

保険医療材料制度の見直しに向けた 今後の議論の進め方(案)

保険医療材料制度の見直しに向けた主な課題

保険医療材料制度の見直しに向けた主な課題

(1) 令和6年度保険医療材料制度改革の骨子において検討を要するとされた事項

- イノベーションの適切な評価
- 外国価格調整

(2) 答申書附帯意見に関する事項

- イノベーションの適切な評価
- 新たに導入した評価の影響についての検証
- 医療機器等に係る費用構造等についての分析

(3) その他

- 医療機器基本計画に基づく事項
- 関係業界から提起された事項
- 保険医療材料等専門組織から提起された事項 など

第2 具体的内容

1 新規の機能区分に係る事項

(1) イノベーションの評価について

エ プログラム医療機器に対する評価について

(原価計算等の在り方について)

プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断することとした上で、**実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。**

(2) 外国価格調整について

イ 外国平均価格の算出方法について

新規収載品にかかる外国平均価格については、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2.5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1.6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1.6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。

なお、**この算出方法については、イノベーションを適切に評価する観点を踏まえつつ、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。**

2 既存の機能区分に係る事項

(2) 再算定について

イ 外国価格調整の比較水準について

再算定における外国平均価格は、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における国別の価格の相加平均値としているが、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を採用する。すなわち、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2.5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1.6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1.6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。また、**再算定における為替レートは、前回改定と同様、直近2年間の平均値を用いることとし、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。**

医療機器基本計画（令和4年5月31日 閣議決定）（抄）**3. 現状と課題及び総合的かつ計画的に実施すべき施策**

（2）「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」に向けて

【医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施】

○ イノベーションへの適切な評価

我が国における SaMD を含めた革新的な医療機器の実用化を進めるため、保険医療材料制度等におけるイノベーションの適切な評価を、画期性・有用性に対する評価、新規医療材料を用いた技術の評価、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等により引き続き推進する。

令和6年度診療報酬改定 答申書附帯意見（令和6年2月7日 中医協決定）（抄）

19 （略）革新的な医療機器や検査等のイノベーションを含む先進的な医療技術について、迅速かつ安定的に患者へ供給・提供させる観点も踏まえ、有効性・安全性に係るエビデンスに基づく適切な評価の在り方を引き続き検討すること。

27 今回の保険医療材料制度改革に基づくプログラム医療機器への対応や革新的な医療機器等に対する評価の導入の影響等について検証すること。また、医療上必要な医療機器等の安定供給の確保等の観点から、いわゆる物流2024年問題による影響を注視するとともに、我が国における医療機器等の製造や流通、研究開発に係る費用構造等について関係業界の協力を得つつ分析し、こうした課題に対する関係業界としての対応を踏まえながら、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。

保険医療材料制度の見直しに向けた今後の議論の進め方（案）

今後の議論の進め方（案）

- 保険医療材料専門部会において、今後、関係業界や保険医療材料等専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、議論を深めることとしてはどうか。

令和8年度診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール

中医協 総-7(改)
7 . 4 . 9

令和7年 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 令和8年 1月 2月 3月

■中医協総会

キックオフ



・医療機関を
取り巻く状況
・医療提供体制

その1シリーズ



その2以降シリーズ



諮問・答申・
附帯意見

■専門部会

・診療報酬改定結果検証部会

総会報告



調査票等の検討 7年度調査実施

秋 総会報告



・薬価専門部会

議論、業界意見聴取

とりまとめ
総会報告



薬価調査実施

総会報告



・保険医療材料専門部会

議論、業界意見聴取

とりまとめ
総会報告



材料価格調査実施

総会報告



・費用対効果評価専門部会

議論、業界意見聴取

とりまとめ
総会報告



■小委員会など

・診療報酬調査専門組織

・入院・外来医療等の
調査・評価分科会

議論

とりまとめ
総会報告



・医療技術評価分科会

技術提案書募集

提案書評価

先進医療会議

とりまとめ

総会報告



・調査実施小委員会

医療経済実態調査 実施



公表



※なお、令和8年度診療報酬改定に向けては、分科会からの報告は総会へ行い、総会でその内容について議論を深めることとする。

保険医療材料専門部会の検討スケジュール（案）

令和7年	6月25日	・ 保険医療材料制度改革の主な課題とスケジュールについて ・ 特定保険医療材料価格調査について
	8月（①）	・ 保険医療材料等専門組織からの意見について
	8月（②）	・ 関係業界からの意見聴取（1回目）
	9月	・ 制度の見直しに関する検討（その1）
	10月	・ 制度の見直しに関する検討（その2）
	11月（①）	・ 制度の見直しに関する検討（その3）
	11月（②）	・ 関係業界からの意見聴取（2回目）
	12月	・ 令和8年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
令和8年	1月	・ 令和8年度保険医療材料制度の見直しについて

※ 検討状況等によってスケジュールが変更になる場合がある。⑦

參考資料

令和6年度保険医療材料制度改革の概要

I. 保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1. 新規の機能区分等に係る事項

- (1) イノベーションの評価について
 - ① 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
 - ② 経済性に優れた医療機器に対する評価について
 - ③ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について
 - ④ プログラム医療機器に対する評価について
- (2) 外国価格調整について
 - ① 外国価格調整の比較水準について
 - ② 外国平均価格の算出方法について

2. 既存の機能区分に係る事項

- (1) 再算定について
 - ① 外国価格調整の比較水準について
 - ② 外国平均価格の算出方法について
 - ③ 供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について
 - ④ 市場拡大再算定について

3. その他

- (1) 保険収載の手続の見直しについて
- (2) 医療機器の安定的な供給について

使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 有用性の評価に長期間の使用実績が必要な医療機器等におけるイノベーションの評価をさらに充実させる観点から、チャレンジ権の取得に係る申請については、**保険適用後1年間は申請可能にする**とともに、製造販売業者が関与のうえで保険適用後にデータを収集する場合にチャレンジ申請の対象となることを明確化する。
- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている**体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とする**。

（保険適用後に既収載品と比較した有用性が示された体外診断用医薬品の例）

2009年 新製品：
高感度トロポニン
製造販売承認

発症後6時間
での診断に有用

臨床的意義に関するエビデンスが集積し、患者の診療フローが変化するとともに、患者アウトカムと関連性も確立

発症後2時間
での診断に有用

2013年：
ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン
・「超急性期（発症後2時間以内）の診断に有用であることが示されている」

2014年：
経皮的冠動脈形成術・冠動脈ステント留置術の算定要件
・心筋トロポニンが高値であることが要件として追加（詳細は参考資料）

2018年：
急性冠症候群ガイドライン
・「搬入時の数値が高値であるほど死亡リスクが高い」

※ 業界意見陳述資料より抜粋

チャレンジ申請（技術料包括）

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出（提出時及び収載後1年以内に将来的な再評価の希望可能）

A1（包括） A2（特定包括）
A3（既存技術・変更あり）
C2（新機能・新技術）

E1（既存項目）
E2（既存項目・変更あり）
E3（新項目、改良項目）

第1回保険医療材料等専門組織
（決定区分、将来的な再評価の妥当性判断）

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

保険適用

製造販売業者は
収載後のデータ収集及
びその評価計画を提示

希望区分について
非該当又はF

（製造販売業者が関与のうえで追加のエビデンス収集）

保険医療材料等専門組織

（データ収集の進捗状況等について定期的な報告）

チャレンジ申請
（再評価の希望）

評価の見直し
（収載時の評価
を下回る場合）

チャレンジ申請の
権利の放棄（これ
までの臨床成績等
について報告）

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

医療技術評価分科会

中医協の了承

診療報酬改定時に
技術料見直し

製造販売業者は
意見を述べる
ことができる

技術料見直しなし

チャレンジ申請（特定保険医療材料）

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出（提出時及び**収載後1年以内に将来的な再評価の希望可能**）

B1（既存機能区分）
B2（既存機能区分・変更あり）

B3（期限付改良加算）
C1（新機能）
C2（新機能・新技術）

第1回保険医療材料等専門組織
（決定区分、将来的な再評価の妥当性判断）

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

保険適用

製造販売業者は
収載後のデータ収集及
びその評価計画を提示

希望区分について
非該当又はF

（製造販売業者が関与のうえで追加のエビデンス収集）

保険医療材料等専門組織

（データ収集の進捗状況等について定期的な報告）

チャレンジ申請
（再評価の希望）

評価の見直し
（収載時の評価
を下回る場合）

チャレンジ申請の
権利の放棄（**これ
までの臨床成績等
について報告**）

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

価格の変更

価格の変更なし

製造販売業者は
意見を述べる
ことができる

新規機能区分に係る補正加算等について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算等を行う。

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分
(画期性加算の対象となるものを除く)

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分 (画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)
なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
- チ その他生物 (植物を除く) に由来するものを原料又は材料 (以下、生物由来原料等) として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

市場性加算 (Ⅰ) 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算 (Ⅱ) 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

先駆加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

特定用途加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

経済性加算 (※)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品により費用の削減が期待される新規収載品の属する新規機能区分

※経済性加算による加算額

$$= 0.5 \times \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}}$$

再製造単回使用医療機器の使用に対する評価

再製造単回使用医療機器使用加算の新設

- 再製造単回使用医療機器の使用を推進する観点から、再製造単回使用医療機器の使用に係る実績を有する医療機関において、再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料を手術に使用した場合の加算を新設する。

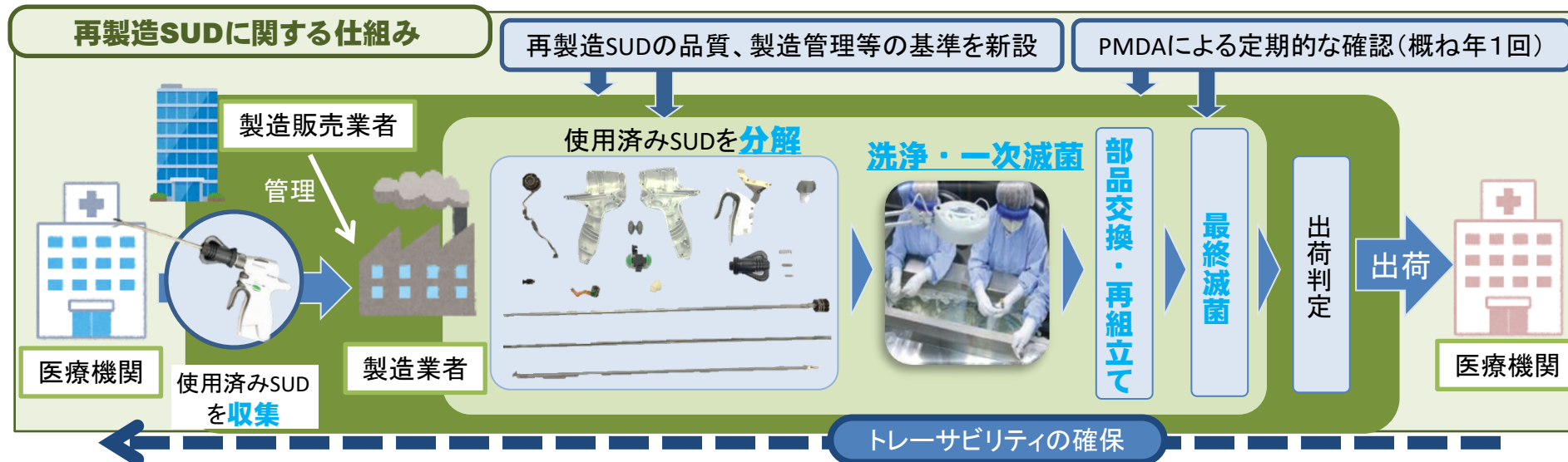
(新) 再製造単回使用医療機器使用加算

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した場合に、再製造単回使用医療機器使用加算として当該特定保険医療材料の所定点数の100分の10に相当する点数を当該手術の所定点数に加算する。

[施設基準]

- 再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した実績が5例以上あること。
- 再製造単回使用医療機器を使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること。
- 再製造単回使用医療機器の原型医療機器の回収等について、再製造単回使用医療機器基準（平成29年厚生労働省告示第261号）第4の1（5）に規定する「再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載された方法」に基づき、適切に実施していること。



希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について

希少疾患等の検査等に対する評価

- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器について、医薬品や特定保険医療材料に市場性加算があること等も踏まえ、必要な体外診断用医薬品等の開発を評価する観点から、希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品等及び想定される検査回数が少ないコンパニオン診断用の体外診断用医薬品等を評価する仕組みを新設する。

【希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器等に係る技術料】

- 以下の(1)又は(2)に該当する場合に、年間想定検査回数に応じた下表の係数を準用技術料に、乗じた点数を算定できることとする。
- (1) 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された医療機器又は体外診断用医薬品による検査
- (2) 医薬品の適応判定の補助に必要な検査のうち想定される年間検査回数が1000回未満であるもの

想定年間検査回数	希少疾病用として指定された医療機器等による検査の場合	医薬品の適応判定の補助に必要な検査の場合
下記以外	110/100	-
800回以上1,000回未満	110/100	
600回以上800回未満	120/100	
400回以上600回未満	130/100	
200回以上400回未満	140/100	
200回未満	150/100	

プログラム医療機器に対する評価 ①

プログラム医療機器の評価基準の明確化

- プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、**臨床上的使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化**を行う。

【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和6年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

①既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
 - ・より少ない員数で実施可能となる場合
 - ・専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師が行った場合等の有効性と同等となる場合については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。
- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

②目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常の C2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

③治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。
- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

④医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

プログラム医療機器に対する評価 ②

プログラム医療機器における原価計算等

- プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断を行う。（なお、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。）
- その際、原価計算において必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととする。
- また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることとする。

(通常の医療機器の原価計算)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※ 1 の25.7%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1 の8.0%
小計 (※ 1)		
流通経費		※ 2 の10.8%
計 (※ 2)		
消費税		※ 2 の10%
合計		



(プログラム医療機器の原価計算)

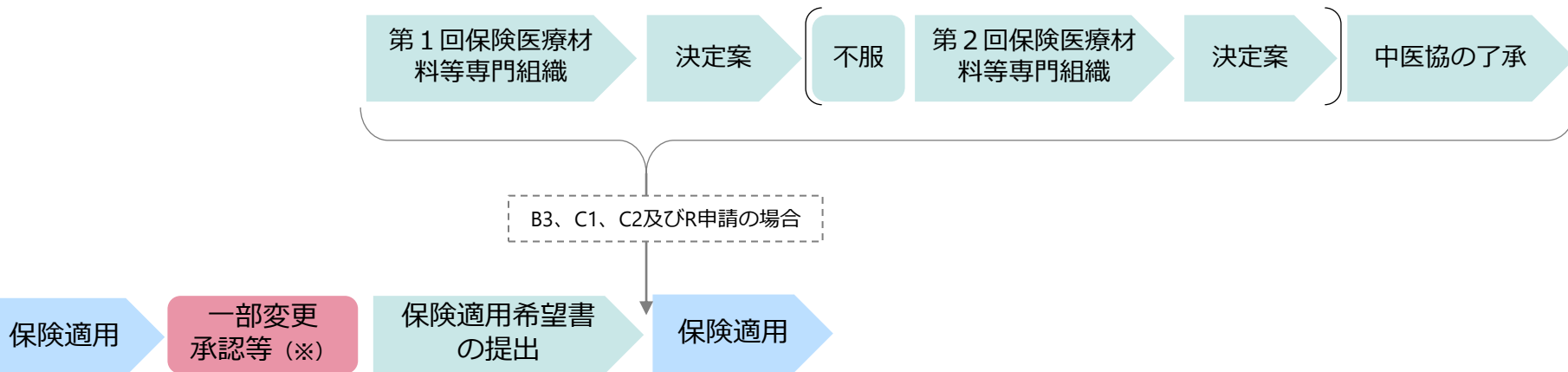
原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	<u>個別に判断して計上</u>
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1 の8.0%
小計 (※ 1)		
流通経費		<u>個別に判断して計上</u>
計 (※ 2)		
消費税		※ 2 の10%
合計		

プログラム医療機器に対する評価 ③

アップデート等により性能が向上した場合の再評価

- 既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能が向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとする。

既収載品の診療報酬上の位置づけの変更の流れ



(※) 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A 2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B 1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合
ただし、プログラム医療機器については、アップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合において薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも提出可能。

プログラム医療機器に対する評価 ④

プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価

- 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価を新設する。

<u>(新)</u>	<u>プログラム医療機器等指導管理料</u>	<u>90点</u>
<u>(新)</u>	<u>導入期加算</u>	<u>50点</u>

【算定要件】

主に患者自らが使用するプログラム医療機器等（特定保険医療材料に限る。）に係る指導管理を行った場合に、プログラム医療機器等指導管理料として、月に1回に限り算定する。プログラム医療機器等に係る初回の指導管理を行った月においては、導入期加算として50点を所定点数に加算する。

プログラム医療機器についての評価療養の新設

- 薬事上の第1段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第2段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
- 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。

プログラム医療機器についての選定療養の新設

- 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるよう、保険診療との併用を認め、選定療養として実施可能とする。

新規収載品に係る外国価格調整について

外国平均価格の算出方法について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準について、引き続き1.25倍とする。
- 外国平均価格の算出方法については、これまでと同様の方法とする。

	新規収載品の価格上限	外国平均価格の算出方法
平成14年度改定	外国平均価格の2倍以上の場合に2倍	相加平均
平成16年度改定	〃	〃
平成18年度改定		
平成20年度改定	外国平均価格の1.7倍以上の場合に1.7倍	〃
平成22年度改定	外国平均価格の1.5倍以上の場合に1.5倍	〃
平成24年度改定	〃	〃
平成26年度改定	〃	①最高価格が 3.0倍 を超える場合は当該最高価格を除外 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
平成28年度改定	外国平均価格の1.3倍以上の場合に1.3倍(例外品目は1.5倍)	〃
平成30年度改定	〃	①最高価格が 2.5倍 を超える場合は当該最高価格を除外 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 1.8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 1.8倍 相当とみなす
令和2年度改定	外国平均価格の1.25倍以上の場合に1.25倍(例外品目は1.5倍)	〃
令和4年度改定	〃	①最高価格が 2.5倍 を超える場合は当該最高価格を除外 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 1.6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 1.6倍 相当とみなす
令和6年度改定	〃	〃

既収載品に係る外国価格再算定について

外国価格調整の比較水準の変更

- 再算定に係る外国価格調整の比較水準等について、市場実勢価格が外国平均価格を一定程度上回る場合に再算定の対象となる方式から、**保険償還価格が外国平均価格を一定程度上回る場合に再算定の対象となる方式に見直し**を行う。
- 外国平均価格の算出方法は、これまでと同様とする。

改定前

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.25倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格（償還価格）} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.25}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$



改定後

- 償還価格を{ 1 + (1 + 地方消費税率) × 消費税率 }で割り戻したものが外国平均価格の1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

※ 小児や希少疾病のみを対象とする機能区分及び供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料として価格の改定を行った機能区分（当該改定を行う診療報酬改定及びその次の診療報酬改定に限る。）については、再算定の対象としない。

供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について

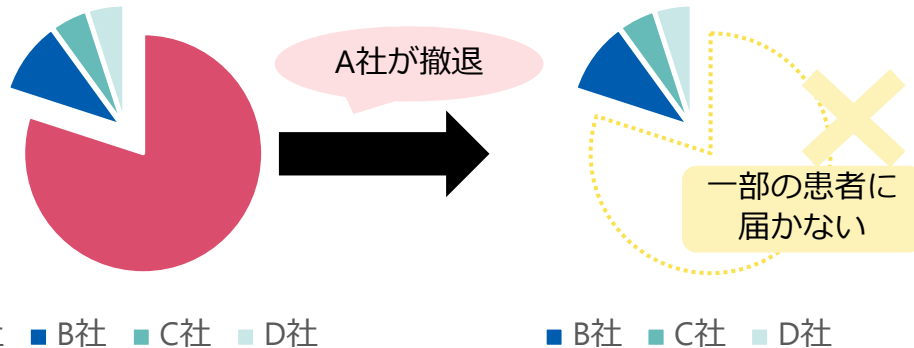
不採算の機能区分への対応

- 十分に償還されていないため供給が著しく困難となっている特定保険医療材料に係る償還価格の見直しについて、
 - 要望する製造販売業者によるシェアが100%でない場合においても、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合
 - 同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみ適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合についても、要件のうち「代替するものがないこと」に該当するものとして対応を行う。
- また、不採算品再算定を行った機能区分の価格については、再算定を行う際の診療報酬改定及びその次の診療報酬改定において、外国価格再算定の対象としないこととする。

<保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の見直しの要件>

- ア 代替するものがないこと。
- イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）
- ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）

イメージ



- 例として、機能区分内のシェアが大きいA社が市場から撤退した場合、B社～D社が増産等により代替品を確保する必要があるが、各社が増産するかどうかは、人員の確保、設備投資、流通経路の確立等の可否等を踏まえつつ、各社が判断するため、必要な医療機器が患者へ届かない事態が発生しうる。
- そのため、シェアが100%でない場合であっても「代替するものがない」場合がある。

市場拡大再算定の見直し

市場拡大再算定

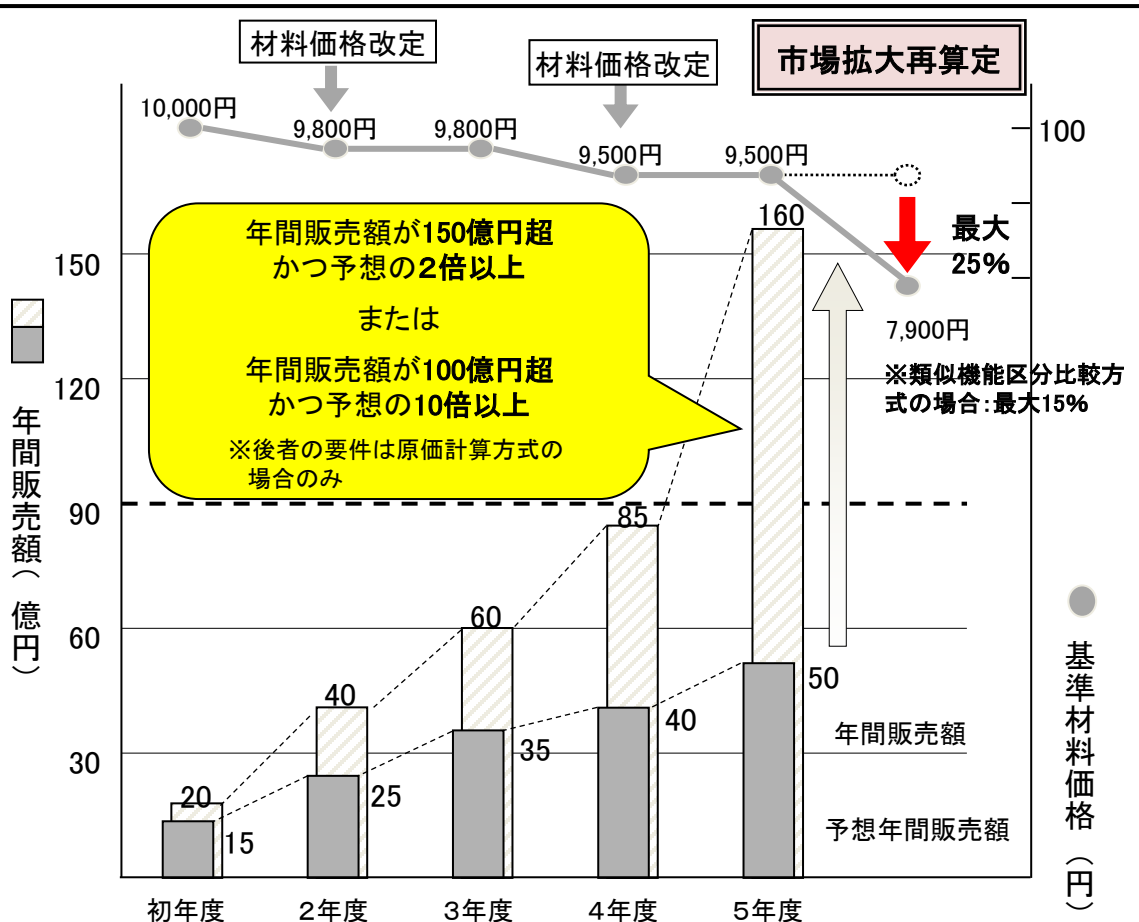
- 市場拡大再算定の対象について、特定保険医療材料における基準を踏まえ、検査等の技術料に包括して評価される医療機器及び体外診断用医薬品についても以下の基準を設ける。

(次のいずれかに該当する技術料)

ア 年間算定額（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定点数に相当する金額をいう。

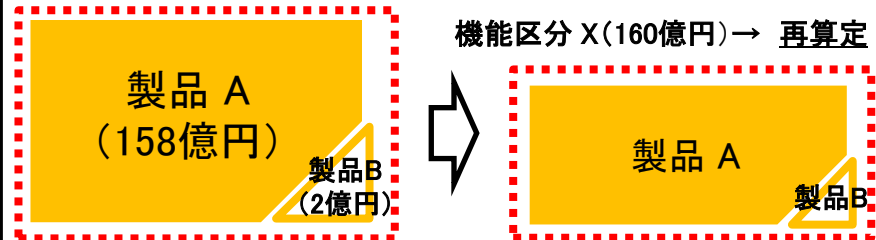
以下同じ。）が150億円を超え、予想年間算定額の2倍以上となるもの

イ 年間算定額が100億円を超え、予想年間算定額の10倍以上となるもの

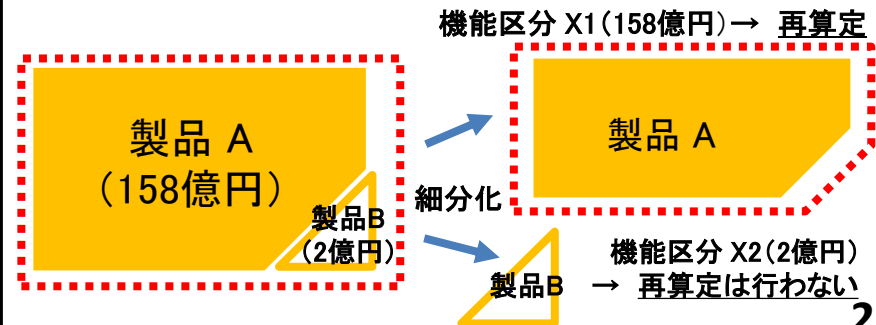


例) 製品A及び製品Bが属する機能区分X（基準年間販売額50億）において、製品Aのみ適応追加により市場が大幅に拡大（58億→158億）、市場拡大再算定の要件に該当した場合

- ① 機能区分の細分化を行わない場合
: 機能区分 X 全体に対して再算定（製品A、Bいずれも再算定）



- ② 製品Bの機能区分の細分化が認められた場合
: 製品Aは機能区分X1として細分化し、再算定を行う。
: 製品Bは機能区分X2として細分化し、再算定は行わない。



保険収載の手続の見直しについて

保険適用時期の見直し

- 診療報酬改定時期の後ろ倒しを踏まえ、新たな医療機器の保険適用時期の見直しを行う。

スケジュールが変更になった機能区分：B3、C1、C2、R

現行スケジュール	(改定前年) 9月	10月	11月	12月	(改定年) 1月	2月	3月	4月	5月	6月
①9～11月に中医協承認 ⇒12月保険適用	中医協			保険適用						
②12・1月に中医協承認 ⇒4月保険適用				中医協				保険適用		
③4・5月に中医協承認 ⇒6月保険適用								中医協		保険適用

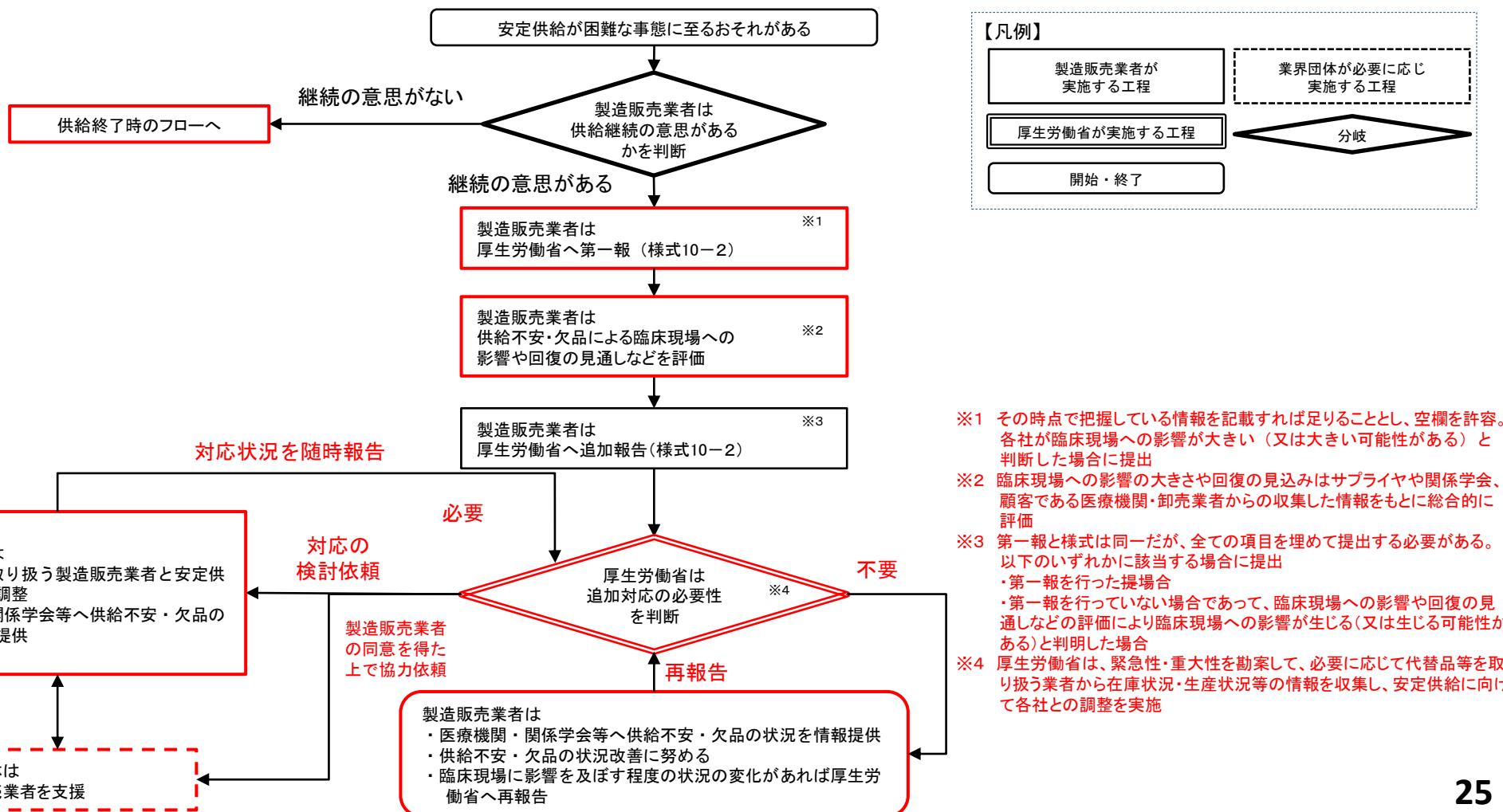
令和5・6年度スケジュール（案）

①9～11月に中医協承認 ⇒12月保険適用	変更なし									
②12・1月に中医協承認 ⇒3月保険適用				中医協		保険適用				
③4・5月に中医協承認 ⇒6月保険適用	変更なし									

医療機器の安定的な供給について①

医療機器等の安定的な供給について(供給不安・欠品のフロー)

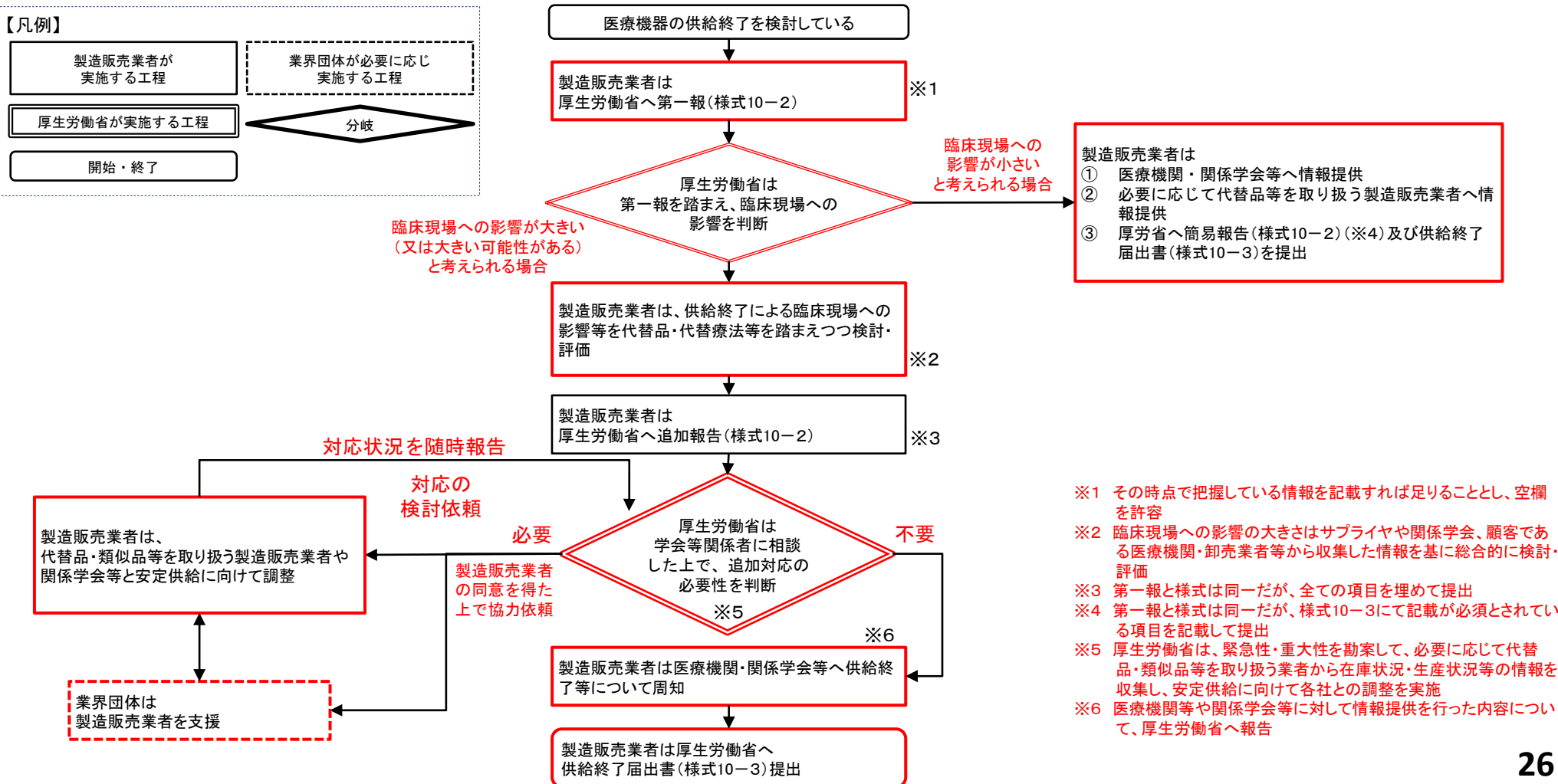
- 患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、医療機器及び対外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度について、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ安定供給に係る協力を求めることを可能とするほか、報告に係る様式等について所要の見直しを行う。



医療機器の安定的な供給について②

医療機器等の安定的な供給について（供給終了のフロー）

- 患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、医療機器及び対外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度について、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ安定供給に係る協力を求めることを可能とするほか、報告に係る様式等について所要の見直しを行う。



令和6年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅱ. 診療報酬改定における材料価格の改定等の対応：具体的な項目

1. 基準材料価格の見直し

- (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式
- (2) 再算定について

2. 機能区分の見直し

3. 安定供給確保のための対応

外国平均価格に基づく再算定 ①

外国平均価格に基づく再算定

- 当該機能区分の保険償還価格を{ 1 + (1 + 地方消費税率) × 消費税率 }で割り戻したものが、外国価格の相加平均の1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- 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1.6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1.6倍相当とみなす

※ 対象国は英・米・独・仏・豪（平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。）

※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用

外国平均価格に基づく再算定 ②

再算定を実施する機能区分について

1. 外国平均価格に基づく再算定

- 令和6年度改定においても、前回改定と同様、市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定する。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分		156区分
再算定対象となった機能区分		9区分
引き下げ率	50%（上限）	0区分
引き下げ率	25%以上50%未満	1区分
引き下げ率	20%以上25%未満	1区分
引き下げ率	15%以上20%未満	1区分
引き下げ率	10%以上15%未満	4区分
引き下げ率	5%以上10%未満	1区分
引き下げ率	5%未満	1区分

- ※ ただし、激変緩和と安定供給の観点から、15%以上価格が下落する3区分については、段階的に引き下げを実施する。

2. 市場拡大再算定

- 対象となる機能区分及び技術料が存在しないため、令和6年度診療報酬改定においては実施しないこととする。

機能区分の見直し ①

機能区分の見直しについて

- 構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	考え方	区分数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	13	副木 人工股関節用材料 など
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	9	腎瘻又は膀胱瘻用材料 ガイディングカテーテル など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	1	植込型心電図記録計
その他	機能区分の移動や機能区分の名称変更	7	血管造影用シースイントロ デューサーセット 合成吸収性骨片接合材料 など

安定供給確保のための対応

不採算の機能区分の償還価格の見直し

- 十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

＜保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の見直しの要件＞

ア 代替するものがないこと。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）

	平成30年度	令和2年度	令和4年度	令和6年度
償還価格の見直しを行う機能区分数	9区分	4区分	8区分	34区分

（対応を行う機能区分の例）

	現行の償還価格	新償還価格
133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ① 標準型	18,400円	18,400円
② <u>上大静脈止血対応型（細分化により新設）</u>	（新設）	<u>38,100円</u>
057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ⑤ デュアルモビリティ化ライナー	57,800円	<u>106,000円</u>
086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード (2) アダプター	35,400円	<u>114,000円</u>