

## 令和2年度保険医療材料制度の見直しについて（案）

「令和2年度保険医療材料制度改革の骨子」（令和元年12月18日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において、令和2年度診療報酬改定において見直しを行うとされた事項について、具体的に次のような内容で改正を行う。

また、こうした改正事項については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和元年8月19日保発0819第5号）、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和元年8月19日保発0819第6号）等の改正により明確化する。

### 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

##### 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

###### 《骨子》

- 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。

#### 【改正案】（下線部を追記）

##### 第1章 定義

（略）

##### 12 原価計算方式

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の5第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた特定医療機器に係る対策費用を含む。）、営業利益（業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて-50%から0%の範囲内で調整を行う。）、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた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方式をいう。

### 13 開示度

開示度とは、原価計算において、製品総原価に対する保険医療材料等専門組織での開示が可能な額の割合のことをいい、開示度に応じて別表1に定める算式により加算係数を決定する。

## 第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

(略)

### 第2節 類似機能区分がない場合

#### 1 基準材料価格算定の原則

原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

#### 2 補正加算

1の規定にかかわらず、当該新規収載品が補正加算の要件を満たす場合には、1により算定された額に、補正加算を加算した額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

#### 3 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規収載品について、外国平均価格に基づく価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

## 別表1 補正加算の計算方法

### 1 基本的考え方

#### (1) 一つの補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha (\text{補正加算率})$$

#### (2) 二つの補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2)$$

ただし、原価計算方式の場合は、加算額に対して、開示度に応じた加算係数を乗ずる。

$$\text{開示度} = \frac{\text{製品総原価のうち保険医療材料等専門組織での開示が可能な額}}{\text{製品総原価}}$$

$$\text{加算係数} = 1.0 (\text{開示度} \geq 80\%)$$

$$\text{加算係数} = 0.6 (50\% \leq \text{開示度} < 80\%)$$

$$\text{加算係数} = 0.2 (\text{開示度} < 50\%)$$

(現行の取扱い)

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。

イ 著しく単価の高い製品に係る補正加算について

《骨子》

- 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。

【改正案】(新設)

別表1

補正加算の計算方法

(略)

2 各補正加算率の計算方法

(略)

- (2) 補正加算前の額が1,000万円を超える医療機器(収載時にあっては(1)の補正加算率( $\alpha$ )に基づき算出したピーク時予測売上高)が50億円を超えるものに限る。)の場合

以下の算式により算出された補正加算率( $\beta$ )に100を乗じた数を、(1)のAに置き換え、補正加算率を算出する。

補正加算率( $\beta$ )の算式

$$\beta = \frac{C}{100} \times 1.5^{\log(D/10,000,000) / \log(5,000,000/10,000,000)}$$

C: 当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)

D: 当該新規機能区分の補正加算を行う前の額

## ウ 再生医療等製品の価格算定について

### 《骨子》

- 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。

### 【改正案】

#### 第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

(略)

#### 第7節 使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例

##### 1 対象とする医療材料

新規保険適用までの間に真の臨床的有用性が検証されなかったものであって、再評価を行うことの妥当性について、新規収載時に別に定める方法により認められたもの又は医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認を受けた再生医療等製品であって、同条第5項に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたものを対象とする。

### (現行の取扱い)

チャレンジ申請は、新規収載時にC1又はC2として希望のあった製品であって、保険医療材料等専門組織においてチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められたものを対象とする。

## エ 単回使用医療機器の再製造品の価格算定について

### 《骨子》

- 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。

## 【改正案】（新設）

### 第1章 定義

（略）

#### 24 再製造単回使用医療機器

再製造単回使用医療機器（「再製造品」という。以下同じ。）とは、単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）をされたもので、原型医療機器（再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、未だ再製造されていないものをいう。以下同じ。）と同等の品質、有効性及び安全性を有し、原型医療機器と使用目的又は効果が同様の医療機器をいう。

### 第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

（略）

#### 第3節 再製造品の場合

##### 1 基準材料価格算定の原則

再製造品における基準材料価格算定については、第1節及び第2節の規定にかかわらず、当該新規収載品の原型医療機器が属する機能区分の基準材料価格に、再製造係数を乗じて得た額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

なお、再製造係数は、0.7 を原則とするが、当該再製造品の製造工程等を勘案し、決定する。

（現行の取扱い）

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、その構造、使用目的、効能・効果等に着目した機能区分別に行なわれており、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

## 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

### 《骨子》

- 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。

### 【改正案】（下線部を追記）

#### 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

#### 2 決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）を希望する医療機器の保険適用手続き

##### (1) 保険適用希望書の提出

決定区分A1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づく承認若しくは認証を受けた後、又は届出が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙1、2又は3に定める保険適用希望書を提出すること。

また、決定区分B1（既存機能区分）において、新規収載後に使用実績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望する医療機器の製造販売業者は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、平成 30 年4月 1 日より令和2年3月 31 日までに決定区分B1（既存機能区分）として保険適用された医療機器については、令和4年3月 31 日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

（略）

##### (4) 保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場

合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。

② 提出された保険適用不服意見書等を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、決定区分を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。

③ 決定区分B1(既存機能区分)として希望のあった医療機器において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合には、チャレンジ申請を行うことの妥当性について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、保険医療材料等専門組織は、当該製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。ただし、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療機器の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とする。また、製造販売業者のうち、希望するものは、1回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

④ チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。

※決定区分 B2(既存機能区分・変更あり)も同様の記載

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

### 第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

(略)

#### 第7節 使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例

(略)

#### 2 当該評価により基準材料価格を再評価する場合の基準材料価格の取扱い

##### イ 再評価により真の臨床的有用性が検証された医療材料

新規機能区分の設定妥当性、補正加算の該当性(別表1に定める補正加算率を含む。)を決定する。その際、現に当該製品が属する既存機能区分の基準材料価格(基準材料価格改定時においては第4章により算定された額とする。)に補正加算を加算した額を、当該新規機能区分の基準材料価格とする。

ロ 再評価により真の臨床的有用性が保険収載時の評価よりも下回るとされた医療材料  
当該医療材料の属する機能区分の見直しを検討する。

(現行の取扱い)

チャレンジ申請は、新規収載時に C1 又は C2 として希望のあった製品であって、保険医療材料等専門組織においてチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められたものを対象とする。

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

《骨子》

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。

【改正案】

(現行の取扱いから変更なし)

キ 迅速な保険導入に係る評価について

《骨子》

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。

【改正案】

(現行の取扱いから変更なし)

ク 機能区分の特例について

《骨子》

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。

【改正案】

(現行の取扱いから変更なし)

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



《骨子》

「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。

【改正案】

(現行の取扱いから変更なし)

(2) 外国価格調整について

《骨子》

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。）

【改正案】（下線部を変更）

別表2

外国平均価格に基づく価格調整の計算方法

- 1 2以外の場合であって、当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の1.25 倍に相当する額を超える場合

$$\text{外国平均価格} \times \underline{1.25}$$

- 2 当該新規収載品が以下のいずれかを満たす場合であって、当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の 1.5 倍に相当する額を超える場合
  - 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。）
  - ロ 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
  - ハ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）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。)

外国平均価格 × 1.5

(現行の取扱い)

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相加平均の 1.3 倍を上回る場合に 1.3 倍の価格」としている。

## 2 既存の機能区分に係る事項

(1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

《骨子》

- 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。

<算出式>

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

※ 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。

【改正案】(下線部を変更)

別表3 市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

$$\left( \begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格(税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値)} \end{array} \right) \times \left( 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right) + \text{一定幅}$$

消費税率:消費税法(昭和 63 年法律第 108 号)第 29 条に定める率

地方消費税率:地方税法(昭和 25 年法律第 226 号)第 72 条の 83 に定める率

- (注) 1 令和2年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の4/100に相当する額とする。
- 2 機能区分の見直しが行われた区分における一定幅については、改定後の基準材料価格の基礎となる算定値(税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税を加えた額)の4/100に相当する額とする。
- 3 再製造品が属する機能区分については、当該再製造品の原型医療機器の属する機能区分とは別に価格改定を実施するが、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額を超えない額とする。

(現行の取扱い)

既存機能区分の基準材料価格は、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により見直しを行う。

(2) 再算定について

《骨子》

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。

【改正案】(下線部を変更)

別表4 外国平均価格に基づく再算定の計算方法

次の算式により算定される額

ただし、市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を超えることはできない。

$$\left( \begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right) \times \frac{B \times 1.3}{A}$$

A: 当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B: 既存品外国平均価格

(注) 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の 50/100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

(現行の取扱い)

再算定に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相加平均の 1.3 倍を上回る場合に 1.3 倍の価格」としつつ、引き下げ率について 25% の上限を設けている。

## (2) 市場拡大再算定について

### 特定保険医療材料について

#### 《骨子》

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に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。
  - 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、市場における競争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。

## 【改正案】(新設)

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

### 第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

基準材料価格の改定においては、次の第1節から第3節までのいずれか複数に該当する品目については、最も価格の低いものを適用する。

(略)

### 第3節 市場拡大再算定

次の1から3までの全てに該当する機能区分(以下「市場拡大再算定対象機能区分」という。)については、別表5に定める算式により算定される額に改定する。

#### 1 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 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既存機能区分

ロ 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方式により算定されたものであって、機能区分の設定後に、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、当該既存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既存機能区分

2 機能区分が設定された日又は機能区分の定義若しくは算定に係る留意事項の変更がされた日から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既存機能区分

3 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 年間販売額(当該機能区分の材料価格改定前の基準材料価格に年間算定回数に乗じて得た、当該機能区分に属する全ての既収載品の年間販売額の合計額をいう。以下同じ。)が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの

ロ 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(イを除き、原価計算方式により算定された既存機能区分に限る。)

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

i 機能区分が設定された日から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、当該機能区分が設定された時点における当該機能区分全体の予想年間販売額(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全ての医療機器の推定適用対象患者数を基に計算した予想年間販売額をいう。)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当該機能区分全体の年間販売額とする。

ii 機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更があった場合であって、当該機能区分が設定された日から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、機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日の直前の材料価格改定の時点における当該機能区分全体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(機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。)に市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該機能区分全体の年間販売額とする。

別表5

市場拡大再算定対象機能区分の計算方法

市場拡大再算定対象機能区分に係る計算方法

$$\text{材料価格改定前の基準材料価格} \times \{(0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha\}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額が100億円を超え150億円以下、かつ基準年間販売額の10倍以上となる場合

$$\text{材料価格改定前の基準材料価格} \times \{(0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha\}$$

(注)上記算式による算定値が、原価計算方式により基準材料価格を算定した対象機能区分

については材料価格改定前の基準材料価格の 75/100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により基準材料価格を算定した機能区分については材料価格改定前の基準材料価格の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

$$\alpha(\text{市場規模拡大率}) = \frac{\left( \begin{array}{c} \text{市場拡大再算定対象機能区分} \\ \text{の材料価格改定前の基準材料価格を基に} \\ \text{計算した年間販売額} \end{array} \right)}{\text{当該機能区分の基準年間販売額}}$$

α補正加算率：個別の市場拡大再算定対象機能区分に属する医療機器について、第3章第7節1に定める要件に該当する場合、補正加算の計算方法を準用して算定される補正加算率。

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

## 6 再算定手続き

材料価格基準に規定する機能区分のうち、基準材料価格改定の際に、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(令和2年●月●日保発●●第●号)に規定する市場拡大又は外国平均価格に基づく再算定により基準材料価格を改定することとされている機能区分については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し決定する。

- (1) 材料価格改定年の前年において市場拡大に基づく再算定の要件に該当するとされる機能区分については、当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙9に定める再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料(以下「要件該当性検討資料」という。)の提出を求める。(以下、略)
- (2) 提出された要件該当性検討資料及び外国価格報告書に基づき(製造販売業者から外国価格報告書の提出がない場合は、この限りでない。)、保険医療材料等専門組織の検討を経て再算定の要件への該当性を検討し、再算定の対象として適切と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者に通知する。なお、市場拡大再算定の要件に該当する機能区分に属する既収載品のうち、保険医療材料等専門組織において市場における競合性が乏しいと認められたものについては、5(2)の手続きに準じて当該既収載品の属する機能区分の見直しを行った上で、市場拡大再算定の対象からは除く。

検査等の技術料として評価するものについて

《骨子》

- 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。

#### 【改正案】（新設）

#### 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

#### 7 既存医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続き

##### (1) 技術料の見直しを検討する基準の設定に係る手続き

決定区分A3(既存技術・変更あり)又はC2(新機能・新技術)として希望のあった医療機器については、3(4)又は4(5)に規定する手続きに則り、保険医療材料等専門組織における保険適用に係る決定案の策定時に、技術料の見直しを検討する基準(以下「見直し基準」という。)の設定についても検討を行う。

また、令和2年3月31日以前に保険収載された悪性腫瘍に係る遺伝子検査については、当該技術の収載時点のピーク時市場規模予測の2倍に相当する年間算定額を、技術料の見直し基準とする。

##### (2) 設定された見直し基準を上回った技術料の見直しに係る手続き

技術料の見直し基準が設定された技術のうち、診療報酬改定の際に、年間算定額が見直し基準を上回ることを確認された技術については、次の手順により見直し要件への該当性を検討し決定する。

- ① 診療報酬改定年の前年において、技術料の見直しの要件に該当すると考えられる技術については、当該技術に用いる医療機器の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙9に定める要件該当性検討資料の提出を求める。
- ② 提出された要件該当性検討資料に基づき、保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料見直しの要件への該当性を検討し、技術料見直しの対象として妥当と認められるも



のについては、中医協総会での審議の前に、予め当該技術に用いる医療機器の製造販売業者に通知する。

③ 通知された見直し案に対して、不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙11に定める技術料見直し案不服意見書を提出することができる。

④ 技術料見直し案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。なお、この際、当該医療機器の臨床上的使用方法等に関する専門家等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度見直し案を決定する。この見直し案は予め製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。

⑤ 通知した見直し案について、製造販売業者等に不服がないことを確認した技術及び製造販売業者等の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料の見直しが妥当と認められた技術については、当該見直し案をもって技術料の見直しについて中医協総会で審議する。

※体外診断用医薬品についても、「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(平成30年2月7日保発0207第4号)の改正により同様の規定を新設する。

### 3 その他

#### (1) 保険適用時期の特例について

##### 《骨子》

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、C2(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。

#### 【改正案】(下線部を変更)

##### 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

4 決定区分C1(新機能)、C2(新機能・新技術)、B3(期限付改良加算・暫定機能区分)又はR(再製造)を希望する医療機器の保険適用手続き(略)

#### (6) 保険適用時期

決定区分C1(新機能)、B3(期限付改良加算・暫定機能区分)又はR(再製造)として決定された医療機器及び決定区分C2(新機能・新技術)として決定された医療機器については、1年

に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、3月、6月、9月及び12月を基準とする。なお、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、決定区分C2(新機能・新技術)として決定されたものであっても、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。

ただし、いずれの場合においても、診療報酬改定が行われる前後1か月以内に当たる場合には、この限りでない。

(現行の取扱い)

C2(新機能・新技術)と決定された場合には、1年に4回(3月、6月、9月及び12月を基準とする。)を標準として保険適用する。

(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。

【改正案】(下線部を変更)

## 第1章 定義

(略)

### 9 暫定機能区分

暫定機能区分とは、期限付改良加算が付与された特定保険医療材料が属する機能区分として、当該加算が加算される間に限り設定される機能区分をいう。

## 第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

(略)

### 第5節 暫定機能区分に属する医療機器の特例

暫定機能区分に属するとされた医療機器については、第1節による基準材料価格改定を行う際は、期限付改良加算額を医療機器の市場実勢価格から除外した上で、暫定機能区分を新設する際に類似機能区分とした機能区分に属する医療機器として取り扱う。

また、当該暫定機能区分については、第1節及び第2節による基準材料価格改定後の当該類似機能区分の基準材料価格に当該加算を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

(現行の取扱い)

B3 (期限付改良加算) と決定された製品と同様の臨床的有用性を有する後続品については、先発品と同等の評価を得るためには、B3 (期限付改良加算) として希望し、保険医療材料等専門組織での審議及び中医協における了承が必要となる。

### (3) 医療機器の安定的な供給について

《骨子》

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。

### 【改正案】(新設、下線部を変更)

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

#### 9 その他

(略)

#### (2) 医療機器の供給について

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。
- ② 保険適用された医療機器について、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、別に定める方法により遅滞なく報告するものとする。  
なお、特にやむを得ない正当な理由がなく、本規定が履行されなかった場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る医療機器について、厚生労働省は保険適用の手続きを保留することができる。
- ③ ②の報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直近に予定している診療報酬改定の際に、当該機能区分を廃止する旨を中医協総会に報告し、その次の改定の際に材料価格基準から削除する。