



医療と介護のクロスロー—to2025

～同時改定と薬価・材料価格改定～

国際医療福祉大学大学院 教授
武藤正樹

東京都がん診療連携病院
がんプロ養成講座
がん専門薬剤師の養成
DPC後発医薬品指数70%



2016年1月

国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



①公津の杜地区

【教育ゾーン】

- 医学部 (1学科)
- 看護学部 (1学科)
- 保健医療学部
- (当初4学科⇒順次拡大)

②畑ヶ田地区

【学術・医療集積ゾーン】

- 附属病院
- トレーニングセンター
- グランド・テニスコート
- 駐車場

③国道295号周辺地区

【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー





**INTERNATIONAL
UNIVERSITY OF
HEALTH AND WELFARE**

New School of Medicine will be established in Narita in April 2017 (Government approval of the establishment in process)





2020年 国際医療福祉大学 成田病院を新設予定

目次

- パート 1
 - 2018年診療報酬改定率と基本方針
- パート 2
 - 入院基本料の再編成
- パート 3
 - 薬価制度改革と薬価改定
- パート 4
 - 保険医療材料制度改革



パート1

2018年診療報酬改定の 改定率と基本方針



2017年10月5日社会保障審議会医療部会

社会保障、高齢者中心を是正 ～さらなる財源が必要～

- 今後の社会保障政策についてこれまでの高齢者中心から「全世代型」に見直す意向を表明
- 9月12日、日本経済新聞インタビュー
- 幼児教育・保育の無償化
 - さらなる財源が必要！
- 2019年10月の消費税率10%への引き上げ
 - しかし2018年改定は消費増税なき改定



安倍晋三首相

自民圧勝 与党310超

野党 136

3分の2維持

立憲民主野党

希望敗北市



赤野間 甘利明

53	+38
12	11
26	-19

自公300に迫る

自民大勝280超

野党 136

3極の議席

311	自民282	57	62
公明29	希望48	維新9	立憲50
			共産11
			社民1

議論今後の様

希望伸び悩

衆院選

希望伸

改憲熱



29	11	15	17	34	1
11	51	14	3	6	0
9	1	2	1	0	0
1	0	0	0	0	0
0	0	0	0	23	0
議所属	23	28		255	169
計	454				

再び3分の

衆院の新勢力

野党 120

衆議院 10

定数 465

選挙区 233

23	社民	1	立憲	50	共産	11	維新	9	希望	49
										14

2017年10月22日衆院選挙の自民圧勝で安倍一強政権の継続

診療報酬改定について

12月18日の予算大臣折衝を踏まえ、平成30年度の診療報酬改定は、以下のとおりとなった。

1. 診療報酬本体 +0.55%

600億円

各科改定率	医科	+0.63%
	歯科	+0.69%
	調剤	+0.19%

2. 薬価等

▲ 1.74%

1700億円

① 薬価

▲ 1.65%

※ うち、実勢価等改定 ▲1.36%、
薬価制度の抜本改革 ▲0.29%

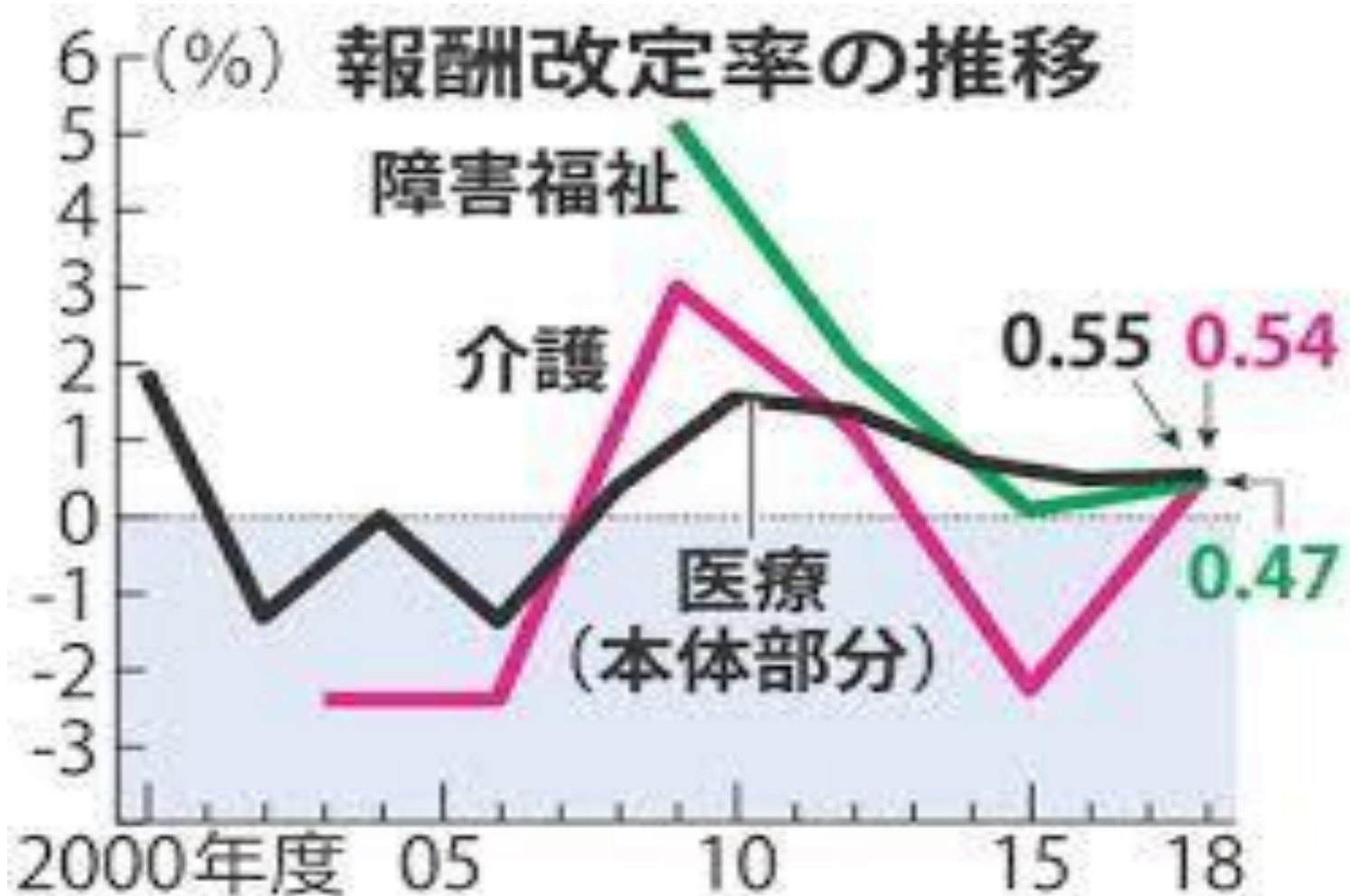
② 材料価格

▲ 0.09%

ネット
1.19%
マイナス

なお、上記のほか、いわゆる大型駅前薬局に対する評価の適正化の措置を講ずる。

トリプルプラス改定



2018年改定の4つの視点

- 改定の基本的視点については、以下の4点としてはどうか。
- その際、特に、今回の改定が6年に一度の介護報酬との同時改定であり、2025年以降も見据えて医療・介護の提供体制を構築するための重要な節目となることを踏まえ、地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進に重点を置くこととしてはどうか。

視点1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 【重点課題】

視点2 新しいニーズにも対応できる安心・安全で質の高い医療の実現・充実

視点3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

パート2 入院基本料の再編成

消える7対1



2018年診療報酬改定 ～地域医療構想を下支え～



迫井正深医療課長

急性期入院医療の見直し（7対1病床見直し）

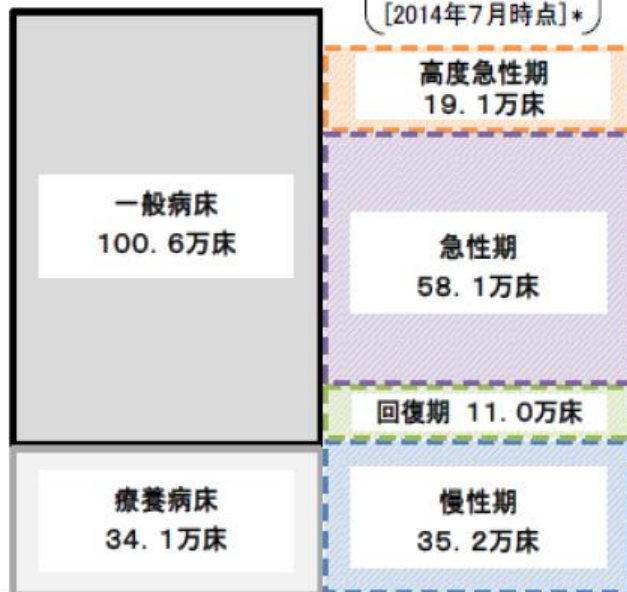
2025年の医療機能別必要病床数の推計結果（全国ベースの積上げ）

- 今後も少子高齢化の進展が見込まれる中、患者の視点に立って、どの地域の患者も、その状態像に即した適切な医療を適切な場所で受けられることを目指すもの。このためには、医療機関の病床を医療ニーズの内容に応じて機能分化しながら、切れ目のない医療・介護を提供することにより、限られた医療資源を効率的に活用することが重要。
 (→ 「病院完結型」の医療から、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療への転換の一環)
- 地域住民の安心を確保しながら改革を円滑に進める観点から、今後、10年程度かけて、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等の医療・介護のネットワークの構築と併行して推進。
- ⇨ 地域医療介護総合確保基金を活用した取組等を着実に進め、回復期の充実や医療・介護のネットワークの構築を行うとともに、慢性期の医療・介護ニーズに対応していくため、全ての方が、その状態に応じて、適切な場所で適切な医療・介護を受けられるよう、必要な検討を行うなど、国・地方が一体となって取り組むことが重要。

【現 状:2013年】

134.7万床 (医療施設調査)

病床機能報告
123.4万床
[2014年7月時点]*



【推計結果:2025年】※ 地域医療構想策定ガイドライン等に基づき、一定の仮定を置いて、地域ごとに推計した値を積上げ

機能分化等をしないまま高齢化を織り込んだ場合:152万床程度

2025年の必要病床数(目指すべき姿)
115~119万床程度※1

15万床
減少



NDBのレセプトデータ等を活用し、医療資源投入量に基づき、機能区分別に分類し、推計

入院受療率の地域差を縮小しつつ、慢性期医療に必要な病床数を推計


将来、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等で追加的に対応する患者数

29.7~33.7万人程度※3

医療資源投入量が少ないなど、一般病床・療養病床以外でも対応可能な患者を推計

* 未報告・未集計病床数などがあり、現状の病床数(134.7万床)とは一致しない。なお、今回の病床機能報告は、各医療機関が定性的な基準を参考に医療機能を選択したものであり、今回の推計における機能区分の考え方によるものではない。

※1 パターンA:115万床程度、パターンB:118万床程度、パターンC:119万床程度
 ※2 パターンA:24.2万床程度、パターンB:27.5万床程度、パターンC:28.5万床程度
 ※3 パターンA:33.7万人程度、パターンB:30.6万人程度、パターンC:29.7万人程度



中医協診療報酬調査専門組織
入院医療等の調査・評価分科会

入院医療に関して専門的立場、技術的な視点から
課題を整理し中医協基本問題小委に報告する

診療報酬調査専門組織・入院医療等の調査・評価分科会
委員名簿

氏 名	所 属
いけだ じゅんや 池田 俊也	国際医療福祉大学医学部公衆衛生学 教授
いげぼた ゆきひこ 池端 幸彦	医療法人池慶会 理事長
いしかわ ひろみ 石川 広己	社会医療法人社団千葉県勤労者医療協会 理事長
おかむら よしたか 岡村 吉隆	公立大学法人 和歌山県立医科大学 理事長・学長
おがた ひろや 尾形 裕也	東京大学 政策ビジョン研究センター 特任教授
かんの まさひろ 神野 正博	社会医療法人財団董仙会 理事長
しま ひろじ 島 弘志	社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院 病院長
すがはら たくま 菅原 琢磨	法政大学経済学部 教授
たけい じゅんこ 武井 純子	社会医療法人財団慈泉会 相澤東病院 看護部長
たみや ななこ 田宮 菜奈子	筑波大学 医学医療系 教授
つつい たかこ 筒井 孝子	兵庫県立大学大学院 経営研究科 教授
はやしだ けんし 林田 賢史	産業医科大学病院 医療情報部 部長
ふじもり けんじ 藤森 研司	東北大学大学院医学系研究科 公共健康医学講座 医療管理学分野 教授
ほんだ のぶゆき 本多 伸行	健康保険組合連合会 理事
むとう まさき 武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院 教授

○：分科会長

中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)

報告

報告

聴取

意見

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議
設置: H17
会長:
委員: 公益委員のみ
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度2回
平成23年度2回
平成24年度4回

薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルールを審議
設置: H2
会長: 西村万里子(明治学院大学法学部教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度2回
平成23年度14回
平成24年度7回

費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議
設置: H24
会長:
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人 = 6: 6: 4: 3
開催: 改定の議論に応じて開催

保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算定ルールを審議
設置: H11
会長: 印南一路(慶應義塾大学総合政策学部教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度2回
平成23年度9回
平成24年度1回

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき
中医協の議決により設置

診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う
設置: H3
会長: 森田朗(学習院大学法学部教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 6
開催: 改定の議論に応じて開催
平成22年度開催なし
平成23年度開催なし
平成24年度5回

調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う
設置: S42
会長: 野口晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 4
開催: 調査設計で開催
平成22年度3回
平成23年度1回
平成24年度3回

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討
設置: H15 委員: 保険医療専門審査員

- **DPC評価分科会** 時期: 月1回程度
会長: 小山信彌(東邦大学医学部特任教授)
- **医療技術評価分科会** 時期: 年1回程度
会長: 福井次矢(聖路加国際病院長)
- **医療機関のコスト調査分科会** 時期: 年1回程度
会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)
- **医療機関等における消費税負担に関する分科会**
会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)
- **入院医療等の調査・評価分科会**
会長: 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院教授)

専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聴くことができる

薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等についての調査審議
設置: H12
委員長: 長瀬隆英(東京大学大学院教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の薬価収載、緊急収載等に応じて、月一回程度

保険医療材料 専門組織

所掌: 特定保険医療材料の保険適用についての調査審議
設置: H12
委員長: 松本純夫(東京医療センター院長)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の保険収載等に応じて、3月に3回程度

7対1、10対1は
急性期一般入院料へ

看護師配置数と重症患者割合
(重症度、医療・看護必要度)

一般病棟における重症度、医療・看護必要度の見直しの考え方 2016年改定

○ 入院医療等の調査・評価分科会のとりまとめを基に、これまでの中医協において資料として提示した考え方を、以下のとおり整理した。

A モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1 創傷処置 (①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり	/
2 呼吸ケア(喀痰吸引の場合を除く)	なし	あり	/
3 点滴ライン同時3本以上の管理	なし	あり	/
4 心電図モニターの管理	なし	あり	/
5 シリンジポンプの管理	なし	あり	/
6 輸血や血液製剤の管理	なし	あり	/
7 専門的な治療・処置 ① 抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ) ② 抗悪性腫瘍剤の内服の管理 ③ 麻薬の使用(注射剤のみ) ④ 麻薬の内服・貼付、坐剤の管理 ⑤ 放射線治療 ⑥ 免疫抑制剤の管理、 ⑦ 昇圧剤の使用(注射剤のみ) ⑧ 抗不整脈剤の使用 (注射剤のみ) ⑨ 抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用 ⑩ ドレナージの管理	なし		あり
⑪ 無菌治療室での治療	なし	/	あり
8 救急搬送(搬送日より1~2日間程度)	なし	/	あり

B 患者の状況等	0点	1点	2点
1 寝返り	できる	何かにつまればできる	できない
2 危険行動	ない	/	ある
3 診察・療養上の指示が通じる	はい	いいえ	/
4 移乗	できる	見守り・一部介助が必要	できない
5 口腔清潔	できる	できない	/
6 食事摂取	介助なし	一部介助	全介助
7 衣服の着脱	介助なし	一部介助	全介助

C 手術等の医学的状況	0点	1点
① 開胸・開頭の手術(術当日より5~7日間程度)		
② 開腹・骨の観血的手術(術当日より3~5日間程度)	なし	あり
③ 胸腔鏡・腹腔鏡手術(術当日より2~3日間程度)		
④ その他の全身麻酔の手術(術当日より1~3日間程度)		

重症者の定義

A得点が2点以上かつ
B得点が3点以上の患者

又は

A得点が3点以上の患者

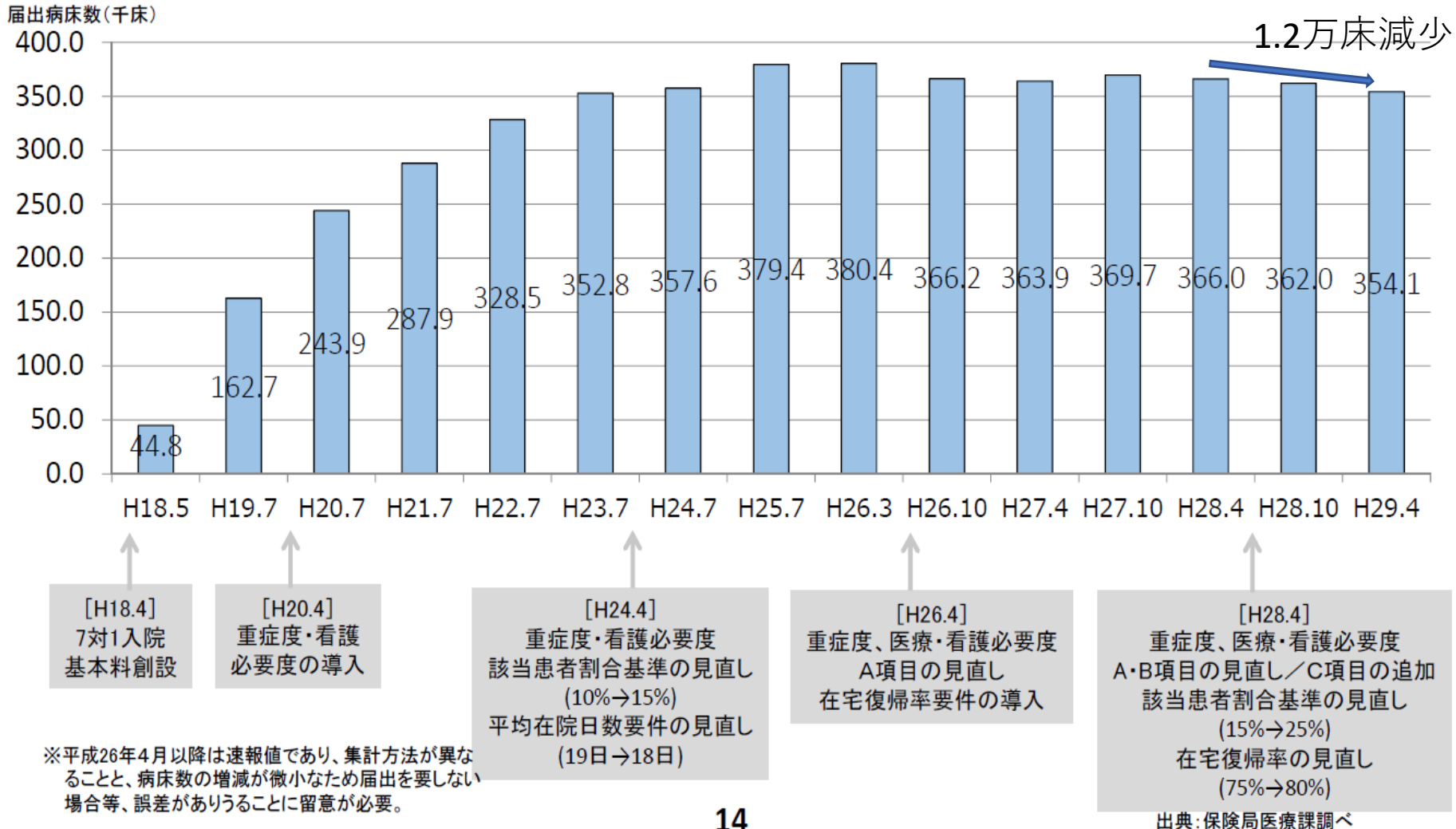
又は

C 1得点が1点以上の患者

2016年改定の 7対1への影響

一般病棟入院基本料7対1の届出病床数の推移

- 7対1入院基本料の届出病床数は平成18年に創設されて以降増加。
- 平成20年以降、7対1入院基本料の増加は緩やかになり、平成26年度以降は横ばいからやや減少の傾向となっている。



7対1、10対1の重症患者
該当率を段階化する

一般病棟（7対1）の施設基準による評価について

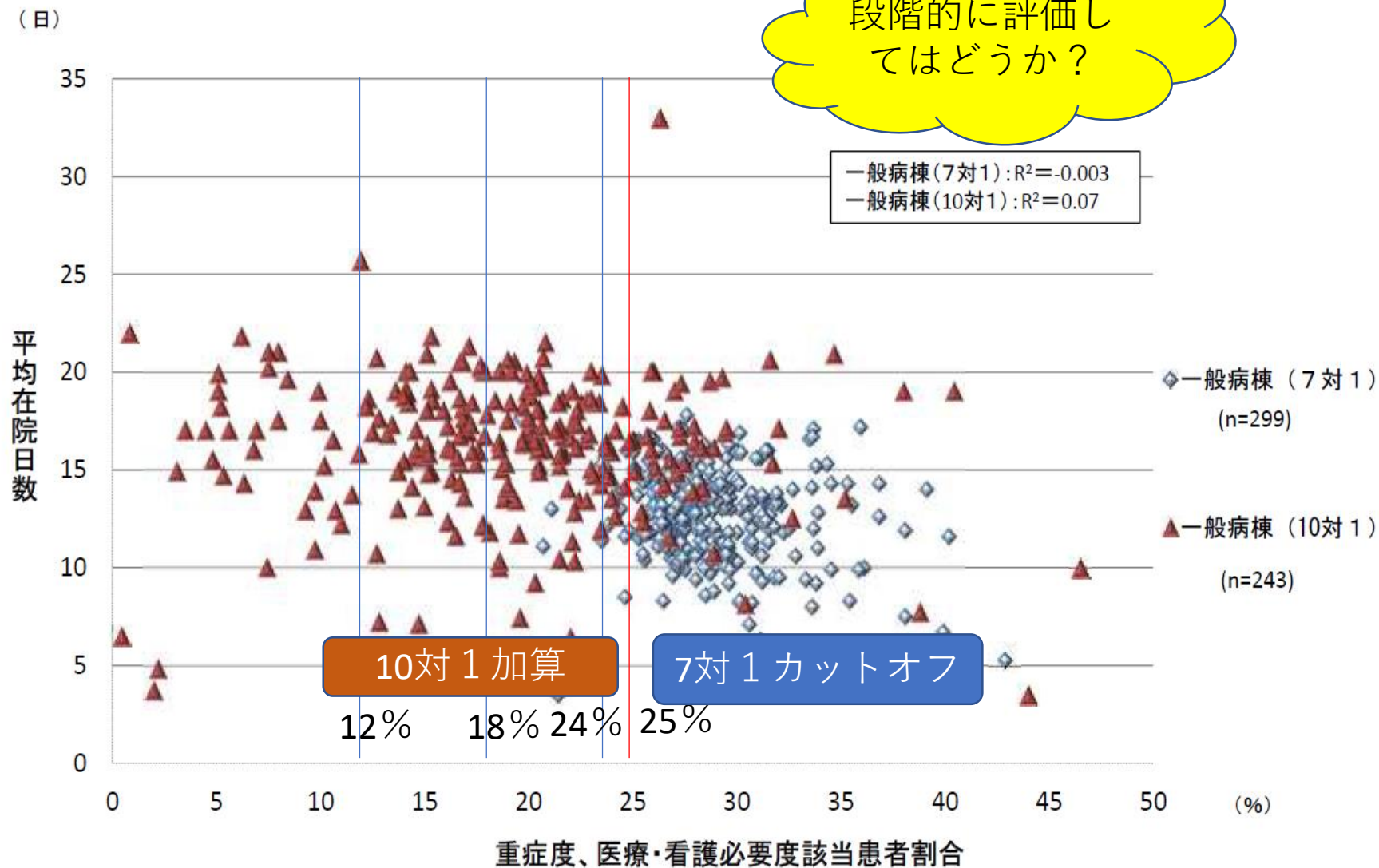
評価項目	評価期間 (①患者単位、②病棟単位)	基準値 (カットオフ値)
(1) 重症度、医療・看護必要度	①毎日 ②直近の1か月	2割5分以上 (200床未満は2割3分以上)
(2) 平均在院日数	①1入院あたり ②直近3か月	18日以内
(3) 在宅復帰率	①1入院あたり ②直近6か月間	8割以上

一般病棟（10対1）の加算による評価について

【加算の概要】

名称	点数(1日につき)	基準値
看護必要度加算1	55点	該当患者割合が2割4分以上
看護必要度加算2	45点	該当患者割合が1割8分以上
看護必要度加算3	25点	該当患者割合が1割2分以上

平均在院日数と重症度、医療・看護必要度該当患者割合の関係



7対1と10対1
の診療報酬点
数の差を考え
れば、病院と
しては7対1を
維持したいと
考えてしまう

7対1ではカットオフ
値である25%ギリギ
リの病院が圧倒的だ
が、10対1では正規分
布に近くなっている

段階的に評価
してよいので
はないか？

重症度、医療・看護必要度のDPC
データ（EFファイル）による
置き換えを行う

重症度、医療・看護必要度A・C項目と報酬区分の関連①

関連性が高いと考えられる項目の例(A項目)

重症度、医療・看護必要度項目			報酬区分
A	1	①創傷の処置（褥瘡の処置を除く）	J000 創傷処置
		②褥瘡の処置	J001-4 重度褥瘡処置
A	2	呼吸ケア（喀痰吸引のみの場合を除く）	J024 酸素吸入
A	3	点滴ライン同時3本以上の管理	G004 点滴注射
			K920 輸血
A	4	心電図モニターの管理	D220 呼吸心拍監視
A	5	シリンジポンプの管理	G通則 精密持続点滴注射加算
			薬剤の算定（血液製剤）
A	6	輸血や血液製剤の管理	K920 輸血
			K920-2 輸血管理料

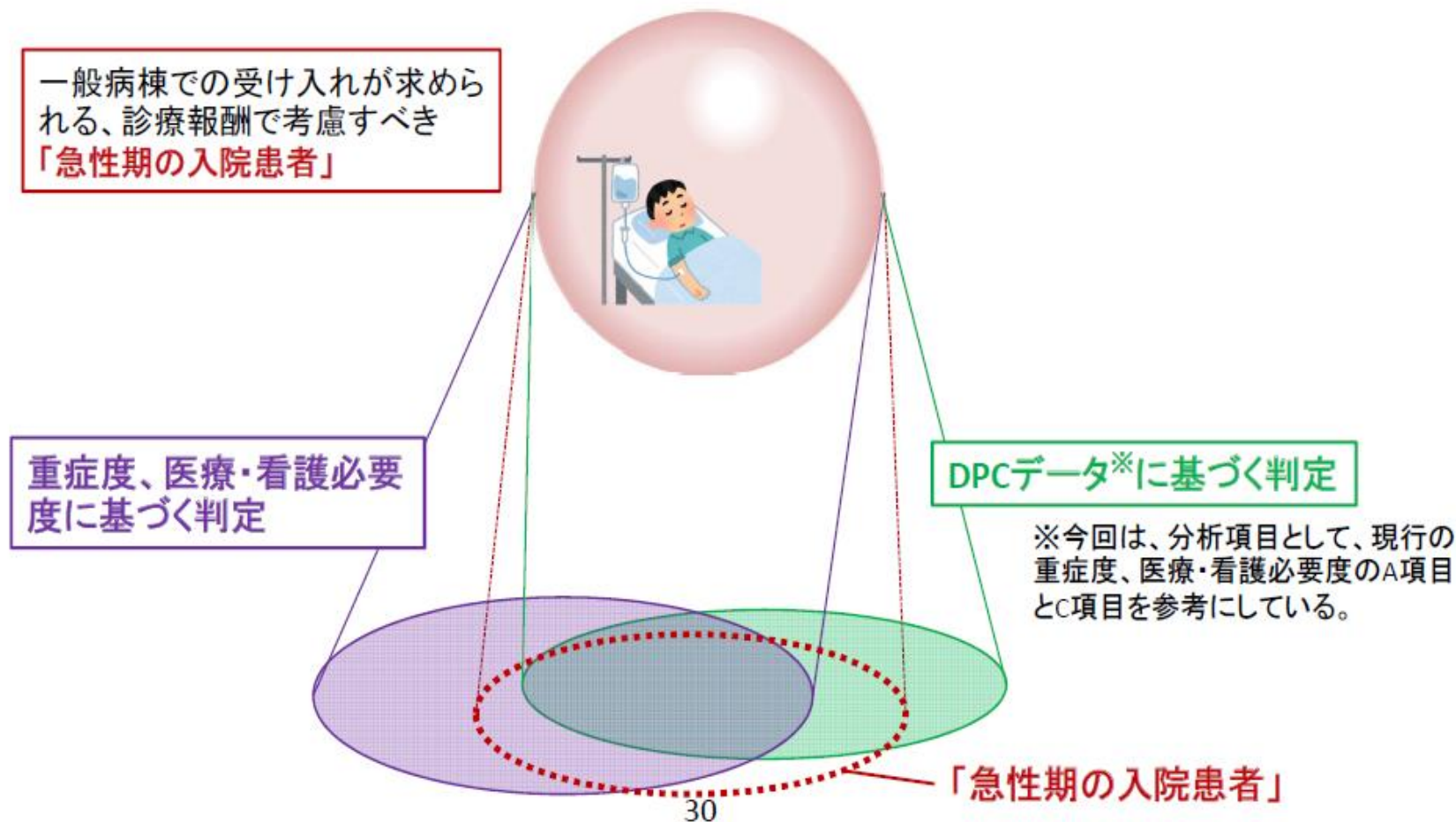
重症度、医療・看護必要度A・C項目と報酬区分の関連③

関連性が高いと考えられる項目の例(C項目)

重症度、医療・看護必要度項目		報酬区分
C	16 開頭手術	K164 頭蓋内血腫除去術
		K169 頭蓋内腫瘍摘出術
	17 開胸手術	K552 冠動脈、大動脈パ イ ス移植術
		K552-2 冠動脈、大動脈パ イ ス移植術
		K554 弁形成術
		K555 弁置換術
	18 開腹手術	K655 胃切除術
		K657 胃全摘術
		K695 肝切除術
		K702 膵体尾部腫瘍切除術
		K703 膵頭部腫瘍切除術
		K877 子宮全摘術
		K879 子宮悪性腫瘍手術
	19 骨の手術	K059 骨移植術
		K142 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術

急性期の入院医療における医療・看護の必要性の高い重症な患者を把握する手法の分析に係る概念図

- 今回の分析の目的は、医療・看護の必要性が高い重症な患者であって、一般病棟での受け入れが求められる、診療報酬で考慮すべき「急性期の入院患者」を、把握する評価手法としての合理性等を確認し、手法の特性に応じた整理するもの。

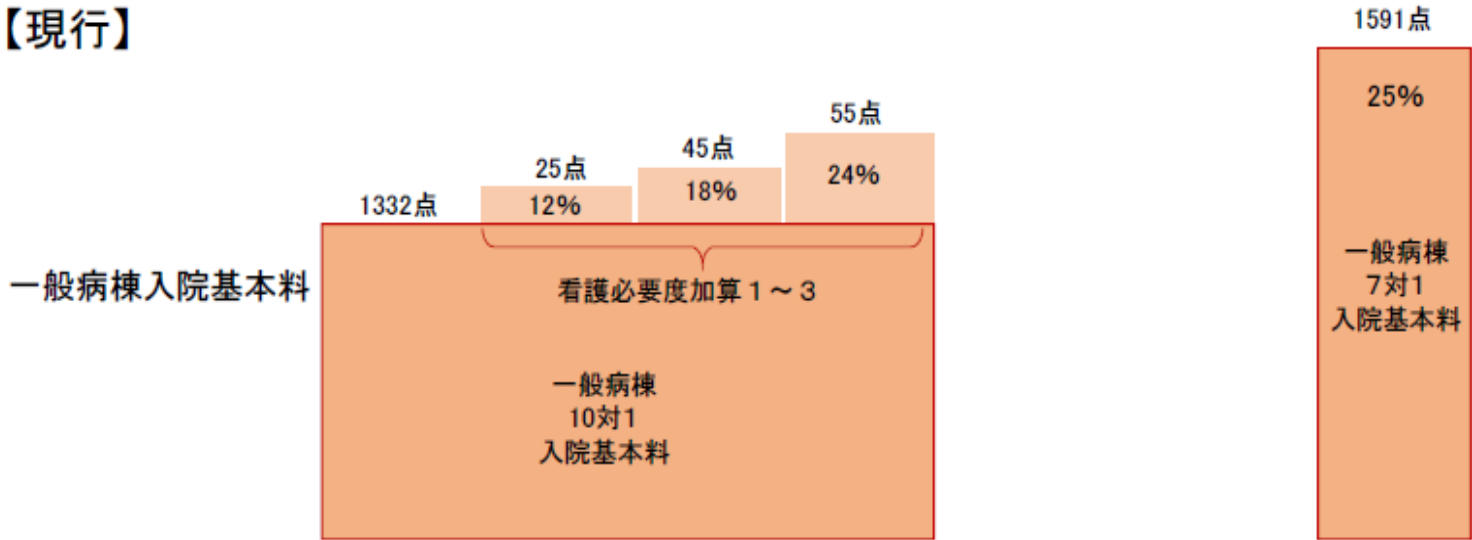


○看護配置などに基づく「基本部分」と、「診療実績に応じた段階的評価」を組み合わせるかどうか？
○医療機関の選択で従来方式の重症度医療看護必要度とDPCデータ（EF統合ファイル）に基づく重症患者割合計算を選択性としてはどうか？

中医協総会（2017年11月24日）

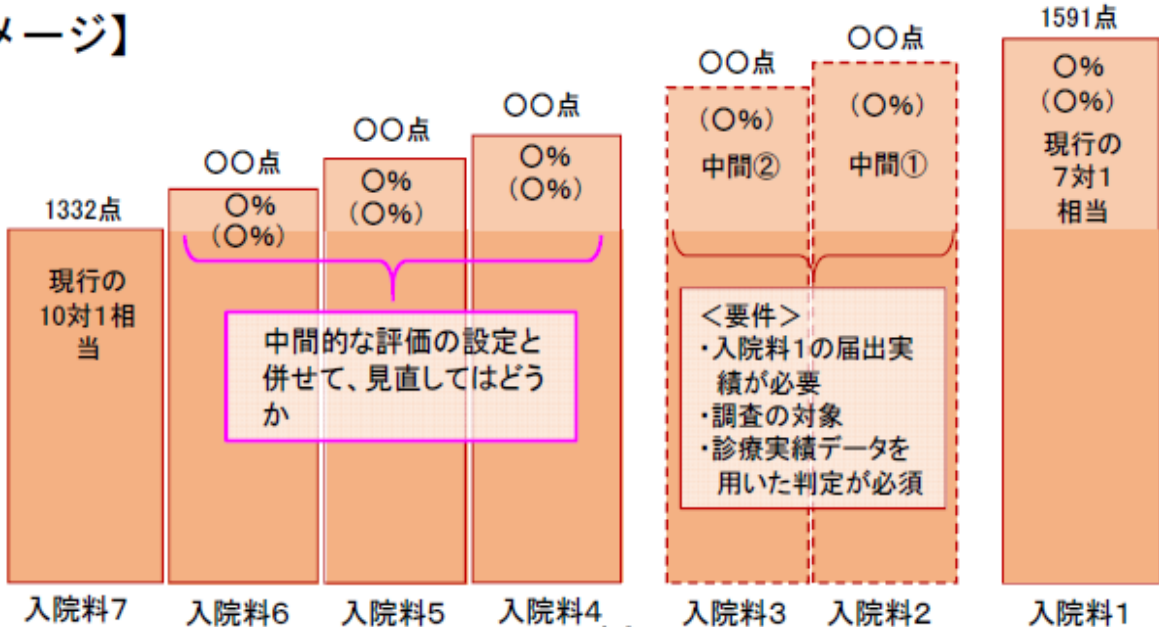
一般病棟入院基本料(7対1、10対1)の再編・統合の具体的なイメージ

【現行】



【見直し後のイメージ】

急性期 一般入院基本料



中間的な評価の設定と併せて、見直してはどうか

- <要件>
- ・入院料1の届出実績が必要
 - ・調査の対象
 - ・診療実績データを用いた判定が必須

【実績部分】
重症度、医療・看護必要度の該当患者割合 (※括弧内は、診療実績データを用いた場合の基準値)

【基本部分】

「30%以上」で公益
裁定とする！

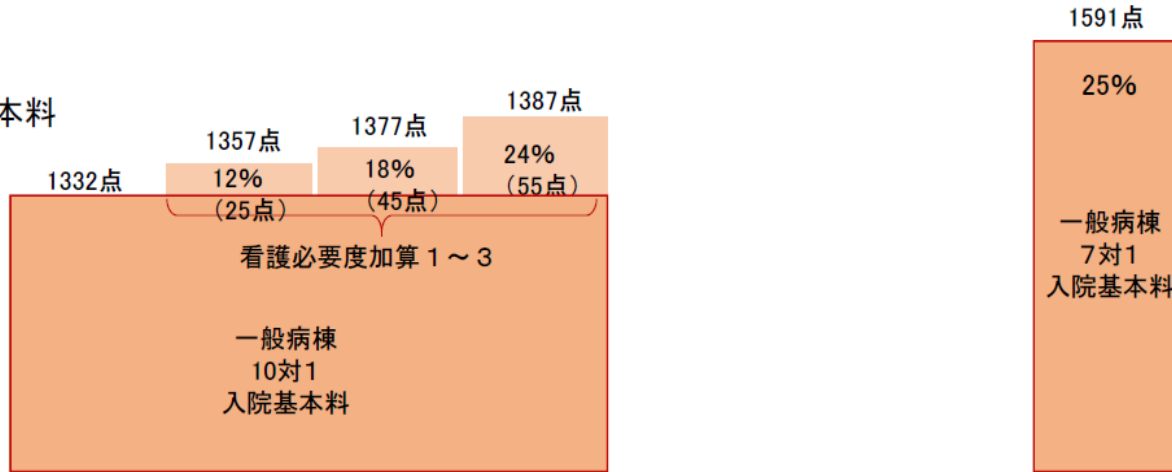
重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の比較②(パーセンタイル値との関係)

現行の定義による該当患者割合(従来の判定方法)(%)	パーセンタイル値(%tile)	見直し後の定義による該当患者割合	
		従来の判定方法 (%)	実績データによる判定方法 (%)
29.9	67.1	35.0	31.2
29.6	63.9	34.5	30.7
29.1	59.0	34.0	30.1
28.9	55.3	33.5	29.6
28.6	51.9	33.0	29.1
28.2	46.8	32.5	28.4
27.9	42.6	32.0	27.7
27.5	37.5	31.5	27.0
27.2	33.2	31.0	26.6
26.9	30.1	30.5	26.1
26.6	26.6	30.0	25.6
26.2	22.7	29.5	25.0
25.8	19.2	29.0	24.3
25.4	15.9	28.5	23.7
25.0	13.0	28.0	23.0
24.7	10.7	27.5	22.5
24.1	8.4	27.0	21.7
23.7	6.6	26.5	21.2
23.5	5.7	26.0	20.7
22.9	4.6	25.5	20.1
22.4	3.6	25.0	19.6

一般病棟入院基本料(7対1、10対1)の再編・統合の具体的なイメージ

【現行】

一般病棟入院基本料



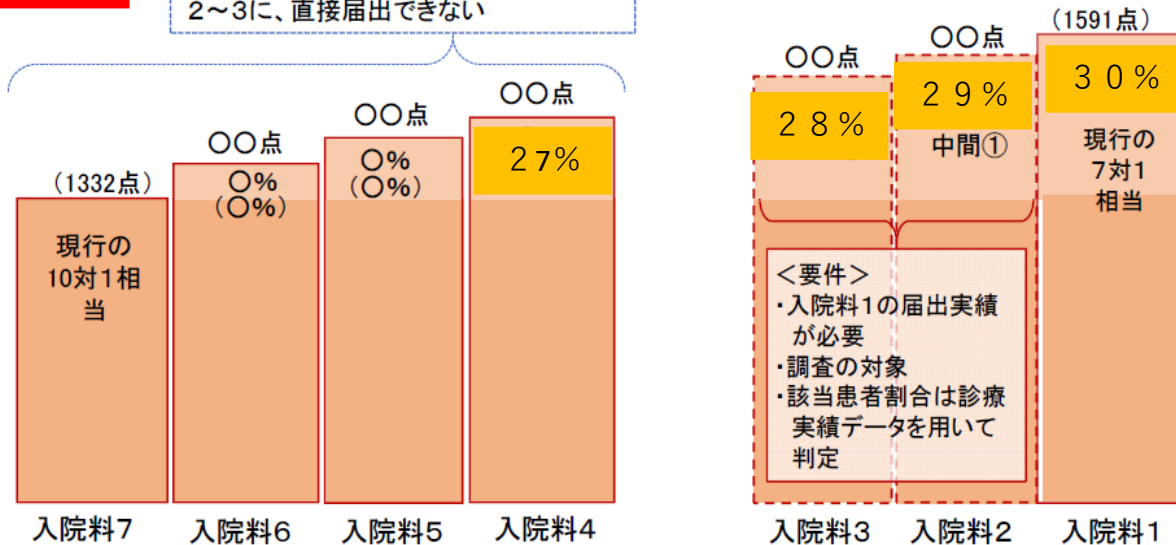
7対1が
消える！

【平成30年度改定の見直し（案）】

急性期一般入院基本料

入院料1(7対1)の届出実績が必要であり、入院料4~7(10対1)から入院料2~3に、直接届出できない

現行の7対1についてニーズに応じた弾力的かつ円滑な対応を可能に



【実績部分】
重症度、医療・看護必要度の該当患者割合
(※括弧内は、診療実績データを用いた場合の基準値)

<要件>
・入院料1の届出実績が必要
・調査の対象
・該当患者割合は診療実績データを用いて判定

【基本部分】

パート 3

薬価制度改革と薬価改定

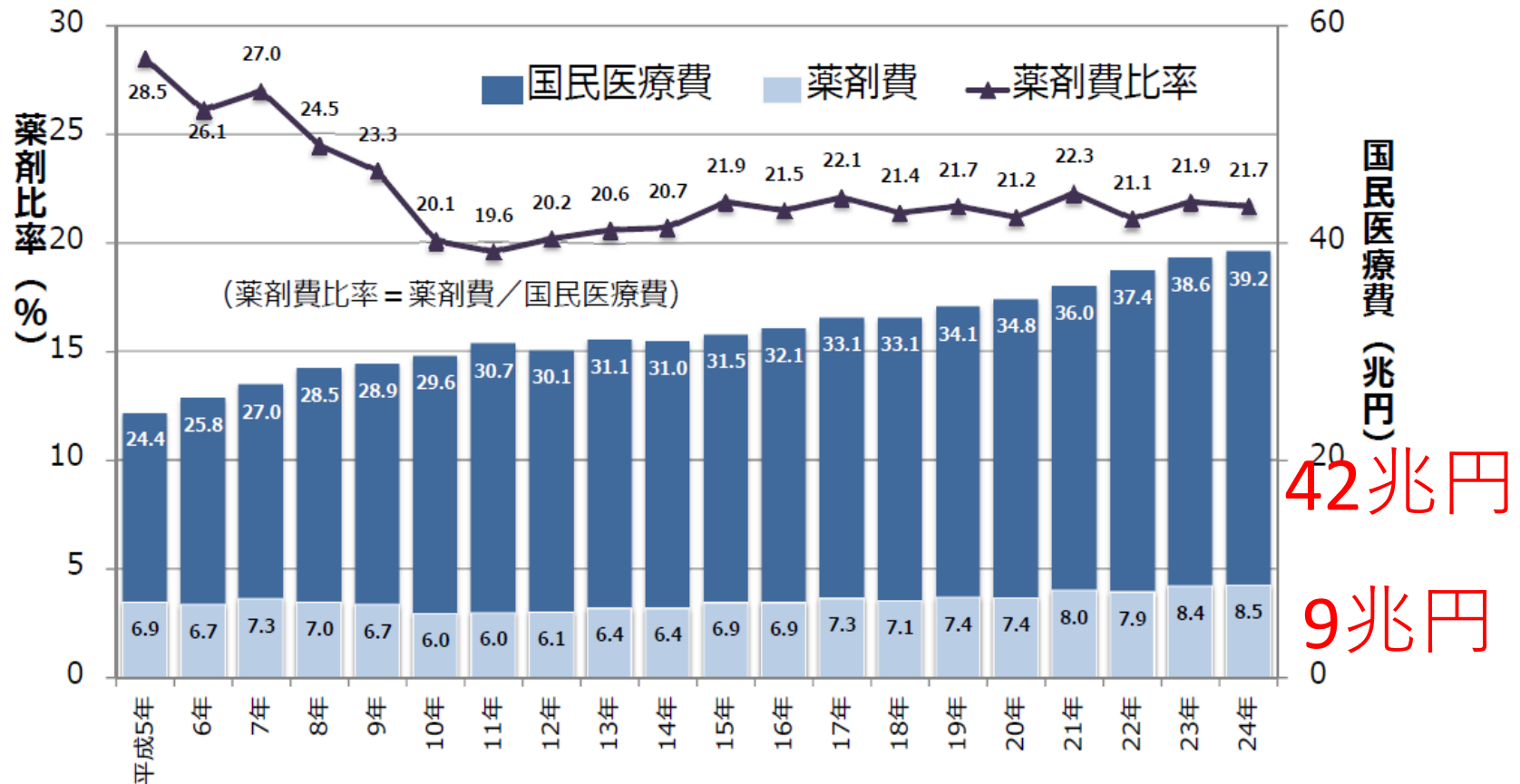


中医協薬価専門部会

医療費の要因別伸びの動向 ⑤薬剤費について

⑤-1 薬剤費と薬剤費比率の動向

国民医療費に占める薬剤費の割合はここ近年横ばいであり、概ね国民医療費の伸び率と薬剤費の伸び率は同程度となっている。



(出典)厚生労働省 中央社会保険医療協議会薬価専門部会「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」

改定の基本的視点について

- 改定の基本的視点については、以下の4点としてはどうか。
- その際、特に、今回の改定が6年に一度の介護報酬との同時改定であり、2025年以降も見据えて医療・介護の提供体制を構築するための重要な節目となることを踏まえ、地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進に重点を置くこととしてはどうか。

視点1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 【重点課題】

視点2 新しいニーズにも対応できる安心・安全で質の高い医療の実現・充実

視点3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

- 国民皆保険を維持するためには、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が必要であり、医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上と同時に、医療の効率化・適正化を図ることが必要ではないか。

【考えられる具体的方向性の例】

- ・薬価制度の抜本改革の推進
 - ▷ 「薬価制度改革の抜本改革に向けた基本方針」を踏まえた薬価制度改革の推進
- ・後発医薬品の使用促進
 - ▷ 後発医薬品の使用に係る目標を達成するための取組の推進
- ・費用対効果の評価
 - ▷ 試行的導入対象の医薬品・医療機器に係る費用対効果評価の結果を踏まえた価格の設定、制度化に向けた検討
- ・医薬品の適正使用の推進
 - ▷ 医師・薬剤師の協力による、長期投薬等による残薬、不適切な重複投薬や多剤投薬等を減らすための取組の推進
- ・薬局の機能に応じた評価の推進
 - ▷ いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価の適正化（再掲）
- ・医薬品、医療機器、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価

薬価制度の抜本改革



- 薬価制度の抜本改革の基本方針
 - 「4閣僚合意」が政府より公表（2016年12月20日）
 - 塩崎恭久厚生労働相、麻生太郎財務相、石原伸晃経済再生担当相、菅義偉官房長官の関係4閣僚の合意
 - 薬価制度改革の基本方針
 - 「国民皆保険の持続性、イノベーションの推進を両立しながら、国民負担の軽減と医療の質の向上を実施しつつ、**薬価制度抜本改革**に取り組む」

薬価制度改革の基本方針 (4閣僚合意)

- ①年4回の薬価見直し
 - 効能の追加などで販売額が急増した薬は、年4回新薬収載の機会を活用して薬価を見直す
- ②毎年薬価改定
 - 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える（中間年は大手卸売業に絞って実際の取引価格を調査）
- ③費用対効果
 - 費用対効果を薬価に反映させる仕組みを本格的に導入

① 年4回の薬価見直し

- 年4回の薬価見直し

- 保険収載後の状況の変化に対応できるように、効能追加などに伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

- オプジーボ

- 当初、市場規模の小さな黒皮腫を適応として薬価が決まった。しかしその後、市場規模のはるかに大きな非小細胞性肺がんにも効能効果が追加された。しかし黒皮腫のときの高薬価が適応拡大後も長期間にわたって放置されたことを受けてとられた措置だ。

オプジーボの薬価は 2年間放置された

オプジーボをめぐる経緯



2014年9月

対象

皮膚がん患者
(約470人)

100mg瓶で約73
万円に決定。
想定売り上げ
年31億円

15年12月

対象

肺がん患者を追加
(約1万5千人)

想定売り上げ
年1260億円に

16年 11月

2016年11月、緊急薬価改定によって
薬価を50%引き下げ（中医協）

② 毎年薬価改定

経済財政諮問委員会（2016年11月26日）



民間議員、毎年薬価改定で1900億円の医療費削減！

② 毎年薬価改定

- 2年に1回の薬価見直し
 - 薬価はこれまで2年に一度、前年の市場実勢価格を調査の上、改定を行っている。
- 毎年薬価改定
 - 2年に1回の薬価改定を毎年実施して、その結果を適時に薬価に反映することで、国民負担を抑制することになった。
 - この毎年薬価改定について各界はこぞって反対した
- 毎年、全品の薬価調査を行うわけではない
 - 2年のごとの全品薬価調査の中間年は価格乖離の大きな品目について4大卸による調査を行うことになる。
- 「乖離が大きい医薬品」
 - 品目数の試算では、2015年薬価調査の平均乖離率8.8%に対し、乖離率15%以上で対象となる品目は3970品目にのぼる。
 - ただ該当品目に当てはまるものの大半が後発品であるという。

③費用対効果の本格導入等

- 新薬創出加算の見直し
 - 革新的新薬創出の促進に向け、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し
- 費用対効果の本格的導入
 - 真に有効な医薬品を適切に見極めて、イノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。
 - すでにオプジーボやソバルデイ、ハーボニーなどの既収載品については、費用対効果の評価が2016年から試行導入されることが決まっている。
 - 試行導入では既収載品の評価であるが、今後の議論によっては諸外国で行われているように新規収載品についても導入ということも有り得る。

分析方法(主な概要) <医薬品>

※ 各品目の費用効果分析については、効果指標はQALY(質調整生存年)、費用指標は公的医療費を基本としている。

品目(一般名) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
<u>ダクルインザ/スンベブラ</u> (ダクラタスビル/アスナプレビル) <ブリストル・マイヤーズ>	C型慢性肝炎・肝硬変 (ジェノタイプ1型)	ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル
<u>ハーポニー</u> (レジパスビル+ソホスビル) <ギリアド・サイエンシズ>		ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル ダクルインザ/スンベブラ(ダクラタスビル+アスナプレビル)
<u>ヴィキラックス</u> (オムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル) <アッヴィ>		ダクルインザ/スンベブラ(ダクラタスビル+アスナプレビル) ハーポニー(レジパスビル+ソホスビル)
<u>ソバルディ</u> (ソホスビル) <ギリアド・サイエンシズ>	C型慢性肝炎・肝硬変 (ジェノタイプ2型)	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル

(参考) C型慢性肝炎治療薬の主な変遷

(※企業資料、学会ガイドライン等を参考)

	ジェノタイプ1型	ジェノタイプ2型
平成4年	インターフェロン	
平成15年	ペグインターフェロン	
平成16~17年	ペグインターフェロン+リバビリン	
平成23年	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル	
平成25年	ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル	
平成26年	ダクラタスビル+アスナプレビル (ダクルインザ、スンベブラ)	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル
平成27年	レジパスビル+ソホスビル(<u>ハーポニー</u>) オムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル(<u>ヴィキラックス</u>)	ソホスビル(<u>ソバルディ</u>)+リバビリン

(中医協資料より)

品目 (一般名) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
オブジーボ (ニボルマブ) <小野薬品工業>	(1)根治切除不能な悪性黒色腫 (2) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (3) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	(1)悪性黒色腫 ダカルバジン (2)肺癌 ドセタキセル (3)腎細胞癌 エベロリムス
カドサイラ (トラスツズマブエムタンシン) <中外製薬>	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	ラパチニブ+カペシタピン等

(中医協資料より)

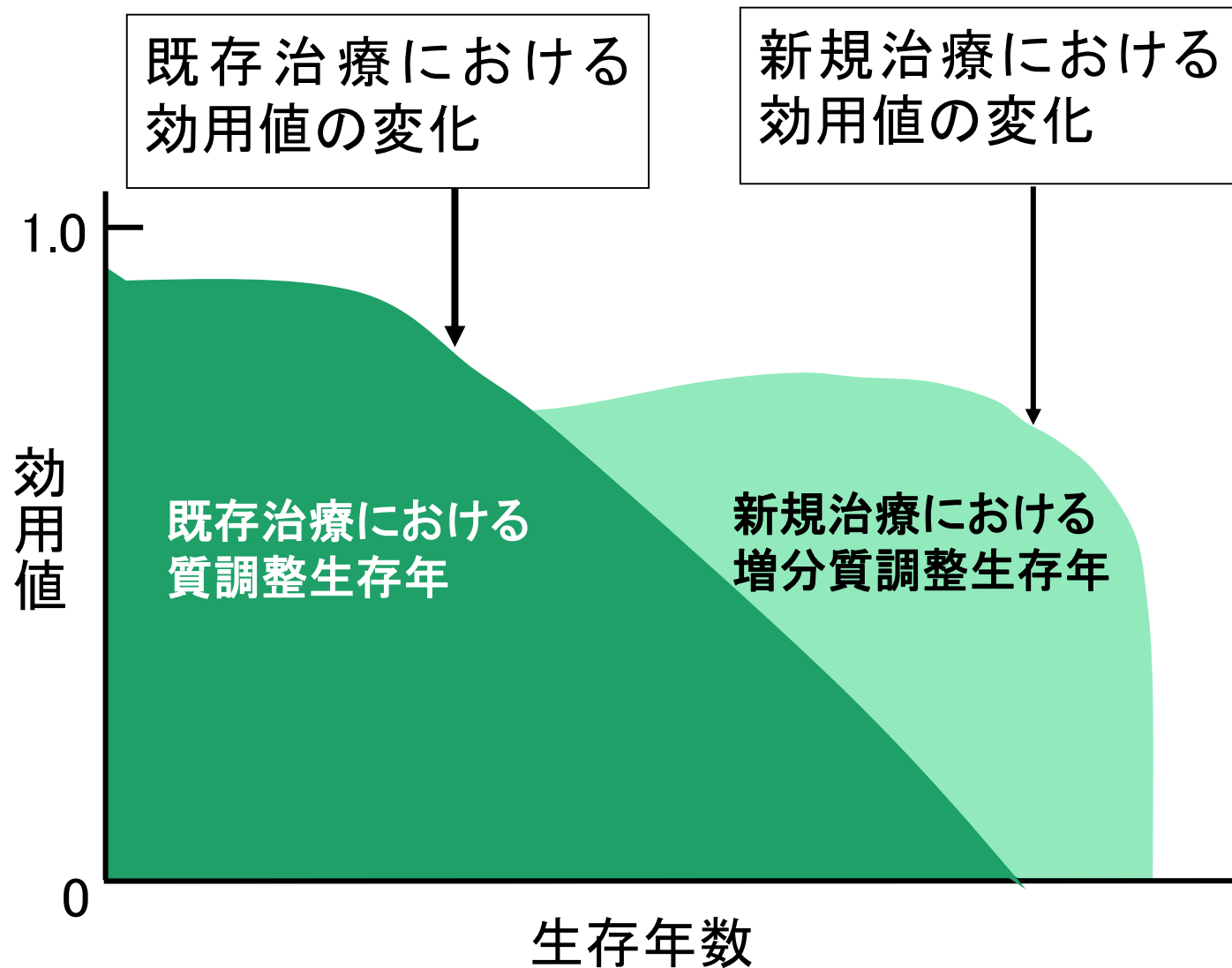
費用対効果とは？

質調整生存年

(QALY: Quality Adjusted Life Year)

- QALYは単純な生存年を健康状態の効用値（健康価値）で重みづけして調整したもの
- 健康状態を、完全な健康を1と死亡を0の間のいずれかに割りつける
 - 完全な健康で生きる1年は1 QALY
 - 乳がんの再発した時の効用値が0.4とすると、その状態での1年は0.4QALYと表現することができる
- 効用値の測定
 - QOL尺度はEQ5Dを用いる

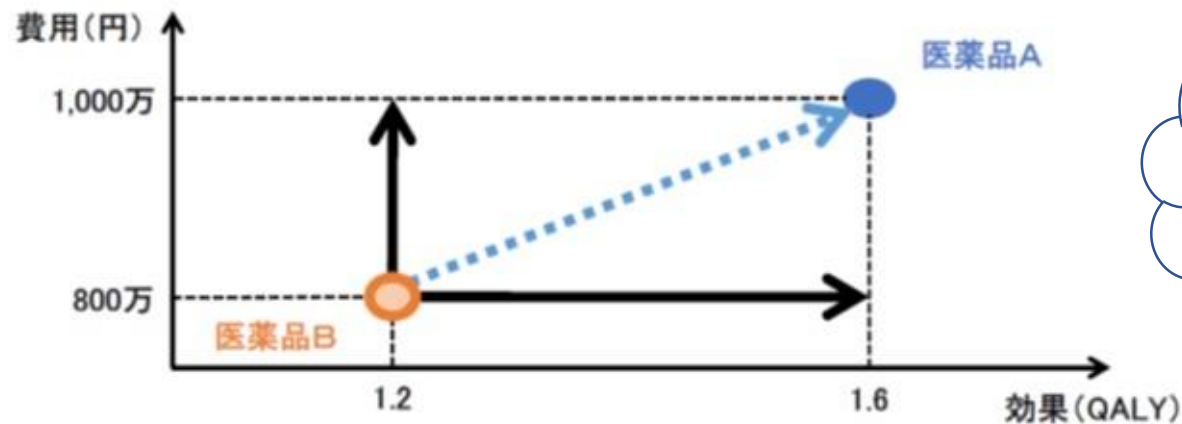
QALY(質調整生存年) による評価



2. 増分費用効果比(ICER)の算出

医薬品Bから医薬品Aに治療が置き換わった場合の効果及び費用の増分を算出し、増分費用効果比(ICER)を算出する。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{1,000\text{万円} - 800\text{万円 (費用がどのくらい増加するか)}}{1.6\text{QALY} - 1.2\text{QALY (効果がどのくらい増加するか)}} = 500\text{万円/QALY}$$



支払意思
額調査
(WTP)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用 (円)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
医薬品A	1.6	0.4	1,000万	200万	500万
医薬品B	1.2	—	800万	—	—

費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

改革の方向性

<価格調整の計算方法>（比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加し、ICERが算出可能な場合）

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

【類似薬効比較方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

【原価計算方式】

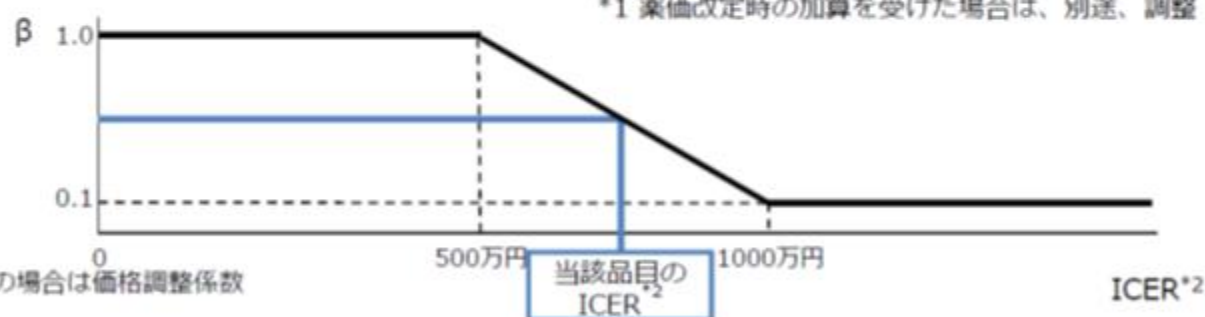
$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

β （係数）

$$= 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^{*2} - 500\text{万}) \right\}$$

ICER \geq 1000万円の時、 $\beta = 0.1$
ICER \leq 500万円の時、 $\beta = 1$



※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

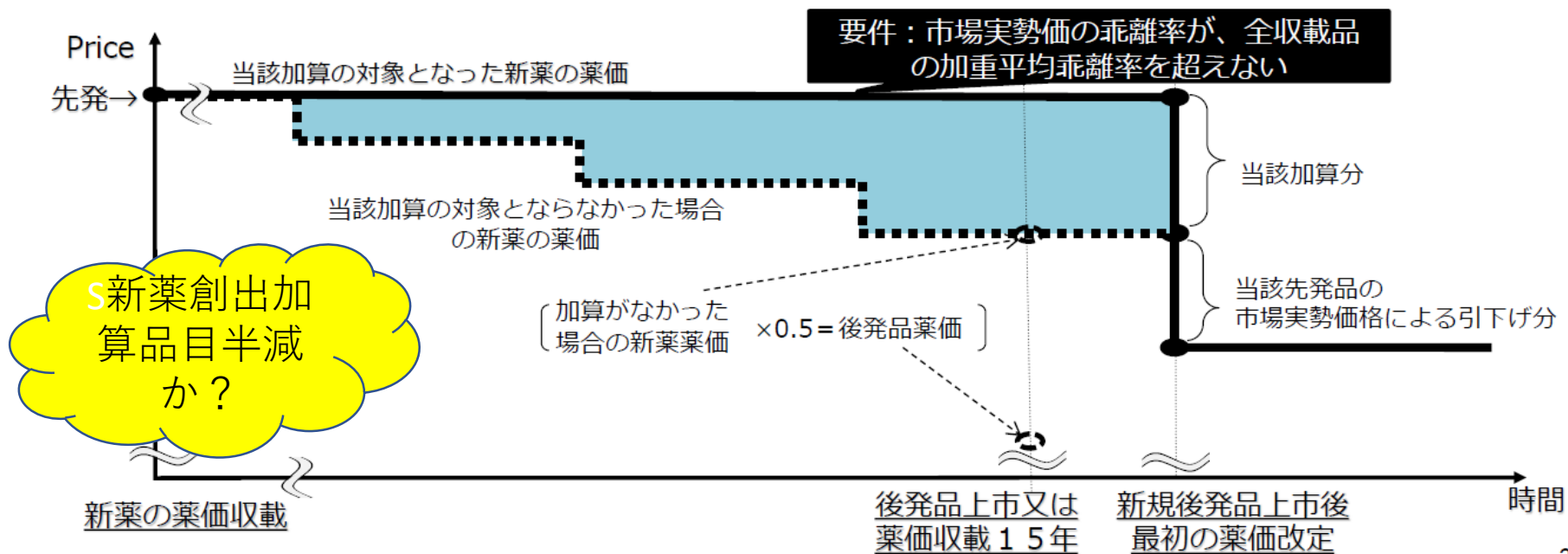
※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。

「平成28年度薬価制度改革の骨子」 (平成27年12月25日中医協総会了承)

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続

成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続する。

なお、平成28年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。



新薬創出加算の総額は823品目(90社)で1060億円、
加算終了に伴う返還分が360億円、差し引き700億円

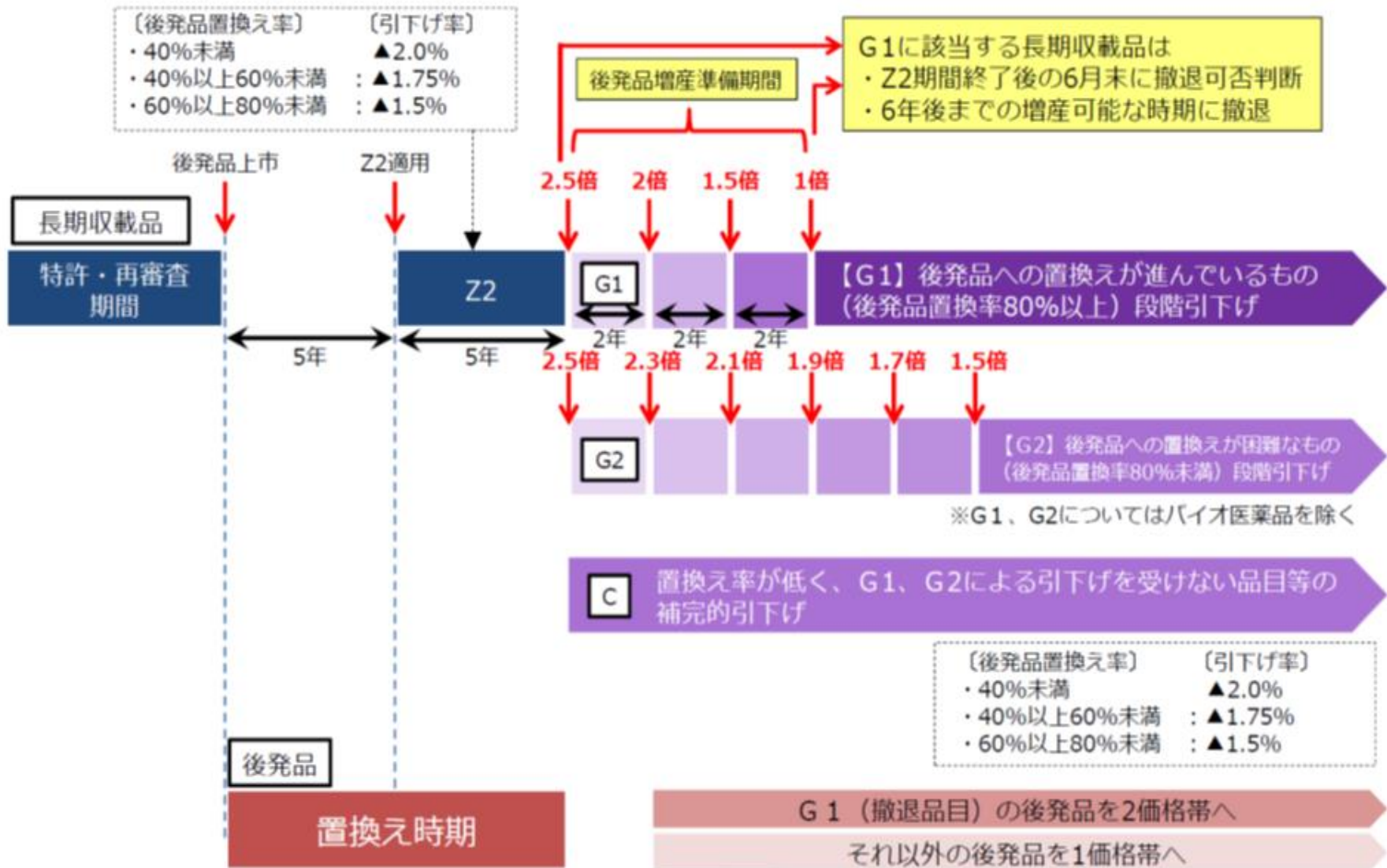
長期収載品から後発品へのシフト方向は理解するが、十分な経過措置を

新薬創出加算の見直し反対
日本を「最初に新薬を導入する国」にできなくなる
(PhRMA)

2017年11月29日 中医協薬価専門部会

長期収載品の薬価等の見直し（全体像）

長期収載品は市場撤退を！



長期収載品の薬価等の見直し

改革の方向性

<補完的な対応> (C)

- 後発品上市後10年を経過した長期収載品を後発品価格への引下げについては、すでに、後発品価格の2.5倍以下の長期収載品があるため、長期収載品の後発品価格への引下げの行われない品目もあり、これについては、後発品への置換え率に応じた補完的な引下げを実施することとする。
- Cの基準は見直し後のZ2基準を準用するものとし、G1/G2による引下げ後の薬価とCによる引下げ後の薬価のうち、いずれか低い薬価とする。

補完的対応の置換え基準	引下げ率
80%未満60%以上	▲1.5%
60%未満40%以上	▲1.75%
40%未満	▲2.0%

<G2からG1への移行>

- G2にあった品目が、新たに後発品数量シェア80%以上となった場合には、G1へ移行する。その場合、初めてG1が適用される品目と同様のスケジュールで引下げを行うこととする。ただし、適用する長期収載品と後発品の価格比については、G2の際に適用された価格比を超えないこととする。

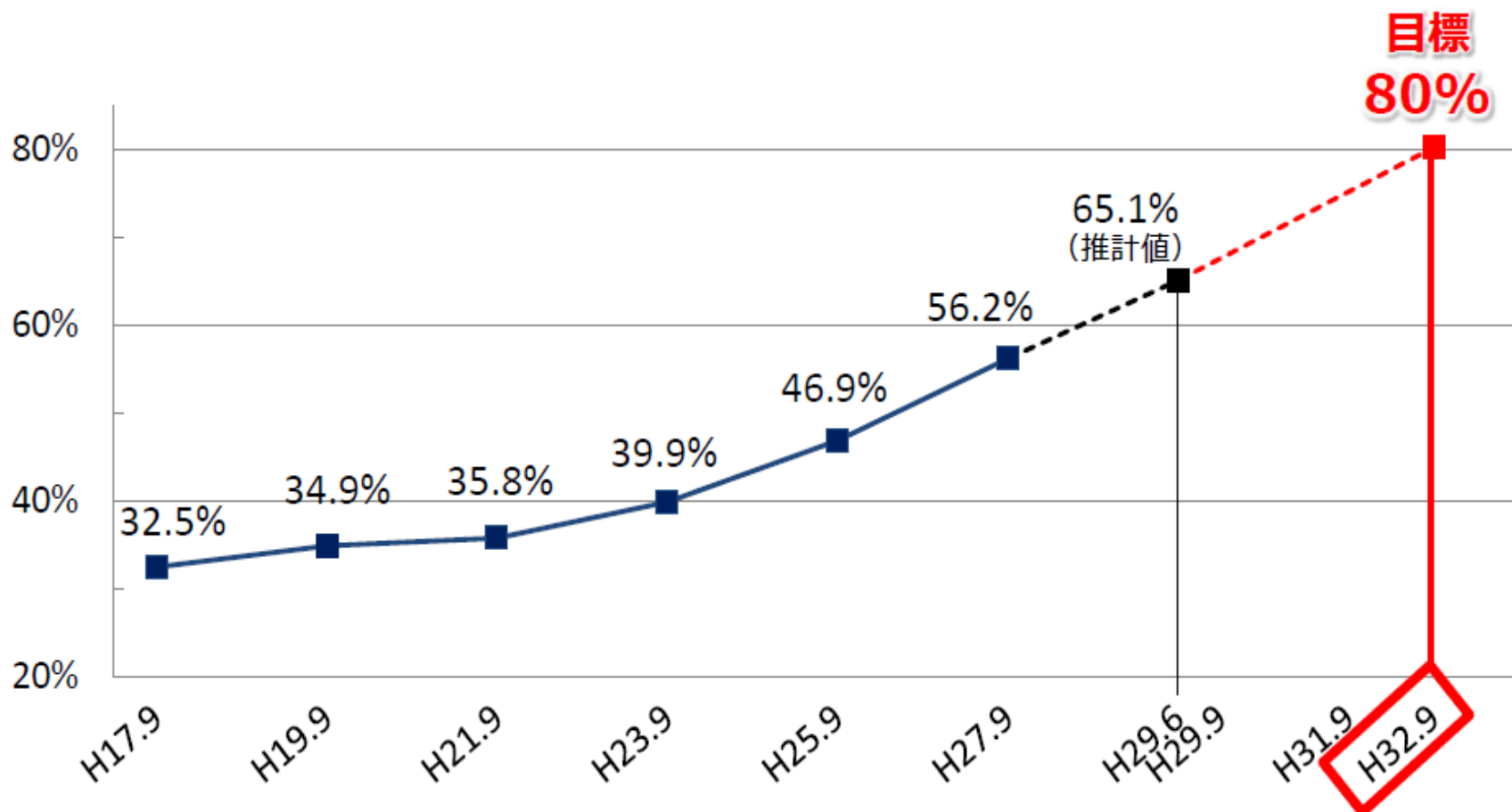
<早期撤退>

- G1の品目については、後発品メーカーの増産に必要な期間として、1.0倍となるまで6年間の猶予を設けることとしているが、より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては、6年を待たず長期収載品が市場から撤退できることとする（ただし、価格引下げのスケジュールは変更しない）。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

数量シェア 目標 (骨太方針2017)

- **2020年（平成32年）9月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるように、更なる使用促進策を検討する。

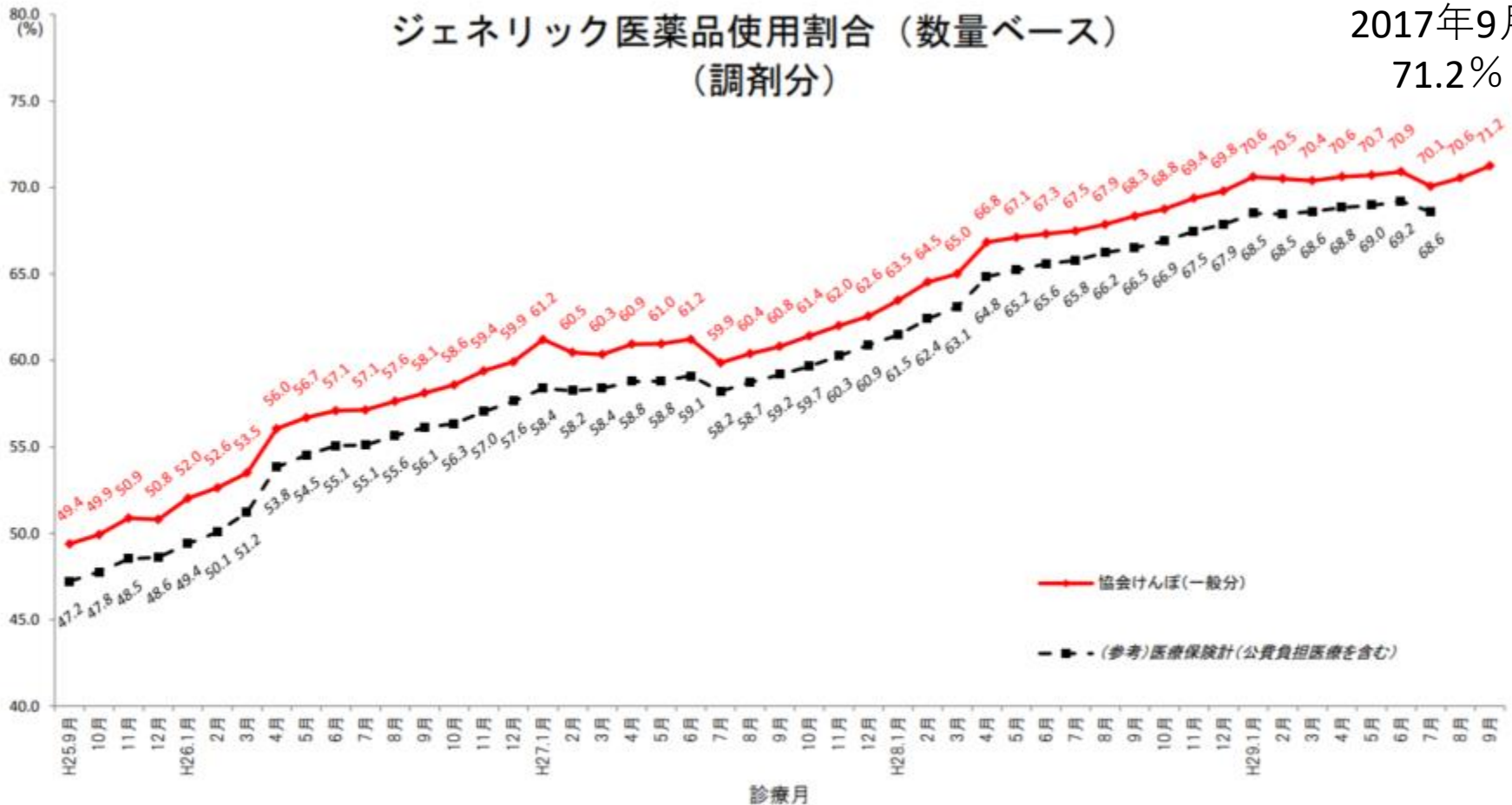


注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

ジェネリック医薬品の 市場シェア 71.2%

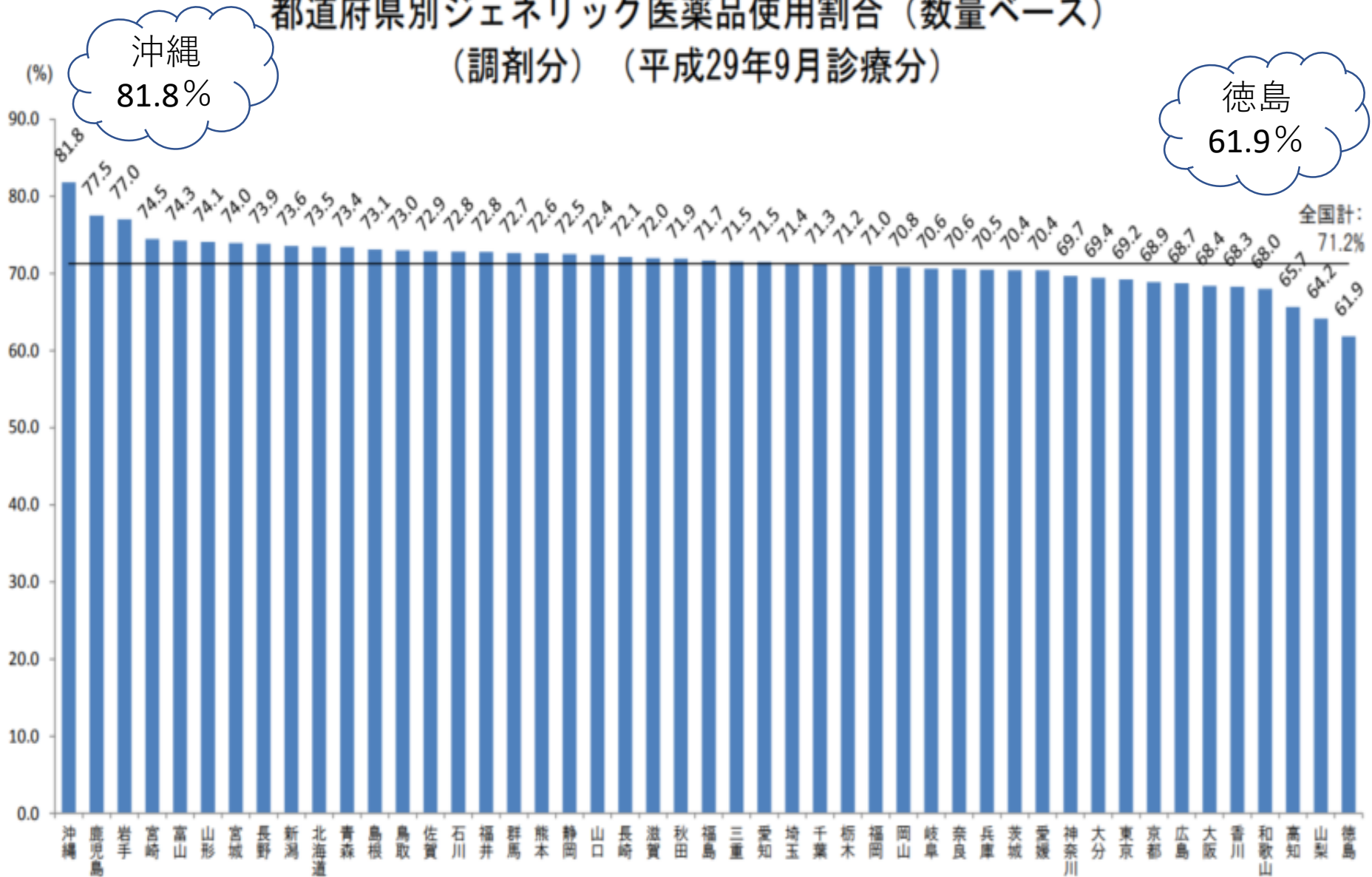
2017年9月
71.2%

ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）
（調剤分）



注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したもの(算定ベース)。
 注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3. [後発医薬品の数量]÷{[後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量]}で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。
 注4. 医療保険計(公費負担医療を含む)は、厚生労働省調べ。
 注5. 後発医薬品の収載月には、後発医薬品が初めて収載される先発医薬品があると、算出式の分母の対象となる先発医薬品が増えることにより、後発医薬品割合が低くなることもある。

都道府県別ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース） （調剤分）（平成29年9月診療分）



注1. 協会けんぽ（一般分）の調剤レセプト（電子レセプトに限る）について集計したもの（算定ベース）。

注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3. 加入者の適用されている事業所所在地別に集計したもの。

注4. $\frac{\text{〔後免医薬品の数量〕}}{\text{〔後免医薬品のある先免医薬品の数量〕} + \text{〔後免医薬品の数量〕}}$ で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先免医薬品の後免医薬品の有無に関する情報」による。

パート4 保険医療材料改定



保険医療材料専門部会

保険医療材料制度改革の 5つのポイント

- ポイント① イノベーション評価
- ポイント② 先駆け審査指定制度
- ポイント③ 内外価格差の是正
- ポイント④ 費用対効果評価の導入
- ポイント⑤ 単回使用医療機器の再製造

ポイント①
イノベーションの評価

材料の特性に応じた評価

- 医療材料の中には、「極めて長期間体内に埋め込むもの」（例えば植込み型人工心臓）などがある。
- これらが既存製品に比べてどれだけ革新性に富んでいるのかは、保険導入時には必ずしも十分に評価されているとは言えない。
- 「長期間経過後にその効果が明らかになる」ことも少なくない
- このため「製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて、**保険収載後に再度新機能区分の申請**ができる運用」について検討することにしてはどうか？

具体事例① 吸収性冠動脈ステント
 (販売名「Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム」)



- 冠動脈病変の治療に使用する、薬剤(エベロリムス)溶出型の生体吸収性スキャフォールド及びデリバリーシステム。
- 従来の金属製ステントは遺残するが、本品は約3年で生分解し消失することが特徴。

国内臨床成績

XIENCE(薬剤(エベロリムス)溶出型冠動脈用金属製ステント)との比較試験が行われ、主要評価項目(12ヶ月における標的病変不全(TLF))において非劣性が示された。

	本品群 (N=266)	XIENCE群 (N=134)	両群間の差 (片側95%信頼区間上限値)	非劣性 p値
主要評価項目 12カ月時点のTLF 発生率*	4.2% (11/265)	3.8% (5/133)	0.39% (3.95%)	<0.0001

*TLF: 心臓死、虚血性標的病変血行再建、標的血管心筋梗塞から成る複合評価項目

- 臨床試験においては、1年間の観察期間で既収載品に非劣性であることが示された。
- 「生分解し、消失する」という本品のメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。
 - ・長期経過後のイベントの低減
 - ・再治療時の治療選択肢の温存 等

使用実績を踏まえた評価が必要な製品

具体事例② 生体弁

(販売名「カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX」)

- 僧帽弁置換術に使用する、ウシ心のう膜生体弁
- 生体弁の課題は石灰化による弁機能不全、再手術をいかに防ぐか
- 従来品に対してさらに生体組織に熱処理を加えることによる石灰化抑制処理



- 従来品の20年長期臨床成績(埋植1984年から)が2014年に発表されたところ
- 本品(2011年保険収載)の長期臨床成績を得るには、同様の時間が必要
- 石灰化抑制処理の改善により、従来品との臨床上的効果の差を示すにはさらなる観察期間が必要

○「石灰化抑制」という本品のメリットは長期経過後の成績で示されることが想定される

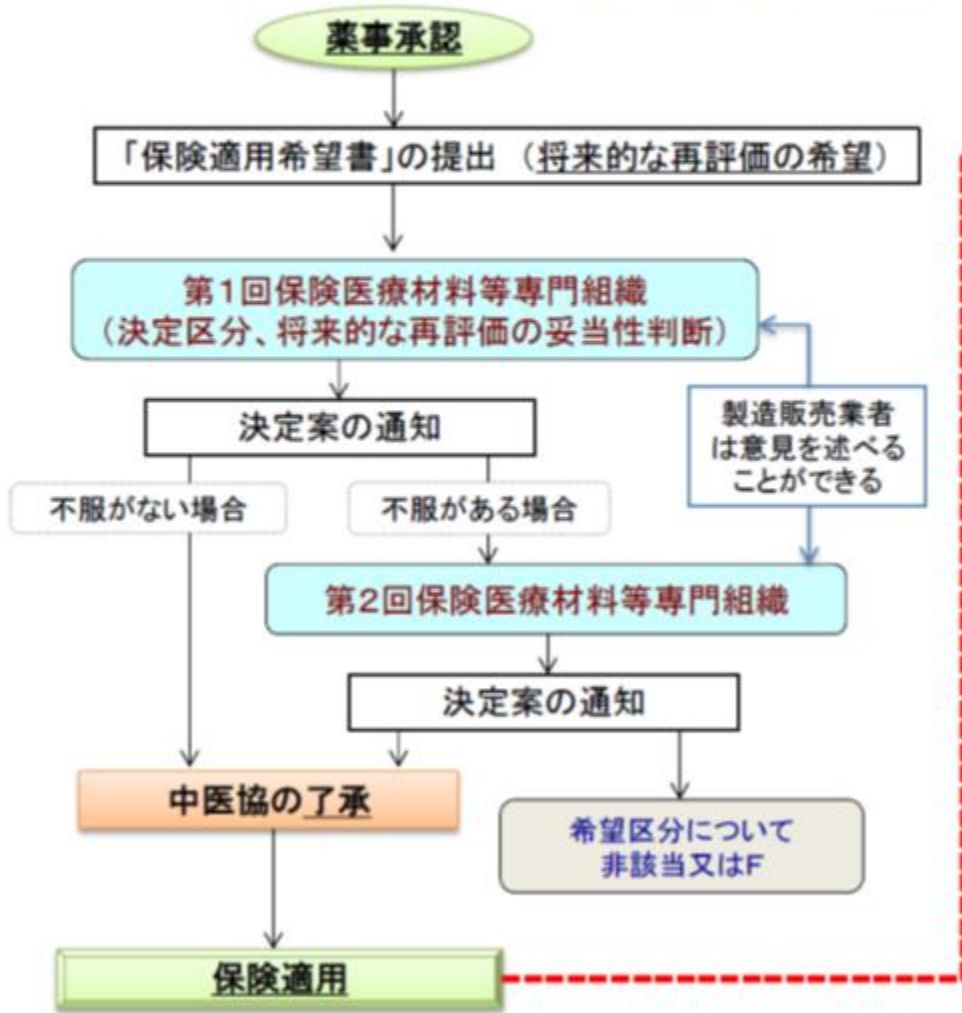
- 再弁置換のための再手術回避
- 血行動態の長期的な維持

チャレンジ申請

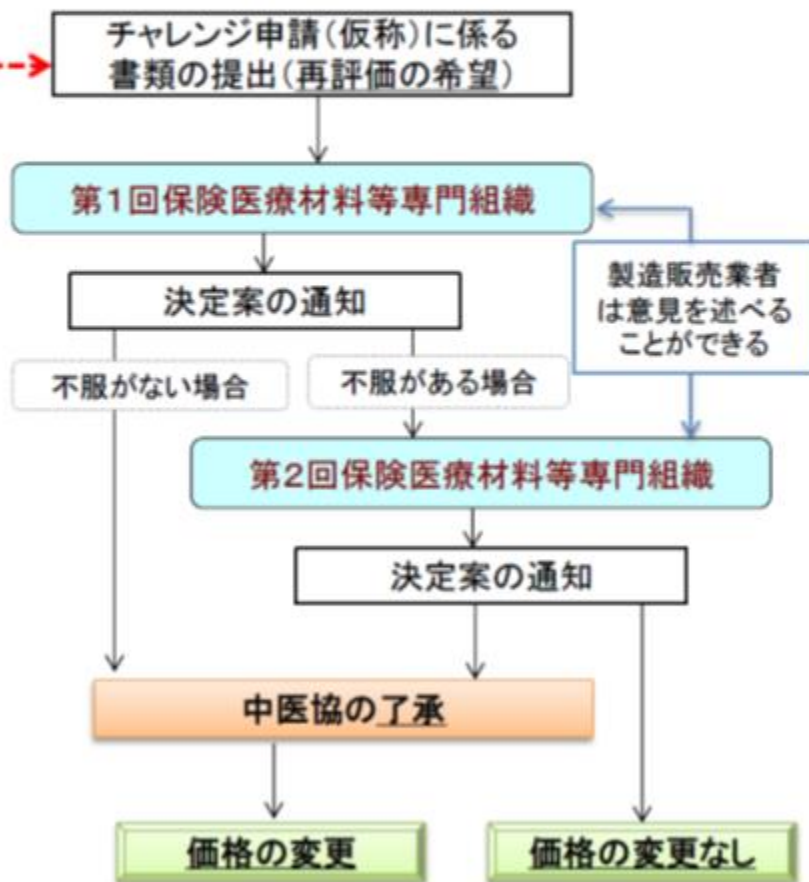
- 使用価値の高い製品の間、長期にわたる使用が困難な（チャレンジ）期間の製品は、通常の製品とは異なる。評価機能が、新たな機能が追加された（チャレンジ）製品は、通常の製品とは異なる。評価機能が、新たな機能が追加された（チャレンジ）製品は、通常の製品とは異なる。
- 保険医療材料の中には、「長期期間、体内に埋め込む」用途、新が、で「保険機が収載区間に製品を品と材料の大きさで、有設計で果つていた。」「保険機が収載区間に製品を品と材料の大きさで、有設計で果つていた。」「保険機が収載区間に製品を品と材料の大きさで、有設計で果つていた。」

【使用実績を踏まえた評価 ～チャレンジ申請(仮称)～】

【通常のスキーム
+チャレンジ申請(仮称)の妥当性判断スキーム】



【チャレンジ申請(仮称)スキーム】



ポイント②

先駆け審査指定制度

先駆け審査指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。

指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの

 ：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシエルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンシエルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

2回の改定を経るまでは 価格維持

- 「先駆け審査指定制度」に指定されたC1（新機能）・C2（新機能・新技術）製品については、機能区分の特例対象とする（革新性の高い新規の医療機器については、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して、価格改定・再算定を行う仕組み。
- 後続品出現による償還価格の下落を一定程度免れることが可能

ポイント③ 保険医療材料の 内外価格差の是正



2017年11月24日 保険医療材料専門部会

内外価格差是正

- 1.3倍ルール

- 新規収載の場合、米国、英国、ドイツ、フランス、オーストラリアーの平均価格の「1.3倍」（2016年度改定前は1.5倍）以上の材料については、「1.3倍」にまで価格が引き下げられる。

- 1.5倍ルール

- ただし、「医療ニーズの高い医療機器に関する検討会の意見を踏まえ、開発要請などがなされた材料」や「希少疾病用医療機器」「画期性加算・有用性加算を受けて新機能区分が設定された材料」については、開発意欲を削がないよう、基準値が「1.5倍」に設定される

新規収載における価格調整の比較水準の推移

- 保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、平成14年改定において外国価格参照制度を新規医療材料の価格調整に導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。

	新規の価格上限
平成14年改定	外国平均価格の2倍以上の場合に2倍の価格
平成16年改定	〃
平成18年改定	〃
平成20年改定	外国平均価格の1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年改定	外国平均価格の1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年改定	〃
平成26年改定	(※) 〃
平成28年改定	外国平均価格の1.3倍以上の場合に1.3倍

※平成26年改定において、新規収載品に係る外国価格調整における外国平均価格の算出方法を変更した。

外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の3倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格と見なすこととする。

3倍ルール、2倍ルール

- 外国平均価格は、「相加平均が原則」だが、突出して高額な設定をしている国があった場合、これに引っ張られて外国平均価格も高額になってしまう
- 3倍ルール
 - 英国A円、ドイツB円という具合に「2か国以上で価格が設定」されており、そのうち英国A円が最高で、ドイツB円が最低の場合、英国A円がドイツB円の3倍超であるような場合には、英国A円を除外する。
- 2倍ルール
 - 英国A円、ドイツB円、フランスC円と言う具合に「3か国以上で価格が設定」されており、そのうち英国A円が「ドイツB円とフランスC円の平均」の2倍超である場合には、英国A円を「ドイツB円+フランスC円の平均」×2と置き換える
- この3倍ルール、2倍ルールを見直す？

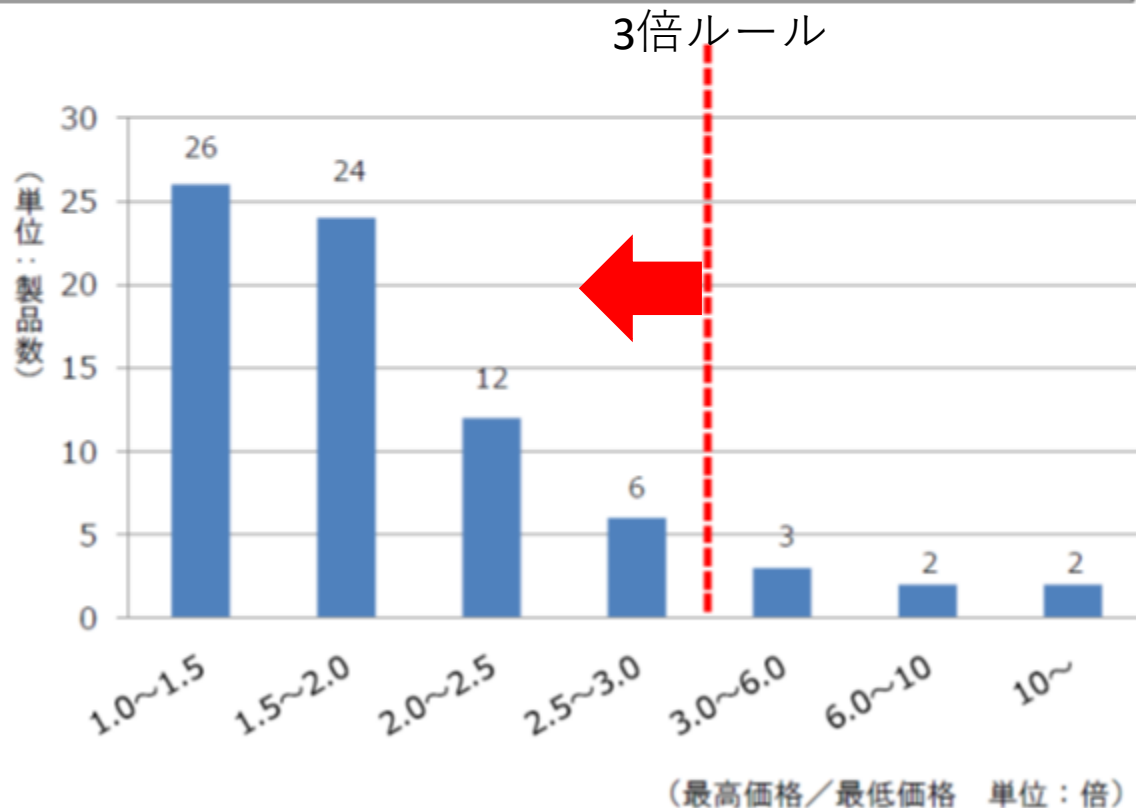
「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

- 平成26年4月～平成29年6月の間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。
- ルール①の「最高価格が最低価格の3倍を超える場合」は約91パーセンタイル値に相当する。

ルール①

最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外

パーセンタイル値	最高価格/最低価格
95	5.79
91	2.94
90	2.81
85	2.51
75	2.12



「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について（ルール②）

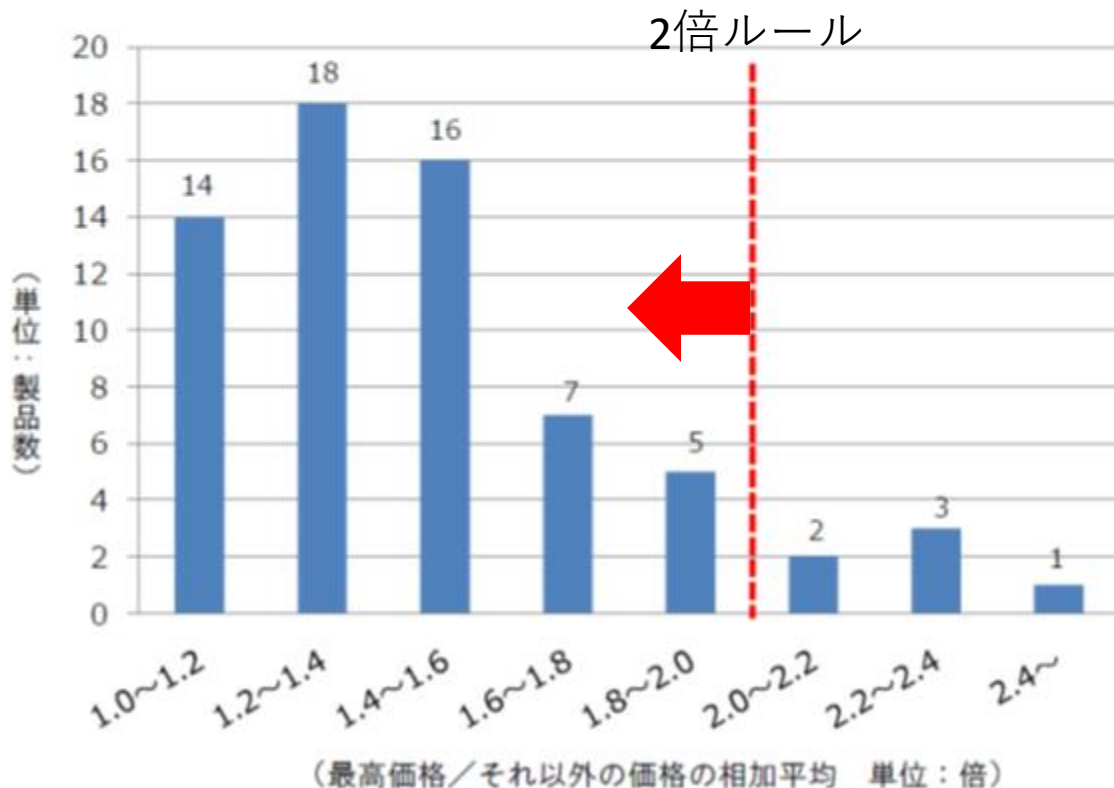
○ 平成26年4月～平成29年6月の間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

○ ルール②の「最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍である場合」は、約92パーセント値に相当する。

ルール②

価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

パーセンタイル値	最高価格/それ以外の価格の相加平均
95	2.19
92	2.03
90	1.90
85	1.81
75	1.62



ポイント④

費用対効果評価の導入

費用対効果評価

- 「費用対効果評価に基づく価格調整」ルールが導入されます。類似機能区分比較方式や原価計算方式などを経て、さらに有用性などを踏まえた加算設定などの後に、最終的な価格調整として「費用対効果評価」
- ICER（増分費用効果比）という指標を用いて、加算部分を対象に価格調整（引き下げ）をする
- なお、「効果が増加し（あるいは同等）、費用が削減される」製品については、一定の価格引き上げも行われる

費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

改革の方向性

<価格調整の計算方法>（比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加し、ICERが算出可能な場合）

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

【類似薬効比較方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

【原価計算方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

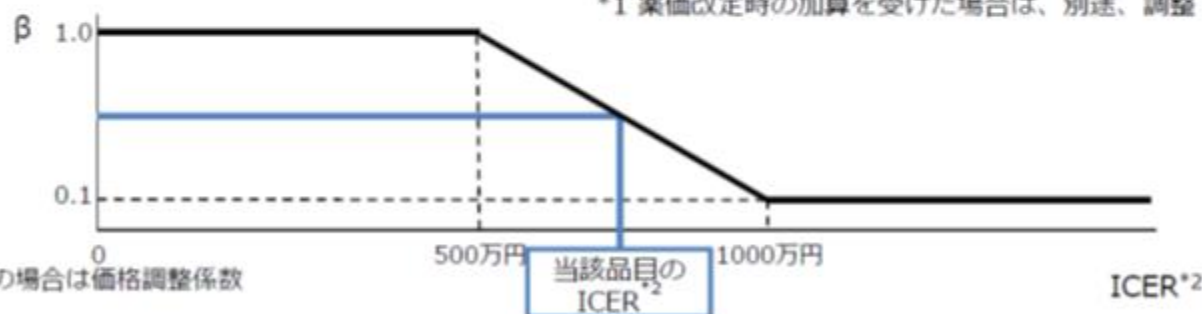
β （係数）

$$= 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^{*2} - 500\text{万}) \right\}$$

ICER \geq 1000万円の時、 $\beta = 0.1$

ICER \leq 500万円の時、 $\beta = 1$

*2：倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数



※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。

分析方法(主な概要) <医療機器>

品目 (製品概要) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
カワスミNajuta 胸部ステントグラフトシステム (大動脈用ステントグラフト) <川澄化学工業>	大動脈瘤	人工血管置換術
アクティバRC <日本メトロニック>	パーキンソン病、本態性振戦に伴う振戦等	植込型の脳深部電気刺激装置(シングルチャンネル(1台では片側のみ刺激可能・非充電式))
パーサイズDBSシステム <ポストン・サイエンティフィックジャパン>		
Brio Dual8ニューロスティミュレータ <セント・ジュード・メディカル>		
ジャック (自家培養軟骨) <ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング>	膝関節の外傷性軟骨欠損症等	薬物治療等
サピエンXT (経皮的バルーン拡張型人工心臓弁) <エドワーズライフサイエンス>	重度大動脈弁狭窄症 (1)ハイリスク (2)手術不能	(1)ハイリスク:大動脈弁置換術 (2)手術不能:薬物治療等

(中医協資料より)

ポイント⑤
単回使用機器 (SUD)の再製造
(SUD:single use device)



神経生理電極(EP)カテーテル

平成28年度
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
委託研究開発事業
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

単回使用医療機器の再製造の 在り方に関する調査研究

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

平成28年度研究内容

(1) 海外調査：米国、独、英におけるSUD再製造の現状と規制の現状を調査した。

(2) 国内調査：国内におけるSUD再製造のニーズ調査を行った。

(3) 再製造ガイダンス案の検討：研究班員、業界団体、PMDA等の関係者からなるワーキンググループにおいて国内のガイダンス案を検討した。

単回使用医療機器(Single-use device :SUD)の再製造について

使用済みの単回使用医療機器(SUD)を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにする(「再製造」)ための新たな仕組みを設けた

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

「単回医療機器再製造推進協議会」



2018年1月に設立

サクラ精機株式会社の松本謙一会長、ストライカージャパン社、ホギメディカルなど

診療報酬における社会保障改革の実現に向けたスケジュール(粗いイメージ)

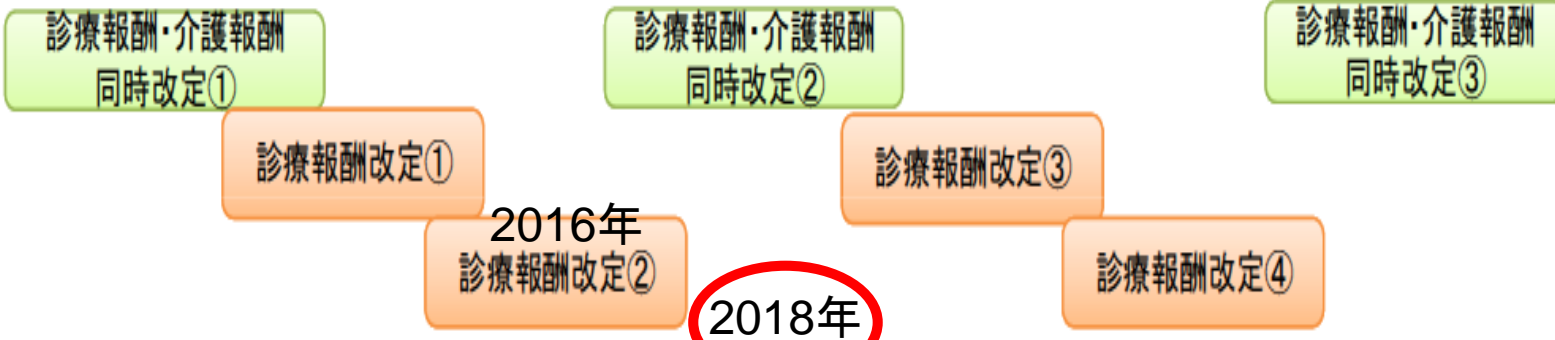
2012年 2014年 2016年 2018年 2020年 2022年 2024年 2025年



方向性

- ① 医療機関の機能の明確化と連携の強化
- ② 医療機関と在宅/介護施設との連携強化
- ③ 医療提供が困難な地域に配慮した医療提供体制の構築

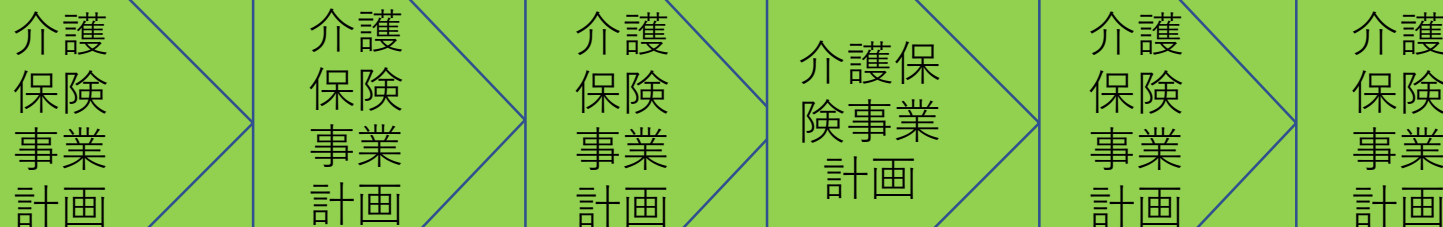
報酬改定



医療計画



介護保険事業計画



医療介護のあるべき姿

医療と介護のクロスロード to 2025

- **2月緊急出版！**
- 2018年同時改定の「十字路」から2025年へと続く「道」を示す！
- 医学通信社
本体価格 1,500円 + 税



ご清聴ありがとうございました



フェイス
ブックで
「お友達募
集」をして
います

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開して
しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
mutoma@iuhw.ac.jp