

特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見

令和5年7月26日
保険医療材料等専門組織
委員長 小澤 壯治

1. 経緯

- 令和4年度診療報酬改定における同年2月9日の中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)の答申の附帯意見では、医療技術の評価について、「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。」とされるとともに、「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。」とされた。
- また、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」(令和4年5月31日閣議決定)においても「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(略)引き続き推進する。」とされた。
- さらに、プログラム医療機器については、「規制改革実施計画」(令和5年6月16日閣議決定)において、
 - ・ 「厚生労働省は、SaMDのライフサイクルの短期性を踏まえ、事業者が迅速に保険償還を受けられることで、革新的なSaMDの開発を可能とする観点から、SaMDについては保険外併用療養費制度の活用も含めた新たな仕組みを設ける方向で、保険適用の在り方を検討する。」
 - ・ 「厚生労働省は、(略)一定期間内の申請により当該保険点数の再評価を複数回実施することを可能とする方向で、現行のチャレンジ申請制度に関する特例の創設等を含め、検討する。」
 - ・ 「厚生労働省は、SaMDを使用する患者が可能な限りその希望する医療機関において保険外併用療養費制度等を円滑に利用できる環境を整備するため、(略)望ましい在り方を検討する。その際、事業者が将来的に保険収載を目指す場合であっても利用可能な制度の在り方を検討するとともに、事業者のニーズに応じた迅速な対象追加が可能となる観点で検討を行う。また、可能な限り、患者が受診する医療機関で制度利用が可能となるよう、開発事業者と医療機関が円滑に連携できる仕組みとすることに留意する。」

とされた。

- 令和5年6月21日の中医協保険医療材料専門部会において、令和6年度診療報酬改定に向けては、保険医療材料等専門組織からの意見聴取を行うこととされたため、令和5年3月から同年6月までに開催された保険医療材料等専門組織プログラム医療機器等専門ワーキンググループにおける議論の報告(別添)も踏まえ、特定保険医療材料の保険償還価格の基準等について、保険医療材料等専門組織からの意見を以下にとりまとめた。

2. 論点

1. イノベーションに対する評価等について

(1) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について

- 特定保険医療材料のうち、保険医療上の必要性が特に高く代替するものがないにも関わらず、継続的な安定供給に際して、保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となるものについては、不採算品再算定において適切に価格の改定を行うとともに、価格改定後も安定的な供給を維持できるよう、その後の価格の再算定においても配慮する仕組みについて検討してはどうか。
- 希少疾患等に用いる医療機器及び体外診断用医薬品については、臨床上有用なものであっても採算性が確保しづらく市場導入が困難となる場合があるため、保険医療上の必要性が高い医療機器等の研究開発が促進されるよう、市場加算等の既存の制度との関係を整理しつつ、評価について検討してはどうか。なお、その際、体外診断用医薬品や医療機器を用いた検査技術に対する評価については、検査としての正確性のみならず、治療成績の改善など、臨床上の有用性を踏まえ評価することが重要ではないか。
- 既存の医療機器と比較して臨床的な有用性が同等以上であって効率性等の改善により費用を削減するような画期的な医療機器や、再製造単回使用医療機器について、医療保険財政の観点も踏まえ市場導入が促進されるよう、評価のあり方について実態を踏まえつつ検討することとしてはどうか。
- 臨床データ等を踏まえた実際の有用性に基づいた革新的な医療機器に対する評価を引き続き推進するとともに、薬価制度も参考に、原価計算方式の際の研究開発費の取扱いのあり方について検討を進めていくこととしてはどうか。

(2) チャレンジ申請について

- 保険収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料

について、新規収載に係る保険適用希望書と併せて提出することとされている。チャレンジ申請の対象については、既存品に対する追加的な臨床的有用性が期待されるものの、それを検証するために長時間を要する場合など、使用実績を踏まえた再評価が真に必要なものについて再評価するという制度の趣旨を踏まえつつ、プログラム医療機器への対応の観点も含め、必要な見直しについて検討してはどうか。

- また、保険医療材料等専門組織にプログラム医療機器等専門ワーキンググループが設置されたことも踏まえつつ、チャレンジ申請の妥当性について専門的見地からの検討を行う場についても整理することとしてはどうか。

2. プログラム医療機器に対する評価について

(1) 有用性の評価に関する基準及び予見可能性について

- 診療報酬上の評価のあり方については、診断用か、治療用かという観点や、主に医療従事者が使うものか、主に患者が使うものかという観点など、用途や使用目的、使用形態に応じた分類ごとに検討すべきではないか。
- 临床上の有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。
- 個々のプログラム医療機器の性質に基づく一定の基準により、特定保険医療材料、技術料への加算、既存技術料への包括、施設基準の緩和等のうちいずれの形式で評価されるかについてより具体的に整理していくべきではないか。例えば、治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器については、特定保険医療材料として評価することも考えられるのではないか。
- 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラム医療機器をどのように評価すべきかについては、当該プログラム医療機器の使用により医療機関にとっては、
 - ・ 短縮した時間の分の人件費が減少しうること
 - ・ 短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得ることなどの側面を考慮すべきではないか。
- 治療や診断の補助により、専門医でない医師が行う場合の医療の質を、専門医が行う場合に近づけるようなプログラム医療機器については、特に医療資源の少ない地域等においては有用な場合があるのではないか。

(2) プログラム医療機器に関する原価計算方式の在り方について

- プログラム医療機器の特性を踏まえた原価計算の方法の検討には、製造販売業者における、研究開発のプロセスや費用、製造に係る費用、上市後に当該プログラム医療機器を用いた医療を保険診療において継続的に提供するために必要な費用について他の医療機器との違いを明らかにすべきではないか。
- 安定供給の観点からもプログラム医療機器のコスト構造を考慮する必要があるが、そのためには企業においても製品毎のコストや収支についてより透明性を高める取組が必要ではないか。
- データの学習により性能を高めるようなプログラムについても、永続的に性能が向上していくわけではなく、通常は一定程度のデータが蓄積した段階以降は性能の向上は限定的になる点を考慮した評価とすべきではないか。
- プログラム医療機器の性能が向上した場合には、新たな薬事承認の取得が必要となる場合を含め、診療報酬上の取扱いについて改めて評価を受けられる仕組みがあるため、当該機器を稼働するための費用と、性能を向上させるための費用は分けて考えるべきではないか。

(3) 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第一段階承認を取得したプログラム医療機器について

- 第一段階承認後においては、第二段階承認及びそれを踏まえた保険適用に向けて、臨床現場で活用されながら、迅速なデータ収集を行うことが重要であることを踏まえつつ、第二段階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況も考慮すると、迅速に保険診療において使用できるようにすることが必要ではないか。その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第一段階承認時点では有用性に関する評価が限定的であり、企業が最終的に希望する保険償還価格での評価は難しいと考えられることから、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。

(4) 保険適用された後の再評価について

- イノベーションの評価を推進する観点からも、プログラムのアップデートにより性能が向上しうること等の特性を踏まえ、チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用も含めた再評価のあり方について検討が必要ではないか。

(5) プログラム医療機器の特性等を踏まえたその他の対応について

- 医家向け医療機器であるプログラム医療機器の中にも、使用にあたり医師による管理が必須なものと、患者自身の健康管理に用いる場合など、診療の一環として用いないのであれば医師が直接管理することは不要なものがあると考えられる。後者については、保健事業や

患者自らの選択による使用など医療機関外での活用できるよう検討が必要ではないか。

- プログラム医療機器の保険適用の期間が終了した後において、患者の希望に基づく継続使用が考えられる場合や、診療報酬上の評価の見直しを目指して、チャレンジ申請を行いつつリアルワールドデータの収集を行う場合について、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。

3. 内外価格差等の是正について

(1) 価格調整の比較水準について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、「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」等としているが、イノベーションの適切な評価及び安定供給の維持に配慮しつつ、医療保険財政及び患者負担の軽減の観点から、比較水準や外国平均価格の算出方法の見直しについて検討してはどうか。

(2) 再算定について

- 再算定に係る外国価格調整については、「外国平均価格の 1.25 倍を上回る場合に 1.25 倍の価格」等としつつ、引き下げ率について 50%の上限を設けているが、イノベーションの適切な評価及び安定供給の維持に配慮しつつ、医療保険財政及び患者の負担の軽減の観点から、比較水準や外国平均価格の算出方法の見直しについて検討してはどうか。

4. 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) 市場拡大再算定について

- 令和2年度診療報酬改定において導入された市場拡大再算定について、市場拡大再算定対象機能区分に該当する機能区分及び年間算定額が技術料の見直し基準を上回ることが確認された技術については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和4年2月9日付け医政 0209 第3号・保発 0209 第4号厚生労働省医政局長及び保険局長連名通知)及び「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(令和4年2月9日付け医政 0209 第5号・保発 0209 第6号厚生労働省医政局長及び保険局長連名通知)に則り対応してはどうか。また、年間算定額が技術料の見直し基準を上回ることが確認された技術のうち、技術料見直しの対象とする技術について、一定の基準に基づき妥当性の判断を行えるよう、見直しを行う対象の考え方について検討を行うこととしてはどうか。

(3) 医療機器の安定的な供給について

- 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」において、製造販売業者は安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には厚生労働省に対し遅滞なく報告することとされている。患者に対し必要な医療機器が安定的に確保されるためには、速やかな報告に加えて、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合等に代替品等が確保されることが重要であり、保険適用されている代替品を製造する製造販売業者等が安定供給に協力する仕組みの在り方等について検討してはどうか。

(4) 保険適用の手続きについて

- 医療機器の保険適用希望のうち区分 B2(既存機能区分・変更あり)として希望のあったもの及び体外診断用医薬品の保険適用希望のうち区分 E2(既存項目・変更あり)として希望のあったものについて、内容が軽微な変更にとどまる場合は、保険医療材料等専門組織への報告によって保険適用される場合があることについて明確化してはどうか。

保険医療等材料専門組織 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ における議論の報告

1. 経緯

- プログラム医療機器に係る保険診療上の評価については、これまでも、
 - ・ 技術料として評価されるものについては、有効性・安全性等を踏まえた準用技術料の選定
 - ・ 特定保険医療材料として評価されるものについては、補正加算等の適用等を行うこととされていたが、令和4年度診療報酬改定においては、その評価を明確化する観点から、医科診療報酬点数表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が新設されるとともに、
 - ・ 既存技術よりも医療上の有用性が高い場合は、価格を加算するなどして評価すること
 - ・ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することがありえること
 - ・ 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（保険外併用療養費制度）の仕組みの活用がありうることが明確化された。

- 一方で、答申書附帯意見（令和4年2月9日中医協決定）においては、「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。」とされ、医療機器基本計画（令和4年5月31日閣議決定）においても「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（略）引き続き推進する。」とされた。

- これらを受けて、令和5年3月より、保険医療材料等専門組織プログラム医療機器等専門ワーキンググループにおいてプログラム医療機器等の評価等に関する専門的な検討を行ったところであり、専門組織に対して報告するものとしてワーキンググループでの議論における意見を以下のとおりとりまとめた。

2. 主な論点

(1) 保険適用される際の評価

(ア) 有用性の評価に関する基準及び予見可能性について

<医療機器産業界からの主な意見>

- 新たなプログラム医療機器の開発に投資するためには、保険適用された場合の保険点数や償還価格について予見性があることが重要であり、評価軸及び加算の設定について明確化すべき。
- 点数又は償還価格の設定において高く評価すべきプログラム医療機器としては、既存技術と比較して臨床上の有用性・安全性を向上させるもののみならず、医療の質の均てん化に資するものや、医療従事者の労働時間を短縮（画像検査の際の読影時間の短縮など）し、働き方改革に資するものを含めるべき。
- また、こうした有用性等の評価においては、技術料として評価されるものについても、既存の医療技術と比較した有用性等が示される場合には、特定保険医療材料のように一定の係数に基づき準用技術料にさらに加算される制度とすべき。

<WGにおける議論・意見>

- 診療報酬上の評価のあり方については、診断用か、治療用かという観点、その中でも主に医療従事者が使うもの、主に患者が使うものなど、用途や使用目的、使用形態に応じた分類ごとに検討すべきではないか。
- 臨床上の有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。
- 個々のプログラム医療機器の性質に基づく一定の基準より、特定保険医療材料、技術料への加算、既存技術料への包括、施設基準の緩和等のうちいずれの形式で評価されるかについてより具体的に整理していくべきではないか。例えば、治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器については、特定保険医療材料として評価することも考えられるのではないか。
- 原価を考慮した価格設定を行うためにも、特定保険医療材料として保険適用し、保険適用後に実勢価格を踏まえ価格を改定することも考慮すべきではないか。
- 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラム医療機器をどのように評価すべきかについては、当該プログラム医療機器の使用により医療機関にとっては、
 - ・ 短縮した時間の分の人件費が減少しうること
 - ・ 短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得ることなどの側面を考慮すべきではないか。

- 治療や診断の補助により、専門医でない医師が行う場合の医療の質を専門医が行う場合に近づけるようなプログラム医療機器については、特に医療資源の少ない地域等においては有用な場合があるのではないか。

(イ) 原価計算する場合の方法について

<医療機器産業界からの主な意見>

- プログラム医療機器には、クラウドサービス等外部のインターネットサービス・プログラムとの連動により稼働するものがあり、これらは上市後もクラウドサービス等の利用やセキュリティシステムの継続的なアップデートが必要となる。こうした特性から、プログラム医療機器は他の医療機器よりも原価に対する一般販売管理費や研究開発費の割合が大きくなることを考慮すべき。
- プログラム医療機器に用いるソフトウェアの耐用期間が他の医療機器よりも短い傾向にあることや、AIの開発に係る人件費が高額であることも考慮すべき。
- 上市後の性能維持・向上のためにアップデートが必要になる場合があり、その分の費用もカバーできるような原価計算の方法とすべき。

<WGにおける議論・意見>

- プログラム医療機器の特性を踏まえた原価計算の方法の検討には、製造販売業者における研究開発のプロセスや費用、製造に係る費用、上市後に当該プログラム医療機器を用いた医療を保険診療において継続的に提供するために必要な費用等について他の医療機器との違いを明らかにすべきではないか。
- 安定供給の観点からもプログラム医療機器のコスト構造を考慮する必要があるが、そのためには企業においても製品毎のコストや収支についてより透明性を高める取組が必要ではないか。
- データの学習により性能を高めるようなプログラムについても、永続的に性能が向上していくわけではなく、通常は一定程度のデータが蓄積した段階以降は性能の向上は限定的になる点を考慮した評価とすべきではないか。
- プログラム医療機器の性能が向上した場合には、新たな薬事承認の取得が必要となる場合を含め、診療報酬上の取扱いについて改めて評価を受けられる仕組みがあるため、当該機器を稼働するための費用と、性能を向上させるための費用は分けて考えるべきではないか。

(ウ) 薬事の二段階承認制度において第一段階承認を受けたものに対する評価について
<医療機器産業界からの主な意見>

- 第一段階承認を得た時点で、保険外併用療養費制度の拡充を含め、実臨床において円滑に活用可能とし、その中で得られるリアルワールドデータに基づいて適正な評価を改めて決定する仕組みとすべき。

<WGにおける議論・意見>

- 第二段階承認に向けて、どのような臨床的な有用性を目指しているのかが明らかであることが重要ではないか。
- 第一段階承認後においては、第二段階承認及びそれを踏まえた保険適用に向けて、臨床現場で活用されながら、迅速なデータ収集を行うことが重要であることを踏まえつつ、第二段階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況も考慮すると、迅速に保険診療において使用できるようにすることが必要ではないか。
- その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第一段階承認時点では有用性に関する評価が限定的であり、企業が最終的に希望する保険償還価格での評価は難しいと考えられることから、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。
- 第一段階承認を得たプログラム医療機器への対応は、第二段階評価に向けたデータ収集に必要な期間の範囲で行うこととすべきではないか。
- リアルワールドデータの収集においては、データの収集期間を定めるだけでなく、データの質の確保も重要ではないか。

(2) 保険適用された後の再評価について

<医療機器産業界からの主な意見>

- プログラム医療機器は、リアルワールドデータに基づく学習により上市後にアップデートして性能が向上するものがあるため、チャレンジ申請について、上市後でも製造販売業者が希望するタイミングで、複数回行えるようにすべき。

<WGにおける議論・意見>

- イノベーションの評価を推進する観点からも、プログラムのアップデートにより性能が向上しうること等の特性を踏まえ、チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用も含めた再評価のあり方について検討が必要ではないか。
- 性能向上に関する根拠が、事前に計画していたデータ収集・解析に基づくものではない場合には、評価が困難になるのではないか。

- 上市後に使用される中で、薬事承認時には想定されていなかった有効性が示唆されるような場合は、プログラム医療機器だけではなく通常の医療機器にも起こりうることなのではないか。
- リアルワールドデータの収集においては、データの収集期間を定めるだけでなく、データの質の確保も重要ではないか。(再掲)

(3) その他

<医療機器産業界からの主な意見>

- 患者が自ら使用するプログラム医療機器であって、初回使用から一定期間に限り保険適用されているものについては、保険適用期間の終了後はチャレンジ申請によりデータを収集するものを含め、保険外併用療養費制度により患者が引き続き使用できるようにすべき。
- 医家向け医療機器として薬事承認を取得した場合でも、安全性や使用形態等から、一般人による使用や保健事業において保健師等を通じた対象者による使用が想定されるものについては、広告規制等により利用者への提供・販売が困難となるため、より活用しやすい仕組みとすべき。

<WGにおける議論・意見>

- プログラム医療機器の使用に伴う臨床データの収集及びそれに基づく研究開発が推進されるような環境整備が重要ではないか。
- 医家向け医療機器であるプログラム医療機器の中にも、使用にあたり医師による管理が必須なものと、患者自身の健康管理に用いる場合など診療の一環として用いないのであれば医師が直接管理することは不要なものがあると考えられる。後者については、保健事業や患者自らの選択による使用など医療機関外での活用もできるよう検討が必要ではないか。
- プログラム医療機器の保険適用の期間が終了した後において、患者の希望に基づく継続使用が考えられる場合や、診療報酬上の評価の見直しを目指して、チャレンジ申請を行いつつリアルワールドデータの収集を行う場合について、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。
- 有用性の評価という点で、診療報酬上の加算等が設定されないものについても、患者の選択により使用できるようにすることは重要ではないか。
- 保険外併用療養費制度の活用に当たっては、医療機関、患者及び製造販売業者にとって利用しやすい仕組みが必要ではないか。
- 国内で開発されたプログラム医療機器が海外進出しやすい環境の整備も必要ではないか。

- プログラム医療機器は、今後も医療だけではなく介護や健康増進分野での導入により、医療技術の向上、医療従事者の支援、健康寿命の向上などが期待される。引き続き、プログラム医療機器に係る課題については、可能な限り様々な観点から検証を続けていく必要がある。