

## 令和4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、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、医療に必要不可欠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・効率的な配分や、適正な価格設定の観点から、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、外国平均価格の比較水準や外国平均価格の算出方法に関する検討を行った。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 新規の機能区分等に係る事項

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等については、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 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

○ チャレンジ申請の権利の付与に係る審議の効率化を図る観点から、当該審議に当たり製造販売業者が提出すべき収載後のデータ収集及びその評価の計画に係る事項について、具体的な項目を整理し、申請様式を定型化する。

○ また、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も、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。なお、この場合のデータ収集後の審議プロセスについては、以下のとおりとする。

i) 製造販売業者から、収載後に収集されたデータ及びその評価が提出され、使用実績を踏まえた再評価に係る申請があった場合には、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性について検討する。

ii) 保険医療材料等専門組織において、再評価することが妥当であると判断された場合には、その具体的な評価について、医療技術評価分科会において検討し、直近の診療報酬改定において見直すこととする。

○ 体外診断用医薬品について、使用実績を踏まえた再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。

#### イ プログラム医療機器の評価について

○ 医療機器該当性のあるプログラム医療機器については、当該製品の特性に応じて、

- ・ 技術料に平均的に包括して評価されるもの
- ・ 特定の技術料に加算して評価されるもの
- ・ 特定の技術料に一体として包括して評価されるもの
- ・ 特定保険医療材料として評価されるもの

があることから、製造販売業者から保険適用希望書が提出された場合には、引き続き他の医療機器と同様に、保険医療材料等専門組織において、それぞれの製品の特性を踏まえ評価する。

○ また、プログラム医療機器の特性から、医師の診療をサポートすることで、より少ない医療従事者で同等の質が確保できること等があり得ることから、プログラム医療機器の評価に当たっては、医師の働き方改革の観点を念頭に置きつつ、それぞれの製品の特性を踏まえ、施設基準等への反映も含め評価する。

○ さらに、プログラム医療機器についても、他の医療機器と同様に、チャレンジ申請の対象に含まれることとする。

○ 診療報酬の算定方法の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設する。

○ なお、プログラム医療機器を使用した医療技術についても、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。また、保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定

療養の仕組みの活用がありうる。

#### ウ 先駆的医療機器の評価について

- 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、以下の取扱いとする。
  - i) 補正加算として、「先駆的加算」を新設し、加算率は10%とする。なお、当該加算の対象となる場合には、迅速な保険導入に係る評価の対象とはならないこととする。
  - ii) 機能区分の特例の対象として、「先駆的医療機器として指定された製品」を追加する。なお、これまで「先駆け審査指定制度の対象とされた製品」については、引き続き機能区分の特例の対象とする。
  - iii) 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して、「先駆的医療機器として指定された製品」を追加する。

#### エ 特定用途医療機器の評価について

- 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、以下の取扱いとする。
  - i) 補正加算として、「特定用途加算」を新設し、加算率は10%とする。なお、当該加算の対象となる場合には、改良加算「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。」の対象とはならないこととする。
  - ii) 機能区分の特例の対象として、「特定用途医療機器として指定された製品」を追加する。
  - iii) 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して、「特定用途医療機器として指定された製品」を追加する。

## (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、引き続き、「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。

- i) 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。）
- ii) 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
- iii) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
- iv) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
- v) 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については、外国の医療材料の国別の価格が 2 か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の 2.5 倍を上回る場合は、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、また、外国の医療材料の国別の価格が 3 か国以上あり、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 1.6 倍を上回る場合は、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 1.6 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こととする。

なお、この算出方法については、イノベーションを適切に評価する観点も踏まえつつ、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、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3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。

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

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

- 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

### ア 外国価格調整の比較水準について

再算定に係る外国価格調整については、「当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国価格の相加平均の1.25倍を上回る場合」に再算定の対象とする。ただし、小児や希少疾病のみを対象とする機能区分については、再算定の対象としないこととする。

再算定の対象となった品目については、以下の算出式により算定することとする。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \left( \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.25}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}} \right)$$

### イ 外国平均価格の算出方法について

再算定における外国平均価格は、当該機能区分に属する既収載品と最も類似する医療材料の外国における国別の価格の相加平均値としているが、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に限り、新規収載品に係る価格調整と同様の外国平均価格の算出方法を採用する。すなわち、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、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、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、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1.6倍を上回る場合は、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1.6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こととする。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、次回改定時の取扱いも含め、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、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、機能区分について細分化や合理化等を行う。
  
- 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定に当たっては、小児や希少疾病を対象とする医療機器等、対象患者が少ないが医療上の必要性の高い医療機器等について、配慮を行う。

### (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。

## 3 その他

下記の事項に加え、今回の見直しに伴う申請書類等の様式の見直しなど、制度趣旨に合わせた所要の改正を行う。

### (1) 保険収載の手続の見直しについて

- 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、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と同様、決定された月の翌月に保険適用とする。
  
- 改正医薬品医療機器等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、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する。

○ プログラム医療機器については、プログラムのソフトウェア上の必要な機能が揃っておらず、保険適用が保留された事案が生じたことを踏まえて、今後の再発を防止するための対応策について検討する。

(2) 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、迅速な報告及び状況把握を可能とする観点から、当該報告に係る書類の記載内容について、記載項目を整理し、様式を定型化する。

(3) 保険医療材料等専門組織の体制について

プログラム医療機器の評価を含め、引き続き保険医療材料の評価を適切に実施できるよう、専門委員の充実を図ることとする。

(以上)