

保険医療材料制度の見直しに関する検討（その２）

厚生労働省 保険局医療課

今後の主な検討事項

- イノベーションの評価
- プログラム医療機器の評価
- 医療機器の安定供給に係る事項
- 内外価格差等の是正
- 保険適用の手續に係る事項
- その他の事項

保険医療材料専門部会の検討スケジュール（案）

中医協 材－1
7 . 6 . 2 5

令和7年	6月25日	・ 保険医療材料制度改革の主な課題とスケジュールについて ・ 特定保険医療材料価格調査について
	8月（①）	・ 保険医療材料等専門組織からの意見について
	8月（②）	・ 関係業界からの意見聴取（1回目）
	9月	・ 制度の見直しに関する検討（その1）
	10月	・ 制度の見直しに関する検討（その2）
	11月（①）	・ 制度の見直しに関する検討（その3）
	11月（②）	・ 関係業界からの意見聴取（2回目）
	12月	・ 令和8年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
令和8年	1月	・ 令和8年度保険医療材料制度の見直しについて

※ 検討状況等によってスケジュールが変更になる場合がある。

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 特定保険医療材料の補正加算
- 新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価
- 小児用医療機器の評価
- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品
- 体外診断用医薬品の評価基準

2. 保険適用の手續に係る事項

- 医療技術評価分科会での評価を要する技術

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 特定保険医療材料の補正加算
- 新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価
- 小児用医療機器の評価
- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品
- 体外診断用医薬品の評価基準

2. 保険適用の手續に係る事項

- 医療技術評価分科会での評価を要する技術

特定保険医療材料の補正加算

【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 特定保険医療材料の補正加算については、平成27年の研究班において定量的な評価方法が検討され、試行案として導入された。これまでの保険医療材料等専門組織での運用を踏まえつつ、補正加算における評価項目の考え方の明確化を検討してはどうか。

令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

【業界からの意見】

- 補正加算における評価項目の考え方の明確化においては、改善改良の多い医療機器の特性にあったイノベーションが適切に評価されるようご検討いただきたい。

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

【現状】

- 特定保険医療材料として評価する医療機器については、イノベーションの推進の観点等から、要件を満たす品目について収載時に有用性系加算を用いた評価が行われている。
- 特定保険医療材料における補正加算は、類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算がある。
- このうち、画期性加算、有用性加算及び改良加算については、平成27年の研究班において定量的な評価方法（※）が検討され、これまでの保険医療材料等専門組織及び中央社会保険医療協議会において、「試行案」として運用されてきた。

（※）「医薬品と特定保険医療材料（医療機器）の価格決定に関する定量的な手法の研究」、野田龍也他、
「厚生指針」第62巻第15号（2015年12月）

- 平成28年4月から令和7年9月までに、補正加算が適応された医療機器は、70品目である。

(参考) 新規機能区分に係る補正加算等について

○ 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等を行う。

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 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%

医薬品医療機器等法第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

先駆加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的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

特定用途加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途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

経済性加算 (※)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品により費用の削減が期待される新規収載品の属する新規機能区分

$$\begin{aligned} & \text{※経済性加算による加算額} \\ & = 0.5 \times \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}} \end{aligned}$$

特定保険医療材料の補正加算（平成28年4月～令和7年9月の適用状況（全70品目））

医薬品と特定保険医療材料（医療機器）の価格決定に関する定量的な手法の研究に基づく試行案及び品目数

画期性加算、有用性加算

項目	内容	ポイント	品目数
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）		7
	a 効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2p	5
	b 効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	1p	2
	c その他、臨床上特に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある	1p	0
	d a～c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病を適応対象とする	+1p	0
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）		20
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）		11
	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	5
	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	4
	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	2
ロ－2	高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）		9
	a 信頼できる比較対照試験による	2p	0
	b その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p	9
	c 上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの	1p	0

特定保険医療材料の補正加算（平成28年4月～令和7年9月の適用状況（全70品目））

医薬品と特定保険医療材料（医療機器）の価格決定に関する定量的な手法の研究に基づく試行案及び品目数

画期性加算、有用性加算

項目	内容	ポイント	品目数
八	対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出。a, f はいずれか1つ）		21
	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	12
	b 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1p	5
	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	3
	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	0
	e その他の治療方法による著しい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	1
	f b～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病を適応対象とする	+1p	0

特定保険医療材料の補正加算（平成28年4月～令和7年9月の適用状況（全70品目））

医薬品と特定保険医療材料（医療機器）の価格決定に関する定量的な手法の研究に基づく試行案及び品目数

改良加算

項目	内容	ポイント	品目数
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（a, bはいずれか1つのみ算定）		1
	a 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p	0
	b 主に係る使用法などの改良が実現されている	1p	0
	c その他の工夫により、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	1
	d a～cのいずれかを満たす場合であって、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	0
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		0
	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	0
	b 当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい	1p	0
	c その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分など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	0

特定保険医療材料の補正加算（平成28年4月～令和7年9月の適用状況（全70品目））

医薬品と特定保険医療材料（医療機器）の価格決定に関する定量的な手法の研究に基づく試行案及び品目数

改良加算

項目	内容		ポイント	品目数
八	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（a, bはいずれか1つのみ算定）			30
	a	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p	11
	b	主に係る使用法など（その他の間接的な方法を含む）の改良が実現されている	1p	5
	c	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	14
	d	a～cのいずれかを満たす場合であって、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	0
二	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、小児等への適応が拡大			1
	a	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される	2p	1
	b	その他の工夫により、小児等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	0
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（a, bはいずれか1つのみ算定）			3
	a	手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献（例えば専門医に対して）	1p	3
	b	新たな関係者に対する貢献（例えば一般医、他職種への普及など）	1p	0
	c	その他、関係者に対する貢献で、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	0
	d	a～cのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による	+1p	0

特定保険医療材料の補正加算（平成28年4月～令和7年9月の適用状況（全70品目））

医薬品と特定保険医療材料（医療機器）の価格決定に関する定量的な手法の研究に基づく試行案及び品目数

改良加算

項目	内容	ポイント	品目数
へ	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（a, bはいずれか1つのみ算定）		10
	a 直接的に評価がなされているもの（臨床試験）	1p	3
	b 間接的に評価がなされているもの（非臨床試験）	1p	7
	c a又はbのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による	+1p	0
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（a, bはいずれか1つのみ算定）		0
	a 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p	0
	b 主に係る使用法などの改良が実現されている	1p	0
	c その他の工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める	1p	0
	d a～cのいずれかを満たす場合であって、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	0
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		0
	a 比較対照試験による	2p	0
	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	0

特定保険医療材料の補正加算

【課題】

- 画期性加算、有用性加算及び改良加算は平成28年4月に導入されて約10年間の経過したが、現在も平成27年度の研究に基づく「試行案」として運用されており、位置づけが明確ではない。
- これまでの加算の適応状況を項目別（※）に整理したところ、以下のとおり、該当する品目がない項目があった。

各加算項目に 該当する品目数	加算の項目数
10品目以上	4項目
5～9品目	2項目
1～4品目	3項目
0品目	3項目

- 0品目の補正加算は、改良加算の「ロ」、「ト」、「チ」であった。 ※ 「イ」、「ロ」などの項目毎の合計



【論点】

- 画期性加算、有用性加算及び改良加算の項目について、イノベーションの推進の取組を周知する観点から、令和8年度保険医療材料制度改革の骨子において明確化してはどうか。
- 改良加算の「ロ」、「ト」、「チ」については、該当する品目がみられなかったことから、引き続き「試行案」として該当する事例を待ちつつ、項目の在り方について検討することとしてはどうか。

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 特定保険医療材料の補正加算
- 新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価
- 小児用医療機器の評価
- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品
- 体外診断用医薬品の評価基準

2. 保険適用の手續に係る事項

- 医療技術評価分科会での評価を要する技術

新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価

【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 保険医療材料等専門組織での審議対象となる、新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術について、有効性・安全性に係るエビデンスに基づく適切な評価の在り方を引き続き検討してはどうか。

令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

【業界からの意見】

- プログラム医療機器も含めた技術料包括機器について、特定保険医療材料とは異なる評価基準の明確化や評価ポイントの定量化、加算シート作成等を検討する為の検討の場（公的研究班の立ち上げ等）を設定頂けないか。
- 産業界からは、各種統計情報の提供、各種アンケート調査等の実施、分析および資料作成等で貢献できることを踏まえ、研究班で意見を述べさせていただきたい。

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

【現状】

- 保険医療材料等専門組織での審議対象となる新たな医療技術の技術料については、原則として、既存技術料の点数を準用して設定している。
- 新たな医療技術の技術料を決定する際に、当該技術の性質等に鑑みて、準用技術料の整数倍等により評価する事例もみられた。

新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価

【課題】

- 新技術を保険適用する際に、特定保険医療材料の原価計算方式のように、新技術に係る費用等も含めて技術料に反映する仕組みを検討する必要があるのではないか。



【論点】

- 新技術の評価方法については、手術で用いられる医療機器、検査で用いられる医療機器、体外診断用医薬品等の類型化を行った上で、検討してはどうか。
- 新技術の評価においては、重複した評価を避けるため、特定保険医療材料として評価すべき項目と技術料として評価すべき項目の整理が必要ではないか。
- 新技術の評価については、医療技術評価分科会でも行われていることから、評価の考え方や方法について、保険医療材料等専門組織と医療技術評価分科会の間で齟齬がないようにすべきではないか。
- 令和7年度から厚生労働行政推進調査事業費として研究を実施しているところであり、同研究の報告等を踏まえて、引き続き検討することとしてはどうか。

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 特定保険医療材料の補正加算
- 新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価
- **小児用医療機器の評価**
- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品
- 体外診断用医薬品の評価基準

2. 保険適用の手續に係る事項

- 医療技術評価分科会での評価を要する技術

小児用医療機器の評価

【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 小児用医療機器については、小児医療の特殊性（例えば、成長に伴い使用する医療機器のサイズが変化すること等）や対象患者数が少ないこと等により採算性が確保しづらく、研究開発や安定供給が滞るとの意見がある。継続的提供が実現されにくい小児用医療機器のうち、医療上の必要性が高いものについて、適切な評価の在り方を検討してはどうか。

令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

【現状・課題】

- 小児用医療機器については、対象患者数が少ない、患者の成長とともに使用するサイズが変わる等の事情がある。
- 累次の改定においては、機能区分の細分化等により個別に対応を行ってきたところ。
- 特定保険医療材料の償還価格の算定においては、類似機能区分比較方式が原則となっているが、輸入原価の内訳に関する資料が提出されている場合であって、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以下に該当する場合は、原価計算方式による算定を希望することができる。
 - ア 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開発要請又は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。）については**外国平均価格の0.8 倍以下**
 - イ それ以外のものについては**外国平均価格の0.5 倍以下**
- このような事情を踏まえ、小児用医療機器の評価の在り方について検討が必要ではないか。



【論点】

- 小児用医療機器について、業界等の要望を踏まえつつ、機能区分の細分化（例、成人用と機能区分を分ける等）を引き続き行っているかどうか。
- 小児用医療機器の償還価格算定については、類似機能区分比較方式を原則としつつ、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0.8倍以下となる場合は、原価計算方式による算定を製造販売業者が希望できることとしてはどうか。

(参考) 機能区分の細分化により対応した小児用医療機器

累次の改定で実施した小児用製品の細分化等

改定年度	機能区分（変更前）	機能区分（変更後）又は見直しの内容
H26	061 固定用内副子（プレート） （7）骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）	061 固定用内副子（プレート） （7）骨端用プレート（生体用合金Ⅰ） ①標準型 ②内外反変形矯正用（小児）
H28	099 組織代用人工繊維布 （1）心血管系用 ③心血管修復パッチ	099 組織代用人工繊維布 （1）心血管系用 ③心血管修復パッチ一般用 ④心血管修復パッチ小児用
H28	126 体外循環用カニューレ	126 体外循環用カニューレ （1）成人用 （2）小児用
H30	127 人工心肺回路 （1）メイン回路 ①抗血栓性あり ②抗血栓性なし （2）補助循環回路 ①抗血栓性あり ②抗血栓性なし	127 人工心肺回路 （1）メイン回路 ①抗血栓性あり ア 成人用 イ 小児用 ②抗血栓性なし ア 成人用 イ 小児用 （2）補助循環回路 ①抗血栓性あり ア 成人用 イ 小児用 ②抗血栓性なし ア 成人用 イ 小児用
R6	080 合成吸収性骨片接合材料 （10）頭蓋骨閉鎖用クランプ ①一般型 ②簡易型	080 合成吸収性骨片接合材料 （10）頭蓋骨閉鎖用クランプ ①小児用 ②汎用

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 特定保険医療材料の補正加算
- 新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価
- 小児用医療機器の評価
- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品
- 体外診断用医薬品の評価基準

2. 保険適用の手續に係る事項

- 医療技術評価分科会での評価を要する技術

希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品

【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 再生医療等製品の適応判定の補助等に必要な検査について、想定される検査回数が少ない場合は、「希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価」の対象としてはどうか。

令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

【業界からの意見】

- 希少疾病等において、治療方法等が発見されたが、検査が薬事承認されていない医薬品及び再生医療等製品の適応判定に用いる体外診断用医薬品 (IVD) について、「希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価」の対象として欲しい。

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

【現状・課題】

- 令和6年度診療報酬改定において、「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品」の技術料については、予想年間算定回数に基づく係数（以下、「希少疾病等技術料係数」という。）による評価が新設された。
- 対象は以下のいずれかの場合に限定されており、**再生医療等製品の適応判定に用いる検査は対象となっていない。**
 - ① 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により、**希少疾病用体外診断用医薬品**として指定された体外診断用医薬品である場合
 - ② 想定される検査回数が少ない**医薬品の適応判定**に用いる体外診断用医薬品である場合



【論点】

- 想定される検査回数が少ない再生医療等製品の適応判定の補助に必要な検査についても、希少疾病等技術料係数を適用できるように記載を見直してはどうか。

(参考) 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

(1) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用体外診断用医薬品として指定された体外診断用医薬品である場合
希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品を用いた検査の技術料については、準用技術料に **110/100** の係数を乗じた点数
を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料に110/100ではなく、以下の係数を乗じた点数を算定でき
ることとする。

予想年間算定回数が 600回以上、800回未満の場合、**120/100**

予想年間算定回数が 400回以上、600回未満の場合、**130/100**

予想年間算定回数が 200回以上、400回未満の場合、**140/100**

予想年間算定回数が 200回未満の場合、**150/100**

(2) 想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000回以下の場合は、予想年間算定回数に応じ
て、準用技術料に以下の係数を乗じた点数を算定することとする。

予想年間算定回数が 800回以上、1,000回未満の場合、**110/100**

予想年間算定回数が 600回以上、800回未満の場合、**120/100**

予想年間算定回数が 400回以上、600回未満の場合、**130/100**

予想年間算定回数が 200回以上、400回未満の場合、**140/100**

予想年間算定回数が 200回未満の場合、**150/100**

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(産情発0214第6号、保 発0214第6号、令和6年2月14日)

(参考) 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品

製品名	企業	決定区分	保険適用日	準用技術料	希少疾病等技術料係数	予想年間算定回数(回)	保険点数(点)
AmoyDx FGFR2 Gene Break-apartプローブキット	日本ステリ株式会社	E3 (新項目)	R6.12.1	N 0 0 5 - 2 ALK融合遺伝子標本作製 6,520点	120/100	721	7,850
KBMラインチェック APAP	コージンバイオ株式会社	E3 (新項目)	R6.12.1	D 0 1 4 自己抗体検査 43 抗GM1IgG抗体、抗GQ1bIgG抗体 460点 2回分	150/100	120	1,380

希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品

【現状】

- 保険医療材料等専門組織において、新規の体外診断用医薬品の保険適用について審議する場合は、既存技術料の準用により診療報酬点数が決定されている。
- 令和6年度診療報酬改定において、「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品」の技術料については、予想年間算定回数に基づく係数（以下、「希少疾病等技術料係数」という。）による評価が新設された。
- 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品等を用いる技術の技術料については、診療報酬改定の際の見直しの手続きが定められている。見直しにおいては、準用技術料及び実際の年間算定回数等に基づき見直すこととなっている。

【課題】

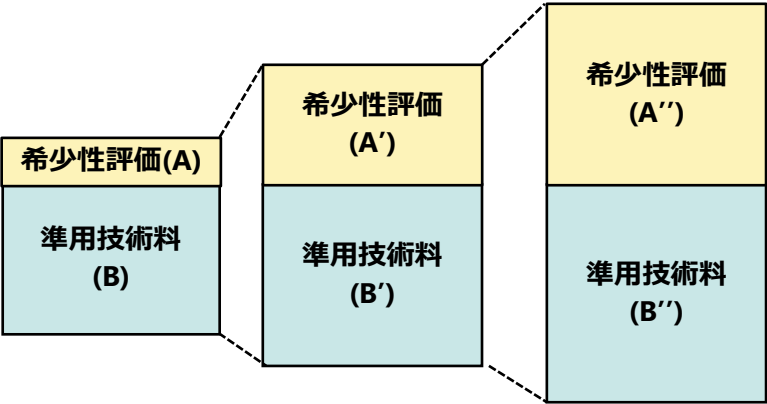
- 新たに保険適用される希少疾病等技術料係数の適応となる体外診断用医薬品について、既に希少疾病等技術料係数により評価された体外診断用医薬品の点数を準用する場合は、希少性について重複して評価されることが想定されるのではないか。
- 保険収載時の準用技術料の点数が診療報酬改定で変更されることも想定されるため、希少疾病等技術料係数による評価を受けた技術料の見直しにおいて、参照する準用技術料に関する考え方の明確化が必要ではないか。

希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品

【論点】

- 新たに希少疾病等技術料係数による評価を行う体外診断用医薬品の技術料について、既に希少疾病等技術料係数により希少性を評価された体外診断用医薬品の点数を準用する場合は、希少性についての評価は除いて準用することとしてはどうか。

希少性評価を除かずに準用を繰り返した場合の例



係数

×1.2

×1.4

×1.3

技術料

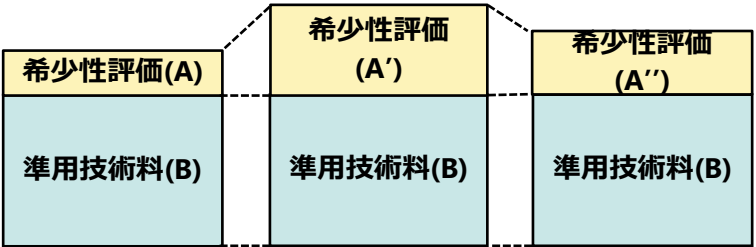
$B \times 1.2$

$(B \times 1.2) \times 1.4$

$((B \times 1.2) \times 1.4) \times 1.3$

希少性を繰り返し評価

希少性評価を除いて準用を繰り返した場合の例



×1.2

×1.4

×1.3

$B \times 1.2$

$B \times 1.4$

$B \times 1.3$

希少性を都度評価

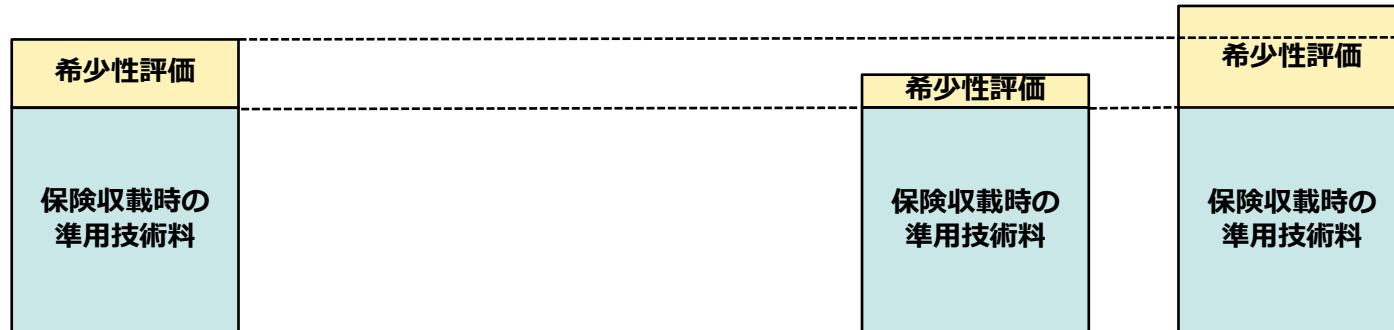
希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品

【論点】

- 希少疾病等技術料係数による評価を受けた体外診断用医薬品の技術料の見直しにおいて、参照する準用技術料は、当該技術料のうち、希少性についての評価を除いた部分（保険収載時の準用技術料の点数）としてはどうか。

見直し前の技術料

見直し後の技術料



計算式

準用技術料 × **予想年間算定回数**
に基づく係数



保険収載時の
準用技術料 × **実際の年間算定回数**
に基づく係数

技術料の見直し
(診療報酬改定時)

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 特定保険医療材料の補正加算
- 新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価
- 小児用医療機器の評価
- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品
- 体外診断用医薬品の評価基準

2. 保険適用の手續に係る事項

- 医療技術評価分科会での評価を要する技術

体外診断用医薬品の評価基準

【令和6年度診療報酬改定における保険医療材料等専門組織からの意見】

- 体外診断用医薬品や医療機器を用いた検査技術に対する評価については、検査としての正確性のみならず、治療成績の改善など、臨床上的有用性を踏まえ評価することが重要ではないか。

令和5年7月26日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

【現状】

- 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）（以下「療養担当規則」という。）において、「各種の検査は、診療上必要があると認められる場合に行う。」とされている。
- 「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和6年2月14日中央社会保険医療協議会了解）では、体外診断用医薬品の保険適用に係る各区分について以下のとおり示されている。

E 1（既存項目）	測定項目、測定方法とも既存の品目
E 2（既存項目・変更あり）	測定項目は新しくないが測定方法等が新しい品目で、E 3（新項目、改良項目）に該当しないもの
E 3（新項目、改良項目）	測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目
F	保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められないもの

体外診断用医薬品の評価基準

【課題】

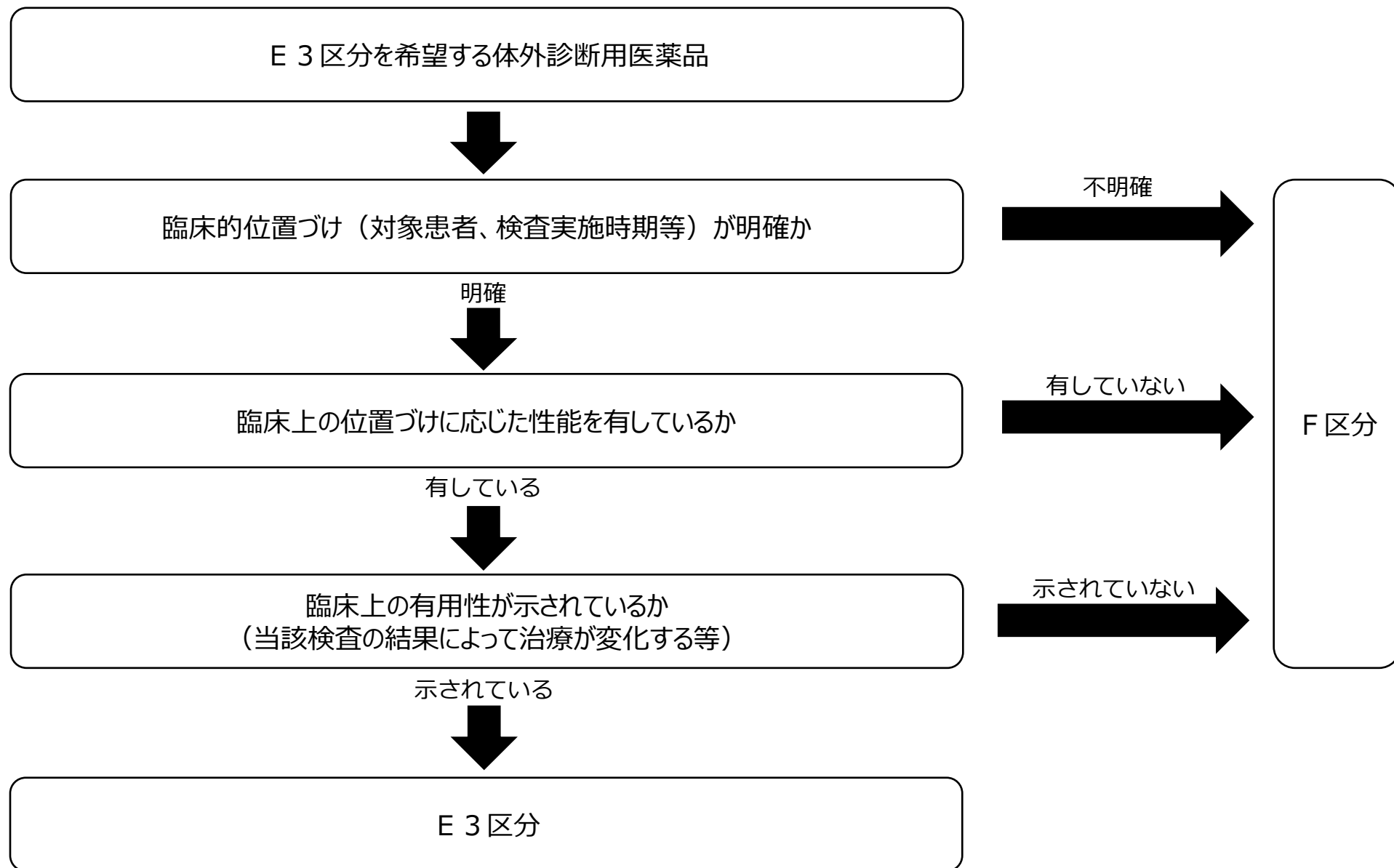
- 新たな体外診断用医薬品の評価に当たり、どのようなものがF区分（保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められないもの）に該当するかについての考え方は示されていない。



【論点】

- 検査に係る医療技術の評価においては、療養担当規則の趣旨を踏まえ、臨床上の必要性を踏まえた評価を行うべきではないか。
- 製造販売業者がE 3区分（新項目、改良項目）による保険適用を希望する体外診断用医薬品については、以下のいずれかに該当すると保険医療材料等専門組織が判断した場合にはF区分とすることとしてはどうか。
 - 臨床上の位置づけ（対象患者、実施時期）が不明確である場合（例：対象患者が明らかではなく、スクリーニングとして実施することが想定される場合）
 - 臨床上の位置づけに応じた性能を有していない場合（例：確定診断に用いるとした体外診断用医薬品の特異度が低く、確定診断が困難であると認められる場合）
 - 当該検査の結果により治療が変化する等の臨床上の有用性が示されていない場合（例：検査結果に関わらず同じ診断、治療を行う場合）

体外診断用医薬品の評価基準



本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 特定保険医療材料の補正加算
- 新たな医療機器や体外診断用医薬品を用いた医療技術の評価
- 小児用医療機器の評価
- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品
- 体外診断用医薬品の評価基準

2. 保険適用の手續に係る事項

- 医療技術評価分科会での評価を要する技術

医療技術評価分科会における検討を要する技術について

【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 予見可能性を高める観点から、保険医療材料等専門組織から医療技術評価分科会での審議を求める対象について、更なる明確化を行ってはどうか。

令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

【業界からの意見】

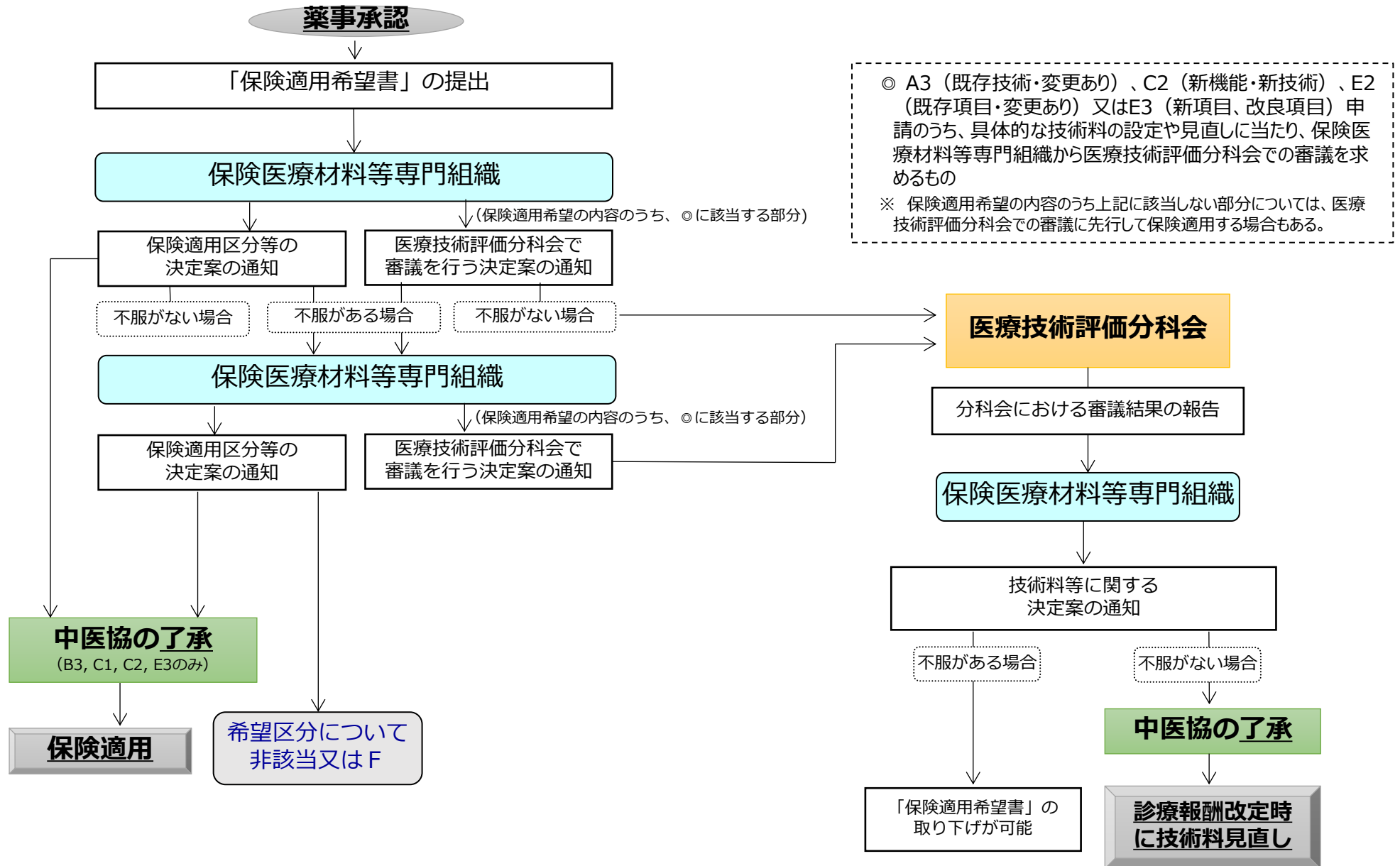
- 医療提供体制のあり方とは何を指すのか等、条件や基準、考え方に関して更なる明確化をお願いします。

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

【現状】

- 令和5年2月15日の中医協において、画期的な医療技術・医療機器等の評価のため幅広い提案の受付を可能にするとともに、既存技術との関係や医療提供体制のあり方等を考慮しながら適切な評価を行う観点から、「保険適用希望内容のうち全部又は一部について、具体的な技術料の設定や見直しに当たり分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合等は、分科会での審議を求めることができるものとする。」とされた。
- 「具体的な技術料の設定や見直しに当たり分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合等」の例として、以下が挙げられている。
 - ① 類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの
 - ② 医療提供体制（オンライン診療、在宅医療等）のあり方について検討が必要なもの（「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）

(保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議する場合の流れ)



医療技術評価分科会における検討を要する技術について

令和6年度診療報酬改定において、医療技術評価分科会での審議を求めるとされた品目

事例	医療技術評価分科会での審議を求めた理由	医療技術評価分科会の評価結果
1	類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があったもの。	評価すべき医学的な有用性が示されている。
2	医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定することを希望するものであり、当該医療機器を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療又は在宅医療等）のあり方について検討が必要であったもの。	別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。
3	保険適用されていない医療技術を補助する目的で使用する医療機器に関する新たな技術料の新設の要望であり、当該医療機器を用いた技術进行评估する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があったもの。	評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。
4	技術料に一体として包括して評価される医療機器についてチャレンジ申請を行ったもの（チャレンジ申請においては技術料の見直しの際には保材専の審議の後にさらに分科会で審議を行うこととしている）。	評価すべき医学的な有用性が示されている。

医療技術評価分科会における検討を要する技術について

【課題】

- 予見可能性を高める観点から、医療技術評価分科会での審議を求める要件の明確化について、保険医療材料等専門組織及び業界から指摘があった。

（参考）「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和6年2月14日付け産情発0214第5号、保発0214第4号）（抄）

決定区分A3（既存技術・変更あり）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の保険医療材料等専門組織での検討において、保険適用希望内容のうちその一部又全部について以下の（1）又は（2）に該当するなど、新たな技術料の設定や技術料の見直しに当たり、分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合は、保険医療材料等専門組織は医療技術評価分科会での審議を求めることができる。

- （1）当該医療機器を用いた技術进行评估する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの
- （2）当該医療機器を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療又は在宅医療等）のあり方について検討が必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）



【論点】

- これまで医療技術評価分科会での審議が求められた事例、現在の通知の趣旨等を踏まえ、「新たな技術料の設定や技術料の見直しに当たり、分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合」の例示を以下のとおり見直してはどうか。
 - 類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの。
 - 保険適用されていない医療技術（基本診療料等で包括的に評価されている医療技術を除く）を実施する目的で使用する医療機器等（プログラム医療機器を含む。）。
 - オンライン診療での実施に係る技術料がない医療技術（基本診療料等で包括的に評価されている医療技術を除く）をオンライン診療で実施することを目的とする医療機器等。
 - 複数分野で使用される医療機器等を用いた技術であり、分野毎に異なる診療報酬点数が算定されるもの。
 - 管理料（医学管理料、在宅療養指導管理料等を含む）の新設についての審議が必要なもの。

（注）上記のうち、情報通信機器を用いた診療を含む、制度や指導管理料、基本診療料等に係るもの等であって、医療技術評価分科会における評価対象とならない場合は、必要に応じて総会での議論を検討する。

医療技術評価分科会における検討を要する技術について

【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 医療技術評価分科会での検討を要することとなった技術について、患者アクセスの観点も踏まえ、保険適用希望書の受理から2年までとされている評価療養の対象期間について見直しを行ってはどうか。

令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

【業界からの意見】

- 評価療養の対象期間について「医療技術評価分科会での審議の対象となった後、直近の診療報酬改定において保険適用されるまでの間」に改めて頂く事をお願いします。

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

【現状・課題】

- 「厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養等の一部を改正する告示」（令和6年3月27日厚生労働省告示第122号）において、医療技術評価分科会での審議の対象となった医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品は、保険適用を希望した日から起算して2年以内に限り評価療養として実施することができるとしている。
- 診療報酬改定が2年に1度行われること及び通例のスケジュールを前提にすると、例えば、改定前年度の12月頃に保険適用を希望した医療機器等については、直近の診療報酬改定に係る医療技術評価分科会での審議が困難と考えられ、その次の診療報酬改定に係る医療技術評価分科会で審議することとなり、2年を経過しても保険適用がなされない場合も想定される。



【論点】

- 上記の評価療養の期間は、直近の診療報酬改定の次の診療報酬改定での保険適用を想定した期間としてはどうか。