

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

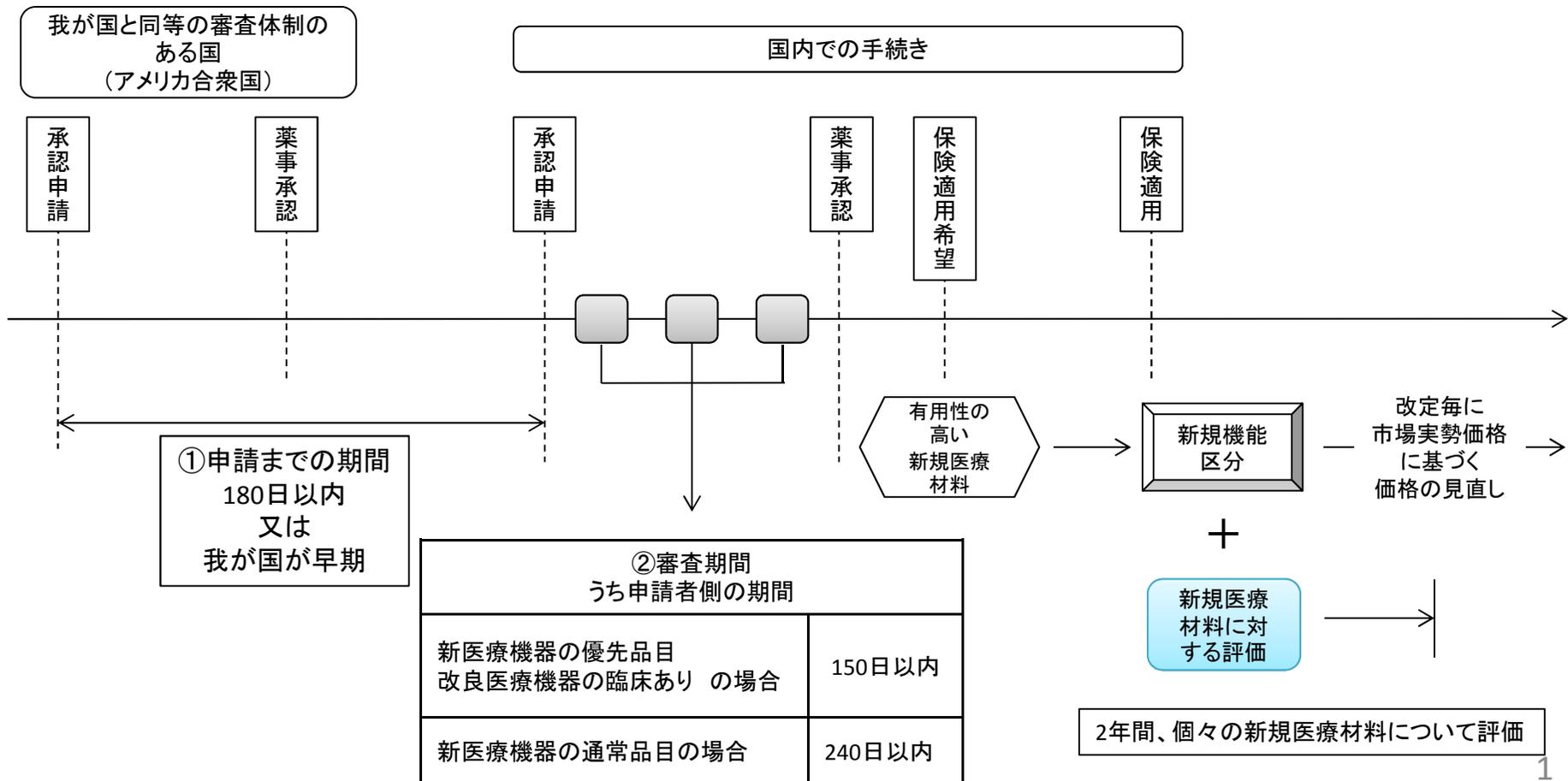
保険適用希望書における「算定希望価格」欄については有効数字4桁目を四捨五入し記載すること。

迅速に保険収載された有用性の高い 新規医療材料に対する評価について

デバイス・ラグの改善を推進する観点から、加算要件を満たすような有用性が高い新規医療材料について、新規機能区分に追加して、価格改定にかかわらずその有用性を評価する。

【評価の具体的な要件】

- ・ 我が国と同等の審査体制にあるアメリカ合衆国との比較において薬事承認取得までに、製造販売業者等において、①申請までの期間及び②審査期間のうち申請者側の期間を迅速に対応した場合
- ・ 加算要件を満たす有用性の高い新規医療機器の場合
- ・ 保険適用から二年間、価格改定によらず、個々の新規医療材料について評価

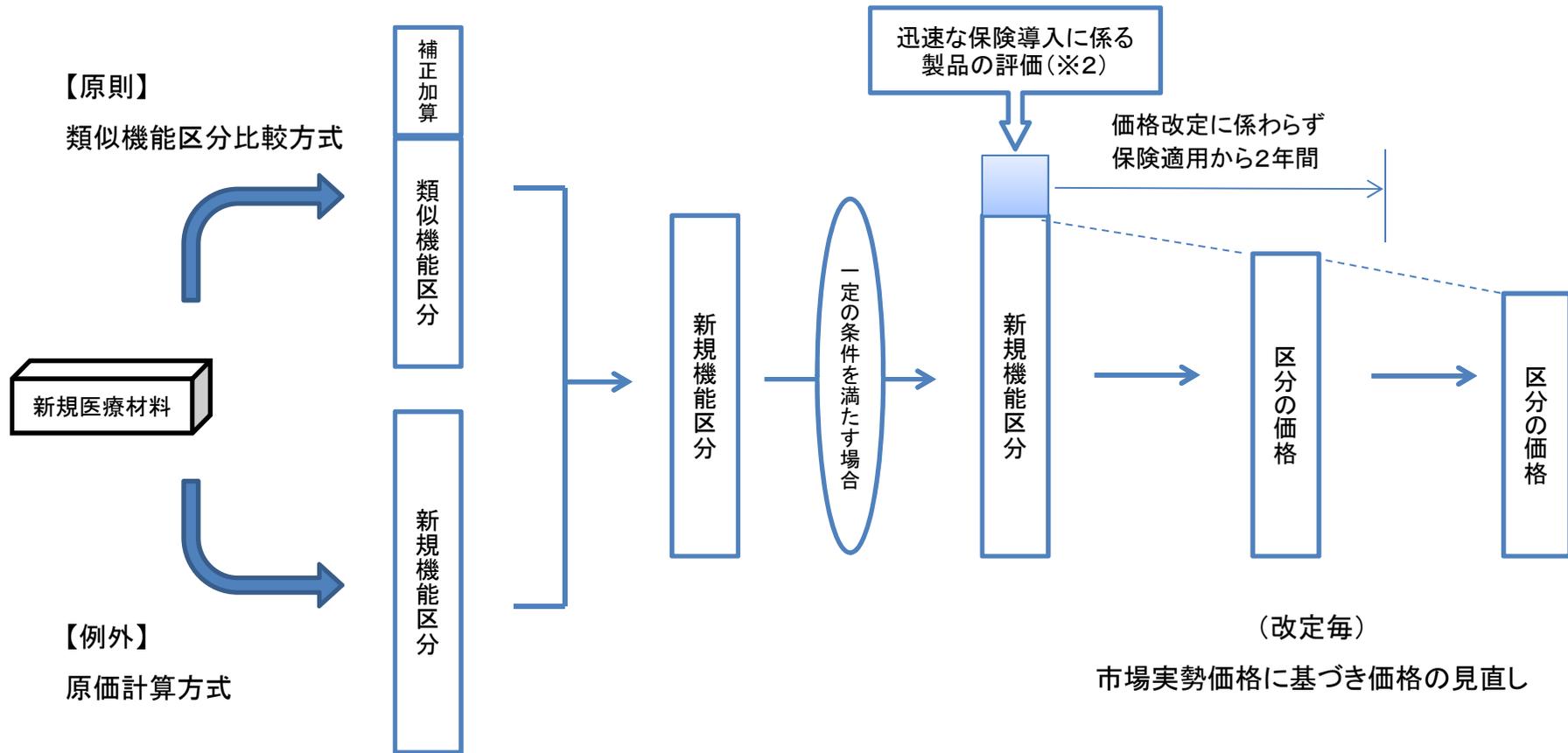


具体的な評価方法について

申請までの期間など必要な要件を満たした新規医療材料について、外国価格調整を含めた新規機能区分に対する評価を行った上で、個々の新規医療材料に対して

- ・類似機能区分方式の場合は補正加算の50%
- ・原価計算方式の場合は新規機能区分の5%

を価格改定によらず保険適用から2年間、新規機能区分に追加して評価を行う。

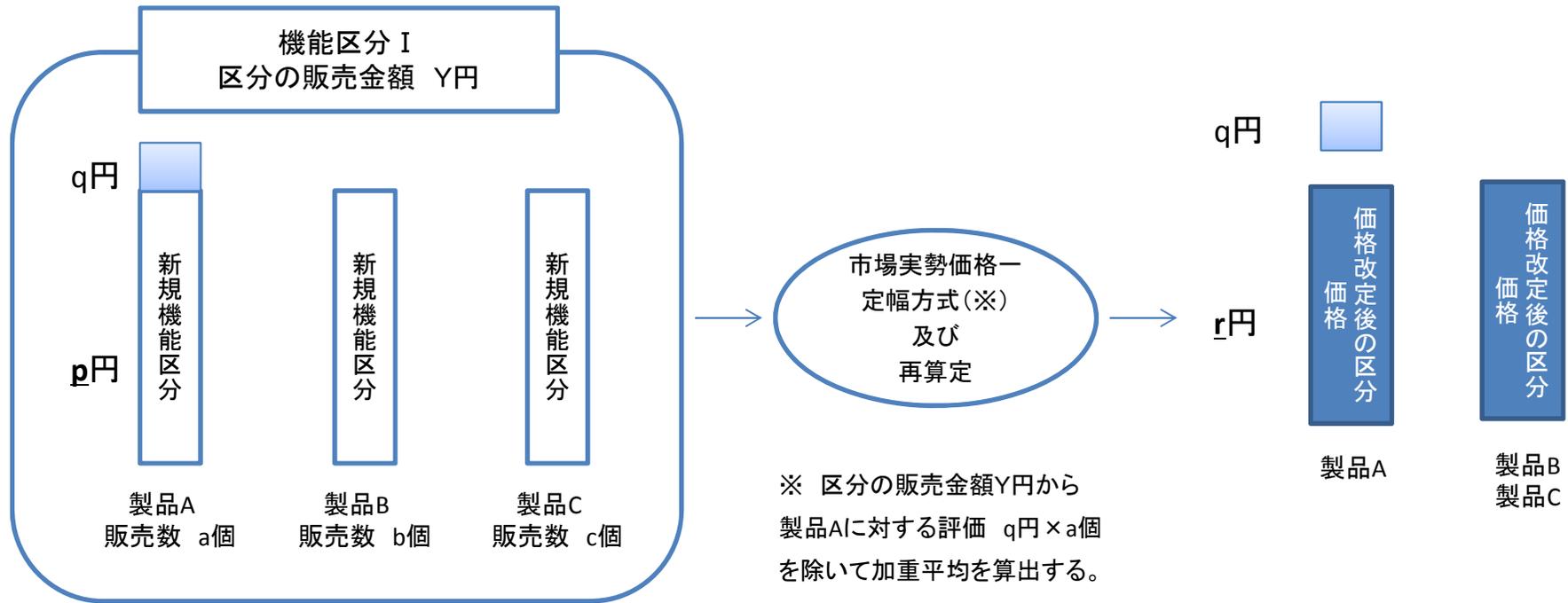


価格改定における保険上の評価の取扱いについて

迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価は、区分価格とは別に追加した評価であることから、市場実勢価格一定幅方式における区分の価格の見直しの際には、当該評価に係る費用を除いて、区分価格を算出する。

【具体的な例】

機能区分 I にA、B、Cの三製品が含まれており、それぞれ保険償還価格は、 $p+q$ 円、 p 円、 p 円とする。それぞれの製品の市場実勢価格に基づき、価格の見直しを行うが、その際、特定保険医療材料価格調査による区分の販売金額 Y 円から q 円 \times a 個の費用を除いて、区分価格を算出する。



| | 保険償還価格 |
|-------|--------------|
| 製品A | p 円 $+q$ 円 |
| 製品B・C | p 円 |

| | 保険償還価格 |
|-------|--------------|
| 製品A | r 円 $+q$ 円 |
| 製品B・C | r 円 |

医療機器の承認申請までの期間について

【医療機器業界の認識】

我が国では、欧米と比べ医療機器の上市時期に遅れが生じていることが指摘されているが、申請時点での差に関する医療機器業界の認識（主観的な評価）は以下の通り。

| 承認申請ラグの定義 | n | % |
|--------------------------------------|----|-----|
| 1. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>6ヶ月</u> 以上遅れる場合 | 65 | 33% |
| 2. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>1年</u> 以上遅れる場合 | 93 | 47% |
| 3. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>2年</u> 以上遅れる場合 | 15 | 8% |
| 4. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>3年</u> 以上遅れる場合 | 1 | 1% |
| 5. いずれにも該当しない | 22 | 11% |

【実績】

対象；新医療機器・改良機器（臨床あり）は平成19年1月～平成21年12月

改良機器（臨床なし）・後発機器は平成22年1月～同年12月までに承認を取得した品目

我が国に申請があり、日米双方の申請時期が明らかな医療機器のうち、米国での承認が先行こうした医療機器の薬事法上の承認区分別による申請時点の差は以下の通り。

| | 新医療機器 | 改良機器 (臨床あり) | 改良機器 (臨床なし) | 後発機器 | 小計 |
|------------|-------|----------------|----------------|------|-----|
| 3ヶ月未満 | 3 | 0 | 1 | 4 | 8 |
| 3ヶ月以上6ヶ月未満 | 1 | 4 | 4 | 3 | 12 |
| 6ヶ月以上1年未満 | 6 | 2 | 12 | 12 | 32 |
| 1年以上2年未満 | 8 | 9 | 7 | 15 | 39 |
| 2年以上3年未満 | 4 | 1 | 14 | 10 | 29 |
| 3年以上 | 12 | 10 | 25 | 31 | 78 |
| 申請ラグ（中央値） | 20.5 | 18.5 | 25 | 27 | 91 |
| 小計 | 34 | 26 | 63 | 75 | 198 |

出典：「医機連アンケート調査」（平成23年実施）
調査対象312社

医療機器の審査迅速化アクションプログラムの数値目標と実績について（１）

医療機器の承認審査体制の拡充強化等を行う中で、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」として、新しい医療機器の承認までの期間をそれぞれ下記の通り目標数値を定めている。目標についてはそれぞれ中央値を意味する。

○新医療機器；優先品目の審査期間

| 年度 | 総審査期間 | | 行政側期間 | | 申請者側期間 | |
|--------|-------|--------|-------|-------|------------|--------|
| | 数値目標 | 実績 | 数値目標 | 実績 | 数値目標 | 実績 |
| 平成21年度 | 16ヶ月 | 13.9ヶ月 | 8ヶ月 | 6.0ヶ月 | 9ヶ月 | 7.7ヶ月 |
| 平成22年度 | 16ヶ月 | 15.1ヶ月 | 8ヶ月 | 5.3ヶ月 | 9ヶ月 | 10.7ヶ月 |
| 平成23年度 | 15ヶ月 | — | 7ヶ月 | — | 8ヶ月 | — |
| 平成24年度 | 13ヶ月 | — | 7ヶ月 | — | 6ヶ月 | — |
| 平成25年度 | 10ヶ月 | — | 6ヶ月 | — | 4ヶ月 | — |

医療機器の審査迅速化アクションプログラムの数値目標と実績について（２）

○新医療機器；通常品目の審査期間

| 年度 | 総審査期間 | | 行政側期間 | | 申請者側期間 | |
|--------|-------|--------|-------|-------|--------|-------|
| | 数値目標 | 実績 | 数値目標 | 実績 | 数値目標 | 実績 |
| 平成21年度 | 21ヶ月 | 11.0ヶ月 | 8ヶ月 | 6.8ヶ月 | 14ヶ月 | 7.1ヶ月 |
| 平成22年度 | 21ヶ月 | 16.5ヶ月 | 8ヶ月 | 7.1ヶ月 | 14ヶ月 | 8.2ヶ月 |
| 平成23年度 | 20ヶ月 | — | 8ヶ月 | — | 12ヶ月 | — |
| 平成24年度 | 17ヶ月 | — | 7ヶ月 | — | 10ヶ月 | — |
| 平成25年度 | 14ヶ月 | — | 7ヶ月 | — | 7ヶ月 | — |

○改良医療機器；臨床あり

| 年度 | 総審査期間 | | 行政側期間 | | 申請者側期間 | |
|--------|-------|--------|-------|--------|--------|-------|
| | 数値目標 | 実績 | 数値目標 | 実績 | 数値目標 | 実績 |
| 平成21年度 | 16ヶ月 | 17.2ヶ月 | 8ヶ月 | 10.4ヶ月 | 7ヶ月 | 6.6ヶ月 |
| 平成22年度 | 16ヶ月 | 15.5ヶ月 | 8ヶ月 | 7.6ヶ月 | 7ヶ月 | 7.6ヶ月 |
| 平成23年度 | 14ヶ月 | — | 7ヶ月 | — | 6ヶ月 | — |
| 平成24年度 | 12ヶ月 | — | 7ヶ月 | — | 5ヶ月 | — |
| 平成25年度 | 10ヶ月 | — | 6ヶ月 | — | 4ヶ月 | — |

(参考) 補正加算等の実績

○新規医療材料における補正加算等の実績 (平成23年11月25日中医協保険医療材料専門部会
材-2 一部修正)

| 期間 | 新規材料総数 (※) | 類似機能区分比較方式 | | 原価計算方式 | |
|-------------|---------------|------------|-----------|--------|-------------|
| | | | 補正加算 | | 営業利益率 調整 |
| H22.4～H23.8 | 59(11) | 38 | <u>24</u> | 10 | なし |
| H20.4～H22.3 | 29(2) | 16 | <u>11</u> | 11 | 1 |
| H18.4～H20.3 | 15 | 6 | <u>3</u> | 9 | |

※ ()内の数は、新規材料のうち技術料として評価された医療材料

○補正加算の内訳

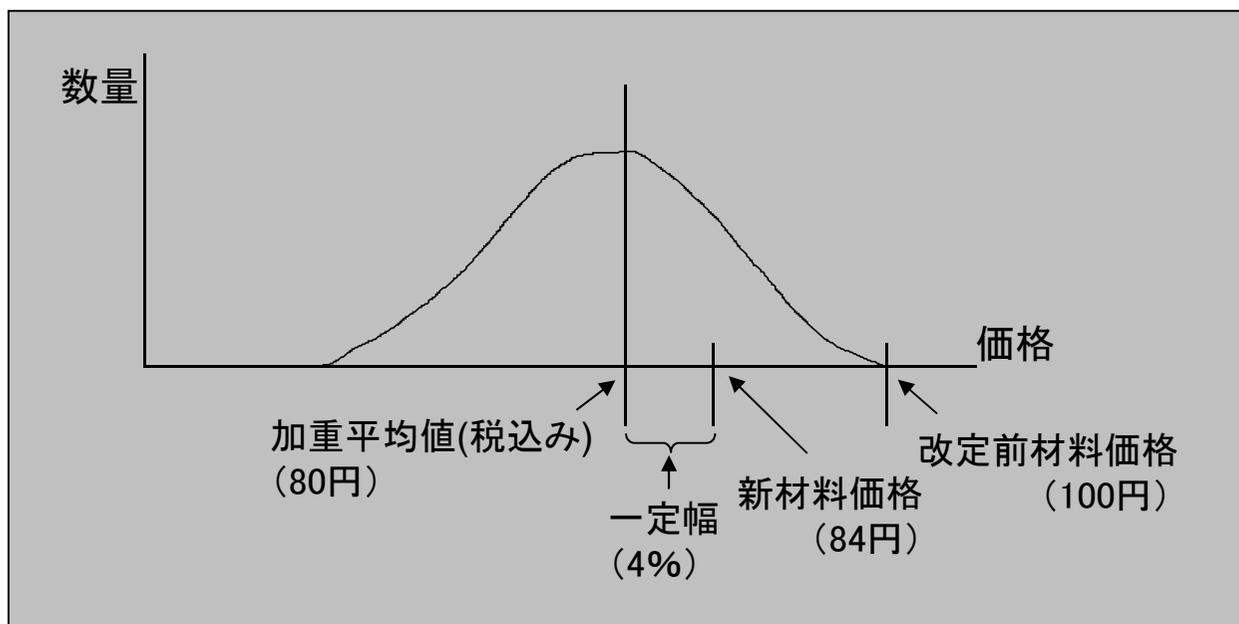
| 期間 | ～10%未満 | 10%以上 20%未満 | 20%以上 | 平均 |
|-------------|--------|----------------|-------|-----|
| H22.4～H23.8 | 15 | 4 | 5 | 10% |
| H20.4～H22.3 | 3 | 6 | 2 | 12% |
| H18.4～H20.3 | 1 | 0 | 2 | 18% |

(参考)

既収載品のルール 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22年度においては4%）を加算した額とする。



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

中医協 材 参-1

2 4 . 1 . 2 5

中医協 材 参-3

2 3 . 1 2 . 1 6

中医協 材 参-1

2 3 . 1 2 . 7

中医協 材 参-3

2 3 . 1 1 . 2 5

中医協 材 参-1

2 3 . 1 0 . 1 9

中医協 材 1 - 2

2 3 . 8 . 2 4

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)

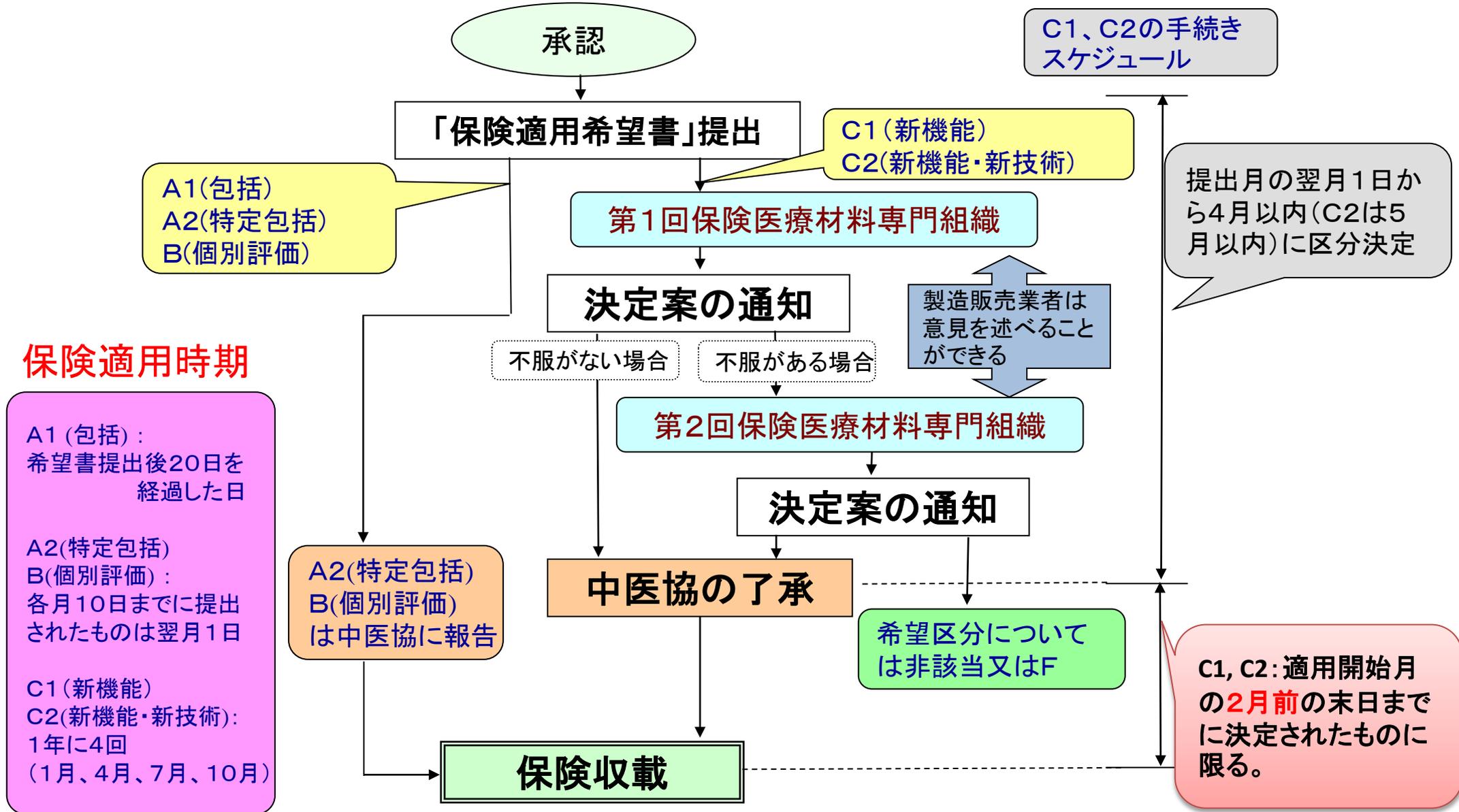
F 保険適用に馴染まないもの

特定保険医療材料の範囲

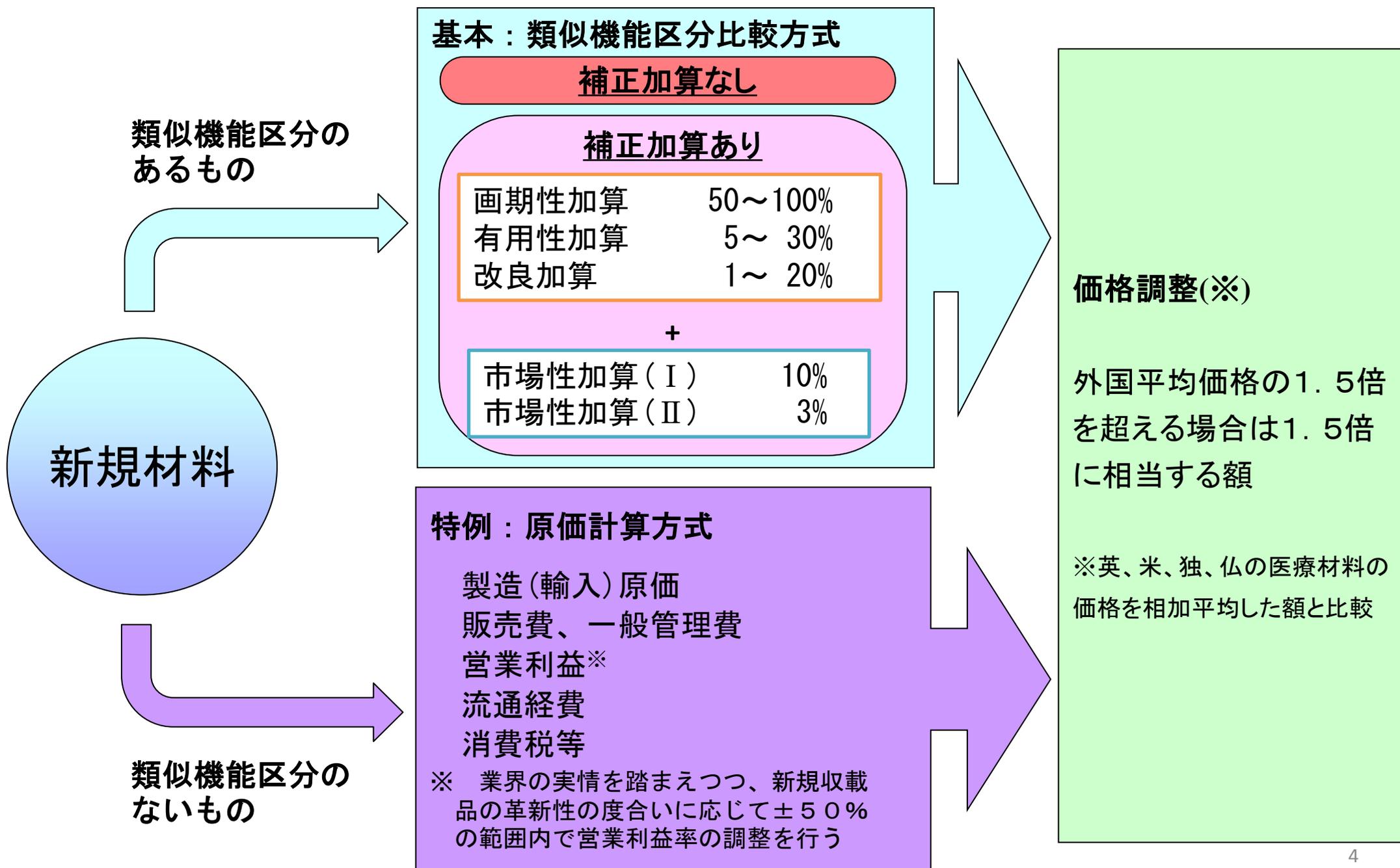
○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

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

医療機器・材料価格算定のプロセス



新規材料の価格算定ルール



新規材料のルール

基本的なルール: 補正加算について

○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%)

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

- 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 構造等の工夫により、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、小児等への適用の拡大が、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段が可能となること等が、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) (3%)

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

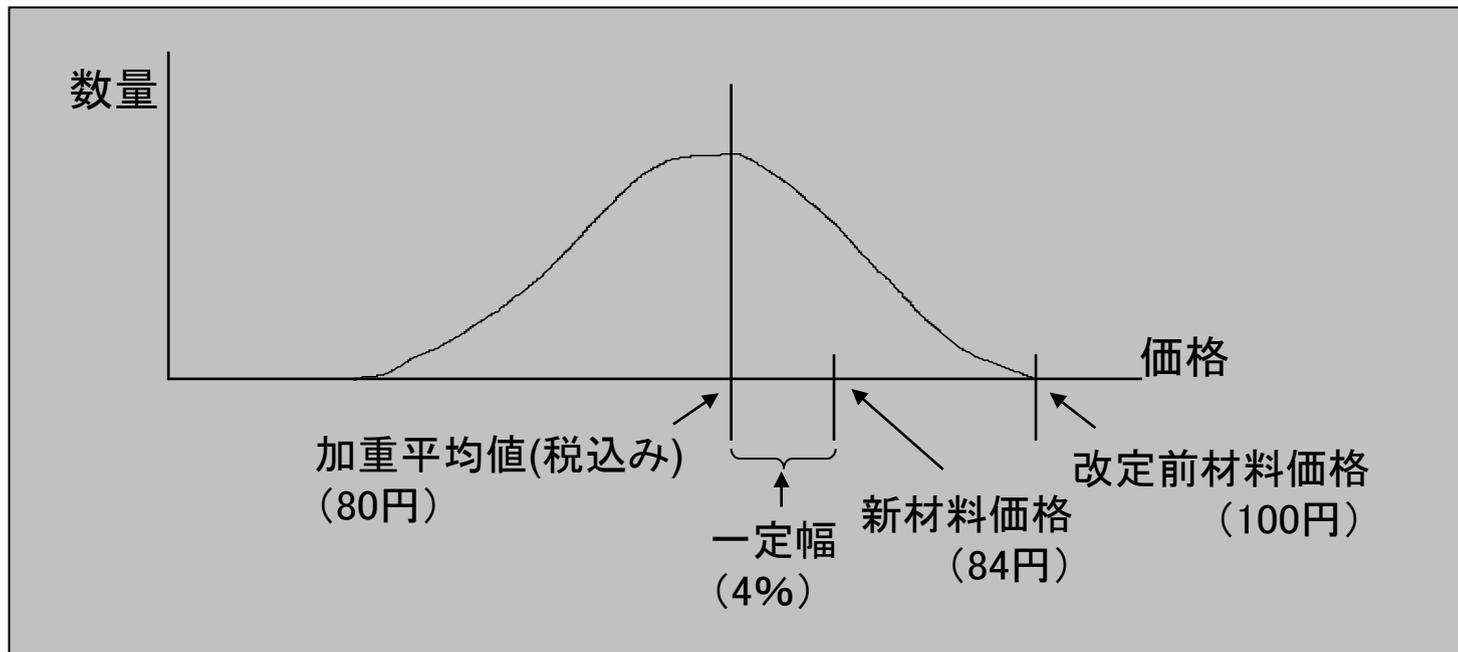
+

既収載品のルール

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22年度においては4%）を加算した額とする。



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

既収載品のルール

特例的なルール:再算定

○ 再算定

国内価格と外国平均価格※(英・米・独・仏)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて価格を引き下げる(最大25%まで)

(ただし、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係わる場合を除く)

※ 平成22年度材料価格制度改革において、再算定において使用する為替レートは「調査時期から直近2年間」と設定された。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.5}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

| | | |
|----------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| 中医協 材 参－2 2 4 . 1 . 2 5 | 中医協 総－5 2 3 . 1 2 . 2 1 | 中医協 材－1 (一部修正) 2 3 . 1 2 . 1 6 |
|----------------------------|----------------------------|-----------------------------------|

平成24年度保険医療材料制度改革の骨子

第1 基本的な考え方

- 1 革新的な新規の医療材料に対するイノベーションの評価については、類似機能区分比較方式における補正加算の見直し、保険収載の迅速化等により対応を行ってきたところである。

一方で、特定保険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、これまで機能区分の見直し、外国価格調整・再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところであるが、医療保険の財政状況が一層厳しくなる中で、医療材料供給の国際的な流動性の高まりにも係わらず、依然として一定程度現存している内外価格差についてはさらなる対応が求められている。
- 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ため、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど、引き続き適切な評価を行うこととし、内外価格差を是正する観点から、より適切な外国平均価格を把握し、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 新規の機能区分に関する事項

(1) 価格調整について

ア 外国価格参照制度の対象国について

現行の外国価格参照制度の対象国は、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの4カ国となっているが、医療材料の使用実態は国によって異なり、価格差が大きい場合がある。平成22年度の海外材料調査においてオーストラリアの医療提供体制、医療保険制度や特定の医療材料の価格などの調査を実施した。その結果、

- ・医療材料の保険償還価格の設定方法について類似性があること
- ・主として輸入により医療材料が供給されており、内外価格差を是正するための比較対象国として適切と考えられること
- ・医療財政制度や医療供給体制の詳細において相違点はあるものの、提供されている医療水準や生活水準等は現在の対象国と同程度と考えられること

などから、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。

イ 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については、当面、これまで通り対象国の相加平均とし、オーストラリア追加後の外国平均価格の推移や各国価格の変動状況及びその背景要因等を評価しながら、今後、より適切な外国平均価格の算出方法について引き続き検討することとする。

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。

ウ 比較水準について

前回改定での対応と同様、外国価格調整の比較水準は、「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。なお、この比較水準については、適切なイノベーション評価の観点も踏まえつつ、内外価格差の実質的な解消に向けて、オーストラリアの追加に伴う外国平均価格の推移等を評価しながら引き続き検討することとする。

(2) 原価計算方式について

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。なお、市販後の販売状況が市販前の販売予測と異なる場合も想定されることから、機能区分による価格評価の中で、PMS 終了後、材料価格適正化の観点から償還価格を再評価する方策について、引き続き検討を行うこととする。

(3) イノベーションの評価について

ア 加算要件の見直しについて

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。

イ 迅速な保険導入に対する評価について

我が国における医療材料の上市までの期間が、欧米と比べ長いこと等（デバイス・ラグやデバイス・ギャップ）の課題が指摘されていることを踏まえ、この改善を推進する観点から、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。なお、この評価方法は暫定的・試行的な導入とし、その実績等を踏まえながら、今後その継続や在り方について引き続き検討するものとする。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

既存の特定保険医療材料価格の改定は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき実施しているが、外国平均価格との比較による一定の乖離が認められる区分については、再算定を行っている。

ア 対象区分について

今回改定においても、前回改定時と同様、市場規模等を考慮した効率的な対象区分の選定を実施する。

イ 対象国について

現在、再算定における外国価格参照制度の対象国は、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの4カ国となっている。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。具体的には、平成24年4月以降に新規医療材料として材料価格の設定を行った機能区分については、オーストラリアを加えた5カ国の相加平均を用い、平成24年4月より前の機能区分についてはこれまで通り4カ国の相加平均を用いることとする。

ウ 急激な為替変動への配慮について

再算定における為替レートの平均値の対象期間については、前回改定同様、直近2年間の平均値を用いることとする。一方で、昨今の急激な為替変動（考え方は後述）に配慮し、今回改定では、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こととする。

具体的には、①外貨ベースでの価格が下落していない、かつ、②前回の平成22年度改定のレートでは1.5倍を超えない区分で、引き下げ幅が20%未満の場合に、本来の引き下げ幅の80/100に緩和するとともに、段階的な引き下げを実施する。

なお、為替には一定の変動が常在し、様々な産業分野や経済活動に常態として影響しており、更に、前回改定において参照価格を算出する為替の取扱いについて2年間平均値と整理してきたことから、この

外国価格参照制度として個別の為替変動の局面については対応しない、という基本方針は堅持するものである。その上で、今回の配慮については、前回改定の為替レートとの比較で各外貨が全て10%以上円高、更に対象国のレート相加平均で20%以上の円高という状況を踏まえた対応であり、基本的に今回限りの措置とする。

エ 比較水準について

前回改定での対応と同様、外国における国別価格の相加平均の1.5倍を超える場合には再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の額の75/100を下限とする。なお、この比較水準については、これまでの取組に加えて、市場規模や現場における使用実態、上市後期間や価格動向等、医療材料の分野や特性に応じたより重点的な引き下げも含め、内外価格差の実質的な解消に向けて引き続き検討する。

(2) 機能区分の見直しについて

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、機能区分については、細分化や合理化を行う。

(3) 市販後の再評価について

新規医療材料については、市販後に臨床的な有用性が明らかになることなども想定されることから、一定期間経過した後の使用や販売の実態を踏まえた再評価を行うことについて、想定される新規医療材料の特徴などを踏まえ、機能区分による評価を前提とした具体的な制度について、原価計算方式の精緻化と併せて引き続き検討する。

3 その他

(1) 在宅で用いる医療機器については、医療上の必要性を踏まえ、適切な保守点検等が行われた上で治療に用いられるよう診療報酬上の評価を行うこととする。

(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、四捨五入の取扱など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。

(3) 外国価格参照制度で参照する価格は現在、リストプライス（業者希望価格）であり、実効的な価格となっていないとの指摘がある。この指摘を踏まえ、対象国等におけるリストプライスと市場実勢価

格や保険償還価格との乖離を把握するデータベースの存在や活用可能性について、今後、調査結果に基づき検討を行う。

(4) 新規医療材料の迅速な保険収載についてはこれまでも対応を行ってきたが、新規医療材料の審議に要する時間や手続きの現状を踏まえ、今後の新規医療材料の増加に対応するため、保険医療材料専門組織における効率的な審査手法の導入も含めた組織運営等について、引き続き検討を行うこととする。

(5) 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、今回の制度改革以降、具体的な評価の方法等について検討を進めることとする。