日時：9月6日（金）16時10分～17時40分

セッション名：市場導入を検討する条件―開発・保険に関する諸問題－

【講演１】

演題名：市場動向から覗うデバイスギャップの因子

内容：国内外の最新医療機器の市場導入は、医療の質の向上に不可欠であり、国民の生活・生命に直結する医療機器の安定供給が必要である。一方で、日本市場は海外からの製品供給に依存しており、日本での事業・規制関連コストや保険制度面で収益性が厳しいため、日本企業のグローバルシフトが進んでいる。国内市場への医療機器導入・供給の活性化にむけて、さらなる環境整備の検討が必要である。

【講演２】

演題名：本邦材料保険制度の現状と課題～デバイスギャップへの影響を考える～

内容：「1993年9月24日特定保険医療材料の評価に関する建議書」により、材料保険制度は、改良が多い医療機器の特性に応じた制度として、開発から保険適用までの期間が早いことは企業のみならず、医療現場にとっても有益な制度となっている。また、機能区分制度、外国価格調整により償還価格は適正化され、保険医療に貢献できている状況となっている。一方で、現在の医療機器を取り巻く環境は建議書制定当時から大きく変化（物価の上昇、　インフレ等）しており、①度重なる償還価格の引き下げにより、不採算や極めて利益水準が低い状況になっている医療機器（機能区分）も多数存在する（安定供給への懸念）②イノベーションの評価について、令和６年度に経済性加算が新設されたが、企業等の理解度が十分とは言いにくい等課題が生じており、日本の医療機器市場への魅力度が低下していることがデバイスギャップの要因の一つであると考えられる。

【講演3】

演題名：外資系から見た日本市場

内容：AMDD（一般社団法人米国医療機器・IVD工業会）は日本市場について、2019年度においてアメリカに次いで2番目のシェアを占めていることもあり、重要なマーケットの一つであると捉えているが、償還価格の引き下げや、為替の影響などにより、魅力が低下している可能性があると考えている。今後、日本市場が魅力的であり続けるためには、①価格予見性が向上すること②これまでの診療報酬一本から、補助金や保険外併用療養費制度も活用できる環境を整える必要がある。

【講演4】

演題名：導入を検討する条件～開発・保険に関する諸問題～実例その１

内容： ①希望価格で保険償還された事例：Wingman カテーテルシステムについて、既存機能区分の定義変更（B2区分）により類似機器と同じ価格での保険償還を希望したが、　　類似機器が機械式である中、本品は手動式のため、廉価となり区分変更になる懸念があった。海外臨床試験にて承認申請を行った際に、国内CTO病変通過難易度の指標を作成し、臨床試験症例の病変評価を行ったことにより、国内での有効性を十分に説明することができ、　希望通りの価格にて償還された。

②償還価格により導入断念の恐れがあった事例：Niti-S EUS-BD用システムについて、　　医療ニーズの高い医療機器としての開発要請に応じ承認を取得し機能区分の新設及び膵臓用瘻孔補綴材留置システムを類似とする類似比較方式による価格算定を希望したところ、胆管ステントセット⑥自動装着システム付・永久留置型(カバーあり)が類似となる可能性があることが判明し、本邦への導入及び販売が困難な価格での保険償還のリスクに直面した。その後厚労省と相談を行い、消化管ステントとの類似性の説明が可能であり、胆管ステントを類似とされることを回避でき、導入/販売可能な価格での償還となった。

③技術料の低さにより製品の普及が進まない事例：ReDS Proシステムについて、技術料の低さが障壁となり、製品の普及が進んでいない。技術料の増点にはエビデンスが不可欠となるが、増点の可否や程度が予見できない状況では、エビデンス構築への投資は困難である。

日本市場への新製品導入のハードルは「治験」「製造コスト・輸入原価に対し低い償還価格・技術料」「保険償還に関する予見性の低さ」が挙げられる。医療機器が日本に導入されるためには、保険償還に関する予見性を高める仕組みが必要だと考える。

【講演4】

演題名：導入を検討する条件～開発・保険に関する諸問題～実例その2

内容：TVC NIRS カテーテルは承認取得時（2014年/2017年）に、NIRSの臨床的意義を証明する臨床データがなかったため、国内の承認はIVUSとしての使用目的で販売された。NIRS機能を主たる機能とするために、新規一般的名称を取得し、承認申請時に外国データを外挿することで2022年に承認された。

【パネルディスカッション】

＜市場導入について＞

* 外資系企業、国内企業どちらにおいても日本のプレゼンスが下がっていることにより、日本市場への導入が困難となっている。日本の魅力を上げていくことが必要である。
* 医療機器もグローバルに事業を展開していくことが必須な状況となっている。経済産業省としてデジタルやAIの医療機器への導入を応援していく中で、医療機器の魅力や価値が評価されるかがハードルとなっている。
* 医師で保険点数について考えている人は多くない。製品の値段が下がることにより、償還価格が下がっていることは認識しているが、何故かについて考えている医師は少ない。デバイスの価格が下がることにより、価値が下がり、給料が上がらないことで開業する医師が増え、人材不足が加速している。

＜保険制度について＞

* 全てを銘柄別にするのは難しい。機能区分は承認後B1申請を行った後１～２ヵ月で　収載していただき販売できるベネフィットがある。銘柄別の課題として、価格の妥当性について臨床データを出しながら説明するのが困難である。C1やC2について銘柄別に認めてもらう、一方で既存定義にはまるものはB1で認めてもらう等、機能区分と銘柄別の合わせ技ができたらよい。
* 建議書内に「まずは機能区分収載を行い、その中で銘柄別収載にするべきものについては銘柄別収載とする」と記載されており、機能区分でなければいけないと記載されていない。機能区分制度について改訂を行う場合、本気で取り組まなければ、今の厚労省の体制（B1収載は１人）では立ち会ってもらえない。銘柄別収載はより厳しく値段の　　妥当性を見られる。企業によっては今の制度で上手く泳げる余地があると思われるが、それでも改訂が必要なのか一度議論をした方が良い。

＜質問＞

超高齢化社会になっていく中、国民皆保険制度を維持しながら最新医療を受けるためには今後どのような政策が必要か。

* 保険償還価格が安いから導入されないことを前提に考えるのであれば、混合診療自体は法律上の問題もあり難しいが、混合診療を合法化している保険外併用療養制度を　上手く使う必要がある。評価療養を上手く使い、投資分を回収できるようにし、回収後、償還価格で導入できる形が取れたらよいと考える。