

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

令和3年8月4日
保険医療材料等専門組織
委員長 小澤 壯治

1. イノベーションの評価等について

1 - 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

(1) チャレンジ申請の権利の付与に係る手続きの簡略化について

現在、製造販売業者からチャレンジ申請の権利の付与の希望があった場合には、データ収集及びその評価の計画の具体的な提示を求める上で、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において審議している。これまでの事例を踏まえると、データ収集及びその評価の計画について、必要な項目が示されることにより、チャレンジ申請の妥当性の確認が可能であると考えられるため、審議の効率化を図る観点から、データ収集及びその評価の計画について具体的に提示する項目を定型的に整理することとしてはどうか。

(2) チャレンジ申請の対象の拡大について

現在、チャレンジ申請は、特定保険医療材料として評価される医療機器を対象としており、保険収載時に明らかとなっていた臨床的有用性等について、保険収載後に再評価できる仕組みとなっている。技術料に一体として包括して評価される医療機器等のうち、革新性の高い技術を伴うもの等については、評価に当たって用いる臨床データが保険収載時に十分ではない場合があることから、特定保険医療材料のチャレンジ申請のプロセスを踏まえつつ、再評価の仕組みを検討してはどうか。

1 - 2 プログラム医療機器への対応について

(1) プログラム医療機器の評価の明確化について

疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。プログラム医療機器の評価については、他の医療機器と同様、現在も臨床的有用性等のエビデンスを踏まえて審議しているところであるが、その評価に当たってプログラム医療機器の特性を反映できるよう、評価のポイントを明確化すること等について、検討してはどうか。

1 - 3 先駆的医療機器・特定用途医療機器への対応について

(1) 先駆的医療機器の評価について

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医療機器等を指定し、早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」が医薬品医療機器等法改正（令和元

年 12 月 4 日公布、令和 2 年 9 月 1 日施行)により法制化された。製造販売承認申請に当たり、先駆的医療機器として指定された製品については、諸外国に先駆けて開発されたものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、現行の補正加算等との整合性を踏まえつつ、さらなる評価について検討してはどうか。

(2) 特定用途医療機器の評価について

医薬品医療機器等法改正(令和元年 12 月 4 日公布、令和 2 年 9 月 1 日施行)により、小児の疾病に用いる医療機器等、医療上のニーズが著しく充足されていない医療機器等について、「特定用途医療機器」等として指定し、優先審査等の対象とする制度が導入された。製造販売承認申請に当たり、特定用途医療機器として指定された製品については、小児の疾病的診断、治療等の用途に用いるものであって、既存の治療法等がない等ニーズが著しく充足されていないものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、現行の補正加算等との整合性を踏まえつつ、さらなる評価について検討してはどうか。

2. 内外価格差等の是正について

(1) 新規収載品に係る外国価格調整について

新規収載品に係る外国価格調整については、「外国平均価格()の 1.25 倍を上回る場合に 1.25 倍の価格」としているが、医療保険財政及び患者の負担の軽減の観点から、イノベーションの評価を適切に維持しつつ、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しを検討してはどうか。

外国平均価格の算出方法

外国の医療材料の国別の価格が 2 カ国以上あり、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、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外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が 3 カ国以上あり、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、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。

(2) 再算定に係る外国価格調整について

再算定に係る外国価格調整については、「外国平均価格の 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 50% の上限を設けているが、医療保険財政及び患者の負担の軽減の観点から、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しを検討してはどうか。

3. その他

(1) 既存の機能区分の見直しについて

臨床上の位置づけや安定供給の観点等を踏まえ、市場実勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分の細分化、不採算、合理化及び定義の見直し等について、保険医療材料等専門組織で検討することとしてはどうか。

(2) 保険収載の迅速化について

決定区分 A3（既存技術・変更あり）又は B2（既存機能区分・変更あり）と決定された医療機器について、各月 10 日までに決定されたものを原則として翌月 1 日から保険適用としているが、決定区分 E2（既存項目・変更あり）と決定された体外診断用医薬品については、決定された月の翌月 1 日から保険適用としている。必要な医療機器を迅速に医療現場へ提供する観点から、決定区分 A3（既存技術・変更あり）又は B2（既存機能区分・変更あり）と決定された医療機器についても、決定区分 E2（既存項目・変更あり）と同様の取扱いとして保険収載を迅速化してはどうか。

以上