

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2025年8月27日

日本医療機器産業連合会（JFMDA） 日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）
先進医療技術工業会（AdvaMed） 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）
欧州ビジネス協会（EBC） 医療機器・IVD委員会



特定保険医療材料に関する提案内容

0. 医療機器を取り巻く状況について

1. 安定供給の確保に向けた対応

- (1) 原材料・部材価格等の高騰への対応 物価に連動した償還価格
- (2) 原材料・部材価格等の高騰への対応 医療機関の負担軽減
- (3) 不採算要望 製品単位での再算定
- (4) 機能区分見直し 細分化時の適正な償還価格
- (5) 外国価格調整 再算定制度の見直し
- (6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し

2. イノベーション評価の見直し

- (1) 経済性加算 技術料削減への拡充
- (2) チャレンジ申請 製品固有のレセプトコードの付与

3. 保険外併用療養費制度について

- (1) プログラム医療機器の評価療養制度の医療機器への活用
- (2) 保険外併用療養費制度に関するその他の提案

4. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

① 原材料価格・製造経費の高騰

■ 2023年の原材料費は2019年に対し
平均で**16ポイント上昇***

主な材料ごとの企業物価指数（2020年を100とした場合の月次推移）



年度	原材料費（いわゆる製造原価）	原材料費内訳：原料費	原材料費内訳：労務費	原材料費内訳：包装材費	原材料費内訳：製造経費
2019年度	100	100	100	100	100
2021年度	103.0	103.3	105.9	103.0	103.0
2023年度	116.2	117.9	118.4	117.4	117.9

■ 原材料・部材の仕入れ先からの値上げを受け入れざるを得ない状況にある

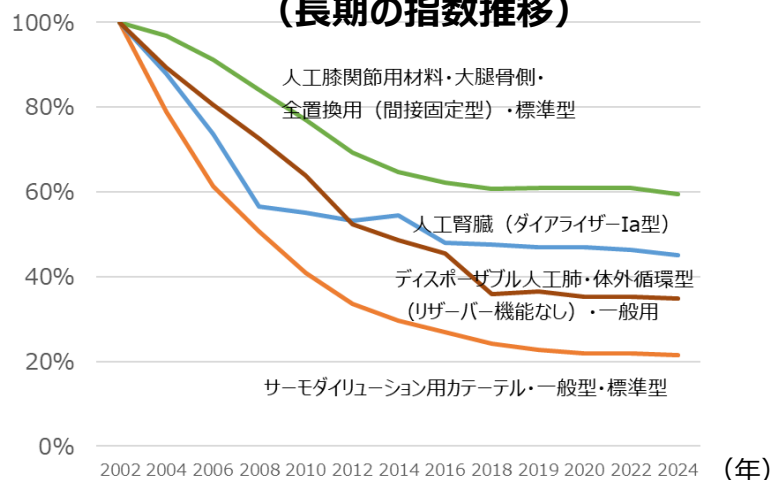
- 3

0. 医療機器を取り巻く状況について

② 保険償還価格の下落

- 平成5年の中医協建議制定から30年が経過した現状において、当時からある多くの機能区分において**保険償還価格は大きく下落しており、採算性の限界となる価格**となっている。

特定保険医療材料における保険償還価格の推移
(長期の指数推移)

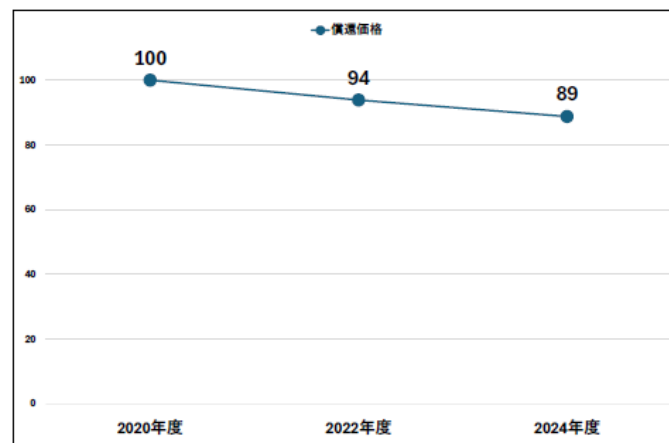


4つの機能区分の保険償還価格の指数推移の平均値（2002年度を100とした比較値）

- 改定毎に市場実勢価に基づいて**保険償還価格が継続的に下落***

*公益財団法人医療機器センターが2024年秋に実施した「特定保険医療材料に関する物価高騰等による原材料費への影響調査」の結果より
（7つの機能区分について製造販売業者からの調査結果）：参考資料①

特定保険医療材料における保険償還価格の推移
(直近4年の指数推移)



7つの機能区分の保険償還価格の指数推移の平均値（2020年度を100とした比較値）

- **保険償還価格は、物価等に連動していない**
- 市場実勢価格により保険償還価格は下落するが、**物価高騰等により保険償還価格よりも高く販売されていても保険償還価格は上がらない**
- 供給が著しく困難で十分償還されていない場合(不採算要望)以外に保険償還価格は上がらない

0. 医療機器を取り巻く状況について

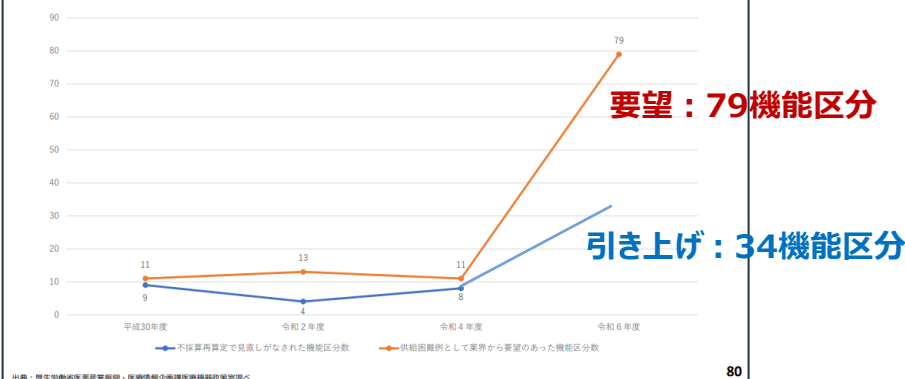
③ 収益性の悪化（不採算）

- 令和6年度診療報酬改定において**不採算要望数（機能区分*数）**は増大していた。
- 実際に価格が**引上げられた区分は半分以下**

*機能区分：構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群のこと。この定義に該当する製品は同じ機能区分となり、同じ保険償還価格となる。
（医科材料：約1,000機能区分）

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に係る要望について

○ 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医療機器の製造販売業者から価格見直しの要望のあった機能区分数は、令和6年度診療報酬改定に向けては例年を超える数となっている。

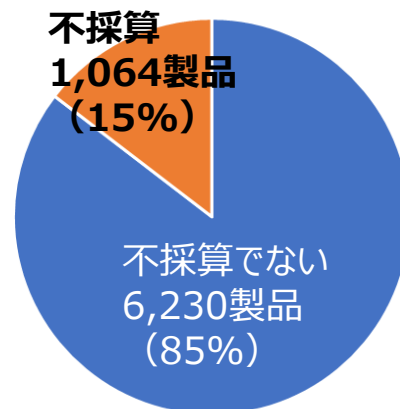


「令和5年11月17日中医協保険医療材料専門部会 材-1」に追記

- 改定後の調査では、**不採算製品****は、回答全7,294製品（販売名単位）中、1,064製品（**15%**）であった。

**不採算：「赤字で販売、1年以内に赤字の恐れ、利益が不十分なため供給継続が困難」と定義して調査

- 回答数：162社（2024年9月9日付MTJAPAN正会員：266社）
- 調査時期：2024年9月～10月



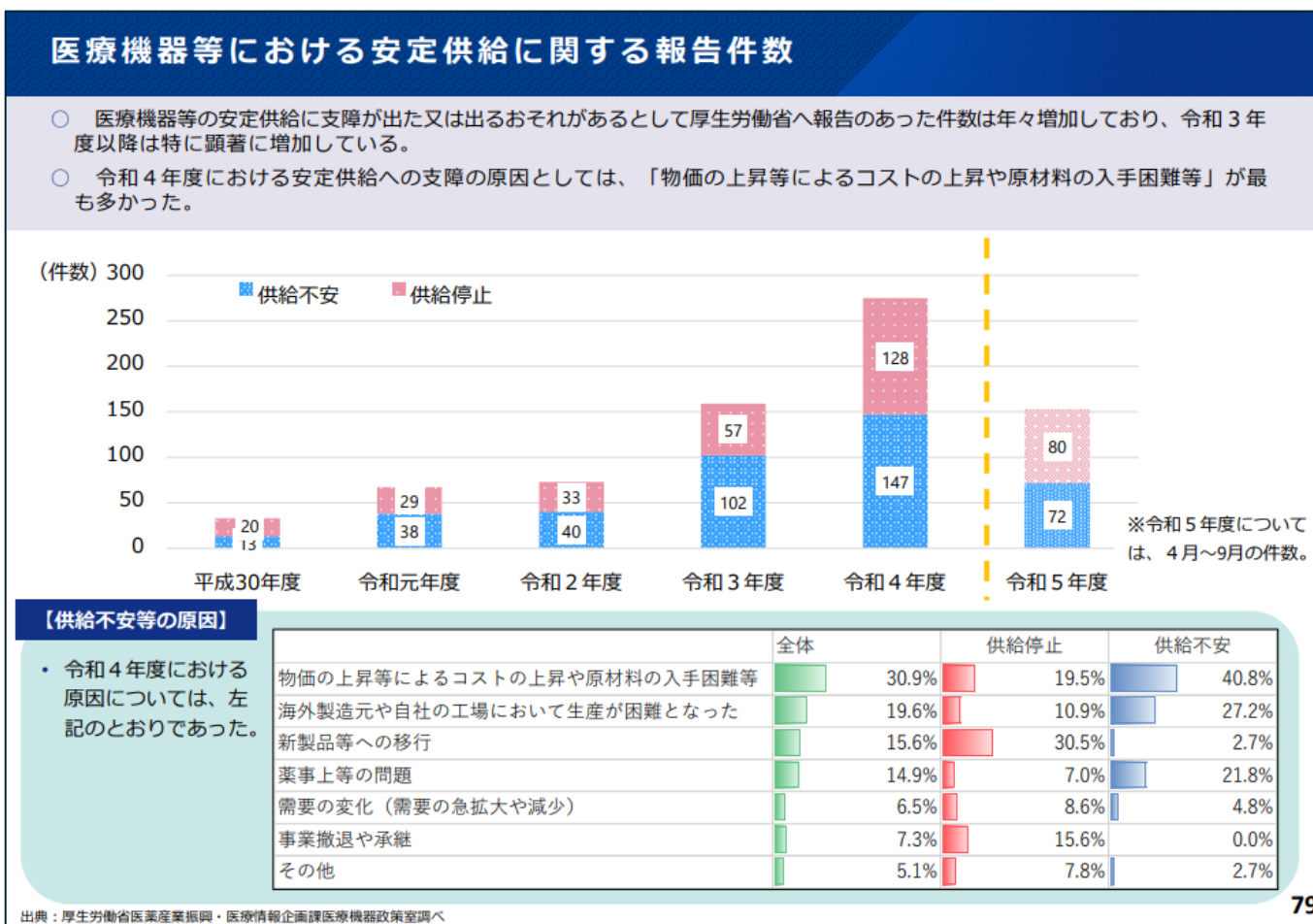
回答全7,294製品（販売名単位）

- **不採算要望が認められるためのハードルは高い（価格の引き上げ：34/79機能区分）**
（約2万品目となる医薬品については、1,943品目が不採算により引き上げられた）
- 不採算要望が認められても、**企業の希望価格までの引き上げは1件のみ[#]**（令和6年度改定）

0. 医療機器を取り巻く状況について

④ 安定供給確保への懸念

- 令和6年度診療報酬改定において**安定供給に関する報告の件数は増大**していた。
- 供給不安等の原因としては、「**物価上昇等によるコストの上昇や原材料の入手困難**」が多い。



79

0. 医療機器を取り巻く状況について

⑤ 新規製品の未導入（デバイスロス） 1/3

- 前述の通り、多くの機能区分において償還価格は大きく下落しており、採算性の限界となる価格となっている機能区分が増加していることは、海外から日本への新規導入製品へも影響を与えている場合がある。
- MTJAPANの調査*により、「日本の償還価格が安いために日本に導入できない製品（販売名単位）」が、33社に102製品にあるとの回答であった。
- 日本での償還価格の低さに起因したデバイスロスが生じている可能性がある（次ページに事例）。

● 日本の償還価格が安いために日本に導入できない製品（販売名単位）の企業数と製品数

分類	企業数	製品数
血液浄化関連製品	1	1
カテーテル汎用品	3	9
血管系カテーテル製品	18	56
体内植込み材料関連製品	7	10
整形インプラント材料関連製品	5	13
創傷被覆材料関連製品	3	3
ペーシング関連製品	2	3
内視鏡および外科用処置具関連製品	3	6
その他	1	1
合計	43#	102

*：2024年度MTJAPAN加盟企業に対する不採算に関する実態調査

#：重複回答あり

0. 医療機器を取り巻く状況について

⑤ 新規製品の未導入（デバイスロス） 2/3

【日本の償還価格が安いために日本に導入できない製品事例】①

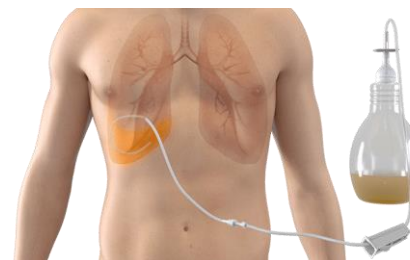
➤ 胸腔・腹腔穿針ドレナージ（PleurX / PeritX：欧米発売から約20年間、日本未導入）

胸腔・腹腔穿針ドレナージ



留置用カテーテルおよび専用のドレナージキットで構成される。

製品の使用イメージ：



腹水または胸水の貯留部位にカテーテル先端を留置し、体外にあるもう一方の先端に吸引用ボトルを接続することで廃液を行う。

対象疾患	末期の悪性腫瘍に起因した腹水または胸水の発生に伴う身体的症状を有する患者 第6回NDBを元にした推計によると、年間対象患者数は24,495人程度と考えられる。		
製造企業名	Becton, Dickinson and Company	国内企業名	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
外国承認状況	米国：1997年6月27日（510K）、欧州：2007年11月8日（CEマーク）		

- ・ 欧米諸国においてPleurX/PeritXによる持続的カテーテル留置は、腹水・胸水に対する標準治療の一つとなっており、20年以上の使用実績がある。**日本のガイドラインでも国内未発売製品として紹介**されている。
- ・ **学会（日本緩和医療学会）からの要望もあり導入準備中**であるが、現在実施されている治療に関連する償還価格ではカテーテル・ドレナージキットの価格が見合わないため導入が見送られてきており、**欧米に比べて約20年間のデバイスロスの状況**。

【既存の治療法との比較】

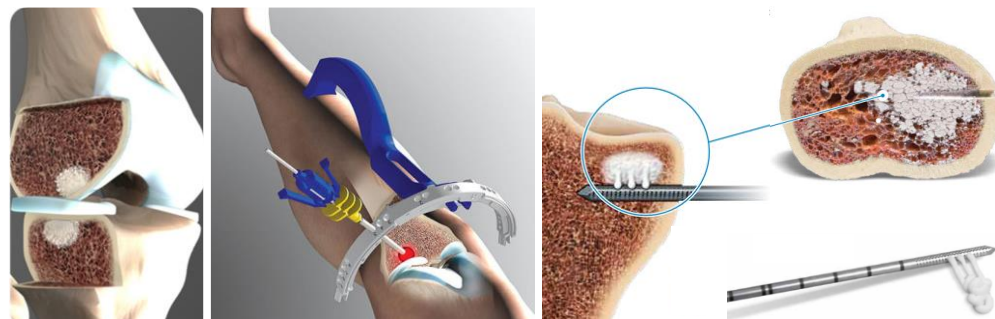
- ・ 現在日本で実施されている穿刺ドレナージはドレナージ毎に穿刺（単純穿刺）が必要となるが、本品は持続的吸引のため廃液用のカテーテルを長期留置し、廃液ボトルを接続して廃液を行うことで頻回の穿刺が不要となる。
- ・ 対象の多くが終末期の患者であり、通院が困難な状況も多いが、本品を使えば在宅が管理が可能となる。
- ・ 頻回の穿刺の苦痛を低減できる。また、胸腔の場合に気胸のリスクがあるため、頻回の穿刺を避ける必要がある。

0. 医療機器を取り巻く状況について

⑤ 新規製品の未導入（デバイスロス） 3/3

【日本に導入できない製品事例】②AccuFill BSM：欧米発売から約6年間、日本未導入

- ・ 変形性関節症(OA)等により生じる慢性の骨髄損傷 (Bone Marrow Lesion: BML) に人工骨を補填する低侵襲治療 (亜軟骨形成術: SCP®) システムの材料
- ・ 海綿骨に注入された人工骨は徐々に吸収されて健康な骨に置き換わり、欠損した骨を修復する。
- ・ 70%の患者において、人工関節置換術を必要とする症状の進行を2年間遅らせた¹。



【患者の健康課題】

- ・ BMLは成人の急な運動等による大きな衝撃や、長期間の疲労等によって生じる海面骨の小さなクラックが原因となり生じる。X線上では確認できずMRIで骨髄浮腫と診断される。
- ・ BMLは痛みや変形性関節症の進行と関連している²。骨髄浮腫があると3年以内に全膝関節置換術が必要となるリスクが約9倍に高まる²。疼痛により十分に荷重することができず、日常活動が制限される。やがて関節の機能が低下して移動が困難となる。
- ・ 根治治療の侵襲性が高いことから重症化するまで対症療法が継続される。結果として患者は長期間QOLの低い生活を送ることとなり、その間に他の健康問題のリスクも高まる。
- ・ 変形性関節症の国際学会(OARSI)からBMLがOA治療に根本的変化をもたらす可能性と、SCP®を含む新規治療法のエビデンスへの期待が発表されている⁴。

【未導入の薬事的な要因】

- ・ USでは2019年に510(k)で承認（臨床試験不要）を得ているが、日本では臨床評価報告書では受け入れられずに治験が必要になった。USの適応は広いが、日本での適応は狭まる可能性が高い。

【未導入の保険的な要因】

- ・ 原材料が類似する機能区分の製品は汎用的材料で、単位あたり償還価格が低く本品は使用量も少ないため、1症例あたりの販売額が低いと予想された。そのため、治験費用を賄える市場規模ではないと判断され、日本では未導入になっている。

1: Cohen SB, et al. J Knee Surg 2016;29:555-63.

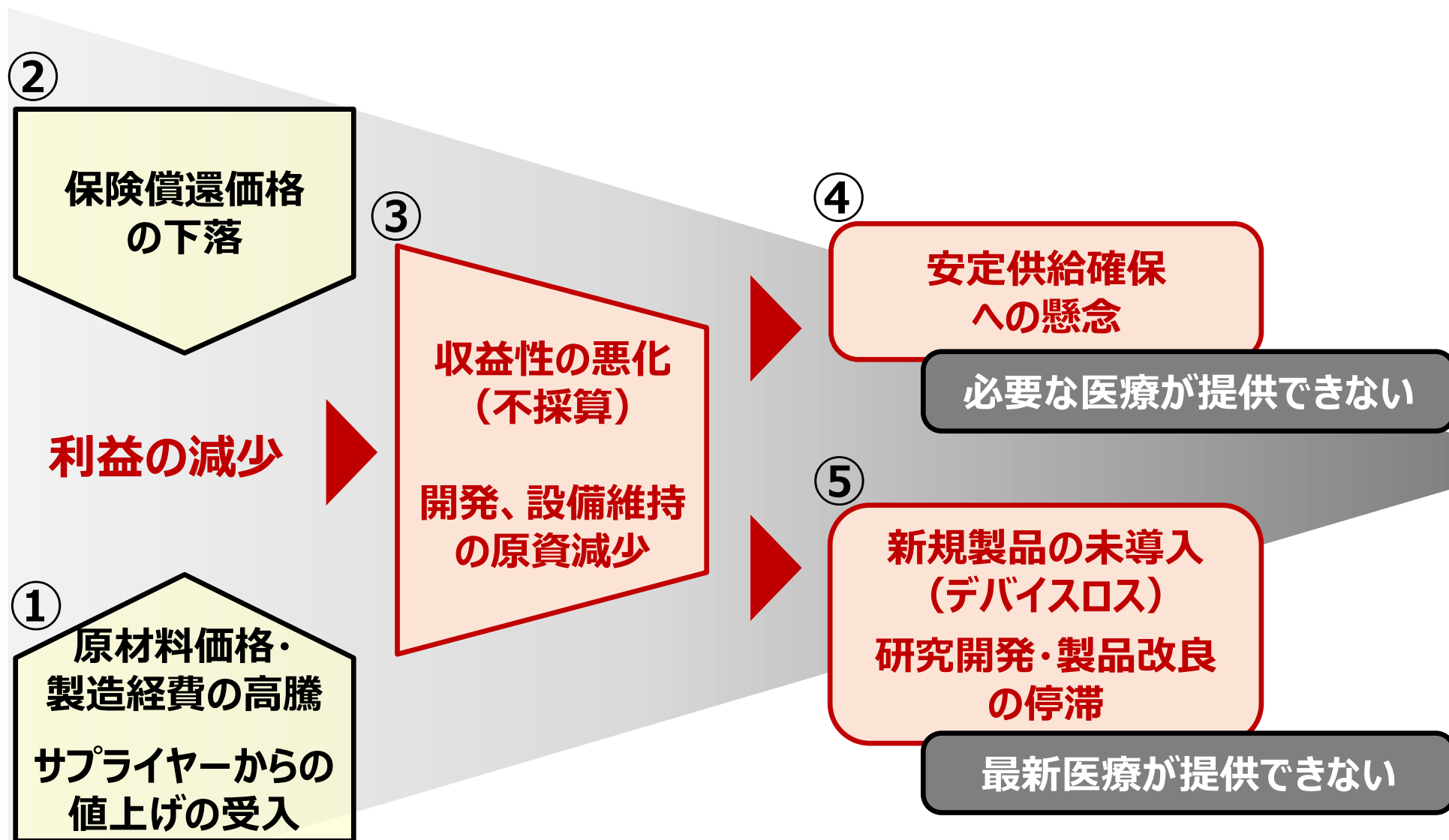
2: Davies-Tuck ML, et al. Ann Rheum Dis 2009;68:904-8.

3: Scher C, et al. Skeletal Radiol 2008;37:609-17.

4: Walsh WA, et al. Osteoarthritis Cartilage 2023;Jan;31(1):11-17

0. 医療機器を取り巻く状況について

⑥ まとめ

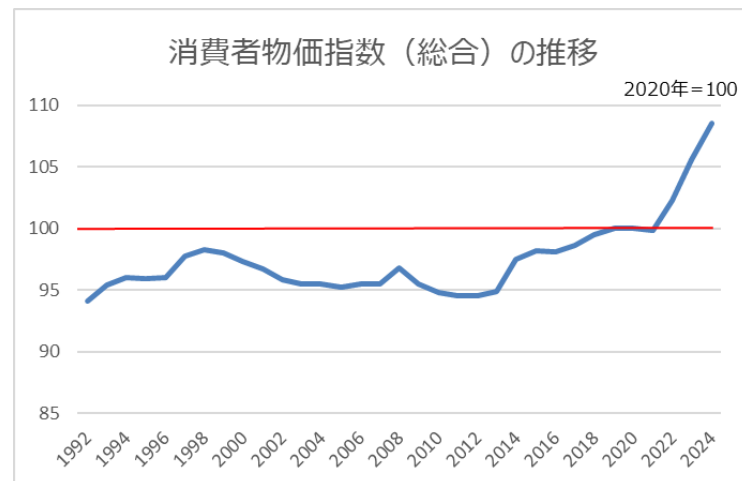


1. 安定供給の確保に向けた対応

(1) 原材料・部材価格等の高騰への対応 物価に連動した償還価格

【現状】

- 医療機器の原材料、製造コスト、人件費、流通コスト等を含め、物価は上昇し**インフレ**となっている。
- 平成5年（1993年）のデフレ下に制定された中医協建議から30年が経過し、インフレとなる現状において**医療機器の安定供給を継続するための制度への改正**が必要となっている。
- **骨太の方針2025**においても物価上昇に合わせた**公的制度の点検・見直し**を進めることが示された。



独立行政法人 労働政策研究・研修機構 消費者物価指数の統計表を基にAMDDで作成

【骨太の方針2025】 第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現 4. 物価上昇に合わせた公的制度の点検・見直し】

物価上昇が継続していることを踏まえ、予算、税制における長年据え置かれたままの様々な公的制度に係る基準額や閾値について、国民生活へ深刻な影響が及ばないよう、省庁横断的・網羅的に点検し、見直しを進める。その際、各項目の点検と併せ、政策効果を担保するため、制度の特性に応じた定期的な改定ルールを設け、足元の物価上昇に的確に対応できるような仕組みづくりを行う。

同時に、本基本方針第2章及び第3章に記載している、**・公定価格（医療・介護・保育・福祉等）の引上げ**・働き手の賃上げ原資を確保できる官公需における価格転嫁の徹底 を省庁横断的に推進する。

【提案】

- **診療報酬改定時に物価の変動に合わせた償還価格の算定を要望する**
 - ✓ 物価の変動性が+2%の場合、現在の一定幅に2%を加えた価格を新償還価格としてはどうか
 - ✓ 市場実勢価格加重平均値一定幅方式は、「改定前の償還価格を超えないこと」となっているため、超えることが可能となるようにしてはどうか

1. 安定供給の確保に向けた対応

(2) 原材料・部材価格等の高騰への対応 医療機関負担の軽減

【現状①】

- 令和6年度診療報酬改定における業界意見陳述にて、原材料の高騰への対応としてやむを得ず償還価格よりも高くなる価格（逆ザヤ）で販売し、医療機関の負担になっていることに対して課題提起させていただいた。
- 2023年12月には外科系学会社会保険委員会連合より、逆ザヤの製品が多いことから償還価格の増額を求めることが報告されている。

【外保連ニュース号外 2023年12月】より

5) 診療材料・特定保険医療材料の値上げと欠品

物流コストの上昇、ロシア・ウクライナ情勢の影響などで全世界的なインフレとなっているが、円安の影響もあり診療材料の値上げが始まっている。一方、我が国の物価は諸外国に比して安価であり、海外企業の売り渋りも始まっていることから、今後多くの診療材料、特定保険医療材料で欠品の恐れが出てきている。外保連の加盟学会に対しての調査では、重複を含め 4,788 点の材料が入手困難になりつつあること、特定保険医療材料の逆鞘が、同様に重複を含め 7,689 点と非常に多く発生している。今後外保連としては、包括されている診療材料の価格据え置き、ならびに特定保険医療材料の公定価格の増額を求めている。

- 本年7月には日本病院団体協議会より、特定保険医療材料の価格上昇に迅速に対応出来る仕組みの構築と評価の見直しを要望されている。

【令和8年度（2026年度）診療報酬改定に係る要望書 第2報】より

12. 加算として取り扱われる医療材料等の評価の見直し

特定保険医療材料の価格については、昨今の急激な物価高により、定期的な見直しでは追い付いていない現状があります。また「無菌調剤処理」や「自動縫合器」、「自動吻合器」など加算として評価される材料に関しては、長期間評価の見直しが行われないまま放置されているものも存在します。特定保険医療材料の価格上昇に迅速に対応出来る仕組みの構築と評価の見直しを要望します。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(2) 原材料・部材価格等の高騰への対応 医療機関負担の軽減

【現状②】

- 2024年度MTJAPANの調査において、**逆ザヤの製品が前年比約3.5倍（177→620製品）に増加**していた。
- 償還価格を引き上げる制度として、製造販売企業からは不採算再算定要望があるが、要望された区分すべてが再算定の対象となる訳ではなく、また必ずしも要望した償還価格が認められることはないため、製造販売業者は引き続き不採算もしくは低収益での供給を余儀なくされ、医療機関側においては逆ザヤが解消されないケースもある。不採算申請が認められたとしても、安定供給への懸念が完全には払しょくされない場合もある。
- 製造販売企業からは不採算再算定要望が可能であるが、医療現場から逆ザヤ解消を要望する制度はない*。

*：学会の医療技術評価提案書では「点数の見直し（増点）」は提案できるが、特定保険医療材料の「償還価格の見直し」は提案できない

【提案】

- **関連学会等からの申し入れにより、逆ザヤとなっており安定供給の懸念がある製品については、市場実勢価格一定幅方式で算出した価格が償還価格を超えた場合であっても、その算出価格を改定価格として認めてはどうか。**
（例えば、関連学会等より、「逆ザヤ改善要望書（仮）」を提出された機能区分等）
 - **機能区分全体を引き上げ対象とするのが困難な場合は、関連学会等から申し入れがあった逆ザヤの製品のみを実勢価格で再算定することを可能としてはどうか。**

1. 安定供給の確保に向けた対応

(2) 原材料・部材価格等の高騰への対応 医療機関負担の軽減

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

4. その他

(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。

■ 保険医療材料等専門組織からのご提案に賛同する。

【提案】

- 中医協においても診療側委員より逆ザヤ製品についての課題提起もされているため、逆ザヤとなる機能区分を調査の上、対応をご検討いただきたい。
- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式は、「改定前の償還価格を超えないこと」となっているため、逆ザヤの状態が解消されない制度」となっている。安定供給の観点に加えて医療機関の負担軽減に配慮した制度への見直しを検討いただきたい。
- 不採算品再算定された製品については、安定供給の観点から一定期間においては実勢価格による再算定を行わず価格を維持していただきたい。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(3) 不採算要望 製品単位での再算定

【現状】

機能区分内に複数の製品がある場合、下記懸念により安定供給に支障が出る恐れがある。

➤ 不採算基準への該当性判断の難しさ

細分化できる明確なエビデンスがないものの使い分けがされている製品や、シェアが高くなくとも他社の生産余力の観点から必要となる製品等については、**不採算基準の代替性要件***への**該当性の判断が難しい**。そのため不採算要望が認められないことで**供給が停止される可能性がある**。

➤ 再び不採算となる懸念

(*: ア 代替するものがない特定保険医療材料であること)

不採算要望が出されていない製品も償還価格が引き上げられることになるため、不採算要望を出した製品は償還価格が引き上げられた後に価格を維持しても、他の製品が値下げした場合には、実勢価格が下がることになり、再び不採算になる恐れがある。

【銘柄別評価について】

- 現在の材料保険制度のもととなる、**平成5年中医協建議書「第4(4) 価格設定をすべき保険医療材料」**には以下の記載があり、**銘柄別評価も可能**であることが記載されている。

具体的な価格評価に当たっては、公的医療保険における資源の有効活用、速やかな保険導入、及び実務上の対応の可能性などの観点から機能別評価を基本とするが、**適正な価格競争が確保され、保険医療材料の特性やその流通実態などに鑑み適当と認められる場合は銘柄別評価を行う。**

1. 安定供給の確保に向けた対応

(3) 不採算要望 製品単位での再算定

【提案】

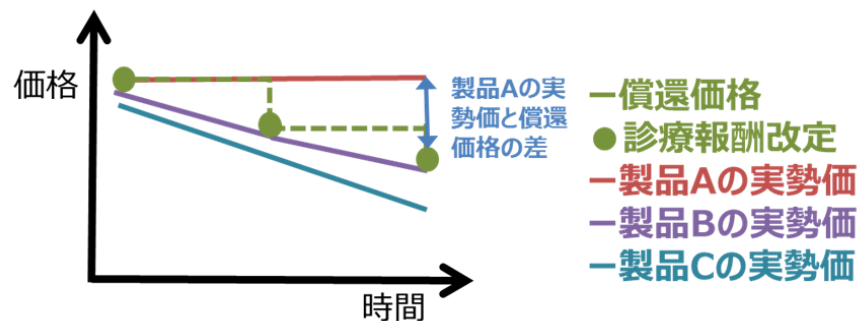
- 安定供給確保の必要性から、不採算要望については機能区分全体を再算定することが困難な場合は、中医協建議の記載に基づき、**不採算要望を提出した製品のみを再算定することも可能としたらどうか**。それにより、以下のような効果も期待できるのではないかと。
 - 差益依存の製品選択が解消されることで、最適な製品選択による治療が受けられる（患者）
 - 医療財源の無駄を低減できる（保険者）
 - 必要な製品を適正な価格で購入できる（医療機関）

1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 機能区分見直し 細分化時の適正な償還価格

【現状】

- 同一機能区分内で対象疾患または機能性が異なる製品（製品A）では、償還価格よりも高い実勢価格となる場合がある。
- 他の製品（製品B、C）の実勢価格の低下により償還価格が下がった場合には、製品Aの実勢価格と償還価格の差が広がり、医療機関の負担が大きくなる。



【提案】

- 細分化された機能区分は、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定され、償還価格を超えることもできるようにし、医療機関の負担を軽減してはどうか。

通知の変更案 (赤字の追記)

既存機能区分の見直しが行われ、当該機能区分に既収載品（第3章第4節に該当する新規収載品を除く。）が属するものに係る基準材料価格については、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額とする。ただし、当該機能区分に属する全ての既収載品の基準材料価格改定前の保険償還価格を、当該既収載品の年間販売量で加重平均した額を超えることはできない。**(供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直し、または細分化に係る場合を除く)**

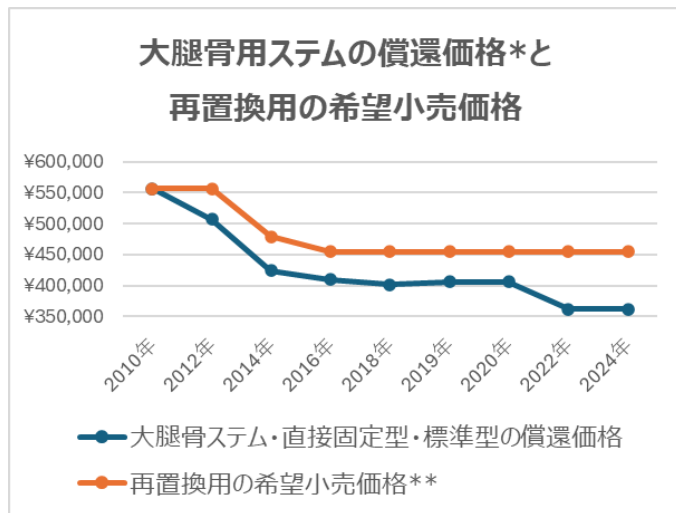
令和6年2月14日 保発0214第3号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第5章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定 第1節

1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 機能区分見直し 細分化時の適正な償還価格（同一区分内で機能が異なる事例）

(事例) 大腿骨用ステム 再手術用

人工関節置換後は、インプラントの不具合や劣化などにより再置換を要することがある。再置換では、より重症化した骨欠損の症例等に対応するため、**初回手術用とは異なる構造や加工を施した再置換用のステムが必要**である。



*ステムとネックを合算した償還価格

**ジンマー・バイオメット社製再置換用ステムの希望小売価格

初回手術



再置換用



【再置換用ステムの有用性】

- 部品の組み合わせが可能なモジュラー構造によって、患者の骨欠損や骨形状に合わせたインプラントの選択が可能になる
- ステムの遠位部分にも骨とインプラントの結合を促進するポラス加工がされているため、近位の骨の欠損が顕著な症例においても、遠位にて固定性の強化が期待できる
- 初回手術用よりも長いステムにより遠位の骨までステムが到達して、インプラントの安定した固定が可能となる

【コストの違い】

- 再置換用のステムは初回用よりも**長尺であるなど、特殊な構造や加工により製造コストが高い**
- **再手術件数は初回手術の5%未満¹**であるため、使用期限による廃棄が多くなりやすいことから、**1本あたりのコストが増大する。**

以上により、償還価格が下落しても再置換用のステムは値下げは行えないため、償還価格と希望小売価格の差額は広がっている。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(5) 外国価格調整の見直し

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

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。

- いずれについても外国価格調整および再算定は、企業に対する影響を考慮すると賛同することは難しい（20ページ参照）。
- 後述する通り、再算定による最大引き下げ幅の緩和を希望する（21～23ページ参照）。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(5) 外国価格調整 再算定制度の見直し

【現状】

- 外国平均価格に基づく外国価格調整及び再算定はこれまで**廃止または新規収載の1回限りの**価格調整を要望してきた
- 前回改定で逆ザヤとなっている医療機器に関する計算方法の改善をして頂いた
- しかしながら、**製品の流通や供給状況等が海外と異なる**ことなどを踏まえると、**日本と海外では適切な価格比較とならない**
- 海外の医療機器流通コストに関しAMDDが調査したところ、**海外では集約化が進み全体の流通の効率化が進んでいる**のに加えて、**物流負担の分散化及び物流や病院での適正使用支援等の補助**を行うことで医療の物流インフラを下支えし、**流通の低コスト化が進んでいる**（参考資料②）
- **日本は患者様の医療機関へのフリーアクセスを確保すべくメーカー・卸で物流負担や病院の適正使用支援を支えてきたため、流通が高コスト構造とならざるをえなかった**

【提案】

- **日本はフリーアクセスを確保するために流通コストが海外よりも高くなる構造のため、海外と日本とでは適正な価格比較になりえず、外国価格による再算定は継続して廃止を希望する**
- 速やかな廃止又は新規収載の1回限りの価格調整が難しい場合においては、**外れ値除外ルールの廃止及び比較水準の維持**をすべき

1. 安定供給の確保に向けた対応

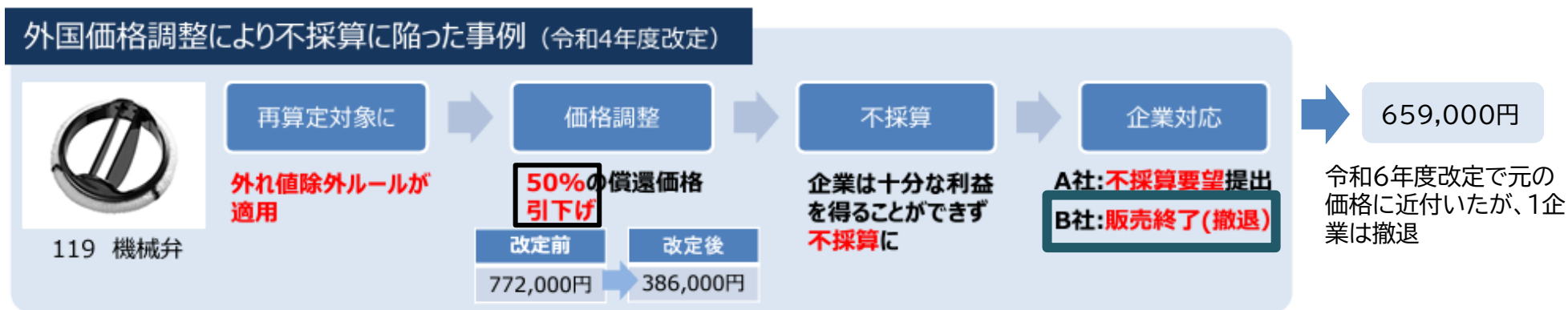
(6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し

【現状】

- 日本と海外では流通構造が異なるにもかかわらず、外国価格再算定により大幅な引下げが行われると、不採算に陥る場合があり、安定供給を阻害する懸念がある

【外国価格再算定により不採算に陥った事例①】

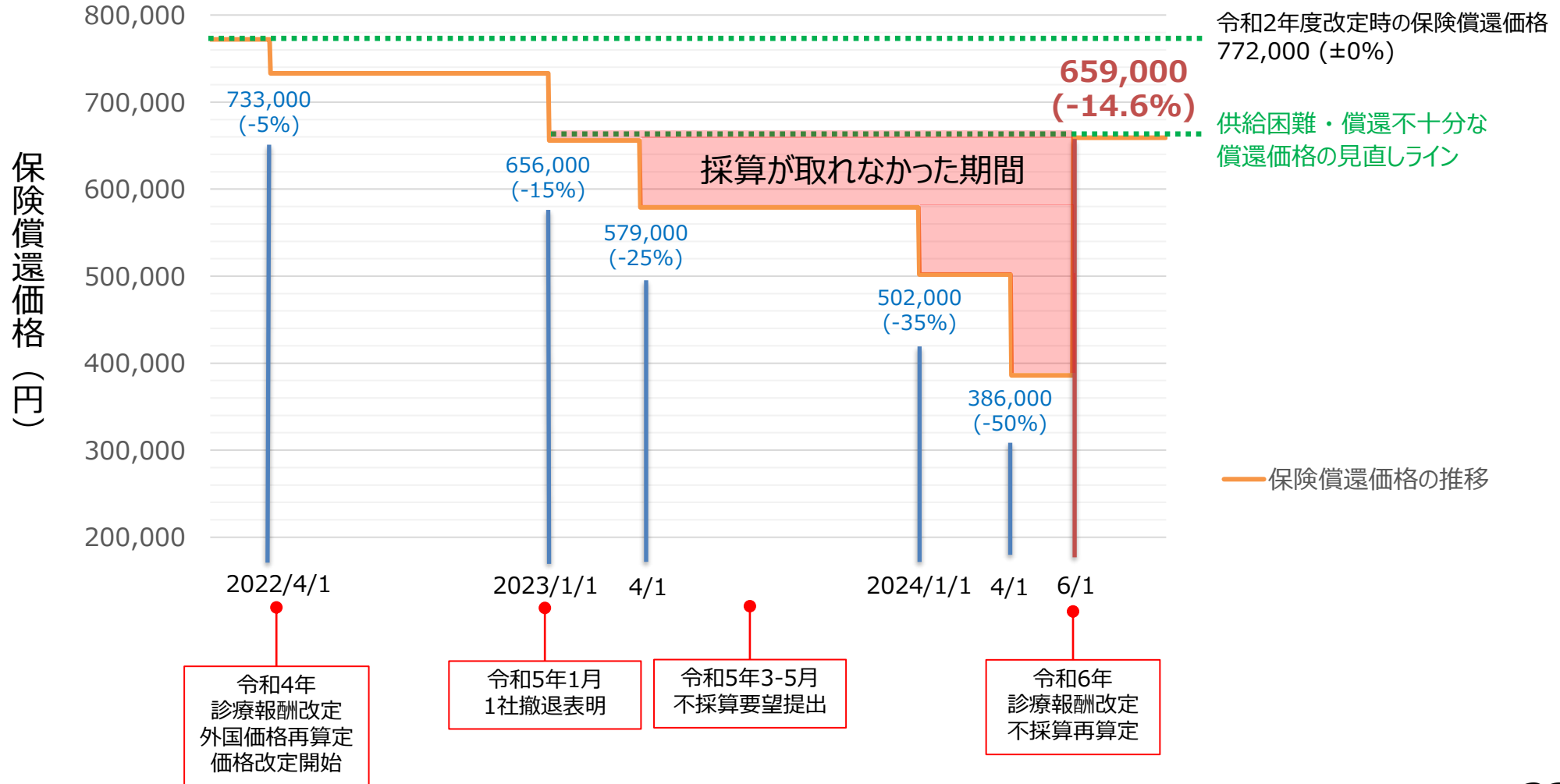
- 令和4年度に119機械弁で外れ値ルールが適用された再算定により、償還価格が772,000円から386,000円に最大50%下落した。
- 大幅な償還価格下落のために、企業は不採算に陥り、不採算のため撤退する企業があった。
- 令和6年度改定時に不採算要望により、再算定前の償還価格から15%下落の659,000円まで償還価格が上昇した。



1. 安定供給の確保に向けた対応

(6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し

119 機械弁の価格改定

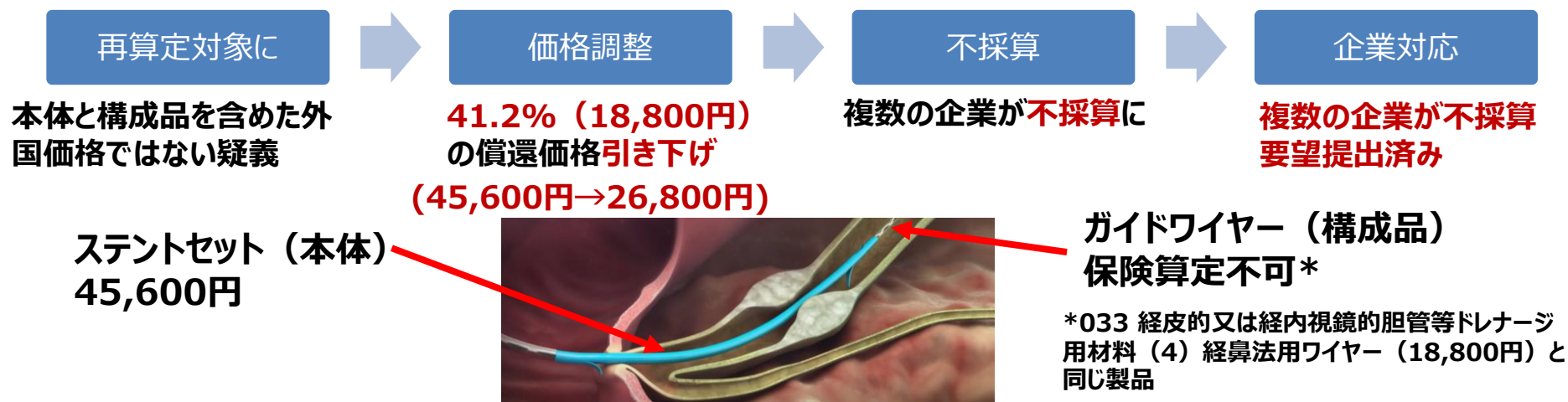


1. 安定供給の確保に向けた対応

(6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し

【外国価格再算定により不採算に陥った事例②】

- 令和6年度改定において「034胆道ステントセット(2)自動装着システム付②一時留置型」の償還価格が、**外国価格再算定により45,600円から26,800円まで41.2%下落した**。すべての企業で本体（ステントセット）と構成品（ガイドワイヤ）を含めた外国価格になっていない疑義をもって不服申し立てを行ったが認められず、償還価格が大幅に下落したことにより、**複数社が不採算**になり、不採算要望を提出した。



- 機械弁の不採算再算定の事例に基づく、**継続的な安定供給を維持するための最大下げ幅は15%が限度**であった。

【提案】

- 継続的な安定供給を維持をするために、**外国価格再算定の最大下落幅を50%から15%に変更**して頂きたい。

2. イノベーション評価の見直し

(1) 経済性加算 技術料削減への拡充

【現状】

- 令和6年度診療報酬改定において経済性加算が新設され、現時点で3品目で実績がある。
- 現行制度においては、費用削減の対象として、特定保険医療材料削減のみに限定されており、検査など技術料の削減は対象となっていない。
- 一部の革新的な医療機器には、検査料等の技術料を削減する効果をもたらすものがあり、現行制度では、そういった製品の導入が進まない可能性がある。

【提案】

- 経済性加算の予想費用削減額の算出の際に、特定保険医療材料だけでなく、**検査料などといった技術料についても、費用削減の対象にできる仕組み**にしてはどうか。

2. イノベーション評価の見直し

(2) チャレンジ申請 製品固有のレセプトコードの付与

【現状】

- 医薬品では、個別にコードが付与されているため、レセプトによるリアルワールドデータを用いて、有効性や安全性に関する多様なエビデンスが報告されている（参考資料③）。
- 一方で、医療機器では機能区分制度によって特定製品を区別できないことがデータ解析上の課題である。
- チャレンジ申請を行う際、改良加算や経済性加算の根拠を示すために、長期の有効性や安全性の確認、低頻度のイベントの捕捉など、RCTよりもレセプトデータが適している場合が考えられるものの、既存のレセプトデータでは製品が特定されず製品ごとの解析ができない。

【提案】

- 改良加算や経済性加算に対するチャレンジ権を付与いただく場合、希望する企業かつ一定の条件を満たす製品*には固有のレセプトコードを付与することで、同一機能区分に属していても有効性・安全性・経済性が比較できる仕組みにしてはどうか。

* 上市後に比較試験が困難な場合など、専門組織が認める場合

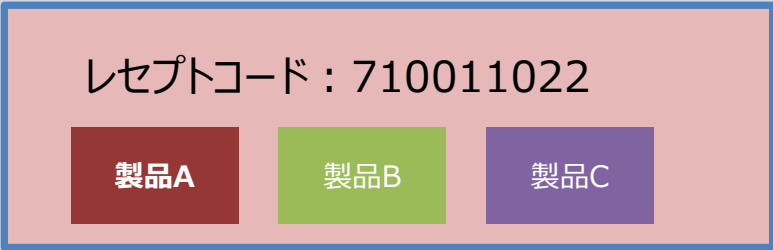
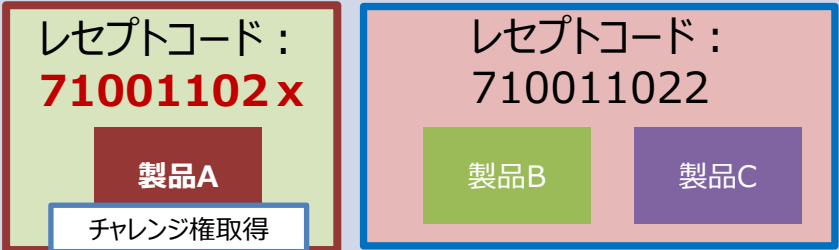
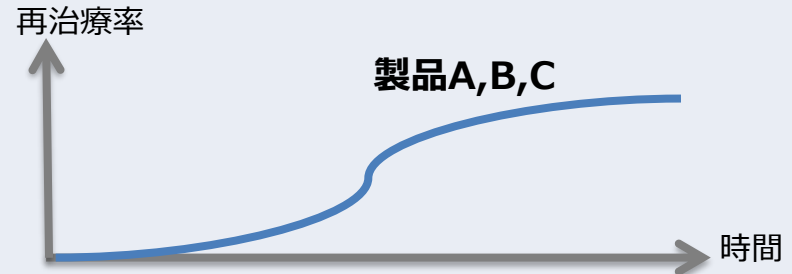
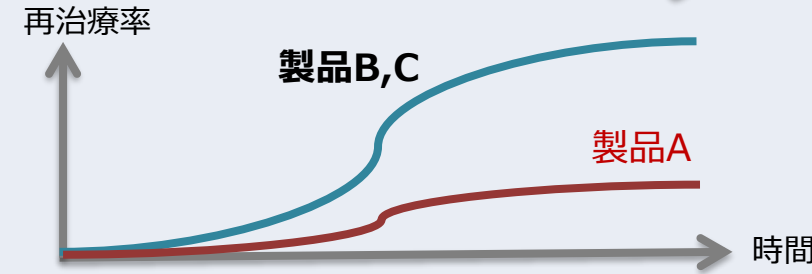
2. イノベーション評価の見直し

(2) チャレンジ申請 製品固有のレセプトコードの付与

【課題】

- 同一機能区分内の製品はレセプトコードも同一であるため、個別製品のアウトカムが示せない

【製品固有のレセプトコードの活用イメージ】（例：機能区分：133血管内手術用カテーテル・PTAバルーンカテーテル・再狭窄抑制型）

	(現状)	製品Aにレセプトコードを付与した場合
機能区分と製品の関係	 レセプトコード：710011022 製品A 製品B 製品C	 レセプトコード： 71001102x 製品A チャレンジ権取得 レセプトコード： 710011022 製品B 製品C
特徴	同じレセプトコードとしてまとめられるため製品ごとの臨床アウトカムは示せない	異なるレセプトコードとなるため製品Aの臨床アウトカムを示せる
治療プロセス		
アウトカムイメージ	 再治療率 製品A,B,C 時間	 再治療率 製品B,C 製品A 時間

3. 保険外併用療養費制度について

(1) プログラム医療機器の評価療養制度の医療機器への活用

【現状】

- 令和6年度診療報酬改定において、以下が規定された。
 - 1) 第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養
 - 2) 保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養（参考資料④）
 - ✓ 本制度が規定された背景に、プログラム医療機器は低侵襲であることが挙げられている。



プログラム医療機器だけでなく既存の医療機器開発のイノベーションも加速し、その成果を医療現場、患者により早く届けるために、上記2)のチャレンジ申請に係る評価療養制度については、既存の医療機器でも活用できると考えられる。

【提案】

- プログラム医療機器のチャレンジ申請における評価療養のような制度を既存の医療機器にも設けられないか。
 - ✓ 医療機器は薬事承認範囲内の使用においては、患者へのベネフィットがリスクを上回るため、例えば、『**保険適用範囲外の使用に係るチャレンジ申請の場合、学会の合意が必要とした上で評価療養を行うことが出来る**』等の考え方について検討出来ないか。
 - ✓ または、**企業が希望する場合には、チャレンジ権の申請時に評価療養の対応可否を保材専で検討していただけないか**（保材専が了承した場合は中医協で審議する）。

3. 保険外併用療養費制度について

(2) 保険外併用療養費制度に関するその他の提案

テーマ	提案
選定療養 (プロセスの透明化)	選定療養の検討プロセスをより透明性の高いものにするため、以下について検討いただけないか ◆ パブコメにおいて、技術／製品の特徴をより詳細に説明できるようなフォーマットへの変更 ◆ 医療技術評価要望の結果のように、個別の判断結果を出す ◆ 学会や患者団体から要望されている等、特に要望の高いと考えられる技術／製品については、ヒアリングの機会を設ける
選定療養 (類型化) *	「保険適用の範囲が、薬事承認範囲より狭いもの」を選定療養にできるしくみを検討いただけないか ◆ 閣議決定された「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版」に記載された、選定療養に関する内容に賛同する
評価療養 (先進医療の拡充) **	患者が必要な医療に容易にアクセスできるよう、将来の保険適用を見据えた制度である評価療養について先進医療の以外のものについても広く対象としてはどうか。 ◆ 例えば、薬事承認において性能の評価が確定している医療機器については、その性能に対応した保険上の評価が行われるべきという原則の下で、科学的知見や医療現場の考え方等の諸事情により制約がある場合などにおいては、制約が解消されるまでの間は、評価療養の対象とすること ◆ 評価療養の対象とすることの選定に際しては、現行の先進医療等のような選定プロセスを簡素化し、また、企業が主体的に対応できることも含め、選定基準等を柔軟化すること。

4. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

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

- 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。
- 補正加算における評価項目の考え方の明確化においては、改善改良の多い医療機器の特性にあったイノベーションが適切に評価されるようご検討いただきたい。

4. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

1. イノベーションに対する評価等について

(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。

- チャレンジ申請の有効活用のために、適切かつ迅速な審議のための手続きの明確化、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ご検討いただきたい。

4. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

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。

- 機能区分の細分化、合理化及び定義変更等の検討にあたっては、イノベーションについて十分にご配慮いただきたい。

4. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

4. その他

(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。

■ 保険医療材料等専門組織からのご提案に賛同する。

参考資料

参考資料①

0. ① 原材料価格・製造経費の高騰、② 保険償還価格の下落

「新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会 ～イノベーション促進と安定供給確保の両面から～ 報告書」より

公益財団法人医療機器センターが 2024 年秋に「特定保険医療材料に関する物価高騰等による原材料費への影響調査」を実施した。調査概略は次のとおり。

「特定保険医療材料に関する物価高騰等による原材料費への影響調査」

実施主体：公益財団法人医療機器センター

目的：物価高騰等による製造コストへの影響がどの程度あるのかを具体的に把握するため実施

調査対象：昨今の物価高騰等により製造コストへの影響が大きいと考えられる品目のうち、日本企業が製造販売することが一定数確認出来た任意の 7 つ機能区分

001 血管造影用シースイントロドューサーセット (1) 一般用 ①標準型 (2,130 円、4 社)

013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー ①一般用 (10,100 円、3 社)

039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル ②2 管一般 (Ⅱ) 標準型 (561 円、7 社)

040 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む。) (1) ダイアライザー①I a 型 (1,440 円、7 社)

130 心臓手術用カテーテル (1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル①一般型 (29,000 円、7 社)

132 ガイディングカテーテル ①冠動脈用 (8,220 円、5 社)

133 血管内手術用カテーテル (9) 血栓除去用カテーテル (3) 経皮的血栓除去用 標準型 (31,700 円、8 社)

調査項目：2019 年、2021 年、2023 年の原材料費 (原料費、包装材料費、労務費、製造経費)

実施方法：公益財団法人医療機器センターから一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MT Japan) に協力を依頼の上、MT Japan の会員企業 (内資系企業) を対象として実施

調査期間：2024 年 9 月 30 日～10 月 28 日

回収率：70.0% (回答：28 品目・社/40 品目・社)

参考資料②

1.(5) 外国価格調整 再算定制度の見直し

【海外の医療機器流通コストの特徴】

- 海外では、医療機能の集約化が進み患者が特定の施設に集中している
 - ・ 海外の集約度の比率は日本に比較し、PCIステント：1.7～6.5倍、アブレーションカテーテル：1.2～2.8倍となっている。
 - 海外は日本と比べて、物流負担の分散化が進んでいる
 - ・ ドイツでは、在庫管理・配送をGPO*が主導し、GPO*の運営費は病院とメーカーとで負担している。
 - ・ フランスでは、政府補助金により整備された医療物流網を介し、安価な直送が主流となっている。
 - ・ アメリカでは、在庫管理・配送を3社程の大手物流業者が担い効率化が進んでいる。病院側が在庫管理・配送を自前化する動きもみられるが、欧州と比べると、日本と比較的近い物流負担構造となっている。
 - ・ 日本では、メーカー及び数千ある卸・代理店が在庫管理・配送の物流負担をしており、補助金や医療機関の負担はない。
- * : Group Purchasing Organization
- 海外は日本と比べて、卸・メーカーが行う病院への機能提供を最小限にしている
 - ・ ドイツでは、公的補助金により院内の専門スタッフを育成し、医療機器を取り扱うために必要なトレーニングやメンテナンスも病院が自前で実施している。
 - ・ フランスでは、メーカーが運用保守・サポートをコールセンター化してコスト削減することを病院が協力している。
 - ・ アメリカでは、製品の特長及び契約内容によってメーカーが適正使用の現場支援を行っており、日本と比較的近い現場支援を行っている。
 - ・ 日本では、手術立ち合い、緊急対応、臨床サポート、技術支援などをメーカー及び卸が実施し、病院への現場支援が非常に手厚い。

参考資料③

2.(2) チャレンジ申請 製品固有のレセプトコードの付与

<レセプトデータ解析の実例>

- **レセプトデータを活用することで、約10年間で約1万人という大規模かつ長期的なデータが解析可能**となった。
- 下肢切断率やステント血栓症といった発生頻度の非常に低い有害事象（下表の事例ではいずれも発生率が2-3%未満）についても、解析することができた。

項目	内容			
研究タイトル	末梢血管インターベンションにおける血管内超音波ガイダンス：日本における長期臨床アウトカム及びコスト			
使用されたレセプトデータ	メディカル・データ・ビジョン（MDV）保険請求データベース			
解析概要	末梢動脈疾患患者の内、血管内超音波（IVUS）を使用する又は使用しない末梢血管インターベンション治療を行った患者の術後約 1 -11年間の死亡率、下肢切断率、ステント血栓症、再介入率、主要心血管下肢イベント（MACLE）等を評価した。			
結果概要	本研究ではIVUS使用群（3,956人）及びIVUS未使用群（5,889人）が解析対象となり、IVUS使用群は、IVUS非使用群と比較して、再介入率及びMACLEのリスクを有意に減少させた。			
		IVUS使用群 (N = 3,956)	IVUS不使用群 (N = 5,889)	p値
	死亡率	8.97%	10.04%	0.0812
	下肢切断率	2.88%	2.51%	0.1443
	ステント血栓症	1.7%	2.0%	0.1163
	再介入率	11%	30%	<0.0001
	MACLE	55%	65%	<0.0001

参考資料④

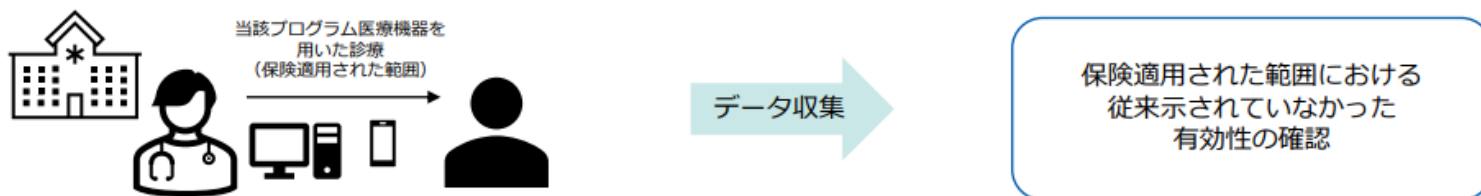
3.(1) プログラム医療機器の評価療養制度の医療機器への活用

プログラム医療機器におけるチャレンジ申請として想定される場合

中医協 材－1
5. 1 1. 1 7

- チャレンジ申請においては、保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請と保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請があり、後者は保険適用外の診療行為となるため、保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

(1) 保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



(2) 保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請

