

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 124 回） 議事次第

令和 5 年 11 月 17 日（金）  
総会終了後～

議 題

○保険医療材料制度の見直しに関する検討（その 3）について

# 保険医療材料制度の見直しに関する 検討(その3)

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

- （1）イノベーションの適切な評価について③
  - ・プログラム医療機器に対する評価について
- （2）内外価格差について
- （3）医療機器等の安定供給について
- （4）保険適用の手続きについて②

## 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26日	<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30日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関係業界からのヒアリング</li> </ul>
	9月20日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・イノベーションの評価について（チャレンジ申請）</li> <li>・保険適用の手続きについて（保険適用のスケジュール）</li> </ul>
	10月27日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・イノベーションの評価について②（希少疾患に用いる医療機器等、経済性に優れた医療機器）</li> <li>・市場拡大再算定について</li> </ul>
	11月17日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・イノベーションに対する評価について③（プログラム医療機器）</li> <li>・内外価格差について</li> <li>・医療機器等の安定供給について</li> <li>・保険適用の手続きについて②</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>

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

（1）イノベーションの適切な評価について③  
・プログラム医療機器に対する評価について

（2）内外価格差について

（3）医療機器等の安定供給について

（4）保険適用の手続きについて②



# プログラム医療機器に係る診療報酬上の評価について

令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器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を新設

## 【目次】

### 第2章 特掲診療料

#### 第1部 医学管理等

##### 第1節 医学管理料等

##### 第2節 プログラム医療機器等医学管理加算

##### 第3節 特定保険医療材料料

### 第1部 通則

- 1 医学管理等の費用は、第1節の各区分の所定点数により算定する。
- 2 医学管理等に当たって、プログラム医療機器等の使用に係る医学管理を行った場合又は別に厚生労働大臣が定める保険医療材料（以下この部において「特定保険医療材料」という。）を使用した場合は、前号により算定した点数及び第2節又は第3節の各区分の所定点数を合算した点数により算定する。

医学管理料等

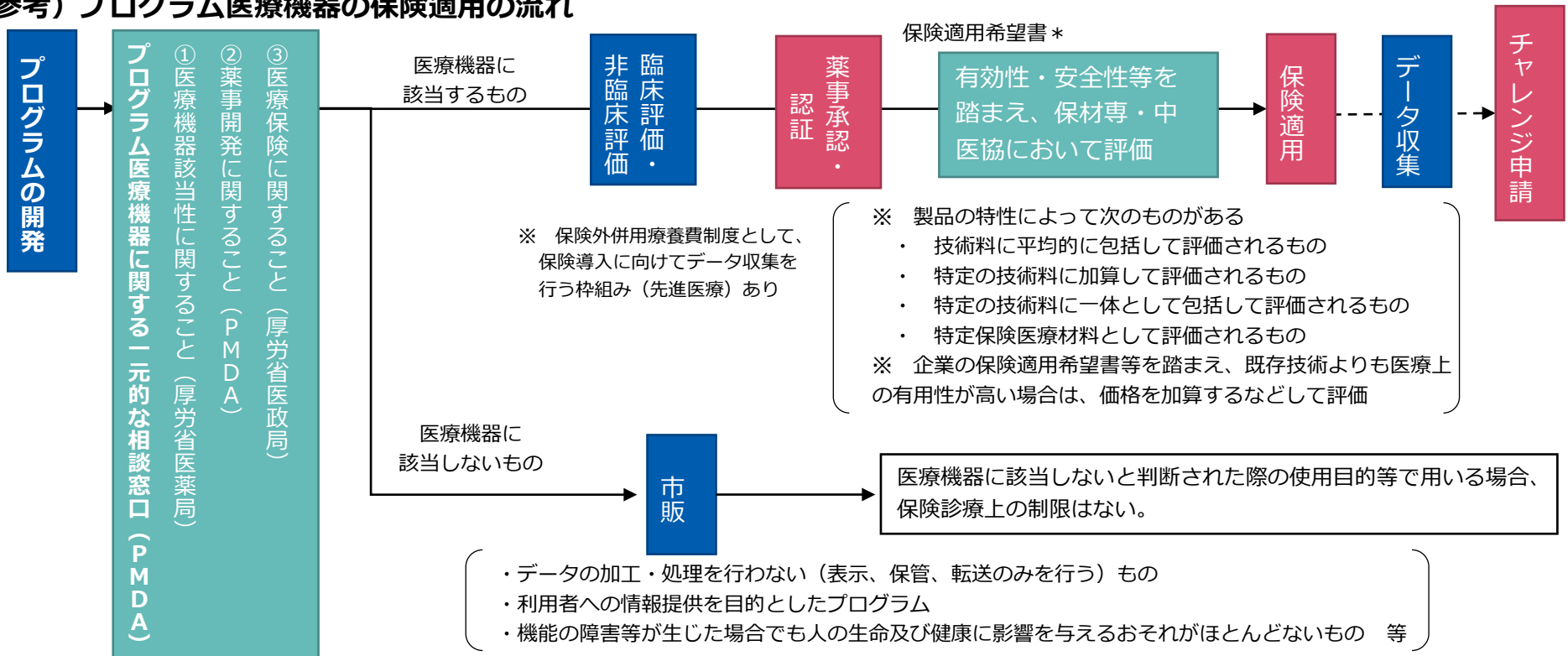
+

プログラム医療機器等医学管理加算

and/or

特定保険医療材料料

## (参考) プログラム医療機器の保険適用の流れ



※ 医療機器該当性の判断に係る明確化・精緻化のために、具体的な事例について、厚労省のHPに随時公開している。

※ 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もありうる。

※ 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。

## ➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

### 1. イノベーションの適切な評価について③

#### ・プログラム医療機器に対する評価について

（1）有用性の評価等に関する基準について

（2）原価計算等の在り方について

（3）薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

（4）保険適用された後の再評価について

（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

### 2. 内外価格差について

### 3. 医療機器等の安定供給について

### 4. 保険適用の手続きについて②

# プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）①

## ○ X線画像の読影補助を行うプログラム

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。  
 ※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

### 【目的】

医師によるX線画像の読影を補助するプログラム

**A** 医師の読影を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。

### 【機序】

- ・異常陰影の可能性のある病変を検出する。
- ・異常陰影が分かりやすいように他の構造物（骨など）の陰影を減弱・消失させる。

**B** 画像診断という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。



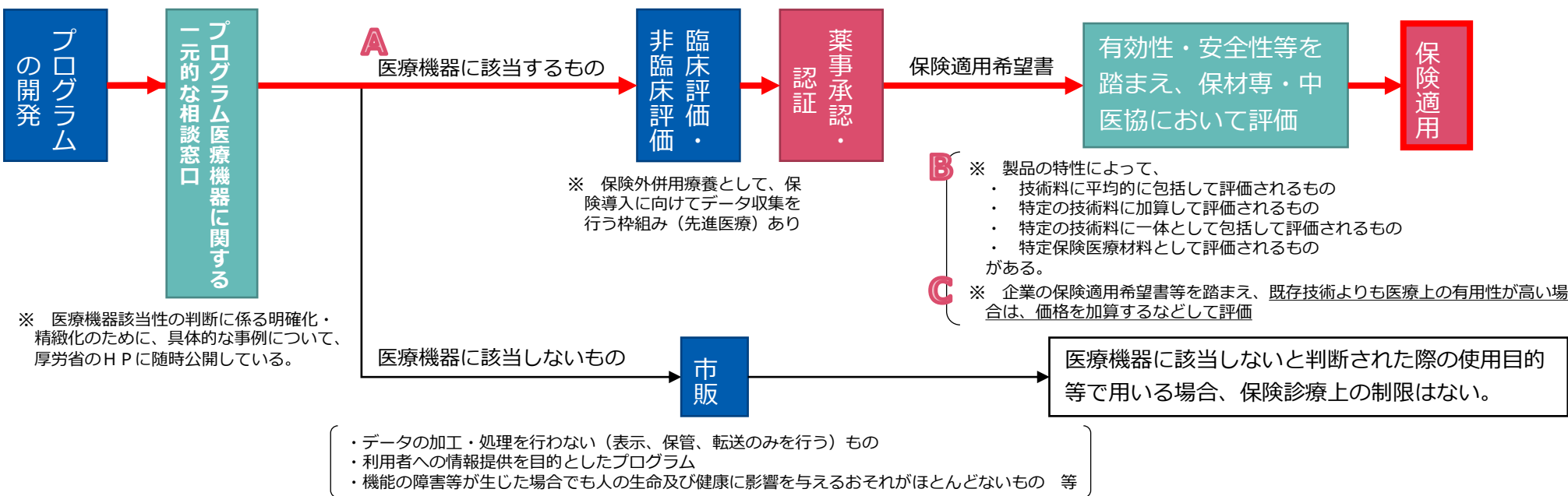
※ 業界提供画像

### 【期待されるアウトカム】

- ・読影検出能（異常陰影の可能性のある病変を検出する能力）の向上
- ・医師の技術の均てん化：非専門医により、放射線科専門医に劣らないレベルの読影ができるようになる

**C** 既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる。

**D** 専門医と同等の読影ができるということであれば、専門医を要件とする施設基準を緩和しうる。



**D** ※ 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もありうる。  
 ※ 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）の仕組みの活用がありうる。

## プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）②

### ○ 治療計画の立案補助を行うプログラム

#### 【目的】

医師による治療計画の立案を補助するプログラム

**A** 医師の治療計画立案を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。

#### 【機序】

・手術による切除範囲をシミュレーションする。

**B** 手術という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。

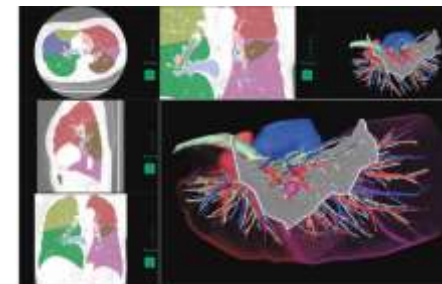
#### 【期待されるアウトカム】

・治療計画の質の向上

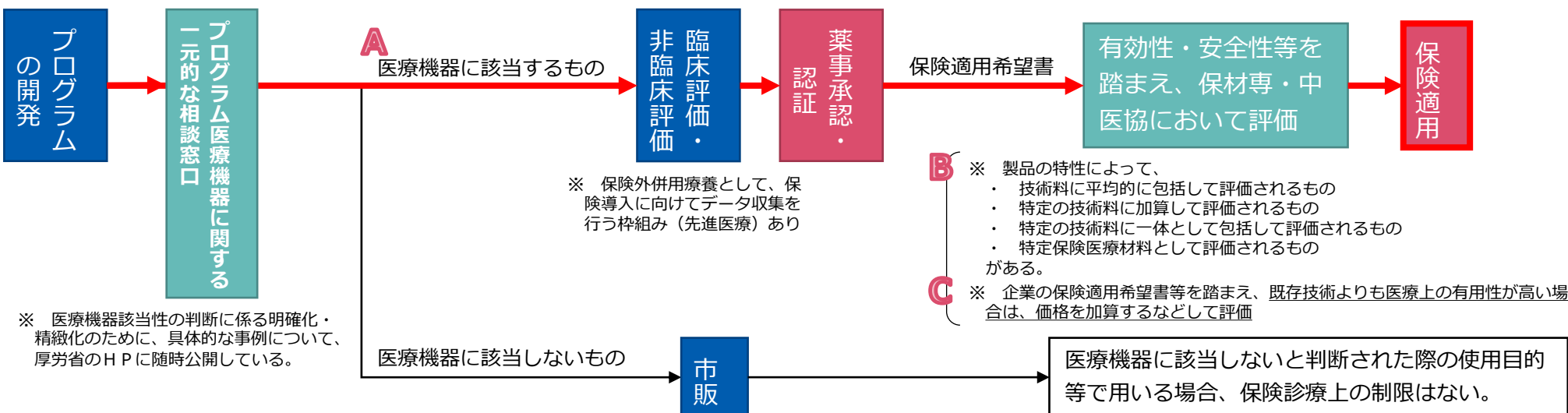
**C** 治療による切除範囲を最適化することにより、悪性腫瘍の根治率の改善や合併症の減少等がなされるのであれば、加算として評価しうる。

・計画作成に要する時間の短縮

**C** 単に計画作成に要する時間が短縮するということであれば、加算としての評価ではなく、包括して評価される。



※ 業界提供画像



※ 医療機器該当性の判断に係る明確化・精緻化のために、具体的な事例について、厚労省のHPに随時公開している。

※ 保険外併用療養として、保険導入に向けてデータ収集を行う枠組み（先進医療）あり

**B** ※ 製品の特性によって、  
 ・ 技術料に平均的に包括して評価されるもの  
 ・ 特定の技術料に加算して評価されるもの  
 ・ 特定の技術料に一体として包括して評価されるもの  
 ・ 特定保険医療材料として評価されるものがある。

**C** ※ 企業の保険適用希望書等を踏まえ、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

〔 ・データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）もの  
 ・利用者への情報提供を目的としたプログラム  
 ・機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの 等 〕

※ 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もありうる。

※ 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）の仕組みの活用がありうる。

# プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）③

## ○ レポート作成支援を行うプログラム

### 【目的】

医師が読影した内容をカルテ等に反映するのを支援するプログラム

### 【機序】

- ・医師が口頭で作成したものを正確にカルテ等に反映する。

### 【期待されるアウトカム】

- ・作業時間の減少

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

**A**

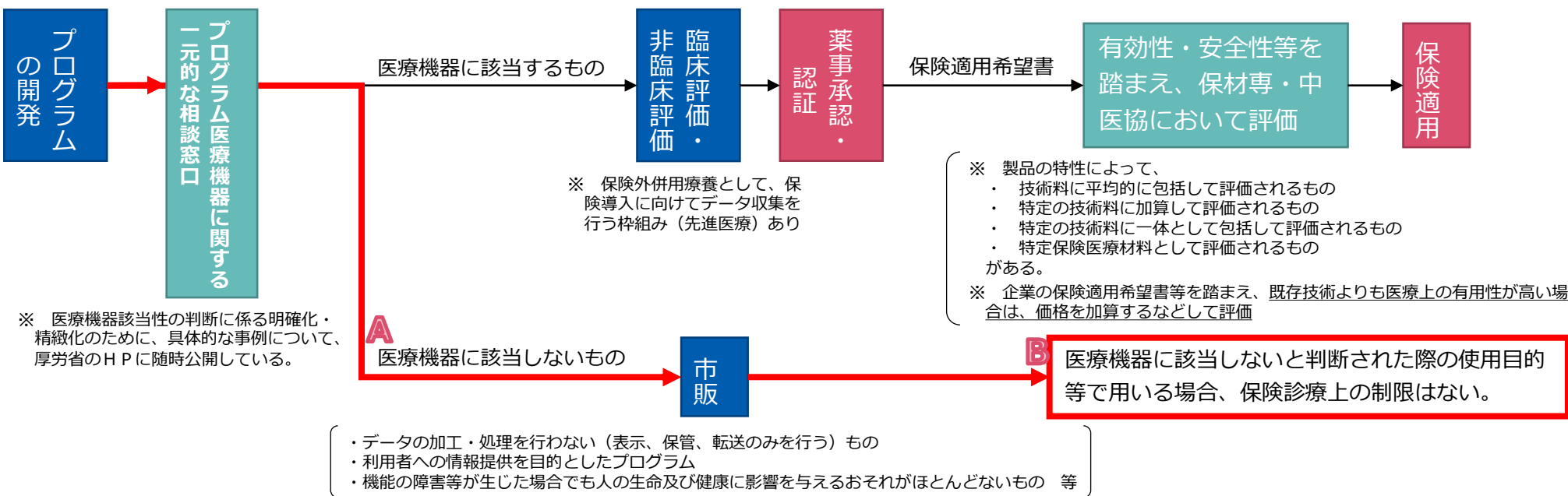
データの入力を補助するプログラムであり、治療方針の決定に寄与しないものであれば、医療機器に該当しないことが想定される。

**B**

医療機器に該当しないと判断された際の使用目的等で用いる場合、保険診療上の制限はない。

**C**

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、学会等からの要望等に基づき、施設基準等に反映することもありうる。



**C** ※ 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もありうる。

※ 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）の仕組みの活用がありうる。

# プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）④

## ○ 患者の健康管理を補助するプログラム

### 【目的】

生活習慣病等の患者が、日常的な健康管理を目的として使用するプログラム

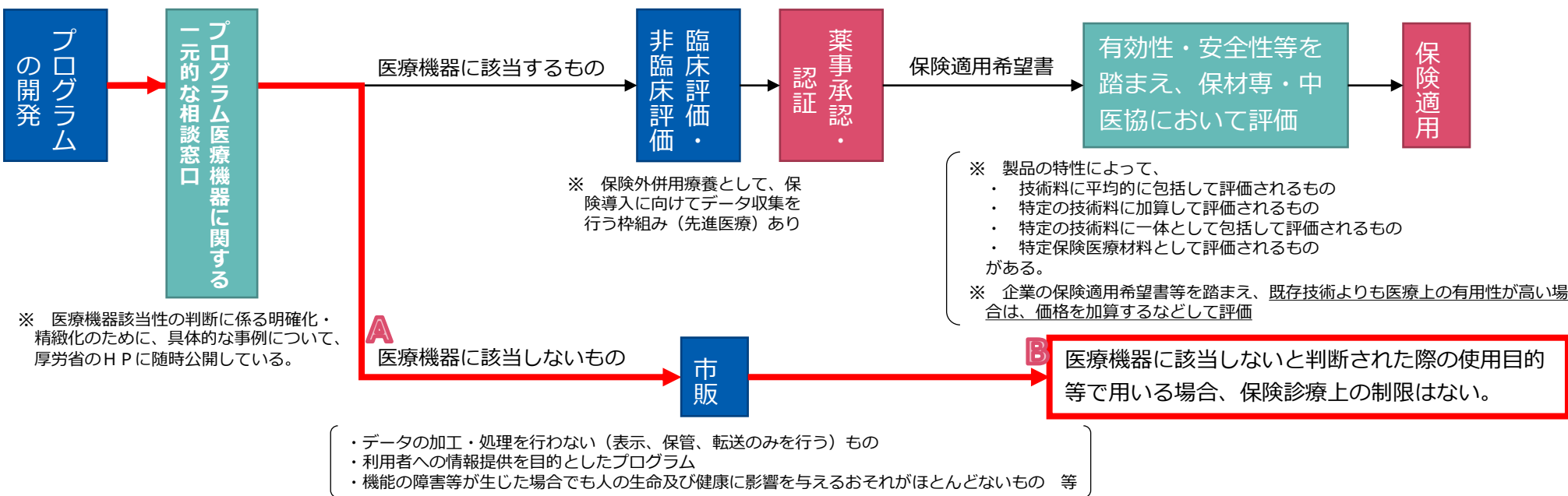
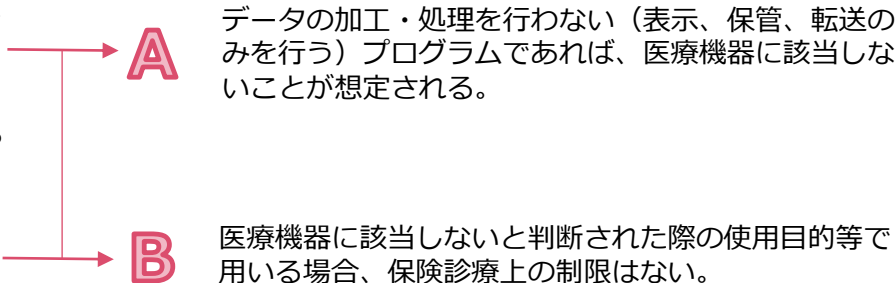
### 【機序】

- ・ 患者が入力又は複数デバイスから転送された血糖値や体重、血圧等をデータ管理し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化する。

### 【期待されるアウトカム】

- ・ 患者自身の日常の健康管理の推進
- ・ 患者自身の不安の解消

- ※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。
- ※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。



※ 医療機器該当性の判断に係る明確化・精緻化のために、具体的な事例について、厚労省のHPに随時公開している。

※ 保険外併用療養として、保険導入に向けてデータ収集を行う枠組み（先進医療）あり

※ 製品の特性によって、

- ・ 技術料に平均的に包括して評価されるもの
- ・ 特定の技術料に加算して評価されるもの
- ・ 特定の技術料に一体として包括して評価されるもの
- ・ 特定保険医療材料として評価されるもの

※ 企業の保険適用希望書等を踏まえ、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

・ データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）もの  
 ・ 利用者への情報提供を目的としたプログラム  
 ・ 機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの 等

※ 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もありうる。

※ 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）の仕組みの活用がありうる。

# プログラム医療機器に対する評価基準等に関するこれまでの主な意見

## <材料専門部会>

- 技術料に包括して評価されるプログラム医療機器の評価については、技術料全体の評価体系に則って行うべきであり、医療機器のみ特別扱いすることは適切ではないのではないか。その意味でも、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等については、特定保険医療材料として評価する方向で検討すべきではないか。
- プログラム医療機器には様々な種類があるため、用途や使用目的、使用形態に応じた分類ごとの評価の在り方の検討や、評価の形式の具体的な整理が必要ではないか。
- 医療従事者の労働時間を短縮するようなプログラム医療機器に対する評価について、人件費が減少しうる点や別の医療行為に充てることが可能になる点は医療機関にとってのメリットであり、医療機関との価格交渉により対応すべきものではないか。

## <保険医療材料等専門組織>（令和5年7月26日「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」）

### 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。
- 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。
- 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。
- 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。

# これまでの承認・認証実績に基づくプログラム医療機器の全体像

薬事承認された製品数

(2023年5月時点)

非医療機器	医療機器	クラス			
		クラスII	クラスIII	クラスIV	
健康管理を目的としたプログラム 教育用プログラム 院内業務支援プログラム クラスI相当プログラム	家庭用	家庭用プログラム 2			
	診断・検査	画像診断支援		322	
		画像診断支援以外の診断支援		89	
		遺伝子変異解析		11	
	治療	治療方針の決定	行動変容アプリ 3	治療計画支援	58
		治療支援		手術支援	1
				機器制御用プログラム	3



# AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R4.9末現在）①

No.	承認日	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
1	H30.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
2	R1.9.17	医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会社	MRIによる頭部血管撮影画像から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出支援
3	R1.12.25	類似画像症例検索ソフトウェアFS-CM687型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から診断画像（肺結節/びまん性疾患/肝臓腫瘍）の注目領域を解析し、使用施設のデータベースから類似した画像を検索支援
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い（活動/寛解）を表示支援
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
6	R2.6.3	COVID-19肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
8	R2.6.29	内視鏡画像診断支援プログラムEndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラムAli-M3	株式会社MICメディカル	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社	大腸病変の病理予測（非腫瘍/腺腫・粘膜内癌/浸潤癌）の支援
11	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節様陰影候補の検出支援
12	R2.9.2	内視鏡検査支援プログラムEW10-EC02	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断の補助支援

※ 本表は、承認申請時にAIを活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙した。AIを活用した医療機器を網羅するものではない。また、認証品目は含まれない。

## AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R4.9末現在）②

No.	承認日	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
13	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRN-デカルト	株式会社CESデカルト	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
14	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社	内視鏡画像から、大腸前がん病変及び早期大腸癌の病変候補部位を示し、肉眼型が隆起型である病変の診断支援
15	R3.5.26	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フイルム株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
16	R3.7.7	胸部X線画像病変検出（CAD）プログラム LU-AI689型	富士フイルム株式会社	胸部X線画像から肺結節、気胸等の異常所見様陰影候補の検出支援
17	R.3.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肋骨骨折候補の検出支援
18	R3.10.11	画像診断支援ソフトウェア KDSS-CXR-AI-101	コニカミノルタ株式会社	胸部X線画像から肺結節、肺腫瘍等の異常所見様陰影候補の検出支援
19	R3.12.9	胸部X線肺炎検出エンジン Doctor Net JLK-CRP	株式会社ドクターネット	胸部X線画像から感染性肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
20	R3.12.24	HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19	富士通Japan株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
21	R4.4.26	nodoca（ノドカ）	アイリス株式会社	咽頭画像と診療情報から、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、当該感染症を診断支援
22	R4.6.2	COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を2段階の確信度で表示支援
23	R4.9.20	内視鏡検査支援プログラム EW10-EG01	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から食道・胃腫瘍性病変の検出支援

※ 本表は、承認申請時にAIを活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙した。AIを活用した医療機器を網羅するものではない。また、認証品目は含まれない。

# 臨床上的の使用目的等に基づくプログラム医療機器の分類について

- これまでに薬事承認等されたプログラム医療機器の実態を踏まえれば、実臨床におけるプログラム医療機器の主な用途としては、以下の分類が考えられる。

## 臨床上的の用途における分類

## 承認済み医療機器の例（一般的名称）

### 1. 診断・検査等の中で用いるプログラム医療機器

（1）既存の検査等の実施において支援を行うもの

- ・疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム
- ・内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム
- ・末梢血流量評価プログラム

（2）目的とする検査等の実施そのものに必要なもの

- ・遺伝子変異解析プログラム
- ・循環動態解析プログラム

### 2. 治療の中で用いるプログラム医療機器

（1）治療計画の策定を支援するもの

- ・放射線治療計画プログラム
- ・腹膜透析用治療計画プログラム
- ・眼科手術用治療計画プログラム

（2）手術等の治療行為自体の支援を行うもの

- ・内視鏡挿入形状検出装置用プログラム

（3）治療用医療機器の制御に用いるもの

- ・電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム

### 3. 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器

- ・高血圧症治療補助プログラム

# 保険医療材料等の評価の原則

- 保険医療材料のうち、当該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もの、用いられる技術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、関連技術料に比して高額である場合を除き、特定保険医療材料ではなく技術料として評価されることとなっている。

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。

# 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するものとして保険適用され、関連技術料に対する加算が設けられているプログラム医療機器においては、関連技術料と比較して相対的に加算分が高くなっている。

## 1) 禁煙治療補助システム加算の場合

関連技術料（医学管理）

B001-3-2 ニコチン依存症管理料

- 1 ニコチン依存症管理料 1
  - イ 初回 **230点**
  - ロ 2回目から4回目まで
    - (1) 対面で行った場合 **184点**
    - (2) 情報通信機器を用いた場合 **155点**
  - ハ 5回目 **180点**

プログラム医療機器の使用に係る指導管理及びプログラム医療機器の使用に対する評価

B100

- 禁煙治療補助システム指導管理加算 **140点**
- 禁煙治療補助システム加算 **2,400点**

+



患者アプリ

ニコチン依存症の理解及び禁煙に関する行動変容の定着を促すメッセージや動画等を提供

COチェッカー

呼気CO濃度を測定し、患者アプリに送信

医師アプリ

患者アプリの進捗の確認等診療のサポート

## 2) 高血圧症治療補助プログラム加算の場合

関連技術料（医学管理）

B000 特定疾患療養管理料

- 1 診療所の場合 **225点**
- 2 許可病床数が100床未満の病院の場合 **147点**
- 3 許可病床数が100床以上200床未満の病院の場合 **87点**

プログラム医療機器の使用に係る指導管理及びプログラム医療機器の使用に対する評価

B100 高血圧症治療補助プログラム加算

- 初回 **140点**
- 初回から6ヶ月まで **830点**

+

患者アプリ



医師アプリ

医師アプリでの表示内容に応じた生活指導



# プログラム医療機器に関する課題・論点①

## 【課題】

○プログラム医療機器の評価に関する基準について

- プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の在り方については、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基づき、特定保険医療材料又は技術料のいずれの評価になるか及び評価する場合の観点について整理・明確化すべきとの指摘がなされている。



## 【論点】

- プログラム医療機器の用途ごとの評価の考え方について、以下（P22及びP23）のとおり整理・明確化することとしてはどうか。
- その上で、医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器を特定保険医療材料として評価するに当たり、当該プログラム医療機器の使用に係る指導管理に対する評価を別途設けることについて、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。
- また、現在の保険適用手続きにおいて、A1（包括）申請、A2（特定包括）申請及びB1（既存機能区分）申請は保険医療材料等専門組織における審議を経ずに保険適用となる。今後、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上すると認められ、新機能区分又は新技術が設定された後に、別のプログラム医療機器が当該新機能区分に対してB1申請を行う場合、又は当該新技術に用いるものとしてA1若しくはA2申請を行う場合においては、当該別のプログラム医療機器の性能について個別に審査を行う必要性があると考えられることから、当面の間、保険医療材料等専門組織において審議を行うこととしてはどうか。

# 臨床上的の用途に基づくプログラム医療機器の評価基準の整理（案）①

- 【1.（1）既存の検査等の実施において支援を行うもの】
- 【2.（1）治療計画の策定を支援するもの】
- 【2.（2）手術等の治療行為自体の支援を行うもの】

## <特定保険医療材料への該当性>

- 特定保険医療材料への該当要件については、当該プログラム医療機器により支援を行う関連技術が限定的であり、当該関連技術の技術料と比較して相対的に高額ではない場合が一般的と考えられる。また、使用に係る費用については、1回の使用又は1患者ごとに費用が発生する場合と、使用回数等によらない場合の両者が考えられる。
- これらのことから、原則として特定保険医療材料ではなく、関連技術の技術料に対する加算として評価する。

## <評価軸>

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
  - ・ より少ない員数で実施可能となる場合
  - ・ 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、当該プログラム医療機器の使用により医療機関における効率的な人員配置が可能になると考えられることから、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。
- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、短縮された時間分の人件費が減少すること、短縮された時間を他の診療行為に費やすことが可能になることから、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。

- 【1.（2）目的とする検査等の実施そのものに必要なもの】

## <特定保険医療材料への該当性>

- 当該技術の実施は当該プログラム医療機器を使用することが前提であり、当該プログラム医療機器を使用しない場合には同様の原理による技術を実施することができない場合は、当該プログラム医療機器の使用を含めた新規技術として評価する。

## <評価軸>

- 新規技術としての評価においては、プログラム医療機器の使用の有無を区別して評価することができず、当該技術全体に対する評価となるため、通常のC2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

# 臨床上的の用途に基づくプログラム医療機器の評価基準の整理（案）②

## 【2.（3）治療用医療機器の制御に用いるもの】

### <特定保険医療材料への該当性>

- 当該プログラム医療機器が制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されているものであれば、使用される技術が限定される。一方で、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該特定保険医療材料の性能が向上するものとして評価することが可能と考えられる。
- 使用に係る費用については、患者ごとに発生するものが一般的と考えられる。
- これらのことから、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

### <評価軸>

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的の有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合は、上記のとおり、技術料に対する加算又は特定保険医療材料の新機能区分として評価する。

## 【3. 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器】

### <特定保険医療材料への該当性>

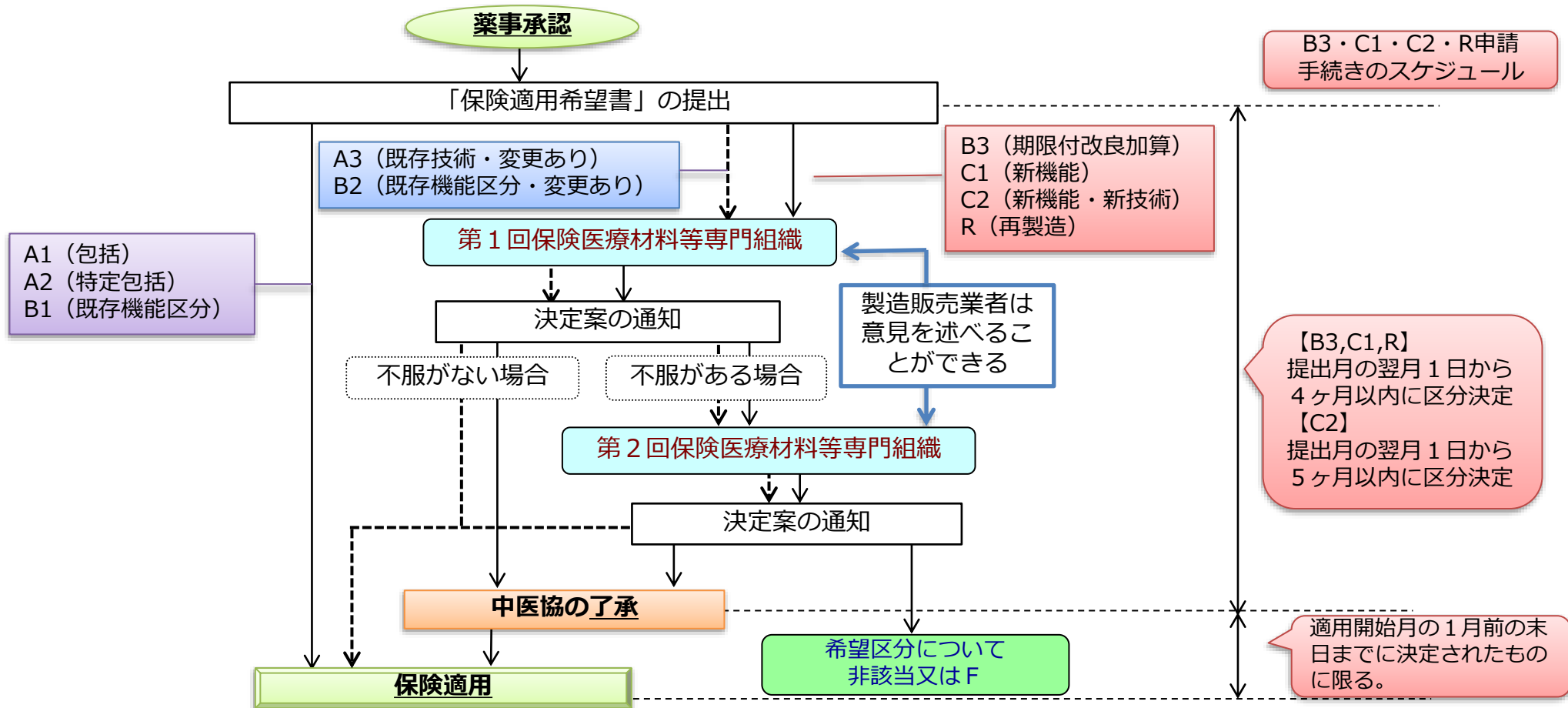
- 当該プログラム医療機器の関連技術が限定される場合があるものの、関連技術が医学管理等である性質上、関連技術料と比較して相対的に高額になる傾向にあり、また、費用負担は一般的に患者ごとに発生する。
- これらのことから、新規技術と一体的である場合等を除き、原則として特定保険医療材料として評価する。

### <評価軸>

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の医学管理等と比較して臨床上的の有用性が向上する場合に、特定保険医療材料として評価する。
- 特定保険医療材料として評価する場合における類似機能区分比較方式又は原価計算方式の選択及び補正加算の考え方は、通常の医療機器に準じる。



# (参考) 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。

## ➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

### 1. イノベーションの適切な評価について③

#### ・プログラム医療機器に対する評価について

（1）有用性の評価等に関する基準について

（2）原価計算等の在り方について

（3）薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

（4）保険適用された後の再評価について

（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

### 2. 内外価格差について

### 3. 医療機器等の安定供給について

### 4. 保険適用の手続きについて②

# プログラム医療機器の原価計算に関するこれまでの主な意見

## <材料専門部会>

- プログラム医療機器における原価計算の在り方については、製品ごとの費用構造に関するデータがより蓄積した上で検討する必要があるのではないか。

## <保険医療材料等専門組織>（令和5年7月26日「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」）

### （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。

# 特定保険医療材料の原価計算について

- 特定保険医療材料の原価計算においては、一般管理販売費、営業利益等は原材料費に一定の比率を乗じて算出される。

## (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		

# 関係業界からの意見について

- 関係業界からは、プログラム医療機器のコスト構造は有体物の医療機器とは異なるため、原価計算の際に現行の係数を適用すべきでないとの指摘がある。

(令和5年8月30日保険医療材料部会 業界意見陳述資料より抜粋)

## ● プログラム医療機器のコスト構造の特徴

- 製品上市後も、製品の性能・質を維持するために、インストールするデバイスのOSや外部クラウドの断続的更新、サイバーセキュリティ対応等の開発コストが必要になる。
- 原材料費や包装材料費等、1製品を追加的に生産する費用（限界費用）が有体物に比して著しく低い場合が多いため、研究開発費を十分に含めないと実態を適切に表すことができない。
- 有体物の医療機器とは異なり提供方法が多様で、顧客への引渡しを伴わない媒体（USBメモリ等）を使用する場合は、その媒体費用についても原材料費に計上する必要がある。

## ● プログラム医療機器に特徴的なコストの扱いに関する要望

	問題点	要望・提案
原材料費	顧客への引き渡しを伴わない媒体	引渡されないUSBメモリ等も原材料費に計上可能
一般管理販売費等	研究開発費への計上が認められない販管費	一定の事例積上げ期間は一般管理販売費の係数を使用しない
研究開発費	上市後も継続して発生する機能向上等費用	製品販売期間におけるOSやクラウドの更新、サイバーセキュリティ対応などの機能向上等費用を見積り、研究開発費に計上可能
	AI技術開発にかかる人件費	データサイエンティスト等高額な人件費単価を実態に即し計上可能
	他国導入後一定期間経過後の製品	日本国内の上市時に研究開発費を計上可能
	1製品あたりの研究開発費の算定	税務上の償却期間である3年間の本医療機器使用患者数、もしくは企業より提示された決裁済み企画台数により按分

# 新規機能区分に係る補正加算について

- 特定保険医療材料の新規機能区分に係る補正加算については、改良加算のうち「へ」及び「ち」を除き、プログラム医療機器が該当する場合があると考えられる。

## 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。
- へ 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



## プログラム医療機器に関する課題・論点②

### 【課題】

#### ○プログラム医療機器における原価計算等の在り方について

- プログラム医療機器においては、上市後も外部クラウドの維持費用やサイバーセキュリティソフトの更新等が追加的な開発コストが必要となる一方で、原材料費自体は有体物の医療機器よりも安価となるため、原材料費に一定の比率を乗じて一般管理販売費等を計上する現在の医療機器の原価計算の方式がなじまない場合があると考えられる。
- 現行の特定保険医療材料における補正加算の要件は有体物を前提としたものとなっており、プログラム医療機器が特定保険医療材料として評価される場合の適用については明確になっていない。



### 【論点】

- プログラム医療機器の原価計算においては、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断することとした上で、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行うこととしてはどうか。
- 原価計算の際に必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととしてはどうか。
- また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることを明確化してはどうか。

## ➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

### 1. イノベーションの適切な評価について③

#### ・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について

（2）プログラム医療機器における原価計算等の在り方について

（3）薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

（4）保険適用された後の再評価について

（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

### 2. 内外価格差について

### 3. 医療機器等の安定供給について

### 4. 保険適用の手続きについて②



# プログラム医療機器の特性について

- プログラム医療機器の特性として、従前の有体物である医療機器と比較し一般的に侵襲性が低く安全性に関する大きな問題が生じる可能性が低いことに加え、性能の持続的な向上が行いやすいことから、開発後できるだけ早期に市場導入され臨床現場における使用等を通じて有効性及び安全性の評価を行うことが望ましいことが挙げられている。

## 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

### <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>

#### 2.4. 更なる上市の加速に向けた新たな薬事承認制度の考え方

プログラム医療機器は、従前の有体物たる医療機器と比較し、一般的に侵襲性が低く、安全性に関して大きな問題が生じる可能性が低いことに加えて、臨床現場での使用に伴い認識される問題点等に対する改良や改善が、頻繁かつ多様な手法により行われることで、性能の持続的な向上が行い易いことから、プログラム医療機器としての開発開始後、できるだけ早期に市場導入されることが期待されている。（中略）

臨床試験により有効性及び安全性を確認するためには長期間を要する場合があることに加えて、プログラム医療機器については安全性に関して大きな問題が生じる可能性が低いといわれていることもあり、治験等による限られた被験者や医療施設を対象とした評価のみでは市販後の多様な臨床環境で実際の多くの患者に使用した際の不具合や有害事象等を完全に明らかにすることも難しい。そのため、安全性が確保されていることを前提として、承認申請時に提出されたデータから一定の有効性が蓋然性をもって確認できた範囲に限定する薬事承認をもって、早期の上市を進め、臨床現場における使用等を通じて有効性及び安全性の評価しつつ、開発を続けることにより、臨床的意義を確立していく開発戦略の可能性が考えられる。

## 「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略2」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・経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課事務連絡

### ○プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 実施項目①

#### 2. S a MDの特性（※）を踏まえた実用化促進

（※）プログラム医療機器は有体物の医療機器よりも侵襲性が低いのでリスクが相対的に低く、また、市販後に性能等の改良・アップデートが頻繁かつ継続的に行われている。

# プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて

- プログラム医療機器のうち臨床的意義が確立していないものについて、非臨床試験や探索的治験等により一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲について第1段階承認を取得し、市販後に臨床的エビデンスが確立した後に第2段階承認を取得する開発の戦略が想定されている。
- また、こうしたプログラム医療機器については、第1段階承認の申請時点から第2段階承認の取得に向けた臨床評価等の計画立案を行うことが望ましいとされており、必要な臨床評価の方法としてはリアルワールドデータ等の活用も可能となっている。

## プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて（抜粋）

（医薬機審発1116 第2号 令和5年11月16日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）

### <基本的な考え方>

#### （疾病診断用プログラム医療機器）

- 疾病の診断又は予後予測の参考情報となり得ると考えられるものの、その臨床的意義や医学的判断基準が十分に確立していない生理学的パラメータを算出するプログラム医療機器等の開発が想定される。このようなプログラム医療機器は広く使用されることで臨床的意義が明らかになるものもあることから、非臨床試験や機械的な性能に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立された後に第2段階承認を取得するような開発の戦略が想定される。

#### （疾病治療用プログラム医療機器）

- プログラム医療機器の中には、治療法としての臨床的エビデンスや臨床的意義は十分ではないが、特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績により示され、患者や医療現場にとって有用であると期待されるものもある。こういった機器については、最終的に目標とする臨床的意義が確立されていなくても、探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立された後に承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認を取得する開発戦略も考えられる。

### <第2段階承認の取得に向けた臨床評価等の計画>

- 第2段階承認の取得に向けて必要な臨床評価等の計画については、第1段階承認のための相談時をはじめ、第1段階承認申請後も並行して独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談することが望ましい。
- 第2段階承認を取得するために必要な臨床評価の方法としては、製造販売後臨床試験成績以外にもリアルワールドデータ等を活用することも可能である。

# 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

令和5年8月30日薬事・食品衛生審議会  
医療機器・体外診断薬部会  
プログラム医療機器調査会 資料

## 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	その他の注意
HFVI MOC-9 モジュール (平和物産株式会社)	神経モ ニタ	本品は、手術や集中治療など鎮静下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔変動の高周波成分を解析することで、副交感神経活動に係る指標を提供する。	本品が提示する情報／指標に基づく疼痛管理の有用性（臨床的アウトカム等）は評価されていない。	本品は平成29年11月17日付薬生機審発1117第1号薬生安発1117第1号において示されている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として承認されており、本品が提示する情報／指標に基づく疼痛管理の臨床的意義は評価されていないことに留意すること。

## 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。

# 第1段階承認を得たプログラム医療機器に対する評価に関する指摘・意見

## 規制改革実施計画（抜粋）

令和5年6月16日 閣議決定

### II 実施事項

#### 3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>

#### (2) デジタルヘルスの推進② -デジタル技術を活用した健康管理、重症化防止-

#### 6 プログラム医療機器（SaMD）等の開発・市場投入の促進

d. 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。

- ・第1段階の承認後、事業者の選択に基づき保険外併用療養費制度の活用等を可能とすることにより、保険診療において使用できることとし、臨床現場で活用されながら第2段階の承認に向けた迅速なデータ収集を可能にする。
- ・臨床現場での一定期間の使用実績を踏まえて償還価格の柔軟な見直しを行う。

### <中医協総会>

- 第1段階承認を得たプログラム医療機器については、最初は保険外併用療養費制度を活用して迅速な使用を優先し、有用性が証明された段階で保険償還価格を判断することが考えられるのではないかと。

### <保険医療材料等専門組織>（令和5年7月26日「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」）

#### (3) 薬事承認における二段階承認の考え方にに基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

- 第1段階承認後においては、第2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2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と。その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第1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と。

# 保険外併用療養費制度の類型について

- 先進医療や治験など、一定の枠組みに基づき保険導入に向けた評価を行うためにデータ収集を行うものについては、評価療養として保険外併用療養費制度の活用が可能となっている。

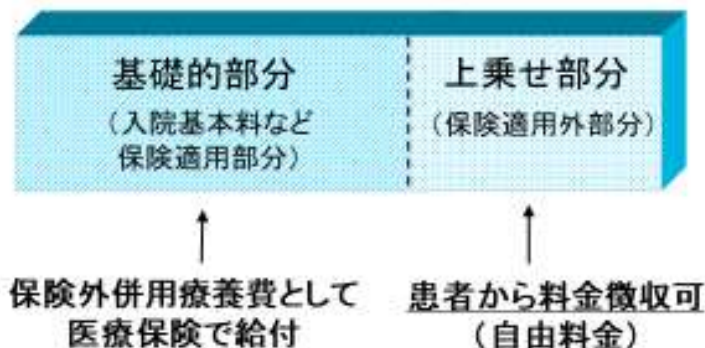
## 保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

### ○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
  - ② 患者申出療養
  - ③ 選定療養
- ① ② } 保険導入のための評価を行うもの
- ③ → 保険導入を前提としないもの

### 保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

### ○ 評価療養

- ・ 先進医療
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

### ○ 患者申出療養

### ○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

## プログラム医療機器に関する課題・論点③

### 【課題】

○薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

- 臨床的意義は確立されていないものの、非臨床試験等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む）が確立された後に第2段階承認を取得するようなプログラム医療機器の開発が想定されている。
- こうしたものについて、特定保険医療材料等専門組織からは、第1段階承認時点では有用性に関する評価が現時的である一方で、イノベーションの促進の観点から迅速に保険診療の中で活用可能とすることは必要であり、保険外併用療養費制度の活用について検討が必要ではないかと指摘されている。



### 【論点】

- 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、第1段階承認取得時点で想定される有効性に関するエビデンスでは、これまでに特定保険医療材料や技術料に対する加算として評価されている医療機器等と同等に評価することは困難と考えられる。一方で、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しについて中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。
- また、保険外併用療養費制度において当該プログラム医療機器の使用を行わない場合において、A 1（包括）又はA 2（特定包括）区分で保険適用することは妨げられないことを明確化してはどうか。

## (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

### 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

## ➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

### 1. イノベーションの適切な評価について③

#### ・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について

（2）プログラム医療機器における原価計算等の在り方について

（3）薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

（4）保険適用された後の再評価について

（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

### 2. 内外価格差について

### 3. 医療機器等の安定供給について

### 4. 保険適用の手続きについて②



- 保険収載されたプログラム医療機器に関して、
  - ・アップデート等により性能が向上した場合の再評価の在り方
  - ・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う場合における保険外併用療養費制度の活用について検討が必要ではないかとの指摘がなされている。

## 規制改革実施計画（抜粋）

令和5年6月16日 閣議決定

### II 実施事項

#### 3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>

##### (2) デジタルヘルスの推進② 「デジタル技術を活用した健康管理、重症化防止」

##### 6 プログラム医療機器（SaMD）等の開発・市場投入の促進

- e. 厚生労働省は、上市後の使用実績に応じて性能が継続的に向上していく可能性があるというSaMDの特性を踏まえ、保険点数を決定した後であっても、事業者の任意の時点における申込みに基づき、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。なお、申請に対する厚生労働省の審査は、事業者のアップデートの実態に即した頻度で開催可能とする方向で、厚生労働省における所要の体制整備を含め、検討する。

## 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（抜粋）

令和5年7月26日 保険医療材料等専門組織

### 1. イノベーションに対する評価等について

- 保険医療材料等専門組織にプログラム硫黄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

- 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。
- 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。

# プログラム医療機器の特性について（再掲）

- プログラム医療機器の特性として、従前の有体物である医療機器と比較し一般的に侵襲性が低く安全性に関する大きな問題が生じる可能性が低いことに加え、性能の持続的な向上が行いやすいことから、開発後できるだけ早期に市場導入され臨床現場における使用等を通じて有効性及び安全性の評価を行うことが望ましいことが挙げられている。

## 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

### ＜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＞

#### 2.4. 更なる上市の加速に向けた新たな薬事承認制度の考え方

プログラム医療機器は、従前の有体物たる医療機器と比較し、一般的に侵襲性が低く、安全性に関して大きな問題が生じる可能性が低いことに加えて、臨床現場での使用に伴い認識される問題点等に対する改良や改善が、頻繁かつ多様な手法により行われることで、性能の持続的な向上が行い易いことから、プログラム医療機器としての開発開始後、できるだけ早期に市場導入されることが期待されている。（中略）

臨床試験により有効性及び安全性を確認するためには長期間を要する場合があることに加えて、プログラム医療機器については安全性に関して大きな問題が生じる可能性が低いといわれていることもあり、治験等による限られた被験者や医療施設を対象とした評価のみでは市販後の多様な臨床環境で実際の多くの患者に使用した際の不具合や有害事象等を完全に明らかにすることも難しい。そのため、安全性が確保されていることを前提として、承認申請時に提出されたデータから一定の有効性が蓋然性をもって確認できた範囲に限定する薬事承認をもって、早期の上市を進め、臨床現場における使用等を通じて有効性及び安全性の評価しつつ、開発を続けることにより、臨床的意義を確立していく開発戦略の可能性が考えられる。

## 「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略2」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・経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課事務連絡

### ○プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 実施項目①

#### 2. S a MDの特性（※）を踏まえた実用化促進

（※）プログラム医療機器は有体物の医療機器よりも侵襲性が低いのでリスクが相対的に低く、また、市販後に性能等の改良・アップデートが頻繁かつ継続的に行われている。

# プログラム医療機器の承認事項の一部変更の考え方について

- プログラム医療機器の薬事承認については、医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合におけるOSの種類の変更等は一部変更承認申請を行う必要はない一方で、有効性・安全性に影響する変更がある場合は一部変更承認申請を行う必要があるとされている。

## 次世代医療機器評価指標の公表について（抜粋）

（令和4年6月9日付け薬生機審発0609第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

[別紙2] 行動変容に伴う医療機器プログラムに関する評価指標

### 6. 市販後に留意すべき事項

#### 2) 一部変更承認申請の必要性の判断

**有効性・安全性に影響する変更がある場合は一部変更承認申請を行う必要がある。**有効性・安全性に影響する事項は製品毎に異なることから、開発段階から何がその医療機器プログラムの有効性を規定する因子かについて検討、把握しておく必要がある。判断に悩む場合は、適宜PMDAに相談することを推奨する。

#### 3) 変更計画確認手続制度（Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice, IDATEN）について

有効性・安全性に影響する変更がある場合は一部変更承認申請を行う必要がある。有効性・安全性に影響する事項は製品市販後に当該機器の性能向上が可能となる場合も考え得る。連続的又は高頻度の改良を計画する場合は、当該制度の利用についても検討する選択肢がある。

## 医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて（抜粋）

（平成29年10月20日付け薬生機審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

### 1. 軽微変更届の対象となる事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴う医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、軽微変更届の対象となる。

- 1) 医療機器プログラムのダウンロード販売への変更又は追加
- 2) 最終製品の保管を行う製造所の追加・変更・削除
- 3) 動作環境であるOSの種類やクラウド動作の追加・変更・削除
- 4) データの入出力に使用する記録媒体の追加・削除

### 2. 一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも要さない事例

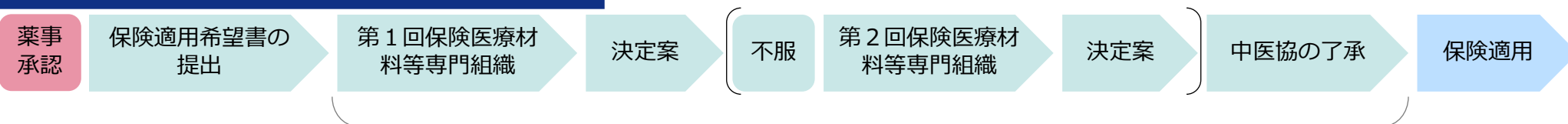
次に示す事例については、これらの変更等に伴い医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。

- 1) 医療機器プログラムの動作環境であるOS等の変更・追加・削除（医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合に限る。）
- 2) 動作環境として推奨する汎用PCや情報端末の追加・変更・削除
- 3) 供給する記録媒体の変更・追加・削除

# 保険収載後に保険適用希望書を提出可能な場合について

- 既に保険適用されている医療機器については、薬機法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは一部変更認証又は変更計画に従った変更がなされた場合であって、薬事上の「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等が変更となる場合は、再度保険適用希望書を提出することが可能となっている。
- 一方で、アップデートによる性能向上に伴う一部変更承認がなされた場合であって、薬事上の「使用目的又は効果」の変更を伴わず、機能区分の変更にも該当しないような場合は、現行の規定においては保険適用希望書を提出可能な要件に該当していない。

## 新規収載品（B3、C1、C2及びR申請の場合）



## 既収載品（全ての区分共有）

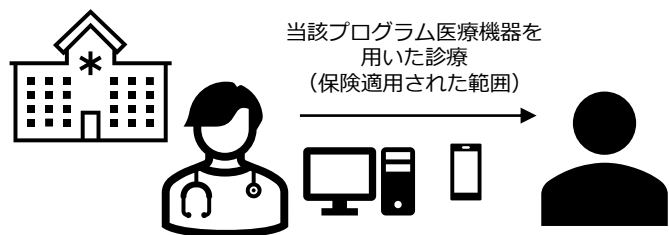


（※）既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合

# プログラム医療機器におけるチャレンジ申請として想定される場合について

- チャレンジ申請においては、保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請と保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請があり、後者は保険適用外の診療行為となるため、保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

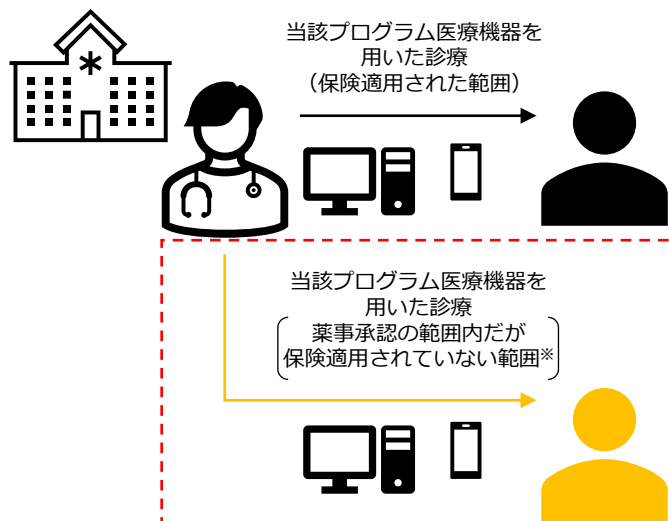
## (1) 保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



データ収集

保険適用された範囲における  
従来示されていなかった  
有効性の確認

## (2) 保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



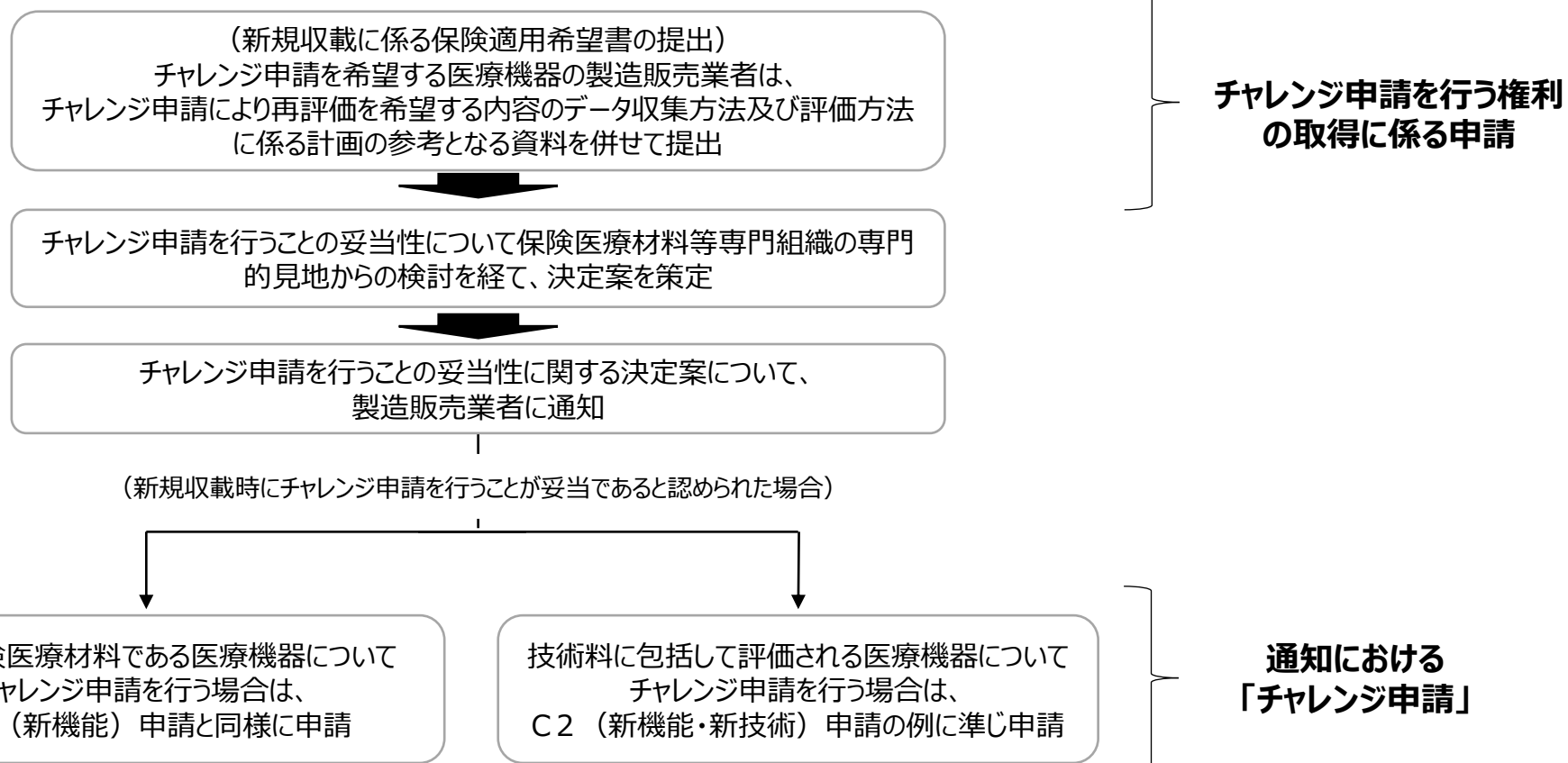
※保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

データ収集

保険適用されていない範囲における  
従来示されていなかった  
有効性の確認

※保険適用期間を超えて当該プログラム医療機器を使用する場合や、保険適用範囲を超えた年齢・病態に使用する場合等が想定される。

- チャレンジ申請においては、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関する資料を提出の上、保険医療材料等専門組織においてチャレンジ申請を行うことの妥当性について検討がなされ、保険収載後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には、保険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している。



※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。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。

## プログラム医療機器に関する課題・論点④

### 【課題】

○保険適用されたプログラム医療機器の再評価について

- プログラム医療機器は、上市後にアップデート等がなされることにより性能向上することがあることから、アップデート等により性能向上した場合に再評価を行える仕組みとすべきとの指摘がなされている。薬事承認されたプログラム医療機器の性能向上がなされた場合には、薬事承認事項一部変更承認（一変）等を行う必要があるが、既に保険適用されているプログラム医療機器が性能向上に伴い一変等を行った場合でも、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分に変更がなければ、現行の要件では保険適用希望書を再度提出可能な場合に該当しない。
- プログラム医療機器が保険適用された後に、プログラムの変更等を行わずに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を検討が必要ではないかとの指摘がある。
- プログラム医療機器のチャレンジ申請について、チャレンジ権を付与する妥当性に係る審議等を行う場について検討すべきとの指摘がある。



### 【論点】

- 既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとしてはどうか。
- 保険適用されていない範囲におけるプログラム医療機器の使用に係る有効性に関するチャレンジ申請を行う場合について、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性も踏まえ、こうした場合についても保険外併用療養費制度を活用できるよう、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。
- プログラム医療機器についてチャレンジ申請を希望する場合におけるチャレンジ権の付与等について、専門的な見地から検討を行えるよう、必要に応じて別途ワーキンググループにおいて検討を行い、結果を保険医療材料等専門組織に報告する運用としてはどうか。

## ➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

### 1. イノベーションの適切な評価について③

#### ・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について

（2）プログラム医療機器における原価計算等の在り方について

（3）薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

（4）保険適用された後の再評価について

（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

### 2. 内外価格差について

### 3. 医療機器等の安定供給について

### 4. 保険適用の手続きについて②



# 患者自身が用いるプログラム医療機器に関する指摘・意見

- 患者自身が用いるプログラム医療機器について、
  - ・ 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き継続使用を行う場合における保険外併用療養費制度の活用について検討が必要ではないか
  - ・ 医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器であっても、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、活用の在り方について検討が必要ではないかとの指摘がある。

## 規制改革実施計画（抜粋）

令和5年6月16日 閣議決定

### II 実施事項

#### 3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>

##### (2) デジタルヘルスの推進② -デジタル技術を活用した健康管理、重症化防止-

##### 6 プログラム医療機器（S a MD）等の開発・市場投入の促進

- f. S a MDの保険対象期間が経過した後も継続的に患者が当該製品を利用する場合や希少疾患を対象とする製品で製造販売の承認を少数の症例で取得している製品を利用する場合など、保険外併用療養費制度を活用して、患者が当該製品を利用するニーズがある。このため、厚生労働省は、S a MD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、現行制度について、具体的な事例も踏まえつつ、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。

## 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（抜粋）

令和5年7月26日 保険医療材料等専門組織

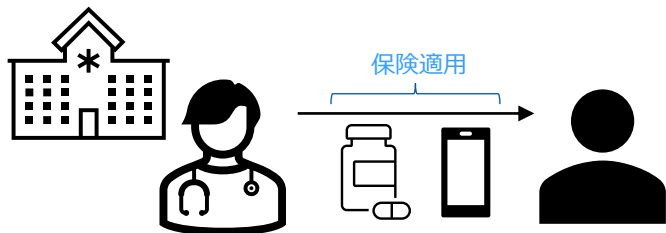
#### (5) プログラム医療機器の特性等を踏まえたその他の対応について

- 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（中略）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。
- 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、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。

# 患者自らが利用することが想定されるプログラム医療機器について

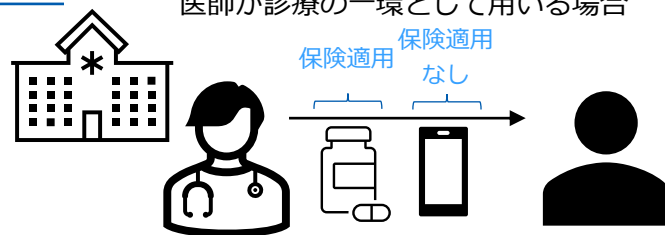
- 保険診療を受けている患者が、自らの健康管理等のために患者自身が使用することが想定される医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器を用いる場合については、主に以下の場合が想定される。

①当該SaMDが保険適用されている範囲において  
医師が診療の一環として用いる場合

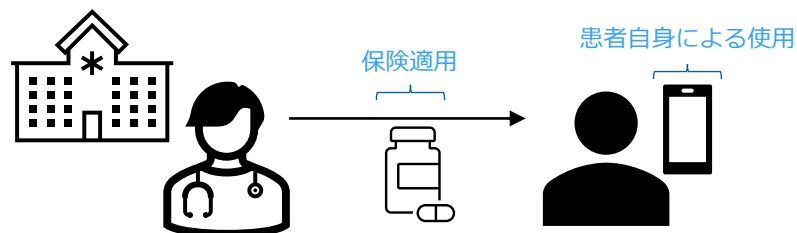


保険適用期間  
終了後など

②当該SaMDが保険適用されていない範囲において  
医師が診療の一環として用いる場合



③医師による診療の一環ではなく患者が  
自らの判断・管理により当該SaMDを用いる場合



	①	②	③
医師の管理が必要なSaMD	該当しうる	該当しうる	該当しない
医師による管理が必ずしも不要なSaMD*	該当しうる	該当しうる	該当しうる
使用する際の課題	—	いわゆる混合診療 になる場合がありうる。	患者が当該SaMDを利用 する手段が明確になっ ていない。

\*継続的な使用には医師による管理は必ずしも不要であっても、初回の使用に先駆けて医師が使用の可否を判断する必要があるものも想定される。

# 保険外併用療養費制度の類型について

- 患者の希望に基づき保険適用される制限回数を超えて行われる医療行為については、保険外併用療養費制度における選定療養として実施可能になっている。

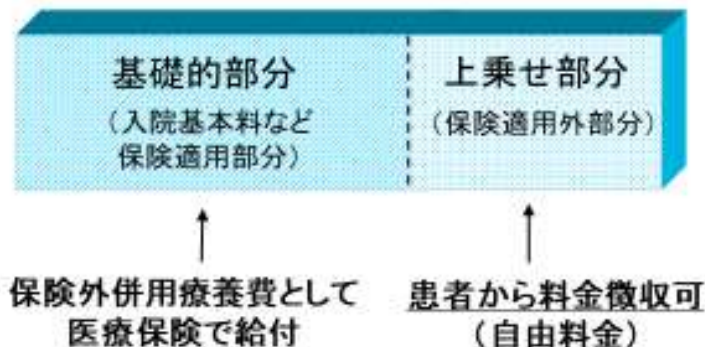
## 保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

### ○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
  - ② 患者申出療養
  - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
- 保険導入を前提としないもの

### 保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

### ○ 評価療養

- ・ 先進医療
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

### ○ 患者申出療養

### ○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

# 一般人が使用することが想定されるプログラム医療機器について

- 「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」において、医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器の中に一般用として活用可能なものがあると考えられることを踏まえ、医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器を家庭（一般）向けとして薬事承認する際の承認審査の考え方について今後整理することとされている。

## プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（DASH for SaMD 2）

### 1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
  - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
  - ・ PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
  - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
  - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

### 2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
  - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
  - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

### 3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
  - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
  - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
  - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
  - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

### 4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
  - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
  - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
  - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

## プログラム医療機器に関する課題・論点⑤

### 【課題】

○プログラム医療機器の特性を踏まえたその他の対応について

- 健康管理等のために患者自身が使用するプログラム医療機器について、保険適用期間が終了した後も患者の希望等に基づき当該プログラム医療機器を用いた診療を継続する場合が想定され、保険外併用療養の活用について検討が必要ではないかとの指摘がある。
- 医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器の中には、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、こうしたものの活用の在り方について検討が必要ではないかとの指摘があり、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」において、医家向けプログラム医療機器を家庭（一般）向けとして薬事承認する際の承認審査の考え方について今後整理することとされている。



### 【論点】

- 現行の選定療養の中に「制限回数を超える医療行為」が位置付けられていることや、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性等を踏まえ、保険適用期間が終了した後に患者の選択によって患者自ら使用するプログラム医療機器を用いた診療を継続する場合を選定療養に位置付けることについて、中医協総会に検討を求め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3）

（1）イノベーションの適切な評価について③  
・プログラム医療機器に対する評価について

（2）内外価格差について

①新規収載品に係る外国価格調整について

②既収載品に係る外国価格調整について

（3）医療機器等の安定供給について

（4）保険適用の手続きについて②

## 外国価格調整に関する主な意見

- 中医協総会及び保険医療材料等専門組織からは外国価格調整について以下の意見があった。

### <中医協総会>

- 内外価格差の是正についても、医療保険財政や患者負担の軽減につながるよう引き続き検討すべきではないか。

### <保険医療材料等専門組織>（令和5年7月26日「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」）

#### 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。

## 外国価格調整に関する関係業界からの意見

○ 関係業界からは、外国価格調整について以下の意見が提出されている。

- 更なる価格の下落による企業経営の悪影響を回避し、安定的な製品供給を継続させるためにも、外国価格調整は新規収載時を原則とし再算定制度は廃止を希望する。
- 廃止まで一定の時間が必要な場合においては、企業負担の軽減を図る目的で、外れ値除外ルールを適用しない相加平均での外国価格比が1倍以下の場合は引下げを行わない、および50%の引下げ上限の緩和を希望する。
- 日本の製品と同等の製品の海外で存在しない場合や、米国のような販売数量の大きい国を除いて、比較的販売数量の小さい国のみの価格を比較することで外国での一般的な価格から乖離する可能性がある場合など、適切な価格比較とならない外れ値除外ルールは廃止すること希望する。
- 病院納入価格が償還価格を超過している（逆ザヤ）機能区分は、安定供給の観点から外国価格再算定制度の対象区分から除外することを希望する。
- 将来的な為替変動の可能性や集約度が海外と異なることによる追加的経費等が高まることなどを踏まえて、比較水準である1.25倍の見直しを行わないことを希望する。



➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

（1）イノベーションの適切な評価について③  
・プログラム医療機器に対する評価について

（2）内外価格差について

①新規収載品に係る外国価格調整について

②既収載品に係る価格調整について

（3）医療機器等の安定供給について

（4）保険適用の手続きについて②

# 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）	〃
令和4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>1.6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>1.6倍</b> 相当とみなす

# 外国平均価格の算出方法について

- 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

※参考（令和4年度改定前のルール）

- 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

<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）

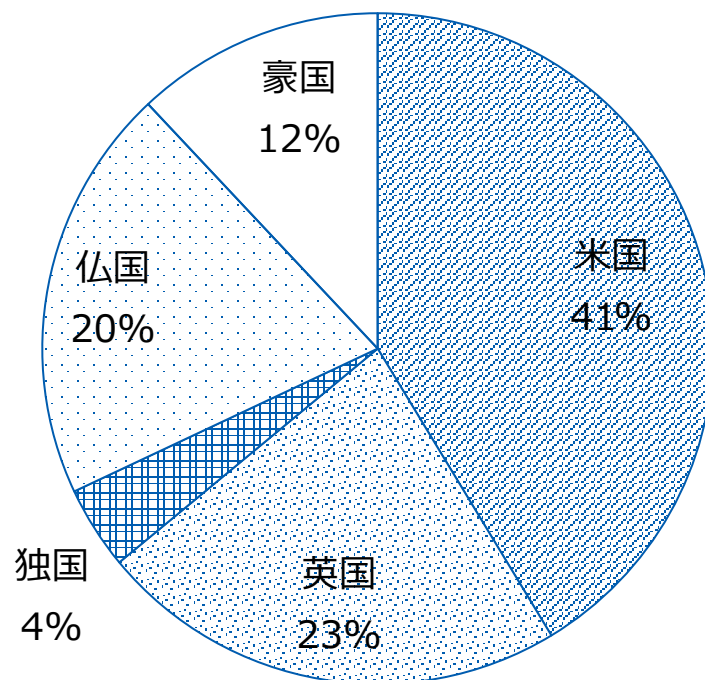
（※1）の1.6倍を超えるため、②により、価格を1.6倍相当に切り下げ  
↓  
E国を10,693円（※2）として計算

B・C・DとE（※2）の価格で相加平均  
↓  
「7,686円」となる

## 最高価格であった国別割合

- 平成26年4月～平成29年6月の間に新たな材料価格が告示された保険医療材料における諸外国のリストプライスのうち最高価格であった国別割合は以下のとおり。
- 各製品で最高価格であった国は、米国が最高価格であった割合が41%、英国が23%、仏国が20%、豪国が12%となっており、必ずしも特定の国が突出しているわけではない。

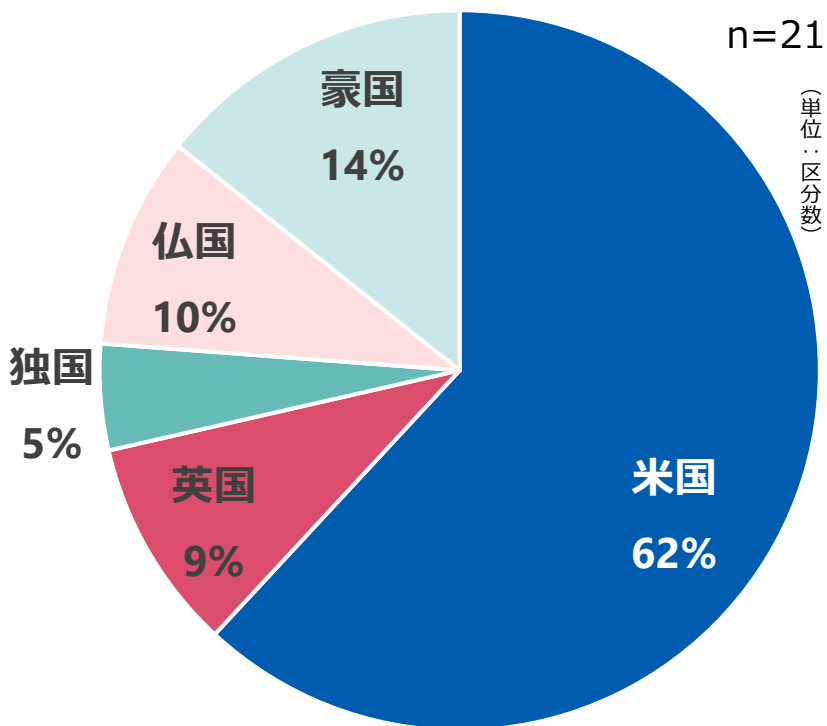
各製品で最高価格であった国別割合



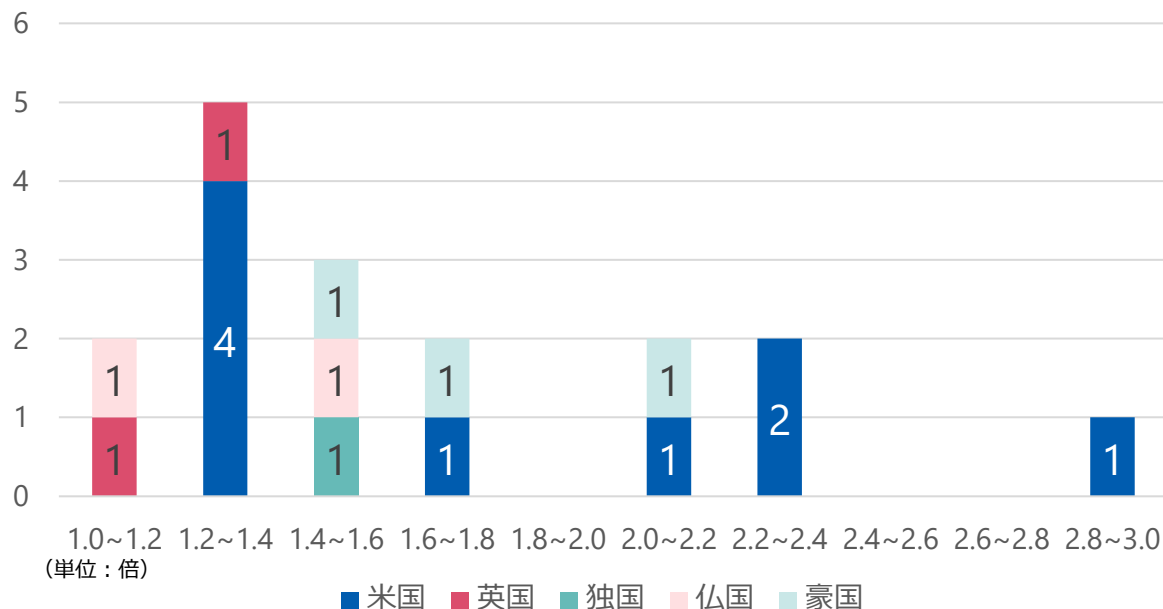
# 最高価格であった国別割合

- 令和4年4月～令和5年12月の間に新たな材料価格が告示された（する予定のものも含む。）外国価格が存在する保険医療材料について、諸外国のリストプライスのうち最高価格であった国別割合は以下のとおり。
- 各製品で最高価格であった国は米国が最高価格であった割合が62%、英国が9%、豪国が14%、独国が5%、仏国が10%となっており、米国の割合が高くなっている。

## 各製品で最高価格であった国別割合



## 最高価格とその他の相加平均との比



# 各国の流通システムについて（1 / 3）

中医協 材-1参考2  
27.10.14

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	オーストラリア
共同購入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院単位、グループ単位での共同購入を行っているところもある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多くの病院は共同購入組織(GPO、IHN)に加盟している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・複数のトラストが参加する共同購入連合が存在する。</li> <li>・NHS Supply Chainを通じた購入もあるが、高額医療材料については一般的ではない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・共同購入組織は増加しつつある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健省が医療材料費削減の方策として共同購入を促進しており、共同購入が増えている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・共同購入を行っているところもある。</li> <li>・公的病院：対象製品を決めて、運営主体である州政府等による一括購入に取り組んでいるところもある。</li> <li>・民間病院：法人傘下の全病院の医療材料を一括調達している。</li> </ul>
流通システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品のメーカーごと、あるいは地域ごとに卸業者が存在する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。卸業者も存在するが寡占化が進んでいる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。</li> </ul>
付帯サービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室での立会い、工具の提供等は一定の制限のもと実施されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室での立会い、工具の提供等あり。</li> <li>・契約上の取り決めというよりは商慣習として行われている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室での立会いなどを病院側が求めることはほとんどない。</li> <li>・ただし、安全確保の見地から、メーカーが申し出ることはある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室での立会い、工具等の提供等あり。</li> <li>・例えば、設定や付属機器の無償貸し出しなどの付帯サービスがある。付帯サービス分は材料価格に含まれる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術者養成のための指導、機器のメンテナンスなどの付帯サービス、医療材料の支払方法等を含めて契約を締結している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室での立会い、工具の提供等あり。</li> <li>・標準的な輸送費や付帯サービス、貸出部品等の価格は、償還価格の決定の際に考慮されている。</li> </ul>

※平成26年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査（概要）より抜粋

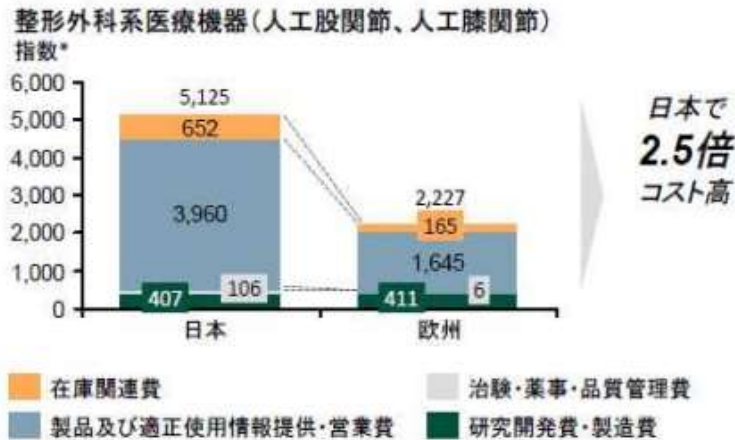
## 1. 安定供給の確保に向けた対応 (4) 外国価格調整の見直し (4/6)

【背景・課題】④

### 海外における日本との流通環境の違い

- メーカー・販売業者が医療機関に対してさらなる安定供給の実現や適正使用支援を手厚くする必要のある等の理由により、日本における**製品提供コスト**が高くなっている。
- 医療機能の分散化等を背景として、メーカー・販売業者が医療機関に対して適正使用支援を手厚くする必要のある等の理由により、**日本における流通関連費用は海外に比較して高く、外国価格の相加平均価格を下回ると製品供給が難しくなる可能性が高まる。**

日欧における医療機器1個あたりのコスト比較 (2009)



出典；AMDD委託による三菱総研調査 (2009)

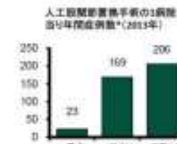
日欧における医療機関集約度および流通・適正使用支援の比較

人工股関節に関しては、日本に比べ、独仏との手術実施病院数の差は際立っており、また製品流通の主体も異なる

	日本	欧州	
		ドイツ	フランス
手術実施病院数	病院約3,500施設 集中購買は進んでいない	病院1,239施設 集中購買	病院約800施設 集中購買
病院あたりの年間症例数 (全体に占める%、推定値)	30未満	89%	20%
	30-100	10%	30%
	100以上	5%	50%
製品流通の主体	販売業者	メーカー直送	メーカー直送(大多数) 医療機器販売業者(少数)
適正使用支援の主体	メーカーおよび販売業者	メーカー(大多数)	メーカー(大多数)

人工股関節の使用にあたっての医療者に対する適正使用支援

- ・ 機器・サイズ選定のアドバイス
- ・ 器械使用に関するアドバイス
- ・ 術前の器械セットアップ (前後サイズの準備を含む)
- ・ 術後の未使用部品回収、等



参考)  
人工股関節手術の例  
準備する製品数(預託出荷)  
100~200点  
使用される製品数(補充出荷)  
4~6点  
(※当「医療機器の流通形態に関する調査」資料(表第1頁))

出典；AMDD委託によるLEK調査 (2015)

\*「医療機器の流通システムに関する国際比較調査」(L.E. 2015)より算出

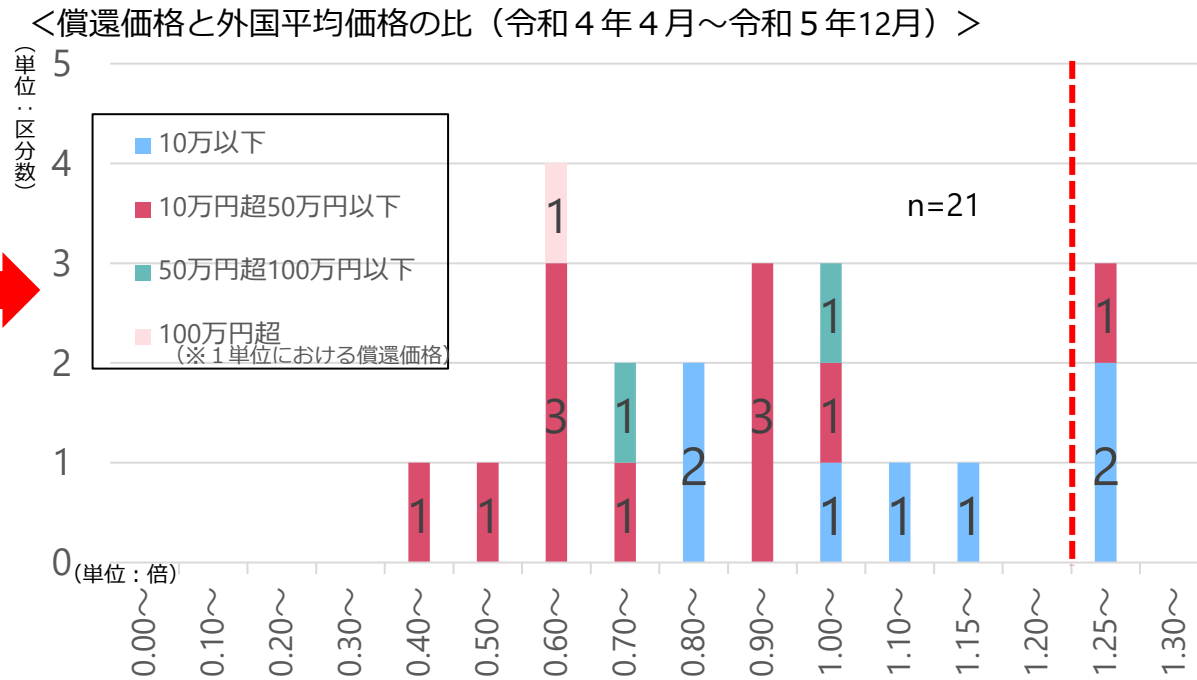
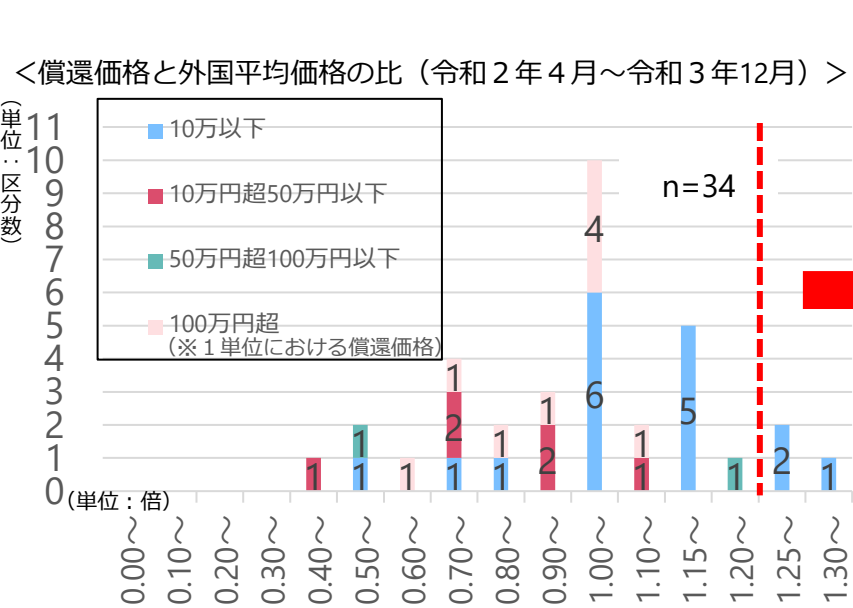
## 日欧の医療機器供給・流通の違いの背景分析

	日欧の差異		背景分析
	日本	欧州(ドイツ、フランス)	
ペースメーカー	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品物流は、主として販売業者</li> <li>適正使用支援は、メーカーまたは販売業者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品物流は、メーカー直送</li> <li>適正使用支援はなし(病院が自ら実施)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本で製品物流を販売業者が行っているのは、日本の多くの医療機関には医薬品における薬剤部のような専門窓口機能がなく、販売業者が院内流通も担っていることが主因</li> <li>欧州で外部からの適正使用支援が不要なのは、症例が集約されているため、院内にスペシャリスト(医師、またはコメディカル)がいるため</li> </ul>
人工股関節	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品物流は、主として販売業者</li> <li>適正使用支援は、メーカーおよび販売業者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品物流は、メーカー直送</li> <li>適正使用支援はメーカー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本で製品物流を販売業者が行っているのは、ペースメーカーの状況に同じ(上記)</li> <li>人工股関節は、製品数・部品数が非常に多いため、日本ではメーカー及び販売業者が、欧州でもメーカーが適正使用支援を実施</li> <li>ただし、日本の症例集中度は欧州に比して非常に低いため、これをサポートしているメーカーおよび販売業者の負担は極めて大きい(病院数は全国で約3500)</li> </ul>



# 国内の新規特定保険医療材料の外国平均価格比の分布

- 令和4年4月～令和5年12月の間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値と外国平均価格の比が1.25倍を上回ったものは3製品3区分あり、そのうち、外国価格調整を行ったものは、2製品2区分であった。
- 一昨年の同時期（令和2年4月～令和3年12月）と比較すると、外国平均価格比の中央値・平均値ともに減少傾向にある。



＜償還価格と外国平均価格の比における中央値・平均値＞

	令和2年4月 ～令和3年12月	令和4年4月 ～令和5年12月
中央値	1.01	<b>0.89</b>
平均値	0.99	<b>0.89</b>

(1.25倍を超える3製品について)

- 令和4年6月に保険適用した「AccuSafe経中隔穿刺ワイヤ」及び令和5年12月に保険適用予定の「Zephyr 気管支バルブシステム (EDC)」については、1.25倍以上のため外国価格調整を実施。
- 令和5年4月に保険適用した「Cellex ECPシステム」については、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であるため、調整対象は1.5倍以上となり、外国価格調整は実施していない。

# 「最高価格」と「最低価格」の比について(ルール①)

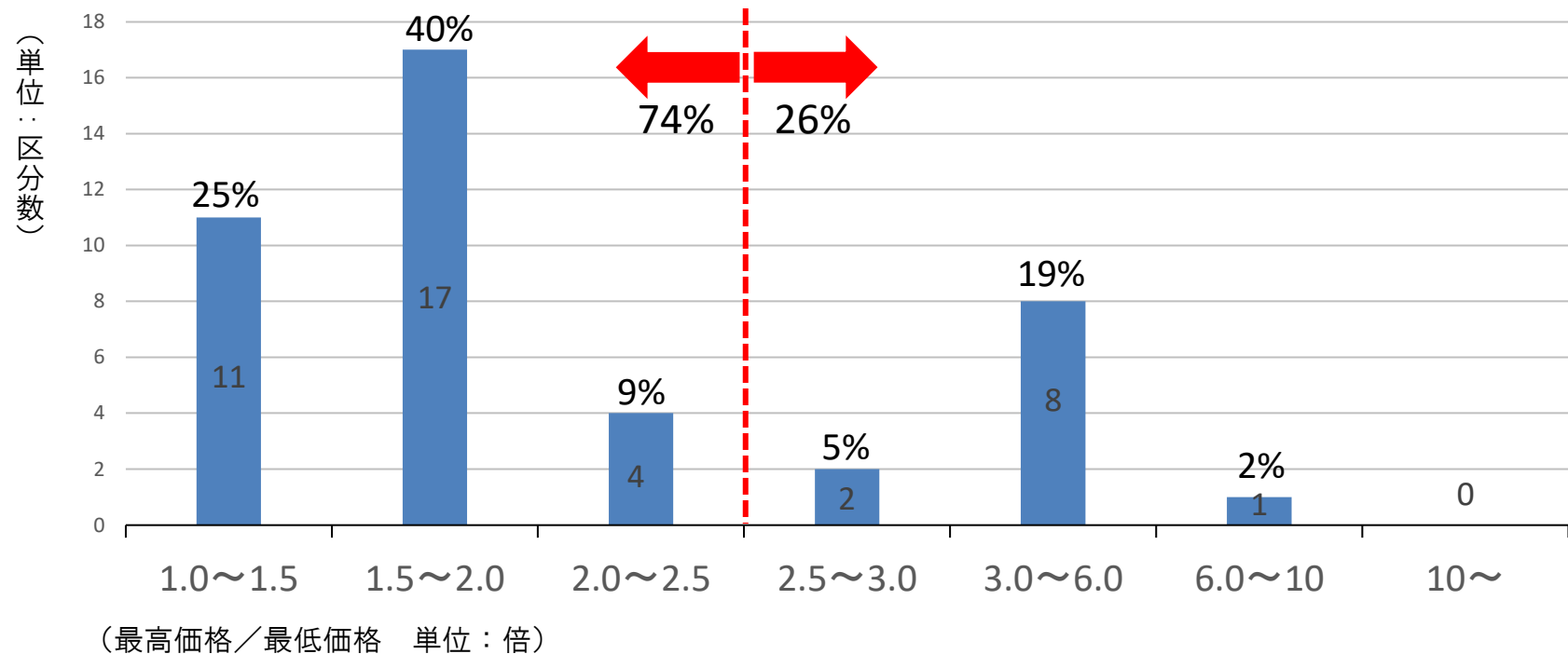
- 平成30年6月から令和3年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。

## ルール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

※平成30年改定までは3.0倍

<令和30年6月～令和3年6月の実績>

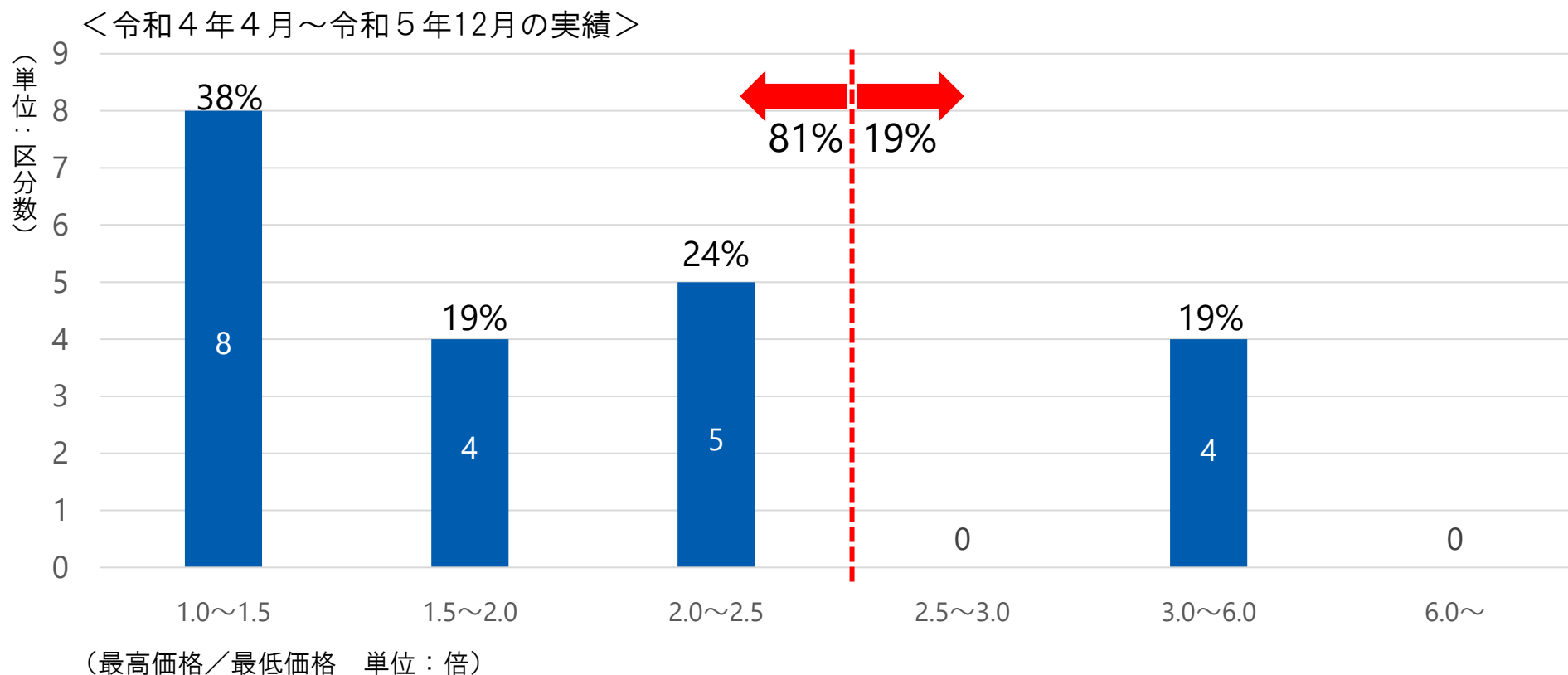


## 「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

- 前回改定から令和5年12月までの間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。

### ルール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



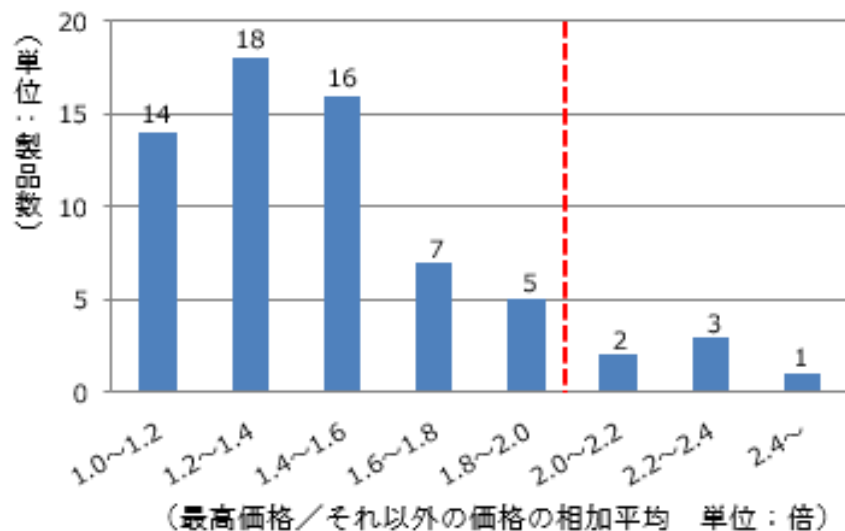
## 「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について(ルール②)

- 前回改定から令和元年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」の比の分布は以下のとおり。
- 前回改定のルールの見直しによって影響を受けた製品が1製品あった。

<平成26年4月～平成29年6月の実績>

### ルール②

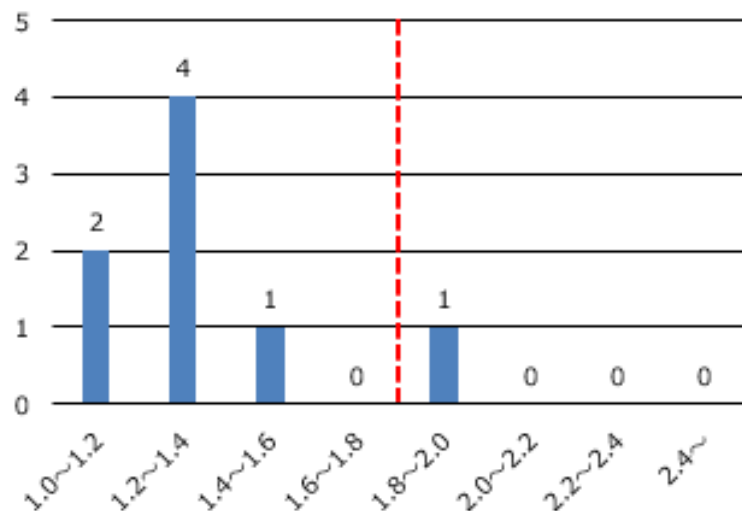
価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす



<平成30年4月～令和元年6月の実績>

### ルール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



# 「最高価格」と「それ以外の相加平均」との比について（ルール②）

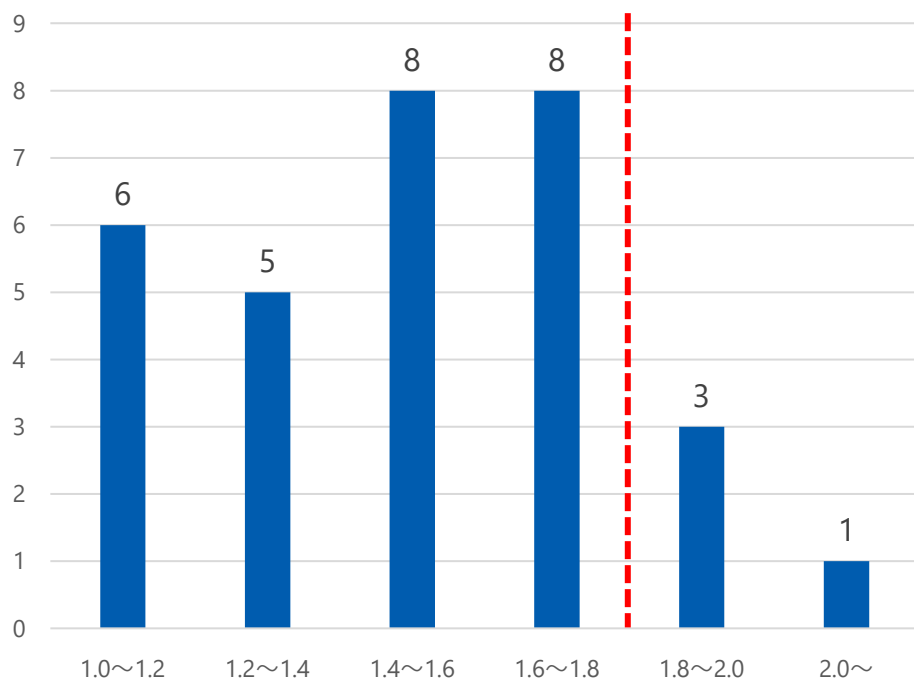
- 前回改定から令和5年12月までの間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

## ルール②

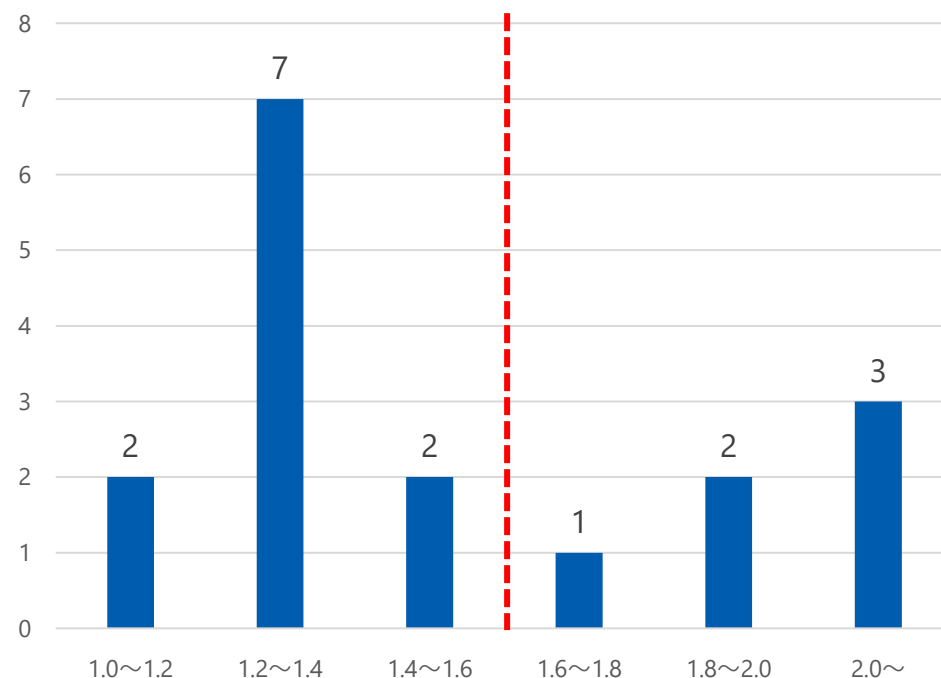
価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍（※）を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍（※）相当とみなす。

※令和2年度改定までは1.8倍

＜令和2年4月～令和3年12月の実績＞



＜令和4年4月～令和5年12月の実績＞



(最高価格／それ以外の価格の相加平均 単位：倍)

## 新規収載品の外国価格調整に関する課題・論点

### 【課題】

- 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。
- これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にある。
- 保険医療材料等専門組織からは、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、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との提案があった。



### 【論点】

- 新規収載品に係る外国価格調整の現状を踏まえ、比較水準及び外国平均価格の算出方法についてどのように考えるか。

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

（1）イノベーションの適切な評価について③  
・プログラム医療機器に対する評価について

（2）内外価格差について

①新規収載品に係る外国価格調整について

②既収載品に係る外国価格調整について

（3）医療機器等の安定供給について

（4）保険適用の手続きについて②

## 既収載品に対す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収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。

- 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）。

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

- 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



## 既収載品の再算定に係る比較水準について

- ▶ 内外価格差の更なる是正を図るため、再算定に係る外国価格調整の比較水準について、1.3倍から**1.25倍**とし、直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合の外国平均価格の算出方法についても、新規収載品に係る外国価格調整と同様に、見直しを行う。
- ▶ **ただし、小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分については、原則として対象外とする。**

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	〃 ★	〃
令和4年度改定	<b>1.25倍</b> 以上 ※	<b>1.25倍</b> 以上

- ※ 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。

## 令和4年改定における再算定の実施状況

- 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

## 1. 安定供給の確保に向けた対応

### (4) 外国価格調整の見直し (3/6)

#### 【背景・課題】②

- 外国価格調整の趣旨は、海外の製品価格と適正に比較することであるが、製品販売数が多い米国のような国が計算から除外されることが起こりうる外れ値除外ルールにより適正な比較となりえていない。

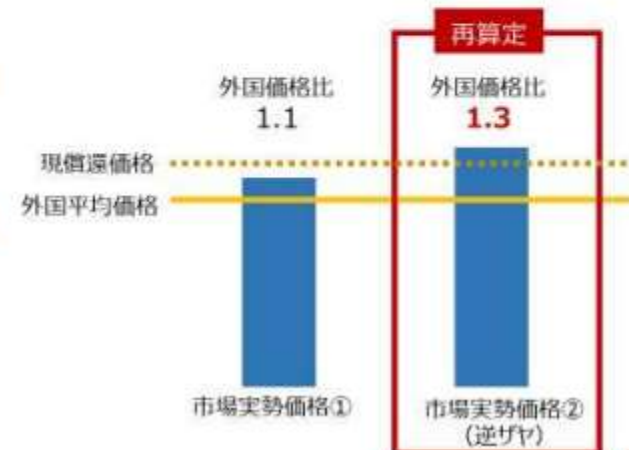
- **アメリカ : 43.34%**
- **イギリス、ドイツ、フランスの合計 : 13.63%**



出典: 令和5年5月25日 経済産業省「医療機器産業と取り巻く課題について」

#### 【背景・課題】③

- 原材料等の価格高騰を販売価格に転嫁し、逆ザヤとなることにより、市場実勢価格/外国平均価格が1.25倍を超える再算定による引下げを受けやすくなる。
- 逆ザヤでの販売が継続された場合、再び再算定の対象となり、逆ザヤの幅が増大することになる。
- その結果、医療機関の負担が大きくなることが懸念される。



# 比較水準や外国平均価格の算出方法の見直し案について

- 償還価格を市場実勢価格が上回る特定保険医療材料については、外国価格再算定の対象となりやすく、また、再算定の対象となる場合に、市場実勢価格が大きくなるにつれて引き下げ幅も増加することへの対応としては、以下の見直しが考えられる。

- 現行** ▶ 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）。

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

**案①** 市場実勢価格が保険償還価格を上回っている機能区分については、外国価格再算定の対象から除くこととする。

**案②** 外国価格再算定の対象を償還価格が外国平均価格の1.25倍を上回る場合とし、下記の算定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）。

- 案** ▶ 償還価格が外国平均価格の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）。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.25 \times \left[ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

**案③** 案①及び案②をともに適用する。

## 既収載品の外国価格調整に関する課題・論点

### 【課題】

- 平成14年改定において外国平均価格による再算定を導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。
- 償還価格が外国平均価格より高い材料において、償還価格を市場実勢価格が上回る、いわゆる逆ザヤとなっている医療機器については、再算定の対象となりやすく、市場実勢価格が大きくなるにつれて、引き下げ率も大きくなる。
- 保険医療材料等専門組織からは、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との提案があった。



### 【論点】

- 償還価格を市場実勢価格が上回る場合が増加しているとの指摘がある中、現行の算出方法では市場実勢価格が高い場合に償還価格の引き下げ幅が大きくなること等を踏まえ、既収載品に対する外国価格調整における比較水準や算定式についてどのように考えるか。

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

- （1）イノベーションの適切な評価について③
  - ・プログラム医療機器に対する評価について
- （2）内外価格差について
- （3）医療機器等の安定供給について
- （4）保険適用の手続きについて②

# 医療機器に用いる原材料・部材の価格等について

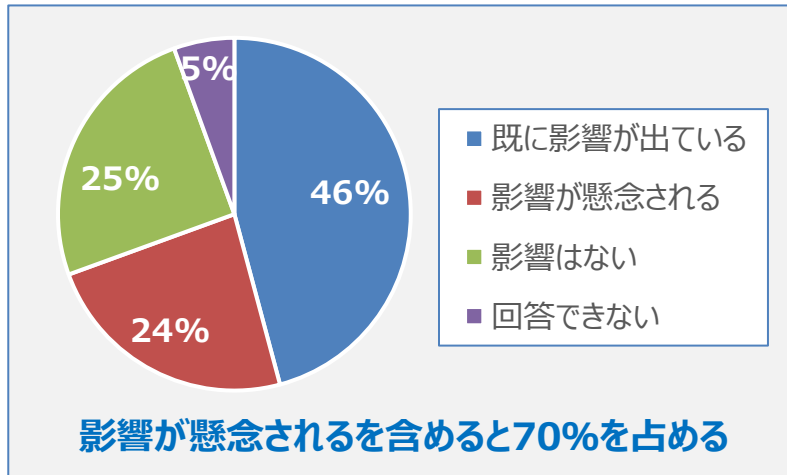
- 関係業界より、樹脂材料や集積回路、アルミニウムなど医療機器の原材料となる製品の価格上昇等により、安定供給への影響が生じていると指摘されている。

(令和5年8月30日 保険医療材料専門部会 材-1より抜粋)

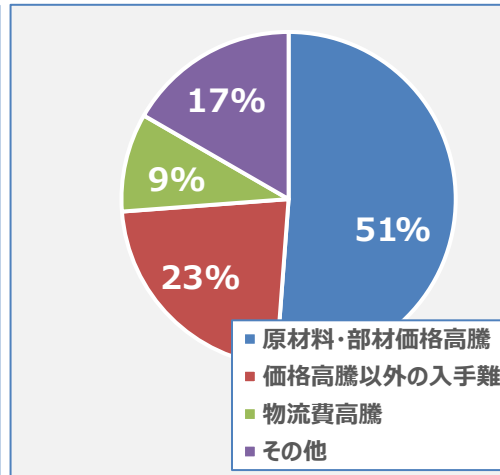
## ■ 2022年 安定供給に関するアンケート結果

- ・調査対象：医機連 正会員団体・会員企業（回答件数102件）
- ・調査期間：2022年10月17日-11月4日

### ● 製品の安定供給への影響への影響



### ● 主な原因



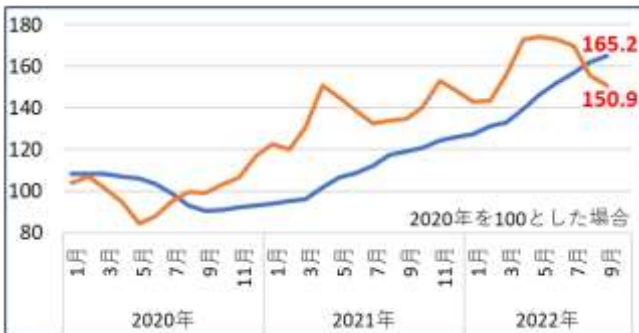
### ● 特に影響を受けている原材料・部材

分類	具体例（企業数）
樹脂材料	シリコン(13),樹脂(10),PP(8),PC(5),フッ素樹脂(4),PE(3),プラスチック(2),PET(2),PVC(2)
電気電子部品	半導体(15),コネクタ(9),CPU(5),電子部品(3),電気部品(3),電線(3),IC(2),FPGA(2),モーター(2)
金属材料	ステンレス(4),アルミ(6),金属材料(4)
その他	滅菌包材(7),紙類(5),包装材(4),ゴム(4),医療用ガーゼ(2),原紙(2),溶剤(2),ラベル(2),フィルター(2),容器(2)

## ■ 主な材料ごとの企業物価指数（月次推移）

アンケートにおいて価格高騰の影響を受けているとの回答があった原材料・部材は定量的に価格高騰している

【樹脂材料】熱可塑性樹脂(ポリプロピレンなど)



【電気電子部品】集積回路



【金属材料】アルミニウム

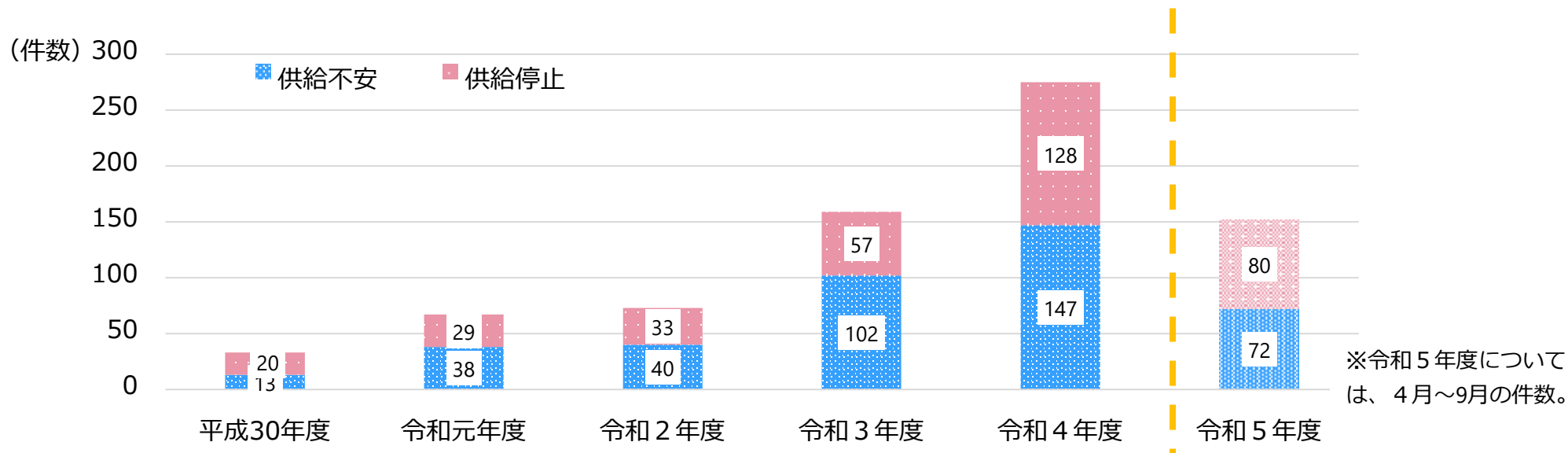


出典：日本銀行「時系列統計データ 検索サイト」より医機連MDPRO作成

— 輸入物価指数（円ベース） — 国内企業物価指数

# 医療機器等における安定供給に関する報告件数

- 医療機器等の安定供給に支障が出た又は出るおそれがあるとして厚生労働省へ報告のあった件数は年々増加しており、令和3年度以降は特に顕著に増加している。
- 令和4年度における安定供給への支障の原因としては、「物価の上昇等によるコストの上昇や原材料の入手困難等」が最も多かった。



## 【供給不安等の原因】

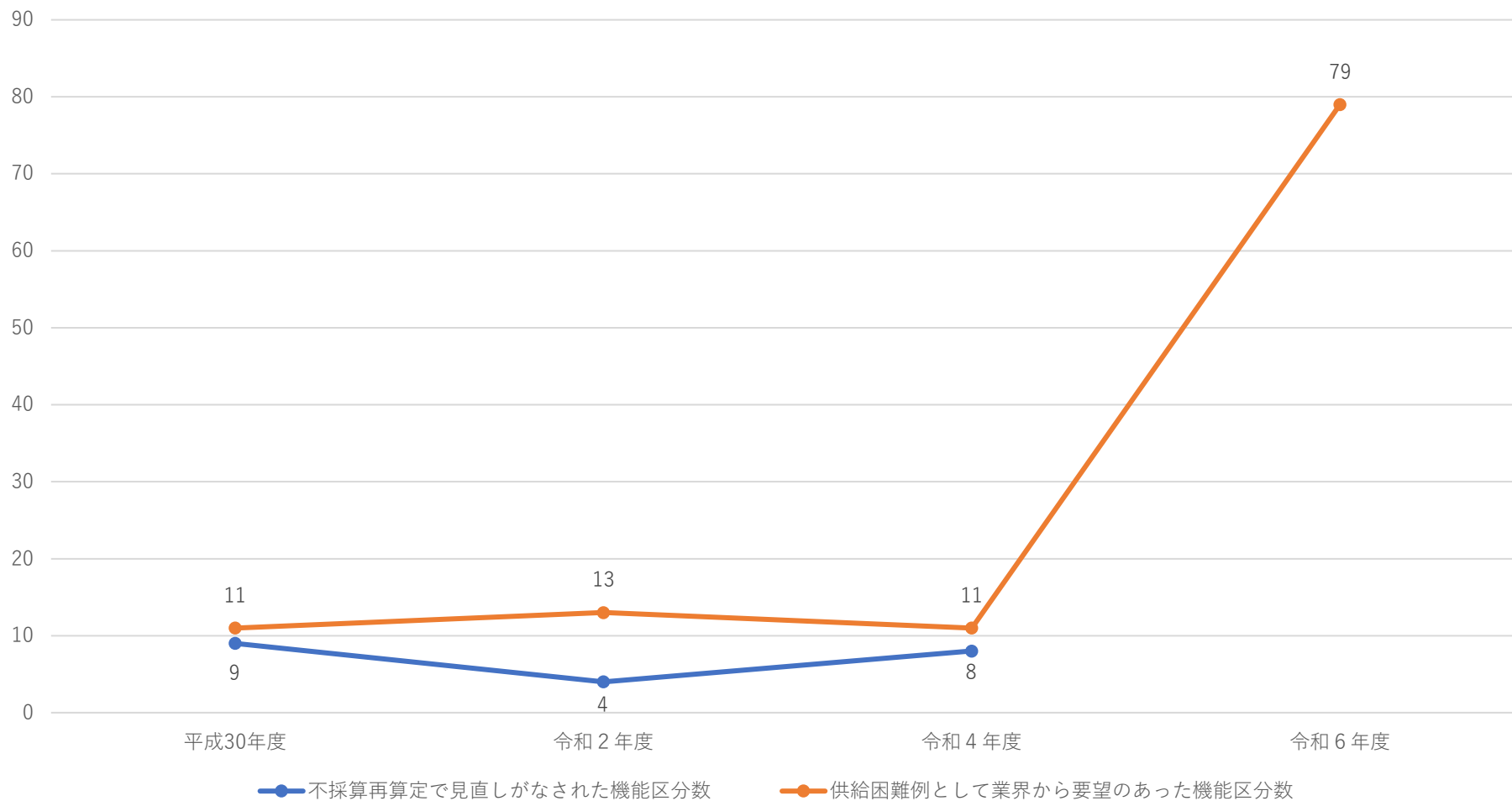
- 令和4年度における原因については、左記のとおりであった。

	全体	供給停止	供給不安
物価の上昇等によるコストの上昇や原材料の入手困難等	30.9%	19.5%	40.8%
海外製造元や自社の工場において生産が困難となった	19.6%	10.9%	27.2%
新製品等への移行	15.6%	30.5%	2.7%
薬事上等の問題	14.9%	7.0%	21.8%
需要の変化（需要の急拡大や減少）	6.5%	8.6%	4.8%
事業撤退や承継	7.3%	15.6%	0.0%
その他	5.1%	7.8%	2.7%



## 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要望について

- 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として医療機器の製造販売業者から価格見直しの要望のあった機能区分数は、令和6年度診療報酬改定に向けては例年を超える数となっている。



# 医療機器の流通改善に関する懇談会

- 医療機器の流通改善に関する懇談会は、医療機器の流通において、商習慣となっている適正使用支援業務（※）の在り方や医療機器の価格形成などにおける問題について、医療機器の流通改善の方策を検討することを目的として開催してきた。
- 2024年4月以降、働き方改革関連法の「時間外労働の上限（休日を除く年960時間）規制」がトラックドライバーへ適用されることとなっており、それに伴い、輸送力の不足が生じ、物流リードタイムの長期化や物流コストの増加等が生じることが指摘されている。
- いわゆる「物流2024年問題」が、医療機器業界に与える影響と課題について検討するため、第9回及び第10回の医療機器の流通改善に関する懇談会を開催し、とりうる対応策を整理する。

※ 適正使用支援業務：販売業者が医療機関等に対して行う、医療機器の適正使用支援。預託在庫管理、短期貸出・持地込み、立会、修理・保守、緊急対応など

## 物流2024年問題に関連する法律の見直しと労働環境の変化

### 働き方改革関連法の適用

- 国内物流の中心を担うトラックドライバーは過酷な環境で労働を行っている
- トラックドライバーの年間労働時間は全産業平均に比べ2割程度長い
- 労災請求件数、支給決定件数ともに最も多い業種であり、労働環境を改善する必要がある
- 2024年度からトラックドライバーに働き方改革関連法の「時間外労働の上限（休日を除く年960時間）規制」が適用される
- 時間外労働の上限規制に伴い輸送可能性が低下、以下のような**物流課題が生じる**
  - 物流リードタイムの長期化
  - 納品回数の減少
  - 物流コストの増加                      等

### 検討の過程

	開催日	検討事項等
第9回	令和5年 10月6日	・ 物流2024年問題の医療機器業界への影響について
第10回	令和5年 11月2日	・ 物流2024年問題の医療機器業界への影響と考えられる対応について（とりまとめ）

### 構成員（五十音順、敬称略） ◎は座長

氏名	所属
青木幸生	日本医療機器販売業協会
阿部篤仁	日本医療機器販売業協会
安部好弘	日本薬剤師会
出井正	欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
稲留秀一郎	日本医療機器テクノロジー協会
大友建一郎	全国自治体病院協議会
岡俊明	日本病院会
小野寺哲夫	日本歯科医師会
北野房里至	米国医療機器・IVD工業会
五嶋規夫	日本医療機器販売業協会
関健	日本医療法人協会
曾根祥之	日本画像医療システム工業会
中野壮陸	医療機器センター
中村康彦	全日本病院協会
三浦俊彦	中央大学商学部
◎三村優美子	青山学院大学名誉教授
宮内啓友	日本歯科用品商協同組合連合会
宮川政昭	日本医師会
山口幸宏	日本医療機器産業連合会
山下尚登	日本医療機器販売業協会
山中一剛	日本歯科商工協会

# 物流2024年問題により医療機器業界で生じる課題と対応策（概要）

- 物流2024年問題によって生じる医療現場への影響を明確にし、関係者が負担を分かち合いながら2024年4月に備えることが必要である。
- 具体的には、物流2024年問題等により医療機器業界へ以下のような課題が生じることが想定されるため、2024年4月を見据えて、各関係者が以下のような対応策を検討することが必要である。
- 以下の内容について、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課より、製造販売業者、販売業者及び医療機関等に対し今後通知として発出する。

原因	生じる課題	#	対応策	実施主体		
				製販/運送	販売	医療
2024年4月に向けて検討すべき課題と対応 2024年問題 社会情勢 医療機器業界の特性	配送/納品	1	配送リードタイム延長を加味した早期発注	-	✓	✓
		2	納品ルールの緩和（時間指定や場所、軽微な箱汚れ、ロット指定等の緩和）	-	✓	✓
		3	緊急配送を増やさないための在庫確保	✓	✓	✓
		4	まとめ買いの促進	-	✓	✓
	コスト	5	コストの価格転嫁の受け入れ（価格交渉の申出があった場合には適切に応じ、コストの上昇分を考慮した上で、十分に協議を行い、適切な価格決定に取り組む）	✓	✓	✓
		6	物流コストの見える化促進	✓	✓	-
		7	不採算要望の活用	✓	-	-
		8	適正使用支援ガイドラインの活用（販売業者と医療機関等の間で、適正使用支援ガイドラインを活用し適正な契約を締結）	-	✓	✓

凡例 製販：製造販売業者、 運送：運送業者、 販売：販売業者等、 医療：医療機関等及びSPD業者

## ➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

（1）イノベーションの適切な評価について③  
・プログラム医療機器に対する評価について

（2）内外価格差について

①新規収載品に係る価格調整について

②既収載品に係る価格調整について

（3）医療機器等の安定供給について

①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医療機器への対応について

②安定供給に支障が生じた場合の対応について

（4）保険適用の手続きについて②

## 保険医療材料等専門組織からの意見について

- 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、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、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

#### (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。

# 特定保険医療材料の保険償還価格算定における不採算品への対応について

- 特定保険医療材料のうち、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については、製造販売業者からの申請に基づき、原価計算方式により価格が改定されることとなっている。

## 特定保険医療材料の保険償還価格の基準について（抜粋）

令和4年2月9日付け保発0209第3号厚生労働省保険局長通知

### 第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

#### 第1節 基準材料価格改定の原則

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

なお、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、上記の規定にかかわらず、別表6に定める方式により改定する。

#### [別表6 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方法]

##### 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等を除く。）

##### 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。)

# 関係業界の意見

- 現行の要件について、関係業界からは「要件が厳しく運用されている」「採用実績が少ないため企業が不採算要望を提出しない」といった意見がある。

## 1. 安定供給の確保に向けた対応

### (1) 不採算選定の基準の明確化 (2/3)

#### 過去3回の改定における不採算製品の引上げの実績

中医協総会資料より、MTJAPAN集計

引上げの理由	不採算採用数	平成30年 9区分	令和2年 4区分	令和4年 8区分	実態のまとめ
販売会社が1社のみ		9/9	3*/4	7#/8	ほとんどが「機能区分内に1社のみ」の区分
学会から供給継続の要望がある		9/9	4/4	8/8	全てが「学会からの要望がある」もの
市場実勢価格が償還価格を上回る		9/9	4/4	8/8	全てが「市場実勢価格が償還価格を上回る」区分

\*：残る1区分は1社がシェア9割（販売3社）  
#：残る1区分は1社がシェア7割（販売3社）

- 現在の不採算要望の実態は、「**選定要件が厳しく**運用され、**採用実績が少ない**ため、**企業は不採算要望を提出しない**」、「不採算要望を提出しないために**採用実績が増えない**」と**悪循環**が起きていると考える。

#### 【提案】

- 業界調査の結果（7ページ）、**令和6年度改定**では一定数の不採算要望が想定されることから、**不採算選定の基準を明確化**していただきたい（9ページ）。
- 企業が不採算要望を躊躇なく活用できるように、運用の見直しについて**通知等に明示**していただきたい。
- 急激な物価高騰等の影響により安定供給への懸念を生じさせないため、**随時不採算要望を受け付けて**いただきたい。

#### 対象区分の選定の基準

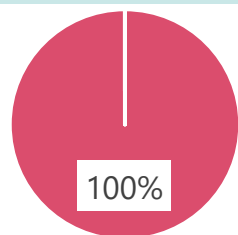
- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。
- イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）
- ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）



## 代替困難性について①（シェアを踏まえた考え方について）

再算定の要件のうち、「代替するものがない特定保険医療材料であること。」については、例えば、以下のような場合が該当しうると考えられる。

イメージ1



■ A社

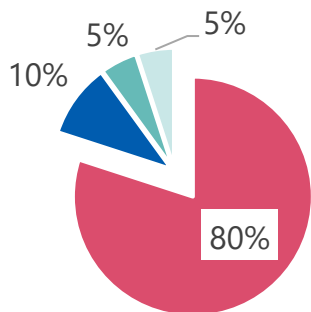
A社が撤退



医療機器が市場から  
なくなる

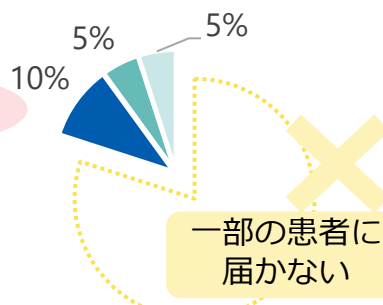
- 例として、機能区分内のシェアが100%のA社が市場から撤退した場合、100%の製品がなくなるため、**「代替するものがない特定保険医療材料」**であることは**明確**である。

イメージ2



■ A社 ■ B社 ■ C社 ■ D社

A社が撤退

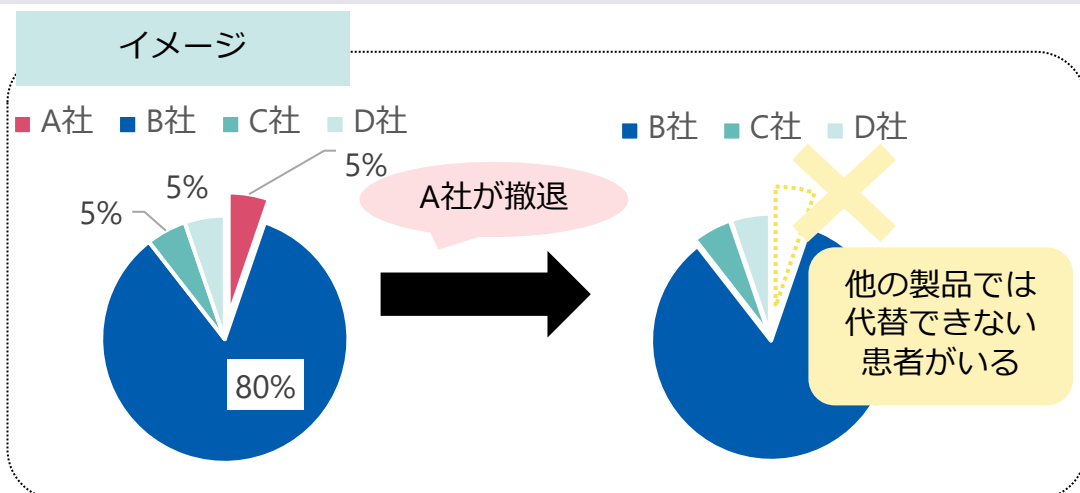


■ B社 ■ C社 ■ D社

- 例として、機能区分内のシェアが80%のA社が市場から撤退した場合、B社～D社の計20%のシェアの企業が増産等により代替品を確保する必要があるが、各社が増産するかどうかは、人員の確保、設備投資、流通経路の確立等の可否等を踏まえつつ、各社が判断するため、必要な医療機器が患者へ届かない事態が発生しうる。
- そのため、**シェアが100%でない場合であっても「代替するものがない」**場合がある。

## 代替困難性について②（医学的な観点を踏まえた考え方について）

再算定の要件のうち、「代替するものがない特定保険医療材料であること。」については、例えば、以下のような場合が該当しうると考えられる。



- ある機能区分について、4社の4製品が該当する場合、それぞれの製品について、対象患者や対象疾患が必ずしも一致せず、機能区分内に他の製品があっても、ある患者からみると代替するものがない、という場合がある。
- そのような場合、例えば機能区分内のシェアが5%であっても、A社の製品は、事実上、「代替するものがない」こととなる。

A社の製品



B社の製品



C社の製品



同一機能区分内に記載されていても、  
対象患者等が異なる場合がある

## 機能区分の見直し ②

### 機能区分の見直しの具体例（細分化の例）

- 040人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）の持続緩徐式血液濾過器・標準型においては、新生児を含めた超低体重の症例に対して循環動態への影響を抑えて治療できる0.4㎡以下の小膜面積の製品があり、構造及び臨床上の有用性が異なるため、機能区分を細分化する。

#### 現行

- 040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）  
 (4) 持続緩徐式血液濾過器  
 ① 標準型



#### 改定後

- 040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）  
 (4) 持続緩徐式血液濾過器  
 ① 標準型

**ア 一般用**



**イ 超低体重患者用**



# 基礎的医薬品について（平成28年度改定）

- 基礎的医薬品については、不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として導入された。

## 現行制度と基礎的医薬品の考え方について

### ● 前回の薬価専門部会での議論を踏まえた整理(案)

最低薬価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの。</li> </ul>
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険医療上の必要性が高いもの。</li> <li>・最低薬価が設定されていない、または、最低薬価では採算が取れないもの。</li> <li>・薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの。</li> </ul>
基礎的医薬品	<p>(制度の位置付け)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度。</li> </ul> <p>(対象品目の要件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険医療上の必要性が高いもの。</li> <li>・医療現場において、長期間にわたり広く使用されていることから、有効性・安全性が確立されているもの。</li> <li>・継続的に市場への安定供給を確保(製造設備の改修を含む)することが必要なもの。</li> </ul>

# 低薬価品の特例：基礎的医薬品

第3章第8節

## 算定ルール

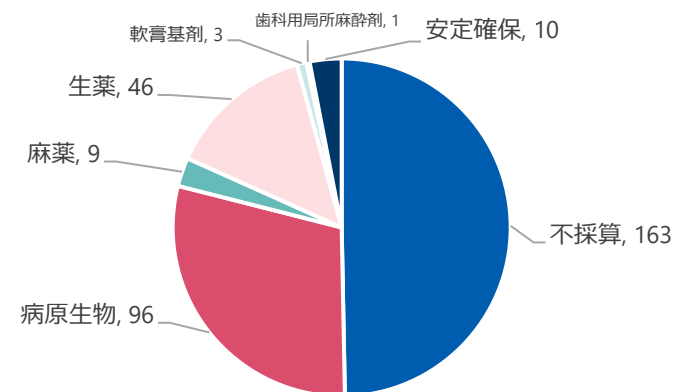
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、**最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持**するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
  - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
  - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
  - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、**安定確保医薬品のうち優先度が高い品目**（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

## 基礎的医薬品の成分数・告示数（令和5年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	163	555
病原生物	96	382
麻薬	9	28
生薬	46	55
軟膏基剤	3	11
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	10	60
合計	328	1,094

(参考) 各区分の成分数



※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

# 日本と海外における流通に係るコストの違いについて

○ 日本と欧州で比較すると、分野によっては、日本の方が流通に係るコストが高い、という指摘がある。

## 1. 安定供給の確保に向けた対応

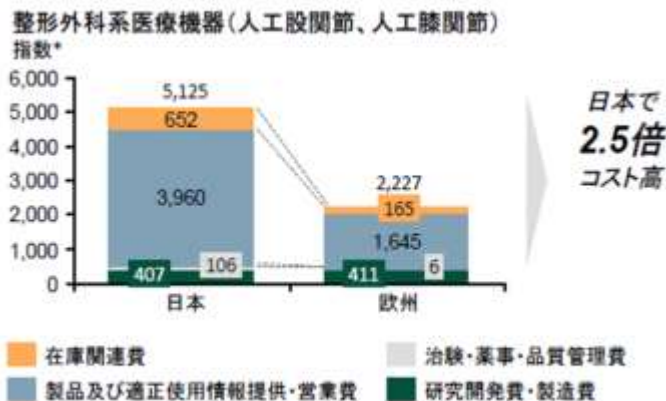
### (4) 外国価格調整の見直し (4/6)

【背景・課題】④

#### 海外における日本との流通環境の違い

- メーカー・販売業者が医療機関に対してさらなる安定供給の実現や適正使用支援を手厚くする必要があり、日本における**製品提供コスト**が高くなっている。
- 医療機能の分散化等を背景として、メーカー・販売業者が医療機関に対して適正使用支援を手厚くする必要があり、**日本における流通関連費用は海外に比較して高く**、外国価格の相加平均価格を下回ると製品供給が難しくなる可能性が高まる。

日欧における医療機器1個あたりのコスト比較 (2009)



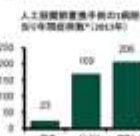
日欧における医療機関集約度および流通・適正使用支援の比較

人工股関節に関しては、日本に比べ、独仏との手術実施病院数の差は際立っており、また製品流通の主体も異なる

	日本	欧州	
		ドイツ	フランス
手術実施病院数	病院約1,900施設 集中購買は進んでいない	病院1,239施設 集中購買	病院約900施設 集中購買
病院あたりの年間手術数 (全球に占める%、推定値)	30未満	8%	20%
	30-100	9%	30%
	100以上	5%	60%
流通体制の主体	販売業者	メーカー直送	メーカー直送(大多数) 医療機器販売業者(少数)
適正使用支援の実施主体	メーカーおよび販売業者	メーカー(大多数)	メーカー(大多数)

人工股関節の使用にあたっての医療者に対する適正使用支援

- ・ 機器・サイズ選定のアドバイス
- ・ 器械使用に関するアドバイス
- ・ 術前の器械セットアップ (前後サイズの準備を含む)
- ・ 術後の未使用部品回収、等



参考) 人工股関節手術の例  
準備する製品数(預託出荷)  
100-200点  
使用される製品数(補充出荷)  
4-6点  
\*注) 医療機器の流通主体に関する調査結果(三菱総研)

出典；AMDD委託によるLEK調査 (2015)

# 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医療機器への対応に関する課題・論点

## 【課題】

- 医療機器の原材料・部材の価格高騰等により安定供給への影響が生じていると関係業界から指摘があり、安定供給に支障が出た又はそのおそれがあるものとして厚生労働省に報告のあった件数は令和3年度以降顕著に増加している。
- また、2024年4月から自動車運転業務について時間外労働の上限規制が施行されることに伴い、今後の物流コスト等の増加の可能性が指摘されている。
- 特定保険医療材料のうち、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については、製造販売業者からの申請に基づき原価計算方式により価格が改定されることとなっているが、関係業界からは「代替するものがない特定保険医療材料であること」などの選定基準についてより明確化すべきとの指摘がある。
- 薬価制度においては、医療上必要性が高い医薬品の継続的な安定供給の確保の観点から、過去の不採算品再算定品目であり、医療上の位置づけが確立している等の要件を満たした場合に「基礎的医薬品」として取扱い、改定時には最も販売金額が大きい銘柄に価格を集約した上で薬価を維持する仕組みがある。



## 【論点】

- 不採算品再算定の選定基準のうち「代替するものがない特定保険医療材料であること」について、各社のシェアの状況との関係性について例示を行う等により明確化することとしてはどうか。また、同一機能区分に属する医療機器のうち対象患者や対象疾患が一致しないため、医学的に一部の製品のみが適応となることが考えられる場合については、機能区分の細分化を行ったうえで価格の見直しを行うこととしてはどうか。
- 薬価制度において、医療上必要性が高い医薬品の継続的な安定供給の確保の観点から基礎的医薬品の制度があることや、いわゆる2024年問題により今後医療機器の供給に必要なコストが更に増大する可能性があることが指摘されていることを踏まえ、医療上の必要性が高いにも関わらず供給が著しく困難で十分償還されていないとされたものについては、価格を一定程度維持するような仕組みを導入することについてどのように考えるか。

## ➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

### （1）イノベーションの適切な評価について③

- ・プログラム医療機器に対する評価について

### （2）内外価格差について

- ①新規収載品に係る価格調整について
- ②既収載品に係る価格調整について

### （3）医療機器等の安定供給について

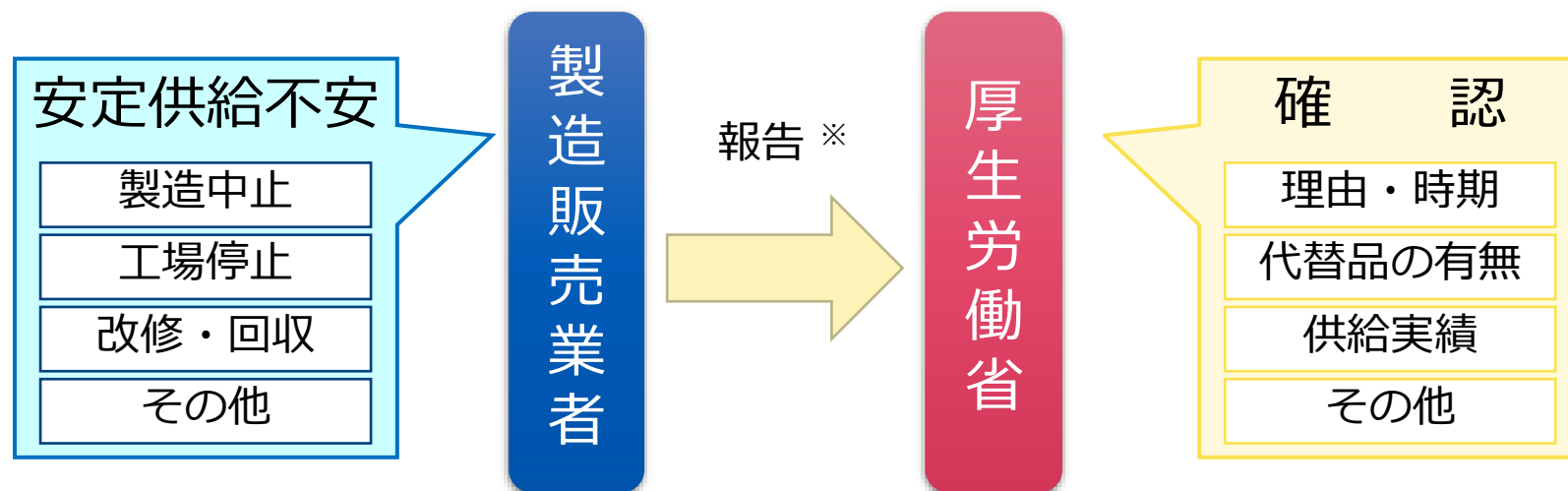
- ①保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる医療機器への対応について
- ②安定供給に支障が生じた場合の対応について

### （4）保険適用の手続きについて②



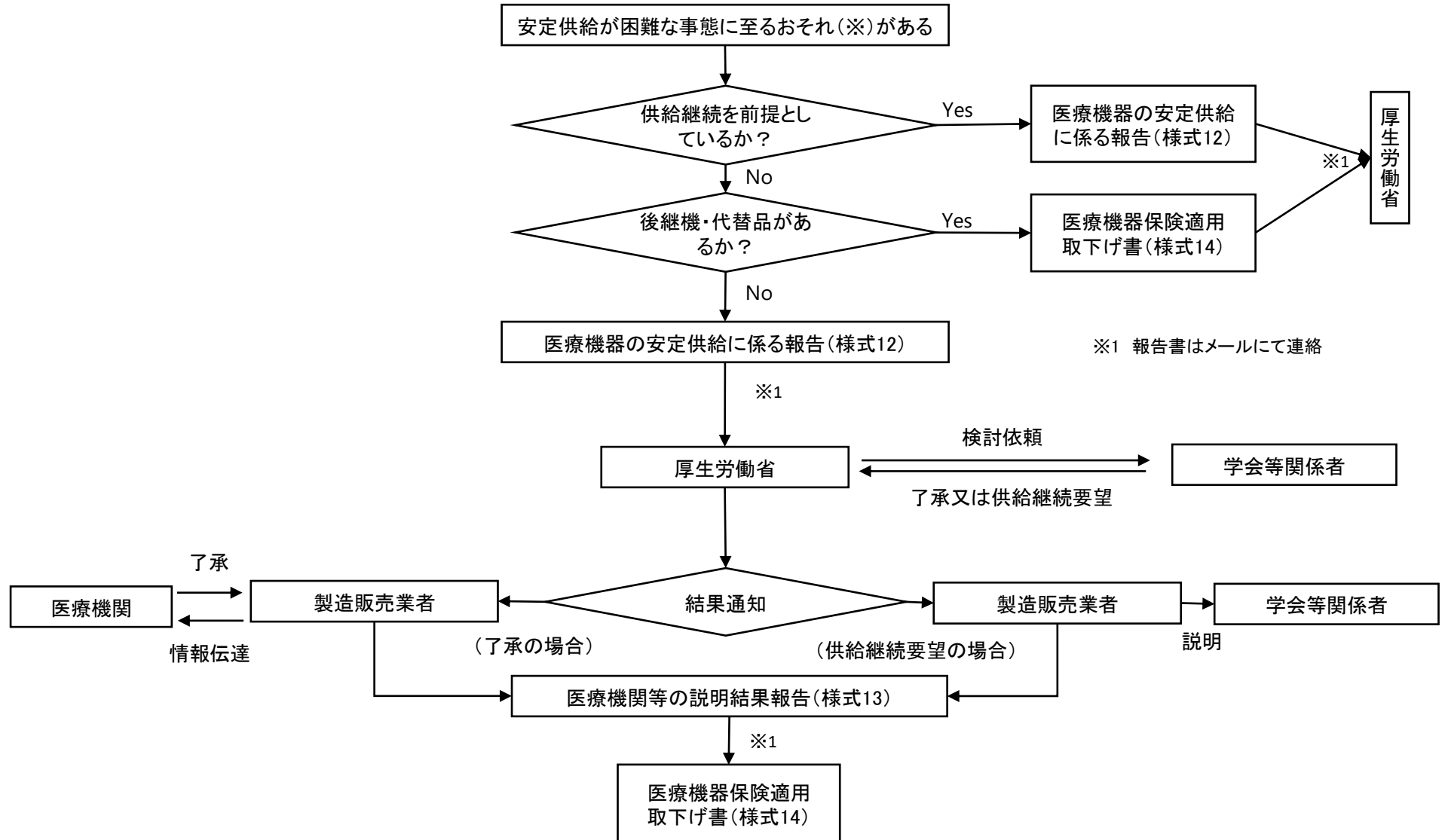
## 安定供給に関する報告制度の概要

- 保険適用されている医療機器又は体外診断用医薬品（以下、「医療機器等」という。）の**製造販売業者は、保険適用となった医療機器等を遅滞なく販売し、安定して供給する必要があり、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合は、厚生労働省に遅滞なく報告**する必要がある。
- **特にやむを得ない正当な理由がなく報告されない場合**、改善が確認されるまでの間、当該製造販売業者から提出された**保険適用希望手続きを保留**することができることとされている。



※「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、医政発0209第3号・保医発0209第4号）

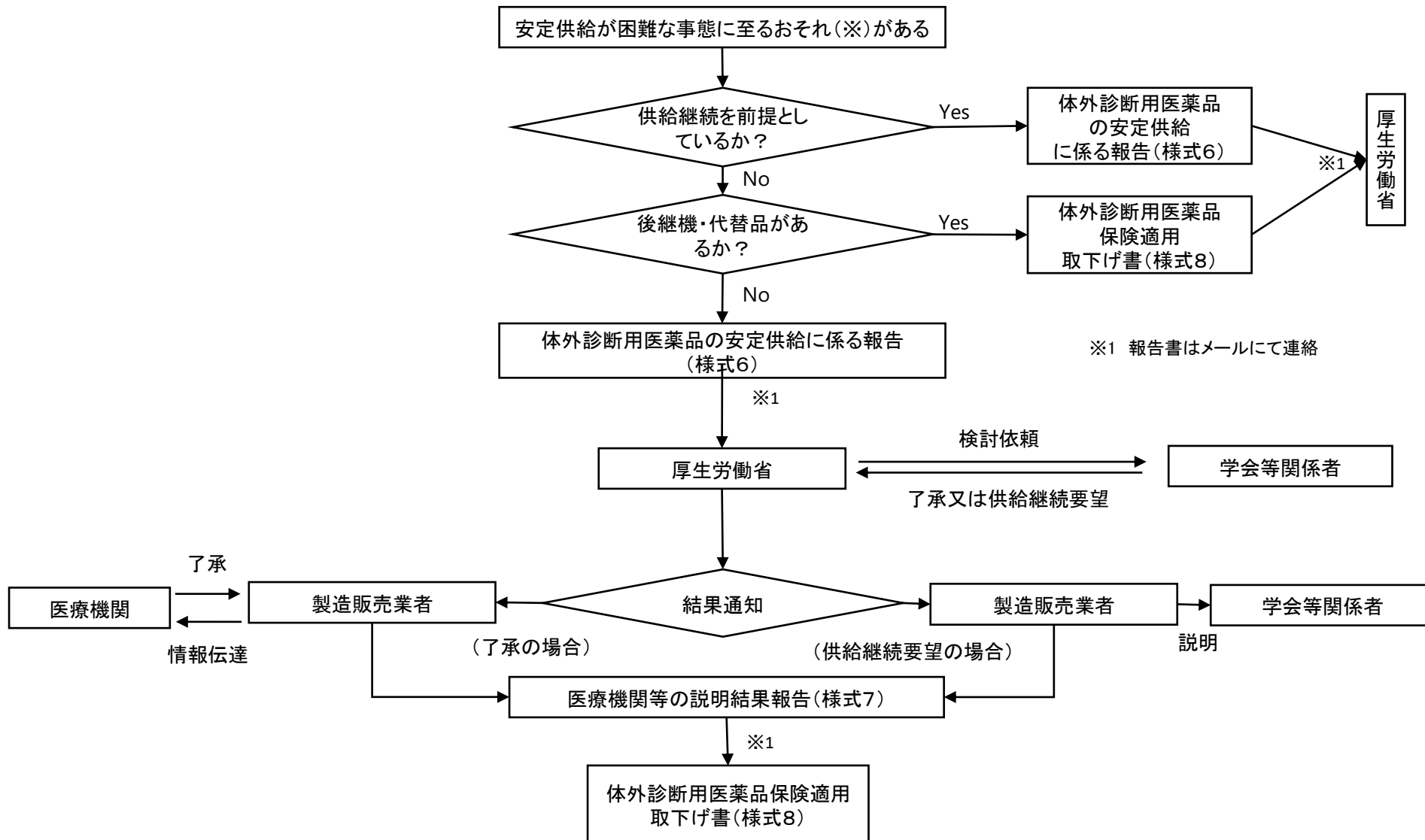
# 医療機器供給停止等手続き



※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

# 体外診断用医薬品供給停止等手続き



※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体外診断用医薬品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

## 報告制度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、以下の意見が提出されている。

### 4. その他

#### (4) 保険適用の手続きについて

- 「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。

## 安定供給に支障が生じた場合の対応に関する課題・論点

### 【課題】

- 製造販売業者は、保険適用となった医療機器を遅滞なく販売し、安定して供給する必要があり、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合は、厚生労働省に遅滞なく報告することとされている。
- 特にやむを得ない正当な理由がなく報告されない場合、改善が確認されるまでの間、当該製造販売業者から提出された保険適用希望手続きを保留することができることとされている。
- 厚生労働省への医療機器等の安定供給に関する報告の件数は、年々増加傾向にあり、令和4年度は約170件であった。
- 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、安定供給に支障を来した製造販売業者による迅速な報告だけでなく、代替品を製造販売する業者の協力が必要であるとの指摘がある。



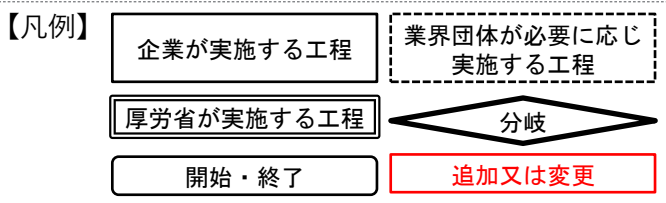
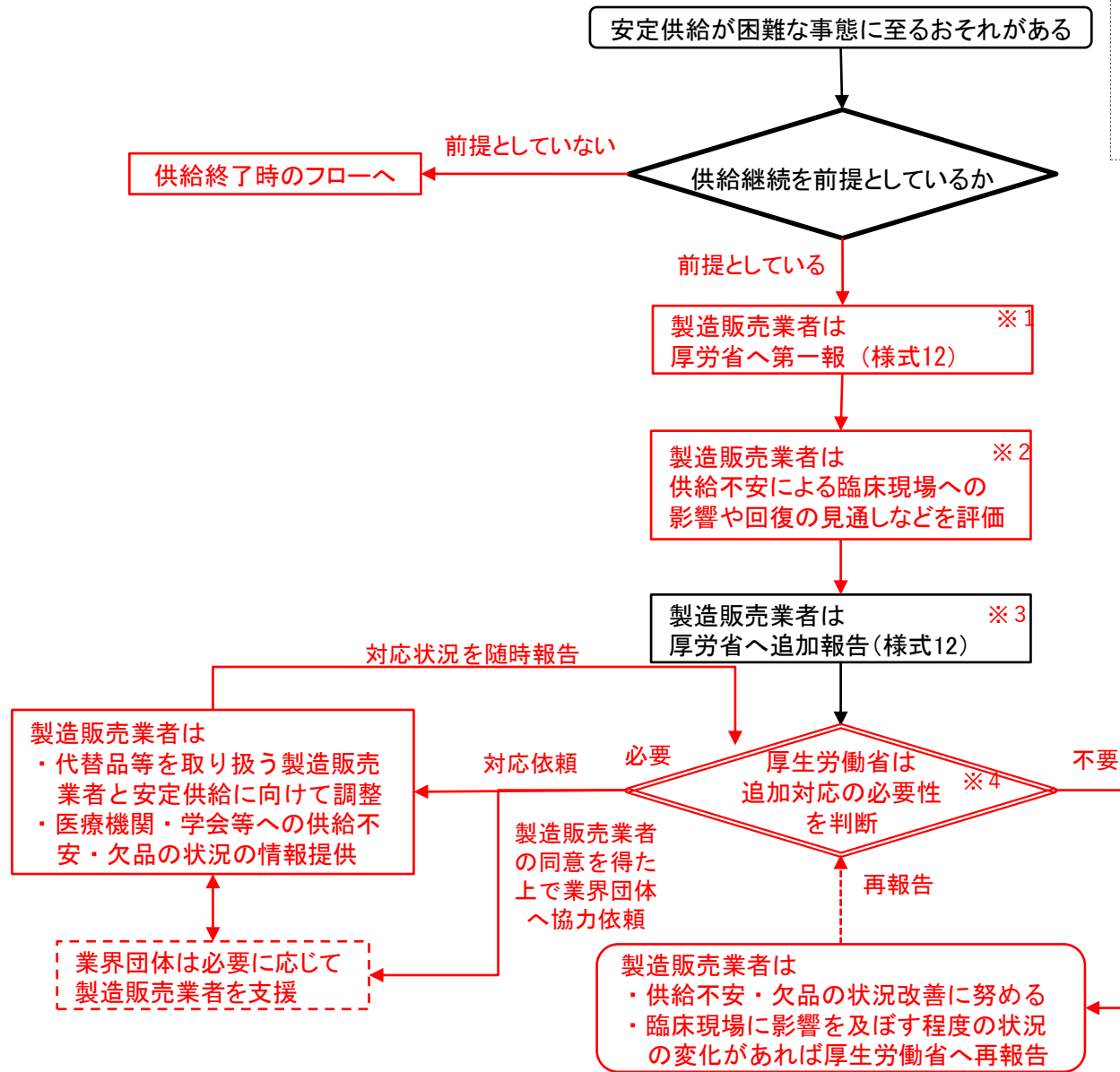
### 【論点】

- 医療機器及び体外診断用医薬品について、必要な医療機器等を必要な患者に届け、患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、以下のように、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ協力を求めることが可能となるよう見直すこととしてはどうか。

# <見直し案：医療機器供給不安・欠品※手続き>（今後のイメージ）

※製造販売業者が製品の販売を継続することを前提としている場合

（医療機器に加え、体外診断用医薬品についても同様の手続きとする。）

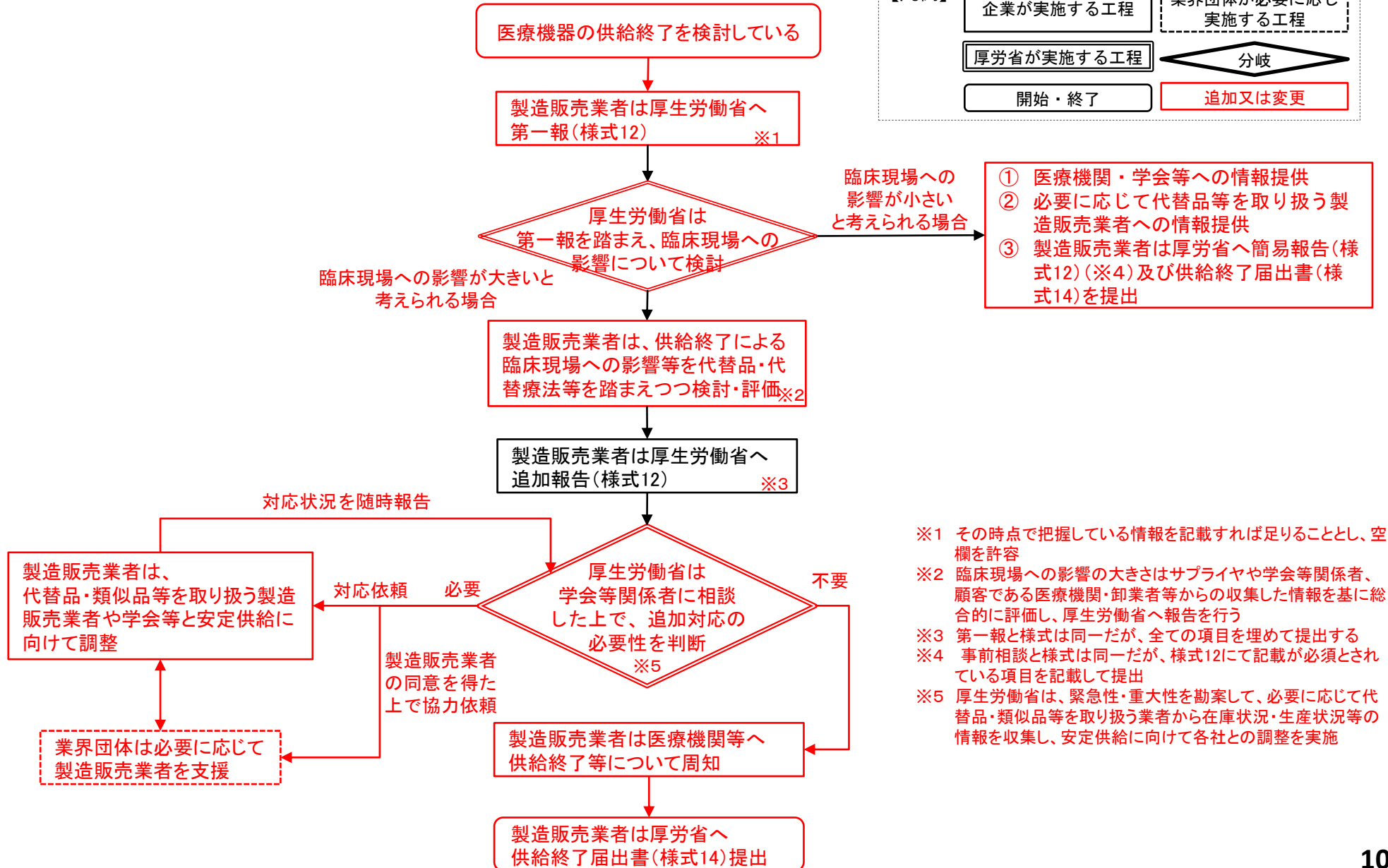


- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容。各社が臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合に提出
- ※2 臨床現場への影響の大きさや回復の見込みはサプライヤや学会等関係者、顧客である医療機関・卸業者からの収集した情報をもとに総合的に評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出する必要がある。以下のいずれかに該当する場合に提出
  - ・第一報を提出した場合
  - ・第一報を提出していない場合であって、上記の情報収集により臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判明した場合
- ※4 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施

# <見直し案：医療機器供給終了※手続き>（今後のイメージ）

※製造販売業者が製品の販売を終了する場合

（医療機器に加え、体外診断用医薬品についても同様の手続きとする。）



【凡例】

企業が実施する工程	業界団体が必要に応じ実施する工程
厚生労働省が実施する工程	分岐
開始・終了	追加又は変更

- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容
- ※2 臨床現場への影響の大きさはサプライヤや学会等関係者、顧客である医療機関・卸業者等からの収集した情報を基に総合的に評価し、厚生労働省へ報告を行う
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出する
- ※4 事前相談と様式は同一だが、様式12にて記載が必須とされている項目を記載して提出
- ※5 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品・類似品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施

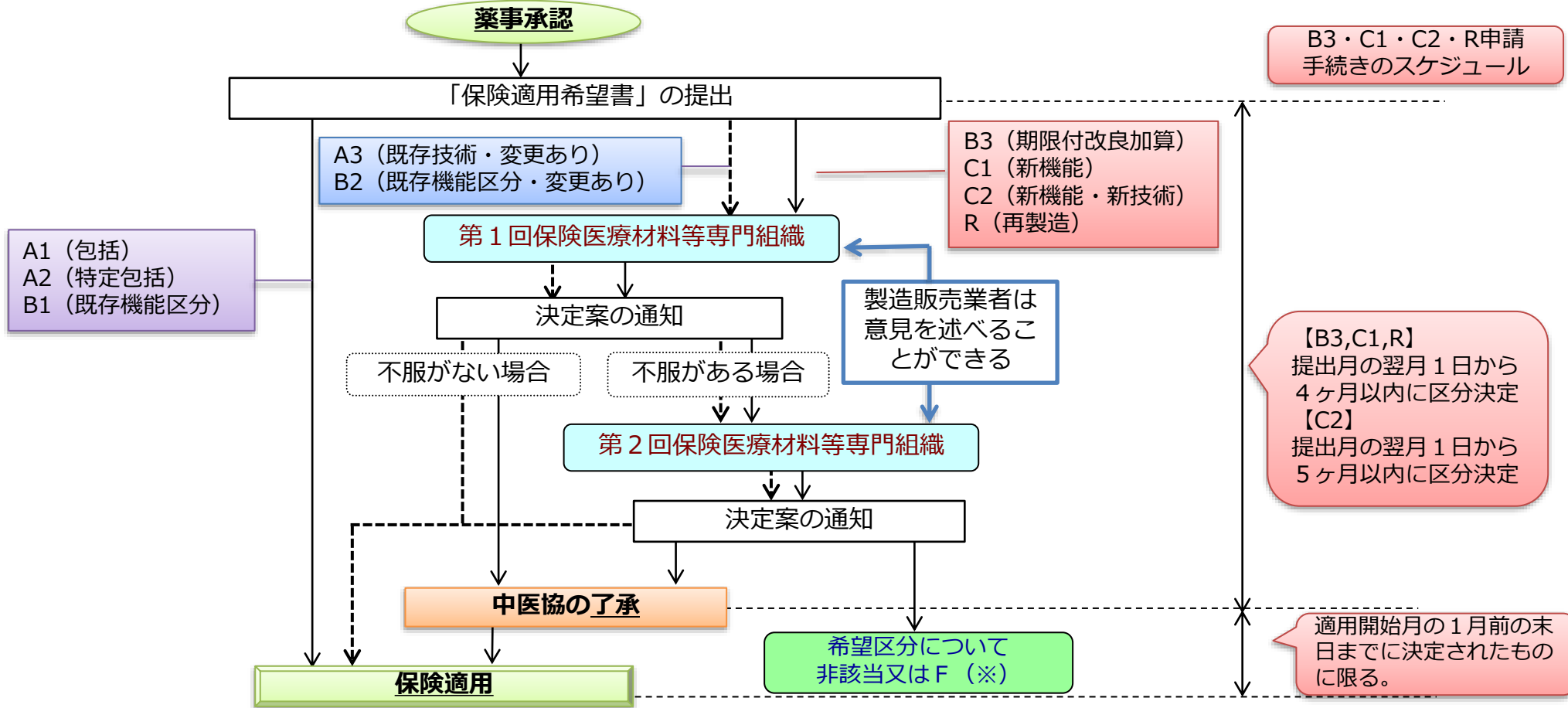
➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

- （1）イノベーションの適切な評価について③
  - ・プログラム医療機器に対する評価について
- （2）内外価格差について
- （3）医療機器等の安定供給について
- （4）保険適用の手続きについて②



# 新規医療材料の区分決定の流れ

- 決定区分案等について保険医療材料等専門組織の決定に不服がある場合には、1回に限り保険適用不服意見書を提出することができ、再度保険医療材料等専門組織に審議を求められることができることとなっている。



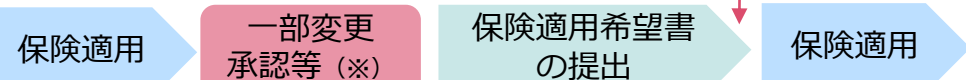
# 保険適用希望書を提出可能な場合について

- 新たに保険適用を希望する医療機器等については、薬事承認を受けた後、保険適用希望書を提出することができ、また、既に保険適用されている医療機器等については、承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合等に保険適用希望書を提出できることとされている。
- 一方で、保険適用希望書の提出後、保険医療材料等専門組織による決定案が決定された後に保険適用希望書を取り下げた場合については、その後、保険適用希望書を再提出できるか否かについて明確になっていない。

## 新規収載品（B3、C1、C2及びR申請の場合）



## 既収載品（全ての区分共有）



(※) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認事項の一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合等

## 保険適用希望書を取り下げた場合



## 保険適用の手続きに関する課題・論点

### 【課題】

- 新たに保険適用を希望する医療機器等及び既に保険適用されている医療機器等については、薬事承認等を受けた場合に保険適用希望書を提出できることとされている一方、保険適用希望書の提出後、保険医療材料等専門組織による決定案が決定された後に保険適用希望書を取り下げた場合については、その後保険適用希望書を再提出できるか否かについて明確になっていない。



### 【論点】

- 保険医療材料等専門組織において審議を行った医療機器・体外診断用医薬品について、審議後に取り下げを行った後に再度保険適用希望がある場合には、取り下げ前の審議結果に基づき保険適用を行うこととしてはどうか。
- ただし、既収載品と同様に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合は、新規に保険適用希望書を提出する場合と同様に審議を行うこととしてはどうか。