

平成 27 年度第 2 回産学官懇話会（第 10 回産学官懇話会） 平成 28 年 2 月 12 日開催

《テーマ》「認証品における新規機能の評価と保険収載」

医療機器の新製品開発の目的は、診断能や治療成績の向上等の付加価値創出であるが、内視鏡などの認証品（管理医療機器※¹）においては、新機能の部分に関しては保険上のインセンティブが無いまま流通し続けるものが多かった。近年、流通後に臨床研究として臨床上的有用性が証明され学会の働きかけにより保険収載されるものも出てきたが、開発者のインセンティブや使用者の経済的メリットが保証されているとは言い難い。

今回、議論に先立ち、

- ①規制当局側から「製造販売承認審査と機能（付带的機能、新規機能）の考え方」について
- ②開発に携わる医師側から「新機能内視鏡開発における課題」について
- ③企業側から「管理医療機器開発における新規機能の位置付け」について

簡単にプレゼンテーションを頂き、それぞれの立場における考え方や課題についての理解を深めた上で、

- 1) 新規機能を備えた管理医療機器の評価を如何すべきか
 - 2) 開発インセンティブ、使用者インセンティブをどういう形で付与できるのか
- について議論が行われた。

《概要》

- 規制上、付帯機能とは「医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの」と定義され、X線 CT 装置の画像計測機能や 3D 画像構築機能などが該当し、承認上は審査の対象とはならない。それに対して、新規機能は「当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の医療機器と明らかに異なるもの」と定義され、承認審査の対象となる。
- 認証品は早く流通させることができる。
- 診断補助機能は認証基準が無い＝新規機能。
- 診断補助機能は多くの場合、臨床現場で広く使用されないと臨床的有用性は示すことができない。
- 診断補助機能について、通常光に対する上乗せ効果を示すには大規模な比較臨床試験が必要となる。
- 診断補助機能の性能の担保をどのように示すのかが明確でない。
- 新規機能付きの製品は価格が高くなるので、保険収載されていないと医療施設が購入し辛い。
- 企業としては、早期に市場導入して早期に開発投資の回収をしたい。新規診療報酬と早期投資回収のジレンマ。
- 内視鏡機器は、本邦の医療開発戦略的において極めて重要な医療機器である。等に関し活発に意見交換がなされた。

※1：管理医療機器

医療機器国際分類のクラスⅡに相当する。不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられる医療機器。MRI 装置や超音波診断装置など多くの診断機器がこの範疇に入る。

内視鏡や消化器用カテーテルもここに含まれ、基準が定められたものに関しては、予め厚生労働大臣の登録を受けた認証機関が基準への適合性を認証することで流通が可能である。