

平成28年度 保険医療材料制度改革の概要

厚生労働省保険局医療課

(HP掲載時に、修正する可能性がございますのでご了承ください。)

平成28年度診療報酬改定の概要

- ・ 2025年(平成37)年に向けて、地域包括ケアシステムと効果的・効率的で質の高い医療提供体制の構築を図る。
- ・ 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の機能分化・強化、連携に関する充実等に取り組む。

診療報酬(本体) +0.49%

}	医科	+0.56%
	歯科	+0.61%
	調剤	+0.17%

薬価改定 ▲1.22%

上記のほか、市場拡大再算定による薬価の見直しにより、▲0.19%

年間販売額が極めて大きい品目に対応する市場拡大再算定の特例の実施により、▲0.28%

材料価格改定 ▲0.11%

※ なお、別途、新規収載された後発医薬品の価格の引下げ、長期収載品の特例的引下げの置き換え率の基準の見直し、いわゆる大型門前薬局等に対する評価の適正化、入院医療において食事として提供される経腸栄養用製品に係る入院時食事療養費等の適正化、医薬品の適正使用等の観点等からの1処方当たりの湿布薬の枚数制限、費用対効果の低下した歯科材料の適正化の措置を講ずる。

平成28年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

これまでの取組み

- 良い医療材料を我が国に迅速に導入することを目指し、保険医療材料制度において革新的な新規の医療材料を適切に評価できるよう仕組みを整備
 - 従前より指摘されてきた内外価格差の解消を目指し、外国価格調整や再算定等の取組を実施
- 一層厳しくなっている医療保険の財政状況を見据えつつ、メリハリのきいた施策を推進

今回改定の基本的な考え方

- ① 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
- ② 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

保険医療材料専門部会における議論

平成26年	11月19日	・平成26年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査(案)について
平成27年	6月10日	・保険医療材料制度の今後の検討の進め方について ・特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査(本調査)について
	8月26日	・特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する保険医療材料専門組織からの意見について
	9月 9日	・医療機器業界からの意見聴取について(1回目)
	10月14日	・保険医療材料専門組織等からの意見の検討 論点1 内外価格差等の是正
	11月 6日	・保険医療材料専門組織等からの意見の検討 論点2 イノベーションの評価
	11月11日	・医療機器業界からの意見聴取について(2回目)
	11月25日	・保険医療材料専門組織等からの意見の検討 論点3 その他
	12月16日	・平成28年度保険医療材料制度改革の骨子(案)について
平成28年	1月20日	・平成28年度実施の保険医療材料制度の見直し(案)

概要

I. 保険医療材料制度の見直し

1. 新規の機能区分に係る事項
2. 既存の機能区分に係る事項
3. その他

II. 診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

1. 基準材料価格の見直し
2. 機能区分の見直し
3. 安定供給確保のための対応

I . 保険医療材料制度の見直し

I . 保険医療材料制度の見直し:具体的な項目

1. 新規の機能区分に係る事項

(1) 価格調整について

- ① 比較水準の見直し
- ② 外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

(2) イノベーションの評価について

- ① 医療ニーズの高い医療機器の評価
- ② 迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し
- ③ 機能区分の特例の継続
- ④ 類似機能区分比較方式による算定に係る考え方の追加
- ⑤ C2区分の考え方の明確化等

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

- ① 比較水準の見直し
- ② 外国平均価格の算出方法の見直し

3. その他

(1) 保険収載の迅速化

(2) 保険適用希望書の提出に係る事務処理の明確化・簡素化

- ① 複数の構成品で構成された品目について
- ② A1(包括)区分の手続きの簡素化について
- ③ A2又はB区分の手続きの簡素化について

(3) 市場規模を踏まえた評価

(4) 放射線治療における特定保険医療材料の取扱いについて

1. (1) 価格調整について①

比較水準の見直し

- 依然として存在する内外価格差の解消を図るため、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、1.5倍から1.3倍に引き下げる。
- ただし、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、以下のいずれかに該当する場合は1.5倍とする。
 - ① 医療ニーズの高い医療機器に関する検討会(以下「ニーズ検討会」という。)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。)
 - ② 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もの
 - ③ 画期性加算や有用性加算(10%以上の補正加算を受けたものに限る。)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。)

<参考:新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の推移>

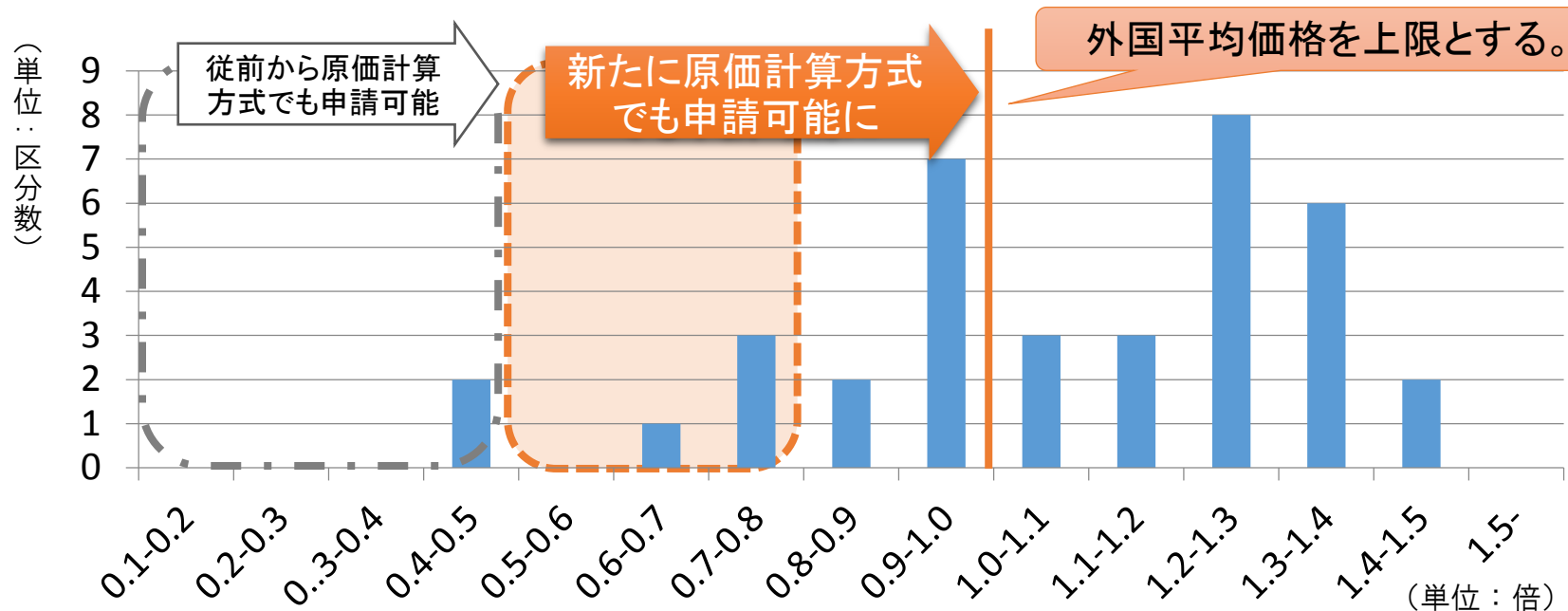
平成14年度改定	2倍以上の場合に2倍
平成16年度改定	〃
平成18年度改定	〃
平成20年度改定	1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年度改定	1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年度改定	〃
平成26年度改定	〃
平成28年度改定	1.3倍以上の場合に1.3倍(例外品目は1.5倍)

1. (1) 価格調整について②

外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

- 類似機能区分比較方式で新たに機能区分を設ける際、新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合は、安定供給等の観点から、原価計算方式での算定を申請できることとしているが、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、この水準を「0.8倍以下」とする。(ただし、外国平均価格を上限とする。)

<参考: ニーズ検討会で選定され保険適用された新規医療材料の外国平均価格比>



1. (2)イノベーションの評価について①

医療ニーズの高い医療機器の評価

➤ ニーズ検討会において選定された品目について、デバイスラグを解消する観点から、以下の評価を行う。

① 機能区分の特例の対象への追加について

以下のいずれかを満たす品目であって、決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

i) 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。)

ii) i)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。)

<以下再掲>

② 価格調整の比較水準の緩和

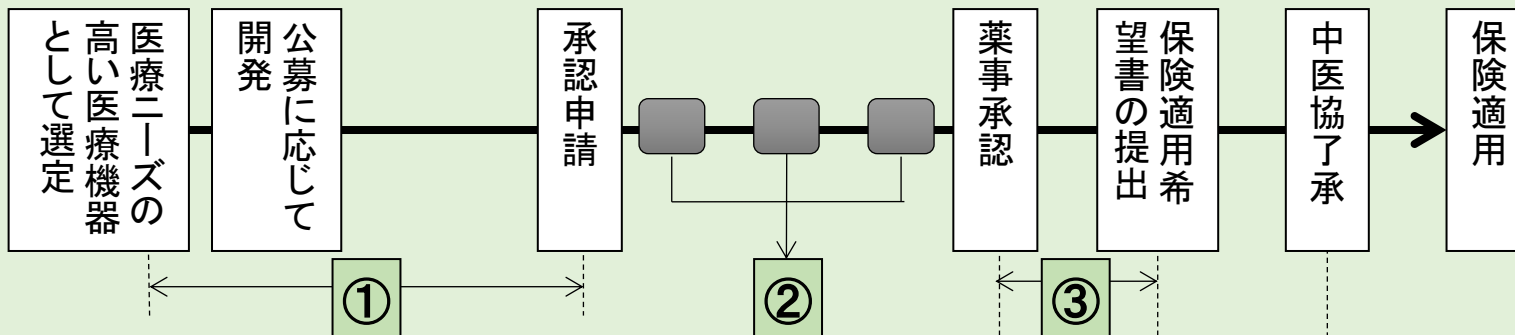
ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)の場合は、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

③ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

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、当該品目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、外国平均価格を上限として原価計算方式での算定を申請できることとする。

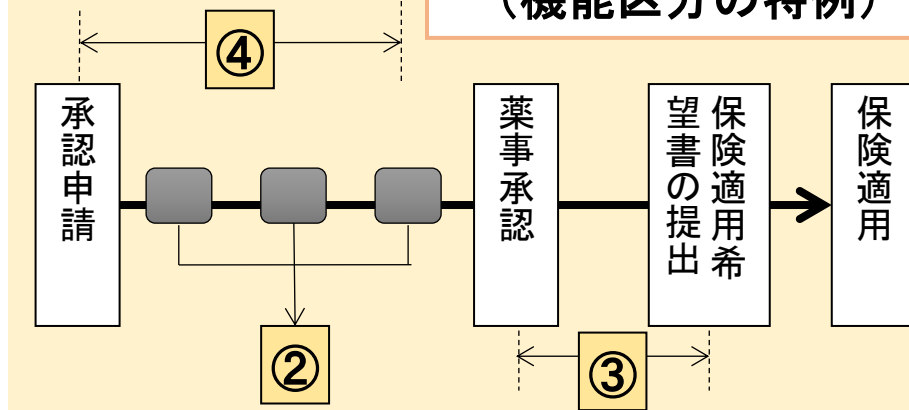
ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件

ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件



期間	要件	
①医療ニーズの高い医療機器として選定されてから薬事承認申請までの期間	3年以内	
②審査期間 うち申請者側の期間	新医療機器の優先品目 改良医療機器の臨床ありの場合	120日以内
	新医療機器の通常品目の場合	210日以内
③承認から希望書提出までの期間	120日以内	
④中医協了承までの間に申請された品目であること		

ニーズ選定品目の次の品目に係る要件 (機能区分の特例)



1. (2) イノベーションの評価について②

迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し

- 迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第三期中期計画」等を踏まえ、評価の要件である審査期間のうち申請者側の期間を短縮した上で、試行的に継続する。今後は、その実績を踏まえながら、さらなる継続や在り方について引き続き検討する。

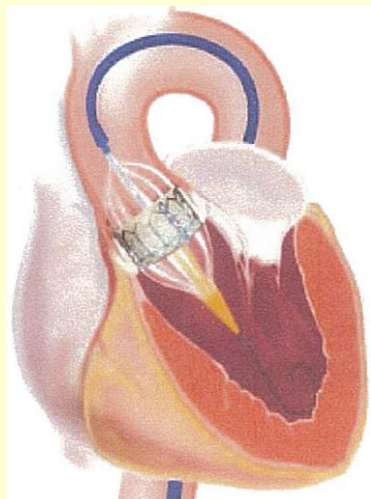
現行の要件(総審査機関のうち申請者側の期間)	
新医療機器(優先品目) 改良医療機器(臨床あり)	150日以内
新医療機器(通常品目)	240日以内



改定後
120日以内
210日以内

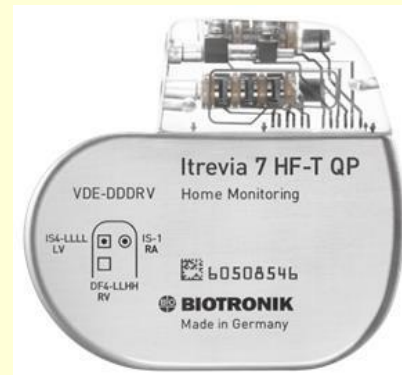
<適用製品例> (これまで16製品20区分に適用)

① 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。

② イトレヴィア7 CRT-D QP ProMRI



「4極用」かつ「MRI対応型」の本邦初のCRT-D※である。

※ CRT-D：両室ペーシング機能付き植込型除細動器

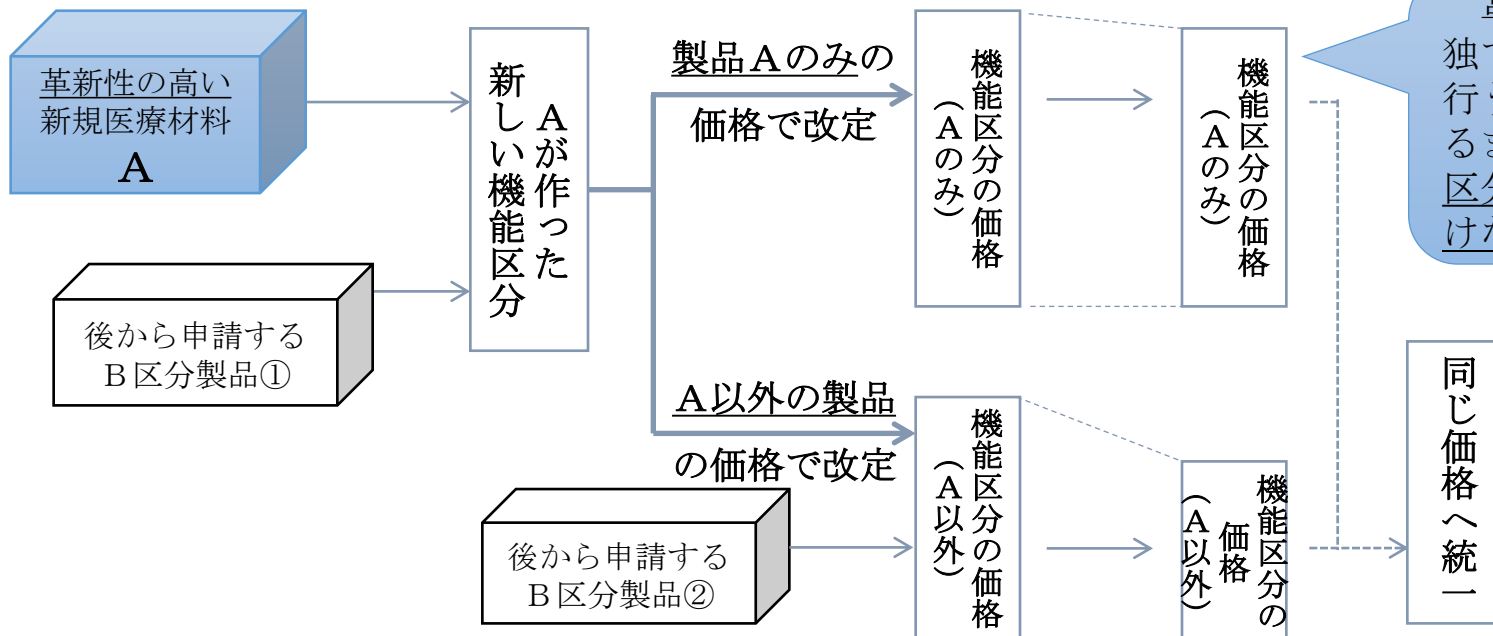
1. (2) イノベーションの評価について③

機能区分の特例の継続

- 機能区分の特例については、平成26年度改定において設けられたが、その影響を検証するためには十分な期間が必要であることから、次回改定時にその導入の影響について再度検証することとし、ニーズ検討会において選定され公募された品目等を追加(前述)した上で、引き続き実施する。

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。



1. (2)イノベーションの評価について④

類似機能区分比較方式による算定に係る考え方の追加

- 類似機能区分比較方式による算定を用いることができる考え方に以下の2つの考え方を追加する。なお、小型化等による小児への適応拡大等に係るイノベーションを評価することにも配慮しながら運用を行うこととする。
 - ① 既存の機能区分を組み合わせる又は機能区分同士の差分を用いることにより、類似機能区分としてみなせる場合、既存の機能区分の基準材料価格の和や差分を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。
 - ② 長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が含まれる機能区分がある場合であって、新たな機能区分を設定すべき場合、当該機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

類似機能区分比較方式による算定に係る考え方の追加①

① 既存の機能区分の基準材料価格の和や差分を用いるイメージ

○ トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム デュアルテーパーインサート

主な使用目的	詳細	実際の算定
人工肩関節置換術等の実施時に、肩関節の機能を代替することを目的として使用する材料であり、アナトミカル型組み合わせ又はリバース型組み合わせで使用できる。	リバース型を用いた人工肩関節置換術等の術中に、解剖学的理由等によりリバース型組み合わせの設置が困難であると判断された場合に、緊急的にアナトミカル型の組み合わせに切り換えることができる。	算定方式: 原価計算方式 償還価格: 41,900 円

○ 既収載品(アナトミカル型)

「上腕骨側材料」として一括して償還



(489,000円)

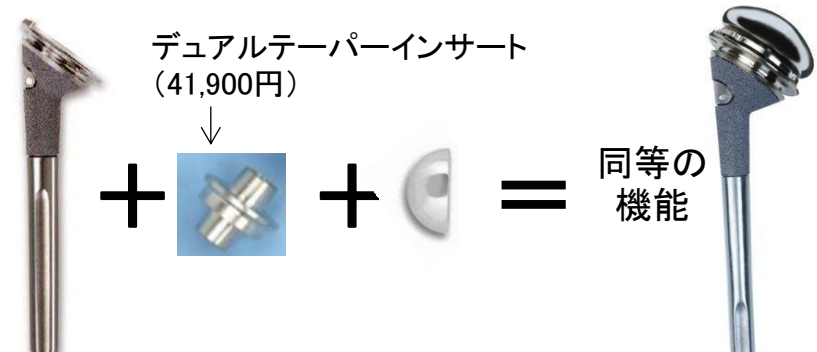
○ 既収載品(リバース型)

「上腕骨ステム」、「関節窩ヘッド」等、パーツに償還



○ 本品

リバース型の上腕骨ステム及び関節窩ヘッドにデュアルテーパーインサートを組み合わせることで、アナトミカル型の上腕骨側材料と同等の機能となる。



類似機能区分比較方式による算定に係る考え方の追加②

② 類似機能区分の基準材料価格を按分するイメージ

○ ENDURANT II ステントグラフトシステム

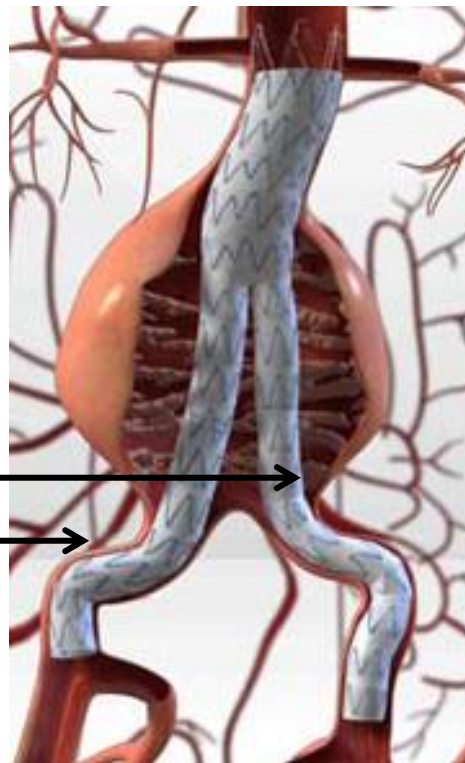
主な使用目的	詳細	実際の算定
従来の分岐型の腹部ステントグラフト留置が困難な解剖学的条件を持つAUI(アオルタ・ユニ・イリアック)症例に対し使用される、メイン形状のステントグラフトシステム	既収載品は両側の総腸骨動脈に留置するステントグラフトを含んでいるが、本品は片側の総腸骨動脈の留置する分枝のみ有している。	算定方式:原価計算方式 償還価格:1,090,000円 (既収載品は1,310,000円)

※ AUI症例とは、片側の腸骨動脈が狭窄・閉塞・高度屈曲又は蛇行が著しく、既存の分岐型のステントグラフトを留置できない症例をいう。

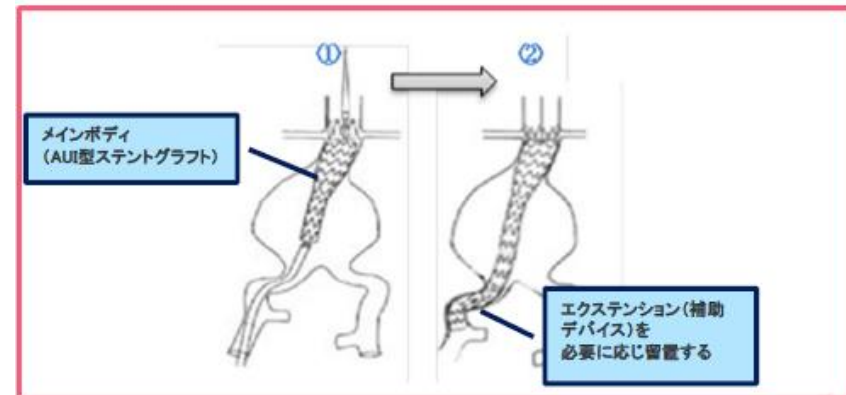
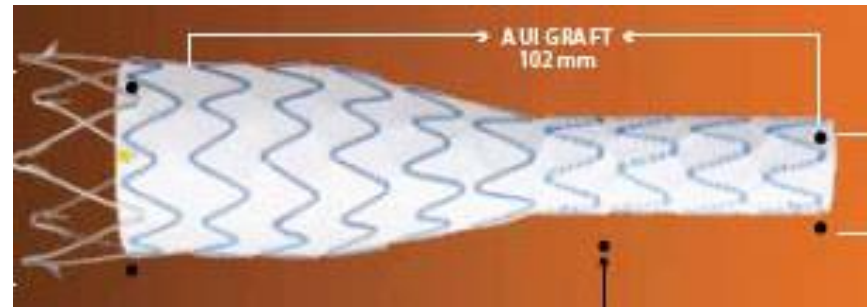
○ 既収載品

両側総腸骨動脈に留置するステントグラフトを含んでいる。

総腸骨動脈



○ 本品



1. (2)イノベーションの評価について⑤

C2区分の考え方の明確化等

- 改良がなされた医療機器を用いた技術についても、算定方法告示において評価されている既存の技術とは異なるものであると企業が考える場合には、C2(新機能・新技術)区分として申請できることを明確化する。

C2(新機能・新技術):当該医療機器(改良がなされた医療機器を含む。)を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

(「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」)

- C2(新機能・新技術)区分として評価された新規医療材料について、準用技術との技術的相違点等、保険医療材料専門組織における議論を踏まえた技術料に関する提案を、保険医療材料専門組織から中医協総会に対して行うことができることとする。

2. (1)再算定について①

比較水準の見直し

- 今回の改定では、内外価格差のさらなる是正を図るため、直近2回の材料価格改定を通じた下落率に関わらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の1.3倍以上である場合に再算定を行う。

※ 「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28年改定では平成24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。

<参考:既収載品に係る再算定の比較水準の推移>

直近2回の改定を通じた下落率	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%以上
平成14年改定	1.5倍以上	
平成16年改定	〃	2倍以上
平成18年改定	〃	〃
平成20年改定	〃	1.7倍以上
平成22年改定	1.5倍以上	
平成24年改定	〃	
平成26年改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年改定	1.3倍以上(※)	1.3倍以上

※:直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合に限り、外国平均価格の算出方法を変更(後述)

2. (1)再算定について②

外国平均価格の算出方法の見直し

- 海外実態状況調査の結果等も踏まえ、内外価格差に対するさらなる取組みを行う観点から、新規収載品に係る価格調整と同様に、外国平均価格の算出方法を見直す。

最も類似している外国(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(平成24年3月までに機能区分を導入した製品についてはオーストラリアを除く。))に限る。)の医療材料の国別の価格を相加平均した額



- 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

再算定に係る外国平均価格の算出方法の見直し 具体的事例

- 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

< 実例 >

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

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、②により、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。

3. (1) 保険収載の迅速化

保険収載の迅速化

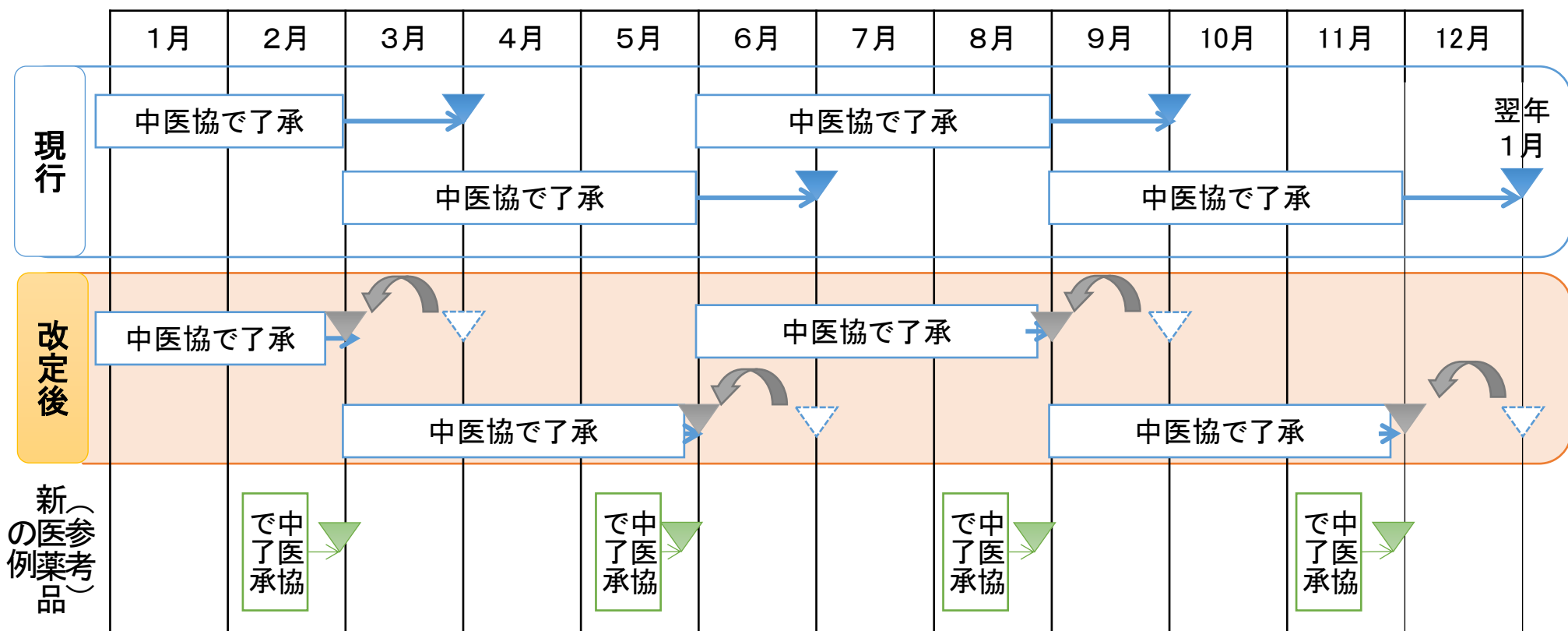
- 決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された新規医療材料について、保険適用の迅速化を図るため、保険医療材料専門組織の開催時期を工夫して事務処理を効率化すること等により、保険適用月の1か月前の末日までに中医協で了承されたものを保険適用することとして、運用を定める。

<参考:C1、C2医療機器の保険適用時期に関する経緯>

	C1(新機能)	C2(新機能・新技術)
平成14年	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年2回(4月、10月)	2年に1回
平成16年	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	2年に1回
平成18年	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)
平成20年	1か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)
平成22年	2か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月) (C1(新機能)とC2(新機能・新技術)の保険適用の時期をあわせることに加え、保険医療材料専門組織を定期的に開催することにより、保険適用の迅速化を図った)	
平成28年	<u>1か月前</u> の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(<u>3、6、9、12月</u>)	

保険収載の迅速化 具体的な時期

決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された医療機器については、3月、6月、9月及び12月を基準として保険適用する。ただし、保険適用開始月の1月前の末日までに決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定されたものに限る。



▽ は保険適用の開始時期を指す。

3. (2) 保険適用希望書の提出に係る事務処理の明確化・簡素化

A1, A2及びB区分に係る保険適用希望書の明確化・簡素化

① 複数の構成品で構成された品目

複数の構成品により構成され、組み合わせて用いられる品目については、原則として構成品ごとに保険適用希望書を提出することとする。

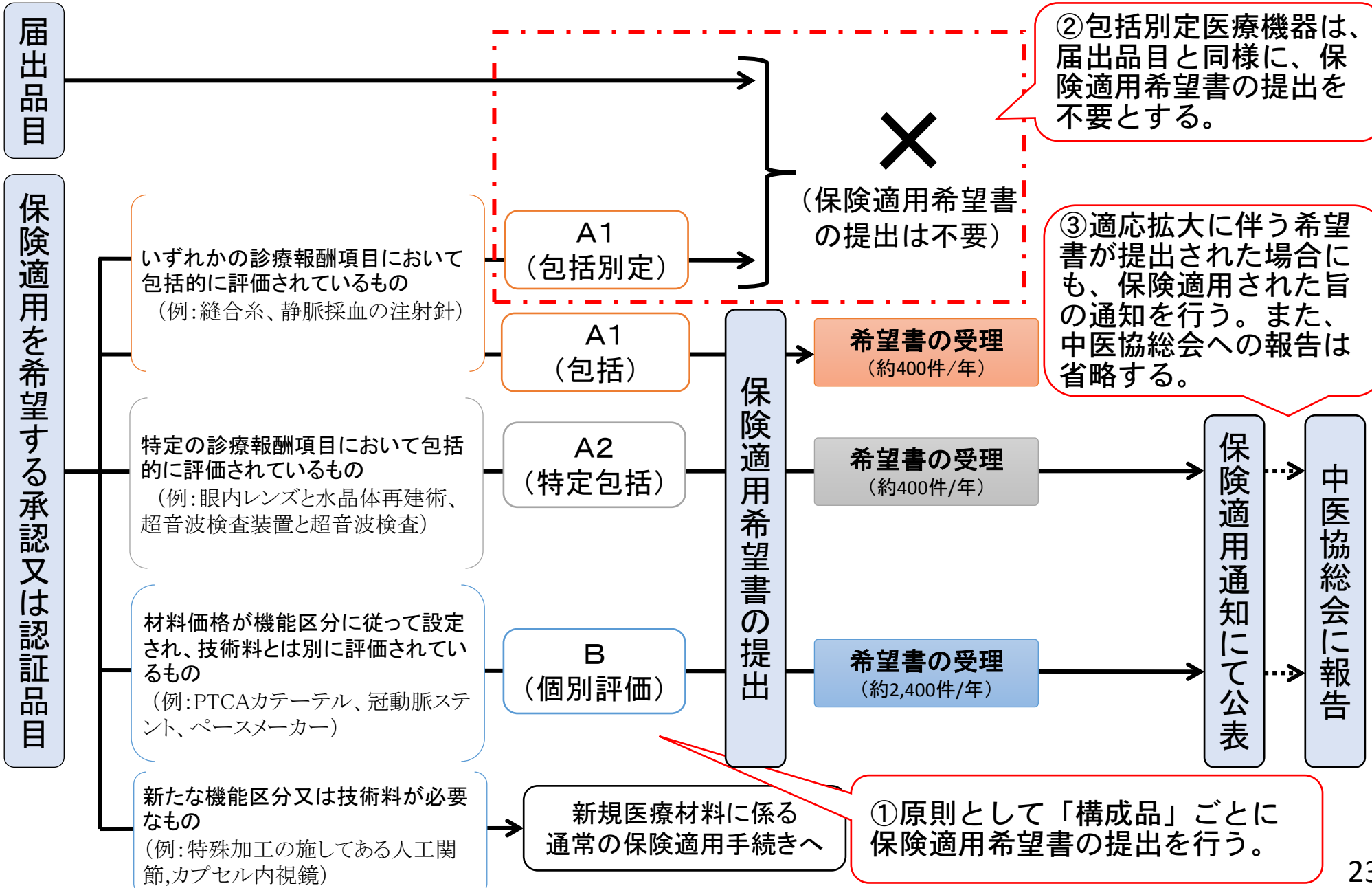
② A1区分の手続きの簡素化

- 別に定めるリストに掲載された一般的名称の品目(以下「包括別定医療機器」という。)については、保険適用希望書の提出を不要とする。
- また、包括別定医療機器以外の品目については、保険適用希望書の提出を従前通り求めるが、当該品目の一般的名称はリストに加えていくことで運用を定める。

③ A2又はB区分の手続きの簡素化

- 新規にA2(特定包括)又はB(個別評価)区分の品目が保険適用された際には、都道府県知事や審査支払機関等への通知のみ行い、中医協総会への報告は行わないこととする。
- また、A2及びB区分で既に保険適用されている品目について適応拡大に伴う保険適用希望書が提出された際には、新規の場合と同様に、保険適用された旨の通知を行うこととする。

保険適用希望書の提出に係る事務処理の明確化・簡素化 全体イメージ



3. (3)市場規模を踏まえた評価

予測売上高の記載の追加

- B区分(平成28年4月1日以降に新設された機能区分に該当する場合に限る。)、C1区分及びC2区分の保険適用希望書の様式に、ピーク時予測売上高が明確となるよう、予測売上高を年数単位で記載する欄を設け、詳細なデータを集積する。
- 市場規模を踏まえた評価については、以下の点に留意しつつ引き続き検討を行う。
 - 1) 予測販売額と実際の販売額を比較するに当たり、新規医療材料のみとする方法と、後からB区分で申請された品目を含む機能区分全体とする方法の比較考量
 - 2) 年間販売額や、機能区分内の医療材料の種類の変移

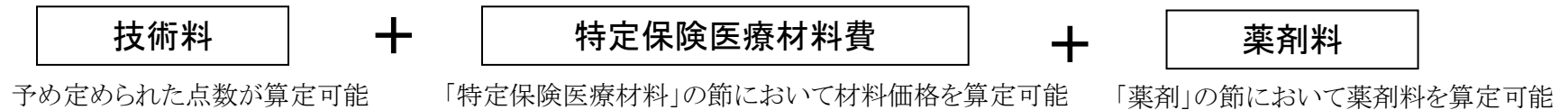
予測売上高 (円/年間)		
	(販売金額)	本医療機器使用患者数
初年度	億円	人
2年度	億円	人
3年度	億円	人
4年度	億円	人
5年度	億円	人
6年度	億円	人
7年度	億円	人
8年度	億円	人
9年度	億円	人
10年度	億円	人

3. (4)放射線治療における特定保険医療材料の評価

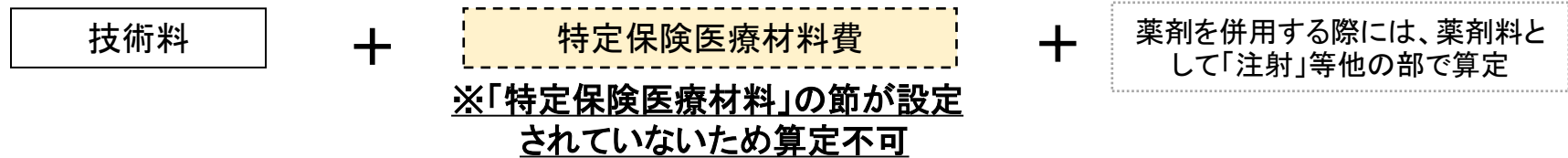
放射線治療における特定保険医療材料の部の新設

- ▶ 新たなコンセプトの医療材料の保険適用を見据え、診療報酬の算定方法を定めた告示の放射線治療の部に、特定保険医療材料の節を新設する。

＜特定保険材料の節が設定されている項目での費用の算定＞（第3部検査、第4部画像診断、第10部手術など）



＜放射線治療における費用の算定＞



イノベーションによる新たなコンセプトの放射線治療が適切に反映されない可能性



「特定保険医療材料」の節を新設することで、新たなイノベーションを適切に反映可能に

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

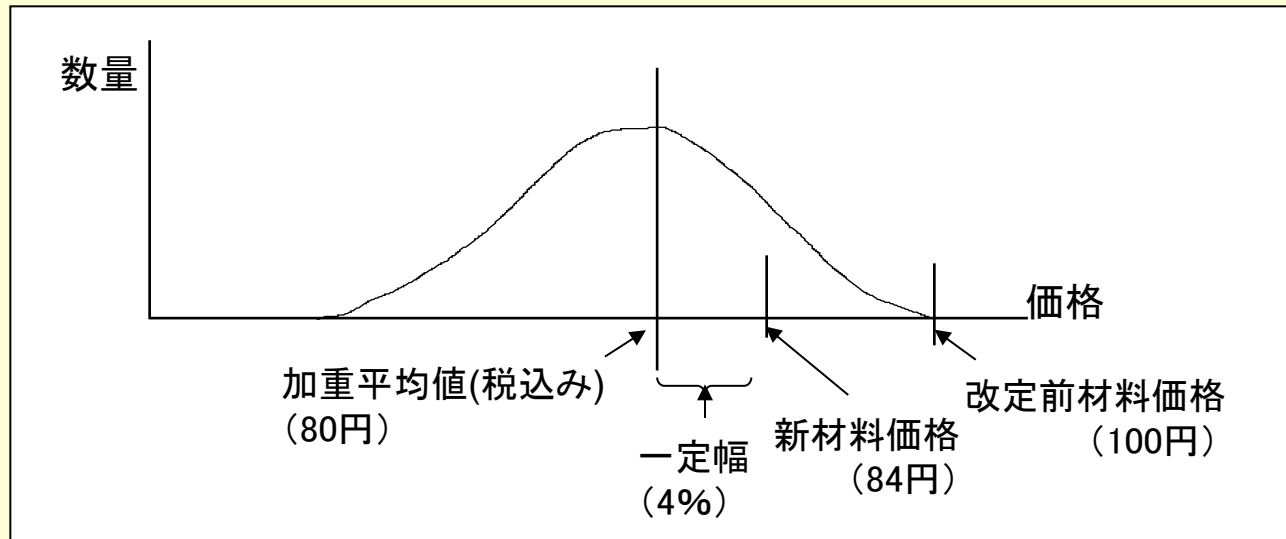
Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応：具体的な内容

1. 基準材料価格の見直し
 - (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式
 - (2) 再算定
2. 機能区分の見直し
3. 安定供給確保のための対応

1. 基準材料価格の見直し(1)市場実勢価格加重平均値一定幅方式

基本的なルール:市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅(4%)を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。



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

※ 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価に係る額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。

1. 基準材料価格の見直し(1)市場実勢価格加重平均値一定幅方式

特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査

- 品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者及び一定率で抽出された医療機関等を対象に調査

平均乖離率：約 7.9%

注1) 平均乖離率とは、

$$\frac{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

で計算される数値

注2) 平成27年5～9月取引分(ただしダイアライザー、フィルム、歯科材料、保険薬局調査分については平成27年9月取引分のみ)について、販売サイドから報告があったものの集計結果

1. 基準材料価格の見直し(2)再算定

特例的なルール:再算定

- 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25%まで)

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

- 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

※ 対象国は英・米・独・仏・豪(平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。)

※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用