

# 令和6年度保険医療材用制度改革の骨子

## 参考資料

# 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)

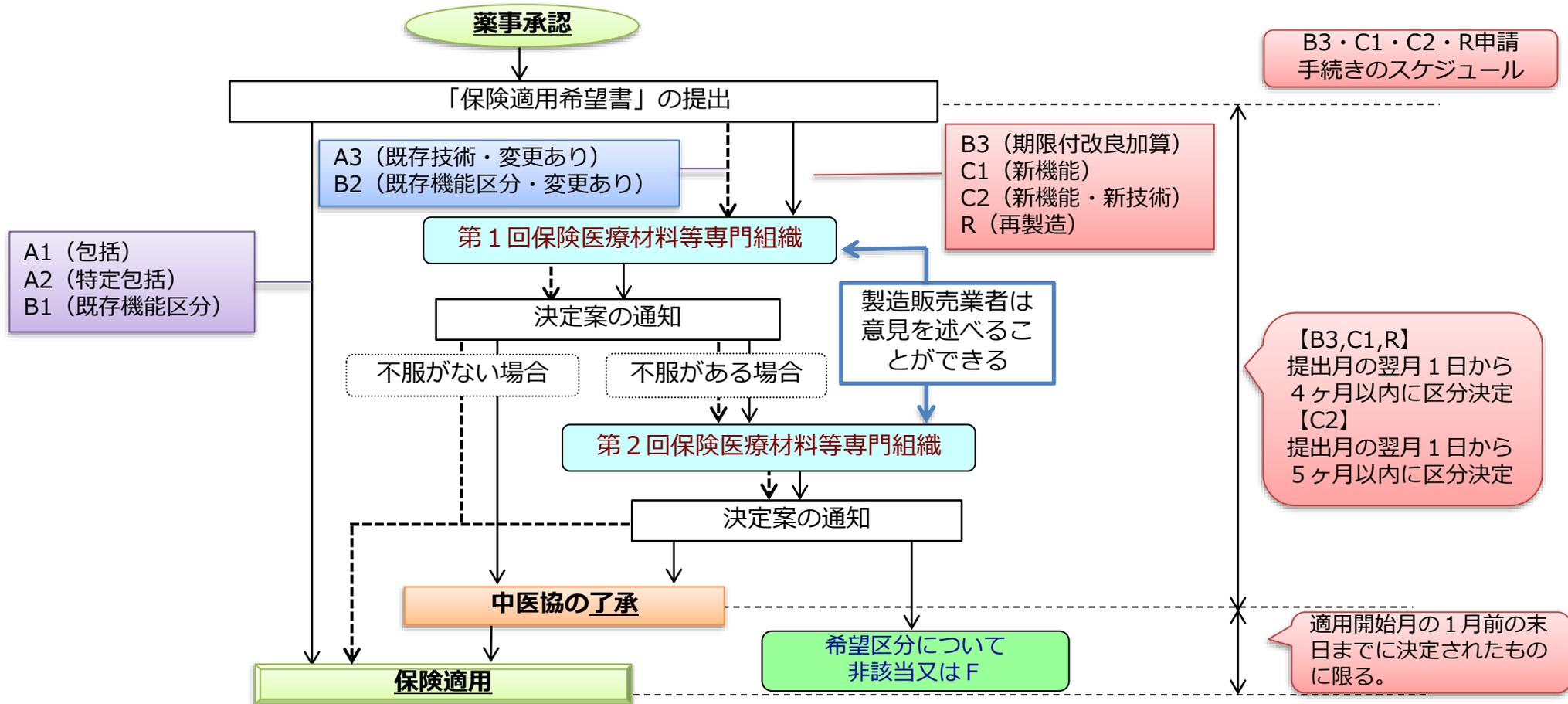
当該製品を使用する技術が未評価 (例：リードレスペースメーカー)

## 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

# 新規医療材料の区分決定の流れ



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

## 【保険適用時期】

- A 1 (包括) : 希望書提出後 20日を経過した日 (包括別定は、認証又は承認を得た日)
  - A 2 (特定包括)・B 1 (既存機能区分) : 各月 10日までに提出されたものは翌月 1日
  - A 3 (既存技術・変更あり)・B 2 (既存機能区分・変更あり) : 区分が決定された月の翌月 1日
  - C 1 (新機能)・C 2 (新機能・新技術)\*・B 3 (期限付改良加算)・R (再製造) : 1年に4回 (3月、6月、9月、12月)
- ※ 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用を認めることがある。

(新規収載に係る保険適用希望書の提出)  
チャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、  
チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法  
に係る計画の参考となる資料を併せて提出

チャレンジ申請を行う権利※  
の取得に係る申請

※本資料においては、「チャレンジ権」という。

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

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

(新規収載時にチャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた場合)

特定保険医療材料である医療機器について  
チャレンジ申請を行う場合は、  
C1（新機能）申請と同様に申請

技術料に包括して評価される医療機器について  
チャレンジ申請を行う場合は、  
C2（新機能・新技術）申請の例に準じ申請

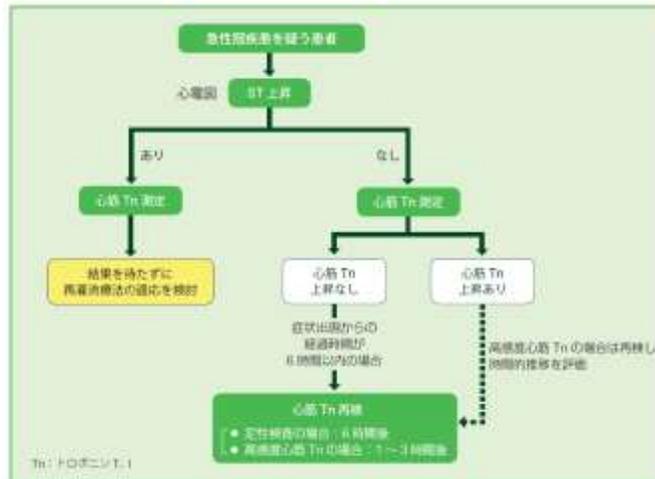
通知における  
「チャレンジ申請」

※チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、製造販売業者は、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。

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

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

図3 急性冠症候群における心筋トロポニン測定のプロフローチャート



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

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

表5 発症からの経過時間別に見た各心筋バイオマーカーの診断精度

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

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

# 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

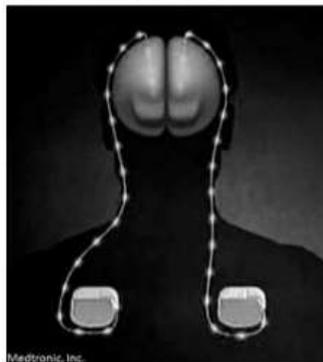
### (2) 医療費削減効果による価格調整 (3/4)

#### 【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<br>・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）<br>（別に定める条件（※2）あり）   |
| 条件②<br>・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）<br>（価格全体の10%を上回らない） | 25%（※5）<br>（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。

# 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。

# 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、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。

# 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）

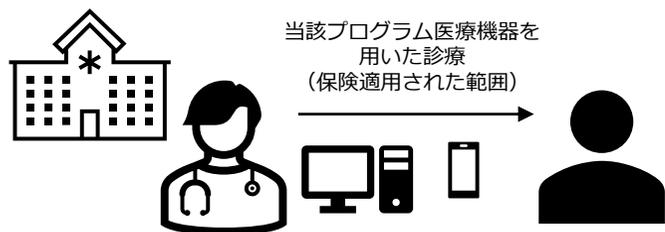


（※）既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合

# 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

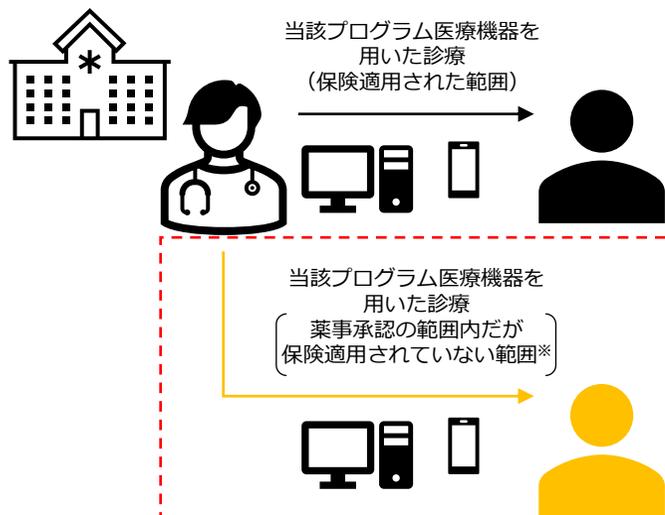
- チャレンジ申請においては、保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請と保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請があり、後者は保険適用外の診療行為となるため、保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

## (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



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。

※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。

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

# 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

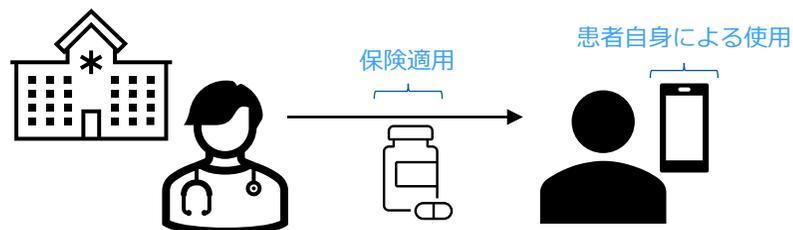


保険適用期間  
終了後など

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<br>になる場合がありうる。 | 患者が当該SaMDを利用<br>する手段が明確になっ<br>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。

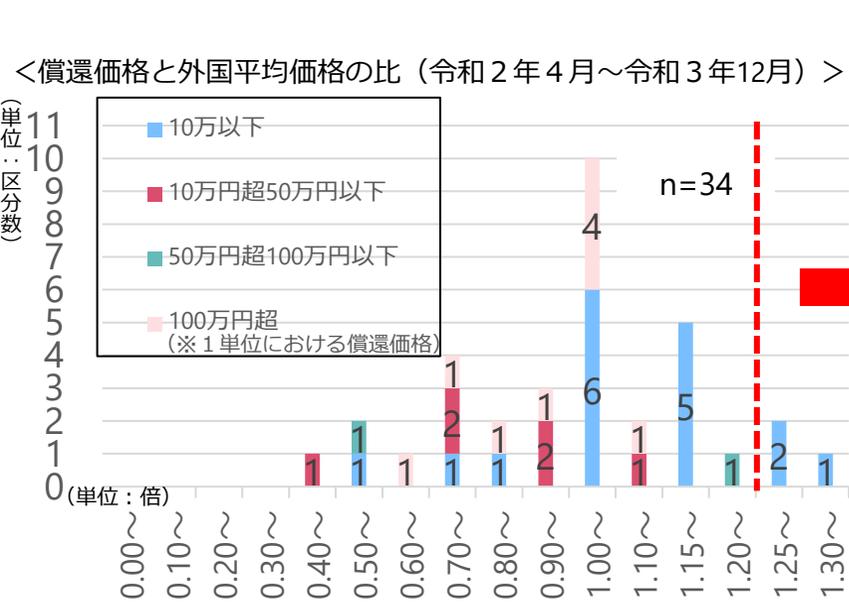
# 新規収載品における外国価格調整の見直し

- 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。

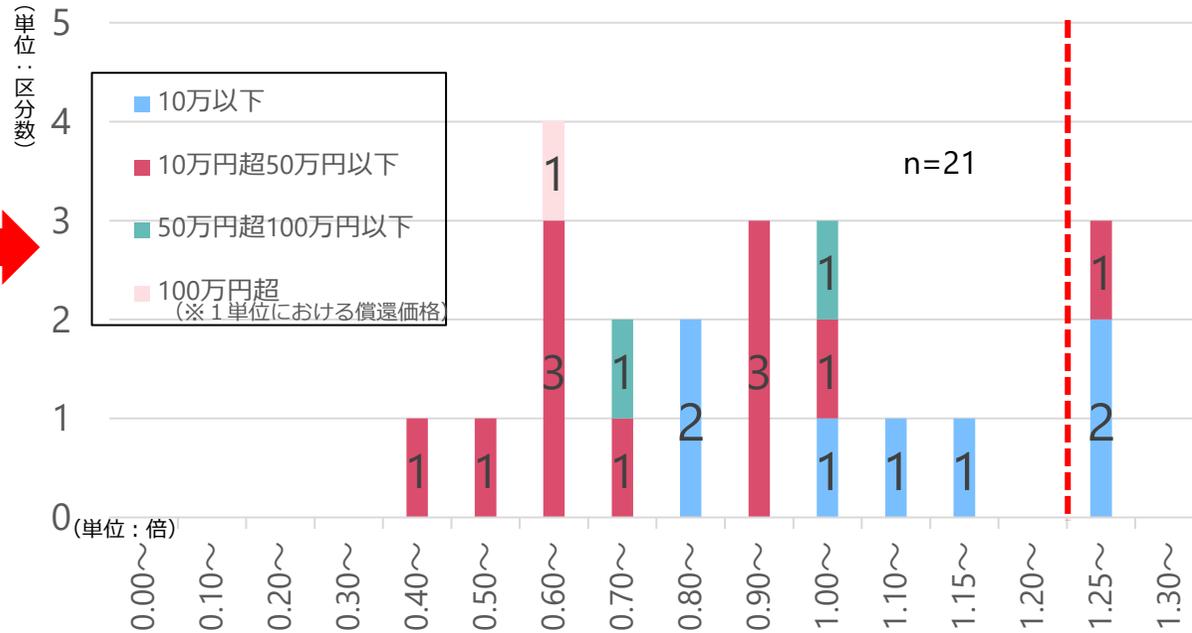
|          | 新規収載品の価格上限                         | 外国平均価格の算出方法   |
|----------|------------------------------------|---|
| 平成14年度改定 | 外国平均価格の2倍以上の場合に2倍                  | 相加平均  |
| 平成16年度改定 | 〃                                  | 〃   |
| 平成18年度改定 |                                    |   |
| 平成20年度改定 | 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<br>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<br>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<br>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 |

# 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（令和4年4月～令和5年12月）>



<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<br>～令和3年12月 | 令和4年4月<br>～令和5年12月 |
|-----|--------------------|--------------------|
| 中央値 | 1.01               | 0.89               |
| 平均値 | 0.99               | 0.89               |

(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。

# 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<br>(最低価格) | 21,242円 | 14,400円<br>(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

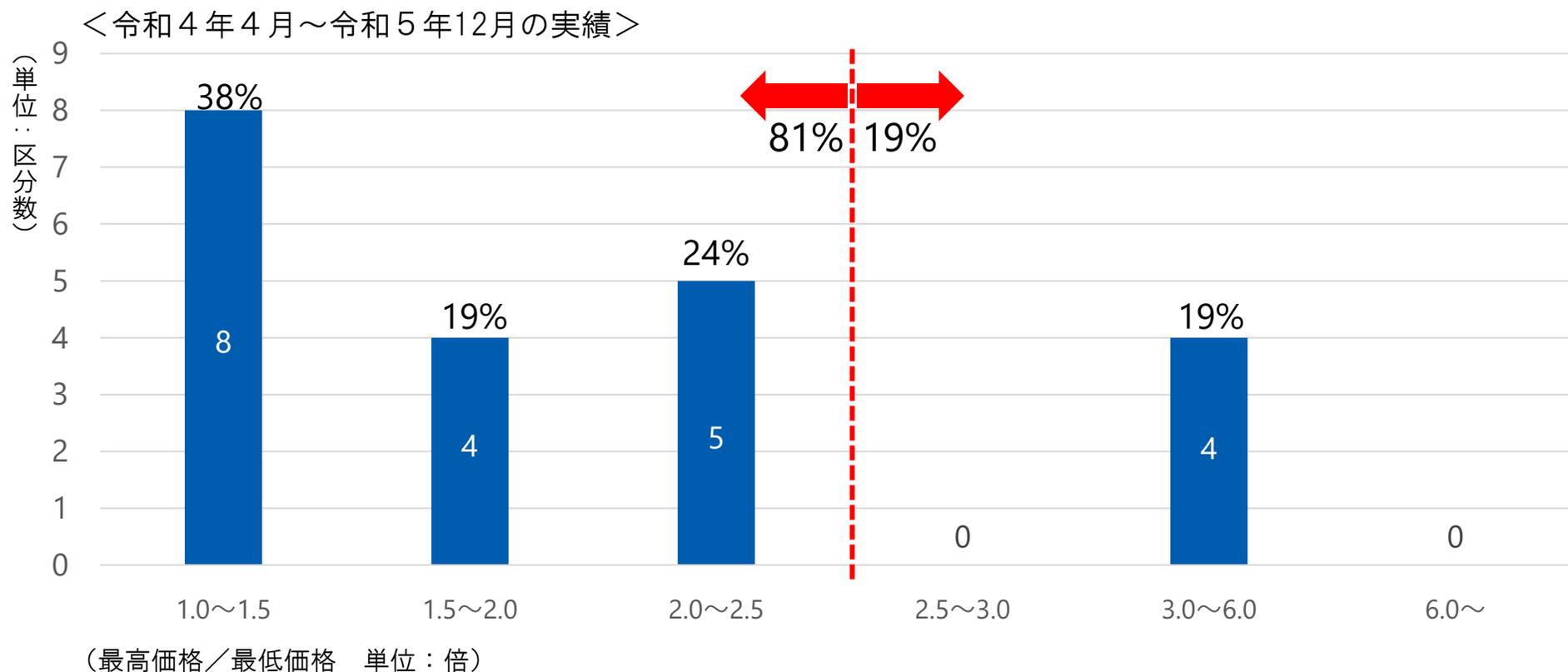
B・C・DとE（※2）の価格で相加平均  
↓  
「7,686円」となる

## 「最高価格」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）

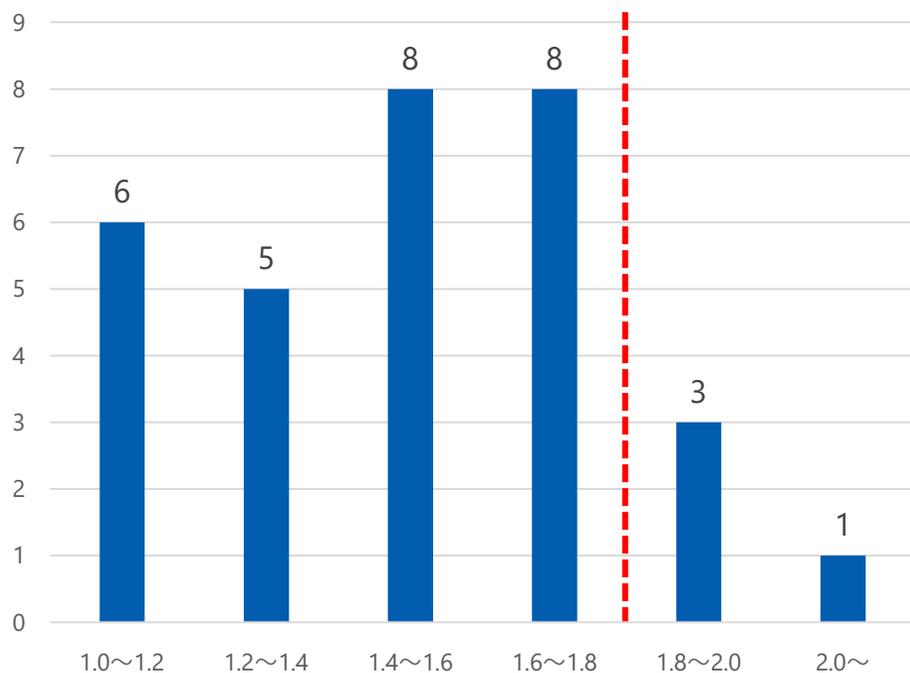
- 前回改定から令和5年12月までの間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

## ルール②

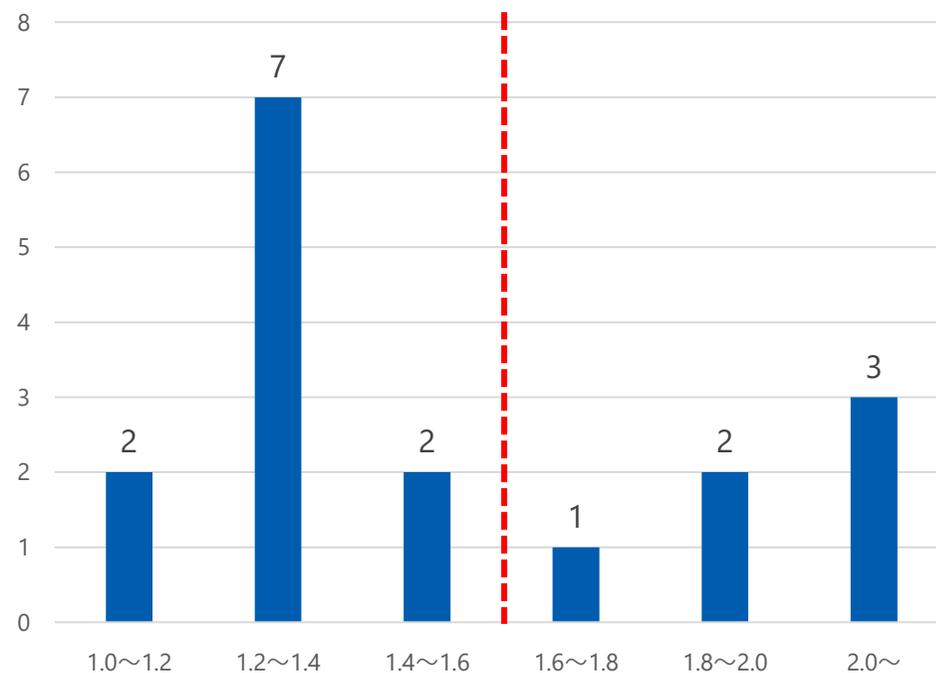
価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍（※）を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍（※）相当とみなす。

※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)

## 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。

# 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）。

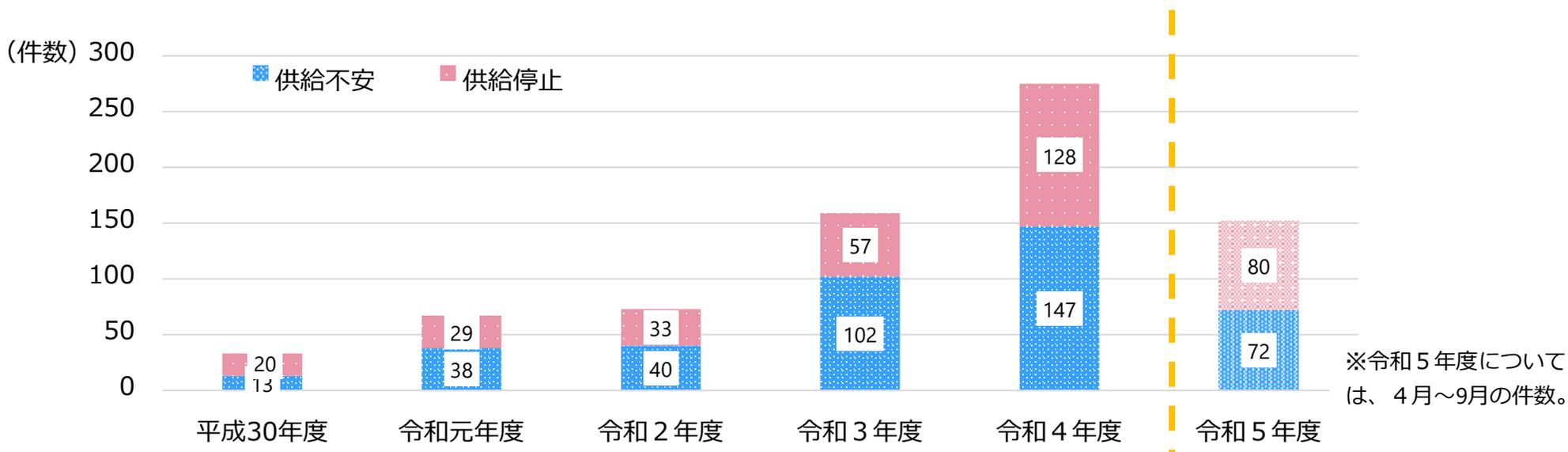
- ▶ **償還価格**が外国平均価格の1.25倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

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

**案③** 案①及び案②をともに適用する。

# 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%  |

# 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。

## 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。)

## 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。

# 保険適用に係るスケジュール

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) |     |     |      | (令和4年) |    |    |      |    |      |
|--------------------------|--------|-----|-----|------|--------|----|----|------|----|------|
|                          | 9月     | 10月 | 11月 | 12月  | 1月     | 2月 | 3月 | 4月   | 5月 | 6月   |
| ①9～11月に中医協承認<br>⇒12月保険適用 | 中医協    |     |     | 保険適用 |        |    |    |      |    |      |
| ②12・1月に中医協承認<br>⇒4月保険適用  |        |     |     | 中医協  |        |    |    | 保険適用 |    |      |
| ③4・5月に中医協承認<br>⇒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<br>⇒12月保険適用 | 変更なし |  |  |     |  |  |      |  |  |  |
| ②12・1月に中医協承認<br>⇒3月保険適用  |      |  |  | 中医協 |  |  | 保険適用 |  |  |  |
| ③4・5月に中医協承認<br>⇒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。