

## 令和6年度保険医療材料制度改革の骨子(案)

### 第1 基本的な考え方

保険医療材料制度においては、医療機器及び体外診断用医薬品の特性を踏まえつつ、革新性の高い新規の医療機器等の適切な評価を行うとともに、医療保険財政の適正化の観点から、内外価格差の解消に向けた外国価格調整や実勢価を踏まえた価格の見直し等の施策に取り組んできたところである。

医療技術が高度化・多様化する中で、プログラム医療機器やゲノム医療に用いる医療機器・体外診断用医薬品など、革新的な医療機器等の開発も加速化しており、保険診療の中でのデータ収集の在り方を含め、画期的な医療機器等に対する適切な評価が可能な制度について検討する必要がある。一方で、物価高騰等を原因とした供給不安の報告が増加傾向にあり、医療上必要な材料の安定的な供給のための配慮も求められている。

以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、临床上の有用性が明確に示されている医療機器等を評価する基本的な考え方を維持しつつイノベーションを適切に評価できるよう、プログラム医療機器等の新たな類型の医療機器等の特性にも配慮しながら、経済性に優れた医療機器等を含め革新的な医療機器等に対する評価及び保険適用後の再評価の充実、有用性に関するエビデンスの構築を推進するための取組並びに医療上必要な材料の安定供給に資する再算定の在り方等について検討を行った。

これらの検討結果をもとに、より適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととする。

### 第2 具体的内容

#### 1 新規の機能区分等に係る事項

新たな医療材料等が保険適用され、新規機能区分を設定する際の対応等については、以下のとおりとする。

##### (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

- チャレンジ申請を行う権利(チャレンジ権)の取得に係る申請について、現在は医療機器の新規収載に係る保険適用希望書の提出の際に、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することとされている。このチャレンジ権の取得に係る申請について、保険適用の申請時点では追加的な臨床試験の計画の立案等が完了していない場合や、新規収載時の診療報酬上の評価を踏まえて追加的な臨床試験の必要性について検討する必要があることを踏まえ、保険適用希望書の提出の際のみならず、保険適用時点から1年を超えない期間において、申請を行えることとする。ただし、チャレンジ申請の対象となるのは、製造販売業者が関与のうで保険適用後にデータを収集する場合に限ることとする。

- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とすることとする。
- チャレンジ申請を取得した品目については、製造販売業者に対して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引き続き求めるとともに、再評価の希望を取り下げる場合においても、それまでの臨床成績等について報告を求める等の対応を行うこととする。

#### イ 臨床的な有用性が既存品と同等以上であって費用を削減するような医療機器に対する評価について

- 対象疾患や使用目的等が既存の機能区分に属する医療機器と共通し、臨床的な有効性が同等以上であるため当該既存医療機器の代替となる医療機器であって、償還価格を設定した場合に既存の特定保険医療材料よりも低い価格となるものに対する加算を新設する。

#### ウ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について

- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器について、医薬品や特定保険医療材料に市場性加算があることも踏まえ、必要な体外診断用医薬品等の開発を評価する観点から、希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品等及び想定される検査回数が少ないコンパニオン診断用の体外診断用医薬品等を評価する仕組みを新設する。
- 具体的には、希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器については、原則として準用技術料の1.1倍の点数を算定できることとし、想定される年間の検査回数が一定回数よりも少ないものについては、検査回数に応じて、準用技術料の1.1倍を超える点数を算定できることとする。
- ただし、想定される検査回数が少ないことにより準用技術料の1.1倍を超える点数を算定できるとされたものについて、実際の検査回数が想定される回数を超えていた場合には、実際の検査回数に応じて点数の引き下げを行う。

## エ プログラム医療機器に対する評価について

(有用性の評価に関する基準について)

○ プログラム医療機器について、臨床上の使用目的等が多様なものが現れており、診療報酬上の評価について以下のとおり明確化を行う。

①既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

➤ 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の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、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、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

②目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

➤ プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、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。

③治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

➤ 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に評価を行う。

➤ その際、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。

④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

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

(原価計算等の在り方について)

- 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場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、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。
- その際、原価計算において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する。
- 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とする。

(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)

- 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、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関する中医協総会での検討結果を踏まえて必要な対応を行う。
- 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、A1(包括)又はA2(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する。

(保険適用された後の再評価について)

- 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する。

- 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、中医協総会の検討結果を踏まえて必要な対応を行う。
- 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する。

(保険適用期間が終了した後の取扱いについて)

- 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継続することについて、選定療養に関する中医協総会の検討結果を踏まえ必要な対応を行う。

(その他)

- 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。

(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、引き続き「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」とし、今後の実績を踏まえ対象については今後必要に応じて検討を行う。
  - i) ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）

- ii) 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- iii) 医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
- iv) 医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
- v) 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

#### 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。
- 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。

## 2 既存の機能区分等に係る事項

既存の機能区分の対応については、以下のとおりとする。

### (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 既存機能区分の材料価格改定の算出式（市場実勢価格加重平均値一定幅方式）は、以下のとおりとしている。今回の改定においても、令和5年度材料価格調査に基づき、以下の算出式により算定することとする。

$$\left( \begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全ての既収} \\ \text{載品の保険医療機関等における平} \\ \text{均的購入価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right) \times \left[ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

消費税率：消費税法（昭和63年法律第108号）第29条に定める率

地方消費税率：地方税法（昭和25年法律第226号）第72条の83に定める率

- 再製造品については、原型医療機器の属する機能区分とは別に価格改定を行うが、改定後の価格は原型医療機器の属する機能区分の改定後の価格を超えないこととする。

(2) 外国価格再算定について

ア 外国価格調整の比較水準について

- 再算定に係る外国価格調整については、「当該機能区分の保険償還価格を  $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$  で割り戻したものが、外国価格の相加平均の 1.3 倍を上回る場合に再算定の対象とする。ただし、小児や希少疾病のみを対象とする機能区分については、再算定の対象としないこととする。
- 再算定の対象となった品目については、以下の算出式により算定することとする。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \left[ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

イ 外国平均価格の算出方法について

- 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。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。

(3) 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特定保険医療材料への対応について

- 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要望に基づき、以下の要件を満たした場合に原価計算方式により算定した価格に改定する（不採算品再算定）こととなっている。

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。）

これらの要件のうち「ア 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、要望する製造販売業者によるシェアが 100%でない場合においても、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合も該当するものとして対応を行う。また、同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみ適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合も、「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。」に該当するものとし、機能区分の細分化により対応を行う。

- 医療上の必要性が高いにも関わらず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特定保険医療材料について安定的な供給を促す観点から、不採算品再算定を行った機能区分の価格については、再算定を行う際の診療報酬改定及びその次の診療報酬改定において、外国価格再算定の対象としないこととする。

#### (4) 市場拡大再算定について

- 検査等の技術料に包括して評価される医療機器及び体外診断用医薬品に対する市場拡大再算定の対象について、特定保険医療材料における基準を踏まえ、以下の基準を設けることとする。

（次のいずれかに該当する技術料）

- ・ 年間算定額が 150 億円を超え、見直し基準額の 2 倍以上となるもの
- ・ 年間算定額が 100 億円を超え、見直し基準額の 10 倍以上となるもの

- ただし、想定される検査回数が少ないことにより準用技術料の 1.1 倍以上の点数を算定できるとされたものについて、実際の検査回数が想定される回数を超えていた場合には、実際の検査回数に応じて点数の引き下げを行う。

#### (5) 機能区分の見直し等について

- 前回改定と同様に、臨床上の位置づけや安定供給の観点等を踏まえ、市場実

勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

(6) 激変緩和措置について

- 安定供給の確保等の観点から、基準材料価格の下落率が大きい機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずる。

**3 その他**

下記の事項に加え、今回の見直しに伴う申請書類等の様式の見直しなど、制度趣旨に合わせた所要の改正を行う。

(1) 保険適用の手続きについて

- 令和5年9月20日及び令和5年10月27日の保険医療材料専門部会において承認された、診療報酬改定時期の後ろ倒しを踏まえた保険適用時期の変更について、必要な対応を行う。
- 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等について、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、原則として取り下げ前の審議結果に基づき保険適用を行う。ただし、薬事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する。
- 医療機器の保険適用希望のうち区分 B2(既存機能区分・変更あり)として希望のあったもの又は体外診断用医薬品の保険適用希望のうち区分 E2(既存項目・変更あり)として希望のあったもののうち、例えば、既存機能区分の定義に原材料の種類を追加することのみを希望する場合又は既存検査項目に検査方法の追加することのみを希望する場合など、その希望内容が軽微な変更にとどまる場合は、保険医療材料等専門組織への報告によって保険適用する場合があることを明確化する。
- 医科診療報酬点数表、歯科診療報酬点数表又は調剤報酬点数表のうちいずれか複数において評価を希望する医療機器等について、保険適用時点において領域を選択することを明確化するため、保険適用希望書の様式等について所用の見直しを行う。

(2) 医療機器の安定的な供給に関する製造販売業者等の対応について

- 安定供給に関する報告制度において、製造販売業者は、保険適用となった医療機器及び体外診断用医薬品を遅滞なく販売し、安定して供給する必要がある、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。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、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制度を見直すとともに、報告に係る様式等について所要の見直しを行う。