

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
「新規技術の技術料決定における原価計算方式や有用性等の定量的評価に係る研究」
分担研究報告書(令和7年度)

フランス CEPS 及び CNEDiMTS のヒアリングを通じた日仏の比較

研究代表者 明神大也(浜松医科大学 医学部 健康社会医学講座)

研究分担者 古元 重和(北海道大学 医学部 医療政策評価学)

研究協力者 田極 春美(三菱UFJリサーチ&コンサルティング)

研究要旨

背景と目的:我が国では、新規に保険収載された医療機器を用いて行われる新規技術にかかる評価は、主に既存技術との類似性等に基づく準用により行われている。一方、医療材料では原価計算方式や有用性評価に基づく加算が導入されている。そこで本研究では、社会保険方式を採用し、医療材料・医療技術評価委員会(CNEDiMTS)と医療製品経済委員会(CEPS)が評価と価格決定を担うフランス制度を調査し、日本における新規医療技術の技術料評価の基礎資料を得ることを目的とした。

方法:フランス高等保健機構(HAS)内のCNEDiMTSおよびCEPSを対象に半構造化インタビューを実施した。調査項目は、新規医療機器、体外診断用医薬品、プログラム医療機器の償還価格設定、医師の技術料設定、イノベーション評価等とした。公開資料および提供資料も用い、評価・価格決定プロセスを整理した。

結果:フランスでは、医療機器メーカーがCEマーク取得後に申請し、CNEDiMTSが臨床的有用性(SA)と既存技術に対する改善度(ASA)を評価する。SAが十分な場合、ASAはI~Vで評価され、CEPSがその結果を踏まえて企業と価格交渉を行う。ASA I~IIIでは比較対照より高価格での設定が可能で、ASA Vでは原則として同等または低価格となる。一方、医師の行為はHASが償還可否を評価するが、技術料設定はUNCAM等の別手続で行われ、SA/ASAは料金水準に直接反映されない。また、革新的・デジタル医療機器には暫定的給付制度が設けられていた。

考察:フランスでは、医療材料については臨床的付加価値を価格に反映する仕組みが明確である一方、医師の技術料では有用性評価と料金設定が分離されていた。このため、日本の新規医療技術料評価の直接的モデルとはなりにくい。SA/ASAによる価値評価、価格交渉、暫定給付と事後再評価の仕組みは参考となると考えられた。

A. 背景と目的

我が国の医療保険制度において、診療報酬改定の期中に新たに保険適用された医療機器を用いて行われる新規技術にかかる評価は、主として既存技術料の準用により決定されている。

一方、特定保険医療材料については原価計算方式や有用性評価に基づく加算が導入されるなど、一定の定量的評価が行われているのに対し、技術料については同様の枠組みが存在しない。こうした背景から、新たな医療材料を用いた新規医療技術に対する評価の透明性や予見

可能性を高める観点から、当該技術料においても原価計算方式や有用性を定量的に評価する手法の導入可能性について検討を行うものである。

今回の検討にあたり、海外における医療技術評価および償還価格決定の仕組みを把握することは有用である。

フランスは、日本と同様に社会保険方式による国民皆保険制度を採用しており、医療材料および医療技術の評価において、医療材料・医療技術評価委員会（Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé : CNEDiMTS）が科学的評価を行い、その結果を踏まえて医療製品経済委員会（Comité économique des produits de santé : CEPS）が価格交渉・決定を行うという明確な役割分担が存在する。また、フランスは特定保険医療材料の外国参照価格制度の対象国の一つであり、我が国の制度設計に対する示唆が期待される。また、過去の研究班においても同国関係機関へのヒアリング実績があり、継続的な情報収集先として適切であると判断した。

そこで本研究では、フランスの CNEDiMTS および CEPS に対するヒアリングを実施し、医療技術および医療材料の評価・価格決定のプロセス、特に技術料に相当する評価の考え方や、有用性評価と価格設定の関係について整理することを目的とする。これにより、日本における新規医療技術の技術料決定に関する制度設計の基礎資料を得ることを目指す。

B. 方法

フランス高等保健機構（Haute Autorité de santé : HAS）内にある医療材料および医療技術の臨床的有用性を評価する CNEDiMTS 及び当該評価結果を踏まえて償還価格を設定する CEPS を選定した。HAS は 2004 年法に基づいて設置された、医薬品、医療機器、医療行為等の公的償還に向けた評価を担う独立した科学的機関である。HAS の主たる任務は、①医薬品・医療機器・医療行為の

償還に向けた評価、②診療ガイドライン等の策定、③医療の質評価・改善である。

事前に公開資料、制度文書及び研究班作成の説明資料を用いてフランスの制度概要を整理した上で、半構造化インタビュー形式により CNEDiMTS と CEPS にヒアリングを実施した。主な調査項目は、①新規医療機器の償還価格の設定方法、②新規医療機器の償還に際して医師の技術料が必要な場合の設定方法、③新規体外診断用医薬品の償還価格の設定方法、④プログラム医療機器の償還価格の設定方法、⑤これらにおけるイノベーションの評価方法、⑥関連する現状および課題、の 6 項目とした。これらの論点は、研究班が日本における課題認識を整理した上で、事前に質問事項として設定したものである。

また、ヒアリングに加えて、先方機関から提供を受けた説明資料を収集し、その内容を補足的に用いて制度の整理を行った。特に CEPS については、組織の位置づけ、価格決定の基準、CNEDiMTS の評価結果との関係、価格改定の仕組み等に関する説明資料が提供されており、ヒアリング内容の補強資料として用いた。

収集した情報については、CNEDiMTS と CEPS の役割分担、医療材料・医療技術・体外診断用医薬品・プログラム医療機器の各領域における評価および価格決定の流れを整理し、日本の制度との比較可能性という観点から記述的に分析した。

C. 結果（現地ヒアリングの結果）

【新規医療機器の償還価格の設定の流れ】

事前に準備した資料と CNEDiMTS・HAS のヒアリングを通して判明した、新規医療機器の償還価格の設定の流れは以下の 5 ステップである。

1 ステップ目は、医療機器メーカーが、当該医療機器の CE（Conformité Européenne）マークを取得することである。CE マークとは「この製品が EU 法（EU 指令・規則）の安全・性能基準を満

たしている」ということを示す適合マークである。

2ステップ目では、CE マーク取得後に医療機器メーカーはHASとCEPSに対して申請を行う。申請後、HASとCEPSで審査されるが、法令上原則180日（HAS90日、CEPS90日）以内とされているが、審査・交渉の過程でこれを超える場合もある。

3ステップ目では、HASのCNEDiMTSが当該医療機器の臨床的有用性（Service attendu, SA）と既存技術との改善度（Amélioration du service attendu, ASA）を評価する。SAでは有用か否かを見る。ここで有用であると判断されると、ASAでIからVまでの評価点が掲示される。Iは当該医療機器が非常に革新的であることを意味し、Vは既存の治療法に対して新たな価値をもたらさないことを意味する。

4ステップ目では、CEPSが医療機器メーカーと交渉して償還価格を決定する。この際、CNEDiMTSの評価が大きく影響する。

5ステップ目では、償還価格が決定されると公的保険償還リストであるLPPR（Liste des Produits et Prestations Remboursables）とNGAP/NABM（日本でいう手技・処置の医科診療報酬点数表と検体検査点数表）に収載され、保険者団体であるUNCAM（Union nationale des caisses d'assurance maladie）による検討の結果、保健省が承認すると、医療保険下で使用・償還が可能になる。

【CEPSによる医療機器の価格決定の基本的な考え方】

CEPSでは「医療上の価値」を再評価することせず、HASの判断を尊重しつつ、社会保障財政と市場のバランスを取る役割を担っている。そのためHAS評価（1～5及び不十分）が、フランスにおける医療機器の価格決定に重要な要素となっている。

評価1～3は「明確な臨床的付加価値や画期性が認められる」もので、年間の件数は合計で約7

～8件程度に限られ、評価1のケースは年1件程度とのことであった。これらに該当すると、メーカーの希望価格に近い額を設定することができる。評価4は一定の改良はあるが、医療上の付加価値は限定的とされるものである。評価5は、これが最も多く、既存品に対する付加価値が小さい、いわゆる「マイナーチェンジ」で、既存品より5%程度低い価格を設定できる。しかし評価5について全て既存品より安くするわけではなく、例外的な対応だが「例えば、デバイスにバッテリーが搭載されており、新バージョンでバッテリーの持続時間が2倍になった場合」はわずかな値上げを行うことが可能との発言もあった。評価「不十分」の場合、公的保険償還は不可で、CEPSの価格交渉に進まない。

日本のような原価計算方式は原則として採用されず、既存の比較可能な医療機器との価格比較を重視される。どうしても比較品が存在しない場合は、HASの評価、他国の価格（ドイツ、イタリア、スペイン、英国など）、対象患者数（希少疾患か、広範な対象か）等を総合的に勘案して価格を決定することになっている。

【プログラム医療機器の償還の現状】

フランスではデジタル医療機器と呼んでおり、日本のプログラム医療機器との厳密な違いは判然としなかったが、基本的に新規医療機器と同じ手続となると説明された。

そのため、CNEDiMTSによる評価結果が非常に重要になるが、現時点で全てSAの評価が不十分とされており、CEPSまで到達したプログラム医療機器はない。

【医師の技術料が必要な場合の設定方法】

フランスでは、新規医療機器の償還にあたって導入された医師の技術料と、医療機器を介さない医師の技術料に差はない。

新たな医療行為を決める場合、HASが医学的有用性等の科学的評価を行い、その結果を踏まえ

て、UNCAM や最大の公的医療保険者である CNAM (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie : 全国疾病保険金庫) が CCAM (医療行為分類) への収載や報酬設定を検討する。これらは最終的に保健省により承認され、公的医療保険制度に組み込まれる。なお、医療機器・医療材料の償還価格を担当する CEPS は、通常、医療行為の診療報酬設定プロセスには直接関与しない。

すなわち、フランスでは、医療機器・材料の価格設定 (CEPS) と、医師による医療行為の報酬設定 (UNCAM/CCAM) は、制度上明確に区分されている。

【医療機器の価格改定】

フランスでも物価が上昇しているが、物価高による改定は自動では行われず、個別対応とされている。しかしハードルは高く、市場シェアが非常に高かったり、大幅なコスト上昇を証明できたりするなどの条件がそろった場合に限り、価格改定が実施できることになっている。

D. 結果 (CNEDiMTS から提供された資料)

CNEDiMTS でのヒアリングの際に提供を受けた資料を下記に整理した。

1. 医療機器における HAS および CNEDiMTS の位置づけ

医療機器については、まず CE マーク取得後、HAS 内の CNEDiMTS が「公的保険により集団的に給付対象とすべきか」という観点から評価を行い、その後 CEPS が価格を設定し、最終的に保健大臣が収載を決定する流れが示された。市場監視や安全対策、広告規制は ANSM が担っており、HAS/CNEDiMTS はあくまで償還可否のための評価機関として位置づけられていた。

HAS による評価の目的は、単なる製品性能の確認ではなく、「社会保険による集団的な給付対象とする妥当性」を判断することである。評価プロセスは、HAS 事務局による分析 (assessment) と、CNEDiMTS による判断 (appraisal) の二段階で

構成され、患者にとっての臨床的便益、既存治療戦略の中での位置づけ、疾患の重篤性、公衆衛生上の意義などを踏まえて結論が示される。

償還の決定は、HAS の意見を踏まえた上で、UNCAM 等/CCAM による検討に基づいて保健省によって行われる。

2. 医療機器の償還範囲と評価対象

医療機器の公的償還には、外来 (ville) と入院 (hôpital) で異なる仕組みが存在していた。外来では、個別使用される医療機器は LPPR に収載される一方、特定の行為に結び付いた医療機器は当該行為の技術料に含まれる。入院では、多くの医療機器が包括払いである GHS に含まれるが、例外として一部の個別使用医療機器は LPPR の「liste en sus」に収載される。

また、CNEDiMTS の評価対象は非常に多様であり、単独で使用される従来型医療機器、接続機器、デジタル医療機器、AI を用いた医療機器などを含んでいた。

3. CNEDiMTS の構成と任務

CNEDiMTS は、議決権を有する 22 名の委員から構成され、そのうち 20 名は科学的専門性に基づいて選任され、2 名は患者・利用者団体の代表である。さらに、行政当局や保険者等の 7 名が諮問的立場で参加していた。

CNEDiMTS の主たる任務は、①メーカー等の申請に基づく医療機器・関連サービスの償還に関する意見提出、②LPPR 上の一般名区分の再評価、③一部の院内包括払い医療機器 (intra-GHS) の評価であった。活動の大部分は通常の LPPR/intra-GHS/LATM に関する案件で占められており、加えてイノベーションに対する暫定的給付制度や、製品群の定期的再評価も担っていた。

4. LPPR と収載形式

LPPR は、保険償還対象の製品・サービス一覧であり、個別使用される医療機器や関連サービスが収載される。ここには、在宅治療機器、創傷被覆材、外部装具、植込み型医療機器、障害者用車両、入院中に医師が用いる侵襲的医療機器などが

含まれていた。

収載形式としては、革新的製品や支出影響が大きい製品等を対象とする銘柄別収載 (nom de marque) と、同一適応・同一技術仕様を有する製品群を一括して扱う一般名収載 (ligne générique) が区別されていた。

5. 評価基準：SA、ASA、対象患者集団

CNEDiMTS の意見書は、規則上定められた複数の項目から構成されていた。中心となるのは、臨床的有用性 (SA) と既存技術との改善度 (ASA) である。SA は償還の可否に関する二値的判断であり、「十分 (suffisant)」または「不十分 (insuffisant)」として示される。ASA は既存の治療・機器と比較した改善度を意味し、I (重大な改善) から V (改善なし) までの 5 段階で評価される。加えて、対象患者集団の規模や、追加データが必要かどうか意見書に盛り込まれる。

評価に用いられる根拠としては、主として臨床データ (公表論文または妥当と認められた試験報告書) が重視され、補足的に専門家推薦状、前臨床試験、抄録等も参照される。評価項目は、死亡率、罹患率、障害補償、生活の質、安全性、使用上の利便性、組織的影響など多面的であった。

6. イノベーションへの暫定的給付制度

革新的医療機器については、通常の収載とは別に、暫定的な保険給付制度が設けられていた。通常の医療機器については PECT (prise en charge transitoire) が用意されており、重篤または希少な疾患や障害への対応、未充足医療ニーズ、顕著な健康改善の可能性、新規性、十分な臨床的有効性の推定、12 か月以内に通常収載へ移行するための研究継続など、7 つの累積要件が求められていた。給付期間は 1 年である。

一方、デジタル医療機器については別の経路が設けられていた。資料では、デジタル医療機器 (DM numériques) について、治療用デジタル医療機器は LPPR、遠隔モニタリング用デジタル医療機器は LATM (Liste des activités de télésurveillance médicale) という恒久的制度に接続しうるこ

と、その前段階として PECAN (prise en charge anticipée numérique) という早期アクセス制度が存在することが示された。

PECAN の要件としては、①当該適応での CE マーク取得、②臨床的便益または医療提供体制上の改善に関するイノベーションが推定されること、③LPPR では 6 か月以内、LATM では 9 か月以内に通常収載へ向けた追加エビデンスが整備される見込みがあること、の 3 点が挙げられていた。給付期間は 1 年で、更新不可とされていた。

また、LATM における評価は、従来の医療機器評価とはやや異なり、「遠隔医療活動として期待される利益」が単一基準として評価される。その際、患者の健康状態改善、医療提供体制の改善、公衆衛生上の利益の 3 側面から検討し、従来のフォローアップより有益であるか、あるいは既収載の遠隔モニタリング活動と少なくとも同等以上であるかが判断される。

7. 医師の行為の評価との関係

今回提供された別資料からは、フランスでは医師の技術料に相当する「行為 (actes professionnels)」について、医療機器とは別の評価・償還ルートが存在することが確認された。医療行為とは、診断、予防、治療またはリハビリテーションを目的として医師または医療専門職が実施する臨床的・技術的行為であり、医療機器や体外診断用医薬品を用いる場合も含まれる。

HAS は、医療行為の償還にあたって事前評価を実施するが、その最終的な償還決定と料金設定は UNCAM 等の検討に基づき保健省が担う。すなわち、医療機器の価格設定を CEPS が担うのに対し、医師の行為の報酬設定にかかる検討は UNCAM 等が担っており、制度上明確に分離されていた。

医療行為の評価において HAS が見る項目は、治療または診断上の有用性、既存の医療戦略における位置づけ、臨床的妥当性、実施条件、組織的影響、適応・非適応等であり、ここでも SA/ASA の概念が用いられる。SA/SR は二値的に「十分／

不十分」で判断され、ASA は I～V の 5 段階で示される。

ただし、資料上明確に示されているとおり、医療行為に関する SA/ASA 評価は、そのまま料金水準に反映されるものではない。すなわち、HAS による SA/ASA 評価は当該医療行為の償還可否や診療報酬体系の中でどのように位置づけるかを検討する際の基礎となる。他方、技術料そのものは別途、既存の医療行為とのバランスを踏まえた報酬上の位置づけや、その行為に要する時間と労力、医学的判断の負荷、手技の難易度、必要な材料費などを考慮しながら、UNCAM 等と専門職団体との間で協議される仕組みである。資料には、「SA/ASA は行為の料金に影響しない」ことが明記されていた。

さらに、技術料設定に困難がある革新的行為については、保険者側が 3 年間（延長可能）の暫定的償還を認め、当初は暫定料金を設定した上で、後に追加データを踏まえて見直す制度も存在していた。

8. 示唆される制度上の整理

以上より、フランスにおいては、医療機器については CNEDiMTS が SA/ASA を中心に償還可否と臨床的付加価値を評価し、その結果が CEPS による価格交渉に接続される一方、医師の行為については HAS が同様に SA/ASA を評価するものの、その評価は技術料水準に直接連動せず、料金設定は UNCAM 等による別の手続で行われることが明らかとなった。すなわち、医療機器の有用性評価と価格設定の連動は比較的明確である一方、医療行為では有用性評価と料金設定が制度上分離されているという特徴が確認された。

E. 結果（CEPS から提供された資料）

CEPS でのヒアリングの際に提供を受けた資料を下記に整理した。

CEPS は医療保険上償還対象となる医療材料および関連サービスの価格設定を担う政府横断的組織であり、医療材料の価格決定において中心

的な役割を果たしている。CEPS は保健省、経済財政省及び公会計（予算）を担当する政府部門の共同管轄下に置かれており、医療保険における償還対象製品の価格を決定する機関として位置づけられている。

CEPS が直接価格設定を行う対象は、LPPR に収載される医療材料および関連サービスとなっている。医療材料のうち、病院で使用される多くの製品は包括払いの GHS に含まれており、CEPS が個別に規制するのは、主として LPPR に収載される製品に限られる。

LPPR への収載には、既存の技術仕様を満たす製品が対象となる一般名収載と、革新的製品等を対象とする銘柄別収載の 2 つの形態がある。一般名収載では、既に設定された価格が適用されるため、新規参入時の個別価格交渉は行われない。一方、銘柄別収載では、CNEDiMTS による個別評価を経た上で、CEPS が企業と価格交渉を行う仕組みとなっている。

銘柄別収載の手続としては、企業が技術資料および経済資料を提出し、まず CNEDiMTS において医療上の有用性が評価され、その後 CEPS が価格交渉を行い、最終的に大臣決定および官報掲載を経て施行される流れである。

価格決定にあたっては、法令に基づき複数の要素が考慮されていた。具体的には、CNEDiMTS が評価する医療上の付加価値

（ASA）、比較対照技術の価格、対象患者数、予算影響、予測販売量、使用条件、必要に応じた医療経済評価、さらに欧州諸国における価格が総合的に勘案される。

また、CEPS が決定する価格には複数の概念が存在していた。公表されるものとしては、医療保険償還の基準となる責任価格、患者・医療機関に対する販売上限価格、流通段階における価格等があり、これらは官報に掲載される。一方、企業との契約上設定される実質価格、すなわちリベート等を反映したネット価格は非公開である。

価格と有用性評価の関係では、CNEDiMTS による ASA 評価が価格設定に大きく影響することが確認された。資料上、ASA I から III の製品については比較対照より高価格での設定が可能であり、ASA IV についても一定条件下では高価格設定が認められる一方、ASA V については原則として比較対照と同等またはそれ以下の価格となると整理されている。すなわち、臨床的付加価値の程度が価格に反映される制度となっている。

さらに、CEPS の価格設定には、医療上の有用性のみならず、産業政策的観点も一定程度組み込まれている。例えば、付加価値の 50%以上がフランス国内で生み出される製品については、欧州価格との関係で有利な価格設定が認められる場合があり、またフランスまたは EU 域内での生産能力増強や投資に対しては、価格の安定化やリベート減免等の措置が取り得る。

既収載製品の価格改定についても、制度的枠組みが設けられていた。価格引上げについては、原材料費、輸送費、エネルギー費等の上昇により生産・供給・流通への影響が生じる場合、企業は詳細な資料を添えて価格改定を申請することができ、CEPS が認めた範囲で再評価が行われる仕組みである。

一方、価格引下げについては、医療費の増加抑制、医療材料使用の適正化、成熟製品の価格見直し等を目的として行われている。引下げの根拠としては、収載後の経過年数、比較可能な製品の存在、実際の購入価格、欧州他国価格、販売量の増加等が用いられ、これらのうち一つの基準を満たせば価格見直しが可能である。

なお CEPS の主たる所掌は LPPR 収載製品の償還価格設定にあり、医師の手技そのものの報酬を直接決定する機関ではない。すなわち、フランスにおいては、医療材料の価格設定と医師の技術料の設定は制度上分離されており、CEPS は前者を担う機関として位置づけられている。

F. 考察

本ヒアリングを通じて、フランスにおける医療材料および医療技術の評価・価格決定の仕組みは、日本と同様に公的医療保険制度のもとで運用されている一方、評価機能と価格決定機能、さらに医療材料と医師の行為の評価・報酬決定機能が制度上明確に分化していることが明らかとなった。医療機器については、HAS 内の CNEDiMTS が臨床的有用性および既存技術に対する改善度を評価し、その結果を前提として CEPS が価格交渉を行う構造であった。これに対し、医師の行為については、HAS が償還可否に関する評価を行うものの、料金設定そのものは UNCAM 等による別の手続で決定されており、医療材料と医療技術の価格決定主体が分かれていた。

この点は、日本の制度との比較において重要である。日本では、特定保険医療材料の価格設定と、それに関連する新規技術料の評価が、中医協総会およびその下部組織である保健医療材料専門組織といういわば同一の制度枠組みの中で協議される。

他方、フランスでは、前述の通り医療機器の価格は CNEDiMTS の SA/ASA 評価を踏まえて CEPS が決定するが、医療行為の報酬は UNCAM 等による別制度で決まるため、医療機器のイノベーション評価がそのまま医師の技術料に転嫁される構造にはなっていない。実際、HAS の医療行為評価資料においても、SA/ASA は行為の料金に直接影響しないことが明記されていた。

このことから、フランス制度は、日本における「新規医療機器の導入時に、関連する医師の手技料をどのように評価するか」という問題意識に対して、直接的な解決モデルを示しているわけではないと考えられる。フランスでは、医療材料については臨床的付加価値に応じた価格差が比較的明確に設計されている一方で、医師の行為については有用性評価と料金決定が制度的に切り離されており、日本が課題としている「新規機器に伴う新規技術料の定量的評価」という論点とは、制度上の接点が必ずしも大きくない。

しかしながら、フランスの仕組みから得られる示唆は下記である。第一に、医療材料については、臨床的有用性の評価結果を価格に接続するロジックが比較的明示的である。CNEDiMTS は SA および ASA により製品の医療上の価値を整理し、CEPS はそれを比較対照価格、対象患者数、予算影響、販売量、欧州価格等と組み合わせて価格設定を行っていた。特に ASA I~III では比較対照より高価格設定が可能とされ、ASA V では原則として同等以下とされていたことから、イノベーションの程度と価格設定との関係が制度文書上も一定程度可視化されている。これは、日本における特定保険医療材料の補正加算の考え方と親和性が高く、今後の制度検討において参考となる可能性がある。

第二に、フランスでは、通常収載前の革新的技術に対して暫定的な給付ルートが設けられていた。通常の医療機器に対する PECT や、デジタル医療機器に対する PECAN は、一定期間の暫定給付を認めつつ追加データの収集を求める仕組みであり、エビデンスが十分でない段階でも迅速な患者アクセスを可能とする制度であった。こうした考え方は、新規技術の早期導入と事後的再評価を両立させるものとして、日本における新規技術料の暫定的設定や再評価制度のあり方を考える上で示唆を与える。

第三に、フランスの医療行為の評価制度からは、償還可否の判断と料金水準の決定を分けて考えるという視点が得られる。HAS は、医療行為について、その診断的・治療的有用性、既存の医療戦略における位置づけ、組織的影響などを評価するが、それは主として「償還の可否」や「医療保険給付の範囲」を判断するためのものであり、技術料そのものは UNCAM 等と専門職団体等との協議に委ねられていた。

この仕組みは、日本の技術料制度にそのまま適用できるものではないが、少なくとも「技術の臨床的有用性評価」と「支払額の決定」を制度上区別するという考え方を明示している点で興味深

い。

さらに、プログラム医療機器に関して、フランスでは従来型医療機器とは別に専用の償還経路が整備されつつあったことも注目される。治療用デジタル医療機器は LPPR、遠隔モニタリング機器は LATM という異なる恒久的償還制度に接続し、加えて PECAN という早期アクセス制度も設けられていた。特に LATM では、患者の健康状態改善のみならず、医療提供体制の改善や公衆衛生上の利益が評価対象となっており、デジタル医療機器特有の価値を既存の医療機器とは異なる視点で評価していることが確認された。

これは、日本におけるプログラム医療機器の償還価格設定ルールの在り方が検討課題となる中で、制度設計上重要な参考情報となる。

一方で、本ヒアリングからは、フランス制度を日本に直接移植することの限界も示唆された。フランスでは、医療機器の価格設定において欧州価格や国内生産・投資といった産業政策的要素が一定程度組み込まれていたほか、医療行為の料金設定は専門職団体との交渉を通じて行われていた。

したがって、その制度構造は、日本の中医協を中心とした制度運営とは前提が異なる。日本においてフランスの制度を参考にする場合には、個別の制度装置を模倣するのではなく、有用性評価と価格決定をどのように接続し、どの段階で追加エビデンスを求め、どのように再評価するかといった制度設計上の原理を抽出することが重要である。

以上より、本ヒアリングから得られた最大の示唆は、フランスでは、医療材料については臨床的価値に基づく価格設定の枠組みが比較的明確であり、また革新的技術やデジタル医療機器については暫定的給付と再評価を組み合わせた制度が整備されている。一方、医師の技術料についても医療材料と同様に、臨床的有用性の評価と償還価格額の決定は制度上分離されており、それぞれの担当機関も異なる。今後、日本において新規技術

料の原価計算方式や有用性の定量的評価手法を検討するに当たっては、フランス制度を直接のモデルとするのではなく、医療材料と医療技術の評価・価格設定をどのように整理し、イノベーション評価をどの段階でどのように反映するかという観点から、制度設計の参考にすることが適当であると考えられた。

謝辞：本ヒアリング実施にあたりご調整いただきました在フランス日本国大使館 笠井南芳一等書記官及び通訳を務めてくださった安部慶子様に心より御礼申し上げます。

G. 健康危険情報 なし

H. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

I. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし