベーション評価の現状

～ 平成 26～27 年度中医協資料を用いて ～

(エグゼクティブサマリー)

中野 壮陸 (公益財団法人医療機器センター専務理事)

わが国の医療機器市場は約 2.8 兆円と言われており、特定保険医療材料の市場規模はそのうち 1/3 程度と考えられる。

特定保険医療材料制度とイノベーションの関係については、リサーチペーパーNo.1「革新的医療機器の保険収載プロセス(2010 年 4 月)」及びリサーチペーパーNo.7「革新的医療機器に関する保険適用と開発インセンティブの関係分析(2012 年 10 月)」により検討してきた。リサーチペーパーNo.7 の発行から一定期間が過ぎたため、当時の加算状況と現状の加算状況がどのように変化してきているのか、また薬事規制制度との関係や市場規模からの評価としてはどうであるかなどについて、新しい視点からの議論ポイントが見えてきた。そこで、本リサーチペーパーでは前述の視点を加えて分析や考察などを行った。

その結果、機能区分比較方式における実効加算率は、「平成 20 年度から平成 21 年度」が平均 9.6%、「平成 22 年度から平成 23 年度」が平均 6.0%、「平成 26 年度から平成 27 年度」が平均 5.1%と以前よりも下がっており、現在は「平成 20 年度から平成 21 年度」の約半分の加算率となっている。主な理由としては、割合として薬事審査制度の側面から新規性の高い医療機器が少なくなってきたこと、個別の製品の評価が従来よりも加算割合が低めに設定されてきていることの両面に起因するものと推察された。なお、薬事承認制度との関係においては、「改良(臨床なし)・後発」の実効加算率は他と比べても低くなっていることも明らかとなったため、新規の保険償還の戦略を開発時によく検討しておく必要があることが示唆された。

一方、市販前に臨床的なアウトカムの評価を実施できるのは医薬品に比べて相対的にはかなり少数であるし、長期体内埋植が行われる医療機器の場合、評価期間が限られた治験の成績だけで長期予後の成績を予測することが困難であり、仮に市販前にアウトカム評価を求めるとすれば早期の患者アクセスの実現可能性を低くしてしまうであろう。また、手技の発展とともに市販後に有効性などが向上していく医療機器もあり、市販前に得られる情報からの評価のみでは医療機器の価値を過小評価する可能性があり、市販後までのライフサイクル全体を見据えた新たな評価制度が必要ではないかと考えられた。

また、C 区分として評価された特定保険医療材料の推定市場規模は平均 27.34 億円(中央値 5.47 億円)であったが、推定適用患者数の定義を踏まえれば上市後直後から数年はこれらの規模よりも大幅に小さくなるのが容易に想像された。仮に推定適用患者数の概ね 5～10%が当初の 1 年間の当該医療機器使用患者数であると仮定すると、C 区分として評価された特定保険医療材料全体の当初の 1 年間の推定市場規模は 50 億円程度となるため、特定保険医療材料の市場規模 1 兆円の僅か 0.5%となる。売上高研究開発費率が 8%前後であることから、製品開発の成果として企業側はこれを超える市場規模を期待するものと考えられるが、研究開発費の投資回収の目処が立たないため先々の研究開発投資を積極的に計画することはできず、その結果新しい医療機器を継続的に上市していくことは困難になる可能性もある。現在の加算状況は前述のとおりその率が年々減少傾向にあり、医療機器産業界のチ

チャレンジ意欲を十分に引き出すインセンティブとは評価しづらく、わが国が成長戦略の名の下で医療機器産業を成長に導いていくのであれば、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) などを通じた研究開発投資以外にも出口戦略としてイノベーションの評価をもっと強力に推し進めることも必要と考えられる。

新しい製品の持続的導入と医療費抑制という二つの社会的要請を実現していくためには、十分な開発インセンティブの確保が必要である。行政施策として更なる後押しも必要であるし、既存市場から僅かでも財源を捻出することだけでも開発インセンティブを今よりも向上させることも可能ではないか。今後の産学官による一層の検討が進むことを望む。

---

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益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、公益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。本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

**【内容照会先】**

公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸

電話: 03-3813-8553 FAX: 03-3813-8733

E-mail: mdsi@jaame.or.jp