

## 中医協概要報告（2023年11月29日開催）

（第125回保険医療材料専門部会）

11月29日、中医協において、第125回保険医療材料専門部会、薬価専門部会、総会が開催された。（同日開催の第218回薬価専門部会、第568回総会は別途報告。）

### 全体の概要

業界の意見聴取が実施された。日米欧の医療機器に関わる主要5団体を代表して、日本医療機器産業連合会の会長山本章雄氏と米国医療機器・IVD工業会（AMDD）の会長・小川一弥が意見陳述した。業界として、厚労省提案に概ね賛成した上で、1割程度の製品が不採算状況にあるとして、不採算選定の対応を更に拡充するよう強調。イノベーション推進では、医師の時短に寄与するプログラム医療機器（技術料上の加算で評価）に関わって補正加算で評価するよう求めたが、診療側、支払側の委員は「メリットを強調して売上を伸ばせばよい」と加算付与に異論を呈した。

※業界側の出席者は以下の通り。

日本医療機器産業連合会（JFMDA）会長・山本章雄

同材料保険委員会委員長・久保明弘

同機器保険委員会副委員長・須賀秀徳

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）の会長・小川一弥

同保険委員会 委員長 綿貫 友洋

日本臨床検査薬協会会長・小野 徳哉

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会 IVD部会担当副委員長 江田 信一

### 時短プログラムの補正加算評価求める 医療機器業界

医療機器業界（山本氏、小川氏）は、医療機器の原材料・部材の価格は高騰し、高止まりしている状況を説明。安定供給の確保に向けた対応として、①薬価を支える不採算選定の品目について、代替する品目がない場合（厚労省が提案済み）に加えて、保険医療上の必要性が高いこと、材料価格が著しく低い場合も追加する（スライド6、7）、②逆ザヤ状態となっている製品については改定後価格が改定前の価格を超えることを認める（同9）、③既収載品には外国平均価格調整は適用しない（同12）、④外国未発売の製品にも原価計算の救済ルールを適用する（同13）（現行では、外国と比べて0.5倍以下の価格となる材料については、安定供給の観点から原価計算で算定できる）はじめ6点、イノベーション評価については、⑤収載時に臨床での使用実績を踏まえて将来的な再評価を希望できるチャレンジ申請について、収載後3年間は認めてほしい（同16、17）はじめ3点について要望した。

引き続き、山本氏が、医療機器・医療技術について、プログラム医療機器（SaMD）を中心に意見陳述した。⑥原価計算に際して、クラウド更新やサイバーセキュリティ対応など継続的費用も認めてほしい（スライド5）、⑦医療機器の内、新規技術や技術料加算として評価されるSaMDについても、補正加算を認めてほしい（例えば、医師の労働時間を短縮する病理診断支援AIプログラム、ICUでの死亡率を下げる遠隔監視に要するプログラムなど）（同9～11）など14点について意見を述べた。

体外診断用医薬品については、日本臨床検査薬協会会長の小野徳哉氏が日米欧の主要3団体を代表して意見を述べた。⑧超希少疾患などの検査薬について加算評価を設けてほしい（スライド3～6）（現在、検査薬には補正加算評価が存在しない）など7点について述べた。

## 時短強調し販路拡大すればよい 日医

①～⑦の論点に沿って、診療側の茂松茂人委員（日本医師会常任理事）は、①について、「不採算選定を求める品目を網羅したものか」、関連して、業界より利益の確保が困難なケースとして示された「予期せぬトラブルなどで新たな投資が必要になる場合」の意味について質問。④では、外国で未発売なら原価計算を求める製品価値があるといえるのか、また⑤について、「開発段階で追加できる有用性の検証を見込んだ上でのチャレンジ申請であり、3年を要するのは意味が違ってくるのではないか」と疑問を呈した。SaMDについても、⑦では、「医療機関に時短効果があるとメリットをアピールしているのか」（売り上げが上がるから加算は不要）と疑問を呈した。

山本氏は、①については「全ての場合を網羅した要望」と説明。「想定されるトラブルには定期点検など計画的に投資しており、不採算選定の対象外」と断った上で、「地震など想定外のものを念頭に置いている」とした。

小川氏は、④では、「外国未発売で新規性のあるものについて救済してほしい」とした。⑤では「臨床試験のデータがなく発売され、手術などとは異なり収集に時間を要するものもある」と理解を求めた。

続いて、JFMDA 同機器保険委員会副委員長の須賀秀徳氏が、⑦について、「メーカー側で医療機関にアピールしているが、最終的には医療機関側の予算での判断になる」として、加算付与への理解を求めた。

## 原価計算加味求めるも継続的費用は営業秘密 医療機器業界

支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は、スライド 21・22 に示された「不採算製品の比率が 10%程度と想定される」との業界調査結果の根拠について質問。関連して、不採算が多いインプラントについて「素材価格の影響か、価格競争の厳しさか」と確認を求めた。また①について、「代替する品目がない基準は明確にする必要がある」とした。SaMD については、茂松委員と同様に、「価格交渉が有利になり、売上が拡大する」として「保険者として診療報酬を使うのは賛成しかねる」とした。⑥については、「業界としての費用計上に関わる基準はあるのか」と確認した。

小川氏は、「特定材料の総製品数は 20 万あり、販売単位名の 6 千品目が分母になる。分子となる不採算製品の状況が 395 だが、MTJAPAN の調査に回答した企業が 8 割より、500 近い品目が不採算と思われることから、10%程度と推計した」と説明。インプラントについては「外国平均価格調整における外れ値の影響を受けて価格が引き下げられている。日本と欧米でのビジネスモデルが大きく異なっている」とした。

須賀氏は、⑥について「業界としての基準はなく、個々の企業の事情による。営業上の秘密として公開させることは困難」との認識を示した。

飯塚分科会会長は、⑦に関わり、「シェアは伸ばしてきているのか」と確認。山本氏は、「増えてはいるが、まだ黎明期にある」として、補正加算の付与に改めて理解を求めた。

配布された資料は、保団連情報共有スペース「社保・審査対策」の「社保/審議会等」にて公開しておりますので、併せてご覧下さい。また、厚生労働省HPでも公開されています。

■第 125 回保険医療材料専門部会 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455\\_00039.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00039.html)

<会内使用以外の無断転載禁止>