

# 保険医療材料制度の見直しに関する 検討(その2)

# 次期改定に向けた主な課題と今後の議論の進め方（案）

## 次期保険医療材料制度改革に向けた主な課題（案）

### （１）令和２年度保険医療材料制度改革の骨子に記載されている事項

- イノベーションの適切な評価
- 外国価格調整
- 再算定

### （２）これまでに問題提起された事項等

- イノベーションの適切な評価（再掲）
- プログラム医療機器の評価

### （３）その他

- 関係業界から提起された事項
- 保険医療材料等専門組織から提起された事項 など

## 今後の議論の進め方（案）

- 保険医療材料専門部会において、今後、関係業界や保険医療材料等専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、議論を深めることとしてはどうか。

# 本日の検討事項

## 2. 内外価格差の是正等について

---

- 2 - 1. 新規収載品に係る外国価格調整について
- 2 - 2. 再算定に係る外国価格調整について

## 3. その他について

---

- 3 - 1. 保険収載の迅速化について
- 3 - 2. 変更計画確認制度に係る保険適用希望の取扱いについて

- 内外価格差の是正等について
  - 新規収載品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

# 内外価格差等の是正に係るこれまでの議論について

## 保険医療材料等専門組織意見書

### 2. 内外価格差等の是正

#### (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。

#### (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。

### 業界意見陳述（令和3年8月25日）

- 特定保険医療材料の外国価格調整・再算定については、収載時を原則とし、収載時に参照できる外国価格がなく、原価計算方式により算定されるなど（医薬品参照）に限り、現状の比較水準の上限倍率を維持した上で、例外的に1回に限り外国価格再算定を適用することとして頂きたい。

## 新規収載品に係る外国価格調整について

- 保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、平成14年改定において外国価格参照制度が新規医療材料の価格調整に導入され、以降、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が実施されている。

### 新規収載品に係る外国価格調整

- 新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する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。
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

#### 【新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

- 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。）

# 新規収載品に係る外国価格調整

## 外国平均価格の算出方法

- 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

※参考(平成30年度改定前のルール)

- ① 最高価格が最低価格の3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2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2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)

①により、最低  
価格の2.5倍  
(9,363円)を超え  
るため除外

①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、②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

## 新規収載品における外国価格調整の見直し

- 新規収載品における外国価格調整の比較水準及び外国平均価格の算出方法は、以下のとおり見直しが行われてきた。

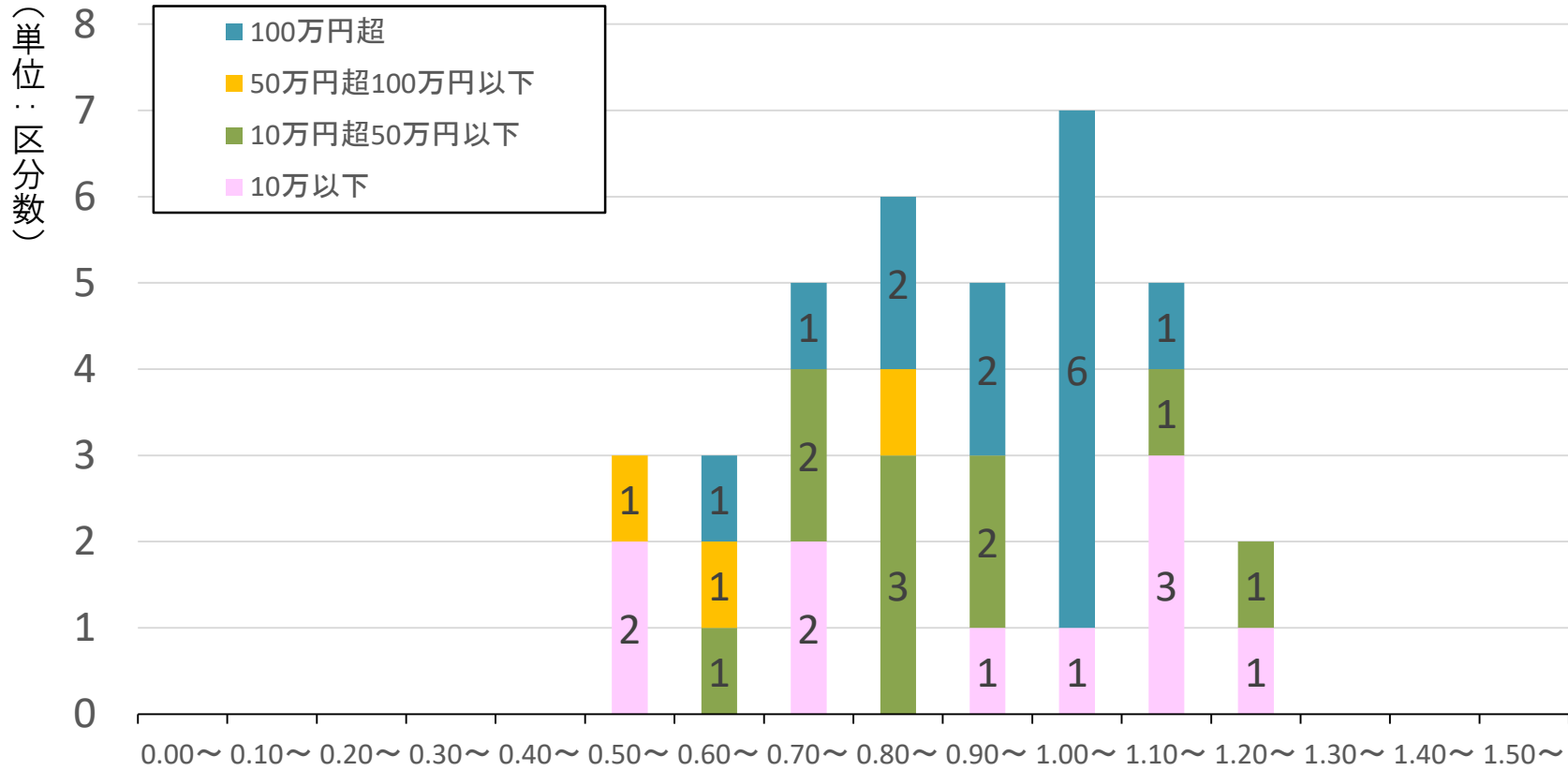
	新規収載品の価格上限	外国平均価格の算出方法
平成14年度改定	外国平均価格の2倍以上の場合に2倍	相加平均
平成16年度改定	〃	〃
平成18年度改定	〃	〃
平成20年度改定	外国平均価格の1.7倍以上の場合に1.7倍	〃
平成22年度改定	外国平均価格の1.5倍以上の場合に1.5倍	〃
平成24年度改定	〃	〃
平成26年度改定	〃	①最高価格が <b>3.0倍</b> を超える場合は当該最高価格を除外 ②価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の <b>2倍</b> を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の <b>2倍</b> 相当とみなす
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	〃	①最高価格が <b>2.5倍</b> 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 <b>1.8倍</b> 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 <b>1.8倍</b> 相当とみなす
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)	〃



# 国内の新規特定保険医療材料の外国平均価格比の分布

○ 平成30年6月から令和3年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、外国平均価格比の分布は以下のとおり。

<平成30年6月～令和3年6月の実績>



(単位：倍)

# 「最高価格」と「最低価格」の比について(ルール①)

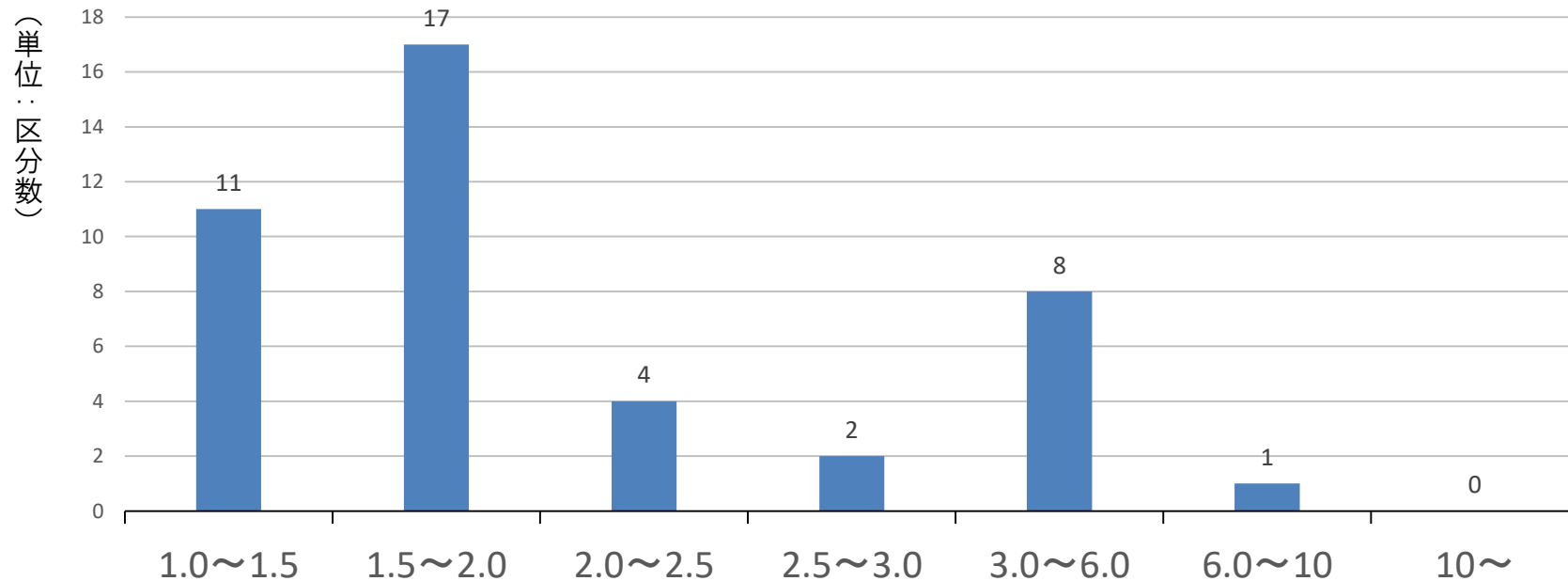
- 平成30年6月から令和3年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。

## ルール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

※平成30年改定までは3.0倍

<令和30年6月～令和3年6月の実績>



(最高価格／最低価格 単位：倍)

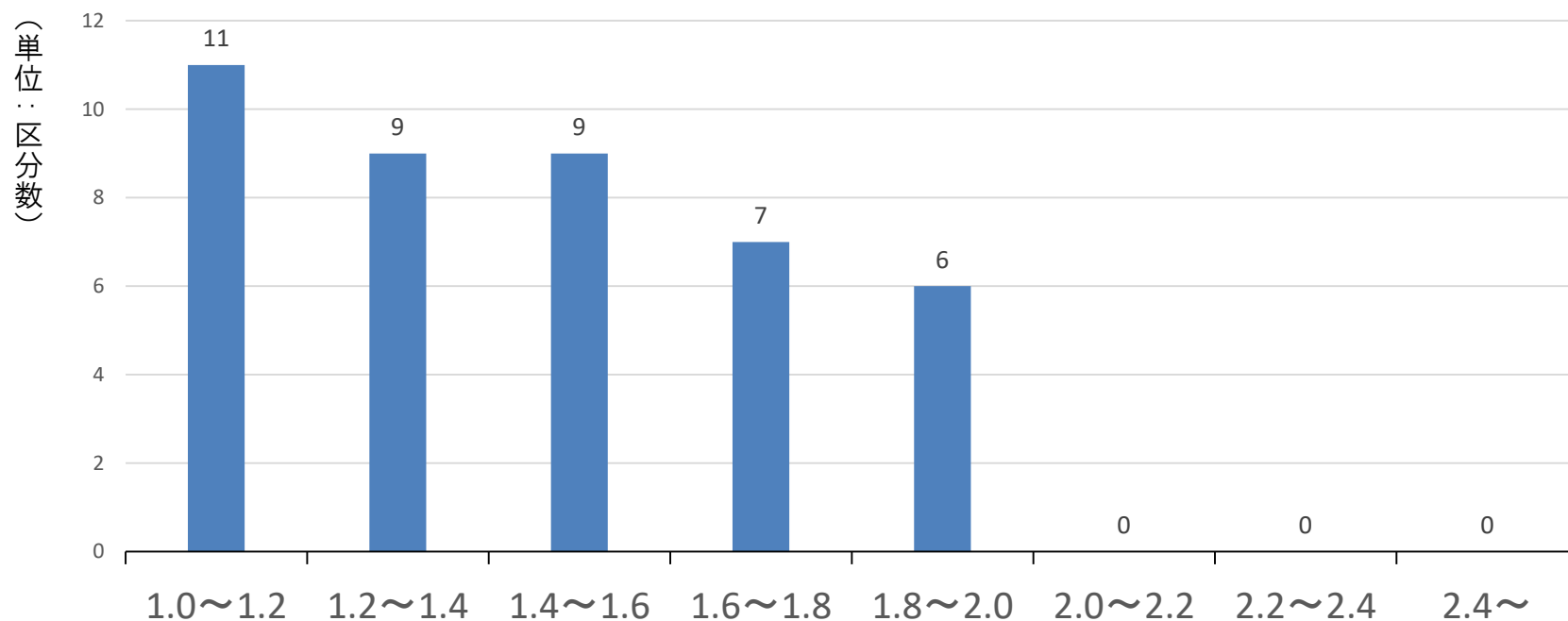
## 「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について(ルール②)

- 平成30年6月から令和3年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

### ルール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  
※平成30年改定までは2.0倍

<令和30年6月～令和3年6月の実績>



(最高価格／それ以外の価格の相加平均 単位: 倍)

## 再算定に係る外国価格調整について

- 平成14年改定において外国価格参照制度が既記載品の再算定に導入され、以降、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が実施されている。

### 再算定に係る外国価格調整

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる。（改定前の価格から最大で50%まで）

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \underline{1.3}}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。
  - 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

※参考（平成30年度改定前のルール）

直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- ① 最高価格が最低価格の3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2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2倍相当とみなす

## 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。

全機能区分数		1196区分
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。

- ① 15%以上価格が下落する区分 (7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 (5区分)

# 内外価格差の是正等に係る論点

## 現状・課題

- 平成14年改定において新規収載品及び再算定に係る外国価格調整が導入され、以降、その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が行われてきた。
- これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にあると思料されるが、依然として内外価格差は存在している。
- 保険医療材料等専門組織からは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について提案があった。



## 論点

- 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

- その他について
  - 保険収載の迅速化について
  - 変更計画確認制度に係る保険適用希望の取扱いについて



# 保険収載の迅速化に係るこれまでの議論について

## 保険医療材料等専門組織意見書

### 3. その他

#### (1) 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。

#### 業界意見陳述（令和3年8月25日）

- 必要な医療機器を速やかに医療現場へ届けことが期待されるのではないか。

## 保険適用時期について

- 同じ日付で区分が決定された場合でも、医療機器の保険適用が体外診断用医薬品の保険適用より1か月遅れる場合がある。

### 保材専における区分の決定が11日以降の場合

	○月×日	(○+1)月1日	(○+2)月1日
<医療機器> (決定区分A3/B2)	保材専		保険適用
<体外診断用医薬品> (決定区分E2)	保材専	保険適用	

### 保材専における区分の決定が10日以前の場合

	○月×日	(○+1)月1日	(○+2)月1日
<医療機器> (決定区分A3/B2)	保材専	保険適用	
<体外診断用医薬品> (決定区分E2)	保材専	保険適用	

# 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  
※①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）  
②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

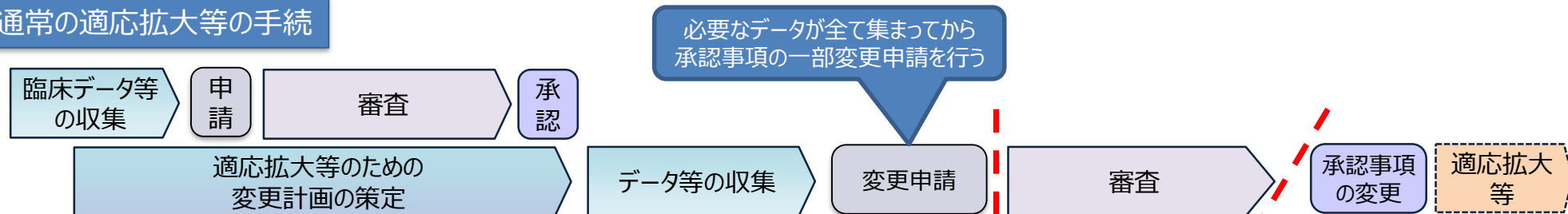
令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

# 変更計画確認手続制度について

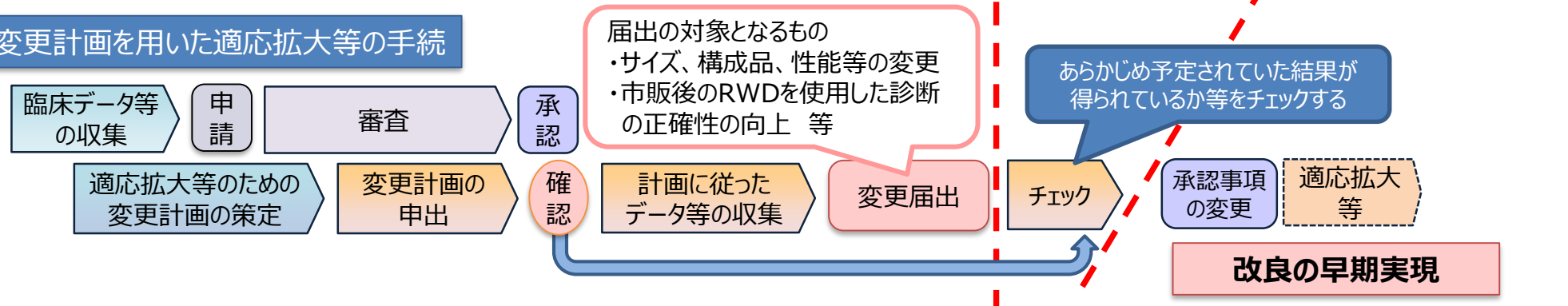
- 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

## 通常の適応拡大等の手続



## 変更計画を用いた適応拡大等の手続



- 他方、現行の保険医療材料制度においては、保険適用された製品であって、薬機法上の承認事項又は認証事項の一部に変更があった場合、新たに保険適用希望書を提出できるのは一部変更承認又は認証された場合のみとなっている。



# 保険収載の迅速化及び変更計画確認手続制度に係る論点

## 現状・課題

### (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。一方で、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おり、同じ日付で区分が決定された場合でも、医療機器の保険適用が体外診断用医薬品の保険適用より1か月遅れる場合がある。

### (変更計画確認手続制度について)

- 改正薬機法により、改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認める（届出により承認事項の一部変更が可能となっている）ことにより、継続した改良を可能とする承認審査制度が導入された。
- 現行の保険医療材料制度において、企業が希望する場合に、保険適用希望書を提出できるのは、一部変更承認又は認証された製品のみとなっている。

## 論点

- 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又はB2と決定された医療機器についても、決定区分E2と決定された体外診断用医薬品と同様の取扱いとすることとしてはどうか。
- 改正薬機法における変更計画確認手続制度に係る届出を行った製品についても、企業が希望する場合には、保険適用希望書を提出できることとしてはどうか。