

中医協概要報告（2023年12月20日開催）

（第126回保険医療材料専門部会）

12月20日、中医協において、第221回薬価専門部会、第126回保険医療材料専門部会、第574回総会が開催された。（第221回薬価専門部会、第574回総会は別途報告。）

全体の概要

厚労省より、「令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）」が提案され、了承された。診断・治療支援アプリなどプログラム医療機器（SaMD）について、有用性の評価を明確化し、▽原価計算の在り方▽薬事の2段階承認で、第1段階承認を取得したものの取り扱い▽保険適用された後の再評価の考え方などが示された。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、保険適用時点から1年を超えない期間とされたことについて、日本医師会の委員は妥当な長さとして評価した一方、3年程度を要望してきた業界側の専門委員より「1年では短く、今後、実績を積み重ねる中で再検討してほしい」との声が出された。

SaMDは保険外併用も活用 厚労省

イノベーション評価に関わっては、主な内容は以下の通り。

①使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）については、保険適用時点から1年を超えない期間とする（業界は3年間で要望していた）。また、再評価の希望を取り下げる場合、それまでの臨床成績等について報告を求める等の対応を行う。

②既存の機能区分に属する医療機器と共通し、臨床的な有効性が同等以上であり当該既存医療機器の代替となるものであって、償還価格を設定した場合に既存の特定保険医療材料よりも低い価格となるものに対する加算を新設する（機器の価格算定段階において費用対効果評価を導入する形）

③プログラム医療機器（SaMD）について、検査実施、治療計画策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うものについて、既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合、関連技術料に対する加算として評価する。（ただし、医療従事者の時短になることのみでは加算評価しない）

④SaMDを特定保険医療材料として評価する場合で、原価計算方式で算定する場合、現時点では一般管理販売費及び流通経費について係数は適用せず、各機器の機能提供に必要な費用について個別に判断する。その際、性能向上に必要な費用は含めない。

⑤SaMDについて、検証的臨床試験（第Ⅲ相治験）をせずに、一定の有効性が蓋然的に確認できる範囲について第1段階承認を取得し、市販後に臨床的エビデンスが確立した後に第2段階承認を取得する開発戦略が想定されており、2段階承認が可能となるように、保険外併用療養費の運用を見直す。

⑥保険適用期間が終了後、患者の希望で使用する SaMD については選定療養にて行う。既存の機能区分に関わっては、以下の通り。

⑦償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となるものへの対応について、メーカーからの要望に基づき、一定の要件を満たした場合に原価計算方式で算定できる（不採算品再算定）。要件のうち、「代替するものがない特定保険医療材料である」ことについては、100%ではないがシェアが大きいメーカーが供給困難となった際に他のメーカーが対応できないようなケースも該当するものとする。

チャレンジ申請期間は1年で妥当 日医

診療側の茂松茂人委員（日本医師会副会長）は、①について、「保険適用後に追加で行う臨床試験のデザインを行う期間を考えれば、1年間は妥当な長さではないか」と指摘。加えて「再評価の希望を取り下げの場合、報告を求める対応では、保険適用後の臨床成績が悪い場合でもそれに基づき評価を行うべき」と求めた。⑦について、「医療上必要な材料が安定供給されることは大変重要であり、価格の見直しについて必要な対応を行う方向性については賛同する」とした上で、「個別の機能区分について価格の見直しを行う必要があるかどうかは、企業や業界がきちんと情報提出し、具体的に議論できるようにすることが重要である」とした。

支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は、③を含む SaMD の運用整理について「大きな前進」と評価した上で、「段階的承認の対応を含めて、実際に運用しながら課題を検証することも必要」と指摘した。また、「内外価格差（外国平均価格調整）などについて、背景の要因を今後丁寧に分析する必要がある」とした。

基礎的医療機器の検討を 専門委員

専門委員の守田恭彦氏（ニプロ株式会社執行役員）は、①について「臨床開発を担当している肌感としては、1年間はいささか短いように感じる。今後、実例が出てきた段階で再度検討してほしい」とした。また、「基礎的医薬品と同様、基礎的な医療機器について価格の下支えや医療機関で安定的に使用し続けられる仕組みの整備を行うことについて、業界の要望も踏まえて検討してほしい」とした。

専門委員の前田桂氏（日本メドトロニック株式会社クラニアル&スパイナルテクノロジーズバイスプレジデント）は、②について歓迎し、医療機器の本領発揮の分野として生かしていきたいと意気込みを示した。

配布された資料は、保団連情報共有スペース「社保・審査対策」の「社保/審議会等」にて公開しておりますので、併せてご覧下さい。また、厚生労働省HPでも公開されています。

■第126回保険医療材料専門部会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00040.html

<会内使用以外の無断転載禁止>