

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

新規収載品にかか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C1（新機能）又はC2（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こと
 - 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、新規収載品にかか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機関のうち、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の推移

(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、組み合わせて用いる品目については、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 A 1（包括）区分の手続きの簡素化について

A 1（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 A 2 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 A 2（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。

A 2 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。