

令和4年度 保険医療材料制度改革の概要

厚生労働省保険局医療課

- ※ 本資料は現時点での改定の概要をご紹介するためのものであり、必ずしも最終的な施行内容が反映されていない場合等があります。算定要件・施設基準等の詳細については、関連する告示・通知等をご確認ください。
- ※ 本資料は、HP掲載時に適宜修正する場合がありますのでご注意ください。

令和4年度診療報酬改定について

診療報酬改定

1. 診療報酬 +0.43%

- ※1 うち、※2～5を除く改定分 +0.23%
 - 各科改定率 医科 +0.26%
 - 歯科 +0.29%
 - 調剤 +0.08%
- ※2 うち、看護の処遇改善のための特例的な対応 +0.20%
- ※3 うち、リフィル処方箋（反復利用できる処方箋）の導入・活用促進による効率化 ▲0.10%（症状が安定している患者について、医師の処方により、医療機関に行かずとも、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる、分割調剤とは異なる実効的な方策を導入することにより、再診の効率化につなげ、その効果について検証を行う）
- ※4 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.20%
- ※5 うち、小児の感染防止対策に係る加算措置（医科分）の期限到来 ▲0.10%
なお、歯科・調剤分については、感染防止等の必要な対応に充てるものとする。

2. 薬価等

- ① 薬価 ▲1.35%
 - ※1 うち、実勢価等改定 ▲1.44%
 - ※2 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.09%
- ② 材料価格 ▲0.02%

なお、上記のほか、新型コロナ感染拡大により明らかになった課題等に対応するため、良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・ 医療機能の分化・強化、連携の推進に向けた、提供されている医療機能や患者像の実態に即した、看護配置7対1の入院基本料を含む入院医療の評価の適正化
- ・ 在院日数を含めた医療の標準化に向けた、DPC制度の算定方法の見直し等の更なる包括払いの推進
- ・ 医師の働き方改革に係る診療報酬上の措置について実効的な仕組みとなるよう見直し
- ・ 外来医療の機能分化・連携に向けた、かかりつけ医機能に係る診療報酬上の措置の実態に即した適切な見直し
- ・ 費用対効果を踏まえた後発医薬品の調剤体制に係る評価の見直し
- ・ 薬局の収益状況、経営の効率性等も踏まえた多店舗を有する薬局等の評価の適正化
- ・ OTC類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲の見直しなど、薬剤給付の適正化の観点からの湿布薬の処方の適正化

令和4年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

これまでの取組み

- 医療材料の特性を踏まえ、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価を行う
- 従前より指摘されてきた内外価格差の解消を目指し、外国価格調整や再算定の比較水準の引下げ等の取組を実施

→厳しさを増す医療保険の財政状況を見据えつつ、メリハリのきいた施策を推進



今回改定の基本的な考え方

- 保険財源の重点的・効率的な配分や、適正な価格設定を行う観点から、
 - ① 革新的な医療材料のイノベーションの評価をより一層充実
 - ② 外国価格調整の比較水準や外国平均価格の算出方法について検討

保険医療材料専門部会における議論

令和3年	5月26日	・ 令和4年度保険医療材料制度改革の主な議題と進め方について
	6月23日	・ 令和3年度に実施する特定保険医療材料価格調査について（案）
	8月4日	・ 保険医療材料等専門組織からの意見について
	8月25日	・ 医療機器業界からの意見聴取について（1回目）
	9月22日	・ 令和4年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その1） （イノベーションの評価等について）
	10月15日	・ 令和4年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その2） （内外価格差の是正等について・その他について）
	11月12日	・ 令和4年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その3） （プログラム医療機器への対応について・その他について）
	11月26日	・ 医療機器業界からの意見聴取について（2回目）
	12月22日	・ 令和4年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
令和4年	1月19日	・ 令和4年度保険医療材料制度の見直し（案）について

令和4年度保険医療材料制度改革の概要

概要

I. 保険医療材料制度の見直し

1. 新規の機能区分等に係る事項
2. 既存の機能区分に係る事項
3. その他

II. 診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

1. 基準材料価格の見直し
2. 機能区分の見直し
3. 安定供給確保のための対応

I. 保険医療材料制度の見直し

I. 保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1. 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

- ① 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
- ② プログラム医療機器の評価について
- ③ 先駆的医療機器の評価について
- ④ 特定用途医療機器の評価について

(2) 外国価格調整について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

3. その他

- (1) 保険収載の手続の見直しについて
- (2) 医療機器の安定的な供給について
- (3) 保険医療材料等専門組織の体制について

I. 保険医療材料制度の見直し

I. 保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1. 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

- ① 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
- ② プログラム医療機器の評価について
- ③ 先駆的医療機器の評価について
- ④ 特定用途医療機器の評価について

(2) 外国価格調整について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

3. その他

- (1) 保険収載の手続の見直しについて
- (2) 医療機器の安定的な供給について
- (3) 保険医療材料等専門組織の体制について

使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

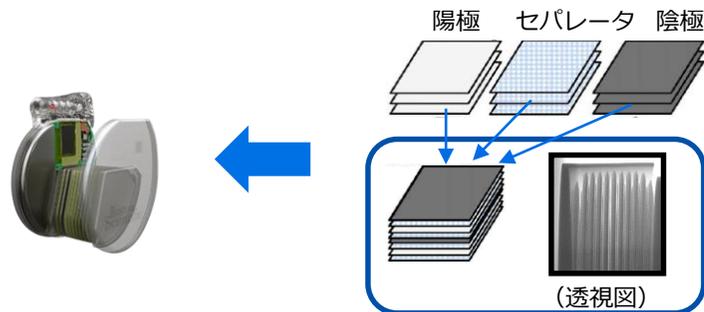
①

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品のうち、特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が平成30年度改定において新設され、令和2年度改定において対象品目の拡大を行った。
- 令和4年度改定において、技術料に一体として包括して評価される医療機器等のうち、革新性の高い技術を伴うもの等についても、チャレンジ申請の対象とする。

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。

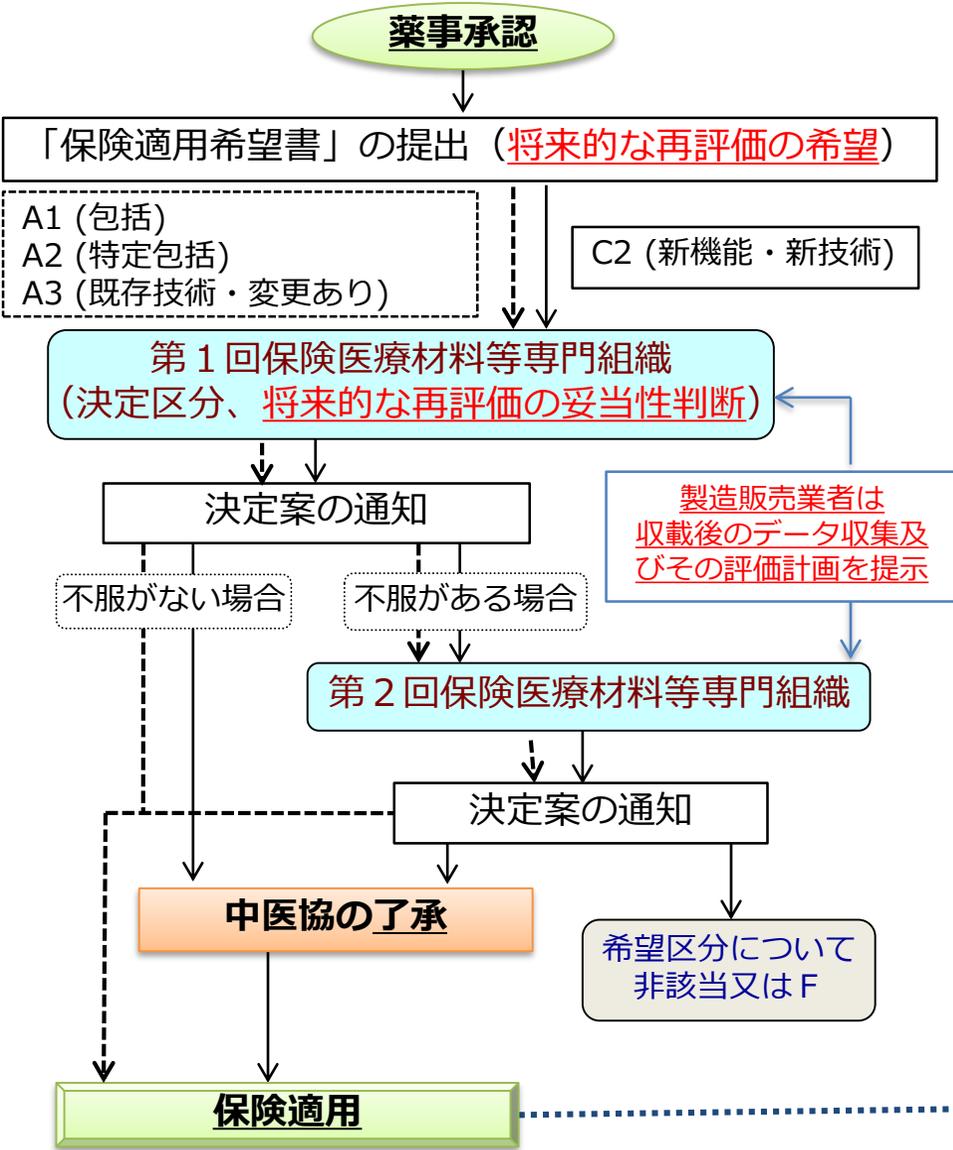


電池の大容量化により、

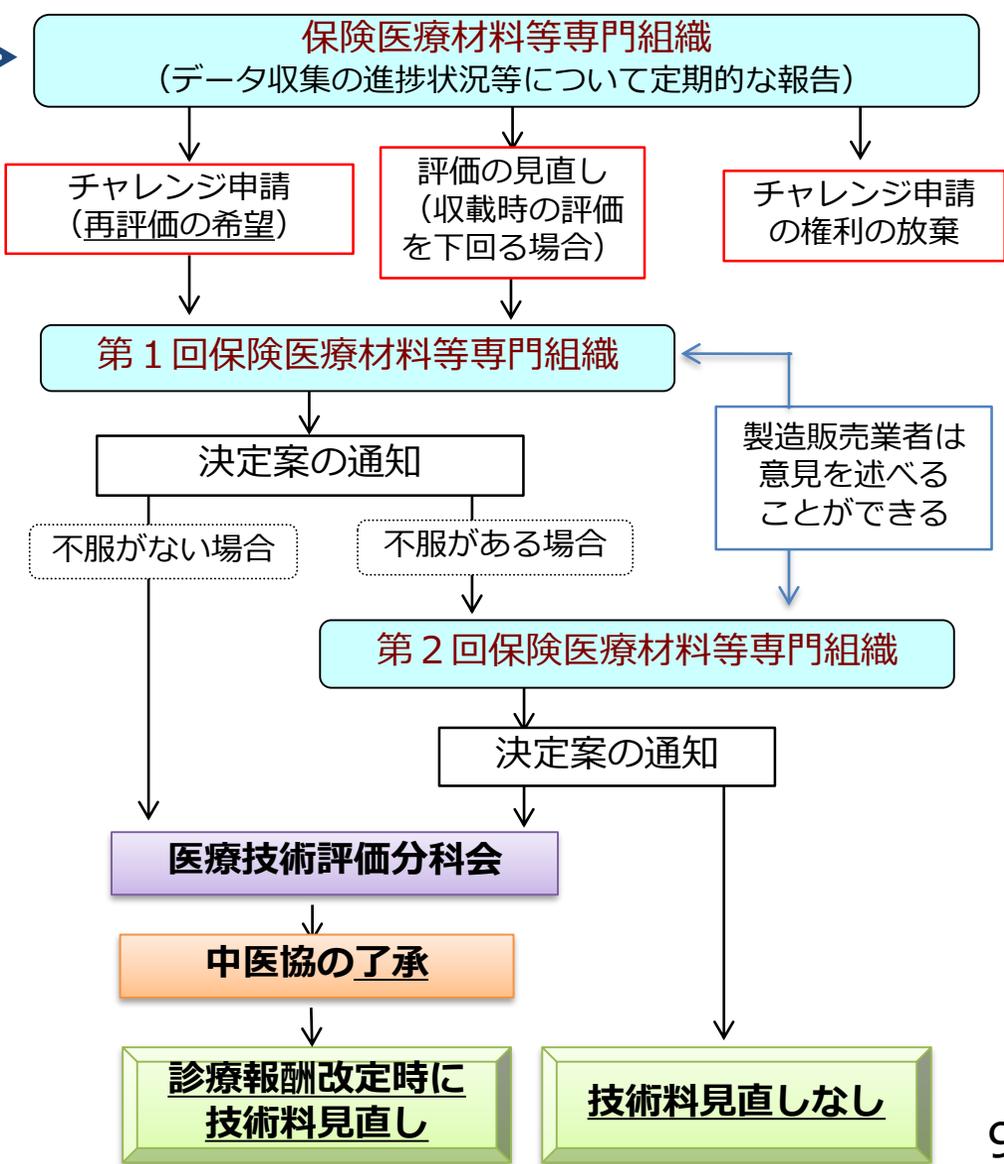
- 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
 - デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

チャレンジ申請 (技術料包括)

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



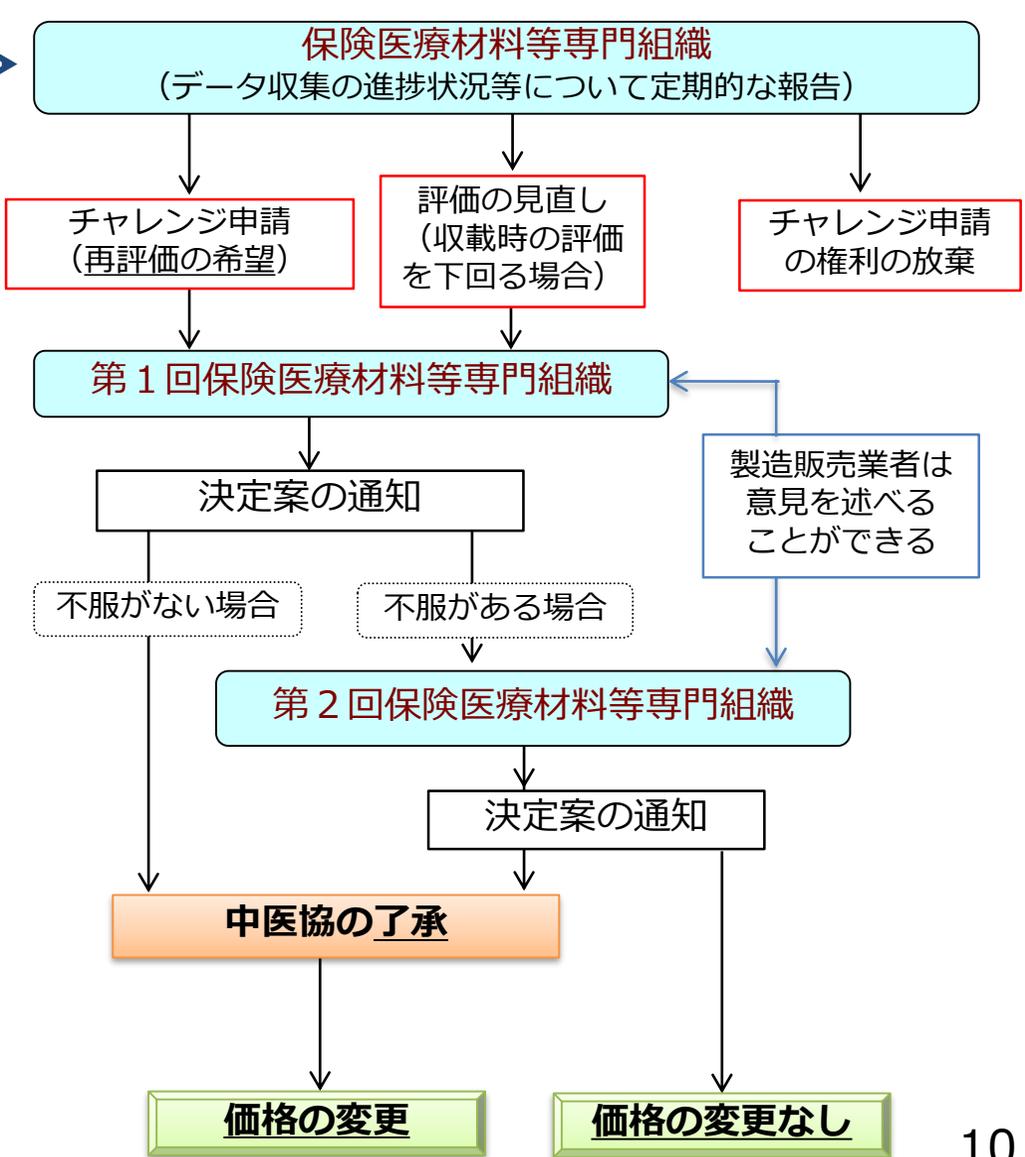
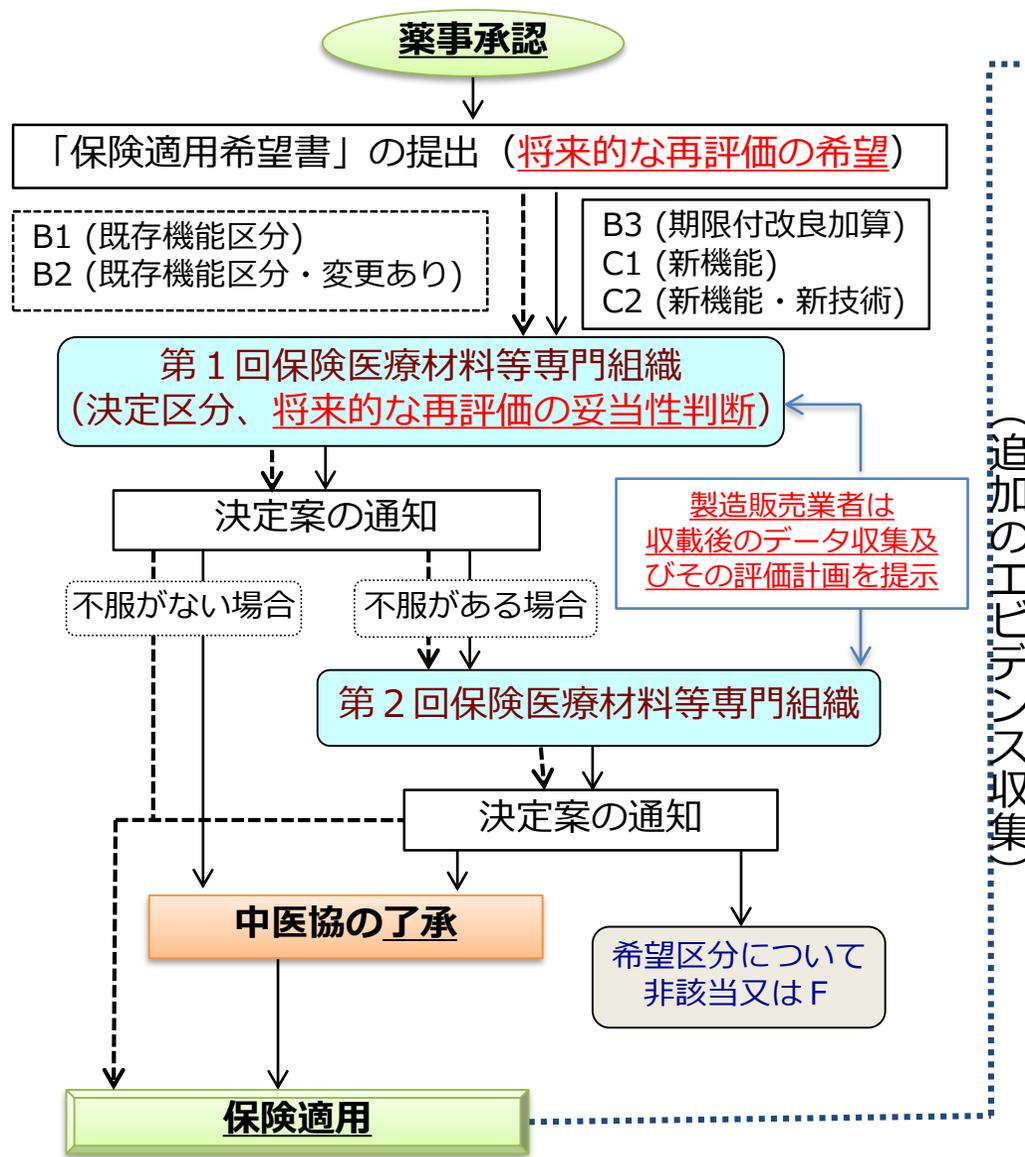
【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



チャレンジ申請 (特定保険医療材料)

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請） ②

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

- データ収集及びその評価の計画について、審議の効率化を図る観点から、データ収集及びその評価の計画について具体的に提示する項目を以下のとおり整理する。

収載後のデータ収集及びその評価計画

- **対象患者**：当該製品が対象とする患者
- **既存治療（比較対照）**：対象患者における既存の標準的な治療
- **現状の課題**：現状において臨床上解決すべき課題
- **当該製品の有用性**：現状の課題の解決方法として当該製品が有する有用性
- **保険適用時に有用性を評価できない理由**
- **評価方法**
 - ・ 試験の種類
 - ・ 試験目的
 - ・ 対象患者
 - ・ 症例数及びその根拠
 - ・ 登録期間及び評価期間
 - ・ 評価項目
 - ・ 解析計画

I. 保険医療材料制度の見直し

I. 保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1. 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

- ① 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
- ② プログラム医療機器の評価について
- ③ 先駆的医療機器の評価について
- ④ 特定用途医療機器の評価について

(2) 外国価格調整について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

3. その他

- (1) 保険収載の手続の見直しについて
- (2) 医療機器の安定的な供給について
- (3) 保険医療材料等専門組織の体制について

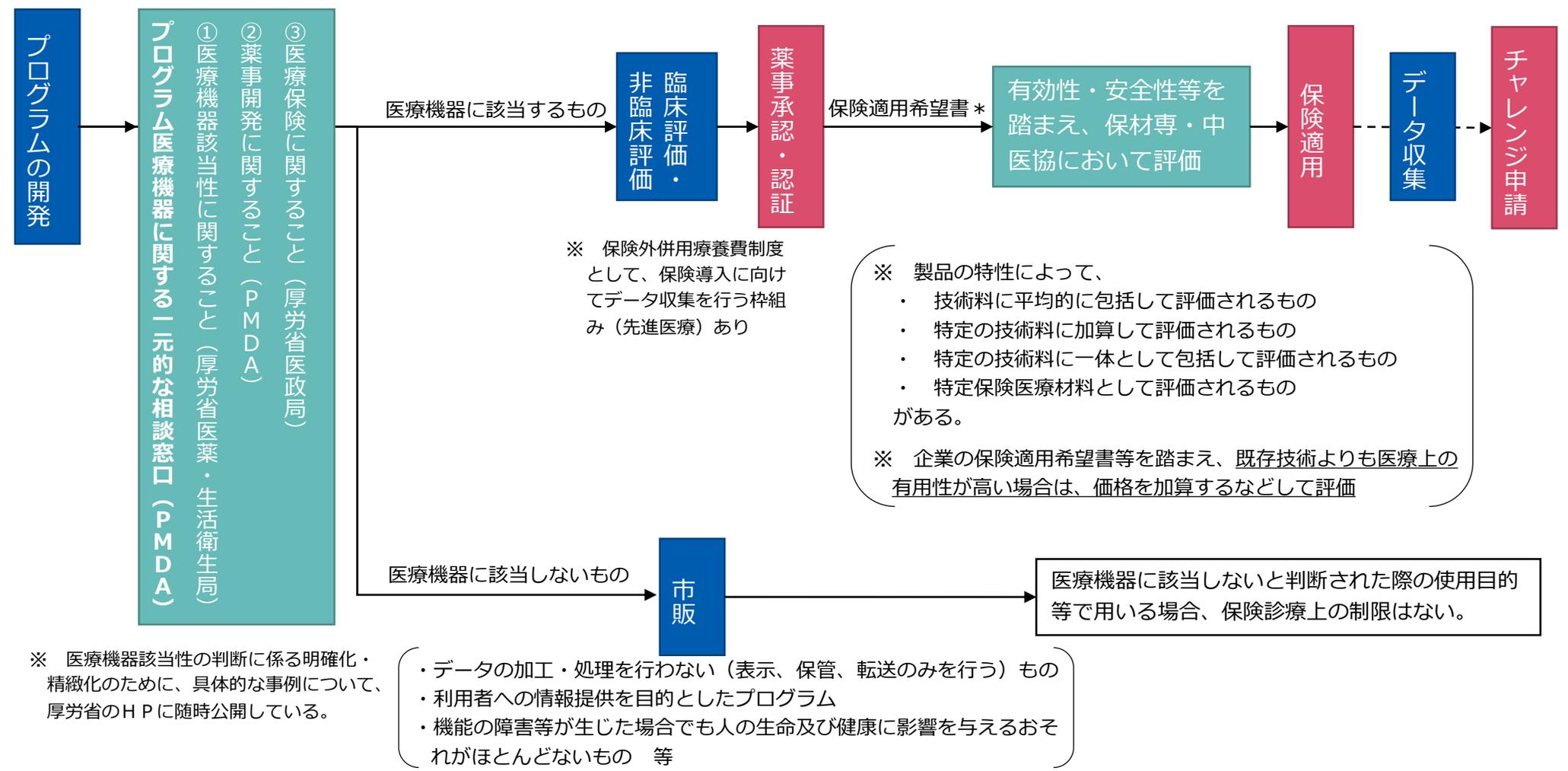
プログラム医療機器の評価について ①

プログラム医療機器の評価について

- プログラム医療機器に係る保険診療上の評価について、これまでも、
 - 技術料として評価されるものについては、有効性・安全性等を踏まえた準用技術料の選定
 - 特定保険医療材料として評価されるものについては、補正加算等の適用により、イノベーションの評価を行っており、これまでの実績を踏まえて、次頁のとおり診療報酬上の評価を整理して診療報酬上の位置付けを明確化し、適切に評価を進めることとする。
- プログラム医療機器の特性から、医師の診療をサポートすることで、より少ない医療従事者で同等の質が確保できること等があり得ることから、プログラム医療機器の評価に当たっては、医師の働き方改革の観点を念頭に置きつつ、それぞれの製品の特性を踏まえ、施設基準等への反映も含め評価する。
- 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、これまでの対応のとおり、プログラム医療機器についても選定療養（保険外併用療養費制度）の仕組みの活用がありうるものとして、対応する。

プログラム医療機器の保険適用の流れ

* チャレンジ申請を希望する場合は、併せてデータ収集及びその評価計画を提出



※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養 (保険外併用療養費制度) の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の評価について ②

プログラム医療機器の評価の新設

- ▶ プログラム医療機器の評価を明確化する観点から、医科診療報酬点数表の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設する。

改定後

[目次]

第2章 特掲診療料

第1部 医学管理等

第1節 医学管理料等

第2節 プログラム医療機器等医学管理加算

第3節 特定保険医療材料料

【第1部 医学管理等】

通則

1 医学管理等の費用は、第1節の各区分の所定点数により算定する。

2 医学管理等に当たって、プログラム医療機器等の使用に係る医学管理を行った場合又は別に厚生労働大臣が定める保険医療材料（以下この部において「特定保険医療材料」という。）を使用した場合は、前号により算定した点数及び第2節又は第3節の各区分の所定点数を合算した点数により算定する。

医学管理料等

+

プログラム医療機器等医学管理加算

and/or

特定保険医療材料料

I. 保険医療材料制度の見直し

I. 保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1. 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

- ① 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
- ② プログラム医療機器の評価について
- ③ 先駆的医療機器の評価について
- ④ 特定用途医療機器の評価について

(2) 外国価格調整について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

3. その他

- (1) 保険収載の手続の見直しについて
- (2) 医療機器の安定的な供給について
- (3) 保険医療材料等専門組織の体制について

先駆的医療機器・特定用途医療機器の評価について

先駆的医療機器・特定用途医療機器の評価について

- 医薬品医療機器等法第77条の2第2項又は第3項の規定に基づき、先駆的医療機器又は特定用途医療機器として指定された品目について、以下のとおり、評価を見直す。

名称	指定要件	指定されたことによる加算	外国価格調整の比較水準の緩和	機能区分の特例
希少疾病用医療機器	① 対象者数 ② 医療上の必要性 ③ 開発の可能性	○	○	○
先駆的医療機器	① 治療方法／診断方法の画期性 ② 対象疾患の重篤性 ③ 対象疾患に係る極めて高い有効性 ④ 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	× → ○ (※1)	× → ○	○ (※3)
特定用途医療機器	① 小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの（適応追加含む） ② 当該用途に対するニーズが著しく充足されていない ③ 当該用途に関して特に優れた使用価値を有する	× → ○ (※2)	× → ○	× → ○

※1 先駆的医療機器に指定されたことによる加算の対象となった場合は、迅速な保険導入に係る評価を適用しないこととする。

※2 特定用途医療機器に指定されたことによる加算の対象となった場合は、改良加算（二）を適用しないこととする。

※3 現在対象となっている「先駆け審査指定制度」からの名称変更。

新規機能区分に係る補正加算について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算を行う。

画期性加算 50~100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5~30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分(画期性加算の対象となるものを除く)

改良加算 1~20% (高い蓋然性が示されている場合1~10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分 (画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1~10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - 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。
 - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
 - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
 - ホ 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、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ヘ 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、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - 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。
 - 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。

市場性加算 (I) 10%

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新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算 (II) 1~5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

先駆加算 10%

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新規収載品の属する新規機能区分

特定用途加算 10%

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新規収載品の属する新規機能区分

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準について、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないよう、要件を満たす新規収載品については比較水準の緩和を行う。

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。

【新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

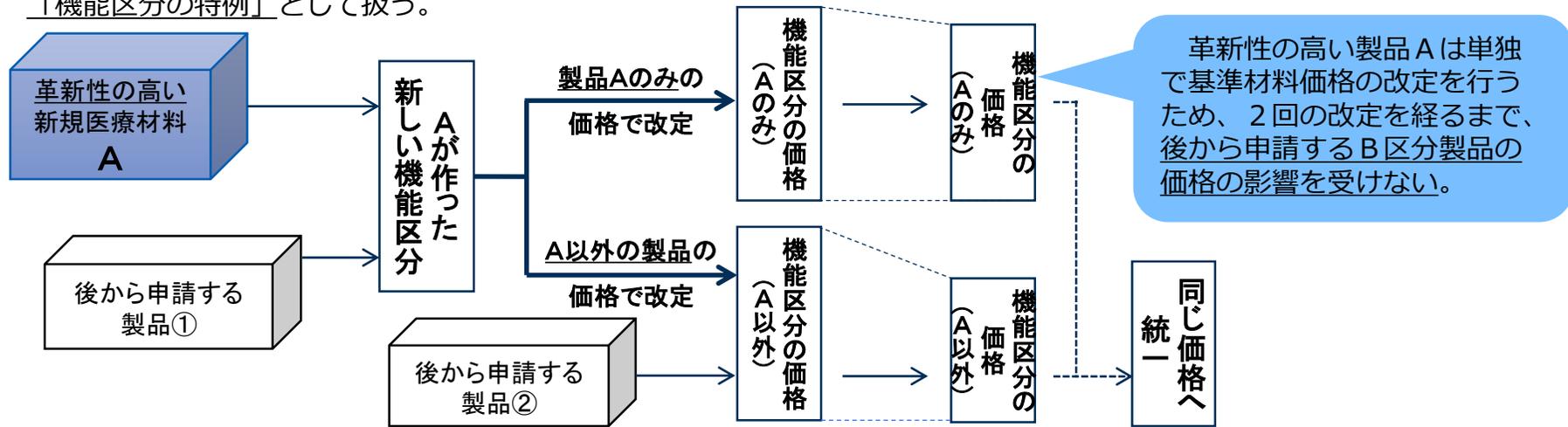
- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- ロ 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 医薬品医療機器法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
- ニ 医薬品医療機器法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
- ホ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

機能区分の特例について

- 一定の要件を満たす革新性の高い製品について、イノベーションの適切な評価の観点から、「機能区分の特例」として、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う。

機能区分の特例のイメージ

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



【機能区分の特例の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

- イ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）
- 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医療材料
- ハ 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。）
- ニ iiiに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの（別に定める要件を満たすものに限る。）
- ホ 医薬品医療機器法第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医療材料
- ヘ 医薬品医療機器法第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医療材料

I. 保険医療材料制度の見直し

I. 保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1. 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

- ① 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
- ② プログラム医療機器の評価について
- ③ 先駆的医療機器の評価について
- ④ 特定用途医療機器の評価について

(2) 外国価格調整について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

3. その他

- (1) 保険収載の手続の見直しについて
- (2) 医療機器の安定的な供給について
- (3) 保険医療材料等専門組織の体制について

外国価格調整について ①

外国価格調整について

- 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、内外価格差の更なる是正を図るため、見直しを行う。

	新規収載品の価格上限	外国平均価格の算出方法
平成14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16年度改定	〃	〃
平成18年度改定		
平成20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22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24年度改定	〃	〃
平成26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28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30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

外国価格調整について ②

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

I. 保険医療材料制度の見直し

I. 保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1. 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

- ① 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
- ② プログラム医療機器の評価について
- ③ 先駆的医療機器の評価について
- ④ 特定用途医療機器の評価について

(2) 外国価格調整について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

3. その他

- (1) 保険収載の手続の見直しについて
- (2) 医療機器の安定的な供給について
- (3) 保険医療材料等専門組織の体制について

再算定について

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、1.3倍から**1.25倍**とし、直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合の外国平均価格の算出方法についても、新規収載品に係る外国価格調整と同様に、見直しを行う。
- ▶ **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

※ 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

- 「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。

I. 保険医療材料制度の見直し

I. 保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1. 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

- ① 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
- ② プログラム医療機器の評価について
- ③ 先駆的医療機器の評価について
- ④ 特定用途医療機器の評価について

(2) 外国価格調整について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

3. その他

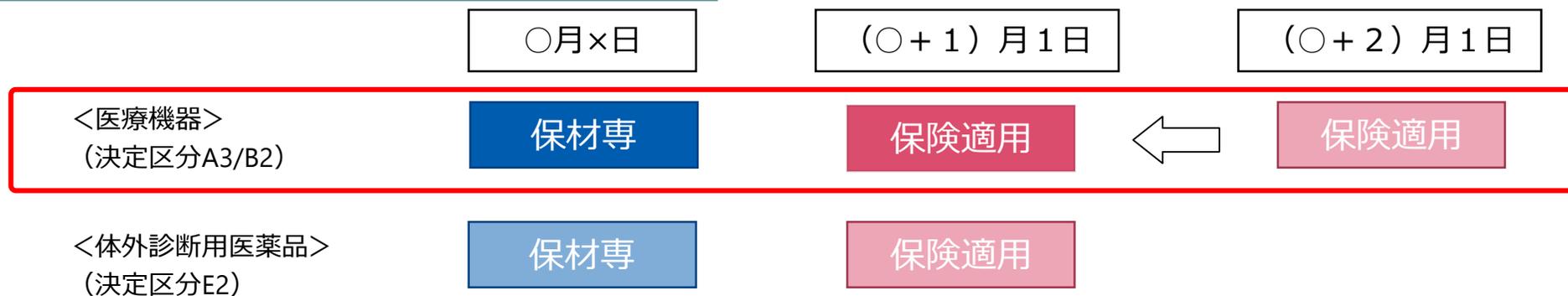
- (1) 保険収載の手続の見直しについて
- (2) 医療機器の安定的な供給について
- (3) 保険医療材料等専門組織の体制について

保険収載の手続の見直しについて ①

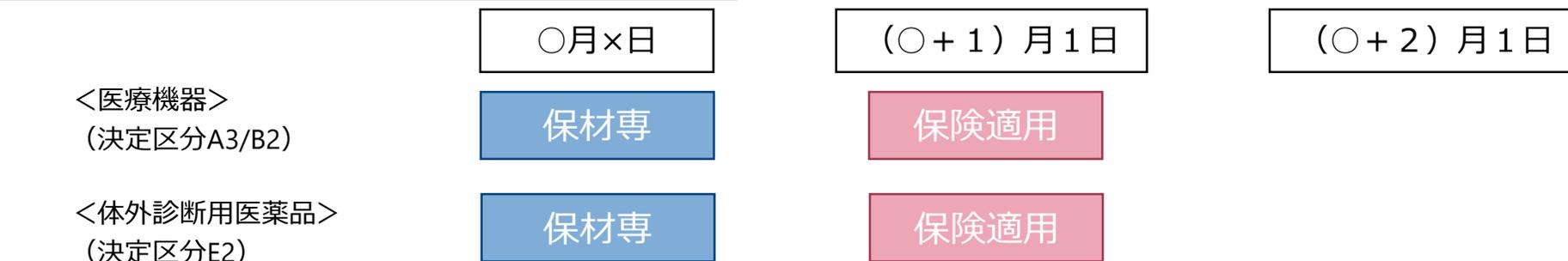
保険収載の手続の見直しについて ① (決定区分A3又はB2)

- 必要な医療機器を迅速に医療現場へ提供する観点から、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) と決定された医療機器についても、決定区分E2 (既存項目・変更あり) と決定された体外診断用医薬品と同様、決定された月の翌月に保険適用とする。

保材専における区分の決定が11日以降の場合



保材専における区分の決定が10日以前の場合



保険収載の手続の見直しについて ②

保険収載の手続の見直しについて ② (変更計画確認手続制度に係る届出)

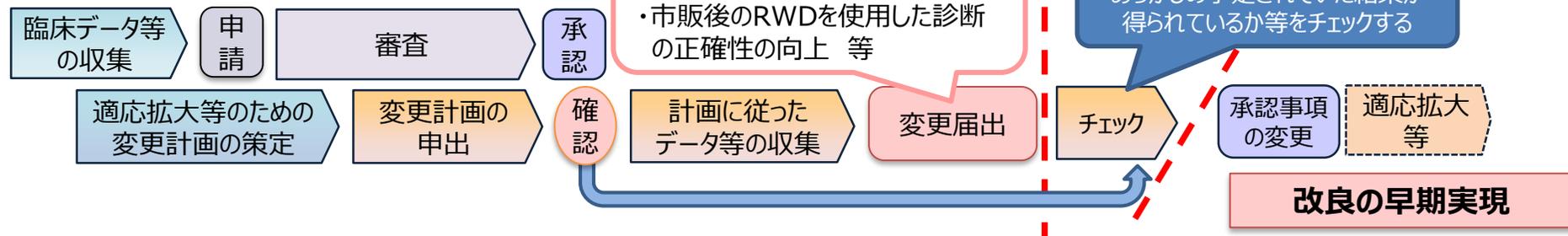
- 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度（変更計画確認手続制度）が導入されたことに伴い、当該変更計画に係る届出でも保険適用希望書を提出可能とする。

※ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

通常の適応拡大等の手続



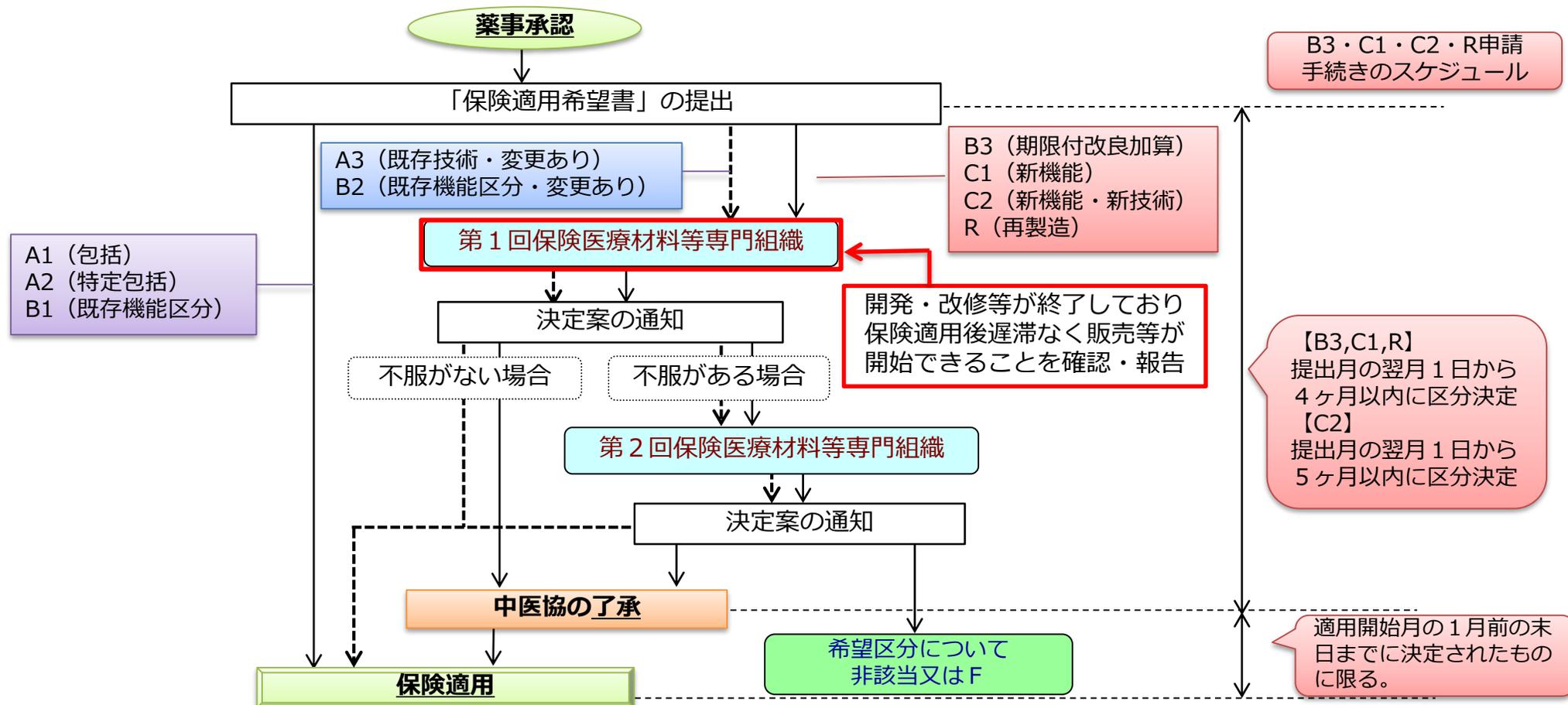
変更計画を用いた適応拡大等の手続



保険収載の手続の見直しについて ③

保険収載の手続の見直しについて ③ (プログラム医療機器)

- ▶ プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織（保材専）における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告することとする。



医療機器の安定的な供給について

医療機器の安定的な供給について

- 供給停止等の報告書への記載内容について、記載項目を整理して、報告様式を定型化し、迅速な報告及び状況把握が可能となるよう見直しを実施する。

- 安定供給及び供給停止に係る報告様式を統一。
- 製品情報（製品概要、関連診療報酬項目など）、供給停止もしくは供給不安に関する情報（供給困難になると考えられる事由や時期）、代替製品、過去の供給実績等を詳細に記載するように改訂。

安定供給が困難な事態に至るおそれ(*)がある

供給継続を前提としているか?

Yes

医療機器の安定供給に係る報告(様式12)

No

後継機・代替品があるか?

Yes

医療機器保険適用
取下げ書(様式14)

No

医療機器の安定供給に係る報告(様式12)

※1

厚生労働省

※1 報告書はメールにて連絡

検討依頼

厚生労働省

学会等関係者

了承又は供給継続要望

了承

医療機関

製造販売業者

結果通知

製造販売業者

学会等関係者

情報伝達

(了承の場合)

(供給継続要望の場合)

説明

医療機関等の説明結果報告(様式13)

医療機器保険適用
取下げ書(様式14)

※安定供給が困難な事態に至るおそれとは、以下のような場合を想定

- ・ 製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、手続きに時間を要する場合
- ・ 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など、製造が困難な場合

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応：具体的な項目

1．基準材料価格の見直し

- (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式
- (2) 再算定

2．機能区分の見直し

3．安定供給確保のための対応

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応：具体的な項目

1．基準材料価格の見直し

- (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式
- (2) 再算定

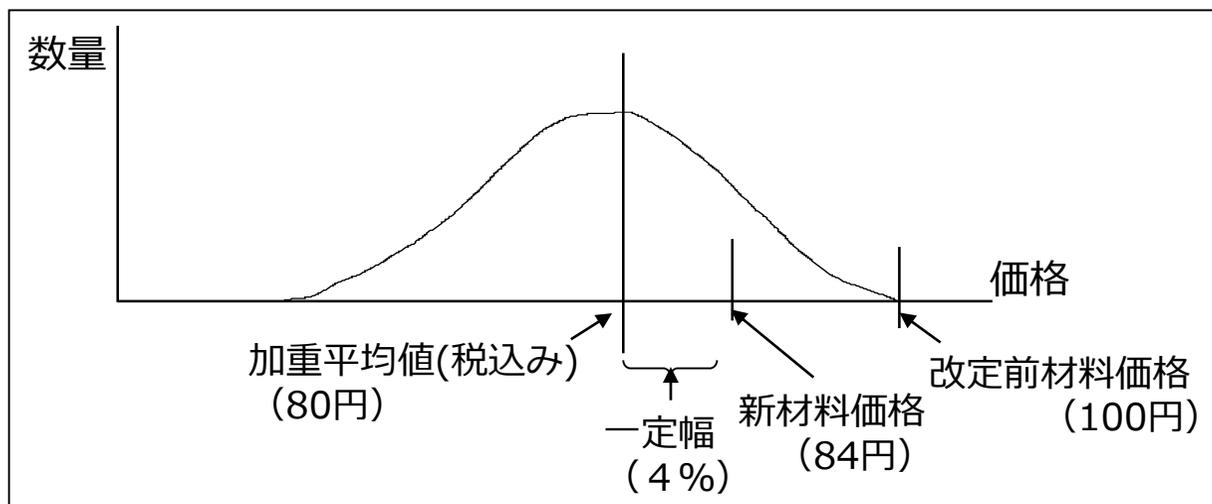
2．機能区分の見直し

3．安定供給確保のための対応

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。



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left(1 + \text{消費税率 (地方消費税分含む)} \right) + \text{一定幅} (\ast)$$

注) ただし、改定前価格を超えることはできない。

※ 令和4年度診療報酬改定における一定幅は、改定前価格（2021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。

市場実勢価格加重平均値一定幅方式 ②

令和3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 3.8%

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3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3年9月取引分のみ）について、販売サイドから11月8日までに報告があったものの集計結果である。

再算定 ①

外国平均価格に基づく再算定

- 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）。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \mathbf{1.25}}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- 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。）

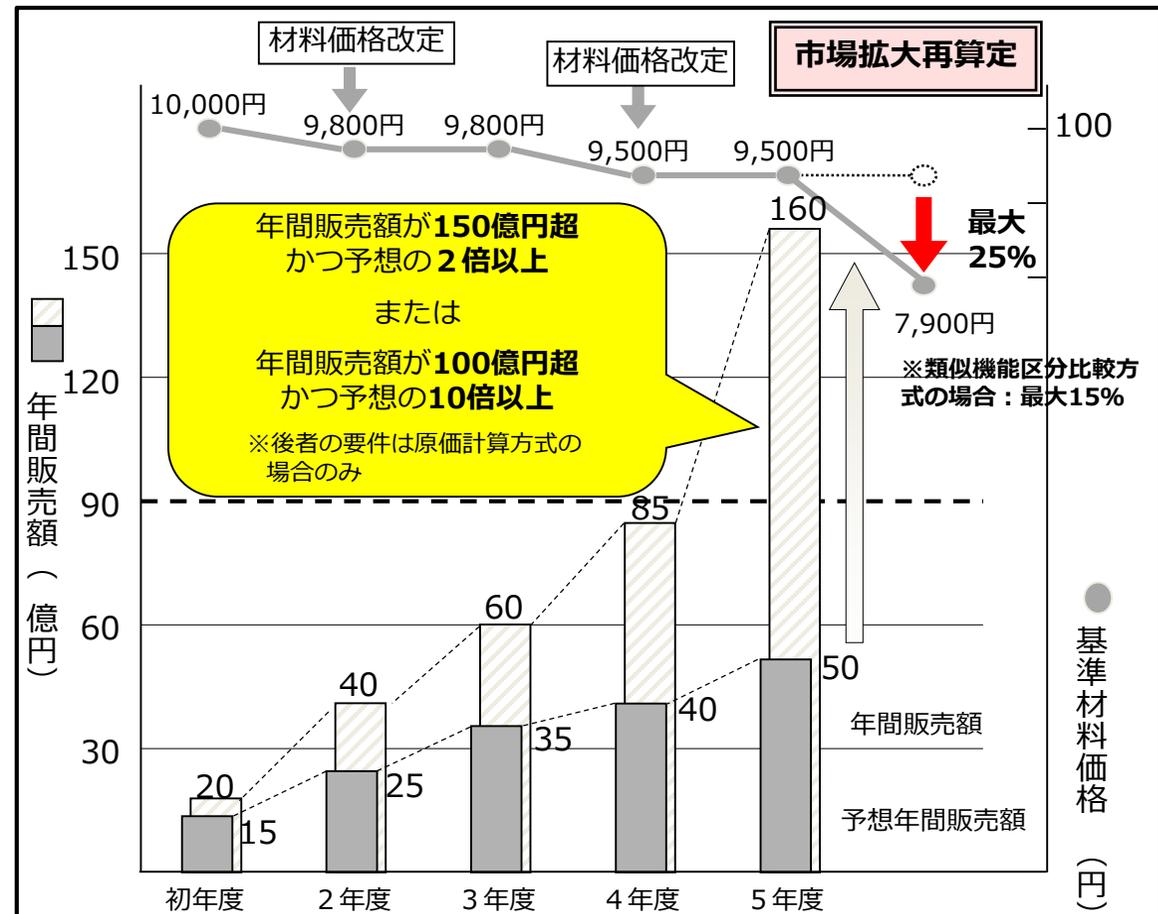
※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用

再算定 ②

市場拡大再算定

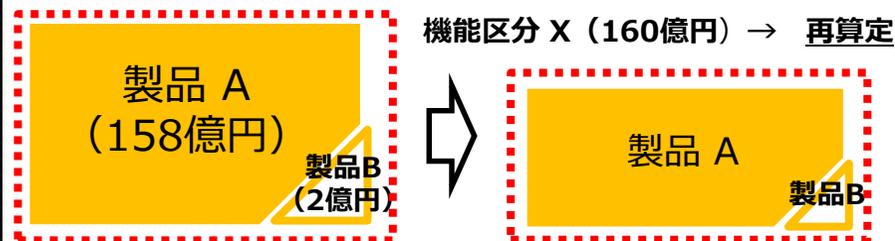
➤ 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、価格改定時に価格をさらに引き下げる。

※ 機能区分別に再算定を行うが、対象機能区分に属する製品の適応の範囲等を考慮し、市場における競争性が乏しいと認められるものがある場合は、機能区分を細分化する。

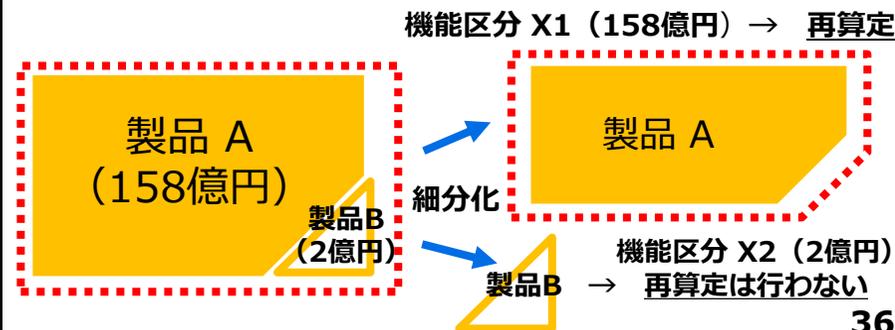


例) 製品A及び製品Bが属する機能区分X (基準年間販売額50億)において、製品Aのみ適応追加により市場が大幅に拡大(58億→158億)、市場拡大再算定の要件に該当した場合

① 機能区分の細分化を行わない場合
: 機能区分 X 全体に対して再算定 (製品A、Bいずれも再算定)



② 製品Bの機能区分の細分化が認められた場合
: 製品Aは機能区分X1として細分化し、再算定を行う。
: 製品Bは機能区分X2として細分化し、再算定は行わない。



再算定 ③

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4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 168区分

再算定対象となった機能区分 19区分

引き下げ率	50% (上限)	2区分
引き下げ率	25%以上50%未満	2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	4区分
引き下げ率	10%以上15%未満	2区分
引き下げ率	5%以上10%未満	6区分
引き下げ率	5%未満	2区分

- ※ ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分 (11区分) については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分 : 9区分
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分 : 2区分

2. 市場拡大再算定

- 対象となる機能区分が存在しないため、令和4年度診療報酬改定においては実施しないこととする。

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応：具体的な項目

1．基準材料価格の見直し

- (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式
- (2) 再算定

2．機能区分の見直し

3．安定供給確保のための対応

機能区分の見直し ①

機能区分の見直しについて

- 構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	考え方	区分数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	11	人工鼻材料 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） など
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	8	人工血管 人工靭帯 など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	4	ペースメーカー 生体弁 歯科用充填用材料Ⅲ
その他	機能区分の移動や機能区分の名称変更	9	人工骨 骨セメント 肝動脈塞栓材 など

機能区分の見直し ②

機能区分の見直しの具体例（細分化の例）

- 040人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）の持続緩徐式血液濾過器・標準型においては、新生児を含めた超低体重の症例に対して循環動態への影響を抑えて治療できる0.4㎡以下の小膜面積の製品があり、構造及び臨床上的の有用性が異なるため、機能区分を細分化する。

現行

- 040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）
（4）持続緩徐式血液濾過器
① 標準型



改定後

- 040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）
（4）持続緩徐式血液濾過器
① 標準型

ア 一般用



イ 超低体重患者用



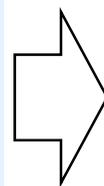
機能区分の見直し ③

機能区分の見直しの具体例（合理化の例）

- 134人工血管の永久留置型・大血管用・分岐なしにおいては、「人その他生物（植物を除く。）に由来するモノを原料又は材料として使用していない」ものを特殊型として別の機能区分としていたが、標準型が特殊型よりも高い償還価格となっており、不均衡を生じているため、機能区分を合理化する。

現行

- 134 人工血管
 - (1) 永久留置型
 - ① 大血管用
 - ア 分岐なし
 - i 標準型
 - ii 特殊型



改定後

- 134 人工血管
 - (1) 永久留置型
 - ① 大血管用
 - ア 分岐なし



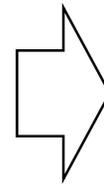
機能区分の見直し ④

機能区分数について

- 細分化や合理化等の機能区分の見直し、令和4年4月保険適用となる新規医療材料を踏まえた、特定保険医療材料の機能区分数は以下のとおり。

＜材料価格基準 機能区分数（重複あり）＞

	R2.4.1	R4.3.31
医科材料	902	948
歯科材料	213	218
調剤	49	57
合計	1,164	1,223



	R4.4.1
医科材料	<u>956</u>
歯科材料	<u>218</u>
調剤	<u>58</u>
合計	<u>1,232</u>

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応：具体的な項目

1．基準材料価格の見直し

- (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式
- (2) 再算定

2．機能区分の見直し

3．安定供給確保のための対応

安定供給確保のための対応

安定供給確保のための対応について

- 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。

【今回改定での対象区分】

※ 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

<u>059 オプション部品</u> (1区分)	<u>171 生体組織接着剤調製用キット</u> (1区分)
(1) 人工関節用部品	<u>203 横隔神経電気刺激装置</u> (3区分)
② カップサポート	(1) 電極植込キット
<u>061 固定用内副子(プレート)</u> (1区分)	(2) 体外式パルス発生器
(9) 変形矯正用患者適合型プレート	(3) 接続ケーブル
<u>130 心臓手術用カテーテル</u> (1区分)	<u>歯冠※050 歯科充填用材料 II</u> (1区分)
(6) 心房中隔欠損作成術用カテーテル	(2) グラスアイオノマー系
① バルーン型	② 自動練和型

○ 対象区分の選定の基準

- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。
- 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。)

(参考資料)

特定保険医療材料の範囲

○保険医療材料の評価の原則（平成5年中医協建議より）

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)

- ① 使用される技術が限られているもの : 例) 超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの : 例) 在宅の酸素ボンベ

2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (A2)

技術と一体化している材料 : 例) 腹腔鏡のポート、脳波計

3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (A1)

廉価な材料 : 例) 静脈採血の注射針、チューブ

4. (1.から3.以外で) 価格設定をすべき保険医療材料 (B,C1,C2)

- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの : 例) 人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの : 例) PTCAカテーテル、ペースメーカー

保険医療材料の評価区分

A 1 (包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例：縫合糸、静脈採血の注射針)

A 2 (特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例：超音波検査装置と超音波検査)

A 3 (既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価 (留意事項等の変更を伴う)

B 1 (既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例：冠動脈ステント、ペースメーカー)

B 2 (既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)

B 3 (期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

中医協における了承が
必要な評価区分

C 1 (新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価

(例：特殊加工が施された人工関節)

C 2 (新機能・新技術)

当該製品を使用する技術が未評価

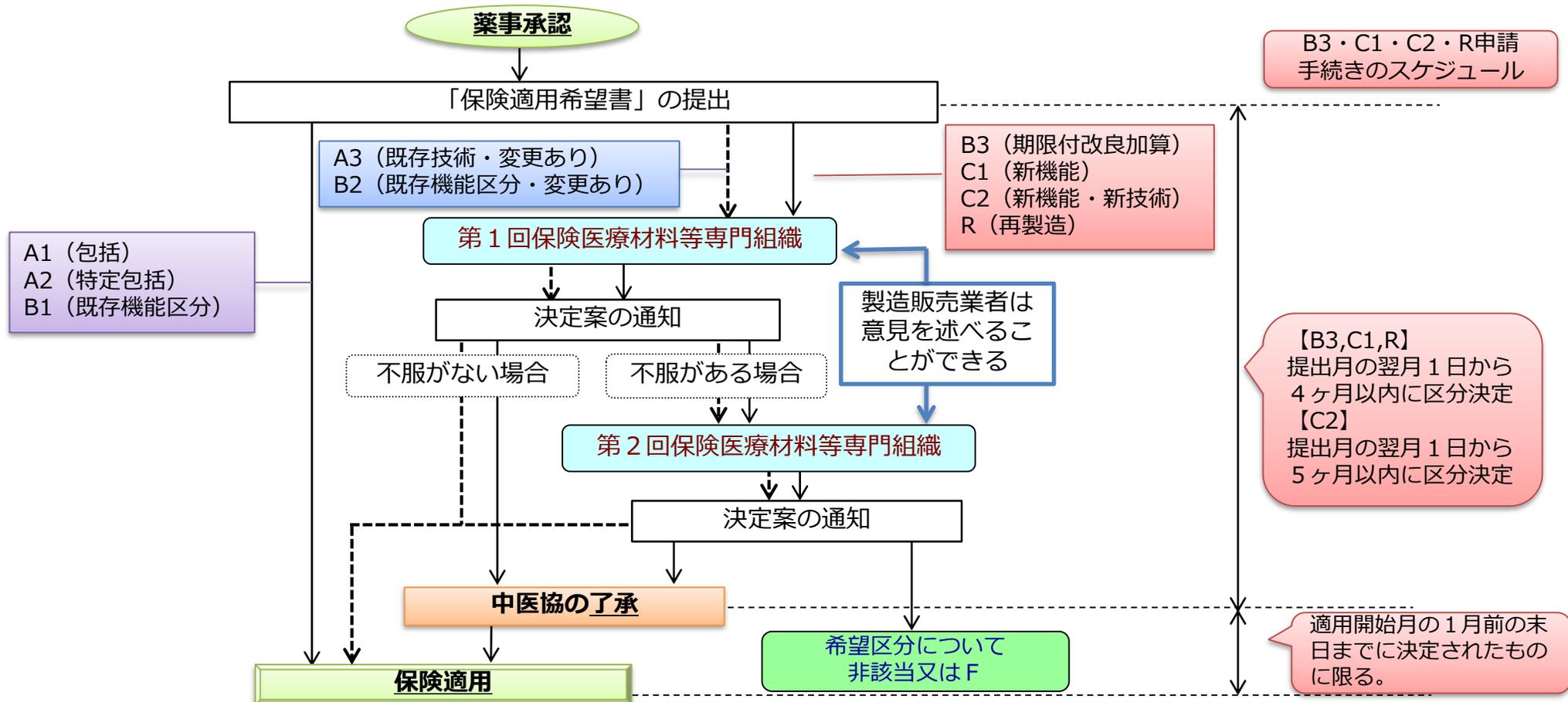
(例：リードレスペースメーカー)

R (再製造)

再製造品について新たな機能区分により評価

F 保険適用に馴染まないもの

新規医療材料の区分決定の流れ



※ プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織（保材専）における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

【保険適用時期】

- A1 (包括) : 希望書提出後20日を経過した日 (包括別定は、認証又は承認を得た日)
- A2 (特定包括)・B1 (既存機能区分) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日
- A3 (既存技術・変更あり)・B2 (既存機能区分・変更あり) : 区分が決定された月の翌月1日
- C1 (新機能)・C2 (新機能・新技術)*・B3 (期限付改良加算)・R (再製造) : 1年に4回 (3月、6月、9月、12月)

※ 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日から保険適用を認めることがある。

新規機能区分の基準材料価格の算出方法

類似機能区分
のあるもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり※1

新規材料

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費（市販後調査の費用を含む）
- ・営業利益
- ・流通経費
- ・消費税 等

補正加算なし

補正加算あり※1、2

類似機能区分
のないもの

価格調整(※)

外国平均価格の

1. 2.5倍を超える場合は
1. 2.5倍に相当する額

ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、

1. 5倍を超える場合は
1. 5倍に相当する額

① 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。）

② 希少疾病用医療機器

③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

④ 先駆的医療機器

⑤ 特定用途医療機器

※ 以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較

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

※1 補正加算について

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
(蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%
- ・先駆加算 10%
- ・特定用途加算 10%

※2 加算係数について

加算額 = 加算前価格 × 加算率 × 加算係数

開示度	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

※開示度 = (開示が可能な部分) ÷ (製品総原価)

新規再製造品

原則：原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数※ を乗じて算定

※ 再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

迅速な
保険導
入に係
る評価

一定の要件
を満たす医
療材料の場
合に限る。