

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第120回） 議事次第

令和5年7月26日（水）9:00～

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。

# 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】

## (参考資料)

1. イノベーションに対する評価等について
2. プログラム医療機器に対する評価について
3. 内外価格差の是正について
4. その他

# 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"> <li>・座長の選出について</li> <li>・改定の主な課題と進め方について</li> <li>・材料価格調査について</li> </ul>
	7月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。）</li> </ul>
	8月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関係業界からのヒアリング</li> </ul>
	9月～11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各検討事項について（3～4回程度）</li> </ul>
	11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関係業界からのヒアリング（2回目）</li> </ul>
	12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について</li> </ul>
令和6年	1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直しについて</li> </ul>

※ 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。



## 保険医療材料の評価区分

### A 1 (包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例: 縫合糸、静脈採血の注射針)

### A 2 (特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例: 超音波検査装置と超音波検査)

### A 3 (既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価 (留意事項等の変更を伴う)

### B 1 (既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例: 冠動脈ステント、ペースメーカー)

### B 2 (既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)

### B 3 (期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

中医協における了承が  
必要な評価区分

### C 1 (新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価

(例: 特殊加工が施された人工関節)

### C 2 (新機能・新技術)

当該製品を使用する技術が未評価

(例: リードレスペースメーカー)

### R (再製造)

再製造品について新たな機能区分により評価

### F 保険適用に馴染まないもの

# 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※1

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※1、2

類似機能区分  
のないもの

## 価格調整(※)

- 外国平均価格の
1. 2.5倍を超える場合は  
1. 2.5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
- ① 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。）
  - ② 希少疾病用医療機器
  - ③ 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。）
  - ④ 先駆的医療機器
  - ⑤ 特定用途医療機器

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。

### ※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Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%
- ・先駆加算 10%
- ・特定用途加算 10%

### ※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)

- ※ 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
- 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1.6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1.6倍相当とみなす

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。

# 新規機能区分に係る補正加算について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算を行う。

## 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(画期性加算の対象となるものを除く)

## 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 (画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)

- 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 (I) 10%

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新規収載品の属する新規機能区分

## 市場性加算 (II) 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

## 先駆加算 10%

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新規収載品の属する新規機能区分

## 特定用途加算 10%

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新規収載品の属する新規機能区分



## 不採算品への対応について

- 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ついては、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和2年2月7日付保発0207第3号）において、以下の取扱いとすることとされている。

### 1 対象区分の選定の基準

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。

（関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等。）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。

（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。）

### 2 算定方法

原価計算方式により算定すること。

## 安定供給確保のための対応

### 安定供給確保のための対応について

- ▶ 十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

#### 【今回改定での対象区分】

※ 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

<u>059 オプション部品</u> (1区分)	<u>171 生体組織接着剤調製用キット</u> (1区分)
(1) 人工関節用部品	<u>203 横隔神経電気刺激装置</u> (3区分)
② カップサポート	(1) 電極植込キット
<u>061 固定用内副子(プレート)</u> (1区分)	(2) 体外式パルス発生器
(9) 変形矯正用患者適合型プレート	(3) 接続ケーブル
<u>130 心臓手術用カテーテル</u> (1区分)	<u>歯冠※050 歯科充填用材料 II</u> (1区分)
(6) 心房中隔欠損作成術用カテーテル	(2) グラスアイオノマー系
① バルーン型	② 自動練和型

#### ○ 対象区分の選定の基準

- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。
- イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。  
(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等)
- ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。  
(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

## (1) イノベーションの評価について ④

### 単回使用医療機器の再製造品の価格算定

- 再製造品は、原型医療機器とは原材料費等の製造にかかる経費が異なると考えられることから、原型医療機器とは別の機能区分として価格を設定する。また、同一機能区分に属する原型医療機器の再製造品は、基本的に同一機能区分とする。
- 再製造品の価格は、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する。なお、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。

$$\text{算定額} = \text{原型医療機器が属する機能区分の価格} \times \text{再製造係数}$$

※ 基準材料価格改定においては、原型医療機器が属する機能区分とは別に価格改定を実施するが、改定後の価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の価格を超えない額とする。

### 再製造単回使用医療機器 (再製造品)

再製造単回使用医療機器とは、単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行ったものであり、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有し、原型医療機器と使用目的又は効果が同様の医療機器をいう。

### <再製造品の例>

#### 再製ラッソー2515

- 販売名；ラッソー2515及びラッソー2515ナビを原型医療機器とする再製造単回使用医療機器。
- 再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。



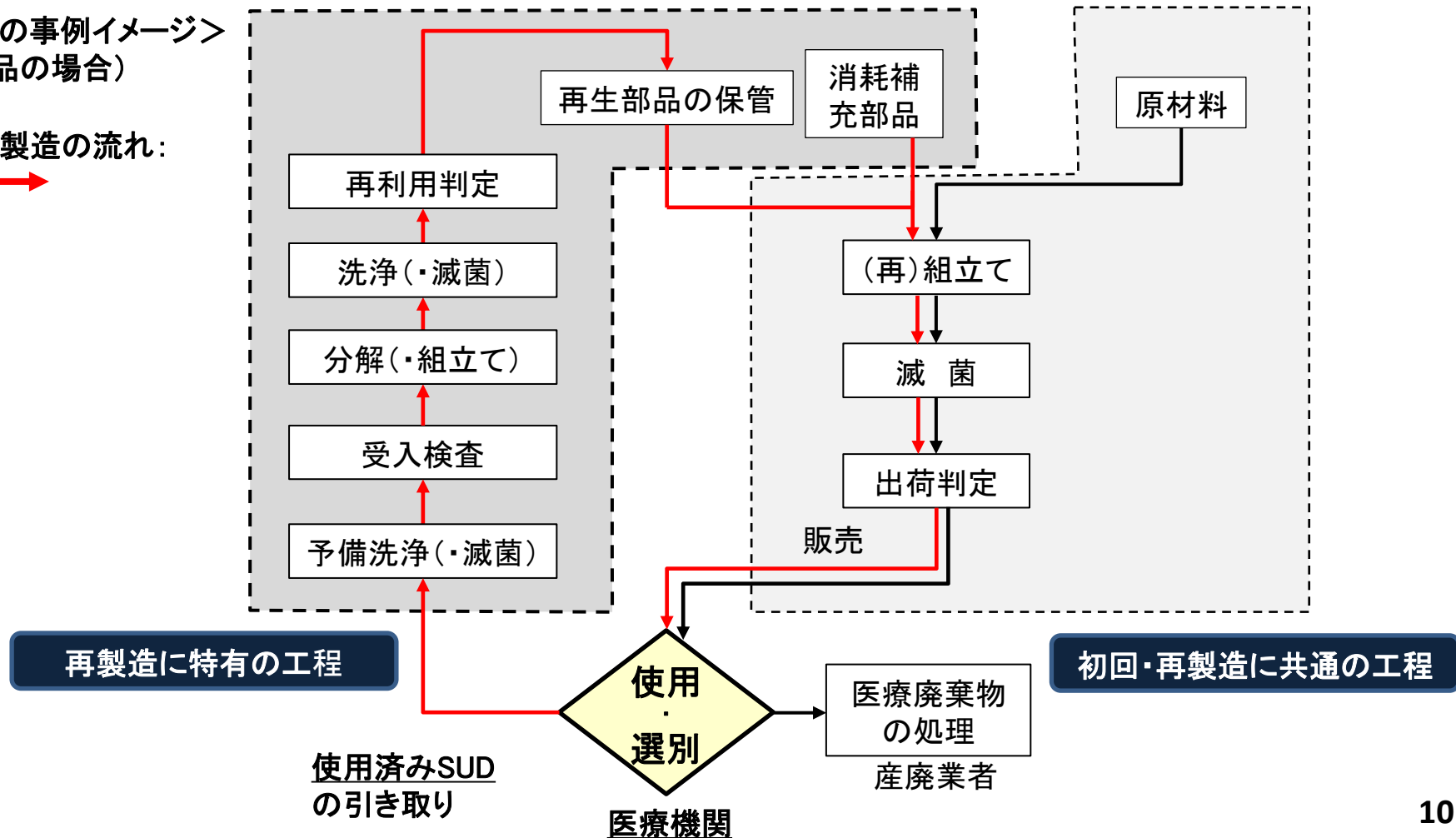
原型医療機器の機能区分	再製造係数
114体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能深型 ③房室弁輪部型	0.70

# (参考) 単回使用医療機器(SUD)の再製造工程

- 単回使用医療機器(SUD)の再製造工程では、使用済みSUDの収集や洗浄・滅菌等が必要であり、通常の製造工程と異なる。
- また、機器の構造や使用目的によって、収集や洗浄・滅菌等に係る手間やコストが異なることが想定される。

<再製造工程の事例イメージ>  
(自社品の場合)

SUDの再製造の流れ:



## 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

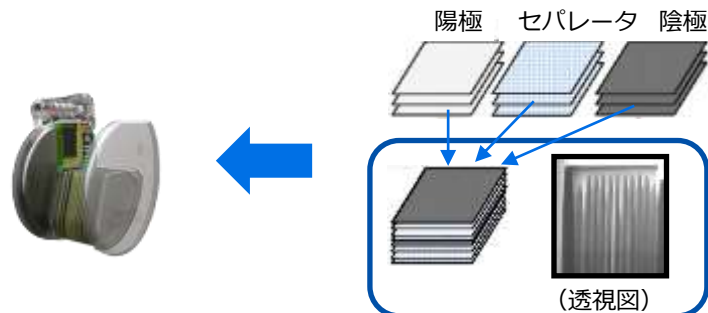
①

### 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 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のうち、特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、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）が平成30年度改定において新設され、令和2年度改定において対象品目の拡大を行った。
- 令和4年度改定において、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も、チャレンジ申請の対象とする。

（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。



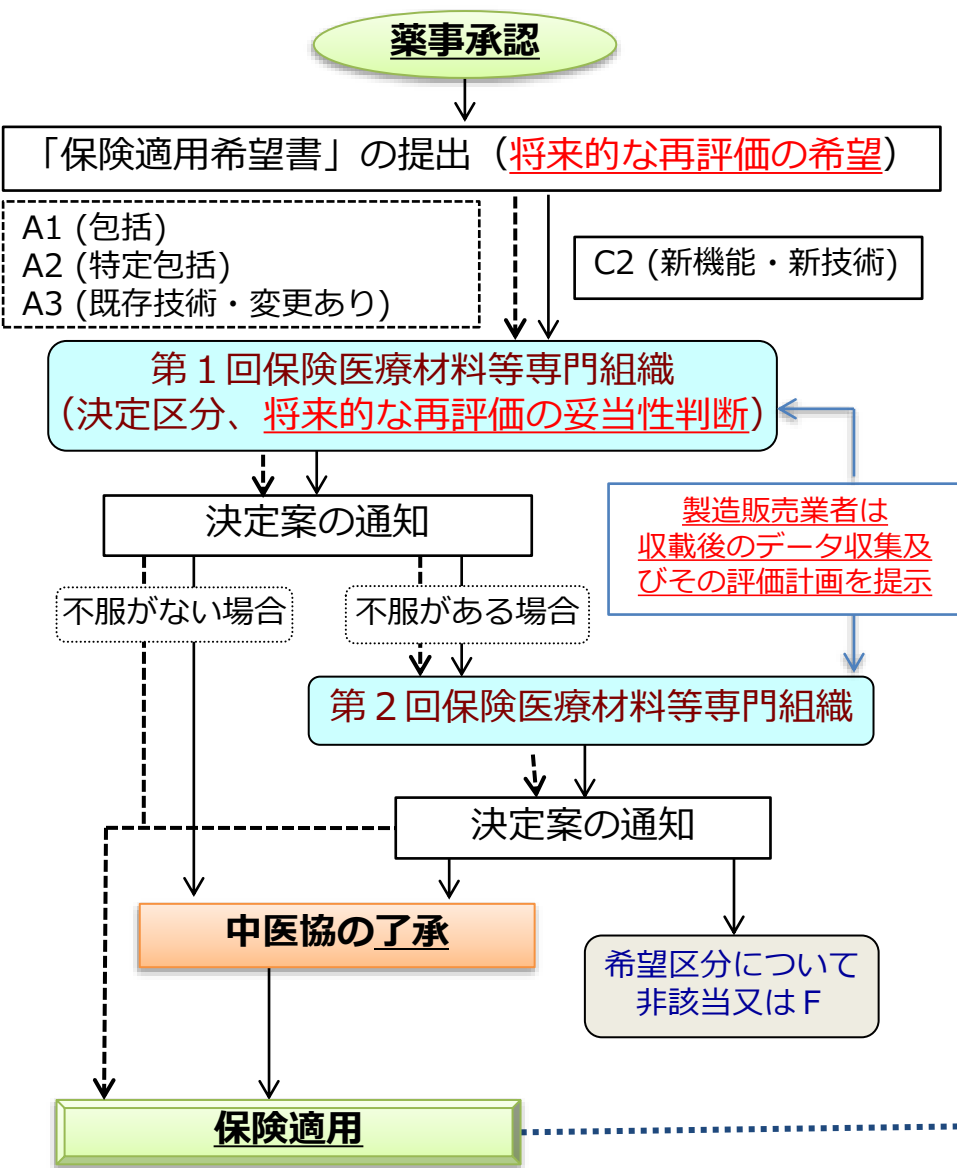
電池の大容量化により、

- 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。

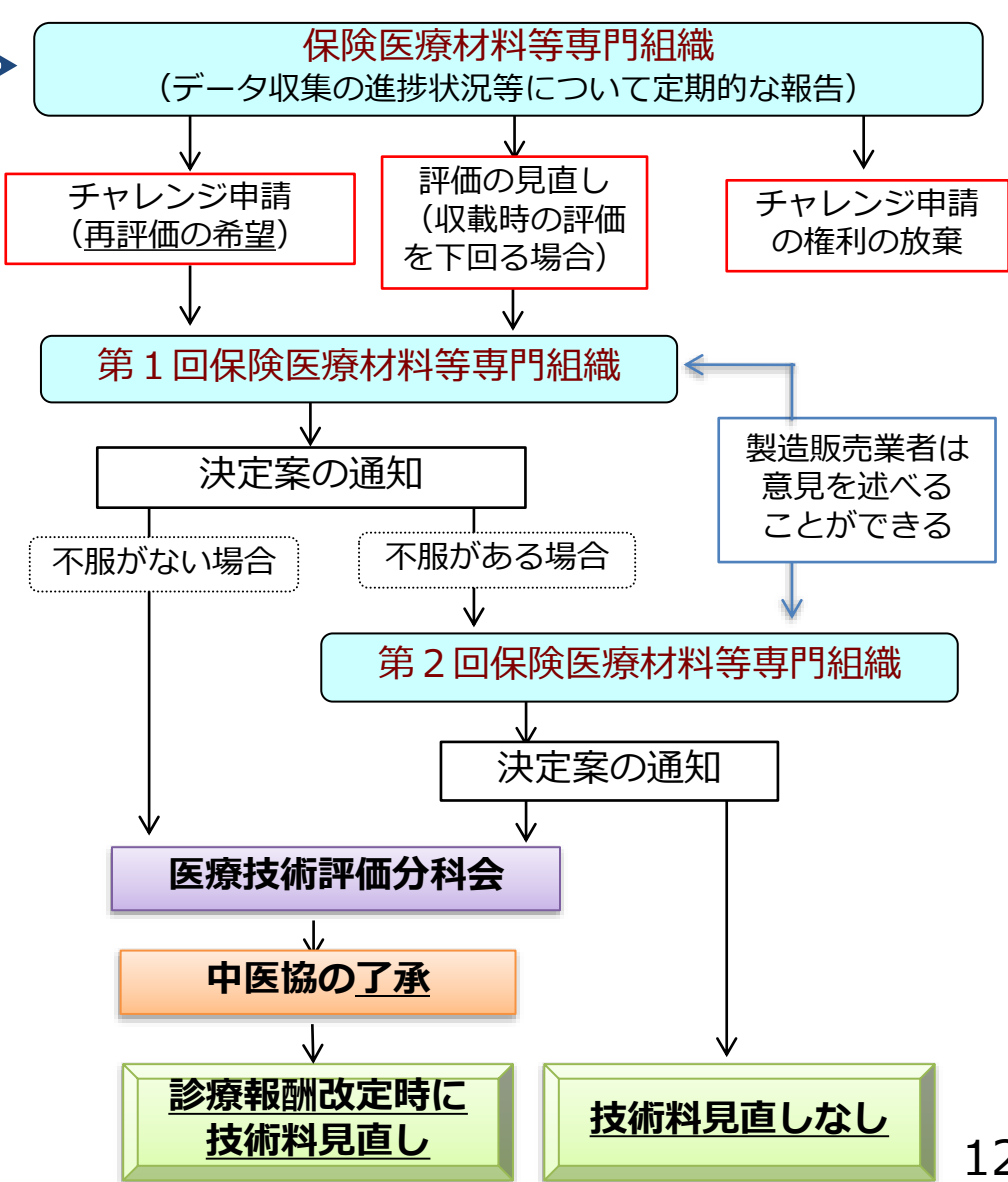


# チャレンジ申請 (技術料包括)

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



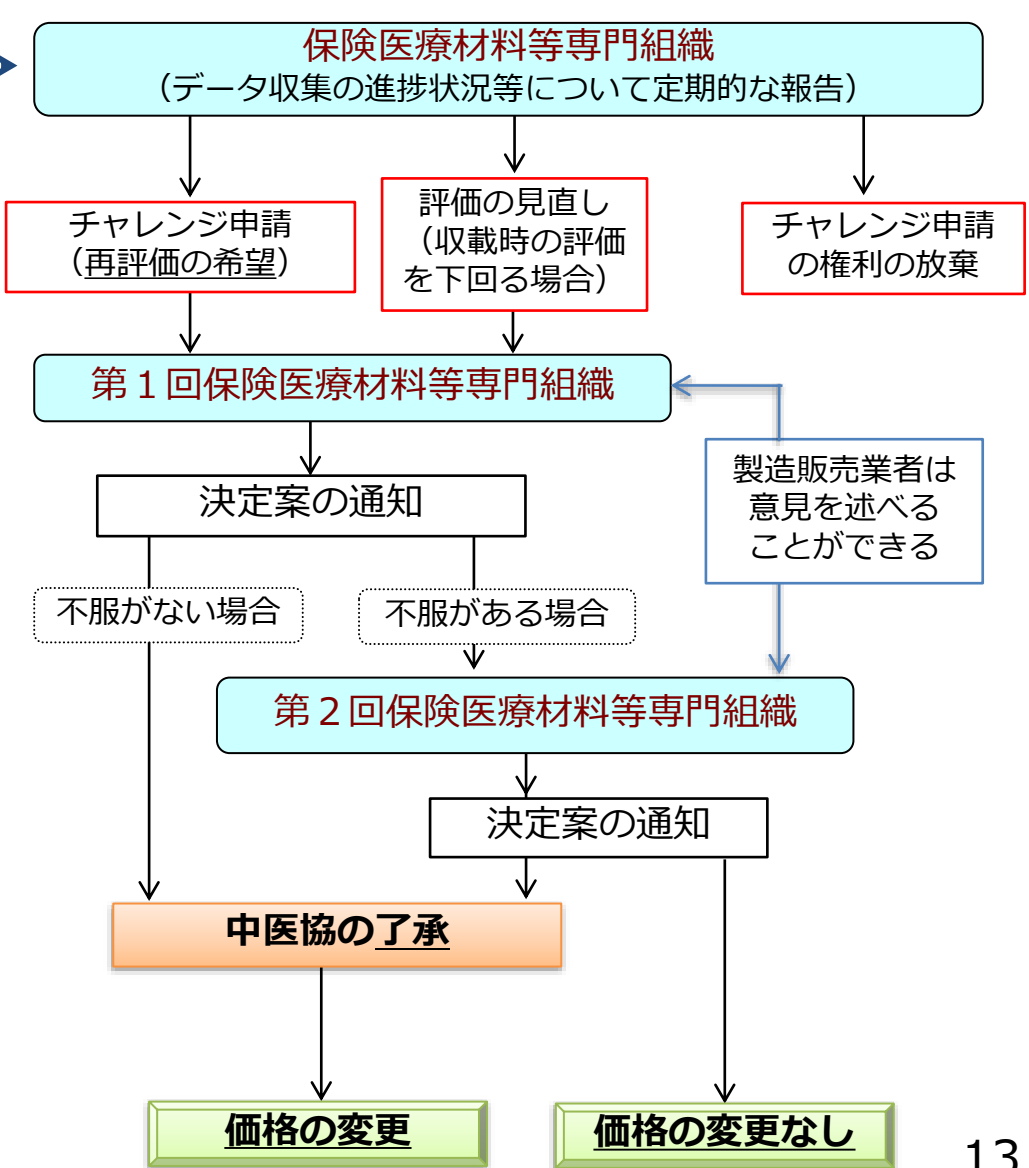
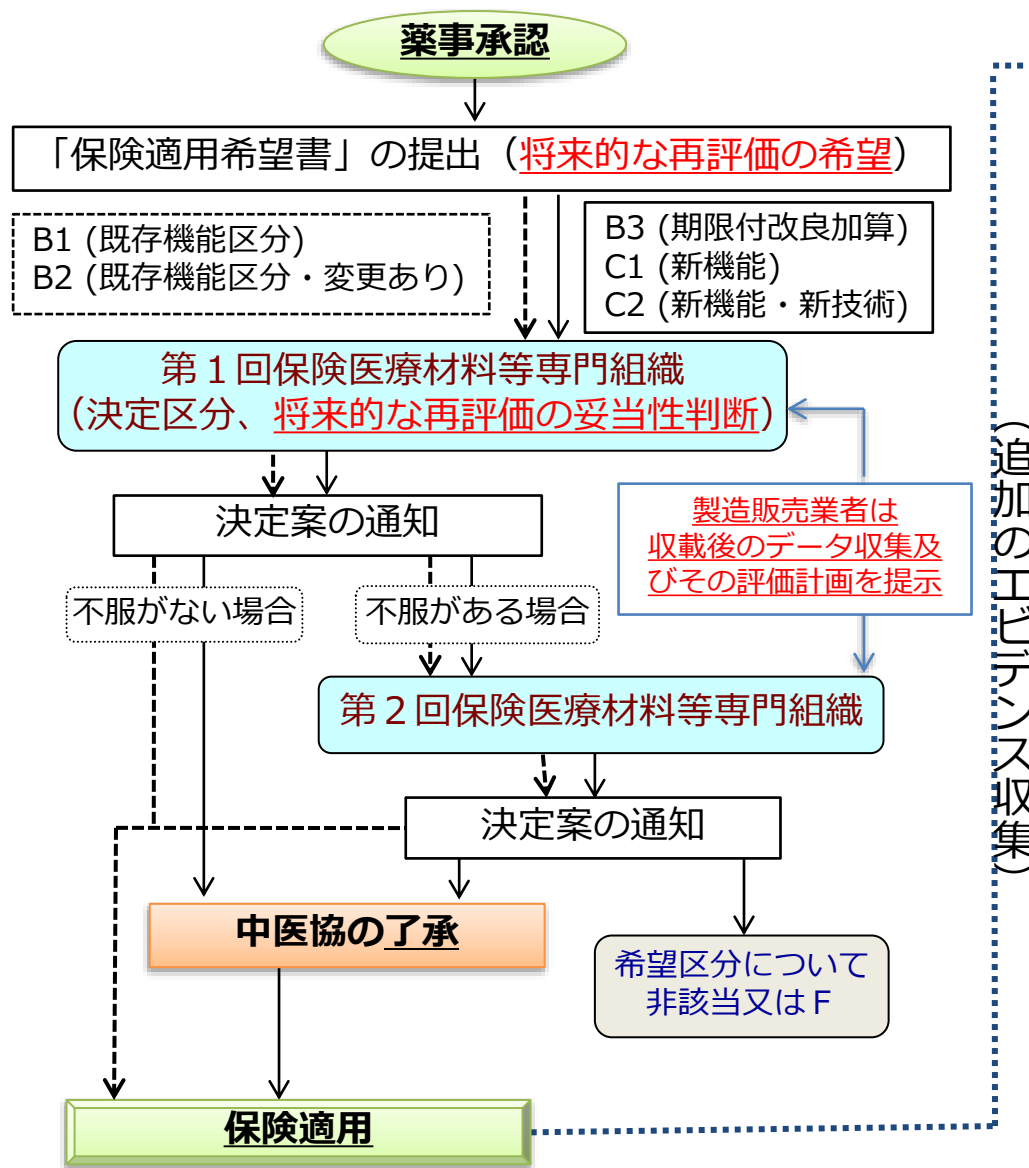
【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



# チャレンジ申請 (特定保険医療材料)

【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】



## (参考資料)

1. イノベーションに対する評価等について
2. プログラム医療機器に対する評価について
3. 内外価格差の是正について
4. その他

# 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

## ワーキンググループでの業界団体の主な要望（ポイント）

- (1) 診療報酬上の評価における基準及び予見可能性について
  - ・ 既存技術よりも有用性がある場合等の加算に関する評価基準の明確化
  - ・ AIを活用した診断支援プログラム等による医療の質の均てん化や労働時間の短縮などへの評価
  - ・ プログラム医療機器特有のコスト構造（上市後の高頻度のOS更新、クラウドサービスの活用サイバーセキュリティ対策等）の評価
- (2) 薬機法における二段階承認の仕組みと連携した評価のあり方
  - ・ 第一段階承認されたプログラム医療機器の保険診療における活用（保険外併用療養費制度の拡充）
- (3) プログラム医療機器の特性に応じた再評価について
  - ・ 上市後のアップデート等による性能向上に対応する複数回申請可能なチャレンジ申請制度
- (4) 医家向けプログラム医療機器の診療以外の分野での活用推進
  - ・ 安全性を評価し、希望する患者が保険適用期間終了後にも使用・購入できる仕組み
  - ・ 保健事業等において、保健師等を通じて対象者が使用できる仕組み

### 【ヒアリング対象】

令和5年4月18日：AI医療機器協議会、日本デジタルヘルス・アライアンス 日本医療ベンチャー協会

令和5年5月16日：日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会

## ヒアリングにおける委員の主な意見①

### (1) 診療報酬上の評価における基準及び予見可能性について

#### ○有用性に対する評価のあり方について

- ・ 疾病治療用プログラムと疾病診断支援用のプログラムは目的や使用形態などの性質が異なるため、分けて検討する必要があるのではないか。
- ・ 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、既存の技術料への包括、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。

#### ○医療の質の均てん化等への評価について

- ・ 臨床上的有用性を含め、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。

#### ○プログラム医療機器特有のコスト構造の評価

- ・ 安定供給の観点からもプログラム医療機器特有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などをより開示していく必要があるのではないか。

## ヒアリングにおける委員の主な意見②

### (2) 薬機法における二段階承認の考え方と連携した評価のあり方

- ・ 第一段階承認後における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を踏まえると、第一段階承認後に企業がリアルワールドデータの収集を行いやすくするための取組も必要ではないか。
- ・ 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。

### (3) プログラム医療機器の特性に応じた再評価について

- ・ プログラム医療機器の特性として、上市後のリアルワールドデータの活用によりプログラムのアップデート等がなされ性能が向上する場合が考えられる。イノベーションの評価を推進する観点からも、こうした特性を踏まえ、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。

## ヒアリングにおける委員の主な意見③

### (4) 医家向けプログラム医療機器の保険医療以外の分野での活用推進

- ・ 保険診療における適用期間が終了した後も、患者の希望に基づく継続使用のニーズに対して、保険診療外で使用できる仕組みの検討が必要ではないか。
- ・ 保健指導に用いる場合や患者自らの選択で用いる場合など医療機関による診療以外の場面における活用も期待できることから、こうした場面における活用を推進する方法について検討する必要があるのではないか。

### (5) その他

- ・ 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。



## 1. 医療機器の2段階承認の考え方について

- 医療機器は改良、改善が頻繁かつ多様な内容で行われる等の特性があるため、それらの特性を活かしつつ、開発をより効率的に行う観点から、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、市販前の新たな治験実施の有無によらず、承認申請を行い得ると考えられるケースの取扱いを整理し、運用の明確化を図った（平成29年11月、いわゆる「リバランス通知」）。
- この中で「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」の2段階承認の考え方が示されている。

リバランス通知に基づいて第1段階承認を取得した有体物の診断用医療機器の代表例

医療機器	一般的名称	使用目的又は効果	使用目的又は効果に関連する使用上の注意
血中アミロイドペプチド測定システム Amyloid MS CL (株式会社島津製作所)	アミロイドβ質量分析用セット	血漿中のアミロイドペプチドを測定し、解析処理により算出されたバイオマーカー値を出力すること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品が出力するバイオマーカー値（コンボジットバイオマーカー、APP<sub>669-711</sub>/Aβ<sub>1-42</sub>及びAβ<sub>1-40</sub>/Aβ<sub>1-42</sub>）の脳内のアミロイド蓄積との関係は評価されていない。</li> <li>・ 本品のデータのみを用いてアルツハイマー病の診断をすることはできないので、臨床症状や画像検査など、他の検査データと合わせて総合的に判断してください。</li> </ul>

## 2. プログラム医療機器の2段階承認の検討にかかる経緯

- 規制改革推進に関する中間答申（令和4年12月22日）において、「SaMDに関する二段階承認制度を導入する方向（SaMD版リバランス通知を新たに発出することにより対応する場合を含む。）で検討する」こととされた。
- これを受けて、厚生労働省は、令和4年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」（研究代表者：中野壮陸（公益財団法人医療機器センター専務理事））を立ち上げ、計4回（令和4年12月28日、令和5年1月25日、2月28日、3月14日）の検討会を開催し、その事業報告書を「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」（令和5年5月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）として発出した。
- プログラム医療機器の2段階承認の考え方のポイントについては、
  - プログラム医療機器に関して、適切かつ十分なリスクマネジメント等により製造販売承認の法的要求事項を満たすのであれば、評価データから一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲で第一段階承認を行い、臨床現場で使用しながら本品の有効性及び安全性に関する評価データを製造販売後臨床試験成績やリアルワールドデータ等として収集し、臨床的意義のある有効性を示すための臨床評価データが得られた時点で、承認事項一部変更承認申請により使用目的又は効果を変更する第二段階承認が可能になると考えられる。
  - なお、薬事承認における臨床評価データは信頼性基準に適合する必要があるが、第二段階承認を取得するために必要な臨床評価では、製造販売後臨床試験成績以外にもレジストリを含めたリアルワールドデータを活用することも想定される。

## (参考資料)

1. イノベーションに対する評価等について
2. プログラム医療機器に対する評価について
3. 内外価格差の是正について
4. その他

## 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)	〃

## 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。

## 再算定 ①

### 外国平均価格に基づく再算定

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.25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）。

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

- 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**1.6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**1.6倍**相当とみなす

※ 対象国は英・米・独・仏・豪（平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。）

※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用



## 再算定 ③

### 再算定を実施する機能区分について

#### 1. 外国平均価格に基づく再算定

- 令和4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する。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分		168区分
再算定対象となった機能区分		19区分
引き下げ率	50% (上限)	2区分
引き下げ率	25%以上50%未満	2区分
引き下げ率	20%以上25%未満	1区分
引き下げ率	15%以上20%未満	4区分
引き下げ率	10%以上15%未満	2区分
引き下げ率	5%以上10%未満	6区分
引き下げ率	5%未満	2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 (11区分) については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分 : 9区分
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分 : 2区分

#### 2. 市場拡大再算定

- 対象となる機能区分が存在しないため、令和4年度診療報酬改定においては実施しないこととする。

## (参考資料)

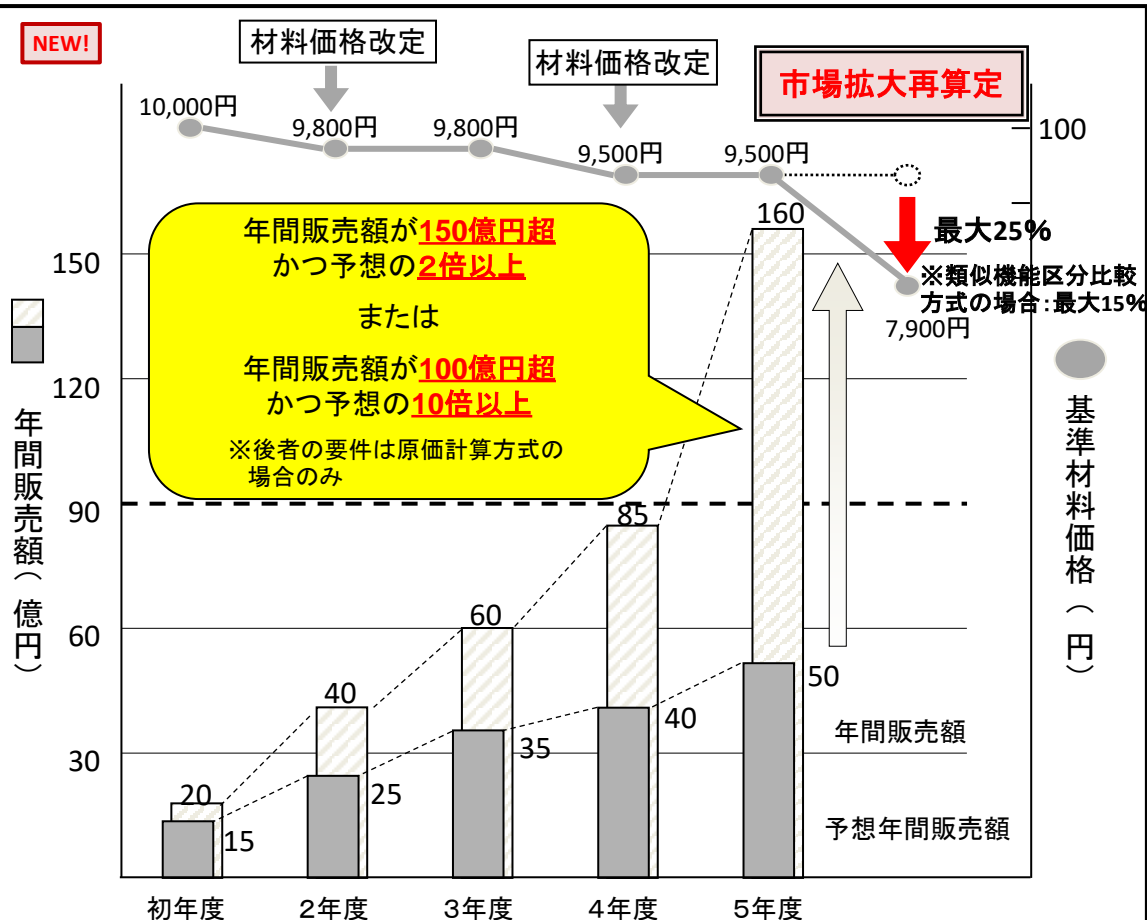
1. イノベーションに対する評価等について
2. プログラム医療機器に対する評価について
3. 内外価格差の是正について
4. その他

## (2) 市場拡大再算定について ①

### 特定保険医療材料の市場拡大再算定

➤ 医療材料においても、年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、価格改定時に価格をさらに引き下げる市場拡大再算定を導入する。

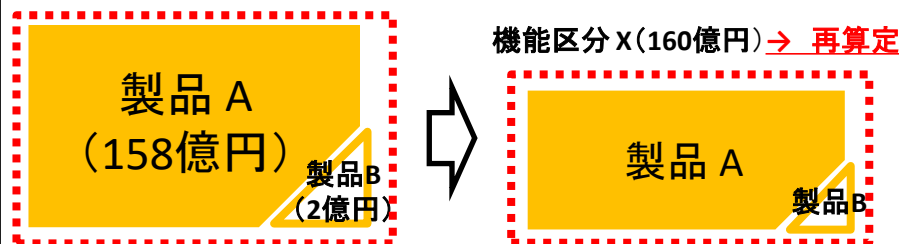
※ 機能区分別に再算定を行うが、対象機能区分に属する製品の適応の範囲等を考慮し、市場における競争性が乏しいと認められるものがある場合は、機能区分を細分化する。



例) 製品A及び製品Bが属する機能区分X (基準年間販売額50億) において、製品Aのみ適応追加により市場が大幅に拡大(58億 → 158億)、市場拡大再算定の要件に該当した場合

① 機能区分の細分化を行わない場合

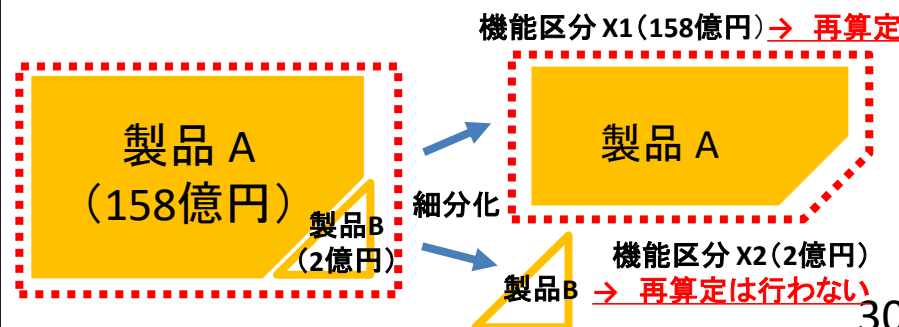
… 機能区分X全体に対して再算定 (製品A、製品Bいずれも再算定)



② 製品Bの機能区分の細分化が認められた場合

… 製品Aは機能区分X1として細分化し、再算定を行う。

… 製品Bは機能区分X2として細分化し、再算定は行わない。



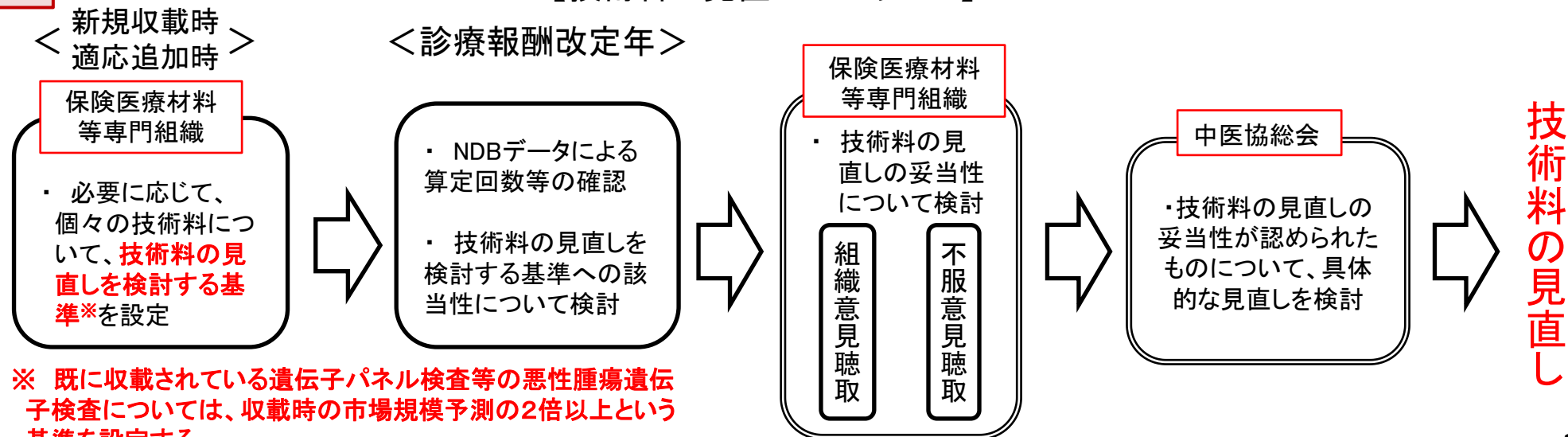
## (2) 市場拡大再算定について ②

### 市場が拡大した場合の技術料の見直し

- 技術料として評価する体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、新規掲載及び適応追加等に伴う算定留意事項の変更にあたって、必要に応じて、技術料の見直しを検討する基準を併せて審議し、個々の技術料に応じた基準を設定する。
- 技術料の見直しを検討する基準が設定されたものについて、診療報酬改定時にNDBデータによる算定回数等の確認を行い、設定された基準を超えるような市場の拡大が認められた場合には、まず保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性について検討する。
- 保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性が認められたものについて、中医協総会において具体的な見直しを検討する。

NEW!

### 【技術料の見直しのスキーム】



※ 既に掲載されている遺伝子パネル検査等の悪性腫瘍遺伝子検査については、掲載時の市場規模予測の2倍以上という基準を設定する

# 医療機器の安定的な供給について

## 医療機器の安定的な供給について

- 供給停止等の報告書への記載内容について、記載項目を整理して、報告様式を定型化し、迅速な報告及び状況把握が可能となるよう見直しを実施する。

- 安定供給及び供給停止に係る報告様式を統一。
- 製品情報（製品概要、関連診療報酬項目など）、供給停止もしくは供給不安に関する情報（供給困難になると考えられる事由や時期）、代替製品、過去の供給実績等を詳細に記載するように改訂。

安定供給が困難な事態に至るおそれ(※)がある

供給継続を前提としているか？

Yes

医療機器の安定供給に係る報告(様式12)

No

後継機・代替品があるか？

Yes

医療機器保険適用  
取下げ書(様式14)

No

医療機器の安定供給に係る報告(様式12)

※1

厚生労働省

※1 報告書はメールにて連絡

検討依頼

厚生労働省

学会等関係者

了承又は供給継続要望

了承

医療機関

製造販売業者

結果通知

製造販売業者

学会等関係者

情報伝達

(了承の場合)

(供給継続要望の場合)

説明

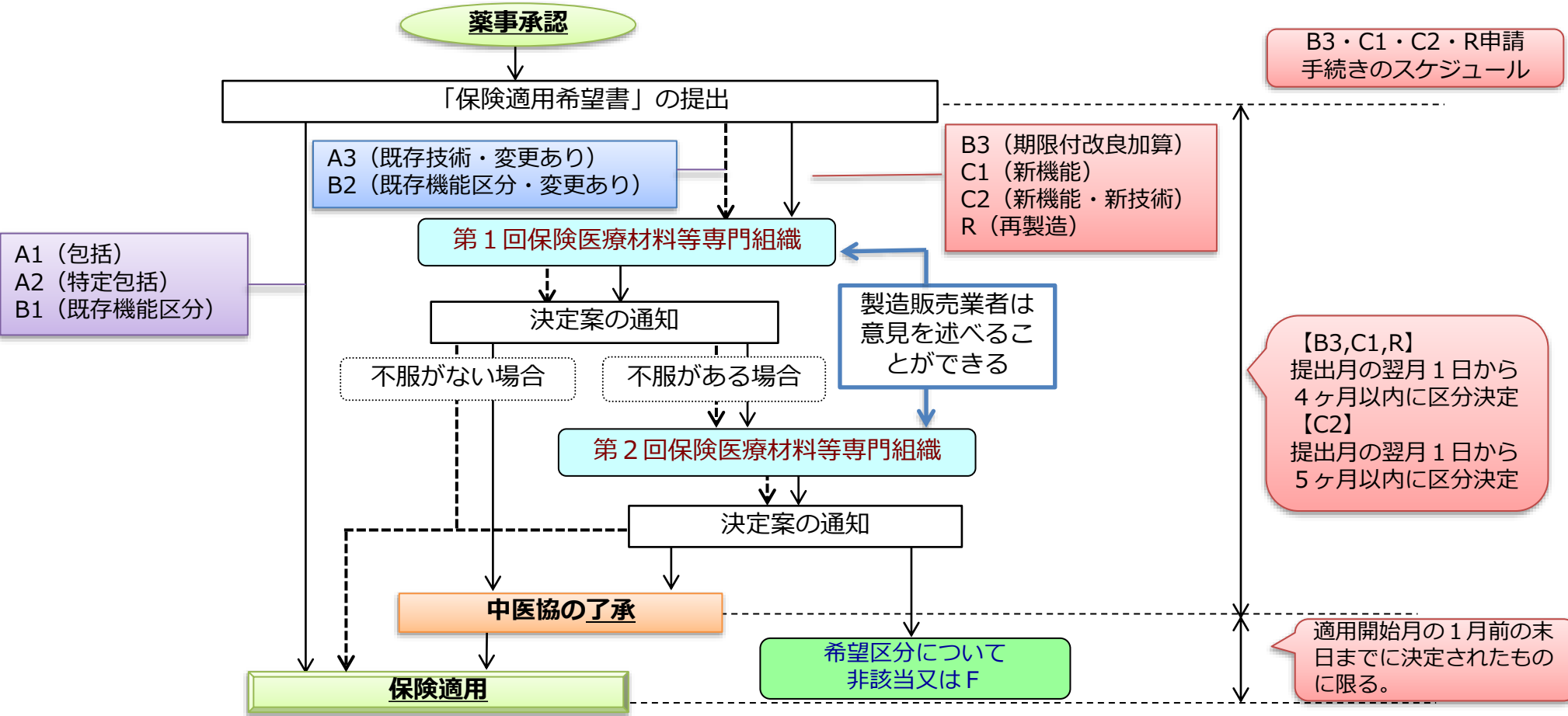
医療機関等の説明結果報告(様式13)

医療機器保険適用  
取下げ書(様式14)

※安定供給が困難な事態に至るおそれとは、以下のような場合を想定

- ・ 製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、手続きに時間を要する場合
- ・ 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など、製造が困難な場合

# 新規医療材料の区分決定の流れ



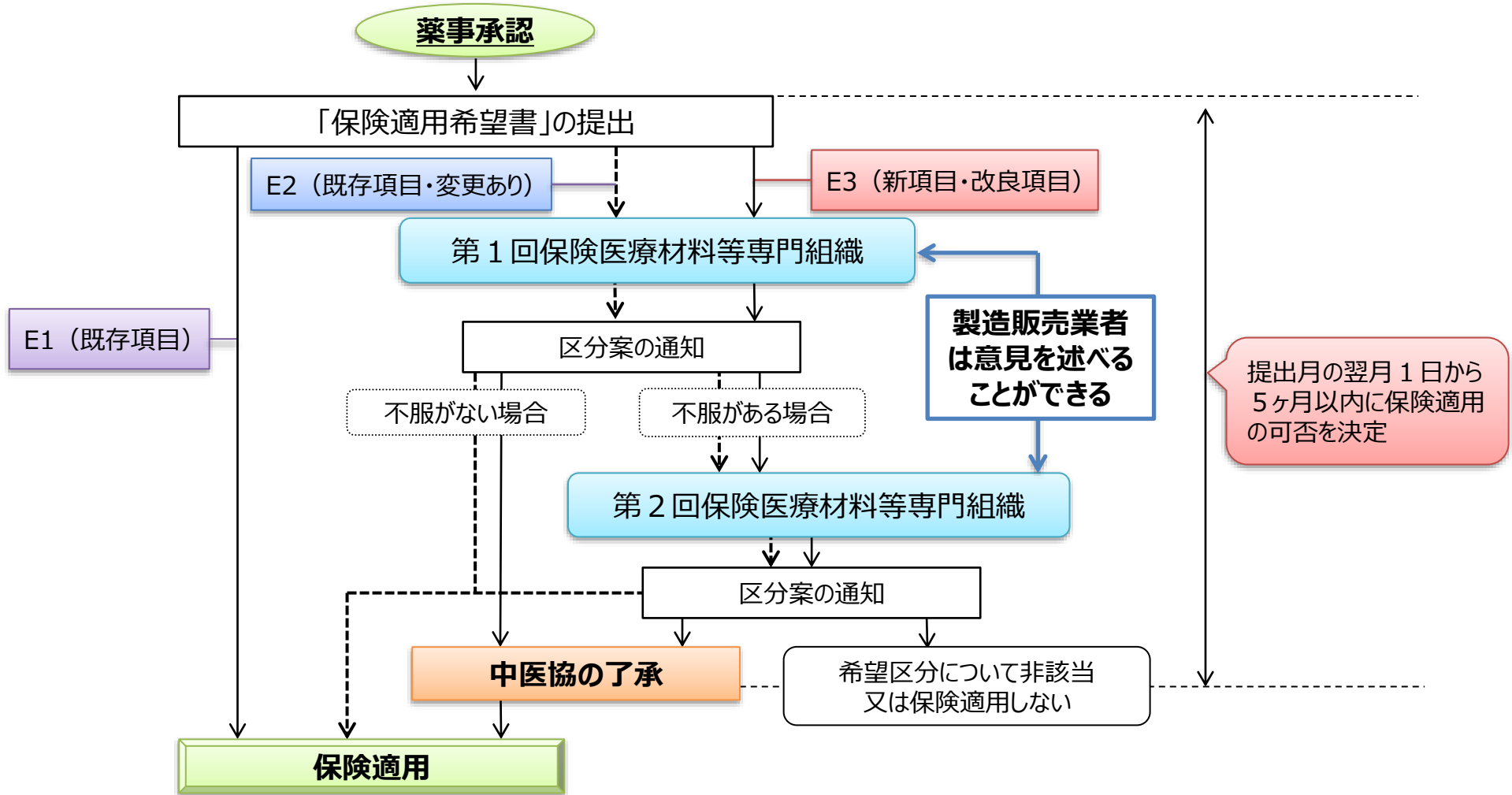
※ プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織（保材専）における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

## 【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) : 区分が決定された月の翌月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