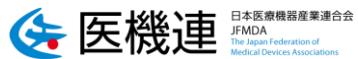


# 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2025年11月21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

## I. 医療機器を取り巻く状況について

## II. 現状・課題と業界要望

### 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

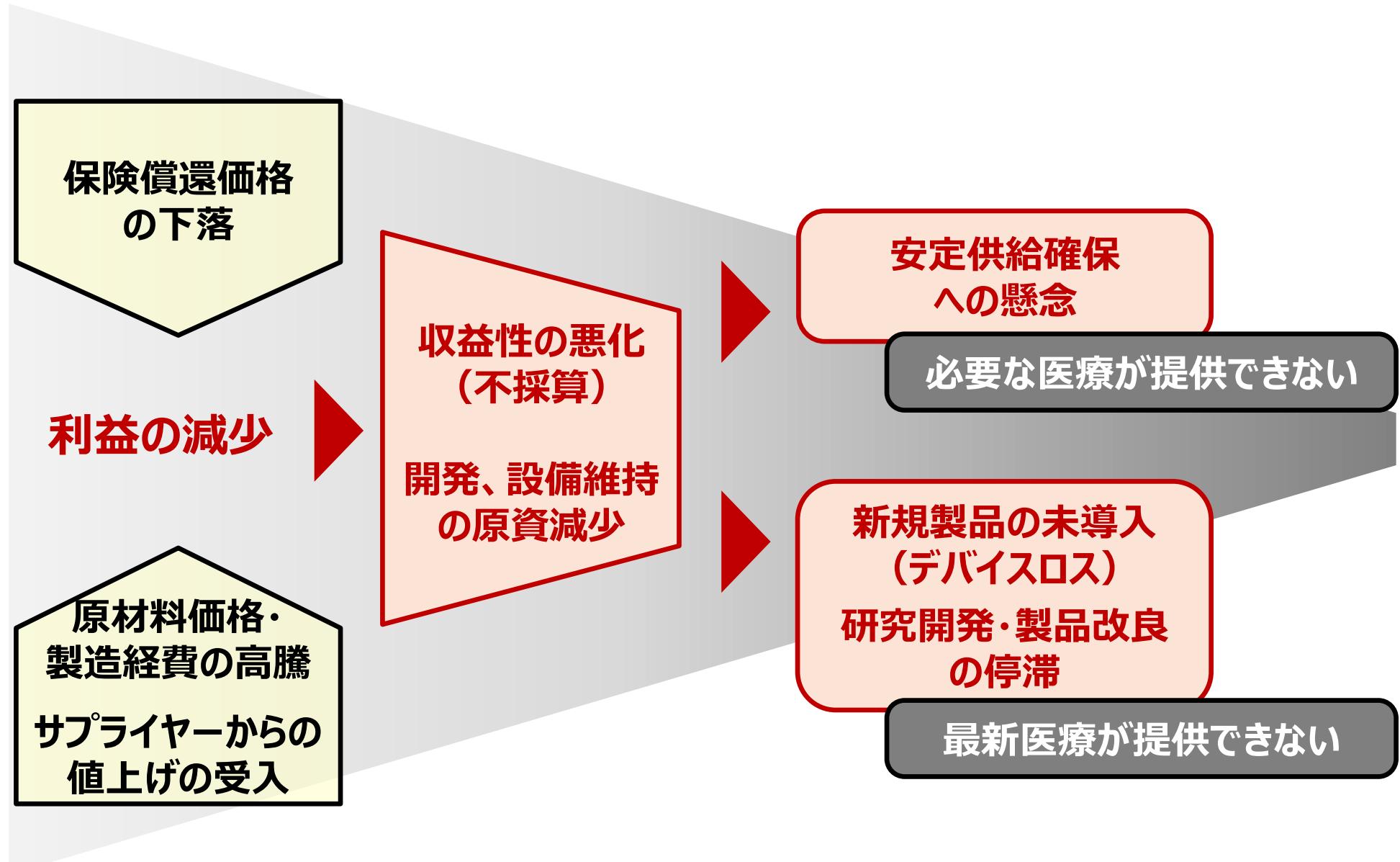
- (1) プログラム医療機器の評価療養制度の医療機器への活用
- (2) 保険外併用療養費制度に関するその他の提案

## III. 保険医療材料専門部会からの意見について

# I. 医療機器を取り巻く状況について

## ① 状況のまとめ

中医協 材-1  
R7.8.27より

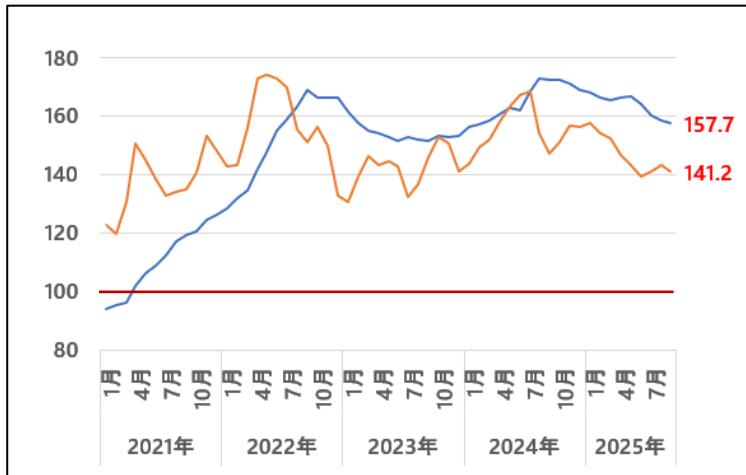


# I. 医療機器を取り巻く状況について

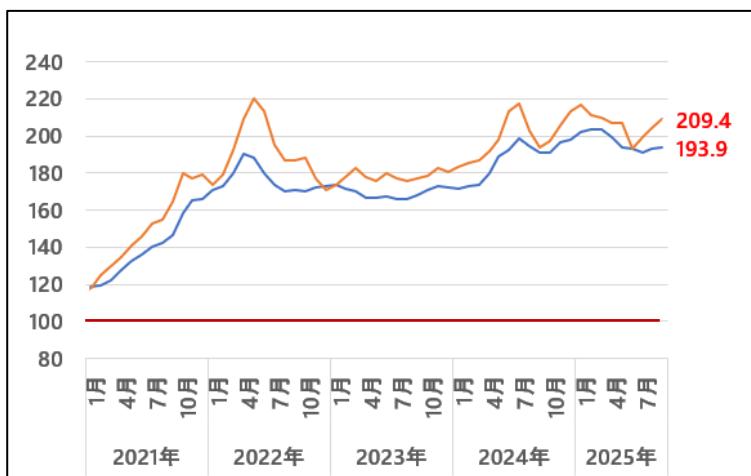
## ② 医療機器の原材料・部材の高騰

### ■ 主な原材料の企業物価指数（月次推移）

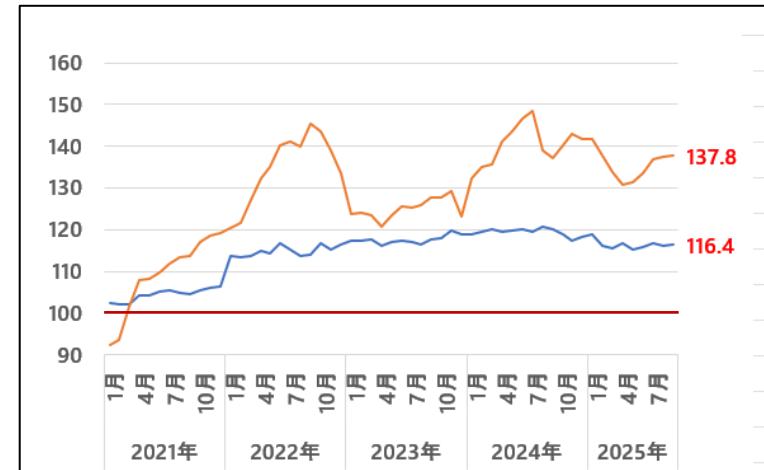
#### 【樹脂材料】熱可塑性樹脂（ポリプロピレン等）



#### 【金属材料】アルミニウム



#### 【電気電子部品】集積回路



- 企業物価指数は2020年に比較し、高騰したままの状況である。

# I. 医療機器を取り巻く状況について

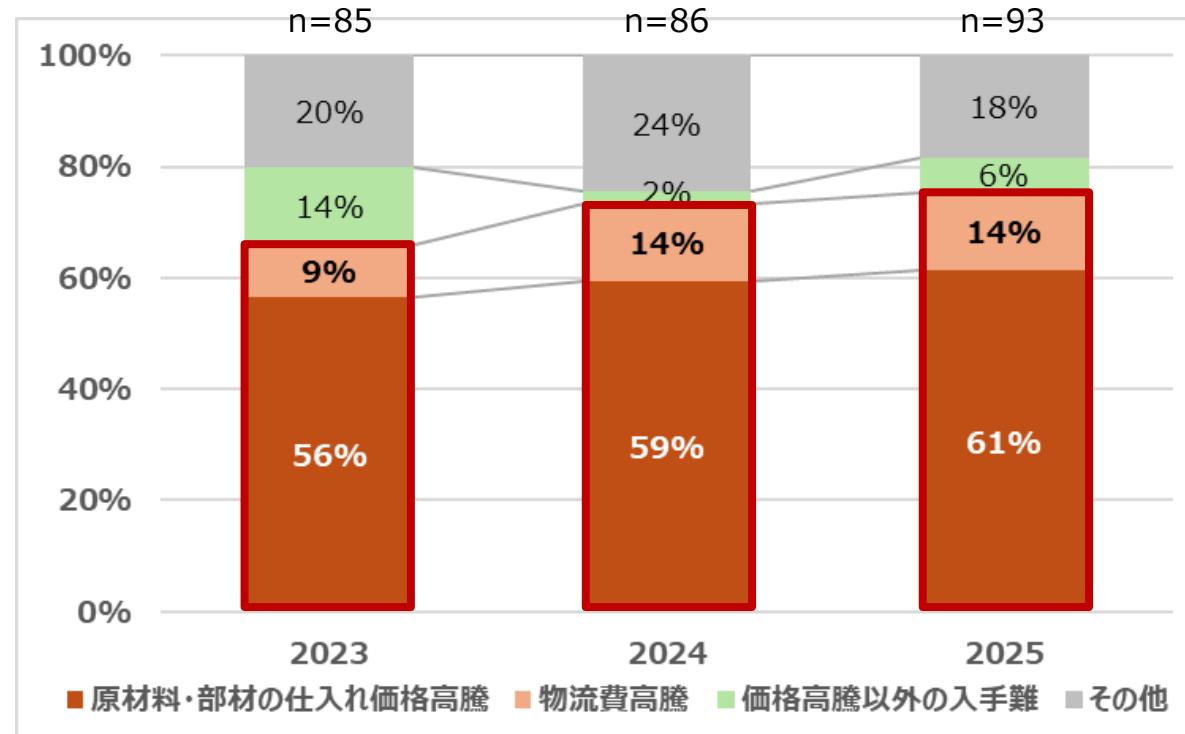
## ③ 事業に影響する原因について

### 医機連加盟企業における安定供給に関するアンケート調査

#### 【医機連によるアンケート調査】

➤ 調査対象 : 医機連正会員団体・会員企業

#### 事業に影響する原因の推移



- 原材料・部材の仕入れ価格高騰、物流費高騰による事業への影響は年々増加している。

# I. 医療機器を取り巻く状況について

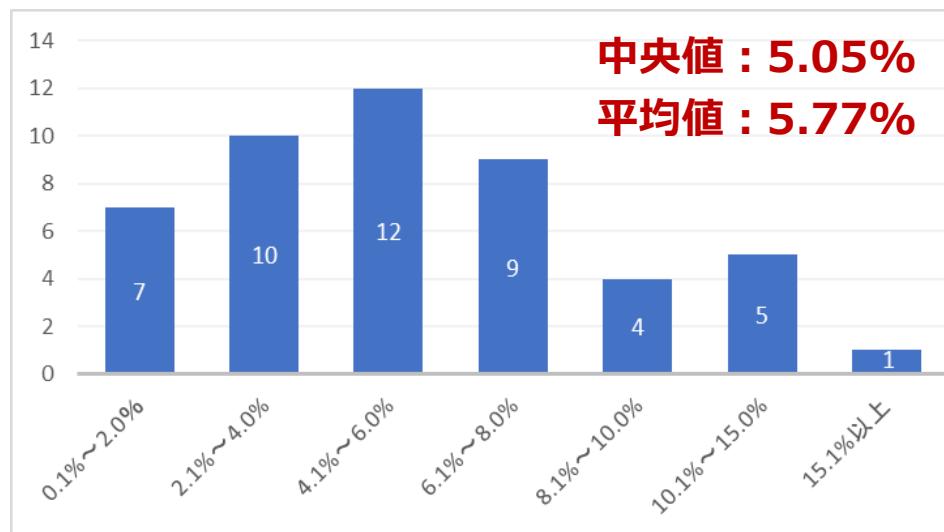
## ④ 流通費用の高騰について

### MTJAPAN会員企業における物流コストの実態調査

#### 【MTJAPAN流通委員会による調査】

- 目的 : 物流2024年問題による物流コスト（輸送、保管、荷役等）への影響の把握
- 調査時期 : 2025年9月
- 調査対象 : MTJAPAN会員企業（63社）

#### 2023年度対比の2024年度物流コストの上昇率



- 2024年度の物流費は、2023年度対比で高騰しており、物流2024問題に対応（コストダウン、効率化等）する中で上昇率は5%超であった。

# I. 医療機器を取り巻く状況について

## ⑤ 医療機器（特定保険医療材料）と医薬品の比較

### 【現状】

- 医療機器（特定保険医療材料）は、医薬品と比較してその生産形態や原価構造の特徴から、**売上原価比率が医薬品よりも高く、物価上昇や人件費の高騰による影響を受けやすい**。また包装形態も比較的大きなものが多く、輸送・保管にコストを要する。
- 医療機器は**多品種少量生産**で部材や**人手による組立・検証工程が多く**、また、**高精度部品や外注加工**への依存度が高いため、原価価格の上昇が起きやすい。
- さらに**医療機器は設置・点検などサービスエンジニア業務も不可欠で**、人件費高騰の影響が製造・保守の双方に及び、物価上昇や人件費の高騰による影響を受けやすいと考えられる。

	特定保険医療材料	医薬品
国内市場規模	約1兆円（約20万製品） ※医療機器全体は約4兆円（約85万品目）	約9兆円（約16,000製品）
生産形態	多品種少量生産	品種ごとの生産量は比較的大
輸送・保管	包装形態が大きいものが多く、輸送コスト、保管コストを要する	比較的、包装形態が小さいものが多い (一部の医薬品にはコールドチェーンが必要)
売上原価比率	66.3% <sup>1</sup>	52.4% <sup>2</sup>
原材料	部材多様・高精度部品使用	単一の原薬中心
製造労務	組立・検査・検証工程が多い	自動化が進み工数は比較的少ない
外注加工費	外部委託による部品の加工が多い	原薬や包装工程の一部委託

1 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業】」令和5年度製造販売業「表9 決算状況（2）損益計算書」における「売上原価」

2 「医療機器産業実態調査報告書【医薬品製造販売業】」令和5年度製造販売業「表12 決算状況（2）損益計算書」における「売上原価」

# I. 医療機器を取り巻く状況について

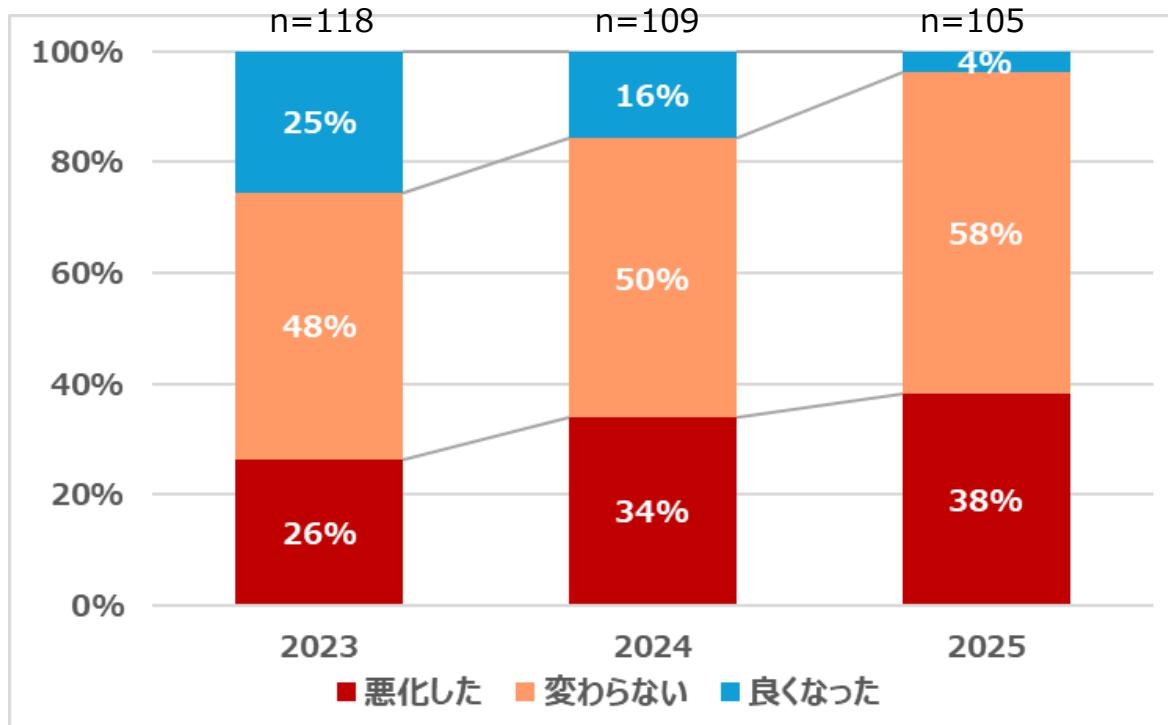
## ⑥ 事業状況の推移

### 医機連加盟企業における安定供給に関するアンケート調査

#### 【医機連によるアンケート調査】

➤ 調査対象 : 医機連正会員団体・会員企業

#### 事業への影響の推移（前年比較）



- 原材料・部材の仕入れ価格高騰、物流費高騰等の影響により、製造販売業者の事業状況は年々悪化している。

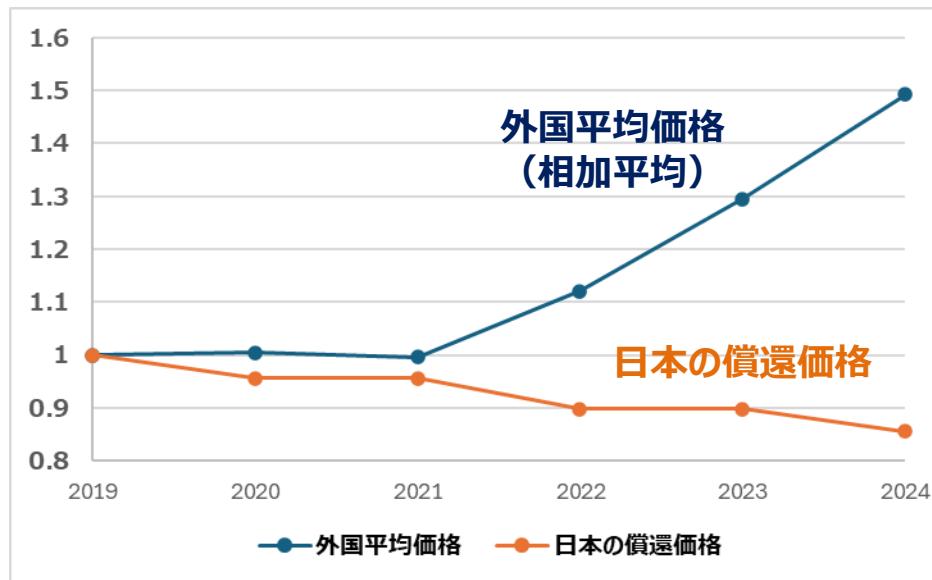
# I. 医療機器を取り巻く状況について

## ⑦ 国内価格と海外価格の推移

### 【現状】

- 外国平均価格は消費者物価指数や円安と連動して2022年頃から急激に上昇している。
- 一方で、日本 の保険償還価格は徐々に下落している。
- 2022年以降はインフレや円安の影響により、日本 の保険償還価格と外国平均価格の差が大きく開いている。

外国平均価格と保険償還価格の経時的变化（10機能区分\*）



\*2019年から2024年までに実施されたすべての外国価格調査で対象となった機能区分のうち、AMDD会員企業のデータが存在するものは10機能区分であった。

これらについて、2019年を基準値1とし、外国平均価格（相加平均）と償還価格を、それぞれ2019年からの相対値で示した。

# I. 医療機器を取り巻く状況について

## ⑧ 2025年 不採算要望数

### 【現状】

- 令和8年度改定に向けた不採算要望は、回答企業のうち35社から 125製品で提出された。  
(2025年8月 MTJAPANの調査より)
- 前回改定で不採算要望が認められず今回も提出された製品(18製品)だけでなく、前回再算定されたものの希望価格は認められずに不採算が継続し、再提出された製品(3製品) があった。

分類	製品数
輸血・輸液器具類	1
血液透析関連製品	19
血液浄化関連製品	6
開心術関連製品	4
カテーテル汎用品	13
血管系カテーテル製品	22
体内植込み材料関連製品	15
整形インプラント材料関連製品	40
在宅医療関連製品	1
ペーシング関連製品	1
内視鏡および外科用処置具関連製品	1
その他	2
合計	125

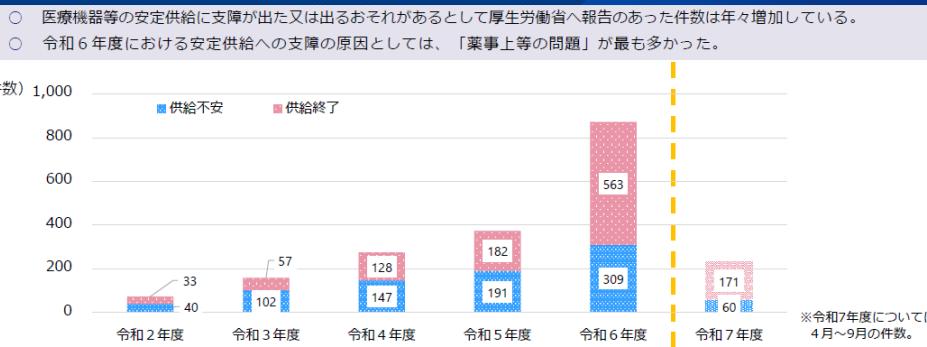
# I. 医療機器を取り巻く状況について

## ⑨ 安定供給報告と不採算要望数

### 【現状】

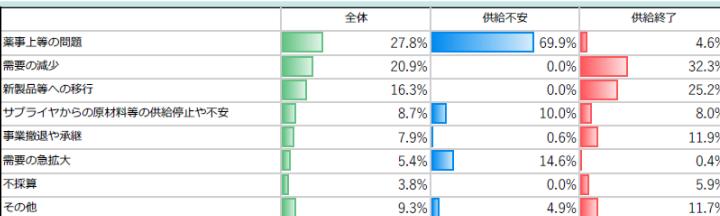
- 医療機器等の安定供給に支障が出た又は出るおそれがあるとして厚生労働省へ報告のあった件数は年々増加していた（左図）。
- 令和6年度改定で34機能区分で不採算要望により再算定いただいたが、令和8年度診療報酬改定に向けた価格見直しの要望（不採算要望）があった機能区分数は、令和6年度改定とほぼ同数であった（右図）。

#### 医療機器等における安定供給に関する報告件数



#### 【供給不安等の原因】

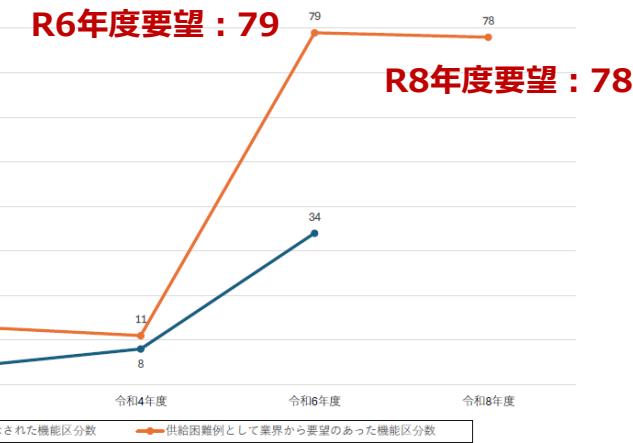
- 令和6年度における原因については、右記のとおりであった。



出典：厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室調べ

#### 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。



出典：厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室調べ

「令和7年11月12日中医協保険医療材料専門部会 材-1」に追記

## II. 現状・課題と業界要望

### 第130回保険医療材料専門部会（令和7年8月27日）の資料まとめ

#### 現状・課題

#### 新規製品の未導入（デバイスロス）

#### 安定供給確保への懸念

物価高騰  
原材料価格  
製造経費  
物流費 等

保険償還価格  
の下落

収益性の悪化  
(不採算)  
逆ザヤ販売

イノベーション  
の評価

#### 全体のベースアップ

物価上昇分の  
保険償還価格の  
引き上げ

II-1(1)参照

外国価格再算定  
の廃止

II-1(5)参照

外国価格再算定  
最大引き下げ幅  
の見直し

II-1(6)参照

#### 個別対応

逆ザヤ製品  
保険償還価格の  
引き上げ

II-1(2)、1(4)参照

不採算製品  
不採算要望の拡充  
製品ごとの再算定

II-1(3)参照

経済性加算の  
拡充

II-2(1)参照

チャレンジ申請の  
拡充

II-2(2)参照

保険外併用  
療養費の拡充

II-3(1)、3(2)参照

安定供給のためには、全体のベースアップとともに逆ザヤ、不採算製品への対応が不可欠

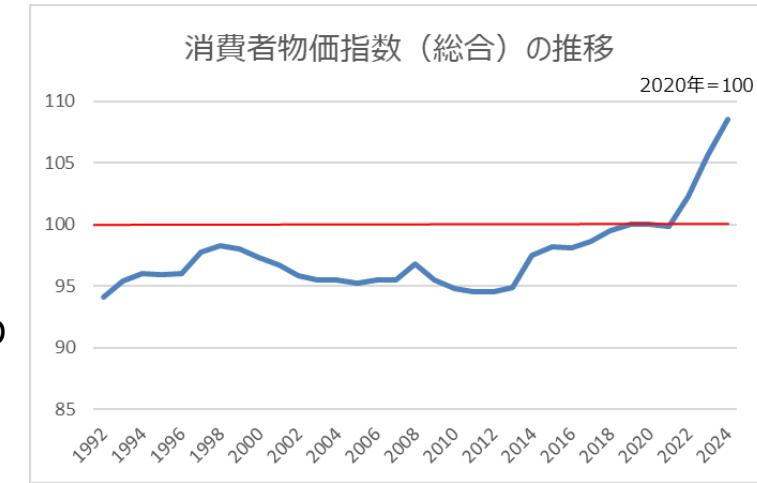
## II-1. 安定供給の確保に向けた対応

### (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

中医協 材-1  
R7.8.27より

#### 【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

### 【現状】

- 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。
- 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。
- 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るることはないため、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。

## II-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

中医協 材-1  
R7.8.27より  
一部改変

#### 【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ることで[供給が停止される可能性](#)がある。

##### ➤ 再び不採算となる懸念

[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[銘柄別評価も可能](#)であることが記載されている。

#### 【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。

- ・ 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）

## II-1. 安定供給の確保に向けた対応

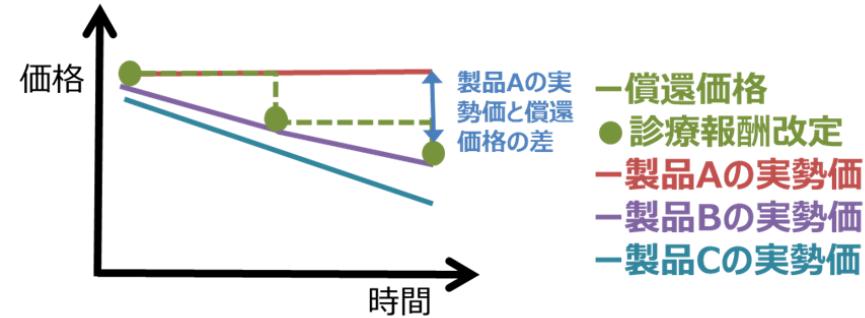
### (4) 機能区分見直し 細分化時の適正な償還価格

中医協 材-1

R7.8.27より

#### 【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拡がり、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

## II-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

中医協 材-1

R7.8.27より

#### 【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つた

#### 【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

## II-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

中医協 材-1  
R7.8.27より  
一部改変

#### 【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】

- 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。
- 機械弁の不採算再算定の事例に基づくと、**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。

## II-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

中医協 材-1

R7.8.27より

#### 【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。

## II-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

中医協 材-1

R7.8.27より

#### 【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

## II-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

中医協 材-1

R7.8.27より

#### 【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）。

## II-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

中医協 材-1  
R7.8.27より

テーマ	提案
選定療養 (プロセスの透明化)	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 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</li><li>◆ 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</li><li>◆ 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</li></ul>
選定療養 (類型化) *	<p>「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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 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</li></ul>
評価療養 (先進医療の拡充) **	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 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</li><li>◆ 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。</li></ul>

\*AMDDからの提案

\*\*医機連からの提案

### III. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ① 特定保険医療材料の補正加算

令和7年10月15日 保険医療材料専門部会より

##### 【論点】

- 画期性加算、有用性加算及び改良加算の項目について、イノベーションの推進の取組を周知する観点から、令和8年度保険医療材料制度改革の骨子において明確化してはどうか。
- 改良加算の「ロ」、「ト」、「チ」については、該当する品目がみられなかったことから、引き続き「試行案」として該当する事例を待ちつつ、項目の在り方について検討することとしてはどうか。

#### 改良加算の項目と定量的評価の要件と配点

##### 2. 改良加算のシート

「平成26年11月19日中医協保険医療材料専門部会 研究班提出資料2」より抜粋

要件	配点	ポイント		
		a~d	小計	合計
ロ 類似材料に比して、当該新規材料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				
a. 当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
b. 当該新規材料に係る付属品等の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
c. その他、当該新規材料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 d. を保険医療材料専門組織が認める	+1p			
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、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				
a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他工夫により、操作性が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易である と保険医療材料専門組織が認める	+1p			
チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、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				
a. 比較対照試験による	2p			
b. その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	1p			

※改良加算(イ～チの要件のいずれかを満たす)

### Ⅲ. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ① 特定保険医療材料の補正加算

##### 【改良加算 ロ、ト、チ の設置背景と今後】

項目	背景	今後
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。	平成14年度改定の補正加算の設定当初から有用性加算（Ⅱ）ニとして設定。平成20年度改定で有用性加算（Ⅰ）（Ⅱ）の統合再編により改良加算に変更。	SDGsやEHS*への取組みの一環として、環境への配慮は、今後さらに重要課題として取り組む必要がある。
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。	平成24年度改定で追加。在宅で使用する医療機器の開発や実用化のインセンティブを高めるために設定。	高齢化ピークと医療の担い手不足が同時に起こる2040年問題に向けて、在宅医療の提供体制を整備するため、在宅で使用可能な医療機器の開発が必要である。
チ 人その他生物（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。	平成26年度改定で追加。生物由来原料を用いる製品の安定供給や未知の感染症等のリスクへの対応を評価するために設定。	近年においてもウロキナーゼの入手困難が発生。生物由来原料を使用した医療機器は、安定供給等のリスクがあるため、非生物由来原料を使用したものへの置き換えが必要である。

\*EHS : Environment（環境）、Health（健康）、Safety（安全）

### Ⅲ. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ① 特定保険医療材料の補正加算

##### 【業界意見】

- イノベーションの推進の取組を周知する観点から、**画期性加算、有用性加算及び改良加算の算出について、定量的な手法を用いることを明確化**することに賛同する。
- 改良加算の「口」、「ト」、「チ」については、企業から希望されているものの認められていない案件が見られる。企業としての取り組みは継続されていることから、**引き続き継続**することを希望する。
- 今後も医療環境の変化に応じて、新たな項目を追加することもご検討いただきたい。

##### ● 改良加算「口（環境へ配慮）」、「ト（在宅で安全・容易）」、「チ（生物由来原料を使用しない）」の企業の希望状況

改良加算	販売名	企業	中医協審議
口	Navvus カテーテル	アシスト・ジャパン	平成27年12月25日
口	サーフロー-Midela	テルモ	令和7年8月6日
ト	イレスト7 ICD Pro 他2品目	バイオトロニックジャパン	平成25年8月21日
ト	エヴィア HF-T Pro	バイオトロニックジャパン	平成25年10月23日
ト	メドトロニック iPro 2	日本メドトロニック	平成25年12月25日
ト	バーサイス PC DBS システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	平成29年1月25日
チ	該当案件あったが公表情報なし※	－	－

平成16年10月～現在までの中医協総会資料より、企業希望の加算項目の記載のあるものを集計（医機連材料保険委員会調べ）

※ 「チ」については、中医協資料には記載はないが、MTJAPAN医療保険委員会の聞き取り調査において、C1申請にて補正加算「チ」を希望したが、結果的にB2申請になった事例があった。

### III. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ② 小児用医療機器

令和7年10月15日 保険医療材料専門部会より

##### 【論点】

- 小児用医療機器について、業界等の要望を踏まえつつ、機能区分の細分化（例、成人用と機能区分を分ける等）を引き続き行ってはどうか。
- 小児用医療機器の償還価格算定については、類似機能区分比較方式を原則としつつ、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.8倍以下となる場合は、原価計算方式による算定を製造販売業者が希望できることとしてはどうか。

##### 【業界意見】

- 1点目については、小児用医療機器の開発を促進する観点から、賛同する。
- 2点目については、基本的には賛同するが、国内発で外国平均価格が存在しない小児用医療機器には適用できないため、同様の趣旨で原価計算方式による算定を製造販売業者が希望できる制度を設定していただきたい。

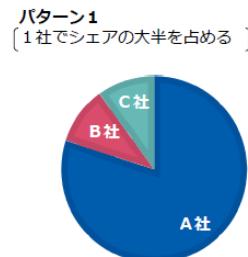
# III. 保険医療材料専門部会からの意見について

## ③ 不採算品再算定

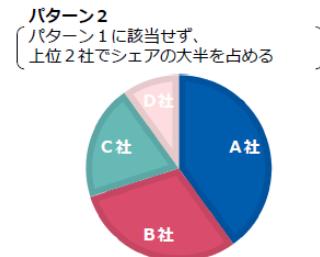
令和7年11月12日 保険医療材料専門部会より

### 【論点】

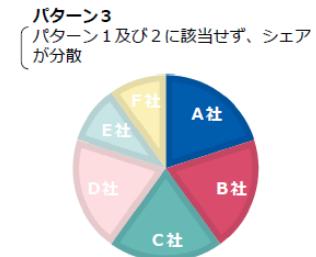
- 代替困難性に関する要件について、以下のような同一機能区分内のシェア状況を踏まえつつ、考え方を整理してはどうか。
  - パターン1（1社でシェアの大半を占める場合）については、令和6年度改定において、代替困難性に関する要件を満たすことが明確化された。
  - **パターン2**（パターン1に該当せず、上位2社で同一機能区分内のシェアの大半を占める場合）は、**両者が供給困難となつた場合においては安定供給に支障をきたすと考えられるため、代替困難性に関する要件を満たすこととしてはどうか。**
  - **パターン3**（パターン1及び2に該当せず、シェアが分散している場合）については、製造販売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



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。



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。



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。

### 【業界意見】

- 代替困難性について前回に引き続き、整理、明確化いただいたことに感謝申し上げる。
- パターン3において、不採算要望を提出した製品の合計シェアが他の製造販売業者が不足分を供給できない場  
合は、パターン2と同等になることとしていただきたい。

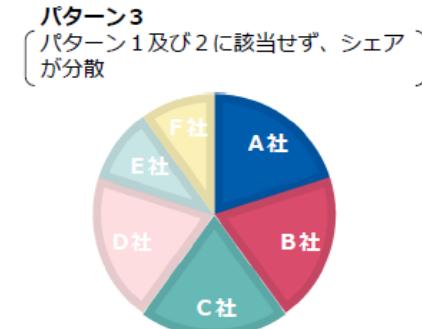
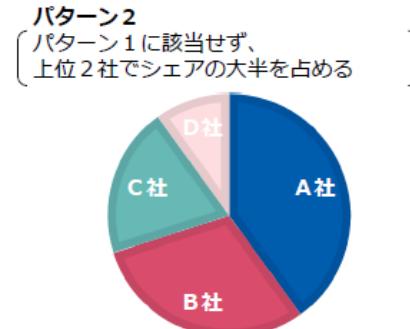
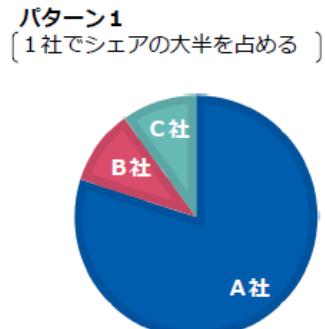
### III. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ④ 逆ザヤへの対応

令和7年11月12日 保険医療材料専門部会より

##### 【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は困難ではないか**（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を検討してはどうか。**
- 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。



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は困難であり、不採算品再算定による対応を検討。

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。

##### 【業界意見】

- 逆ザヤの解消について、実勢価格を反映する新たな制度を検討いただいたことに感謝申し上げる。
- 医療機器業界としても、不採算要望が拡充されたことをふまえ逆ザヤの縮小に向けて取り組みたい。

### Ⅲ. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ⑤ 新規収載品に係る外国価格調整

令和7年11月12日 保険医療材料専門部会より

##### 【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つたが、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。

##### 【業界意見】

- 外国平均価格の算出方法及び外国価格調整における比較水準を維持いただくことに賛同する。
- これまで要望してきたように、引き続き外国価格調整及び再算定の廃止を希望する。

### Ⅲ. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ⑥ 既収載品に係る外国価格再算定

令和7年11月12日 保険医療材料専門部会より

##### 【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。

##### 【業界意見】

- 国内での使用状況を考慮した加重平均により算出する方法について賛同する。これにより、大幅な引下げにより不採算となる事例がなくなることを期待する。
- これまで要望してきたように、引下げにより不採算となる事例が生じる可能性は残るため、引き続き、最大引き下げ幅の見直しを希望する。

### Ⅲ. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ⑦ 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

令和7年11月12日 保険医療材料専門部会より

##### 【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。

##### 【業界意見】

- 賛同する。

### Ⅲ. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ⑥ 軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出

令和7年11月12日 保険医療材料専門部会より

##### 【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。

##### 【業界意見】

- 軽微変更に伴い機能区分が変更となる場合のB1申請が可能となることについて、賛同する。
- 上記以外の軽微変更による保険申請についても、引き続き検討いただきたい。

### Ⅲ. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ⑥ 保険適用希望書の様式の見直し

令和7年11月12日 保険医療材料専門部会より

##### 【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。

##### 【業界意見】

- 賛同する。

### Ⅲ. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ⑥ 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

令和7年11月12日 保険医療材料専門部会より

##### 【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。

##### 【業界意見】

- 1点目、3点目について：賛同する
- 2点目について：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においては、薬事上の変更手続きがなくとも再度保険適用希望書を提出でき、再度保材専で審議されることを明確化していただきたい。

### Ⅲ. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ⑦ 市場拡大再算定

令和7年11月12日 保険医療材料専門部会より

##### 【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。

##### 【上記論点に対する現状と課題】

- 従来の市場拡大再算定は、当初予測した市場規模に比べて実際の販売大きく上回る場合に行われる。
- 機能区分の新設に対する基準年間販売額は、推定適用患者数に基づきその製品が使用され得る市場規模を基礎として算出されるものである。しかしながら、論点2および3に示された年間算定額（実績）を基準年間販売額とする方法は、導入初期で市場浸透率が低い段階での実績販売額を基準とするものであり、制度本来の趣旨及び従来の考え方から乖離している（参考資料①）。

### III. 保険医療材料専門部会からの意見について

#### ⑦ 市場拡大再算定

##### 【2点目の論点】

- 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。

##### 【業界意見】

- 機能区分の見直し時に提出する保険適用希望書に記載された推定適用患者数をもとに算出した予想年間販売額を、基準年間販売額としてはどうか。

### III. 保険医療材料専門部会からの意見について

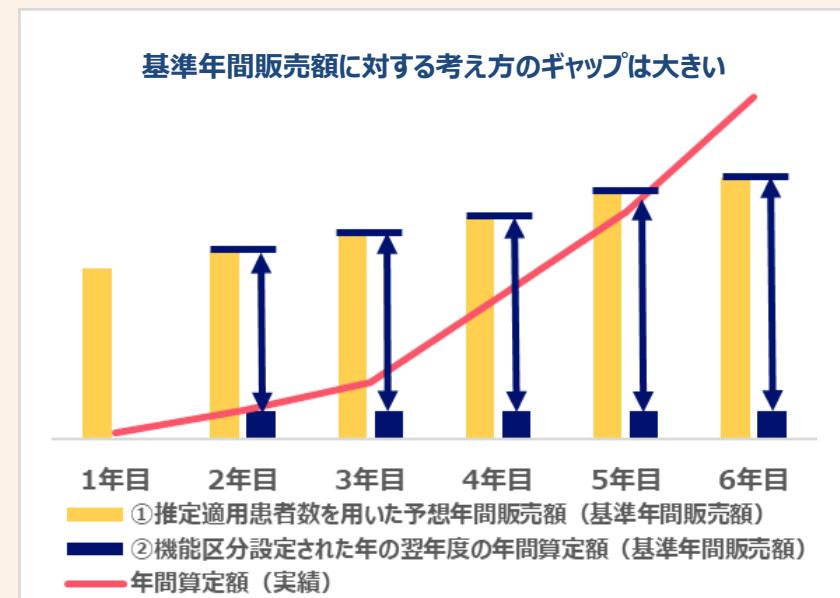
#### ⑦ 市場拡大再算定

##### 【3点目の論点】

- 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。

##### 【業界意見】

- 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は、基準年間販売額は推定適用患者数を基に算出されている。
- 機能区分が設定された翌年度は、市場浸透率が低く、予想年間販売額を作成していた場合でも、それを大きく下回る可能性が高い（右図）。特に承認条件として市販後調査や適正使用指針などが求められる製品においては、機能区分が設定された翌年度の市場浸透率はさらに低くなるため、基準年間販売額としては適切ではない。
- 予想年間販売額が不明である場合は、機能区分が新設されたときの「推定適用患者数」を当該製造販売業者が算出、提出することとしていただきたい。



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」 より抜粋

## 第3節 市場拡大再算定

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。