

第3回 医療テクノロジー推進会議

戦略会議 報告

# 医療機器の適正評価

平成22年10月5日

主査 楠岡 英雄

# 委員名簿

(敬称略)

主査	楠岡 英雄	(独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター院長)
副主査	鹿妻 洋之	(オムロンヘルスケア(株) 広報渉外部広報渉外グループ長)
学側委員	池田 俊也	(国際医療福祉大学薬学部大学院 医療福祉学 教授)
	中野 壮陸	(財団法人 医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員)
	福田 敬	(東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 准教授)
産側委員	今井 勝正	(日本光電工業(株) グローバルマーケティングマネジャー)
	昌子 久仁子	(テルモ(株) 取締役 上席執行役員 業界統括)
	野口 雄司	(富士フィルムメディカル(株) 医療政策室長シニアエキスパートSX)
	細木 活人	(フクダ電子(株) 執行役員 営業本部 副本部長)
	山田 義治	(株)メニコン 経営本部 経営本部長補佐)

## オブザーバー

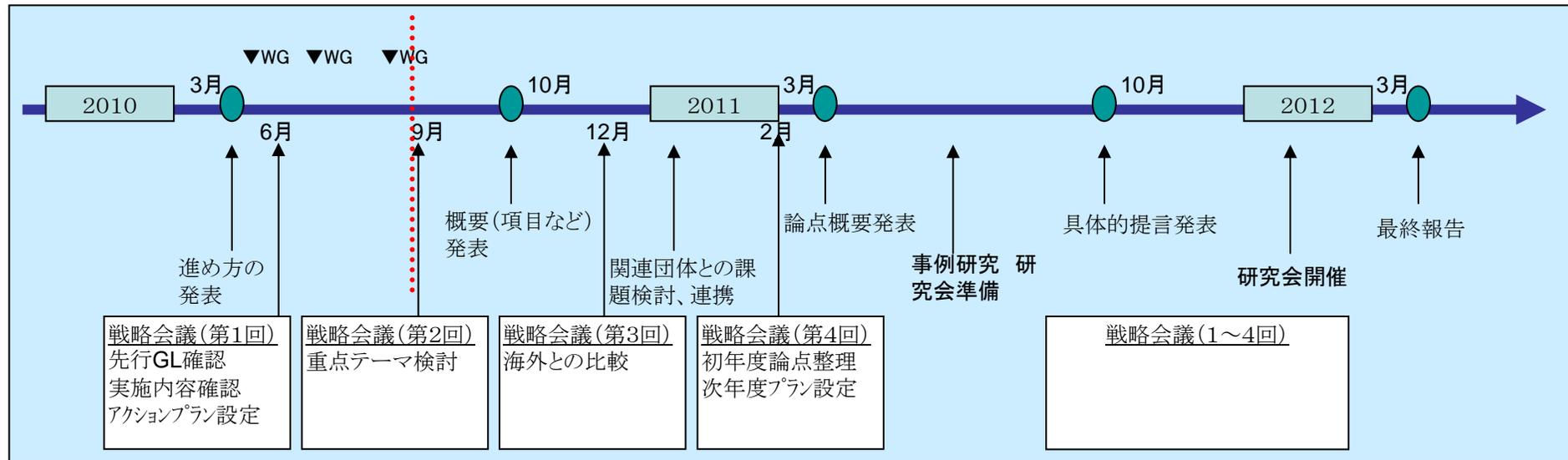
厚生労働省 医政局 医療機器政策室  
 医薬食品局 医療機器審査管理室  
 経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

# 報告の内容

1. 医療機器の適正評価について
2. 産業育成政策比較のための体系的整理
3. 革新・改良等を表現するためのガイドライン

# 1. 医療機器の適正評価について

内容	期待する成果／Output
<p>医療機器は公共財として、安定して必要なところに継続供給され、安全に、安心して使用できることが求められるが、同じく産業としての適正な競争と経済的成果の仕組みが重要である。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>革新的医療機器開発を誘導する採算評価のあり方</li> <li>効能効果に見合う採算評価のあり方</li> <li>改善・改良努力(効果)に見合う採算評価のあり方</li> <li>ビジネスにならないが社会的に必要とされる機器の扱い</li> <li>社会的効果、経済効果をどのように示すか</li> <li>医療機器と手技との関係、</li> <li>安全・安心を確保するための費用維持費用</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器開発における経済的評価の論理的な方法・指針提供。</li> <li>自助努力と論理的説明(小冊子化)。</li> <li>産官医(学)のコンセンサス醸成。</li> <li>国民への働きかけ・情報提供。</li> <li>新5か年戦略、成長戦略への働きかけ。</li> <li>平成24年度診療報酬改訂に向けての意見提出の公的場確保</li> </ul>



## <検討のキーポイント>

- 先進諸国との比較  
(医療機器関連の診療報酬と治療機器の価格形成メカニズム解析、産業育成政策)
- 付帯する費用(教育、保守、安全管理など)の論理的理解、海外との比較
- 様々な医療機器・事例に対し、どのように適用するか。検討の枠組みと適用する方法論  
治療機器と検査機器
- 社会貢献と医療費への間接的な効果(予防、QOL向上、効率化、リスク軽減など)、  
わかりにくい効果をどのように表現すれば良いか、調査・検討(マクロ的検討)
- リスクとベネフィット。国民への働きかけ

## 2010年度重点テーマ



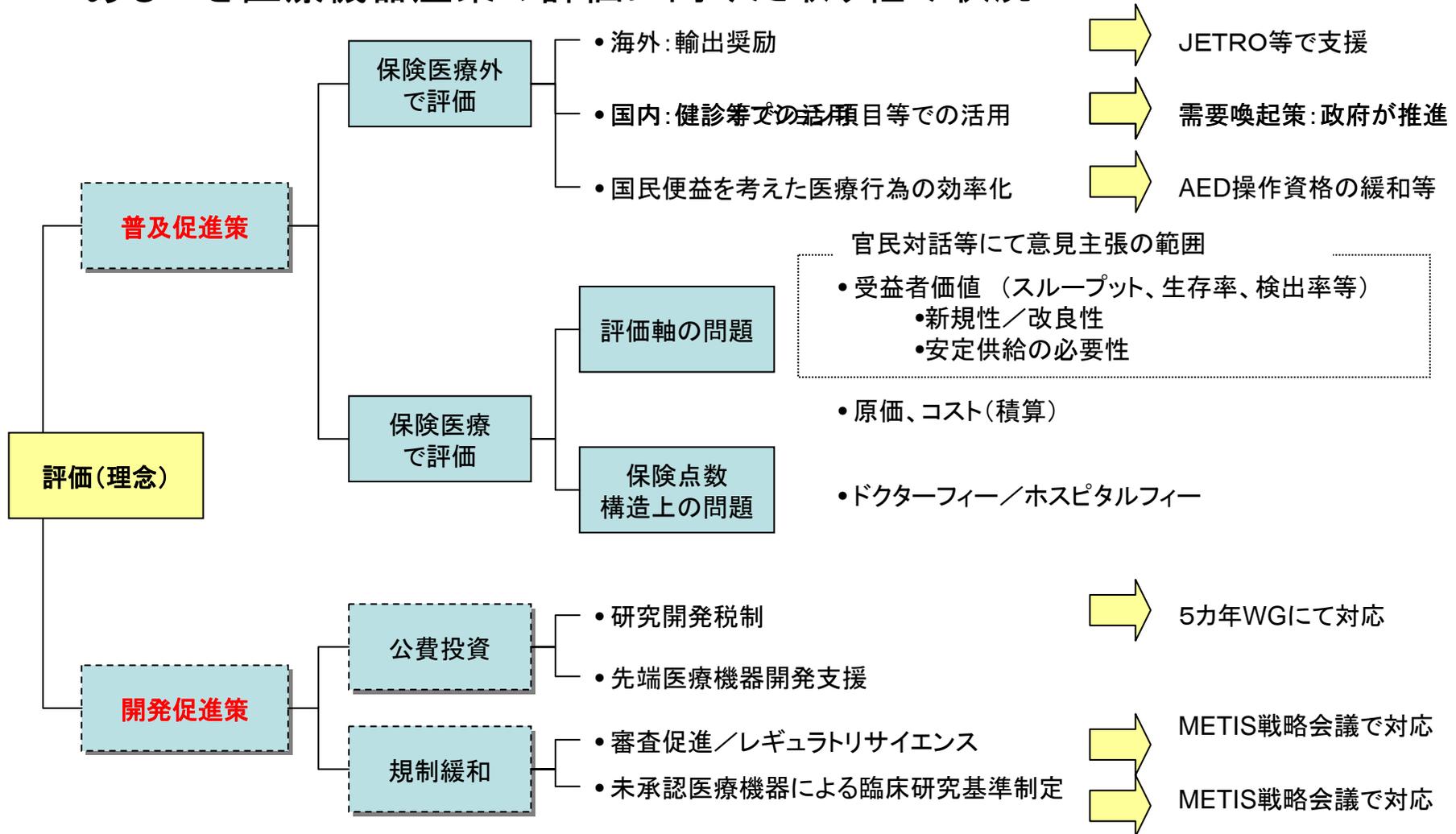
・産業育成政策比較のための体系的整理



・革新・改良等を表現するためのガイドライン

## 2. 産業育成政策比較のための体系的整理(1)

### あるべき医療機器産業の評価に向けた取り組み状況



これまで医療機器は保険医療内での評価を中心に議論されてきたが、個別機器ではなく産業評価として捉え直し、より上位で基本的な考え方を議論することとし、保険医療での収載は評価結果の一つと捉えるべきではないか。

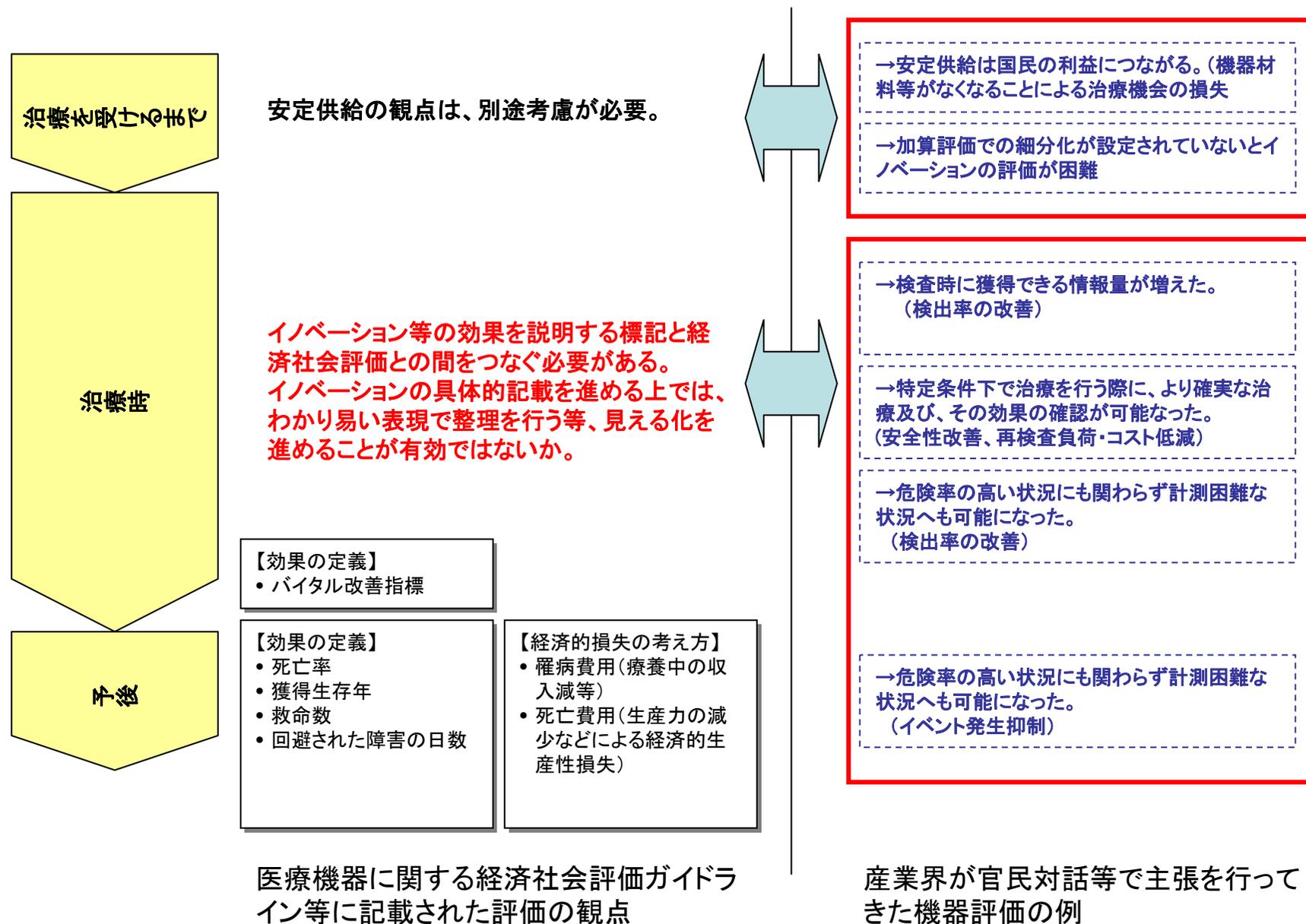
## 2. 産業育成政策比較のための体系的整理(2)

### 論点

- 産業育成策の観点で見た場合、整理は十分と言えるか
- 海外との比較をどう進めていくべきか
  - 産業全体の育成策
  - 医療提供体制の整備(大型設備等における影響大)
  - 保険診療内での償還価格決定モデル
- 他産業と連携して評価を訴えるべき項目、手法はないか
  - 医療機器産業として、重点的に訴えるべき項目は何か
- 保険対象外とされている予防関連機器や在宅は、どの部分で評価を行うべきか
  - 保険内で考慮すべきか？(予防は疾病の給付とは、みなされない。)
  - 医療保険だけでなく、介護保険等で効果が出る場合もあるのではないか。
- 医療発生の有無にかかわる設備的に保有が必要となる検査診断機器と、治療が発生しなければ利用されない様な特定保険医療材料・手術用具等は、同列に扱うことは困難ではないか

### 3. 革新・改良等を表現するためのガイドライン(1)

## ガイドライン検討の背景



### 3. 革新・改良等を表現するためのガイドライン(2)

イノベーションの見える化に向けて価値を定義する視点(例):

直接的価値

- 機器そのものの改良により、直接説明できる価値
  - 時間、検出分解能等数値で記載しやすい項目で示してはどうか

患者享受価値

- 直接的価値の結果、患者が享受できる価値
  - 負荷低減
  - 早期治療機会提供 等々

医療者享受価値

- 直接的価値の結果、医療行為を行う機器使用者が享受できる価値
  - 生産性改善
  - 安全性確保 等々

エンドポイント価値

- 一定期間経過後に総合的に判断するための価値
  - 患者の社会生産性といった観点も含まれる
  - 死亡率、再入院率等の予後に関連した指標が多く含まれる

- 大きく3段階程度に分割し、価値のグルーピングを行い、体系化を図ってはどうか。
- 検査・診断機器、手術用具等、特定保険医療材料で機器群の特徴がかなり異なることから、効果の例はこれら3つの群でわけて整理すべきではないか。

### 3. 革新・改良等を表現するためのガイドライン(3)

#### 論点

- イノベーションの見える化(表現の類型整理)を進めることによるメリット・デメリットは何か
- 類型整理／体系化の進め方
- 何段階程度に分けるべきか
  - 直接的価値
  - 患者享受価値／医療者享受価値
  - エンドポイント価値
- 記載事例の収集方法等