

平成24年度
医療経済研究機構
自主研究事業

医療材料等に係る保険償還価格設定 のための医療経済学的評価の在り方 に関する研究

報告書

平成25年3月

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会



医療経済研究機構

福田治久

保険償還価格設定のための医療経済学的評価の在り方に関する研究

【研究要旨】

I 目的

中央社会保険医療協議会（中医協）の費用対効果評価専門部会（HTA 専門部会）では、HTA の対象として、医薬品・医療材料・医療技術の3領域を対象にすることが確認されているが、HTA 専門部会での検討資料や2000年以降からの厚生労働科学研究費補助金による経済評価ガイドラインの開発事業では主に医薬品を例示した説明がなされている。一方、医療材料は、医薬品とは財の性質が異なるとの指摘がなされることが多く、医薬品を対象にしたHTAが医療材料に敷衍可能かどうかは慎重な判断を要する。そこで、「医療材料等に係る保険償還価格設定のための医療経済学的評価の在り方に関する研究」研究事業では、第1の研究テーマとして、医療材料を対象にした臨床試験の特徴を検証することにした。医薬品医療機器総合機構（PMDA）において公開されている「審査報告書」をレビューした。第2の研究テーマとして、HTA 関連データの経済性データを作成するためのデータソースの1つであるレセプトデータを用いることで、医療材料の使用状況をどの程度抽出することができるかを検証した。

II 方法

1. 医療材料を対象にした臨床試験レビュー

本研究は、医療材料を対象にした臨床試験の特徴を評価するために、薬事・食品衛生審議会の部会審議品目に着目した。全ての部会審議品目の『審査報告書』及び『添付資料概要』（2009年2月1日以降に承認された品目に限る）は、PMDA が提供している「医療機器の承認審査情報」（<http://www.info.pmda.go.jp/approvalSrch/MedicalDeviceSrchInit>）において収集することができる。なお、再審査の対象になった品目については『再審査報告書』を収集した。本研究ではこれら報告書をレビューし、表1に示す項目について評価した。なお、複数の臨床試験が実施されている製品の場合、研究デザインが最も強固な試験を主試験と判定し、主試験を対象に分析した。

表1. 医療材料を対象にした臨床試験レビューにおける評価項目

I. 基本属性情報	II. 試験概要	III. 試験デザイン
1) ID	9) 国内試験の有無	14) 施設
2) 販売名	10) 複数試験の有無	15) 施設数
3) 承認取得者名	11) 試験名称	16) 日本の施設数
4) 類別	12) 国	17) 登録症例数
5) 一般的名称	13) 国名	18) 症例登録期間
6) 審議年		19) データ収集の向き
7) 報告種別		20) 比較対照の有無
8) 添付資料の有無		21) 比較対照・詳細
		22) 登録 case 数
		23) 登録 control 数
		24) 無作為割付の有無
		25) 盲検化
		26) 医療資源測定有無
		27) QOL 測定の有無
		28) EQ-5D の有無

2. レセプトデータを用いた製品別医療材料の抽出可能性

2010年4月1日時点の「特定保険医療材料及び医療機器保険適用希望書（希望区分B）に記載する機能区分コード」（以下、機能区分）から2013年1月1日時点の機能区分を収集し、当該期

間において設定されていた機能区分リストを作成した（機能区分の細分化により削除された機能区分を含む）。また、中央社会保険医療協議会総会において提示される「医療機器の保険適用について」の資料から、2002年4月から2013年2月までにC区分及びB区分として保険適用が承認された医療材料の保険適用開始年月日及び製品名等を収集した。ホームページにおいて収集できなかった資料は、医療器材工業会保険委員会から提供を受けた。

これらの資料を用いて、C区分製品の保険適用開始年月日と最初に承認されたB区分製品の保険適用開始年月日を整理し、C区分製品が単独で上市されている期間を算出した。本研究では、当該期間を『ソロ期間』と標記している。ソロ期間は、1機能区分1製品の期間を示すため、当該期間については、レセプトデータを用いて医療材料の使用状況を製品レベルで抽出することが可能な期間と解釈することができる。ソロ期間以外の製品はレセプトデータから抽出することができず、機能区分のみが抽出可能になる。

Ⅲ 結果

1. 医療材料を対象にした臨床試験レビュー

2012年8月29日の医療機器・体外診断薬部会開催までに、計122の部会審議品目が抽出された。主試験が国内試験であったのは34試験、海外試験であったのは49試験、再審査であったのは39試験であった。なお、これら122の主試験の個々の評価結果は資料編にて参照することができる。

主試験における比較対照有無の内訳を示したのが、**図1**である。主試験が国内試験である34試験のうち、比較対照のある試験は13試験（38%）であった。そのうち8試験は無作為割付による介入試験であった。一方、主試験が海外試験の場合、49試験中35試験（71%）は比較対照群を設定した試験であった。そのうち無作為割付が実施されていたのは24試験であった。

個々の試験の盲検化の実施状況を示したのが**図2**である。海外試験の6試験においてのみ二重盲検が実施されており、該当する品目は、以下のものが挙げられた。

- 1) 『Cypher ステンツ』(ジョンソン・エンド・ジョンソン社)【ステント】
- 2) 『エンデバー・コナリーステンツシステム』(日本メドトロニック社)【冠動脈ステント】
- 3) 『メドトロニック InSync8040』(日本メドトロニック社)【植え込み型心臓ペースメーカ】
- 4) 『コンタック CD・コンタック CDJL』(日本ガイダント社)【その他の除細動器及び関連機器】
- 5) 『迷走神経刺激装置 VNS システム』(日本光電工業社)【抗発作用迷走神経電気刺激装置】
- 6) 『ビズラス PDT システム 690S』(カールツァイス社)【半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ】

国内試験では単盲検による試験が3試験（9%）認められた。3試験は以下の製品を対象にした主試験であった。

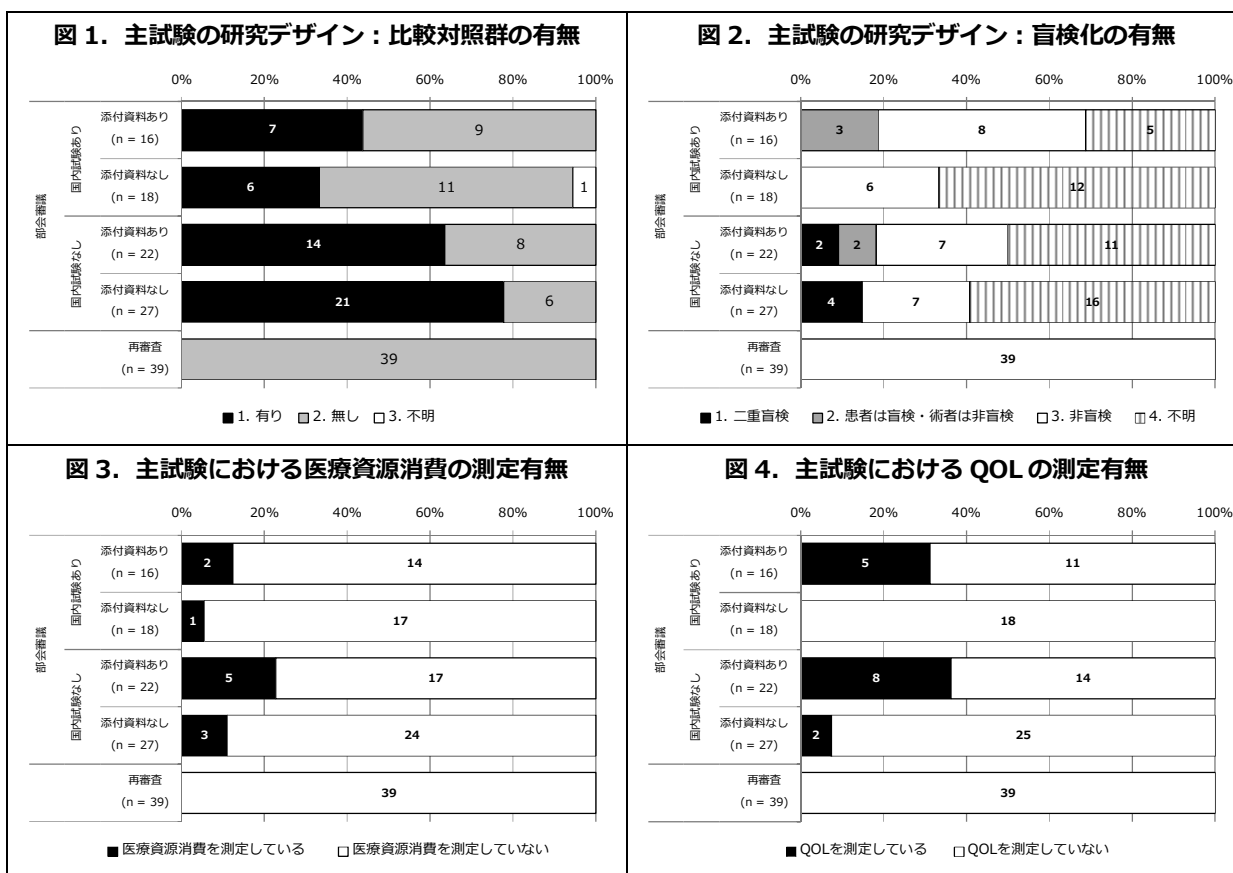
- 1) 『ノボリ』(テルモ社)【冠動脈ステント】
- 2) 『プロマスイレメントプラスステントシステム』(ホストン・サイエンティフィックジャパン社)【冠動脈ステント】
- 3) 『アダカラム』(JIMRO 社)【血球細胞除去用浄化器】

ただし、『審査報告書』や『添付資料概要』に盲検化について言及されていない試験が多く、およそ半数が「4. 不明」と評価された。ただし、医療材料を対象にした臨床試験では盲検化が物理的に困難であることから、その多くは「3. 非盲検」に分類されるものと考えられる。

主試験における医療資源消費の測定状況を示したのが**図3**である。医療機器に係る保険適用希

望書には、「医療経済上の有用性に関する資料」の届出が認められているものの、医療資源消費に関して測定されていた主試験は、国内試験群では3試験(9%)、海外試験群では8試験(16%)にすぎなかった。測定項目は、「ICU滞在期間」、「入院期間」、「日常生活への復帰期間」、「看護時間」であり、医療費に関する測定は認められなかった。なお、国内試験において医療資源消費を測定していた主試験は、合成繊維製人工血管の『トリプレックス』(テルモ社)、冠動脈ステントの『プロマスエレメントプラスステントシステム』(ボストン・サイエンティフィックジャパン社)、及びダイオードレーザーの『ELVeS レーザー』(インテグラル社)であり、全て「入院期間」のみを測定していた。

図4は、主試験におけるQOLの測定有無を示したものである。国内試験では5試験(15%)においてQOLが測定されていた。そのうち3試験(9%)はEQ-5Dを測定していた。その他の2試験は、疾患特異的尺度であるDermatology Life Quality IndexやCIVIQ2を用いて測定されていた。海外試験では、10試験(20%)においてQOLが測定されていた。EQ-5Dによる測定は3試験であった。

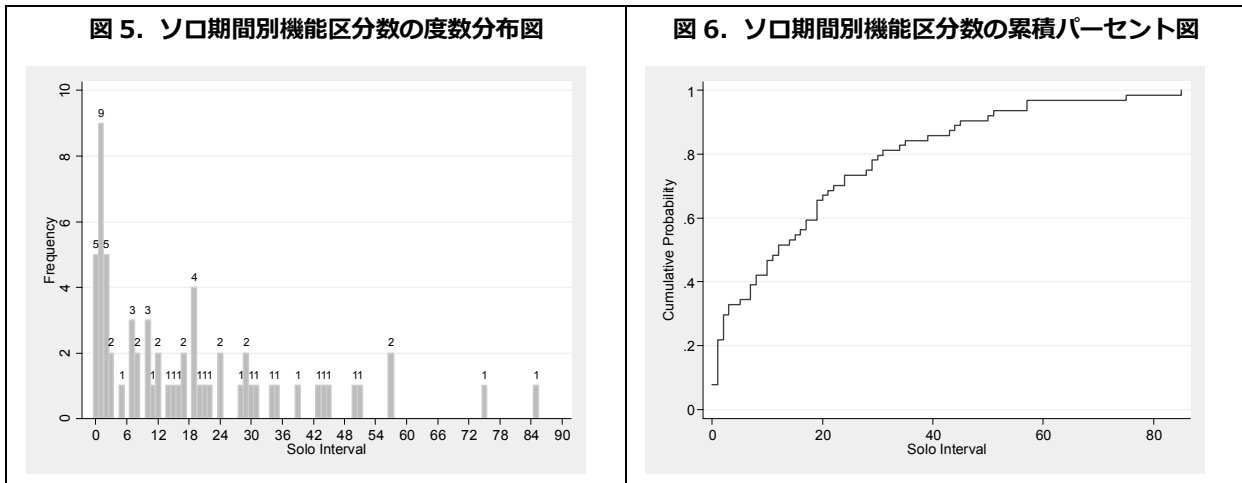


2. レセプトデータを用いた製品別医療材料の抽出可能性

2002年4月から2013年2月までに、735件の機能区分が認められた。そのうち、C区分が新たに保険適用されていたものが139件(18.9%)であった。139件のうち、C区分適用承認後にB区分が保険適用されていたものは67件(48.2%)であった。

図5は、C区分適用承認後にB区分が保険適用され、保険適用年月日が明らかな67件を対象に

したソロ期間のヒストグラムを示したものであり、**図 6** は累積パーセントを示したものである。ソロ期間が 6 ヶ月以下の C 区分製品は 23 件あり、全体の 34.3%を占めていた。12 ヶ月以下では 52.2%，24 ヶ月以下では 71.6%を占めているなど、新製品の上市後 2 年で、大半の医療材料はレセプトデータから抽出できなくなることが明らかになった。



IV まとめ

PMDA において公開されている全ての医療材料を対象にした臨床試験の研究デザインを評価したところ、国内試験は海外試験に比べて介入試験や無作為化比較試験の実施割合が小さく、解析対象施設数が少ない傾向にあった。また、効用値や医療資源消費を測定した臨床試験はほとんど実施されていなかった。新たな医療材料の保険適用を希望する場合、国内における臨床試験によって有効性・安全性の追加検証を課せられることがあるが、医療材料の財の性質から、国内試験から導出されるエビデンスは限定的である可能性が確認された。

また、レセプトデータを用いて製品レベルで医療材料を抽出できるのは医療材料全体の 18.9%（機能区分ベース）のみであり、抽出可能な医療材料であっても上市後半年後には 34.3%が、2 年後には 71.6%がレセプトデータ上で医療材料の使用状況を製品レベルで抽出できないことが明らかになった。

なお、ソロ期間の短さは、C 区分製品などの先発品の優位性が乏しいことを裏付けるデータとしても解釈することが可能である。C 区分製品の販売承認の取得には、申請時から承認まで B 区分製品の申請取得よりも長い審査期間を要する。また、審査手数料は高額に設定され、医薬品と異なり中小企業からの開発も多い医療材料業界においては、無視できない費用となる。保険適用後すぐに B 区分による競合品が上市された場合、先発品がマーケットシェアを拡大する時間が確保されず、先発品の市場における優位性を確保することができなくなる。このように先発品の審査コストが高い環境下においては、付加価値のついた新たな医療材料を開発・申請するインセンティブが削がれることが懸念され、2005 年前後より社会問題として認識されているデバイスラグの発生要因の 1 つになっていよう。

医療材料を対象にした HTA では、国内試験の研究デザインの水準やレセプトデータからの医療材料の抽出可能性がともに低いことに鑑みれば、市販前の臨床試験においても市販後のレセプト

データ分析においても HTA 関連データを作成することは難しい。一方、市販後調査では多数の施設において多くの症例を対象にデータが収集されていることから、再審査時に HTA を実施することが有望なアプローチではないかと考えられた。また、現行制度の機能区分別保険償還価格ではなく、製品別保険償還価格を導入することで、市販後の費用データはレセプトデータベースから抽出可能になる。市販後調査における HTA 関連データ作成の負担軽減のためにも、機能区分別保険償還価格設定は見直す必要があると考えられる。また、本報告書において整理した機能区分別のソロ期間のリストを参照することで、レセプトデータを用いた医療材料研究を実施する一助になると考えられる。

目 次

研究要旨	i
目次	vii
第1章 調査研究の概要	1
1. 背景	1
2. 目的	2
3. 方法	3
4. 調査実施体制	8
第2章 医療材料を対象にした臨床試験研究レビューの結果	11
1. 結果	11
2. 分析のまとめ	49
第3章 レセプトデータを用いた製品別医療材料の抽出結果	51
1. 結果	51
2. 分析のまとめ	102
資料編	103
医療材料を対象にした臨床試験レビューの評価結果.....	103