

## 令和8年度保険医療材料制度の見直しについて(案)

「令和8年度保険医療材料制度改革の骨子」(令和7年 12 月 26 日中央社会保険医療協議会了解)に基づき、特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等を次のように改正するとともに、所要の記載整備を行う。

### 1. イノベーションの評価

#### (1) 使用成績を踏まえた再評価に係る申請(チャレンジ申請)

##### 《骨子》

##### ア データ収集について

- 製造販売業者が提出する研究計画については、原則として比較試験を求めることとする。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。
- 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する。

##### イ データ提出方法について

- データの客観性を担保する観点から、審議の前提として、査読付き論文として公表されたデータの提出を求めることとする。また、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する。

##### ウ 手続について

- 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(以下、「保材専」という。)の委員長が認めた場合に限り、保材専への報告をもってチャレンジ権を付与できることとする。
- 上記に該当しない場合は、研究計画について保材専で検討し、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する。

#### 【改正後】

#### 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

### 2 決定区分A1(包括)、A2(特定包括)又はB1(既存機能区分)を希望する医療機器の保険適用手続

#### (1) 保険適用希望書の提出

新規収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請(以下「チャレンジ申請」という。)を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の**対象**は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された(以下チャ

レンジ申請を行う権利を「チャレンジ権」という。)後に製造販売業者が関与の上で、~~前向きに~~収集したデータ(チャレンジ権の取得時点で既に収集を開始しているものを含む。)~~に基づくものに~~限られること。に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。また、評価方法に係る計画については、原則として比較試験を求める。比較試験の実施が困難な場合には、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。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。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計画については、保険医療材料等専門組織事務局が事前に確認したものを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。保険医療材料等専門組織での審議において、既存治療との比較が困難と判断されるもの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。

## (2) 特定保険医療材料の補正加算

### 《骨子》

- 有用性系加算(画期性加算、有用性加算、改良加算)の試行案について、別添資料「有用性系加算の定量的評価について」のとおり明確化する。平成 28 年から令和7年9月に至るまでに該当する品目がみられなかった項目(改良加算「ロ」、「ト」、「チ」)については、引き続き試行案として取り扱うこととし、今後該当する事例が蓄積された場合等には明確化を検討する。

(改正事項なし)

## (3) 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

### 《骨子》

- 保険医療材料等専門組織での審議対象となる、新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価方法については、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。

(改正事項なし)

## (4) 体外診断用医薬品の保険適用における評価基準の明確化

### 《骨子》

- 検査に係る医療技術の評価においては、療養担当規則の趣旨等を踏まえ、臨床上の有用性を踏まえた評価を行うこととする。製造販売業者が区分 E3(新項目、改良項目)の保険適用を希望する体外診断用医薬品については、以下のいずれかに該当すると保材専が判断した場合にはF区分とする。
  - 臨床上の位置づけ(対象患者、実施時期)が不明確である場合(例:対象患者が明らかではなく、スクリーニングとして実施することが想定される場合)
  - 臨床上の位置づけに応じた性能を有していない場合(例:確定診断に用いるとした体外診断用医薬品の特異度が低く、確定診断が困難であると認められる場合)
  - 当該検査の結果により治療が変化する等の臨床上の有用性が示されていない場

合(例:検査結果に関わらず同じ診断、治療を行う場合)

【改正後】

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

2 保険適用の手続

(2) 区分E2(既存項目・変更あり)又は区分E3(新項目、改良項目)

イ 審査に係る標準的な事務処理期間

保険診療上有用性があると認められる場合にあっては、保険適用希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月(審査に係る標準的な事務処理期間が100日以上確保されたものに限る。)を経過した日までに、保険適用を認める旨を決定するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りではない。

また、保険適用希望書の提出のあった体外診断用医薬品について、以下の①から③に該当する場合等のように、保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められない場合は、区分Fに該当するものとして、保険適用しない。

① 臨床上の位置づけ(対象患者、実施時期)が不明確である場合

② 臨床上の位置づけに応じた性能を有していない場合

③ 当該検査の結果により治療が変化する等の臨床上の有用性が示されていない場合

(5) 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価

《骨子》

- 「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品」の評価については、想定される検査回数が少ない再生医療等製品の適応判定の補助に必要な検査に適応を拡大する。
- 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品等の技術料については、診療報酬改定の際の見直しの手続きが定められている。見直しにおいては、準用技術料及び年間算定回数等に基づき見直すこととなっている。希少性が重複して評価されることを避けるため、見直しにおいて参照する準用技術料は保険収載時に準用した技術料であることを明確化する。

【改正後】

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

4 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

(2) 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品等を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続

イ 設定された予想年間算定回数を上回った技術料の見直しに係る手続

予想年間算定回数が設定された技術料のうち、診療報酬改定の際に、年間算定回数が予想年間算定回数を上回ることが確認された技術料については、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙7に基づき算出した技術料に見直しを行う。この場合の準用技術料は、保険適用時の準用技術料とする。

## 別紙7

### 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

- (1) 医薬品医療機器等法第 77 条の2第1項の規定により、希少疾病用体外診断用医薬品として指定された体外診断用医薬品である場合

希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品を用いた検査の技術料については、準用技術料(希少性に係る評価が既になされている場合は、当該評価に係る部分を除く。)に 110/100 の係数(「希少疾病等技術料係数」という。)を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料(見直しの場合は保険適用時の準用技術料。)に 110/100 ではなく、以下の係数希少疾病等技術料係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

- (2) 想定される検査回数が少ない医薬品等(再生医療等製品を含む。)の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

医薬品等(再生医療等製品を含む。)の適応判定に用いる体外診断用医薬品を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合は、予想年間算定回数に応じて、準用技術料(希少性に係る評価が既になされている場合は、当該評価に係る部分を除く。見直しの場合は保険適用時の準用技術料。)に以下の係数希少疾病等技術料係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 800 回以上、1,000 回未満の場合、110/100

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

## 2. プログラム医療機器の評価

### (1) 診療報酬上の評価基準

#### 《骨子》

- 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評価基準等を踏まえ、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することとする。
- 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する。

(改正事項なし)

### (2) 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

#### 《骨子》

- 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、特定保険医療材料料を組み合わせることで算定できることを明確化する。

【改正後】

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」

医療機器保険適用希望書等の記載要領

(本医療機器の概要)

28 (略) なお、当該医療機器がプログラム医療機器であって特定保険医療材料として評価されることを希望する場合は、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、特定保険医療材料料を組み合わせることで算定できることに留意すること。

### (3) 原価計算に含めるべき費用の対象範囲

#### 《骨子》

- 原価計算方式で算定されて保険収載されたプログラム医療機器の数が限定的であることを踏まえ、引き続き事例を蓄積しつつ、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を検討する。

(改正事項なし)

### (4) 選定療養の活用方法

#### 《骨子》

- 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用することが適当と認められるものについて選定療養を活用する場合に、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する。

保険外併用療養費制度の見直しに合わせて所要の改正を行う。



### 3. 医療機器の安定供給に係る事項

#### (1) 小児用医療機器

##### 《骨子》

- 小児用医療機器については、その特殊性（成長に伴い使用する医療機器のサイズが変化すること等）や対象患者数が少ないこと等に配慮し、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する。
- 機能区分の細分化（例：「小児用」と「成人用」の機能区分を分ける）については、業界の要望等も踏まえつつ、薬事承認事項との整合性も確認しながら引き続き検討する。

##### 【改正後】

「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3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

##### 第1節 類似機能区分がある場合

##### 5 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規収載品について、外国平均価格に基づく価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

ただし、輸入原価の内訳に関する資料が提出されている場合であって、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、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。）及び薬事承認において小児に限定して使用することが明確なものについては外国平均価格の 0.8 倍以下である場合、それ以外のものについては外国平均価格の 0.5 倍以下である場合は、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることができる。なお、この場合において、基準材料価格が外国平均価格を上回る場合は、外国平均価格を基準材料価格とする。

#### (2) 不採算品再算定

##### 《骨子》

- 不採算品再算定の対象品目選定の基準のうち、「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。）について、同一機能区分内のシェア状況を踏まえつつ、以下のとおり対応する。
  - 1社でシェアの大半を占める場合（以下「パターン1」という。）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（以下「パターン2」という。）については、両者が供給困難となっ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する。
  - 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（以下「パターン3」という。）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行わない。

【改正後】

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

別表6

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機能区分の  
基準材料価格の改定方法

1 対象区分の選定の基準

以下のいずれにも該当すること。

ア 代替するものがないこと。具体的には、以下の i ～ iv のいずれかに該当するもの。

i 要望する製造販売業者の機能区分内におけるシェアが 100%である場合。

ii 要望する製造販売業者の機能区分内におけるシェアが 100%でない場合であって、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。

iii 要望する製造販売業者のうち上位2社の機能区分内におけるシェアが大きいことにより、当該製造販売業者がいずれも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。

iv 同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみが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特定保険医療材料の不足分を供給できないと考えられる場合。

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の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を除く。)

(3) 市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

《骨子》

○ 同一機能区分内のシェア状況を踏まえつつ、以下のとおり対応する。

- パターン1及びパターン2においては、供給側の価格決定力が強いことが想定されるため、市場実勢価格に基づく保険償還価格の引き上げは行わない。
- パターン3については、競争的市場であり、市場実勢価格の加重平均値や物価変動等を参考にしつつ保険償還価格を設定する。

【改正後】

「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4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

第7節 複数の製造販売業者が同一機能区分に属する特定保険医療材料を販売する機能区分の特例

第1節による基準材料価格改定を行う際に、同一機能区分に属する特定保険医療材料を複数の製造販売業者が販売し、当該機能区分内の製造販売業者のシェアが分散している場合であって、市場実勢価格が基準材料価格改定前の基準材料価格を上回る場合においては、市場実勢価格及び物価変動等に基づき基準材料価格を改定することができる。

#### 4. 内外価格差等の是正

##### 《骨子》

- 既収載品に係る外国価格再算定における、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各国の平均価格については、外国価格調査の結果に加え、国内での使用状況等を考慮した加重平均により算出する。外国平均価格については、従来どおり、各国の平均価格を相加平均して算出する。

##### 【改正後】

「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4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

##### 第2節 外国平均価格に基づく再算定

当該機能区分に係る保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したものが当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（平成 24 年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成 24 年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（3ヵ国又は4ヵ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の 1.3 倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。なお、国別の価格については、国内での使用状況等が把握可能な場合は、国内の販売個数等を踏まえた加重平均により算出することとする。



## 5. 市場拡大再算定

### (1) 特定保険医療材料

#### 《骨子》

- 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。
- 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、以下のとおり対応する。
  - i 機能区分の見直し前の機能区分（以下、「見直し前の機能区分」という。）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る場合は、見直し前の機能区分の予想年間販売額を基本とし、機能区分の見直し時に企業より提出された予想年間販売額等を参考にしつつ、基準年間販売額を決定する。
  - ii 見直し前の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は、機能区分の見直し後の年間算定額を基準年間販売額とする。
- 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以降の年間算定額や企業提出資料等を参考にしつつ、基準年間販売額について検討する。
- 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する。

#### 【改正後】

「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4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

#### 第3節 市場拡大再算定

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 及びその他の変化（機能区分の見直し又は使用成績を踏まえた再評価による変化を含む。）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（機能区分の名称変更のみが行われている場合は、当該名称変更前の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。なお、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以降の年間販売額や製造販売業者より提出された資料等を踏まえ、基準年間販売額を決定する。

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を基準年間販売額とする。

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~~4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を基準年間販売額とする。

iii 機能区分の名称変更が行われている場合において、上記 i 及び ii 中「当該機能区分」については、「当該名称変更前の機能区分」と読み替えるものとする。

iv 機能区分の見直し(機能区分の名称変更のみが行われた場合を除く。)による機能区分の新設が行われている場合は、以下の(一)又は(二)により対応する。

(一) 機能区分の見直し前の機能区分(以下、「旧機能区分」という。)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に機能区分の見直しが実施されている場合は、旧機能区分の予想年間販売額を基本とし、機能区分の見直しの際に製造販売業者から提出された予想年間販売額等を参考にして、基準年間販売額を決定する。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定(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のものに限る。以下(二)において同じ。)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を基準年間販売額とする。

(二) 旧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に機能区分の見直しが実施されている場合は、機能区分の見直しを行った翌年の当該機能区分の年間販売額を基準年間販売額とする。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を基準年間販売額とする。

## (2) 技術料包括の医療機器及び体外診断用医薬品

### 《骨子》

- 技術料の見直しを行う場合の算定方法については、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。

#### <技術料の見直しに係る計算方法>

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

(注)

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

・ $X$  (市場規模拡大率) = (改定前の技術料の年間算定額) / (当該技術料の基準年間算定額)

・改定前の技術料  $\times \beta$   $\times (0.9)^{\log X / \log 2}$  による算定値については、(改定前の技術料  $\times \beta$ ) の 85 / 100 に相当する額を下回る場合は当該額とする。

- 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する。

### 【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

## 8 技術料に包括して評価される医療機器に係る技術料の見直し

### (1) 市場拡大再算定

- ① 次の1及び2のいずれの要件にも該当する技術料について、別紙17に定める算式により算出される技術料に改定する。

1 決定区分C2(新機能・新技術)又はA3(既存技術・変更あり)で保険適用された医療機器等に係る技術料であること。

2 次のいずれかに該当する技術料であること。

ア 年間算定額(当該技術料の診療報酬改定の前年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(新機能・新技術)で保険適用された医療機器に係る技術の場合

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(既存技術・変更あり)で保険適用された医療機器に係る技術の場合

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算定点数に相当する金額販売額とする。

## 別紙 17

### 技術料に包括して評価される医療機器等に係る市場拡大再算定における新技術料の計算方法

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

#### (注)

$\beta = (\text{医療機器や体外診断用医薬品に係る金額}) / (\text{改定前の技術料の点数に相当する金額})$   
 $\times (\text{市場規模拡大率}) = (\text{改定前の技術料の年間算定額}) / (\text{当該技術料の基準年間算定額})$   
 $(\text{改定前の技術料} \times \beta) \times (0.9)^{\log X / \log 2}$  による算定値については、 $(\text{改定前の技術料} \times \beta)$  の 85 / 100 に相当する額を下回る場合は当該額とする。

(注)「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」においても同様の見直しを行う。

## 6. 保険適用の手続に係る事項

### (1) 医療技術評価分科会での評価を要するもの

#### 《骨子》

- 「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す。ただし、制度や指導管理料、基本診療料等に係るもの等（情報通信機器を用いた診療を含む。）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審議を検討する。
  - 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。
- 医療技術評価分科会での検討を要することとなった技術について、患者アクセスの観点を踏まえ、「保険適用希望書の受理から2年まで」とされている評価療養の対象期間を、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に見直す。

#### 【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

### 5 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

決定区分A3（既存技術・変更あり）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の保険医療材料等専門組織での検討において、保険適用希望内容のうちその一部又全部について



以下の(1) から(5)まで又は(2)に該当するなど、新たな技術料の設定や技術料の見直しに当たり、分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合は、保険医療材料等専門組織は医療技術評価分科会での審議を求めることができる。ただし、制度や指導管理料、基本診療料等に係るもの等(情報通信機器を用いた診療を含む。)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、必要に応じて中医協総会での審議を検討する。

(1) 類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの。

(2) 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。)。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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の。

(注) このほか、保険外併用療養費制度の見直しに合わせて所要の改正を行う。

## (2) 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

### 《骨子》

- 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 については、医療現場への円滑な導入を支える観点から、中医協において了承された保険適用日から保険適用することとする。

### 【改正後】

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

## 2 保険適用の手続

### (2) 区分E2(既存項目・変更あり)又は区分E3(新項目、改良項目)

#### オ 保険適用時期

区分E2(既存項目・変更あり)又は区分E3(新項目、改良項目)として保険適用を認める旨決定を行った体外診断用医薬品については、当該決定を行った月の翌月1日から保険適用するものとする。なお、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体外診断用医薬品については、決定区分E3(新項目、改良項目)として決定されたものであっても、当該医薬品等の保険適用状況を踏まえ、特例として、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。



### (3)A3 区分(既存技術・変更あり)の保険適用希望の取扱い

#### 《骨子》

- 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については、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材専委員長が認めた場合においては、保材専への報告をもって決定案とする。

#### 【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

### 3 決定区分A3(既存技術・変更あり)又はB2(既存機能区分・変更あり)を希望する医療機器の保険適用手続

#### (4) 保険医療材料等専門組織の関与

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、変更希望のあった内容について取扱いを決定する。なお、決定区分A3(既存技術・変更あり)を希望する医療機器のうち、特定診療報酬算定医療機器の定義等の変更を希望するもの、決定区分B2(既存機能区分・変更あり)を希望する医療機器のうち、既存機能区分の定義への原材料の種類の追加のみを希望するもの等については、保険医療材料等専門組織事務局が事前に確認し、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、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。

### (4)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

#### 《骨子》

- 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する。

#### 【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

### 3 決定区分A3(既存技術・変更あり)又はB2(既存機能区分・変更あり)を希望する医療機器の保険適用手続

#### (4) 保険医療材料等専門組織の関与

- ② 既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは認証事項の一部変更認証された場合、又は変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、新たに保険適用希望書が提出された場合については、当該変更に係る内容に限り保険医療材料等専門組織において審議することとする。

#### (5) 軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出

##### 《骨子》

- 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する。

##### 【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

#### 2 決定区分A1(包括)、A2(特定包括)又はB1(既存機能区分)を希望する医療機器の保険適用手続

##### (1) 保険適用希望書の提出

決定区分A1(包括)(別に定める医療機器以外の医療機器に限る。)、A2(特定包括)又はB1(既存機能区分)を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)に規定する承認若しくは認証を受けた後、又は届出(承認された事項の一部の変更に係る計画(以下「変更計画」という。))に従った変更に係る届出を含む。)が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙1、2又は3に定める保険適用希望書を提出すること。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への簡易相談を経て、医薬品医療機器等法第 23 条の2の5第 16 項に基づく軽微変更届が提出されたもののうち、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決定区分B1(既存機能区分)を希望する場合についても、製造販売業者は保険適用希望書を提出することができる。

#### (6) 保険適用希望書の様式の見直し

##### 《骨子》

- 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、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よう保険適用希望書の様式を見直す。

##### 【改正後】

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」

別添のとおり様式の見直しを実施する。

(7) 製造販売業者から不服申し立てがあった場合の取扱い

《骨子》

- 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に2回目の保材専を実施することとする。
- 2回目の保材専後に期日内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する。
- 保険適用希望書の取り下げがあった場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。ただし、この場合、保険適用希望書は別に指定する期限までに提出することとする。
- 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等であって、再度保険適用希望書が提出された場合は、1回目の保材専の決定案を踏まえ、2回目の保材専から手続を再開することとする。

【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

2 決定区分A1(包括)、A2(特定包括)又はB1(既存機能区分)を希望する医療機器の保険適用手続

(4) 保険医療材料等専門組織の関与

- ⑦ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7-2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。

提出された不服意見書を踏まえ、原則としてその翌月の保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度、決定案を決定する。この場合、製造販売業者のうち希望するものは、あらかじめ定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この決定案を改めて製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。定められた期限までに企業からの同意がなかった場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱う。

- ⑧ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後、(不服意見書を踏まえた2回目の決定案を含む。)に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。を行い、再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。保険適用することとする。

7. その他の事項

《骨子》

- 臨床上の位置づけ等を踏まえながら、機能区分の見直し(細分化、合理化及び定義変更等)を行う。

(改正事項なし)

【別添】

様式 1 - 2

保険適用に関する希望内容

※下記項目に従い、保険適用希望の概要を 1～1.5 枚にまとめること。必要に応じて欄を追加すること。  
保険適用希望書の他の頁の記載事項を引用する場合は引用元を明記すること。

保険適用に関する希望の概要	
使用目的・製品概要	
薬事承認、保険適用及びチャレンジ申請（該当する場合のみ）等に係る経緯	
対象疾患、対象患者等の概要	
既存治療の課題とその解決方法	
診療ガイドラインないし適正使用指針等における位置づけ（該当する場合のみ）	
導入前後の治療フローの変化	
本品の有用性のまとめ（有効性・安全性等について、具体的な統計学的数値等を示しながら記載すること。）	
希望する補正加算等への該当性 （希望する補正加算等を選択し、該当性について簡条書きでまとめること。）	<input type="checkbox"/> 画期性加算／有用性加算／改良加算／期限付改良加算 <input type="checkbox"/> 市場性加算（Ⅰ）・（Ⅱ）／先駆加算／特定用途加算 <input type="checkbox"/> 経済性加算 <input type="checkbox"/> 迅速な保険導入に係る評価
希望する保険償還価格	
関連技術料	
希望する準用技術料	
変更を希望する内容（該当する希望内容にチェックを入れ、その変更希望案は次ページ以降に記載すること。） <input type="checkbox"/> 特定保険医療材料の定義 <input type="checkbox"/> 特定保険医療材料の算定留意事項 <input type="checkbox"/> 診療報酬の算定留意事項	
学会との連携状況	

保険適用の希望に関する通知変更案（具体的な変更内容を変更前後の比較表として示すこと。）



本医療機器の概要

【対象疾患等に関する説明】
【申請製品に関する説明】
【本医療機器を用いた医療技術の概要】
【準用技術料の概要（希望する準用技術料がある場合のみ）】
【本医療機器を用いた医療技術と準用技術の類似する点（希望する準用技術料がある場合のみ）】