

## 新規保険医療材料の定量的評価について

### 1. 背景

中央社会保険医療協議会における議論の中で、特定保険医療材料の新規保険適用に際して定量的評価を行うよう求められていることから、保険医療材料専門組織からの意見を踏まえ、厚生労働科学研究事業により研究班を立ち上げ、検討を開始した。

### 2. 研究班

薬価算定基準における平均的利益率の補正率の定量的算出法の研究とあわせ、以下の研究班を構成。

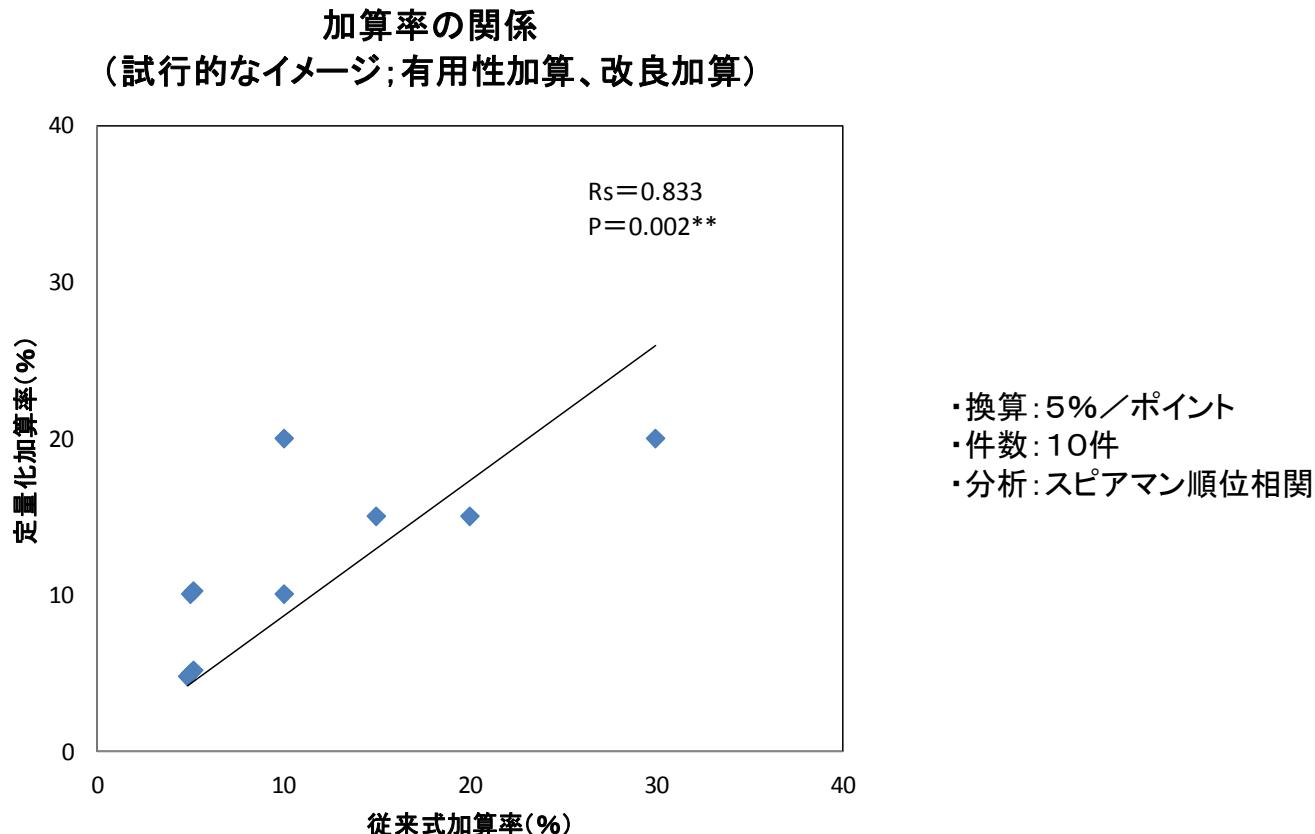
研究班名称： 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
「薬価算定基準（原価計算方式）における平均的利益率の補正率の定量的算出法及び特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」

研究代表者： 公立大学法人奈良県立医科大学 教授 今村知明

研究分担者： 大阪大学 教授 田倉智之（医療材料担当）  
北里大学 准教授 成川衛（医薬品担当）

# 加算に係る定量化の検討のイメージ① (過去の実績値と定量化の試行の相関関係)

- 加算率について相互関係の整理を行うと、過去の実績値と定量化の試行結果は、概ね正の相関関係の傾向にある。



## 加算に係る定量化の検討のイメージ② (過去の実績値と定量化の試行の分布状況)

- 加算率(有用性加算、改良加算)について、過去の実績値と定量化の試行結果を比較すると、概ね当てはまる傾向にある。

件数:10件		実際(従来式)の加算率							
換算:5%/ポイント		5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%
研究 (定量化) の加算率	5%	3							
	10%	2	1						
	15%			1	1				
	20%		1			1			
	25%					1			
	30%						1		
	35%							1	
	40%								1

(表中の数値は件数)

2014.09.29

## 特定保険医療材料の画期性・有用性加算評価シート(個別)の検討

管理番号: \_\_\_\_\_

評価者氏名: \_\_\_\_\_

医療材料の名称: \_\_\_\_\_

### 1. 画期性または有用性加算のシート

要件	配点	ポイント		
		a~f	小計	合計
<b>イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出。a, bはいずれか1つ)</b>				
a. 効果発現のための医療材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2p			
b. 効果発現のための医療材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	2p			
c. a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾患有対象とする	+1p			
d. a又はbを満たす場合であって、示された新規の治療方法が臨床上特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの積により算出)</b>				
<b>ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)</b>				
a. 臨床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される	1p			
b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される	1p			
c. a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床上特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)</b>				
a. 信頼できる比較対照試験による	2p			
b. その他、客觀性及び信頼性が確保された方法による	1p			
<b>ハ 対象疾病の治療方法の改善</b>				
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p			
b. 対象疾患に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1p			
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	1p			
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p			
e. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
f. a~eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾患有対象とする	+1p			

※画期性加算(イ～ハの要件を全て満たす)、有用性加算(イ～ハの要件のいずれかを満たす)

### ○コメント

1)要件について

2)ポイントについて

3)その他

## 2. 改良加算のシート

要件	配点	ポイント		
		a～d	小計	合計
<b>イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ロ 類似材料に比して、当該新規材料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</b>				
a. 当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
b. 当該新規材料に係る付属品等の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
c. その他、当該新規材料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を保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
b. その他の工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児への適応が拡大</b>				
a. 小型化、軽量化等の工夫によって小児への適用が拡大されている	1p			
b. その他工夫により、小児への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能</b>				
a. 手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する貢献(例えば専門医)	1p			
b. 新たな医療従事者に対する貢献(例えば一般医、他職集への普及)	1p			
c. その他医療従事者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ヘ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 直接的に評価がなされているもの(臨床試験)	1p			
b. 間接的に評価がなされているもの(前臨床試験)	1p			
c. 特に客観性及び信頼性が高い方法による	+1p			
<b>ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他工夫により、操作性が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、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</b>				
a. 比較対照試験による	2p			
b. その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	1p			

※改良加算(イ～チの要件のいずれかを満たす)

### ○コメント

1)要件について

2)ポイントについて

3)その他

## 平成 26 年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査について

### 1. 内外価格差についてのこれまでの経緯

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いるところであり、機能別分類の見直し、外国価格調整・再算定の実施等により、その是正に取り組んできた。

平成 24 年度には、米国における医療材料の実際の販売価格調査を行い、一部品目に関して現況の把握を行ったところ、内外価格差の原因として、国内外における医療材料の流通実態の違い等が指摘され、平成 26 年度保険医療材料制度改革の骨子においては、「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」ことされた。

### 2. 平成 26 年度調査の概要（案）

これまでの経緯を踏まえ、引き続き内外価格差是正のための取り組みを行うために、平成 26 年度は外国価格参照制度の対象国を中心に、医療材料の販売業者数・規模、卸売業者の介在状況、預託在庫の有無を含む在庫管理の仕組みなどの流通実態や、薬事承認制度に関する情報を収集し、日本の現状との比較分析等を実施してはどうか。

#### （1）調査対象国及び機関

##### ①調査対象国

日本及び外国価格参照制度の対象国（米、英、独、仏、豪）

##### ②調査対象機関

- ・ 政府機関：保健省（医療提供体制所管部局、薬事担当部局）
- ・ 医療機関：国立病院、大学病院、民間病院等
- ・ データリサーチ会社
- ・ 流通業者
- ・ 医療材料業界団体

#### （2）調査時期

平成 26 年度

#### （3）調査方法

##### ①調査場所

i ) 国内での調査

- ・インターネット等による基本的な情報の収集
- ・各国における行政機関、医療機関、リサーチ会社、流通業者等からの情報入手、協力依頼等

ii ) 現地での調査

必要に応じて、医療材料に関する業界団体等に対して現地にてヒアリングを実施し、医療材料の流通実態について情報収集

②データ整理・分析

- ・調査等で入手した資料の分析、翻訳作業
  - ・各国の医療材料の流通実態や薬事承認制度について整理・分析
- ※国内外の価格差の原因等について、調査の結果を基に幅広く考察する。

( 4 ) 調査内容

日本及び諸外国において、以下の事項について比較・検討する。

- ①メーカーおよび販売業者の数や規模、卸売業者の介在状況
- ②薬事承認の制度と費用
- ③在庫管理の仕組み、分布、変遷等の流通実態

## 平成26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 新規の機能区分に係る事項

##### (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、加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、上限を+100%に引き上げることとする。

#### 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（補正加算率が10%以上の製品に限る。）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。

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。

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

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。

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

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。