

## 特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見

令和7年8月6日  
保険医療材料等専門組織  
委員長 渡邊 善則

### I. 総論

- 保険医療材料等専門組織では、新たに保険適用を希望する医療機器や体外診断用医薬品に対する保険診療上の適切な評価、及び診療報酬改定における基準材料価格や機能区分の見直し等に関する検討を行ってきたところ。
- また、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」(令和4年5月31日閣議決定)において、「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」が同計画のゴールの1つに位置づけられている。
- 令和6年度診療報酬改定における「保険医療材料制度改革の骨子」(令和5年12月20日中央社会保険医療協議会)では、「保険医療材料制度においては、医療機器及び体外診断用医薬品の特性を踏まえつつ、革新性の高い新規の医療機器等の適切な評価を行うとともに、医療保険財政の適正化の観点から、内外価格差の解消に向けた外国価格調整や実勢価を踏まえた価格の見直し等の施策に取り組んできた」とし、制度の基本的な考え方を示している。
- 令和6年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見(令和6年2月7日中央社会保険医療協議会)では、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の適切な評価の在り方や、医療機器等の製造、流通、研究開発に係る費用構造等の分析を踏まえた適切な評価の在り方について、引き続き検討することとされた。
- 令和7年6月25日に開催された中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)保険医療材料専門部会及び総会において、令和8年度診療報酬改定に向けて保険医療材料等専門組織からの意見を聴取することとされていることを受け、イノベーションに対する評価、プログラム医療機器、内外価格差等の是正及びその他の事項について、保険医療材料等専門組織からの意見を以下にとりまとめた。

## Ⅱ.各論

### 1. イノベーションに対する評価等について

#### (1) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について

- 保険医療材料等専門組織での審議対象となる、新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術について、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してはどうか。
  
- 小児用医療機器については、小児医療の特殊性(例えば、成長に伴い使用する医療機器のサイズが変化すること等)や対象患者数が少ないこと等により採算性が確保しづらく、研究開発や安定供給が滞るとの意見がある。継続的提供が実現されにくい小児用医療機器のうち、医療上の必要性が高いものについて、適切な評価の在り方を検討してはどうか。
  
- 特定保険医療材料の補正加算については、平成 27 年の研究班において定量的な評価方法が検討され、試行案として導入された。これまでの保険医療材料等専門組織での運用を踏まえつつ、補正加算における評価項目の考え方の明確化を検討してはどうか。
  
- 再生医療等製品の適応判定の補助等に必要な検査について、想定される検査回数が少ない場合は、「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」の対象としてはどうか。

#### (2) 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

- 平成 30 年度にチャレンジ申請の仕組みが新設されて以降、その後の診療報酬改定において、チャレンジ申請の対象範囲の拡大が行われてきたところ。今後、申請件数の増加が想定されることから、適切かつ迅速に審議を進める必要がある。チャレンジ権の付与に係る審議について、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができること等を含め、手続きの明確化を検討してはどうか。
  
- チャレンジ申請に係る審議の効率化の観点から、申請に当たっての具体的なデータ収集方法及び評価方法について、更なる明確化を検討してはどうか。また、これまでのチャレンジ申請に係る事例を踏まえつつ、引き続きチャレンジ申請の在り方について検討してはどうか。

(3) 医療技術評価分科会における検討を要する技術について

- 予見可能性を高める観点から、保険医療材料等専門組織から医療技術評価分科会での審議を求める対象について、更なる明確化を行ってはどうか。
- また、医療技術評価分科会での検討を要することとなった技術について、患者アクセスの観点も踏まえ、保険適用希望書の受理から2年までとされている評価療養の対象期間について見直しを行ってはどうか。

## 2. プログラム医療機器について

- 令和6年度診療報酬改定において、プログラム医療機器の評価基準について明確化を行ったところ。今後もプログラム医療機器がさらに上市されることも想定し、評価基準の更なる明確化について検討してはどうか。
- プログラム医療機器を特定保険医療材料として原価計算方式で評価する場合において、原価計算に含めるべき費用の対象範囲については、これまでに原価計算で評価されたプログラム医療機器の事例等を分析しつつ、検討してはどうか。
- 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用することが適当と認められるものについて、選定療養を活用するに当たり、医療現場においてより活用しやすい運用方法を検討してはどうか。

## 3. 内外価格差等の是正について

### (1) 価格調整の比較水準について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相加平均の1.25倍を上回る場合に1.25倍の価格」等としている。イノベーションの適切な評価及び安定供給の維持に配慮しつつ、医療保険財政及び患者の負担の軽減の観点から、比較水準や外国平均価格の算出方法の見直しについて検討してはどうか。

### (2) 外国価格再算定について

- 令和6年度診療報酬改定において、外国価格再算定の算定式を見直したところ。医療保険財政及び患者負担に配慮しつつ、安定供給の観点を踏まえ、比較水準や外国平均価格の算出方法等の更なる見直しについて検討してはどうか。

#### 4. その他

##### (1) 既存の機能区分等に係る事項

- 臨床上の位置づけや安定供給の観点等を踏まえ、市場実勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分の細分化、合理化及び定義変更等について、保険医療材料等専門組織で検討してはどうか。また、それらに伴い、該当する機能区分の変更を製造販売業者が希望する製品の取扱について、対応を検討してはどうか。
- 既に保険収載されている特定保険医療材料で、薬事上の軽微変更が適切に行われたもののうち、製造販売業者が構成品追加等を希望する場合の取扱について、対応を検討してはどうか。

##### (2) 市場拡大再算定について

- 特定保険医療材料及び検査等の技術料に包括して評価される医療機器や体外診断用医薬品に対する市場拡大再算定の手続等について、これまでの運用を踏まえながら、引き続き明確化を検討してはどうか。

##### (3) 不採算品再算定について

- 償還価格が実勢価格を下回る特定保険医療材料の事例等を踏まえつつ、安定供給の観点にも配慮しながら、不採算品再算定の対象の拡充を含めて検討してはどうか。

##### (4) 保険適用時期の特例について

- 医薬品等(再生医療等製品を含む。)の適応判定の補助を目的として使用される医療機器及び体外診断用医薬品の保険適用時期について、治療に用いる医薬品等(再生医療等製品を含む。)の保険適用時期と併せて迅速に保険適用することを検討してはどうか。

##### (5) 保険適用希望の手続きについて

- 区分A3(既存技術・変更あり)として保険適用希望書が提出されたもののうち、特定診療報酬算定医療機器の定義における一般的名称の追加のみ等の希望内容が軽微な変更にとどまる場合は、保険医療材料等専門組織への報告によって保険適用することを検討してはどうか。
- 薬事承認事項の一部変更承認等に伴い製造販売業者が保険適用希望書を提出する場合について、当該一部変更承認等とは関連のない内容を含む保険適

用希望書が提出される可能性があることを踏まえ、保険医療材料等専門組織における検討の対象となる内容を明確化してはどうか。

- 保険適用希望書について、製造販売業者の負担に配慮しつつ、保険医療材料等専門組織での議論に沿った形式の記載となるように、様式の見直しを検討してはどうか。
- 手続をより円滑に進めるため、保険医療材料等専門組織審議後の手続(例えば、保険医療材料等専門組織での再審議を経た後の手続等)について、更なる明確化を検討してはどうか。