厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

# 医療機器の保険適用と安定供給について

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課（産情課）

医療機器政策室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課（産情課）の業務内容

## ① 産業振興

## ② 医療保険

## ③ 安定供給

経済課は、令和4年6月28日付で医薬産業振興・医療情報企画課へ生まれ変わりました。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 診療報酬における医療材料と保険適用区分
- 医療機器の保険適用の基本とポイント
  - 保材専の審議を要しない区分
  - 保材専の審議を要する区分
- チャレンジ申請（保険適用後の再評価）
- 開発の伴走支援の取り組み

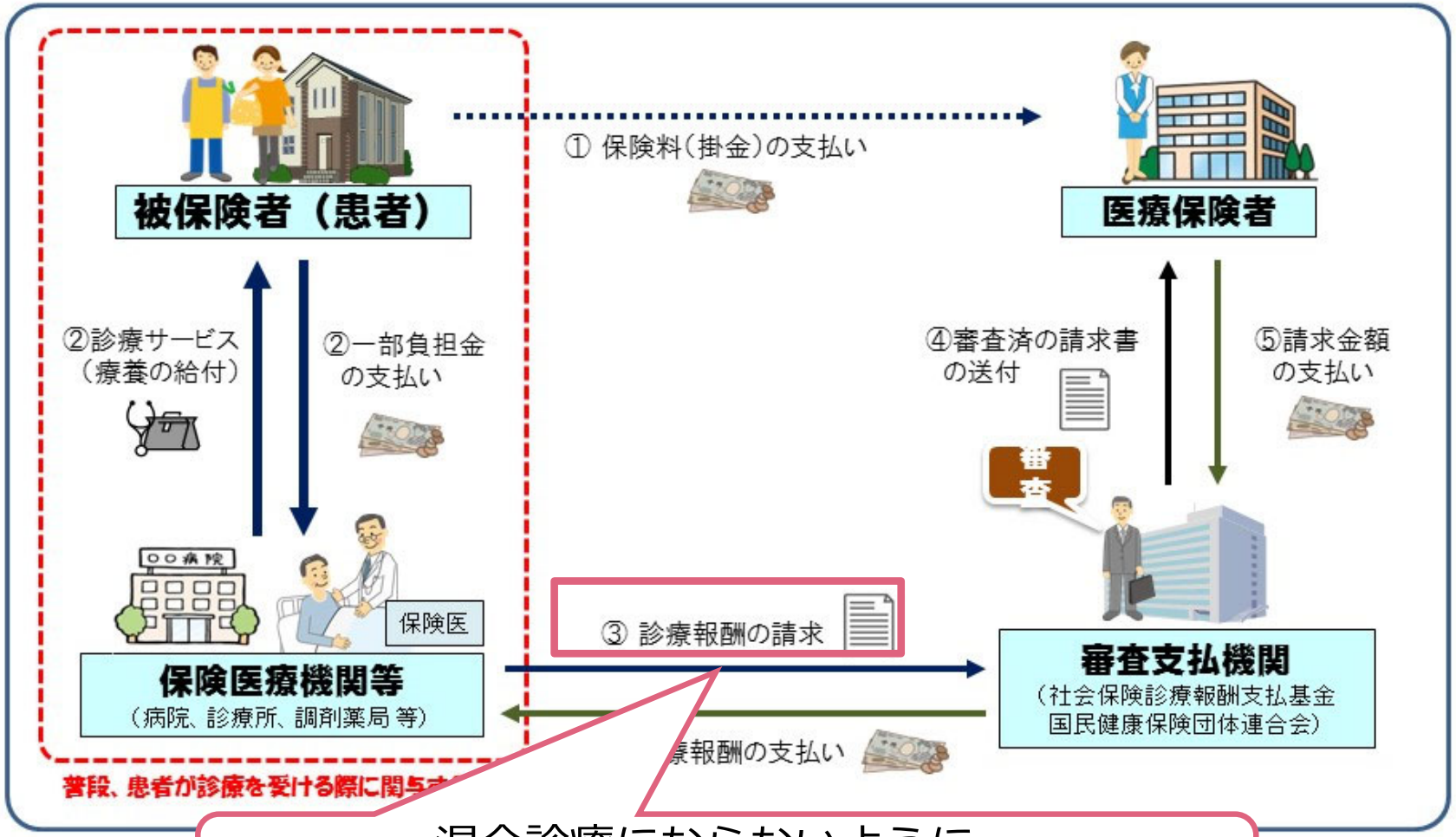
- 医療機器の安定供給について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 自社の医療機器を保険診療下で使用するためには？

## 保険診療の流れ

保険診療における全体の流れについては、以下のフローチャートのとおり。

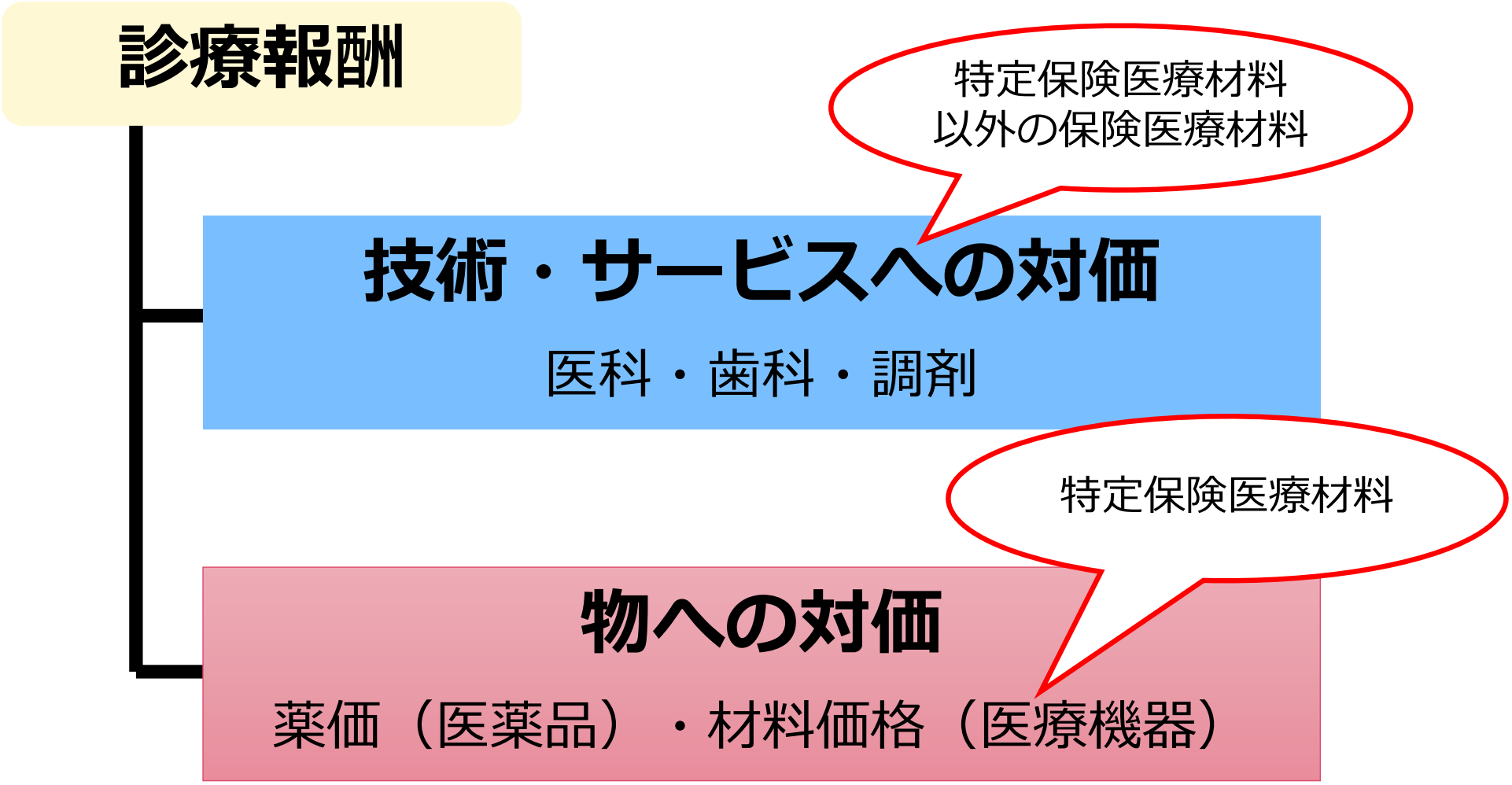



混合診療にならないように、
自社の医療機器を保険適用する必要がある！

# 診療報酬の構成と診療報酬における医療機器の対価

- 保険医療機関及び保険薬局が、保険医療サービスに対する対価として保険者から受け取る報酬。

https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken01/dl/01b.pdf



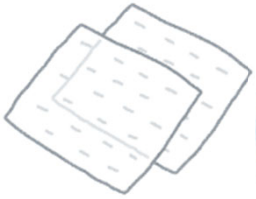
# 診療報酬における医療機器の評価

**特定保険医療材料**
**以外の**保険医療材料
（医科診療報酬点数表等）

**技術・サービスへの対価**

**【技術料包括】**

**【技術料包括】**
**例：ガーゼ、MRI**



**【技術料における材料加算】**
**例：自己血糖測定器**
**C150 自己血糖測定器加算 350点~**

**物への対価**

**【特定保険医療材料】例：ペースメーカー**
**112 ｼﾝｸﾞﾙﾁｬﾝﾊﾞ・標準型 454,000円**

特定保険医療材料
（材料価格基準）

# 保険医療材料の評価方法の考え方

**１．技術料の加算として評価すべき保険医療材料**　（※技術料の材料加算）

①　使用される技術が限られているもの　：例）超音波凝固切開装置

②　医療機関からの貸し出しの形態をとるもの　：例）在宅の酸素ボンベ

**２．特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料**（※技術料包括）

技術と一体化している材料

：例）眼内レンズ挿入術に使われる眼内レンズ

腹腔鏡下胆嚢摘除術に使われる腹腔鏡

**３．技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料**　（※技術料包括）

廉価な材料　：例）ガーゼ、静脈採血の注射針、チューブ

**４．（1.から3.以外で）価格設定をすべき保険医療材料**　（※特定保険医療材料）

①　関連技術料と比較して相対的に高いもの　：例）人工心臓弁

②　市場規模の大きいもの　：例）PTCAカテーテル、ペースメーカー

# 医療機器の保険適用上の区分

詳細は通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」参照

＊本講義では保険適用希望書を提出する観点でご説明しております。

A1（包括）
既存の診療報酬項目において包括的に評価　（例：縫合糸、静脈採血の注射針）

A2（特定包括）
既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価（例：超音波検査装置と超音波検査）

A3（既存技術・変更あり）
当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価（留意事項等の変更を伴う）

B1（既存機能区分）
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価（例：冠動脈ステント、ペースメーカー）

B2(既存機能区分・変更あり)
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価（機能区分の定義等の変更を伴う）

B3(期限付改良加算)
既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

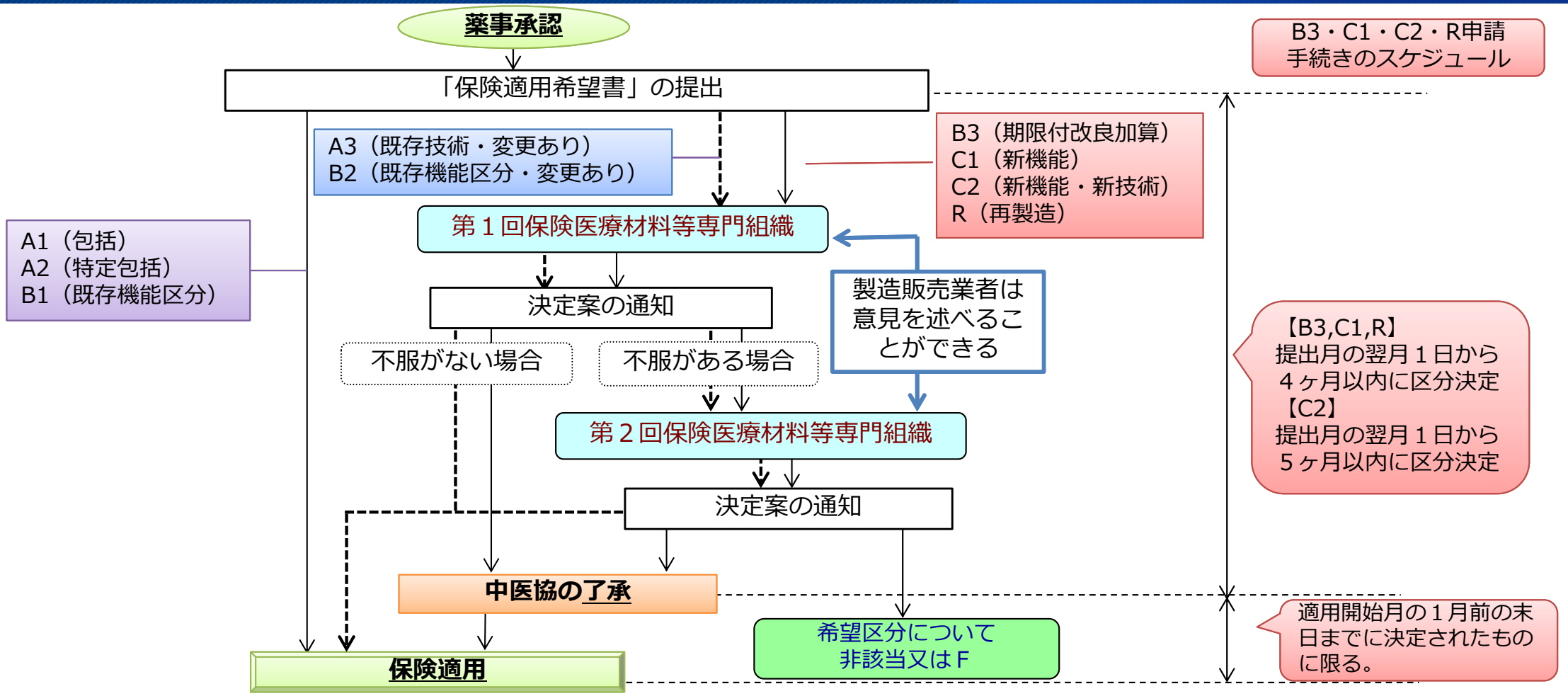
C1（新機能）
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価　（例：特殊加工施された人工関節 ）

C2（新機能・新技術）
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は未評価　（例：リードレスペースメーカー）

R（再製造）
再製造品について新たな機能区分により評価

F　保険適用に馴染まないもの

# 新規医療材料の区分決定の流れ




※　プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織（保材専）における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

【保険適用時期】

○　Ａ１（包括）：希望書提出後２０日を経過した日（包括別定は、認証又は承認を得た日）
○　Ａ２(特定包括)・Ｂ１(既存機能区分)）　：各月１０日までに提出されたものは翌月１日
○　Ａ３（既存技術・変更あり）・Ｂ２（既存機能区分・変更あり）　：区分が決定された月の翌月１日
○　Ｃ１（新機能）・Ｃ２(新機能・新技術)※・Ｂ３（期限付改良加算）・Ｒ（再製造）：１年に４回（３月、６月、９月、１２月）

※　医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用を認めることがある。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 診療報酬における医療材料と保険適用区分
- 医療機器の保険適用の基本とポイント
  - 保材専の審議を要しない区分
  - 保材専の審議を要する区分
- チャレンジ申請（保険適用後の再評価）
- 開発の伴走支援の取り組み
- 安定供給について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 保材専の審議が不要な区分の保険適用プロセス（A1,A2,B1区分）

**保険適用希望書の提出**

• 企業は、保険適用時期を踏まえた適切なタイミングで希望書を産情課へ提出する

**保険適用希望書の確認**

• 厚労省において、希望書の内容確認を行う。

　＞形式面・内容面から確認を行う。

**保険適用通知の発出**

• 保険局医療課から保険適用通知が発出される

## 保険適用希望書に求められる記載・関連する注意点

- **形式面**（必要な書類が揃ってるか、最新の様式か、誤字脱字はないか等）
- **内容面**（定義への該当性、承認書等で規定されているか等）
- **保険適用通知についての注意点**（通知される項目の選択や記載に誤りがないか等）

# 保険適用通知に関連したチェックリストについて

**希望書の誤記載により保険適用通知に修正が生じた事例を踏まえて**、令和5年5月31日付けで**事務連絡を発出**しました。

**これまでに発出していた事務連絡のチェックシートと併せて、ぜひご活用ください。**

- 医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について（令和4年3月4日付事務連絡）
- 保険適用希望書の作成時における注意事項について（令和5年5月31日付事務連絡）← NEW

事　務　連　絡
令和５年５月31日

一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本臨床検査薬協会
一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会
欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会
御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室

保険適用希望書の作成時における注意事項について

平素より厚生労働行政にご協力を賜りありがとうございます。
医療機器及び体外診断用医薬品に係る保険適用希望書（以下、「希望書」）の作成に当たっては、「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和４年３月４日事務連絡）及び「体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和４年３月４日事務連絡）（以下、「記載例事務連絡」）が発出されているところです。
先般、希望書の誤記載により償還価格に誤りが生じ、医療機関等における保険請求事務等に影響が発生した事例がありました。
希望書の作成に当たり、記載例事務連絡等を十分に参照の上、記載の誤りや記載漏れ等が発生しないよう十分な確認を行うように貴会会員へ周知いただくなど、再発防止へのご協力をお願いいたします。
また、今回、希望書の提出に当たり、特に注意すべき点について、別添のとおりまとめましたので、記載例事務連絡のチェックシートと併せてご活用いただきますよう、貴会会員への周知方ご配慮よろしくお願いいたします。

保険適用希望書作成時の注意事項

1　医療機器保険適用希望書について
□「製品名・製品コード」に誤りがないか。
□製品コードはＪＡＮ（Japanese Article Number）コード（海外製造品ではＵＰＣコード、ＥＡＮコード等）を記載しているか。

（決定区分Ｂ１（既存機能区分）を希望する場合）
□１つの承認等において複数の製品（規格）が定められている等により、その製品ごとに異なる機能区分に該当する場合、今回保険適用を希望する製品が該当する機能区分を適切に選択しているか。
（例えば、１つの承認等において「060固定用内副子(スクリュー)(3)中空スクリュー・S」に該当する製品と「060固定用内副子(スクリュー)(4)中空スクリュー・L」に該当する製品がある場合、今回保険適用を希望する製品の規格を把握し、規格に合致する機能区分を選択する必要がある。）

（決定区分Ａ２（特定包括）を希望する場合）
□「希望する特定診療報酬算定医療機器の区分」に誤りがないか。

2　電子メール提出時の件名について
□電子メールにて希望書を提出する場合、件名に「企業名」「保険適用上の区分」「保険適用希望書の部数」を記載しているか。
件名例：【A2×1，B1×2】○○株式会社
□複数の電子メールにわたる場合、件名に、複数のメールを送信していることが分かるように、「何通目のメールか」を記載しているか。
件名例：【B1×1】○○株式会社1/2

3　その他
□希望書が受理された後、「医療機器の保険適用について」が発出された際には、提出した希望書と齟齬がないか等を確認し、万が一修正等が必要と思われる場合には、直ちに医療機器政策室に連絡すること。

- 診療報酬における医療材料と保険適用区分
- 医療機器の保険適用の基本とポイント
  - 保材専の審議を要しない区分
  - 保材専の審議を要する区分
- チャレンジ申請（保険適用後の再評価）
- 開発の伴走支援の取り組み
- 安定供給について

# 保材専での審議が必要な区分の保険適用プロセス(A3,B2,B3,C1,C2,R区分)

**産情課との事前相談**

- 企業は、産情課（企業窓口）と保険収載に向けた戦略について事前に面談を行う
- 希望書の内容は産情課と検討・調整を行う

**保険適用希望書の提出**

- 企業は医療機器の承認取得後に希望書を産情課へ提出する

**医療課ヒアリング**

- 企業は**保険局医療課（保険償還価格を検討する部署）担当者**に対して説明を行う

  【説明内容】製品概要、臨床試験成績、希望する保険償還価格等

- 製品、患者メリット、希望価格等について医療課担当者との質問応答が行われる

**専門組織による審議**

- 医学専門家を中心とした**保険医療材料等専門組織**にて、保険償還価格の審議がなされる。
  ＞**企業は意見表明**を行い、製品の有用性や希望価格について説明を行う
- 保険の支払い側委員、診療側委員等から構成される**中央社会保険医療協議会**において最終的な審議が行われる（B3,C1,C2,R区分）

# 適切な保険戦略を練るためのポイント①：既存治療の課題等を含むストーリー性

**【ストーリー性がない・読み込まないと分からない】＝読み手目線ではなく作成者目線での資料**

- **開発品のみの説明**であり、そもそもの対象患者等の治療全体（前段部分）の説明が不足
- 前段部分の説明がある場合にも、**文章のみでの説明**
  - 対象疾患の概要、既存治療の課題等の説明不足
  - 開発品の対象患者が不明確であり、学会との調整も行われていない（特に、新規性の高い医療機器・検査）
  - 既存治療と比較した開発品の臨床的位置づけ、治療フローの変化についての言及がない　等

- 希望書作成の基本的考え方を理解する
  **「対象疾患の概要」「既存治療の課題」「患者メリット」を十分に記載！**
- 高校生へ説明するように、図表も多用した上で、丁寧な説明を行う：
  **「読ませる資料」から「見せる資料」へ！**

対象疾患、既存治療の内容と課題等の説明　不足

↓

開発品の特徴、位置づけ、治療フローの変化

↓

エビデンスを踏まえた、既存治療と比較した開発品の患者メリット　不足

↓

開発品の患者メリットを踏まえた保険上の評価

<いまの資料>

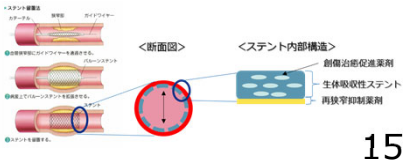
Aaaaaaaaaaaaaa
aaaaaaaaaaaaaa
aaaaaaaaaaaaaa
aaaaaaaaaaaaaa
aaaaaaaaaaaaaa
aaaaaaaaaaaaaa
aaaaaaaaaaaaaa
aaaaaaaa End

思考の転換

<見せる資料>

aaaaaaaaaaaaaaa

Aaaaaaaaaaaaaaa



# 適切な保険戦略を練るためのポイント②：エビデンスに基づいた患者メリットを示す

**【評価の物差しに関する説明の不足】＝高い評価をしてほしいとの主張のみで、その根拠が不十分**

- 開発品を用いた治療等による**「患者メリット」が不明確**
- 「患者メリット」に対する客観的なエビデンスの提示不足、理論構築不足
- **既存治療との比較不足**　等

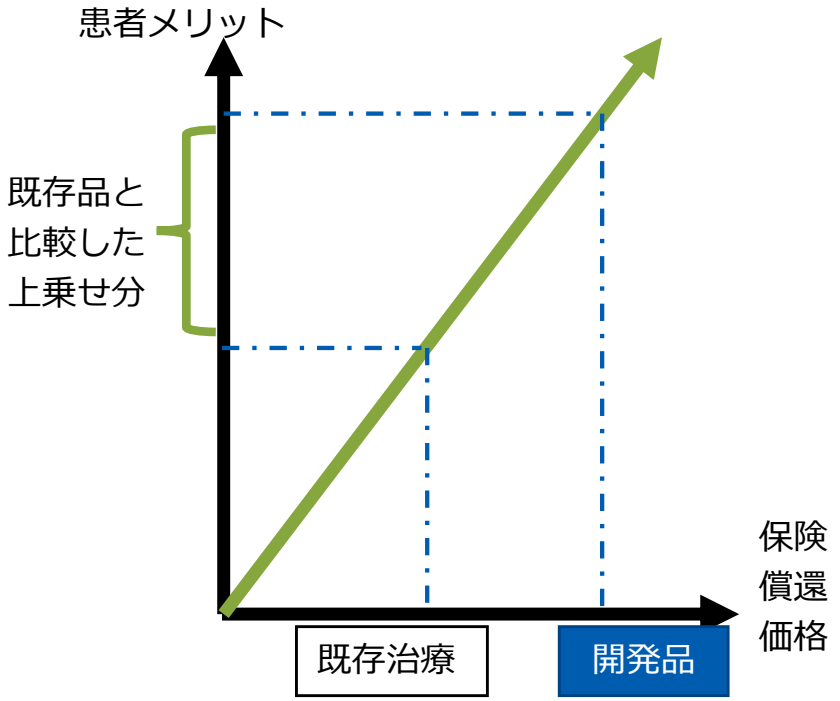
- **保険上の評価は「患者メリット」に基づいている**ことの再認識
- **客観的なエビデンスを踏まえた、既存治療と比較した開発品の患者メリットの提示を**

＜（例）開発品における患者メリット＞

＜（例）既存治療と比較した開発品の患者メリット＞

| | 開発品 | 既存治療A | 既存治療B | P 値 |
|---|---|---|---|---|
| 評価項目 | 93.0% | 30.0% | 75.0% | 0.01 |
| -血管開存性 | XX% | AA% | DD% | 0.01 |
| -創傷治癒 | YY% | BB% | EE% | 0.01 |
| -下肢切断回避 | ZZ% | CC% | FF% | 0.01 |

＜保険上の評価イメージ＞



Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 診療報酬における医療材料と保険適用区分
- 医療機器の保険適用の基本とポイント
  - 保材専の審議を要しない区分
  - 保材専の審議を要する区分
- チャレンジ申請（保険適用後の再評価）
- 開発の伴走支援の取り組み

- 安定供給について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 特定保険医療材料に対するチャレンジ申請（保険収載後の再評価）

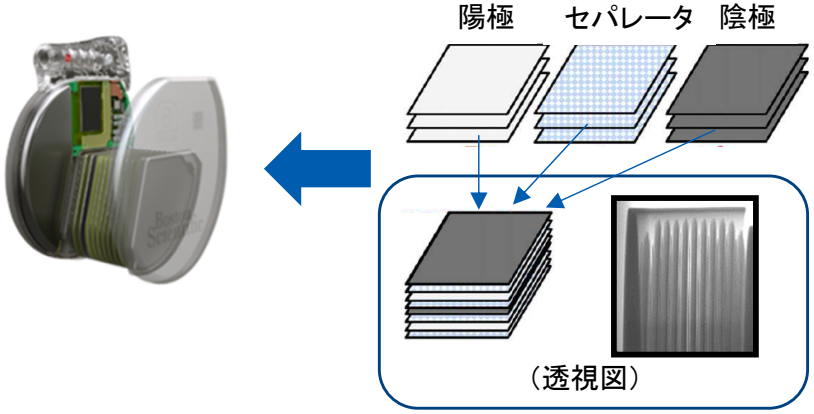
## 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 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。

# 特定保険医療材料に関するチャレンジ申請のフロー
## （権利の獲得→データ収集→再評価）

【通常のスキーム＋チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

**薬事承認**

「保険適用希望書」の提出（提出時及び**収載後1年以内に将来的な再評価の希望可能**）

B1（既存機能区分）
B2（既存機能区分・変更あり）

B3（期限付改良加算）
C1（新機能）
C2（新機能・新技術）

第１回保険医療材料等専門組織
（決定区分、将来的な再評価の妥当性判断）

製造販売業者は収載後のデータ収集及びその評価計画を提示

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第２回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

**中医協の了承**

希望区分について非該当又はＦ

**保険適用**

（製造販売業者が関与のうえで追加のエビデンス収集）

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】

保険医療材料等専門組織
（データ収集の進捗状況等について定期的な報告）

チャレンジ申請
（再評価の希望）

評価の見直し
（収載時の評価を下回る場合）

チャレンジ申請の権利の放棄（**これまでの臨床成績等について報告**）

第１回保険医療材料等専門組織

製造販売業者は意見を述べることができる

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第２回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

**中医協の了承**

**価格の変更**

**価格の変更なし**

# 技術料に包括的に評価されている医療機器に対するチャレンジ申請のスキーム（令和4年診療報酬改定で新設）

【通常のスキーム＋チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

**薬事承認**

「保険適用希望書」の提出（提出時及び**収載後1年以内に将来的な再評価の希望可能**）

A1 (包括)　A2 (特定包括)
A3 (既存技術・変更あり)
C2 (新機能・新技術)

**E1 (既存項目)**
**E2 (既存項目・変更あり)**
**E3 (新項目、改良項目)**

第１回保険医療材料等専門組織
（決定区分、将来的な再評価の妥当性判断）

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者は収載後のデータ収集及びその評価計画を提示

第２回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

**中医協の了承**

希望区分について非該当又はＦ

**保険適用**

（製造販売業者が関与のうえで追加のエビデンス収集）

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】

保険医療材料等専門組織
（データ収集の進捗状況等について定期的な報告）

チャレンジ申請（再評価の希望）

評価の見直し（収載時の評価を下回る場合）

チャレンジ申請の権利の放棄**（これまでの臨床成績等について報告）**

第１回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者は意見を述べることができる

第２回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

**医療技術評価分科会**

**中医協の了承**

**診療報酬改定時に技術料見直し**

**技術料見直しなし**

- 診療報酬における医療材料と保険適用区分
- 医療機器の保険適用の基本とポイント
  - 保材専の審議を要しない区分
  - 保材専の審議を要する区分
- チャレンジ申請（保険適用後の再評価）
- 開発の伴走支援の取り組み
- 安定供給について

# 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック

【令和2年度版からの**主な変更点**】

（1）プログラム医療機器の保険上の評価等の令和４年度診療報酬改定概要について

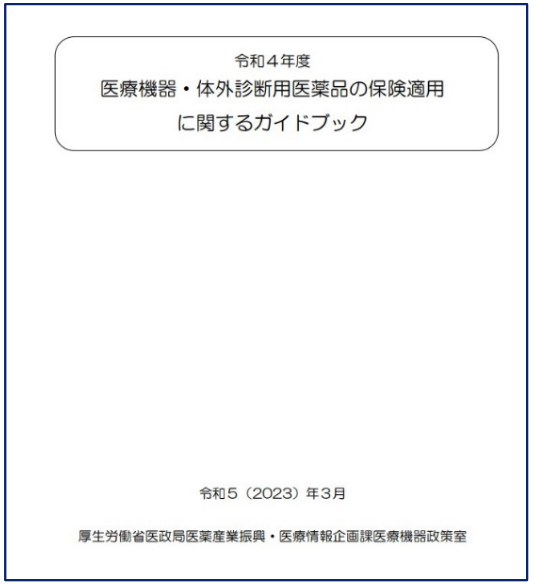
- 令和4年の診療報酬改定に基づいた**プログラム医療機器に関する評価の基本的な考え方**
- **技術料に包括される医療機器に関する市販後再評価**（チャレンジ申請）　等

（２）**事前相談での説明が必要な事項の整理**

- 「既存治療の課題」、「開発品のコンセプトとエビデンスを踏まえた有用性（患者メリット）」、「希望する保険上の評価」等の**具体的な内容を例示**

（３）**様式４（開発した医療機器の有用性等を主張する様式）の記載内容**の整理

- 「既存治療の課題」、「開発品のコンセプトとエビデンスを踏まえた有用性（患者メリット）」、「希望する保険上の評価」等の**具体的な内容を例示**
- **「準用技術料」の新たな考え方の提示**
  （医師の労務等のコストに基づく提案に加え、
  開発品の有用性等を踏まえた提案に関する考え方）




ガイドブック：https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001073851.pdf

# 産情課での相談（事前相談）

- 事前相談：いつでも何回でも無料（ご利用は計画的に！）
- 様式に相談事項を記入し申込み→「Web会議」又は「対面形式」で面会→保険戦略の議論

設計開発 → 臨床試験 → 薬事承認 → 保険適用 → 販　売（データ収集） → 再評価

よくある相談

- 保険適用の見込みはある？
- このようなデータを取りたいが加算を求める方向性としてどう？
- 目指す保険の方向と承認申請の方向にズレはない？
- 保険適用希望書の記載内容はどう？
  チャレンジ申請の試験デザインはどう？

**製品概要や希望事項を整理の上、相談をお申し込みください！**

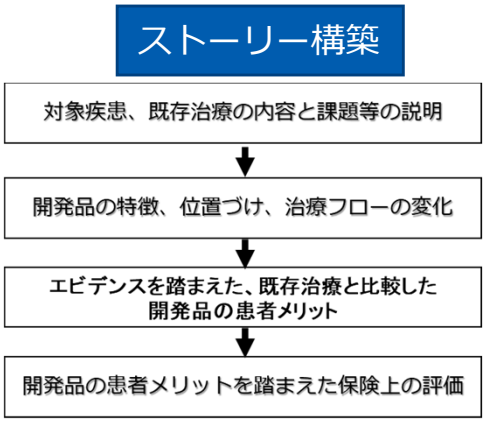
# 保材専の審議が必要な区分における事前面談でのポイント

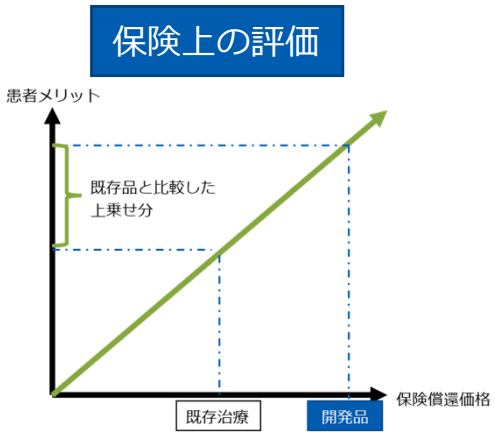
- **【治療の全体像を含むストーリーでの説明】**
  - **まずはガイドブックの熟読（最終的に作成する希望書の各種様式を見据えたストーリーの作成）**
  - ガイドブックに示した事項のポイントを踏まえて、開発品の開発状況を踏まえた説明

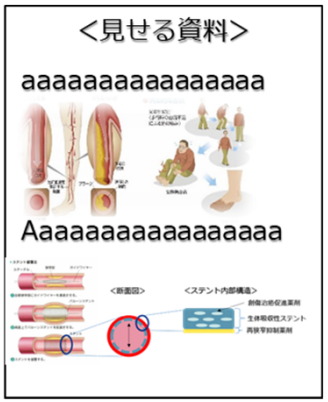
**＜一般的に説明が不足しがちな事項＞**

- **開発品の対象患者、臨床的位置づけ、治療フローの変化**
- **開発品の患者メリットとそれを裏付けるエビデンス（既存治療との比較も含む）**
- **既存治療の保険上の評価（特定医療保険材料の定義・価格、技術料の項目と算定留意事項等のまとめ表）**
- **開発品の保険上の評価（具体的な希望内容、希望内容の適切性に関する説明：臨床エビデンス、コスト等も含む）**

- **【説明資料等の入念な準備】**
  - 開発状況に応じた説明事項を取捨選択した上で、**見せる資料の作成**
    - 3営業日前を目処にスライド形式での資料共有（可能な限りご対応をお願いします）
  - 面談当日の要点を押さえた説明**（15分程度の概要説明）**
  - 効率的な面談のため、**薬事、マーケティング担当（可能であれば、医学専門家）**等の適切な担当者の同席



Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

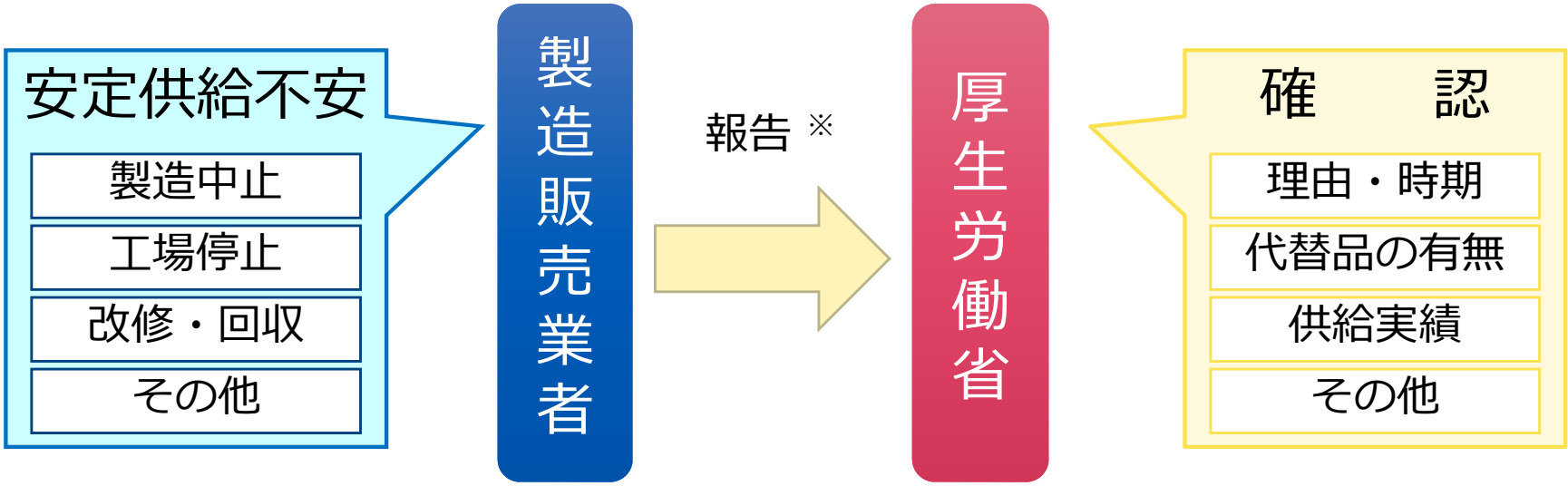
- 診療報酬における医療材料と保険適用区分
- 医療機器の保険適用の基本とポイント
  - 保材専の審議を要しない区分
  - 保材専の審議を要する区分
- チャレンジ申請（保険適用後の再評価）
- 開発の伴走支援の取り組み

- 医療機器の安定供給について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 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り、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。

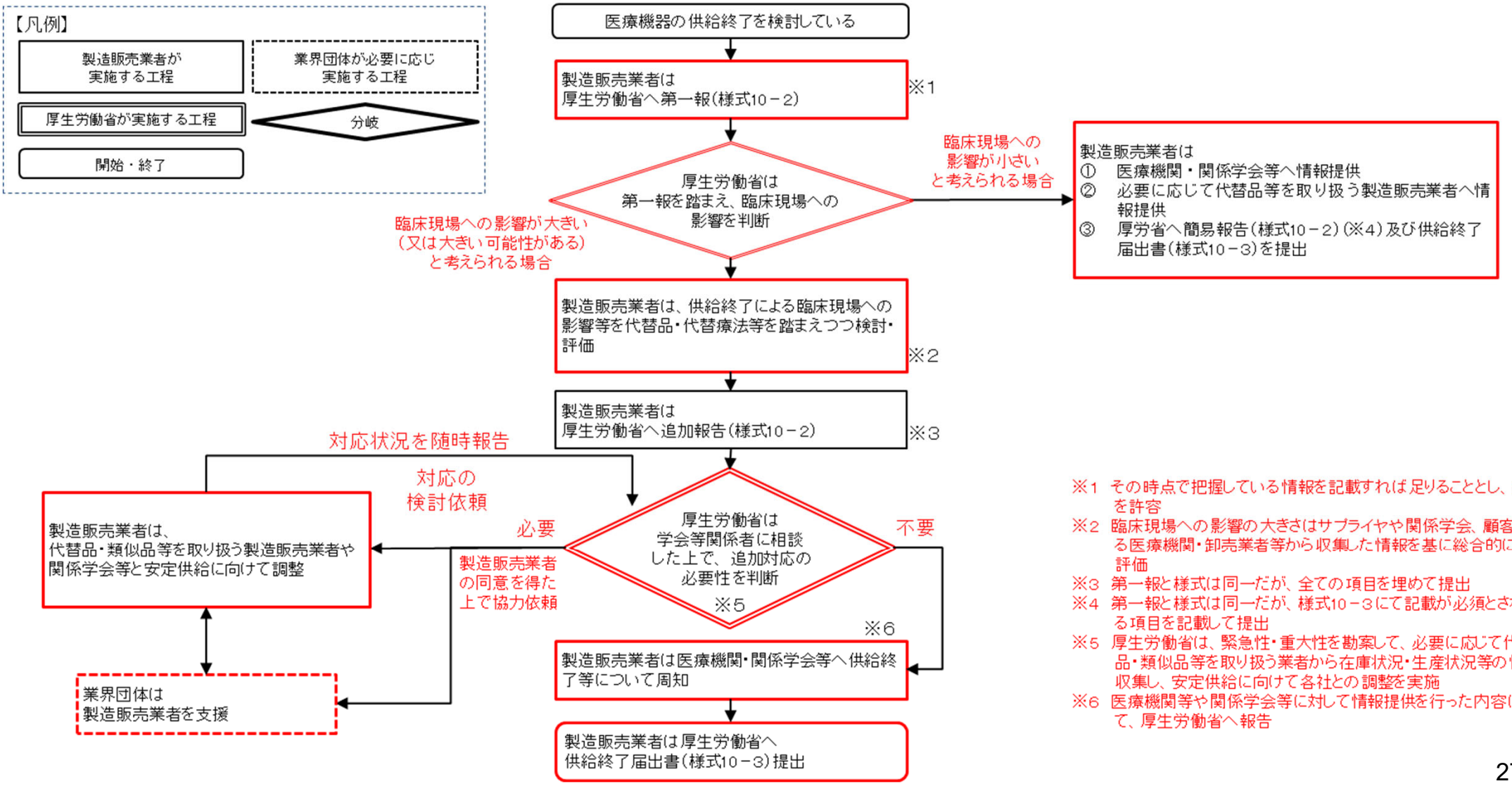



※「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和6年2月14日、産情発0214第5号・保発0214第4号）

# 医療機器供給停止等手続き

## 医療機器等の安定的な供給について（供給終了のフロー）

- 患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、医療機器及び対外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度について、**代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ安定供給に係る協力を求めることを可能とする**ほか、報告に係る様式等について所要の見直しを行う。




※1　その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容
※2　臨床現場への影響の大きさはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者等から収集した情報を基に総合的に検討・評価
※3　第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出
※4　第一報と様式は同一だが、様式10－3にて記載が必須とされている項目を記載して提出
※5　厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品・類似品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施
※6　医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容について、厚生労働省へ報告

# ご清聴ありがとうございました。

医療機器・体外診断用医薬品の保険適用について、

ご質問等がございましたら、ガイドブックをご覧の上、お問い合わせください。

E-mail ; kikihoken@mhlw.go.jp

**医療機器・体外診断用医薬品の保険適用 に関するガイドブック**

**https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001073851.pdf**