

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４年度保険医療材料制度改革の骨子において検討を要するとされた事項

- イノベーションの適切な評価
- 外国価格調整

（２）答申書附帯意見に関する事項

- イノベーションの適切な評価
- プログラム医療機器の評価

（３）その他

- 医療機器基本計画に基づく事項
- 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。

令和4年度保険医療材料制度改革の骨子（令和3年12月22日 中医協了承）（抄）

第2 具体的内容

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 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

- 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。

(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。

令和4年度保険医療材料制度改革の骨子（令和3年12月22日 中医協了承）（抄）**2 既存の機能区分に係る事項****(2) 再算定について****イ 外国価格調整の比較水準について**

新規収載品に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。

令和4年度診療報酬改定 答申書附帯意見（令和4年2月9日 中医協決定）（抄）

- 11 (略) 革新的な医療機器（プログラム医療機器を含む）や検査等のイノベーションを含む先進的な医療技術について、迅速且つ安定的に患者へ供給・提供させる観点も踏まえ、有効性・安全性に係るエビデンスに基づく適切な評価の在り方を引き続き検討すること。
- 18 医薬品、医療機器及び医療技術の評価について、保険給付範囲の在り方等に関する議論の状況も把握しつつ、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。

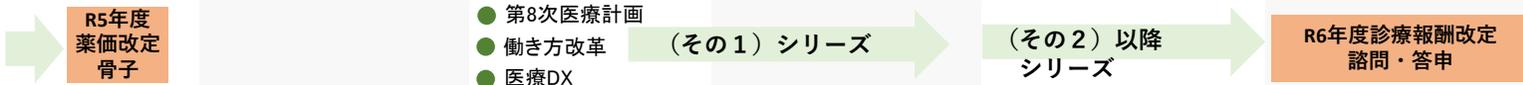
医療機器基本計画（令和4年5月22日 閣議決定）（抄）**3. 現状と課題及び総合的かつ計画的に実施すべき施策****(2) 「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」に向けて****【医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施】****○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策****<イノベーションへの適切な評価>**

- ✓ 我が国における SaMD を含めた革新的な医療機器の実用化を進めるため、保険医療材料制度等におけるイノベーションの適切な評価を、画期性・有用性に対する評価、新規医療材料を用いた技術の評価、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等により引き続き推進する。

令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール（案）

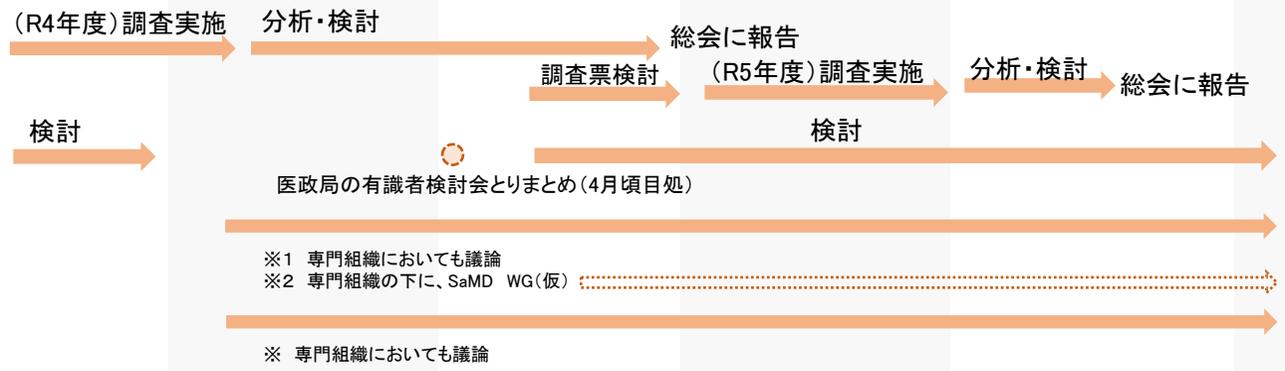
令和4年 12月 令和5年 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 令和6年 1月 2月 3月

中医協総会



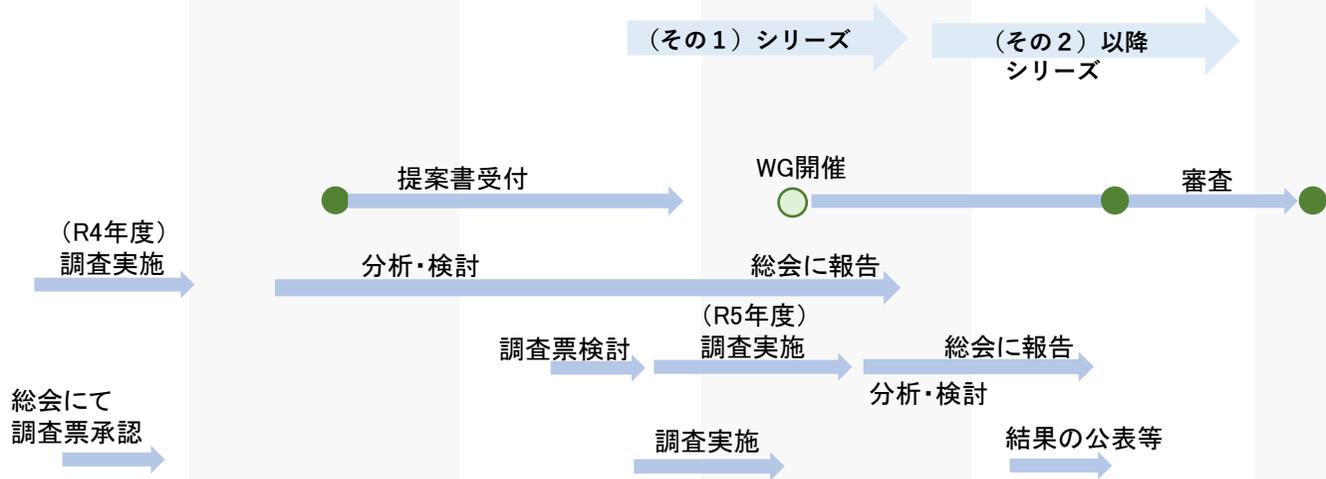
専門部会

- 診療報酬改定結果検証部会
- 薬価専門部会
- 保険医療材料専門部会
- 費用対効果評価専門部会



小委員会

- 診療報酬基本問題小委員会
 - 診療報酬調査専門組織
 - 医療技術評価分科会
- 入院・外来医療等の調査・評価分科会
- 調査実施小委員会



令和6年度同時報酬改定に向けた意見交換会

第1回 ● 第2回 ● 第3回 ●

プログラム医療機器等専門ワーキンググループについて

- 中医協総会（令和5年1月18日）の決定を踏まえて、保険医療材料等専門組織の下にプログラム医療機器等専門ワーキンググループ（WG）を設置。
- 業界団体等の意見も伺いつつ本年夏頃を目途にWGにて意見を整理し、令和6年度改定に向けて中医協での秋以降の検討に資するよう報告。

（所掌事務）

プログラム医療機器等専門ワーキンググループ（以下、「WG」）は、保険医療材料等専門組織（以下、「専門組織」）の命を受けて、次に掲げる事項について専門的な検討を行い、専門組織に対して検討の結果を報告すること。

- 1 プログラム医療機器等の評価に関する技術的な事項
- 2 プログラム医療機器等のチャレンジ申請の評価の妥当性に関すること
- 3 プログラム医療機器等に関する技術的な助言
- 4 その他、専門組織が必要と認める事項

（議事の公開）

WGは非公開とし、議事録は後日公開とする。

（スケジュール）

第1回 令和5年3月23日（木）

- 座長選出
- 今後の検討内容に係る意見交換 等

第2回 令和5年4月18日（火）

- 業界団体等からのヒアリング① 等

第3回 令和5年5月16日（火）

- 業界団体等からのヒアリング② 等

第4回 令和5年5月30日（火）

- 意見交換 等

令和5年6月～7月

- WGでの意見の整理
- 保材専としての意見のとりまとめ

メンバー 50音順（敬称略）

青木茂樹 順天堂大学大学院医学研究科教授、日本医学放射線学会理事長

荒井 保明 元国立がん研究センター中央病院病院長

岡田 就将 東京医科歯科大学教授

久津見 弘 明石市立市民病院理事・副院長・診療部内視鏡センター長
日本消化器内視鏡学会監事

隈丸 拓 東京大学特任准教授

田倉智之 東京大学特任教授

谷城博幸 大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構教授

中野壮陸 公益財団法人医療機器センター専務理事

古田淳一 筑波大学附属病院 病院長補佐 病院教授

待鳥詔洋 国立国際医療研究センター放射線科診療科長

樂木宏実 大阪労災病院 院長、日本高血圧学会前理事長

保険医療材料専門部会の検討スケジュール（案）

令和5年	6月21日	<ul style="list-style-type: none">・座長の選出について・改定の主な課題と進め方について・材料価格調査について
	7月	<ul style="list-style-type: none">・保険医療材料等専門組織からの意見について（プログラム医療機器に関するものを含む。）
	8月	<ul style="list-style-type: none">・関係業界からのヒアリング
	9月～11月	<ul style="list-style-type: none">・各検討事項について（3～4回程度）
	11月	<ul style="list-style-type: none">・関係業界からのヒアリング（2回目）
	12月	<ul style="list-style-type: none">・令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
令和6年	1月	<ul style="list-style-type: none">・令和6年度保険医療材料制度の見直しについて

※ 検討状況等によってスケジュールが変更になる場合がある。