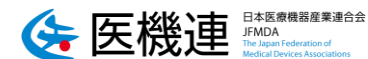


中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 医療機器・医療技術

2025年11月21日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)



(一社) 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



本日の提案内容

1. プログラム医療機器の評価に関して

P.2-P.12

- (1) 9/26 第131回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会の論点に対する業界の意見
- (2) 8/27 第130回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会でご指摘頂いた点に関する補足

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.13-P.22

- (1) C 2 申請（新機能・新技術）の予見性向上
 - (2) チャレンジ申請の要件緩和について
 - (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について
- 【追加】 11月12日 保険医療材料専門部会における論点について

3. PET検査の保険適用区分に関して

P.23-P.28

- (1) 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の再構築について

(1) 9/26 保険医療材料専門部会の「論点」に対する業界の意見

○ プログラム医療機器の診療報酬上の評価基準について

- ・ プログラム医療機器の診療報酬上の評価については、令和6年度改定で示された考え方や海外調査の結果等を踏まえ、引き続き、患者の臨床アウトカムの向上が示された場合に限り加算による評価を検討してはどうか。
- ・ 医療従事者の労働時間短縮や人員削減等を実現するプログラム医療機器については、引き続き、施設基準の緩和等による評価を検討することとしてはどうか。

【業界意見】

- 「医療従事者の労働時間短縮に加えて患者メリットを示した場合」また「医療従事者の労働時間短縮が医療上の課題（患者の検査・治療待ち期間の延長等）を改善すると中医協が認めた場合」には、改めて加算として評価を行うことを検討頂きたい。

【ポイント】

- 1) 「医療従事者の労働時間短縮」や「患者の検査・治療待ち期間の改善」は、プログラム医療機器が医療の質の向上に幅広く貢献する、医薬品とは異なる医療機器の特性のひとつと考える。
- 2) 診療報酬は、患者の臨床アウトカムの向上が示された場合に限定されず、医療の質の向上に対して評価されうるものとする。
- 3) 我が国のがん対策推進基本計画における中間アウトカムにも「必要な患者に対する、最適な放射線治療のタイムリーかつ安全な実施」が設定され、適時性による医療の質の向上が重視されている。

1) 医療の質の向上とプログラム医療機器の貢献

- 米国医学研究所によると、医療の質は、「個人と集団への医療行為が望ましい健康状態をもたらす確率（最新の知識と一致する程度）」とされ、以下の6つの目標を挙げている。
 - ①有効性 ②安全性 ③患者中心 ④適時性 ⑤効率性 ⑥公平性
- **プログラム医療機器**は ④適時性 ⑤効率性など **幅広く医療の質向上に貢献**する(**医薬品と異なる特性**)。

意義		プログラム医療機器の貢献
有効性	エビデンスに基づいた医療を効果が得られる可能性のある者に正しく提供し、効果を得られない者には提供しないこと	
安全性	医療に関連した不要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らすこと	
患者中心	患者・利用者を中心に据えた医療システムを機能させ、患者・利用者の意向、ニーズ、価値を尊重した医療を提供すること	
適時性	待ち時間や患者さんにとって不利益となるような診療の遅れをなくすこと	患者の治療待ち期間を短縮するプログラム医療機器 は、本項目に該当すると考えられる
効率性	限られた医療資源から最大限の成果を得ること	医療従事者の労働時間短縮に寄与するプログラム医療機器 は、本項目に該当すると考えられる
公平性	すべての人が、経済状況、身分、リスク要因、国籍、障害などに関係なく、同等の医療へのアクセスと質の高い医療を受けられるようにすること	

2) 評価のポイントが 患者の臨床アウトカムの向上 に限定されない診療報酬の例

区分番号	診療報酬項目	評価のポイント（通知等より引用）
A207	診療録管理体制加算（30～140点）	適切な診療記録の管理を行っている体制を評価するもの。
A207-2	医師事務作業補助体制加算（280～1070点）	医師の負担の軽減及び処遇の改善に対する体制を確保することを目的として、医師、医療関係職員、事務職員等との間での業務の役割分担を推進し、医師の事務作業を補助する専従者（以下「医師事務作業補助者」という。）を配置している体制を評価するもの。
A245	データ提出加算（145～225点）	厚生労働省が実施する「D P Cの評価・検証等に係る調査」（以下「D P C 調査」という。）の退院患者調査に準拠したデータを正確に作成し、継続して提出されることを評価したもの。
A252	地域医療体制確保加算（620点）	地域の救急医療体制、周産期医療体制又は小児救急医療体制において重要な機能を担うとともに、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する取組を実施する体制を評価するもの。
O000	看護職員処遇改善評価料（1～340点）	地域で新型コロナウイルス感染症に係る医療など一定の役割を担う保険医療機関に勤務する保健師、助産師、看護師及び准看護師の賃金を改善するための措置を実施することを評価したもの。
O102	入院ベースアップ評価料（1～165点）	当該保険医療機関に勤務する対象職員の賃金の改善を実施することについて評価したもの。
A000、 B000	医療D X 推進体制整備加算（8～12点）	オンライン資格確認により取得した診療情報・薬剤情報等を実際の診療に活用できる体制を有するとともに、電子処方箋及び電子カルテ情報共有サービスを導入するなど、質の高い医療を提供するため医療D X に対応する体制を評価するもの。
A000、 A001、 A002	医療情報取得加算（1点）	オンライン資格確認を導入している保険医療機関において、初診時に患者の薬剤情報や特定健診情報等の診療情報を活用して質の高い診療を実施する体制を評価するもの。

 プログラム医療機器による幅広い医療の質向上への貢献に対しても、限定的でない診療報酬の評価基準を検討頂けないか。

3)ー1 がん対策推進基本計画等でも課題とされる、診断から治療開始までの期間

- ★ 第4期がん対策推進基本計画の中で、「必要な患者に対する、最適な放射線治療のタイムリーかつ安全な実施」が中間アウトカムに設定され、C判定（＝ベースライン値に対し後退傾向）と課題として評価されている。
- ★ 患者体験調査報告書（令和5年度調査）において、「確定診断から治療開始までの期間」が医療の個別の問題として指摘されている。

【分野別施策と個別目標】 2. 患者本位で持続可能ながん医療の提供

(1) がん医療提供体制等 ③手術療法・放射線療法・薬物療法について (イ) 放射線療法について
●中間アウトカム

#	中間アウトカム	中間アウトカム指標	ベースライン値	測定値（中間）	判定
213204	必要な患者に対する、最適な放射線治療のタイムリーかつ安全な実施	拠点病院等（QI研究参加施設）における手術から放射線治療開始までの期間 術後化学療法なし	52.3 (R3年)	54.4 (R4年)	C
		拠点病院等（QI研究参加施設）における手術から放射線治療開始までの期間 術後化学療法あり	194.9 (R3年)	197.8 (R4年)	C

A：ベースライン値に対し、改善傾向にある B：ベースライン値から変化なし C：ベースライン値に対し、後退傾向にある D：判定不能

医療の個別の問題

●診断・治療のタイミング

初診から診断までが1か月未満であったと回答した人は70.0%、診断から治療開始までが1か月未満であったと回答した人は57.5%あった。

設問内容	第3回 患者体験 調査結果	第2回 患者体験 調査結果
初診から確定診断までが1ヶ月未満の人	67.1%	71.5%
確定診断から治療開始までが1ヶ月未満の人	57.6%	62.2%

低下している

問12. 医師にがんと診断されてから、最初の治療が始まるまで、おおよそどのくらいの時間がかかりましたか（○は1つ）

	全体	希少がん患者	若年がん患者	一般がん患者
診断される前に治療が行われていた	2.3%	5.1%	5.5%	2.1%
2週間未満	26.7%	24.6%	20.7%	26.9%
2週間以上1ヶ月未満	30.8%	37.8%	34.3%	30.4%
1ヶ月以上3ヶ月未満	27.3%	24.8%	31.1%	27.3%
3ヶ月以上6ヶ月未満	5.7%	1.9%	5.1%	5.9%
6ヶ月以上	1.8%	1.3%	2.2%	1.9%
治療なし	5.4%	4.6%	1.1%	5.5%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

回答者のうち「わからない」、無回答は除外。

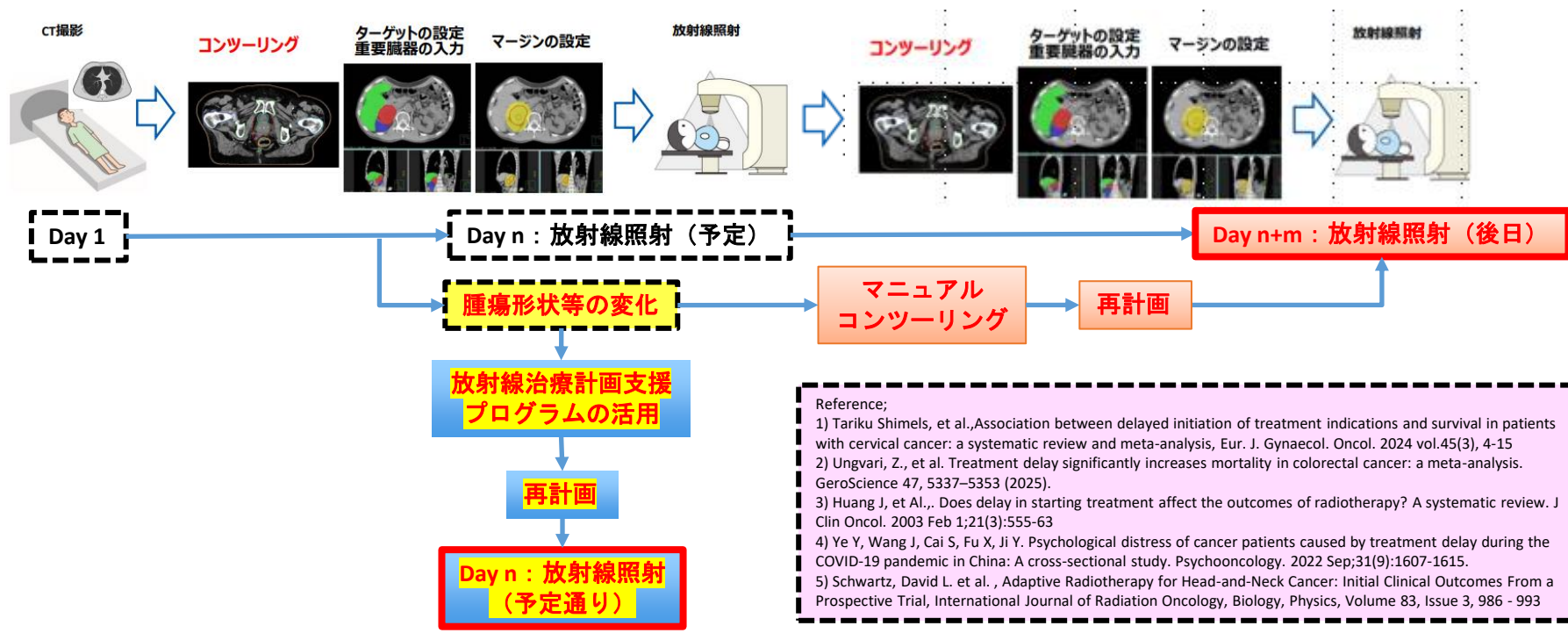
3) - 2 放射線治療計画支援プログラムの事例

ー医療従事者の労働時間短縮に加え、患者アウトカムの向上についてー

★がん治療開始までの期間（＝患者の待ち期間）は、患者アウトカムに関連する重要な指標である。

- ・がん治療開始の遅延は死亡リスクを上昇するとの報告がある。¹⁾²⁾
- ・術後放射線治療開始の遅延は、局所再発率を上昇させるとの報告がある。³⁾
- ・治療遅延は、患者の心理的苦痛（GPDおよびPTSD）を有意に増加させるとの報告がある。⁴⁾
- ・放射線治療は、放射線治療計画策定前に撮影したCT画像に基づいて放射線照射を行うが、腫瘍の形状や位置に変化が生じると再計画が必要となり⁵⁾、治療が遅延することがある。

【事例】
・放射線治療計画支援プログラム



- 文献に基づくと、診断から治療開始までの患者の待ち期間の短縮が、患者アウトカム改善に資する蓋然性は高い。
- ただし、それを臨床研究によって直接立証することは困難（RCTは不適切、観察研究では大規模な臨床研究が必要）。

(1) 9/26 保険医療材料専門部会の「論点」に対する業界の意見

○ 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定

- ・ 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器については、初・再診料、プログラム医療機器指導管理料（導入期加算を含む）、その他の医学管理料等、特定保険医療材料を以下のとおり組み合わせて算定できることを明確化してはどうか。

○ 賛同します。

○ 原価計算に含めるべき費用の対象範囲

- ・ 現時点において、プログラム医療機器に係る費用構造についての一般的な考え方を示すことは困難ではないか。
- ・ 特定保険医療材料として原価計算方式で算定されるプログラム医療機器については、引き続き事例を蓄積しつつ、費用構造について調査することとしてはどうか。
- ・ 特定保険医療材料として算定されるもの以外のプログラム医療機器等についても、調査の対象とし、プログラム医療機器の費用構造について実態を把握することとしてはどうか。

○ 賛同します。

特定保険医療材料として算定されるもの以外のプログラム医療機器等も調査対象とされるに際し、例えば治療支援用プログラム、診断支援用プログラムなど、各々のプログラム医療機器の特性に則した適切な評価方法を検討頂きたい。

○ 選定療養の活用方法

- ・ 各医療機関が設定する特別の料金の徴収についての患者への説明は、患者が使用するプログラム医療機器のアプリケーション内で行うことも可能であることを明確化してはどうか。

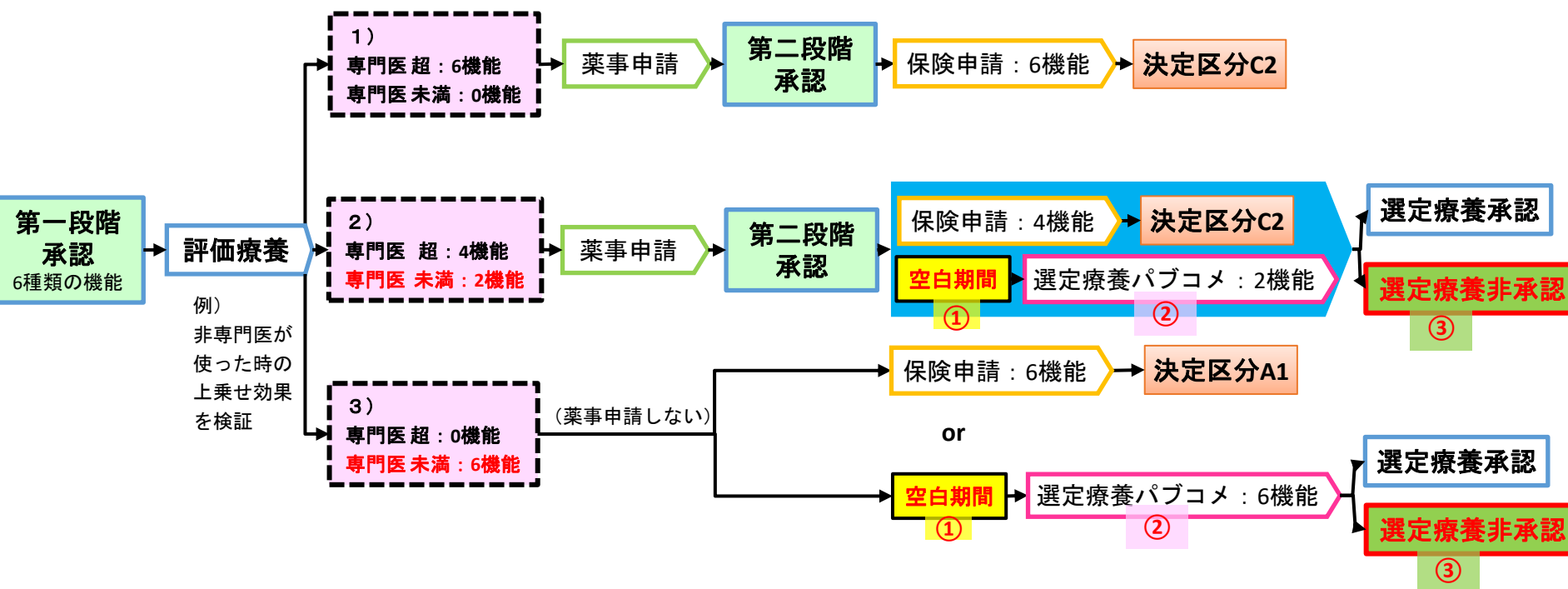
- 賛同します。
- なお、プログラム医療機器リバランス通知の活用による第1段階承認後の評価療養で追加的有効性が示されなかった場合、既収載技術による保険適用または選定療養を希望できること、およびその手続きを明示頂きたい。

第2段階承認と保険適用、選定療養の希望について

第1段階承認で評価療養として患者に提供された技術の扱いについて

- ・ 患者が継続利用を希望する場合、既収載技術での保険適用、もしくは選定療養として提供される方法が考えられるが、手続き等が明確化されていない。
- ・ 選定療養での提供についてパブリックコメントによる手続きを取る場合、パブコメ提出までの空白期間及びパブコメ審査期間（下記①及び②）の間、患者が継続利用できなくなる。
- ・ 選定療養が認められなかった場合（下記③）、保険適用希望の扱いが明確化されていない。

図）SaMDリバランス通知における評価療養の結果を踏まえた保険適用と選定療養の流れ（例）



提案

評価療養終了後、もしくは二段階承認後に、企業が希望する場合は「保険適用希望書」もしくは「選定療養希望書」あるいは複数の機能を有する場合はその両方を提出できること、そして選定療養希望書が提出された場合は遅滞なく審査が行われる旨を明示頂きたい。

(2) 8/27 保険医療材料専門部会でご指摘頂いた点に関する補足

- 保険外併用療養費制度において臨床研究で有効性が認められなかった場合で、患者が継続利用を希望する場合等の取り扱い（選定療養化）について

【ご指摘】

- ・ 臨床研究で有用性が認められず、けれども患者が希望する場合の選定療養というスキームの道筋を考えていただけないかということなのですが、具体的に今、プログラム医療機器で考えられている中で、この流れに乗っていく可能性のあるもの、また、これの適用になるのではないかと想定されているものはどのようなものか。

【8/27席上でのご説明のポイント】

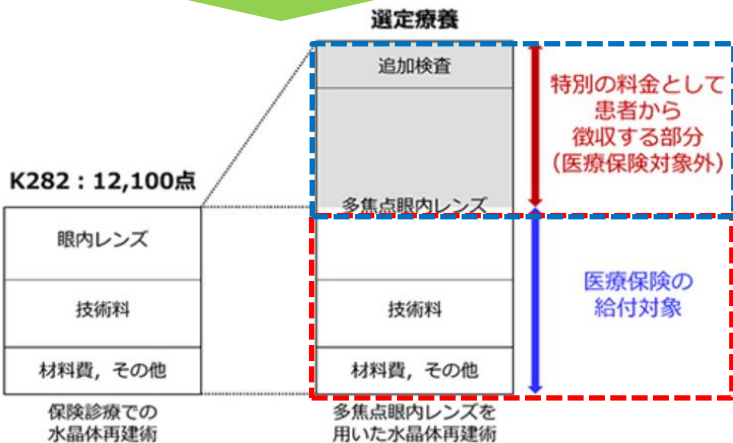
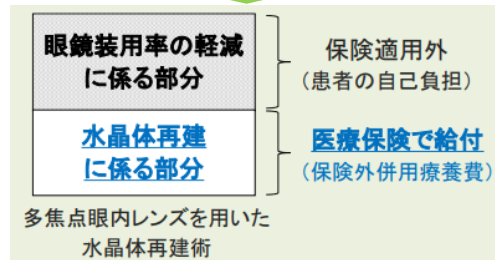
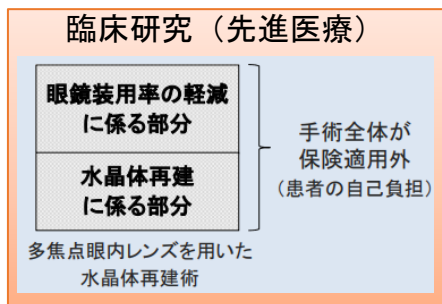
- ・ 複数の臓器もしくは複数の疾患を一度に画像診断できるようなCTの診断支援プログラムを想定例として挙げさせて頂いた。
- ・ 1つの臓器について有用性が示せたことで第1段階目の承認を得て、残りの臓器や疾患について評価療養で有用性を示して2段階承認を目指す場合、以下の3パターンが考えうる。
 - a)例えば残りの臓器もしくは疾患について全て有用性が示せた場合。
 - b)一部しか有用性が示せなかった場合
 - c)一つも追加で有用性が示せなかった場合
- ・ b)c)の場合、2段階の承認は難しいことも想定されるが、患者さんが継続利用を希望する場合、評価療養から選定療養へ移行しうることを明確化頂きたい。

複数機能を有するSaMD（想定事例）の評価について

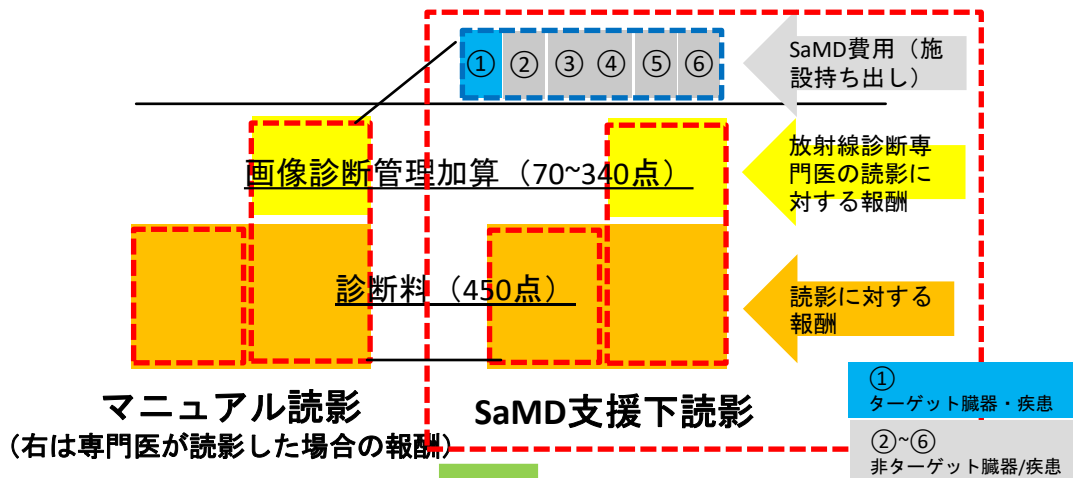
（選定療養とされた多焦点眼内レンズの事例とSaMDの類似点）

- ・多焦点眼内レンズでは、先進医療の結果、水晶体再建にかかる部分は医療保険で給付、眼鏡装用率の軽減にかかる部分は患者負担と整理された。
- ・「患者中心」の観点から、複数機能を有する画像診断支援SaMDで追加的有用性が示された機能は保険給付、患者の安心感につながるものの追加的有用性が示されなかった機能は患者負担という選択があり得るのではないか。

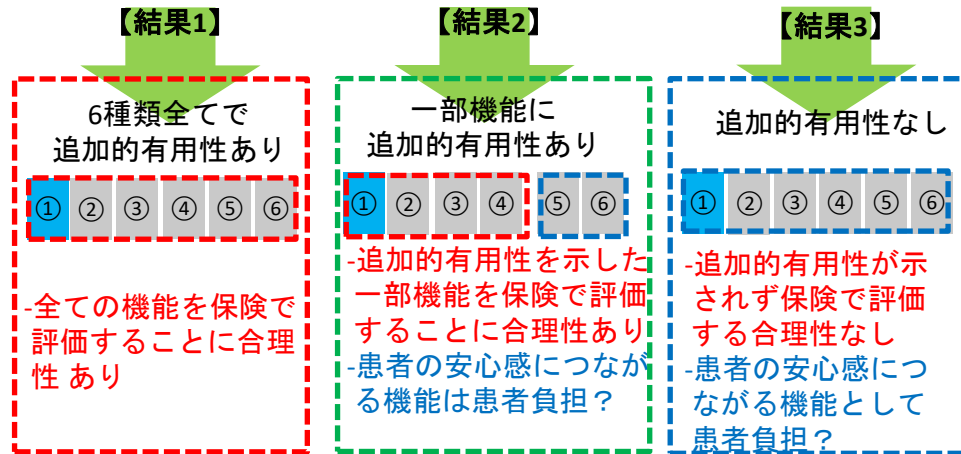
● 眼内レンズ（多焦点）のケース



● 画像診断支援SaMD（6種類の診断支援を行うCT読影支援SaMDの場合）



臨床研究



本日の提案内容

1. プログラム医療機器の評価に関して

P.2-P.12

- (1) 9/26 第131回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会の論点に対する業界の意見
- (2) 8/27 第130回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会でご指摘頂いた点に関する補足

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.13-P.22

- (1) C 2 申請（新機能・新技術）の予見性向上
 - (2) チャレンジ申請の要件緩和について
 - (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について
- 【追加】 11月12日 保険医療材料専門部会における論点について

3. PET検査の保険適用区分に関して

P.23-P.28

- (1) 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の再構築について

技術料包括医療機器と特定保険医療材料の評価ルール

技術料包括医療機器	特定保険医療材料
<p>【イノベーション評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チャレンジ申請 <p>【点数調整】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・市場拡大再算定 	<p>【イノベーション評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チャレンジ申請 ・画期性加算、有用性加算、改良加算 ・ニーズ選定品への対応評価 ・経済性加算 ・市場性加算Ⅰ・Ⅱ、先駆加算、特定用途加算 ・機能区分特例 ・不採算要望 ・費用対効果評価 ・迅速な保険導入に係る評価 <p>【価格調整】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・市場拡大再算定 ・外国平均価格に基づく価格調整 ・市場実勢価格調整 ・外国平均価格に基づく再算定 ・費用対効果評価

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

10/15 保険医療材料専門部会の「論点」に対する業界の意見

新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価

【論点】

- 新技術の評価方法については、手術で用いられる医療機器、検査で用いられる医療機器、体外診断用医薬品等の類型化を行った上で、検討してはどうか。
- 新技術の評価においては、重複した評価を避けるため、特定保険医療材料として評価すべき項目と技術料として評価すべき項目の整理が必要ではないか。
- 新技術の評価については、医療技術評価分科会でも行われていることから、評価の考え方や方法について、保険医療材料等専門組織と医療技術評価分科会の間で齟齬がないようにすべきではないか。
- 令和7年度から厚生労働行政推進調査事業費として研究を実施しているところであり、同研究の報告等を踏まえつつ、引き続き検討することとしてはどうか。

- 上記論点について異論ございません。

令和7年8月27日業界意見陳述資料における、業界の意見を考慮頂きありがとうございます。

一方で、課題で示されている、「新技術を保険適用する際に、特定保険医療材料の原価計算方式のように、新技術に係る費用等も含めて技術料に反映する仕組みを検討する必要があるのではないか。」については、材料価格や人件費の高騰を適切に厚生労働行政推進調査事業にて評価いただき、産業界へのアンケート等、実施いただきたく要望いたします。

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）チャレンジ申請の要件緩和について

9/26 保険医療材料専門部会の「論点」に対する業界の意見

チャレンジ申請におけるデータ収集及び提出方法について

【論点】

○チャレンジ申請におけるデータ収集等について

- 製造販売業者が提出する研究計画については、比較試験を求めることとしてはどうか。具体的にはランダム化比較試験(RCT)が望ましいが、RCTが困難な場合はバイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すことを求めることとしてはどうか。
- チャレンジ権取得を希望する時点で既に開始されている臨床研究等についても、研究計画等の妥当性が示されれば、チャレンジ申請における評価対象となり得ることを明確化してはどうか。

○チャレンジ申請におけるデータ提出方法について

- チャレンジ申請時に提出するデータについては、データの客観性を担保する観点から、査読付き論文として公表されたものの提出を求めること及び製造販売業者等による独自の解析等については評価対象としないことを明確化してはどうか。

○ 上記論点について異論ございません。

- ・令和7年8月27日業界意見陳述資料における、業界の意見を考慮頂きありがとうございます。
- ・RCTに限らない、比較試験について、どの様な試験を意味するのか、また比較試験が適さないケースについても明確化することをご検討いただきたい。

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）チャレンジ申請の要件緩和について

下記表の1）～4）に該当する臨床研究をチャレンジ申請で活用できるようにして頂きたい。

要望の背景；

- ・ ケースによって、望ましい研究デザインや研究実施体制は様々。
- ・ 既に海外で後ろ向き研究が開始されているような場合、日本のために別途研究を実施するとの判断には中々ならない現状がある。
- ・ 入口を狭めるのではなく、保材専で専門的見地から審議・判断をして頂くことが望ましい。
- ・ 入口を広げることで、デバイス・ロス、デバイス・ラグのリスク回避につながると期待。

チャレンジ申請で活用したい臨床研究の例	チャレンジ申請での活用が妥当である理由
1) 国内導入時点で既に開始されている 海外の臨床研究	通常、同じリサーチクエスションの研究を重複して別途実施することは困難。この活用が認められないと、 <u>日本への導入が後回しとなり、海外の研究終了後に改めて導入の是非を検討</u> することになる恐れがある
2) 後ろ向き観察研究 (リアルワールドデータ分析を含む)	幅広く一般的に行われている研究手法であり、過去のチャレンジ申請でもエビデンスとして認められている。この活用が認められないと、 <u>日本のために別途前向き研究を行うかどうかといった議論</u> になる。
3) 過去に撮影された画像等を用いて 正解データを作った上で検証する場合等に 実施される後ろ向き研究	画像診断領域で一般的に行われている研究手法であり、 <u>薬事申請の添付資料として認められていて、研究デザインの科学的妥当性</u> がある
4) 医師主導研究	<u>医療機器の使用手法のトレーニングやSaMD解析結果の集計方法の助言などで企業がサポートすることも多い。</u> また、 <u>薬事申請の添付資料や、通常のC1/C2申請での活用が認められていて、研究実施体制として確立</u> している

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）チャレンジ申請の要件緩和について

9/26 保険医療材料専門部会の「論点」に対する業界の意見

チャレンジ申請に係る手続

【論点】

- 既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる研究計画（RCTであり実現可能性も高いもの等）については、事務局による事前確認を経て保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合に限り、保険医療材料等専門組織への報告をもってチャレンジ権を付与できることとしてはどうか。
- そうでない場合は、研究計画について保険医療材料等専門組織で検討し、既存治療との比較が困難と判断されるもの（対照が明確でないもの、バイアスが排除されていないもの等）や実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販売業者にその理由を伝達することとしてはどうか。

○ 上記論点について異論ございません。

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（3）保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

10/15 保険医療材料専門部会の「論点」に対する業界の意見

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 －医療技術評価分科会での審議を求める要件の明確化について－

【論点】

○ これまで医療技術評価分科会での審議が求められた事例、現在の通知の趣旨等を踏まえ、「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」の例示を以下のとおり見直してはどうか。

- 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。
- 保険適用されていない医療技術（基本診療料等で包括的に評価されている医療技術を除く）を実施する目的で使用する医療機器等（プログラム医療機器を含む。）。
- オンライン診療での実施に係る技術料がない医療技術（基本診療料等で包括的に評価されている医療技術を除く）をオンライン診療で実施することを目的とする医療機器等。
- 複数分野で使用される医療機器等を用いた技術であり、分野毎に異なる診療報酬点数が算定されるもの。
- 管理料（医学管理料、在宅療養指導管理料等を含む）の新設についての審議が必要なもの。

（注）上記のうち、情報通信機器を用いた診療を含む、制度や指導管理料、基本診療料等に係るもの等であって、医療技術評価分科会における評価対象とならない場合は、必要に応じて総会での議論を検討する。

○ 上記論点について基本的には、異論ございません。

令和7年8月27日業界意見陳述資料における、業界の意見を考慮頂きありがとうございます。
患者の保険診療への迅速なアクセスを維持する観点から、保険医療材料等専門組織の審議による準用技術料付与をあくまでも第一義とし、医療技術評価分科会での審議が求められる事例は極小化された上で上記の基準にて運用されることを明確化頂きたい。

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（3）保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

10/15 保険医療材料専門部会の「論点」に対する業界の意見

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
－医療技術評価分科会での審議を求める要件の明確化について－

中医協 材－1
7. 10. 15

【論点】

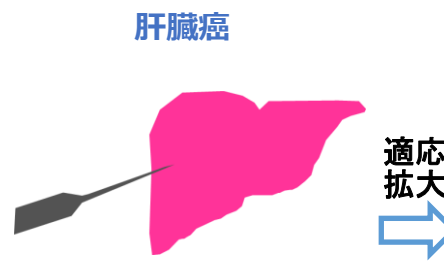
複数分野で使用される医療機器等を用いた技術であり、分野毎に異なる診療報酬点数が算定されるもの。

【要望】

「複数分野で使用される医療機器等を用いた技術であり、分野毎に異なる診療報酬点数が算定されるもの」はこれまで保険医療材料等専門組織で準用技術料が設定されてきた。無心体双胎の適応拡大のように治療の重篤性や緊急性が高い技術では、2年に1度の保険収載では患者アクセスに与える影響は大きい。そのため、適応拡大で分野毎に異なる診療報酬点数を希望する場合でも、重篤性や緊急性の高い技術は、引き続き準用技術料を設定して頂けないか。



無心体双胎のラジオ波焼灼術実施群（80.8%）では、待機的管理群（42.9%）に比べて、ポンプ児の生存率が良好であり、緊急性の高い迅速な患者アクセスが必要である技術であった



既存とな異なる診療報酬点数
準用技術料：K910-2 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（3）保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

10/15 保険医療材料専門部会の「論点」に対する業界の意見

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
ー評価療養の対象期間について見直しー

【論点】

○ 上記の評価療養の期間は、直近の診療報酬改定の次の診療報酬改定での保険適用を想定した期間としてはどうか。

○ 上記論点について異論ございません。

令和7年8月27日業界意見陳述資料における、業界の意見を考慮頂きありがとうございます。

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

【追加】 11月12日 保険医療材料専門部会における論点について

A3区分（既存技術・変更あり）の保険適用希望の取扱い

【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。
- 行政側・業界側ともに利点のある提案であり、賛同致します。

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）

【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。
- 技術料包括の医療機器は特定保険医療材料と異なり、技術料のうち「医療機器に係る金額」の算出には様々なケースが考えられ、簡単な課題ではございませんので、業界の意見等もご配慮頂き、慎重なご検討をお願い致します。
- 注の1点目の「改定前の技術料の85/100の場合」との記載について、特定保険医療材料に準じる考え方であれば、技術料全体ではなく「医療機器に係る金額（技術料の中で包括されている医療機器に係る費用部分の金額）」が対象であるべきと考えます。
（※特定保険医療材料の場合、それを用いる技術料は再算定の対象外であるため）

本日の提案内容

1. プログラム医療機器の評価に関して

P.2-P.12

- (1) 9/26 第131回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会の論点に対する業界の意見
- (2) 8/27 第130回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会でご指摘頂いた点に関する補足

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.13-P.22

- (1) C 2 申請（新機能・新技術）の予見性向上
 - (2) チャレンジ申請の要件緩和について
 - (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について
- 【追加】 11月12日 保険医療材料専門部会における論点について

3. PET検査の保険適用区分に関して

P.23-P.28

- (1) 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の再構築について

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

令和7年11月12日 保険医療材料専門部会（25頁）

【課題】

- 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。

【業界意見】

- 上記の論点について賛同する。
- 放射性医薬品が治療方針の決定等の診断を目的としたPETに用いられているが、放射性医薬品に関する当該PET技術の保険適用は未整備の状態であり、診断を目的としたPET検査の保険適用についても医薬品の適応判定の補助と同様な制度構築を検討いただきたい。

【参考】

- 2024年度の診療報酬改定にかかる中医協での審議（2023年11月22日）では、主にデリバリーPET診断薬を用いたPET検査技術料（フルシクロビンPET）の新設が承認され、2024年診療報酬改定（2024年2月14日通知文）では、アミロイドPET検査を『治療薬の適応判定の補助』を目的としたPET検査技術料の設定が制度化された。

3. (1) 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の再構築について

【背景】

- PET検査は、撮像等に係る技術と医薬品を組み合わせることで診療可能となる(個別では検査にならない)。そのため、臨床でのPET検査実施には、PET検査（撮像等に係る技術料）の診療報酬と医薬品の薬価収載の両方が設定されている必要がある。
- 現状、**PET医薬品の保険適用は2年に1回の学会からの医療技術評価提案書による保険申請のみが選択肢**であり、さらに、必ずしもその提案が通るとは限らない。
- 関連学会（日本核医学会）から撮像等に係る技術料の設定を医療技術評価分科会にR4/R6年度に要望したが、**保険制度上の問題であることを理由に、PET診断薬が薬事承認されているにも拘らず、PET検査に係る技術料が採択されず、患者アクセスが3年遅れた。**
- PET検査の撮像等に係る技術料が設定されていないものは、PET診断薬の保険適用申請もできない状態であり、**今後上市予定の前立腺がんのPET診断剤等が国内で広く使われず国内患者への不利益が見込まれる。**
- 100名を超える国内の**前立腺がん患者が**、前立腺がんの検査である**PSMA-PET検査を求めて、海外へ渡航しています。**

論点・提案

- 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の新設について、**PET診断薬の承認を得た企業が迅速に保険適用できるために、例えばC2申請や治療薬の適応判定の補助の場合のPET検査のように、もしくは学会が要望している共通のPET技術料の新設を希望**します。

学会からの要望 新薬の薬事承認後速やかな保険適用のための技術料

R8年度 医療技術評価提案書

内保連HP (<https://www.naihoren.jp/activity/1551/>) の令和8年度医療技術評価提案書（既掲載）より

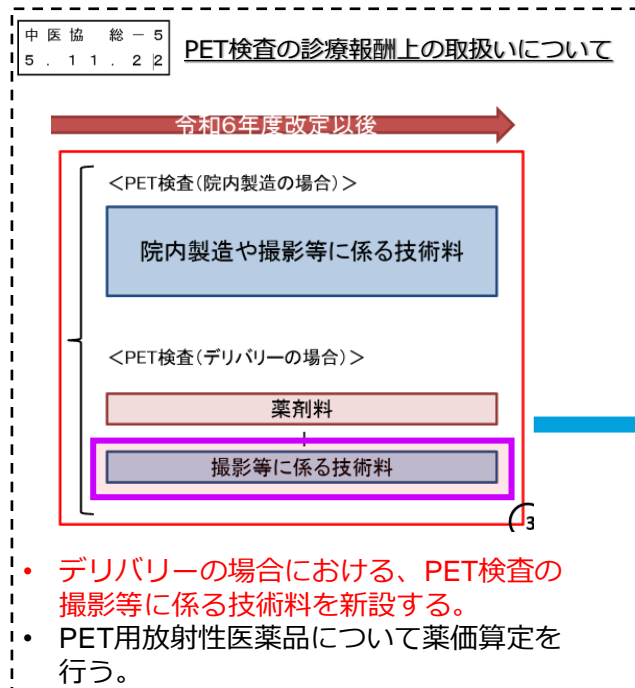
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
216201	画像検査技術の技術料 項目設定の見直し	日本核医学会

現状の課題

新薬の薬事承認後、速やかな保険適用ができず、患者が保険診療でPET検査を受けることができない
海外では広く臨床利用されているにもかかわらず、国内で今後承認が見込まれるPET検査薬の導入に遅れが生じる

提案

薬事承認後に薬価収載されるPET検査薬を対象とした、PET検査薬の成分に因らない撮像等に係る共通の技術料として集約することで、速やかな保険診療につながる



技術料が設定されていないと、薬価申請が出来ず、PET検査は実施できない

※薬剤毎に技術料を審査するのは、患者を約2年以上待たせる。

PET検査薬の成分に因らない撮像等に係る共通の技術料の設定が必要

※CT/MRI造影剤、SPECT検査薬には共通の技術料がある。

今後承認申請が見込まれるPET検査(診断目的)の事例

現行の学会プロセス

(医療技術評価提案書申請)

2年に1回の機会のみ、かつ必ずしも採用されない。

薬事承認

2年

2028年?

2年

2030年?

2年

2032年?

新プロセス

(保険適用希望書申請)

薬事承認と連動した保険適用が出来る仕組み

新制度

薬事承認

← 数か月 →

大幅な患者アクセス改善

MRI/CT/SPECTなどの診断薬は保険適用申請が可能

国内企業が開発中のPET診断薬

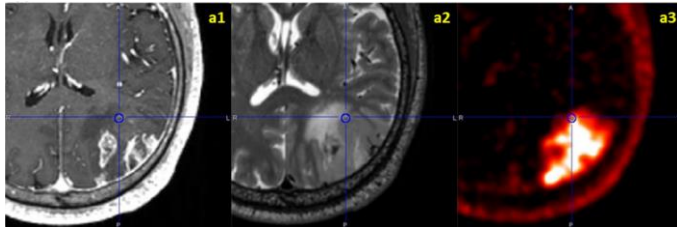
対象	製剤	国内開発状況	海外開発状況
前立腺がん	⁶⁸ Ga-PSMA-11 ・Locametz (ノバルティス) ・Illuccix (テリックス)	承認 (2025年9月) : CDx P3 : Dx/CDx	承認 (2022年) : Dx/CDx 承認 (2021年) : Dx/CDx
	¹⁸ F-PSMA-1007 (住友重機)	P3 : Dx (合成装置)	承認 (2021年) : Dx
	⁶⁴ Cu-PSMA-I&T (PDRファーマ)	P1/2 : Dx	P3 : Dx
	PYLARIFY (GE/日本メジフィジックス)	開始前	承認 (2021年) : Dx
神経内分泌腫瘍	⁶⁸ Ga-DOTATATE (ノバルティス)	P3 : Dx	承認 (2016年) : Dx
腎がん	⁸⁹ Zr-Girentuximab (テリックス)	P1 : Dx	P3 : Dx
	⁶⁴ Cu-PD-32766 (PDRファーマ)	P0 : Dx	—
心筋血流	¹⁸ F-Flurpiridaz (日本メジフィジックス)	P2 : Dx	承認 (2024年) : Dx
アルツハイマー病	¹⁸ F-APN-1607 (APPRINOIA)	P2 : Dx	P2 : Dx

企業ホームページ、jRCTから抜粋 (放射性医薬品協会調査)

診断を目的としたPET診断薬（医薬品）の保険適用制度がないことによる PET検査ラグ事例（ドラッグラグ／診療ラグ）

検査ラグ事例：アミノ酸PET（アキュミン静注；2021年3月承認）

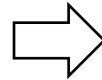
MRI(造影)領域外の腫瘍を描出



MRI(造影) MRI(FLAIR法) アミノ酸PET

MRI造影領域 < PET集積領域

Annals of Nuclear Medicine (2021) 35:1279–1292

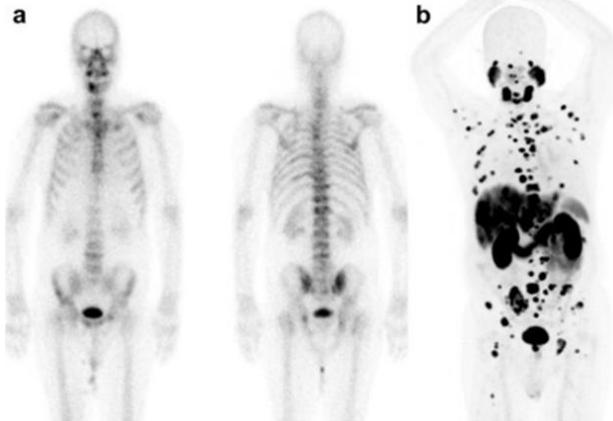


切除範囲の**変更 60.9%**
しかし、薬事承認後、3年間 薬価収載されず

検査ラグ事例；PSMA-PET；国内治験中

国内 既存診断
(骨シンチ)

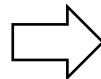
海外 PSMA-PET



2020年12月以降、
3剤が承認販売済

*保険診療にて実施

*診療ガイドライン位置づけ



治療方針の**変更 63.9%***
承認後、2年以上、薬価収載されない可能性

米 CONDOR試験

Clin Cancer Res. 2021 Feb 23;27(13):3674–3682

本邦の前立腺癌患者は、適切な治療選択の機会を逸する。