

次期改定に向けた保険医療材料専門部会の主な検討スケジュール（案）

- 6月頃より、下記のような議論や意見交換を始めることとしてはどうか。
 - ・ 主な課題と進め方の確認
 - ・ 保険医療材料等専門組織からの意見の聴取
 - ・ 関係業界からの意見の聴取
- その上で、秋頃より、次期保険医療材料制度改革に向けて議論を深めることとしてはどうか。

次期診療報酬改定に向けた検討の進め方について（平成31年3月6日 中医協総会了承） 抜粋

2 検討スケジュール

- 平成30年度の診療報酬改定の影響等については、答申附帯意見を踏まえ、検証のための調査を、今年度および次年度に実施。その結果を踏まえて、今後、具体的な検討をする必要がある。
- また、中医協総会において、医療をとりまく諸課題について、夏頃を目途に広く意見交換を行うこととしてはどうか。
- その後に、秋頃より、個別具体的な改定項目について、議論を深めることとしてはどうか。
- そのほか、保険医療材料専門部会、薬価専門部会、医療技術評価分科会、入院医療等の調査・評価分科会等において、次期診療報酬改定に向けて、それぞれ検討を進めることとしてはどうか。

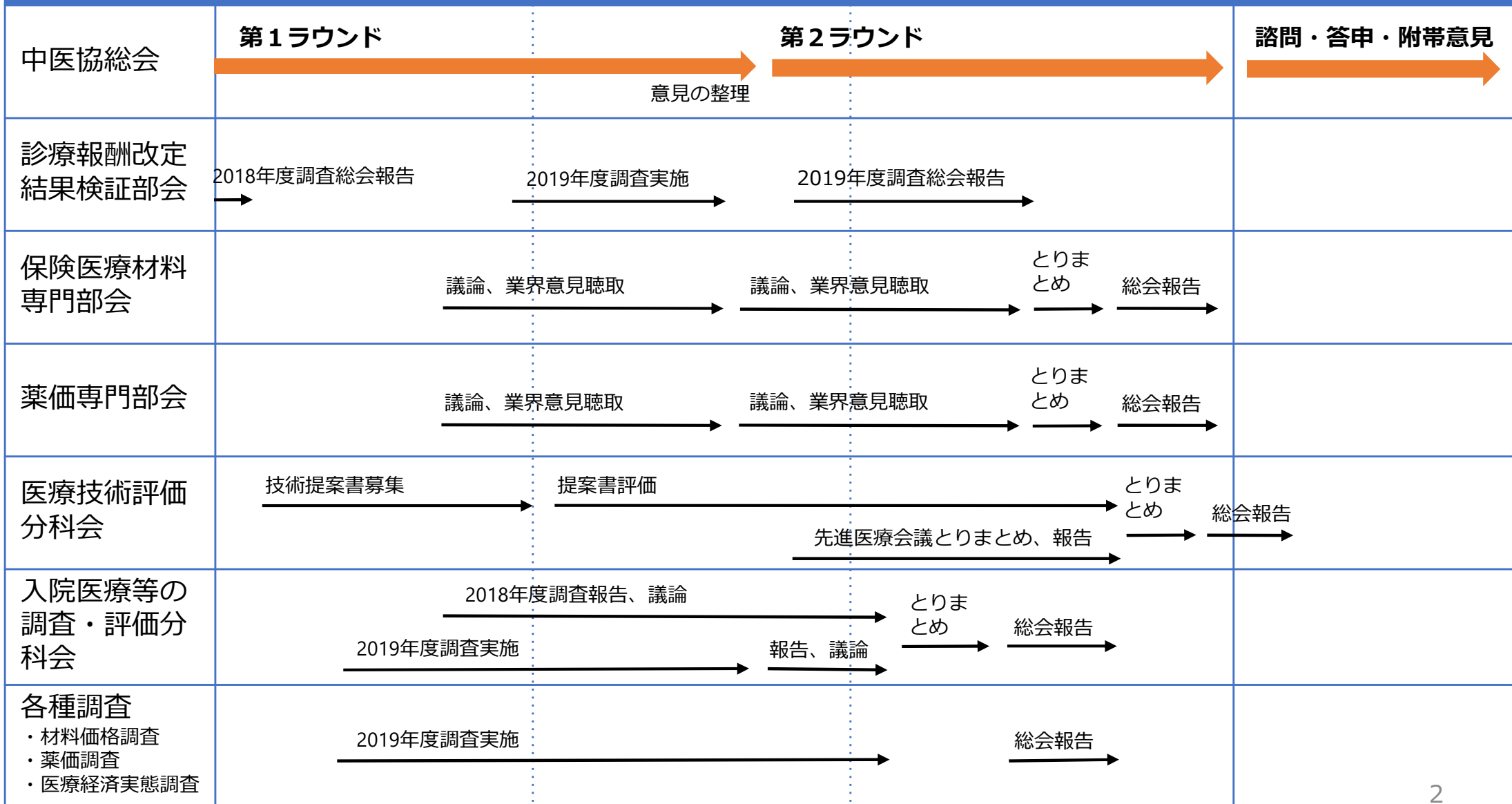
次期診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール（案）

中医協 総-1参考
3 1 . 3 . 6

2019年

2020年

4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3



(参考) 平成30年度における保険医療材料制度の見直し

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評価が必要な製品に対する対応
- ② 置き換わりの製品に対する改良加算の運用
- ③ 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応
- ④ 機能区分の特例の継続
- ⑤ 先駆け審査指定制度に指定された製品に対する対応
- ⑥ 迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し
- ⑦ ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応

(2) 価格調整について

外国平均価格の算出方法の見直し

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

外国平均価格の算出方法の見直し

3. 費用対効果評価の試行的導入に係る事項

(1) 価格調整の範囲

(2) 費用対効果評価の結果に基づく価格調整

4. その他

(1) 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化

(2) 材料価格調査

今後の主な検討事項①

● 平成30年度保険医療材料制度改革の骨子 (平成29年12月15日中医協了承)

1. 新規の機能区分に係る事項

(1) イノベーションの評価について

ウ ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応

ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない事情に対応できるよう、各種制度の充実により対応が進められていることから、今後もニーズ選定された製品の開発状況等について注視しつつ、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについて、引き続き検討する。

カ 迅速な保険導入に係る評価について

迅速な保険導入に係る評価については、評価の要件とされている「医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間」を、承認審査における目標値に合わせて、新医療機器の優先品目の場合には90日以内、新医療機器の通常品目の場合には180日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には105日以内に短縮した上で、試行的に継続することとし、その実績を踏まえながら、継続や在り方について引き続き検討する。

キ 機能区分の特例について

機能区分の特例については、対象の追加及び削除を今後も引き続き検討することとしつつ、継続的に運用していくこととする。

今後の主な検討事項②

● 平成30年度保険医療材料制度改革の骨子 (平成29年12月15日中医協了承)

(2) 外国価格調整について

新規収載品にかかる外国価格調整の比較水準はこれまでと同様とし、外国平均価格の算出方法について以下の通りとする。

新規収載品にかかる外国平均価格については、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなすこととする。

なお、この算出方法については、イノベーションを適切に評価する観点を踏まえつつ、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

4. その他

(2) 材料価格調査について

ウ 毎年価格調査について

医療機器は、医薬品と異なる特性を有していることを踏まえ、改定年以外における調査の在り方については、今後、薬価制度の動向をみつつ、引き続き検討する。