

中医協 総-4-1参考1  
4 . 1 . 1 9

中医協 材-1参考1  
4 . 1 . 1 9

中医協 材-1参考  
3 . 1 2 . 2 2

# 令和4年度保険医療材料制度改革の骨子 (参考資料)

## 1. 新規の機能区分等に係る事項

### (1) イノベーションの評価について

- ア 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について・・・P 3
- イ プログラム医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 6
- ウ 先駆的医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 10
- エ 特定用途医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 10

### (2) 外国価格調整について

- ア 外国価格調整の比較水準について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 18
- イ 外国平均価格の算出方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 19

## 2. 既存の機能区分に係る事項

### (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

### (2) 再算定

- ア 外国価格調整の比較水準について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 22
- イ 外国平均価格の算出方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 22

### (3) 機能区分の見直し等について

### (4) 激変緩和措置について

## 3. その他

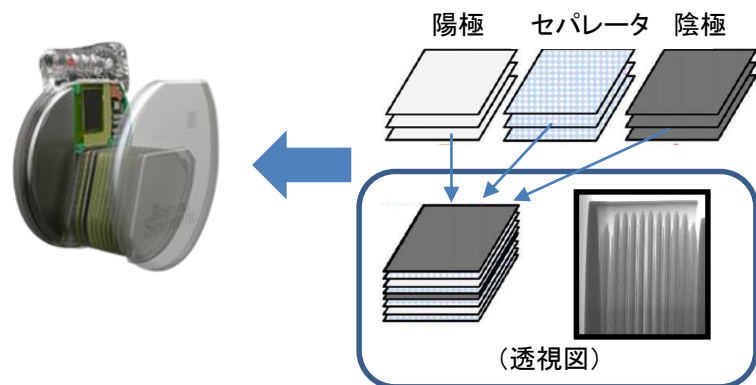
- (1) 保険収載の手続きの見直しについて・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 23
- (2) 医療機器の安定的な供給について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 25
- (3) 保険医療材料等専門組織の体制について

## 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み(チャレンジ申請)を平成30年改定において新設。

(保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例)

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、

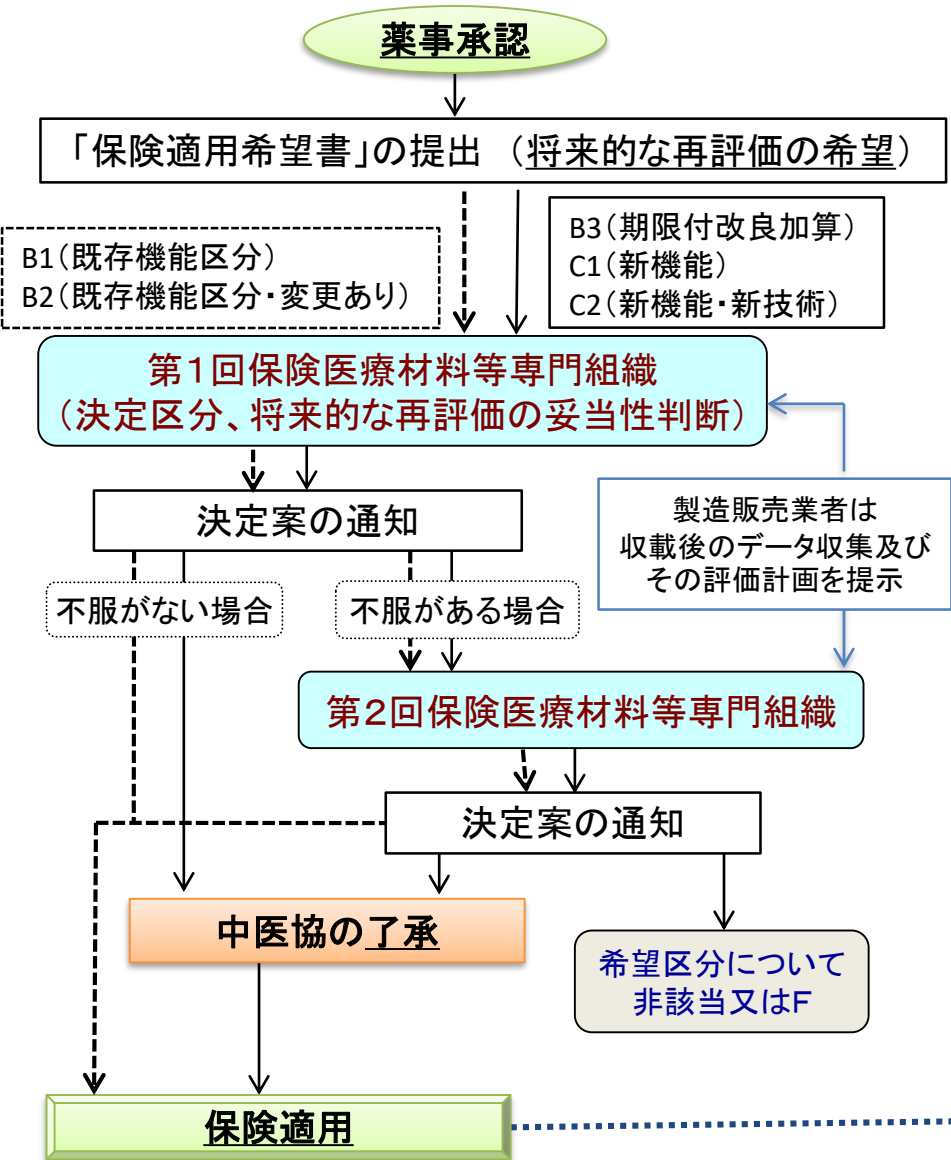
- ・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
  - ・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

# 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

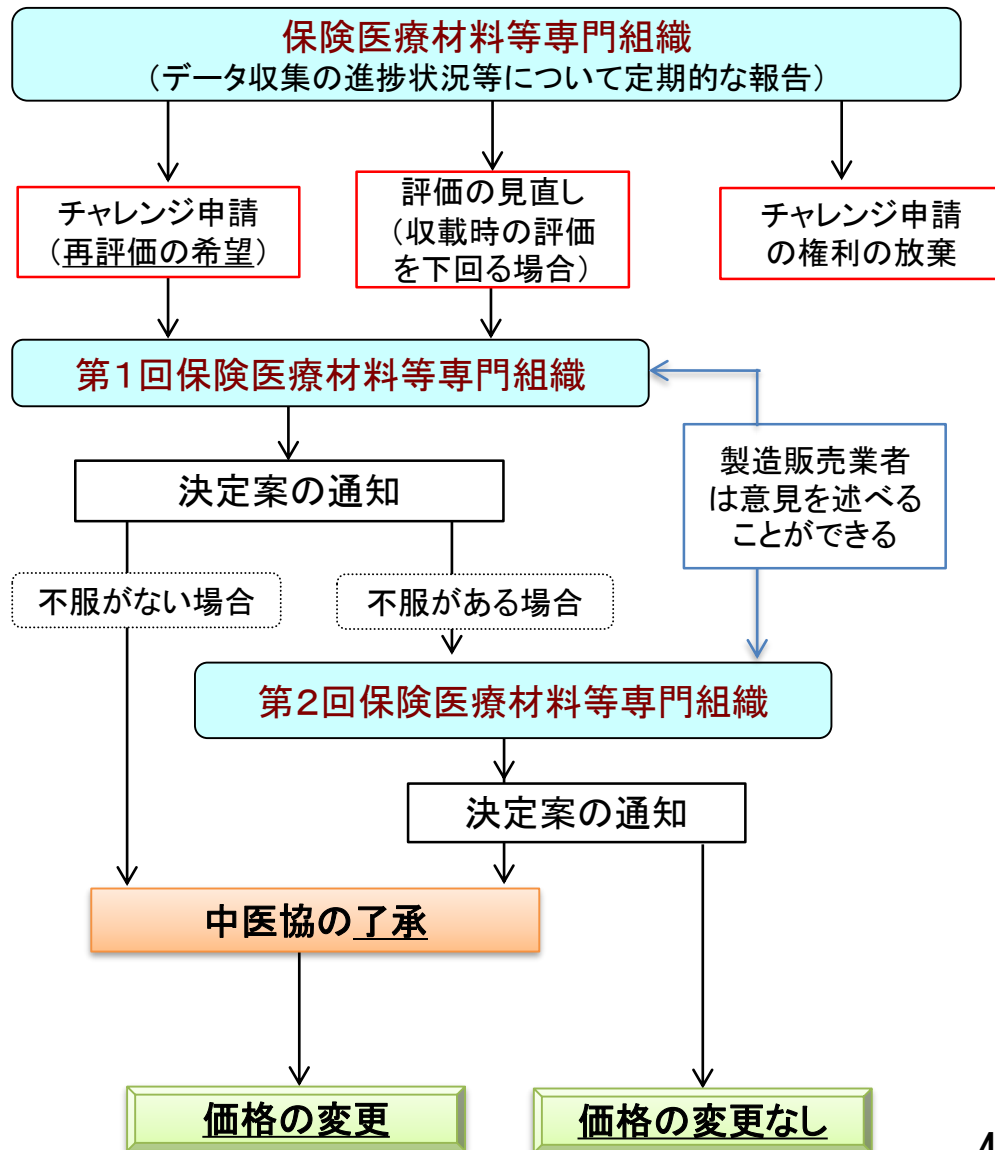
令和2年度 保険医療材料  
制度改革の概要(改)

材 - 3 参 考  
3 . 7 . 1 5

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



# 医療技術評価分科会での医療技術評価について

- 医療技術評価分科会(以下、「分科会」という。)は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価に関して専門的な調査及び検討を行う。
- 学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告する。

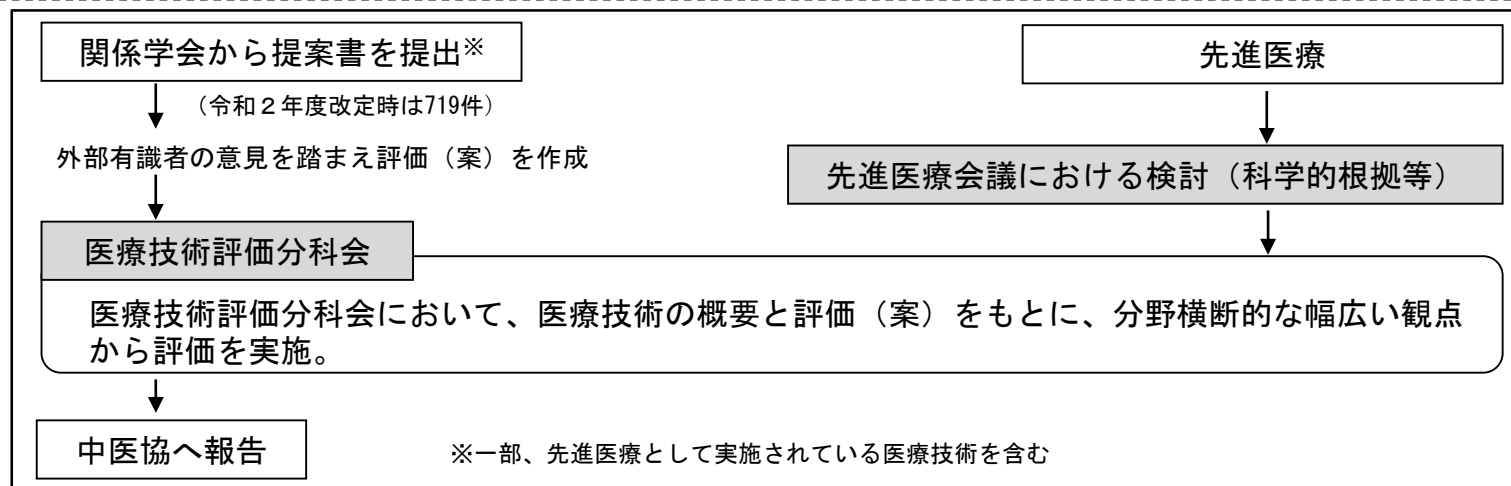
## 【医療技術の評価方法】

- ・ 学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングやワーキンググループの意見を踏まえ、分科会において評価する。
- ・ 先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえつつ、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該医療技術の保険適用の必要性・妥当性について評価する。

## 【評価対象】

- ① 分科会に提案書が提出された医療技術：以下のいずれも満たすもの
  - ・ 診療報酬点数表（特掲診療料）に該当する技術として評価されている又はされることが適切なもの。
  - ・ アウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるもの。

※ ただし、医療技術の実施にあたり薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として対象外とする。
- ② 先進医療として実施されている医療技術



# プログラム医療機器に対するこれまでの検討状況について

令和3年3月24日中医協総-6を改変

## 1. 背景

- 疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。

（令和2年11月11日中医協総会における指摘）

- ・ デジタルな部分について、技術料で評価していくのか、あるいは医療材料で評価していくのか、そういった考え方はやはりきちんと今後整理していかないといけないのではないか。
- ・ 治療に資するプログラムの診療報酬の当てはめ方について、現行のような準用する形式でいいのか、あるいはまた新たな体系をつくる必要があるのか、諸外国等の事例も踏まえて議論を深めておく必要があるのではないか。

- 令和2年12月に第9回規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」においても、プログラム医療機器の医療保険における評価の考え方を明確化することが盛り込まれ、令和3年6月に、同様の内容が記載された「規制改革実行計画」が閣議決定されたところ。

（当面の規制改革の実施事項）

（2）最先端の医療機器の開発・導入の促進

- 厚生労働省は、プログラム医療機器（SaMD）の実用化に関し我が国における開発の立ち遅れ（いわゆるSaMDラグ）を解消し、先端医療機器等の開発・導入並びにその産業化について、我が国が世界をリードしていけるよう、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医療機器の承認審査等の仕組みについて以下の対応を講ずる。

ア プログラム医療機器開発に関する事前相談体制の強化【令和2年度速やかに措置】

（略）

イ プログラム医療機器の該当・非該当の判断の容易化【令和2年度速やかに措置】

（略）

ウ プログラム医療機器の開発・導入の迅速化に資する審査体制・制度の見直し【令和2年度検討開始、早期に結論】

（略）

エ プログラム医療機器の普及に資する医療保険の評価の明確化【令和2年度検討開始、早期に結論】

a 診療報酬上の技術料等の算定における医療機器プログラムの評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。

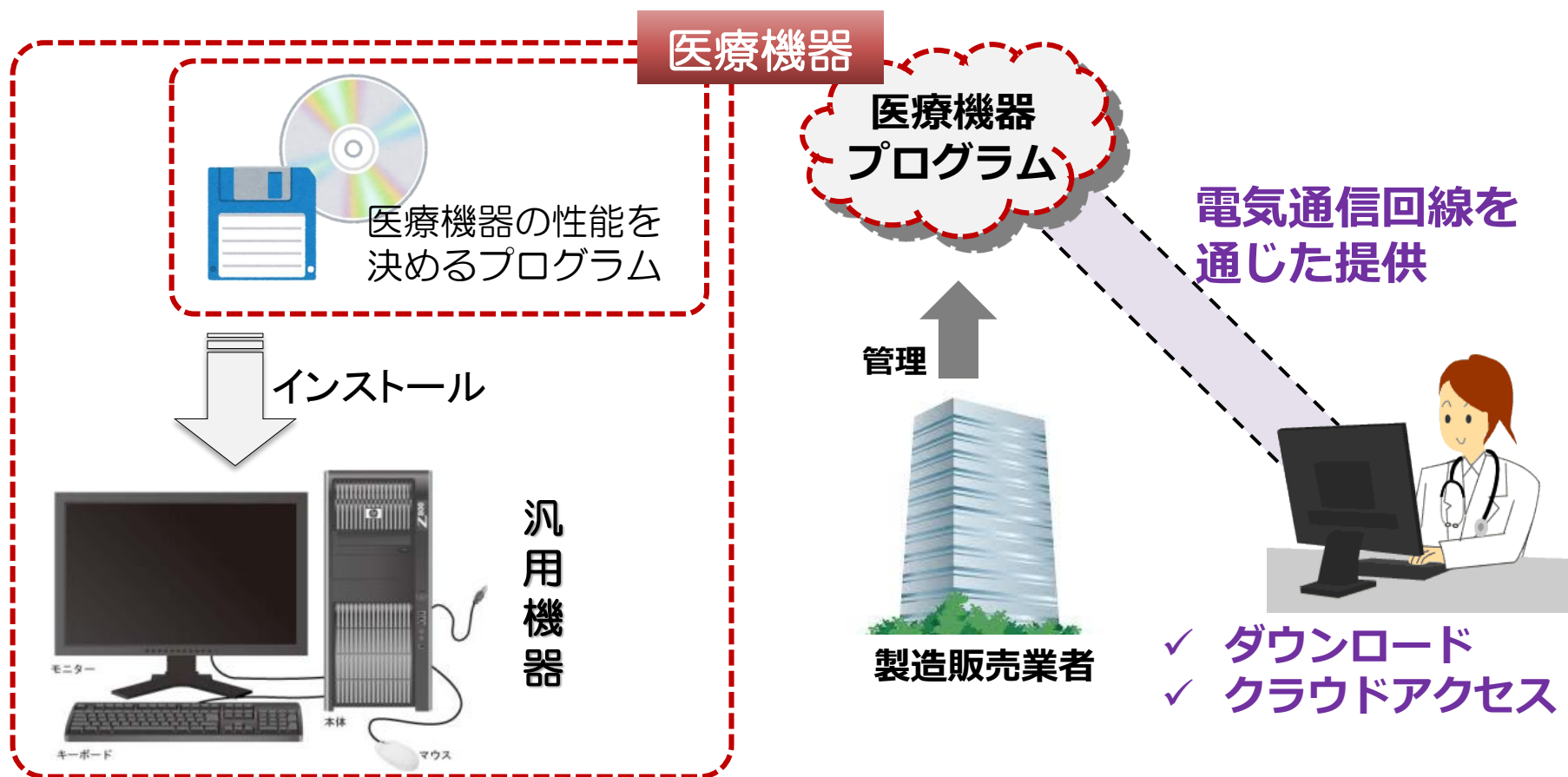
b プログラム医療機器を使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

# 薬機法におけるプログラム医療機器 (SaMD) の定義

## プログラム医療機器

医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。）又はこれを記録した記録媒体であるもの。

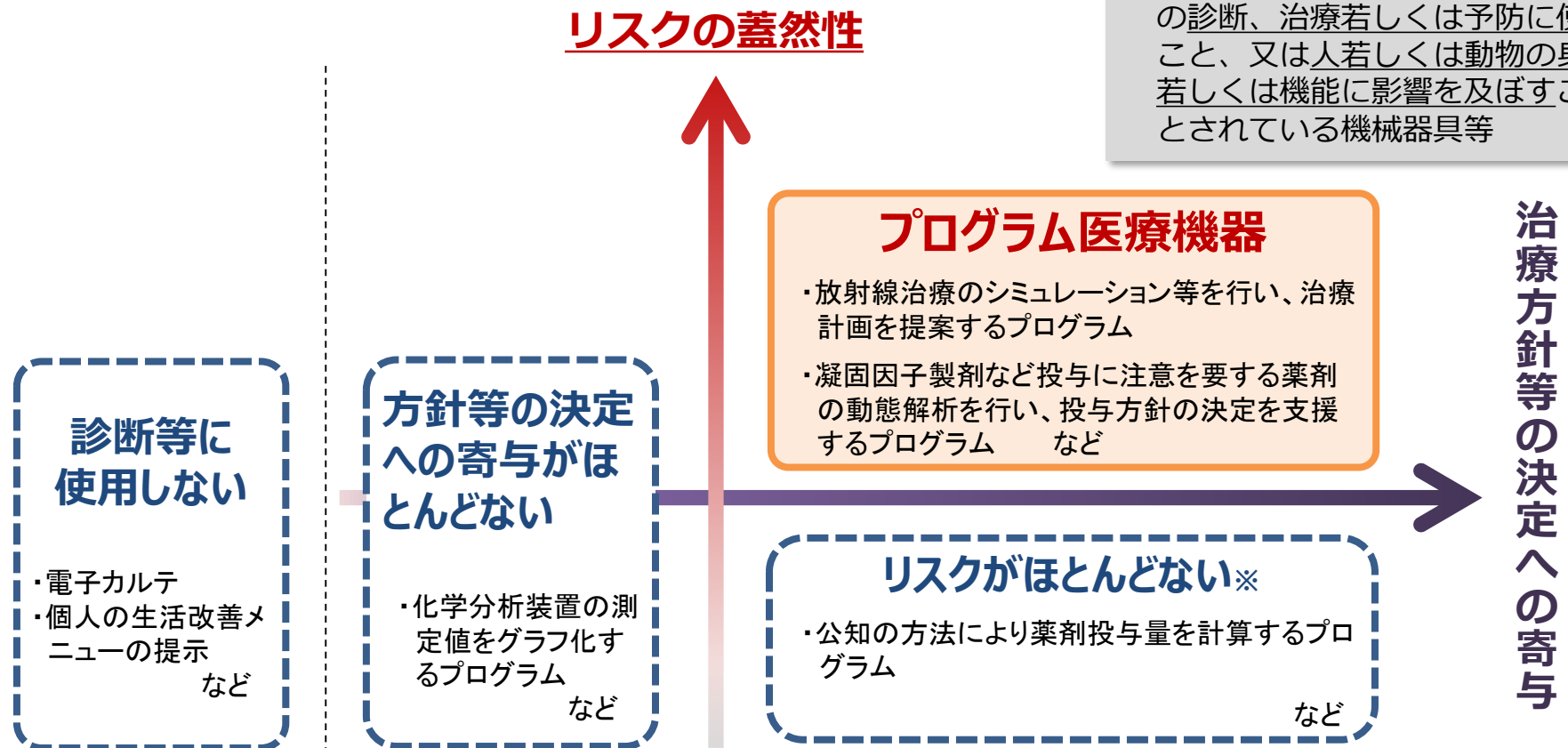
SaMD : Software as a Medical Device



# 薬機法におけるプログラム医療機器の該当性の考え方

- 医療機器の定義※に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがないもの（クラスI相当のもの）は除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。

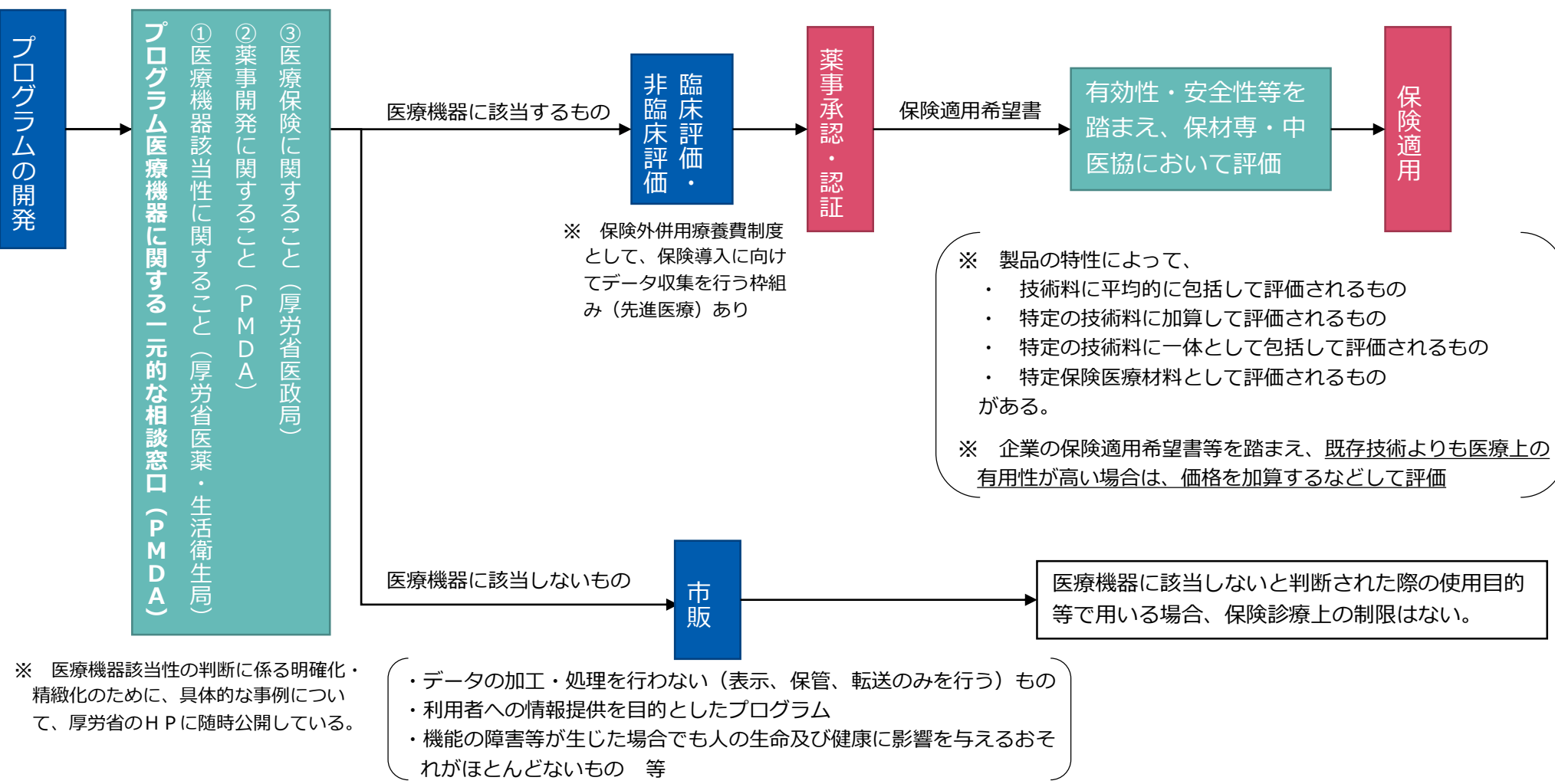
※**医療機器の定義** 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等



※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。  
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。



# プログラム医療機器の保険適用の流れ

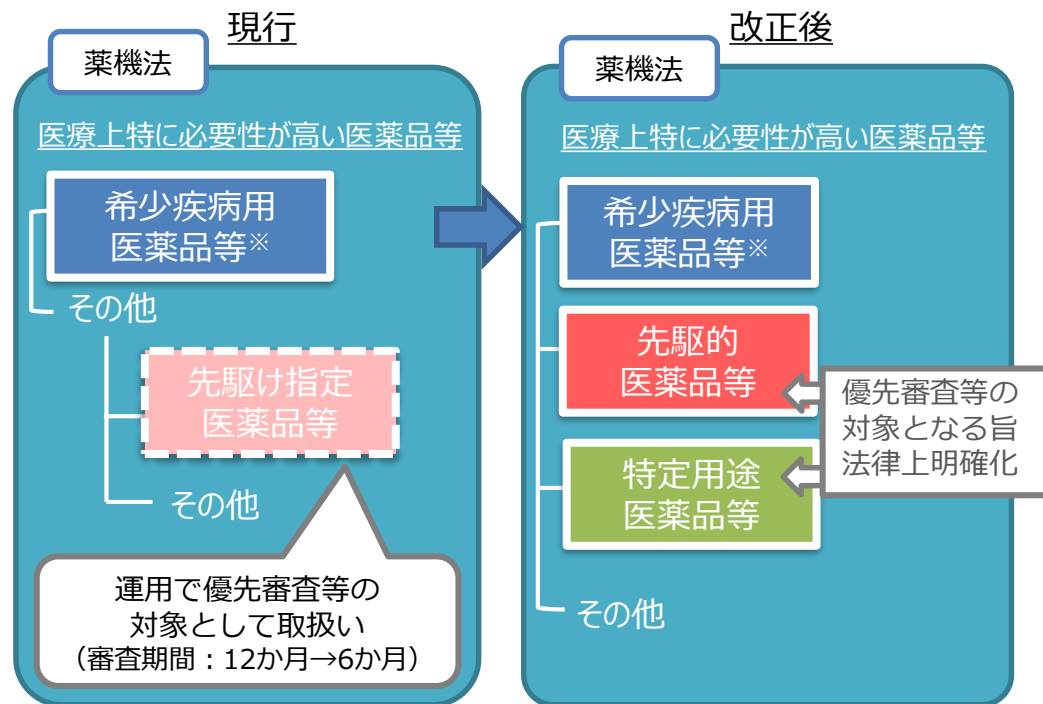


※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養の仕組みの活用がありうる。

# 「先駆け審査指定制度」の法制化等

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
- 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
- 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。  
（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



指定の要件	
先駆的 医薬品等	①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する ➤ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。
特定用途 医薬品等	①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である ※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症 等 ②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

（※）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病


# 先駆的医療機器等指定制度（旧：先駆け審査指定制度）


「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。今回の薬機法改正で「先駆的医療機器等」の指定制度として法制化。

## 医療機器等の指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

## 指定制度の内容

：承認取得までの期間の短縮に関するもの

：その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

### ②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

### ③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

### ④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンサルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンサルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

## 特定用途医療機器等の指定について(概要)

小児の疾病に用いる医療機器等、医療上のニーズが著しく充足されていない医療機器等について、「**特定用途医療機器**」等として指定する制度。

### 1. 指定基準

- ① 小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの(適応追加含む)
- ② 当該用途に対するニーズが著しく充足されていない
- ③ 当該用途に関して特に優れた使用価値を有する

### 2. 制度の内容

- 指定を受けた特定用途医療機器等については優先審査の対象。
- 指定を受けた特定用途医療機器等については、現行の希少疾病用医療機器等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる(その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る)ことを規定。

(※)税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。

# 新規機能区分に係る補正加算について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算を行っている。

## 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(画期性加算の対象となるものを除く)

## 改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

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)

- 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、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の加算率は1～10%とする。
- 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。
  - ヘ 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等が、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。
  - チ 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)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、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。

## 市場性加算 (I) 10%

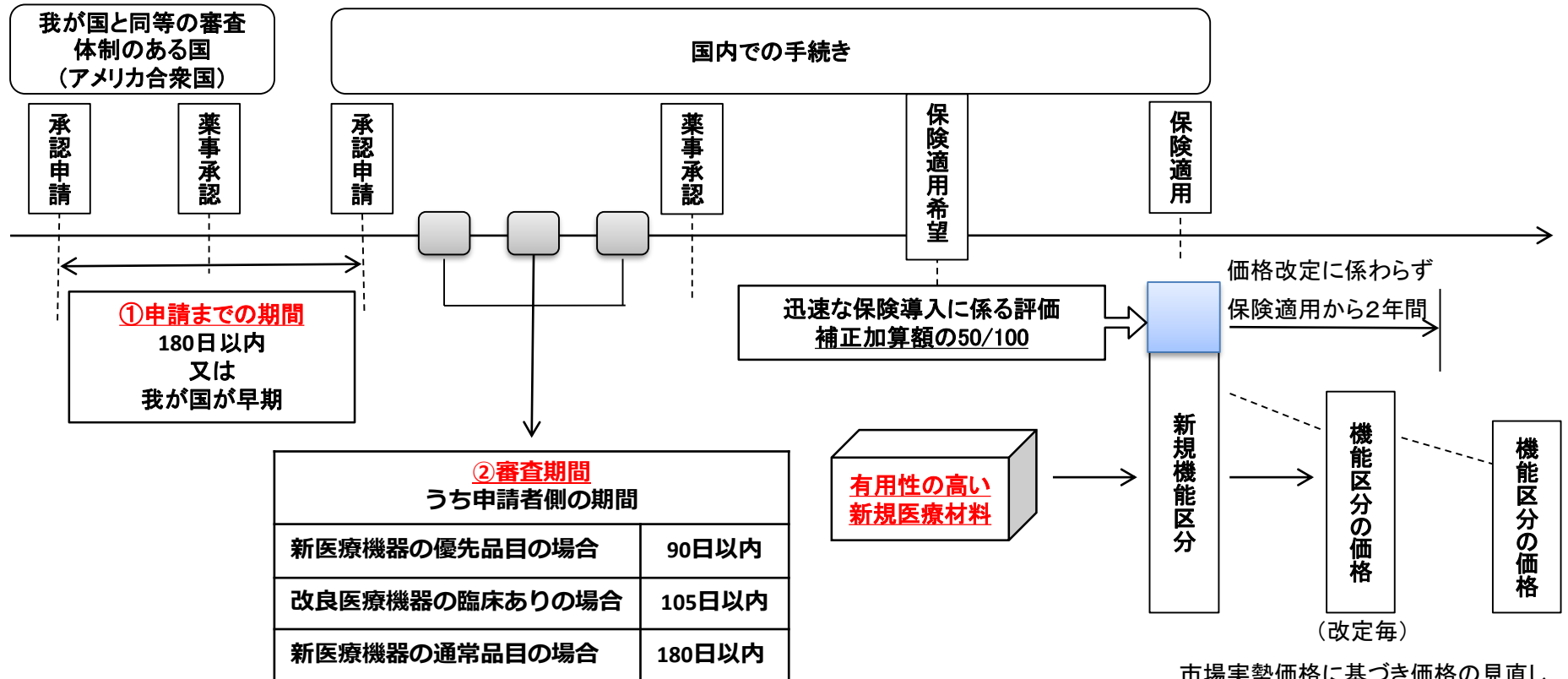
薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

## 市場性加算 (II) 1～5%

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

# 迅速な保険導入に係る評価について

- 平成24年度改定において、デバイスラグの解消を目的として、「迅速な保険導入に係る評価」の枠組みが試行的に設けられた。
- 補正加算の要件を満たしたもののうち、以下のいずれの要件も満たすものを対象として、補正加算額の50/100を2年間加算する。
  - ①米国における申請から日本における申請までの期間が一定期間内であること
  - ②総審査期間のうち、申請者側の期間が一定の日数以内であること



## 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準について、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、要件を満たす新規収載品については比較水準の緩和が実施されている。

### 新規収載品に係る外国価格調整

- 新規収載品について、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1.25倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する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。
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

#### 【新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

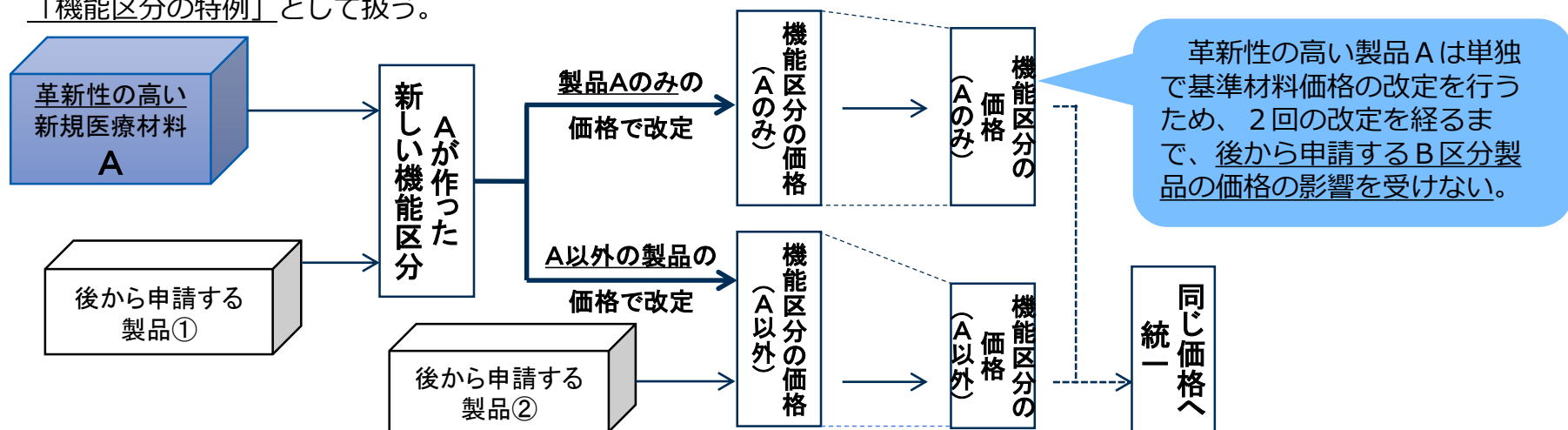
- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

## 機能区分の特例について

- 平成26年度改定において、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、「機能区分の特例」の枠組みが設けられた。

### 機能区分の特例のイメージ

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



### 【機能区分の特例の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

- 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）
- 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料
- 二一ス検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（二一ス検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- iiiに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの（別に定める要件を満たすものに限る。）
- 先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料



## 希少疾病用医療機器・先駆的医療機器・特定用途医療機器に係る評価

- 医薬品医療機器等法第77条の2第1項、第2項又は第3項の規定に基づき、希少疾病用医療機器、先駆的医療機器又は特定用途医療機器として指定された品目について、現在の取扱い及び変更案を以下に示す。

名称	指定要件	指定されたことによる加算	外国価格調整の比較水準の緩和	機能区分の特例
希少疾病用医療機器	① 対象者数 ② 医療上の必要性 ③ 開発の可能性	○	○	○
先駆的医療機器	① 治療方法／診断方法の画期性 ② 対象疾患の重篤性 ③ 対象疾患に係る極めて高い有効性 ④ 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	× → ○ (※1)	× → ○	○ (※3)
特定用途医療機器	① 小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの（適応追加含む） ② 当該用途に対するニーズが著しく充足されていない ③ 当該用途に関して特に優れた使用価値を有する	× → ○ (※2)	× → ○	× → ○

※1 先駆的医療機器に指定されたことによる加算の対象となった場合は、迅速な保険導入に係る評価を適用しないこととする。

※2 特定用途医療機器に指定されたことによる加算の対象となった場合は、改良加算（二）を適用しないこととする。

※3 現在対象となっている「先駆け審査指定制度」からの名称変更。

## 新規収載品に係る外国価格調整について

- 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、平成14年改定において外国価格参照制度が新規医療材料の価格調整に導入され、以降、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しが実施されている。

### 新規収載品に係る外国価格調整

- 新規収載品について、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1.25倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する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。
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

#### 【新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- ロ 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）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。）

# 新規収載品に係る外国価格調整

## 外国平均価格の算出方法

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- 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1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※参考(平成30年度改定前のルール)

- 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
- 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、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

<具体例>

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均 価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円 (相加平均した 場合)

①により、最低価格の2.5倍(9,363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1.8倍を超えるため、②により、価格を1.8倍相当に切り下げ  
↓  
E国を12,029円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均  
↓  
「8,020円」となる

# 「最高価格」と「最低価格」の比について(ルール①)

- 平成30年6月から令和3年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。

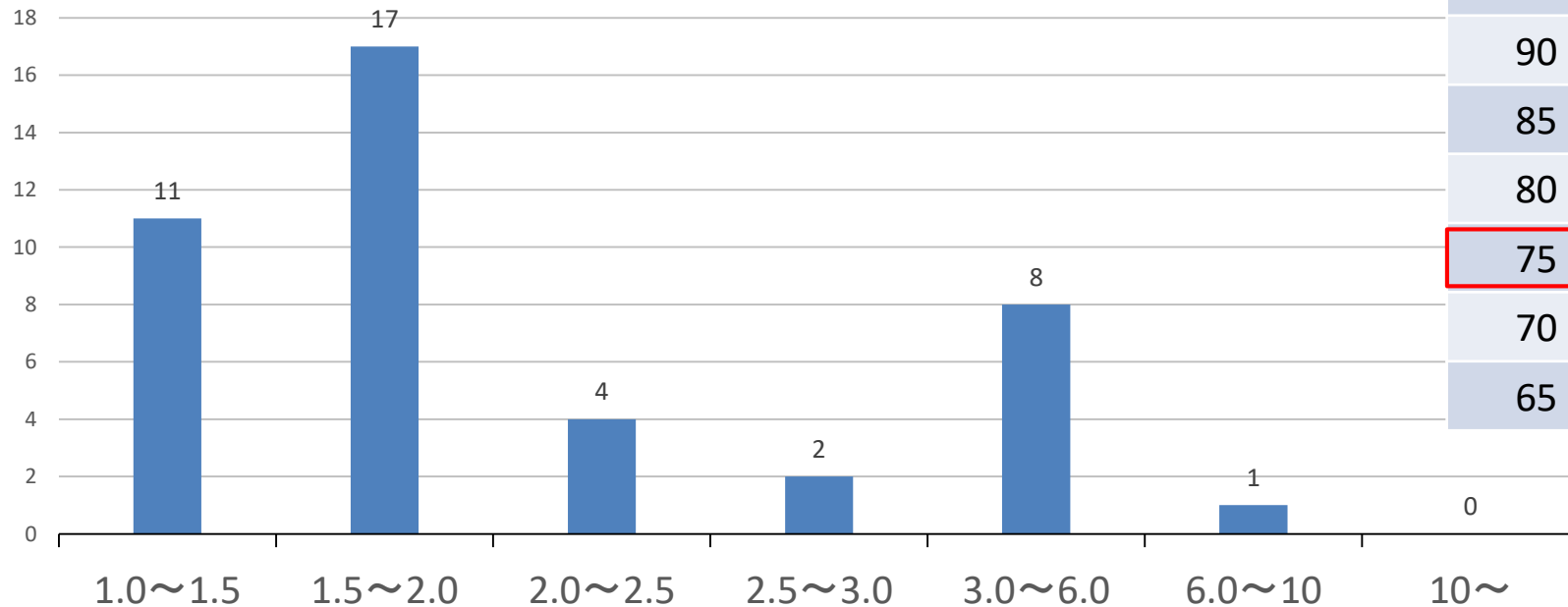
## ルール①

最高価格が最低価格の2.5倍（※）を超える場合は、当該最高価格を除外

※平成30年改定までは3.0倍

<令和30年6月～令和3年6月の実績>

(単位：区分数)



(最高価格/最低価格 単位：倍)

パーセン タイル値	最高価格/ 最低価格
95	4.63
90	4.01
85	3.76
80	2.99
75	2.49
70	2.31
65	2.05

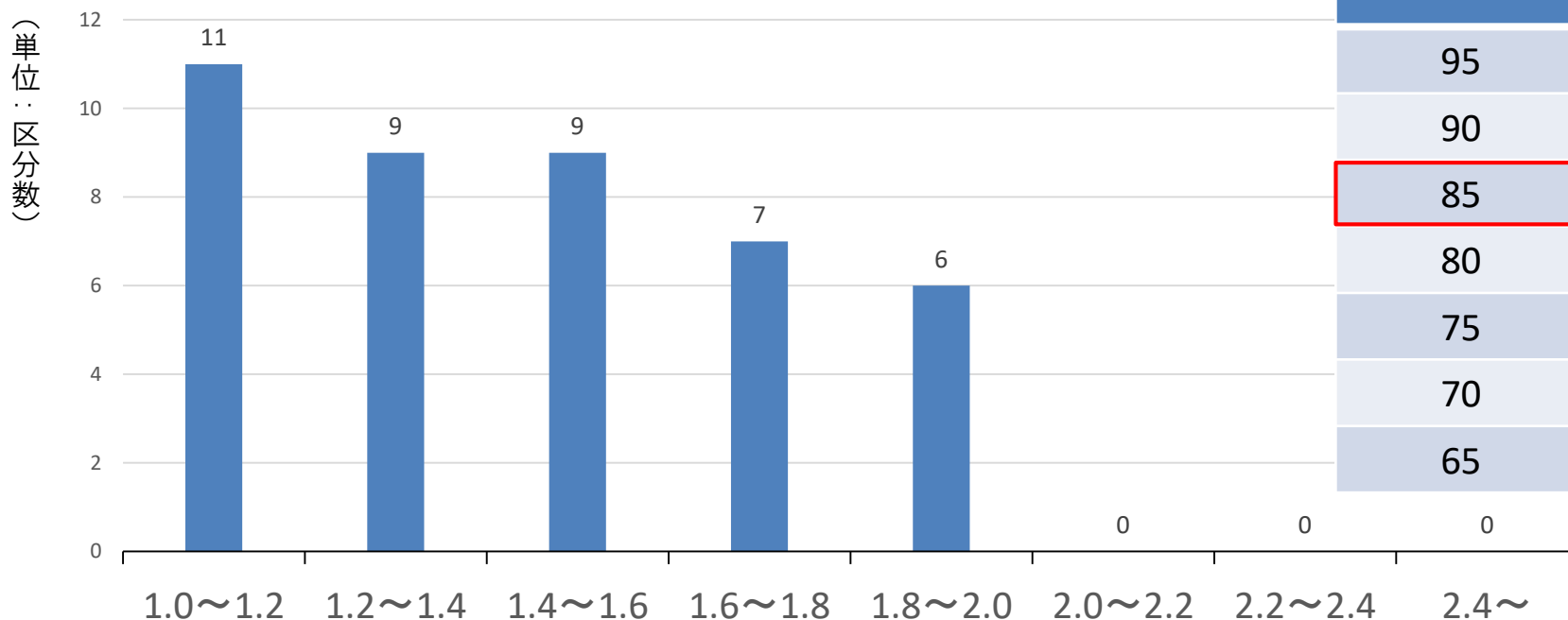
# 「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について(ルール②)

- 平成30年6月から令和3年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

## ルール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1.8倍(※)を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍(※)相当とみなす  
 ※平成30年改定までは2.0倍

<令和30年6月～令和3年6月の実績>



パーセンタイル値	最高価格/それ以外の価格の相加平均
95	1.93
90	1.86
85	1.80
80	1.68
75	1.61
70	1.60
65	1.58

(最高価格／それ以外の価格の相加平均 単位：倍)

## 再算定に係る外国価格調整について

- 平成14年改定において外国価格参照制度が既記載品の再算定に導入され、以降、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しが実施されている。

### 再算定に係る外国価格調整

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる。（改定前の価格から最大で50%まで）

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \underline{1.3}}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。
  - ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
  - 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1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※参考（平成30年度改定前のルール）

直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- 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
- 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、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

## 保険適用時期について

- 同じ日付で区分が決定された場合でも、医療機器の保険適用が体外診断用医薬品の保険適用より1か月遅れる場合がある。

### 保材専における区分の決定が11日以降の場合

	○月×日	(○+1)月1日	(○+2)月1日
<医療機器> (決定区分A3/B2)	保材専		保険適用
<体外診断用医薬品> (決定区分E2)	保材専	保険適用	

### 保材専における区分の決定が10日以前の場合

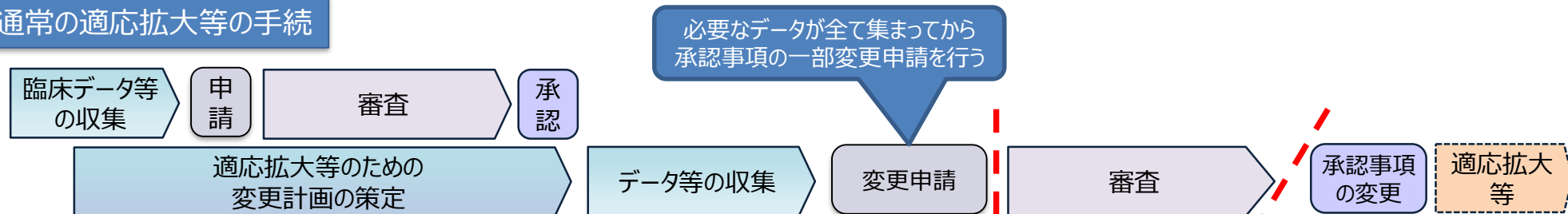
	○月×日	(○+1)月1日	(○+2)月1日
<医療機器> (決定区分A3/B2)	保材専	保険適用	
<体外診断用医薬品> (決定区分E2)	保材専	保険適用	

# 変更計画確認手続制度について

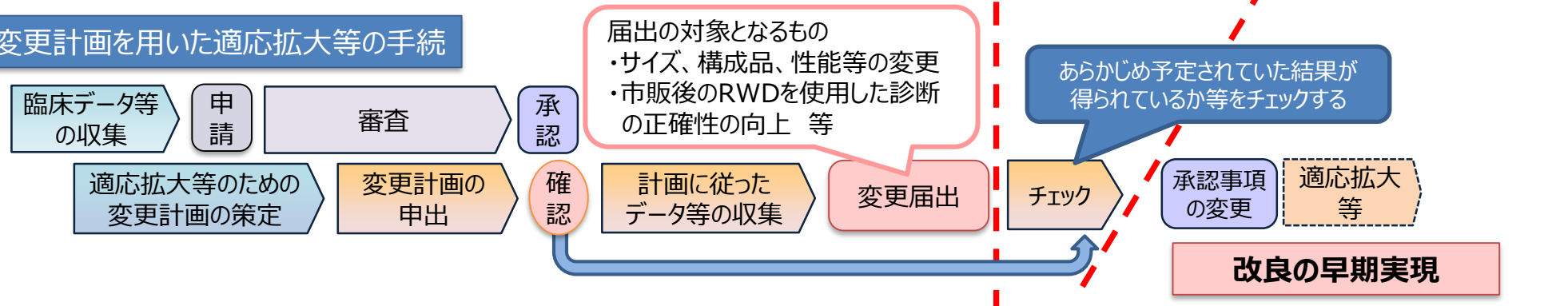
- 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

## 通常の適応拡大等の手続



## 変更計画を用いた適応拡大等の手続



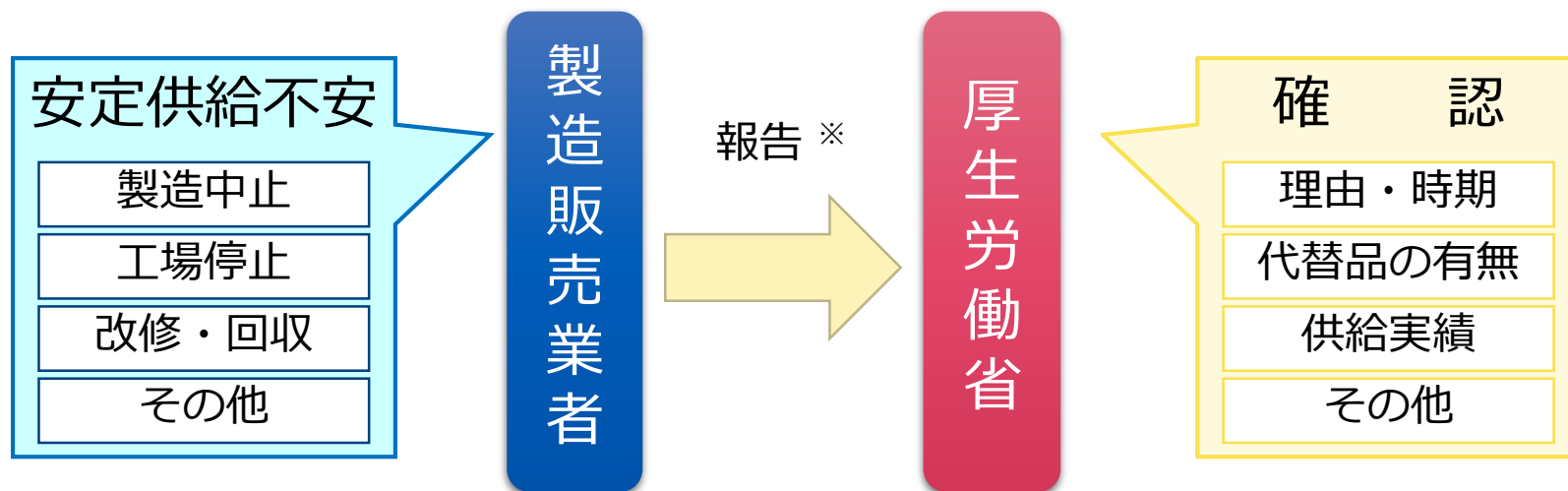
- 他方、現行の保険医療材料制度においては、保険適用された製品であって、薬機法上の承認事項又は認証事項の一部に変更があった場合、新たに保険適用希望書を提出できるのは一部変更承認又は認証された場合のみとなっている。





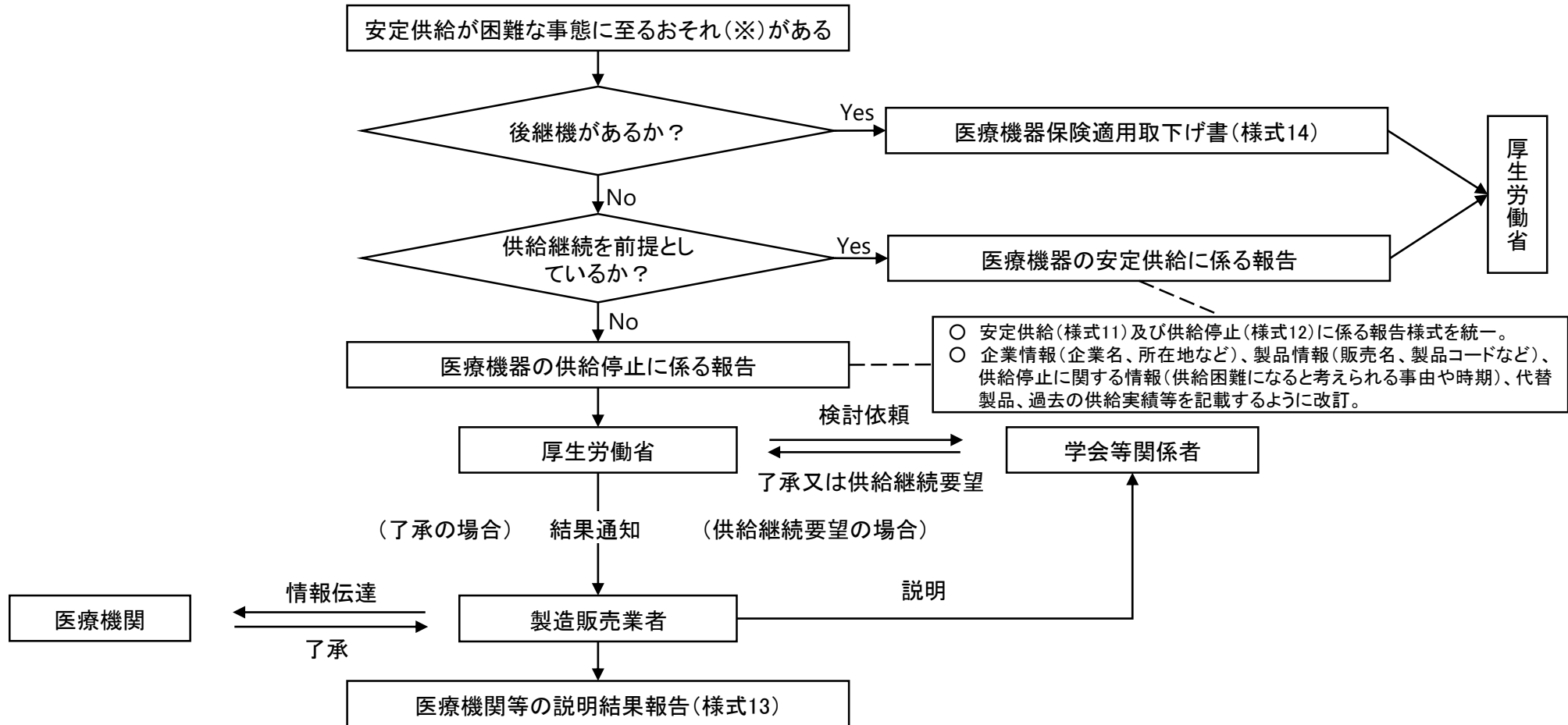
## 安定供給に関する報告制度の概要

- ▶ 製造販売業者は、保険適用となった医療機器を遅滞なく販売し、安定して供給する必要がある。安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合は、**厚生労働省に遅滞なく報告**する必要がある。
- ▶ 特にやむを得ない正当な理由がなく報告されない場合、改善が確認されるまでの間、当該製造販売業者から提出された**保険適用希望手続きを保留**することができる。



※「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和2年2月7日、医政発0207第2号・保医発0207第2号）様式11

# 医療機器供給停止等手続き（今後のイメージ）



※安定供給が困難な事態に至るおそれとは、以下のような場合を想定

- ・ 製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、手続きに時間を要する場合
- ・ 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など、製造が困難な場合
- ・ 代替となる医療機器の新たな承認、認証又は届出、及び同一の承認、認証又は届出の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた医療機器が流通しなくなる場合