

特定保険医療材料の保険償還価格算定の 基準等に関する意見 【参考資料】

令和元年7月24日

1. イノベーションの評価について (p. 2~7)

- (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) 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

2. 再生医療等製品への対応について (p. 8)

条件・期限付承認後に改めて承認を受けた再生医療等製品の評価について

3. 技術に対する取扱いについて (p. 9)

悪性腫瘍遺伝子検査に関する取扱いについて

4. 内外価格価格差の是正について (p. 10~13)

- (1) 価格調整の比較水準について
- (2) 再算定について

5. その他 (p. 14~18)

- (1) 既存の機能区分の見直しについて
- (2) 市場が拡大した場合の対応について
- (3) 医療機器の安定供給について

チャレンジ申請について

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に対して、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)を新設。

(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)

生体吸収性冠動脈ステント

:従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約3年で生分解し消失する特徴を有する。



生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

- ・長期経過後のイベントの低減
- ・再治療時の治療選択肢の温存 等

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

平成30年度 保険医療材料制度改革の概要より抜粋

【通常のスキーム +チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請スキーム】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出（将来的な再評価の希望）

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

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

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

チャレンジ申請に係る
書類の提出（再評価の希望）

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

決定案の通知

中医協の了承

価格の変更

価格の変更なし

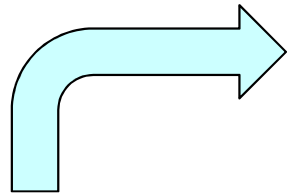
（追加のエビデンス収集後）

将来的な再評価を行うことが妥当であると認められた製品

販売名 (保険適用日)	製品概要	決定区分	償還価格
Vanguard TiNbN CR インターロックシステム フェモラルCRタイプ (H30.8.1)	人工関節システムであり、母材からの金属イオン溶出抑制を意図した窒化チタンニオブコーティングが施されているものである。	B1	241,000円
Vanguard TiNbN PSインターロックシステム フェモラルPSタイプ (H30.8.1)		B1	
Vanguard TiNbN CR /PSインターロックシステム ティビアルトレイ (H30.8.1)		B1	143,000円
インスピリスRESILIA 大動脈弁 (H30.9.1)	ヒト以外の動物由来(ウシ心のう膜)の弁開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用する。	B3	990,000円
Bactisealシャント カテーテル 近位カテーテル (H30.9.1)	水頭症の治療を目的にシャントシステムの構成品として体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導する。	B1	22,000円
Bactisealシャント カテーテル 遠位カテーテル (H30.9.1)		B1	30,200円
グラフトンDBM グラフトンパティ (H30.12.1)	適用部位(脊椎、骨盤、四肢等)に生じた骨欠損部や空隙部の補填を目的として使用する。	B2	1ml当たり14,700円
グラフトンDBM グラフトンマトリックス (H30.12.1)		B2	1ml当たり14,700円

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



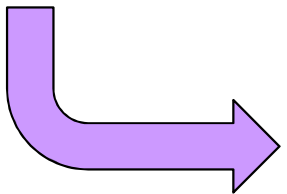
原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・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%

新規材料



類似機能区分のないもの

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

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規掲載品の革新性の度合いに応じて-50%から+100%の範囲内で営業利益率の調整を行う

価格調整(※)

外国平均価格の

1. 3倍を超える場合は
1. 3倍に相当する額
- ただし、以下の要件を満たす新規掲載品については、
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。)

※ 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1.8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

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。

改革の方向性

- 革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。

参考

類似薬効比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて薬価が設定されている。

元々の比較薬

原価計算方式



類似薬効比較方式



現行

営業利益のみに補正

原価計算方式



見直し後

価格全体に加算



改革の方向性

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）*に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

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

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

開示度が高い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0$$



開示度が低い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2$$



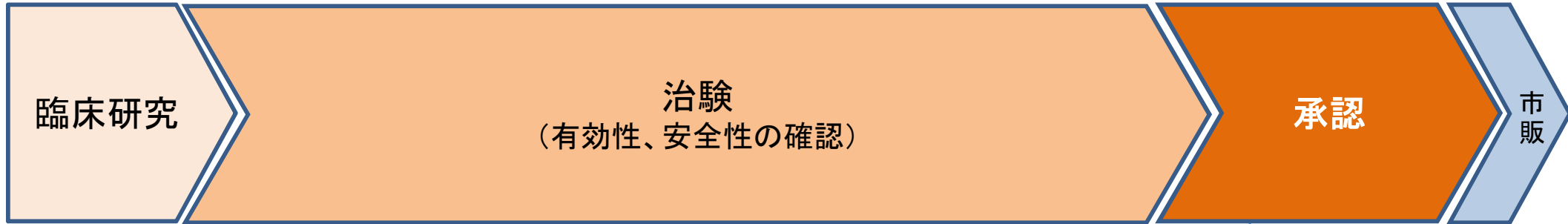
※ いずれも外国平均価格調整前の価格

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

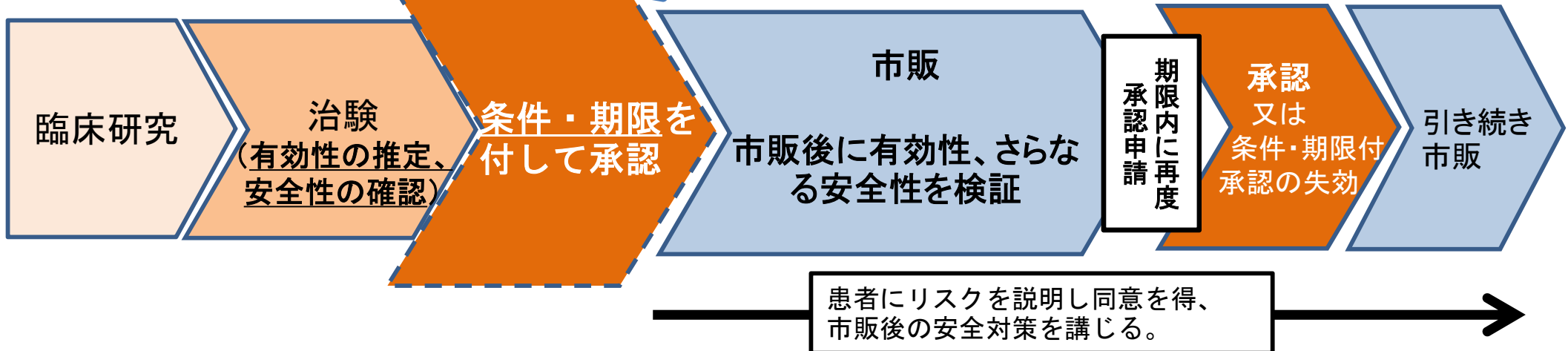
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く!



・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。

・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

同時に複数遺伝子を測定できる製品の例

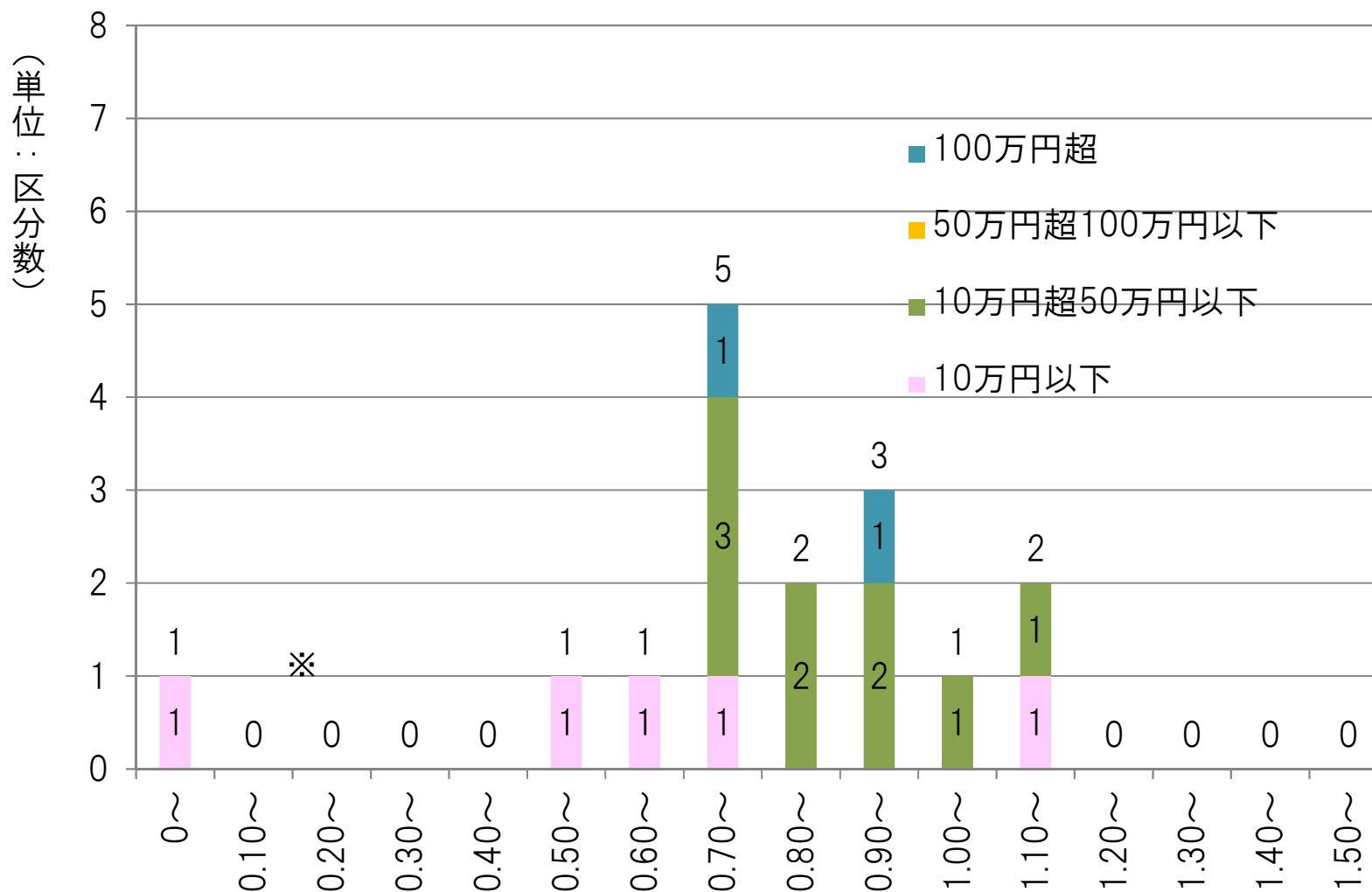
販売名 (保険適用日)	測定項目	適応疾患
BRACAnalysis診断システム (乳癌:H30.6.1 卵巣癌:R1.6.1)	BRCA1遺伝子	乳癌 卵巣癌
	BRCA2遺伝子	
オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDxシステム (R1.6.1)	EGFR遺伝子	肺癌
	ROS1融合遺伝子	
	BRAF遺伝子	
	ALK融合遺伝子	
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル (R1.6.1)	EGFR遺伝子	肺癌
	ALK融合遺伝子	

新規収載における価格調整の比較水準の推移

	新規の価格上限
平成14年改定	外国平均価格の2倍以上の場合に2倍の価格
平成16年改定	//
平成18年改定	//
平成20年改定	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年改定	//
平成26年改定	//
平成28年改定	外国平均価格の1.3倍以上の場合に1.3倍
平成30年改定	//

新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布

＜平成30年6月～令和元年6月の実績＞



※本品は脊椎疾患に対する椎弓形成術の際にプレート等と組み合わせて用いるスペーサーであり、脊椎プレート・標準型と脊椎プレート・バスケット型の差分を償還価格としている

再算定における比較水準の推移

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年改定	1.5倍以上	
平成16年改定	//	2倍以上
平成18年改定	//	//
平成20年改定	//	1.7倍以上
平成22年改定	1.5倍以上	
平成24年改定	//	
平成26年改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年改定	1.3倍以上	1.3倍以上
平成30年改定	//	//

※ 「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75/100を下限額とする。

平成30年改定における再算定の実施状況

(平成30年度改定説明資料より抜粋・改変)

再算定を実施する機能区分について

- 平成30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	142区分
再算定対象となった機能区分	26区分

引き下げ率	25%(上限)	7区分
引き下げ率	20%以上25%未満	4区分
引き下げ率	15%以上20%未満	3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	3区分
引き下げ率	5%未満	7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 (14区分)(うち5区分は②も該当)
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分 (6区分)

機能区分の見直し

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、使用目的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。
- 平成30年度診療報酬改定における実績は以下の通り。

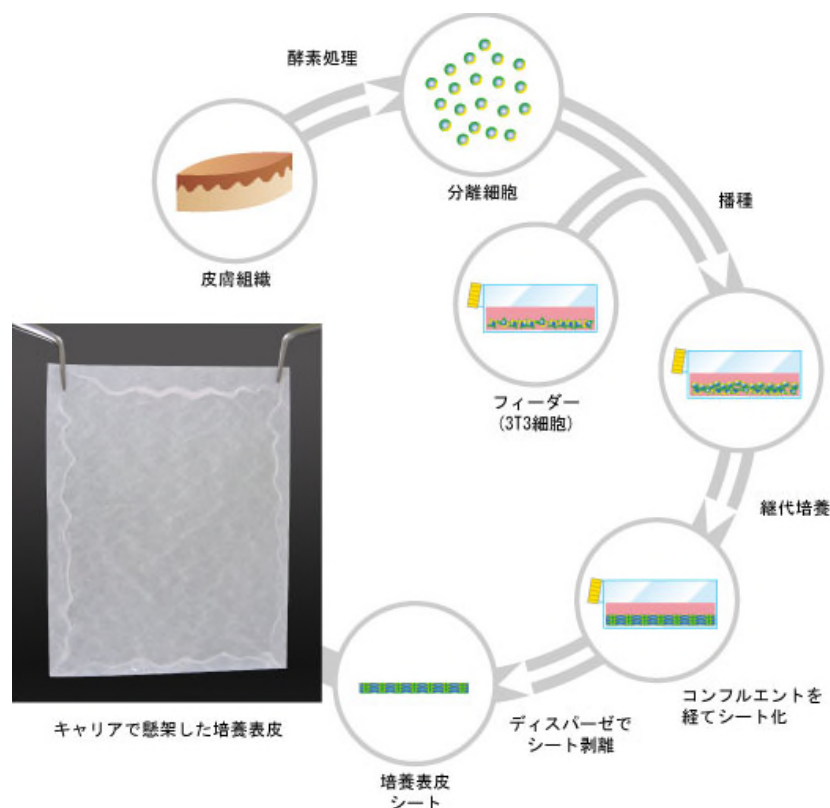
	考え方	件数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	25 (4区分が重複)	体外循環用カニューレ など
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	44	ペースメーカー、髄内釘 など
新設	歯科での使用の必要性が高い医療材料等について新たな機能区分を新設	6	組織代用繊維布 など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	16	尿路結石破碎装置用ピンハンマー など

保険収載後に市場が拡大した製品の例①

具体事例① 自家培養表皮 (販売名 ジェイス)

<製品概要>

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」。再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。



平成21年1月
重症熱傷に対して保険収載



平成28年12月
先天性巨大色素性母斑に対して適応拡大

<市場規模予測>

使用患者数:20人/年

予測販売金額:

組織運搬セット 0.96億円/年

培養表皮パッケージ 0.50億円/年



令和元年7月

栄養障害型表皮水疱症及び
接合部型表皮水疱症に対して適応拡大

<市場規模予測>

使用患者数:15人/年

予測販売金額:

組織運搬セット 0.70億円/年

培養表皮パッケージ 1.49億円/年

保険収載後に市場が拡大した製品の例②

具体事例② 遺伝子変異解析プログラム (販売名 BRACAnalysis診断システム)

<製品概要>

全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの適応を判定するための補助に用いられる。

<本診断システム全体の流れ>

- 医療機関は血液検体を衛生検査所に検体を送付し検査を依頼する。
- 患者の血液検体からDNAを抽出し、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子変異を、PCR法及びシーケンス検査で検出する。
- 検出した遺伝子変異がオラパリブの投与対象となる異常かどうかをデータベースの照合等で判断する。

平成30年6月

オラパリブの薬価収載に伴い
適応判定に用いる検査として
転移性・再発乳癌患者に対して保険収載

<市場規模予測>

使用患者数:5,140人/年

予測販売金額:10.4億円/年



令和元年6月

オラパリブの適応拡大に伴い
進行卵巣癌患者に対して適応拡大

<市場規模予測>

使用患者数:3,575人/年

予測販売金額:7.2億円/年

市場拡大再算定

【市場拡大再算定】

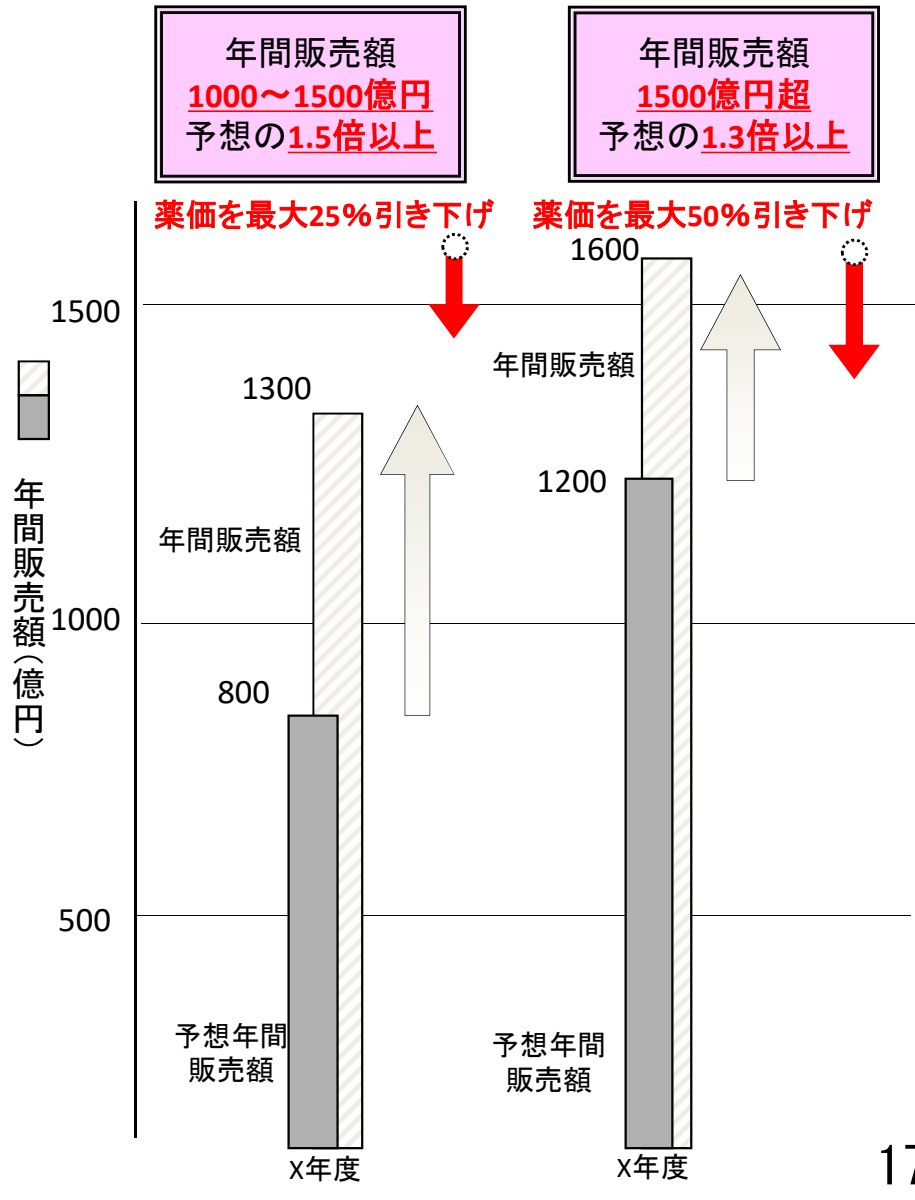
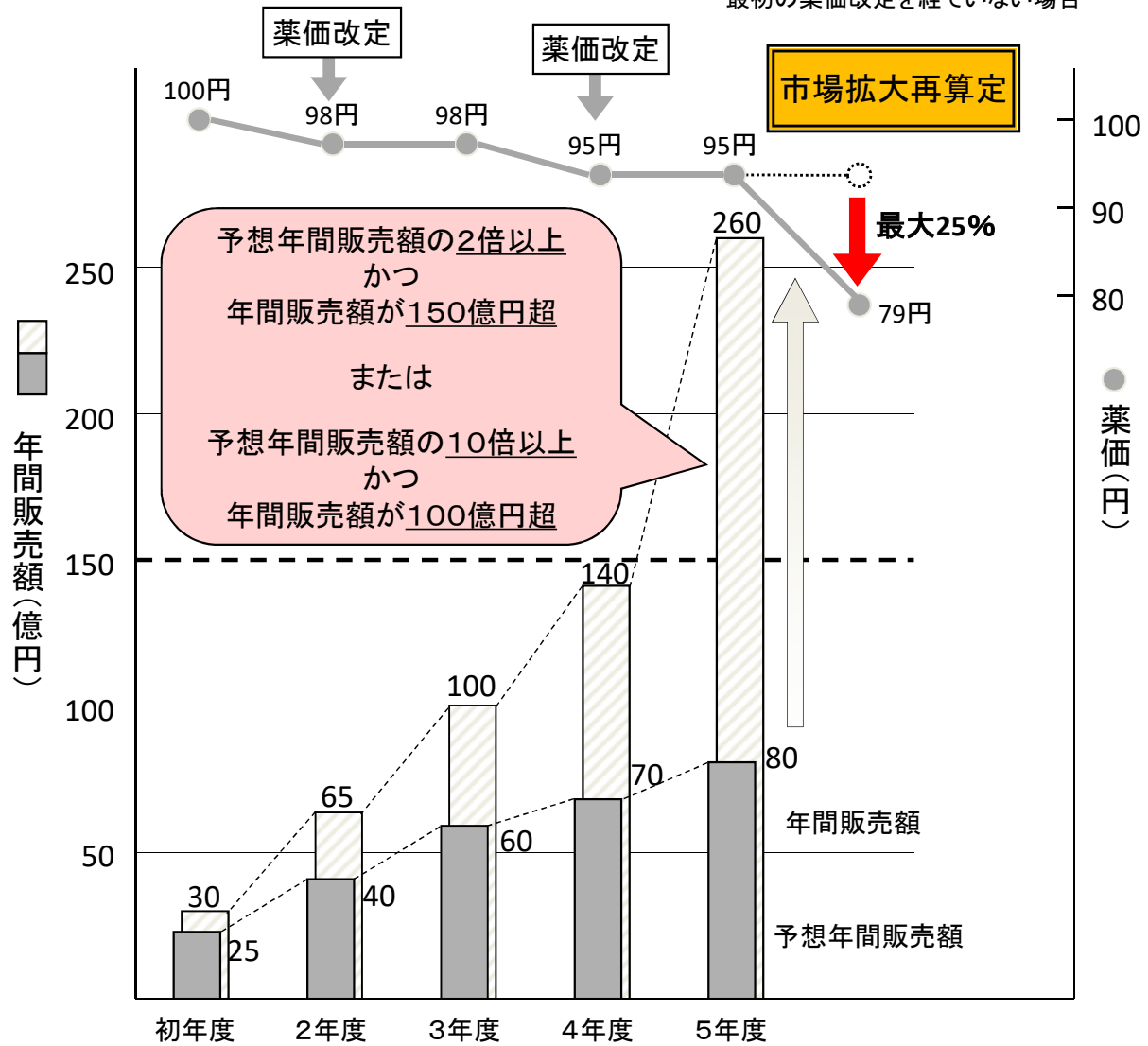
年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、**薬価改定時に価格を更に引き下げる。**

【特例拡大再算定】

現行制度に加え、**年間販売額が極めて大きい品目の取扱いを特例として新設。**

原価計算方式で算定された新薬※の例

※ 薬価収載後10年を経過して最初の薬価改定を経していない場合



医療機器の安定供給について

安定供給に関する規定

- 医療機器については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(平成31年3月29日付医政発0329第45号、保発0329第4号)により、製造販売業社は安定供給の義務を負うものとされている。
- 一方、製造販売業者からの安定供給に関する相談件数が近年増加傾向にある。
※平成29年度50件、平成30年度56件、令和元年4月8件（年間96件ペース）

[安定供給に係る事例：骨髄採取・移送キットの一時供給停止(2009年)]

- 2008年12月22日に、バクスター社から骨髄採取・移送キットの製造施設売却等に関連する製造一時停止により、翌年1月末から製品の供給が一時的に停止されることが骨髄移植推進財団等に通達された。
- その後、関連学会から同等の代替品としてバイオアクセス社製品の緊急輸入・使用許可に関する厚生労働大臣への要望書の提出や、協議会による署名活動が活発化した。
- 厚生労働省からは、2月上旬に日本造血細胞移植学会及び文部科学省に対して、医療機器の安定供給について依頼する旨の事務連絡を発出した。
- また、バイオアクセス社製キットの輸入販売について、供給が不足し、骨髄移植の実施に多大なる影響が生じることが強く懸念されたことから、迅速に手続きが進められ、申請後約1か月で薬事承認され、即日保険収載される運びとなった。