

## 平成24年度保険医療材料制度の見直しについて（案）

「平成24年度保険医療材料制度改革の骨子」（平成23年12月21日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において、平成24年度診療報酬改定において見直しを行うとされた事項について、具体的に次の様な内容で改正を行う。

また、これら具体的な改正事項については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」、「医療機器の保険適用に関する取扱について」及び「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」の改正により明確化する。

### 1 新規の機能区分に関する事項

#### （1）価格調整について

##### ①対象国の追加

《骨子》

～（略）～

平成24年4月以降に新規の機能区分の設定が必要な特定保険医療材料（以下「新規医療材料」という。）の保険償還価格（以下「材料価格」という。）の設定に当たり、外国価格参照制度の対象国としてオーストラリアを加えることとする。

#### 【現行の取扱】

価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（三カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の1.5倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

#### 【改正後】

価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる

場合（四ヵ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の1.5倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

## ②外国平均価格の算出方法について

《骨子》

～（略）～

なお、保険医療材料専門組織における材料価格の検討に資するため、保険適用希望者等に対し、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等について、必要に応じ、販売実績などを含めた、合理的な説明を求めることとする。

### 【現行の取扱】

決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。

～（略）～

カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

### 【改正後】

（略）

カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

なお、保険医療材料専門組織は、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、販売実績などを含めた外国価格の参考となる資料の提出を求めることができる。

## （2）原価計算方式について

《骨子》

原価計算方式において、市販後調査（以下「PMS」という。）に係る費用についても、評価の対象となることを明確化する。

～（略）～

### 【現行の取扱】

原価計算方式の研究開発費の一部として「PMS費他」を記載することとな

っているが、原価計算方式の資料においてPMS費の欄を新たに設ける。

**【改正後】**

別紙様式4 原価計算方式の資料  
(総括表)

原 価 要 素		金 額 ( 円 )	備 考
原 材 料 費	原 料 費		
	包 装 材 料 費		
	労 務 費		
	製 造 経 費		
	小 計		
一 般 管 理 販 売 費			
	市販後調査に係る費用		
(略)			

(3) イノベーションの評価について

①加算要件の見直しについて

《骨子》

我が国における新規医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、補正加算の要件等について新たな医療材料を開発する視点を考慮し見直すこととする。

**【現行の取扱】**

改良加算とは、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。)に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

- 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、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。

#### 別表1 補正加算の計算方法

～（略）～

また  $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A$  であり、Aの範囲は次のとおり。

画期性加算  $50 \leq A \leq 100$

有用性加算  $5 \leq A \leq 30$

改良加算  $1 \leq A \leq 20$

市場性加算（Ⅰ）  $A = 10$

市場性加算（Ⅱ）  $A = 3$

#### 【改正後】

改良加算とは、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。）に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

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も、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には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

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。

#### 別表1 補正加算の計算方法

～（略）～

また  $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$  であり、Aの範囲は次のとおり。

画期性加算  $50 \leq A \leq 100$

有用性加算  $5 \leq A \leq 30$

改良加算  $1 \leq A \leq 20$

（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は、 $1 \leq A \leq 10$ とする。）

市場性加算（Ⅰ）  $A = 10$

市場性加算（Ⅱ）  $1 \leq A \leq 5$

#### ②迅速な保険導入に対する評価について

《骨子》

～（略）～

加算要件を満たす有用性が高い新規医療材料について、我が国と同等の審査体制のあるアメリカ合衆国との比較において承認時期の差が一定期間内または我が国での承認が早期である場合で、二年間、新規機能区分に追加してその有用性を評価するような枠組みを設けることとする。

～（略）～

#### 【新設】

### 第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

#### 第4節 新規収載品に係る特例（迅速な保険導入に係る評価）

##### 1 対象とする医療機器

次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。

イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合

ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料

で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

## 2 評価の対象となる要件

迅速な保険導入に係る評価の対象とするのは1の医療機器のうち、次のいずれの要件も満たす場合とし、当該要件が確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。

- イ 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）
- ロ 薬事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150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

## 3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50/100又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

## 第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

### 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器の特例

第3章第4節の評価については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該評価を受けた医療機器の市場実勢価格から除外する。

また、当該医療機器については、1及び2による基準材料価格改定後の当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

## 2 既存の機能区分に係る事項

### (1) 再算定について

《骨子》

～（略）～

再算定では、外国価格との乖離を経時的に評価する必要があることから、オ

ーオーストラリアの追加に伴う今後の対象国の取扱いについては、再算定を行う機能区分が導入された時点で比較した対象国の相加平均により実施することとする。

～（略）～

### 【現行の取扱】

#### 第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

##### 1 基準材料価格改定の原則

（略）

##### 2 再算定

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格が計算できる場合（三ヵ国以下の外国価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.5倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

### 【改正後】

#### イ 平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格が計算できる場合（三ヵ国以下の外国価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格1」という。）の1.5倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

#### ロ 平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（四ヵ国以下の外国価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格2」という。）の1.5倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基

準材料価格とする。

### 3 その他

#### (1) 保険適用希望書の記載について

《骨子》

～（略）～

(2) 保険償還価格は有効数字3桁の評価であることを踏まえ、保険適用希望書の算定希望内容の記載に関する事務手続きを明確化する。

#### 【新設】

医療機器保険適用希望書等の記載要領

保険適用希望書における「算定希望価格」欄については有効数字4桁目を四捨五入し記載すること。