

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 122 回） 議事次第

令和 5 年 9 月 20 日（水）薬価専門部会終了後～

議 題

○保険医療材料制度の見直しに関する検討（その 1）について

# 保険医療材料制度の見直しに関する 検討(その1)

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その1）

（1）イノベーションの適切な評価について①

- ・ チャレンジ申請について

（2）保険適用の手続きについて①

- ・ 診療報酬改定の後ろ倒しを踏まえた対応について

## 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。

- 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。）
- 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
- 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
- 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
- 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を踏まえつつ、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31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。

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その1）

（1）イノベーションの適切な評価について①

- ・ チャレンジ申請について

（2）保険適用の手続きについて①

- ・ 診療報酬改定の後ろ倒しを踏まえた対応について

## チャレンジ申請に関する保険医療材料等専門組織からの意見

- 保険医療材料等専門組織からは、イノベーションに対する評価の観点から、チャレンジ申請について以下の意見が提出されている。

### 1. イノベーションに対する評価等について

#### (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。



# チャレンジ申請に係る経緯①

- チャレンジ申請は、平成30年度改定において、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医療機器等について使用実績を踏まえた再評価を行う制度として導入され、令和4年度改定においては、技術料に一体として包括して評価される医療機器等についても対象としている。

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 I. 保険医療材料制度の見直し 1. 新規の機能区分等に係る事項 (1) イノベーションの評価について①

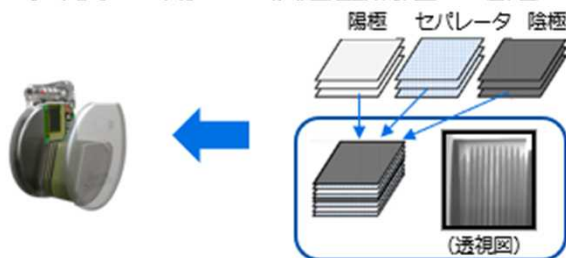
## 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請） ①

### 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。

## チャレンジ申請に係る経緯②

- 令和2年度診療報酬改定において、製造販売業者がチャレンジ申請の権利の付与を希望する場合には、付与に係る審議に際して、再評価する内容を明確にするため、収載後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求めることとしている。

令和2年度保険医療材料制度改革の概要 I. 保険医療材料制度の見直し 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 ⑤

#### 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- ▶ 保険収載時にB1(既存機能区分)又はB2(既存機能区分・変更あり)として希望のあった製品についても、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可能とする。
- ▶ 製造販売業者がチャレンジ申請の権利の付与を希望する場合には、付与に係る審議に際して、再評価する内容を明確にするため、収載後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求める。
- ▶ チャレンジ申請の権利が付与された製品については、データ収集の進捗状況等について定期的な報告を求める。なお、データ収集が困難等の正当な理由がある場合には、チャレンジ申請の権利の放棄も可能とする。収載時の評価を下回る結果が得られた場合には評価の見直しを検討する。

<再評価製品例>(これまでに1製品をチャレンジ申請により再評価)

#### Advisa MRI

- 皮下の外科的に作成したポケットに植え込み、心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカーである。
- 徐脈に対するペースング治療だけでなく、頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペースング機能(Reactive ATP機能)によって心房細動の持続時間を減少させる。



#### 使用実績

ペースメーカー植込み患者において、Reactive ATP機能使用群では未使用群と比べて、24時間以上持続する頻拍不整脈の発症率が有意に低いことが示された。

また、ペースメーカー植込み患者において、24時間以上持続する頻拍不整脈を有する患者では、有しない患者と比べて、脳梗塞発症率や心不全入院率が有意に高いことを踏まえ、Reactive ATP機能が脳梗塞発症率や心不全入院率の低下に寄与することが高い蓋然性をもって示された。

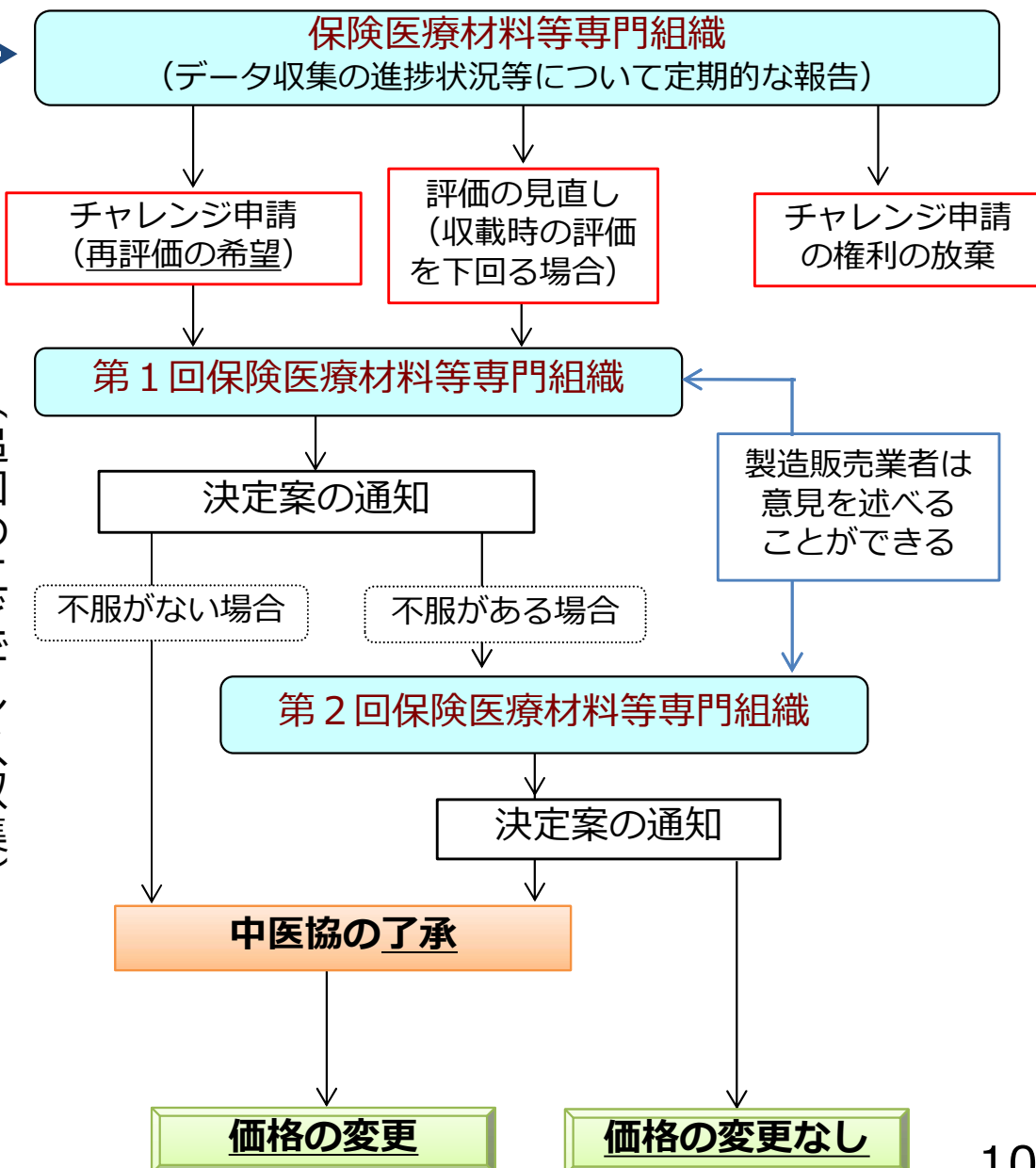
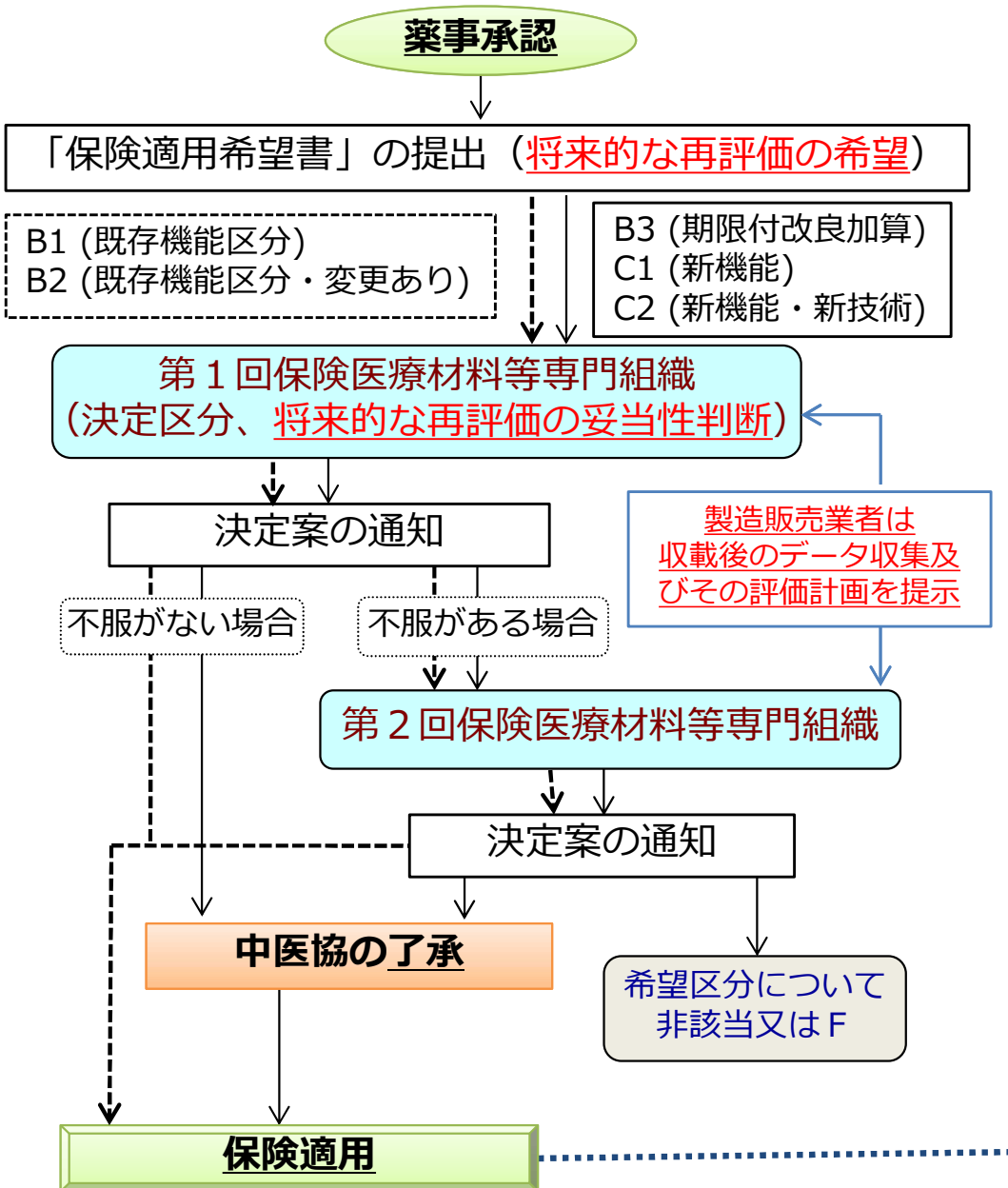


改良加算 3%として評価

# 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】

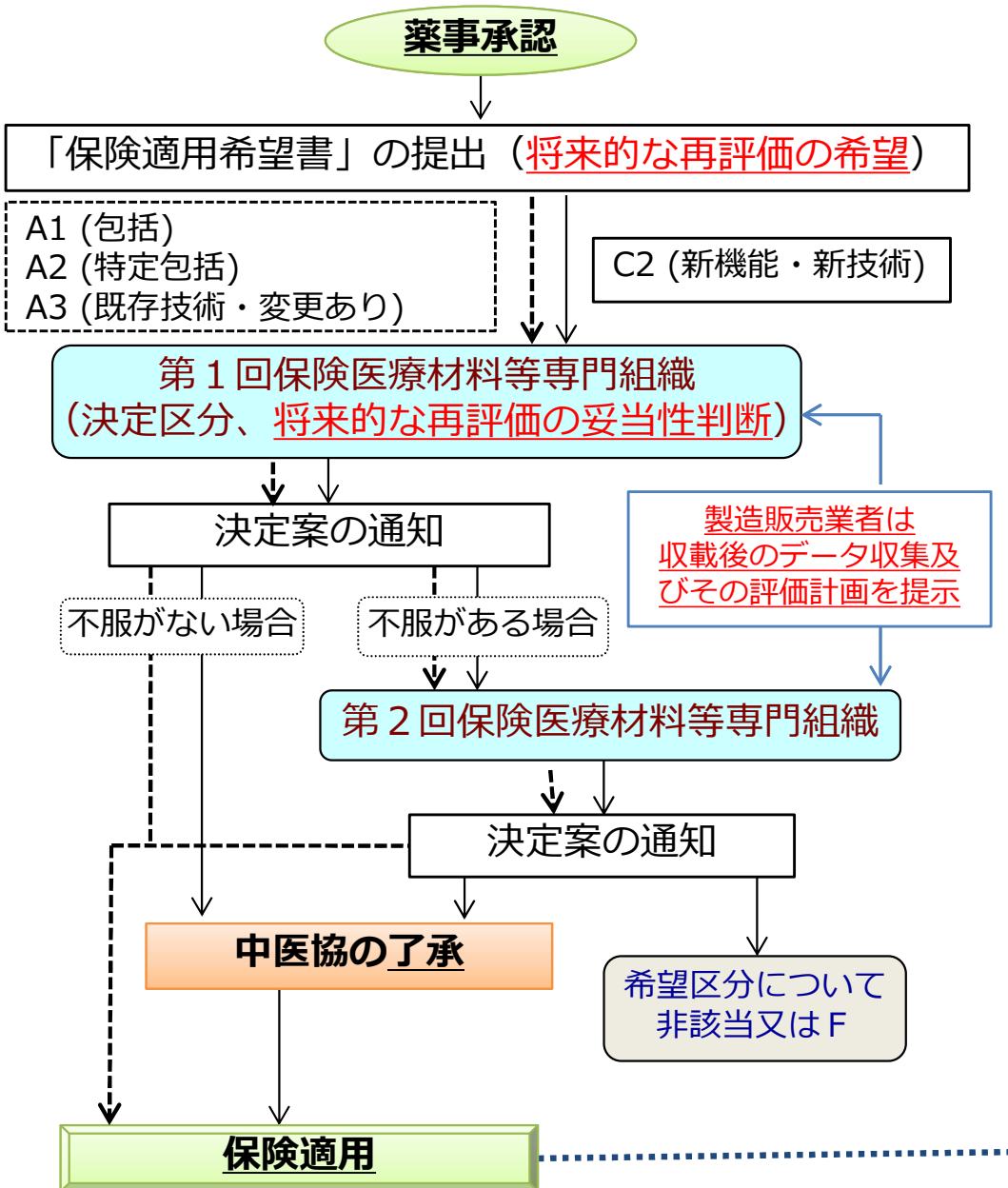
【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



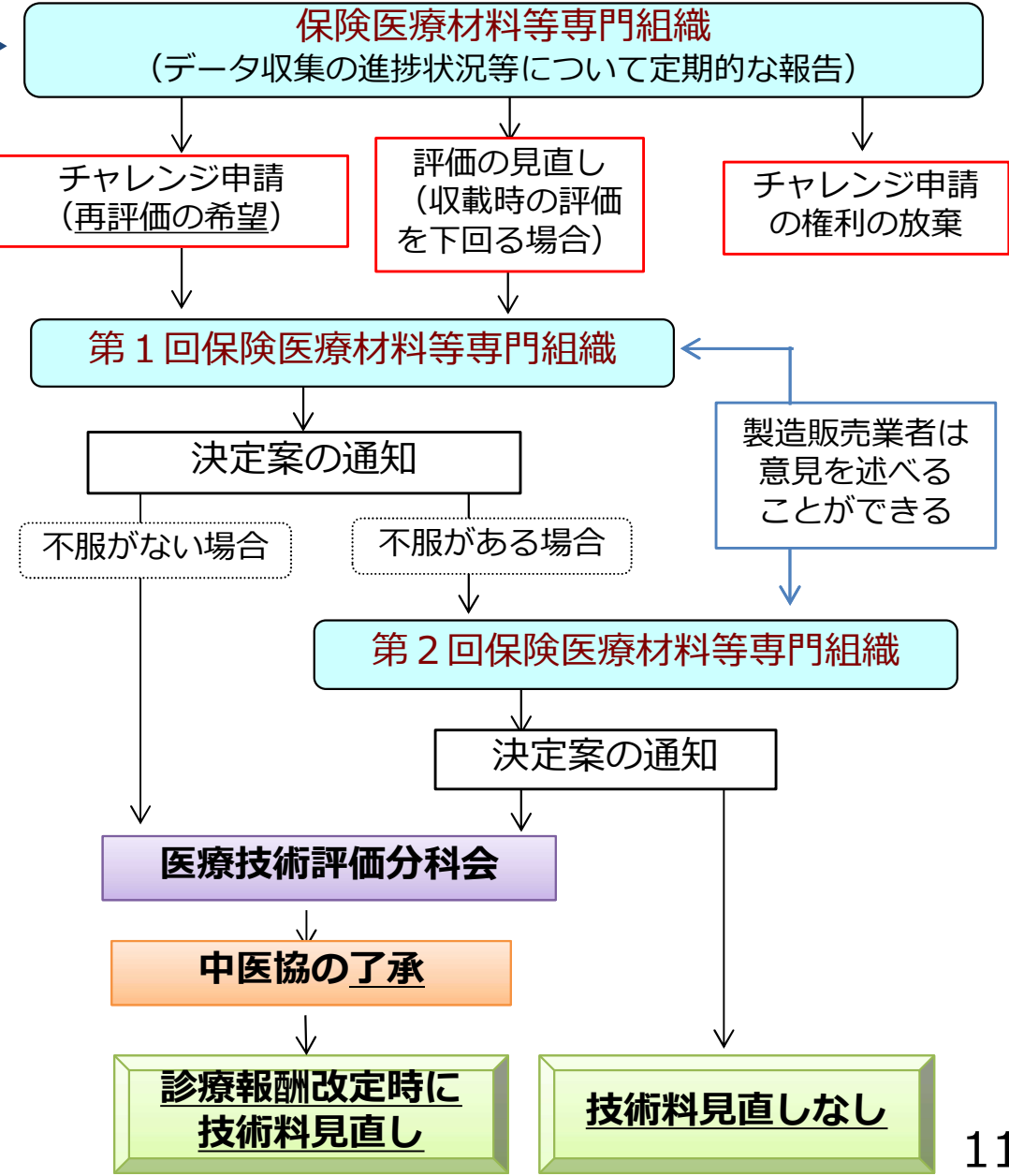
# チャレンジ申請 (技術料包括)

【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】



(追加のエビデンス収集)



# チャレンジ申請に係る申請等の流れ（用語の整理）

（新規掲載に係る保険適用希望書の提出）  
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を併せて提出

チャレンジ申請を行う権利※  
の取得に係る申請

※本資料においては、「チャレンジ権」という。

チャレンジ申請を行うことの妥当性について保険医療材料等専門組織の専門  
的見地からの検討を経て、決定案を策定

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する決定案について、  
製造販売業者に通知

（新規掲載時にチャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた場合）

特定保険医療材料である医療機器について  
チャレンジ申請を行う場合は、  
C 1（新機能）申請と同様に申請

技術料に包括して評価される医療機器について  
チャレンジ申請を行う場合は、  
C 2（新機能・新技術）申請の例に準じ申請

通知における  
「チャレンジ申請」

※チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、製造販売業者は、掲載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を行う。ただし、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とすることとしている。

# これまでにチャレンジ申請により再評価された品目

○ これまでにチャレンジ申請によって再評価された品目は以下のとおり。

## チャレンジ申請によって再評価された品目

販売名 (保険適用日)	製品概要	算定方式 (補正加算等)	償還価格
メドトロニック Advisea MRI (R1.12.1)	皮下の外科的に作成したポケットに植え込み、心臓内に留置する電極と接続して使用する植え込み型心臓ペースメーカー。 Reactive ATP機能の有用性についてチャレンジ申請。	類似機能区分比較方式 (改良加算3%)	792,000円
Claria MRI CRT-Dシリーズ (R2.9.1)	心房および左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能に加え、除細動機能を有するCRT-D。 Reactive ATP機能の有用性についてチャレンジ申請。	類似機能区分比較方式 (有用性加算3%)	4,750,000円
Viva CRT-Dシリーズ (R2.9.1)		類似機能区分比較方式 (有用性加算3%)	4,400,000円
RESONATE CRT-D シリーズ (4極用) (R2.9.1)	心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心臓再同期療法(CRT: CardiacResynchronization Therapy)を主目的とする能動植え込み型医療機器。 電池寿命の延伸の有用性についてチャレンジ申請。	類似機能区分比較方式 (改良加算5%)	4,190,000円
RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極用) (R2.9.1)		類似機能区分比較方式 (改良加算5%)	3,780,000円
Aqualaライナー (R2.12.1)	変形性股関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工股関節置換術に用いる人工股関節のライナー。 MPCポリマーの表面加工の有用性についてチャレンジ申請。	類似機能区分比較方式 (改良加算3%)	76,100円
Expedium Verse Fenestrated Screw システム (R4.4.1)	脊椎骨折や脊椎側彎症に対して行われる脊椎固定術等に使用する脊椎用のスクリュー。 先端に横穴が開いた中空構造に骨セメントを注入することで緩みを低減し再手術率を低減するかについてチャレンジ申請。	類似機能区分比較方式 (改良加算5%)	101,000円
ゴアCTAG 胸部大動脈ステント グラフトシステム (R5.9.1)	胸部大動脈瘤や大動脈解離等に対して行われる血管内治療に用いるステントグラフト。 2段階式展開機構及びステントグラフト中枢端の角度調整機構の有用性についてチャレンジ申請。	類似機能区分比較方式 (改良加算5%)	1,490,000円

# チャレンジ申請に関する医療機器業界からの意見

- 医療機器業界からは、
  - ・ 保険適用の申請時点では追加的な臨床試験の実施の判断や試験計画の立案が間に合わないことがあること
  - ・ 保険適用後にアカデミア等により示されたエビデンスも踏まえた再評価がなされるべきであることから、保険適用申請時から一定期間は、チャレンジ権の取得に係る申請を行えるようにすべきとの意見があった。

(令和5年8月30日 業界意見陳述資料より抜粋)

## 2. イノベーション評価の見直し

### (1) チャレンジ申請について (1/2)

令和5年7月26日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

#### 1. イノベーションに対する評価等について

#### (2) チャレンジ申請について (1点目)

- 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。

- 保険医療材料等専門組織からの意見に対し、賛同する。
- 医療機器においては治験が実施されないものが多く、保険申請時に試験実施への投資判断、試験計画の立案が間に合わないことがあること、また、発売後に一部変更を伴わない新たな有用性の知見がアカデミア等から出される場合に現行ルールではチャレンジ権が取得できない。

#### 【提案】

- **保険申請時から一定期間は、チャレンジ権の希望が行える制度**へ変更を希望する (22ページ)
- 既存製品 (B1として希望する場合を含む) について、チャレンジ権の付与に係るプロセスおよび提出資料を簡素化を検討頂きたい。

# チャレンジ申請に関する体外診断用医薬品業界からの意見

- 体外診断用医薬品業界からは、一部の検査について、保険収載後に新たな有用性が認められた事例があるため、技術料に包括されて評価されるものを対象としたチャレンジ申請の対象に含めるべきとの意見があった。

(令和5年8月30日 業界意見陳述資料より抜粋)

## A. イノベーション評価

### ② 使用実績を踏まえた評価 (チャレンジ申請)

#### 課題

体外診断用医薬品においても、収載時には医療アウトカムに対するエビデンスが不十分であり、収載後にデータを集積することでエビデンスを確立できる場合がある。

#### 提案

- 医療機器のC2チャレンジに準ずるかたちで、**技術料に包括される体外診断用医薬品**においても、イノベーションを適切に評価し、よりよい検査の開発につながる観点から、**チャレンジ申請の制度**を設けていただけないか。
- チャレンジ申請制度を適用するにあたっては、企業の臨床試験以外の多様なエビデンス（文献報告等）を用いた申請も認めていただきたい。

#### チャレンジ申請対象：検査による患者への臨床的効果等が収載後に示される例

チャレンジ申請の観点 (案)	該当するケースの例
算定要件の変更	収載後に、新規および既存の検査方法に基づく運用方法（検査プロセス）の改善により、医療アウトカムを向上。治療成績のデータ蓄積後に、算定要件の見直しを行う（低侵襲な検査など）
別項目の算定	収載後に従来の同一項目の検査と異なるもしくは追加的な有用性（早期診断など）が示された場合に、その差が認められる検査法を対象とした新たな技術料を新設 ■ 具体的事例：心筋トロポニン I, T（次スライド参照）
臨床的有用性の評価に伴う増点	収載後に、患者アウトカムに直結した有用性が認められた場合、臨床的有用性に対する価値を再評価し、増点する

具体的な有用性等については参考資料（p.21～23）参照



## これまでの材料専門部会におけるチャレンジ申請に関する主なご意見

### ・令和3年9月22日（令和4年度保険医療材料制度の見直しについて）

- チャレンジ申請でデータが出そろった後の評価に当たっては、データ次第では評価を引き下げるといふ対応もあり得るべきではないか。
- 特に技術料で包括評価されている医療機器のチャレンジ申請については、医師の習熟度が上がることも考えると、技術の評価なのか、医療機器自体の価値の評価なのかの見極めが難しい場合があるのではないか。

### ・令和3年11月26日（医療機器業界からの意見聴取について）

- 検査は、それ自体単独でアウトカムが変わるものではなく、その結果を踏まえて、治療介入を行うことでアウトカムが変わるものであるため、アウトカムの改善が、検査自体の改善によるものなのか、治療介入の改善によるものなのか、個別事例を踏まえた十分な検討が必要ではないか。

### ・令和5年8月30日（医療機器業界からの意見聴取について）

- チャレンジ申請においては、良い結果が出た場合のみならず、悪い結果が出た場合も含め、対象となったものは価格の見直しの対象とすることが重要ではないか。

# 特定保険医療材料の特性（医薬品との比較を踏まえて）

中 医 協 材 - 1  
2 9 . 1 1 . 2 4  
( 一 部 改 変 )

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	約9.6兆円 高額品目数：1,000億円以上15品目 製品数：約18,000製品	約1.1兆円 高額区分数：50億円以上約50区分 製品数：約1,300機能区分約20万製品
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用（技術のための道具）
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心（軽量化、操作性向上等）
作用機序の概略	・投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。（免疫、ゲノムへの作用等）	・製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。 （→「改良加算」を設置） ・同一原理の製品からの発展、応用 例：ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用ステミュレータ等
市場での製品の置き換え	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

# 保険適用希望時の保険医療材料等専門組織による評価の取扱いについて

- 保険適用区分等の決定案については、1回に限り不服意見を提出することができ、その場合製造販売業者は決定案の通知から7日以内に提出しなければならないこととされている。

## ○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 医政発0209第3号・保発0209第4号厚生労働省医政局長・厚生労働省保険局長通知) (抄)

### 4 決定区分C1(新機能)、C2(新機能・新技術)、B3(期限付改良加算・暫定機能区分)又はR(再製造)を希望する医療機器の保険適用手続

#### (5) 保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

- ③ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7-2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ④ 保険適用不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度決定案を決定する。この決定案は予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。

## ○医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について(令和4年2月9日付 医政経発0209第2号・保医発0209第2号厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省保険局医療課長通知) (抄)

### 3 保険適用不服意見書の提出方法について

製造販売業者は、製造販売業者は、通知された決定案について保険適用不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、当該通知を受けた日から起算して7日以内(ただし、休日等を除いて計算する日数とする。)に医政局経済課へ提出すること。ただし、根拠となる資料を保険適用不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、当該不服意見書を提出した日から起算して14日以内(ただし、休日等を除いて計算する日数とする。)に提出することができる。なお、通知された決定案について同意する場合には、同意書を、当該通知を受けた日から7日以内(ただし、休日等を除いて計算する日数とする。)に医政局経済課へ提出すること。

# 薬価基準における既収載品に対する再評価

- 薬価制度における市販後に有用性が検証された既収載品に対する加算の制度においては、根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められる場合は適用されないこととされている。

## <既収載品の薬価改定時の加算の対象となる品目>

### 薬価改定時の加算

第3章第4節

#### 算定ルール

##### 1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの

※ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～4.についても同じ）

##### 2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 希少疾病に係る効能・効果若しくは用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

##### 3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

##### 4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

##### 5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- ・ 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの

※ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

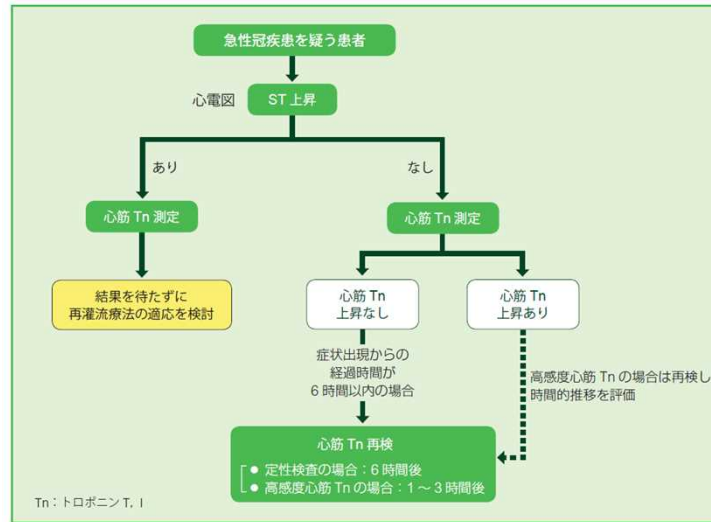
注) 1.～4. : 互いに併算定不可（加算率が最も大きいものを採用）

# 体外診断用医薬品の再評価について

- 高感度心筋トロポニン検査については、保険適用後に関連するガイドラインが改訂され、発症早期には他の心筋トロポニン検査よりも診断精度が高く、心筋トロポニン検査において測定が推奨されている。

## ・急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版、日本循環器学会)より抜粋

図3 急性冠症候群における心筋トロポニン測定のプロフローチャート



急性冠症候群を疑う患者では、診断・治療方針の決定・リスク評価のために心筋バイオマーカーとしてすみやかに心筋トロポニンを測定する（**心筋トロポニンの測定は高感度測定を推奨する**）。ただし、ST 上昇型急性心筋梗塞患者では、採血結果を待たずに再灌流療法の適応について検討する。非ST 上昇型急性冠症候群患者では、初回心筋トロポニンの上昇がない場合でも症状出現から6 時間以内では判断が難しいので、初回検査から1～3 時間後に再度測定する。ただし、現状では心筋トロポニン測定を定性で行っている施設もあり、その場合には再検は症状出現後6 時間以降に行う。

## ・ST 上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年改訂版)

表5 発症からの経過時間別にみた各心筋バイオマーカーの診断精度

	<2 時間	2～4 時間	4～6 時間	6～12 時間	12～24 時間	24～72 時間	>72 時間
ミオグロビン*	○	○	○	○	○	△	×
心臓型脂肪酸結合蛋白 (H-FABP)*	○	○	○	○	○	△	×
心筋トロポニンI, T*	×	△	◎	◎	◎	◎	◎
高感度心筋トロポニンI, T	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
CK-MB	×	△	◎	◎	◎	△	×
CK	×	△	○	○	○	△	×

◎：感度、特異度ともに高く診断に有用である。○：感度は高いが、特異度に限界がある。△：感度、特異度ともに限界がある。  
 ×：診断に有用でない。\*：全血迅速診断が可能である。

### 【課題】

#### ○チャレンジ権を取得する申請の時点について

- チャレンジ申請は、平成30年度診療報酬改定において、有用性の評価に長期間の使用実績が必要なもの等  
を評価する観点から導入され、その際、チャレンジ権付与の妥当性の判断は、保険適用希望時に行うものと  
された。
- その後令和2年度診療報酬改定において、製造販売業者がチャレンジ申請の権利の付与を希望する場  
合には、付与に係る審議に際して、再評価する内容を明確にするため、収載後のデータ収集及びその評価の計  
画を具体的に提示することを求めることとしている。
- チャレンジ権の取得に係る申請について、医療機器業界からは、保険適用の申請時点では追加的な臨床試  
験の実施の判断や試験計画の立案が間に合わないことがあること等から、保険適用申請時から一定期間は行  
えるようにすべきとの意見があった。
- また、これまでの材料専門部会の議論では、医療機器及び医療機器を用いた技術の再評価においては、医療  
機器そのものの評価なのか、技術の評価なのか区別が困難なのではないかとの意見があった。

#### ○体外診断用医薬品の再評価について

- 令和4年度診療報酬改定において、保険適用後に有用性が明らかになった医療機器のうち、技術料に包括  
して評価されるものがあることを踏まえ、技術料に包括して評価される医療機器についても、チャレンジ申請の対  
象となったが、体外診断用医薬品については、チャレンジ申請の対象となっていない。
- 高感度トロポニン検査については、保険適用後に示されたデータより、急性心筋梗塞の診断において従来のト  
ロポニン検査よりも発症早期から行えることが示されている。

#### ○チャレンジ権を取得した品目の対応について

- チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、製造販売業者は、収載後のデータ集積状況や臨床  
成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を行うこととされている。ただし、データ収集困難  
等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その  
後の定期的な報告は不要とすることとしている。



### 【論点】

#### ○チャレンジ権を取得する申請の時点について

- 有用性の評価に長期間の使用実績が必要な医療機器等におけるイノベーションの評価をさらに充実させる観点から、チャレンジ権の取得に係る申請については、保険適用申請時のみならず、保険適用後一定期間は行えるようにしてはどうか。
- ただし、医療機器の評価は医療技術の進歩により評価が困難な場合があることや、医薬品よりもライフサイクルが短いことから、申請を行える期間は、製造販売業者が試験計画の立案を行うために必要と想定される期間に限定してはどうか。
- また、チャレンジ権の取得に係る申請において収載後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することをこれまで求めていることや、保険適用時の評価における不服申請は一度のみとされていること、さらに医薬品の再評価における対応も踏まえ、製造販売業者が関与のうえで保険適用後にデータを収集する場合にチャレンジ申請の対象となることを明確化してはどうか。

#### ○体外診断用医薬品の再評価について

- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とすることとしてはどうか。

#### ○チャレンジ権を取得した品目の対応について

- チャレンジ申請を取得した品目について、製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める対応を引き続き行うとともに、再評価の希望を取り下げる場合においても、それまでの臨床成績等について報告を求める等の対応を行ってはどうか。

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その1）

（1）イノベーションの適切な評価について①

・ チャレンジ申請について

（2）保険適用の手続きについて①

・ 診療報酬改定の後ろ倒しを踏まえた対応について



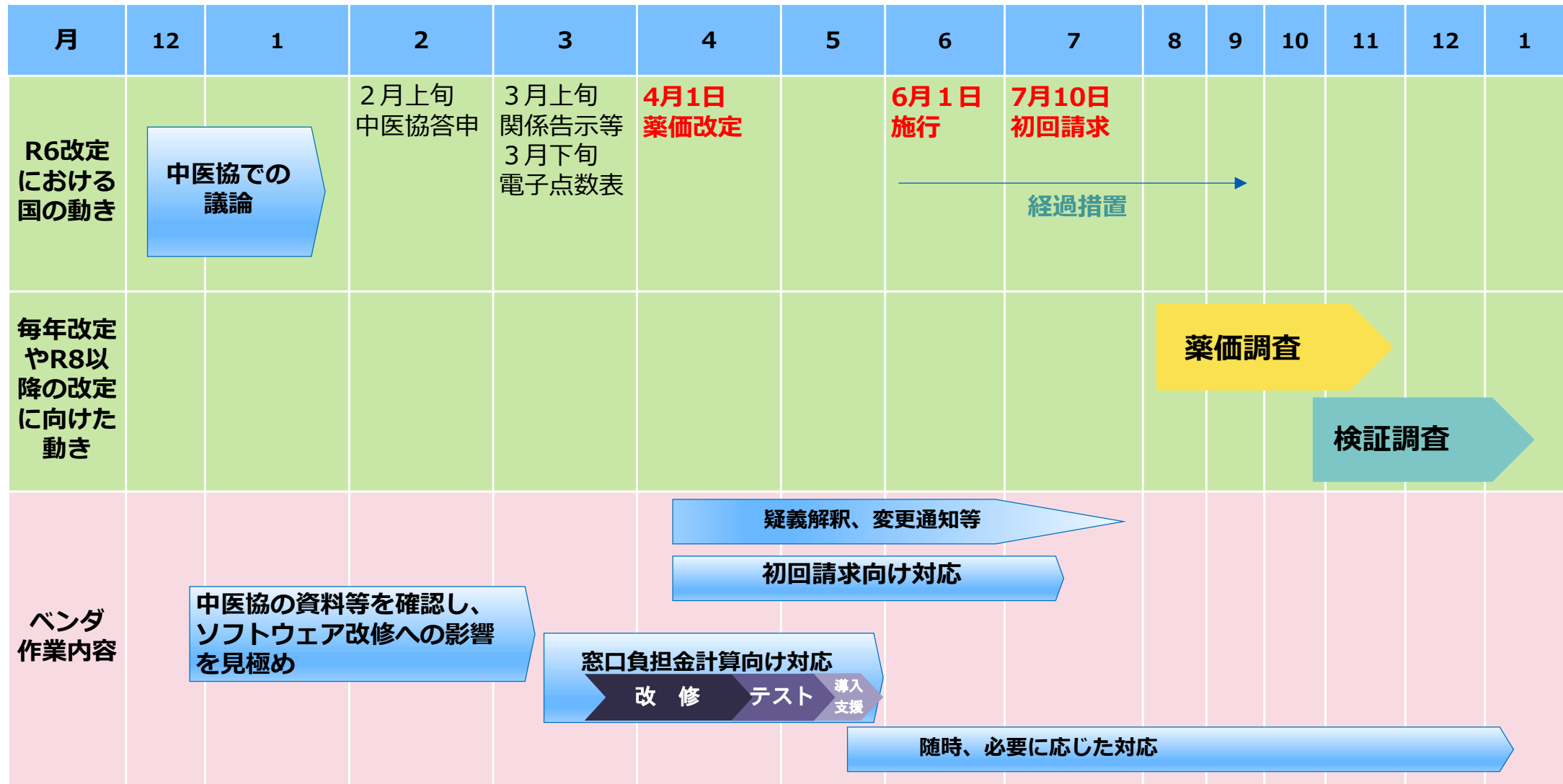
# 令和6年度診療報酬改定の施行時期後ろ倒しを踏まえた 保険医療材料等の対応について

## 背景

- 本年8月2日（水）の中央社会保険医療協議会総会（以下「中医協総会」という。）において、診療報酬改定DXの推進に向け、医療機関・薬局等やベンダの集中的な業務負荷を平準化するために、令和6年度診療報酬改定（「以下「改定」という。）より施行を6月1日（薬価を除く）に後ろ倒しすることについて了解いただいたところ。
- 改定の施行時期後ろ倒しを踏まえて、改定前後における保険医療材料等の保険適用時期についても検討する必要がある。

# 診療報酬改定時期を2ヶ月後ろ倒しした場合のスケジュール（案）

- 施行時期の後ろ倒しのあたっては、総合的な検討が必要とされているところ。
- 毎年薬価改定の観点からは、4月の薬価改定が実施されれば、薬価調査を例年通りに実施することが可能。
- また次期改定に向けては、6月施行の場合、経過措置は9月末を基本とし、年度内の検証調査が実施可能。



## (参考) 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

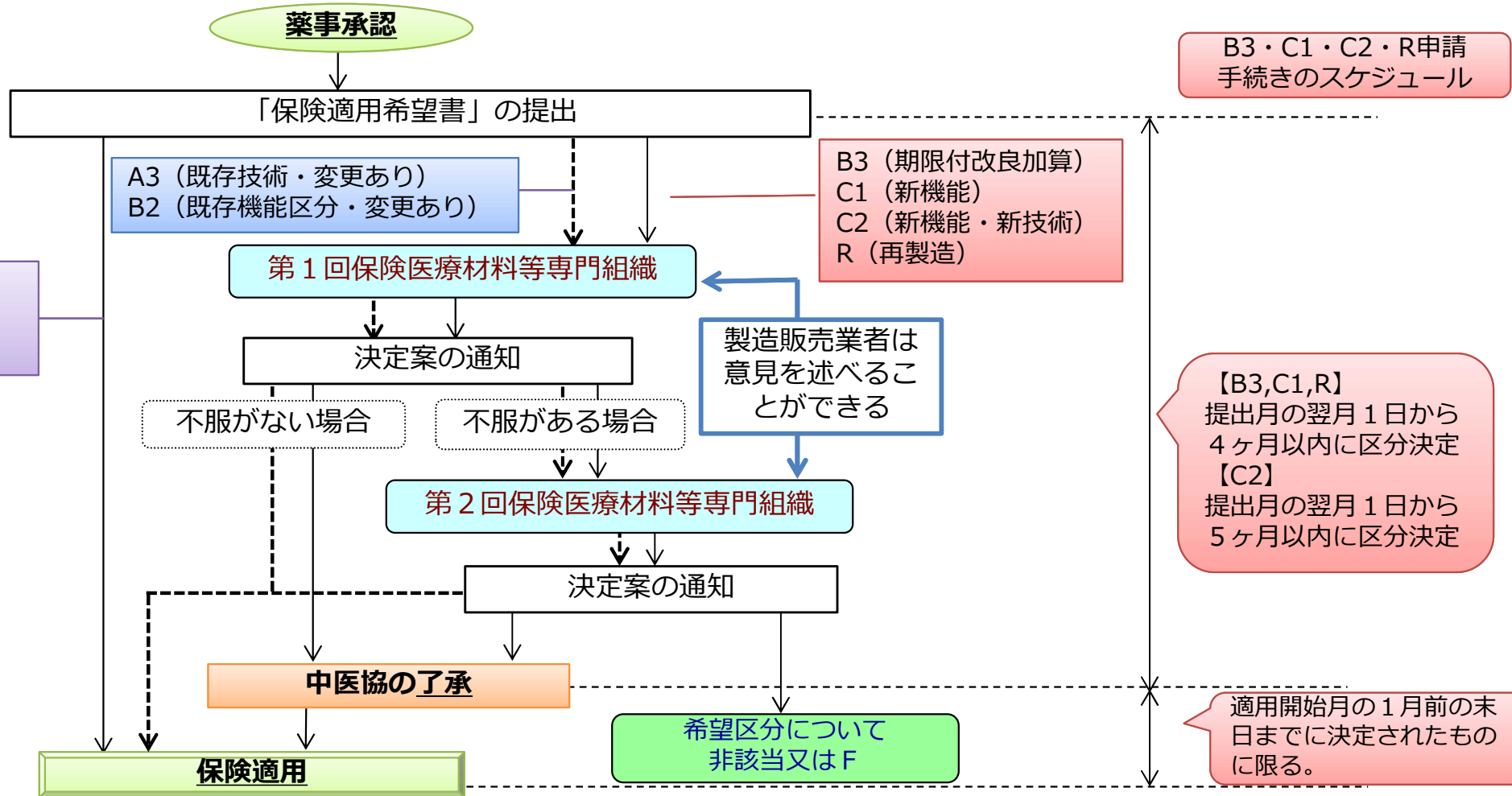
(例: リードレスペースメーカー)

### 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

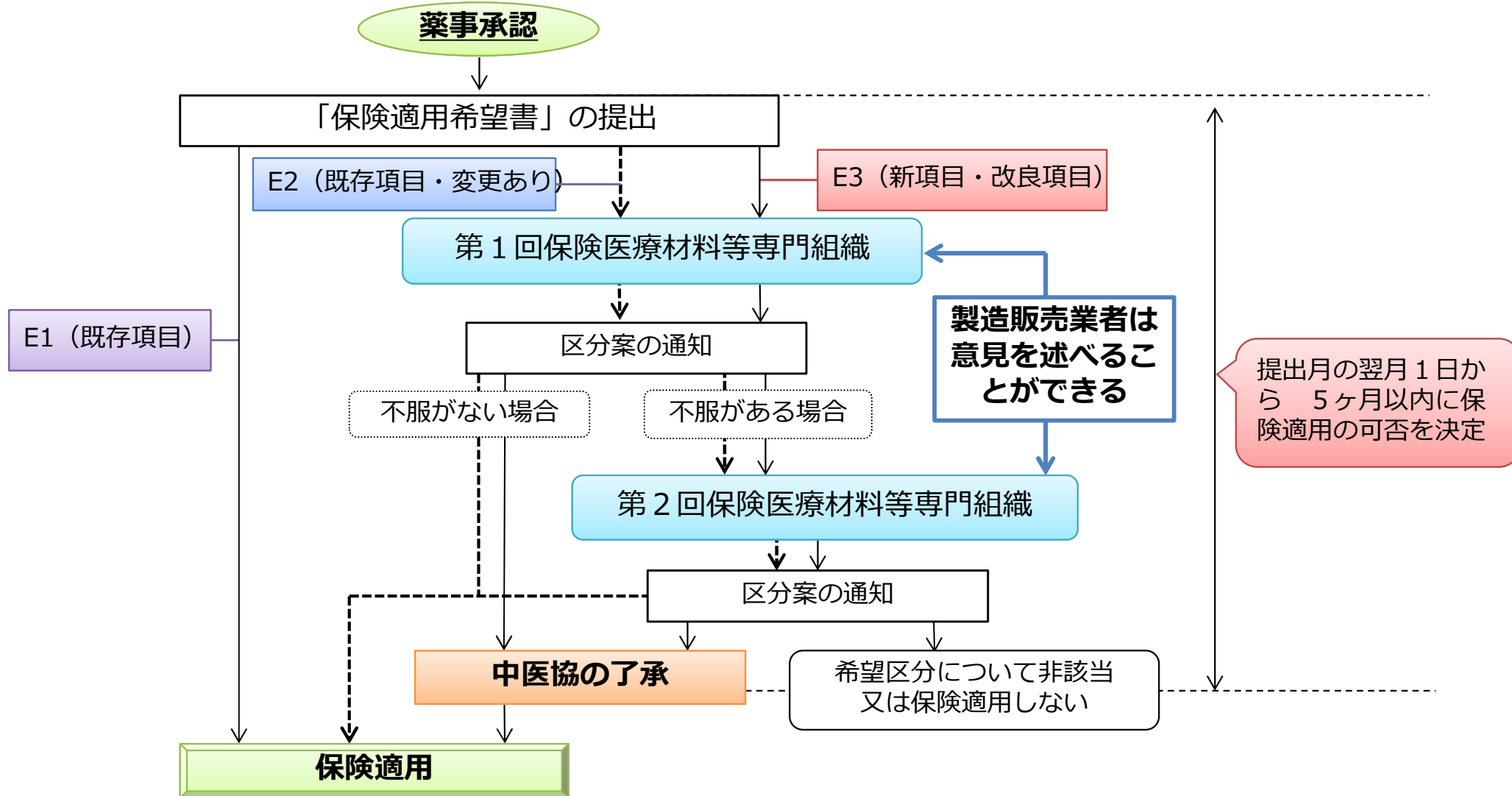


※ プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織（保材専）における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

## 【保険適用時期】

- A 1 (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)
  - A 2 (特定包括)・B 1 (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
  - A 3 (既存技術・変更あり)・B 2 (既存機能区分・変更あり) : 区分が決定された月の翌月 1 日
  - C 1 (新機能)・C 2 (新機能・新技術)\*・B 3 (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。

# 臨床検査（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) : 当該区分として保険適用の決定を行った月の翌月1日  
 E3(新項目、改良項目) : 当該区分として保険適用の決定を行った月の翌月1日

# 令和6年度診療報酬改定の施行時期後ろ倒しを踏まえた 保険医療材料等の対応について

## 現状

### 【区分B3、C1、C2及びE3】

- 改定前年の12月及び改定年の1月に中医協総会で承認された保険医療材料等については、改定年の4月に改定全体と合わせて保険適用することとしている。
- また、改定年の4月及び5月に中医協総会で承認された保険医療材料等については、改定年の6月に保険適用することとしている。  
(※) 4月に中医協で承認された区分E3については、5月1日に保険適用している。

### 【区分A3、B2及びE2】

- 改定前年の12月に保険医療材料等専門組織（「以下「保材専」という。）で区分が決定された保険医療材料等については、同年1月に保険適用することとしている。
- また、改定年の4月に保材専で区分が決定された保険医療材料等については、同年5月に保険適用することとしている。

# 令和6年度診療報酬改定の施行時期後ろ倒しを踏まえた 保険医療材料等の対応について

## 対応（案）

### 【区分B3、C1、C2及びE3】

- 改定前年の12月及び改定年の1月に中医協総会で承認された保険医療材料等については、迅速な保険導入の観点から、通知上（※）の保険適用時期の基準に合わせる形で、**改定年の3月に保険適用することとする。**

（※）「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日医政発0209第3号、保発0209第4号）

- その際、区分C2、E3において、技術料を準用する場合は、3月1日に関係通知を改正することとし、改定に伴う6月1日の関係通知施行までの3ヶ月間、改定前の技術料を準用することとする。

### 【区分A3、B2及びE2】

- 時期としては、**これまでどおり、区分決定がなされた月の翌月一日に保険適用する。**
- ただし、改定年の4月に保材専で区分が決定され、5月1日に保険適用する保険医療材料等については、改定に伴う6月1日の関係通知施行までの1ヶ月間、改定前の通知を改正して対応し、6月以降は改定後の通知を改正して対応することとする。

※ 区分A1、A2、B1、E1については、保険適用にあたり告示や通知の改正を伴わないため、施行時期の後ろ倒しによる影響はない。

# 保険適用に係るスケジュール（案）（1 / 3）

区分B3、C1、C2

※保険適用時期 B3、C1、C2：3月、6月、9月及び12月を基準

現行スケジュール	(令和3年)				(令和4年)					
	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
①9～11月に中医協承認 ⇒12月保険適用	中医協			保険適用						
②12・1月に中医協承認 ⇒4月保険適用				中医協				保険適用		
③4・5月に中医協承認 ⇒6月保険適用							中医協		保険適用	



令和5・6年度スケジュール（案）

①9～11月に中医協承認 ⇒12月保険適用	変更なし									
②12・1月に中医協承認 ⇒3月保険適用				中医協			保険適用			
③4・5月に中医協承認 ⇒6月保険適用	変更なし									

（※）スケジュールの変更は上記②の場合のみ。

なお、C2については、②のスケジュールにおいて、技術料を準用する場合は、3月1日に関係通知を改正することとし、改定に伴う6月1日の関係通知施行までの3ヶ月間、改定前の技術料を準用することとする。



# 保険適用に係るスケジュール（案）（2 / 3）

## 区分E3

※保険適用時期 E3：当該決定を行った月の翌月1日から

現行スケジュール	(令和3年) 9月	10月	11月	12月	(令和4年) 1月	2月	3月	4月	5月	6月
①11月以前に中医協承認 ⇒翌月保険適用			中医協	保険適用						
②12・1月に中医協承認 ⇒4月保険適用				中医協				保険適用		
③4月以降に中医協承認 ⇒翌月保険適用								中医協	保険適用	



## 令和5・6年度スケジュール（案）

①11月以前に中医協承認 ⇒翌月保険適用	変更なし									
②12・1月に中医協承認 ⇒3月保険適用				中医協			保険適用			
③4月以降に中医協承認 ⇒翌月保険適用	変更なし									

（※）スケジュールの変更は上記②の場合のみ。

なお、②のスケジュールにおいて、技術料を準用する場合は、3月1日に関係通知を改正することとし、改定に伴う6月1日の関係通知施行までの3ヶ月間、改定前の技術料を準用することとする。

# 保険適用に係るスケジュール（案）（3 / 3）

区分A3、B2、E2

※保険適用時期 A3、B2：決定された月の翌月1日から E2：当該決定を行った月の翌月1日から

現行スケジュール	(令和3年) 9月	10月	11月	12月	(令和4年) 1月	2月	3月	4月	5月	6月
①12月以前に保材専審議・区分決定 ⇒翌月保険適用				保材専	保険適用					
②4月に保材専審議・決定 ⇒5月保険適用								保材専	保険適用	
③5月に保材専審議・決定 ⇒6月保険適用									保材専	保険適用



令和5・6年度スケジュール（案）

①、②及び③

変更なし

（※）スケジュールの変更はなし。

なお、4月に保材専で審議した製品については、5月1日適用とし、5月中は旧通知を改正して対応、6月は改定後の通知を改正して対応する。

（※）他の区分（A1、A2、B1、E1）については、影響なし。