

令和8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

保険医療材料制度においては、医療機器及び体外診断用医薬品の特性を踏まえつつ、革新性の高い新規の医療機器等の適切な評価を行うとともに、医療保険財政の適正化等の観点から、内外価格差の是正や実勢価を踏まえた価格の見直し等の施策に取り組んできたところである。

近年の医療機器及び体外診断用医薬品を取り巻く状況としては、物価上昇による原材料費の高騰等が指摘されている。今年度の保険医療材料専門部会では、特定保険医療材料について、実勢価格が償還価格を上回る機能区分数が増加傾向にあることが報告された。

今回改定での制度改革においては、イノベーションの評価やプログラム医療機器の評価について考え方を整理するとともに、医療機器等の安定供給、内外価格差の是正、保険適用の手続等について検討を行った。これらの検討結果をもとに、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. イノベーションの評価

(1) 使用成績を踏まえた再評価に係る申請(チャレンジ申請)

ア データ収集について

- 製造販売業者が提出する研究計画については、原則として比較試験を求めることとする。具体的にはランダム化比較試験(RCT)が望ましいが、RCT が困難な場合はバイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すことを求める。
- チャレンジ権取得を希望する時点で既に開始されている臨床研究等についても、研究計画等の妥当性が示されれば、チャレンジ申請における評価対象となり得ることを明確化する。

イ データ提出方法について

- データの客観性を担保する観点から、審議の前提として、査読付き論文として公表されたデータの提出を求めることとする。また、製造販売業者等による独自の解析等については、評価対象としないことを明確化する。

ウ 手続について

- 既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる研究計画(RCT であり実現可能性も高いもの等)については、事務局による事前確認を経て保険医療材料等専門組織(以下、「保材専」という。)の委員長が認めた場合に限り、保材専への報告をもってチャレンジ権を付与できることとする。
- 上記に該当しない場合は、研究計画について保材専で検討し、既存治療との比較が困難と判断されるもの(対照が明確でないもの、バイアスが排除されていないもの等)や実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販

売業者にその理由を伝達することとする。

(2) 特定保険医療材料の補正加算

- 有用性系加算（画期性加算、有用性加算、改良加算）の試行案について、別添資料「有用性系加算の定量的評価について」のとおり明確化する。平成 28 年から令和 7 年 9 月に至るまでに該当する品目がみられなかった項目（改良加算「ロ」、「ト」、「チ」）については、引き続き試行案として取り扱うこととし、今後該当する事例が蓄積された場合等には明確化を検討する。

(3) 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の評価方法については、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つつ、引き続き検討する。

(4) 体外診断用医薬品の保険適用における評価基準の明確化

- 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等を踏まえ、临床上の有用性を踏まえた評価を行うこととする。製造販売業者が区分 E3（新項目、改良項目）の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材専が判断した場合には F 区分とする。
 - 临床上の位置づけ（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）
 - 临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临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）

(5) 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

- 「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」の評価については、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適応を拡大する。
- 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、準用技術料及び年間算定回数等に基づき見直すこととなっている。希少性が重複して評価されることを避けるため、見直しにおいて参照する準用技術料は保険収載時に準用した技術料であることを明確化する。

2. プログラム医療機器の評価

(1) 診療報酬上の評価基準

- プログラム医療機器の診療報酬上の評価については、令和 6 年度改定で示された評価基準等を踏まえ、引き続き、患者の臨床アウトカムの向上が示された場合に限り加算による

評価を検討することとする。

- 医療従事者の労働時間短縮や人員削減等を実現するプログラム医療機器については、引き続き、施設基準の緩和等による評価を検討することとする。

(2) 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定

- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器については、初・再診料、プログラム医療機器指導管理料(導入期加算を含む)、その他の医学管理料等、特定保険医療材料料を組み合わせることで算定できることを明確化する。

(3) 原価計算に含めるべき費用の対象範囲

- 原価計算方式で算定されて保険収載されたプログラム医療機器の数が限定的であることを踏まえ、引き続き事例を蓄積しつつ、プログラム医療機器の費用構造について実態を把握することを検討する。

(4) 選定療養の活用方法

- 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用することが適当と認められるものについて選定療養を活用する場合に、各医療機関が設定する特別の料金の徴収についての患者への説明は、患者が使用するプログラム医療機器のアプリケーション内で行うことも可能であることを明確化する。

3. 医療機器の安定供給に係る事項

(1) 小児用医療機器

- 小児用医療機器については、その特殊性(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配慮し、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することとする。
- 機能区分の細分化(例:「小児用」と「成人用」の機能区分を分ける)については、業界の要望等も踏まえつつ、薬事承認事項との整合性も確認しながら引き続き検討する。

(2) 不採算品再算定

- 不採算品再算定の対象品目選定の基準のうち、「ア 代替するものがないこと」(以下、「代替困難性に関する要件」という。)について、同一機能区分内のシェア状況を踏まえつつ、以下のとおり対応する。
 - 1社でシェアの大半を占める場合(以下「パターン1」という。)については、令和6年度改定において、代替困難性に関する要件を満たすことが明確化された。
 - パターン1に該当せず、上位2社で同一機能区分内のシェアの大半を占める場合(以下「パターン2」という。)については、両者が供給困難となった場合においては安定供給に支障をきたすと考えられるため、代替困難性に関する要件を満たすこととする。

- パターン1及び2に該当せず、シェアが分散している場合(以下「パターン3」という。)については、製造販売業者が供給困難となった場合に他の製造販売業者が不足分を供給できないとまではいえないため、不採算品再算定での対応は行わない。

(3) 市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

- 同一機能区分内のシェア状況を踏まえつつ、以下のとおり対応する。
 - パターン1及びパターン2においては、供給側の価格決定力が強いことが想定されるため、市場実勢価格に基づく保険償還価格の引き上げは行わない。
 - パターン3については、競争的市場であり、市場実勢価格の加重平均値や物価変動等を参考にしつつ保険償還価格を設定する。

4. 内外価格差等の是正

- 既収載品に係る外国価格再算定における、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の各国の平均価格については、外国価格調査の結果に加え、国内での使用状況等を考慮した加重平均により算出する。外国平均価格については、従来どおり、各国の平均価格を相加平均して算出する。

5. 市場拡大再算定

(1) 特定保険医療材料

- 機能区分の見直しにおいて単に機能区分の名称のみが変更された場合(当該機能区分に該当する特定保険医療材料に変更がない場合)は、名称変更前の機能区分の設定時期や予想年間販売額等を確認する。
- 機能区分の見直しにより機能区分が新設された場合(機能区分の名称のみ変更した場合は除く。)は、以下のとおり対応する。
 - i 機能区分の見直し前の機能区分(以下、「見直し前の機能区分」という。)が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定以前の場合である場合は、見直し前の機能区分の予想年間販売額を基本とし、機能区分の見直し時に企業より提出された予想年間販売額等を参考にしつつ、基準年間販売額を決定する。
 - ii 見直し前の機能区分が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定後の場合は、機能区分の見直し後の年間算定額を基準年間販売額とする。
- 機能区分が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定以前の場合であって、予想年間販売額が不明である場合は、機能区分が設定された年の翌年度以降の年間算定額や企業提出資料等を参考にしつつ、基準年間販売額について検討する。
- チャレンジ申請により再評価を受け、機能区分が設定される際に原価計算方式以外の方式により算定された特定保険医療材料については、市場拡大再算定の対象となり得ることを明確化する。

(2) 技術料包括の医療機器及び体外診断用医薬品

- 技術料の見直しを行う場合の算定方法については、特定保険医療材料の市場拡大再算定の再算定の式に準じて以下のとおり設定する。

＜技術料の見直しに係る計算方法＞

$$\text{改定後の技術料} = \{(\text{改定前の技術料} \times \beta) \times (0.9)^{\log X / \log 2}\} + \{\text{改定前の技術料} \times (1 - \beta)\}$$

(注)

- ・ $\beta = (\text{医療機器や体外診断用医薬品に係る金額}) / (\text{改定前の技術料の点数に相当する金額})$
- ・ $X(\text{市場規模拡大率}) = (\text{改定前の技術料の年間算定額}) / (\text{当該技術料の基準年間算定額})$
- ・ $(\text{改定前の技術料} \times \beta) \times (0.9)^{\log X / \log 2}$ による算定値については、 $(\text{改定前の技術料} \times \beta)$ の 85/100 に相当する額を下回る場合は当該額とする。

- 技術料の見直しの対象については、保険医療材料等専門組織において検討した上で、中医協総会で議論することとする。

6. 保険適用の手續に係る事項

(1) 医療技術評価分科会での評価を要するもの

- 「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す。ただし、制度や指導管理料、基本診療料等に係るもの等(情報通信機器を用いた診療を含む。)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審議を検討する。
 - 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。
- 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等を踏まえ、「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を、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に見直す。

(2) 医薬品等の適応判定を目的として使用される体外診断用医薬品の保険適用時期

- 医薬品等(再生医療等製品を含む。)の適応判定を目的として使用される医療機器、体外

診断用医薬品、PETについては、医療現場への円滑な導入を支える観点から、中医協において了承された保険適用日から保険適用することとする。

(3) A3 区分(既存技術・変更あり)の保険適用希望の取扱い

- 区分 A3(既存技術・変更あり)として保険適用希望書が提出されたもののうち、特定診療報酬算定医療機器の定義における一般的名称の追加のみ等を希望するもの等については、事務局による事前確認を経て、希望内容が軽微な変更にとどまるものとして保材専委員長が認めた場合においては、保材専への報告をもって決定案とする。

(4) 承認事項の一部変更承認等後の保険適用希望に係る取扱い

- 製造販売業者等が承認事項の一部変更承認等を行った後に保険適用希望書を提出する場合において、重複した議論を避けるため、保険適用希望が可能な内容は当該一部変更承認等に係る事項に限ることを明確化する。

(5) 軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出

- PMDA への簡易相談を経て適切に軽微変更届が行われたもののうち、構成品やサイズバリエーションの追加、一般的名称の変更等に伴い該当する機能区分の変更を希望する場合等(決定区分 B1(既存機能区分)に該当する場合に限る。)については、保険適用希望書を提出できることとする。

(6) 保険適用希望書の様式の見直し

- 適切なイノベーションの評価及び保険適用に係る迅速な手続の促進の観点から、特に重要な論点(例えば、製品の有効性・安全性に係るデータ、加算項目への該当性等)を踏まえつつ、簡潔に要点を整理して記載するよう保険適用希望書の様式を見直す。

(7) 製造販売業者から不服申し立てがあった場合の取扱い

- 製造販売業者が保材専の決定に対して不服を申し立てる場合は、原則として、不服意見書が提出された月の翌月に2回目の保材専を実施することとする。
- 2回目の保材専後に期日内に企業からの同意が得られない場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱うこととする。
- 保険適用希望書の取り下げがあった場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。ただし、この場合、保険適用希望書は別に指定する期限までに提出することとする。
- やむを得ず翌月の保材専に追加資料の準備等が間に合わずに保険適用希望書を取り下げた場合等であって、再度保険適用希望書が提出された場合は、1回目の保材専の決定案を踏まえ、2回目の保材専から手続を再開することとする。

7. その他の事項

- 臨床上の位置づけ等を踏まえながら、機能区分の見直し(細分化、合理化及び定義変更等)を行う。

<別添資料>

「有用性系加算の定量的評価について」

1. 画期性加算、有用性加算

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)			
	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
	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
	c	その他、臨床上市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
	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
ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロー1とロー2のポイントの積により算出)			
ロー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)			
	a	臨床上市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、臨床上市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／安全性が臨床上市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
ロー2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)			
	a	信頼できる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方法による	1p
	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
ハ 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)			
	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	対象疾病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	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
	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

2. 改良加算

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)			
	a	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p
	b	主に係る使用法などの改良が実現されている	1p
	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
	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
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			
	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など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
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(a, b はいずれか1つのみ算定)			
	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
	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
	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
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、小児等への適応が拡大			
	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
	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
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)			
	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
	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
	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
	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

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)			
	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(非臨床試験)	1p
	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
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)			
	a	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p
	b	主に係る使用法などの改良が実現されている	1p
	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
	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
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			
	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「ロ」、「ト」、「チ」は引き続き試行案として取り扱う。