

平成26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 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、依然として内外価格差の存在がデータで確認されるなど、その是正に向けたさらなる取り組みが求められている。

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

前回改定において、外国価格参照制度の対象国にオーストラリアを加えたところであるが、導入後まもなく、その影響を見極めるため、引き続き、現在の5か国（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）を維持することとする。

イ 外国平均価格の算出方法について

外国平均価格は、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の医療材料の国別の価格を相加平均して求めることとする。

ただし、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。

ウ 外国平均価格比が著しく低い製品について

類似機能区分比較方式にて新たな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倍以下となるものについては、原価計算方式でも申請できることとする。ただし、外国価格調整の比較水準は、「外国価格の相加平均の1.0倍を上回る場合は1.0倍の価格」とする。

なお、この場合においても、当該基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であることを確認するため、類似機能区分比較方式による申請書類を提出することとする。

エ 比較水準について

前回改定での対応と同様、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1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする（外国平均価格比が著しく低い製品を除く。）。

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を踏まえつつ、外国平均価格の推移等を注視しながら引き続き検討することとする。

オ 原価計算方式における特例について

原価計算方式による算定の際、原料費や製造にかかる経費等が詳細に積み上げられ、原価の妥当性の確認が可能なケースがある一方で、製造にかかる経費の把握が難しいケースも認められる。

より詳細に原料費等が積み上げられた資料が提出された場合の評価について、今後の申請書類の状況等を鑑みつつ、引き続き検討することとする。

(2) イノベーションの評価について

ア 迅速な保険導入に対する評価について

前回改定において、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、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したが、導入後まもなく、その影響を見極めるため、引き続き、この評価方法は暫定的・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ものとする。また、加算額

の大きな製品に対する取り扱いについても、今後、併せて検討することとする。

イ 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

原価計算方式における営業利益率の調整について、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整を行っているところであるが、イノベーションのより適切な評価を行う観点から、業界の実情を踏まえつつ、上限を+100%に引き上げることとする。

なお、加算率に関する定量的な基準を作成すべきという意見が出されたことから、加算率を定量的に算出するための方法論について、併せて検討することとする。

ウ 機能区分の特例について

より革新性の高い画期性加算や有用性加算を受け、機能区分を新設した製品（原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。）については、イノベーションの適切な評価の観点から、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行うこととする。その際、特例を適用する製品について、一定程度以上の加算を受けた製品に限るべきとの意見が出された。

なお、本特例を用いて異なる基準材料価格が設定されている機能区分において、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、当該機能区分を新設した製品以外が属する基準材料価格を適用することとする。

ただし、本特例を導入したことの影響について、次回診療報酬改定時に改めて検討し、評価を行うこととする。

また、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製品についても、その特殊性に鑑み、同様の取り扱いとする。

エ 補正加算要件の追加について

製品の原料や材料に人その他生物（植物を除く。）に由来するものを使用している医療材料については、製品の安定供給や未知の感染症等のリスクがある。

これらのリスクに対応した製品を評価するため、「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。」を改良加算の要件に追加することとする。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

ア 現行の基準材料価格改定は、当該材料の属する区分の保険償還価格が、当該区分に属する既収載品の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。ただし、平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはオーストラリアを除く。)における国別の価格の相加平均値の1.5倍以上である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100を下限としている。

イ 今回の基準材料価格改定以降、1.5倍以上である場合か、又は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%以内である場合に再算定を行い、再算定後の額は価格改定前の材料価格の75/100を下限とすることとする。

また、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を段階的に引き下げる等の激変緩和措置を講ずることとする。

ウ また、我が国と他の先進国における医療機器の供給・流通等の状況について次年度以降調査を行うとともに、状況等を踏まえつつ引き続き検討することとする。

(2) 消費税率変更に伴う取り扱い

ア 市場実勢価格加重平均値一定幅方式について

現行では、以下の算式により算定し、改定前の価格を超えないこととされている。

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

平成26年4月に予定されている消費税率変更に伴い、今回改定では、消費税率を8%で計算するとともに、改定前の価格の108/105を乗じた額を超えないこととする。

イ 再算定について

現行では、以下の算式により算定されている。

$$\text{新材料価格} = \left[\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right] \times \frac{B \times 1.5}{A}$$

A: 当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B: 既存品外国平均価格

(注) 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の75/100に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

平成26年4月に予定されている消費税率変更に伴い、今回改定では、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、108/105 を乗じた数値を用いて算定することとする。

(3) 既存の機能区分の見直しについて

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、機能区分については細分化や合理化を行う。

なお、同一機能内で市場実勢価格が大きく異なる機能区分について複数の価格帯を設けることについては、現在の機能別評価の形骸化を招く恐れがあること等から反対意見が多く出されたが、価格差が生じる要因や該当する製品の機能の相違について引き続き検討すべきとの意見も出された。

3 その他

(1) 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、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、費用対効果評価専門部会の議論の推移を見つつ、具体的な評価の方法等について引き続き検討することとする。

(2) 新規医療材料については、申請時における予測販売数と市販後の実販売数が異なる場合もあるため、予測数の設定根拠を含め、予測販売数に関するより詳細なデータを提出するよう、申請様式を改めることとする。

(3) 審査期間の短縮を図る観点から、薬事審査において後発医療機器として承認を得た製品については、A1、A2及びB区分で申請することを基本とすることとする。

中医協 材－1 参考
25.12.13

中医協 材－1
25.11.29

特定保険医療材料の保険償還価格算定 の基準の改定に向けた議論の取りまとめ (案)

本日の内容

1. 外国価格調整について
 - 1) 外国価格参照国
 - 2) 新規収載品
 - 3) 既収載品
 - 4) 外国平均価格比が著しく低い製品の取り扱い
 - 5) 原価計算方式における特例

2. イノベーションの評価について
 - 1) 迅速な保険導入に係る評価
 - 2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価
 - 3) 革新的な製品に係る機能区分の特例
 - 4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例
 - 5) 補正加算要件の追加

3. 費用対効果の観点を入れた評価

4. その他

本日の内容

1. 外国価格調整について
 - 1) 外国価格参照国
 - 2) 新規収載品
 - 3) 既収載品
 - 4) 外国平均価格比が著しく低い製品の取り扱い
 - 5) 原価計算方式における特例

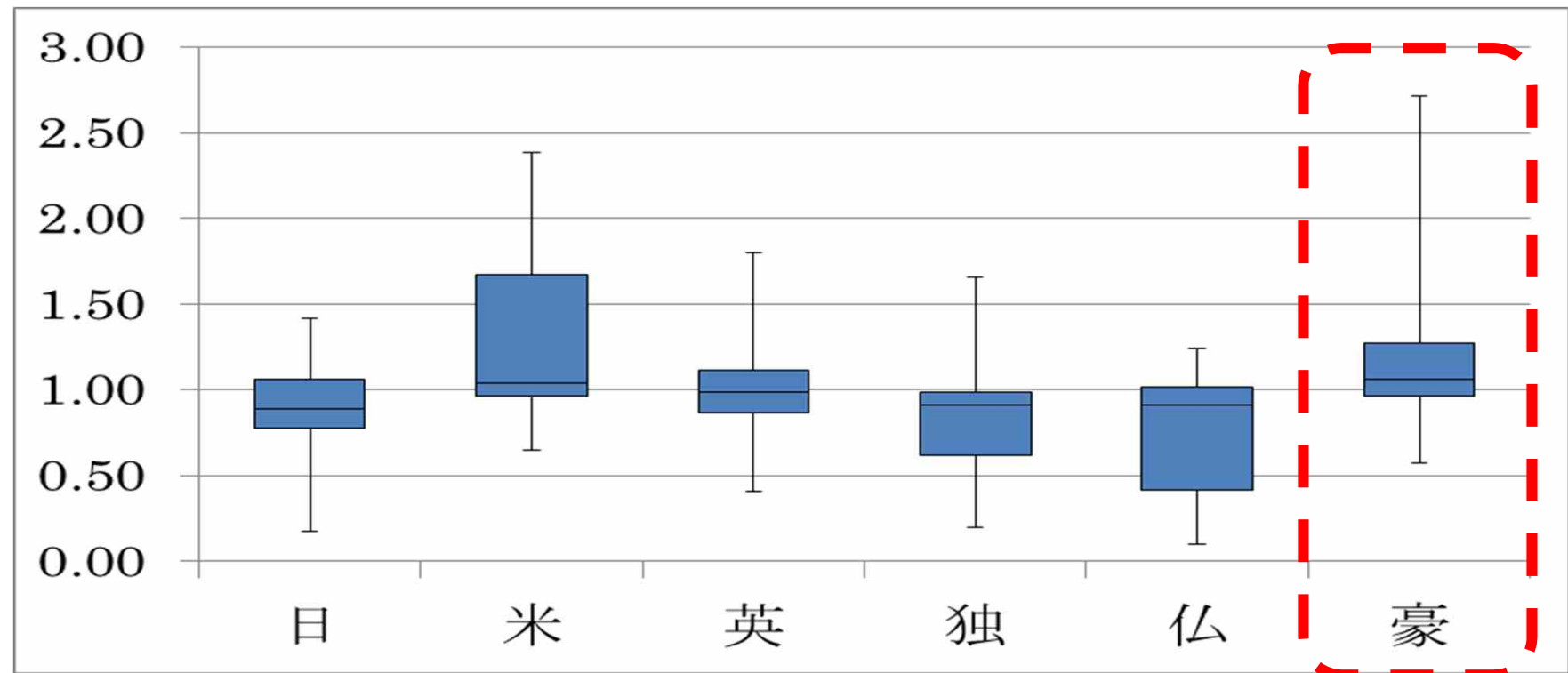
2. イノベーションの評価について
 - 1) 迅速な保険導入に係る評価
 - 2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価
 - 3) 革新的な製品に係る機能区分の特例
 - 4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例
 - 5) 補正加算要件の追加

3. 費用対効果の観点を入れた評価

4. その他

外国平均価格の算出対象国について

前回改定よりオーストラリアを追加したが、導入して間もないため、引き続き、現在の5か国を維持してはどうか。



(※ 米、英、独、仏、豪の相加平均価格を1とした場合の各国価格比)

新規収載品に係る取り扱いについて

外国平均価格の参照国間で、価格の開きが大きいケースが存在する。については、以下のように外国平均価格を算出してはどうか。

- 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、当該最高価格を除外した相加平均値の2倍相当として算定した相加平均値を用いる。

<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、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。

新規収載時の影響

N=63	H24年度	H25年 (~11月)	合計
最高価格が最低価格の3倍を超える製品数	4	11	15
最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る製品数	1	7	8
うち1. 5倍を上回る製品数	1	2	3

<H24年度~H25年11月に中医協総会で承認された医療機器92製品のうち外国平均価格調整の対象となる63製品>

既収載品に係る取り扱いについて

価格上限について、

内外価格差の解消をより一層図るため、既収載品の再算定(価格見直し)においては、直近2回の材料価格改定を通じた保険償還価格の下落率15%以内のものについて、外国平均価格の1.3倍を超える製品について、1.3倍を上限としてはどうか。

	再算定(価格見直し)の対象	
	<u>下落率15%以内</u>	<u>下落率15%以上</u>
平成14年改定	<u>1.5倍以上</u>	
平成16年改定	//	<u>2倍以上</u>
平成18年改定	//	//
平成20年改定		<u>1.7倍以上</u>
平成22年改定	下落率 15%以内を 切り下げ	<u>1.5倍以上</u>
平成24年改定		
平成26年改定	<u>1.3倍以上</u>	<u>1.5倍以上</u>

※ 「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。

再算定(価格見直し)の影響

N=130	区分
再算定対象機能区分数 (価格上限 1.5 倍)	35
直近 2 回の改定を通じた償還価格の下落率 15% 以内の機能区分については価格上限 1.3 倍	50
差分(影響を受ける機能区分数)	15

<H24年度改定時に再算定の要件への該当性を検証した130機能区分>

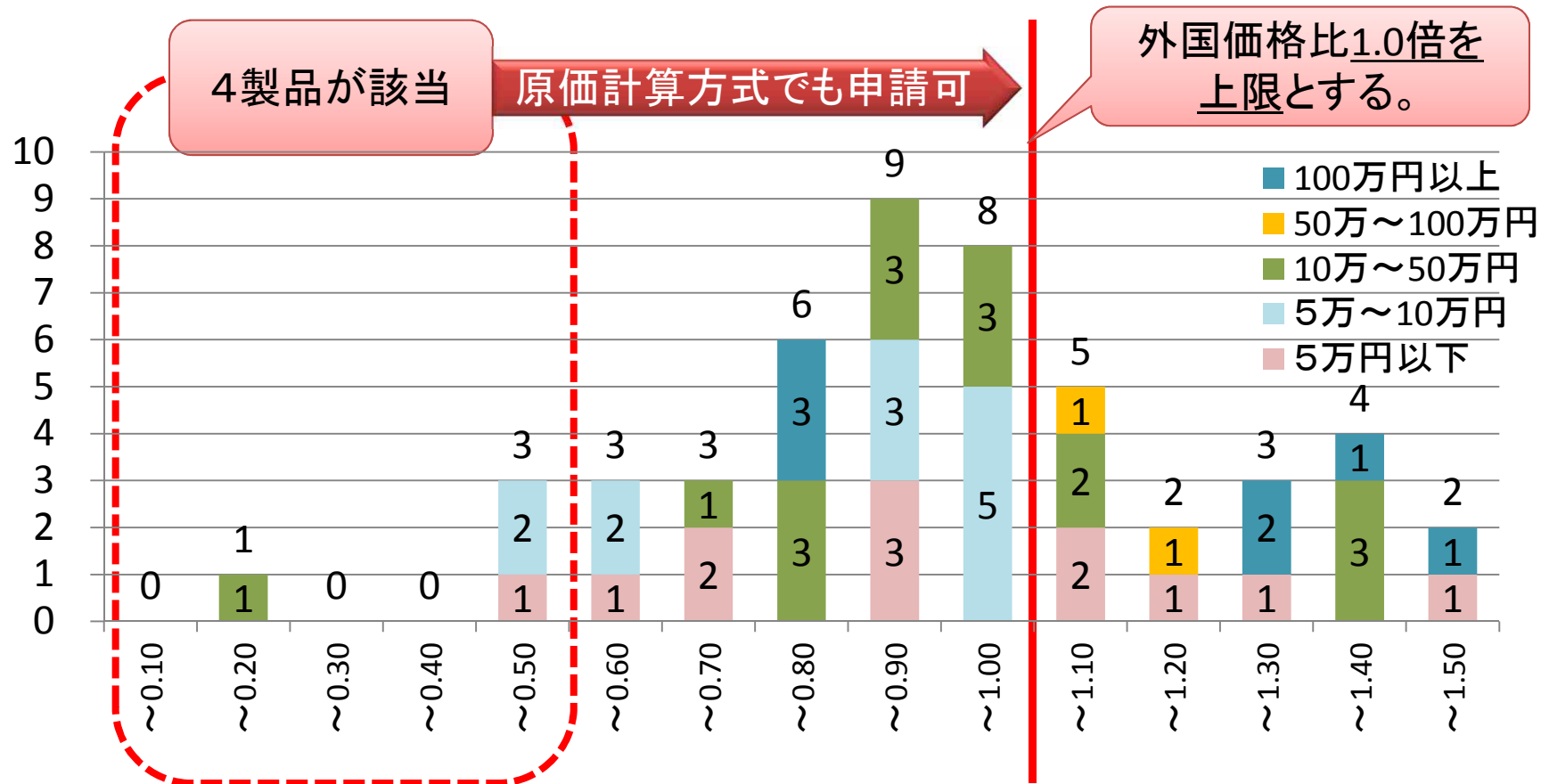
(医療課調べ)

外国平均価格比が著しく低い製品の取り扱い

類似機能区分比較方式にて新たな機能区分を設ける際、当該製品の外国平均価格比が著しく低い場合(0.5倍以下)については、原価計算方式によっても申請できることとしてはどうか。

その際、外国価格比の上限を1.0倍としてはどうか。

＜国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布(平成24年度以降)＞



原価計算方式における特例について

原価計算方式による算定の際、より詳細に原料費が積み上げられた資料が提出された場合については、外国平均価格を用いた価格調整の対象から除外することについて、保険医療材料専門部会で引き続き検討することとしてはどうか。

○具体例(既存資料を参考に医療課作成)

原料名	所要数量	単価(円)	金額(円)	備考
輸入製品	1	10,000	10,000	輸入原価
—				
—				
合計			10,000	



原料名	所要数量	単価(円)	金額(円)	備考
原料1	1	5,000	5,000	
原料2	1	3,000	3,000	
蒸留水	1000ml	0.25ml/円	250	
〇〇溶液	50ml	20ml/円	1,000	
滅菌費用			750	
合計			10,000	

<既製品を輸入するケース>

原料から製品までの医療材料製造に係るほとんどの部分に係る経費は把握できないため、他国との移転価格比較のみにより妥当性の判断することから、限界がある。

<国内で製品化するケース>

国内で製品化する場合、原料費や製造に係る費用をより詳細に把握できるため、査定の際、積み上げられた原価の妥当性の確認が可能なケースが多い。

本日の内容

1. 外国価格調整について
 - 1) 外国価格参照国
 - 2) 新規収載品
 - 3) 既収載品
 - 4) 外国平均価格比が著しく低い製品の取り扱い
 - 5) 原価計算方式における特例

2. イノベーションの評価について
 - 1) 迅速な保険導入に係る評価
 - 2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価
 - 3) 革新的な製品に係る機能区分の特例
 - 4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例
 - 5) 補正加算要件の追加

3. 費用対効果の観点を入れた評価

4. その他

迅速な保険導入に係る評価について

前回改定を受け試行的に導入されているが、その影響を見極めるため、引き続き、試行的に継続してはどうか。

- ・ 迅速加算導入後、現在までに5製品7区分に適用されている。

<適用製品例>

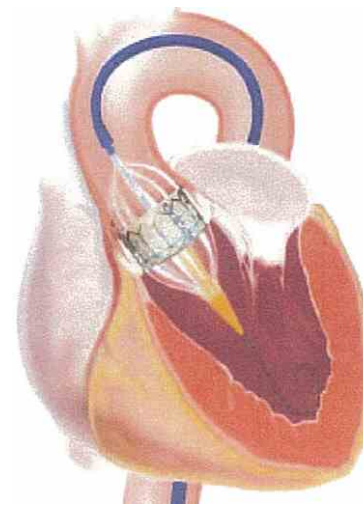
○カワスミNajuta

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できる。

迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧

販売名 (保険適用日)	主な使用目的	償還価格	うち 迅速加算額
サーモクール スマートタッチ (H24.10)	頻脈性不整脈に対する心筋焼灼術や検査を目的とした、先端に磁気センサが装備された電極カテーテルである。	382,000円	4,000円
メドトロニック Advisa MR I (H24.10)	MRI対応型のデュアルチャンバ型植込型心臓ペースメーカーである。	1,080,000円	30,000円
カワスミNajuta胸部ステント グラフトシステム (H25.7.1)	ステントグラフトに、開窓部があり、適応範囲の拡大や、分岐血管の閉塞を避けることによる脳虚血や脊椎神経障害のリスク回避ができる。	1,970,000円	127,000円
イレスト7シリーズ (Ⅲ型)	本品はMRI対応型の自動植込み型除細動器である。	3,230,000円	80,000円
イレスト7シリーズ (V型)		3,290,000円	80,000円
イレスト7シリーズ (両心室ペーシング機能付)		4,410,000円	110,000円
サピエンXT (H25.10.1)	本品は重度大動脈弁狭窄に対する経皮的心臓弁留置に用いる、バルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう弁）システムである。	4,530,000円	220,000円

迅速な保険導入に係る評価を受けた製品一覧 (平成25年10月以降に中医協総会で承認された製品)

販売名 (保険適用予定日)	主な使用目的	償還価格	うち 迅速加算額
エヴィア HF-T Pro (H26.1)	本品はMRI対応型のトリプルチャンバ型植込み型パルスジェネレータである。	1,710,000円	40,000円
SeQuent Please ドラッグイ ルーティングバルーンカ テーテル (H26.1)	本品は、ステント内再狭窄病変に対する血管形成術に使用される、冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーンにはパクリタキセルが塗布されており、造影剤と組みあわせることにより、拡張部位の再狭窄を抑制する。	174,000円	8,000円
Viva CRT-Dシリーズ (H26.1)	本品は、AdaptivCRT機能を有する両室ペーシング機能付き植込型除細動器(CRT-D)である。	4,410,000円	110,000円
Viva Quad CRT-Dシリーズ (H26.1)		4,610,000円	110,000円
PillCam COLON 2 カプセル内 視鏡システム (H26.1)	本品は大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に使用される、大腸粘膜の撮像を目的とするカプセル内視鏡である。	83,100円	2,000円

原価計算方式におけるイノベーションの評価

原価計算方式におけるイノベーションの評価をより一層行うため、平均的な営業利益率の±50%から、上限を+100%までに引き上げ、-50%~+100%としてはどうか。

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5%
合計		

(現状)
革新性の度合いに応じた±50%の範囲内で調整



(改正案)
革新性の度合いに応じた-50%~+100%の範囲内で調整

医療機器産業実態調査(医療機器製造販売業)とは

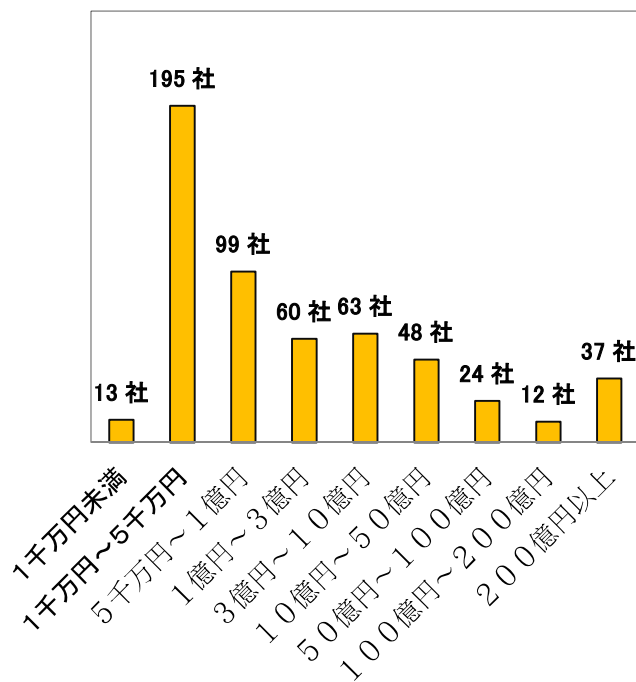
○調査目的

医療機器製造販売業の経営実態を把握し、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的としている。

○調査対象

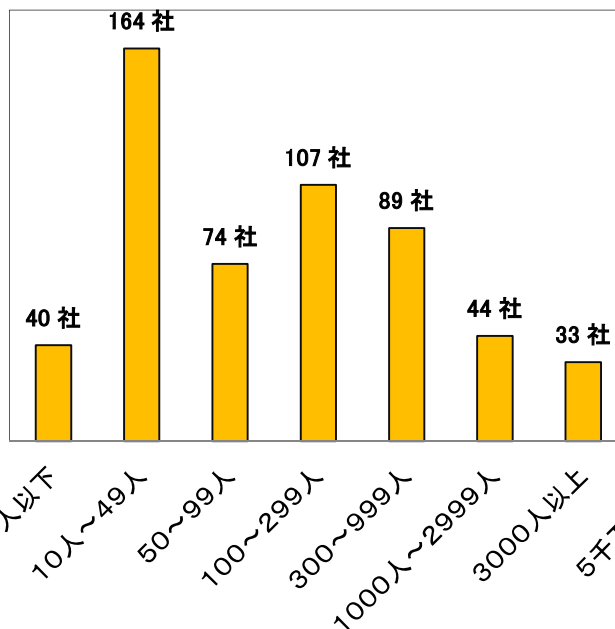
平成24年3月31日現在で薬事法に基づき医療機器製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売している者のうち、日本医療機器産業連合会の会員になっている者。

平成23年度資本金規模別企業数(医療機器)



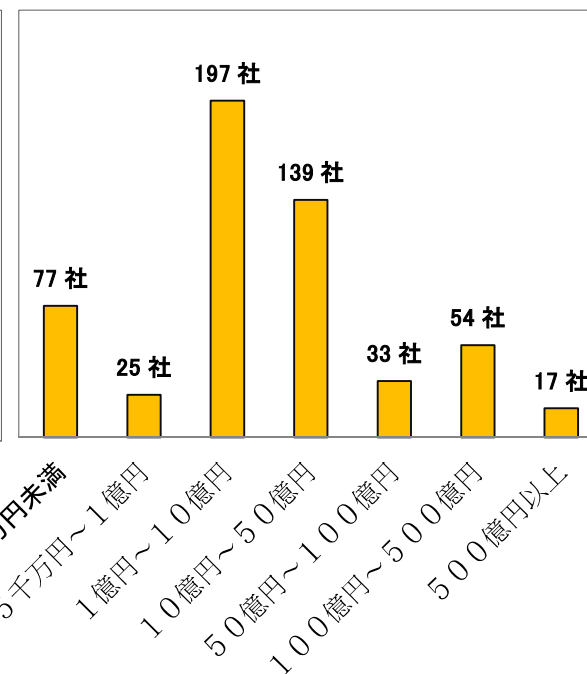
出典:平成23年度医療機器産業実態調査報告

平成23年度従業者規模別企業数(医療機器)



出典:平成23年度医療機器産業実態調査報告

平成23年度売上高規模別企業数(医療機器)



出典:平成23年度医療機器産業実態調査報告書

※平成23年度回収率

調査客体数	回答数	回収率
854社	551社	64.5%

新医療機器(原価計算方式)の算定状況

H21年度～H25年11月までの原価計算方式による新規収載品73製品の加算状況

	平均的な営業利益率に対する割合	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度(～11月)	合計
	～150%	0	0	0	1	1	2
	～140%	0	0	0	0	0	0
	～120%	1	0	1	0	0	2
加算	100%	8	7	32	6	16	69
平均的 利益率	100%未満	0	0	0	0	0	0
減算	合計	9	7	33	7	17	73

<H21年度～H25年11月に中医協総会で承認された医療機器を対象>

医療課調べ

機能区分の特例について

より革新性の高い画期性加算や有用性加算を受ける製品（原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。）については、イノベーションの適切な評価の観点から、2回の改定を経るまで、単独の機能区分を維持することとしてはどうか。

また、本特例に関連し、類似機能を持つ製品等について、以下のように取り扱うこととしてはどうか。

- 後から申請されたB区分製品については、特例を用いない製品と同様の価格設定としてはどうか。
- 本特例を導入した際の影響について、次回および次々回の診療報酬改定でも検討することとしてはどうか。

希少疾病用医療機器として指定された製品についても、同様の取り扱いとしてはどうか。

機能区分の特例を維持する期間について

N=220	改定		改定	改定(次回)	
	H20年度 ~21年度	H22年度 ~23年度	H24年度	H25年度 (~10月)	合計
有用性加算の対象となった 製品数	5	21	8	3	37
うち、現在までに類似機能 製品（B区分）が収録され た機能区分数	4	10	0	0	14
新たに本特例の対象となる 割合	80.0%	47.6%	0.0%	0.0%	37.8%

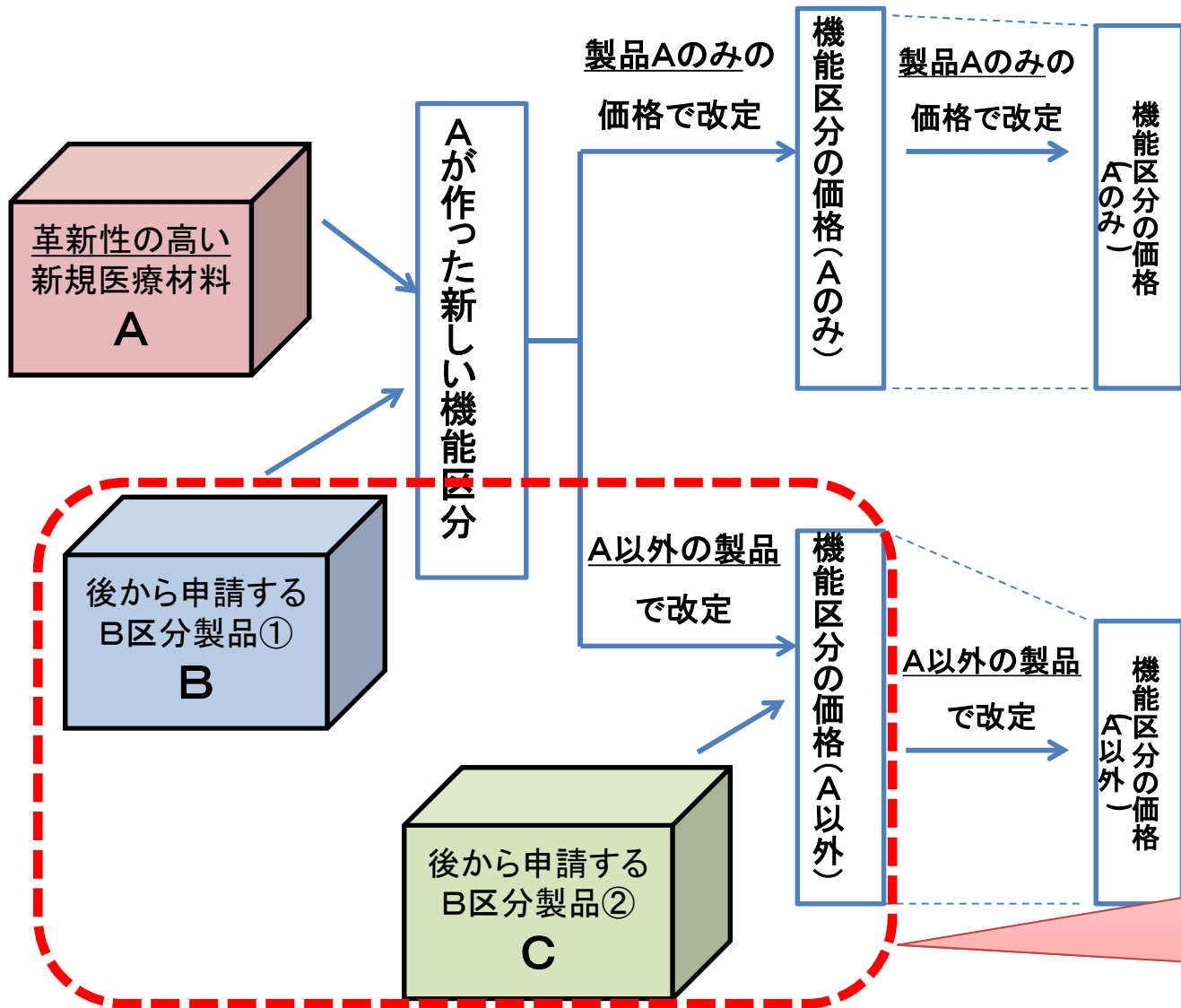
<H20年度～H25年10月に中医協総会で承認された医療機器を対象>

(医療課調べ)

2回改定を経ると、多くの製品に類似機能製品(B区分)が収録されることに鑑み、「一定の間」は、「2回の改定を経るまで」とし、その影響について、次回および次々回の診療報酬改定でも検討することとしてはどうか。

単独の機能区分維持の考え方 (今回の提案による方法)

中医協 材-1 参考①
25.9.25 (改)



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。

後から申請された製品は、特例を用いない製品と同じ機能区分としてはどうか。

補正加算要件の追加について

人その他の生物(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た場合について、改良加算の要件に追加してはどうか。

- 製品の原料や材料に「人や、植物以外の生物に由来するもの」を使用している医療材料については、製品の安定供給や、未知の感染症等のリスクがある。
- これらのリスクに対応し、生物由来原料等を除いても、既収載品と同等の機能を有することが客観的に示された場合について、改良加算の要件へ追加することとしてはどうか。

具体例:

販売名: マツダイト(三洋化成工業株式会社)

類似機能区分: 166 外科用接着用材料

概要: 既存の類似機能区分の製品は動物由来原料を含む局所止血剤である一方、本品は生物由来原料を使用しないウレタン化合物を原料とする合成系止血剤であったが、機能としては同等であるとしてB区分評価となった。

本日の内容

1. 外国価格調整について
 - 1) 外国価格参照国
 - 2) 新規収載品
 - 3) 既収載品
 - 4) 外国平均価格比が著しく低い製品の取り扱い
 - 5) 原価計算方式における特例

2. イノベーションの評価について
 - 1) 迅速な保険導入に係る評価
 - 2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価
 - 3) 革新的な製品に係る機能区分の特例
 - 4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例
 - 5) 補正加算要件の追加

3. 費用対効果の観点を入れた評価

4. その他

費用対効果の観点を入れた評価

- 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、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、費用対効果評価専門部会の議論の推移を見つつ、具体的な評価の方法等について検討することとしてはどうか。

その他の論点

- 診療報酬改定に併せて行っている機能区分の合理化・細分化については、引き続き実施すべきではないか。
その際、調査結果に基づき、同一機能内に複数の価格設定を行うことが妥当な区分があるかについて検討してはどうか。
- 新規医療材料については、申請時における予測販売数と市販後の実販売数が異なる場合もあるため、予測数の設定根拠を含め、より詳細なデータを提出するよう、申請様式を改めてはどうか。
- 審査期間の短縮を図る観点から、薬事審査において後発医療機器として承認を得た製品については、A1、A2及びB区分で申請することを基本としてはどうか。