

保険医療材料制度価格制度について

厚生労働省 保険局医療課

令和 8 年度診療報酬改定に関する答申書附帯意見

○ 令和 8 年 4 月 8 日中央社会保険医療協議会総会 総－１０（抄）

答申書附帯意見	主な検討の場
（医療技術の評価） 18 リアルワールドデータの解析結果、臨床的位置付け、効果の有無に係るエビデンス等を踏まえ、体系的な分類に基づいて見直しを行った医療技術を含め、医療技術の適切な再評価を継続的に行うこと。また、今回実施した特定保険医療材料の不採算品再算定やシェアが分散している場合の対応を踏まえ、なお市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分が生じる要因の把握等を行うとともに、迅速かつ安定的に患者へ供給・提供させる観点も踏まえた革新的な医療機器や検査等のイノベーションを含む先進的な医療技術についての適切な評価の在り方を、引き続き検討すること。	・ 医療技術評価分科会 ・ 保険医療材料専門部会



- 市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分が生じる要因の把握等については、令和 8 年 4 月 8 日の総会において、**保険医療材料専門部会**で検討することとされた。

答申書附帯意見への対応について

- 令和10年度保険医療材料制度改革に向けた検討の基礎資料を得る目的で、ヒアリング等の情報収集を行う。
- その上で、令和10年度保険医療材料制度改革に向けての検討は、例年に準じたスケジュールで行う予定。

(参考) 令和8年度保健医療材料制度改革に向けての保険医療材料専門部会の開催スケジュール

令和8年度保険医療材料制度改革の概要

保険医療材料専門部会における議論

今回改定の基本的な考え方

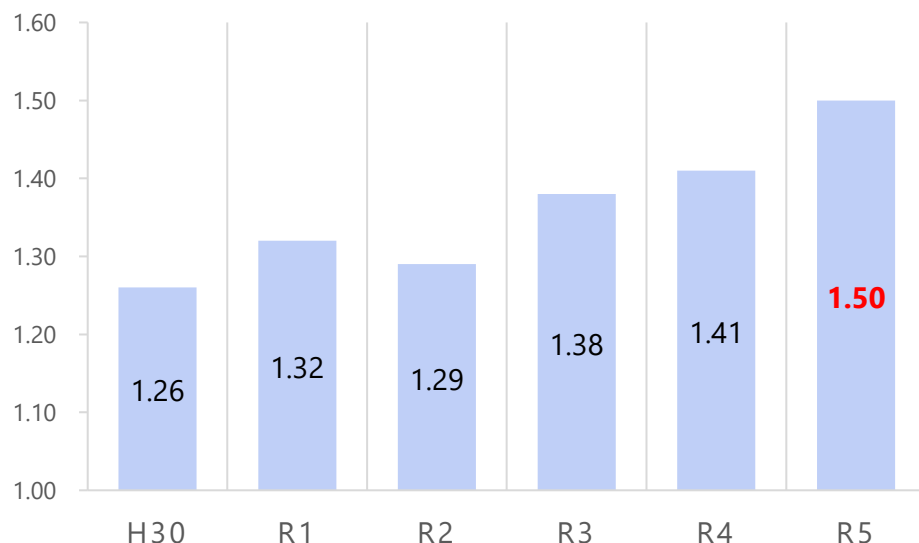
- 近年の医療機器及び体外診断用医薬品を取り巻く状況として、物価上昇による原材料費の高騰等が指摘されるとともに、特定保険医療材料について、実勢価格が償還価格を上回る機能区分数が増加傾向にあることが報告された。
- 今回改定においては、イノベーションの評価やプログラム医療機器の評価について考え方を整理するとともに、医療機器等の安定供給、内外価格差等の是正、保険適用の手続等について検討を行った。

令和7年	6月25日	・令和8年度保険医療材料制度改革の主な議題とスケジュールについて ・令和7年度に実施する特定保険医療材料価格調査について
	8月6日	・保険医療材料等専門組織からの意見について
	8月27日	・医療機器業界からの意見聴取について（1回目）
	9月26日	・令和8年度保険医療材料制度の見直しの検討（その1）について
	10月15日	・令和8年度保険医療材料制度の見直しの検討（その2）について
	11月12日	・令和8年度保険医療材料制度の見直しの検討（その3）について
	11月21日	・医療機器業界からの意見聴取について（2回目）
	12月26日	・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16日	・令和8年度保険医療材料制度の見直しについて

特定保険医療材料費及び特定保険医療材料費比率の推移

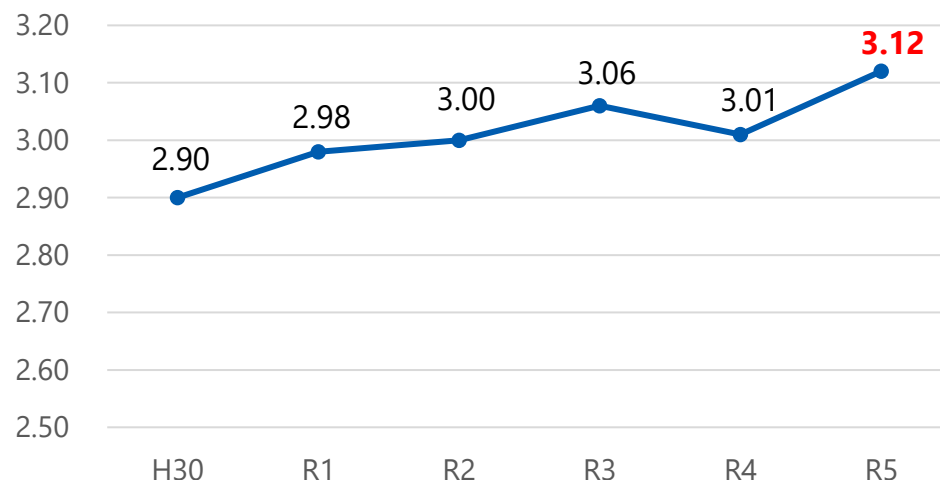
- 令和5年度の特定保険医療材料費は**約1.5兆円**、特定保険医療材料費比率（対国民医療費）は**3.12%**であった。
- 特定保険医療材料費及び特定保険医療材料費比率は、**いずれも増加傾向**にある。
- 平成30年度と令和5年度を比較すると、材料費は**約19%**の増加、材料費比率は**0.22%**の増加。

特定保険医療材料費（兆円）



特定保険医療材料費比率（%）

（対国民医療費）



（注）

- ・ 国民医療費は、当該年度内の医療機関等における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、労災、原因者負担（公害健康被害等）、全額自己負担、鍼灸等を加えたものである。
- ・ 医療費の動向調査（電算処理分）の通年分の値から算出した。
- ・ 特定保険医療材料費には、DPCを始めとする特定保険医療材料費が包括して算定される場合は含まれていない。

医療機関等の経営における材料費の占める割合

- 医療機関等における、収益の額に対する材料に係る支出の比率（材料費比率）は以下のとおりである。
- 一般病院、一般診療所では、材料費比率が緩徐な増加傾向にある。
- いずれの医療機関等においても、収益に対する材料費比率は10%未満（一般診療所では5%未満）である。

材料費比率の推移

（特定保険医療材料・それ以外の医療材料に係る費用をいずれも含む）

	材料費比率（※1）						調査項目名
	R1	R2	R3	R4	R5	R6	
一般病院（全体）	8.8%	9.1%	8.8%	8.9%	9.2%	9.4%	診療材料費・医療消耗器具備品費
一般診療所（全体）	3.5%	3.7%	3.9%	3.9%	4.3%	4.5%	材料費
歯科診療所（全体）	7.4%	7.7%	8.1%	7.9%	6.9%	6.9%	歯科材料費
保険薬局（全体）（※2）	7.1%	6.9%	8.6%	9.9%	6.6%	7.6%	材料費、その他品目（※3）

第23～25回医療経済実態調査（医療機関等調査）報告に基づき作成。

（※1）収益に対する材料費の費消額の比率を算出した。

（※2）「医薬品等費」から「調剤用医薬品費」及び「一般用医薬品費」の割合を差し引いて、材料費比率を算出した。

（※3）「その他品目」は、「化粧品、雑貨等」を指す。

令和 8 年度診療報酬改定における対応

- 市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分について、同一機能区分内でシェアが分散している場合は、特例として、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こととした。

令和 8 年度保険医療材料制度改革の概要 I. 保険医療材料制度の見直し 3. 医療機器の安定供給に係る事項

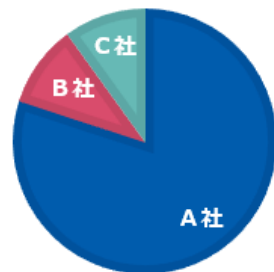
市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

- 市場実勢価格が保険償還価格を上回る状態に至る例としては、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。
- 購入価格は医療機関毎によって異なるため、市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分について、以下のとおり対応することとする。
- ・ 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行わない。
- ・ 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）については、特例として、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こととする。

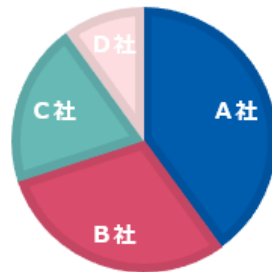
パターン 1

〔 1 社でシェアの大半を占める 〕



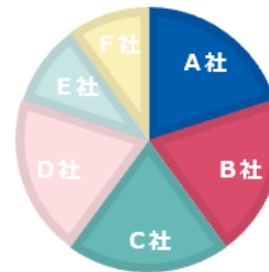
パターン 2

〔 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 〕



令和 8 年度診療報酬改定に向けた検討における主な意見

保険医療材料専門部会

【1号委員からの意見】

- 保険償還率の引上げにおいてどのような要素を考慮すべきか、考え方の整理をお願いしたいと思います。
- 逆ザヤの解消のためには、何らかのコストが発生する可能性もありますので、その点につきましては、我々も十分注視したいと思います。

【2号委員からの意見】

- 販売側には、逆ザヤ解消に向けて、ぜひ取組をお願いしたいと思います。医療材料が医療提供に必要なもの、医療保険制度の中で使用されているもの、償還価格が決められているものということを踏まえた価格提示をお願いしたいと思います。
- 逆ザヤの状況が生じている場合は、メーカーからではなく、購入サイドの医療機関から厚生労働省に報告を上げ、厚生労働省で適時状況を把握できるような仕組みを検討していただかなければ、医療機関の窮状は変わらないと考えております。
- 逆ザヤになる場合、その価格に決定した根拠とともに、企業が厚生労働省に報告したらどうかとも考えられます。

【公益委員からの意見】

- どのような場合に逆ザヤが発生するのかということを業界の皆様から教えていただきたいと思います。例えば、低価格品なのか、高価格品なのか、輸入品なのか、国産品なのか、古い製品なのか、新製品なのか、何か典型的なパターンはあるのでしょうか。

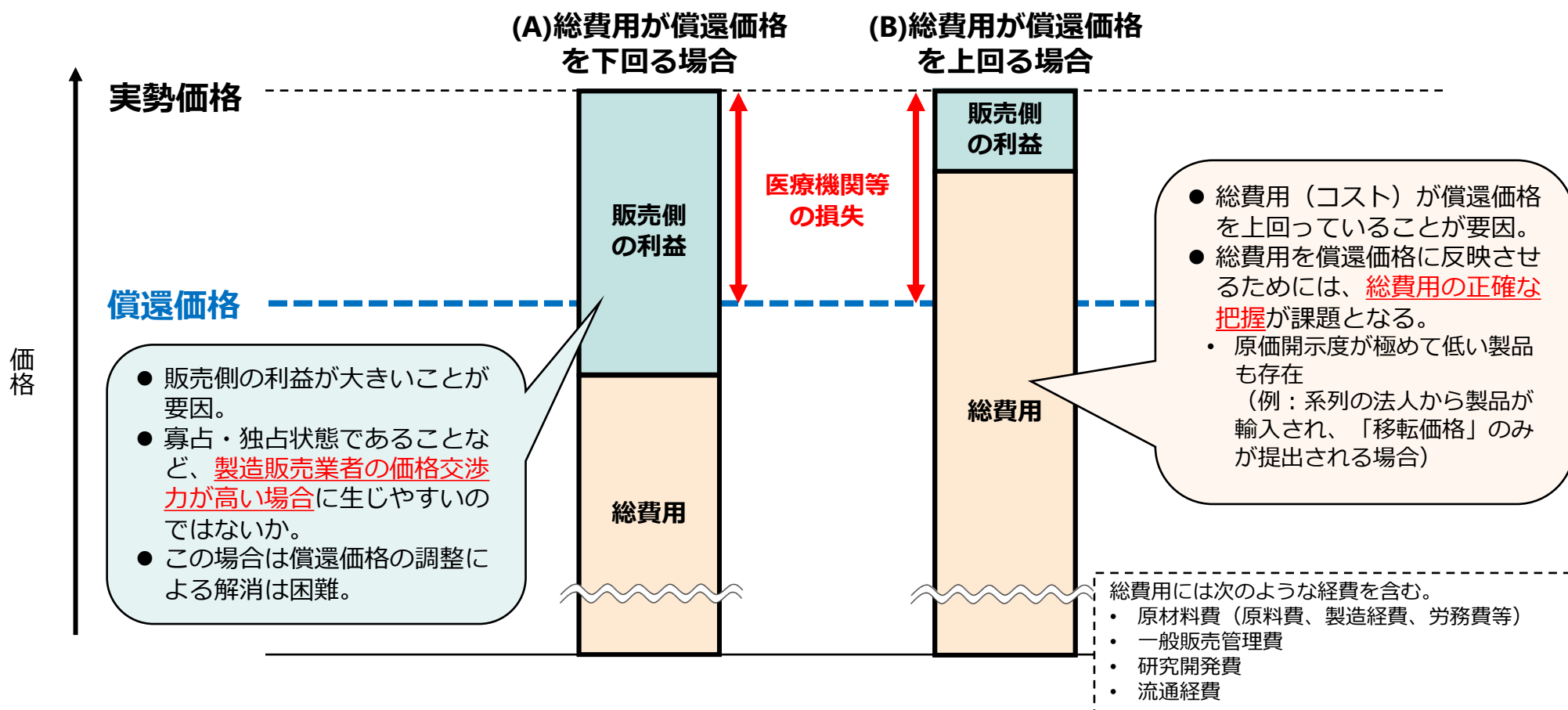
【専門委員及び関連業界団体からの意見】

- 逆ザヤ製品に対する不採算品再算定以外の枠組みでの対応案、こちらをお示しいただいたことは、昨今の物価上昇への対応として新たな考え方となると受け止めております。これに対して感謝を申し上げます。
- 逆ザヤの解消に関しましても、実勢価格を反映する新たな制度を御検討いただいたことに感謝申し上げます。医療業界としまして、不採算要望が拡充されたことを踏まえ、逆ザヤの縮小に向けて取り組んでまいります。

実勢価格が償還価格を上回る場合の要因に関する考察

実勢価格が償還価格を上回る要因は、総費用と償還価格の関係性から以下の2つに分けられる。

- (A)の場合は、総費用（コスト）は償還価格を下回っており、販売側の利益が大きいことが要因である。
- (B)の場合は、総費用（コスト）が償還価格を上回っていることが要因である。

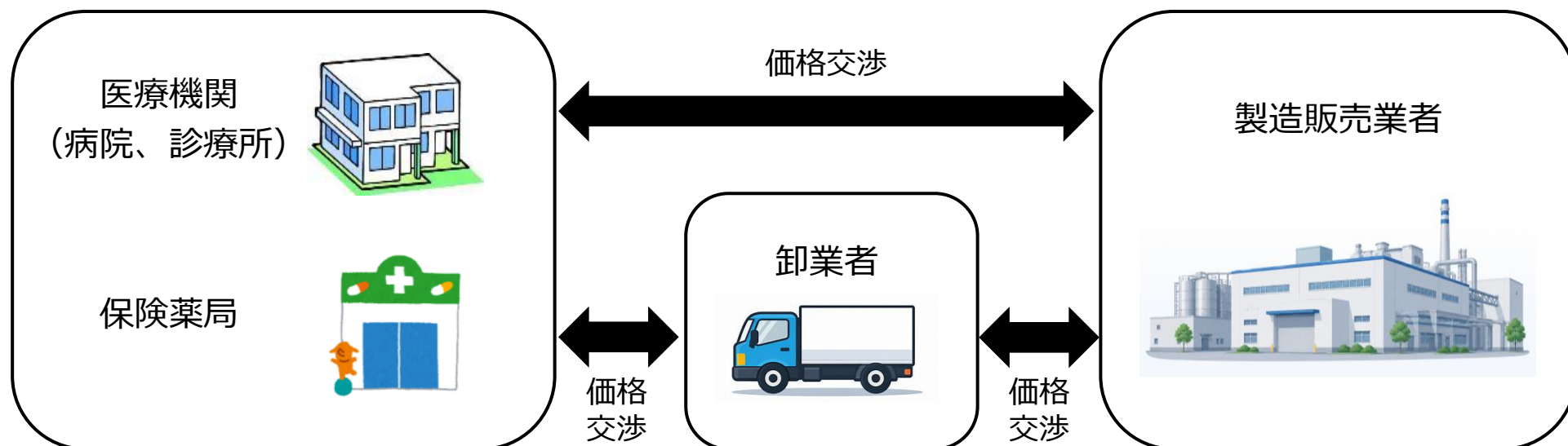


特定保険医療材料の取引を取り巻く環境

実勢価格の形成に影響を与えていると考えられる要素について

- 実勢価格は、購入側（医療機関、保険薬局等）と販売側（製造販売業者、卸業者等）との間で、価格交渉を経て形成される価格である。
- 実勢価格の形成においては、以下の要素が影響を与えている可能性がある。
 - ・ **業界構造**：購入側と販売側のいずれの交渉力が強いのかという関係性等を含む。
 - ・ **取引慣行**：セット販売や共同購入等による値引き、適正使用支援業務（※）等が想定される。

※ 適正使用支援業務とは、医療機器の特性を踏まえて医療機関における医療機器の適正な使用を総合的に支援する業務であり、預託在庫管理業務、短期貸出し・持込み業務、立会い業務、保守・修理業務及び緊急対応がある。



今後の議論の進め方（案）

- 実勢価格が償還価格を上回る状態は、購入側（医療機関、保険薬局等）と販売側（製造販売業者、卸業者等）の取引において、販売価格が形成される際に生じる現象だが、総費用（コスト）は低い製造販売業者の価格交渉力が強い場合や、コストが償還価格を上回る場合など、様々な原因で生じうることから、実態や原因に応じた対応の検討が必要。
- 令和8年度診療報酬改定の附帯意見に基づき、まずは実態把握から行うこととしてはどうか。
- 実態把握の一環として、実勢価格が償還価格を上回る製品の現状や価格形成のメカニズム、原価開示の可能性等について、販売側（製造販売業者及び卸業者）から聴取することとしてはどうか。

【販売側（製造販売業者、卸業者等）への聴取】

○ 実勢価格が償還価格を上回る製品の現状

- ・ 実勢価格が償還価格を上回る製品の特性及び傾向
- ・ 販売価格引き上げの要因

○ 価格形成のメカニズム

- ・ 製造販売業者と卸業者の取引の現状
- ・ 卸業者と医療機関／保険薬局の取引の現状
- ・ 製造販売業者と医療機関／保険薬局の取引の現状
- ・ 購入側との価格交渉の実態

○ コストの透明性や原価開示の可能性

- ・ 費用構造の開示の実現可能性
- ・ 不採算品再算定の要望を提出できない理由

今後の議論の進め方（案）

令和10年度診療報酬改定に向けたスケジュール（案）

- 令和8年秋以降、順次、販売側（製造販売業者、卸業者に関連する団体等）からの聴取を行いつつ、必要に応じて、追加の情報収集を行うこととしてはどうか。
- 期間については、次回の保険医療材料制度改革の参考資料とする観点から、令和9年春頃を目処とすることとしてはどうか。

<スケジュールの目安>

令和8年秋
～令和9年春

販売側（製造販売業者、卸業者に関連する団体等）からの聴取
必要に応じて、追加の情報収集



令和9年春

とりまとめ



令和9年春以降

令和10年度診療報酬改定に向けた議論

參考資料

国民医療費の推移

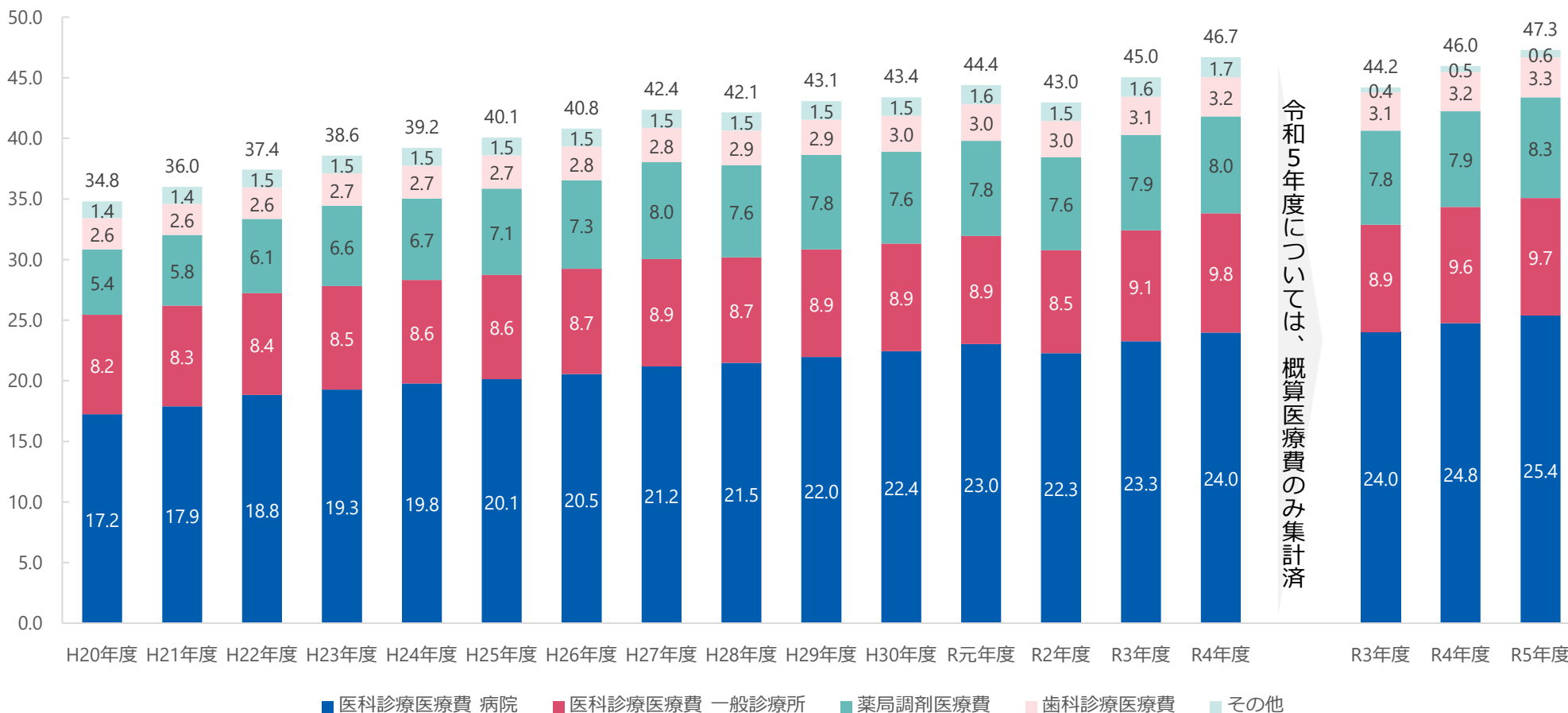
中 医 協 総 - 5
7 . 4 . 2 3

国民医療費は診療種類別にみるといずれも増加傾向であり、令和5年度の概算医療費においても同様の傾向である。

単位：兆円

国民医療費

概算医療費

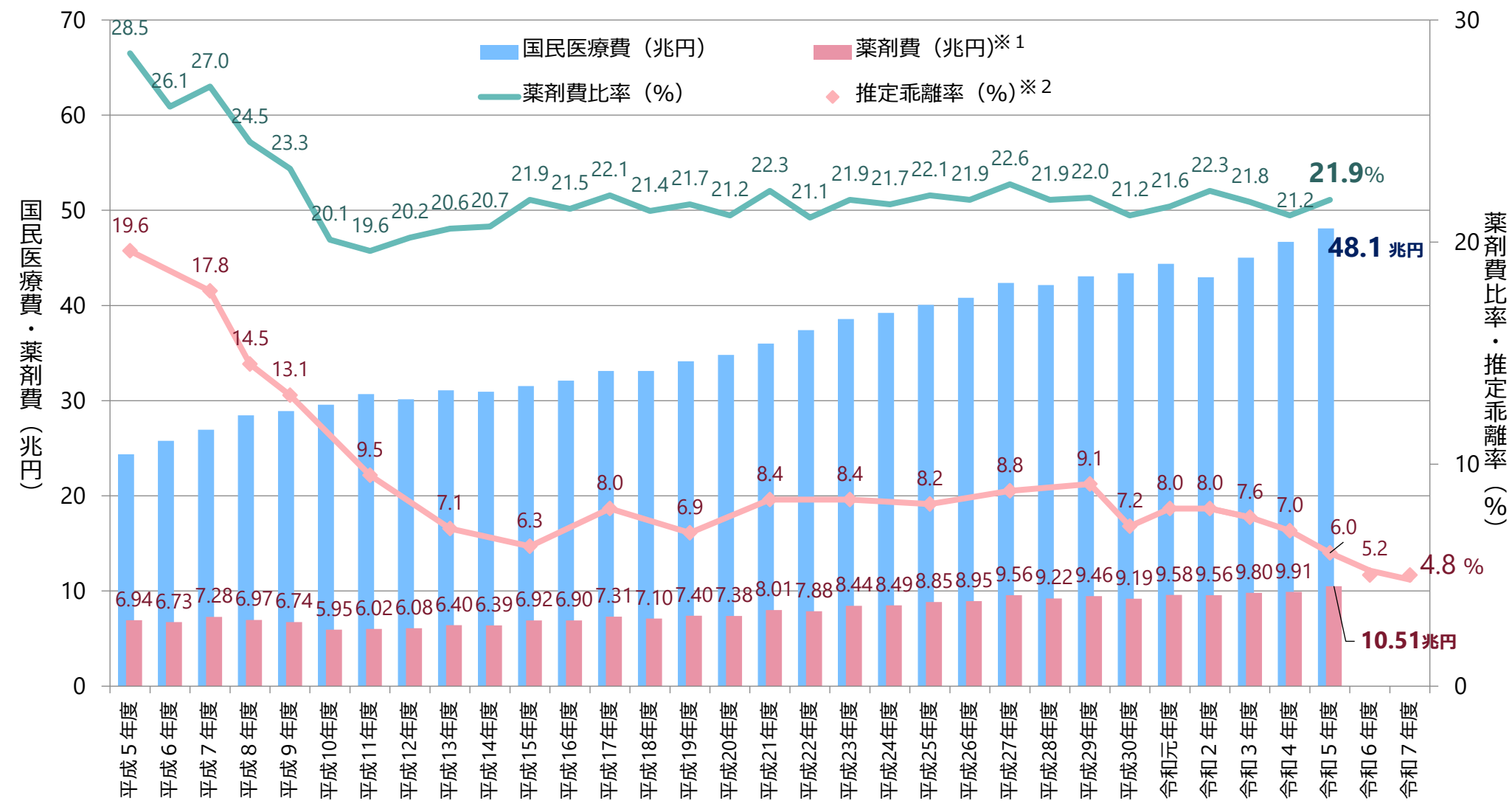


出典：国民医療費は厚生労働省「国民医療費の概況」、概算医療費は厚生労働省「医療費の動向」

※概算医療費とは 医療費の動向を迅速に把握するために、医療機関からの診療報酬の請求（レセプト）に基づいて、医療保険・公費負担医療分の医療費を集計したもの。

労災・全額自費等の費用を含まず、国民医療費の約98%に相当。

国民医療費、薬剤費等の推移



※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。

※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。

令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

物価指数の動向

<国内企業物価指数>

	前月比 (%)	前年比 (%)
2025年 4月	0.3	3.9
5月	-0.1	3.1
6月	-0.1	2.8
7月	0.2	2.5
8月	-0.2	2.6
9月	0.5	2.8
10月	0.5	2.7
11月	0.3	2.7
12月	0.1	2.4
2026年 1月	0.3	2.4
2月	0.0	2.1
3月	1.0	2.9
4月	2.8	5.4
5月	1.1	6.6
6月 (速報)	0.4	7.1

出典) 企業物価指数(2026年6月速報) 日本銀行調査統計局
https://www.boj.or.jp/statistics/pi/cgpi_release/

<消費者物価指数 (生鮮食品を除く総合指数) >

	指数	前年同月比 (%)
2025年 5月	111.4	3.7
6月	111.4	3.3
7月	111.6	3.1
8月	111.6	2.7
9月	111.4	2.9
10月	112.1	3.0
11月	112.5	3.0
12月	112.2	2.4
2026年 1月	112.0	2.0
2月	111.4	1.6
3月	112.1	1.8
4月	112.5	1.4
5月	113.0	1.4

出典) 2020年基準 消費者物価指数 全国
 2026年 (令和 8 年) 5月分 (2026年6月19日公表) 総務省
<https://www.stat.go.jp/data/cpi/sokuhou/tsuki/index-z.html>

令和 8 年度保険医療材料制度改革の主な改革事項

1 医療技術の多様化を踏まえた革新的な医療機器等に対する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）

- ・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を求める。
- ・チャレンジ申請による再評価の対象は、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データの提出を求める。
- ・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が提出された場合の 절차를簡素化。

(2) 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

- ・臨床上の位置付けが不明確である場合、臨床上の位置付けに応じた性能を有していない場合、臨床上の有用性が示されていない場合は区分 F（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もの）とすることを明確化。

(3) 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

- ・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。
- ・技術料の見直しにおける希少性に係る評価の取扱いの明確化。

(4) プログラム医療機器に対する評価

- ・プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価に関する基準の明確化。
- ・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算定できることを明確化。
- ・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内で行うことが可能であることを明確化。

2 保険診療上必要な医療機器の安定供給の確保のための対応

(1) 不採算品再算定

- ・不採算品再算定の対象選定基準の一つである「代替するものがないこと」について、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も要件を満たすこととする。

(2) 市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

- ・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こととする。

(3) 外国平均価格に基づく再算定

- ・外国平均価格を算出する際に、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。

(4) 小児用医療機器

- ・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。

3 その他の対応

(1) 保険適用の手続き

- ・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の明確化
- ・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の見直し 等

(2) 市場拡大再算定

- ・要件、計算方法等の明確化。

令和8年度診療報酬改定について（令和7年12月24日大臣折衝事項）

1. 診療報酬 +3.09%（R8年度及びR9年度の2年度平均。R8年度+2.41%、R9年度+3.77%）（R8年6月施行）

※1 うち、賃上げ分 **+1.70%**（2年度平均。R8年度+1.23%、R9年度+2.18%）

- ・医療現場での生産性向上の取組と併せ、R8・R9にそれぞれ3.2%（看護補助者、事務職員は5.7%）のベアを実現するための措置
- ・うち、改定率の0.28%分は、医療機関等における賃上げ余力の回復・確保を図りつつ幅広い職種での賃上げを確実にするための特例的な対応

※2 うち、物価対応分 **+0.76%**（2年度平均。R8年度+0.55%、R9年度+0.97%）

- ・特に、R8以降の物価上昇への対応として+0.62%（R8年度+0.41%、R9年度+0.82%）を充て、施設類型ごとの費用関係データ等に基づき配分。（病院+0.49%、医科診療所+0.10%、歯科診療所+0.02%、保険薬局+0.01%）
- ・また、改定率の0.14%分は、高度医療機能を担う病院（大学病院を含む）が物価高の影響を受けやすいこと等を踏まえた特例的な対応

※3 うち、食費・光熱水費分 **+0.09%**（入院時の食費基準額の引上げ（40円/食）、光熱水費基準額の引上げ（60円/日））

- ・患者負担の引上げ：食費は原則40円/食（低所得者は所得区分等に応じて20～30円/食）、光熱水費は原則60円（指定難病患者等は据え置き）

※4 うち、R6改定以降の経営環境の悪化を踏まえた緊急対応分 **+0.44%**

- ・配分に当たっては、R7補正予算の効果を減じることのないよう、施設類型ごとのメリハリを維持（病院+0.40%、医科診療所+0.02%、歯科診療所+0.01%、保険薬局+0.01%）

※5 うち、後発医薬品への置換えの進展を踏まえた処方や調剤に係る評価の適正化、実態を踏まえた在宅医療・訪問看護関係の評価の適正化、長期処方・リフィル処方の取組強化等による効率化 **▲0.15%**

※6 うち、※1～5以外の分 **+0.25%** 各科改定率：医科+0.28%、歯科+0.31%、調剤+0.08%

2. 薬価等

薬価： **▲0.86%**（R8年4月施行）

材料価格：▲0.01%（R8年6月施行）

合計： **▲0.87%**

3. 診療報酬制度関連事項

- ① R9年度における更なる調整及びR10年度以降の経済・物価動向等への対応の検討
- ② 賃上げの実効性確保のための対応
- ③ 医師偏在対策のための対応
- ④ 更なる経営情報の見える化のための対応

4. 薬価制度関連事項

- ① R8年度薬価制度改革及びR9年度の薬価改定の実施
- ② 費用対効果評価制度の更なる活用

特定保険医療材料価格調査の結果

令和7年度特定保険医療材料価格調査

- 品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者及び一定率で抽出された医療機関等を対象に調査

平均乖離率：約1.3%

注1) 平均乖離率とは、
$$\frac{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

で計算される数値

注2) 令和7年5～9月取引分（ただしダイアライザー、フィルム、歯科材料、保険薬局調査分については令和7年9月取引分のみ）について、販売サイドから11月12日までに報告があったものの集計結果。

基準材料価格改定

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（改定前の基準材料価格の 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

=

医療機関等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 8 年度診療報酬改定における一定幅は、改定前
価格の 4 / 100 に相当する額）

- ※ 1 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。
- ※ 2 不採算品再算定及び「市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分への対応」を実施する機能区分については対象外とする。

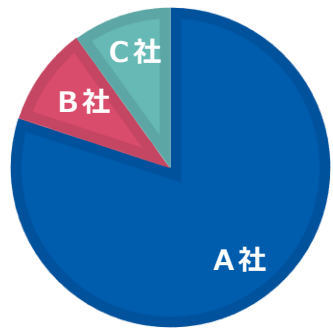
19

市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

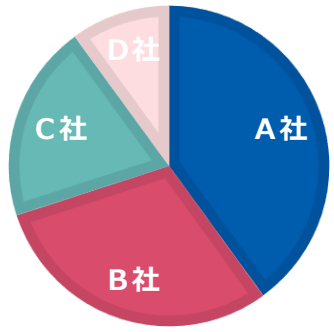
市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

- 市場実勢価格が保険償還価格を上回る状態に至る例としては、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。
- 購入価格は医療機関毎によって異なるため、市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分について、以下のとおり対応することとする。
- ・ 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を行わない。
- ・ 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）については、特例として、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こととする。

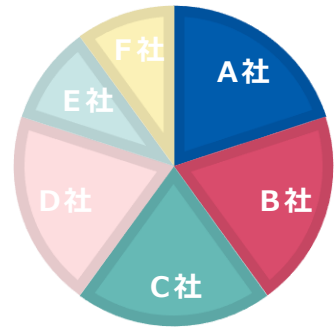
パターン 1
〔 1 社でシェアの大半を占める 〕



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 〕

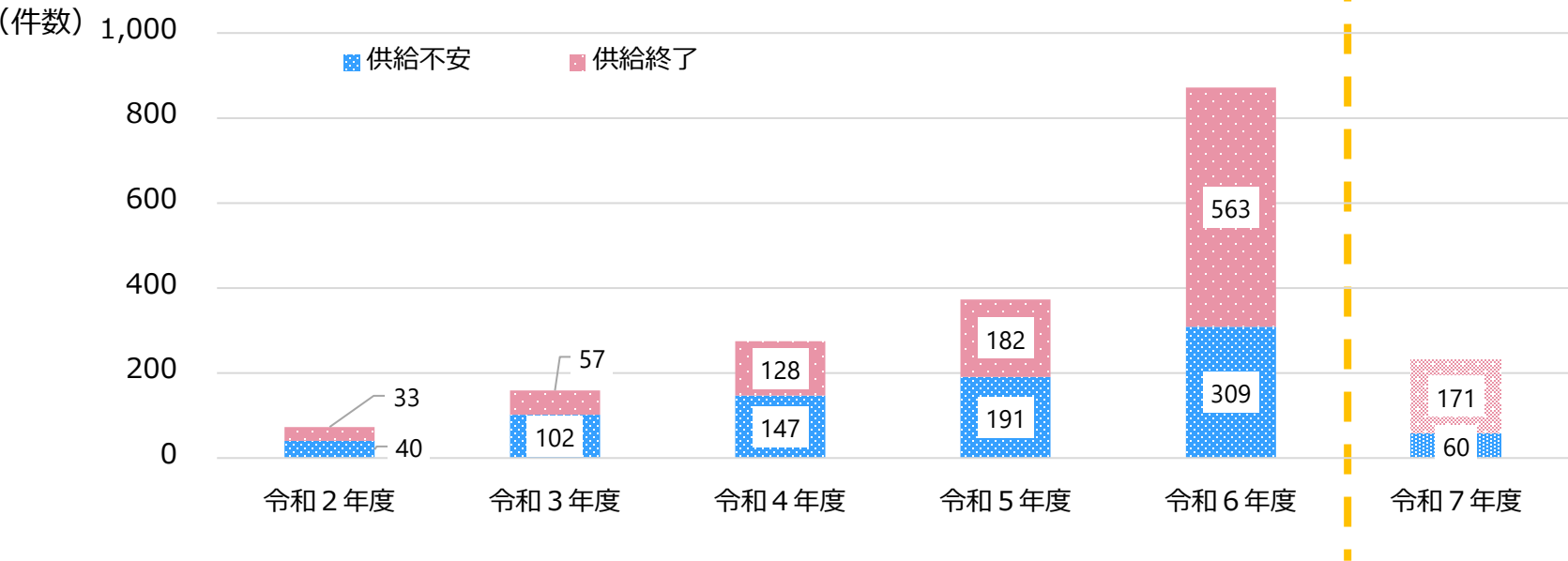


パターン 3
〔 パターン 1 及び 2 に該当せず、シェア
が分散 〕



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。

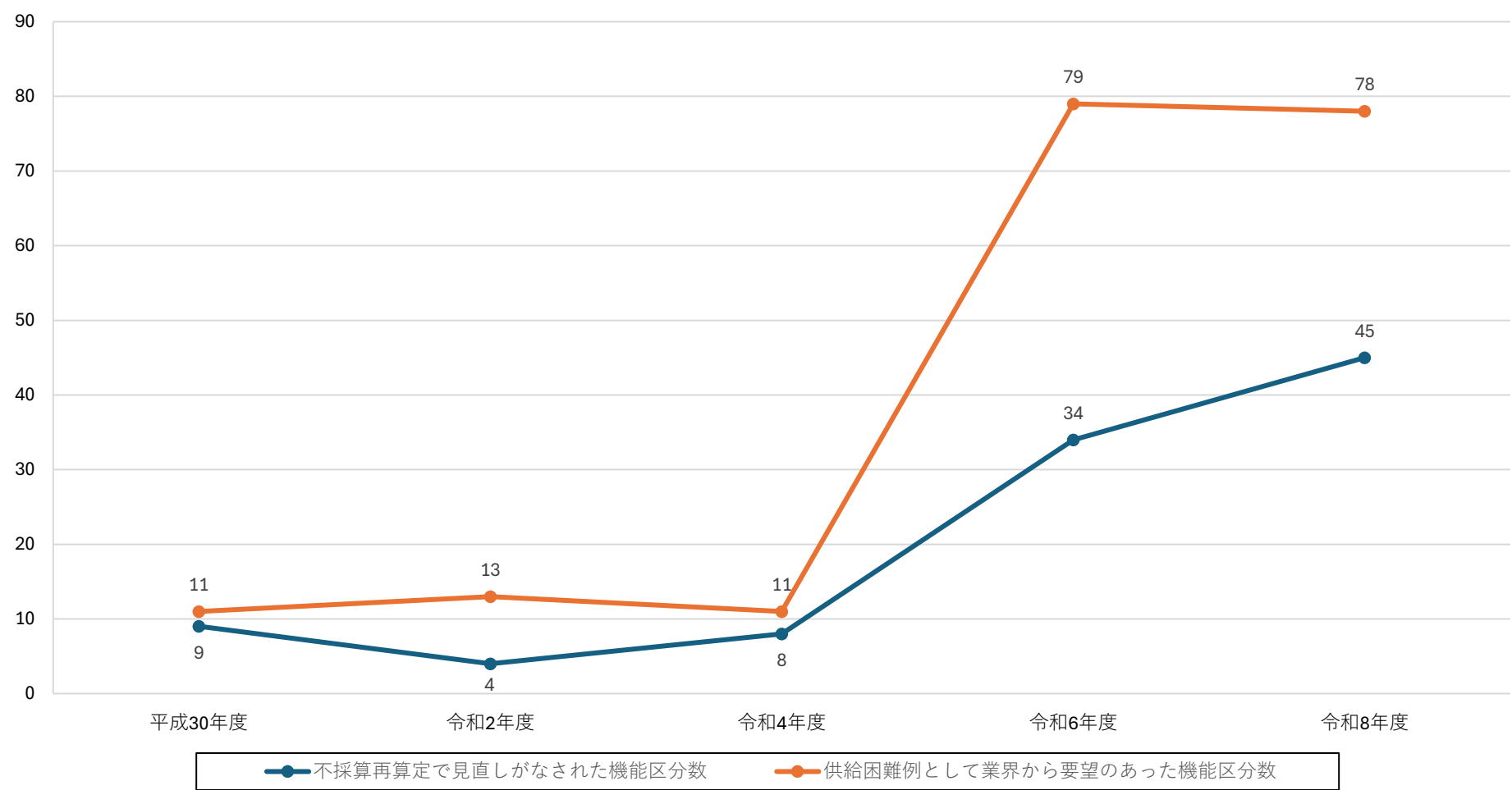
【供給不安等の原因】

- 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%

不採算品再算定

○ 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、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不採算再算定が行われた機能区分数は、**増加傾向**。



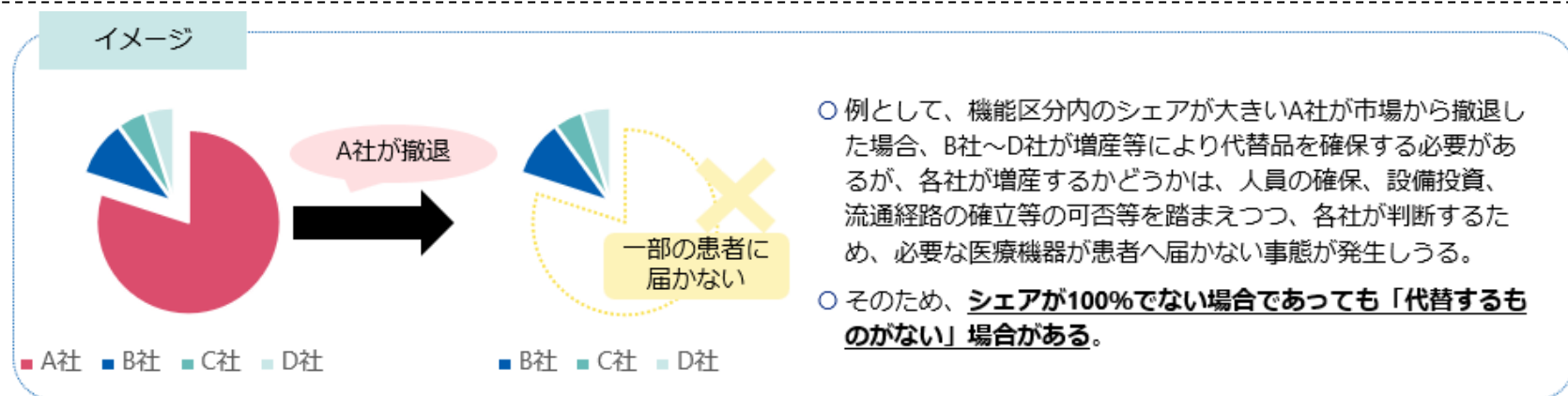
不採算品再算定

【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。

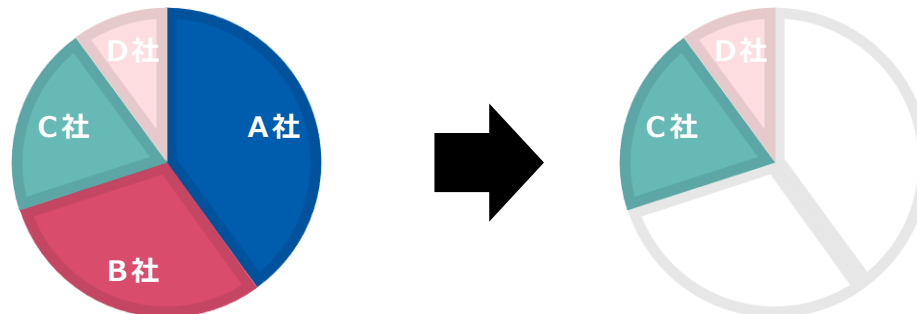


不採算品再算定

不採算品再算定の対象品目選定の基準

- 不採算品再算定の対象品目選定の基準は以下のとおり。
 - ア 代替するものがないこと（以下、「代替困難性の要件」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8年度改定においては、これまで認めていた以下の i、ii 及び iv に加え、iii に該当する場合について、代替困難性の要件を満たすこととする。
 - 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。

iii に該当する場合のイメージ図



A社とB社のいずれも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。

不採算品再算定

不採算品再算定

➤ 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改定方法＞
- 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。）

	令和2年度	令和4年度	令和6年度	令和8年度
償還価格の見直しを行う機能区分数	4区分	8区分	34区分	45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
001 血管造影用シースイントロデューサーセット （3）選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）	13,600円	<u>18,100円</u>
193 補助循環用ポンプカテーテル		
① 標準型	2,570,000円	2,570,000円
<u>② 高流量型（細分化により新設）</u>	—	<u>3,450,000円</u>
196 経皮的僧帽弁クリップシステム	2,250,000円	<u>2,680,000円</u>

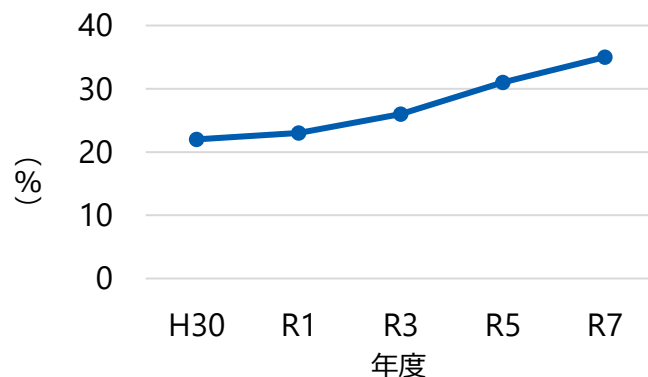
市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分の状況

➤ 機能区分数

- 特定保険医療材料価格調査において、市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分の数や割合は増加傾向であった。

調査年度	H30	R1	R3	R5	R7
全体の機能区分数	1,197	1,205	1,230	1,295	1,314
市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分数	260	278	323	395	460
割合（％）	22%	23%	26%	31%	35%

<市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分の割合（％）>



➤ 対応状況

- 令和8年度材料価格改定において、市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分のうち、「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」により25機能区分、「不採算品再算定」により18機能区分の保険償還価格の引き上げを行った。