

# 令和6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、算定要件・施設基準等の詳細については、今後正式に発出される告示・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6年度の診療報酬改定等に関する大臣折衝事項 (令和5年12月20日)

## 1. 診療報酬 +0.88% (R6年6月1日施行)

- ① 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（下記※に該当する者を除く）について、R6年度にベア+2.5%、R7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応 +0.61%
- ② 入院時の食費基準額の引上げ（1食当たり30円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円） +0.06%
- ③ 生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 ▲0.25%
- ④ ①～③以外の改定分 +0.46%（※40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む）  
うち各科改定率：医科+0.52%、歯科+0.57%、調剤+0.16%

## 2. 薬価等

- ① 薬価 ▲0.97% (R6年4月1日施行)
  - ② 材料価格 ▲0.02% (R6年6月1日施行)
- ※ イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。
- ※ 急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む（対象：約2000品目程度）
- ※ イノベーションの更なる評価等を行うため、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。  
⇒選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする（R6年10月1日施行）

## 3. 診療報酬・薬価等に関する制度改革事項

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DXの推進による医療情報の有効活用等
- ・調剤基本料等の適正化

加えて、医療現場で働く方にとって、R6年度に2.5%、R7年度に2.0%のベースアップへと確実につながるよう、配分方法の工夫を行う。あわせて、今回の改定による医療従事者の賃上げの状況、食費を含む物価の動向、経営状況等について、実態を把握する。

# 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

- 医療技術が高度化・多様化する中で、プログラム医療機器やゲノム医療に用いる医療機器など、革新的な医療機器等の開発も加速化しており、保険診療の中でのデータ収集の在り方を含め、画期的な医療機器等に対する適切な評価が可能な制度について検討する必要がある。一方で、物価高騰等を原因とした供給不安の報告が増加傾向にあり、医療上必要な材料の安定的な供給のための配慮も求められている。
- こうした観点から、臨床上の有用性が明確に示されている医療機器等を評価する基本的な考え方を維持しつつイノベーションを適切に評価できるよう、プログラム医療機器等の新たなタイプの医療機器等の特性にも配慮しながら、経済性に優れた医療機器等を含めた革新的な医療機器等に対する評価及び再評価の充実、エビデンスの構築を推進するための取組並びに医療上必要な材料の安定供給に資する再算定の在り方等について検討を行った。

令和5年	6月21日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6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</li> <li>・令和5年度に実施する特定保険医療材料価格調査について（案）</li> </ul>
	7月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険医療材料等専門組織からの意見について</li> </ul>
	8月30日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器業界からの意見聴取について（1回目）</li> </ul>
	9月20日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6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・その他について）</li> </ul>
	10月27日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その2） （イノベーションの評価等について・市場拡大再算定について）</li> </ul>
	11月17日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6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・内外価格差の是正について）</li> </ul>
	11月29日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器業界からの意見聴取について（2回目）</li> </ul>
	12月20日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について</li> </ul>
令和6年	1月17日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直し（案）について</li> </ul>

# 令和6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

# 令和6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：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 経済性に優れた医療機器に対する評価について
- 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について
- ④ プログラム医療機器に対する評価について

#### (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 供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について
- ④ 市場拡大再算定について

### 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

# 令和6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：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 経済性に優れた医療機器に対する評価について
- 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について
- ④ プログラム医療機器に対する評価について

#### (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 供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について
- ④ 市場拡大再算定について

### 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

## 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

### 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 有用性の評価に長期間の使用実績が必要な医療機器等におけるイノベーションの評価をさらに充実させる観点から、チャレンジ権の取得に係る申請については、**保険適用後1年間は申請可能にする**とともに、製造販売業者が関与のうえで保険適用後にデータを収集する場合にチャレンジ申請の対象となることを明確化する。
- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている**体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とする。**

（保険適用後に既収載品と比較した有用性が示された体外診断用医薬品の例）

**2009年 新製品：**  
高感度トロポニン  
製造販売承認

発症後6時間  
での診断に有用

臨床的意義に関するエビデンスが集積し、患者の診療フローが変化するとともに、患者アウトカムと関連性も確立

発症後2時間  
での診断に有用

**2013年：**  
ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン  
•「超急性期（発症後2時間以内）の診断に有用であることが示されている」

**2014年：**  
経皮的冠動脈形成術・冠動脈ステント留置術の算定要件  
•心筋トロポニンが高値であることが要件として追加（詳細は参考資料）

**2018年：**  
急性冠症候群ガイドライン  
•「搬入時の数値が高値であるほど死亡リスクが高い」

※ 業界意見陳述資料より抜粋



# 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】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出 (提出時及び**収載後1年以内に将来的な再評価の希望可能**)

- A1 (包括) A2 (特定包括)
- A3 (既存技術・変更あり)
- C2 (新機能・新技術)

- E1 (既存項目)
- E2 (既存項目・変更あり)
- E3 (新項目、改良項目)

第1回保険医療材料等専門組織  
(決定区分、将来的な再評価の妥当性判断)

保険医療材料等専門組織  
(データ収集の進捗状況等について定期的な報告)

チャレンジ申請  
(再評価の希望)

評価の見直し  
(収載時の評価を下回る場合)

チャレンジ申請の権利の放棄 (これまでの臨床成績等について報告)

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者は意見を述べる  
ことができる

第2回保険医療材料等専門組織

第2回保険医療材料等専門組織

不服がない場合

決定案の通知

医療技術評価分科会

中医協の了承

診療報酬改定時に  
技術料見直し

技術料見直しなし

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者は  
収載後のデータ収集及び  
その評価計画を提示

決定案の通知

中医協の了承

希望区分について  
非該当又はF

保険適用

(製造販売業者が関与のうえで追加のエビデンス収集)



# 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】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出 (提出時及び**収載後1年以内に将来的な再評価の希望可能**)

B1 (既存機能区分)  
B2 (既存機能区分・変更あり)

B3 (期限付改良加算)  
C1 (新機能)  
C2 (新機能・新技術)

第1回保険医療材料等専門組織  
(決定区分、将来的な再評価の妥当性判断)

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

保険適用

製造販売業者は  
収載後のデータ収集及  
びその評価計画を提示

希望区分について  
非該当又はF

(製造販売業者が関与のうえで追加のエビデンス収集)

保険医療材料等専門組織

(データ収集の進捗状況等について定期的な報告)

チャレンジ申請  
(再評価の希望)

評価の見直し  
(収載時の評価  
を下回る場合)

チャレンジ申請の  
権利の放棄 (**これまで  
の臨床成績等  
について報告**)

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

価格の変更

製造販売業者は  
意見を述べる  
ことができる

価格の変更なし

# 経済性に優れた医療機器に対する評価

## 経済性加算の新設

- 対象疾患及び使用目的等が既収載品と共通し、かつ、臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであって、**既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待される場合の加算を新設**する。

### (新) 経済性加算

$$\text{加算額} = \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}} \times 0.5$$

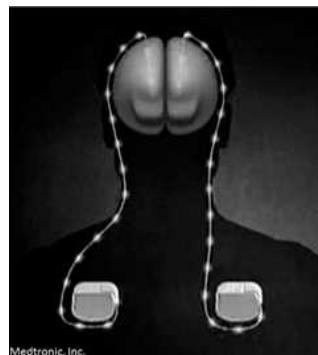
※予想費用削減額は、一回の治療において一度に用いられる既収載品の平均使用数に当該既収載品の属する機能区分の基準材料価格を乗じた総額から、一回の治療において一度に用いられる新規収載品の予想平均使用数に既存機能区分の償還価格を乗じた総額を減じた額とする。

(臨床的な有効性が同等以上であり費用が削減される特定保険医療材料の例)

パーキンソン病等の深部刺激療法に用いる刺激装置

既存材料を用いたシステム

2個の刺激装置及び2本のリード



新規材料を用いたシステム

1個の刺激装置及び2本のリード



※ 業界意見陳述資料より抜粋

# 新規機能区分に係る補正加算等について

○ 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等を行う。

## 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

## 経済性加算 (※)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品により費用の削減が期待される新規収載品の属する新規機能区分

※経済性加算による加算額  

$$= 0.5 \times \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}}$$

# (参考) 再製造単回使用医療機器の使用に対する評価

## 再製造単回使用医療機器使用加算の新設

- 再製造単回使用医療機器の使用を推進する観点から、再製造単回使用医療機器の使用に係る実績を有する医療機関において、再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料を手術に使用した場合の加算を新設する。

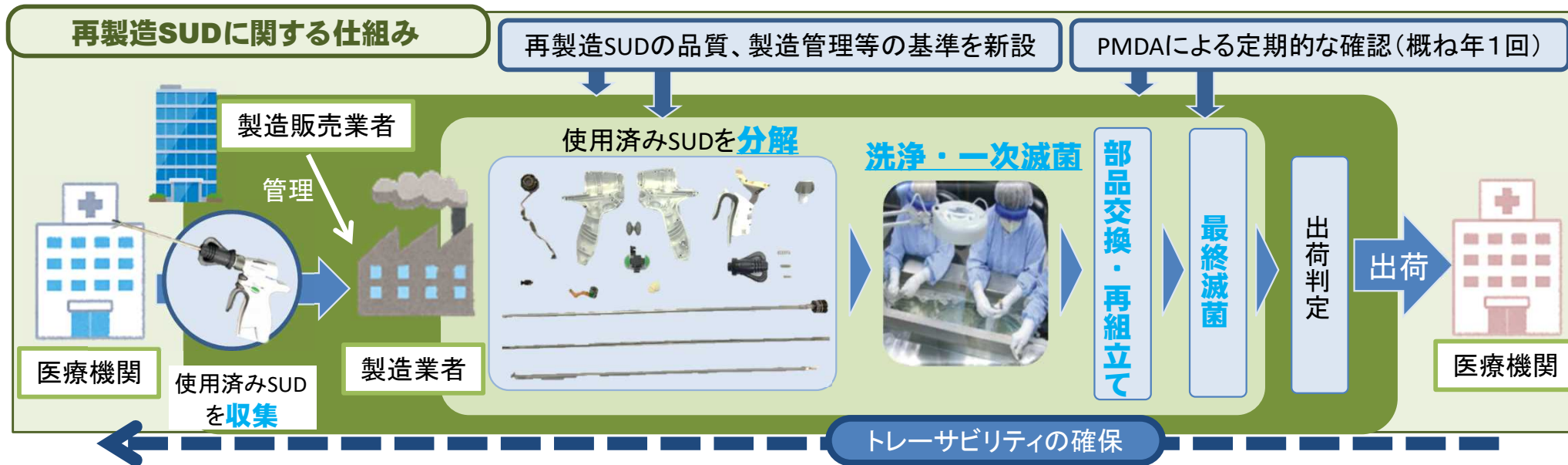
### (新) 再製造単回使用医療機器使用加算

#### [算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した場合に、再製造単回使用医療機器使用加算として当該特定保険医療材料の所定点数の100分の10に相当する点数を当該手術の所定点数に加算する。

#### [施設基準]

- 再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した実績が5例以上あること。
- 再製造単回使用医療機器を使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること。
- 再製造単回使用医療機器の原型医療機器の回収等について、再製造単回使用医療機器基準（平成29年厚生労働省告示第261号）第4の1（5）に規定する「再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載された方法」に基づき、適切に実施していること。





# 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について

## 希少疾患等の検査等に対する評価

- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器について、医薬品や特定保険医療材料に市場性加算があること等も踏まえ、必要な体外診断用医薬品等の開発を評価する観点から、**希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品等及び想定される検査回数が少ないコンパニオン診断用の体外診断用医薬品等を評価する仕組みを新設**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医療機器等に係る技術料】

- 以下の(1)又は(2)に該当する場合に、年間想定検査回数に応じた下表の係数を準用技術料に、乗じた点数を算定できることとする。
  - (1) 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された医療機器又は体外診断用医薬品による検査
  - (2) 医薬品の適応判定の補助に必要な検査のうち想定される年間検査回数が1000回未満であるもの

想定年間検査回数	希少疾病用として指定された医療機器等による検査の場合	医薬品の適応判定の補助に必要な検査の場合
下記以外	110/100	-
800回以上1,000回未満	110/100	
600回以上800回未満	120/100	
400回以上600回未満	130/100	
200回以上400回未満	140/100	
200回未満	150/100	

# プログラム医療機器に対する評価 ①

## プログラム医療機器の評価基準の明確化

- プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、**臨床上的使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化**を行う。

## 【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和6年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

### ① 既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
  - より少ない員数で実施可能となる場合
  - 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。
- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

### ② 目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常のC2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

### ③ 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。
- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

### ④ 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

## プログラム医療機器に対する評価 ②

### プログラム医療機器における原価計算等

- プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、**一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断**を行う。(なお、実際原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。)
- その際、原価計算において必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととする。
- また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることとする。

#### (通常の医療機器の原価計算)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※1の21.2%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益	※1の9.5%	
小計(※1)		
流通経費	※2の10.2%	
計(※2)		
消費税	※2の10%	
合計		



#### (プログラム医療機器の原価計算)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	<b>個別に判断して計上</b>
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益	※1の9.5%	
小計(※1)		
流通経費	<b>個別に判断して計上</b>	
計(※2)		
消費税	※2の10%	
合計		

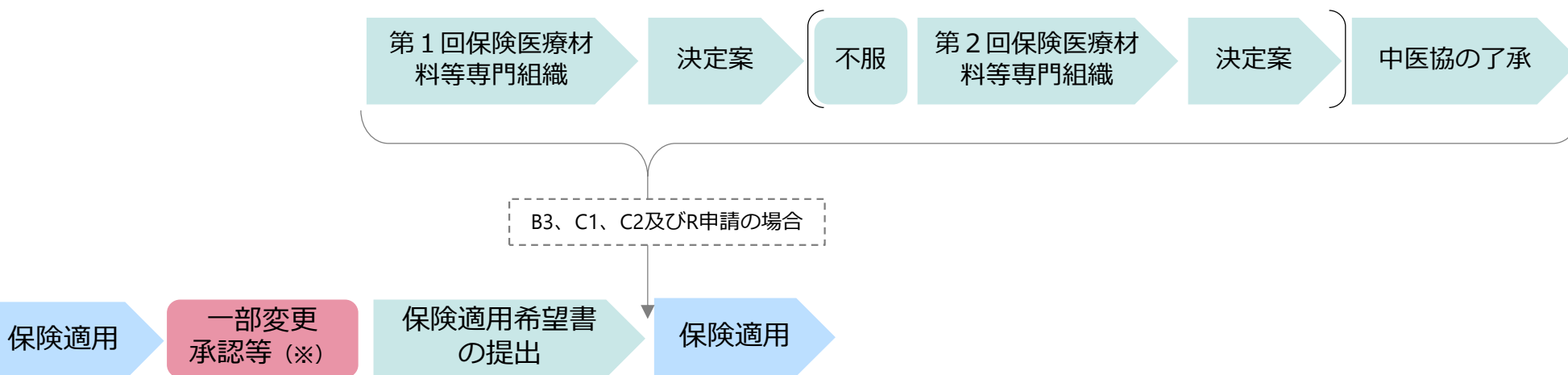


## プログラム医療機器に対する評価 ③

### アップデート等により性能が向上した場合の再評価

- 既に保険適用されているプログラム医療機器が**アップデート等により性能が向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては**、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、**再度保険適用希望書を提出できる**こととする。

### 既記載品の診療報酬上の位置づけの変更の流れ



(※) 既に保険適用されている医療機器が**一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるい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**、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更により**その「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等**（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）**のいずれかが変更となる場合**  
 ただし、**プログラム医療機器については、アップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合において薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも提出可能。**

## プログラム医療機器に対する評価 ④

### プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価

- 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価を新設する。

<b>(新)</b>	<b>プログラム医療機器等指導管理料</b>	<b>90点</b>
<b>(新)</b>	<b>導入期加算</b>	<b>50点</b>

#### 【算定要件】

主に患者自らが使用するプログラム医療機器等（特定保険医療材料に限る。）に係る指導管理を行った場合に、プログラム医療機器等指導管理料として、月に1回に限り算定する。プログラム医療機器等に係る初回の指導管理を行った月においては、導入期加算として50点を所定点数に加算する。

### プログラム医療機器についての評価療養の新設

- 薬事上の第1段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第2段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
- 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。

### プログラム医療機器についての選定療養の新設

- 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるよう、保険診療との併用を認め、選定療養として実施可能とする。

## 新規収載品に係る外国価格調整について

### 外国平均価格の算出方法について

- 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は、これまでと同様の方法とする。

	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 <b>3.0倍</b> 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 <b>2倍</b> 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 <b>2倍</b> 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 <b>2.5倍</b> 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 <b>1.8倍</b> 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 <b>1.8倍</b> 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 <b>2.5倍</b> 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 <b>1.6倍</b> 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 <b>1.6倍</b> 相当とみなす
令和6年度改定	〃	〃

# 令和6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：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 費用を削減するような医療機器に対する評価について
- 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について
- ④ プログラム医療機器に対する評価について

#### (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 供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について
- ④ 市場拡大再算定について

### 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

## 既収載品に係る外国価格再算定について

### 外国価格調整の比較水準の変更

- 再算定に係る外国価格調整の比較水準等について、市場実勢価格が外国平均価格を一定程度上回る場合に再算定の対象となる方式から、**保険償還価格が外国平均価格を一定程度上回る場合に再算定の対象となる方式に見直し**を行う。
- 外国平均価格の算出方法は、これまでと同様とする。

改定前

- 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）。

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



改定後

- **償還価格を{ 1 + ( 1 + 地方消費税率 ) × 消費税率 }で割り戻したものが外国平均価格の1.3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）。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \left[ 1 + ( 1 + \text{地方消費税率} ) \times \text{消費税率} \right]$$

※ 小児や希少疾病のみを対象とする機能区分及び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として価格の改定を行った機能区分（当該改定を行う診療報酬改定及びその次の診療報酬改定に限る。）については、再算定の対象としない。

## 供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について

### 不採算の機能区分への対応

- 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係る償還価格の見直しについて、
  - 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
  - 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
 についても、要件のうち「代替するものがないこと」に該当するものとして対応を行う。
- また、不採算品再算定を行った機能区分の価格については、再算定を行う際の診療報酬改定及びその次の診療報酬改定において、外国価格再算定の対象としないこととする。

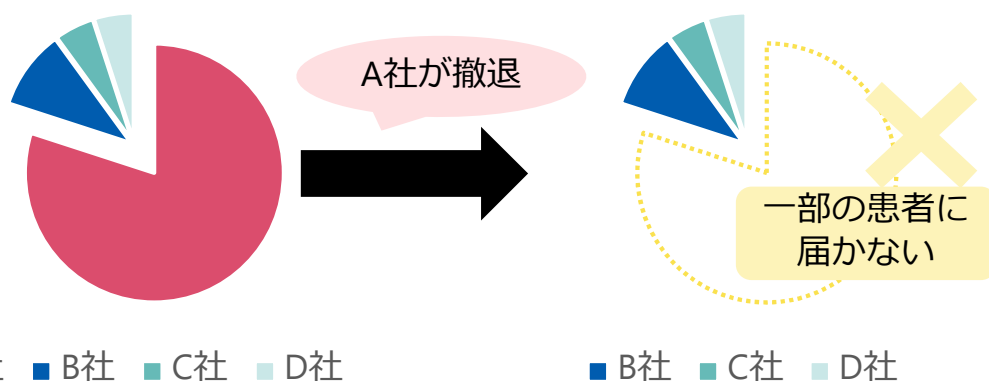
<保険償還価格が著しく低いため供給が著しく困難となる特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の見直しの要件>

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。）

### イメージ



○ 例として、機能区分内のシェアが大きいA社が市場から撤退した場合、B社～D社が増産等により代替品を確保する必要があるが、各社が増産するかどうかは、人員の確保、設備投資、流通経路の確立等の可否等を踏まえつつ、各社が判断するため、必要な医療機器が患者へ届かない事態が発生しうる。

○ そのため、シェアが100%でない場合であっても「代替するものがない」場合がある。



# 市場拡大再算定の見直し

## 市場拡大再算定

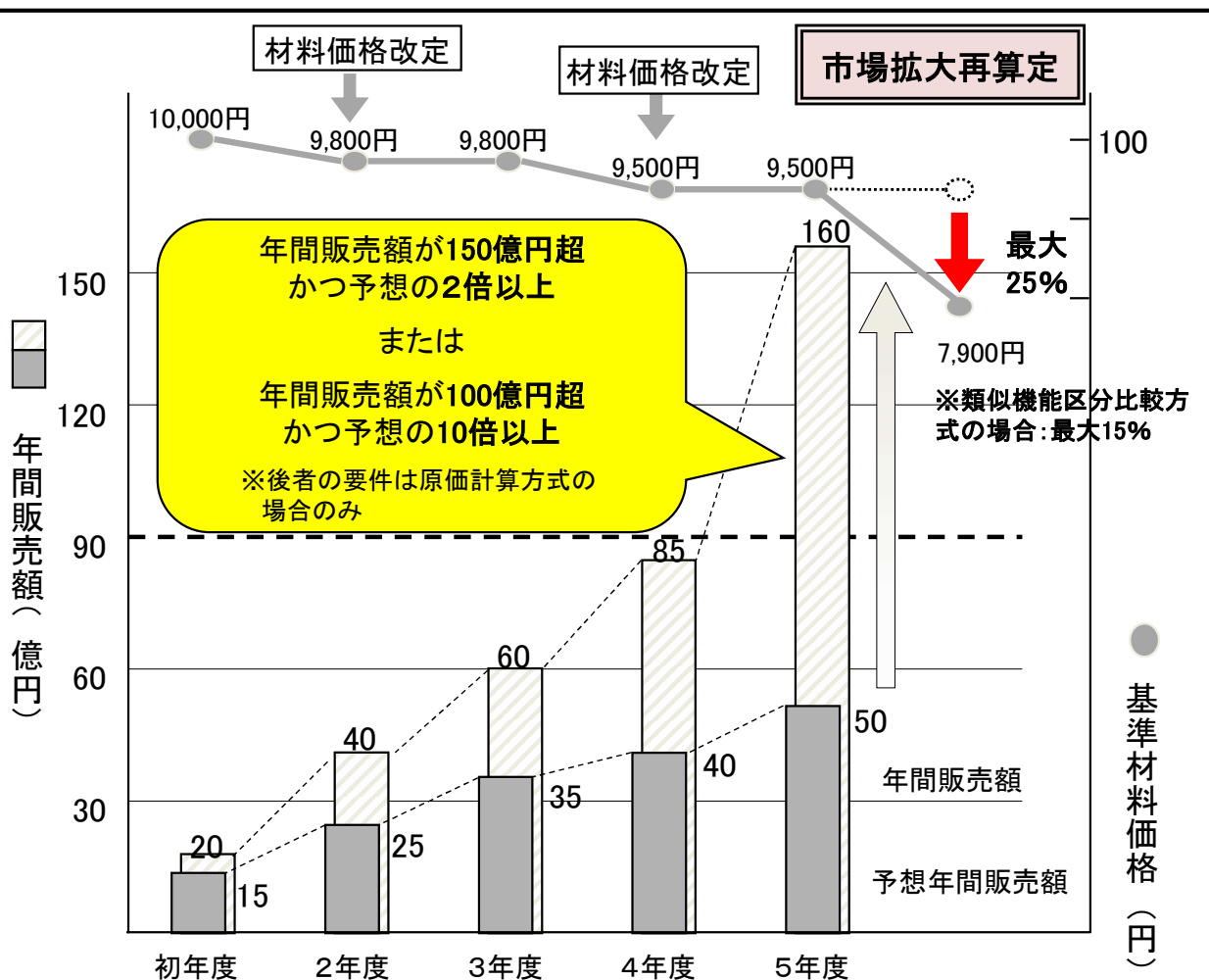
- 市場拡大再算定の対象について、特定保険医療材料における基準を踏まえ、検査等の技術料に包括して評価される医療機器及び体外診断用医薬品についても以下の基準を設ける。

(次のいずれかに該当する技術料)

ア 年間算定額（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定点数に相当する金額をいう。

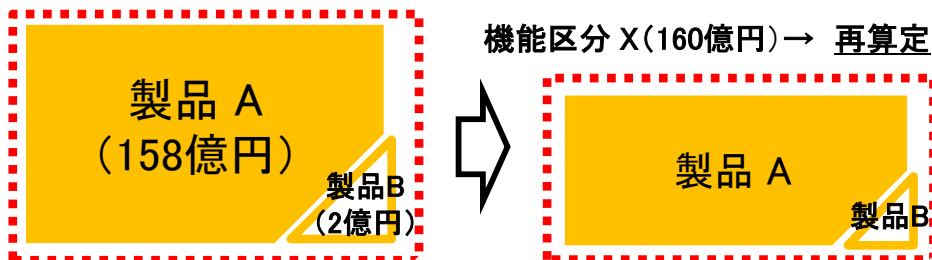
以下同じ。）が150億円を超え、予想年間算定額の2倍以上となるもの

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

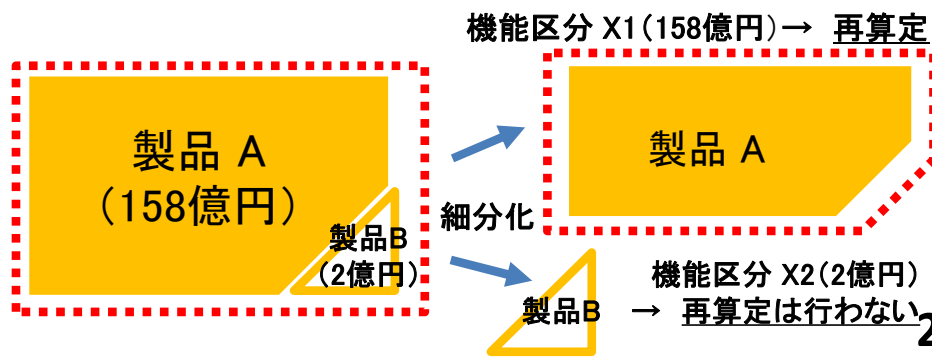


例) 製品A及び製品Bが属する機能区分X (基準年間販売額50億)において、製品Aのみ適応追加により市場が大幅に拡大 (58億 → 158億)、市場拡大再算定の要件に該当した場合

- 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。





# 令和6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：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 費用を削減するような医療機器に対する評価について
- 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について
- ④ プログラム医療機器に対する評価について

#### (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 供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について
- ④ 市場拡大再算定について

### 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

## 保険収載の手続の見直しについて

### 保険適用時期の見直し

- 診療報酬改定時期の後ろ倒しを踏まえ、新たな医療機器の保険適用時期の見直しを行う。

#### スケジュールが変更になった機能区分：B3、C1、C2、R

現行スケジュール	(改定前年)				(改定年)					
	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
①9～11月に中医協承認 ⇒12月保険適用	中医協			保険適用						
②12・1月に中医協承認 ⇒4月保険適用				中医協				保険適用		
③4・5月に中医協承認 ⇒6月保険適用								中医協		保険適用

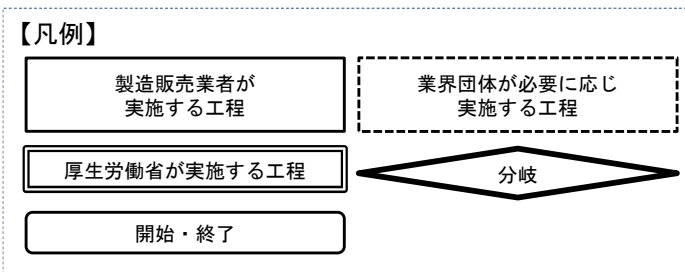
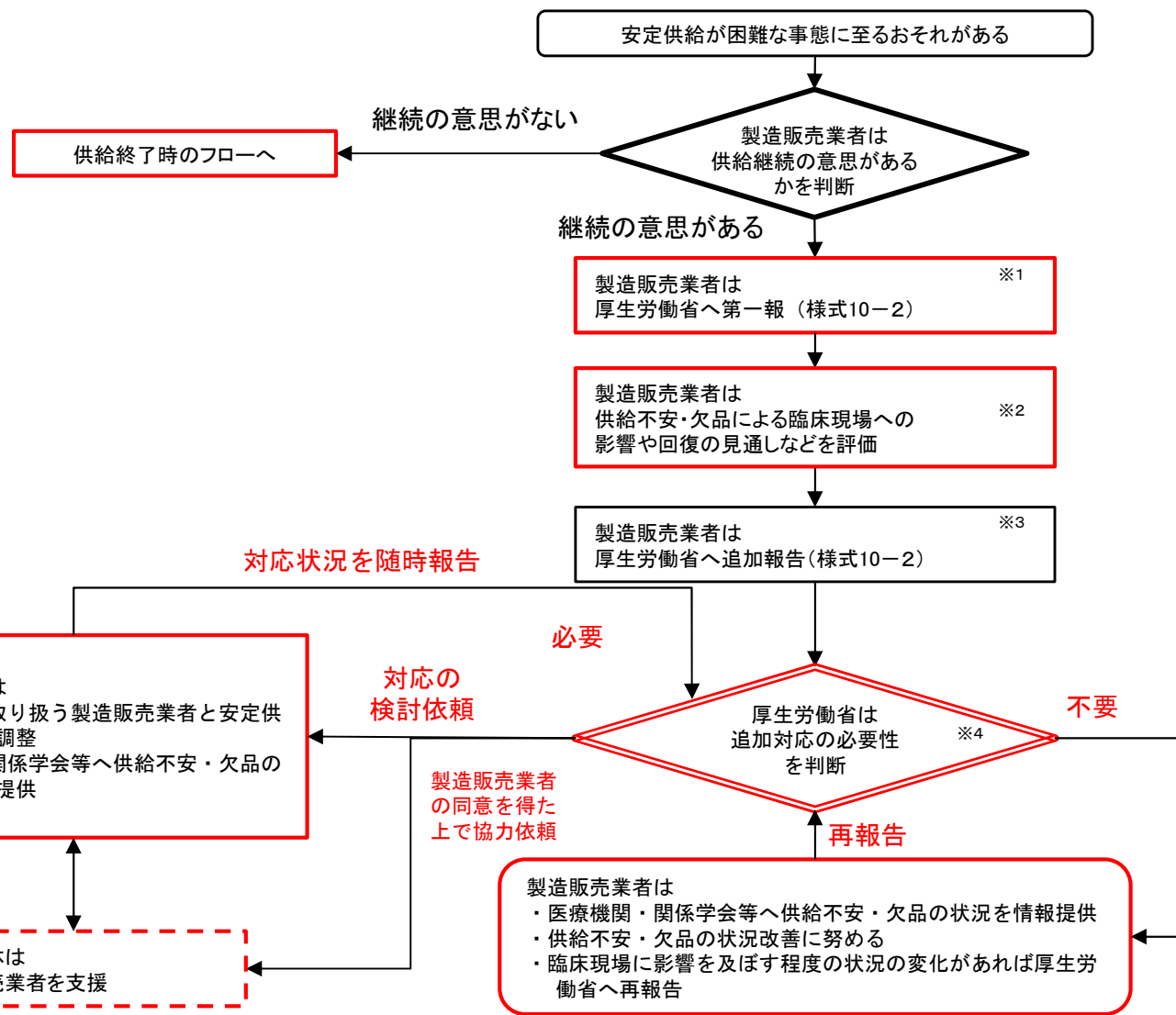
#### 令和5・6年度スケジュール(案)

①9～11月に中医協承認 ⇒12月保険適用	変更なし									
②12・1月に中医協承認 ⇒3月保険適用				中医協		保険適用				
③4・5月に中医協承認 ⇒6月保険適用	変更なし									

# 医療機器の安定的な供給について①

## 医療機器等の安定的な供給について(供給不安・欠品のフロー)

➤ 患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、医療機器及び対外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度について、**代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ安定供給に係る協力を求めることを可能とする**ほか、報告に係る様式等について所要の見直しを行う。



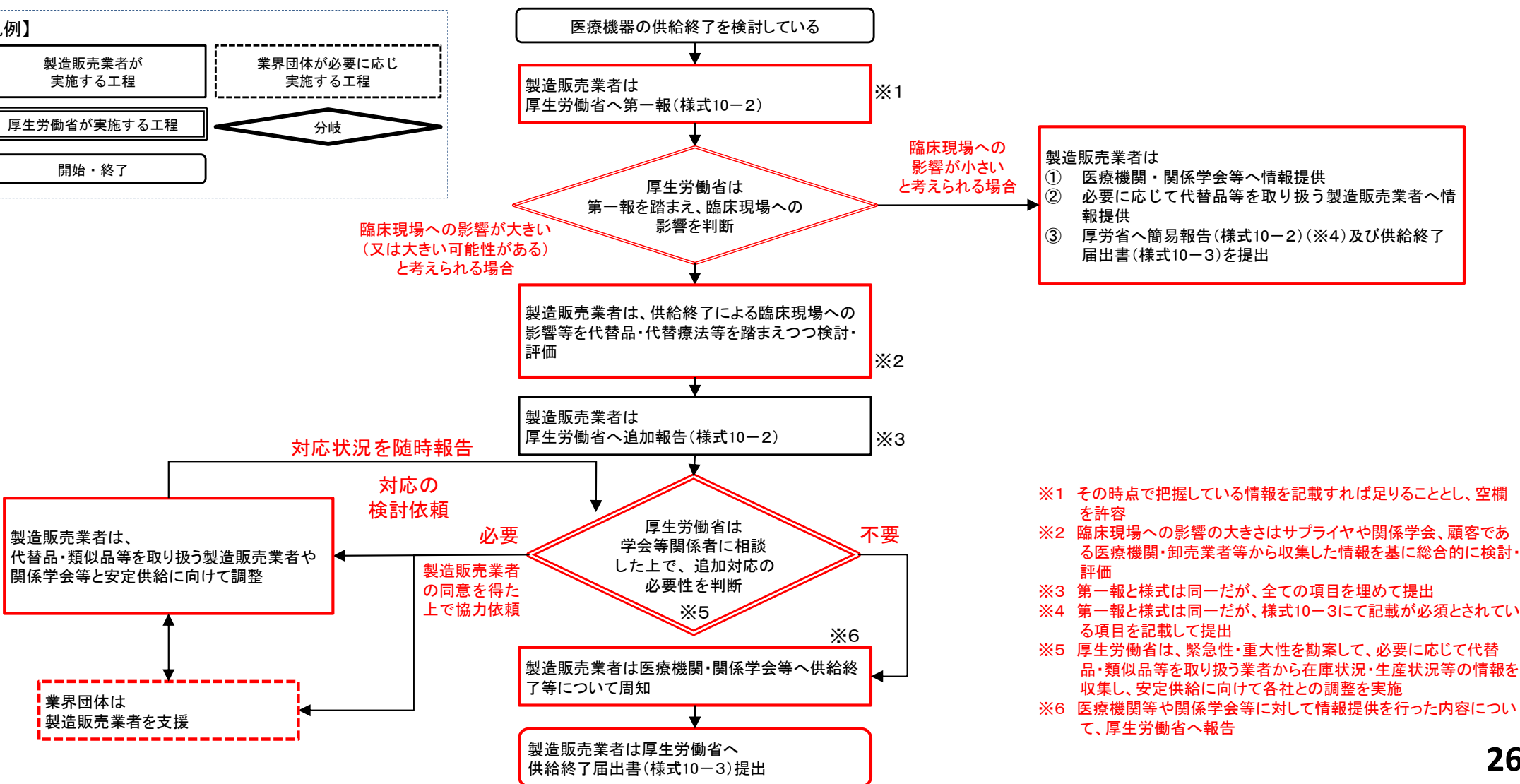
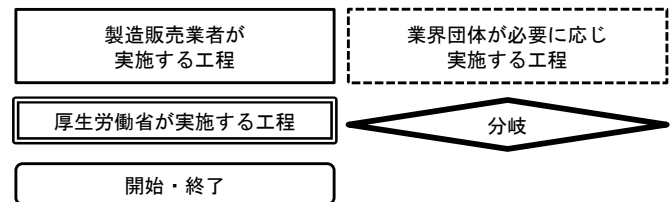
- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容。各社が臨床現場への影響が大きい(又は大きい可能性がある)と判断した場合に提出
- ※2 臨床現場への影響の大きさや回復の見込みはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者からの収集した情報をもとに総合的に評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出する必要がある。以下のいずれかに該当する場合に提出
  - ・第一報を行った場合
  - ・第一報を行っていない場合であって、臨床現場への影響や回復の見通しなどの評価により臨床現場への影響が生じる(又は生じる可能性がある)と判明した場合
- ※4 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施

## 医療機器の安定的な供給について②

### 医療機器等の安定的な供給について（供給終了のフロー）

- 患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、医療機器及び対外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度について、**代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ安定供給に係る協力を求めることを可能とする**ほか、報告に係る様式等について所要の見直しを行う。

【凡例】



- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容
- ※2 臨床現場への影響の大きさはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者等から収集した情報を基に総合的に検討・評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出
- ※4 第一報と様式は同一だが、様式10-3にて記載が必須とされている項目を記載して提出
- ※5 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品・類似品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施
- ※6 医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容について、厚生労働省へ報告

# 令和6年度保険医療材料制度改革の概要

## 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) 再算定について

### 2. 機能区分の見直し

### 3. 安定供給確保のための対応

# 令和6年度保険医療材料制度改革の概要

## 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) 再算定について

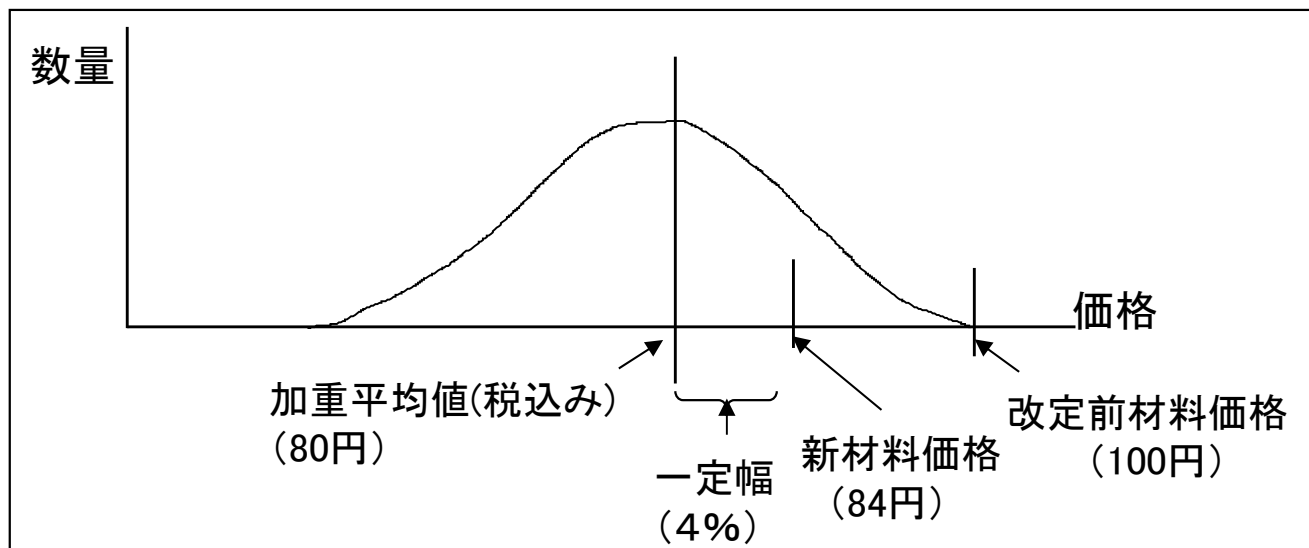
### 2. 機能区分の見直し

### 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。



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

注)ただし、改定前価格を超えることはできない。

※ 令和6年度診療報酬改定における一定幅は、改定前価格(2023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5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 2.5%**

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5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5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。

## 外国平均価格に基づく再算定 ①

### 外国平均価格に基づく再算定

- 当該機能区分の保険償還価格を{1 + (1 + 地方消費税率) × 消費税率}で割り戻したものが、外国価格の相加平均の1.3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）。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$$

- 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

## 外国平均価格に基づく再算定 ②

### 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6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		156区分
再算定対象となった機能区分		9区分
引き下げ率	50% (上限)	0区分
引き下げ率	25%以上50%未満	1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	1区分
引き下げ率	10%以上15%未満	4区分
引き下げ率	5%以上10%未満	1区分
引き下げ率	5%未満	1区分

- ※ ただし、激変緩和と安定供給の観点から、15%以上価格が下落する3区分については、段階的に引き下げを実施する。

#### 2. 市場拡大再算定

- 対象となる機能区分及び技術料が存在しないため、令和6年度診療報酬改定においては実施しないこととする。

# 令和6年度保険医療材料制度改革の概要

## 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) 再算定について

### 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、医療臨床上的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	13	副木 人工股関節用材料 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	9	腎瘻又は膀胱瘻用材料 ガイディングカテーテル など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	1	植込型心電図記録計
その他	機能区分の移動や機能区分の名称変更	7	血管造影用シースイントロ デューサーセット 合成吸収性骨片接合材料 など

## 機能区分の見直し ②

### 機能区分の見直しの具体例

- 「057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 ②大腿骨ステム (間接固定型)」においては、表面が鏡面又はスムーズ加工された製品があり、大腿骨に対する固定の弛みを低減し人工股関節の再置換術率を減少させることから、構造及び临床上の有用性が異なるため、機能区分を細分化する。

#### 現行

- 057 人工股関節用材料  
(2) 大腿骨側材料  
② 大腿骨ステム (間接固定型)



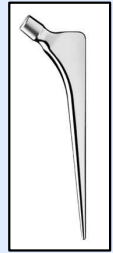
#### 改定後

- 057 人工股関節用材料  
(2) 大腿骨側材料  
② 大腿骨ステム (間接固定型)

ア 標準型



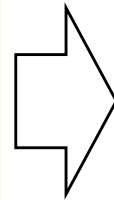
イ 特殊型



- 「031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (3)ダイレーター」においては、シースの有無によって別の機能区分としていたが、臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて機能区分を合理化する。

#### 現行

- 031 腎瘻又は膀胱瘻用材料  
(3) ダイレーター  
① シースあり  
② シースなし



#### 改定後

- 031 腎瘻又は膀胱瘻用材料  
(3) ダイレーター

# 令和6年度保険医療材料制度改革の概要

## 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) 再算定について

### 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

### 不採算の機能区分の償還価格の見直し

- 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見直しの要件＞

- 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。）

	平成30年度	令和2年度	令和4年度	令和6年度
償還価格の見直しを行う機能区分数	9区分	4区分	8区分	34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
133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ① 標準型	18,400円	18,400円
② <u>上大静脈止血対応型（細分化により新設）</u>	(新設)	<u>38,100円</u>
057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ⑤ デュアルモビリティ化ライナー	57,800円	<u>106,000円</u>
086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード (2) アダプター	35,400円	<u>114,000円</u>