

医療系ベンチャー企業の振興に関する懇談会（第2回）

「我が国の材料価格制度について」

厚生労働省医政局経済課

医療機器政策室

1. 診療報酬における医療機器の評価について

- (1) 技術料と医薬品、医療機器の分類
- (2) 特定保険医療材料の区分の考え方
- (3) 保険医療材料の評価区分
- (4) 新規医療材料の区分決定、評価の流れ
- (5) 機能区分の概要

2. 償還価格の算定方法の基本的考え方

- (1) 新規機能区分の基準材料価格の算定方法
- (2) 既存機能区分の価格改定方法

参考資料1. 医療機器の分類と規制

参考資料2. デバイスラグの推移

参考資料3. 次期診療報酬の考え方

参考資料4. 償還価格の算定方法の補足

1. 診療報酬における医療機器の評価について
 - (1) 技術料と医薬品、医療機器の分類
 - (2) 特定保険医療材料の区分の考え方
 - (3) 保険医療材料の評価区分
 - (4) 新規医療材料の区分決定、評価の流れ
 - (5) 機能区分の概要

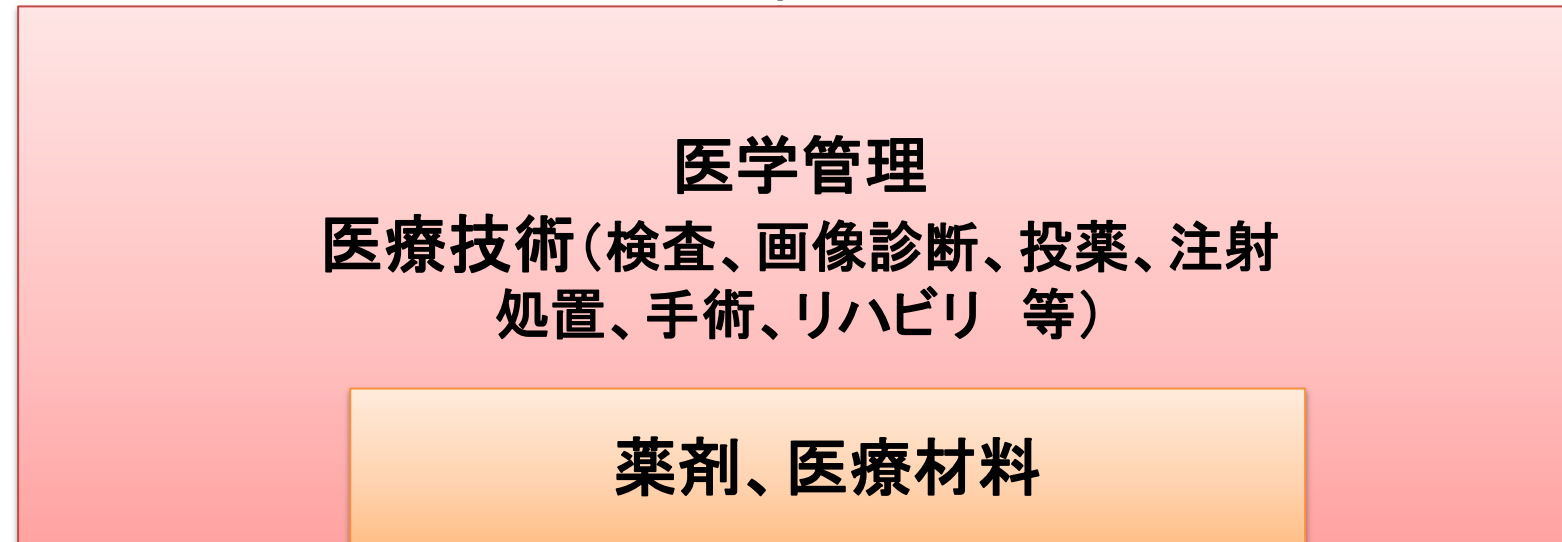
1. (1) 技術料と医薬品、医療機器の分類

～診療報酬の基本構造～

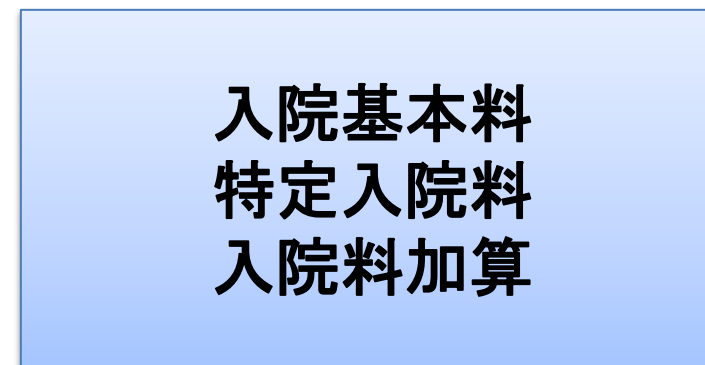
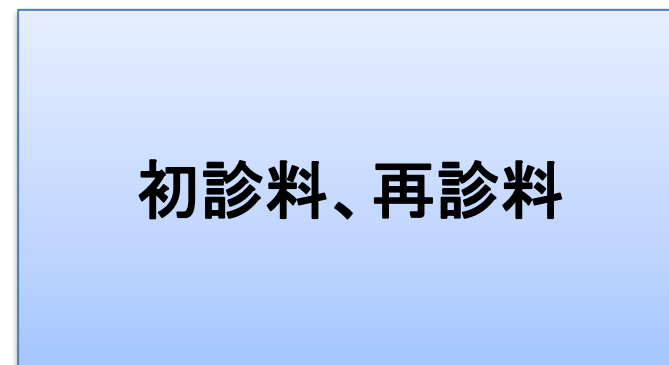
外来

入院

特掲診療料



基本診療料



- 「基本診療料」は、初・再診、入院時の診察行為又は入院サービスの費用のほか、基本的な診療行為の費用も一括して支払うもの。簡単な検査、処置等(例: 血圧測定等)、入院の場合の皮内、皮下、筋肉内、静脈内注射の注射手技、簡単な処置等を含む。
- 「特掲診療料」は、基本診療料として一括して支払うことが適当でない特殊な診療行為

1. (2) 特定保険医療材料の区分の考え方

○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)

- ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ

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 (A2)

技術と一体化している材料:例)腹腔鏡のポート、脳波計

3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (A1)

廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ

4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料 (B,C1,C2)

- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

1. (3) 保険医療材料の評価区分

A1(包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:縫合糸、静脈採血の注射針)

A2(特定包括)

特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

B(個別評価) = 特定保険医療材料

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの
(例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー)

C1(新機能)

新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)
されているもの(例:特殊加工の施してある人工関節)

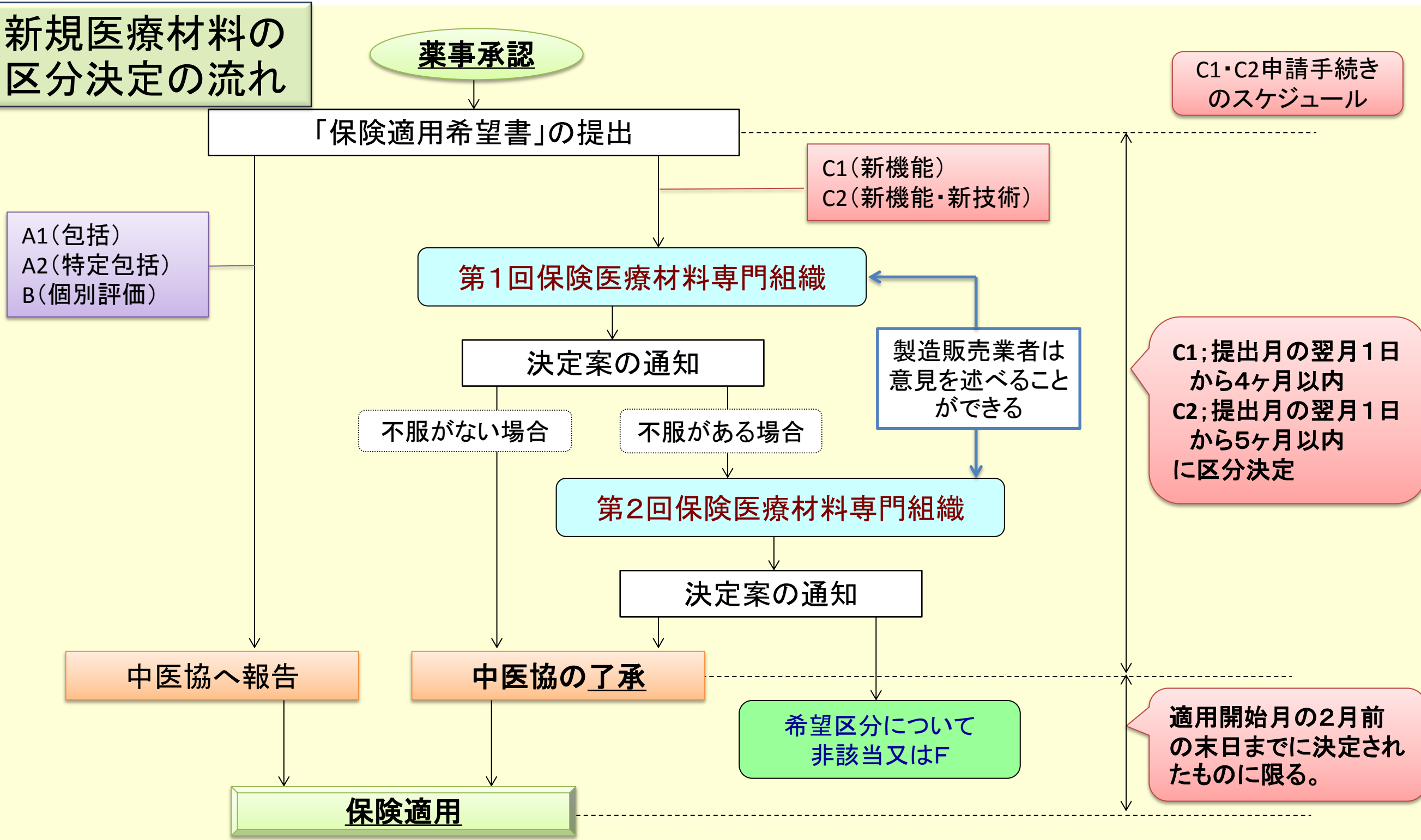
C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それを用いる技術が評価されていないもの
(例:カプセル内視鏡)

F 保険適用に馴染まないもの

1. (4) 新規医療材料の区分決定、評価の流れ

新規医療材料の区分決定の流れ



【保険適用時期】

A1(包括) : 希望書提出後20日を経過した日

A2(特定包括)・B(個別評価) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日

C1(新機能)・C2(新機能・新技術) : 1年に4回(1月、4月、7月、10月)

1. (5) 機能区分の概要

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、その構造、使用目的、効能・効果等に着目した機能区分別に行なわれており（機能区分別収載制度）、約20万品目が約1,150区分（H28.1.1現在）の機能区分に区分され、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

医療機器
(機能区分別)

人工靱帯の例

機能区分名：「人工靱帯」



テープ状繊維織布



リング状
繊維織布



チューブ状メッシュ

すべて償還価格は同一（75,400円）

市場実勢価格はさまざま

医薬品
(銘柄別)

消化性潰瘍用剤の例

H2ブロッカー



ガスター
(ファモチジン)

20mg 46.40円



タガメット錠
(シメチジン)

200mg 20.10円

プロトンポンプ
インヒビター



パリエット
(ラベプラゾールナトリウム)

10mg 132.60円



タケプロン
(ランソプラゾール)

15mg 89.30円

注1) 一日薬価ではない

2. 償還価格の算定方法の基本的考え方

- (1) 新規機能区分の基準材料価格の算定方法
- (2) 既存機能区分の価格改定方法

2. (1) 新規機能区分の基準材料価格の算定方法[平成26年度診療報酬改定後]

類似機能区分
のあるもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- (蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費
(市販後調査の費用を含む)
- ・営業利益※
- ・流通経費
- ・消費税 等

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて-50%から+100%の範囲内で営業利益率の調整を行う

価格調整(※)

外国平均価格の1.5倍を超える場合は1.5倍に相当する額

※英、米、独、仏、豪の医療材料の価格と比較

迅速な
保険導入
に係る
評価

一定の要件を満たす医療材料の場合に限る。

機能区分の特例

機能区分の特例の対象となる医療材料は、2回の改定を経るまで、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に改定等を行う。

新規材料

類似機能区分の
ないもの

「平成28年度年度保険医療材料制改革の骨子」(抄)

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

ニーズ検討会への対応について

ニーズ検討会では、国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、企業に対して開発要請や公募を行うなど、これらの迅速な医療現場への導入を促進している。

このような取組を踏まえ、デバイスラグを解消する観点から、材料制度において評価を行うこととする。

①機能区分の特例の対象への追加について

②外国価格調整の比較水準等について

等

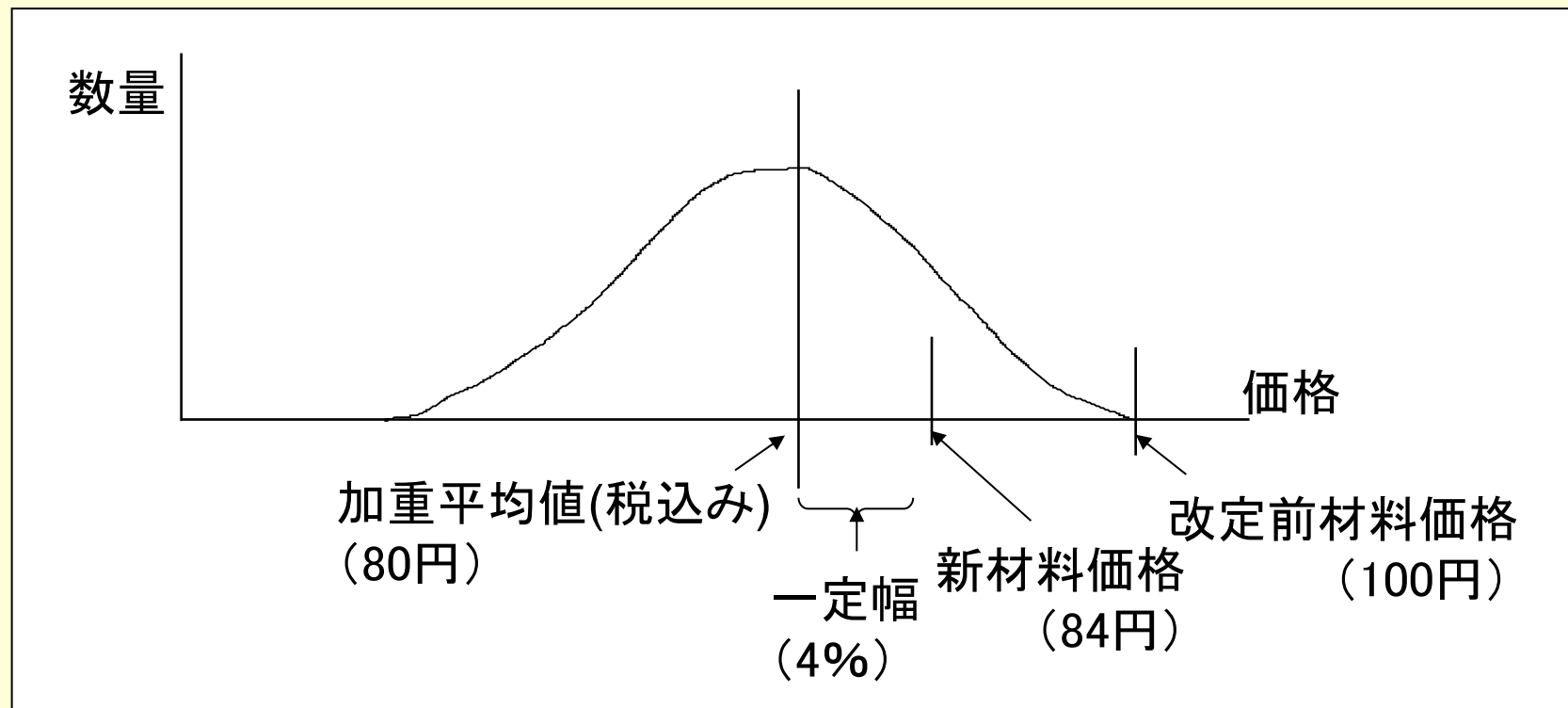
2. (2) 既存機能区分の価格改定方法

基本的なルール：一定幅方式

○市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成26年度においては4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格に108/105を乗じた額を超えないこととする。

ただし、「迅速な保険導入に係る評価」を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価にかかる額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left[1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)} \right] + \text{一定幅}$$

特例的なルール:再算定

○ 再算定

国内価格(※1)と外国平均価格(※2)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍又は1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて、**改定前の価格に108/105を乗じた額**から、最大で25%まで価格を引き下げる。

※1 消費税率5%で計算されている価格(改定前の基準材料価格及び市場実勢価格の加重平均値)については、当該価格に108/105を乗じた額を用いて算定することとする。

※2 対象国: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。)
為替レート:再算定では「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \underline{C} \text{ (※3)}}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

(※3)C:次のいずれかの数値を用いることとする。

ア 1.3

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.3倍以上であって直近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%以内であるもの

イ 1.5

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.5倍以上であって、アに該当しないもの

参考資料1. 医療機器の分類と規制

参考資料2. デバイスラグの推移

参考資料3. 次期診療報酬改定の考え方

参考資料4. 償還価格の算定方法の補足

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

<p>国際分類 (注1)</p> <p>具体例</p>	<p>クラス I</p> <p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>クラス II</p> <p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>クラス III</p> <p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>クラス IV</p> <p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
<p>薬機法の分類</p>	<p>一般医療機器</p>	<p>管理医療機器</p>	<p>高度管理医療機器</p>	
<p>規制</p>	<p>届出(承認等不要)</p>	<p>第三者認証(注2)</p>	<p>法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)</p>	
<p>米国</p>	<p>承認等不要</p>		<p>承認</p>	
<p>欧州</p>	<p>承認等不要</p>	<p>第三者認証</p>		

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際統合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬機法(旧薬事法)に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
開発ラグ (注1)	3.0年	1.3年	1.8年	0.3年	1.2年
審査ラグ (注1)	0年	0.5年	0.2年	0年	0年
デバイス・ ラグ(注1)	3.0年	1.8年	2.0年	0.3年	1.2年

- (注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値
ただし、平成21年度～平成24年度の数值は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数值
- 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間(中央値)の差
米国の平成18年度以降のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5ヶ月)と同等と仮定して比較
- デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

(注2) 第3期中期計画及び協働計画においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

次期診療報酬改定の考え方 中医協での議論

保険医療材料専門部会での議論

平成27年	6月10日	<ul style="list-style-type: none"> ・保険医療材料制度の今後の検討の進め方(案)について ・平成27年度に実施する特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査(本調査)(案)について
	8月26日	<ul style="list-style-type: none"> ・特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する保険医療材料専門組織からの意見について ・新規特定保険医療材料の保険償還価格算定にかかる原価計算方式での定量的評価について
	9月 9日	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器業界からの意見聴取について
	10月14日	<ul style="list-style-type: none"> ・保険医療材料専門組織からの意見の検討 論点1 内外価格差等の是正
	11月 6日	<ul style="list-style-type: none"> ・保険医療材料専門組織等からの意見の検討 論点2 イノベーションの評価
	11月11日	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器業界からの意見聴取について
	11月25日	<ul style="list-style-type: none"> ・保険医療材料専門組織等からの意見の検討 論点3 その他
	12月16日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成26年度保険医療材料制度改革の骨子(案)について
平成28年	1月20日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成28年度実施の保険医療材料制度の見直しについて

基準材料価格の見直し

特定保険医療材料価格調査について

特定保険医療材料価格調査

平均乖離率：約 7.9%

注1) 材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者及び一定率で抽出された医療機関等を対象に調査

注2) 平成27年5～9月取引分(ただしダイアライザー、フィルム、歯科材料、保険薬局調査分については平成27年9月取引分のみ)について、販売サイドから報告があったものの集計結果

注3) 平均乖離率とは、

$$\frac{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

で計算される数値

材料価格改定 ▲0.11%

平成 28 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

- 1 保険医療材料制度においては、革新的な新規の医療材料を適切に評価する仕組みを整えることで、良い医療材料を我が国に迅速に導入できるようにするとともに、外国価格調整や再算定の導入及び倍率の切り下げ等の施策によって、従前より指摘されてきた特定保険医療材料の内外価格差の解消を目指してきたものであり、一層厳しくなっている医療保険の財政状況を見据えつつ、メリハリのきいた施策を推進してきたところである。
- 2 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、保険財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、より革新性の高い医療材料についてのイノベーションの評価を充実させるとともに、内外価格差を是正する観点から、外国平均価格の算出方法や、再算定における倍率の設定等について検討し、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 新規の機能区分に係る事項

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

(1) 価格調整について

ア 外国価格参照制度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は、「外国価格の相加平均の 1.3 倍を上回る場合に 1.3 倍の価格」とする。

ただし、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないように、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。

- ① 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（以下「ニーズ検討会」という。）からの開発要請又は公募に応じて開発されたもの（後述する要件（※）を満たすものに限る。）
- ② 医薬品医療機器法第 77 条の 2 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
- ③ 画期性加算や有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）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。）

なお、この比較水準については、イノベーションを適切に評価する観点を踏まえつつ、外国平均価格の推移等を注視しながら、次回改定時の再算定における取扱いも含め、引き続き検討する。

イ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応について

類似機能区分比較方式で新たに機能区分を設ける際、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の 0.5 倍以下となる場合は、安定供給等の観点から、原価計算方式での算定を申請できることとしているが、ニーズ検討会からの開発要請又は公募に応じて開発されたもの（後述の要件（※）を満たすものに限る。）については、この水準を 0.8 倍とする。

ただし、いずれの場合においても、その根拠として輸入原価の内訳に関する資料の提出を要件とすることとする。

さらに、原価計算方式で算定された新規医療材料について、中医協総会への報告に当たっては、製品総原価、営業利益、流通経費、消費税等の別を明らかにする形式で、償還価格案を提示する。

(2) イノベーションの評価について

ア ニーズ検討会への対応について

ニーズ検討会では、国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、企業に対して開発要請や公募を行うなど、これらの迅速な医療現場への導入を促進している。

このような取組を踏まえ、デバイスラグを解消する観点から、材料制度において評価を行うこととする。

① 機能区分の特例の対象への追加について

以下のいずれかを満たす品目であって、決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

- 1) ニーズ検討会からの公募に応じて開発された品目であって、以下の要件（※）を満たすもの

- (※)
- i 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから 3 年以内に薬事承認申請がなされたもの
 - ii 医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には 120 日以内、新医療機器の通常品目の場合には 210 日以内
 - iii 医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が 120 日以内

2) ニーズ検討会からの公募に応じて開発された品目（前述の要件（※）を満たすものに限る。）について中医協で保険適用の了承を得た企業から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出された品目であって、以下の要件を満たすもの

- i ニーズ検討会からの公募に応じて開発された品目の保険適用が中医協で了承された時点で、既に承認申請が済んでいたもの
- ii 医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内
- iii 医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内

② 外国価格調整の比較水準等について

ニーズ検討会からの開発要請又は公募に応じて開発されたもの（前述の要件（※）を満たすものに限る。）は、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、「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。【再掲】

さらに、当該品目については、採算が合わない場合に配慮する観点から、当該品目の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.8倍以下となる場合は、外国平均価格を上限として原価計算方式での算定を申請できることとする。その際、その根拠として輸入原価の内訳に関する資料の提出を要件とすることとする。【再掲】

③ ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応について

ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目については、企業における開発状況の調査、及び関係学会における現在のニーズの再評価を進めているところ。

今後、これらの取組状況等について中医協に報告した上で、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについて、引き続き検討する。

イ 迅速な保険導入に係る評価について

迅速な保険導入に係る評価については、評価の要件とされている「医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間」を、薬事承認審査における目標値に合わせて、新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内に短縮した上で、試行的に継続することとし、その実績を踏まえながら、継続や在り方について引き続き検討する。

ウ 機能区分の特例について

機能区分の特例については、前回改定において設けられ、その影響を検証するためには十分な期間が必要であることから、次回改定時にその導入の影響について再度検証することとし、今回の改定においては引き続き実施することとする。

また、ニーズ検討会からの公募に応じて開発され決定区分C1又はC2と決定された特定保険医療材料、及び公募に応じた企業から次に申請され決定区分C1又はC2と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。【再掲】

エ 類似機能区分比較方式による算定について

新規医療材料の価格算定に当たっては、既存の機能区分をそのまま類似機能区分として用いる方法のみであったが、類似機能区分比較方式による算定を用いることができる考え方に以下のものを追加する。なお、「小型化等による小児への適応拡大」等に係るイノベーションを評価することにも配慮しながら運用を行うこととする。

1) 既存の機能区分を組み合わせる又は機能区分同士の差分を用いることにより、類似機能区分として見なせる場合、既存の機能区分の基準材料価格の和や差分を新規機能区分の基準材料価格として、類似機能区分比較方式により算定する。

2) 長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である品目が含まれる機能区分を類似機能区分として選定可能な場合（新たな機能区分を設定すべきものに限る。）等に、類似機能区分の基準材料価格を、製品の長さや面積、体積等客観的な数値を用いて按分して、新規機能区分の基準材料価格として、類似機能区分比較方式により算定する。

オ C2（新機能・新技術）区分の申請の考え方について

改良がなされた医療機器を用いた技術についても、算定方法告示において評価されている既存の技術とは異なるものであると企業が考える場合には、C2（新機能・新技術）区分として申請できることを明確化する。

カ 準用技術に関する保険医療材料専門組織の関与について

C2（新機能・新技術）区分として評価された新規医療材料について、準用技術との技術的相違点等、保険医療材料専門組織における議論を踏まえた技術料に関する提案を、保険医療材料専門組織から中医協総会に対して行うことができることとする。

2 既存の機能区分に係る事項

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) 再算定について

ア 再算定における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に変更する。

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3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2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2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定める。

イ 再算定の比較水準について

今回の改定では、内外価格差のさらなる是正を図るため、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の1.3倍以上である場合に再算定を行い、前回改定と同様、再算定後の額は価格改定前の材料価格の75/100を下限とする。

ウ 激変緩和措置について

前回改定と同様に、今回の再算定ルールの見直しに伴って生じる影響の予見性を高め安定供給を確保する観点から、新たに今回の措置を行うことにより再算定を受ける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こととする。

(2) 機能区分の見直し等について

前回改定と同様に、構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果、使用目的とともに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。

ヒト自家移植組織（自家培養表皮及び自家培養軟骨）についても、自家細胞由来であり、製造中に患者が死亡する可能性がある等の特性を踏まえ、機能区分の細分化や償還価格の見直し等の対応について検討する。

3 その他

(1) 保険収載の迅速化について

決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された新規医療材料については、保険適用月の2か月前の末日までに中医協で了承されたものを保険適用することとされているが、保険適用の迅速化を図るため、保険医療材料専門組織の開催時期を工夫して事務処理を効率化すること等により、保険適用月の1か月前の末日までに中医協で了承されたものを保険適用することとして、運用を定める。

(2) 市場規模を踏まえた評価について

市場規模を踏まえた評価については、予測販売数に関するより詳細なデータを集積した上で、以下の点に留意しつつ引き続き検討を行うこととする。

- 1) 予測販売額と実際の販売額を比較するに当たり、新規医療材料のみとする方法と、後からB区分で申請された品目を含む機能区分全体とする方法の比較考量
- 2) 年間販売額や、機能区分内の医療材料の種類推移

(3) 保険適用希望書の提出に係る事務処理の明確化・簡素化について

ア 複数の構成品で構成された品目について

複数の構成品によって構成され、組み合わせる品目については、原則として構成品ごとに保険適用希望書を提出することとする。

イ A1（包括）区分の手続きの簡素化について

A1（包括）区分に該当する品目に関する一般的名称を選定して、リストを作成し、リストに掲載された一般的名称の品目については、届出品目と同様に、保険適用希望書の提出を不要とし、薬事承認とともに保険適用されることとする。

また、リストに掲載されている一般的名称以外の品目については、保険適用希望書の提出を求めるが、当該品目の一般的名称はリストに加えていくことで運用を定める。

ウ A2又はB区分の手続きの簡素化について

新規に薬事承認又は認証された品目について、決定区分A2（特定包括）又はB（個別評価）の品目が保険適用された際には、都道府県知事や審査支払機関等への通知のみとし、中医協総会への報告は行わないこととする。

A2及びB区分に該当する品目のうち、既に保険適用されている品目について適応拡大に伴う保険適用希望書が提出された際には、新規に薬事承認又は認証された品目と同様に、保険適用された旨の通知を行うこととする。

（4）緊急的な保険収載について

小児用補助人工心臓については、特例的に迅速な薬事承認審査が行われ、緊急的な保険収載が行われたところ。今後、緊急的な保険収載については、個別製品の特性や薬事承認の状況等に応じて、中医協総会でその必要性を検討することとし、制度化等の対応については、実績を踏まえて検討することとする。

（5）放射線治療における特定保険医療材料の取扱いについて

新たなコンセプトの医療材料の保険適用を見据え、診療報酬の算定方法を定めた告示の放射線治療の部に、特定保険医療材料の節を新設する。

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

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

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。
- ヘ 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%

薬事法第77条の2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



新規収載品における価格調整の比較水準の推移

○ 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を新規医療材料の価格調整に導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。

	新規の価格上限
平成14年改定	2倍以上の場合に2倍
平成16年改定	//
平成18年改定	//
平成20年改定	1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年改定	1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年改定	//
平成26年改定	(※) //

※平成26年改定において、新規収載品に係る外国価格調整における外国平均価格の算出方法を変更した。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3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2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2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、外国平均価格と見なすこととする。

再算定における比較水準の推移

○ 外国価格による既収載品の再算定についても、平成14年改定において導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。

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%以上
平成14年改定	1.5倍以上	
平成16年改定	//	2倍以上
平成18年改定	//	//
平成20年改定	//	1.7倍以上
平成22年改定	1.5倍以上	
平成24年改定	//	
平成26年改定	1.3倍以上	1.5倍以上

※ 「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（平成26年改定では平成22年改定後のものを使用）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75/100を下限額とする。

基準材料価格の見直し

再算定について

平成26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とともに、急激な為替変動に配慮し、為替の影響が大きいと考えられる区分に対して、一定の配慮を行う。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分		130区分
再算定対象となった機能区分		39区分
引き下げ率	25%(上限)	7区分
引き下げ率	20%以上25%未満	5区分
引き下げ率	15%以上20%未満	13区分
引き下げ率	10%以上15%未満	8区分
引き下げ率	5%以上10%未満	6区分
引き下げ率	5%未満	0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
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分

外国平均価格の算出方法について

外国平均価格の算出方法の変更(具体例)

- ① 最高価格が最低価格の 3倍を超える 場合は、当該最高価格を除外した相加平均とする。
- 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倍相当とみなして 算定した相加平均とする。

< 実例 > 製品A

販売名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
製品A	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円

①により、最低価格の3倍(11,235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2倍を超えるため、②により、価格を2倍相当に切り下げ
↓
E国を13,366円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均
↓
「8,354円」となる。

迅速な保険導入に対する評価

迅速導入加算の試行的継続

前回改定において、迅速導入加算の試行的導入が始まったが、導入後まもなく、その影響を見極めるため、引き続き、暫定的・試行的に継続することとし、その実績等を踏まえながらその継続や在り方について引き続き検討することとする。

<適用製品例>

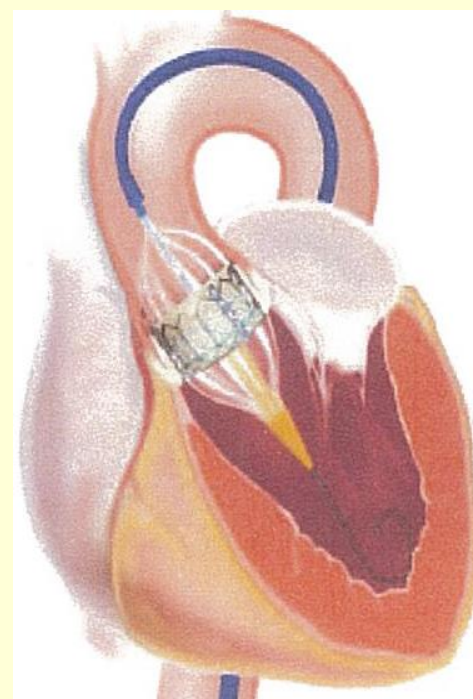
○カワスミNajuta

胸部ステントグラフトシステム



ステントグラフトに開窓部があり、分岐血管閉塞回避によるステントグラフト内挿術の適用範囲拡大が可能である。

○サピエンXT



外科的手術を施行することができない、重度大動脈弁狭窄を有する患者に対し、経皮的に大動脈弁を置換することが出来る。

(参考) 迅速な保険導入に対する評価

評価の要件

我が国と同等の審査体制のある国
(アメリカ合衆国)

国内での手続き

承認申請

薬事承認

承認申請

薬事承認

保険適用希望

保険適用

①申請までの期間
180日以内
又は
我が国が早期

有用性の高い
新規医療材料

新規機能区分

改定毎に
市場実勢価格
に基づく
価格の見直し

②審査期間
うち申請者側の期間

新医療機器の優先品目
改良医療機器の臨床ありの場合

150日以内

新医療機器の通常品目の場合

240日以内

新規医療材
料に対する
評価

2年間、個々の新規医療材料
について評価

原価計算方式における営業利益率

営業利益率の調整上限の引き上げ

原価計算方式における営業利益率の調整について、イノベーションの適切な評価を行う観点から、加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、現状の ±50% から上限を引き上げ、-50%~+100% とすることとする。

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24.3%(H23医療機器産業実態調査より)
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※1の6.1%(H23医療機器産業実態調査より)
小計(※1)		
流通経費		※2の9.8%(H23医療機器産業実態調査より)
計(※2)		
消費税		※2の8%
合計		

(現状)
革新性の度合いに応じて ±50% の範囲内で調整

↓

(改正案)
革新性の度合いに応じて -50%~+100% の範囲内で調整

機能区分の特例

制度の概要

1. 対象とする医療材料

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医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)及び薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料を対象とする。

2. 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規収載されてから2回の改定を経るまで、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。

3. 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分で、2により異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外が属する基準材料価格を、当該新規収載品の基準材料価格とする。

機能区分の特例

革新性の高い製品Aは単独で材料基準価格の改定を行うため、後から申請するB区分製品の価格に影響を受けない。

