

## 令和2年度保険医療材料制度改革の骨子（案）

### 第1 基本的な考え方

1 保険医療材料制度においては、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や、デバイスラグの解消に寄与する取組みを行いつつ、従来から指摘されてきた特定保険医療材料の内外価格差の解消に向け、外国価格調整や再算定の導入及び比較水準の引下げ等の施策に取り組んできたところである。

厳しさを増す医療保険の財政状況を見据え、価格算定の透明性の向上や内外価格差の是正等に向けたさらなる取組みが求められる一方で、医療に必要な医療材料の安定的な供給にも配慮することが求められている。

2 以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、保険財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、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させる一方で、適正な価格設定の観点から、外国平均価格の比較水準や再算定の引き下げ率の上限、製品単価が著しく高い場合や保険収載後に市場が拡大した場合の対応についても検討を行った。これらの検討結果をもとに、医療材料の特性を踏まえた、より適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととする。

### 第2 具体的内容

#### 1 新規の機能区分に係る事項

新たな医療材料が保険適用され、新規機能区分を設定する際の対応については、以下のとおりとする。

##### (1) イノベーションの評価について

###### ア 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

○ 現行ルールでは、原価計算方式においては、営業利益部分に対して、革新性の程度に応じて-50%~+100%の範囲で補正を行っているが、革新的な医療材料のイノベーションの適切な評価を確保するため、類似機能区分比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定価格）に加算を行うこととする。

○ あわせて、価格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、保険医療材料等専門組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、開示度が80%以上の場合は加算係数1.0、50%以上80%未満の場合は加算係数0.6、50%未満の場合は加算係数0.2とする。

- 加算の要件については、類似機能区分比較方式における加算要件を準用する。また、減算の取扱いについては、従前のおりとする。

#### イ 著しく単価の高い製品に係る補正加算について

- 近年、著しく高額な再生医療等製品が登場しており、補正加算率がこれまでの品目と大きく変わらない場合でも、極めて大きな加算額となることを踏まえ、補正加算前の価格が 1,000 万円を超える著しく高額な医療材料であって、ピーク時市場規模(予測)が 50 億円を超える場合は、以下の算式により、その価格に応じて補正加算の加算率を傾斜配分する。

$$\text{補正加算率 } \alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10\,000\,000}\right) / \log\left(\frac{5\,000\,000}{10\,000\,000}\right)}$$

(ただし、 $P > 10,000,000$ )

(注)  $\alpha$  : 補正加算率 (%)

A : 当該新規収載品に対して適用される率 (%)

P : 補正加算前の価格

- なお、上記の算式に基づいて補正加算率の傾斜配分を行った後に、現行の補正加算の計算方法を適用することとする。

#### ウ 再生医療等製品の価格算定について

- 再生医療等製品には自家細胞由来製品などもあり流通の形態が多様であるため、原価計算方式で算定する場合の流通経費については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いた額よりも低い場合はその額を用いて算定することとする。
- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、チャレンジ申請の対象として、補正加算の該当性について評価することとする。
- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品については、流通の混乱等を生じさせないことを前提に、その材料価格を「条件・期限付承認時価格」と呼称し、改めて承認を受けた際の価格名称とは区別する。

#### エ 単回使用医療機器の再製造品の価格算定について

- 再製造品は、原型医療機器とは原材料費等の製造にかかる経費が異なると考えられることから、原型医療機器とは別の機能区分として価格を設定することとする。また、同一機能区分に属する原型医療機器の再製造

品は、基本的に同一機能区分とする。

- 再製造品の価格は、構造や使用目的が同一の原型医療機器があることから、これが属する機能区分の価格に一定の係数を乗じた額を基本として償還価格を設定する。
- 再製造工程では収集や洗浄・滅菌等にコストがかかることから、バイオ後続品の薬価算定を参考に、原型医療機器の属する機能区分の価格に0.7を乗じた額を基本としつつ、個々の再製造工程や必要なコスト等を踏まえて係数を設定することとする。
- なお、再製造品の算定事例を集積し、必要に応じて再度検討することとする。

#### オ 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応について

- 保険収載時に B1（既存機能区分）又は B2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった製品についても、追加的な臨床的有用性が期待される場合があることから、製造販売業者がチャレンジ申請を希望する場合には、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利の付与に係る審議を行うことができることとする。
- 製造販売業者がチャレンジ申請の権利の付与を希望する場合には、付与に係る審議に際して、再評価する内容を明確にするため、収載後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求めることとする。
- チャレンジ申請の権利が付与された製品については、データ収集の進捗状況等について定期的に報告することを求めることとする。なお、データ収集が困難等の正当な理由がある場合には、チャレンジ申請の権利を放棄することができることとする。収載時の評価を下回る結果が得られた場合には評価の見直しを検討することとする。
- 技術料に一体として包括して評価される医療機器について、使用実績を踏まえた評価が必要な製品の評価の在り方については、引き続き検討する。

#### カ 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について

近年、ニーズ選定品目の保険適用の実績が増えていることや今後、革新的医療機器条件付き早期承認制度等の各種制度の活用による開発の促進が見込まれることから、引き続きこうした制度の活用を推進することとし、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は今後の実態を踏まえ、必要に応じて検討することとする。

## キ 迅速な保険導入に係る評価について

試行的に継続している迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA 第四期中期計画」の目標値やデバイスラグの解消に対する効果を踏まえ、現行の運用を継続することとし、我が国におけるデバイスラグの実態や今後の見通しを踏まえ、その継続について、引き続き検討する。

## ク 機能区分の特例について

機能区分の特例が適用された機能区分に該当するとして、後からB区分で保険適用希望申請された品目は限定的ではあるが、革新性の高い製品の開発のインセンティブになっていることも踏まえ、機能区分の特例については引き続き継続することとする。

## ケ 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価について

「先駆け審査指定制度加算」の新設については、その他の取組との位置づけを整理しつつ、引き続き検討する。

### (2) 外国価格調整について

#### ア 外国価格調整の比較水準について

新規収載品にかかる外国価格調整については、「外国価格の相加平均の1.25倍を上回る場合に1.25倍の価格」とする。

なお、以下のものについては、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

- 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 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もの
- ③ 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。）

今後の実績を踏まえ、上記の対象品目については必要に応じて検討する。

#### イ 外国平均価格の算出方法について

新規収載品にかかる外国平均価格の算出方法については、これまでと同様とし、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、必要に応じて、外国為替レートの平均期間の見直し等を含めた取扱いについて、引き続き検討する。

## 2 既存の機能区分に係る事項

既存の機能区分の対応については、以下のとおりとする。

### (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 既存機能区分の材料価格改定の算出式（市場実勢価格加重平均値一定幅方式）は、以下のとおりとしている。今回の改定においても、令和元年度材料価格調査に基づき、以下の算出式により算定することとする。

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

※ 一定幅は、改定前の価格の 4/100 に相当する額

- 再製造品については、原型医療機器の属する機能区分とは別に価格改定を行うが、改定後の価格は原型医療機器の属する機能区分の改定後の価格を超えないこととする。

### (2) 再算定について

再算定については、前回と同様、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の 1.3 倍以上である場合に再算定の対象としつつ、内外価格差のさらなる是正を図るため、再算定後の額は価格改定前の材料価格の 50/100 を下限とする。再算定の比較水準については、次回改定での取り扱いも含め、引き続き検討する。

また、再算定における為替レートは、前回改定と同様、直近 2 年間の平均値を用いることとし、外国為替レート等を注視しながら、必要に応じて、外国為替レートの平均期間の見直し等を含めた取扱いについて、引き続き検討する。

### (3) 機能区分の見直し等について

前回改定と同様に、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。

### (4) 激変緩和措置について

前回改定と同様に、安定供給の確保及び今回の再算定ルールの見直しに伴って生じる影響の予見性を高める観点から、基準材料価格の下落率が大きい機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずることとする。

## (5) 市場拡大再算定について

- 医療材料においても、適応追加等により市場が拡大する場合があります、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、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市場拡大再算定を導入する。

### 特定保険医療材料について

- 次の要件の全てに該当する既存機能区分を対象とする。

#### 1. 次のいずれかに該当する既存機能区分

- ① 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された機能区分
- ② 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方法により算定されたものであって、設定後に当該機能区分に属する既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該機能区分に属する既収載品の使用実態が著しく変化したもの

#### 2. 機能区分の設定又は当該機能区分に係る定義や算定留意事項等の変更から10年を経過した後の最初の材料価格改定を受けていないもの

#### 3. 次のいずれかに該当する機能区分

- ① 年間販売額（当該機能区分の改定前価格に年間算定回数を乗じて算出した額をいう。）が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの
- ② 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの（①を除き、原価計算方式により算定された機能区分に限る。）

基準年間販売額は次のとおりとする。

- ① 機能区分の設定から10年を経過した後の最初の材料価格改定以前の場合

基準年間販売額は、機能区分が設定された時点における機能区分の予想年間販売額（機能区分が設定された時点において当該機能区分に属する製品の推定適用対象患者数を基に計算した年間販売額をいう。）とする。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における機能区分の年間販売額とする。

- ② 機能区分に係る定義や算定留意事項等の変更があった場合であって、機能区分の設定から10年を経過した後の最初の材料価格改定後の場合

基準年間販売額は、機能区分に係る定義や算定留意事項等の変更の直前の材料価格改定の時点における機能区分の年間販売額とする。た

だし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前（定義や算定留意事項等の変更後に限る。）に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直前に当該再算定を行った時点における機能区分の年間販売額とする。

- 同一機能区分内の一部の製品のみ適応追加等により市場が拡大する場合も想定されることから、対象機能区分に属する製品の適応の範囲等を考慮し、市場における競合性が乏しいと認められるものがある場合は、これらは対象から除外する（機能区分を細分化する）。
- 以下の算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

① の場合

$$\text{再算定後価格} = \text{改定前価格} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

② の場合

$$\text{再算定後価格} = \text{改定前価格} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

$$X = \frac{\text{対象機能区分の価格改定前を基に計算した年間販売額}}{\text{当該機能区分の基準年間販売額}}$$

$\alpha$ （補正加算率）：市場拡大再算定対象機能区分に属する製品について、市場拡大再算定と併せて算定される補正加算率

- 市場拡大再算定後の額は原価計算方式により算定された機能区分については改定前価格の75/100、原価計算方式以外の方法により算定された機能区分については改定前価格の85/100を下限とする。
- 上記の再算定及び機能区分の細分化等に当たっては、保険医療材料等専門組織において、再算定の要件の該当性や細分化の妥当性等について検討することとし、検討にあたっては、必要に応じ、当該機能区分に属する製品の製造販売業者の意見を聴取することとする。

### 検査等の技術料として評価するものについて

- 技術料として評価する体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、新規収載及び適応追加等に伴う算定留意事項の変更にあたって、保険医療材料等専門組織において審議を行う際に、将来的な可能性も含め、収載時の市場規模予測を大きく上回り、これによって

財政影響が無視できない範囲に及ぶことが想定されるものについては、技術料の見直しを検討する基準（市場規模や収載時の市場規模予測から拡大率など）を併せて審議し、個々の技術料に応じた基準を設定することとする。

- なお、既に収載されている遺伝子パネル検査等の悪性腫瘍遺伝子検査については、将来的な市場の拡大が想定されることから、現時点で市場規模予測の2倍以上という基準を設定する。
- 技術料の見直しを検討する基準が設定されたものについて、診療報酬改定時にNDBデータによる算定回数等の確認を行うこととする。
- 設定された基準を超えるような市場の拡大が認められた場合には、まず保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性について検討することとし、検討にあたっては、医療技術の安定的な提供を確保する観点を踏まえ、必要に応じ、関係学会や製造販売業者の意見を聴取することとする。
- 保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性が認められたものについて、中医協総会において具体的な見直しを検討することとする。

#### 4 その他

##### (1) 保険適用時期の特例について

医薬品の適応判定の補助に用いられる医療機器については、G2（新技術）として決定された場合であっても、医薬品の保険適用の状況を踏まえ、当該医療機器の保険適用決定を行った月の翌月に保険適用する特例を認めることとする。

##### (2) 手続きの簡略化

- B3（期限付改良加算）を期限付の暫定機能区分が設定されるものとしてみなし、B3（期限付改良加算）と決定された製品の後続品は、B1（既存機能区分）として希望することで先発品と同等の評価を得ることができることとする。
- なお、暫定機能区分としてみなす場合であっても、価格改定の際は従前の取扱いの通り、本来属する機能区分の価格に期限付改良加算を加算することとする。

### (3) 医療機器の安定的な供給について

医療機器の安定供給に支障がでるおそれがある場合には遅滞なく厚労省へ報告することとされているが、正当な理由がなく当該規定が履行されなかった場合には、当該業者からの保険適用希望書を受け付けないことがある。