

日時：6月24日（土）13時30分～14時30分

セッション名：みんなで考えよう

### 【講演1】

演題名：イノベーション評価の動向、医療機器のチャレンジ申請

内容：過去10年間で類似機能区分比較方式の加算率、また外国価格平均倍率は減少傾向であったが、加算率は2018-2020で増加しており、徐々に加算が評価される方向に進み始めている。イノベーション評価の具体例としてUroLift、エピフィックス、IVLカテーテル、Coolief疼痛管理用高周波システムなどがある。適切なイノベーション評価を得るためには、第一にアンメットメディカルニーズに対応できることを科学的に示した臨床データがあるが重要である。特定保健医療材料では原価計算が望ましいのかの検討、技術料包括の場合は手技の類似性ではなく手技のもたらすバリューで訴求することがポイントである。

チャレンジ申請について、現状の再評価の実績としては2022年3月時点で7製品、実質的に同じ製品をまとめると、4製品とまだ多くない。このような背景を踏まえイノベーション評価の見直しがされており、チャレンジ申請についてはチャレンジ権取得期間の拡大、プロセスの簡略化が検討されている。チャレンジ申請をめぐる議論のポイントはチャレンジ権の後から要求、引き下げの検討（有効性・安全性データによる）、体系的な再評価、希望書の簡素化などがあるが、この後のディスカッションで議論したい。

### 【講演2】

演題名：OCTとIVUSのhybrid catheterとは

内容：イノベーション評価について、申請のあり方を考えたい。

チャレンジ申請の難しさについて、申請時にその計画を示す必要がある点がある。

1つ目の例はOCTとIVUSのハイブリッドカテーテルである。OCTとIVUSのハイブリッドカテーテルはOCTのみ使用時とIVUSのみ使用時のそれぞれの欠点を補いながら同時に画像を得ることができる点にあるが、従来のOCT、IVUSの有効性を大きく上回る成績がどのような切り口で得られるか不明であったため、メリットをはじめから想定したチャレンジ申請が非常に困難である。臨床研究の積み重ねにより既存治療を大きく上回るポイントが発見されれば、その時にチャレンジ申請が可能になるものとする。

2つ目の例はBRSである。BRSは機能的に血管が金属で覆われないことで血管運動性の回復などによる長期的なメリットを概念とした医療機器である。チャレンジ申請において長期的なメリットの実証が求められるが、以下の理由で製品自体の長期的な有効性を検証することが非常に困難である。

- ◆ 長期では効果が複合的になる一単独の因子では規定されない
- ◆ 死亡がイベントとして最も多い一寄与因子は年齢が最大
- ◆ 他の要因の影響—合併症（糖尿病、腎機能障害、がんなど）

#### ◆ 追跡率の限界

チャレンジ申請の仕組みがあること自体は評価するが、実際にチャレンジ申請のために評価の仕方を個々のデバイスで検討すると、評価が困難なものが多く存在する現状にあり、今後「使える仕組み」にしていく必要がある。

#### 【パネルディスカッション】

厚生労働省、企業、臨床医など様々な立場のパネリストのみならず、会場からも元厚生労働省職員、企業職員など様々な人を交え、チャレンジ申請のあり方、活用の仕方について活発に議論がなされた。

長期的なメリットを後から評価が出来るという枠組み自体には肯定的が多数であり、また企業側が市販後に臨床データを積極的に収集することのきっかけになる点でもよい制度であるとの声もあった。しかしながら、Overview で述べられた点も含め、制度の活用に当たっては以下のような困難さがあることが発言された。加算を認めるポイントとして、手技の効率化やトータルでの医療費の削減、医療従事者の負担軽減などでの評価が推進されればよいとの企業側、臨床側からの意見もあったが、一方で国の財源も限られること、また医療機器には施術者（医師）の手技が大きく関与するという特性上、簡単に加算を認めることは難しいとの行政側からの指摘もあった。

- 長期間後の臨床評価の困難さ一寄与因子の多さ
- 申請時点での臨床現場に実際の導入した際の臨床的メリットの不明瞭さ
- ライフサイクルの短い医療機器において、加算まで数年かかることのデメリット

また、行政側からはチャレンジ申請を活用しようとする企業側の在り方に指摘があった。産情課（旧経済課）にはチャレンジ申請を活用できないかと多くの企業・相談が寄せられるが、以下のような問題があり制度の活用が進んでいない現状にあること、まずは企業側も制度をただしく理解した上で、申請時より前の開発の時点で、承認申請に使用するデータの範囲も含めて承認後の収集する臨床データについて検討しておく必要があることが指摘された。また、制度としてもまた発展途上であるため、製品ごとにどのように臨床データを収集するか迷った際には早めに産情課（旧経済課）に相談し、ともに考えていきたい旨が産情課（旧経済課）より伝えられた。

- 制度の理解不足
- 市販後臨床試験による臨床データ収集の技量不足  
（デバイスラグによる治験の空洞化により、企業側の臨床試験の企画立案、実施力が不足している）

以上