

## 平成28年度保険医療材料制度の見直しについて

「平成28年度保険医療材料制度改革の骨子」（平成27年12月25日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において、平成28年度診療報酬改定において見直しを行うとされた事項について、具体的に次のような内容で改正を行う。

また、こうした改正事項については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」等の改正により明確化する。

### 1 新規の機能区分に係る事項

#### (1) 価格調整について

##### ア 外国価格参照制度の比較水準について

###### 《骨子》

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準は、「外国価格の相加平均の1.3倍を上回る場合に1.3倍の価格」とする。

ただし、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないよう、以下のものについては、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

- ① 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（以下「ニーズ検討会」という。）からの開発要請又は公募に応じて開発されたもの（後述する要件（※）を満たすものに限る。）
- ② 医薬品医療機器法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ③ 画期性加算や有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

#### 【改正内容】

価格調整とは、外国平均価格（中略）が、外国平均価格の1.5倍又は1.3倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

#### （別表2）価格調整の計算方法

- 1 2以外の場合であって、当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の1.3倍に相当する額を超える場合

$$\text{外国平均価格} \times 1.3$$

- 2 当該新規収載品が以下のいずれかを満たす場合であって、当該新規収載品の算定値

が、外国平均価格の1.5倍に相当する額を超える場合

- イ 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（以下「ニーズ検討会」という。）における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもので、以下の全ての要件を満たすもの
  - i 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから3年以内に薬事承認申請がなされたもの
  - ii 医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内
  - iii 医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内
- ロ 医薬品医療機器等法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）を受けたもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

外国平均価格 × 1.5

（現行の取扱）

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準は、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」としている。

#### イ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応について

《骨子》

類似機能区分比較方式で新たに機能区分を設ける際、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合は、安定供給等の観点から、原価計算方式での算定を申請できることとしているが、ニーズ検討会からの開発要請又は公募に応じて開発されたもの（後述の要件（※）を満たすものに限る。）については、この水準を0.8倍とする。

ただし、いずれの場合においても、その根拠として輸入原価の内訳に関する資料の提出を要件とすることとする。

#### 【改正内容】

輸入原価の内訳に関する資料が提出されている場合であって、当該新規収載品の属する機能区分の基準材料価格が、ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたものであって、以下の全ての要件を満たすものについては0.8倍以下である場合、それ以外のものについては外国平均価格の0.5倍以下である場合は、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることができる。

なお、基準材料価格が外国平均価格を上回る場合は、外国平均価格を基準材料価格とする。

- i 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから3年以内に薬事承認申請がなされたもの
- ii 医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内
- iii 医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内

(現行の取扱)

当該新規収載品の属する機能区分の基準材料価格が、外国平均価格の0.5倍以下である場合は、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることができることとしている。

(2) イノベーションの評価について

ア 迅速な保険導入に係る評価について

《骨子》

迅速な保険導入に係る評価については、評価の要件とされている「医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間」を、薬事承認審査における目標値に合わせて、新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内に短縮した上で、試行的に継続することとし、その実績を踏まえながら、継続や在り方について引き続き検討する。

【改正内容】

迅速な保険導入に係る評価の対象とするのは、次のいずれの要件も満たす場合とし、当該要件が確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。

イ (略)

- ロ 医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内

(現行の取扱)

迅速な保険導入に係る評価について、医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内であることを、評価の要件として掲げている。

イ 機能区分の特例について

《骨子》

以下のいずれかを満たす品目であって、決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

- 1) ニーズ検討会からの公募に応じて開発された品目であって、以下の要件（※）を満たすもの
- (※)
- i 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから3年以内に薬事承認申請がなされたもの
  - ii 医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内
  - iii 医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内
- 2) ニーズ検討会からの公募に応じて開発された品目（前述の要件（※）を満たすものに限る。）について中医協で保険適用の了承を得た企業から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出された品目であって、以下の要件を満たすもの
- i ニーズ検討会からの公募に応じて開発された品目の保険適用が中医協で了承された時点で、既に承認申請が済んでいたもの
  - ii 医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内
  - iii 医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内

【改正内容】

1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を、機能区分の特例の対象とする。

- イ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受けたもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）
- ロ 医薬品医療機器法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたものであって、以下の全ての要件を満たすもの
  - i 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから3年以内に薬事承認申請がなされたもの
  - ii 医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内
  - iii 医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内

二 ハに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものであって、以下の全ての要件を満たすもの

- i ハに該当する医療機器の保険適用が中央社会保険医療協議会総会で了承された時点で、医薬品医療機器法に基づく承認申請が既になされていたもの
- ii 医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内
- iii 医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内

(現行の取扱)

画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、新たに機能区分を設定した医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)及び医薬品医療機器法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料を、機能区分の特例の対象としている。

ウ 類似機能区分比較方式による算定について

《骨子》

新規医療材料の価格算定に当たっては、既存の機能区分をそのまま類似機能区分として用いる方法のみであったが、類似機能区分比較方式による算定を用いることができる考え方に以下のものを追加する。なお、「小型化等による小児への適応拡大」等に係るイノベーションを評価することにも配慮しながら運用を行うこととする。

1) 既存の機能区分を組み合わせる又は機能区分同士の差分を用いることにより、類似機能区分として見なせる場合、既存の機能区分の基準材料価格の和や差分を新規機能区分の基準材料価格として、類似機能区分比較方式により算定する。

2) 長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である品目が含まれる機能区分を類似機能区分として選定可能な場合(新たな機能区分を設定すべきものに限る。)等に、類似機能区分の基準材料価格を、製品の長さや面積、体積等客観的な数値を用いて按分して、新規機能区分の基準材料価格として、類似機能区分比較方式により算定する。

【改正内容】

第1章 定義

10 類似機能区分比較方式

類似機能区分比較方式とは、類似機能区分の基準材料価格を当該新規収載品の属する新

規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。なお、既存の機能区分を組み合わせる又は機能区分同士の差分を用いることにより、類似機能区分としてみなせる場合、既存の機能区分の基準材料価格の和や差分を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

また、長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が含まれる機能区分がある場合であって、新たな機能区分を設定すべき場合、当該機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

## 第1節 類似機能区分がある場合

### 1 基準材料価格算定の原則

類似機能区分比較方式により、当該新規機能区分の類似機能区分の基準材料価格、既存の機能区分の基準材料価格の和若しくは差の額、又は類似機能区分の基準材料価格を製品の長さや面積、体積等により按分した額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

(現行の取扱)

類似機能区分がある場合、類似機能区分の基準材料価格を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格として、類似機能区分比較方式により算定する。

## エ C2（新機能・新技術）区分の考え方について

《骨子》

改良がなされた医療機器を用いた技術についても、算定方法告示において評価されている既存の技術とは異なるものであると企業が考える場合には、C2（新機能・新技術）区分として申請できることを明確化する。

### 【改正内容】

#### 1 保険医療機器の区分

C2（新機能・新技術）：当該医療機器（改良がなされた医療機器を含む。）を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

(現行の取扱)

#### 1 保険医療機器の区分

C2（新機能・新技術）：当該医療機器を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

## オ 準用技術に関する保険医療材料専門組織の関与について

《骨子》

C 2（新機能・新技術）区分として評価された新規医療材料について、準用技術との技術的相違点等、保険医療材料専門組織における議論を踏まえた技術料に関する提案を、保険医療材料専門組織から中医協総会に対して行うことができることとする。

### 【改正内容】

#### 3 決定区分C 1（新機能）又はC 2（新機能・新技術）を希望する医療機器の保険適用手続き

（中略）

- ① 決定区分C 1（新機能）又はC 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。

（中略）

ア～ク （略）

ケ 当該医療機器を用いる技術が評価されている算定方法告示項目選定の妥当性（決定区分C 1（新機能）の場合）

コ 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（決定区分C 2（新機能・新技術）の場合）

（現行の取扱）

新規技術料の設定が必要として企業がC 2区分での保険適用希望を申請し、保険医療材料専門組織において検討を行う際、当該新規医療材料を用いた技術料等についても議論は行うものの、準用技術案等に関する提案を中医協総会に対して直接的に行う形式とはなっていない。

## 2 既存の機能区分に係る事項

### (1) 再算定について

#### 《骨子》

#### ア 再算定における外国平均価格の算出方法について

直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に限り、新規収載品に係る価格調整と同様の外国平均価格の算出方法に変更する。

#### イ 再算定の比較水準について

今回の改定では、内外価格差のさらなる是正を図るため、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の1.3倍以上である場合に再算定を行い、前回改定と同様、再算定後の額は価格改定前の材料価格の75/100を下限とする。

#### 【改正内容】

当該機能区分に属する既収載品と最も類似する医療材料の外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（3カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、当該外国価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.3倍以上である場合は、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

なお、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合には、外国の医療材料の国別の価格が2カ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の3倍を上回る場合、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外国平均価格とみなし、さらに、外国の医療材料の国別の価格が3カ国以上あり、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、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、外国平均価格とみなすこととする。

#### 別表4

$$\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \times \frac{B \times 1.3}{A}$$

A：当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B：既存品外国平均価格



(現行の取扱)

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国平均値価格の1.5倍である場合又は1.3倍以上であって直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合については、以下に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格としている。

$$\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \times \frac{\text{B} \times \text{C}}{\text{A}}$$

A：当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B：既存品外国平均価格1又は既存品外国平均価格2

C：次のいずれかの数値を用いることとする。

ア 1.3

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.3倍以上であって直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内であるもの

イ 1.5

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.5倍以上であって、アに該当しないもの

### 3 その他

#### (1) 保険適用の迅速化について

##### 《骨子》

決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された新規医療材料については、保険適用月の2か月前の末日までに中医協で了承されたものを保険適用することとされているが、保険適用の迅速化を図るため、保険医療材料専門組織の開催時期を工夫して事務処理を効率化すること等により、保険適用月の1か月前の末日までに中医協で了承されたものを保険適用することとして、運用を定める。

##### 【改正内容】

- ① 決定区分C1（新機能）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、3月、6月、9月及び12月を基準とする。ただし、診療報酬改定が行われる前後1か月以内に当たる場合には、この限りではない。なお、保険適用開始月の1か月前の末日までに決定区分C1（新機能）と決定されたものに限る。
- ② 決定区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、3月、6月、9月及び12月を基準とする。ただし、診療報酬改定が行われる前後1か月以内に当たる場合には、この限りではない。なお、保険適用開始月の1か月前の末日までに決定区分C2（新機能・新技術）と決定されたものに限る。

##### (現行の取扱)

決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された新規医療材料については、保険適用月の2か月前の末日までに中医協で了承されたものを保険適用することとしている。

#### (2) 市場規模を踏まえた評価について

##### 《骨子》

市場規模を踏まえた評価については、予測販売数に関するより詳細なデータを集積した上で、以下の点に留意しつつ引き続き検討を行うこととする。

##### 【改正内容】

B、C1又はC2区分で保険適用希望書をする場合に、年度ごとの市場規模予測に関する資料を提出するよう、提出様式等の見直しを行う。

##### (現行の取扱)

C1又はC2区分で保険適用希望書を提出する場合には、新規医療材料については予測販売数及びその根拠に関する資料を提出することとしている。

### (3) 保険適用希望書の提出に係る事務処理の明確化・簡素化等について

#### ア 複数の構成品で構成された品目について

##### 《骨子》

複数の構成品によって構成され、組み合わせて用いる品目については、原則として構成品ごとに保険適用希望書を提出することとする。

##### 【改正内容】

複数の構成品によって構成され、組み合わせて用いる品目については、原則として構成品ごとに保険適用希望書を提出するよう、医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等を見直す。

##### (現行の取扱)

薬事承認又は認証された単一の品目が複数の「構成品」によって構成されている場合、「構成品」ごとにいくつかある種類から選択し、組み合わせて用いることになる。この場合、「組み合わせ」ごとに保険適用希望書の提出が必要であるため、「組み合わせ」が多種に及ぶ人工心肺回路のような品目の場合に、保険適用希望書の提出手続きが重複していた。

#### イ A 1 (包括) 区分の手続きの簡素化について

##### 《骨子》

A 1 (包括) 区分に該当する品目に関する一般的名称を選定して、リストを作成し、リストに掲載された一般的名称の品目については、届出品目と同様に、保険適用希望書の提出を不要とし、薬事承認とともに保険適用されることとする。

また、リストに掲載されている一般的名称以外の品目については、保険適用希望書の提出を求めるが、当該品目の一般的名称はリストに加えていくことで運用を定める。

##### 【改正内容】

#### (1) 保険適用希望書の提出

決定区分 A 1 (包括) (別途定める医療機器以外の医療機器に限る。)、A 2 (特定包括) 又は B (個別評価) を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙 1、2 又は 3 に定める保険適用希望書を提出すること。

#### (2) 保険適用時期

##### ① 決定区分 A 1 (包括)

別途定める医療機器については、医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用とする。

別途定める医療機器以外の医療機器については、保険適用希望書が受理された日(内容等に係る不備の補正が終了した日)から起算した後、20日(ただし、土曜日、日曜日、

国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178号)第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日(以下「休日等」という。)を除いて計算する日数とする。)を経過した日から保険適用とする。

(現行の取扱)

A1区分での保険適用を希望する医療機器の製造販売業者は、薬事承認又は認証を受けた後、保険適用希望書を提出することとしていた。

#### ウ A2又はB区分の手続きの簡素化について

《骨子》

新規に薬事承認又は認証された品目について、決定区分A2(特定包括)又はB(個別評価)の品目が保険適用された際には、都道府県知事や審査支払機関等への通知のみとし、中医協総会への報告は行わないこととする。

A2及びB区分に該当する品目のうち、既に保険適用されている品目について適応拡大に伴う保険適用希望書が提出された際には、新規に薬事承認又は認証された品目と同様に、保険適用された旨の通知を行うこととする。

#### 【改正内容】

##### (5) 保険適用等の決定通知

決定区分A2(特定包括)又はB(個別評価)として希望のあった医療機器について、保険適用又は適応拡大等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生(支)局長等及び都道府県知事に対し通知する。

- ① 決定区分及び機能区分等
- ② 保険適用開始年月日

(現行の取扱)

新規に薬事承認又は認証された品目について、A2又はB区分の保険適用希望書が提出された場合には、保険適用通知による公表を行っているものの、既にA2又はB区分で保険適用されている品目について、適応拡大に伴う保険適用希望書が提出された場合には、保険適用通知による公表を行っていない。

エ その他、上記にあわせて所要の手続き等の改正を行う。