

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 111 回） 議事次第

令和 3 年 8 月 4 日（水） 費用対効果評価専門部会終了後～  
於 オンライン開催

議 題

○保険医療材料等専門組織からの意見について

## 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た上で、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なかっ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、小児の疾病の診断、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

# 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】

## 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

(2) チャレンジ申請の対象の拡大について

### 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

### 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

(2) 特定用途医療機器の評価について

## 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

(2) 再算定に係る外国価格調整について

## 3. その他

(1) 既存の機能区分の見直しについて

(2) 保険収載の迅速化について

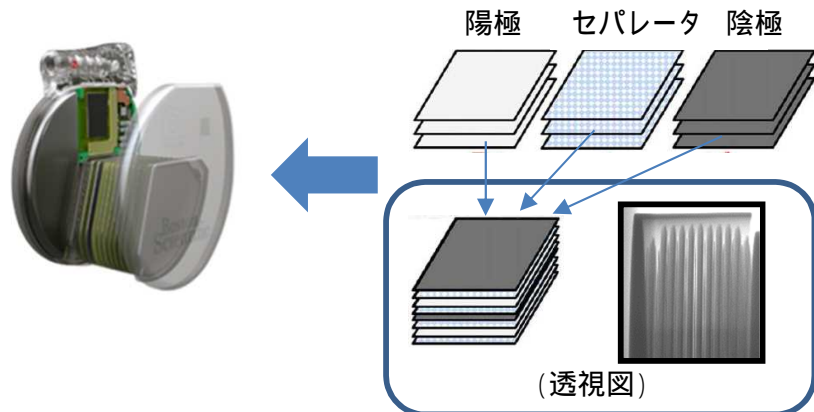
# チャレンジ申請について

## 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 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)

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、

- ・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
  - ・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

# 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

令和2年度 保険医療材料制度改革の概要(改)

【通常のスキーム + チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出 (将来的な再評価の希望)

B1(既存機能区分)  
B2(既存機能区分・変更あり)

B3(期限付改良加算)  
C1(新機能)  
C2(新機能・新技術)

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

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

保険適用

製造販売業者は  
収載後のデータ収集及び  
その評価計画を提示

希望区分について  
非該当又はF

(追加のエビデンス収集)

保険医療材料等専門組織

(データ収集の進捗状況等について定期的な報告)

チャレンジ申請  
(再評価の希望)

評価の見直し  
(収載時の評価  
を下回る場合)

チャレンジ申請  
の権利の放棄

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

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

製造販売業者  
は意見を述べる  
ことができる

価格の変更なし



## 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

(2) チャレンジ申請の対象の拡大について

### 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

### 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

(2) 特定用途医療機器の評価について

## 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

(2) 再算定に係る外国価格調整について

## 3. その他

(1) 既存の機能区分の見直しについて

(2) 保険収載の迅速化について



# プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD )

## 1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- ( 1 ) 萌芽的シーズの早期把握  
プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。
- ( 2 ) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表  
国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

## 3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

- ( 1 ) 特性を踏まえた効率的審査の実施  
海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等
- ( 2 ) 変更計画確認手続制度 ( IDATEN ) の活用  
承認後のバージョンアップ等に迅速に対応
- ( 3 ) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討  
優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

## 2. 相談窓口の一元化

- ( 1 ) 相談の一元的対応  
プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。  
該当性相談、 開発相談、 医療保険相談
- ( 2 ) 相談事例を可能な限り整理・公表

## 4. 早期実用化のための体制強化等

- ( 1 ) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化
- ( 2 ) 薬食審の専門調査会新設
- ( 3 ) 産学官連携フォーラムの設置
- ( 4 ) 承認事例公開DBの充実化 等

# プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応の検討について

令和3年3月24日中医協総 - 6を抜粋・改変

## 1. 背景

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。

（令和2年11月11日中医協総会における指摘）

- ・ デジタルな部分について、技術料で評価していくのか、あるいは医療材料で評価していくのか、そういった考え方はやはりきちんと今後整理していかないといけないのではないか。
- ・ 治療に資するプログラムの診療報酬の当てはめ方について、現行のような準用する形式でいいのか、あるいはまた新たな体系をつくる必要があるのか、諸外国等の事例も踏まえて議論を深めておく必要があるのではないか。

令和2年12月に第9回規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」においても、プログラム医療機器の医療保険における評価の考え方を明確化することが盛り込まれたところ。

（2）最先端の医療機器の開発・導入の促進

厚生労働省は、医療機器プログラム（SaMD）の実用化に関し我が国における開発の立ち遅れ（いわゆるSaMDラグ）を解消し、先端医療機器等の開発・導入並びにその産業化について、我が国が世界をリードしていけるよう、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。）に基づく医療機器の承認審査等の仕組みについて以下の対応を講ずる。

ア～ウ（略）

エ 医療機器プログラムの普及に資する医療保険の評価の明確化【令和2年度検討開始、早期に結論】

- 診療報酬上の技術料等の算定における医療機器プログラムの評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該医療機器プログラムを活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。
- 医療機器プログラムを使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

## 2. 今後の対応

プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応については、今後、令和4年度診療報酬改定に向けた議論にあわせて、国内外における事例等も踏まえつつ、保険医療材料専門部会において議論を行い、年末をメドにとりまとめる。

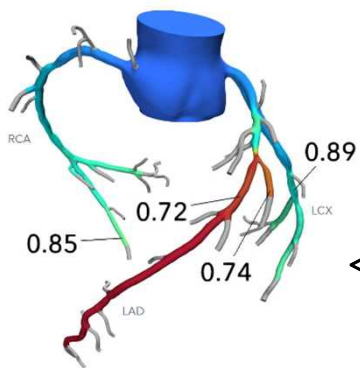
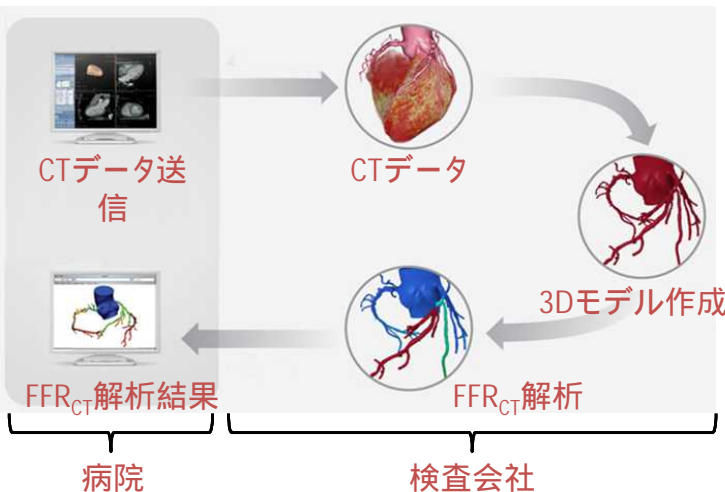
令和3年3月24日  
令和3年度～

中医協総会（検討開始）  
保険医療材料専門部会において診療報酬改定に向け議論

# プログラム医療機器の具体事例

## ハートフローFFR<sub>CT</sub>(平成30年12月1日保険適用)

- 冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピューター断層血管造影(心臓CT)データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFR<sub>CT</sub>(Fractional Flow Reserve:冠血流予備量比)値を算出し、診断を支援する。



数値は虚血の程度を表したもの

### < 臨床上的有用性 >

- 日本人1,000例を含む5,000例の国際共同試験で、冠動脈CT単独による治療方針と、冠動脈CTに加えFFR<sub>CT</sub>を行った場合の治療方針の違いが評価された。
- 当該試験の日本人データにおいて、FFR<sub>CT</sub>使用により、追加の冠動脈造影検査は34%減少、冠動脈形成術の治療は15%減少し、このうち、FFR<sub>CT</sub>陰性群において、主要心血管イベントは0件であった(90日フォローアップ)。

### < 診療報酬上の評価 >

- E101-2ポジトロン断層撮影、E200コンピューター断層撮影(CT撮影)等を合算した点数を準用し、保険適用
- 令和2年度診療報酬改定において、E200-2血流予備量比コンピューター断層撮影(9,400点)を新設

## CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー(令和2年12月1日保険適用)

- バレニクリンを使用して禁煙治療を行うニコチン依存症患者に対し、標準禁煙治療プログラムを実施する際に使用することで禁煙治療の補助を行う。



### 患者アプリ

ニコチン依存症の理解及び禁煙に関する行動変容の定着を促すメッセージや動画等を提供

### COチェッカー

呼気CO濃度を測定し、患者アプリに送信

### 医師アプリ

患者アプリの進捗の確認等診療のサポート

### < 臨床上的有用性 >

- 国内で行われた臨床試験において、標準禁煙治療に本品を上乗せした群は、標準禁煙治療のみの群と比べ、高い継続禁煙率を示した。

	9-12週の継続禁煙率	9-24週の継続禁煙率	9-52週の継続禁煙率
本品群	75.4%	63.9%	52.3%
コントロール群	66.2%	50.5%	41.5%

### < 診療報酬上の評価 >

- C110-2在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の導入加算及びC167疼痛等管理用送信機加算4回分を合算した点数を準用し、保険適用

## 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

(2) チャレンジ申請の対象の拡大について

### 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

### 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

(2) 特定用途医療機器の評価について

## 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

(2) 再算定に係る外国価格調整について

## 3. その他

(1) 既存の機能区分の見直しについて

(2) 保険収載の迅速化について



# 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等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
先駆け審査指定制度 ... 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薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度」の法制化  
条件付き早期承認制度 ... 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度（名称独占）を導入  
入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

## 施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

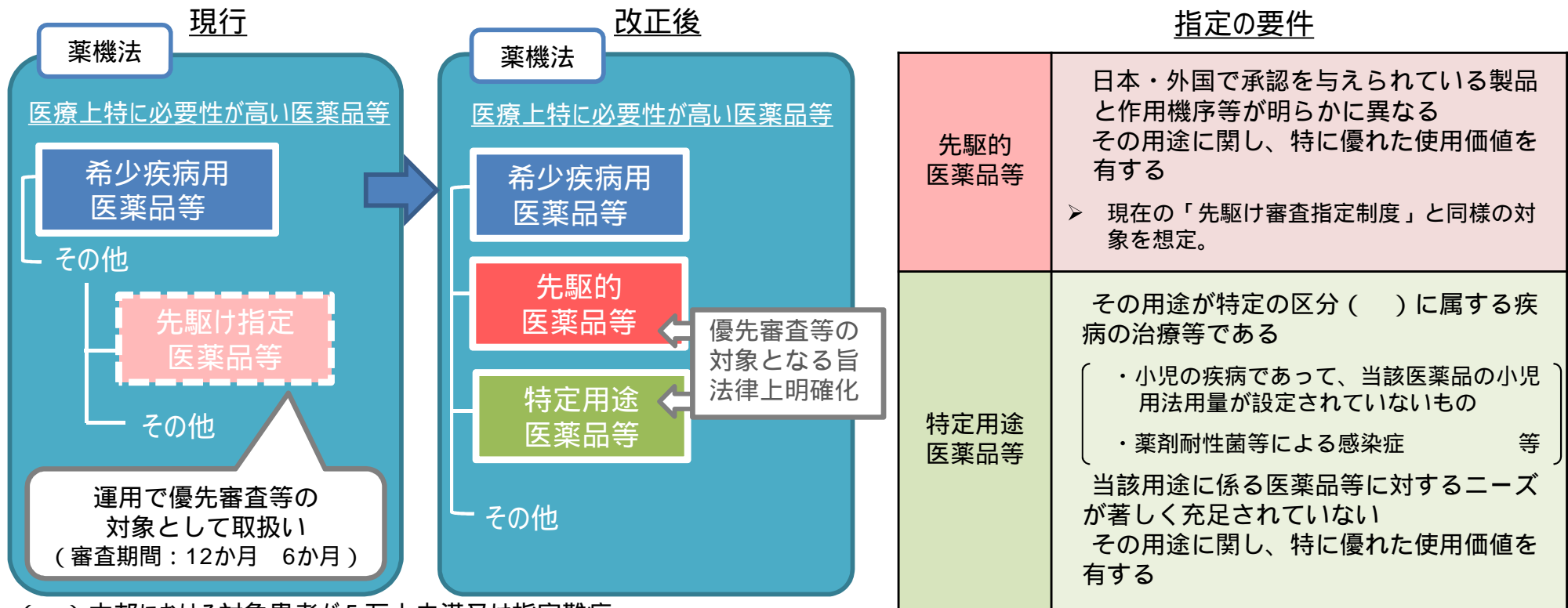
# 「先駆け審査指定制度」の法制化等

日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。

（ ）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



（ ）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

# 先駆的医療機器等の指定について(概要)

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、各種支援による早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」を法制化。

## 1. 指定基準

### 治療方法 / 診断法の画期性

### 対象疾患の重篤性

- ・ 生命に重大な影響がある重篤な疾患
- ・ 根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患

### 対象疾患に係る極めて高い有効性又は安全性

既存の治療法に比べて大幅な改善が見込まれること

### 世界に先駆けて日本で早期開発・承認申請する意思・体制

世界に先駆けて日本で承認申請される（同時申請も含む）予定のもの

## 2. 制度の内容

優先相談

〔申し込み2か月前 → 1か月前〕

事前評価の充実

〔実質的な審査の前倒し〕

優先審査

〔審査期間12か月→6か月（医療機器の場合）〕

審査パートナー制度

〔PMDA版コンシェルジュ〕



## 特定用途医療機器等の指定について(概要)

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**」等として指定する制度。

### 1. 指定基準

小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの(適応追加含む)  
当該用途に対するニーズが著しく充足されていない  
当該用途に関して特に優れた使用価値を有する

### 2. 制度の内容

指定を受けた特定用途医療機器等については優先審査の対象。

指定を受けた特定用途医療機器等については、現行の希少疾病用医療機器等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる(その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る)ことを規定。

( )税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。

# 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<sup>1</sup>

新規材料

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

補正加算なし

補正加算あり<sup>1, 2</sup>

類似機能区分  
のないもの

## 1 補正加算について

- ・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 10%
- ・市場性加算 1 ~ 5%

## 2 加算係数について

加算額 = 加算前価格 × 加算率 × 加算係数

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

開示度 = (開示が可能な部分) ÷ (製品総原価)

## 価格調整(※)

外国平均価格の

1.25倍を超える場合は

1.25倍に相当する額

ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、

1.5倍を超える場合は

1.5倍に相当する額

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。)

希少疾病用医療機器

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

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

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。

新規再製造品

原則：原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数を乗じて算定

再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

# 補正加算の要件について

## 画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

## 有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

## 改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。

ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

## 市場性加算( ) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

+

## 市場性加算( ) 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

## 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

(2) チャレンジ申請の対象の拡大について

### 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

### 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

(2) 特定用途医療機器の評価について

## 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

(2) 再算定に係る外国価格調整について

## 3. その他

(1) 既存の機能区分の見直しについて

(2) 保険収載の迅速化について

## 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年度改定	外国平均価格の2倍以上の場合に2倍
平成16年度改定	//
平成18年度改定	//
平成20年度改定	外国平均価格の1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年度改定	外国平均価格の1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年度改定	//
平成26年度改定	//
平成28年度改定	外国平均価格の1.3倍以上の場合に1.3倍(例外品目は1.5倍)
平成30年度改定	//
令和2年度改定	外国平均価格の1.25倍以上の場合に1.25倍(例外品目は1.5倍)

外国平均価格の算出方法の見直し

# 外国平均価格の算出方法

## 現行のルール

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

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

## < 具体例 >

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円 (相加平均した場合)

により、最低価格の2.5倍(9,363円)を超えるため除外

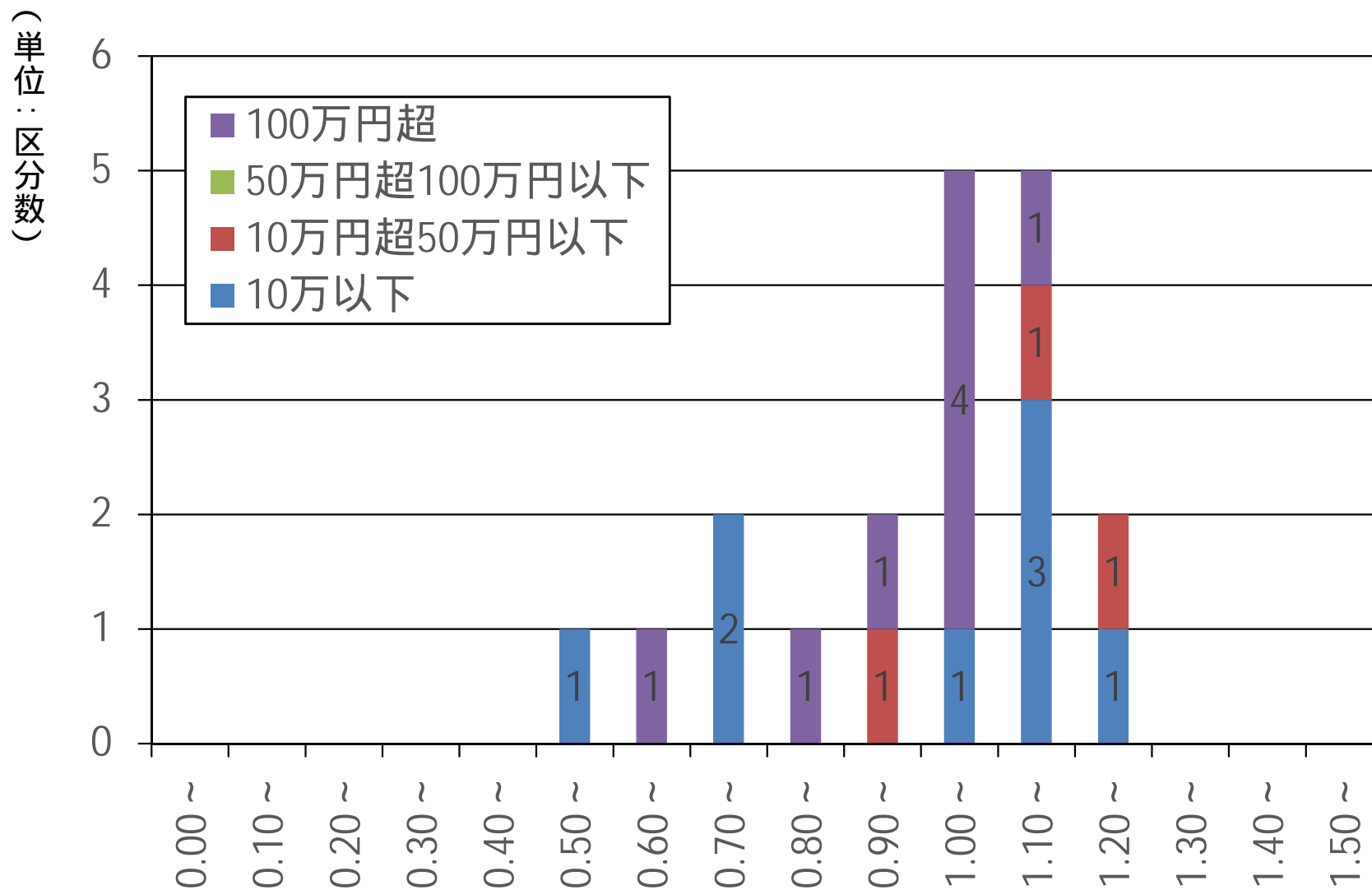
で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均  
↓  
6,683円( 1)

( 1)の1.8倍を超えるため、 により、価格を1.8倍相当に切り下げ  
↓  
E国を12,029円( 2)として計算

B・C・DとE( 2)の価格で相加平均  
↓  
「8,020円」となる

# 新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布

< 令和2年6月～令和3年6月の実績 >



## 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

(2) チャレンジ申請の対象の拡大について

### 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

### 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

(2) 特定用途医療機器の評価について

## 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

(2) 再算定に係る外国価格調整について

## 3. その他

(1) 既存の機能区分の見直しについて

(2) 保険収載の迅速化について



## 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年度改定	1.5倍以上	
平成16年度改定	〃	2倍以上
平成18年度改定	〃	〃
平成20年度改定	〃	1.7倍以上
平成22年度改定	1.5倍以上	
平成24年度改定	〃	
平成26年度改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年度改定	〃	1.3倍以上
平成30年度改定	〃	〃
令和2年度改定	〃	〃

外国平均価格の算出方法の見直し  
再算定後の価格の下限の見直し

「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50/100を下限額とする。

# 令和2年度改定における再算定の実施状況

(令和2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

- 令和2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。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分		150区分
再算定対象となった機能区分		18区分
引き下げ率	50% (上限)	1区分
引き下げ率	35%以上50%未満	1区分
引き下げ率	25%以上35%未満	3区分
引き下げ率	20%以上25%未満	0区分
引き下げ率	15%以上20%未満	2区分
引き下げ率	10%以上15%未満	4区分
引き下げ率	5%以上10%未満	2区分
引き下げ率	5%未満	5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。

15%以上価格が下落する区分 (7区分) (うち5区分は も該当)  
再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分 (5区分)

## 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

(2) チャレンジ申請の対象の拡大について

### 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

### 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

(2) 特定用途医療機器の評価について

## 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

(2) 再算定に係る外国価格調整について

## 3. その他

(1) 既存の機能区分の見直しについて

(2) 保険収載の迅速化について

# 機能区分の見直し

## 機能区分の見直しについて

(令和2年度改定説明資料より抜粋・改変)

- 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。
- 令和2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	8	腹膜透析用カニューレ 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	15	人工腎臓用特定保険医療材料(ダイライザー)
新設	在宅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	8	交換用胃瘻カテーテル など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	15	ペースメーカー、人工骨 など
その他	償還価格の単位や機能区分の名称を変更	3	腹部開放創用局所陰圧閉鎖キット など

## 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

(2) チャレンジ申請の対象の拡大について

### 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

### 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

(2) 特定用途医療機器の評価について

## 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

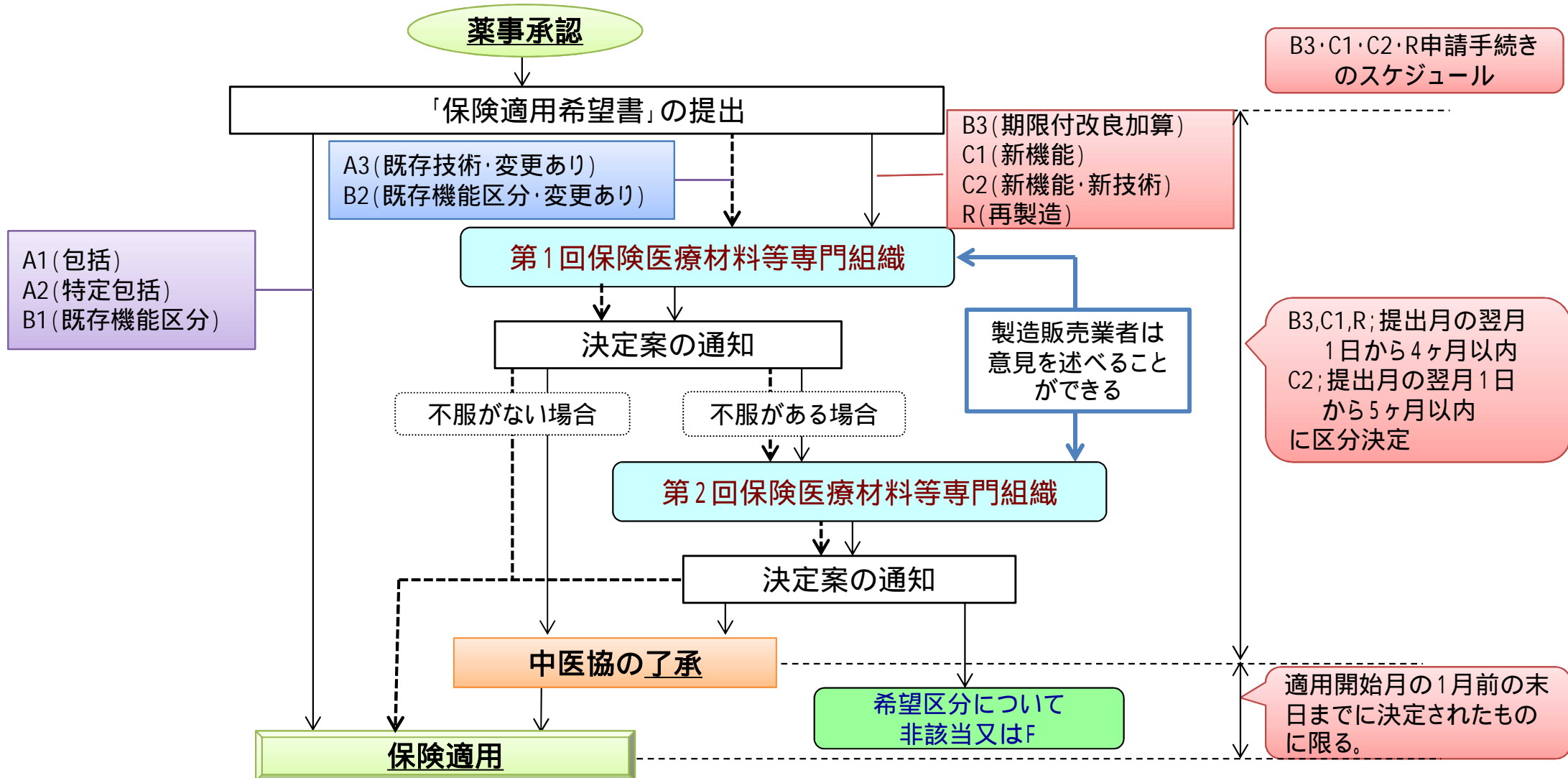
(2) 再算定に係る外国価格調整について

## 3. その他

(1) 既存の機能区分の見直しについて

(2) 保険収載の迅速化について

# 新規医療材料の区分決定の流れ

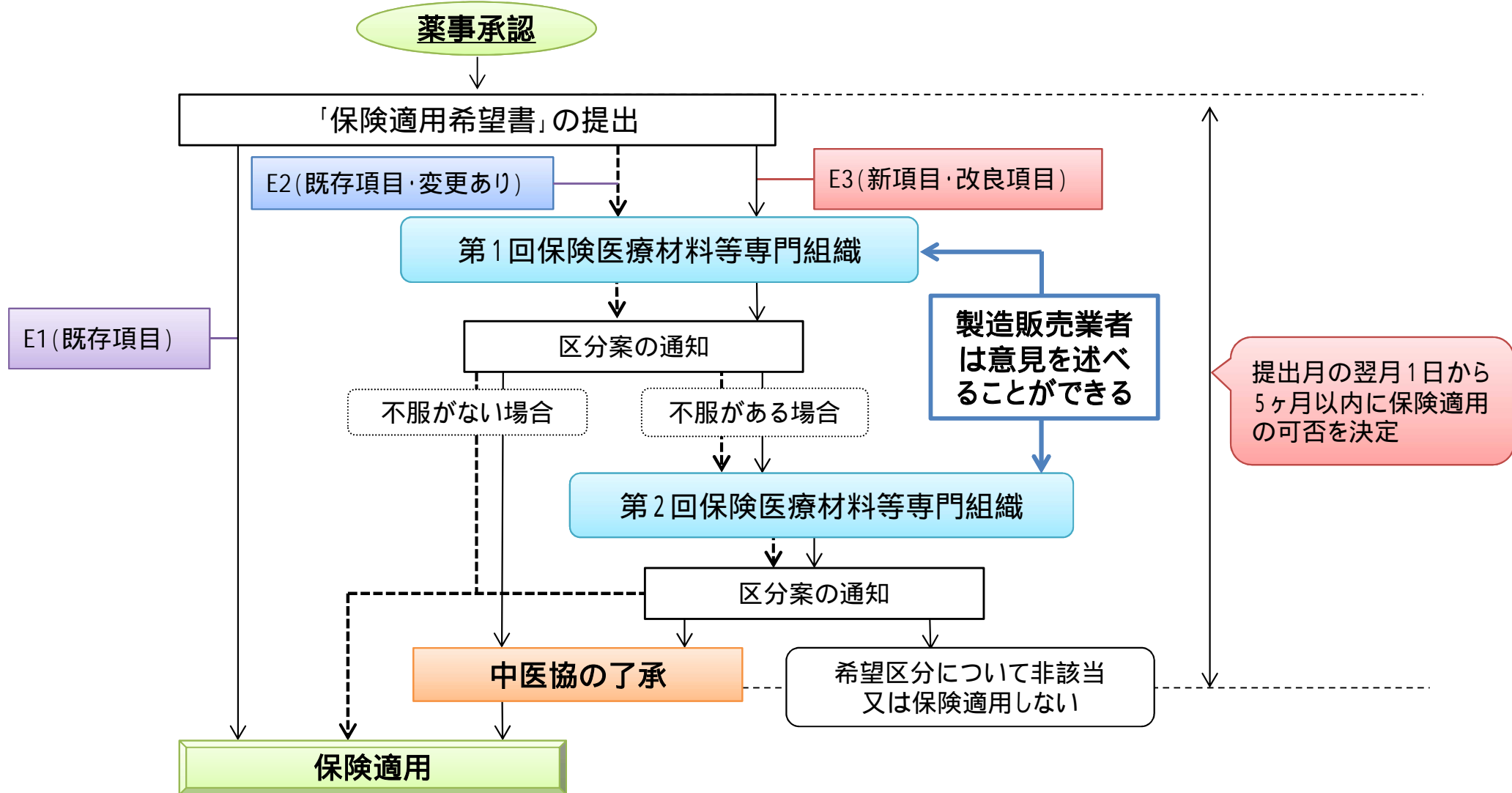


## 【保険適用時期】

- A1 (包括) : 希望書提出後20日を経過した日 (包括別定は、認証又は承認を得た日)
- A2 (特定包括)・B1 (既存機能区分) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日
- A3 (既存技術・変更あり)・B2 (既存機能区分・変更あり) : 各月10日までに区分が決定されたものは翌月1日
- C1 (新機能)・C2 (新機能・新技術)・B3 (期限付改良加算)・R (再製造) : 1年に4回 (3月、6月、9月、12月)

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、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。

# 体外診断用医薬品の区分決定の流れ



## 【保険適用時期】

E1 (既存項目) : 保険適用希望書の受理日から20日を経過した日

E2(既存項目・変更あり) : 当該の保険適用決定を行った月の翌月1日

E3(新項目、改良項目) : 当該の保険適用決定を行った月の翌月1日