

医療機器イノベーションの保険償還価格  
に関する研究

Study of reimbursement price for medical  
device innovation

2018年2月

井上	智子
Tomoko	INOUE

医療機器イノベーションの保険償還価格  
に関する研究  
Study of reimbursement price for medical  
device innovation

2018年2月

早稲田大学大学院先進理工学研究科  
および  
東京女子医科大学大学院医学研究科  
共同先端生命医科学専攻  
先端治療機器設計・開発評価研究

井上	智子
Tomoko	INOUE

# 目次

第1章 背景・目的.....	1
1.1 本研究の背景 .....	2
1.2 本研究の目的 .....	4
1.3 本研究の意義 .....	5
1.4 本論文の構成 .....	5
第2章 保険医療材料価格制度改革の方向性.....	10
2.1 本章の目的.....	11
2.2 方法 .....	11
2.3 結果 .....	11
2.4 本章の考察 .....	13
2.5 本章のまとめ .....	15
第3章 医療機器におけるイノベーション.....	26
3.1 本章の目的.....	27
3.2 医療機器イノベーションの前提.....	27
3.2.1 本節の目的.....	27

3.2.2	本節の方法	27
3.2.3	本節の結果	28
3.2.5	本節のまとめ	31
3.3	医療機器イノベーションの特徴と価値	32
3.3.1	本節の目的	32
3.3.2	本節の方法	32
3.3.3	本節の結果	33
3.3.4	本節の考察	43
3.3.5	本節のまとめ	44
3.4	本章のまとめ	45
<b>第4章 医療機器イノベーションの保険償還価格決定</b>		
	方法に関する現状分析	46
4.1	本章の目的	48
4.2	保険償還価格における企業と行政の認識ギャップ	49
4.2.1	本節の目的	49
4.2.2	方法	49

4.2.3	結果 .....	51
4.2.4	本節の考察 .....	57
4.2.5	本節のまとめ .....	59
4.3	医療機器イノベーションの分類に基づく評価状況 ...	60
4.3.1	本節の目的 .....	60
4.3.2	方法 .....	60
4.3.3	結果 .....	60
4.3.4	本節の考察 .....	70
4.3.5	本節のまとめ .....	72
4.4	定量的評価項目と医療機器イノベーション特有の価値	73
4.4.1	本節の目的 .....	73
4.4.2	方法 .....	73
4.4.3	結果 .....	73
4.4.4	考察 .....	75
4.4.5	本節のまとめ .....	75

4.5	本章の考察.....	76
4.6	本章のまとめ.....	77
<b>第5章</b>	<b>まとめ・提言.....</b>	<b>78</b>
5.1	本研究の成果.....	79
5.2	本研究の意義.....	81
5.3	本研究の限界.....	81
5.4	今後の展望.....	82
	引用文献.....	84
	謝辞.....	88
	付録.....	90
	研究業績.....	103

# 図題目次

## 第 1 章 背景・目的

Fig. 1.1 Structure of thesis .....	9
------------------------------------	---

## 第 2 章 保険医療材料価格制度改革の方向性

Fig.2.1 Topics for medical device system reformation .....	22
--	----

## 第 3 章 医療機器におけるイノベーション

Fig. 3.1 Definition of innovation .....	30
Fig. 3.2 History of PCI device development .....	33
Fig. 3.3 Medical Device Development Pathway (FDA) .....	34
Fig. 3.4 Medical Device Development Pathway (PMDA) .....	34
Fig. 3.5 Total product life cycle. The Science cycle and the regulatory cycle. .....	36

## 第 4 章 医療機器イノベーションの保険償還価格決定方

### 法に関する現状分析

Fig. 4.1 Histograms of log gap index .....	53
Fig. 4.2 Gap index and Revision rate of medical device budget .....	56
Fig. 4.3 Classification of medical device innovation listed as Category C .....	61

# 表題目次

## 第 2 章 保険医療材料価格制度改革の方向性

Table 2.1	Researched documents of Special reimbursement committee for medical devices .....	17
Table 2.2	Topics for medical device system reformation .....	21
Table 2.3 (a)	Items of quantified evaluation .....	23
Table 2.3 (b)	Items of quantified evaluation .....	24
Table 2.3 (c)	Items of quantified evaluation .....	25

## 第 3 章 医療機器におけるイノベーション

Table 3.1	Comparison of characteristics of drugs and medical devices .....	38
Table 3.2	Values generated by medical device innovation .....	40
Table 3.3	Checklists of questions to find unmet medical needs .....	41

## 第 4 章 医療機器イノベーションの保険償還価格決定方法に関する現状分析

Table 4.1	Desired premium and determined premium .....	51
Table 4.2	Parameter estimates of multiple regression analysis .....	55
Table 4.3	Classified items .....	62
Table 4.4	Classified items in Category 1 .....	64
Table 4.5	Classified items in Category 2 .....	65
Table 4.6	Classified items in Category 3 .....	66
Table 4.7	Classified items and value of innovation .....	67
Table 4.8	Evaluation of reimbursement prices of Category 1 .....	68
Table 4.9	Evaluation of reimbursement prices of Category 2 .....	69
Table 4.10	Evaluation of reimbursement prices of Category 3 .....	70
Table 4.11	Quantified items for premiums .....	74



# 第 1 章

## 背景・目的

1.1 本研究の背景

1.2 本研究の目的

1.3 本研究の意義

1.4 本論文の構成

# 第1章 背景・目的

## 1.1 本研究の背景

医療機器イノベーションが医療の発展のために果たしてきた役割は大きい。カテーテルを用いた血管内治療の発展により、開胸術や開頭術に代表される外科的治療しかなかった心臓や脳、末梢動脈などの疾患の治療において、身体に大きな傷をつけずに治療を行うことが可能となった。また、内視鏡を用いた手術法の発展により、消化器系の疾患においても傷の範囲を最小限にすることで、患者負担を大きく軽減し、入院期間や社会復帰までの時間を大幅に短縮し、QOLの向上に大きく貢献してきた。これらの治療法の低侵襲化の実現には医療機器イノベーションは欠かすことができない。

世界はフラット化し、多様化し、複雑化し、不確実性が高まっている。かつてシュンペーターが唱えたように、市場経済はイノベーションによって不断に変化している [1-1]。そしてイノベーションが起こり広まる速度は数年前とは比較にならないくらい格段に上がっている。これは医療においても同様である。

内視鏡（胃カメラ）の開発に大きく貢献した当時東京大学医学部付属病院分院の副手であった宇治達郎医師やロボット手術のアイデアを40年前から持っていたとされる東京女子医科大学の桜井靖久名誉教授など、医療のパラダイムシフトを起こすようなイノベーションの芽はもともと日本にあったと考えられる事例がある [1-2] [1-3]。しかしながら、世界的にオープンイノベーションの流れが加速しており、今やその活用は不可欠なものとなりつつある現在、イノベーションの担い手が大企業中心であった我が国は、外部リソースの活用、ベンチャーと関係を構築し買収などにつなげていくような経験が浅く、世界の流れに取り残されてしまいかねない状況にある。

このような状況下、我が国では政府が積極的にイノベーションエコシステムを構築するための支援策を打ち出している。医療機器産業においても、成長戦略における重点分野に医療機器産業が位置づけられたことから、イノベーションエコシステムの構築を目指した動きが活発にみられる [1-4]。研究開発支援については、医療の分野における基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、2015年4月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が設立された。ベンチャー育成支援としては、

2016年7月に厚生労働省が「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書を取りまとめ、エコシステム構築を大きな柱として支援体制が整いつつある[1-5]。起業家育成の観点からは、2015年よりスタンフォード大学と提携し、東京大学、大阪大学、東北大学の3大学で医療機器分野での起業家を育てるためのプログラムである「ジャパンバイオデザイン」が始動している[1-6]。

筆者は、グラスファイバーの国産化を実現させた祖父や曾祖父、ハイブリッドエンジンの開発に携わった叔父など、イノベーションを牽引してきた人物が身近にいたことから、幼少期よりイノベーションに強いあこがれを抱いていた。そして、自身もイノベーションを具現化する支援をしたいと強く思うようになり、最も貢献できる形を模索しながらキャリアを切り拓いてきた。医療機器が医療の発展のために果たしてきた役割を知り医療機器イノベーションの虜になってからは、医療機器に特化したベンチャーキャピタルの設立に携わり、医療機器の起業家育成プログラムであるスタンフォード大学のバイオデザインプログラムを経験するなど、医療機器イノベーションのエコシステム構築のために活動してきている。しかしながら、様々なアカデミア発のシーズやシリコンバレーのベンチャーを見るにつれて、現在の制度では今までにないような画期的なイノベーションが具現化しても適切に評価することが難しいのではないかと感じ、世界的にも評価の高い我が国の制度における良い点は残しつつもさらにイノベーションを促進できるような仕組みに制度自体も革新させていく必要があるのではないかと考えるようになった。

日本の医療制度は費用対効果の高い優れた制度であるとされている[1-9]。しかしながら、イノベーションの競争力については課題が認識されている[1-10]。さらに良い制度にしていくためには、まずは現行制度における課題を中立的な立場で客観的に分析する必要がある。しかしながら、現行制度の背景や課題について、加算などの制度を部分的に検討した研究はあるものの、制度全体について分析したものは多くない。現行制度の課題を検討せずに制度的不具合の対処をしても、本質的な改革にはならない。さらに多様なイノベーションが期待される中、改めて現行制度の課題について検討する意義は大きい。

本研究では、医療機器イノベーションを生み出すための支援策が施行され、今までのイノベーションとは異なる医療のパラダイムシフトにつながるようなイノベーションが期待される中、これらのイノベーションを適切に評価し、さらなる医療機器イノベーションを促進していける仕組みに変えていくために、現在の保険償還価格決定方法や制度改革について調査

し、現行制度の課題を洗い出すことに取り組む。

## 1.2 本研究の目的

本研究の目的は、皆保険制度をとる我が国において、現在の保険制度の枠組みを維持しつつさらに医療機器イノベーションを促進していくために、現在の保険償還価格の決定方法に関する課題を洗い出し、今後の制度改革に必要な論点を明らかにすることである。

本目的のために、以下の調査、検討を行う。

### (1) 保険医療材料制度改革の方向性についての調査

イノベーションの評価に関する制度改革の論点を整理し、現在行われている取り組みの範囲を明確にする。

### (2) 医療機器イノベーションの特徴及び医療機器イノベーションが生み出す価値について調査

医療機器イノベーションの特徴及び価値について検討し、本研究で取り扱う医療機器イノベーションの定義を明確にする。

### (3) 医療機器の保険償還価格決定方法に関する現状分析

(ア) 保険償還価格における企業と行政の認識ギャップに関して分析する。

C区分で保険収載となった医療機器（特定保険医療材料）を対象として、企業の希望価格と決定された価格から算出したギャップ指数を用いて保険償還価格に関する企業と行政の認識ギャップを可視化し、ギャップを高める要因を特定する。そして、これまで行われてきた制度改革の方向性について評価を行う。

(イ) 医療機器イノベーションの分類に基づく現行制度における評価状況について調査する。

2017年にC区分にて保険収載が決定された医療機器を調査し、保険で取り扱われている医療機器イノベーションを分類し、医療機器イノベーションの分類に基づく現行制度における評価状況について調査、検討する。

(ウ) 定量的評価項目の内容について調査し、医療機器イノベーションの価値の評価について検討する。

平成27年度に行われた定量化評価研究の内容について精査し、定量化評価研究においても評価できていない医療機器イノベーションの価値を明らかにする。

### 1.3 本研究の意義

医療機器イノベーションが医療の発展に果たしてきた役割は大きく、さらなるイノベーションを促進できるよう現行制度について検討し課題を洗い出す意義は大きい。

医療機器におけるイノベーションの皆保険制度における取り扱いについては、長年所管省庁や有識者などの間で様々な検討がなされてきているが、いまだ医療機器産業における輸入超過の状況は続いており、日本企業のプレゼンスを向上させ、医療を大きく進歩させるような医療機器を日本から生み出すには至っていない。

また、イノベーション研究は様々な分野において行われてきているが、医療機器に特化した研究は多くない [1-7]。特定の医療機器に関して保険制度の観点から分析した研究はみられるものの、医療機器イノベーションを包括的に取り扱った研究はあまり多くない [1-8]。

本研究においては、現行制度の課題を洗い出すことにより、医療機器イノベーションを促進するような制度へと変革するための一助とし、さらなる医療の発展に貢献するような医療機器イノベーションを日本から生み出すことに貢献する。

### 1.4 本論文の構成

本論文は、以下に示す5章から構成されている。

第1章では、本論文の背景として、医療機器イノベーションが求められている背景とイノベーション促進のための近年の取り組みについてまとめた。そして、皆保険制度をとる我が国においては、現在の保険制度の枠組みの中で、医療機器イノベーションを促進するために、保険償還価格に関する研究の必要性を述べ、本論文の目的と意義について述べた。

第2章では、イノベーションの評価に関する制度改革の論点を整理し、現在の制度改革に向けた取り組みの範囲を明確にすることを目的として、平成22年度から平成30年度までの中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）の保険医療材料専門部会の公表資料を調査した。その結果、制度改革の中で「イノベーションの評価」に関する項目数が毎回増加しており、加算以外の項目が増加していた。医療機器イノベーションの定義や分類・評価の基準について専門委員より平成25年5月15日の専門部会にて問題提起がなされているものの、定義や分類・評価基準の設定に関する議論は

公表資料及び議事録からは進展がみられなかった。また、イノベーションを適切に評価し保険償還価格に反映させるための解決策として、費用対効果評価や加算や原価計算方式の営業利益率調整に関する定量化が検討されてきているが、比較対象となるものがないような製品については費用対効果評価や定量化が導入されても比較対象に関する議論が進まない限り透明性は高まらない可能性が高いことが指摘された。技術料に関する予見性の低さも指摘されているものの、公表資料や議事録からは予見性を高める取り組みは見られなかった。これらのことから、中医協の保険医療材料専門部会において、医療機器イノベーションの定義や分類・評価基準の明確化、比較対象のない製品の適切な評価方法、技術料の予見性の高め方に関する検討は進んでいない可能性が高いことが指摘された。

第3章では、医療機器におけるイノベーションの定義を明確にすることを目的に、第1節でイノベーションや医療サービスの特殊性について経営学や経済学における研究に関する文献調査を行い、医療機器イノベーションを検討するうえで前提とすべきことを確認した。また、第2節において、医療機器イノベーションの代表事例であるPCIデバイス開発の歴史について文献調査、医療機器イノベーションに関して言及しているPMDA、FDA及び中医協の公表資料について調査、そして、「医療技術産業戦略コンソーシアム戦略会議『医療機器の適正評価』報告書」を用いて医療機器イノベーションが生み出す価値について検討した。その結果、医療サービスは消費財などとは異なり市場原理に任せて価格を決定できない特性があり、医療機器においても厚生労働大臣が保険償還価格を決定するが、保険償還価格はイノベーションの誘因に直接影響することから、イノベーションを促進するうえで価格決定方法は重要であることが示唆された。また、同じ医療サービスの中でも医療機器イノベーションは医薬品とは異なる性質があり、その根本的な違いは「変化し続ける」製品であることが明示された。医療機器イノベーションは、PCIデバイスなど大きな価値を生み出してきており、有効性・安全性の向上に加えて、医療機器特有の価値である低侵襲化、可視化、均質化、患者自己管理拡大、患者アクセス拡大、操作性向上、効率化などの価値を生み出していることが明らかになった。

第4章では、現行制度における課題を明確にすることを目的として、2節においては現行制度における企業と行政の保険償還価格に関する認識ギャップ、3節においてはイノベーションの分類に基づく現行制度の評価状況、4節においては定量化評価研究の内容について検討した。

2節において、C区分で保険収載となった医療機器の保険償還価格を対象として、現在の保険償還価格決定メカニズムにおける企業と行政の認識

ギャップについて、独自の指標であるギャップ指数（1－決定価格／希望価格）を用いて検討したところ、ギャップ指数のヒストグラムをみると0と0.2の周辺にデータが集まっていた。また、ギャップ指数を従属変数、外国価格、算定方法、承認年度（2011年以降かどうか）、加算と算定方法の交差、加算の分類を独立変数として、最小二乗法によって重回帰分析を行ったところ、統計的に有意な変数は、算定方法、承認年度、有用性加算、改良加算、加算と算定方法の交差項であった。算定方法が類似機能区分である場合、承認年度が2011年以降である場合、有用性加算を希望した場合、改良加算を希望した場合にそれぞれ傾きがマイナスであることからギャップが縮まる方向であることが分かった。また、類似機能区分であっても加算を希望したものについてはギャップが広がる傾向にあることが分かった。ギャップを生み出す要因として、平均的なギャップ指数については加算、平均よりも高いギャップ指数については、原価計算方式における参入原価、機能区分の変更と算定方式の変更が主なものであった。また、行政の取り組みについて一定の評価ができることがギャップ指数の分析から明らかとなった。

3節において、2017年にC区分にて保険収載が決定された特定保険医療材料（医療機器）を調査し、保険で取り扱われている医療機器イノベーションを分類した。その結果、医療機器イノベーションは3つの種類に分類することができ、それぞれほぼ同数の医療機器が収載されていた。加算での評価状況を調査したところ、製品も診療方法も新しいイノベーションにおいては、医療機器特有の価値を生み出している製品が多く、1件以外は加算がついておらず、すべて技術料のみでの評価であった。既存製品の延長線上にないような手技も製品も新しい医療機器においては、その評価がわかりにくい仕組みになっており、今までにないような画期的な製品の開発を促進するためには既存の仕組みでは不十分であることが明らかになった。

4節では、定量化評価研究の中で提案された定量化評価項目の内容について精査し、医療機器イノベーションの価値の評価状況について検討した。その結果、相対的に治療の有効性、安全性に関する配点が高く、医療機器イノベーション特有の価値の中で可視化や効率化について明記された項目はなかった。また、医薬品の定量化研究と比較すると画期的加算の項目においては、医薬品においても表現が同一であり、研究アプローチも類似していることが明らかになった。

第5章では、本論文の成果、意義、課題と展望についてまとめている。本研究によって、医療機器イノベーションに関する現在の保険償還価格決

定方法の課題について検討が進められた。医療機器イノベーションの定義や医療機器イノベーション特有の価値を評価する仕組みなどが今後必要であることが示唆された。

皆保険制度の枠組みの中でさらに医療機器イノベーションを促進するために、改革していくべきと考えられる点について示すことができたと考える。



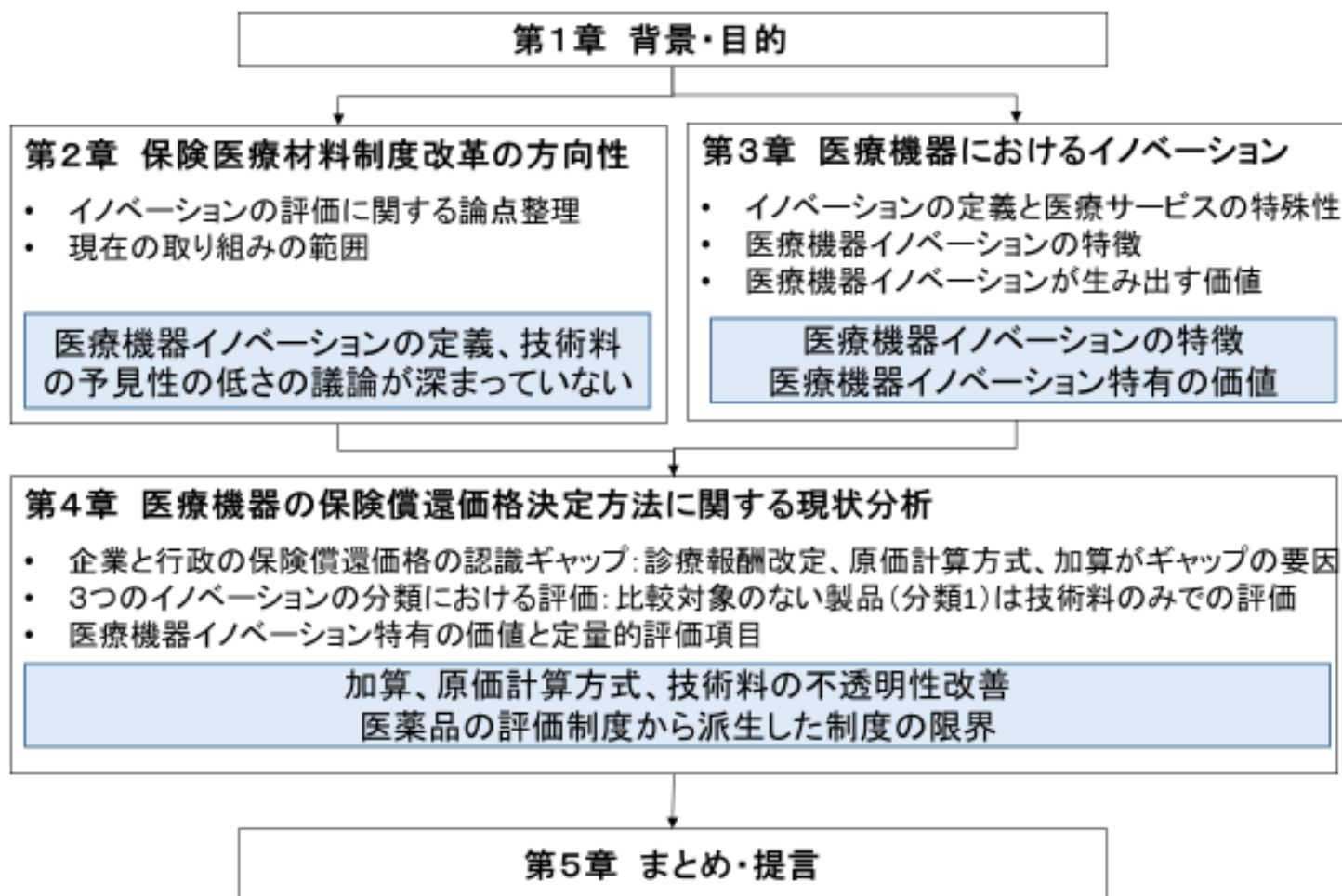


Fig. 1.1 Structure of thesis

## 第 2 章

# 保険医療材料価格制度改革の方向性

2.1 本章の目的

2.2 方法

2.3 結果

2.4 本章の考察

2.5 本章のまとめ

## 第 2 章 保険医療材料価格制度改革の方向性

### 2.1 本章の目的

国民皆保険制度におけるイノベーションの適切な評価、促進方法については、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を目指して、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」という、相反する方向性ともなりうる取り組みを両立させる方法が中医協においても長年にわたり議論されてきている。そしてまさに現在も平成 30 年度保険医療材料制度改革に向けて議論が続けられており、制度が変わりつつある。

そのため、本章では、本研究で対象とする範囲を明確にするために、制度改革に盛り込まれている内容やこれまでの議論を調査し、現在行われている改革に向けた取り組みの範囲を明確にすることを目的とする。

### 2.2 方法

平成 22 年度から平成 30 年度の制度改革に関して、中医協保険医療材料専門部会で行われた議論 (Table 2.1) について、中医協保険医療材料専門部会のホームページに公表されている資料の中で、「イノベーションの評価」にかかわる内容について調査する。

### 2.3 結果

#### (1) 全体的な傾向

Table 2.1 にある対象とする専門部会からの公表資料のうち、制度改定のある前年度の 12 月に公表される「保険医療材料制度改革の骨子 (案)」に記載されている項目を比較すると、「イノベーションの評価」に関する項目数が制度改定を経るたびに増加していた。また、イノベーションの評価に関する項目は Table 2.2, Fig. 2.1 に示した通り、加算に関連した項目から、加算以外の項目が増加していた。機能区分に関する議論も活発に行われ、健全な競争を促進することを目的に平成 26 年度より機能区分の特例制度が導入された。

項目の内容として、「使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応について」や既存の機能区分の組み合わせ等により類似機能区分の参照価格の算出を可能とする「類似機能区分比較方式による算定について」、

「既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応」など、既存制度を応用した対応や改正が行われていた。

#### (2) 医療機器イノベーションの定義に関する議論

医療機器イノベーションの特徴についての議論が特に平成 26 年度制度改正に向けた専門部会でみられ、医療機器特有の価値としては低侵襲化、患者 QOL 向上、操作性向上など間接的に患者の命を延ばすような価値を生み出すとの業界団体からの説明があり、専門委員も間接的効果の重要性については同意している。イノベーションの種類には画期的なものと改良改善があるが、どちらも重要であるとの業界団体からの説明があった。専門委員より改良改善が重要だといっても何もかもイノベーションとして認めるわけにはいかないとの意見があり、業界団体からのこの意見に対する反論は見られなかった [2-1] [2-2]。しかしながら、その後明確な定義や分類、評価基準については具体的な議論は見られなかった。

#### (3) イノベーションの評価の価格への反映方法

イノベーションの評価の価格への反映方法については、費用対効果の導入の必要性が指摘され、平成 24 年度に専門部会が設置され、平成 28 年度から費用対効果が医療機器においても試行的に導入された [2-3]。また、定量化研究の必要性が指摘され、平成 28 年度制度改正までに原価計算方式における営業利益率の調整率の定量的算出法に係る研究及び画期性加算、有用性加算、改良加算に関する定量的評価に係る研究が行われた。定量化のポイントについては平成 28 年度より「加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント」として中医協からの公表資料にも掲載が開始されている。定量化評価の項目について、Table2.3 に示す。

#### (4) C2 区分及び技術料の予見性の低さに関する議論

C2 区分及び技術料については、予見性の低さが業界団体から指摘され、改善策は一部平成 28 年度改正において認められているが、技術料の予見性自体に関する議論は公表資料上見られなかった [2-4]。また、医療技術評価分科会の議事録においても技術料の予見性についての議論は見られなかった。準用技術については、平成 28 年度改正において、保険医療材料専門組織が関与する形となり、準用技術案については平成 28 年度より中医協の公表資料に記載されるようになっている。また、改良医療機器も C2 区分にて申請できるように改正された。

## 2.4 本章の考察

### (1) 表面的にとどまる医療機器の特性を踏まえた評価

イノベーションの評価に対する検討が深まるにつれ、加算中心のインセンティブ設計から、加算以外のインセンティブ設計に移行がみられる。平成26年度より導入された機能区分の特例制度は、現行制度では同一機能区分の製品は同一価格となり、先行者であっても後発品の価格に影響を受け先行者利益が確保できないといった従前より指摘されていた課題を解決しうる、健全な競争を促進することを目的に新たに導入された現実的な対策であると考えられる。医薬品の制度をもとに制度設計しており医療機器の特性が十分に踏まえられていなかったが、近年の改正により医療機器の特性を踏まえた適切な制度に変わりつつあるようにみえる。

しかしながら、医療機器イノベーションの定義や評価・分類基準については問題提起がなされているものの、改良改善の重要性について強調され一定の理解が得られた状況に留まっている。医療機器イノベーションが医薬品とは異なることについては理解されつつあるが、なぜ違うのか、といった本質的な議論なしに対応策が練られているため、「その場しのぎ」の対応策にとどまってしまう可能性がある。また、大きな方向性についての検討がないままに、都度対応策を検討する姿勢では、長期的には望ましくない方向性に進んでしまう恐れもある。

定義や評価・分類の基準については、業界団体の発言にもある通り、すべての医療機器に当てはまるような線引きをすることは難しい。しかしながら、医療機器イノベーションの画期的なものの特徴や、改良改善にはどのようなものがあるのかなどについては、議論を深めていくことは可能ではないだろうか。本質的な理解が深まっていない状況で評価方法を考えても医療機器の特性を踏まえた評価基準にはなり得ない。

現在の議論の進め方では、評価対象と評価方法が対応していない。医療機器はなぜ医薬品と異なるのか、医療機器イノベーションが生み出す価値はどのようなものがあるのか、十分検討した上で、評価項目や評価方法を検討する必要がある。評価対象に対する検討を深め、評価対象にあった評価方法を考案していかなければ、どんなに評価方法の検討を深めたとしても適切な評価にはつながらないと考えられる。

### (2) 医薬品主導の科学的根拠に基づく価格算定方法の追求

科学的根拠に基づく価格算定方法については医薬品主導で行われてきた。薬価算定方法、特に加算における算定方法について、1990年代後半～2000年代前半から従来の政策的要因や経験に基づく方法ではなく、科学

的根拠に基づく価格算定方法の必要性が度々指摘され、医薬品において研究が先行していた [2-5]、[2-6]。医療機器に特化した先行研究は、経済産業省において行われた「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」があるが、多くはみられない [2-7]。

科学的根拠に基づく価格算定方法を追求する中で、費用対効果評価の導入や定量化研究の検討が主に医薬品において行われてきた。医療機器においても医薬品と同様に、費用対効果評価や定量化研究が透明性を高めるものと期待され、費用対効果は平成 28 年度より医療機器も医薬品と同時に試行的に導入され、定量化研究も医薬品で行われていた北里大学成川教授の研究と合わせて医療機器については大阪大学田倉教授を中心とする研究グループにより実施されている [2-8] [2-9]。

これらの取り組みは、国民皆保険制度の中でだれもが納得できる透明性の高い保険償還価格の価格決定方法とすることを目指した取り組みである。しかしながら、医療機器の特性を踏まえずに「科学的根拠」が検討されていった可能性が考えられる。先行研究のアプローチについては、医薬品が先行して行われていたことから医薬品のアプローチを踏まえて研究手法が検討された可能性があり、医薬品と医療機器において大きな違いは見られていない。医療機器の保険償還価格は特定保険医療材料価格及び技術料で行われており、その両者に跨った定量化研究や費用対効果評価の議論は少なくとも特定保険医療材料専門部会及び費用対効果評価専門部会の公表資料上は見られず、医薬品と近い形で科学的根拠を示すことができる製品だけについて価格算定方法の透明性が高まった可能性がある。

### (3) 比較対象のない製品の評価

費用対効果については前述したとおり透明性を高めるものと期待され、費用対効果評価専門部会にて継続的に検討が続けられているが、基本的な考え方として増分費用効果比 (ICER) が用いられている [2-10]。これは、既存技術に対して増加する新技術の費用に対する新技術が既存技術に対して増加させる効果の比であり、比較対象となるような既存技術や製品、治療方法などがないような医療機器が出てきた際の対応については、現在は総合的評価 (アプレイザル) で一定の配慮をするという範囲にとどまっている [2-11]。よって、費用対効果評価の検討が進んでも不明瞭な状況にとどまらざるを得ない可能性がある。

技術料の予見性については、問題提起がなされてから準用技術決定にあたって保険医療材料専門組織が関与するようになり準用技術案を公表資料に記載するようになっているが、その後予見性についての議論はなされておらず、技術料のみの評価もしくは特定保険医療材料としての価格に加

えて技術料で評価される場合、技術料の予見性を高める取り組みなしには評価については不透明なままである。医療機器においては、比較対象のない製品の場合、特定保険医療材料価格の不透明性に加え、技術料の不透明性も加わり、さらに不透明性が高まってしまう。

また、医療機器イノベーションにおける画期性の高い製品においては、その性質上大企業ではなく中小及び創業間もないベンチャーやアカデミア発ベンチャーなどが開発を担うことが多いが、大企業が中心となりがちの業界団体からの意見としても、画期性の高い製品を開発する視点が十分反映されていない可能性も考えられる。

ロボットなどの分野は政府も重点領域として支援しているが、比較対象がないような画期的な製品についてはこれまでの議論においても十分に検討されていないと考えられる [2-12]。

## 2.5 本章のまとめ

本章で行った調査及び考察により、現在までの制度改正に関する議論において、保険医療材料専門部会における議論の範囲を明確にすることができた。

国民皆保険制度の中でイノベーションを促進するための取り組みがさらに活発になってきており、イノベーションを促進するための多様なインセンティブ設計が試みられている。医薬品の制度をもとに制度設計がなされていたところから、近年は医療機器の特性を踏まえた評価を行う試みがなされ、医療機器を評価するうえで適切な制度に変わりつつある。

しかしながら、医療機器イノベーションの定義に関する議論が深まっておらず、施策は受け身になりがちでありイノベーションを包括的にとらえた制度にはなりにくい。画期的なものとそうではないもの間にすべてのイノベーションに適用できるような一つの線を引くことは現実的ではないものの、医療機器イノベーションには画期的なものと改良改善があること自体については理解がみられており、それぞれどのような特性があるのかといった議論は深めていくことは可能である。制度設計や費用対効果評価や定量化研究が医薬品の領域で先行していたことから、医療機器の本質的な評価をするためには、医薬品と医療機器はなぜ異なるのかといった、医療機器イノベーションの本質的な理解が不可避である。

イノベーションの価格への反映方法について、費用対効果評価が透明性を高めるものと期待されているものの、現在の費用対効果評価の考え方に基づくと、比較対象となる製品や技術がないような画期的な製品について

は透明性が高まることは期待できない。また、技術料の予見性に関する議論も専門部会において深まっていないことから、今までにはないような画期性の高い製品が開発された場合の現行制度上の評価は不透明である。

現在政府が重点分野として支援しているロボットなどの領域や AI などによるアルゴリズムを搭載した医療機器イノベーションも期待される。先駆け審査制度も始まっており、この制度を機能させるためには画期性の高い製品の評価方法の透明性を高める必要がある。ベンチャーエコシステムも構築が進み、非連続なイノベーションが出てきた場合に適切に評価するためにも、医療機器イノベーションの定義や比較対象のない画期的な製品の評価についても検討を深めていく必要がある。



**Table 2.1 Researched documents of Special reimbursement committee for medical devices [2-13]**

回数	開催日	議題等
第 90 回	2017/12/13	平成 30 年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
第 89 回	2017/12/1	医療機器業界からの意見聴取について
第 88 回	2017/11/24	保険医療材料制度の見直しの検討について （論点④ 内外価格差の是正、論点⑤ 材料価格調査について）
第 87 回	2017/11/22	保険医療材料制度の見直しの検討について （論点③ 費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整）
第 86 回	2017/10/27	保険医療材料制度の見直しの検討について （論点② その他）
第 85 回	2017/9/13	保険医療材料制度の見直しの検討について （論点① イノベーションの評価）
第 84 回	2017/8/23	医療機器業界からの意見聴取について
第 83 回	2017/7/26	特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見
第 82 回	2017/6/14	・保険医療材料制度の見直しの検討について ・平成 29 年度に実施する特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査（本調査）について（案）
第 81 回	2017/4/26	材料価格調査について
第 80 回	2017/4/12	・部会長の選出について ・保険医療材料制度の見直しの検討について
第 79 回	2017/2/8	平成 30 年度保険医療材料制度の見直しに係る今後の進め方（案）について
第 78 回	2016/1/20	平成 28 年度実施の保険医療材料制度の見直しについて
第 77 回	2015/12/16	平成 28 年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
第 76 回	2015/11/25	保険医療材料専門組織等からの意見の検討 論点 3 その他
第 75 回	2015/11/11	医療機器業界からの意見聴取について

第 74 回	2015/11/6	保険医療材料専門組織等からの意見の検討 論点 2 イノベーションの評価
第 73 回	2015/10/14	保険医療材料専門組織からの意見の検討 論点 1 内外価格差等の是正
第 72 回	2015/9/9	医療機器業界からの意見聴取について
第 71 回	2015/8/26	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 部会長の選出</li> <li>・ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する保険医療材料専門組織からの意見について</li> <li>・ 新規特定保険医療材料の保険償還価格算定にかかる原価計算方式での定量的評価について</li> </ul>
第 70 回	2015/6/10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険医療材料制度の今後の検討の進め方（案）について</li> <li>・ 平成 27 年度に実施する特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査（本調査）（案）について</li> </ul>
第 69 回	2015/3/18	新規特定保険医療材料の加算に係る定量的評価について
第 68 回	2014/11/19	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新規保険医療材料の定量的評価について</li> <li>・ 平成 26 年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査についてについて</li> </ul>
第 67 回	2014/10/8	再生医療等製品について
第 66 回	2014/5/28	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新規保険医療材料の定量的評価について</li> <li>・ 再生医療等製品について</li> </ul>
第 65 回	2014/1/22	平成 26 年度実施の保険医療材料制度の見直し（案）
第 64 回	2013/12/25	平成 26 年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
第 63 回	2013/12/13	平成 26 年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
第 62 回	2013/11/29	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準の改定に向けた議論の取りまとめについて（案）</li> <li>・ その他</li> </ul>
第 61 回	2013/11/15	イノベーションの評価方法等について
第 60 回	2013/10/16	医療機器業界からの意見聴取について
第 59 回	2013/9/25	保険医療材料専門組織からの意見について

第 58 回	2013/9/4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規収載品及び既収載品の内外価格差について</li> <li>・その他</li> </ul>
第 57 回	2013/6/12	定保険医療材料価格調査について
第 56 回	2013/5/15	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器業界からの意見聴取について</li> <li>・その他</li> </ul>
第 55 回	2012/11/14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 24 年度保険医療材料制度改革について</li> <li>・平成 23 年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査の概要報告</li> <li>・平成 24 年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査について（案）</li> <li>・保険医療材料制度の今後の検討の進め方について（案）</li> <li>・その他</li> </ul>
第 54 回	2012/1/25	平成 24 年度実施の保険医療材料制度の見直し（案）
第 53 回	2011/12/16	平成 24 年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
第 52 回	2011/12/7	再算定における為替変動への配慮について
第 51 回	2011/11/25	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外国価格参照制度について</li> <li>・イノベーションの評価について</li> </ul>
第 50 回	2011/10/19	平成 24 年度保険医療材料制度の検討に当たっての論点（案）
第 49 回	2011/9/28	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器業界からの意見聴取について</li> <li>・その他</li> </ul>
第 48 回	2011/8/24	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険医療材料制度の変遷と外国価格参照制度について</li> <li>・豪州における医療材料価格等に係る調査概要について</li> <li>・その他</li> </ul>
第 47 回	2011/6/22	<ul style="list-style-type: none"> <li>・部会長の選挙について</li> <li>・平成 24 年度保険医療材料制度改革に向けた今後の予定について（案）</li> <li>・特定保険医療材料価格調査について</li> <li>・特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（専門委員からの意見）</li> </ul>

第 46 回	2010/12/15	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療材料価格等に係る調査について</li> <li>・ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について</li> <li>・ その他</li> </ul>
第 45 回	2010/7/28	保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について
第 44 回	2010/1/29	平成 22 年度実施の保険医療材料制度見直しについて (案)
第 43 回	2009/12/18	平成 22 年度保険医療材料制度改革の骨子 (案) について
第 42 回	2009/12/11	平成 22 年度保険医療材料制度改革の骨子 (案) について
第 41 回	2009/11/13	平成 22 年度保険医療材料制度改革の論点 (案) について
第 40 回	2009/9/30	平成 22 年度保険医療材料制度改革の論点 (案) について
第 39 回	2009/8/26	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険医療材料等に関する海外実態状況調査の報告について</li> <li>・ 医療機器業界からの意見聴取について</li> <li>・ その他</li> </ul>
第 38 回	2009/7/15	特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について
第 37 回	2009/5/27	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について</li> <li>・ 特定保険医療材料価格調査について</li> <li>・ その他</li> </ul>

(厚生労働省、中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会ホームページより作成)

**Table 2.2 Topics for medical device system reformation**  
 (「イノベーションの評価に係る事項」における項目)

	H22	H24	H26	H28	H30
加算					
迅速な保険導入にかかわる評価（迅速導入加算）		○	○	○	○
原価計算方式における営業利益率の調整			○		
補正加算要件の追加（生物由来原料によるリスク対応）			○		
加算要件の見直し（改良加算要件明確化）	○	○			
置き換えりの製品に対する改良加算の運用					○
加算以外のインセンティブ設計					
使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応について					○
先駆け審査指定制度に指定された製品の評価					○
ニーズ選定されたが開発に至らない品目への対応					○
機能区分の特例制度			○	○	○
算定方法					
類似機能区分比較方式による算定について（既存の機能区分の組み合わせ等により類似機能区分の価格を算出）				○	
既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応					○
新技術					
C2区分の考え方について（改良医療機器でも既存技術とは異なると考えられる場合はC2として申請可能）				○	
準用技術に関する保険医療材料専門組織の関与				○	

## 制度改革の論点(主に新規の機能区分に係る事項)

	内外価格 差是正	原価計算 方式	加算	機能区分	C2区分/技 術料	保険収載 迅速化
H22 年度	外国平均価格 1.7倍→1.5倍	移転価格設定 根拠(輸入原 価資料提出)	改良加算要件 表現見直し	見直し(合理 化)		保険収載まで の期間短縮(3 カ月→2カ月)
H24 年度	対象国追加 (オーストラ リア)	市販後調査費 用追加	加算要件の見 直し			迅速導入加算
H26 年度	算出方法変更	営業利益率の 加算上限引き 上げ	加算要件追加 (生物由来)	機能区分の特 例制度設立	C2予見性 問題提起	
<b>費用対効果</b>						
H28 年度	外国平均価格 1.5倍→1.3倍		定量的評価 研究	特例対象追加	<ul style="list-style-type: none"> <li>改良医療機器 もC2申請可能</li> <li>準用技術材料 専門組織関与</li> </ul>	日数短縮
H30 年度			置き換わり製品 の改良加算(2回 目改定まで時限 的加算)	<ul style="list-style-type: none"> <li>特例対象追加 (先駆け審査)</li> <li>細分化・合理化</li> <li>使用実績踏まえ た評価</li> </ul>		日数短縮

Fig. 2.1 Topics for medical device system reformation

Table 2.3 (a) Items of quantified evaluation

原価計算方式の営業利益率加算定量的評価項目

原価計算方式営業利益率加算項目

		評価項目	ポイント
加算	1. 基本的な革新性の評価（直接的な患者貢献）		最大小計：12
	(1)	臨床上有用な新規の機序や構造	5
	(2)	高い有効性または安全性の創出	5
	(3)	対象疾病の治療方法の著しい改善	4
	(4)	その他、保険医療材料専門組織が考える著しい革新性が認められる	2
	2. その他の特異的な革新性・意義などの評価		最大小計：8
	(1)	医療従事者に対する貢献（高い安全性や負担の軽減）を有する	2
	(2)	使用後における廃棄処分等の環境に及ぼす影響が著しく小さい	1
	(3)	患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する	2
	(4)	小児・難病などへの適用拡大（小型化、軽量化、設計等の工夫）	2
減算			最大小計：10
	(1)	当該材料の性質	4
	(2)	対象病態の特性	4
	(3)	その他、保険医療材料専門組織が考慮すべき内容が存在する	2

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準（原価計算方式）における営業利益率の調整率の定量的算出法に係る研究」（平成27年8月26日中医協特定保険医療材料専門部会参考人資料を基に作成）

Table 2.3 (b) Items of quantified evaluation

画期性加算・有用性加算

イ	臨床上有用な新規の機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a, bはいずれか一つ）	計：4P
a.	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2
b.	効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	1
c.	その他、臨床上市に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある	1
d.	a～cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1
ロ	類似材料に比した高い有効性または安全性（ロ-1とロ-2のポイントの積により算出）	計：6P
ロ-1	高い有効性または安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）	計：3P
a.	臨床上市重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される	1
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上市重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される	1
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上市特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1
ロ-2	高い有効性・安全性の示し方（いずれか一つ）	計：2p
a.	信頼できる比較対象試験による	2
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1
c.	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの	1
ハ	対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出。a, fはいずれか一つ）	計：5P
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1
b.	対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速いもしくは効果の持続が著しく長い、または使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い	1
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1
e.	その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める	1
f.	b～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」（平成27年3月18日中医協特定保険医療材料専門部会参考人資料を基に作成）



Table 2.3 (c) Items of quantified evaluation

改良加算

イ	構造等の工夫により、類似材料に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有する (a, bはいずれか1つのみ算定)	計 : 3P
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている	1
c.	その他の工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める	1
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている (比較対照試験)	+1
ロ	類似材料に比して、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい	計 : 3P
a.	当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい	1
b.	当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい	1
c.	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分などが環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める	1
ハ	構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる (a, bはいずれか1つのみ算定)	計 : 3P
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1
b.	主に係る使用法など (その他の間接的な方法を含む) の改良が実現されている	1
c.	その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなどより安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める	1
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている (比較対照試験)	+1
ニ	小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児等への適応が拡大	計 : 3P
a.	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される	2
b.	その他の工夫により、小児等への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める	1
ホ	構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能 (a, bはいずれか1つのみ算定)	計 : 3P
a.	手術時間の短縮などによる従来との関係者に対する貢献 (例えば専門医に対して)	1
b.	新たな関係者に対する貢献 (例えば一般医、他職種への普及など)	1
c.	その他、関係者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める	1
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている	+1
ヘ	構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能 (a, bはいずれか1つのみ算定)	計 : 2P
a.	直接的に評価がなされているもの (臨床試験)	1
b.	間接的に評価がなされているもの (非臨床試験)	1
c.	a又はbのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による	1
ト	構造等の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易 (a, bはいずれか1つのみ算定)	計 : 3P
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている	1
c.	その他の工夫により、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であると保険医療材料専門組織が認める	1
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている (比較対照試験)	+1
チ	生物由来原料として用いた類似材料に比して、すべての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する	計 : 3P
a.	比較対照試験による	2
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	1

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」(平成27年3月18日中医協特定保険医療材料専門部会参考人資料を基に作成)

## 第3章

# 医療機器におけるイノベーション

### 3.1 本章の目的

### 3.2 医療機器イノベーションの前提

- 3.2.1 本節の目的
- 3.2.2 本節の方法
- 3.2.3 本節の結果
- 3.2.4 本節の考察
- 3.2.5 本節のまとめ

### 3.3 医療機器イノベーションの特徴と価値

- 3.3.1 本節の目的
- 3.3.2 本節の方法
- 3.3.3 本節の結果
- 3.3.4 本節の考察
- 3.3.5 本節のまとめ

### 3.4 本章のまとめ

## 第3章 医療機器におけるイノベーション

### 3.1 本章の目的

「イノベーション」は定義や解釈の仕方に様々なものがあり、本研究の目的に合致した定義を検討する必要がある。また、「医療機器」は、市場原理だけに任せて価格を決定できない性質があるが、価格について検討していく以上、その性質を踏まえておく必要がある。

本章においては、2節において医療機器イノベーションを検討していくうえで踏まえておくべき前提として、経営学、経済学における「イノベーション」や「医療サービスの特殊性」について整理する。そして、3節において、医療機器イノベーションの特徴と生み出す価値について検討し、本研究における医療機器イノベーションの定義を明確にすることが目的である。

### 3.2 医療機器イノベーションの前提

#### 3.2.1 本節の目的

医療機器イノベーションを検討していくうえで前提とする経営学や経済学において検討されてきたイノベーションの定義や医療経済上の医療の特性について整理することを目的とする。

#### 3.2.2 本節の方法

イノベーションの定義、価値、誘因については、文部科学省がイノベーションの定義のもととしている文献、および科学技術・学術政策研究所が行っている我が国公式の一般統計調査である「全国イノベーション調査」に関連する文献とした。

医療の特殊性については、医療に関する経済学的調査研究、医薬品と医薬品産業に関する経済学的・経営学的調査研究、医療とその周辺諸領域の学際的研究を対象とした学術論文誌である「医療と社会」に着目した。その中で、医療と市場原理について言及している20件の論文を調査対象とした。

### 3.2.3 本節の結果

#### (1) イノベーションの定義

イノベーションは、ヨーセフ・シュンペーターがはじめて定義したといわれている。シュンペーターはイノベーションではなく「新結合」と呼び、「イノベーションとは新しいものを生産する、あるいは既存のものを新しい方法で生産することを意味する。生産とは利用可能なものや力を従来とは異なる形で結合することを指す「新結合」である。経済活動の中で生産手段や資源、労働力などをそれまでとは異なる仕方で新結合することである」と「経済発展の理論」において述べている [3-1]。

日本においては、時代背景もあり、イノベーションを「技術革新」と訳したことから、「技術」に焦点が当たりがちであった。しかしながら、本来技術的な発明だけでは「イノベーション」とは定義されず、新たなアイデアから新たな社会的価値を生み出し社会的変革をもたらすものをイノベーションと呼ぶことを近年のイノベーション研究では前提としていることが多い [3-2]。そのため、文部科学省は、第3期科学技術基本計画において「科学的発見や技術的発明を洞察力と融合し発展させ、新たな社会的価値や経済的価値を生み出す革新」とイノベーションを定義付けている [3-3]。

#### (2) イノベーションの価値

画期性の高いイノベーションの価値は製品が市場に投入された時点ではわからないことが多い [3-4]。消費財の領域では、iPod や iPhone などによく引用される事例であるが、iPod は単なるウォークマンの代替ではなく新たな市場を構築し音楽業界を激変させ、iPhone は単なるコミュニケーションツールではなく、カメラ、ウォークマン、情報処理端末、本、お財布など様々な機能を持ち、コミュニケーション方法を大きく変えた。また、グーグルやフェイスブックは新たにネット広告市場を立ち上げており、これらの価値も世の中に現れた時点ではどれほどの価値があるのか誰も評価できなかつた。存在しない市場は分析しようがなく、非連続なイノベーションにおいて価値評価ができないことは自明である [3-5]。

#### (3) イノベーションの誘因

イノベーション活動のレベルは、市場規模、技術機会、利潤の占有可能性によって決定される [3-6]。市場規模については、潜在的市場規模が大きければ大きいほどイノベーション活動は活性化されるというものである。イノベーションには需要(ニーズ)が重要であるという点においては、医療機器のイノベーターを育てるプログラムであるバイオデザインプロ

グラムにおいても強調されている [3-7]。一方で、供給側である技術機会においても需要のない技術進歩が起きてもイノベーションレベルは活性化しないが、技術的な障害により潜在的市場規模が大きくてもイノベーションが起こらなかったような領域も多く、技術進歩によってイノベーション活動が活性することも多い。利潤の占有可能性は、知財や薬事承認などの法的な保護や模倣のしやすさ、設備投資の大きさなどによって獲得できると期待される利潤の水準が高い場合にイノベーション活動が活性化するというものである。

#### (4) 医療経済学における医療サービスの特殊性

医療経済学における二大潮流として、制度派経済学と新古典派経済学がある。これは、医師誘発需要理論（制度派経済学）は医療サービスの特性上なくすことのできない情報の非対称性から、消費の決定を供給者が行う職業的専門家（すなわち医師）の倫理を貫くよう制度設計をすべきという理論である。すなわち、消費財などは消費者自身が消費する製品について理解し消費者自身が判断することで製品を購入するが、医療サービスにおいては消費者である患者は自身では提供される医療サービスについて十分な理解をすることが難しく、供給者である医師が提供する情報に基づいて判断せざるを得ず、供給者が消費を決定することになる。日本の制度はこの理論に基づいて設計されているといわれている。一方、競争市場理論（新古典派経済学）は価格によって経済機構を管理すべきという理論である。市場理論に似た世界が医療にも成立すると考えるために、医者も患者も価格というシグナルを観察しながら行動しておけば、経済機構は望ましい状況をもたらすと考える。米国はこの理論にのっとった考え方で医療制度を構築しているといわれている [3-8]、[3-9]。

### 3.2.4 本節の考察

#### (1) イノベーションの定義

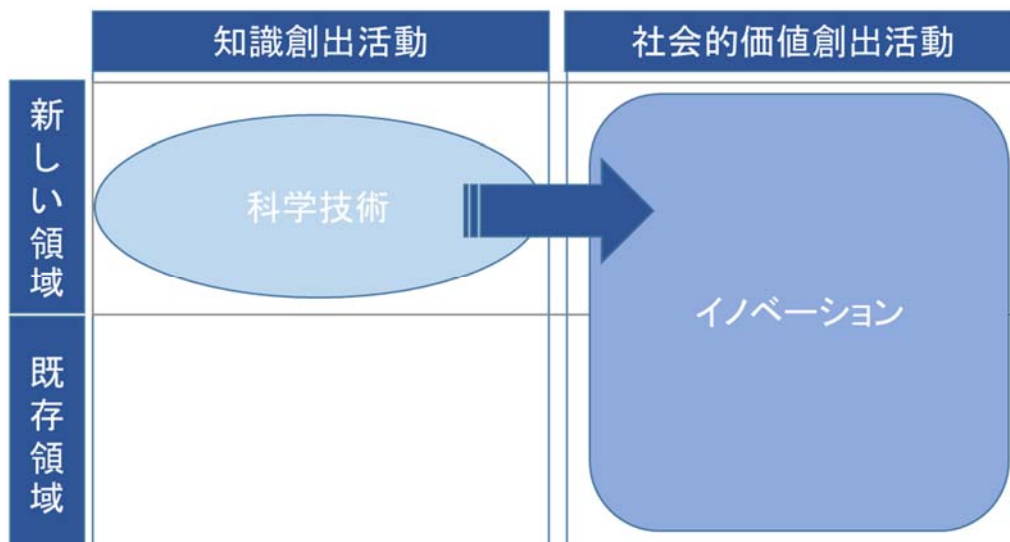


Fig.3.1 Definition of innovation

Fig. 3.1 にイノベーション研究や文部科学省で採用されている概念を参考にして、科学技術とイノベーションの関係を図示した。本研究においては、イノベーションとは単に科学技術の創出活動ではなく、価値を具現化したものをイノベーションと呼ぶことが適切だと考える。したがって、イノベーションを促進するとは、研究開発活動を活性化させることではなく、より多くの医療機器イノベーションによる価値を具現化させるための取り組みとする。イノベーションとは、「新しいアイデア、もの、方法から新たな社会的価値を生み出す」ものであり、「新しい」ということ、「価値を生み出す」ことが定義として不可欠な要素である。

#### (2) イノベーション促進における保険償還価格

イノベーションの誘因として、市場規模、技術機会、利潤の占有可能性が挙げられている。この中で、利潤の占有可能性について、本研究において取り扱っている国民皆保険制度における医療機器イノベーションは、利潤を大きく左右する保険償還価格を厚生労働大臣が決定しており、この価格の決定方法がイノベーションを促進するためには大きな影響を与えられと考えられる。我が国の制度及び医療サービスの特殊性を踏まえると、価格を市場原理に基づき決定することは難しく、消費財などと同様に考えるはならない。一方で、イノベーションが非連続であればあるほどその価値

評価は難しく、連続的なイノベーションと非連続なイノベーションそれぞれにおいて透明性のある価格の決定方法を構築することがイノベーションを促進するうえで重要である。

### 3.2.5 本節のまとめ

医療機器イノベーションを検討するにあたって、イノベーションとは「新しい」ものにより「価値を生み出す」ものである。医療サービスの特殊性から消費財などの市場原理により医療機器イノベーションは価格を決定できない性質を持っている。非連続なイノベーションはその性質上市場投入時には価値評価が難しい。利潤の占有可能性はイノベーションの誘因となるが、保険償還価格は市場原理ではなく厚生労働大臣が決定することから、イノベーションを促進するためには保険償還価格の決定方法は重要である。

### 3.3 医療機器イノベーションの特徴と価値

#### 3.3.1 本節の目的

医療機器イノベーションの定義を明確にするために、医療機器イノベーションの特徴と生み出す価値について検討することを目的とする。

#### 3.3.2 本節の方法

(1) 医療機器イノベーションの代表事例とされる PCI デバイス発展の歴史について文献調査を行う。

(2) 医療機器イノベーションの特徴に関して言及している PMDA 及び FDA、中医協の公表資料について調査する。

(3) 「医療技術産業戦略コンソーシアム戦略会議『医療機器の適正評価』報告書 医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝えるために～『医療技術（再）評価提案書』の記載を例として～」をもとに医療機器が生み出す価値について検討する。



### 3.3.3 本節の結果

#### (1) 冠動脈インターベンション (PCI) デバイス発展の歴史



Fig.3.2 History of PCI device development [3-10]

現在では、PCI の件数はすでに冠動脈バイパス手術件数を大幅に超え、PCI デバイスによって、開胸術しかなかった治療法の低侵襲化を推し進めることに成功した。

この PCI デバイスの開発の幕開けは、1929 年にドイツの泌尿器科医であった Frossman が自身の上腕静脈から尿道カテーテルを挿入したことが世界で初めての生きている人間において末梢の血管から心臓にカテーテルを挿入できることを証明したことによる。Frossman はカテーテル挿入後レントゲン室に走って行き、胸部写真を撮ったところ、尿道カテーテルが右心房内にあることが確認された、と伝えられている。しかしながら、当時は狂気の沙汰として病院を解雇され、1931 年に実験結果をまとめた論文を発表したものの、残念ながら医学会には受け入れられずその後の人生は不遇であったといわれている。しかし、その後、彼の実験を応用して様々な研究者たちが研究を繰り返し、1941 年には Cournand と Richards らが右心カテーテル法を確立させ、1950 年代に入ると Sones らによってはじめて冠動脈造営が施行され、血管造影は徐々に広まっていった。そして、1956 年に Forssmann, Cournand, Richards らの心血管へのカテーテル技術の確立に対して、ノーベル医学生理学賞が授与されている (Fig. 3.2)。

(2) 医療機器イノベーションの特徴

FDAによる医療機器開発プロセスの説明

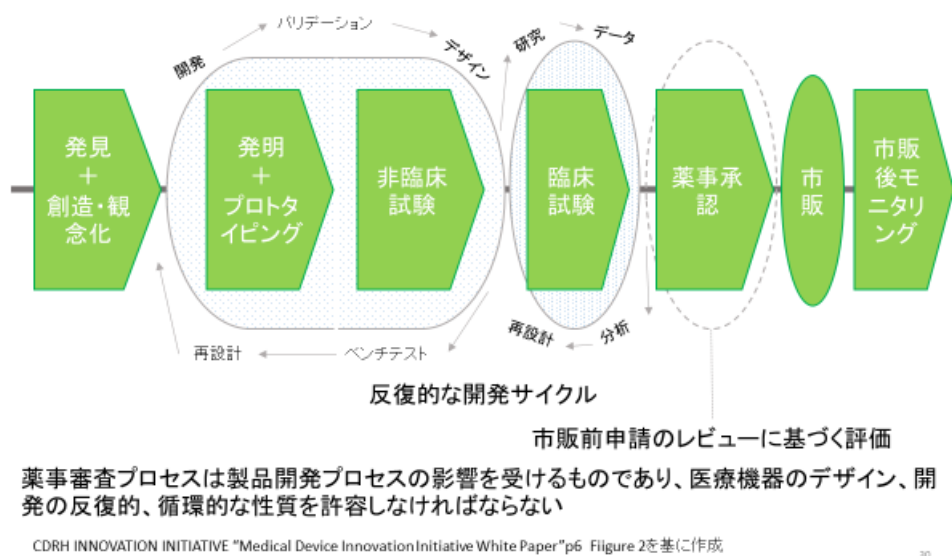


Fig. 3.3 Medical Device Development Pathway (FDA)

Quoted from FDA website, "Medical Device Innovation Initiative White Paper" [3-11]

PMDAによる医療機器開発プロセスの説明

(医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発から市場に出るまでの流れとPMDAの関わる業務)

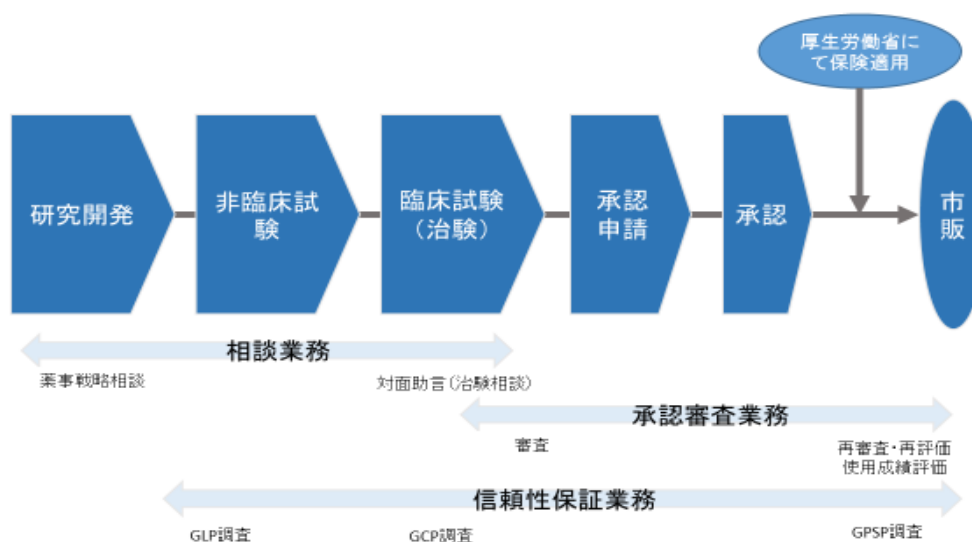


Fig. 3.4 Medical Device Development Pathway (PMDA)

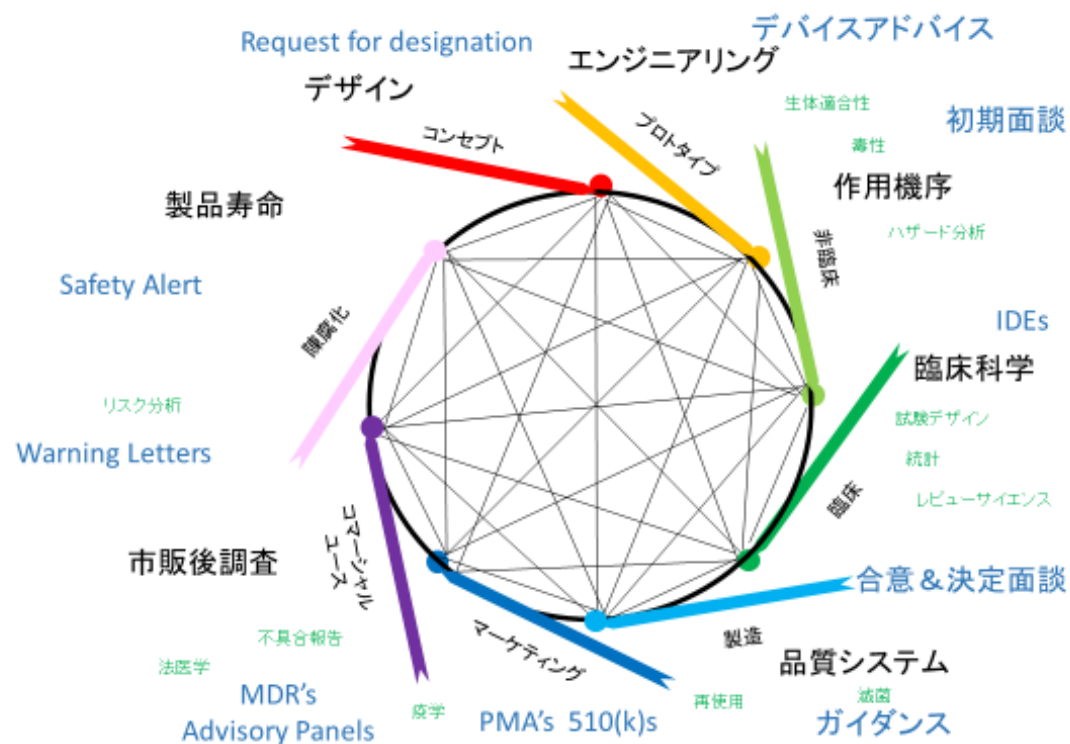
PMDA website より引用 [3-12]

Fig. 3.3 及び Fig. 3.4 は、日米当局のホームページから医療機器開発プロセスの説明に用いているものを引用した。Fig. 3.3 は FDA、Fig. 3.4 は PMDA において用いられている医療機器開発プロセスの説明図であり、PMDA についてはそれぞれのフェーズに合致した PMDA の業務内容が示されている。

医療機器開発プロセス自体はどの国であっても同じであるが、説明の仕方として、研究開発、非臨床試験、臨床試験、承認、上市の各フェーズは両者とも同じであるものの、FDA の説明資料においては、研究開発が、“Discovery + Ideation”, “Innovation + Prototyping”と二つのフェーズに分かれている点、“Post-market monitoring”が開発フェーズの説明に入っている点、PMDA においては保険適用について言及している点が日米の開発プロセスの説明において異なっている。

さらに、PMDA の説明においては、一方向の説明であるが、FDA の開発プロセスの説明には、Iterative Development Cycle（反復サイクル）であることが明記されている点も特筆すべき点である。

## トータルプロダクトライフサイクルの説明図



"Impact on the Regulatory Framework on Medical Device Development and Innovation – Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process" p25 Figure 4-2を基に作成

**Fig.3.5 Total product life cycle. The Science cycle and the regulatory cycle.**

Quoted from “Impact on the Regulatory Framework on Medical Device Development and Innovation – Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process” [3-13]

Fig. 3.5 は、FDA で用いられている”Total product life cycle”という考え方を図示したものであり、医療機器レギュレーションのフレームワークとして FDA にて取り入れている。Fig. 3.4 と同様に審査業務との関連性も示されている。

この考え方は、医療機器開発プロセスの説明のみならず、審査業務の説明にもたびたび引用されているが、その説明として、“Impact on the Regulatory Framework on Medical Device Development and Innovation - Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process”の Appendix D に、医療機器に関する法律は医薬品に関する法律を踏襲して作られたが、医療機器は医薬品とは異なる特性があり整合性が取れない点が多いため、医薬品と医療機器の本質的な違いを示すために作成され、度々用いられていると記載されている [3-13]。ペニシリンは発見された時から変わらずペニシリンであり、その作用機序は変わらない。一方で、医療機器は反復的に開発されていく技術であり、当初デザインされたときから承認取得後であっても次々に変わっていくものである。医療機器は作用しているパーツなどが目に見えることが多いことから、開発段階で不具合が見つかるとすぐに修正をする。より使いやすいように改良をする。そのため、医療機器は製品の世代を超えて相互に関連しあっていく。プロセスの早い段階で、開発者はプロトタイプを開発し、生体適合性や強度、柔軟性などを評価するためにさまざまな設計でベンチテストを行う。Fig. 3.5 は、使用目的や主要な作用モードが製品設計方法だけではなく、薬事戦略をも規定していくことを示している。Fig. 3.3 においても、「薬事審査プロセスは製品開発プロセスの影響を受けるものであり、医療機器のデザイン、開発の反復的、循環的な性質を許容しなければならない」と説明されている。

**Table 3.1 Comparison of characteristics of drugs and medical devices**

	医薬品	医療機器
市場規模	約 9 兆円 高額品目数：500 億円以上 13 品目 製品数：約 16,000 製品	約 1 兆円 高額区分数：50 億円以上約 30 区分 製品数：約 1,200 機能区分 約 20 万製品
使用方法	患者自身が服用、または医療機関での投薬	主に医師等が使用（技術のための道具）
大幅な市場拡大を伴う適用拡大	あり 例：オプジーボ 「悪性黒色腫」に「非小細胞肺がん」を追加	ほとんど無し 例：SeQuent Please ドラッグイルーティングバルーンカテーテル 「冠動脈ステント内再狭窄の抑制」に「対照血管径 3.0 mm 未満の新規冠動脈病変」を追加
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心（軽量化、操作性向上等）
作用機序の概略	投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮（免疫、ゲノムへの作用等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植する、また、医師の技術を伴うものが多い。 （→「改良加算」を設置）</li> <li>・同一原理の製品からの発展、応用 例：ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用ステイミュレータ等</li> </ul>
市場での製品の置き換え	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

（平成 29 年 2 月 8 日 中医協保険医療材料専門部会参考資料 1 を基に作成）

Table 3.1 は中医協の保険医療材料専門部会においてもちいられた特定保険医療材料と医薬品との違いをまとめた表である。イノベーションの方向性として、医薬品は新規機序が中心である一方、医療機器は臨床現場の使用経験に基づいた改良改善が中心である旨が言及されている。ただし、そもそもなぜこのような違いが生まれているのかといった点についての考察や説明などは中医協の公表資料上は見られなかった。

### (3) 医療機器イノベーションが生み出す価値

医療技術産業戦略コンソーシアム及び日本医療機器産業連合会が作成した「医療技術産業戦略コンソーシアム戦略会議『医療機器の適正評価』報告書」(以下「METIS 報告書」)は、医療機器企業の担当者が経営に対して企画内容を説明する際や、医療関係者や行政に対して医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝える際に必要となる観点整理を行うことを目的として作成された。ここでは、患者、医療者及び社会の三つの視点から医療機器・医療技術が生み出す価値について検討・整理がなされていた。

患者享受価値、医療者享受価値、社会的価値の説明表現を Table 3.2 に一覧にし、それぞれの事例において考えられる医療機器が生み出す価値を検討した。なお、概念の大きなものについてはより具体化するためにキーワード例として示されている単語を加えている(単語に※を表示)。そして、それぞれの説明表現に対応する医療機器が提供する価値を表の右側の欄に中医協の特定保険医療材料専門部会の議事録や公表資料、業界団体の報告書などで利用されているキーワードに当てはめていった。その結果、医療機器イノベーションが生み出す価値には、治療の有効性向上、治療・診断の安全性向上に加え、低侵襲化、可視化、均質化、患者自己管理拡大、患者アクセス拡大、操作性向上、効率化がみられた。

医療機器の開発者養成プログラムである、スタンフォード大学バイオデザインプログラムの教科書には、アンメットメディカルニーズを見つけるためチェックリストとして METIS 報告書と同様に患者・医療者・社会(患者、医療者以外のヘルスケアシステム)という三つの観点から、質問をリスト化している。チェックリストを Table 3.3 に一覧にしている。この質問により明らかとなったアンメットメディカルニーズは、解決できる医療機器を開発できれば METIS 報告書上の患者、医療者、社会それぞれの享受価値となる。各質問の右側に、医療機器が提供する価値を記載している。このチェックリストからも医療機器イノベーションが生み出す価値として、有効性向上、安全性向上、低侵襲化、可視化、均質化、患者自己管理拡大、患者アクセス拡大、操作性向上、効率化が考えられた。

**Table 3.2 Values generated by medical device innovation [3-14]**

報告書記載の価値	医療機器が提供する価値
<b>患者享受価値</b>	
QOLの改善	
療養上の負担低減	
必要な医療行為の適正化	可視化 均質化
身体的負荷の低減	低侵襲化
時間的負荷の低減	低侵襲化 患者自己管理拡大
<b>安全性の改善</b>	
合併症の低減 <sup>※</sup>	治療の安全性向上
感染予防・偶発事故防止 <sup>※</sup>	可視化 患者自己管理拡大
<b>予後の改善</b>	
社会復帰が早い <sup>※</sup>	低侵襲化
重症化の防止 <sup>※</sup>	患者自己管理拡大
早期診断・早期治療 <sup>※</sup>	患者自己管理拡大 可視化
<b>治療機会の提供</b>	
移植機会の拡大 <sup>※</sup>	患者アクセス拡大
<b>その他</b>	
患者が理解しやすい <sup>※</sup>	患者自己管理拡大
<b>医療者享受価値</b>	
<b>医療の質関連</b>	
安全性の改善	治療の安全性向上 診断の安全性向上
施設管理	操作性向上
治療マネジメントの改善	
疾患鑑別、経過観察の改善	可視化 患者自己管理拡大
<b>経営関連</b>	
コストに見合った評価	効率化（ヒト・モノ）
評価の公平性	効率化（ヒト・モノ）
設備利用の効率化	効率化（モノ）
低い導入時負担	効率化（モノ）
<b>社会的価値</b>	
<b>医療経済性</b>	
費用対効果の改善	効率化（ヒト・モノ） 可視化
医療費の削減	効率化（ヒト・モノ） 可視化
QOLの改善	（患者享受価値と同様）
<b>治療機会の提供</b>	
採算確保による実施施設数増 <sup>※</sup>	効率化（モノ）
<b>その他</b>	
政策医療への貢献 <sup>※</sup>	すべて

※キーワード例を転記



**Table 3.3 Checklists of questions to find unmet medical needs (patients, providers and others in the Healthcare Systems) [3-15]**

チェックリスト上の質問	医療機器が提供する価値
<b>患者視点</b>	
患者は術前検査や予約などで何をしなければなりませんか？	効率化、可視化、患者自己管理
患者は何時に治療の準備する必要がありましたか？	効率化、患者自己管理
患者は前日の夜食事をとることが許されていきましたか？	効率化
(診療前に) どのような準備が必要でしたか？	効率化、低侵襲化（患者負担軽減）
準備には副作用などはありましたか？	安全性
病院についたとき患者はどのような経験をしましたか。	効率化
どのくらいの時間、患者は待たなければならなかったですか？	効率化
患者は手術室に車いすで運ばれましたか。ストレッチャーでしたか？	効率化、患者自己管理
医療行為はどのくらいの時間がかかりましたか？	効率化、低侵襲化（患者負担軽減）
医療行為のステップはどのようなものでそれぞれの程度の時間がかかりますか？	効率化
医療行為には全身麻酔が必要でしたか？	安全性、効率化、低侵襲化
医療行為の間、手術後、退院後、患者はどの程度の痛み（不快感）を受けますか？	低侵襲化、均質化、可視化
術後のプロセスにはどのようなものがありますか？	効率化、患者自己管理
どのような帯具を患者で処置を受けますか？	効率化、患者自己管理
包帯の交換頻度や傷の洗浄頻度はどの程度ですか？	効率化、患者自己管理
導尿カテーテルは必要でしたか？	低侵襲化、効率化、安全性
静注は必要でしたか？	低侵襲化、効率化、安全性
これらの医療行為の結果、合併症は起こりましたか？	安全性
患者が洗浄やカテーテルやICをやめるまでにどの程度の期間がかかりましたか？	低侵襲化、患者自己管理
環境によって、術前、術中、術後の方法に違いはありますか？	均質化、効率化、患者アクセス
患者は入院する必要がありましたか？何日間ですか？	低侵襲化、効率化、患者自己管理
退院後に患者は医療的支援が必要でしたか？	患者自己管理
術後の感染予防や疼痛管理のための計画はどのようなものでしたか？	患者自己管理、可視化
患者が通常の生活に戻るまでにどの程度の時間がかかりましたか？	低侵襲化、患者自己管理

チェックリスト上の質問	医療機器が提供する価値
<b>医療従事者</b>	
その手技を行うためにどのような資格やトレーニングが必要となりますか？	均質化、操作性向上
手技のための準備は誰が行いますか？	効率化
手術室には何人いますか？	効率化
彼らの役割はなんですか？	効率化
同じ人が初めから終わりまで手技を行いますか？	効率化
異なる環境でも施術者の職務レベルと役割は同じですか？	効率化、均質化、操作性向上
なぜこのように役割が分担されているのですか？	効率化
この手技はどのくらい長い間標準的治療となっていますか？	効率化、有効性、安全性
現在の診療アプローチが標準となる前にはどのような手技が行われていましたか？	効率化、有効性、安全性
現在の手技に関する主な限界や難しさにはどのようなものがありますか？	操作性向上、安全性、有効性
機器（もしくは手技中に使われる道具）は医療者が欲しい/必要とするように機能しますか？	操作性向上、均質化
どのように医療者は機器を使いますか？	操作性向上、均質化
医療者はその機器を自信をもって使っているように見えますか？	操作性向上
機器を使うにあたって難しさはありますか？	操作性向上、均質化
機器を適切に使用・操作・インプラントするにあたって何人の手が必要ですか（医療者はアシスタントが必要ですか）？	効率化
医療者は機器を使っている間、間違えましたか？	操作性向上
手術中に操作している人の疲れや気を散らしている証拠はありましたか？	操作性向上、効率化
術後に手術関係者のフォローアップはどの程度必要ですか？	効率化、患者自己管理
手技に関連する最も一般的な合併症は何ですか？	安全性
誰が合併症を治療しますか？	効率化
どのように（そしてどこで）治療しますか？	効率化、患者アクセス
<b>ヘルスケアシステム関係（患者、医療従事者以外）</b>	
その手技にはいくらかかりますか？	効率化
どの程度保険償還されますか？	効率化、患者アクセス
支払者によって保険償還は異なりますか？	患者アクセス
その手技は収益を生みますか？	効率化
費用を上下する要素は何ですか？	効率化
どれくらい手技に時間がかかりますか？	効率化
手技のどの側面が時間がかかりますか？	均質化
手技中、いくつの人的・物的資源が使われますか？	効率化
手技の結果、どのような施設（部屋など）が使われますか？	効率化
どのような機器や道具、付属品が手技をするにあたって必要ですか？	効率化、操作性向上
機器や道具、付属品などの費用はいくらですか？	効率化
手技の収益性に機器はどの程度影響を与えますか？	効率化
その手技は一つの環境（手術室など）でしか行えませんか？それともほかの場所（在宅など）でも行うことはできますか？	効率化
合併症が起こった場合、誰がその費用を負担しますか？	効率化、安全性

### 3.3.4 本節の考察

#### (1) 医療機器イノベーションの特徴

##### (ア) 改良され変化し続ける医療機器

医療機器は、「発見」されたときから作用機序が変わらないものは多くない。常に改良改善により変化し続けるものであると考えられる。Fig. 3.3 および Fig. 3.5 で FDA も言及している通り、変化し続けるものであることから、開発プロセスのそれぞれの段階において相互に関連し影響しあっている。FDA は変化するもの、相互に関連しあうものであることを前提としており、アイデアの段階から上市後、そして次世代の医療機器開発まですべてが反復し、相互に関連しながら発展していく一連の動的なプロセスとして捉えている。そして、開発者側だけではなく、規制当局をも巻き込んだものとして捉えられており、変わることを前提として評価系も検討されている。

##### (イ) 医薬品との違いと規制当局の捉え方

医療機器イノベーションは医薬品とは異なる性質があり、その根本的な違いは上述した通り改良改善により変化し続ける製品であることである。変化し続けるものであることから、Table 3.1 にあるよう製品数の多さ、医薬品のように必ずしも長期間特許によって後発品を排除できないこと、製品のライフサイクルの短さ、臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心のイノベーションの方向性などの特徴が生まれている。

日本においても米国においても医薬品の制度を踏襲して医療機器に関する制度が整えられてきた。そのため、消費財や工業製品との違いは意識されていることが多いが、医薬品と混同されてしまうことが多く、制度としての不具合が生じうる。医療機器開発プロセスの PMDA による説明資料は、医薬品と一緒にすることも多くみられ、「反復する」性質について言及しているものが公表資料上みられなかったことから、日米規制当局は開発プロセスと薬事戦略の関連性やプロセス自体の捉え方が異なっている可能性がある。医薬品とは性質の異なるものであることを十分に理解しておくことが、開発者にとっても規制当局にとってもそして保険について考えるうえでも重要である。

##### (ウ) 画期的なイノベーションは誕生時には価値を理解されにくい

PCI デバイスは世界の医療機器市場の中で占める割合が大きな製品カテゴリーであり、医療機器市場の成長に大きく貢献してきたデバイスであるが、その発展の歴史をみると、医療機器イノベーションがいかに当初狂気の沙汰と思われたものが、最終的にはノーベル医学生理学賞を受賞するほ

どに評価が変わり、そして今では当初は想定しえなかった「低侵襲化」という大きな価値を生み出し、内科的治療、外科的治療に続く、第三の領域を確立してきたかがわかる。これは、医療機器に限らず前節で述べた消費財などにおいても同様のイノベーションが持つ特性であるが、そのイノベーションが画期的であればあるほど性質上既存の評価軸では測れないものであり、誕生時には理解を得にくいものである。

## (2) 医療機器イノベーションが生み出す価値

医療技術産業戦略コンソーシアム及び日本医療機器産業連合会からの報告書から、医療機器イノベーションが生み出す価値には、治療の有効性向上、治療・診断の安全性向上に加え、低侵襲化、可視化、均質化、患者自己管理拡大、患者アクセス拡大、操作性向上、効率化があることがわかったが、この中で、低侵襲化、可視化、均質化、患者自己管理拡大、患者アクセス拡大、操作性向上、効率化は医薬品などには生み出すことのできない医療機器イノベーション特有の価値と考えられる。また、バイオデザインプログラムにおけるアンメットメディカルニーズを見出すためのチェックリストからも、有効性ではなく、効率化や安全性、操作性向上、患者自己管理拡大といった医薬品においては付随機能とみなされる価値が医療機器イノベーションを生み出すための軌陸理となっていることがわかる。

政府の施策として強調されている超高齢化社会の医療ニーズへの対応などは、効率化、可視化、均質化、患者自己管理拡大など医療機器イノベーション特有の価値が貢献しうる領域が大きく、医薬品と同じ価値だけではなく、医療機器特有の価値についても検討し評価できる仕組みが必要ではないかと考える。

### 3.3.5 本節のまとめ

本節において、医療機器イノベーションの特徴と医療機器イノベーションが生み出す価値について検討した。医療機器イノベーションには医薬品とは異なる改良改善の繰り返しにより変化し続ける性質がある。医療機器イノベーションの代表例であるPCIデバイスが生み出した「低侵襲化」の価値はいまや誰もが認めるものであるが、誕生時は全くその価値を認められていなかった。このような価値を生み出さる医療機器イノベーションには有効性、安全性に加え、低侵襲化、可視化、均質化、患者自己管理拡大、患者アクセス拡大、操作性向上、効率化など医療機器特有の価値がみ

られる。

これらの医療機器特有の価値が、国家施策でもうたわれている超高齢化社会の医療ニーズに対応できる可能性を秘めており、さらに我が国の医療水準を高めることに貢献していけると考えられる。

### 3. 4 本章のまとめ

本章における調査検討内容によって、本研究における医療機器イノベーションが定義づけられた。

イノベーションとは「新しい」ものにより「価値を生み出す」ものであり、医療サービスには消費財などとは異なり市場原理に任せて価格を決定できない特性を持っている。そのため、医療サービスに含まれる医療機器においても厚生労働大臣が保険償還価格を決定するが、保険償還価格は利潤の水準に直接的に影響することから、イノベーションを促進するうえで価格決定方法は重要である。

医療機器イノベーションは、医薬品とは異なる改良改善により変化し続ける性質を持ち、PCI デバイスなど大きな価値を生み出してきている。有効性・安全性の向上に加えて、医療機器特有の価値である低侵襲化、可視化、均質化、患者自己管理拡大、患者アクセス拡大、操作性向上、効率化などの価値を生み出している。医療機器の制度は医薬品の制度をもとに設計されてきているが、イノベーションを促進するためには医薬品との本質的な違いを踏まえる必要がある。

## 第4章

# 医療機器イノベーションの保険償還価格 決定方法に関する現状分析

### 4.1 本章の目的

### 4.2 保険償還価格における企業と行政の認識ギャップ

#### 4.2.1 本節の目的

#### 4.2.2 方法

#### 4.2.3 結果

#### 4.2.4 本節の考察

#### 4.2.5 本節のまとめ

### 4.3 医療機器イノベーションの分類に基づく評価状況

#### 4.3.1 本節の目的

#### 4.3.2 方法

#### 4.3.3 結果

#### 4.3.4 本節の考察

#### 4.3.5 本節のまとめ

### 4.4 定量的評価項目と医療機器イノベーション特有の価値

#### 4.4.1 本節の目的

#### 4.4.2 方法

#### 4.4.3 結果

#### 4.4.4 本節の考察

#### 4.4.5 本節のまとめ

4.5 本章の考察

4.6 本章の結論

## 第4章 医療機器イノベーションの保険償還価格 決定方法に関する現状分析

### 4.1 本章の目的

本章では、医療機器イノベーションの保険償還価格決定方法に関する現状分析を行う。

まず、2節において、現行制度を客観的に分析するために保険償還価格の企業と行政の認識ギャップに着目し、指標を構築する。この指標を用いて統計的分析を行い、企業と行政とのギャップを高める要因を特定する。また、分析結果を踏まえ、これまでの行政の取り組みの方向性について評価する。

次に、3節において、C区分にて保険収載となった医療機器（特定保険医療材料）を分類し、分類ごとの現行制度の評価状況について調査する。また、2節で構築した指標も用いて分析を行う。

そして、4節において、定量化評価研究により検討された定量的評価項目について検討し、定量的評価において漏れている医療機器イノベーションの価値を明らかにする。



## 4.2 保険償還価格における企業と行政の認識ギャップ

### 4.2.1 本節の目的

現在の保険償還価格決定方法について客観的に分析を行うために、C区分で保険収載となった医療機器の保険償還価格に関する企業と行政の認識ギャップに着目して指標を構築する。次に、この指標を用いて統計的分析を行い、企業と行政の保険償還価格に関する認識ギャップを高める要因を明らかにする。そして、これらの分析結果を踏まえて、これまで2年ごとに行われている医療機器（特定保険医療材料）イノベーションの評価に関する制度改革の方向性について評価することが本節の目的である。

### 4.2.2 方法

#### (1) 調査対象品目及び調査項目

中医協により2004年10月から2016年3月までにC1・C2区分で保険収載が決定された医療機器（特定保険医療材料）を中医協のホームページから特定し、調査対象品目とした。調査対象品目について、中医協総会における医療機器における保険適用決定区分及び価格に関する資料に基づき、保険収載価格決定日、決定区分、採用された価格算定方式、企業が価格算定に用いていた算定方式、外国平均価格との比、補正加算の内容（有無、企業の希望加算項目及び加算率、実際に決定された加算項目及び加算率）及び企業の希望保険収載価格（以下「希望価格」と実際に保険収載価格として決定された価格（以下「決定価格」）について情報を収集した[4-1][4-2]。

尚、医療機器イノベーションを評価するうえで、技術料は非常に重要な要素であるが、本節においては材料価格の予算の中で決定される特定保険医療材料として価格がついたものを分析対象としており、診療報酬の予算の中で取り決められる技術料のみでの評価となったものについては除外している。

## (2) 分析指標

調査対象品目について、希望価格と決定価格の差の割合を「ギャップ指数」として算出した。そして、ギャップ指数を対数化したものを「対数ギャップ指数」とした。

$$\begin{aligned}\text{ギャップ指数} &= 1 - (\text{決定価格} / \text{希望価格}) \\ \text{対数ギャップ指数} &= \log_e (1 + \text{ギャップ指数})\end{aligned}$$

そして、対数ギャップ指数の分布、ヒストグラムの形状、ヒストグラムの度数の高い階級の内容、ヒストグラムの平均値よりも高い階級の内容について確認した。

また、対数ギャップ指数を従属変数、外国価格、算定方法、承認年度(2011年以降かどうか)、加算と算定方法の交差、加算の分類を独立変数として、最小二乗法による重回帰分析を行った。

承認年度の変数について、2011年度(平成23年度)で分けた。これは、2004年度(平成16年度)以降2年ごとに価格算定ルールが見直されてきたが、2008年度の改良加算の新設及び2010年度の改良加算要件の表現の見直しにより概ね現在の改良加算の項目が固まっていること、2010年度改訂で外国平均価格との比の上限が1.5倍に引き下げられたことなどから、制度改革の効果が表れてくると考えられる2011年度を境目とした。

また、交差項については、もともと有用性加算、改良加算、画期性加算、市場性加算については類似機能区分比較方式を選択した場合に用いることができる加算の仕組みであることから、加算と算定方式をそれぞれ独立変数としただけでは、加算の影響なのか、算定方式の影響なのか、特定することができないため、加算と類似機能区分の交差項を加え、重回帰分析を行っている。

### 4.2.3 結果

#### (1) 分析データの内容

291 品目 332 パーツの医療機器のうち、特定保険医療材料としてではなく技術料のみ評価された 73 パーツは除外した。前述したとおり、本節における研究では材料価格の予算の中で決定されている特定保険医療材料価格における企業と行政の認識ギャップに着目しているためである。また、機能区分の名称または定義のみに変更があった 7 つのパーツ、希望する価格データが欠落していた 1 パーツを除外し、最終的に 178 品目、251 パーツが分析対象となった。43 パーツが「類似機能区分比較方式」、108 パーツが「原価計算方式」であった。198 パーツは外国参照価格 (FRP) があり、53 パーツには FRP がなかった。また、分析対象のうち、24%は国内企業が生産した製品であった。

加算を希望しているデータの内訳を Table 4.1 に示している。141 パーツに加算希望があり、そのうち 13 パーツのみ企業の希望通りの加算率が認められた。加算を希望したデータのうち 70%が有用性加算を希望していたが、その約半数が改良加算として決定された。希望加算率は 5%から 80%の範囲に分布しており、有用性が最も多く、最も多い希望加算率は 30%であった。次に希望が多かったものは、改良加算、10%であった。一方、決定された加算率の分布は 0%から 40%であり、最も多い項目は、改良加算、5%であった。さらに、画期性加算は 11 パーツが希望していたが、認められたものはなかった。30%以上の高い加算がついた 4 品目すべてにおいて臨床試験が実施されており、有効性、安全性が示されており、有効性については非劣勢ではなく優越性が示されていた。

**Table 4.1 Desired premium and determined premium**

**(a) Premium request and calculation method**

[unit: number of parts]

Calculation Method	Premium request		
	no premium	with premium	Total
Cost accounting method	92	16	108
Similar function category comparison method	18	125	143
Total	110	141	251

**(b) Premium categories desired and determined**

[unit: number of parts]

	Desired	Determined
Usefulness	80	38
usefulness + marketability	7	3
Improvement	25	60
improvement + marketability	0	1
Innovativeness	7	0
innovativeness + marketability	4	0
Marketability	1	0
Others	1	4
no premium	0	19
Total	125	125

**(c) Premium rate desired and determined**

[unit: number of parts]

	Desired	Determined
0%	0	22
-5%	10	69
-10%	29	24
-15%	8	1
-20%	10	4
-25%	4	1
-30%	46	2
-35%	4	0
-40%	2	2
-45%	0	-
-50%	3	-
-55%	2	-
-60%	3	-
-65%	1	-
-70%	0	-
-75%	2	-
-80%	1	-

(2) ヒストグラム

(i) 全体

対数ギャップ指数のヒストグラムを見ると、ゼロ近辺及び0.2近辺にデータが多く集まる分布となった。算定方式ごとにヒストグラムを見ると類似機能区分比較方式と原価計算方式ではヒストグラムの形状が異なっており、類似機能区分比較方式における対数ギャップ指数の分布が、全体の分布と似た形状の分布となった。データの9割が0より大きく、平均値は0.17(対数化前のギャップ指数の平均値は0.2)、0-0.03と0.15-0.18の二つの階級が最も度数の高い階級となった。

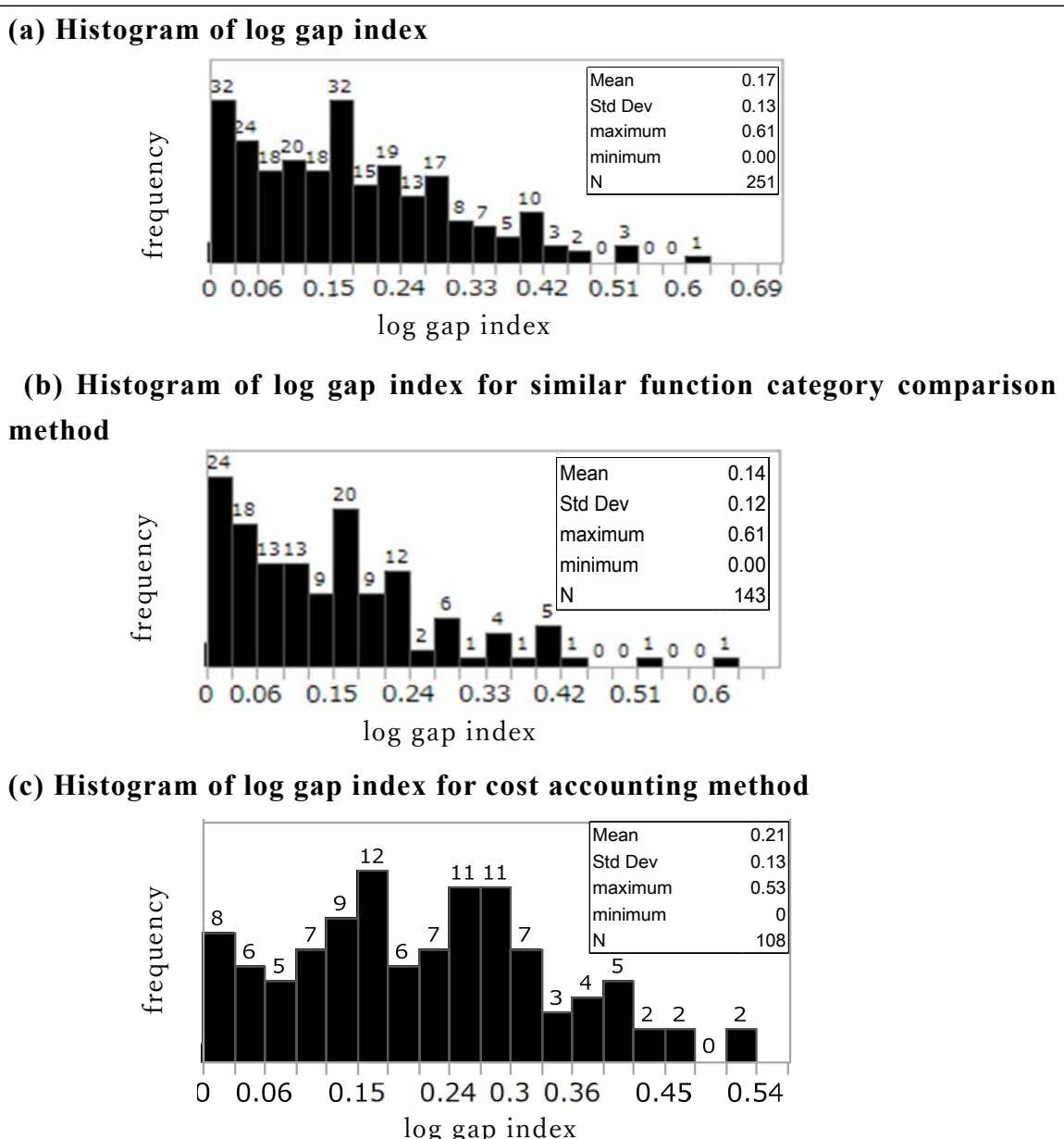


Figure 4.1 Histograms of log gap index

(ii) 階級 0.15-0.18、階級 0.00-0.03

(ア) 加算率の差

度数の高い 0.15-0.18 のデータ 32 件の中身についてみると、加算の希望が無いもののうち 1 データ以外は原価計算方式であった。加算の希望があるものの多くが希望加算率と決定加算率の差が 20%以上 25%以下であった（加算の差が 20-25%(15 件)、65%1 件、15%1 件、2%1 件、3%1 件、不明 1 件）。

また同じ度数を示している 0-0.03 のデータ 32 件の中身についてみると、加算の希望のあるものとないものが同数あったが、加算の希望がある 16 件のうち、希望加算率通りに決定されているものが 10 件、希望加算率と決定加算率の差が 5%のものが 4 件、6%が 1 件、10%が 1 件であった。

(イ) 類似機能区分の変更

0.15-0.18 の階級の中で、加算率の差が 65%であったがギャップ指数が 0.16 に留まっているものがある。このケースは、SeQuent Please ドラッグイルーティング バルーンカテーテルであり、企業側は、「心臓手術用カテーテル（1）経皮的冠動脈形成術用カテーテル①一般型 79,100 円を類似機能区分としており加算を加えて 212,000 円を希望していたが、決定価格の根拠とされた類似機能区分は「心臓手術用カテーテル（1）経皮的冠動脈形成術用カテーテル②インフュージョン型 150,000 円に加算を加えて 174,000 円となった。

また、同様の階級で加算率の差が 2%のものが 1 件、3%のものが 1 件あったが、それぞれ頸動脈用プリサイスとゴアトリローブバルーンカテーテルであった。どちらも類似機能区分が企業とは異なる区分で決定されていた。

(ウ) 加算希望の有無と決定価格の絶対値

0-0.03 の階級において、加算を希望しなかったデータの決定価格の平均値が 94,018 円であるのに対して、加算を希望したデータの決定価格の平均値は 1,761,328 円であった。

(iii) ギャップ指数の平均値よりも高い階級の内容

ギャップ指数の平均値と比べて高いギャップ指数の階級である 0.36-0.42 のデータ 15 件の中身についてみると、類似機能区分比較方式が 6 件、原価計算方式が 9 件であった。類似機能区分方式 6 件のうち、4 件が基準とする類似機能区分が変更となっており、1 件が原価計算方式から類似機能区分方式に変更、1 件が外国平均価格調整の影響を受けたものであった。

### (3) 重回帰分析結果

重回帰分析の結果、統計的に有意な変数は、算定方法、承認年度、有用性加算、改良加算、加算と算定方法の交差項であった (Table 4.1)。算定方法が類似機能区分である場合、承認年度が 2011 年以降である場合、有用性加算を希望した場合、改良加算を希望した場合にそれぞれ傾きがマイナスであることからギャップが縮まる方向であることが分かった。ただし、交差項も統計的に有意であることから、類似機能区分比較方式であっても加算を希望したものについてはギャップが広がる方向であることが分かった。また、FRP は統計的に有意な変数ではなく、FAP の有無による統計的有意差もでなかった。

**Table 4.2 Parameter estimates of multiple regression analysis**

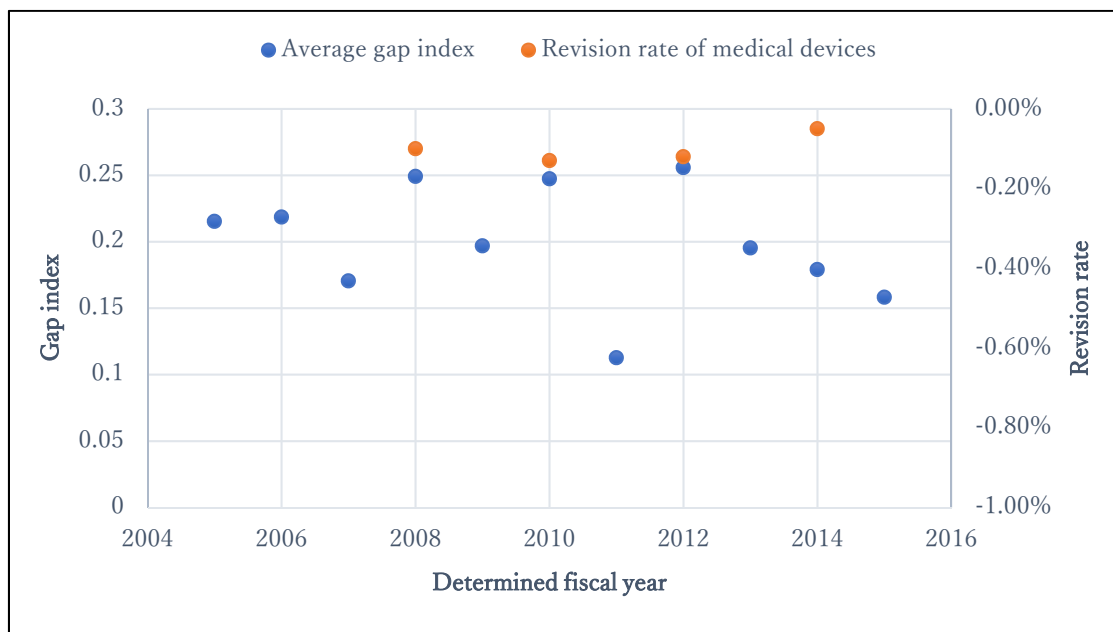
	estimate	standard error	p-value (Prob.> t )
Intercept	0.248	0.023	<.0001**
(a) FRP dummy	-0.007	0.019	0.725
(b) similar function method dummy	-0.067	0.030	0.029*
(c) after FY 2011 dummy	-0.035	0.017	0.037*
(d) usefulness premium dummy	-0.113	0.041	0.007**
(e) improvement premium dummy	-0.168	0.043	0.0001**
(f) innovativeness premium dummy	0.010	0.051	0.849
(g) marketability premium dummy	-0.054	0.038	0.156
(h) similar function * premium dummy	0.096	0.048	0.045*

\*\* Significant at 1% level

\* Significant at 5% level

#### (4) 診療報酬改定年度の材料価格改定率とギャップ指数

診療報酬改定年度のギャップ指数の平均値と材料価格の改定率の相関係数は、 $-0.93$ であった。Fig. 4.2は、各年度の材料価格の改定率と各年度の平均ギャップ指数を示している。分析対象年度すべてにおいて、診療報酬改定年度の翌年の平均ギャップ指数は、改訂年度の平均ギャップ指数よりも低くなる傾向がみられた。



**Fig.4.2 Gap index and Revision rate of medical device budget**



#### 4.2.4 本節の考察

##### (1) ギャップ指数が含意するもの

ギャップ指数を算出することによって、企業と行政の保険償還価格に関する認識ギャップを一つの指標で表すことができた。これにより、製品横断的かつ長期間に跨った分析が可能となり、ギャップ指数に影響を与える要因を明らかにすることができた。分析の結果から、9割のデータが希望価格とは異なる価格で決定されていることから、改善の余地は大きいと考えられる。また、診療報酬改定の影響が大きく、イノベーションの適切な評価を目指して様々な取り組みが行われてきているものの、医療財政の影響が少なからず価格の決定に影響を与えていることが明らかとなった。したがって、ギャップ指数は、医療財政などの社会的要因の影響をも分析しうる有益な指標であると考えられる。

一方で、ギャップ指数は、医療機器を適切に評価した結果のあるべき価格との差を表したものではない。ギャップ指数は、企業と行政との相互理解の水準を表しているとも考えられる。よって、価格の予測可能性の指標としては一つの側面を捉えているとも考えられるものの、あくまで企業の視点からのギャップであり、申請時点の希望価格とのギャップである。C区分ができた当初は企業も行政も手探りであり、行政がルールを設定しても企業側の理解が低いケースも多かったと推察されるが、承認年度の係数が統計的に有意にマイナスとなっていることから、制度改革を重ねる中で徐々に企業側にもわかりやすい内容に改正され、ルールの理解が進みギャップ指数が小さくなっているものと考えられる。

##### (2) ギャップの要因

###### (ア) 加算

医療機器ではなく薬価算定における加算に対する主張であるが、加算の仕組みは科学的な根拠がないとされ、費用対効果評価における ICER との組み合わせで日本版 Value-based pricing になるのではないかという見方もある [4-3]、[4-4]、[4-5]。

しかしながら、現状をみると、加算とギャップ指数の関係は、重回帰分析の結果、類似機能区分と加算の交差項は正の係数であることから、類似機能区分を選択することでギャップは小さくなるものの、加算はギャップ指数を大きくする傾向があることがわかる。

データが集中している二つの階級の内容の検討結果からも、機能区分が変更となっているもの及び原価計算方式のもの以外はすべて加算率の差がそのまま価格の差を生み出していることから、ギャップ指数の平均

値までのギャップの要因については、加算が主たるものと考えられる可能性が高い。

一方で、ギャップの要因として加算が考えられるものの、ギャップ指数が 0-0.03 の階級で決定価格の絶対値の平均値を比較すると、加算希望のあるもののほうがないものよりも圧倒的に大きいことについては、N 数は同じでデータの分布が大きく異なるものではなく、いずれもギャップ指数が 0 に近いものを比較した結果であることから、加算が一定のインセンティブとして働いている証左となっている可能性がある。

#### (イ) 原価計算方式における算入原価

Fig. 4.1(b)と(c)のヒストグラムを比較してわかるように、原価計算方式は類似機能区分に比べてギャップ指数が広範囲に分布しており、平均値も高い。重回帰分析の結果から類似機能区分の係数が有意にマイナスであることから、原価計算方式で価格を算定しているものについては、ギャップ指数が高くなる傾向がある。ギャップ指数の平均値と比べて高いギャップ指数の階級の内訳も 15 件中 9 件が原価計算方式であったことから原価計算方式は価格の予測可能性が低いと考えられる。

原価計算方式については価格の予測可能性が低く、予測可能性を高める必要性についてはたびたび専門部会でも指摘され、移転価格を用いた場合はその根拠資料を提出するように要求し、原価の内訳を決定案には記載するようになるなどの試みは見られているものの、依然として原価計算方式を選択した場合の算入可能な原価の認識には行政との間でずれが生じており、その結果原価計算方式を選択した場合にはギャップ指数が大きくなってしまっている。認識に相違が生じた原価の内容について、共通するものなどについては、可能な範囲で情報を公開するなどの対策も有益ではないかと考える。

#### (ウ) 機能区分の変更と算定方式の変更

ギャップ指数の平均値と比べて高いギャップ指数の階級である 0.36-0.42 のデータの内容から、基準とする類似機能区分の変更、および算定方式の変更が原価の認識相違以外の主な要因であった。類似機能区分が変更になった結果平均的なギャップ指数のとどまっているケースもあるものの、基準となる機能区分が変更となるケースについては平均よりも大きなギャップ指数となっているケースが多いことから、基準となる機能区分の認識相違がなくなるような試みも有益な対策であると考えられる。

#### (エ) 外国平均価格による価格調整

外国平均価格については、内外価格差を縮小させるために近年度々上

限値が引き下げられてきておりギャップの要因となる懸念もあったが、重回帰分析の結果、外国平均価格の係数は統計的には有意ではないがマイナスであり、方向性としては外国平均価格があるもののほうがギャップ指数は小さくなる傾向であることが判明した。また、外国平均価格による調整がギャップ指数を高める要因となったものは、1.5倍に上限値が引き下げられた2010年度以降の申請パーツ数170件のうち、12件であった。外国平均価格による価格調整の影響を受けたものはあるものの、割合としては小さい。明確な基準であるため、企業側も事前に調整した上で申請をしていると考えられる。

#### (オ) 政府の医療費に対する方針

保険償還価格の決定方法の透明性を高めるための取り組みが行われてきているものの、診療報酬改定と材料価格の改定率の影響がギャップの最も大きな要因となっている。

#### (3) 行政の取り組みの方向性に関する評価

ギャップ指数を算定することによって、2011年度以降のギャップ指数が有意にマイナスであり、行政の取り組みが一定の効果を表していることがわかった。また、ギャップ指数の大きいものの要因には原価計算方式の参入原価の不透明性、平均的なギャップ指数の要因として加算があり、近年原価計算方式の予測可能性を高める必要性や加算の定量化に関する議論が専門部会でもたびたびなされていることから、行政の取り組みの方向性はギャップ指数の分析が示すギャップの要因と合致している。そのため、行政の取り組みの方向性は一定の評価ができると考えられる。

### 4.2.5 本節のまとめ

本節における検討によって、医療機器イノベーションの保険償還価格の予測可能性を可視化するための指標を考案し、予測可能性を低める要因について分析を行い、行政の取り組みの方向性について評価することができた。

ギャップ指数は企業から見た価格の予測可能性を可視化し、要因分析を可能にした。9割のデータのギャップ指数が0よりも大きいことから、価格の予測可能性に関し改善する余地は大きい。ギャップ指数が大きいものは原価計算方式における参入原価の不透明性、基準とする機能区分や算定方式の変更が要因であり、平均的なギャップ指数については加算がギャップ指数の要因である。また、ギャップ指数の分析により、行政のこれまでの取り組みに関しては一定の評価ができることが明らかとなった。

## 4.3 医療機器イノベーションの分類に基づく評価状況

### 4.3.1 本節の目的

医療機器イノベーションを分類し、医療機器イノベーションの分類ごとに、現行制度における保険償還価格の評価状況を明らかにすることが本節の目的である。

### 4.3.2 方法

2017年1月～12月までの間にC区分にて保険収載が決定となった特定保険医療材料（医療機器）17品目を調査し、分類する。そして、分類ごとに保険においてどのような評価がなされたのかについて、中医協からの公表資料を精査する。なお、分類した17品目の内容については付録Bに中医協からの公表資料を基に一覧を作成し添付した。

分類方法は、製品及び診断・治療アプローチが新しいか既存のものかで以下の三つに分類した。尚、新規の機能区分であるC区分で保険収載となっている製品を対象としていることから、製品もしくは診断・治療アプローチのどちらか一つは新しいと考えられることを前提としている。

- 分類①：製品が新しく、診断・治療アプローチも新しいもの
- 分類②：製品は既存の製品だが、診断・治療アプローチが新しいもの（適用拡大と考えられるものなど）
- 分類③：製品が新しく、診断・治療アプローチは既存の方法が開発されているもの

### 4.3.3 結果

#### (1) 分類結果

分類の結果を Fig. 4.3 と Table 4.3 に示す。区分の表示が赤字になっているものは現在の制度におけるC1（新機能）、C2（新技術）の区分と本分類の区分が異なるものである。

## 現行制度との相違点(赤字が既存区分との相違点)

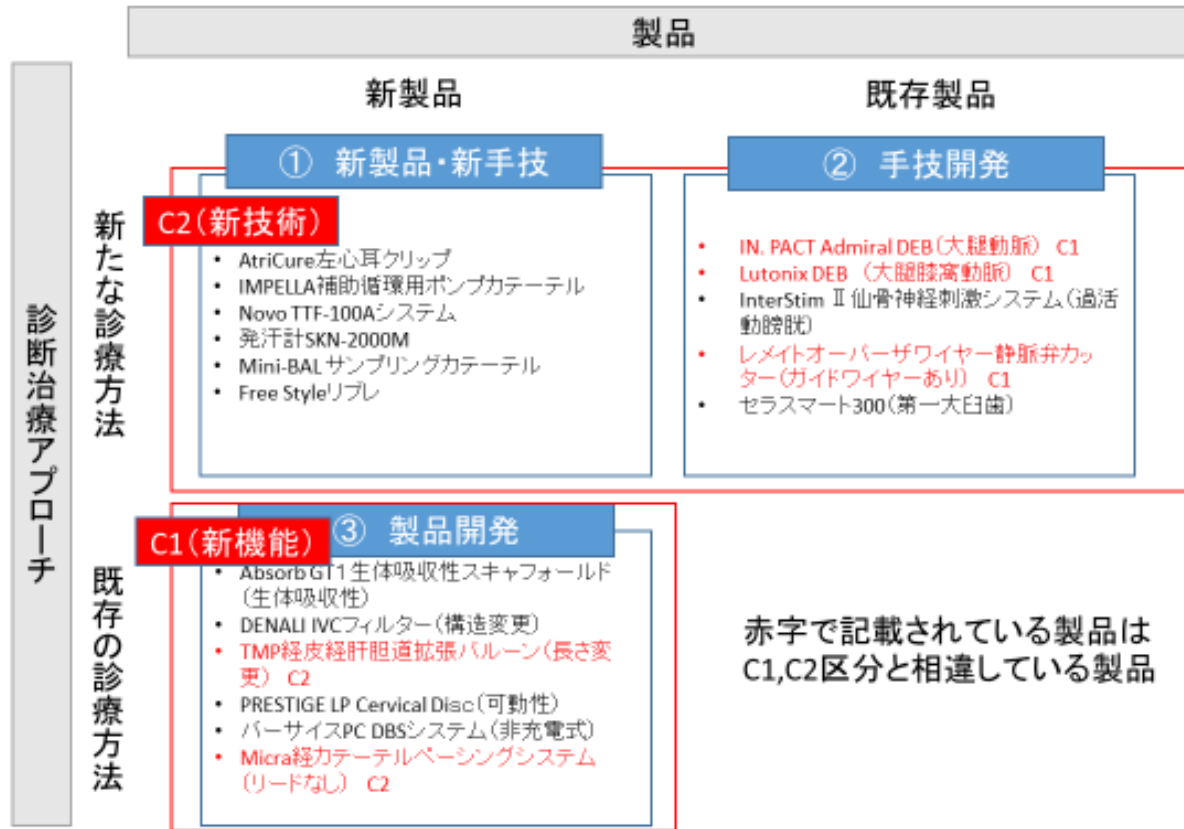


Fig. 4.3 Classification of medical device innovation listed as Category C

**Table 4.3 Classified items**

分類	区分	製品説明		
		販売名	製品の説明	比較対象製品・技術
①	C2	発汗計 SKN-2000M	換気カプセル法（写真撮影不要、定量的で再現性のある評価が可能、症例間の比較が可能）	機器なし ヨウ素デンプン法（定量評価方法なし）
	C2	Mini-BAL サンプルングカテーテル	気管支鏡を用いずに下気道からの検体を採取可能	専用の機器なし 気管支鏡を用いた検体採取方法のみ
	C2	NovoTTF-100A システム INE トランスデューサーアレイ/システム	テント上膠芽腫と診断された成人患者ですべての可能な外科手術及び放射線治療施行後の治療に適用される。無増悪生存期間の延長を達成した	機器なし 投薬治療
	C2	FreeStyle リブレ	グルコース濃度（ケトン体）を連続的に（推計）測定し、グルコース濃度変動パターンを表示	指先穿刺による血糖自己測定
	C2	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	急性心不全に対し、左心室の負荷を軽減する低侵襲のデバイス	LVAD（開胸術） PCPS（左心室の負荷軽減）
	C2	AtriCure 左心耳クリップ	心房細動に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対して左心耳を閉塞するデバイス	左心耳閉塞専用のものはない。ステープラーや縫合糸での閉塞のみ
②	C1	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	下肢、大腿膝下動脈対象の薬剤コーティングバルーン	PTAバルーン
	C1	Lutonixドラッグコーティングバルーンカテーテル	下肢、大腿膝下動脈対象の薬剤コーティングバルーン	PTAバルーン
	C2	セラスマート300	大臼歯に使用する初めてのコンポジットレジン製ブロック	他の素材 他の歯には使用
	C1	レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁カッター	ガイドワイヤーを併用することで、血管損傷を回避	ガイドワイヤーを併用しないため、挿入時、抜去時などに血管が損傷
	C2	InterStim I 仙骨神経刺激システム	薬物治療が奏功しない過活動膀胱患者に対する仙骨神経刺激療法	薬物療法、神経変調療法、電気刺激療法、磁器刺激療法
③	C1	PRESTIGE LP Cervical Disc システム	可動性を確保することで隣接間椎間障害を低減	頸椎前方除圧固定術
	C2	Micra 経カテーテルペースングシステム	リード一体型のペースメーカー	リードがあり合併症などが発生
	C2	TMP 経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテル	経皮的に胆道をバルーンで拡張するために最適な有効長のカテーテル	有効長が180cmあり、使いにくい（折れる、不潔になるなど）
	C1	DENALI IVC フィルター	肺塞栓症予防デバイス。長期留置後も安全に回収可能	癒着などにより重篤な合併症が発生
	C1	バーサイス PC DBSシステム	非充電式であることからより適切な利用をしやすいとした	充電式の製品のみ
	C1	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	虚血性心疾患治療のための生体吸収性のデバイス	薬剤溶出ステント

(ア) 分類①（新製品・新技術）

分類①においては、すべて保険上も C2 区分にて評価されていることから、現行制度の区分との相違はなかった。ただし、Novo-TTF-100A システム全体については C2 区分であるが、システムを構成するトランスデューサーアレイのみ C1 区分として材料価格がついていた。

連続血糖測定を可能とした FreeStyle リブレについては、血糖を測定すること自体は今までも測定方法があったため、既存の診断・治療アプローチと分類する考えもあるが、公表資料上、「医師が適切な患者の指導ができる」、「患者が血糖トレンドの全体像を理解し、行動変容（運動/食事）」と記載され、「センサーにリーダーをかざしてスキャン」という行動も新しいことから、新しい診断・治療アプローチに分類をした。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルについては、「ポンプ」という機構は従来からあるため、新製品を新しい機序ととらえると新しい製品ではなく、本製品が提供する機能についても公表資料から従来からある製品の機能の組み合わせでもあることから「新製品」に分類しないという意見もありうるが、緊急時に必要となる機能を低侵襲化したという点で新製品に分類した。

また、分類①に区分された製品の生み出す価値については、可視化、効率化、患者自己管理拡大、低侵襲化、均質化など、3章で定義した医療機器イノベーションが生み出す価値の中で、医療機器特有である価値を生むものが多かった。

**Table 4.4 Classified items in Category 1**

販売名	イノベーションの価値	分類理由
発汗計 SKN-2000M	可視化：定量的で再現性のある評価が初めて可能となった	・製品：初めてのデバイス ・手技：新たに開発
Mini-BAL サンプリングカテーテル	効率化：人工気道の患者の肺炎診断 気管支鏡を用いずに下気道からの検体を採取可能	・製品：気管支鏡なしに検体採取可能にするデバイスは初めて ・手技：新たに開発
NovoTTF-100A システム INE トランスデューサーアレイ/システム	治療の有効性向上、患者自己管理： テント上膠芽腫患者、外科手術、放射線治療後に適用、無増悪生存期間の延長	・製品：日常生活を送りながら治療を可能にする初めての製品 ・手技：新たに開発
FreeStyle リブレ	患者自己管理、効率化：グルコース濃度を連続的に測定しグルコース濃度変動パターンを表示	・製品：連続測定できるものは初 ・手技：患者が行動変容を捉えることができ、医師も情報をもとに指導ができることから新たな手技とした
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	低侵襲化、治療の有効性向上：カテーテル式の血液ポンプであり、左心室の負荷を軽減	・製品：カテーテル式血液ポンプ初 ・手技：手技を新たに開発
AtriCure 左心耳クリップ	均質化：左心耳閉塞専用デバイスとしては初めて。縫合糸などの手技と比較して高い閉塞率を達成	・製品：初めての専用デバイス ・手技：新たに開発

(イ) 分類② (手技開発)

分類②においては、3 製品が保険上の区分と相違しており、新技術とされる C2 ではなく C1 (新製品) に分類されていた。

下肢、大腿膝窩動脈対象の薬剤コーティングバルーンの 2 製品については、薬剤コーティングバルーン自体は SeQuent Please ドラッグイルーティングバルーンカテーテルが冠動脈形成用カテーテルとして保険収載されていることから、基本的な製品機構は下肢用であっても大きく異なっていないことから既存製品として区分した。

また、レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁カッターについても保険上は C1 (新製品) に区分されている。ガイドワイヤーを用いた手技開発として区分したが、ガイドワイヤーを用いることのできる新製品として区分する考え方もありえる。

分類②に区分された製品の生み出す価値については、4 製品が治療の有効性向上、1 製品が治療の安全性向上であった。



**Table 4.5 Classified items in Category 2**

販売名	イノベーションの価値	分類理由
IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	治療の有効性向上：下肢、大腿膝窩動脈対象の薬剤コーティングバルーン	・製品：心血管用で承認されている薬剤コーティングバルーンあり ・手技：下肢については新たに開発
Lutonixドラッグコーティングバルーンカテーテル	治療の有効性向上：下肢、大腿膝窩動脈対象の薬剤コーティングバルーン	・製品：心血管用で承認されている薬剤コーティングバルーンあり ・手技：下肢については新たに開発
セラスマート300	治療の有効性向上：大臼歯に使用する初めてのコンポジットレジン製ブロック	・製品：大臼歯以外ではあり ・手技：大臼歯用に開発
レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁カッター	治療の安全性向上：大腿動脈閉鎖症におけるバイパス移植術用伏在静脈静脈弁切開デバイスガイドワイヤーを併用することで、血管損傷を回避	・製品：ガイドワイヤーを使わない製品はあった ・手技：ガイドワイヤーを用いる手技を開発
InterStim I 仙骨神経刺激システム	治療の有効性向上：薬物治療が奏功しない過活動膀胱患者に対する仙骨神経刺激療法	・製品：同一製品に過活動膀胱の適用追加 ・手技：過活動膀胱用に手技開発

(ウ) 分類③

分類③においては、新製品、既存の診断・治療アプローチであるため、保険上の区分においては C1（新製品）となると考えられるが、C2 として区分されている製品が 2 製品あった。

Micra 経カテーテルペーシングシステムは、リードがないことからリードを埋め込む手技は不要となる。そのため、手技が新しいとみる考え方もあるが、本分類においては、手技が一部不要になってはいるものの新しい手技開発をしているものではないため、新製品として分類した。

TMP 経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテルについては、経内視鏡で行っていたものを経皮的に可能としたものであるが、経皮的なアプローチも手技としてはすでにあるため、新製品として分類した。

分類③に区分された製品が生み出す価値は、すべての製品について治療の安全性向上が含まれていた。そのほか、操作性向上、患者自己管理拡大、治療の有効性が期待されるものがあった。

**Table 4.6 Classified items in Category 3**

販売名	イノベーションの価値	分類理由
PRESTIGE LP Cervical Disc システム	治療の安全性向上：可動性を確保することで隣接椎間障害を低減	・製品：可動性を確保した製品は初 ・手技：プレートとスクリューでとめる手技は既存
Micra 経カテーテルペースングシステム	治療の安全性向上：リード一体型としたことで、様々な合併症リスクを低減	・製品：リードがなくなる製品は初 ・手技：ペースメーカー移植の手技は既存
TMP 経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテル	操作性、治療の安全性向上：最適な有効長のカテーテル	・製品：経皮的アプローチに適したカテーテルの有効長に改善 ・手技：経皮的アプローチは既存
DENALI IVC フィルター	治療の安全性向上：長期留置後も安全に回収可能	・製品：構造を工夫し傾きや穿孔、移動防止機能を付加 ・手技：フィルターを留置する主義は既存
バーサイス PC DBSシステム	患者自己管理、治療の安全性：非充電式であることからより適切な利用がしやすくなった	・製品：非充電式は初 ・手技：脳刺激装置埋込術は既存
Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	治療の有効性、安全性向上：初めての生体吸収性ステント	・製品：生体吸収性は初 ・手技：経皮的冠動脈ステント留置術は既存

**Table 4.7 Classified items and value of innovation**

分類	区分	販売名	価値
①	C2	発汗計 SKN-2000M	可視化
	C2	Mini-BAL サンプルングカテーテル	効率化
	C2	NovoTTF-100A システム INE トランス デュースアーレイ/システム	患者自己管理、（治療の有 効性向上）
	C2	FreeStyle リブレ	患者自己管理
	C2	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	低侵襲化、（治療の有効性 向上）
	C2	AtriCure 左心耳クリップ	均質化
②	C1	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーン カテーテル	治療の有効性向上
	C1	Lutonixドラッグコーティングバルーンカ テーテル	
	C2	セラスマート300	
	C2	InterStim I 仙骨神経刺激システム	
③	C1	レメイト オーバーザワイヤー 静脈弁 カッター	治療の安全性向上
	C1	PRESTIGE LP Cervical Disc システム	
	C2	Micra 経カテーテルペースティングシステム	
	C1	DENALI IVC フィルター	
	C1	パーサイス PC DBSシステム	
	C1	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールド システム	
C2	TMP 経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテル	操作性向上、（治療の安全 性向上）	

(2) 分類ごとの評価状況

分類①の製品は、1 件以外は加算がついておらず、4.5 品目（1 製品（NovoTTF-100A システム）は一部のみ特定保険医療材料価格が付加）については、すべて技術料のみで評価されていた。

技術料のみで評価された品目のうち、発汗計については既存の全身温熱発汗試験の技術料のみで評価されていることから、追加的な評価はない。また、その他の製品についても技術料のみで評価されているものについては保険上追加的に評価されているものはない。

**Table 4.8 Evaluation of reimbursement prices of Category 1**

製品説明	保険上の評価			
	販売名	区分	保険償還価格	加算
発汗計 SKN-2000M	C2	既存技術料（留意事項の変更）のみでの評価	なし	-
Mini-BAL サンプルングカテーテル	C2	新規技術料のみでの評価	なし	-
NovoTTF-100A システム INE トランスデューサーアレイ/システム	C2	トランスデューサーアレイ：材料価格（C1） システム：技術料	利益率+6%	0.45
FreeStyle リブレ	C2	技術料のみでの評価	なし	-
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	C2	原価計算方式	なし	0.16
AtriCure 左心耳クリップ	C2	新規技術料のみで評価	なし	-

分類②の製品は、すべて特定保険医療材料価格がついていた。加算がついているものは1製品のみであり、歯科材料のセラスマート300のギャップ指数が平均値を上回っているがそのほかのもののギャップ指数は小さかった。

**Table 4.9 Evaluation of reimbursement prices of Category 2**

製品説明 販売名	保険上の評価			
	区分	保険償還価格	加算	ギャップ 指数
IN. PACT Admiral 薬剤コーティング バルーンカテーテル	C1	類似機能区分比較方式	なし	0.04
Lutonixドラッグコーティングバルーン カテーテル	C1	類似機能区分比較方式	なし	0.09
セラスマート300	C2	原価計算方式	なし	0.25
レメイト オーバーザワイヤー 静 脈弁カッター	C1	類似機能区分比較方式	改良加算 1%	0.06
InterStim I 仙骨神経刺激システム	C2	既存の機能区分で評価	なし	0.00

分類③の製品は、すべての製品において特定保険医療材料価格がついていた。加算がついている製品は3製品であり、2節で考案したギャップ指数についてはギャップ指数の平均値（0.2）を上回っている製品が3製品あった。

**Table 4.10 Evaluation of reimbursement prices of Category 3**

製品説明	保険上の評価			
	区分	保険償還価格	加算	ギャップ指数
PRESTIGE LP Cervical Disc システム	C1	原価計算方式（算定方法の変更）	なし	0.08
Micra 経カテーテルペーシングシステム	C2	原価計算方式（算定方法の変更）	営業利益率+21%	0.26
TMP 経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテル	C2	類似機能区分比較方式	なし	0.00
DENALI IVC フィルター	C1	類似機能区分比較方式	改良加算3%	0.13
バーサイス PC DBSシステム	C1	類似機能区分比較方式（機能区分変更）	なし	0.25
Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	C1	類似機能区分比較方式	有用性加算10%	0.32

#### 4.3.4 本節の考察

##### （1）現行制度における「画期性」の矛盾

現在の保険制度における医療機器イノベーションについて、3つの区分に分類することができた。分類①においては、ほぼすべての製品が医療機器イノベーション特有の価値を生み出していた。また、分類②については、治療の有効性向上の価値を生み出しているものが多く、分類③においては、治療の安全性向上の価値を生み出しているものが多かった。このことから、既存の保険上の区分であるC1区分、C2区分と本節において試みた区分とは相違するものもあるが、分類ごとに生み出している価値には共通した特徴が出ており、医療機器イノベーションの特徴を踏まえた分類となっていると考えられる。

特定保険医療材料専門部会における業界団体からの説明において、医療機器イノベーションには「改良改善」製品と「画期的」製品があるとされ

た。改良改善製品については、すでに手技があり製品が新しい分類③が合致すると思われるが、分類③はギャップ指数においてもばらつきが多く、分類③の中で企業側が画期性加算を申請している製品が2製品（Micra 経カテーテルペーシングシステム：画期性加算 50%、Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム：画期性加算 60%）あることから、企業が画期的製品と考えている製品はすでに手技が確立している分野において技術的ハードルが高く開発が進まなかったような領域を企業の研究開発の成果により新たに開拓した製品だと考えられる。技術的なハードルを越えるためには開発費用もかかり、企業が画期性加算を申請するのは当然のことだと想定される。一方で、行政においては、2章において述べたことを踏まえると、画期的製品とは、「科学的根拠により有効性または安全性の向上がみられることが示されていること」が必要条件であることから、そもそも無作為割付試験が難しい医療機器の性質や安全性の向上を立証するにはかなりの長期間のデータが必要になることが多く、医薬品と同じレベルで条件を充足することは医療機器としては難しい。

一方で、分類①は手技も製品も新しい、画期的という言葉そのものの意味に合致しているように考えられる分類であるが、現行制度においては「画期的」とは企業側も行政側も考えていない可能性がある。医療機器特有の価値については重篤な疾患の治療の有効性を上げるような直接的な効果ではなく間接的な効果が多いことから、公共性の高い医療制度において間接的効果を高く評価することは困難ではあるものの、パラダイムシフトを起こすような製品は分類①から生まれるとも考えられることから、「画期的製品」とはどのような製品をいうのか、改めて検討していく必要があると考える。

## （2）技術料の抱える問題

分類①においては技術料のみでの評価が多く、保険上追加的に評価されているものであるか判断ができないものが多かった。安全性、有効性以外の医療機器特有の価値を生み出す、比較対象となる製品がないような、診療方法（手技）も製品も新しい医療機器においては、保険における評価が不透明である。FreeStyle リブレについては、技術料としても企業が希望している技術料よりも低く、患者に処方すると医療機関の持ち出しとなることから保険のつけ方が普及の妨げになっているという記事も出ている [4-6]。

技術料の評価においては、現在明確な算定式がなく、近いと考えられる技術料をもとに算出されているが、医療機器イノベーションが生み出す価値について評価していると考えられるケースは少ない。本節において検討

した分類①の製品においては、実際の保険点数は現時点ではわからないものの、どのように医療機器イノベーションが生み出す価値を評価されるのか、評価基準が不明瞭であることは否めない。また、技術料においては、特定保険医療材料の材料価格とは異なる予算で決定されることから、意思決定に係るステークホルダーが多くなり、政治的、社会的要素が特定保険医療材料と比べても大きい。

技術料の評価については、医療機器イノベーションを促進するうえでは避けて通れない医療機器特有の問題である。「科学的根拠に基づく評価」を目指すのであれば、技術料についても医薬品や特定保険医療材料において行われた定量化研究など透明性を高めるための取り組みが必要であると考える。

#### 4.3.5 本節のまとめ

本節において、医療機器イノベーションを分類し、医療機器イノベーションの分類ごとに、現行制度における保険償還価格における評価状況を明らかにすることができた。

本研究における医療機器イノベーションは3つに分類することができ、それぞれの分類は医療機器イノベーションの特徴を踏まえたものとなっていた。製品としても診断治療方法としても新しい分類①の製品は、医療機器イノベーション特有の価値を生み出していたが、技術料での評価が多く、保険上の評価が不透明であった。「画期性」の定義や技術料の予見性を高めるための取り組みは医療機器イノベーションを促進するうえでは不可欠である。



## 4.4 定量的評価項目と医療機器イノベーション特有の価値

### 4.4.1 本節の目的

本節は、2章で言及した制度改革の中で必要性について指摘され平成27年度に取り組みられた定量化評価研究の中で提案された定量的評価項目の内容について精査し、3章で定義した医療機器イノベーションが生み出す価値の中で、定量化研究を踏まえても評価できない医療機器イノベーションの価値について明らかにすることが目的である。

### 4.4.2 方法

保険医療材料専門部会での定量化研究に関する公表資料を調査し、医療機器イノベーションが生み出す価値の評価について検討する。

### 4.4.3 結果

#### (1) 配点

原価計算方式の営業利益率加算で設定された評価項目とポイント、画期性加算、有用性加算、改良加算の項目とポイント、それぞれの項目に対応すると考えられる3章で定義した医療機器イノベーションが生み出す価値について一覧にしたものがTable4.10である。

定量的評価項目には、相対的に治療の有効性、治療の安全性に関する評価の配点が高い。一方で、医療器イノベーション特有の価値である低侵襲化や操作性向上、患者アクセス拡大、患者自己管理拡大、均質化といったものが考えられる項目については相対的に評価が低かった。また、医療機器イノベーション特有の価値の中で、可視化やモノの効率化については明記された項目はなかった。

#### (2) 医薬品の定量化研究との比較

画期性加算の項目においては、医薬品においても医療機器においてもほぼすべての項目の表現が同一のものであった。また、研究のアプローチについてはレトロスペクティブであり、過去の加算率に合わせる形でポイントが決定されていた。

Table 4.11 Quantified items for premiums

評価項目	原価計算方式営業利益率加算	画期性加算・有用性加算	改良加算	医療機器イノベーションが生み出す価値
臨床上有用な新規の機序や構造	5	4	-	-
高い有効性または安全性の創出	5	6	-	治療の有効性、安全性
対象疾病の治療方法の著しい改善	4	5	-	治療の有効性
その他、保険医療材料専門組織が考える著しい革新性が認められる	2	-	-	-
医療従事者に対する貢献（高い安全性や負担の軽減）を有する	2	-	3	操作性向上、効率化（ヒト）
使用後における廃棄処分等の環境に及ぼす影響が著しく小さい	1	-	3	（社会的価値）
患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する	2	-	3	低侵襲化、治療の安全性向上
小児・難病などへの適用拡大（小型化、軽量化、設計等の工夫）	2	-	3	患者アクセス拡大
長期使用や在宅展開を促す（構造・形状や基礎材料などの革新）	2	-	3	患者自己管理拡大
その他、保険医療材料専門組織が認める有用性や社会的な貢献がある	1	-	-	-
構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能	-	-	3	安全性向上、操作性向上、均質化
構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能	-	-	2	治療の有効性、安全性向上、効率化

#### 4.4.4 考察

##### (1) 医療機器イノベーション特有の価値

定量的評価研究においては、保険医療材料専門部会での議事録などからも医療機器の特徴を踏まえた評価にする姿勢は見られるものの、医療機器イノベーションにしか生み出せない特有の価値の評価は相対的に低い。また、医療機器イノベーションが生み出す価値それぞれを評価する項目の構成にはなっておらず、医療機器イノベーションが生み出す価値を網羅的に評価できる項目にもなっていない。これは、医薬品の定量化研究と合わせて実施されており、医薬品の項目をもとに作成されていることも一因となっている可能性がある。また、過去の加算率と整合性をとる方向で1ポイント当たりの加算率が決められており、もともと医薬品の制度を踏襲して医療機器の評価制度もできていることから、相対的に医療機器イノベーション特有の価値評価が低くなるのは当然だとも考えられる。

医療機器イノベーションを促進するためには、医療機器イノベーションが生み出すことができる価値に焦点を当てて評価する仕組みを検討していく必要がある。医薬品と比較して異なっている点を項目として加えていくのではなく、前例にとらわれない医療機器イノベーションの性質や価値を踏まえた評価項目づくりが必要であると考えられる。そのための論理的方法論についてのさらなる研究が必要である。

##### (2) 定量的評価による透明性

定量的評価研究は保険償還価格決定方法の透明性を高め、行政側、企業側双方にとって透明性の高い制度にするために行われている [5]。しかしながら、医療機器の多様性や今後のイノベーションにどのようなものが出てくるのかわからないためにその他項目が追加された。これは、想定外のイノベーションがあった際に評価できる点では柔軟性があるが、そもそもの目的とは相違しており、透明性が低まる項目であると考えられる。

#### 4.4.5 本節のまとめ

本節において、定量的評価項目の内容について精査し、3章で定義した医療機器イノベーションが生み出す価値の中で、定量化研究を踏まえても評価できない医療機器イノベーションの価値について明らかにすることができた。

評価項目を検討すると、医療機器イノベーションが生み出す価値そのものを検討した上で作成されておらず、網羅的に価値を評価できる仕組みにはなっていない。また、これまでの加算実績と整合性をとるように項目が作成されていることから、医薬品の制度を踏襲してできているため、医療機器イノベーション特有の価値は相対的に低く評価される仕組みとなっている。また、その他項目が加わっていることから透明性の観点でも限定的である。

#### 4.5 本章の考察

##### (1) 有効性、安全性とギャップ指数

2節で考案したギャップ指数を用いて、3節における医療機器分類ごとのギャップ指数をみると、分類②においては有効性の向上がイノベーションの価値であり、ギャップ指数はほぼゼロであったが、分類③においては安全性の向上がイノベーションの価値であるものが多く、ギャップ指数はばらつきが大きかった。このギャップを縮めるためには、2節で明らかになった通り、希望加算率と決定加算率の差がギャップを形成していることから、加算の要件をより明瞭化するという解決策が今までの制度改革の流れでは考えられる。しかしながら、加算の要件を明瞭化してもギャップは変わらない可能性がある。

ギャップの本質的な要因は、行政が考える「科学的根拠」を既に他の領域で有効性が示されている製品を新しい領域で再度有効性を示すことと、既に既存製品で有効性が示されているものの安全性について技術的ハードルを乗り越えて示すことの難易度の違いが表れていると考えられる。企業は乗り越えた技術的ハードルの高さにより開発費も変わってくることから、技術的ハードルが高い製品を「画期的」ととらえるが、行政は企業が乗り越えたハードルがどれだけ高くとも「科学的根拠」に乏しいと考えると評価できないことから、ギャップとなっていると考えられる。

##### (2) 画期性の定義

3節において、現行制度において「画期的製品」と考えられるものは、企業は分類③における技術的ハードルの高い製品である可能性があり、「画期的」という言葉の意味とは少し異なる。また、行政が考える「画期的製品」の定義については不明瞭である。分類①の製品についてもイノベーションを促進していくためには、技術料での評価の透明性を高めるもしくは、技術料以外で極力イノベーションを評価するといったことが必要となる。また、定量的評価項目についても医療機器イノベーション特有の価

値についての配点についても再検討する必要があると考える。

#### 4.6 本章のまとめ

本章では、医療機器イノベーションの保険償還価格決定方法に関する現状分析を行った。

2節において、保険償還価格の予測可能性についてギャップ指数を用いて可視化し、予測可能性を低める要因を特定した。ギャップ指数が平均的な水準までのものは、加算が主な要因であった。また、ギャップ指数が平均以上のものについては原価計算方式における算入原価の認識相違、機能区分の変更、算定方法の変更が主な要因であった。これまでの行政の取り組みの方向性については一定の評価がなされた。

3節において、医療機器イノベーションを3つに分類し、分類ごとの現行制度の評価状況について調査した結果、分類1（新製品、新技術）については医療機器イノベーション特有の価値を生み出しているものがすべてであったが技術料のみでの評価が多く、今までにない製品を生み出したにもかかわらず、保険上の評価は不透明であった。分類2（既存製品、新技術）については、保険償還価格にてすべて評価されており、ギャップ指数は低かった。一方で分類3（新製品、既存技術）については、すべて保険償還価格にて評価されていたが、ギャップ指数のばらつきは大きかった。

そして、4節において、定量的評価項目について検討し、定量的評価項目が医療機器イノベーションの価値そのものを捉えておらず、医療機器イノベーションが生み出す価値を網羅的に評価できていないことが明らかになった。

医薬品と比較して異なっている点を項目として加えていくのではなく、前例にとらわれない医療機器イノベーションの性質や価値を踏まえた評価項目づくりが必要であり、そのための論理的方法論についてのさらなる研究が必要である。

## 第5章

### まとめ・提言

5.1 本研究の成果

5.2 本研究の意義

5.3 本研究の限界

5.4 今後の展望

## 5. 1 本研究の成果

本研究により、現行制度における課題を明らかにし、より画期的なイノベーションを促進していくために、現行制度における課題について検討を行った。

### (1) 保険医療材料制度改革の方向性についての調査

まず、平成 22 年度から平成 30 年度までの保険医療材料制度改革に関する公表資料、議事録から、イノベーションを促進するための多様なインセンティブ設計が試みられているものの、医療機器イノベーションの定義に関する議論が深まっていないことが明らかとなった。また、技術料の予見性に関しても保険医療材料専門部会において、また別途調査した診療技術評価分科会においても議論が深まっていないことも明らかとなった。

イノベーションの保険償還価格への適切な反映方法について、費用対効果評価が期待されているが、現在の費用対効果評価の考え方に基づくと、比較対象となる製品や技術がないような画期的な製品については透明性が高まることは期待できない可能性が高いことが指摘された。

### (2) 医療機器イノベーションの特徴、価値についての調査

次に、医療機器イノベーションの特徴及び生み出す価値について、医療機器イノベーションの代表事例である PCI デバイスの発展の歴史、PMDA, FDA 及び中医協の公表資料、医療技術産業戦略コンソーシアム戦略会議「医療機器の適正評価」報告書について検討し、医療機器イノベーションは医薬品とは異なる性質があり、その根本的な違いは、改良改善により「変化し続ける」製品であることであることが明らかとなった。変化し続けるものであることから、特許で守れる期間の短さ、製品のライフサイクルの短さなどの様々な医薬品とは異なる特徴が生まれる。また、医療機器イノベーションは、PCI デバイスなど現在ではだれもがその価値を認めるものであるが、誕生当時は誰にも評価されないものであったことが明らかとなった。医療機器イノベーションには、有効性・安全性の向上に加えて、医薬品にはない医療機器特有の価値である低侵襲化、可視化、均質化、患者自己管理拡大、患者アクセス拡大、操作性向上、効率化などの価値があることが明らかとなった。

### (3) 医療機器の保険償還価格決定方法に関する現状分析

C区分にて保険収載となった医療機器の企業の希望価格と決定価格を用いて算出した独自の指数であるギャップ指数によって、現行制度における企業と行政の保険償還価格に関する認識ギャップがどの程度あるのか、可視化した。これにより、実際にギャップに影響を与えている要因を客観的に分析することが可能となった。ギャップはデータの9割に発生しており、全体の平均値として0.2程度のギャップが存在していた。ギャップを生む要因としては、診療報酬改定（材料価格の改定率）の影響が強いことが明らかとなった。原価計算方式において有意にギャップが大きくなる傾向があることが判明した。また、加算を希望しているものは加算率の差がギャップを生み出していることから、原価計算方式及び加算についてさらに透明性を高める取り組みが必要であることが示唆された。2011年度以降はギャップが縮まる傾向にもあり、制度改革の方向性は、原価計算方式や加算など、本研究によって明示された点も課題として認識されていることから、行政の取り組みとしては一定の評価ができる。

次に、2017年1月～12月にC区分で保険収載されることが決定された医療機器17品目について、製品及び診断・治療アプローチが新しいか既存のものかで三つに分類し、それぞれにおいてどのような評価がなされているのか検討した。その結果、画期性の高い製品分類だと考えられる分類1（新製品、新診療アプローチ）においては、2品目以外は技術料での評価となっており、評価が不透明であることが判明した。さらに、分類1においては医療機器特有の価値を生み出しているものが多いが、2章で言及した定量化研究に基づく基準においては、定量化項目が医療機器イノベーションの価値そのものを捉えておらず、医療機器イノベーションが生み出す価値を網羅的に評価できていないことが明らかになった。

経済産業省から医療機器産業重点5分野として挙げられている手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器などは、まさに医薬品には生み出せない医療機器特有の価値が多く含まれており、皆保険制度の中でこのようなイノベーションを促進していくためには、医療機器特有の価値を評価する仕組みが必要であると考えられる。



## 5. 2 本研究の意義

本研究により、現行制度における医療機器の保険償還価格決定方法に関する問題点を洗い出すことができ、今後の制度改革に必要な論点の提言につながる独自の分析を行うことができた。

保険償還価格については、医療機器そのものの価値評価だけではなく政策や医療財政などの社会的要因による影響を受けるといわれていたが、実際にどの程度の影響であるのかを明確に示すものはなかった。また、医薬品との違いが中医協でも検討されているものの、医療機器イノベーションの本質を捉えていなかったと考えられる。

本研究の成果により、医療機器イノベーションの評価の仕組み、そして具体的な保険償還価格の決定方法に関する今までになかった論点や十分に検討が進まなかった論点を一歩先に推し進めることに貢献できたと考えている。

医療機器イノベーションを促進するために、医療機器イノベーションの本質的な特性を踏まえた議論、医療機器イノベーションの価値を踏まえた評価制度を構築していくことで、画期的な医療機器イノベーションを日本から生み出すことにつながると考える。

## 5. 3 本研究の限界

本研究においては、公表資料を基に分析を行っていることから、公表されていない情報や議事録に記載されていない情報などについては把握することができず、分析に限界がある。さらに透明性の高い制度にしていくためには、より一層の情報開示が必要である。

また、医療機器イノベーションの価値を発揮するためには、医師の技術水準が影響を与えることが多い。そのため、医療機器イノベーションの評価にあたっては、医師の技術水準との関連性に関する分析も必要となる。しかしながら、医師と紐づくデータベースがないことから、定量的に医療機器イノベーションと医師の技術水準との関連性についての分析には限界がある。米国においては、同様のデータベースが整備されており、医師の技術水準との関連性や技術水準に与える影響などを分析することが可能である。我が国において、さらに医療機器イノベーションを促進していくためには、このようなデータベースの整備についても検討する必要がある。

## 5. 4 今後の展望

医療機器イノベーションが生み出す価値は、今後の我が国の超高齢化社会の医療ニーズを満たし、医療水準をさらに高める可能性を秘めている。これらの医薬品には生み出せない医療機器特有の価値を評価する仕組みを構築することで、我が国の医療のレベルをさらに押し上げ、国民皆保険制度を維持しながらもイノベーションのレベルにおいても世界の最先端を行くような医療制度を実現していくことができるのではないだろうか。

医療機器イノベーションをさらに促進するため、今後の制度改革の論点として医薬品と医療機器の表面的な違いだけを踏まえた制度設計ではなく、医療機器イノベーションの本質的な特性をとらえた制度設計をしていくために、「医療機器イノベーションの定義」、そして「医療機器イノベーション特有の価値」を評価する仕組みについて検討していく必要がある。また、「画期的製品」についても行政が考える画期的製品の定義が不明瞭であることから、企業が考える妥当な保険償還価格との間にギャップが生じてしまう。定量的評価研究を行っても、そもそも評価する対象である「画期的製品」が不明瞭であるため、低侵襲化や可視化といった医療機器特有の価値を生み出す今までにはなかった製品が開発され保険において評価されていない場合に、科学的根拠、すなわち重篤な疾患を治療する有効性が直接的効果として測れないために評価されないことはやむを得ないと考えるのか、評価できるよう制度を変えるべきと考えるのか、判断がつかない。まずは評価する対象、促進するイノベーションの形を明確にすることが何よりも必要とされているのではないだろうか。本質的な議論なしに現行制度を改善していても、部分的に納得感のある制度となったとしても根本的な問題の解決にはならない。

次に、現在医療機器において「科学的根拠」が示しにくい有効性や安全性の価値について、医薬品と同じエビデンスの示し方ではなく、医療機器が示すことができる「科学的根拠」についても検討していくと、本質的な意味での医療機器の科学的根拠に基づく評価を行うことができ、より納得感の高い評価につながっていくのではないだろうか。医療機器は改良改善型の製品以外は比較対象となる医療機器がなく、医師の手技レベルによって「科学的根拠」が変わってくる。そのような性質を持つ医療機器イノベーションを適切に評価するためには、医療機器における「科学的根拠」とはどうあるべきかについても検討を深めていく必要があるのではないだろうか。そして、前例にとらわれない医療機器イノベーションの性質や価値を踏まえた評価項目を構築するための論理的方法論についてのさらな

る研究とされている。

日本の医療制度の費用対効果は世界的にみて非常に高いといわれている。混合診療といった制度の根本を変える議論ではなく、国民皆保険制度を維持しつつ画期性の高いイノベーションをさらに促進していくためには、医療機器イノベーションの特徴及び医療機器特有の価値を踏まえたものに、医療機器の保険償還価格の評価制度自体も変革していく必要がある。

# 引用文献

## 1 章

- 1-1. シュムペーター, 塩野谷祐一訳, “経済発展の根本現象”, 経済発展の理論, 岩波書店, 1977, p180-220.
- 1-2. 日本機械学会誌, “内視鏡発展の小さな光胃カメラ GT-1”, <https://www.jsme.or.jp/kaisi/1187-38/> (2018-1-19 参照) .
- 1-3. 読売新聞, 「医薬技術産業化急げ」, 2013 年 2 月 21 日, 朝刊, 1 面.
- 1-4. 経済産業省, 経済産業省における 医療機器産業政策について (平成 29 年 11 月版) .
- 1-5. 厚生労働省, 「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書.
- 1-6. ジャパンバイオデザイン, <http://www.jamti.or.jp/biodesign/program/> (2018-1-19 参照) .
- 1-7. Takayama A., Nakagawa M., Predictability of clinical value assessment in new drug price calculation. *Journal of Society for Regulatory Science of Medical Products*, 2016, 6 (2), p119-126.
- 1-8. Cappellaro G., Ghislandi S., Anessi-Pessina E., Diffusion of medical technology: The role of financing, *healthpol.* 2011, Apr, 100(1), p51-59.
- 1-9. The Economist Intelligence Unit. Health Outcomes and Cost: A 166-country Comparison, 2014. [https://www.eiu.com/public/topical\\_report.aspx?campaignid=Healthoutcome2014](https://www.eiu.com/public/topical_report.aspx?campaignid=Healthoutcome2014) (accessed 2017-11-22).
- 1-10. National Institute of Science and Technology Policy, Report on the Fourth Round of the Japanese National Innovation Survey, <http://www.nistep.go.jp/wp/wp-content/uploads/NISTEP-NR170-FullJ.pdf> (accessed 2017-11-22).

## 2 章

- 2-1. 厚生労働省, 第 56 回中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会議事録 (2013 年 5 月 15 日) .
- 2-2. 厚生労働省, 第 60 回中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会

- 議事録（2013年10月16日）。
- 2-3. 厚生労働省，医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて，平成28年2月10日，  
<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=330543&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000112354.pdf>（2017-11-22 参照）。
- 2-4. 厚生労働省，第72回中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 議事録（2015年9月9日）。
- 2-5. 平成14年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）「新医薬品の保険収載における医療経済評価の反映方法に関する研究」報告書，2003。
- 2-6. 平成15年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）「薬剤経済学の手法を利用した薬価算定に関する研究」，2004。
- 2-7. 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室，「医療機器における経済社会評価の推進に向けて」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、平成20年3月。
- 2-8. Noda T., Takura T., Nakamura T., Kobayshi E., Narukawa M., Imamura T., “Study on quantitative methods on price determination of pharmaceuticals and specified reimbursement medical materials (medical devises)”, Journal of health and welfare statistics. 62(1):38-45, 2015.
- 2-9. 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「薬価算定基準における画期性及び有用性加算の加算率の定量的算出法に係る研究」の報告書，2014。
- 2-10. 厚生労働省，第37回中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 参考資料3（2017年2月8日）。
- 2-11. 厚生労働省，第45回中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 議事録（2017年8月9日）。
- 2-12. 経済産業省，経済産業省における医療機器産業政策について（平成29年11月）
- 2-13. 厚生労働省，中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会ホームページ，<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo.html?tid=128158>（2018-1-26 参照）。

### 3 章

- 3-1. シュムペーター，塩野谷祐一訳，“経済発展の根本現象”，経済発展の

- 理論,岩波書店, 1977, p180-220.
- 3-2. 大橋弘, “我が国におけるイノベーションを取り巻く環境”, プロダクト・イノベーションの経済分析, 東京大学出版会, 2014年, p1-14.
- 3-3. 文部科学省, イノベーションとは,  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/hakusho/html/hpaa200601/column/007.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/html/hpaa200601/column/007.htm)  
(2018-1-19 参照) .
- 3-4. クレイトン・M・クリステンセン, 伊豆原弓訳 “新しい市場を見出す”, イノベーションのジレンマ, 翔泳社, 2001.
- 3-5. クレイトン・M・クリステンセン, 山本雄士・的場匡亮訳, “製品やサービスを手ごろな価格で身近なものとする破壊的技術とビジネスモデルのイノベーション”, 医療イノベーションの本質, 中央経済社, 2015, p39-76.
- 3-6. 大橋弘, “市場の役割と限界—「4つの視点から」”, プロダクト・イノベーションの経済分析, 東京大学出版会, 2014年, p157-169.
- 3-7. Zenios S., Makower J., Yock P., Brinton T.J., Kumar U.N., Denend L., Krummel T.M., Kurihara C., “Stage 1 Needs Finding” , Biodesign The Process of Innovating Medical Technologies, Cambridge, 2015, p49-238.
- 3-8. 西村周三, 田中滋, 遠藤久夫, “医療経済学の潮流-新古典派医療経済学と制度は医療経済学” 医療経済学の基礎理論と論点, 勁草書房, 2006年, p1-36.
- 3-9. 橋本英樹, 泉田信之編, 医療経済学抗議, 東京大学出版会, 2011年
- 3-10. 池野文昭, “PCI デバイス開発の歴史 (前編)”, Coronary Intervention, 2006. Vol. 2 No. 6.
- 3-11. Medical Device Innovation Initiative White Paper,  
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/UCM242528.pdf> (2018-1-24 参照).
- 3-12. PMDA website, <https://www.pmda.go.jp/review-services/outline/0001.html>, (2018-1-24 参照).
- 3-13. Wizemann T., Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process: Balancing Patient Safety and Innovation: Workshop Report, THE NATIONAL ACADEMIES PRESS, 2010, p25, 116-127.
- 3-14. 「医療技術産業戦略コンソーシアム戦略会議『医療機器の適正評価』報告書」 p6, 8, 9,  
[http://www.jfmda.gr.jp/metis/guidebook/pdf/121009/iryuu\\_gijutsu\\_kachi.pdf](http://www.jfmda.gr.jp/metis/guidebook/pdf/121009/iryuu_gijutsu_kachi.pdf) (2018-1-24 参照) .

- 3-15. Zenios S., Makower J., Yock P., Brinton T.J., Kumar U.N., Denend L., Krummel T.M., Kurihara C., “1.2 Needs Exploration”, *Biodesign The Process of Innovating Medical Technologies*, Cambridge, 2015, p69-70

## 4 章

- 4-1. 中央社会保険医療協議会, <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo.html?tid=128154> (2016-10-31 参照) .
- 4-2. 厚生労働省, 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 0210 No. 5, 平成 28 年 2 月 10 日, <http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=330540&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000112351.pdf> (2017-11-22 参照).
- 4-3. Kamae I. Value-based pricing and the principle of the incremental cost-effectiveness ratio: the case and potential in Japan. <http://www.ispor.org/news/articles/October2010/Value-Based-Pricing-Principle-Incremental-Cost-Effectiveness-Ratio.asp> (2016-11-20 参照).
- 4-4. Kamae I. Japanese health technology assessment (HTA), part 1: background and issues. *Monthly IHEP*. 2013, Oct, 224, p1-5.
- 4-5. Noda T., Takura T., Nakamura T., Kobayshi E., Narukawa M., Imamura T., Study on quantitative methods on price determination of pharmaceuticals and specified reimbursement medical materials (medical devises), *Journal of health and welfare statistics*. 2015, 62(1), p38-45.
- 4-6. 「FreeStyle リブレ、医師が赤字じゃ普及せず?」, 2017 年 12 月 25 日, *日経デジタルヘルス*, <http://techon.nikkeibp.co.jp/atcl/feature/15/327441/122500287/?ST=health> (2018-1-24 参照) .

## 謝辞

本研究を行うに際して、多大なるご指導・ご鞭撻を賜りました早稲田大学理工学術院生命理工学専攻教授の梅津光生先生に心より感謝申し上げます。全く予定通りに研究が進まず心配ばかりおかけしましたが、その時々の方に必要なことをわかりやすく伝えてくださりました。研究のみならず、今後の人生の宝となる経験となりました。ご多忙を極める中、お時間を割いてご指導いただきましたことを、厚く御礼申し上げます。

副査としてもご指導いただきました、早稲田大学特命教授の笠貫宏先生に心より感謝申し上げます。研究指導の際には豊富なご経験に基づくご意見をいただくことができ、アカデミアの立ち位置や科学的論文とはどういうものなのか、全くわかっていなかった私の目を開いてくださいました。また、論文投稿の際にもご多忙中にもかかわらずお時間を割いてご指導いただき、多大なるご尽力を賜りました。深く御礼申し上げます。

同じく、副査としてご指導いただきました、早稲田大学政治経済学術院教授の野口晴子先生に心より感謝申し上げます。中央社会保険医療協議会の専門委員の任期中かつ抜本改革の真ただ中のご多忙中にもかかわらず、お時間を割いていただいたことを深謝いたします。

同じく副査としてご指導いただきました、早稲田大学理工学術院生命理工学専攻教授岩崎清隆先生に心より感謝申し上げます。医療経済学会での発表の際には海外出張に出られる直前にもかかわらずいらしていただき、とても勇気づけられました。心より御礼申し上げます。

同じく、副査としてご指導いただきました東京女子医科大学正宗賢先生に心より感謝申し上げます。地下一階の机をお借りして論文執筆中、たくさん温かい言葉をかけていただき、何とか仕上げることができました。大変感謝しております。

また、レギュラトリーサイエンスというまだまだ姿かたちがはっきりしていない世界を切り拓いてきてくださった、有賀淳先生、伊関洋先生、大和雅之先生、武岡真司先生、池田康夫先生、南部恭二郎先生には、先駆者として、研究者として、そして教育者として尊敬するとともに、労をいとわずご指導いただいたことに深謝いたします。

特に研究の初期のころにきめ細かいご指導をいただきました毛利光子氏に感謝いたします。

また、東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻の第六期生として、貴重な時間を共にした、有馬毅彦氏、池野文昭氏、木内裕基氏、



小島成浩氏、敷島義昭氏、志田卓也氏、城倉洋二氏、林直孝氏、伴知晃氏に深く感謝いたします。また、東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院の先輩、後輩の皆様には、多くのご指導をいただき、時には助けていただき、本当に心より御礼申し上げます。

最後に、本研究にあたって協力して下さったすべての方々にお礼を申し上げますとともに、私をサポートして下さった友人・家族にも感謝いたします。

皆様、本当にありがとうございました。

2018年2月

東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院

共同先端生命医科学専攻

井上 智子

# 付録

## 付録 A (第 4 章 2 節 補足データ)

### 1. 対数ギャップ指数の分布

#### Log gap index distribution

Category	N	MAX	MIN	Mean	Std Dev
C1	171	0.61	0.00	0.17	0.13
C2	80	0.53	0.00	0.18	0.13

Calculation method	N	MAX	MIN	Mean	Std Dev
Cost accounting method	108	0.53	0.00	0.21	0.12
Similar function category comparison method	143	0.61	0.00	0.14	0.13

Premium	N	MAX	MIN	Mean	Std Dev
Without	110	0.61	0	0.2	0.14
With	141	0.53	0	0.147	0.109

FRP	N	MAX	MIN	Mean	Std Dev
Without	52	0.4787	0	0.163	0.1259
With	198	0.611	0	0.173	0.129

※missing data

1

## 2. 分析対象製品一覧

中医協総会開催日	区分	販売名
20160127	C1	SATAKE・HotBalloonカテーテル
20151225	C1	ラミフィックス
20151225	C1	Navvusカテーテル
20151225	C1	AG-PROTEX HIPシステム 寛骨臼カップ
20151225	C1	AG-PROTEX HIPシステム 大腿骨ステム
20151225	C1	ステアリングマイクロカテーテル
20151125	C1	トラベキュラーメタルリバーショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー
20151028	C1	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト
20151028	C2	コアバルブ
20151028	C2	S-ICD パルスジェネレーター
20151028	C2	S-ICD リード
20151028	C2	プレジジョンスペクトラ SCS システム
20151028	C2	ジーシーファイバーポスト
20150930	C1	アクティバSC
20150930	C1	アクティバRC
20150825	C1	Pipeline Flex フローダイバーターシステム
20150825	C1	Navien ディスタルサポートカテーテル
20150825	C2	EC-PDI ブローブ
20150722	C2	EXCOR Pediatric小児用対外設置式補助人工心臓システム 血液ポンプ
20150722	C2	EXCOR Pediatric小児用対外設置式補助人工心臓システム 心尖部脱血用カニューレ
20150722	C2	EXCOR Pediatric小児用対外設置式補助人工心臓システム 心房脱血用カニューレ
20150722	C2	EXCOR Pediatric小児用対外設置式補助人工心臓システム 動脈送血用カニューレ
20150722	C2	EXCOR Pediatric小児用対外設置式補助人工心臓システム アクセサリーセット
20150722	C2	EXCOR Pediatric小児用対外設置式補助人工心臓システム ドライビングチューブ
20150722	C2	EXCOR Pediatric小児用対外設置式補助人工心臓システム カニューレコネクティングセット
20150722	C2	EXCOR Pediatric小児用対外設置式補助人工心臓システム カニューレエクステンションセット
20150527	C1	イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI
20150408	C1	トラベキュラーメタルオーギュメント
20150408	C1	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム プロキシマルコンポーネント
20150408	C1	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム プロキシマルエクステンション、ディスタルエクステンション
20150408	C1	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム ペアステント
20150218	C2	Alair 気管支サーモプラスチックシステム (カテーテル)
20141119	C1	メドトロニック Viva CRT-P
20140827	C1	Nexel Elbowシステム (上腕骨コンポーネント+上腕骨スクリューキット、結合キット)
20140827	C1	Nexel Elbowシステム セメントリストラクターセット
20140827	C1	エクリス・リバー人工肩関節 (グレノイドスフェア補正型/偏心型)
20140827	C1	エクリス・リバー人工肩関節 (グレノイドスフェア偏心型)
20140625	C1	VEPTR II システム 縦連結用
20140625	C1	VEPTR II システム 横連結用
20140528	C1	TMARSオーギュメント
20140528	C1	トラベキュラーメタルリバーショルダーシステム (TMリバー上腕骨システム)
20140528	C1	トラベキュラーメタルリバーショルダーシステム (ポリエチレンライナー)
20140528	C1	トラベキュラーメタルリバーショルダーシステム (TMリバーベースプレートとスクリューシステム)
20140528	C1	トラベキュラーメタルリバーショルダーシステム (デュアルテーパーインサート)
20140528	C1	メドエル人工内耳EAS (音声信号処理装置)

中医協総会開催日	区分	販売名
20140528	C1	Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル
20140528	C1	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル
20140528	C1	トレボ プロ クロットリトリバー
20140528	C1	ダック カテーテル
20140528	C1	COOK Resonance 尿管ステントセット
20140528	C2	J Graft Openステントグラフト
20140514	C1	アルーアクアドラCRT-P
20140514	C1	リリーブクアドラCRT-P
20140514	C1	脊椎バスケットプレート
20140514	C1	上肢カスタムメイドプレート
20140423	C1	ENDURANT II ステントグラフトシステム
20140423	C1	セブザイリス
20140423	C1	Solitaire FR 血栓除去デバイス
20140423	C2	ウィングスパンステント
20140129	C2	InterStim II 仙骨神経刺激システム (InterStim II)
20140129	C2	ジーシーグラディアブロック
20131225	C1	エクリス・リバース人工肩関節 (ステムとメタフィシス)
20131225	C1	エクリス・リバース人工肩関節 (スパーサー)
20131225	C1	エクリス・リバース人工肩関節 (インサート)
20131225	C1	エクリス・リバース人工肩関節 (グレノイドスフェア)
20131225	C1	エクリス・リバース人工肩関節 (ベースプレートとボーンスクリュー)
20131225	C2	イミディエート・サージカル・アンカーAdvance
20131122	C1	リストアセンサー SureScan MRI
20131122	C1	プライムアドバンスト SureScan MRI
20131122	C1	Niti-S胃十二指腸用コンビステント
20131122	C2	エンボスフィア
20131122	C2	ヘバスフィア
20131122	C2	サーモガードシステム (カテーテル)
20131106	C1	SeQuent Pleaseドラッグイレートイニング バルーンカテーテル
20131106	C1	Viva CRT-Dシリーズ
20131106	C1	Viva Quad CRT-Dシリーズ
20131106	C2	PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム
20131023	C1	エヴィア HF-T Pro
20131023	C1	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト (外部サポート有)
20131023	C1	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト (外部サポートなし)
20131023	C1	クラニオフィックス アブソーバブル
20130821	C1	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)
20130821	C1	AO MatrixMANDIBLE Reconstructionシステム
20130821	C1	イレスト 7ICD Pro (Ilesto 7 VR-T Pro, Ilesto 7 VR-T DX Pro)
20130821	C1	イレスト 7ICD DF4Pro (Ilesto 7VR-T Pro, Ilesto 7VR-T DF4 Pro)
20130821	C1	イレスト 7ICD Pro (Ilesto 7 DR-T Pro)
20130821	C2	サビエンXT
20130821	C2	セレスキュー
20130724	C1	ブレンド-E XL バイポーラカップ
20130724	C1	JOURNEY UNI ニーシステム

中医協総会開催日	区分	販売名
20130612	C1	SURESHOT ディスタルターゲティングシステム
20130612	C1	ナトレル133 ティッシュ・エキスパンダー
20130612	C2	気管支充填剤 EWS
20130612	C2	SNaP 陰圧閉鎖療法システム
20130612	C2	ナトレル プレスト・インプラント
20130529	C1	X3 リムフィットカップ
20130529	C1	Exceed ABT E1セメントドカップ
20130529	C1	エヴィアシリーズ Pro
20130529	C1	エヴィア-Tシリーズ Pro
20130529	C1	5019型DF4ヘッダ用High Voltageスプリッタキット
20130529	C2	神経再生誘導チューブ ナブリッジ
20130515	C1	カワスミ Najuta胸部ステント グラフトシステム
20130515	C1	カネカエクスチェンジ デバイス CO-N1
20130313	C1	NRG RF トランスセプタルニードル
20130313	C1	MDM/ADM寛骨臼システム (MDMライナー)
20130313	C1	MDM/ADM寛骨臼システム (MDM/ADMライナー)
20130313	C1	植込み型補助人工心臓 Heart Mate II
20130313	C2	ジャック
20130227	C1	アクティブアーティキュレーションE1
20130227	C1	リストレーションADM (寛骨臼カップ)
20130227	C1	リストレーションADM (寛骨臼カップインサート)
20130213	C1	クロッサーカテーテル
20130213	C1	Cook分娩後バルーン
20130213	C1	MotionLocスクリュー
20130213	C1	インヴァイブ
20130213	C1	AMPLATZERバスキュラープラグ
20121128	C1	ラクトゾーブスピンダウン
20121128	C1	エキスパンサーバルーンカテーテル
20121031	C1	メドトロニック iPro2
20121031	C1	MOMA ウルトラ
20121031	C1	リフィット
20121031	C1	セラミックヒップシステム デルタ
20121031	C1	トラベキュラーメタルショルダーシステム (上腕骨ステム)
20121031	C1	トラベキュラーメタルショルダーシステム (グレンノイドコンポーネント)
20121031	C2	Cochlear Baha システム (サウンドプロセッサ)
20121031	C2	Cochlear Baha システム (接合子付骨導端子)
20121031	C2	Cochlear Baha システム (骨導端子)
20121031	C2	Cochlear Baha システム (接合子)
20120822	C1	サーモクールスマートタッチ
20120822	C1	メドトロニックAdvisa MRI
20120822	C2	心腔内除細動マルチカテーテル
20120822	C2	アダカラム
20120606	C1	トライタニウム 寛骨臼カップシステム
20120523	C1	CaVOXプローベ
20120523	C1	ユニファイ クアドラ

中医協総会開催日	区分	販売名
20120523	C1	プロモート クアドラ
20120523	C1	カルテット
20120523	C1	アクティバRC
20120523	C1	Zilver PTX 薬剤溶出型 末梢血管用ステント
20120130	C1	カワシミ カリウム吸着フィルター
20120130	C2	クリオシール ディスポーザブルキット
20120130	C2	AMS800人工尿道括約筋 (カフ)
20120130	C2	AMS800人工尿道括約筋 (コントロールポンプ)
20120130	C2	AMS800人工尿道括約筋 (圧力調整バルーン)
20120130	C2	ブルービーインプラント (ブローネマルクシステムザイゴマタイユアイト)
20120130	C2	ブルービーインプラント (ブローネマルクシステムザイゴママルチユニットアバットメント)
20120130	C2	ノーベルインプラントタイユナイト (ブローネマルクシステムMkIII及びMkIV)
20120130	C2	ボールアバットメント (ボールアバットメント)
20120130	C2	ボールアバットメント (ゴールドキャップ)
20120130	C2	ノーベルロケターアタッチメント
20120130	C2	ヒーリングアバットメント
20120130	C2	ノーベルバイオケアインプラントシステム
20120130	C2	アイ・エイ・ティーフィットII (スクリュー)
20120130	C2	アイ・エイ・ティーフィットII (スクリューリテンドアバットメント)
20120130	C2	アイ・エイ・ティーフィットII (スクリューリテンドキャップ)
20120130	C2	アイ・エイ・ティーフィットII (カバースクリュー)
20120130	C2	アイ・エイ・ティーフィットII (アバットメントスクリュー)
20120130	C2	ゴールドシリンダー
20120130	C2	アンキロス (アンキロスインプラント)
20120130	C2	アンキロスSCアバットメント (SCストレート)
20120130	C2	アンキロスSCアバットメント (シリコーンキャップ)
20111130	C1	リストアセンサー
20111130	C1	アセンダカテーテル
20111130	C2	SJMプレッシャワイヤサルタス
20110824	C1	Aqualaライナー
20110824	C1	コンプリヘンシブショルダーリビジョンシステム
20110824	C1	Penumbraシステム
20110824	C2	アキュナビ
20110824	C2	サウンドスター
20110518	C1	コンサルタCRT-P
20110216	C1	アンセムRF
20110216	C1	トラベキュラーメタル (モノブロックTMモノティピアLPS)
20110216	C1	トラベキュラーメタル (プライマリーヒッププロステーシス)
20110216	C1	アパセラム (アパセラム-U1)
20110216	C1	アパセラム (アパセラム-FX)
20110216	C1	バイオグルー外科用接着剤
20110216	C1	カーベーターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス
20110216	C1	バードアジェント I.C.
20110216	C2	PTEGキット (留置カテーテル)
20110216	C2	DuraHeart左心補助人工心臓システム


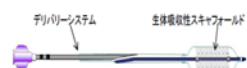
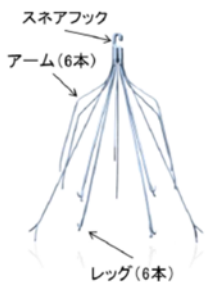

中医協総会開催日	区分	販売名
20110216	C2	植込み型補助人工心臓EVAHEART (本体等)
20110216	C2	植込み型補助人工心臓EVAHEART (クールシールユニット)
20101110	C1	トラベキュラーメタルモジュラー寛骨臼システム
20101110	C2	X-STOP PEEKインプラント
20101015	C1	オキシニウム フェモラル ヘッド
20101015	C1	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム (オーギュメント)
20101015	C1	ガードワイヤ・プロテクションシステム
20101015	C2	KYPHON BKP システム
20101015	C2	KYPHON BKP 骨セメント HV-R
20100825	C1	Merci リトリバー
20100825	C1	セルソーバE
20100825	C1	シンカーサクションチューブII
20100825	C2	ストライカー脊椎専用骨セメント
20100825	C2	デフラックス
20100728	C1	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ
20100728	C1	Tripole 16 リード
20100728	C1	Tornus
20100526	C1	Cool Path アブレーションシステム
20100526	C1	セルシウスサーモクール
20100526	C1	プライムアドバンスト
20100526	C1	脊髄刺激装置用リードアダプタ
20100526	C1	Quattrode リード (デュアルエクステンション)
20100526	C1	Quattrodeリード (シングル及び他社製リード用エクステンション)
20100526	C1	オプティセンス Optim
20100526	C1	迷走神経刺激装置 VNSシステム
20100526	C1	迷走神経刺激装置 VNSシステム リード
20100526	C1	エキシマレーザ心内リード抜去システム
20100526	C1	コッドマンエンタープライズ VRD
20100127	C1	デュラシール ブルースプレー
20100127	C1	メドトロニック ミニメド CGMS-Gold
20100127	C1	WallFlex 十二指腸用ステント
20100127	C2	VAC ATS 治療システム
20091218	C1	ハイドロコイル エンボリック システム
20091218	C1	膝蓋骨コンポーネント (パテラ) 置換用材料 I
20091218	C1	膝蓋骨コンポーネント (パテラ) 置換用材料 II
20091218	C1	脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート
20091218	C1	X3 寛骨臼ライナー
20091020	C1	Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル
20090918	C1	TALENT胸部ステントグラフトシステム (エクステンション)
20090918	C1	アンジオスカルプトPTA バルーンカテーテル
20090624	C1	VEPTRシステム (肋骨間用)
20090624	C1	VEPTRシステム (肋骨腰椎間用)
20090624	C1	VEPTRシステム (肋骨腸骨間用)
20090624	C1	VEPTRシステム (固定クリップ)
20090624	C1	ONYX液体塞栓システムLD



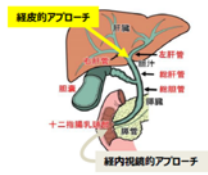

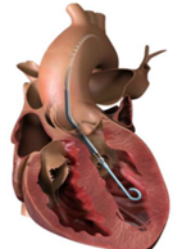
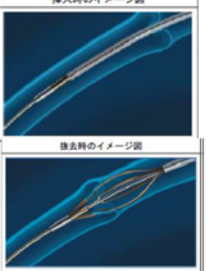
中医協総会開催日	区分	販売名
20090624	C1	PDA閉鎖セット
20090624	C2	Reveal DX
20090225	C1	アジリスNxTイントロデューサー
20090225	C1	アリスタAH
20081217	C1	ゴアイントロデューサース
20081217	C1	ゴアトリロープバルーンカテーテル
20081217	C1	ジェイス
20080521	C2	血管内OCTイメージワイヤー
20080130	C1	NSE PTCAバルーンカテーテル
20080130	C1	シュームデュラ
20080130	C1	ナビスター DS
20080130	C2	頸動脈用プリサイズ
20080130	C2	アンジオガードXP
20070919	C2	ギブソ画像診断システム
20070627	C1	スーパーフィクソープMX40
20070627	C1	EnRhythm
20070328	C1	プリセップCVオキシメトリーカテーテル
20070328	C1	ムコアアップ
20060726	C1	ジェルパート
20060419	C2	InSync ICD
20060125	C1	フロートラックセンサー
20060125	C1	スーパーフィクソープ30、オステオトランス・プラス
20060125	C1	シナジーニューロスティミュレーター
20051125	C2	シンクロメッドELポンプ
20051125	C2	インデュラカテーテル
20051125	C2	ASD閉鎖セット

## 付録 B

### 1. 第4章第3節分析対象製品一覧


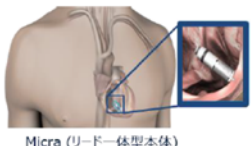

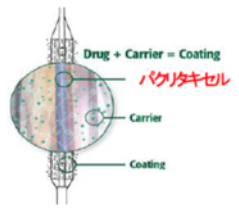
No.	販売名	使用目的	構造・原理	製品イメージ
1	パーサイス PC DBS システム	脳深部に一側または両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない振戦、パーキンソン病の運動障害を軽減すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品スペック：植込み型脳電気刺激装置、16極以上（1台で両側刺激に対応）、非充電式</li> <li>・従来品の問題：現在上市されている製品の振戦軽減用（16極以上用）については充電式のみだが、適用患者は高齢化、認知機能低下により、充電器を適切な位置に維持（姿勢維持）すること、正しい位置に調整することが困難であった</li> </ul>	 <p>本品による脳深部刺激療法のイメージ図</p> <p>中医協 総-1-1 29.1. 25 p5 製品概要説明図より引用</p>
2	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	対照血管径が2.5mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長24mm以下）を有する急性冠脈虚血性心疾患患者の治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：金属性ステントは永久的な金属による拘束があるが、スキャフォールドに生体吸収性材料を用いることにより、留置後約3年で消失する機序を有する</li> <li>・従来品との比較：薬剤溶出型冠動脈用金属性ステントとの比較試験において、主要評価項目（12カ月における標的病変不全（TLF<sup>※</sup>）において非劣勢が示された。</li> </ul> <p>※TLF：心臓死、虚血性標的病変血行再建、標的血管心筋梗塞から成る複合評価項目</p>	 <p>中医協 総-1-1 29.1. 25 p9 製品概要説明図より引用</p>
3	DENALI IVCフィルター	血管径28mm以下の下大静脈にフィルターを留置し血栓を捕獲し肺塞栓症を防止する。留置後、フィルターの回収が可能。対象患者は、抗凝固剤が禁忌、抗凝固療法が無効な血栓塞栓症、緊急治療を要する肺塞栓症患者など。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：製品構造の工夫により、長期留置後も安全に回収が可能</li> <li>・従来品との比較：フィルター長期留置に伴い、重篤な合併症（フィルターの移動・破損、塞栓、穿孔、下大静脈の閉塞、深部静脈血栓症の再発）が発生。安全対策として、留置後可能な限り不要になったフィルターは回収することが求められているが、従来品では傾き、癒着等により留置後12週以降は回収が困難であった。臨床試験において、本製品は回収の技術的成功率97.6%（121/124例）、平均留置期間200.8±156.9日（中央値160.0日、範囲5～736日）であった</li> </ul>	 <p>中医協 総-2-1 29.4. 26 p5 製品概要説明図を引用</p>
4	AtriCure左心耳クリップ	開胸にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：左心耳閉塞専用のデバイス</li> <li>・従来品との比較：既存の手技ではステープラーを用いた結紮や縫合糸を用いた切除及び縫合となる。海外臨床試験（単群非劣性試験）において高い手技成功率を示した（左心耳閉塞率95.1%（従来手技77.5%））</li> </ul>	 <p>中医協 総-2-1 29.4. 26 p10 製品概要説明図を引用</p>

「中医協 総-1-1 29.1.25」p5, 9「中医協 総-2-1 29.4.26」p5, 10 製品概要より作成

No.	販売名	使用目的	構造・原理	製品イメージ
5	TMP経費経肝胆道拡張バルーンカテーテル	良性胆道狭窄及び悪性腫瘍（胆道癌）起因の胆道狭窄。経皮経肝的に胆道に挿入し、狭窄部位に対してバルーン拡張により拡張処理を行うこと	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：経内視鏡的アプローチで胆道拡張を行うことが困難である患者に対して、経皮的アプローチに適したカテーテルの有効長とした</li> <li>・従来品との比較：経内視鏡的アプローチに用いるカテーテルは180cmあり、経皮的アプローチに適したカテーテルの有効長は40cmであることから、従来品を用いると手技中にカテーテルが不潔になるまたは折れる可能性が高くなる問題があったが、本製品により効率的かつ安全に手技を行うことができる</li> </ul>	 <p>経皮的アプローチ</p> <p>経内視鏡的アプローチ</p> <p>出典：日本消化器外科学会ホームページ（2017年6月）から転載</p> <p>中医協 総-1-1 29.6.28 p5 製品概要説明図を引用</p>
6	InterStimII 仙骨神経刺激システム	植込み型神経刺激システムで、保存的療法が無効又は適用できない患者に対し、過活動膀胱又は便失禁の改善を目的とする仙骨神経刺激療法に使用される	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：仙骨神経刺激療法は仙骨裂孔にリードを挿入し、刺激装置から発生する電気パルスによって排泄に係る神経系に作用し、過活動膀胱及び便失禁の症状（頻度）を改善するものであり、本製品はこの治療法に用いる植込み型刺激装置である。</li> <li>・従来品との比較：保存的治療（行動療法、薬物療法）で効果がなく、前立腺肥大がない、もしくは前立腺肥大症の外科療法で効果がなかった場合の二次治療には神経変調療法、電気刺激療法、磁気刺激療法がある。</li> </ul>	 <p>刺激装置（本製品）</p> <p>仙骨</p> <p>仙骨裂孔</p> <p>仙骨神経</p> <p>リード</p> <p>充電用プログラマー</p> <p>中医協 総-2-1 29.4.26 p9 製品概要説明図を引用</p>
7	IMEPLLA補助循環用ポンプカテーテル	心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、大腿動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、条項大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：カテーテル先端の吸入部が左心室に、吐出部が大動脈に位置するよう留置し、内臓インペラの回転で順行性の血流を発生させ、左心室からの直接脱血による除荷と体循環の維持を行う。</li> <li>・従来品との比較：従来品としてはIABP、PCPS、LVADがあるが、血流の補助、左心室の負荷の軽減、緊急かつ低侵襲な治療ができる唯一の製品である。</li> </ul>	 <p>中医協 総-1 29.7.26 p5 製品概要説明図を引用</p>
8	レメイトオーバーザワイヤー静脈弁カッター	大腿動脈閉塞症におけるバイパス移植術（in situバイパス法）において、伏在静脈の静脈弁を切開するために使用する	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：バイパス移植術（in situバイパス法）において、ガイドワイヤーを併用するカテーテル。</li> <li>・従来品との比較：ガイドワイヤーを併用することから、挿入時にカテーテルが血管の支流を外れるなどせず、目的部位へ到達可能となる。また、抜去時に弁カッターをより適切な位置に維持した状態で、静脈弁切開が可能となり、血管損傷を回避することが期待できる。</li> </ul>	 <p>挿入時のイメージ図</p> <p>抜去時のイメージ図</p> <p>中医協 総-1-1 29.8.23 p5 製品概要説明図を引用</p>

「中医協 総-1-1 29.6.28」P5,9、「中医協 総-1 29.7.26」p5、および「中医協 総-

1-1 29.8.23」p5 製品概要を基に作成

No.	販売名	使用目的	構造・原理	製品イメージ
9	FreeStyleリブレ	血糖値及び血液中のケトン体（β-ヒドロキシ酪酸）を測定する測定器。Readerと専用の血糖測定電極阿多はβ-ケトン測定電極を組み合わせて使用する。また、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報は自己血糖値測定間の血糖値トレンドを推定し、事故血糖値測定による糖尿病の血糖値管理を補助する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：①指先穿刺による事故血糖測定、②「センサー」による間質液中グルコース測定の二つの機能を有する。</li> <li>・従来品との比較：血糖トレンドの全体像を患者自身が把握することができるため、行動変容（運動/食事）につながり、医師も適切な指導をすることができるため、良好な血糖管理が期待できる。</li> </ul>	 <p>センサー</p> <p>中医協 総-1-1 29.8.23 p9 製品概要説明図を引用</p>
10	Micra経カテーテルペースティングシステム	カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植え込み型心臓ペースメーカー。撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：経カテーテルで大腿静脈よりアクセスし、右心室内に留置されるリード一体型ペースメーカー（VVIモード）であり、ペースメーカー本体とリードの一体化を実現し、新規の固定方法を開発している</li> <li>・従来品との比較：リードがないため、リードや皮下ポケット関連などのペースメーカー特有の有害事象がなく、植え込み手技が患者にとってより低侵襲となっている。</li> </ul>	 <p>Micra (リード一体型本体)</p> <p>中医協 総-1-1 29.8.23 p13 製品概要説明図を引用</p>
11	IN. PACT Admiral薬剤コーティングバルーンカテーテル	対照血管径4mm以上、7mm以下の浅大腿動脈及び/又は膝下動脈における、200mm以下の新規病変又は非ステント留置再狭窄病変を有する患者の経皮的血管形成術（PTA）において使用することを目的としている	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：狭窄を伴う大腿膝下動脈をバルーンで前拡張し、本製品により拡張し、薬剤（バクシセル・尿素）を塗布する。</li> <li>・従来品との比較：有意差をもって本製品軍のほうが既存技術（標準PTAバルーン）より1年時点での臨床的定義に基づく標的血管の血行再建術（Clinically-Driven TLR）の回避率が高かった。</li> </ul>	 <p>中医協 総-1-1 29.11.22 p5 製品概要説明図を引用</p>
12	Lutonixドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝下動脈用）	大腿膝下動脈時価血管内における、対照血管径4mm以上6mm以下、長さ15cm以下の新規または再狭窄病変の治療（ステント内を除く）において、血管系の改善及び血管の再狭窄の軽減を目的とする	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：狭窄を伴う大腿膝下動脈に対して、薬剤コーティングバルーンで拡張し、再狭窄を予防する。</li> <li>・従来品との比較：米国・欧州でのびボタル試験では一時間存率（12カ月）が本製品は65.2%に対して、従来品では52.6%、欧州のグローバルSFAレジストリでは標的病変再血行再建術回避率（12カ月）が本製品94.2%（パフォーマンスゴール78%）であった。</li> </ul>	 <p>Drug + Carrier = Coating バクシセル Carrier Coating</p> <p>中医協 総-1-1 29.11.22 p9 製品概要説明図を引用</p>

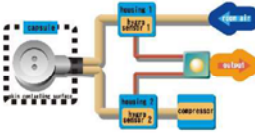
「中医協 総-1-1 29.8.23」 p9, 13 及び「中医協 総-1-1 29.11.22」 p5, 9 製品概要

を基に作成

No.	販売名	使用目的	構造・原理	製品イメージ
13	PRESTIFE LP Cervical Discシス テム	頸椎の椎間板を置換するために用いられる頸椎人工椎間板。適応部位は頸椎(C3-C7)の1椎間、適応疾患は、画像所見により確認された次のいずれかを伴う一椎間レベルの神経根症又は脊髄症。最低3カ月の保存療法が奏功しなかった患者に用いられる。ただし、進行性の神経障害が確認された場合はその限りではない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：ボール部とトラフ部が摺動し、可動性を維持することができ、人工椎間板として設置する。</li> <li>・従来品との比較：既存技術である頸椎前方除圧固定術ではプレートとスクリューで罹患椎間を固定するため、隣接椎間障害が危惧されたが、本製品は可動性を維持できるため、隣接椎間障害の低減が期待できる。</li> </ul>	 <p>ボール部 トラフ部</p> <p>中医協 総-1-1 29.11.22 p13 製品概要説明図を引用</p>
14	セラスマート300	加圧成形したコンポジットレジン製ブロックであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、インレーやクラウン等の歯科用補綴物の作成に使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：大臼歯に使用するものとして開発された初めてのコンポジットレジン製ブロック。ウレタン系締め宅リレー及びびなり生むガラスを主成分とし、コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて切削加工することにより、クラウン等を作成し歯冠修復を行う。</li> <li>(従来品とに比較情報は中医協資料上は見られなかった)</li> </ul>	 <p>中医協 総-1-1 29.11.22 p17 製品概要説明図を引用</p>
15	Mini-BALサンプリ ングカテーテル	肺炎の診断を目的として、気管支鏡を用いずに気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用される単会使用のカテーテル。対象は、気管挿管又は気管切開等の人工気道を有している成人患者である	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：成人肺炎診療ガイドラインにおいて、人工気道使用中の肺炎の最適治療のため下気道からの検体採取が推奨されており、これまでは気管支鏡が必要であったが、本品は気管支鏡を用いずに検体採取できる</li> <li>・従来手法との比較：気管支鏡による気管支肺胞洗浄 (BAL) と本品の診断精度を比較すると、気管支鏡BALと同等の感度と特異度を有することが示されている</li> </ul>	 <p>本品</p> <p>中医協 総-1-1 29.11.22 p21 製品概要説明図を引用</p>
16	NovoTTF-100Aシス テム	テント上膠芽腫と診断された成人患者で、すべての可能な外科手術及び放射線治療施行後の治療に適用 (初発膠芽腫のみ保険適用)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の特徴：頭部に電極 (アレイ) を貼付し、交流電流を脳内に形成することでがん細胞に作用し治療を行う。</li> <li>・従来手法との比較：標準治療 (テモソロミド投薬) 群に対し、標準治療+本品群で優位に無増悪生存期間を延長した。</li> </ul>	 <p>中医協 総-1-1 29.11.22 p26 製品概要説明図を引用</p>

「中医協 総-1-1 29.11.22」 p13, 17, 21, 26 製品概要を基に作成



No.	販売名	使用目的	構造・原理	製品イメージ
17	発汗計 SKN-2000M	<p>人体の皮膚表面に発汗量検出プローブを装着することにより発汗量を連続、簡便かつ定量的に測定できる装置</p>	<p>・製品の特徴：検出プローブとセンサーにより、非普通科前後の空气中の湿度差から発汗量を測定する。定量的で再現性のある評価が可能となり、症例間の比較が可能となった。</p> <p>・従来手法との比較：既存技術のヨウ素デンプン法は全身にヨードセロハン用紙を巻き付け全身を加熱し写真を撮影する。薬剤を塗布、裸体の写真撮影が必要となり、定量性に乏しく、症例間の重症度比較が困難であることなどの問題があり、これらを本製品は解決できると期待される。</p>	 <p>中医協 総-1-1 29.12.22 p5 製品概要説明図を引用</p>

「中医協 総-1-1 29.12.22」 p5 製品概要を基に作成

## 研究業績

1. 論文 ○論文	Analysis of the gap between submitted and determined reimbursement prices of innovative medical devices in Japan <u>Tomoko Inoue</u> , Mitsuko Mouri, Haruko Noguchi, Kiyotaka Iwasaki, Mitsuo Umezu, Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science, (accepted)
2. 講演 講演	新医療機器における保険償還価格のギャップ指数による制度変更の影響に関する考察 日本生体医工学会専門別研究会第 13 回 RS 研究会、東京、2017 年 2 月 18 日 <u>井上智子</u> 、岩崎清隆、梅津光生
講演	医療機器におけるイノベーションの保険収載価格に関する分析 - 新医療機器として保険収載となった保険収載価格に関する希望価格と決定価格の差に関する考察 医療経済学会第 11 回研究大会、東京、2016 年 9 月 3 日 <u>井上智子</u> 、毛利光子、岩崎清隆、梅津光生
講演	イノベーションの保険収載価格に関する現状分析 - 企業の経験値と決定価格の関係に関する考察- 日本生体医工学会専門別研究会第 11 回 RS 研究会、東京、2016 年 2 月 27 日 <u>井上智子</u> 、岩崎清隆、梅津光生