

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 129 回）議事次第

令和 7 年 8 月 6 日（水）
費用対効果評価専門部会終了後～

議 題

○保険医療材料等専門組織からの意見について

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

- 临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。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の 基準等に関する意見 【参考資料】

保険医療材料専門部会の検討スケジュール（案）

中 医 協 材 - 1
7 . 6 . 2 5

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。 1

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。

(参考資料)

1. イノベーションに対する評価等について
2. プログラム医療機器に対する評価について
3. 内外価格差の是正について
4. その他

機能区分の概要

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、その構造、使用目的、効能・効果等に着目した機能区分別に行なわれており（機能区分別収載制度）、約21万品目が約1,270区分（R 6. 6. 1 時点）の機能区分に区分され、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

医療機器 (機能区分別)

人工靱帯の例

機能区分名：「人工靱帯」



テープ状繊維織布



リング状
繊維織布



チューブ状
メッシュ

すべて償還価格は同一（56,900円）

市場実勢価格はさまざま

医薬品 (銘柄別)

消化性潰瘍用剤の例

H2ブロッカー



ガスター
(ファモチジン)
20mg **13.4円**



タガメット錠
(シメチジン)
200mg **8.9円**

プロトンポンプ
インヒビター



パリエット
(ラベプラゾールナトリウム)
10mg **35.8円**



タケプロン
(ランソプラゾール)
15mg **20.4円**

注) 一日薬価ではない

保険医療材料の評価区分

A 1 (包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例：縫合糸、静脈採血の注射針)

A 2 (特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例：超音波検査装置と超音波検査)

A 3 (既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価 (留意事項等の変更を伴う)

B 1 (既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例：冠動脈ステント、ペースメーカー)

B 2 (既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)

B 3 (期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

中医協における了承が
必要な評価区分

C 1 (新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価

(例：特殊加工が施された人工関節)

C 2 (新機能・新技術)

当該製品を使用する技術が未評価

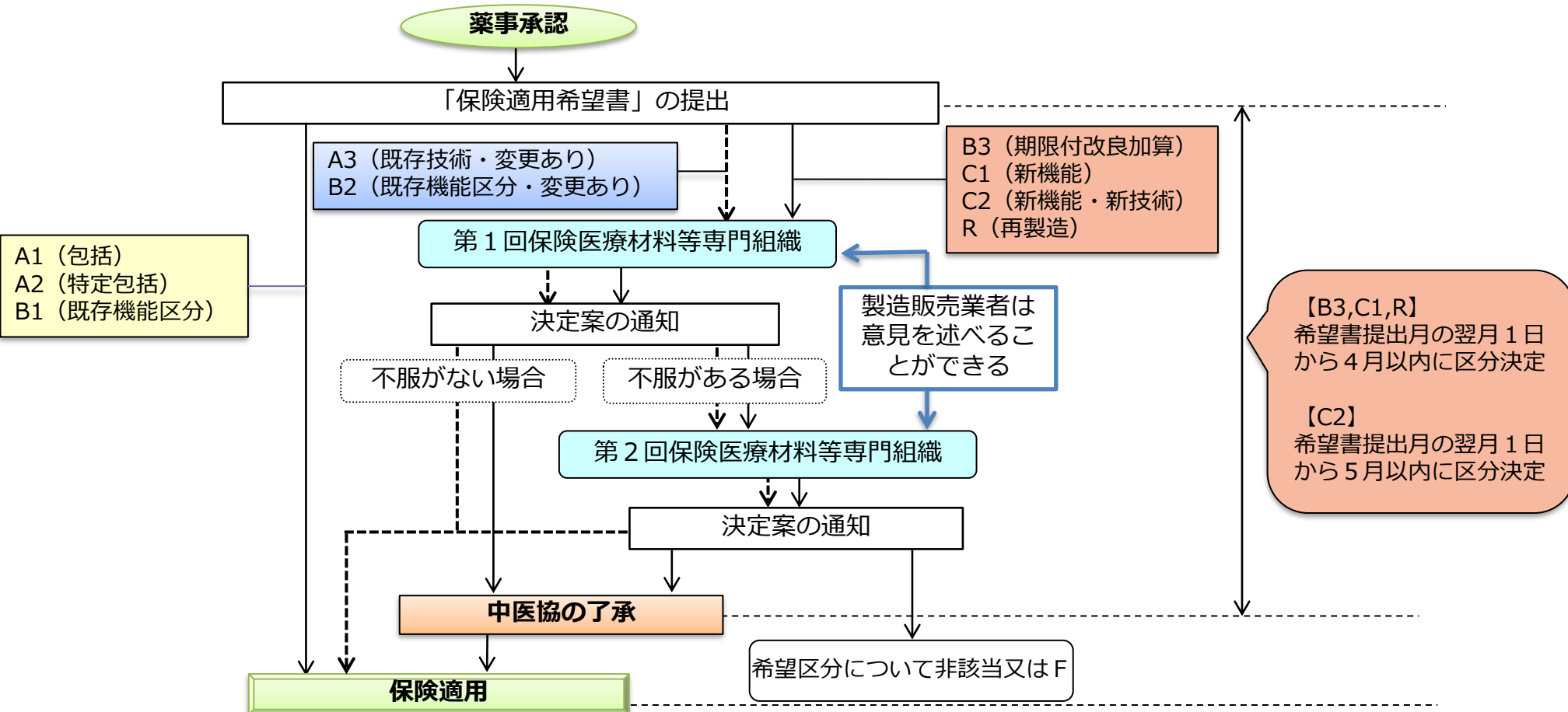
(例：リードレスペースメーカー)

R (再製造)

再製造品について新たな機能区分により評価

F 保険適用に馴染まないもの

新規医療材料の区分決定の流れ



※ A 2 (特定包括) 又は B 1 (既存機能区分) として希望のあった医療機器のうち、プログラム医療機器については、区分の妥当性について保険医療材料等専門組織（保材専）において検討を行う。また、プログラム医療機器については、保材専における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

【保険適用時期】

- A 1 (包括) : 希望書提出後 20 日を経過した日 (包括別定は、認証又は承認を得た日)
 - A 2 (特定包括)・B 1 (既存機能区分) : 各月 10 日までに希望書が提出されたものは翌月 1 日
 - A 3 (既存技術・変更あり)・B 2 (既存機能区分・変更あり) : 区分が決定された月の翌月 1 日
 - C 1 (新機能)・C 2 (新機能・新技術)※・B 3 (期限付改良加算)・R (再製造) : 1 年に 4 回 (3 月、6 月、9 月、12 月)
- ※ 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月 1 日又は中医協総会において了承された保険適用日から保険適用を認めることがある。

臨床検査（体外診断用医薬品）の評価区分

E 1（既存項目）

測定項目、測定方法が既存の品目

E 2（既存項目・変更あり）

測定項目は新しくないが、測定方法等が新しい品目で E 3 に該当しないもの

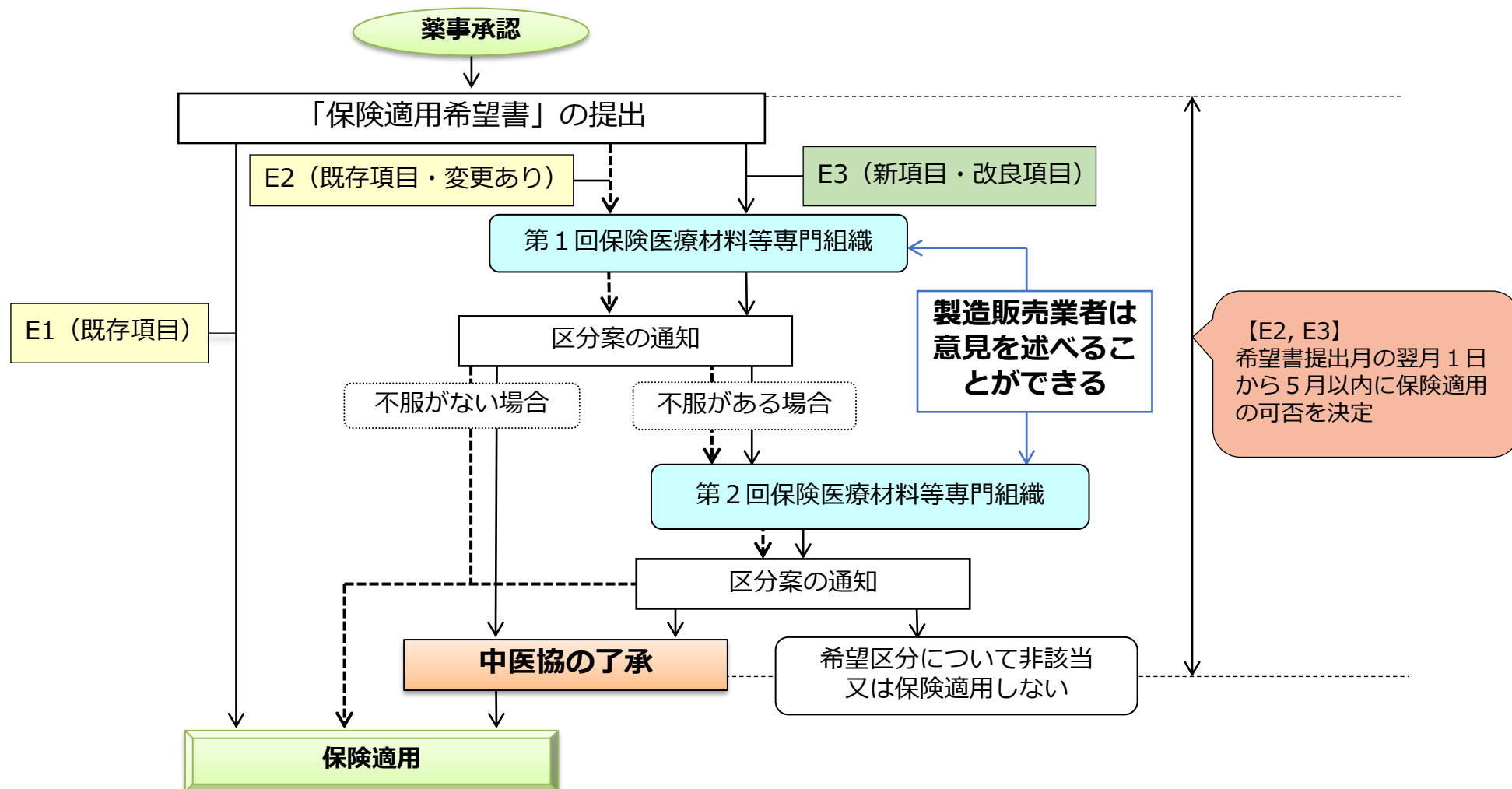
E 3（新項目、改良項目）

測定項目が新しい品目

又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目

↓
中医協における了承が必要な評価区分

臨床検査（体外診断用医薬品）の区分決定の流れ



【保険適用時期】

E1（既存項目）：保険適用希望書の受理日から20日を経過した日

E2（既存項目・変更あり）：当該区分として保険適用の決定を行った月の翌月1日

E3（新項目、改良項目）：当該区分として保険適用の決定を行った月の翌月1日

新規機能区分の基準材料価格の算出方法

類似機能区分
のあるもの

新規材料

類似機能区分
のないもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算等なし

補正加算等あり※1

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費（市販後調査の費用を含む）
- ・営業利益
- ・流通経費
- ・消費税 等

補正加算等なし

補正加算等あり※1、2

※1 補正加算等について

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- （蓋然性が高い場合 1～10%）
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%
- ・先駆加算 10%
- ・特定用途加算 10%
- ・経済性加算※

※経済性加算による加算額

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

※2 加算係数について

加算額 = 加算前価格 × 加算率 × 加算係数

開示度	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

※開示度 = (開示が可能な部分) ÷ (製品総原価)

価格調整(※3)

算定値(補正加算を含む)が外国平均価格の

1. 2.5倍を超える場合は
1. 2.5倍に相当する額 とする

ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、

1. 5倍を超える場合は
1. 5倍に相当する額 とする

① 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（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）

② 希少疾病用医療機器

③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

④ 先駆的医療機器

⑤ 特定用途医療機器

※3 以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較

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

迅速な
保険導
入に係
る評価

一定の要件
を満たす医
療材料の場
合に限る。

新規再製造品

原則：原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数※4 を乗じて算定

※4 再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

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

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

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。

【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	

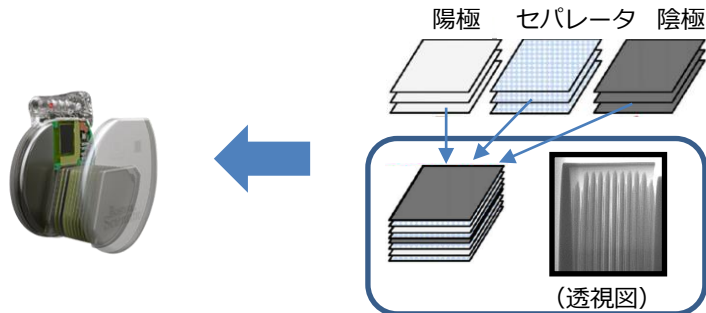
使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品のうち、特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が平成30年度改定において新設され、これまでの改定において対象品目の拡大が行われてきた。
- 令和6年度改定において、保険適用後1年間は申請可能にするとともに、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。

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

- ・ 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。

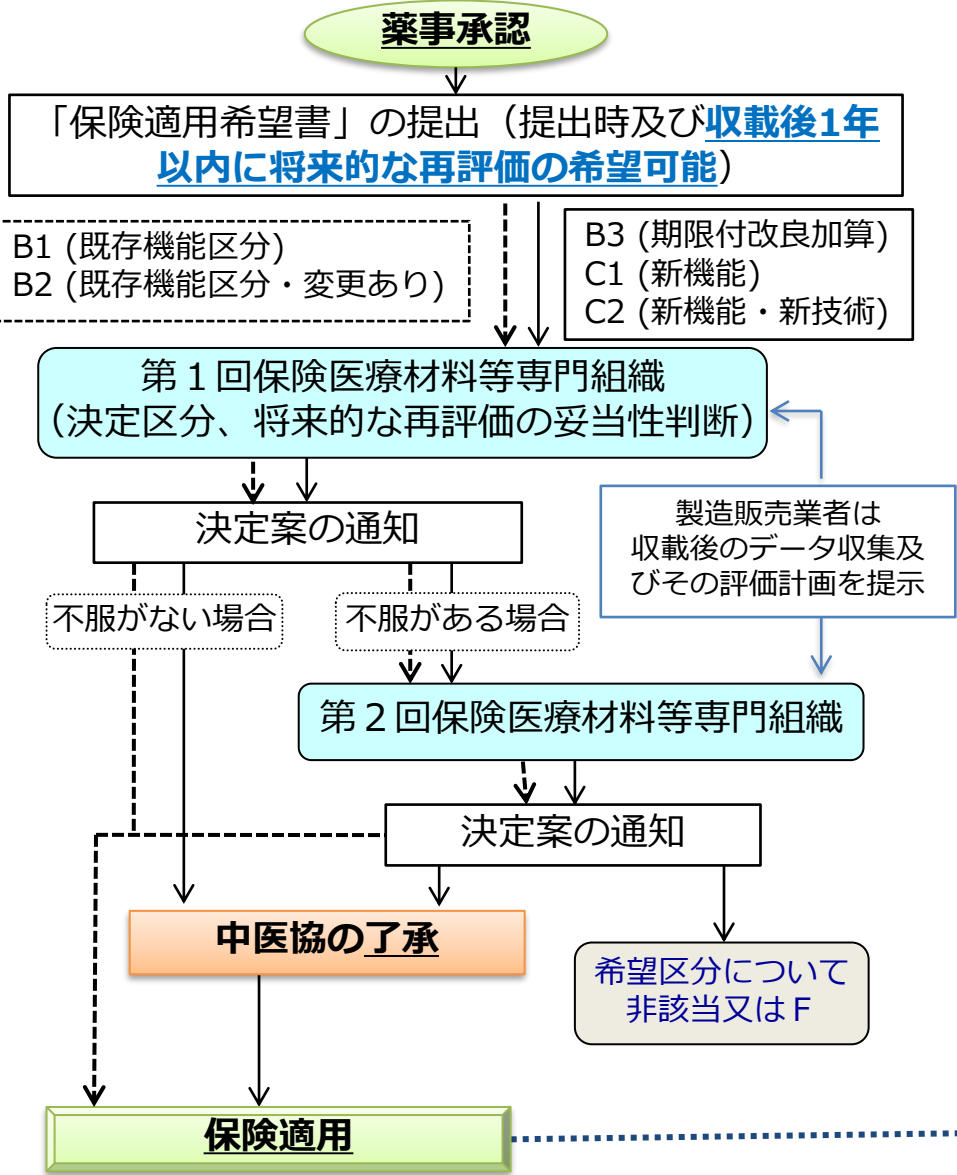


電池の大容量化により、

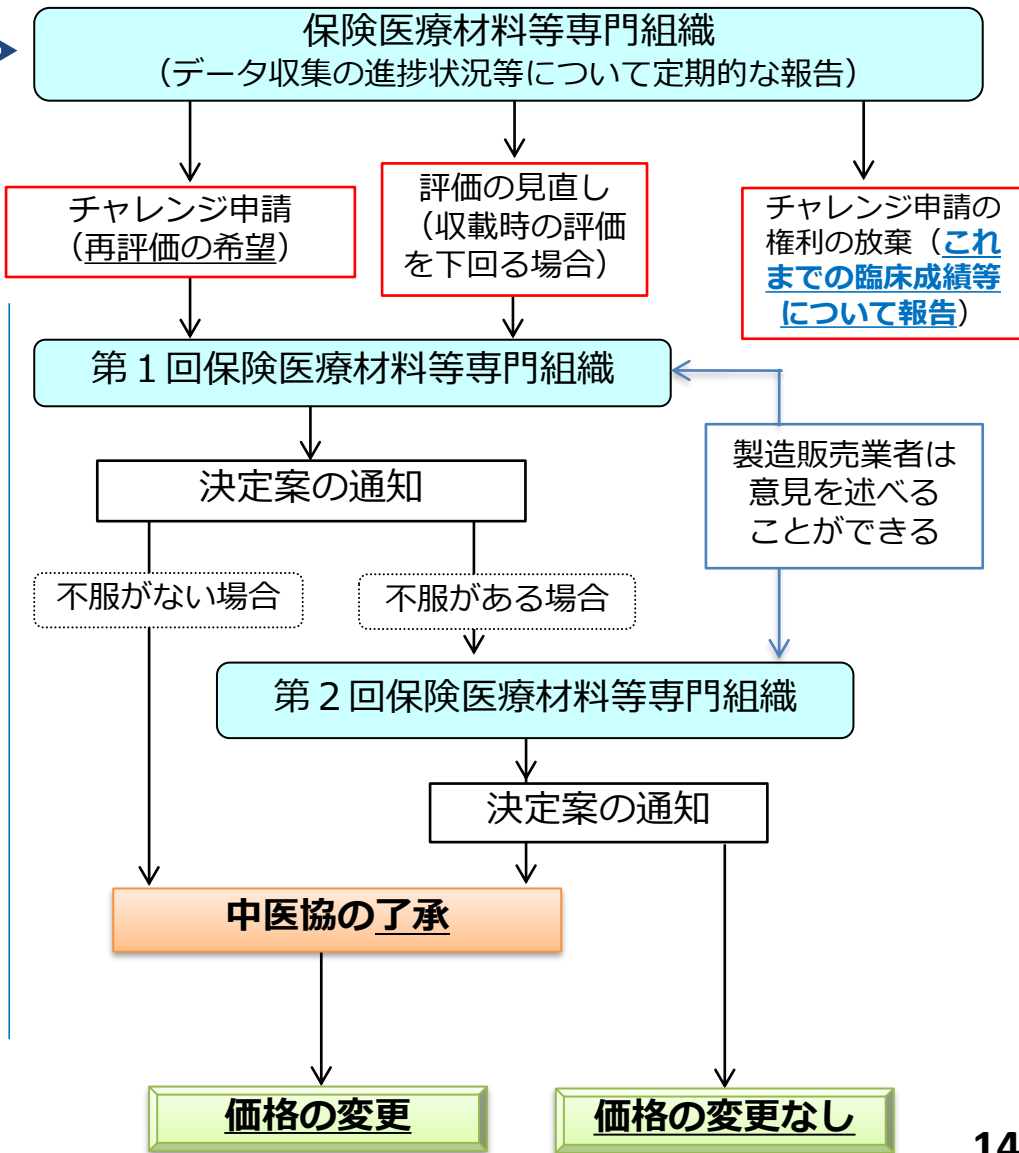
- ・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
 - ・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

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】



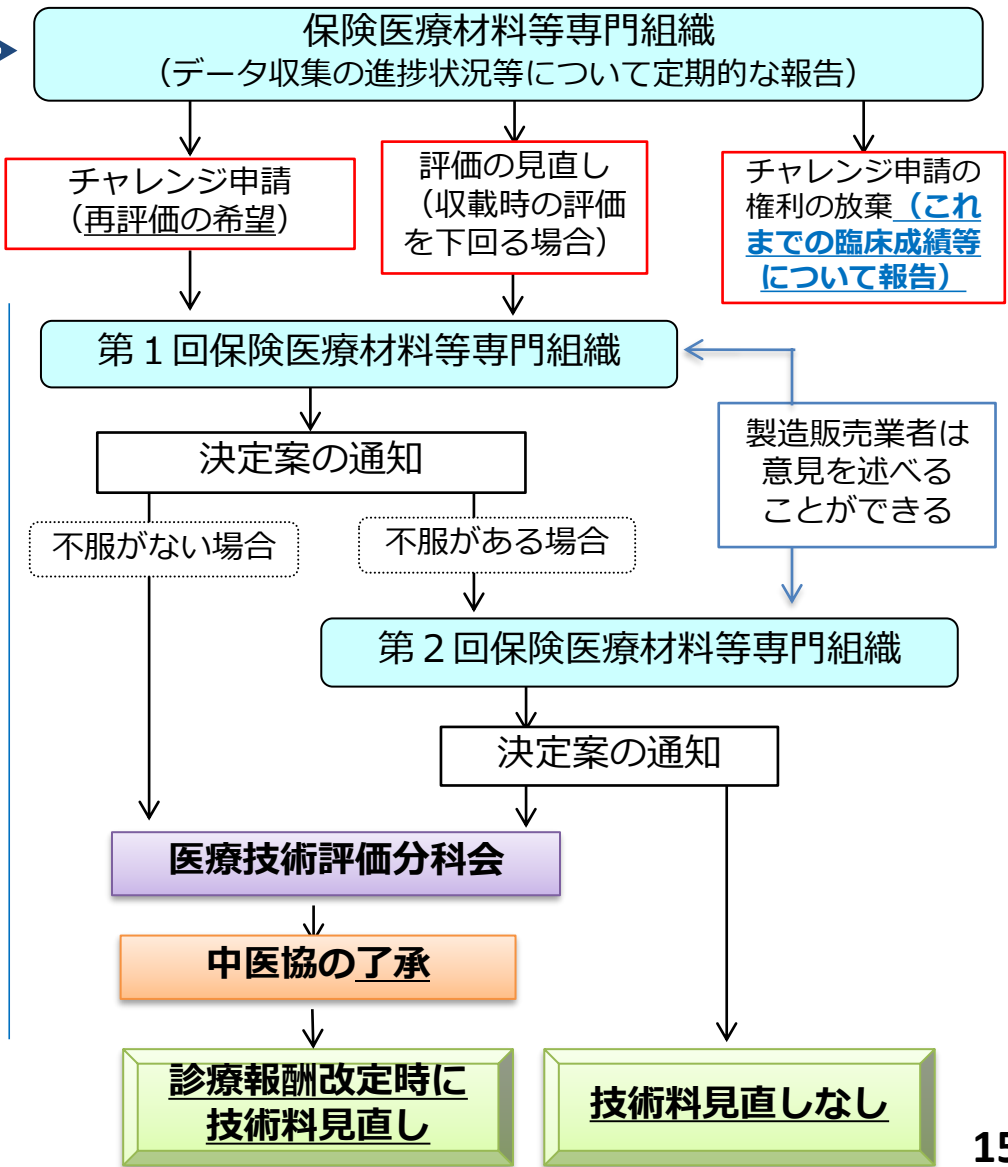
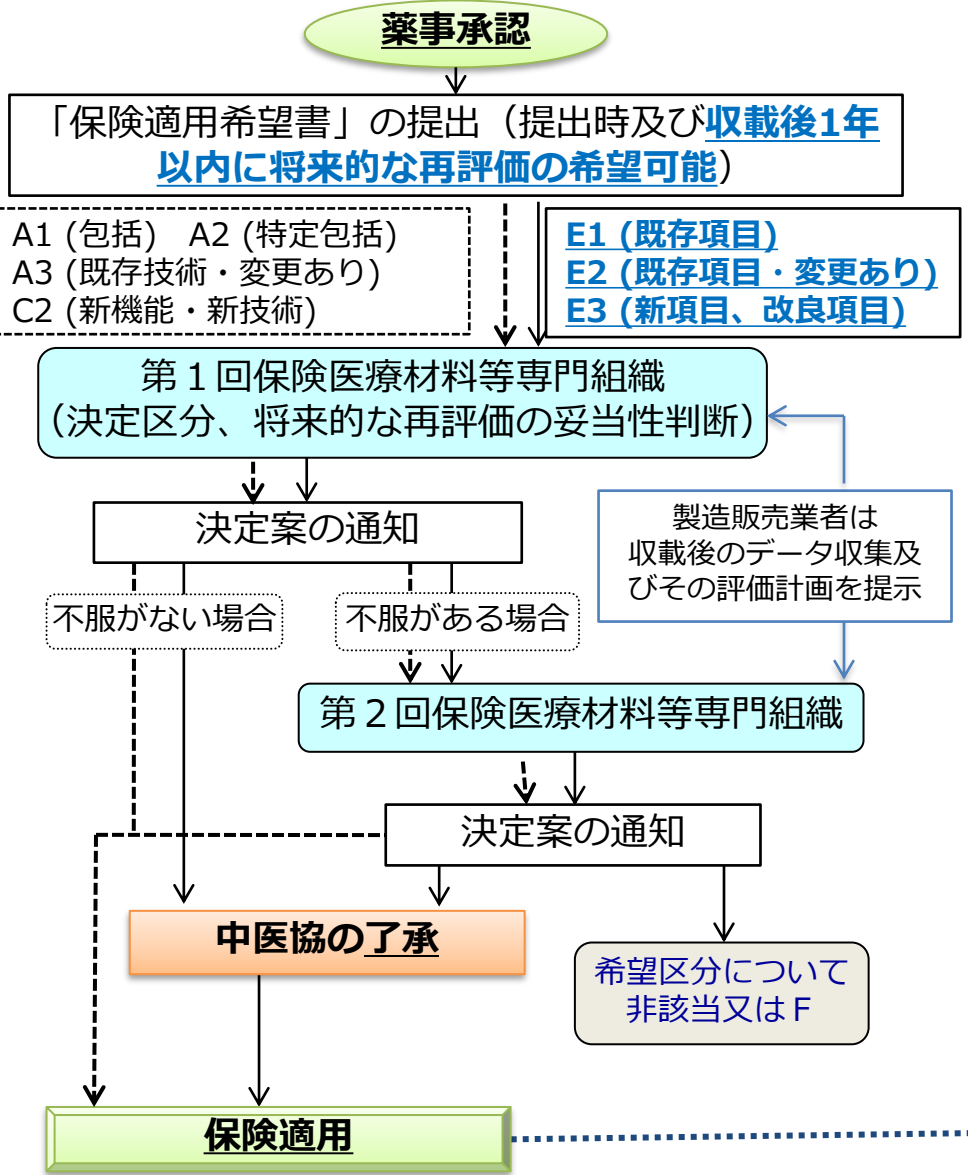
【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



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】



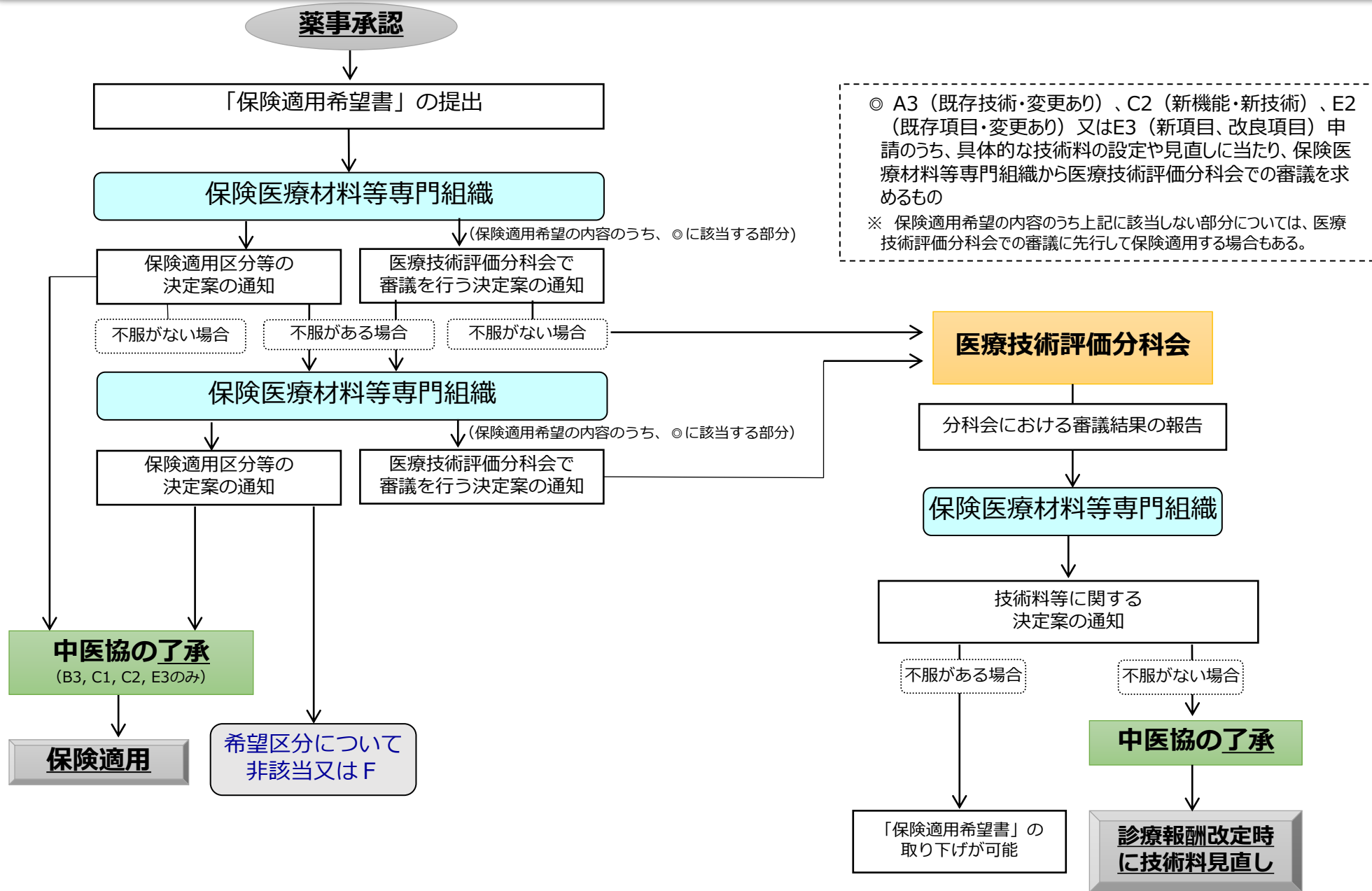
医療技術評価分科会における検討を要する技術について

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

(産情発0214第5号、保発0214第4号、令和6年2月14日)

- 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の保険医療材料等専門組織での検討において、保険適用希望内容のうちその一部又全部について以下の（１）又は（２）に該当するなど、新たな技術料の設定や技術料の見直しに当たり、分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合は、保険医療材料等専門組織は医療技術評価分科会での審議を求めることができる。
 - （１）当該医療機器を用いた技術进行评估する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの
 - （２）当該医療機器を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療又は在宅医療等）のあり方について検討が必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）
- なお、医療技術評価分科会での審議が必要とされた場合には、診療報酬改定に向けた学会等から提案のあった医療技術の評価等とあわせて医療技術評価分科会で審議を行うこととし、当該医療機器の製造販売業者は、厚生労働省の通知する様式に基づき、医療技術評価分科会への提案書を作成の上、医療技術評価分科会での審議の求めのあった保険医療材料等専門組織の当日から起算して3月を経過する日又は診療報酬改定の前年度の10月末日のうち、いずれか早い日までに提出すること。

保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議する場合の流れ



(参考資料)

1. イノベーションに対する評価等について
2. プログラム医療機器に対する評価について
3. 内外価格差の是正について
4. その他

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、临床上の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临床上の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の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 C 2（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临床上の有効性が、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临床上の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	個別に判断して計上
	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		個別に判断して計上
計 (※ 2)		
消費税		※ 2 の10%
合計		

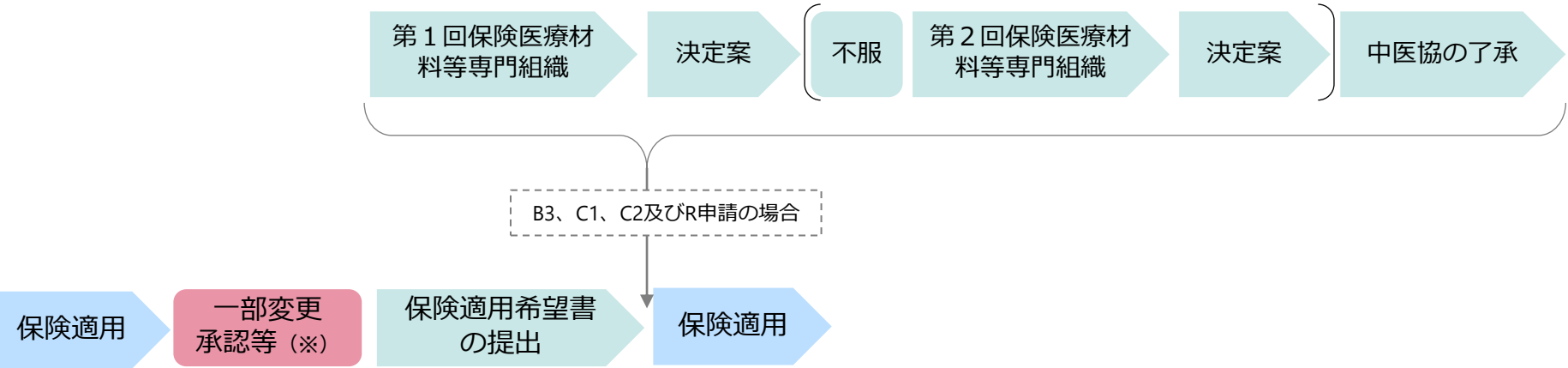
原価計算方式の係数については、令和 7 年度のものに更新。

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。

(参考資料)

1. イノベーションに対する評価等について
2. プログラム医療機器に対する評価について
3. 内外価格差の是正について
4. その他

新規収載品に係る外国価格調整について

- 保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、平成14年改定において外国価格参照制度が新規医療材料の価格調整に導入され、以降、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しが実施されている。

新規収載品に係る外国価格調整

- 新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する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。
- ただし、以下のいずれかの要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。
 - イ 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（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
 - ロ 医薬品医療機器法第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もの
 - ハ 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もの
 - ニ 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もの
 - ホ 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、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。）

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①

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。

既収載品に係る外国価格再算定について②

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 $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ 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

既収載品に係る外国価格再算定について③

再算定に係る外国価格調整について

- 内外価格差の更なる是正を図るため、再算定に係る外国価格調整の比較水準については、1.25倍から1.3倍とする。
- ただし、小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分については、原則として対象外とする。

直近2回の改定を通じた下落率	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%超
平成14年度改定	1.5倍以上	
平成16年度改定	〃	
平成18年度改定	〃	2倍以上
平成20年度改定	〃	〃
平成22年度改定	〃	1.7倍以上
平成24年度改定	1.5倍以上	
平成26年度改定	〃	
平成28年度改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成30年度改定	〃 ※	1.3倍以上
令和2年度改定	〃 ※	〃
令和4年度改定	〃 ★	〃
令和6年度改定	1.25倍以上 ※	1.25倍以上
令和6年度改定	1.3倍以上 ●	1.3倍以上

※ 外国平均価格の算出方法の見直し
★ 再算定後の価格の下限の見直し
● 再算定の計算方法の見直し

○ 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査（国内価格調査）を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回の基準材料価格の比較により算出する。なお、再算定（価格見直し）については、価格改定前の50/100を下限額とする。

既収載品に係る外国価格再算定について④

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。

(参考資料)

1. イノベーションに対する評価等について
2. プログラム医療機器に対する評価について
3. 内外価格差の是正について
4. その他

機能区分の見直し①

機能区分の見直しについて

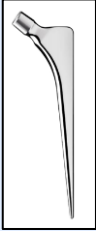
- 構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	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

機能区分の見直し②

機能区分の見直しの具体例

- 「057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 ②大腿骨ステム（間接固定型）」においては、表面が鏡面又はスムース加工された製品があり、大腿骨に対する固定の弛みを低減し人工股関節の再置換術率を減少させることから、構造及び臨床上の有用性が異なるため、機能区分を細分化する。

現行		改定後
057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム（間接固定型）	➡	057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム（間接固定型） ア 標準型  イ 特殊型 

- 「031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (3)ダイレーター」においては、シースの有無によって別の機能区分としていたが、臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて機能区分を合理化する。

現行		改定後
031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (3) ダイレーター ① シースあり ② シースなし	➡	031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (3) ダイレーター

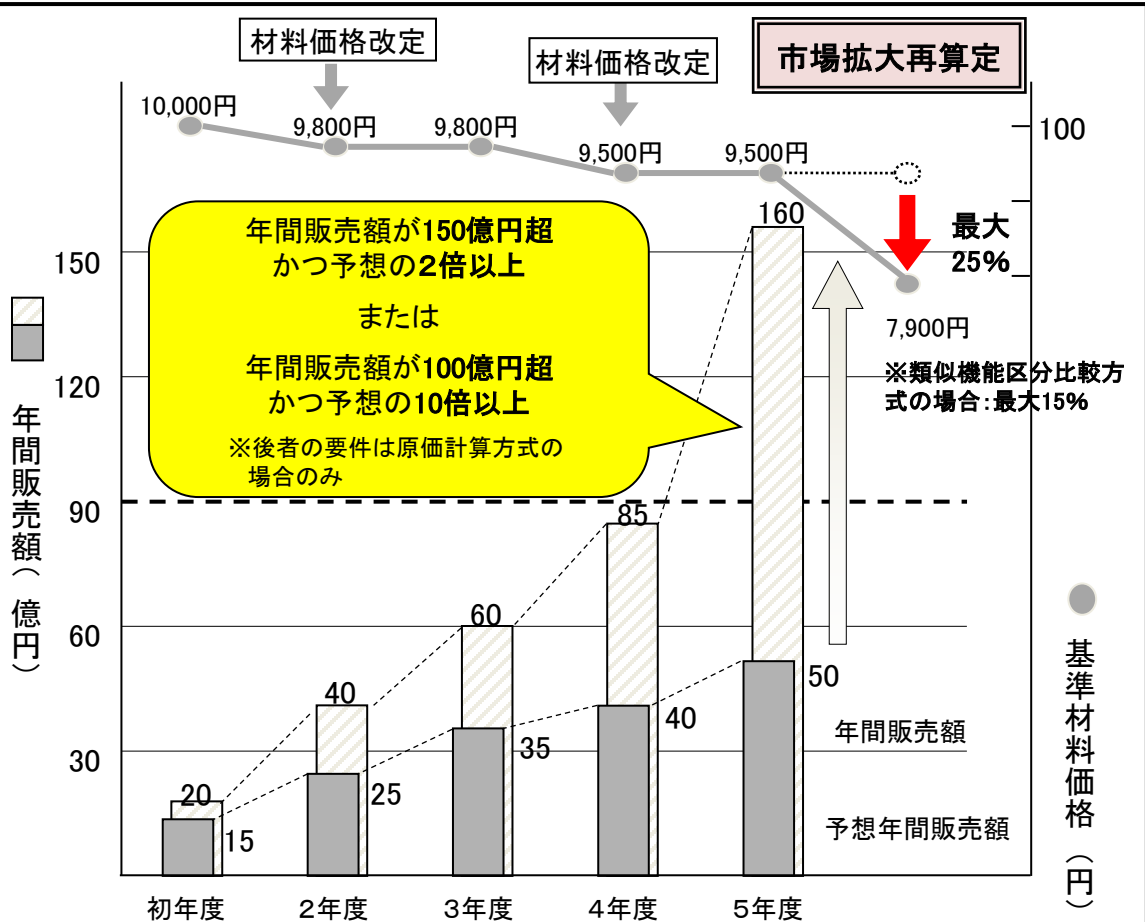
市場拡大再算定の見直し

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。

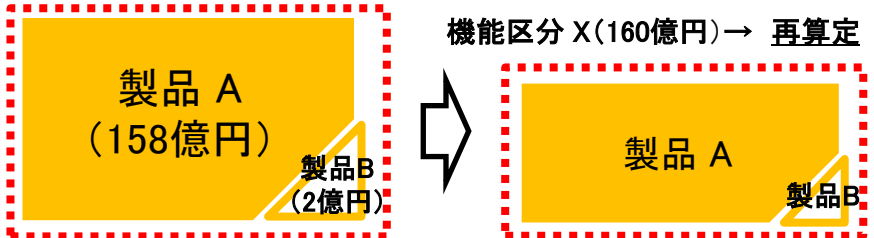
(次のいずれかに該当する技術料)

- 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

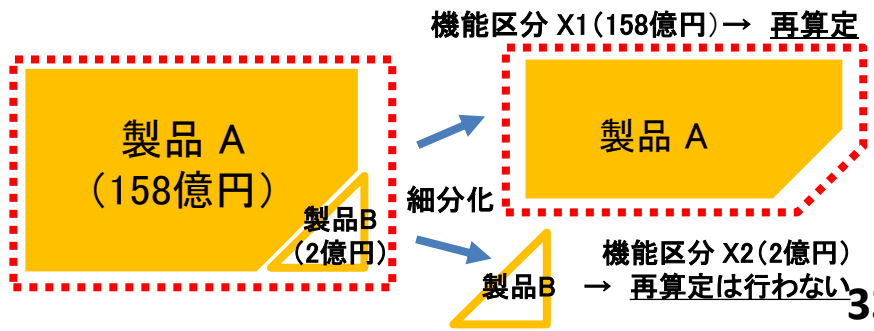


例) 製品A及び製品Bが属する機能区分X（基準年間販売額50億）において、製品Aのみ適応追加により市場が大幅に拡大(58億→158億)、市場拡大再算定の要件に該当した場合

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。



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

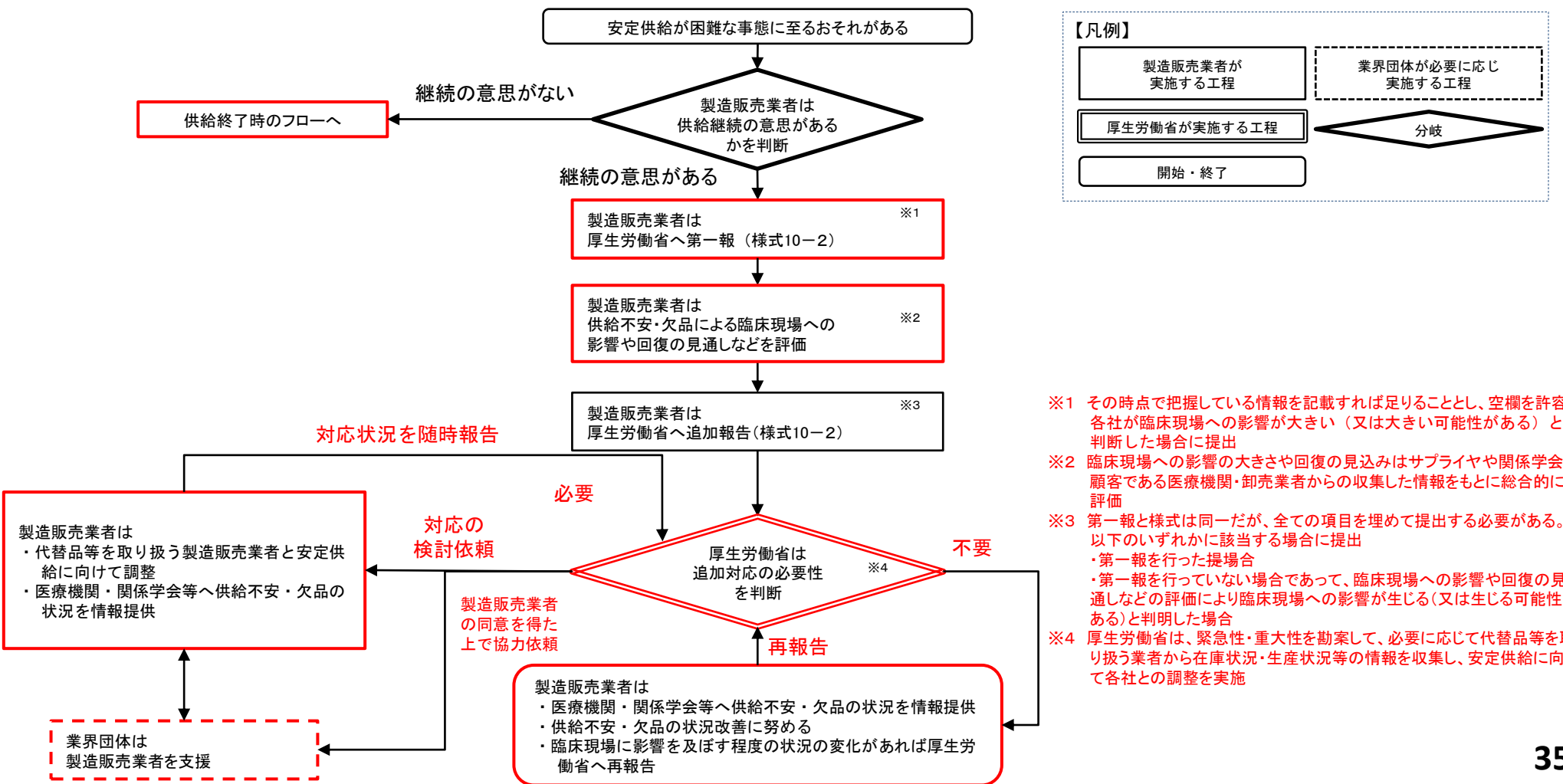
（対応を行う機能区分の例）

	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>

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。

