

保険医療材料制度の見直しに関する検討（その３）

厚生労働省 保険局医療課

今後の主な検討事項

- イノベーションの評価
- プログラム医療機器の評価
- 医療機器の安定供給に係る事項
- 内外価格差等の是正
- 保険適用の手續に係る事項
- その他の事項

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。

本日の検討事項

1. 医療機器の安定供給に係る事項

- 特定保険医療材料における物価上昇への対応
 - ・ 不採算品再算定の拡充
 - ・ 逆ザヤへの対応

2. 内外価格差等の是正

- 新規収載品の外国価格調整
- 既収載品における外国価格再算定

3. 保険適用の手續に係る事項

- 医薬品等の適応判定を目的として使用される体外診断用医薬品の保険適用時期
- A3区分（既存技術・変更あり）の保険適用希望の取扱い
- 承認事項の一部変更承認等後の保険適用希望に係る取扱い
- 軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出
- 保険適用希望書の様式の見直し
- 製造販売業者からの不服意見の取扱い及び同意が得られない場合の取扱い

4. その他の事項

- 市場拡大再算定

本日の検討事項

1. 医療機器の安定供給に係る事項

- 特定保険医療材料における物価上昇への対応
 - ・ 不採算品再算定の拡充
 - ・ 逆ザヤへの対応

2. 内外価格差等の是正

- 新規収載品の外国価格調整
- 既収載品における外国価格再算定

3. 保険適用の手續に係る事項

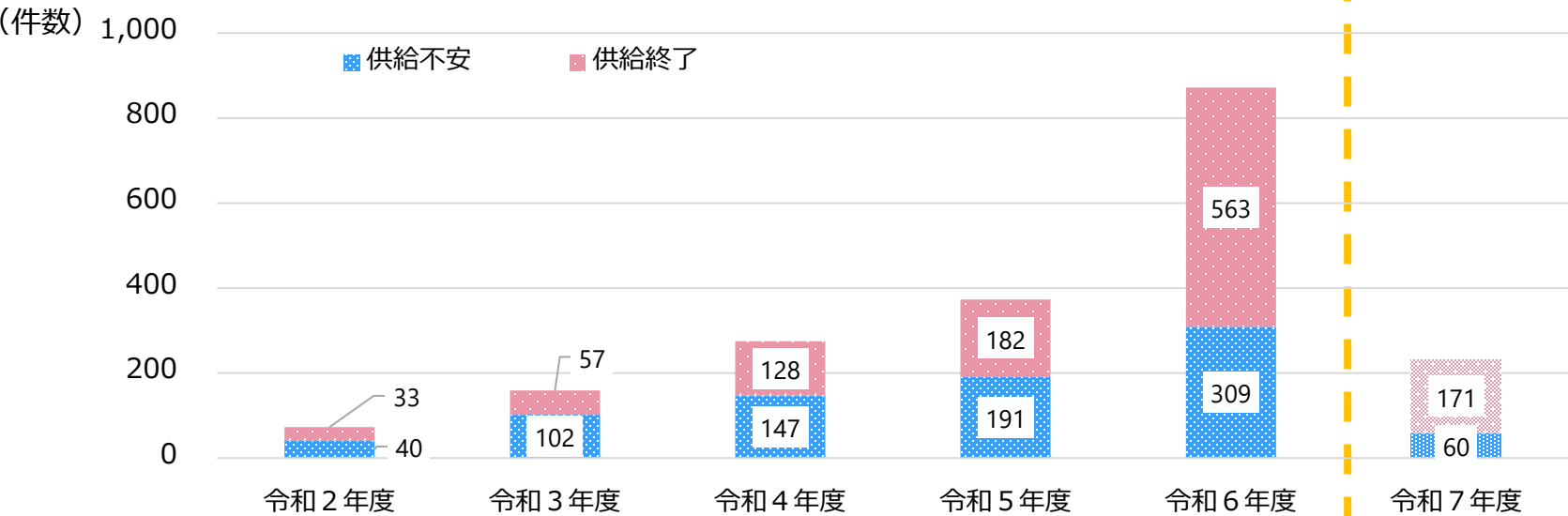
- 医薬品等の適応判定を目的として使用される体外診断用医薬品の保険適用時期
- A3区分（既存技術・変更あり）の保険適用希望の取扱い
- 承認事項の一部変更承認等後の保険適用希望に係る取扱い
- 軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出
- 保険適用希望書の様式の見直し
- 製造販売業者からの不服意見の取扱い及び同意が得られない場合の取扱い

4. その他の事項

- 市場拡大再算定

医療機器等における安定供給に関する報告件数

- 医療機器等の安定供給に支障が出た又は出るおそれがあるとして厚生労働省へ報告のあった件数は年々増加している。
- 令和6年度における安定供給への支障の原因としては、「薬事上等の問題」が最も多かった。



※令和7年度については、4月～9月の件数。

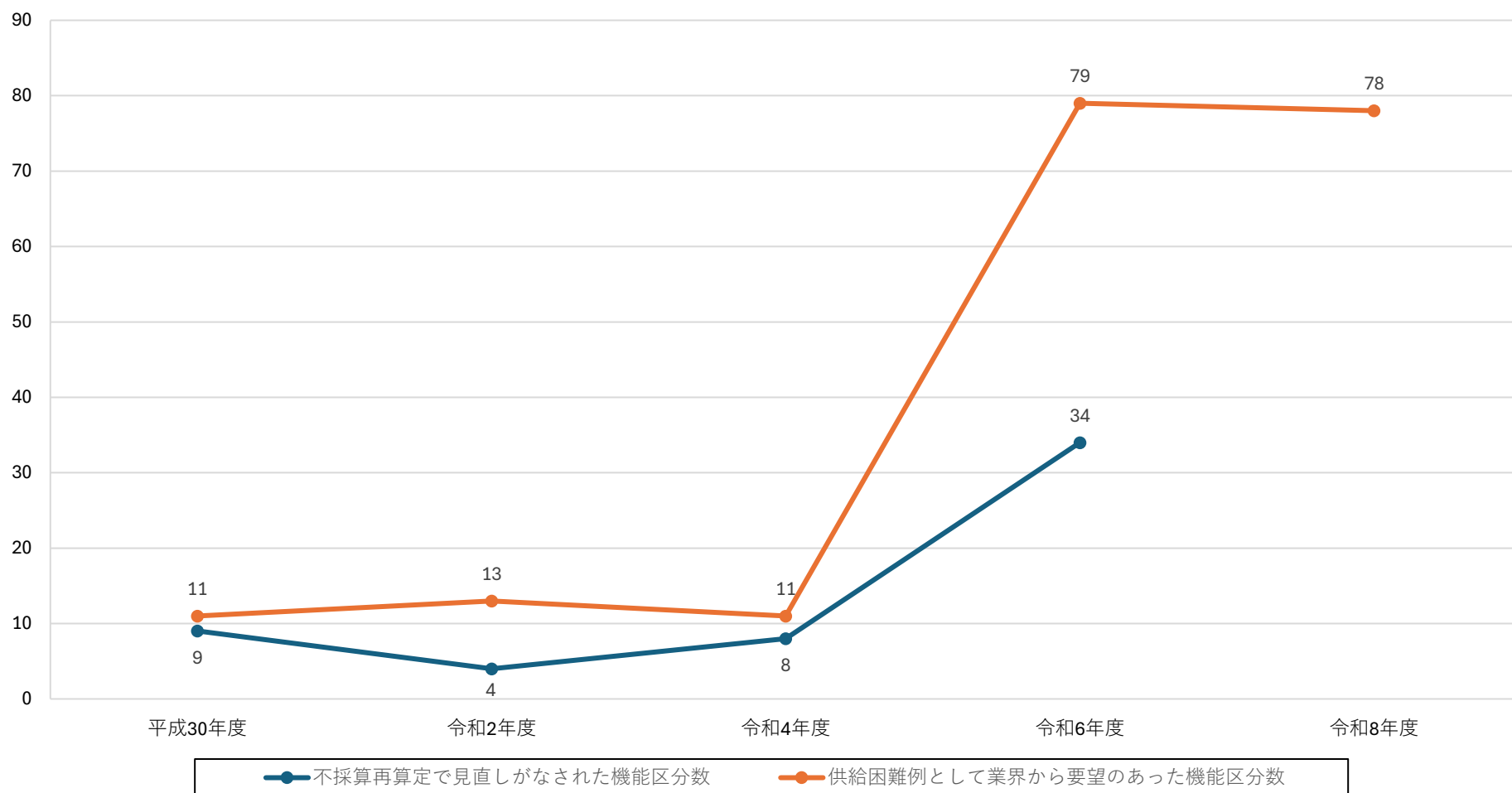
【供給不安等の原因】

- 令和6年度における原因については、右記のとおりであった。

	全体	供給不安	供給終了
薬事上等の問題	27.8%	69.9%	4.6%
需要の減少	20.9%	0.0%	32.3%
新製品等への移行	16.3%	0.0%	25.2%
サプライヤからの原材料等の供給停止や不安	8.7%	10.0%	8.0%
事業撤退や承継	7.9%	0.6%	11.9%
需要の急拡大	5.4%	14.6%	0.4%
不採算	3.8%	0.0%	5.9%
その他	9.3%	4.9%	11.7%

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な償還が行われていない特定保険医療材料について、医療機器の製造販売業者から価格見直しの要望があった機能区分数及び実際に不採算再算定により見直しが行われた機能区分数は、令和8年度診療報酬改定に向けて概ね増加傾向にある。



医療機器の安定供給に係る事項

【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 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。

令和7年8月6日 「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」より抜粋

【業界からの意見】

- 医療機器の原材料・部材の価格は高騰しており、医療機器の安定供給において厳しい状況が続いている。
- 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。
- 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。
- 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、不採算品再算定の対象機能区分選定の基準の代替困難性に関する要件への該当性の判断が難しい。
- 逆ザヤ（実勢価格が償還価格を上回る状態）となる機能区分数を調査の上、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。

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

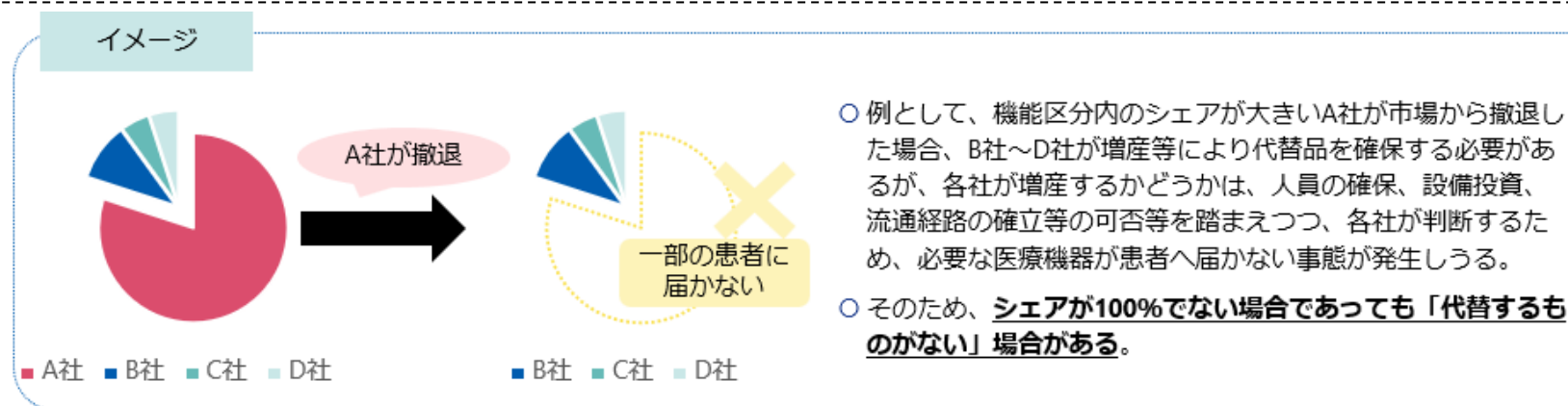
不採算品再算定

【背景・経緯】

- 累次の改定において、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については、製造販売業者等からの要望を踏まえ、不採算品再算定として原価計算方式による保険償還価格の引き上げを行ってきたところ。
- 対象となる機能区分数は増加傾向にある。令和6年度改定では、**34機能区分**において保険償還価格が引き上げられた。

改定年度	H30	R2	R4	R6
不採算品再算定を実施した機能区分数	9区分	4区分	8区分	34区分

- **不採算品再算定の対象品目選定の基準**は以下のとおりとされている。
 - ア 代替するものがないこと（以下、「代替困難性に関する要件」という。）。
 - 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。）
- 令和6年度改定において、以下の対応を実施。
 - ・ 代替困難性に関する要件については、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も該当するものとして対応する。
 - ・ 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は、代替困難性に関する要件を満たすものとし、機能区分の細分化により対応する。



不採算品再算定

【現状・課題】

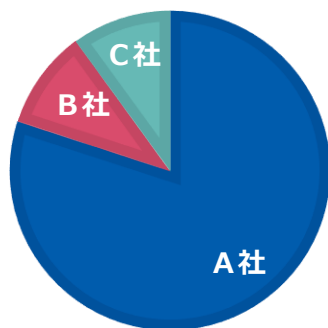
- 業界からは、「不採算品再算定において、代替困難性に関する要件を満たしているかの判断が難しい。」との意見があった。
- 1社でシェアの大半を占めない場合の代替性困難性に関する考え方の整理が必要ではないか。

【論点】

- 代替困難性に関する要件について、以下のような同一機能区分内のシェア状況を踏まえつつ、考え方を整理してはどうか。
 - パターン1（1社でシェアの大半を占める場合）については、令和6年度改定において、代替困難性に関する要件を満たすことが明確化された。
 - パターン2（パターン1に該当せず、上位2社で同一機能区分内のシェアの大半を占める場合）は、両者が供給困難となった場合には安定供給に支障をきたすと考えられるため、代替困難性に関する要件を満たすこととしてはどうか。
 - パターン3（パターン1及び2に該当せず、シェアが分散している場合）については、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まではいえないため、不採算品再算定での対応は困難ではないか。

パターン1

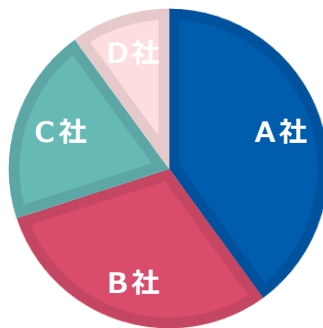
〔1社でシェアの大半を占める〕



令和6年度改定において、不採算品再算定の要望が可能であることが明確化された。

パターン2

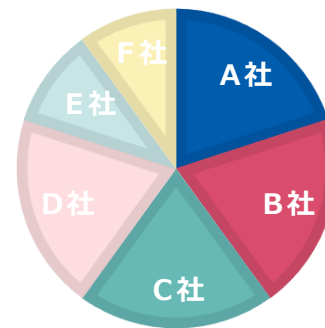
〔パターン1に該当せず、上位2社でシェアの大半を占める〕



上位2社のいずれかが供給困難となった場合に、安定供給に支障をきたす可能性がある。

パターン3

〔パターン1及び2に該当せず、シェアが分散〕



いずれの企業の製品も代替困難とまではいえず、不採算品再算定での対応は困難ではないか。

逆ザヤへの対応

【背景・経緯】

➤ 用語の整理

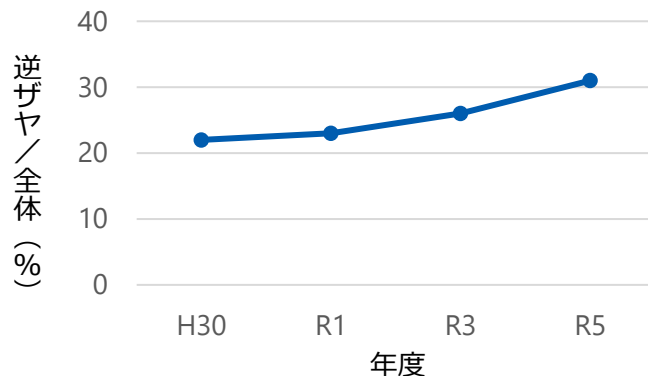
- 逆ザヤとは、「実勢価格が保険償還価格を上回る状態」を指す。
- 実勢価格は、販売側（製造販売業者や卸業者等）と購入側（医療機関等）との間の価格交渉において形成される価格である。

➤ 逆ザヤの機能区分数

- 特定保険医療材料価格調査では、特定保険医療材料の実勢価格や販売個数等について調査を行っている。機能区分全体で逆ザヤとなっている機能区分は、以前から存在していたが、その機能区分数や割合は増加傾向であった。

調査年度	H30	R1	R3	R5
全体の機能区分数	1,197	1,205	1,230	1,295
逆ザヤの機能区分数	260	278	323	395
逆ザヤ／全体（％）	22%	23%	26%	31%

＜機能区分数の比率＞



➤ 実勢価格に基づく再算定

- 実勢価格に基づく再算定では、材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（４％）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととされている。

逆ザヤへの対応

- 逆ザヤに至る例としては、販売側（製造販売業者等）が販売価格を引き上げた際に、購入側（医療機関等）が値上げを受け入れざるを得ない状況が考えられる。
- また、供給側による価格決定力が強い状況（例えば、同一機能区分内でシェアが独占的である場合等）においては、実勢価格は上昇し続ける可能性がある。

<逆ザヤに至る例>

販売側
（製造販売業者等）

原材料費や輸入価格等が上昇し、
販売価格を引き上げ



購入側
（医療機関等）

治療等で使用する必要があり、
代替品も乏しい



逆ザヤへの対応

【現状・課題】

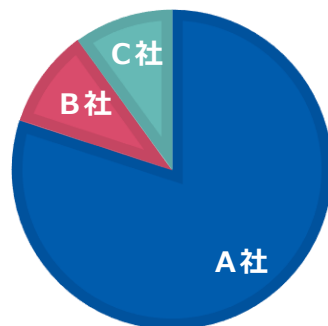
- 業界からは、逆ザヤへの対応の検討や市場実勢価格加重平均値一定幅方式において改定前の償還価格を超えることを可能とすることを求める意見があった。
- 逆ザヤの機能区分数が増加していること等を踏まえ、不採算品再算定以外の枠組みでの対応を検討する必要があるのではないか。
- 逆ザヤは実勢価格が保険償還価格を上回る状態であり、実勢価格及び保険償還価格に基づく対応が必要ではないか。

【論点】

- 同一機能区分内においてシェアが独占的である場合（パターン1及び2）は、供給側の価格決定力が強く、実勢価格に基づいて保険償還価格を引き上げることが困難ではないか（不採算品再算定による対応を検討）。
- 同一機能区分内においてシェアが分散している場合（パターン3）は、競争的市場であり、実勢価格は市場均衡価格を示している可能性が高く、実勢価格に基づいて保険償還価格を引き上げることが検討してはどうか。
- また、この場合の保険償還価格の引き上げにおいては、市場実勢価格の加重平均値や物価上昇等を参考にして保険償還価格を設定することを検討してはどうか。

パターン1

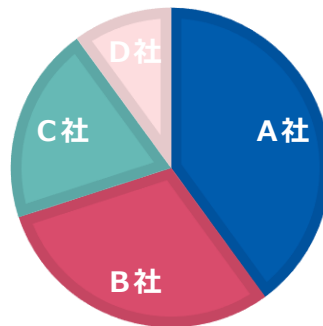
〔1社でシェアの大半を占める〕



市場が独占的であり、供給側の価格決定力が強く、実勢価格に基づいて保険償還価格を引き上げることが困難であり、不採算品再算定による対応を検討。

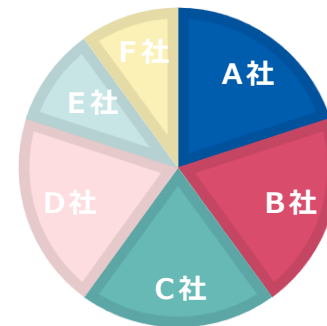
パターン2

〔パターン1に該当せず、上位2社でシェアの大半を占める〕



パターン3

〔パターン1及び2に該当せず、シェアが分散〕



競争的市場であり、実勢価格は市場均衡価格を示している可能性が高い。

本日の検討事項

1. 医療機器の安定供給に係る事項

- 特定保険医療材料における物価上昇への対応
 - ・ 不採算品再算定の拡充
 - ・ 逆ザヤへの対応

2. 内外価格差等の是正

- 新規収載品の外国価格調整
- 既収載品における外国価格再算定

3. 保険適用の手續に係る事項

- 医薬品等の適応判定を目的として使用される体外診断用医薬品の保険適用時期
- A3区分（既存技術・変更あり）の保険適用希望の取扱い
- 承認事項の一部変更承認等後の保険適用希望に係る取扱い
- 軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出
- 保険適用希望書の様式の見直し
- 製造販売業者からの不服意見の取扱い及び同意が得られない場合の取扱い

4. その他の事項

- 市場拡大再算定

内外価格差等の是正

【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 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。
- 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。

令和7年8月6日 「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」より抜粋

【業界からの意見】

- 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。
- 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。
- 再算定による最大引き下げ幅の緩和を希望する。継続的な安定供給を維持するために、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。

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

新規収載品に係る外国価格調整

【外国平均価格の算出方法】

- 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の5ヶ国の価格を参照し、相加平均する。
- ただし、以下に該当する場合は、それぞれ下記の扱いとする。
 - 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する。
 - ② 価格（①に該当する場合は、①における最高価格を除く。）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。

【外国平均価格に基づく価格調整の計算方法】

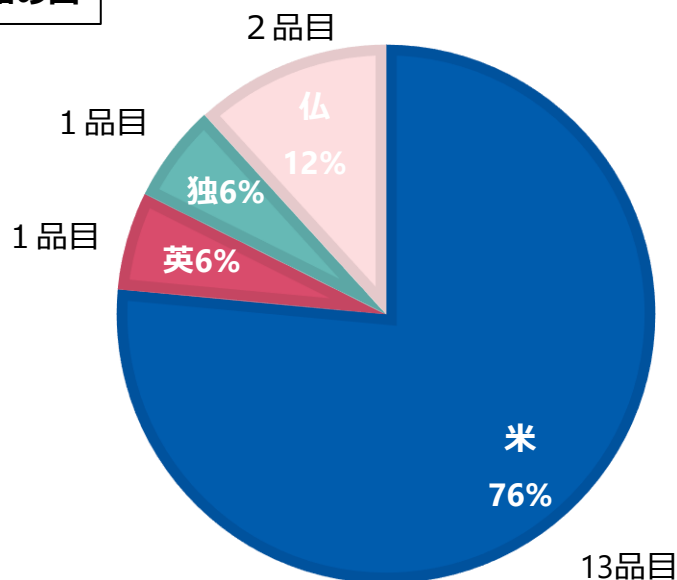
- 新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の**1.25倍**に相当する額を上回る場合に、**1.25倍**に相当する額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする。
- ただし、以下のいずれかの要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく**1.5倍**に緩和する。
 - イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
 - ロ 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾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。）

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（保発 0214 第3号、令和6年2月14日）

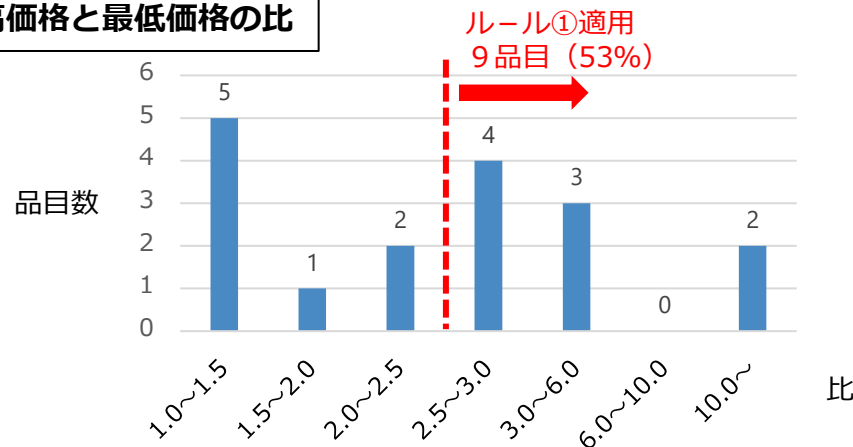
新規収載品に係る外国価格調整

- 令和6年4月から令和7年9月までの間に、新たな材料価格が告示された特定保険医療材料**24品目**のうち、外国価格が提出されたのは19品目であった。そのうち2品目では米国の価格のみ提出されたため、残りの17品目について、以下を調べた。
- 最高価格の国は、米国が13品目（76%）で最多であった。
- ルール①（※）が適用されたのは、9品目（53%）であった。最高価格の国は、8品目で米国、1品目でドイツであった。
- ルール②（※）が適用されたのは、1品目（6%）のみであった。

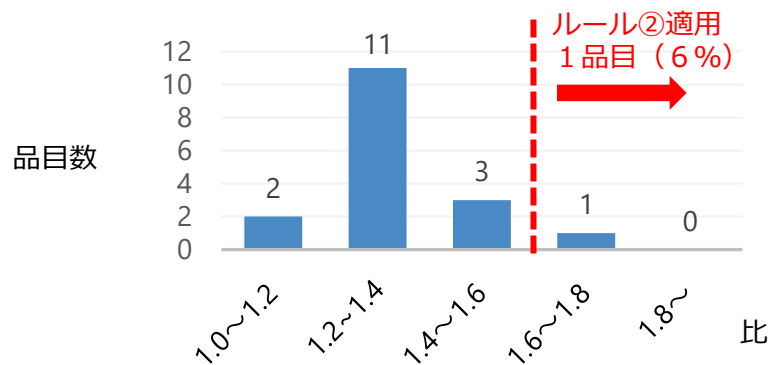
最高価格の国



最高価格と最低価格の比



最高価格（ルール①に該当する場合は、①における最高価格を除く。）とそれ以外の価格の相加平均値の比



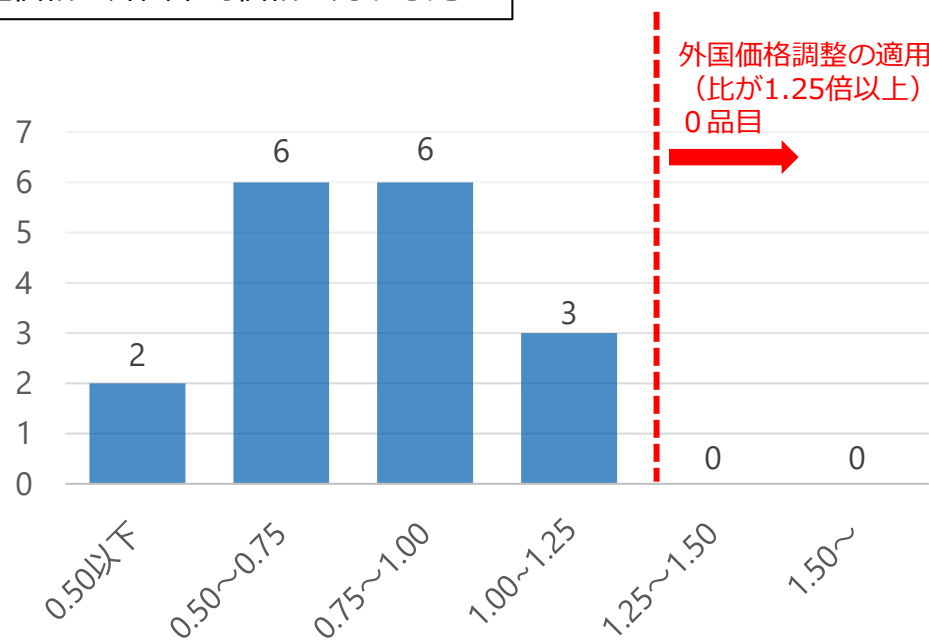
（参考）外国平均価格の算出方法（※）

- ・ ルール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する。
- ・ ルール②：価格（①に該当する場合は、①における最高価格を除く。）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。

新規収載品に係る外国価格調整

- 令和6年4月から令和7年9月までの間に新たな材料価格が告示された特定保険医療材料のうち、外国価格が提出された19品目において、外国平均価格に基づく外国価格調整が行われた品目はなかった。
- 決定された償還価格の外国平均価格に対する比は、中央値は0.77、平均値は0.72であった。累次の改定における外国平均価格に対する比と比較して、徐々に低下している。

償還価格の外国平均価格に対する比



中央値 0.77
平均値 0.72

(参考) 過去の改定における評価

新規収載品の償還価格の外国平均価格に対する比

	令和2年4月 ～令和3年12月	令和4年4月 ～令和5年12月
中央値	1.01	0.89
平均値	0.99	0.89

新規収載品に係る外国価格調整

【背景・経緯】

- 特定保険医療材料については、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、外国価格調整における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。
- 令和6年度改定では、外国価格調整における比較水準や外国平均価格の算出方法の変更は行われなかった。

【現状・課題】

- 令和6年4月から令和7年9月までの間において、
 - ルール①が適用されたのは9品目あった。そのうち、最高価格が最低価格の10倍以上の品目が2品目あった。
 - ルール②が適用されたのは1品目（6%）のみであった。
 - 外国平均価格に基づく外国価格調整が行われた品目はなかった。
 - 決定された償還価格の外国平均価格に対する比は、中央値は0.77、平均値は0.72であった。
- 決定された償還価格の外国平均価格に対する比は、過去の改定における評価と比較して低下してきている。
- 業界からは、外れ値除外ルール（ルール①）の廃止や比較水準の維持を求める意見があった。



【論点】

- 令和6年度改定以降の新規収載品目において、ルール①及び②に該当する品目がみられたことを踏まえ、引き続き外国平均価格を適切に算出することを目的として、ルール①及び②を含め、外国平均価格の算出方法は変更しないこととしてはどうか。
- 令和6年度改定以降の新規収載品目において、外国価格調整の対象となる品目はなかったが、償還価格の外国平均価格に対する比が低下傾向であることから、外国価格調整における比較水準は変更しないこととしてはどうか。

既収載品に係る外国価格再算定

【背景・経緯】

➤ 対象

- 令和6年度改定において、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**とすることとされた。
- 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分や不採算品再算定を行った機能区分（不採算品再算定を実施した診療報酬改定及びその次の診療報酬改定に限る）は対象外とされている。
- 外国価格再算定の対象となる機能区分は、**減少傾向**にある。

➤ 外国平均価格の計算方法について

- 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の5ヶ国の価格を参照し、相加平均する。
- ただし、以下に該当する場合は、それぞれ下記の扱いとする。
 - 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する。
 - ② 価格（①に該当する場合は、①における最高価格を除く。）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。

➤ 再算定、引き下げ幅の上限について

- 令和6年度改定では、外国価格再算定における算定式が見直された。
- 令和2年度改定において、内外価格差のさらなる是正を図るため、最大引き下げ幅が25%から**50%**に変更された。
- 15%以上材料価格が下落する機能区分については、償還価格の段階的な引き下げを行うこととされている（激変緩和措置）。

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（保発 0214 第3号、令和6年2月14日）

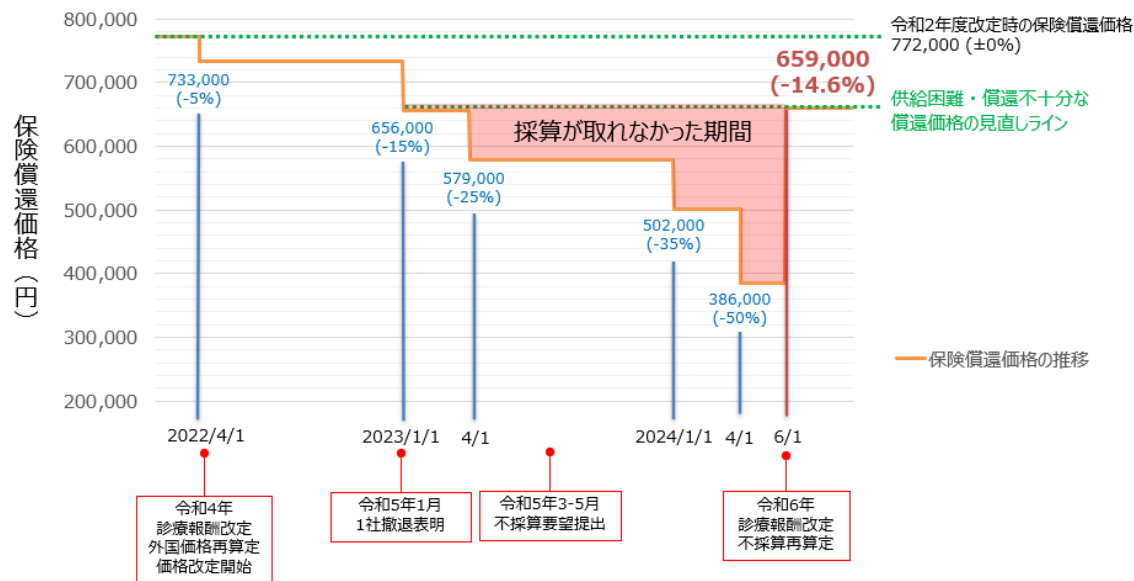
<過去の改定において外国価格再算定の対象となった機能区分数>

改定年度	H30改定	R2改定	R4改定	R6改定
外国価格再算定の対象となった機能区分数	26区分	18区分	19区分	9区分
引き下げ率 50%	—	1区分	2区分	0区分
引き下げ率 25%以上50%未満	—	4区分	2区分	1区分
引き下げ率 25%未満	26区分	13区分	15区分	8区分

外国価格再算定により不採算に陥った事例に関する検討

○ 業界からは、以下の事例等に基づいて、最大引き下げ幅の見直しを求める意見があった。

119 機械弁

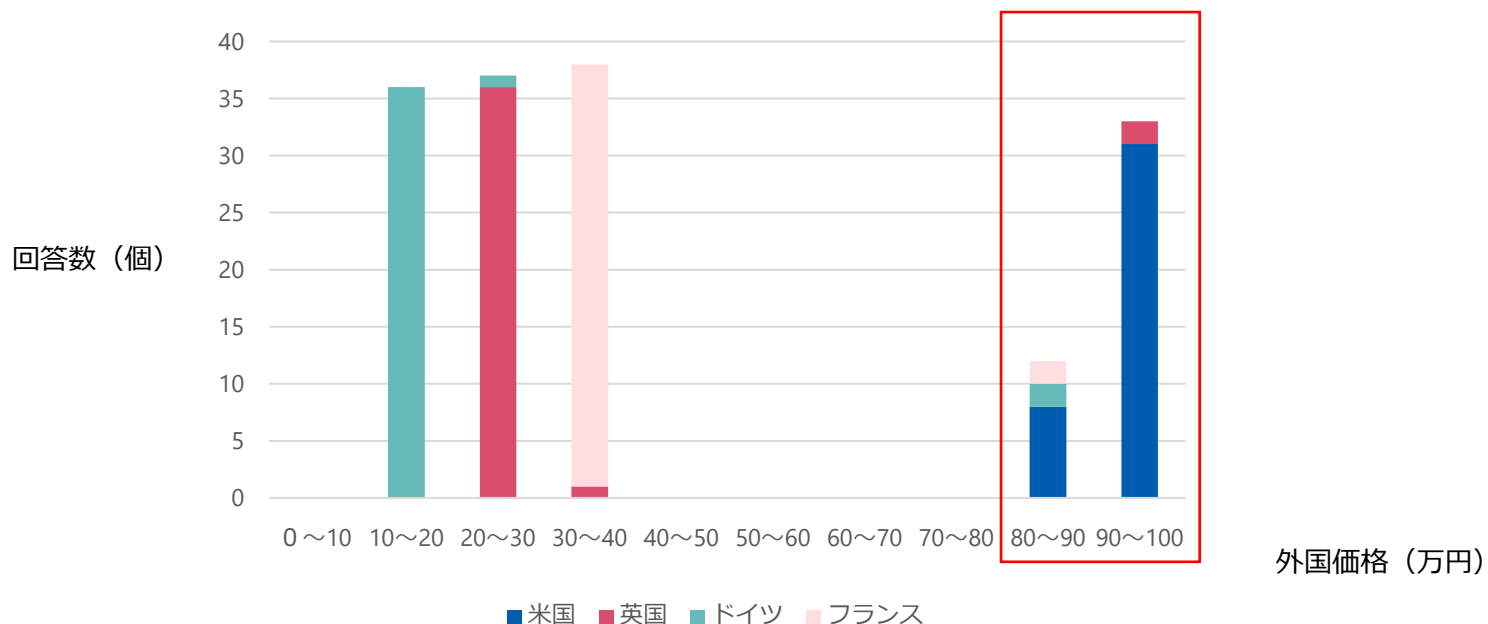


外国価格再算定により不採算に陥った事例に関する検討

119 機械弁

- 当該機能区分は、令和4年度改定において、外国価格再算定の対象となった。
- 令和3年度外国価格調査の結果は、以下（※）のとおりであり、10～40万円と80～100万円の価格帯に回答が分かれた。
- 10～40万円の製品については、国内で流通が少ない製品が多く含まれていた。特定保険医療材料価格調査において当該機能区分内で約8割のシェアを占める製品群の外国価格は、80～100万円であった。

（※）令和3年度外国価格調査 「119 機械弁」



特定保険医療材料価格調査において当該機能区分内で約8割のシェアを占める製品群の外国価格は、赤枠内の80～100万円の価格帯であった。

外国価格再算定により不採算に陥った事例に関する検討

119 機械弁

【現状・課題】

- 「119 機械弁」については、外国価格再算定での外国平均価格の算出において、国内での使用状況を反映させた加重平均等により、より適切かつ高い外国平均価格が得られる可能性が考えられる。
- 業界からは外国価格再算定の最大引き下げ幅の緩和を求める意見があったが、最大引き下げ幅を緩和しても複数改定を経れば、結果として現在と同等に引き下げが行われ不採算に陥る可能性が考えられるため、外国平均価格の算出方法についての検討が必要なのではないか。



【論点】

- 既収載品の外国価格再算定における外国平均価格については、外国価格調査の結果に加えて、国内での使用状況等を考慮して加重平均等により算出することとしてはどうか。
- 最大引き下げ幅については、内外価格差の是正の観点から引き続き50%のままとすることとしてはどうか。



本日の検討事項

1. 医療機器の安定供給に係る事項

- 特定保険医療材料における物価上昇への対応
 - ・ 不採算品再算定の拡充
 - ・ 逆ザヤへの対応

2. 内外価格差等の是正

- 新規収載品の外国価格調整
- 既収載品における外国価格再算定

3. 保険適用の手續に係る事項

- 医薬品等の適応判定を目的として使用される体外診断用医薬品の保険適用時期
- A3区分（既存技術・変更あり）の保険適用希望の取扱い
- 承認事項の一部変更承認等後の保険適用希望に係る取扱い
- 軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出
- 保険適用希望書の様式の見直し
- 製造販売業者からの不服意見の取扱い及び同意が得られない場合の取扱い

4. その他の事項

- 市場拡大再算定

医薬品等の適応判定を目的として使用される体外診断用医薬品の保険適用時期

【現状・課題】

- 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（3月、6月、9月及び12月）を基準として保険適用することとされている。このうち、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、特例として、**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することができる。**
- 医薬品の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影（PET）の保険適用についても、「当該PETによって適応判定の補助を行う対象となる医薬品の保険適用状況を踏まえ、**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する。**」とされている。
- 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される体外診断用医薬品については、通常の体外診断用医薬品と同様の保険適用時期が定められている（E1区分は保険適用希望書受理した日から起算して20日を経過した日、E2区分及びE3区分は保険適用を認める決定を行った月の翌月1日から）。

「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）

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（産情発 0214 第6号、保発 0214 第6号、令和6年2月14日）

「ポジトロン断層撮影等の保険適用等に関する取扱いについて」（産情発 0214 第7号、保発 0214 第7号、令和6年2月14日）

【課題】

- 保険医療材料等専門組織からは「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。」という意見があった。
- 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される体外診断用医薬品について、医療現場への円滑な導入を見据えた保険適用時期の検討が必要なのではないか。
- 再生医療等製品が治療に用いられる場合があることから、再生医療等製品の適応判定を目的として使用される医療機器、体外診断用医薬品、PETについても、医療現場への円滑な導入を見据えた保険適用時期の検討が必要なのではないか。



【論点】

- **医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定を目的として使用される医療機器、体外診断用医薬品、PETについて、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することができることとしてはどうか。**

A3区分（既存技術・変更あり）の保険適用希望の取扱い

【現状】

- A3区分（既存技術・変更あり）は、「当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されるが、算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はR（再製造）に相当しないもの）」とされている。
- A3区分（既存技術・変更あり）として保険適用希望を行う場合には、特定診療報酬算定医療機器の定義の変更を希望する場合や技術料等の留意事項変更を希望する場合等が含まれる。
- 決定区分B2（既存機能区分・変更あり）として希望のあったもののうち、その希望内容が既存機能区分の定義への原材料の種類の追加のみを行う等であり軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、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とされている。

「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）

【課題】

- 保険医療材料等専門組織からは、「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。」という意見があった。
- 迅速な保険適用に係る手続を維持するためには、可能な範囲内で手続の簡素化を図るべきではないか。



【論点】

- 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を希望するもの等であって、事務局による事前確認を経て、希望内容が軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、手続を簡素化し、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としてはどうか。

承認事項の一部変更承認等後の保険適用希望に係る取扱い

【現状】

- 保険適用を希望する医療機器等の製造販売業者は、以下の場合に保険適用希望書を提出できることとなっている。
 - ・ 当該医療機器が、医薬品医療機器等法に規定する承認又は認証等を受けた場合。
 - ・ 当該医療機器が、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認等（なお、軽微変更届は除く。）を受けた場合であって、「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のいずれかが変更となる場合。
- 保険適用希望書を提出する場合の、保険適用希望の内容に係る規定はない。

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（産情発 0214 第 2 号、保発 0214 第 2 号、令和 6 年 2 月 14 日）

【課題】

- 保険医療材料等専門組織からは、「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。」という意見があった。
- 製造販売業者等が承認事項の一部変更承認等を行った後に保険適用希望書を提出する場合、当該一部変更承認等に係る内容以外の内容としては、過去の保険医療材料等専門組織等において審議済みの内容等が想定される。



【論点】

- 製造販売業者等が承認事項の一部変更承認等を行った後に保険適用希望書を提出する場合において、重複した議論を避けるため、保険適用希望が可能な内容は当該一部変更承認等に係る事項に限ることを明確化してはどうか。

軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出

【現状】

- 保険適用された医療機器については、承認事項の一部変更承認等を取得した場合にのみ保険適用希望書を新たに提出できることとなっており、軽微変更届出時には保険適用希望書を提出することはできないこととなっている。
- 軽微変更届として取り扱われるものの例としては以下のようなものがある。
 - ・ 構造、機能等の変更を伴わない構成品の名称等の変更
 - ・ 併用する医療機器等の名称等の変更
 - ・ 使用目的、使用方法が同等である既承認（認証、届出）の別品目の併用医療機器を、併用医療機器として追加する変更、又は既に規定されている併用医療機器の当該併用医療機器への変更。

「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」薬生機審発 0731 第 5 号

「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）

【課題】

- 保険医療材料等専門組織からは、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部品追加等を希望する場合の取扱いについて、対応を検討してはどうか。」との意見があった。
- 軽微変更届が行われたもののうち、構成部品やサイズバリエーションの追加、一般的名称の変更等に伴い該当する機能区分の変更を希望する場合等、保険適用に係る手続が必要な場合があるのではないかと。



【論点】

- 軽微変更届は届出申請であることから、簡易相談結果要旨により、PMDAの確認を経ているか確認すべきではないか。
- PMDAへの簡易相談を経て適切に軽微変更届が行われたもののうち、構成部品やサイズバリエーションの追加、一般的名称の変更等に伴い該当する機能区分の変更を希望する場合等（**決定区分B1（既存機能区分）に該当する場合に限る。**）については、保険適用希望書を提出できることとしてはどうか。

保険適用希望書の様式の見直し

【現状】

- 保険適用希望書の様式は以下のとおりとなっている（主なものを抜粋）。

様式 1 - 1	医療機器保険適用希望資料
様式 1 - 2	推定適用患者及び予測売上高根拠資料
様式 2 - 1	希望区分及び区分選定の根拠
様式 2 - 2	類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠
様式 2 - 3	類似機能区分がない根拠
様式 3 - 1	補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

様式 3 - 2	補正加算適用の根拠（改良加算・期限付改良加算）
様式 3 - 3	補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）・（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算）
様式 3 - 4	経済性加算適用の根拠
様式 3 - 5	チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料
	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の根拠

様式 4	本医療機器に関連する医療技術
様式 5	原価計算方式の資料
様式 6	価格調整の資料
様式 7	迅速な保険導入に係る評価に関する資料
様式 8	医療経済上の有用性に関する資料

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（産情発 0214 第 2 号、保発 0214 第 2 号、令和 6 年 2 月 14 日）

【課題】

- 保険医療材料等専門組織からは、「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。」という意見があった。
- 企業より提出される保険適用希望書は、要旨の記載欄がなく、また同一の書類の中でも重複する内容が説明されている場合がある。
- 近年、保険適用希望書の提出数、企業より提出されるデータ・資料の量は増加傾向にある。

【論点】

- 適切なイノベーションの評価及び保険適用に係る迅速な手続の促進の観点から、保険適用希望書においては、特に重要な論点（例えば、製品の有効性・安全性に係るデータ、加算項目への該当性等）を踏まえつつ、簡潔に要点を整理して記載することとしてはどうか。

製造販売業者からの不服意見の取扱い及び同意が得られない場合の取扱い

【現状】

- 製造販売業者が保険医療材料等専門組織（以下、「保材専」という。）の決定案に不服がある場合は、保険適用不服意見書を提出することとなっており、その提出方法は以下のとおりとされている。
 - ・ 製造販売業者は、通知された決定案について保険適用不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、**当該通知を受けた日から起算して7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）**に医政局産情課へ提出すること。
 - ・ ただし、根拠となる資料を保険適用不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、**当該不服意見書を提出した日から起算して14日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）**に提出することができる。
 - ・ なお、通知された決定案について同意する場合には、同意書を、当該通知を受けた日から**7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）**に医政局産情課へ提出すること。

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（産情発 0214 第 2 号、保発 0214 第 2 号、令和 6 年 2 月 14 日）

「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（産情発 0214 第 3 号、保発 0214 第 3 号、令和 6 年 2 月 14 日）

「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）

【課題】

- 保材専からは、「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。」との意見があった。
- 保材専の決定案に対して企業が保険適用不服意見書を提出した後に、追加資料の準備等により 2 回目の保材専での審議が遅れる場合がある。また、2 回目の保材専での審議後に企業からの同意が得られない場合がある。それらの取扱いについて、検討が必要なのではないか。



【論点】

- 公正な手続を進める観点から、製造販売業者が保材専の決定に対して不服を申し立てる場合は、原則として、不服意見書が提出された月の翌月の保材専で審議することとしてはどうか。
- やむを得ず翌月の保材専に追加資料の準備等が間に合わずに保険適用希望書を取り下げた場合であって、再度保険適用希望書を提出した場合には、1 回目の保材専の決定案を踏まえ、手続を進めることとしてはどうか。
- 2 回目の保材専後に企業からの同意が得られない場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱うこととしてはどうか。

本日の検討事項

1. 医療機器の安定供給に係る事項

- 特定保険医療材料における物価上昇への対応
 - ・ 不採算品再算定の拡充
 - ・ 逆ザヤへの対応

2. 内外価格差等の是正

- 新規収載品の外国価格調整
- 既収載品における外国価格再算定

3. 保険適用の手続に係る事項

- 医薬品等の適応判定を目的として使用される体外診断用医薬品の保険適用時期
- A3区分（既存技術・変更あり）の保険適用希望の取扱い
- 承認事項の一部変更承認等後の保険適用希望に係る取扱い
- 軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出
- 保険適用希望書の様式の見直し
- 製造販売業者からの不服意見の取扱い及び同意が得られない場合の取扱い

4. その他の事項

- 市場拡大再算定

市場拡大再算定

【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 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。

【現状】

- 令和2年度改定において、医療材料においても、適応追加等により市場が拡大する場合があります、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、特定保険医療材料の市場拡大再算定及び技術料の見直しに係る手続きが導入された。
- 令和6年度改定において、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係る技術料の見直しの基準についても、特定保険医療材料と同様の基準が定められた。
- 累次の改定では、対象となる品目はなかった。

（参考）市場拡大再算定（特定保険医療材料）

次の1から3までの全てに該当する機能区分（以下「市場拡大再算定対象機能区分」という。）については、別表5に定める算式により算定される額に改定する。

1. 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された既存機能区分

ロ 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方式により算定されたものであって、機能区分の設定後に、当該機能区分に属する既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既存機能区分に属する既収載品の使用実態が著しく変化した既存機能区分

2. 機能区分が設定された日又は機能区分の定義若しくは算定に係る留意事項の変更がされた日から10年を経過した後の最初の材料価格改定を受けていない既存機能区分

3. 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ **年間販売額**（当該機能区分の材料価格改定前の基準材料価格に年間算定回数を乗じて得た、当該機能区分に属する全ての既収載品の年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が**150億円**を超え、**基準年間販売額の2倍以上**となるもの

ロ **年間販売額が100億円**を超え、**基準年間販売額の10倍以上**となるもの（イを除き、原価計算方式により算定された既存機能区分に限る。）

なお、**基準年間販売額**は、次のとおりとする。

i. 機能区分が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定以前の場合

基準年間販売額は、当該機能区分が設定された時点における当該機能区分全体の予想年間販売額（機能区分が設定された時点において当該機能区分に属する全ての医療機器の推定適用対象患者数を基に計算した予想年間販売額をいう。）とする。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該機能区分全体の年間販売額とする。

ii. 機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更があった場合であって、当該機能区分が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定後の場合

基準年間販売額は、機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた前年の1月1日から12月31日の期間における当該機能区分全体の年間販売額とする。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前（機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。）に市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該機能区分全体の年間販売額とする。

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（保発 0214 第3号、令和6年2月14日）

(参考) 市場拡大再算定 (特定保険医療材料)

<別表5>

市場拡大再算定対象機能区分に係る計算方法

$$\text{材料価格改定前の基準材料価格} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$\text{材料価格改定前の基準材料価格} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により基準材料価格を算定した対象機能区分について材料価格改定前の基準材料価格の 75/100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により基準材料価格を算定した機能区分については材料価格改定前の基準材料価格の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{c} \text{市場拡大再算定対象機能区分} \\ \text{の材料価格改定前の基準材料価格を基に} \\ \text{計算した年間販売額} \end{array} \right)}{\text{当該機能区分の基準年間販売額}}$$

α (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象機能区分に属する医療機器について、第 3 章第 7 節に定める要件に該当する場合、補正加算の計算方法を準用して算定される補正加算率。

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(保発 0214 第 3 号、令和 6 年 2 月 14 日)

市場拡大再算定（特定保険医療材料）

【現状】

- 特定保険医療材料の市場拡大再算定は、令和2年度改定において導入されたところ。
- 特定保険医療材料では、製造販売業者の希望に基づきチャレンジ申請による再評価が行われる場合がある。
- 診療報酬改定時には、機能区分の見直しにおいて、機能区分の名称変更、合理化、細分化等が行われる場合がある。

【課題】

- 機能区分の見直しにより機能区分が新設された場合は、予想年間販売額が設定されていないため、基準年間販売額の取扱いが明確ではない。
- 機能区分が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定以前の場合であって、予想年間販売額が不明である場合の取扱いが明確ではない。
- チャレンジ申請による再評価により新たな有用性等が示された場合は、使用実態が変化する場合が想定されるが、その場合に市場拡大再算定の対象となるかについて明確ではない。



【論点】

- 機能区分の見直しにおいて単に機能区分の名称のみが変更された場合（当該機能区分に該当する特定保険医療材料に変更がない場合）は、名称変更前の機能区分の設定時期や予想年間販売額等を確認することとしてはどうか。
- 機能区分の見直しにより機能区分が新設された場合（機能区分の名称のみ変更した場合は除く。）は、機能区分の見直しを実施した年度の年間算定額を基準年間販売額としてはどうか。
- 機能区分が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定以前の場合であって、予想年間販売額が不明である場合は、機能区分が設定された年の翌年度の年間算定額を基準年間販売額とすることとしてはどうか。
- チャレンジ申請により再評価を受け、機能区分が設定される際に原価計算方式以外の方式により算定された特定保険医療材料については、市場拡大再算定の対象となり得ることを明確化してはどうか。

（参考）市場拡大再算定（技術料包括の医療機器）

既存医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続

<医療機器の市場拡大再算定における技術料の見直しの対象>

① 決定区分**C2又はA3**で保険適用された技術に係る技術料について、以下を見直しの要件とする。

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

なお、**予想年間算定額**は、次のとおりとする。

ア 決定区分**C2**で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された時点における当該技術料の、見直しの要件に該当することが確認された診療報酬改定の前年度又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間算定点数に相当する金額とする。

イ 決定区分**A3**で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された日の前年における当該技術料の年間算定点数に相当する金額又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に（当該技術料の算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。）、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術料の年間販売額とする。

「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）

（参考）市場拡大再算定（体外診断用医薬品）

既存体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直しに係る手続

＜体外診断用医薬品の市場拡大再算定における技術料の見直しの対象＞

区分E2（既存項目・変更あり）又は区分E3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品を包括して評価する技術料について、以下を見直しの要件とする。

次のいずれかに該当する技術料

- ① **年間算定額**（当該技術料の年間算定回数（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定回数をいう。以下同じ。）に所定点数を乗じたもの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
- ② **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

なお、**予想年間算定額**は、次のとおりとする。

- ① 決定区分**E3**で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された時点における当該技術料の、見直しの要件に該当することが確認された診療報酬改定の前年度又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間販売額とする。

- ② 決定区分**E2**で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された日の前年における当該技術料の年間算定点数に相当する金額又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術料が、前回の診療報酬改定以前に（技術料の算定留意事項の変更がされた日以降に限る。）、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間販売額とする。

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（産情発 0214 第6号、保発 0214 第6号、令和6年2月14日）

市場拡大再算定（技術料包括の医療機器及び体外診断用医薬品）

【現状】

- 令和2年度診療報酬改定において、**技術料として包括的に評価される医療機器や体外診断用医薬品**については、新規収載及び適応追加等に伴う算定留意事項の変更にあたって、保険医療材料等専門組織において審議を行う際に、将来的な可能性も含め、収載時の市場規模予測を大きく上回り、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶことが想定されるものについては、技術料の見直しを検討する基準（市場規模や収載時の市場規模予測から拡大率など）を併せて審議し、個々の技術料に応じた基準を設定することとされた。
- 令和6年度診療報酬改定において、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対する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、同様の基準が定められた。

【課題】

- 技術料の見直しを行う場合の算定方法が明らかでない。
- 技術料の見直しについては、保険医療材料等専門組織のみでの検討は困難な場合があるのではないかと。



【論点】

- 技術料の見直しを行う場合の算定方法については、技術料は既存技術料の準用で設定されることが原則となっていることを踏まえ、特定保険医療材料の市場拡大再算定の再算定の式に準じて以下のとおり設定することとしてはどうか。

<技術料の見直しに係る計算方法>

$$\beta = (\text{医療機器や体外診断用医薬品に係る金額}) / (\text{改定前の技術料の点数に相当する金額})$$

$$\text{改定後の技術料} = \{ (\text{改定前の技術料} \times \beta) \times (0.9)^{\log X / \log 2} \} + \{ \text{改定前の技術料} \times (1 - \beta) \}$$

（注）

- ・ 上記算式による算定値が、改定前の技術料の85/100に相当する額を下回る場合は当該額とする。
- ・ X （市場規模拡大率）=（改定前の技術料を基に計算した年間算定点数に相当する金額）／（当該技術料の基準年間算定額）

- 技術料の見直しの対象については、保険医療材料等専門組織において検討した上で、中医協総会で議論することとしてはどうか。

参考資料

ひと、くらし、みらいのために

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

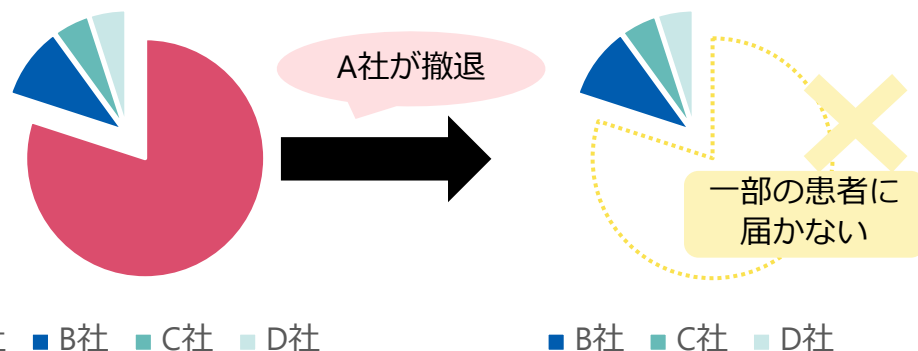
不採算の機能区分への対応

- 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。

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>

令和5年度特定保険医療材料価格調査実績

中医協 総 - 2
7 . 6 . 2 5

中医協 材 - 2
7 . 6 . 2 5

1. 調査期間

令和5年5月から同年9月取引分

(ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分は、令和5年9月取引分のみを対象)

2. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査 (回収率 66.2%)	客体数	回収率 (%)
保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数を対象	5,503	66.2
(2) 購入サイド調査 (回収率 60.0%)		
① 病院及び一般診療所 (歯科診療所を除く。以下同じ。)の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。		
ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により8分の1の抽出率で抽出された病院を対象	1,015	50.4
イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により160分の1の抽出率で抽出された一般診療所を対象	650	62.3
② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により120分の1の抽出率で抽出された歯科診療所を対象	564	54.3
③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により15分の1の抽出率で抽出された歯科技工所を対象	221	31.2
④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象	1,009	77.7

3. 調査事項

- | | |
|-------------|--|
| (1) 販売サイド調査 | 品目ごとの販売価格、販売数量 |
| (2) 購入サイド調査 | 品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の卸売り販売業者情報 (業者名、本店・営業所名) |

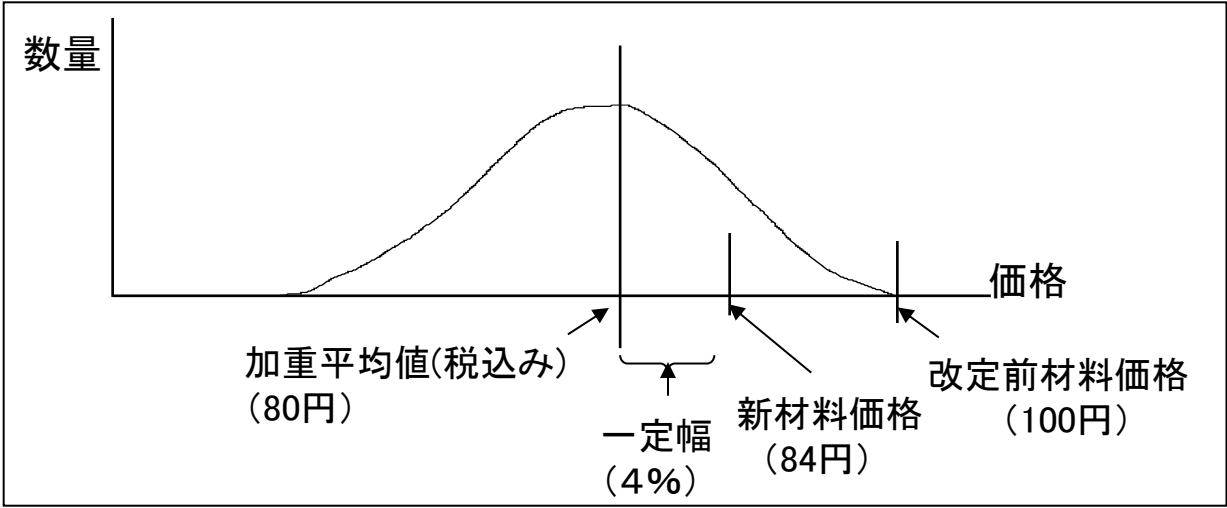
4. 調査手法

厚生労働省から直接、客体に調査票を配布・回収

市場実勢価格加重平均値一定幅方式 ①

基本的なルール：市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。



新材料価格

=

医療機関における購入価格の
加重平均値(税抜の市場実勢価格)

×

1+消費税率
(地方消費税分含む。)

+

一定幅(※)

注)ただし、改定前価格を超えることはできない。

※ 令和6年度診療報酬改定における一定幅は、改定前価格
(2023年10月価格)の4/100に相当する額

※ 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価に係る額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。

外国平均価格の算出方法について

- 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

※参考（令和4年度改定前のルール）

- 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**1.8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

<具体例>

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円 (相加平均した場合)

①により、最低価格の2.5倍（9,363円）を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均
↓
6,683円（※1）

（※1）の1.6倍を超えるため、②により、価格を1.6倍相当に切り下げ
↓
E国を10,693円（※2）として計算

B・C・DとE（※2）の価格で相加平均
↓
「7,686円」となる

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

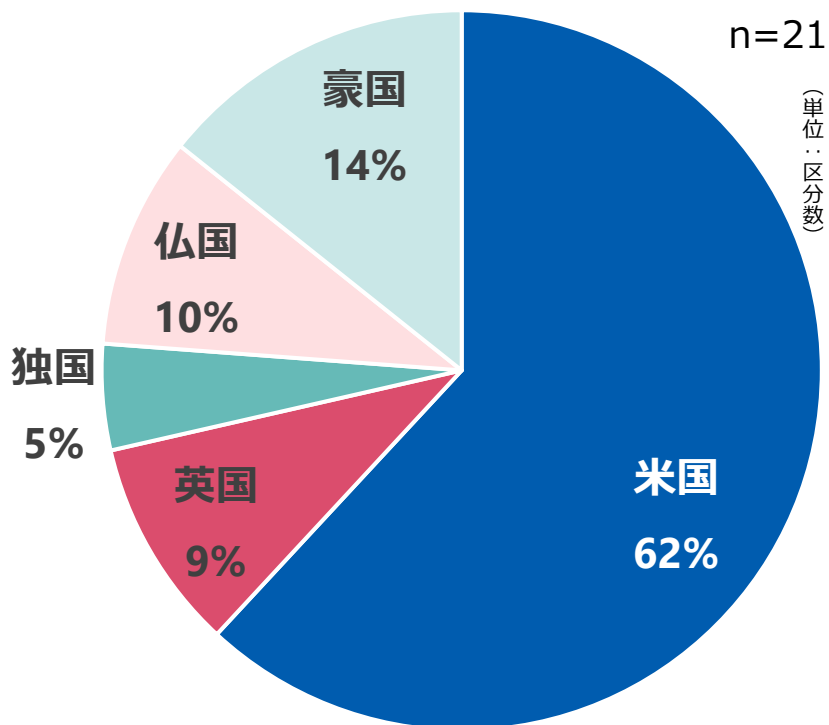
- 新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25 倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする。
- ただし、以下のいずれかの要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。
 - イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
 - ロ 医薬品医療機器法第77条の2 第1 項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
 - 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。）

最高価格であった国別割合

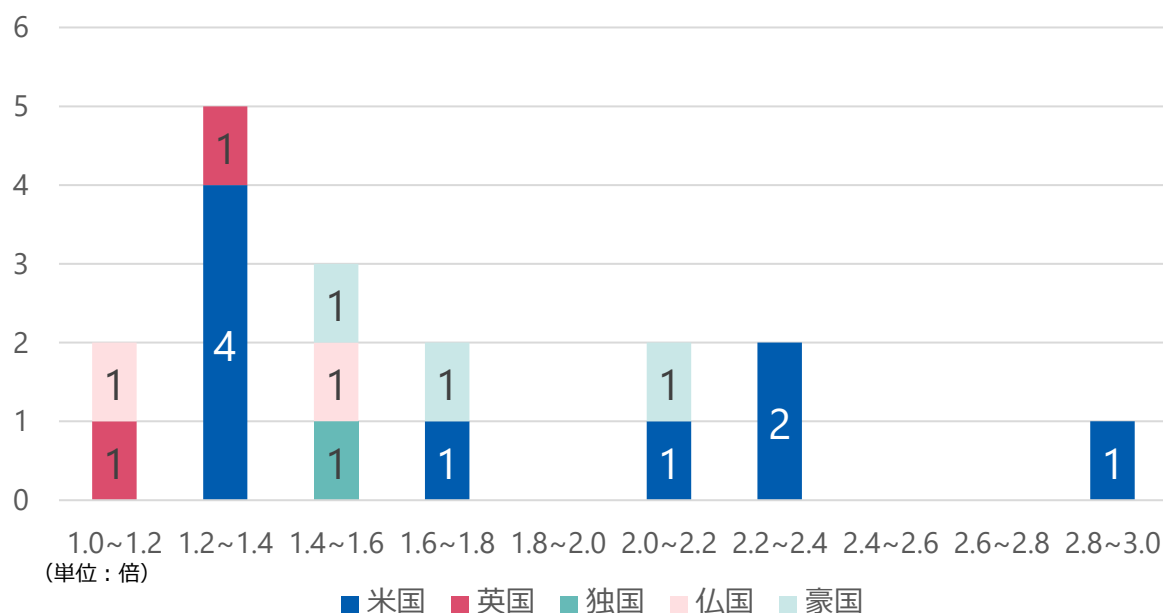
中 医 協 材 - 1
5 . 1 1 . 1 7

- 令和4年4月～令和5年12月の間に新たな材料価格が告示された（する予定のものも含む。）外国価格が存在する保険医療材料について、諸外国のリストプライスのうち最高価格であった国別割合は以下のとおり。
- 各製品で最高価格であった国は米国が最高価格であった割合が62%、英国が9%、豪国が14%、独国が5%、仏国が10%となっており、米国の割合が高くなっている。

各製品で最高価格であった国別割合

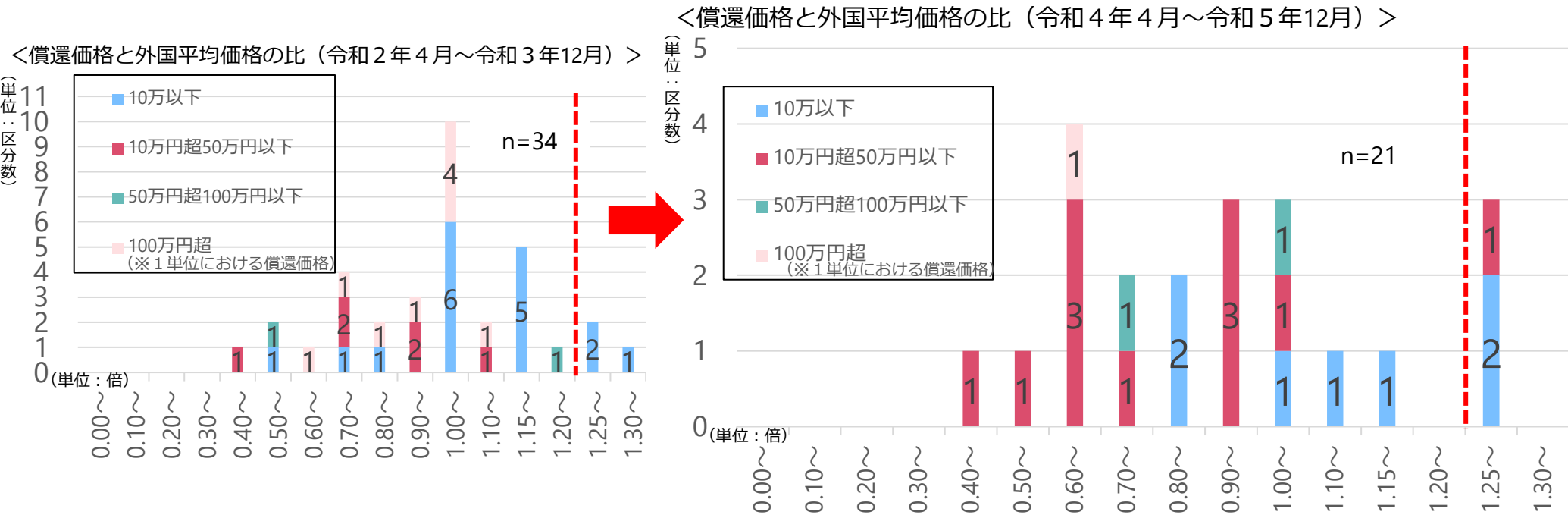


最高価格とその他の相加平均との比



国内の新規特定保険医療材料の外国平均価格比の分布

- 令和4年4月～令和5年12月の間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値と外国平均価格の比が1.25倍を上回ったものは3製品3区分あり、そのうち、外国価格調整を行ったものは、2製品2区分であった。
- 一昨年の同時期（令和2年4月～令和3年12月）と比較すると、外国平均価格比の中央値・平均値ともに減少傾向にある。



＜償還価格と外国平均価格の比における中央値・平均値＞

	令和2年4月 ～令和3年12月	令和4年4月 ～令和5年12月
中央値	1.01	0.89
平均値	0.99	0.89

（1.25倍を超える3製品について）

- 令和4年6月に保険適用した「AccuSafe経中隔穿刺ワイヤ」及び令和5年12月に保険適用予定の「Zephyr 気管支バルブシステム（EDC）」については、1.25倍以上のため外国価格調整を実施。
- 令和5年4月に保険適用した「Cellex ECPシステム」については、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ものであるため、調整対象は1.5倍以上となり、外国価格調整は実施していない。

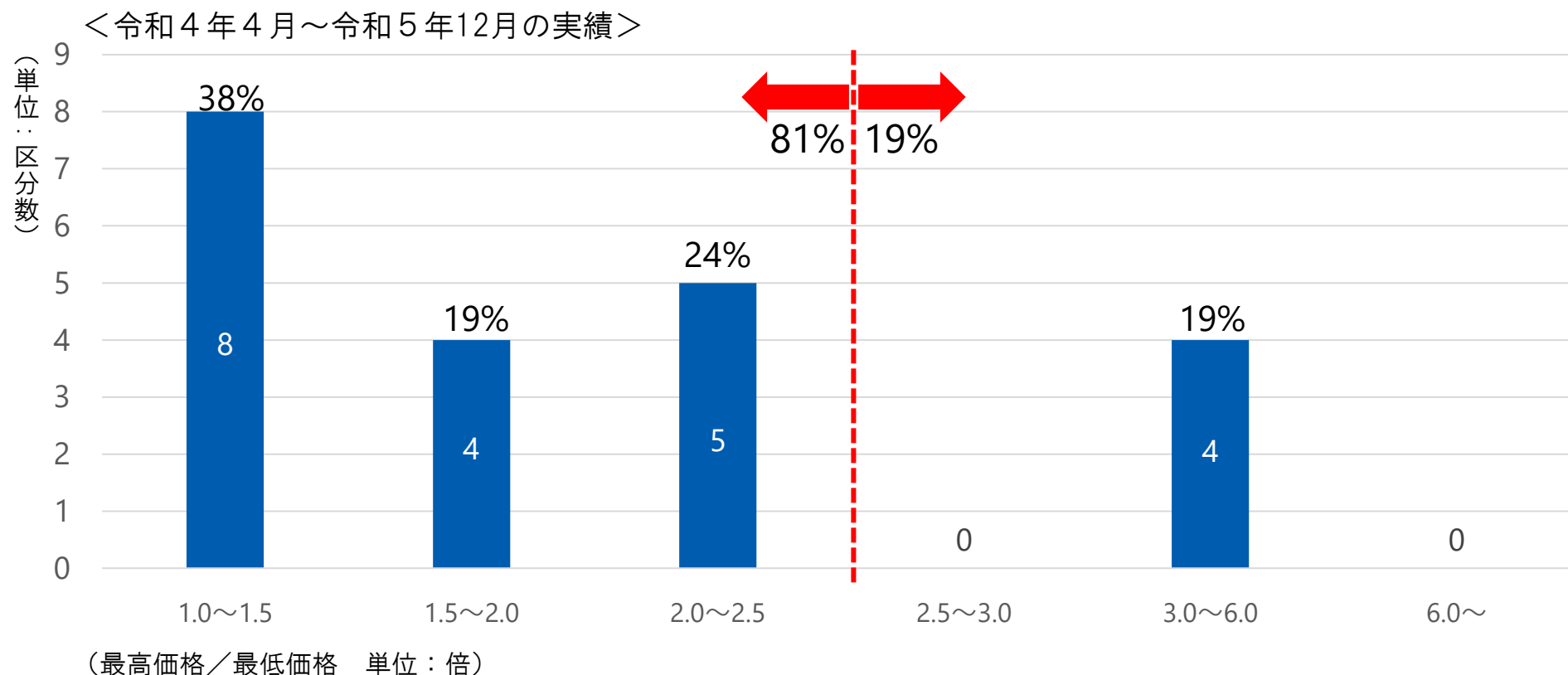
「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

中 医 協 材 - 1
5 . 1 1 . 1 7

- 前回改定から令和5年12月までの間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。

ルール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



「最高価格」と「それ以外の相加平均」との比について（ルール②）

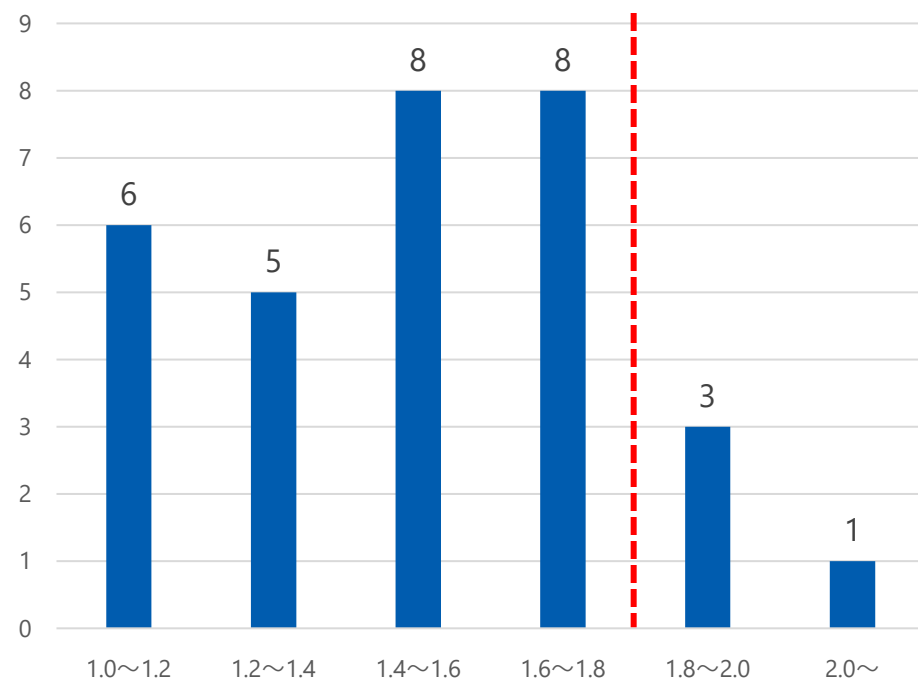
- 前回改定から令和5年12月までの間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

ルール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。

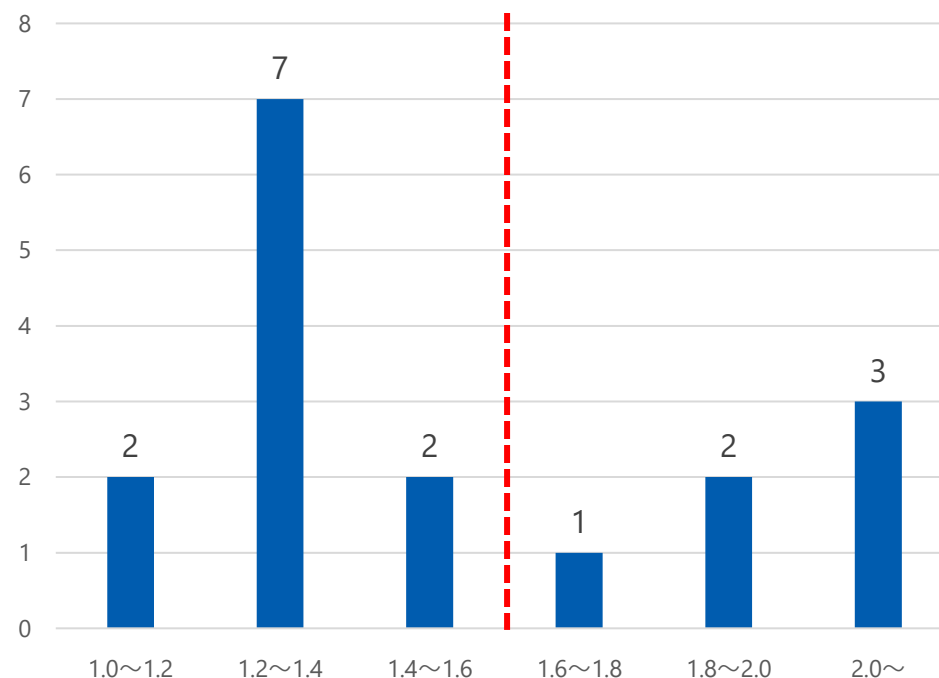
※令和2年度改定までは1.8倍

＜令和2年4月～令和3年12月の実績＞



（最高価格／それ以外の価格の相加平均 単位：倍）

＜令和4年4月～令和5年12月の実績＞



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 1 4 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 1 6 年度改定	〃	〃
平成 1 8 年度改定		
平成 2 0 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 2 2 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 2 4 年度改定	〃	〃
平成 2 6 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 2 8 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 3 0 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	〃	2倍以上
平成18年度改定	〃	〃
平成20年度改定	〃	1.7倍以上
平成22年度改定	1.5倍以上	
平成24年度改定	〃	
平成26年度改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年度改定	〃 ※	1.3倍以上
平成30年度改定	〃 ※	〃
令和2年度改定	〃 ★	〃
令和4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。

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

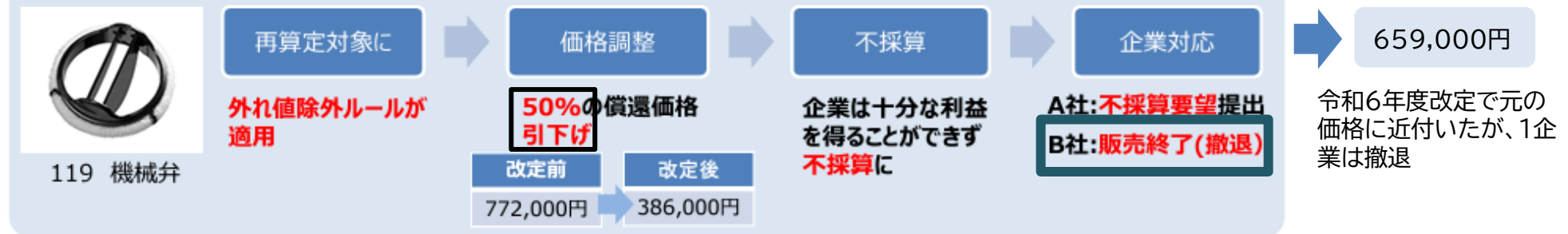
【現状】

- 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。

外国価格調整により不採算に陥った事例（令和4年度改定）

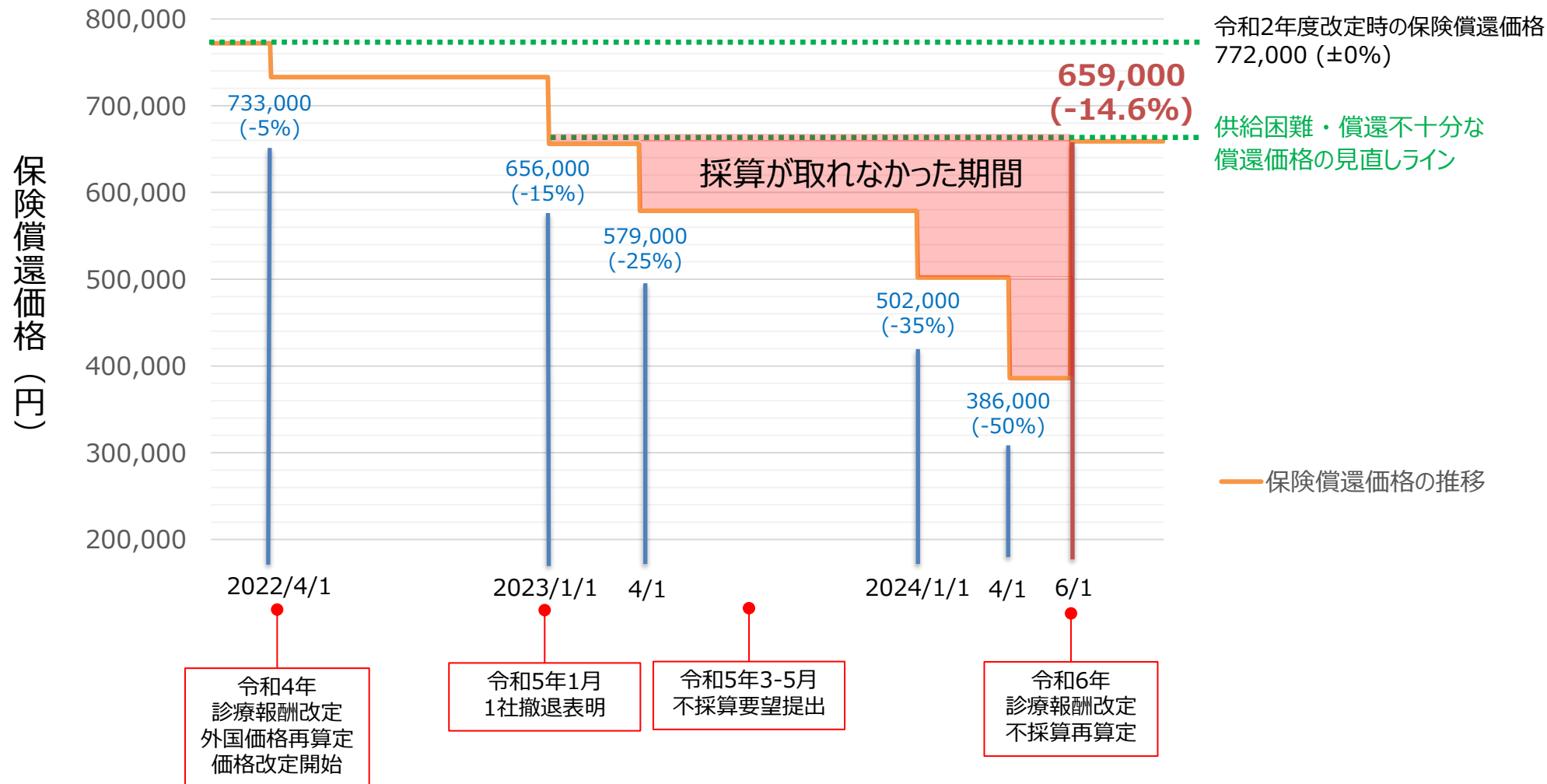


1. 安定供給の確保に向けた対応

(6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し

業 界 提 出 資 料
7 . 8 . 2 7

119 機械弁の価格改定



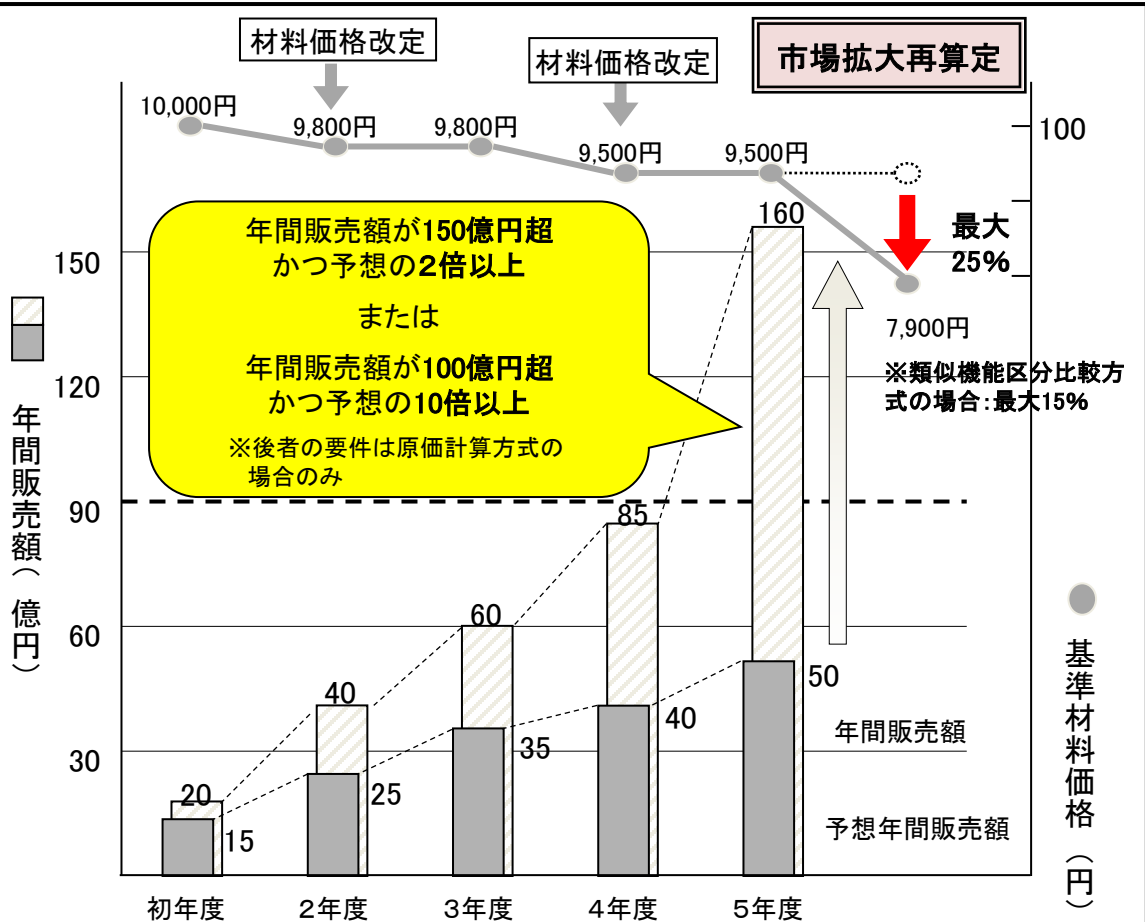
市場拡大再算定の見直し

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

