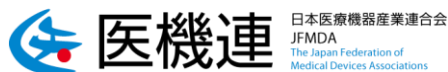


中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 意見陳述資料 2026年9月16日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)
米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

日本を、もっと健やかに。



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN

医薬品等の費用対効果評価制度における 検証のための会議の議論を受けて

- オブザーバーとして参加の機会を頂いた
- 検証では、主要な3つの論点について、改善・検討を要する重要な課題が明らかになった
- 一方で、これらの課題への対応と価格調整への反映にあたり、制度的議論が十分になされていない
- 今回行われた具体例での検証は有意義であったため、継続的な検討とともに制度の議論が必要
- 医療機器については、以下を要望する
 - 医療機器の特性に応じた対応について検証、検討を進めていただくこと
 - C 2 Hと企業との協議の機会を増やしていただくこと

アジェンダ

- 費用対効果評価検証会議を受けて
 - （１）比較技術に対する健康アウトカム指標での改善の評価における科学的根拠について
 - （２）I C E Rの不確実性への考慮について
 - （３）比較対照技術の臨床的妥当性について
- 追加的有用性（比較技術に対する健康アウトカム指標での改善）が示されず費用増加となる場合の価格調整範囲

比較技術に対する健康アウトカム指標での改善に係る 評価の科学的根拠について

検証の取りまとめより抜粋

- **薬事承認時の試験**デザイン、評価項目又は対象集団が**費用対効果評価の分析枠組みと一致しない場合**、「『健康アウトカムの改善』が示されていない」のではなく、評価時点で「『**健康アウトカムの改善**』を示すデータが存在しない」場合がある。
- ドイツ・フランスのように『健康アウトカムの改善』を価格に反映する制度と、英国のように『健康アウトカムの改善』を独立して価格に直接連動させない制度がある中、日本で評価結果をどのように活用するのか、明確にする必要があるのではないか。
- 健康アウトカムの直接的改善に加え、投与方法や利便性の大きな改善を、どのような条件で『健康アウトカムの改善』として評価するかも、論点になる。



- 医療機器は医薬品に増して、費用対効果評価の分析枠組みにおいて、『健康アウトカムの改善』を直接示すことのできるデータが十分でないことが想定される。**医療機器の特性にあった分析、評価**が必要
- 医療機器によりもたらされる、**健康アウトカムの改善以外の価値を評価**するかについて議論が必要（例えば代替・中間アウトカムによる最終的な健康アウトカムのシミュレーション等）

ICERの不確実性への考慮について

検証の取りまとめより抜粋

- **シナリオ分析**が価格調整で**考慮されない**。
 - 分析ガイドラインでは、分析の設定が一意に定まらず結果に影響を及ぼす場合には、複数のシナリオによる分析を実施することとされている。
 - 実際の評価ではシナリオ分析の結果が示されても、価格調整の判断に反映される事例は限定的である。
 - シナリオ分析によって示された不確実性についても、価格調整における意思決定の際に一定程度考慮すべきではないか。
- 構造的な不確実性など、**階段方式では十分に吸収しきれない不確実性**について、どのように評価し意思決定につなげるかが重要な課題ではないか。
- 議事録の公開が評価完了後に行われることから、企業は、専門組織の議論をすぐに知ることができない。**企業が専門組織の議論を傍聴**したり、**議論に参加**したりすることはできないか。
- 専門組織では、不確実性のあるデータや分析結果を踏まえて、**どのように結果を解釈して判断に至ったか**を、製造販売業者、医療関係者、国民に**分かりやすく示す**ことが重要である。



- QALYやICERといった**指標の特性を十分に理解したうえで意思決定を行うこと**に留意し、引き続き**総合的評価の充実**に向けて議論いただくとともに、**意思決定の透明性**の向上について検討いただきたい

比較対照技術の臨床的妥当性について

検証の取りまとめより抜粋

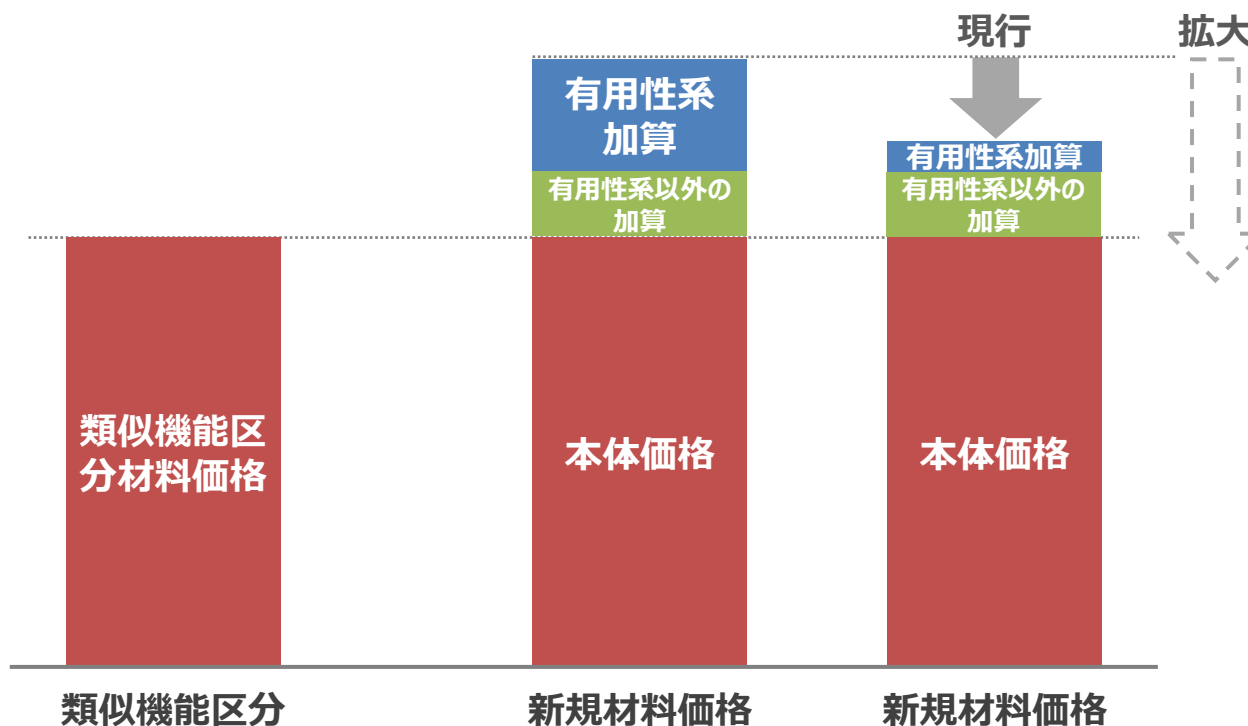
- **比較対照技術の臨床的妥当性の確保**
 - 臨床実態と整合しない比較対照技術が設定されることを避けるため、比較対照技術の選定に当たり、臨床的妥当性をより重視すべきではないか。
 - 比較対照技術の選定過程における透明性や納得性の向上が重要ではないか。
- 分析前協議や専門組織における**議論の過程**で、**代替可能性、治療効果、使用実態及び患者集団の考え方**について、より丁寧に説明することが重要である。



- 比較対照技術の設定については、**臨床実態に沿った比較対照技術**が選定されるよう、「臨床的に幅広く用いられているもののうち治療効果がより高いものを選定する」ことを**徹底**いただきたい
- 臨床実態に沿った比較対照技術が選定されるよう、より透明性の高い議論が行われるようなプロセスを検討いただきたい

追加的有用性（比較技術に対する健康アウトカム指標での改善） が示されず費用増加となる場合の価格調整範囲

- 「追加的有用性が示されず費用増加」であっても、材料価格算定時に認められた「有用性」が否定されるものではない
- 有用性系加算部分を超えての価格調整は、製品の改良にも関わらず類似機能区分の償還価格を下回ることになる。材料価格算定時に認められた評価との整合性を損ない、イノベーションを阻害するおそれがある
- 検証で示された課題への対応と、その価格調整への反映について十分な整理を経ないまま、価格調整範囲の拡大を先行させることは許容できない



価格調整の方法

- 価格調整の方法について比較対照技術の1日薬価（評価対象技術が医療機器の場合は、治療期間における1日あたりの医療機器の費用。以下同じ。）を評価対象技術の1日薬価で除して得た比を、評価対象技術の価格調整前の価格に乗じた額を価格調整後の価格とする。



- アンメットメディカルニーズを充足する製品、またはこれまで治療法がなかった製品の場合、比較対照技術に無治療、経過観察、全く異なる医療機器が選ばれることがあり得る。技術料、入院費、併用材料等を含む治療全体の費用を考慮せず、医療機器費用のみを基準として価格調整を行うことは、適切ではないのではないか。

まとめ（業界の意見）

• 検証を踏まえた制度議論

- 検証で明らかになった課題への対応と価格調整への反映にあたり、制度的議論が必要
- 医療機器については、以下を要望する
 - 医療機器の特性に応じた対応について検証、検討を進めていただくこと
 - C 2 Hと企業との協議の機会を増やしていただくこと
- **健康アウトカムの改善に係る評価**
 - 医療機器は医薬品に増して、健康アウトカムの改善を直接示すことのできるデータが十分でないことが想定され、**医療機器の特性にあった分析・評価が必要**
 - 医療機器によりもたらされる、**健康アウトカムの改善以外の価値を評価**するかについて議論が必要
- **ICERの不確実性への考慮**
 - QALYやICERの特性を踏まえた総合的評価の充実と意思決定の透明性向上を求める
- **比較対照技術の臨床的妥当性**
 - 「臨床的に幅広く用いられているもののうち治療効果がより高いものを選定する」ことの徹底と、選定過程の透明性・納得性の向上を求める

• 価格調整の対象範囲・方法

- 「追加的有用性が示されず費用増加」であっても、材料価格算定時に認められた有用性が否定されるものではない
- 有用性系加算部分を超える価格調整はイノベーションの阻害となり、課題の整理を経ない調整範囲の拡大は許容できない
- 無治療等が比較対照となり得る中、技術料等を考慮せずにその価格を基準として調整を行うのは妥当ではない