

保険医療材料制度の見直しに関する 検討(その2)

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その2）

（1）イノベーションの適切な評価について②

- ・希少疾患に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について
- ・臨床的な有用性が同等以上であって費用を削減するような医療機器に対する評価について

（2）市場拡大再算定について

（3）前回の議論の補足について

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。

- 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2）

（1）イノベーションの適切な評価について②

- ・ 希少疾患に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について
- ・ 臨床的な有用性が同等以上であって費用を削減するような医療機器に対する評価について

（2）その他①

- ・ 市場拡大再算定について

（3）前回の議論の補足について

希少疾患等に用いる医療機器等に対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、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以下の意見が提出されている。

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日中医協保険医療材料専門部会資料1より抜粋)

1. イノベーションに対する評価等について

(2) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について

- 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。

医療技術評価分科会に提案された技術のうち薬事未承認の技術について

- 令和4年度診療報酬改定に向けた医療技術評価分科会に対して学会から提案された医療技術のうち薬事承認されていることが確認できなかったものは、多くが体外診断用医薬品の薬事承認が確認できなかったものであり、希少疾患を対象とするものが多かった。

令和4年度診療報酬改定に向けた医療技術評価分科会において学会から提案された医療技術（未収載）のうち技術に用いる医療機器等の薬事承認が確認できなかった技術の一覧

※歯科、歯科口腔外科領域の提案を除く。

| 提案名 | 種類 | 対象疾病 | 年間実施数 | 提案名 | 種類 | 対象疾病 | 年間実施数 |
|---|------|--|--------|---------------------------------------|------|-----------------|-------|
| ミトコンドリア遺伝子検査: G3460A、G11778A、T14484C (Invader法による) | 検体検査 | レーベル遺伝性視神経症 | 1000 | ステロール分画 | 検体検査 | シトステロール血症 | 600 |
| トキシプラズマ症遺伝子診断検査 | 検体検査 | トキシプラズマ症 | 10000 | 造影マンモグラフィ | 生体検査 | 乳癌 | 13520 |
| 血清VEGF-D濃度の測定 | 検体検査 | リンパ脈管腫症 | 1500 | 自家皮膚移植術(細胞)(RECELL) | 手術 | 熱傷等 | 345 |
| FLCN遺伝子検査 | 検体検査 | Birt-Hogg-Dube症候群 | 100 | 気管支鏡下術前肺マーキング | 生体検査 | 原発性肺がん | 700 |
| 抗Granulocyte Macrophage Colony-Stimulating Factor (GM-CSF) 抗体濃度測定 | 検体検査 | 自己免疫性肺胞蛋白症 | 300 | 四肢リンパ浮腫診断・治療のためのICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影 | 生体検査 | リンパ浮腫症 | 20000 |
| 殺菌能検査 | 検体検査 | 慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など | 3000 | 脂肪組織由来再生(幹)細胞採取・経尿道的移植術 | 手術 | 腹圧性尿失禁 | 237 |
| 先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症のスクリーニング検査 | 検体検査 | 先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症(IGD) | 200 | センチネルリンパ節生検術(子宮悪性腫瘍手術) | 生体検査 | 早期子宮悪性腫瘍 | 7400 |
| 血清コレステロール測定(血液) | 検体検査 | 脳髄黄色腫症(cerebrotendinous xanthomatosis:CTX) | 200 | センチネルリンパ節生検術(女子外生殖器悪性腫瘍) | 生体検査 | 外陰がん | 100 |
| 心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影 | 生体検査 | 中性脂肪蓄積心筋血管症 | 1200 | 悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異 | 病理検査 | 神経膠腫 | 4000 |
| リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査 | 検体検査 | リンチ症候群関連腫瘍 | 2300 | 髄液中胎盤性アルカリフォスファターゼ(PLAP) | 検体検査 | 頭蓋内胚細胞性腫瘍 | 800 |
| 遺伝子パネルによる難病等の遺伝学的検査 | 生体検査 | 指定難病および小児慢性特定疾病 | 7200 | 尿中クエン酸濃度 | 検体検査 | 再発性尿路結石症 | 86000 |
| アクチグラフ | 検体検査 | 不眠症等 | 100000 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)遺伝子診断料 | 検体検査 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍 | 150 |
| HHV-6 DNA定量検査 | 検体検査 | HHV-6脳炎 | 3200 | 抗壁細胞抗体検査 | 検体検査 | 自己免疫性胃炎 | 10000 |
| 移植後キメリズム解析 STR法 | 検体検査 | 同種造血幹細胞移植患者 | 3500 | CD34陽性細胞測定 | 検体検査 | 造血幹細胞移植患者 | 3500 |

コンパニオン診断薬等の開発及び承認申請について

- コンパニオン診断薬については、対応する医薬品と同時期に承認申請が行われるべきとされている。
- ただし、希少がんを対象とし、がんゲノムプロファイリング検査の結果に基づき投与した場合にも同等の有効性が期待できる等の条件を満たした医薬品の場合においては、医薬品の申請を先行してよいとされているものの、その場合であっても、コンパニオン診断薬の承認申請を行うことが承認条件として付されることとなっている。

○コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について(平成25年7月1日付け薬食審査発0701第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

2 コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請及び治験の届出に係る取扱い

(1) 承認申請に係る留意事項

ア コンパニオン診断薬等を用いる必要がある医薬品であって、当該コンパニオン診断薬等が承認されていない場合には、原則として、当該医薬品の承認申請を行う際は、同時期に当該コンパニオン診断薬等の承認申請が行われるべきであること。そのために、当該医薬品の申請者は、コンパニオン診断薬等の開発について、自ら、又はあらかじめコンパニオン診断薬等に係る他の開発企業と連携し、双方で開発や申請に必要な情報の共有に努めるなどして、十分に推進すべきであること。

○希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験 によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項(令和5年2月24日付け薬生薬審発0224第5号・薬生機審発0224第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知)

1 対象範囲

本通知の対象範囲は、以下の(1)～(3)のいずれにも該当する医薬品とする。(略)

- (1) 希少がんを対象として医師主導治験 によって得られた臨床試験成績に基づき医薬品製造販売業者が医薬品の一部変更承認申請 を予定する医薬品
- (2) 医薬品の承認申請と同時期に 体外診断用医薬品又は医療機器の製造販売業者が、当該CDxの承認申請を行えない場合
- (3) 薬事承認されている遺伝子変異解析プログラム等を用いたがんゲノムプロファイリング検査(以下、「CGP検査」という。)の結果に基づき当該医薬品を使用した場合に、臨床試験の被験者と同等の有効性及び安全性が期待できることが説明可能な医薬品

2 承認申請に係る取扱い

上記1. を満たす医薬品であって、当該医薬品の一部変更承認申請と 同時期に当該医薬品に関するCDxの承認申請が行えない場合は、当該医薬品の一部変更承認申請を先行して行っても差し支えないこと。

なお、本通知の対象となった場合も、CDxを開発することが基本であり、本通知に基づき一部変更承認申請がなされた医薬品は、承認にあたっては承認のあった日から一定の期限までに当該医薬品の CDx の承認申請を行うことを承認条件として付されることに留意すること。

希少がん等に対するコンパニオン診断薬の開発状況について

- 希少がんを対象とする医薬品のコンパニオン診断薬に加え、ある癌種において遺伝子変異又は蛋白発現異常等を有する患者の割合が少ない場合のコンパニオン診断薬について、対象患者数が少ないことにより開発が困難であるとの指摘がなされている。

○希少がん・希少フラクションに対するコンパニオン診断薬の規制緩和および既承認医薬品利用に関する要望書(2022年5月13日)(抄)

国立がん研究センター中央病院 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 MASTER KEY プロジェクト研究者・参加企業一同 等

私たちは、希少であることで治療開発が遅れている分野で、産学患者が協働し、その推進を図っています。個別化医療のための治療薬の選択等に用いる診断薬等(以下「コンパニオン診断薬等」という。)及び関連する医薬品の取扱いについては、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」(平成 25 年 7 月 1 日付け薬食審査発 0701 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において定められており、当該通知の中で、特定の標的分子の発現等が確認された患者のみを投与対象とした分子標的薬等の医薬品の承認申請時期について、「原則として、当該医薬品の承認申請を行う際は、同時期に当該コンパニオン診断薬等の承認申請が行われるべきであること。」と記載されています。

希少がん・希少フラクションに対する医薬品開発に特有の事情として、対象患者が著しく細分化される傾向にあり、医薬品の投与対象患者数が絞られてきています。当該医薬品に対応するコンパニオン診断薬等の開発には、同時申請を達成するために各診断薬会社への膨大な投資が必要な場合や、医薬品の申請時期に合わせたコンパニオン診断薬等の申請が難しい状況では医薬品の申請を遅らせざるを得ない場合が生じています。このようにコンパニオン診断薬開発への投資と対価のアンバランスが、結果として、希少がん・希少フラクションに対する医薬品の開発が進まない一因となっています。

希少がんおよびがん診療において個別化・希少フラクション化がより一層進み、医薬品開発においても高度な技術と膨大なリソースを要する状況となっている昨今、医薬品とコンパニオン診断薬等の開発着手にラグが既に生じていると共に、米国と日本の医薬品承認時期のラグ(ドラッグラグ)も年単位と患者の不利益に繋がる深刻な状況になっています。

(中略)

希少がん・希少フラクションの定義:(希少がん医療・支援のあり方に関する検討会. 希少がん医療・支援のあり方に関する検討会 報告書.平成 27 年 8 月より)

希少がん:「①概ね罹患率(発生率)が人口 10 万人当たり 6 例未満であり、②数が少ないため診療・受療上の課題が他のがん種に比べて大きいがん」1)。

希少フラクション:癌種において遺伝子変異を有する患者の割合が5%未満

(令和5年8月30日 保険医療材料専門部会 材-4より抜粋)

A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価 － 市場性評価について －

提案 ②

医療的アンメットニーズである、測定検体数が少ないことが想定される項目の開発・上市を推進するため、市場性評価を行い、加算を要望する。

➤ 開発促進の障害になる事象に関する検証（アンケートより）

- 点数に対する予見性がない
- 利益が多く見込めない項目に対する開発投資には慎重にならざるをえない
(市場規模が小さく企業規模が小さいため、検体数が多いことが想定される製品の開発を優先)
- 加算は上限10%等ではなく、予測される販売数も考慮したインセンティブがつくことが必要
(検査数が極端に少ない項目もあることから、測定数に応じた加算が必要)
- 実際に想定より検査数が少なかったとしても販売中止も困難 (1社のみで販売する可能性が高い)

➤ 市場性加算とその後の推察

- 検査数が少なく企業が開発してこなかった検査は予見性等が高まることにより一部開発の可能性あり
- 市場性加算があっても開発に躊躇する場合
 - 緊急対応 (エボラ出血熱、ジカ熱、エムボックス等々)
 - 承認申請などに対し、手当をされている場合もあるが、時限的対応の場合も多く企業側の負担が多いため、何らかの保証 (国の買い取り等) が重要。→ ほとんど販売されなくても販売中止も困難：抗原等原料、ラインの確保等々

(令和5年8月30日 保険医療材料専門部会 材-4より抜粋)

A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価 - 市場性評価について -

開発導入を躊躇・断念した項目について

- 国内導入・開発を断念した事例について、前回の調査で「躊躇・断念した事例がある」と回答があった42社に改めて追加調査（2023/5/25-6/8）を行った。
- 今後の開発の方向性等が他社に知られる懸念もある中で具体的な回答をいただいた背景には、**市場性加算導入に対する各企業の関心・期待が非常に高いものがある**と考えている。

| | 感染症分類 | 疾患・診断目的 | 内容 | 検体数 |
|-------|-------|---------|--------|----------------------------|
| 新興感染症 | 1類 | エボラ出血熱 | ウイルス検出 | 国内発症例 なし |
| | 4類 | ジカ熱 | ウイルス検出 | ジカ熱：実績2013年 3例（発症例） |
| | 4類 | サル痘 | 抗原検査 | 感染状況が不透明なため、 具体的な想定に至らず |

| | 分類 | 疾患・診断目的 | 内容 | 検体数 |
|-------|------|--|---|-------------------------------|
| 感染症以外 | 希少疾患 | 希少がん | がんの分子標的薬について標的分子の検査（抗原検査） その治療を受けられるかというコンパニオン診断 | 50-100テスト/年 |
| | 希少疾患 | 真性多血症（PV） 本態性血小板血症（ET） 原発性骨髄線維症（PMF） | 診断補助（CALR遺伝子、MPL遺伝子検出） | 5-6千人の対象疾患から さらに絞り込まれたテスト数 |

アンメットニーズである製品の開発が実際に躊躇・断念されている。

(参考) 希少疾病用医薬品等の指定制度について

制度の目的

医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器・再生医療等製品(医薬品等)の開発の支援

希少疾病用医薬品等の指定要件

対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと
又は当該医薬品等の用途が指定難病であること

医療上の必要性

代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品等を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を
満たす医薬品等を
指定

(薬機法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

<医薬品医療機器総合機構>

総審査期間(80%タイル値)
(令和5年度PMDA目標)

→ 新医薬品及び新再生医療等製品(優先品目) 9ヵ月(通常品目は12ヵ月)
新医療機器(優先品目) 10ヵ月(通常品目は14ヵ月)

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

<医薬基盤・健康・栄養研究所>

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

<医薬基盤・健康・栄養研究所による認定>

助成金を除く希少疾病用医薬品等の試験研究費総額の20%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

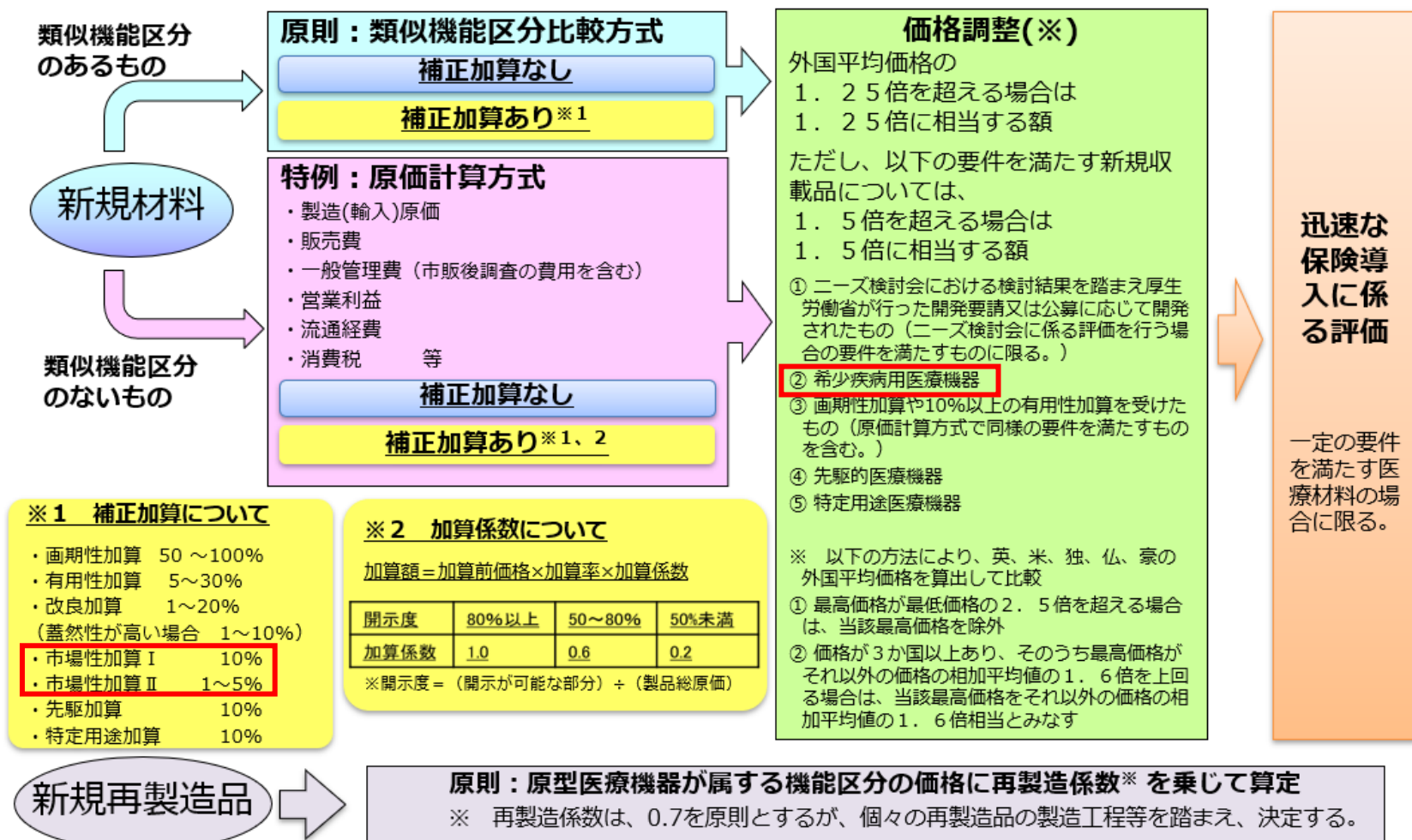
<医薬基盤・健康・栄養研究所>

希少疾患に用いる特定保険医療材料に対する評価について

○ 特定保険医療材料においては、希少疾患に用いるものについて、補正加算や外国価格調整における例外規定が設けられている。

保険医療材料制度の概要 総論

新規機能区分の基準材料価格の算出方法



希少疾患に用いる特定保険医療材料に対する評価について

- 特定保険医療材料を原価計算方式により価格計算する場合においては、研究開発費を原材料費や一般管理販売費と別に計上することが可能となっている。

(参考) 原価計算方式

原価計算方式では、製品に係る各原価要素について、価格を積み上げて計算を行う。

| 原価要素 | | 備考 |
|----------|---------|------------|
| 原材料費 | 原料費 | |
| | 包装材費 | |
| | 労務費 | |
| | 製造経費 | |
| | 小計 | |
| 一般管理販売費等 | 一般管理販売費 | ※ 1 の21.2% |
| | 研究開発費 | 市販後調査費を含む |
| | 小計 | |
| 営業利益 | | ※ 1 の9.5% |
| 小計 (※ 1) | | |
| 流通経費 | | ※ 2 の10.2% |
| 計 (※ 2) | | |
| 消費税 | | ※ 2 の10% |
| 合計 | | |

薬価算定における補正加算

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**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（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、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
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、**高い医療上の有用性**を有することが、客観的に示されていること

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ **希少疾病用医薬品**であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であること
- ロ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く）

- イ 主たる効能効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること
- ロ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

特定用途加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く）

- イ **特定用途医薬品**として指定されていること
- ロ 比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと

小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は特定用途加算の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く）

- イ **主たる効能効果又は当該効能効果に係る用法用量に、小児に係るものが明示的**に含まれていること
- ロ 比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限り）又は小児加算の適用を受けていないこと

先駆加算（10～20%）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

臨床検査（体外診断用医薬品）の評価区分

- 体外診断用医薬品の保険適用においては、常に既存技術料の準用により評価がなされ、測定項目が新しい品目であっても、主に検査技術の類似性や臨床的意義等の観点から類似する技術料が準用されるため、対象患者数が少ないことによる原価の増分が反映されない場合がある。

E 1（既存項目）

測定項目、測定方法が既存の品目

⇒**既存項目と同じ点数**

E 2（既存項目・変更あり）

測定項目は新しくないが、測定方法等が新しい品目で E 3 に該当しないもの

⇒**既存項目と同じ点数（算定留意事項通知の改正）**

E 3（新項目、改良項目）

測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目

⇒**既存項目を準用して保険適用し、必要に応じて改定時に新たな点数を設定**

↓
中医協における了承が必要な評価区分

保険医療材料等の評価の原則

- 検体検査に対する評価と異なり、保険医療材料においては「特定保険医療材料の評価に関する建議書」の考え方にに基づき評価がなされており、関連技術料に比して相対的に高額なものについては、特定保険医療材料として評価することが可能となっている。

中央社会保険医療協議会「特定保険医療材料の評価に関する建議書」(平成5年9月24日)(抄)

第3 評価の対象とする治療材料の範囲

本建議で対象とする治療材料は、薬事法の承認を得、さらに保険導入の対象となる医療用具(ただし、超音波診断装置、CT、MRIなどの装置は除く。)である。(中略)以下これを「保険医療材料」と称する。

第4 保険医療材料の評価の原則は、以下の方法による。

(1) 技術料の加算として評価すべき保険医療材料

悪性腫瘍手術などにおける自動吻合器、自動縫合器など、その保険医療材料を使用する医療技術が一部の技術に限定されている場合、及び酸素濃縮装置、酸素ボンベなど医療機関の保険医療材料を在宅医療を行っている患者に貸し出す場合などについては、その保険医療材料の費用を技術料の加算として評価する。

(2) 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料

眼内レンズ挿入術に使われる眼内レンズ、腹腔鏡下胆嚢摘除術に使われる腹腔鏡など、技術料と保険医療材料との関係が一体的であって密接不可分の関係にあるものについては、技術料にその保険医療材料の使用を含めて評価する。

(3) 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料

チューブ、縫合糸、伸縮性包帯、皮膚欠損用一次的緊急被覆材、一部のカテーテルなど価格が安価であり、使用頻度も高く、技術料と別に算定することが煩雑な保険医療材料については、技術料にその費用を平均的に包括して評価する。ただし、技術料の評価にあたっては、包括する保険医療材料の費用を含めて評価する。

(4) 価格設定をすべき保険医療材料

上記(1)から(3)までの評価方法に適合しないもの、すなわちその価格が高額であるもの、又は市場規模の大きいものについては、「特定保険医療材料」として別途価格評価を行う。

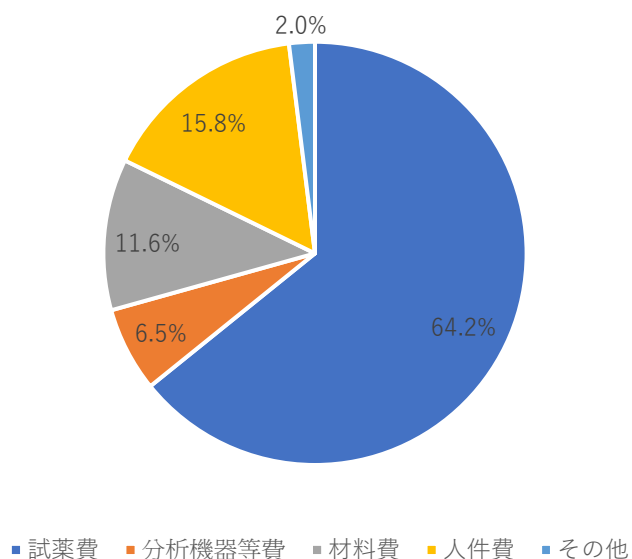
検体検査の実施に係る費用について

- 検体検査の実施に係る費用は、試薬費等が大きな割合を占め人件費の割合は低いが、検体検査に対する評価は技術料の準用によりなされている。

E3区分で保険適用された検体検査の実施に係る費用の内訳

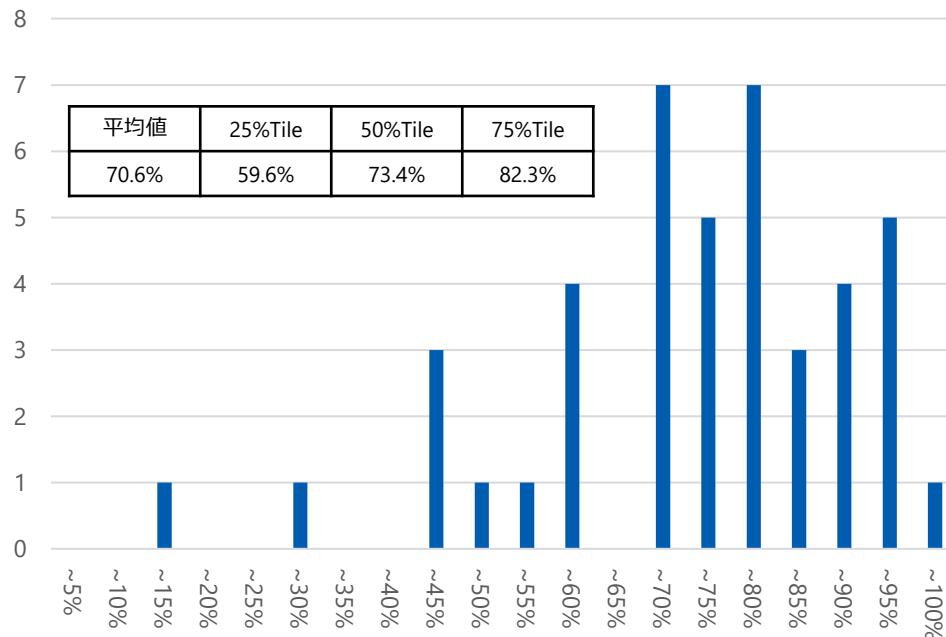
(n=43)

(各検査における内訳の平均)



(各検査の実施に係る費用における試薬及び分析機器等の費用の割合の分布)

(製品数)

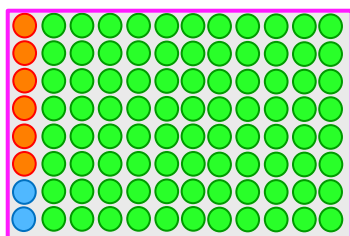


検体検査の実施に係る費用について

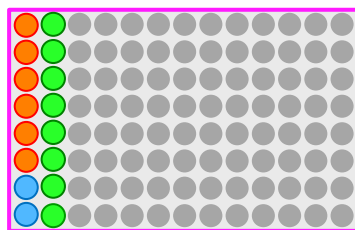
- 検体検査においては、手術等と異なり、通常は複数患者分の検査を一度に実施することが可能であるため、以下の点などから、患者数が少ない等により一度に実施する検査数が少ないほど、1検体当たりの費用が増加する傾向にある。
 - ・ キャリブレーターやコントロールを用いるなど、1検体ごとではなく1回の分析ごとに一定量の試薬を使用する必要があるため、一度に測定する検体数が少ないほど1検体当たりの費用が増加する。
 - ・ 装置の準備、解析、試薬の準備等に係る人件費についても、複数検体をまとめて実施した場合は複数検体分を同時に行う行程があるため、一度に測定する検体数が少ないほど1検体当たりの費用が増加する。

一度に測定する検体数ごとの費用及び業務の変化（イメージ）

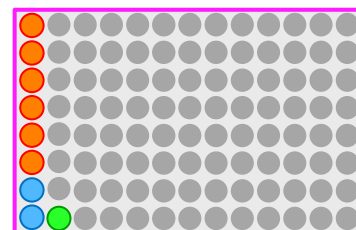
- (1) 一度に88検体測定する場合
- ・ 試薬費の合計：192,000円
 - ・ 1検体当たり試薬費：2,182円



- (2) 一度に8検体測定する場合
- ・ 試薬費の合計：32,000円
 - ・ 1検体当たり試薬費：4,000円

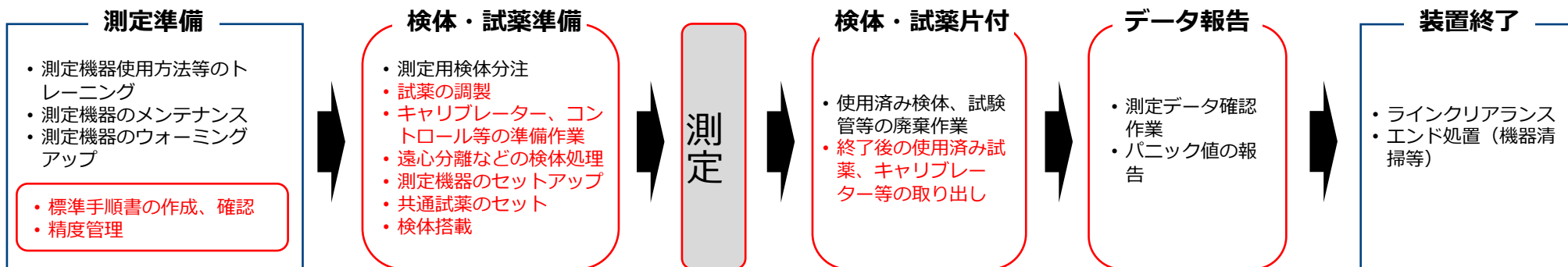


- (3) 一度に1検体測定する場合
- ・ 試薬費の合計：18,000円
 - ・ 1検体当たり試薬費：18,000円



※ 1テスト当たりの試薬費を2,000円と仮定

- キャリブレーター
- コントロール
- 患者検体



各検査項目ごとに必要な業務

※赤字は、1検体ごとではなく1回の測定ごとに必要な業務であり、1測定当たりの検体数が少ない場合は1検体当たりの業務量が増加する。

実勢価に基づく保険医療材料等の評価について

- 特定保険医療材料の償還価格及び検体検査の評価については、累次の診療報酬改定において全項目を対象とした実勢価格の調査を行っており、償還価格と実勢価格の乖離が大きいものについて見直しが行われているが、検体検査以外の技術料に包括して評価される医療機器については、実勢価格と償還価格の差に対する一定の基準に基づいた毎改定の見直しはこれまで行われていない。

令和4年度改定における対応

【特定保険医療材料の償還価格】

- 材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。（市場実勢価格加重平均値一定幅方式）

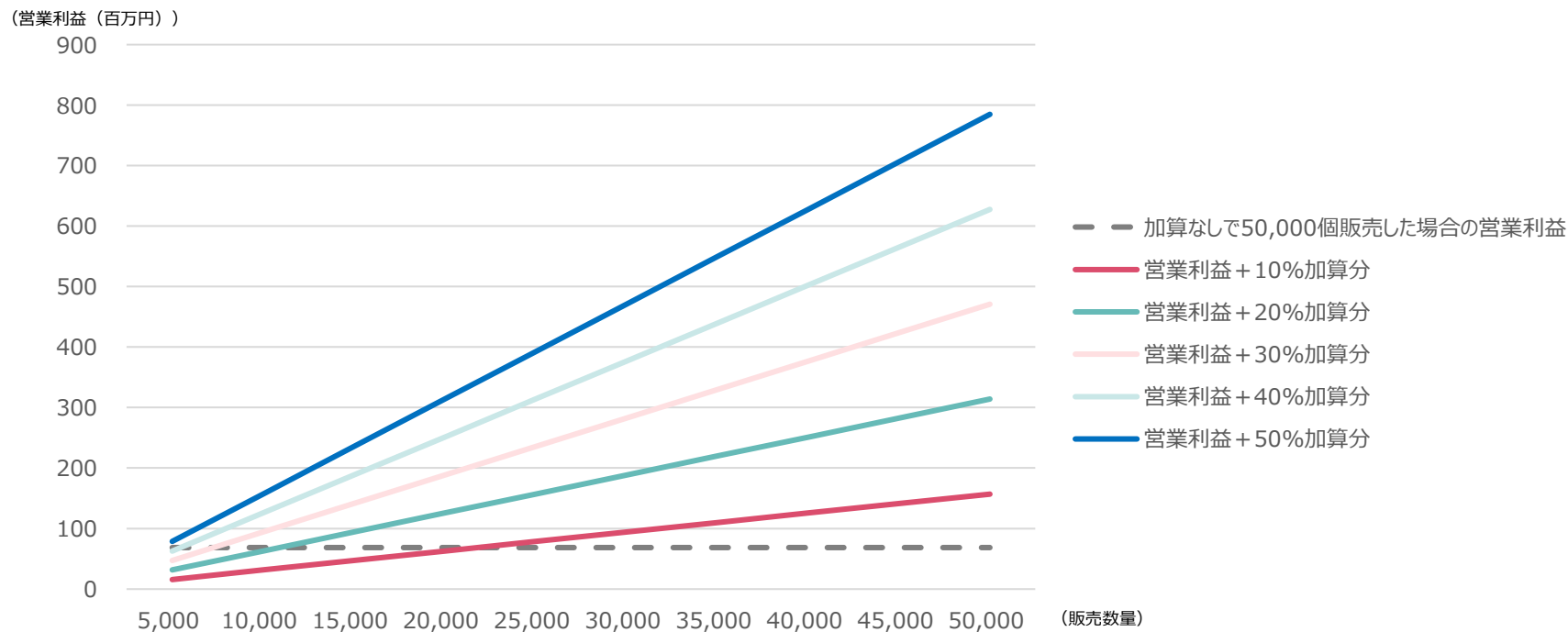
【検体検査の評価】

- 衛生検査所検査料金調査により得られた実勢価格に基づき、保険償還価格と実勢価格の乖離が大きい検査について、評価を見直す。

償還価格に加算を行った場合の影響について

- 償還価格に一定額を加算を行った場合、市場規模が小さいほど加算による収益増は小さくなるため、営業利益と加算分の合計が加算なしで5万個販売した場合の営業利益と同等以上となるには、販売個数が2万個であれば10%を超える加算が、販売個数が1万個であれば20%を超える加算が必要となる。

加算率及び市場規模ごとの営業利益（イメージ）



※原材料費を10,000円とし、特定保険医療材料の原価計算の際の比率に基づき営業利益率を計算

【課題】

○希少疾患等の検査等に対する評価について

- 保険医療材料等専門組織から、希少疾患に用いる医療機器について、対象患者数が少ないことを踏まえた評価を検討すべきとの意見が提出されており、また、その際、検査については、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との指摘がなされている。
- 医療技術評価分科会に対して学会から提案される医療技術のうち、技術に使用する医療機器等の薬事承認が確認できないために評価対象外となる技術があり、それらの多くは検体検査であり、特に希少疾患に用いるものが多くなっている。
- 医薬品や特定保険医療材料においては、市場性加算に加えて原価計算方式の仕組みがあるが、体外診断用医薬品等の技術料に包括されて評価されるものについては、対象患者数が少ないことによる原価の増分を診療報酬上の評価に反映することが困難な場合がある。
- また、希少疾患以外でも、対象患者数が少ないコンパニオン診断薬について開発が困難との指摘がなされている。



【論点】

- 医薬品や特定保険医療材料には市場性加算や原価計算の仕組みがあるのに対して、検体検査に用いる医療機器等については、技術料の準用での評価に限られるため、希少疾病用として指定された体外診断用医薬品等や対象患者数が少ないコンパニオン診断薬など、臨床上に重要であり対象患者数が少ない場合の評価を検討してはどうか。
- 技術料に包括して評価される医療機器等のうち検体検査に用いるもの以外は、技術そのものと一体不可分でない場合や、関連技術料と比較して高額である場合は特定保険医療材料としての評価がなされるため、加算の対象は検体検査に用いるものとしてはどうか。
- また、一定の割合に基づいて加算を行った場合には、販売額の増分は市場規模が小さいほど少なくなるため、加算率は市場規模を反映したものとしてはどうか。

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その2）

（1）イノベーションの適切な評価について②

- ・希少疾患に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について
- ・臨床的な有用性が同等以上であって費用を削減するような医療機器に対する評価について

（2）その他①

- ・市場拡大再算定について

（3）前回の議論の補足について

費用を削減する医療機器等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、費用を削減する医療機器等について以下の意見が提出されている。

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日中医協保険医療材料専門部会資料1より抜粋)

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

- 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。

費用が削減する医療機器の例

- パーキンソン病等の深部刺激療法において、既存の医療機器と同等の有効性を有しつつも、構造等の改良によって費用が削減されるものが開発されている。

(令和5年8月30日 保険医療材料専門部会 材-1より抜粋)

2. イノベーション評価の見直し

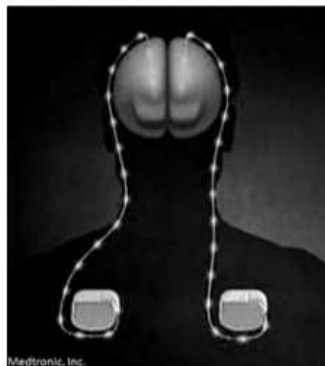
(2) 医療費削減効果による価格調整 (3/4)

【事例①】日本導入済みの事例

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (7) 振戦軽減用 (16極以上用) 充電式

- パーキンソン病等の深部刺激療法 (DBS) では、両側性の症状に2本のリードを使用する。以前は、**刺激装置2個**が必要であったが、改良により、リード2本を**刺激装置1個**に接続することで治療が可能となった。
- 加算要件に経済性の要素がないことから、C申請では感染リスクの低減や患者の身体的負担の低減が評価され、**15%の加算がついたが企業の希望価格を大きく下回った。**

既存材料を用いたシステム
2個の刺激装置及び2本のリード



新規材料を用いたシステム
1個の刺激装置及び2本のリード



<企業の収益への影響>

既存デバイスの償還価格は294万円 (2個分) で、1個になると15%加算でも207万円であった。

製品改良のための研究開発費用を要した事等による原価の上昇や新製品導入のための医師トレーニング費用などが生じることを考えると、企業にとって**15%の加算は十分ではない状況**であった。

費用対効果制度における対応について

- 費用対効果制度においては、比較対象品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される等の場合については、患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額を上限として、価格の引き上げが行われることとしている。

価格引き上げの条件について

<現行>

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

| | (i)ドミナント等 | (ii) ICER 200万円/QALY未満 |
|---|-----------------------------|----------------------------|
| 条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること | ○ | ○（※1） （別に定める条件（※2）あり） |
| 条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること | ○ | ○ |
| 価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率 | 50%（※4） （価格全体の10%を上回らない） | 25%（※5） （価格全体の5%を上回らない） |

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

(1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“[InCites Journal Citation Reports](#)”により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。

(2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

【課題】

- 臨床的な有用性が同等以上であって費用を削減するような医療機器に対する評価について
 - ・臨床的な有用性が同等以上と考えられ、かつ、構造等の改良により既存のものよりも費用を削減することが可能な医療機器がある。
 - ・費用対効果制度においては、比較対象品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される等の場合については、患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額を上限として、価格の引き上げが行われるものとされているが、保険収載時の価格設定においては、このような性質は補正加算等の評価の対象となっていない。



【論点】

- ・イノベーションの評価並びに医療保険財政及び患者負担の軽減の観点から、同等以上の有効性を有し費用が削減される医療機器に対する評価について検討してはどうか。
- ・その際に加算の該当性の判断に当たっては、当該医療機器等が従来品と同等以上の有効性を有し費用が削減される蓋然性が高いことを担保するため、削減される費用として評価の対象とする範囲は一回の使用における当該医療機器と従来品との価格の差分に限ることとしてはどうか。

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その2）

（1）イノベーションの適切な評価について②

- ・ 希少疾患に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について
- ・ 臨床的な有用性が同等以上であって費用を削減するような医療機器に対する評価について

（2）その他①

- ・ 市場拡大再算定について

（3）前回の議論の補足について

市場拡大再算定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、市場拡大再算定について以下の意見が提出されている。

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日中医協保険医療材料専門部会資料1より抜粋)

4. その他

(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。

市場拡大再算定の導入に係る経緯①

- 特定保険医療材料に対する市場拡大再算定については、適応追加等により市場が拡大することにより財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから令和2年度診療報酬改定において導入されており、年間販売額が150億円又は100億円を超えることが該当要件のひとつとなっている。

令和2年度保険医療材料制度改革の骨子(抄)

2. 既存の機能区分に係る事項

(5) 市場拡大再算定について

- 医療材料においても、適応追加等により市場が拡大する場合があります、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、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。

特定保険医療材料について

- 次の要件の全てに該当する既存機能区分を対象とする。

1. 次のいずれかに該当する既存機能区分

- ① 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された機能区分
- ② 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方法により算定されたものであって、設定後に当該機能区分に属する既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該機能区分に属する既収載品の使用実態が著しく変化したもの

2. 機能区分の設定又は当該機能区分に係る定義や算定留意事項等の変更から10年を経過した後の最初の材料価格改定を受けていないもの

3. 次のいずれかに該当する機能区分

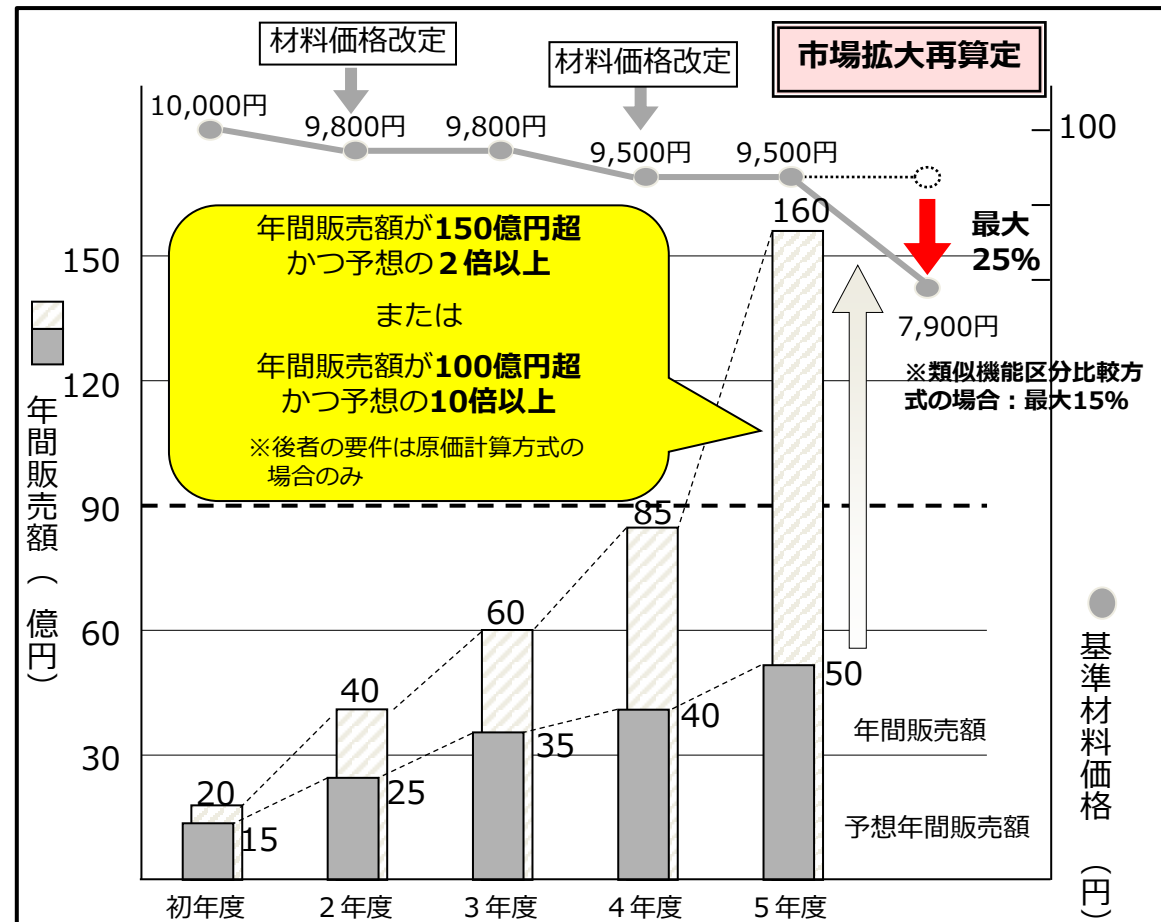
- ① 年間販売額(当該機能区分の改定前価格に年間算定回数を乗じて算出した額をいう。)が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの
- ② 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの(①を除き、原価計算方式により算定された機能区分に限る。)

再算定 ②

市場拡大再算定

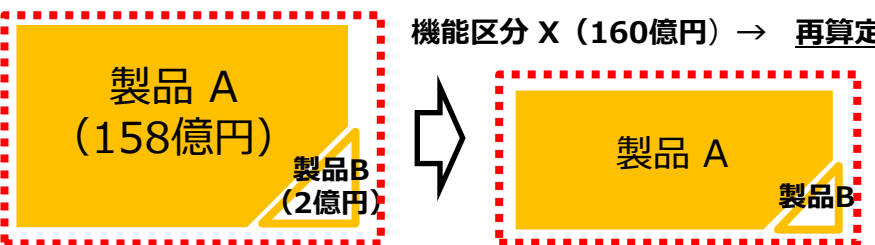
➤ 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、価格改定時に価格をさらに引き下げる。

※ 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。

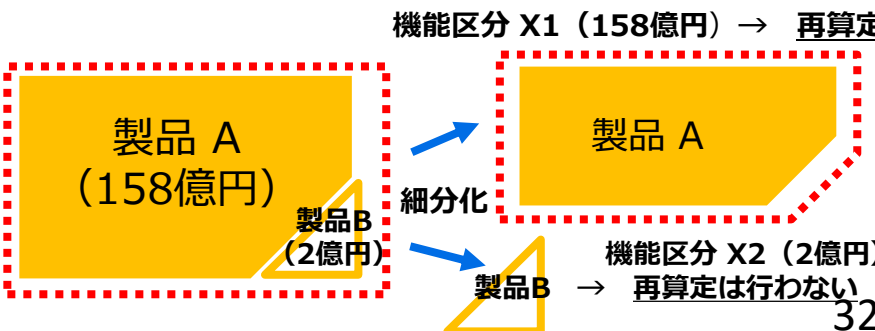


例) 製品A及び製品Bが属する機能区分X (基準年間販売額50億)において、製品Aのみ適応追加により市場が大幅に拡大(58億→158億)、市場拡大再算定の要件に該当した場合

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、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。



市場拡大再算定の導入に係る経緯②

- 検査等の技術料として評価されるものに対する市場拡大再算定についても、保険収載時の市場規模予測を大きく上回り財政影響が無視できない範囲に及ぶことが想定されるものがありうることから令和2年度診療報酬改定において導入されているが、対象する市場規模については規定されていない。

令和2年度保険医療材料制度改革の骨子(抄)

2. 既存の機能区分に係る事項

(5) 市場拡大再算定について

検査等の技術料として評価するものについて

- 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、新規収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、保険医療材料等専門組織において審議を行う際に、将来的な可能性も含め、収載時の市場規模予測を大きく上回り、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶことが想定されるものについては、技術料の見直しを検討する基準(市場規模や収載時の市場規模予測から拡大率など)を併せて審議し、個々の技術料に応じた基準を設定することとする。
- なお、既に収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、将来的な市場の拡大が想定されることから、現時点で市場規模予測の2倍以上という基準を設定する。
- 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うこととする。
- 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こととし、検討にあたっては、医療技術の安定的な提供を確保する観点を踏まえ、必要に応じ、関係学会や製造販売業者の意見を聴取することとする。
- 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こととする。

(参考) 市場拡大再算定の導入の議論における基準額に関する主な意見

<材料専門部会委員の意見>

(令和元年11月15日)

- 効能追加等によって市場が拡大して、財政に対しての影響が無視できない規模に及ぶということもある可能性があるため、医薬品と同様に価格を引き下げる対応策は準備をしておく必要があるが、財政に対する影響への対応ということからすれば、費用対効果の評価が医薬品も医療機器も同じ基準であったことと同様に、医薬品も医療機器も引き下げの対象となる基準額は同一であるべきではないか。
- 医療機器や遺伝子パネル検査において市場が拡大した場合には、市場規模がいくら小さくても価格調整を行うべきではないか。その際、市場規模に合わせた基準額を設定すべきではないか。

(令和元年11月29日)

- 基準額の設定については、特定保険医療材料等の市場規模は医薬品とは大きく異なるため、同一にすることについては慎重な検討が必要ではないか。

<関係業界の意見>

(令和元年11月29日)

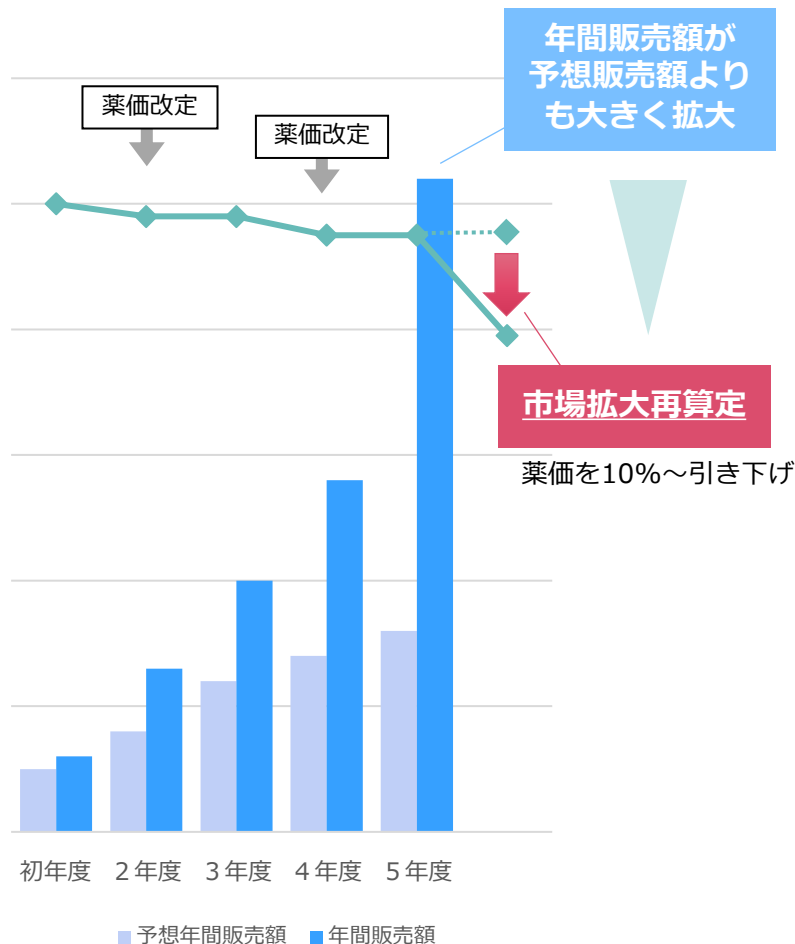
- 医薬品、特定保険医療材料及び体外診断用医薬品は市場規模は大きく異なるが、財政影響が無視できない市場拡大を防ぐために導入する制度であることから、その市場規模にかかわらず、医薬品と同一の基準にすべきではないか。

(参考) 薬価制度における市場拡大再算定の基準

市場拡大再算定の特例として薬価の引下げを受けた品目（類似品として引下げを受けた場合を含む）は、当該引下げ適用の翌日から起算して4年間、1回に限り、市場拡大再算定（市場拡大再算定の特例を含む）の類似品としての引下げの対象から除外

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ

※赤字：見直し部分



| 市場拡大再算定 | | 基準額 | 予想販売額比 | 薬価引下げ率 | |
|---------------------|---|-------------|--------|--------|----------|
| | | | | 原価計算方式 | 類似薬効比較方式 |
| 薬価改定時の再算定 | 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、薬価改定時に価格を更に引き下げる | 100億円超 | 10倍以上 | 10~25% | - |
| | | 150億円超 | 2倍以上 | 10~25% | 10~15% |
| 薬価改定時以外の再算定（四半期再算定） | 効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う | 350億円超 | 2倍以上 | 10~25% | 10~15% |
| 市場拡大再算定の特例（改定時・四半期） | 年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例 | 1000~1500億円 | 1.5倍以上 | 10~25% | |
| | | 1500億円超 | 1.3倍以上 | 10~50% | |

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

市場拡大再算定の対象となりうる品目について

- 令和4年のNDBデータに基づき特定保険医療材料及び技術料の算定回数について確認を行ったところ、
 - ・ 特定保険医療材料については、現時点で市場拡大再算定の対象となる品目は存在しなかった。
 - ・ 悪性腫瘍遺伝子検査については、2つの技術料について、市場規模が保険収載時のピーク時予測の2倍以上となっていた。

(1) D006-23 遺伝子相同組換え修復欠損検査（保険適用：令和3年1月）

| | |
|-----------------|--------------------------------------|
| 使用目的 (新規収載時) | ニラパリプトシル酸塩水和物の投与の卵巣癌患者への適応を判定するための補助 |
| 算定回数（予測） | 200回 |
| 市場規模（予測） | 0.64億円 |

・令和2年11月
薬事承認事項一部変更承認
・令和3年1月
保険適用範囲を拡大



| | |
|------------|---|
| 使用目的 | ニラパリプトシル酸塩水和物の単剤投与、又はオラパリブとベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用投与の卵巣癌患者への適応を判定するための補助 |
| 算定回数（令和4年） | 3,494回 |
| 市場規模（令和4年） | 11.3億円 |

(2) D006-17 NUDT15遺伝子多型検査（保険適用：平成31年2月）

| | |
|-----------------|---|
| 使用目的 (新規収載時) | 難治性の炎症性腸疾患、急性リンパ性白血病等の患者へのチオプリン製剤の投与の判断 |
| 算定回数（予測） | 5,100回 |
| 市場規模（予測） | 1.1億円 |

アザチオプリンの「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」の発出に伴う適応拡大により、本品もH31、R1、R3及びR4に保険適用範囲を拡大



| | |
|------------|--|
| 使用目的 | 難治性の炎症性腸疾患、急性リンパ性白血病及び治療抵抗性のリウマチ性疾患、自己免疫性肝炎、視神経脊髄炎及び重症筋無力症の患者へのチオプリン製剤の投与の判断 |
| 算定回数（令和4年） | 17,735回 |
| 市場規模（令和4年） | 3.7億円 |

【課題】

○市場拡大再算定について

- 市場拡大再算定については、特定保険医療材料や技術料に包括して評価される医療機器等についても、適応拡大等により市場が拡大し財政影響が無視できない範囲に及ぶ可能性があるため、令和2年度診療報酬改定において導入された。
- 医薬品及び特定保険医療材料においては、対象となる市場規模について、100億円以上かつ10倍以上に拡大した場合又は150億円以上かつ2倍以上に拡大した場合等の同一の基準額が定められているが、技術料に包括して評価される医療機器等については、基準額が明確になっていない。



【論点】

- 市場拡大再算定が、医療機器等の市場規模が拡大し、財政影響が無視できない範囲に及ぶ可能性がある観点から導入されたものであることを踏まえ、技術料に包括して評価される医療機器等を対象とする基準額についても、特定保険医療材料と同様の水準で定めてはどうか。
- ただし、市場規模が小さいことを前提として市場性加算等が設定されたものについては、基準額に関わらず、見直しを検討する対象としてはどうか。

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その2）

（1）イノベーションの適切な評価について②

- ・ 希少疾患に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について
- ・ 臨床的な有用性が同等以上であって費用を削減するような医療機器に対する評価について

（2）その他①

- ・ 市場拡大再算定について

（3）前回の議論の補足について

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

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、R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、R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、R ※保険適用時期 B3、C1、C2、R：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) 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | (令和4年) 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

| | (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。