

費用対効果評価制度等の診療報酬に関する話題提供

内科系学会社会保険連合講演会

2025.1.24

厚生労働省 保険局医療課
医療技術評価推進室 室長

木下 栄作

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

本日まで説明する内容

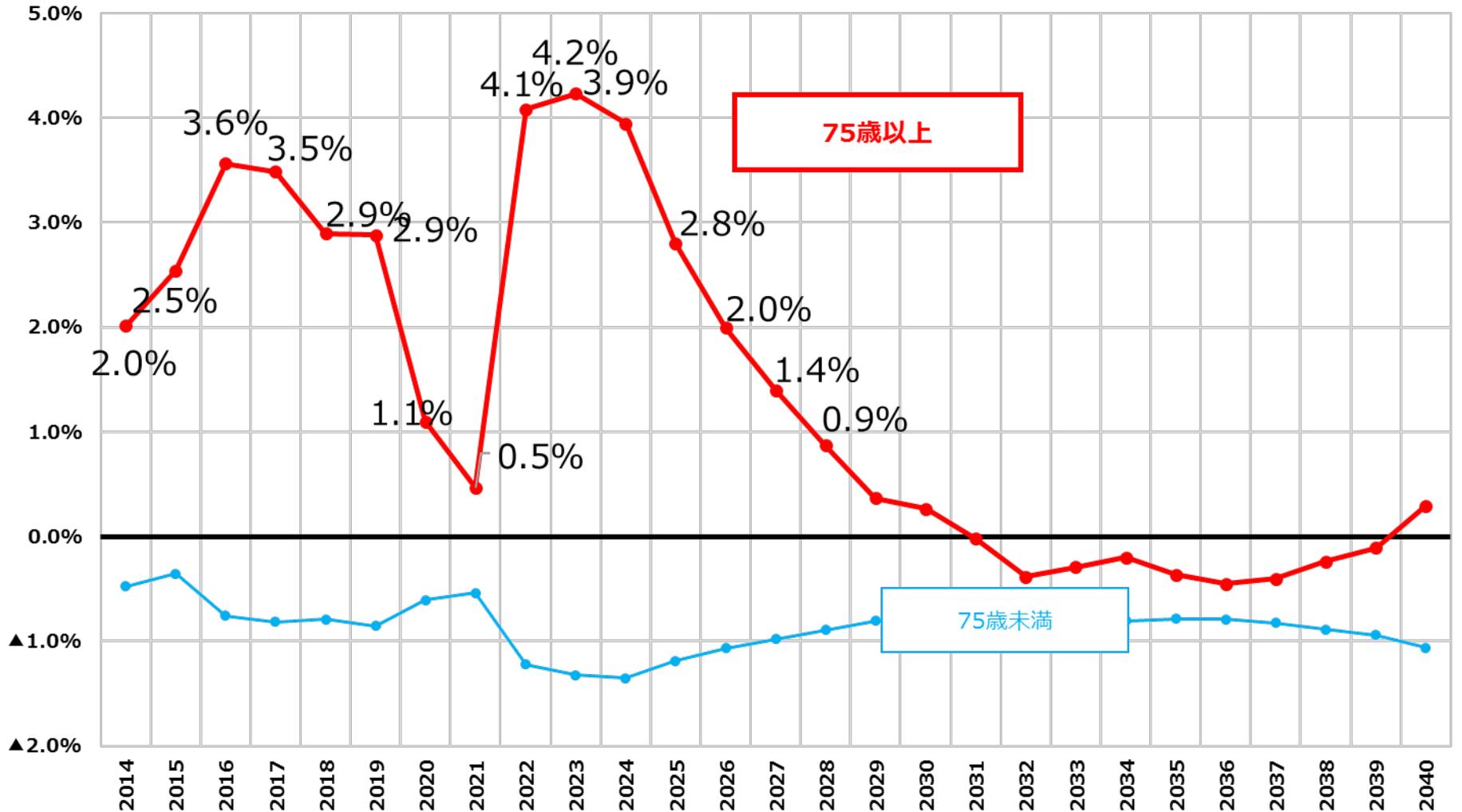
1. 医療保険制度を取り巻く環境
2. 診療報酬制度の概要
3. 費用対効果評価制度
4. 保険外療養費制度
5. 保険医療材料制度及びプログラム医療機器

- 医療保険制度を取り巻く環境



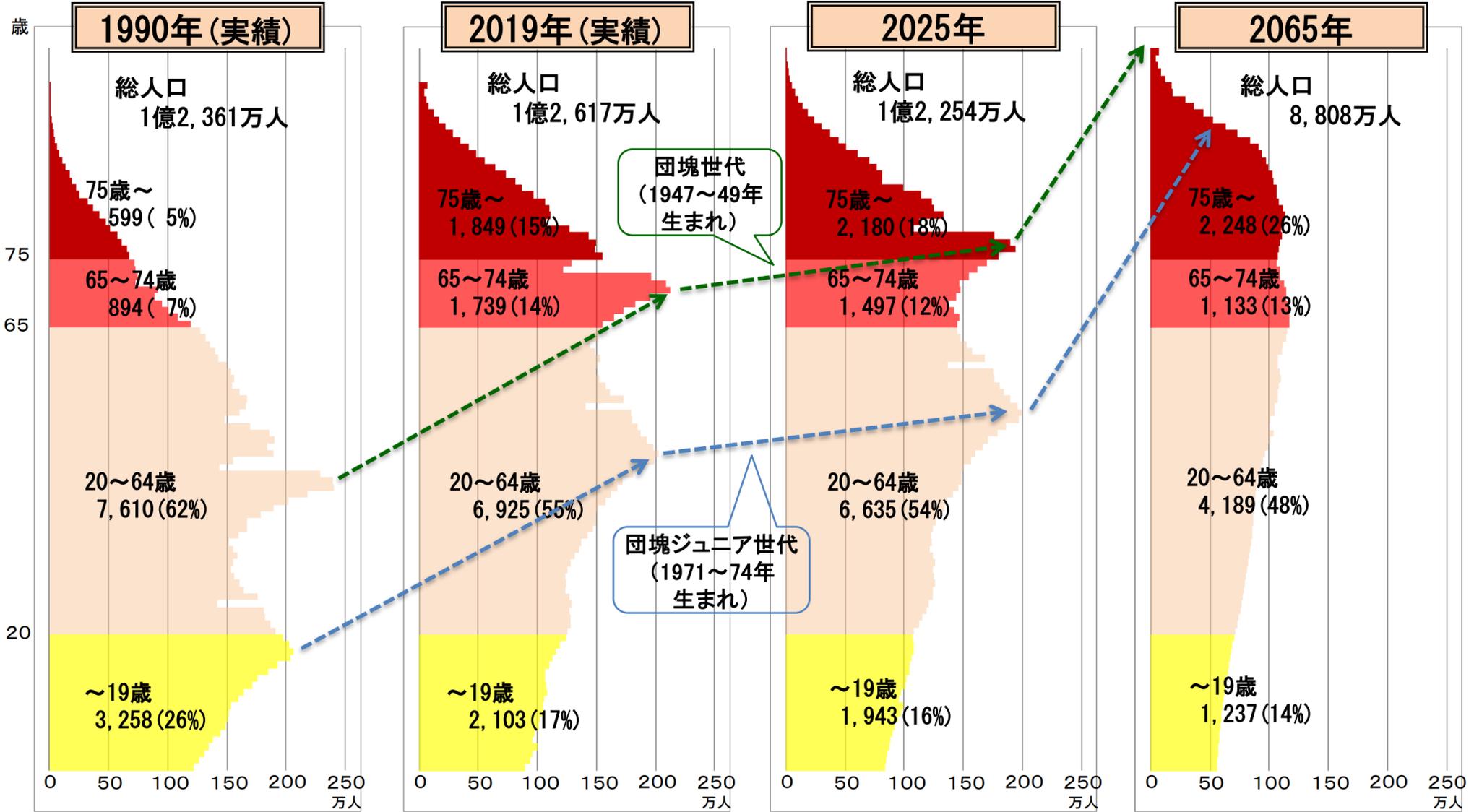
年齢別の人口増減率の推移

○75歳以上の人口は、2025年頃まで急激に増加するが、その後増加率は落ち着いていく。



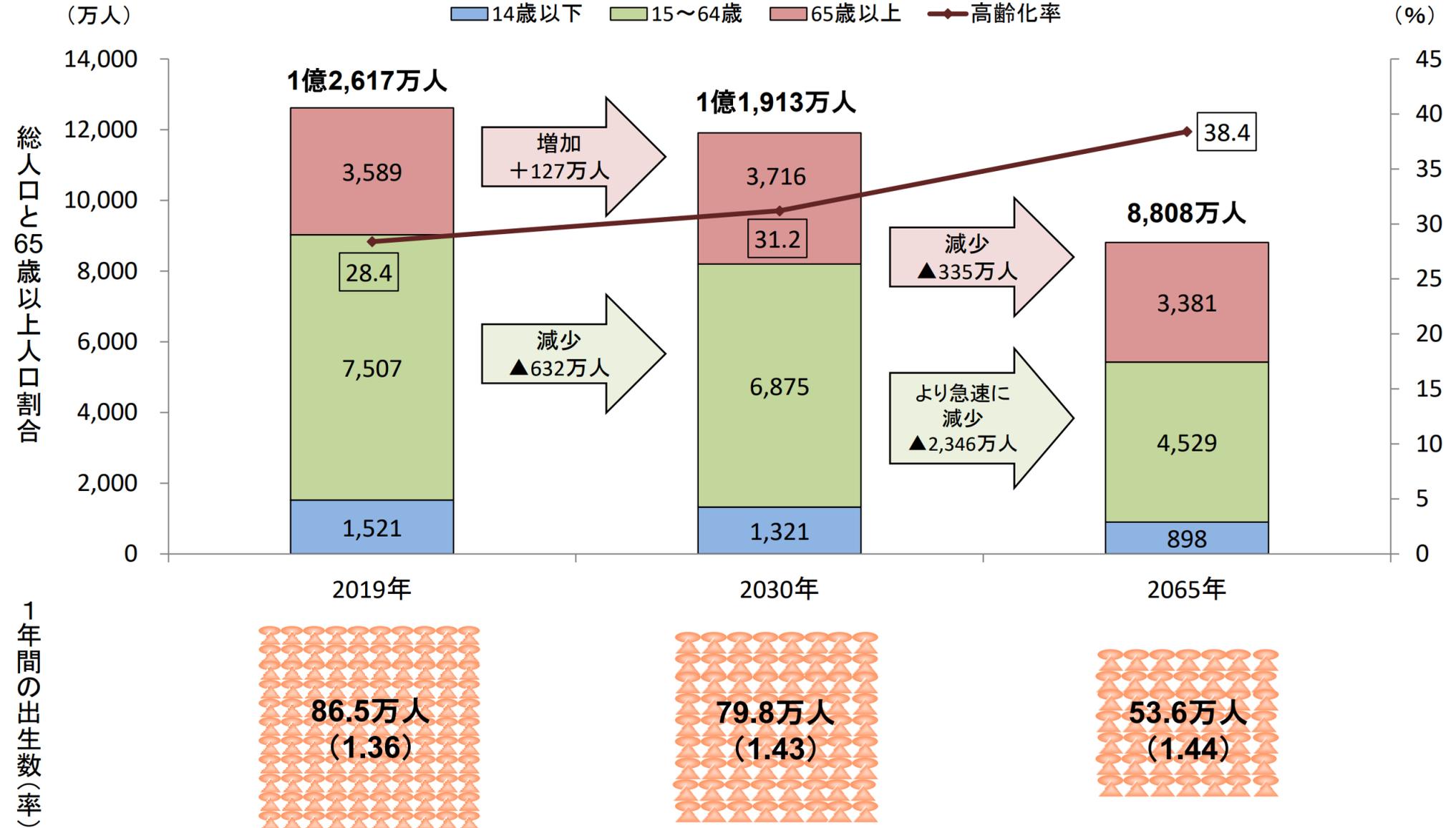
日本の人口ピラミッドの変化

○団塊の世代が全て75歳となる2025年には、75歳以上が全人口の18%となる。
 ○2065年には、人口は8,808万人にまで減少するが、一方で、65歳以上は全人口の約38%となる。



(出所) 総務省「国勢調査(年齢不詳をあん分した人口)」及び「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計): 出生中位・死亡中位推計」

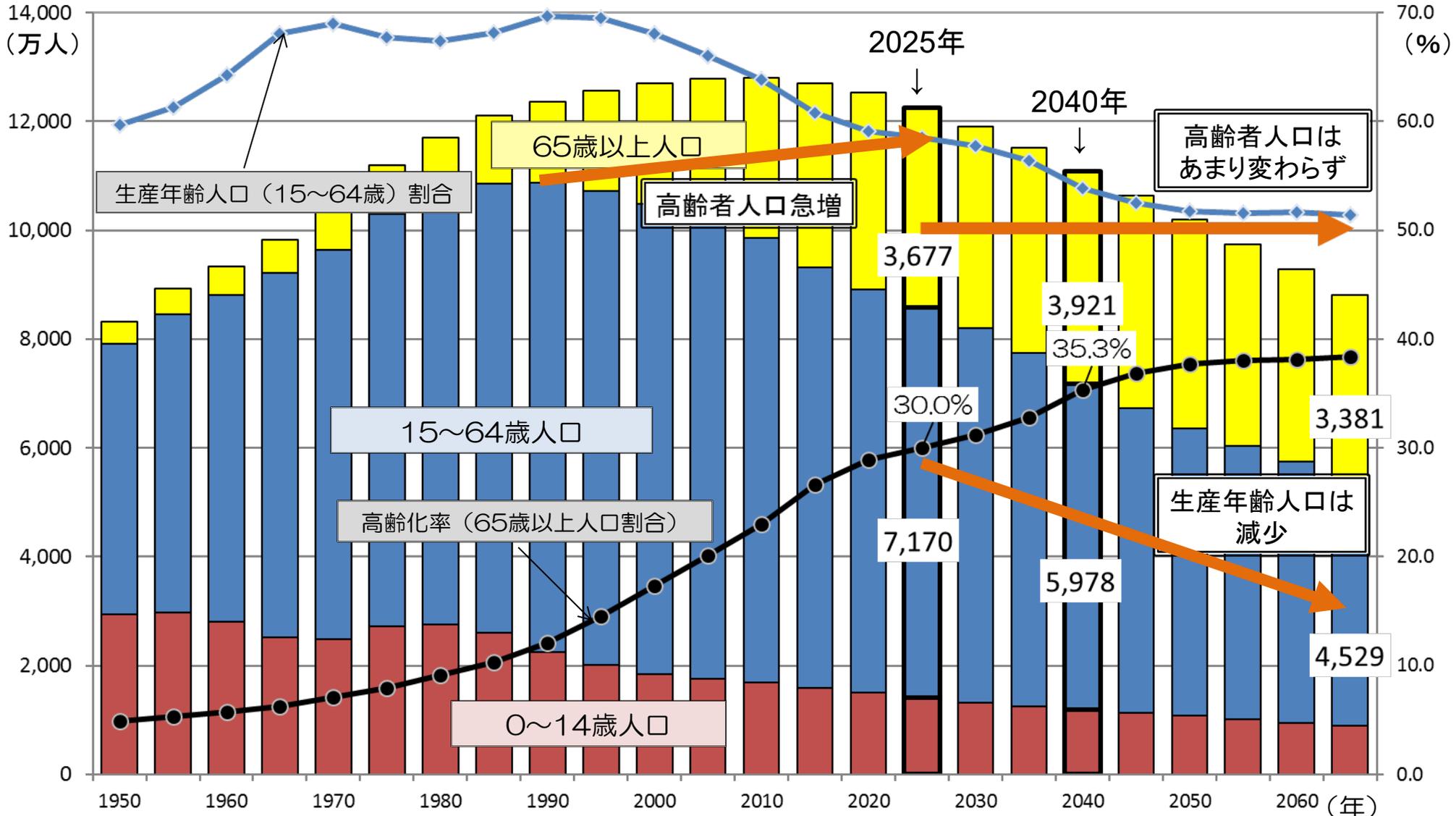
今後の人口構造の急速な変化



(出所) 総務省「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計」(各年10月1日現在人口) 厚生労働省「人口動態統計」

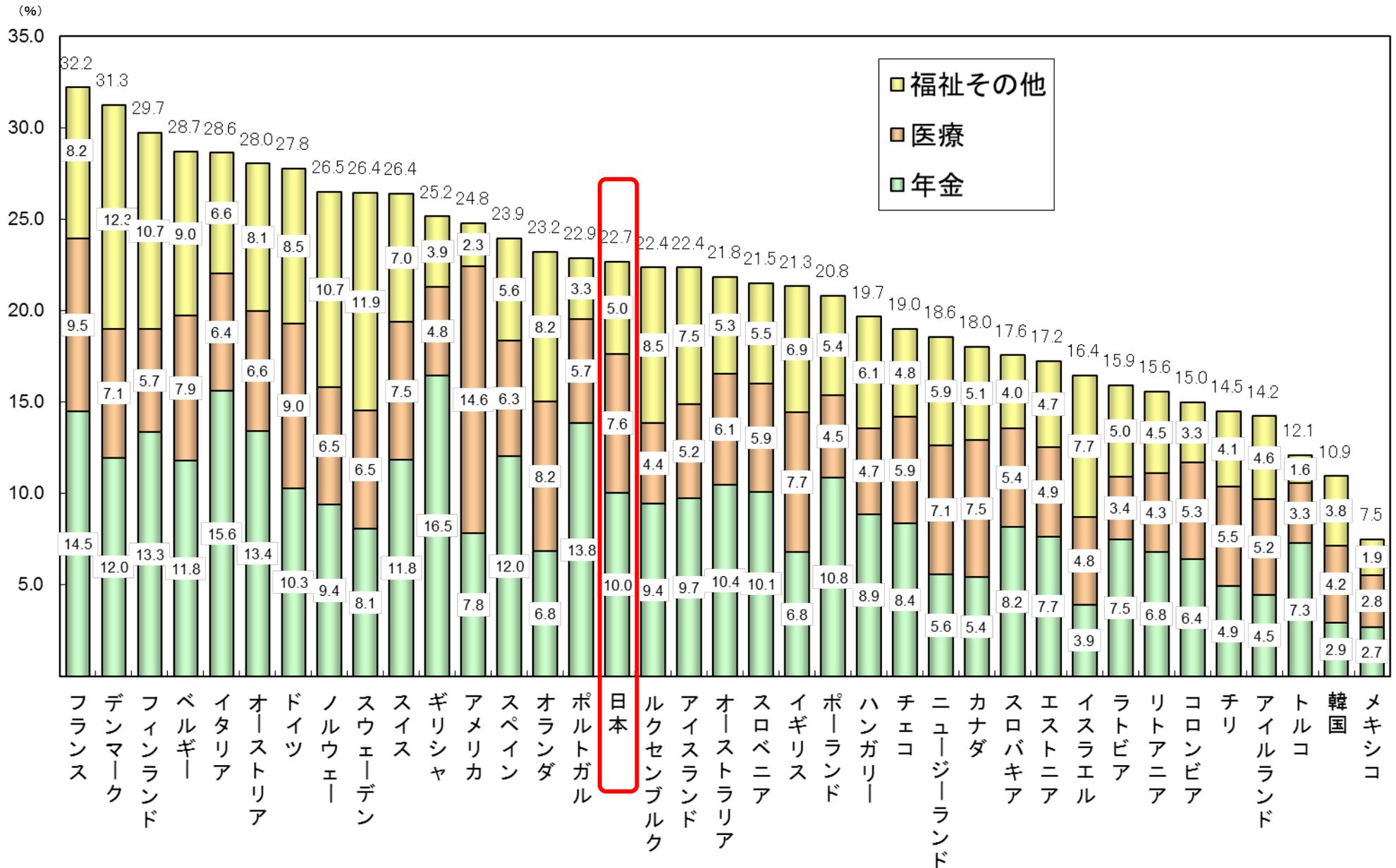
我が国の人口の推移と見通し

○日本の人口は減少局面に入り、2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台の水準に。
 ○高齢者人口は2025年に向けて急増、その後2040年まで微増、2040年以降は微減。生産年齢人口は継続的に減少。



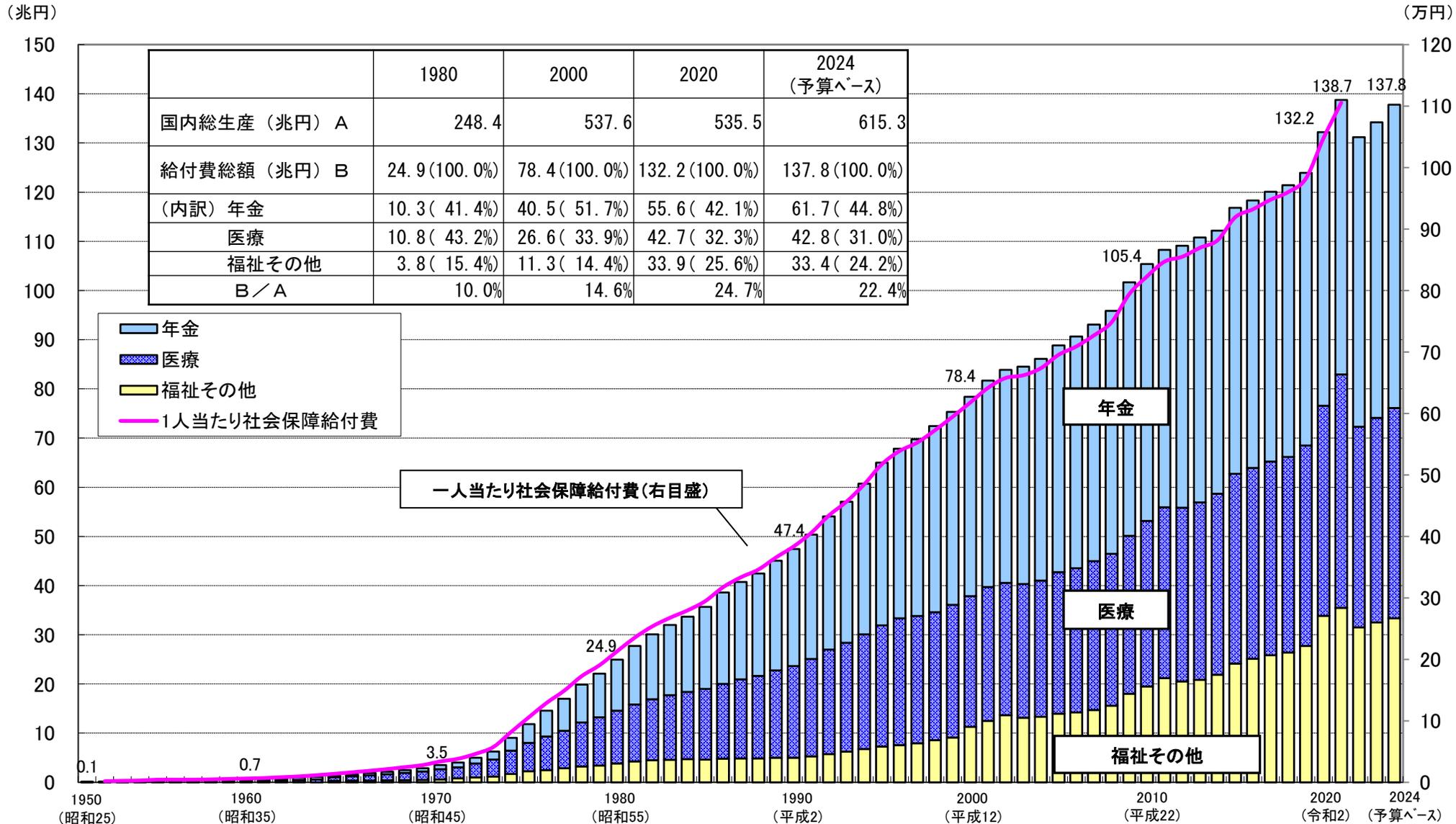
資料：2015年までは総務省統計局「国勢調査」による実績値、2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年推計）」（出生中位（死亡中位）仮定）による推計値

社会保障給付の部門別の国際的な比較（対GDP比）



(注) OECD: "Social Expenditure Database"に基づき、厚生労働省政策統括官(総合政策担当)付政策統括室で算出したもの。2017年(スイスのみ2015年)の数値。OECD社会支出基準に基づく社会支出データを用いているため、社会保障給付費よりも広い範囲の費用(施設整備費等)も計上されている。

社会保障給付費の推移

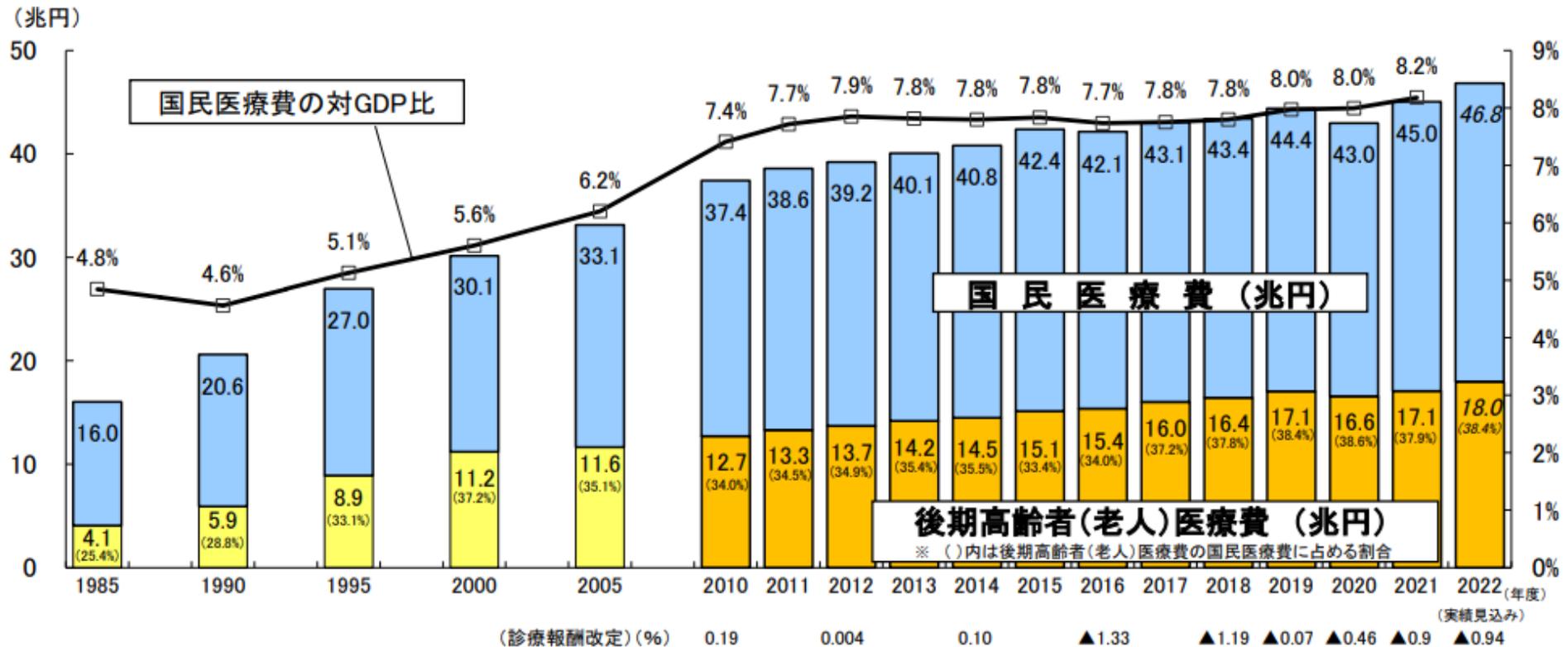


資料：国立社会保障・人口問題研究所「令和3年度社会保障費用統計」、2022～2024年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2024年度の国内総生産は「令和6年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(令和6年1月26日閣議決定)」

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000,2010,2020及び2021並びに2024年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

医療費の動向



- (主な制度改正) 2000年以降
- ・介護保険制度施行 (2002)
 - ・高齢者1割負担導入 (2000)
 - ・高齢者1割負担撤廃 (2002)
 - ・老人医療の対象年齢5年間で段階的引上げ (2002~2007)
 - ・被用者本人3割負担等 (2009)
 - ・現役並み所得高齢者3割負担等 (2006)
 - ・未就学児2割負担 (2008)
 - ・70-74歳2割負担(※1) (2014)

<対前年度伸び率>

	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
	(S60)	(H2)	(H7)	(H12)	(H17)	(H22)	(H23)	(H24)	(H25)	(H26)	(H27)	(H28)	(H29)	(H30)	(R1)	(R2)	(R3)	(R4)
国民医療費	6.1	4.5	4.5	▲1.8	3.2	3.9	3.1	1.6	2.2	1.9	3.8	▲0.5	2.2	0.8	2.3	▲3.2	4.8	4.0
後期高齢者(老人)医療費	12.7	6.6	9.3	▲5.1	0.6	5.9	4.5	3.0	3.6	2.1	4.4	1.6	4.2	2.5	3.8	▲2.9	3.1	5.3
GDP	7.2	8.6	2.6	1.4	0.8	1.5	▲1.0	▲0.1	2.7	2.1	3.3	0.8	2.0	0.2	0.0	▲3.5	2.4	-

注1 GDPは内閣府発表の国民経済計算による。

注2 後期高齢者(老人)医療費は、後期高齢者医療制度の施行前である2008年3月までは老人医療費であり、施行以降である2008年4月以降は後期高齢者医療費。

注3 2022年度の国民医療費(及び2022年度の後期高齢者医療費。以下同じ。)は実績見込みである。2022年度分は、2021年度の国民医療費に2022年度の概算医療費の伸び率(上表の斜字体)を乗じることによって推計している。

(※1) 70-74歳の者の一部負担金割合の予算凍結措置解除(1割→2割)。2014年4月以降新たに70歳に達した者から2割とし、同年3月までに70歳に達した者は1割に据え置く。

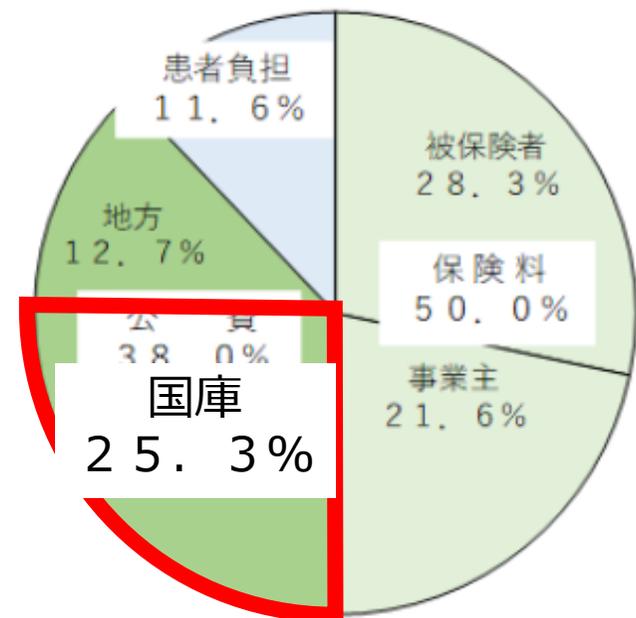
国民皆保険制度の意義

- 我が国は、国民皆保険制度を通じて世界最高レベルの平均寿命と保健医療水準を実現。
- 今後とも現行の社会保険方式による国民皆保険を堅持し、国民の安全・安心な暮らしを保障していくことが必要。

【日本の国民皆保険制度の特徴】

- ① 国民全員を公的医療保険で保障。
- ② 医療機関を自由に選べる。(フリーアクセス)
- ③ 安い医療費で高度な医療。
- ④ 社会保険方式を基本としつつ、皆保険を維持するため、公費を投入。

日本の国民医療費の負担構造(財源別)(令和3年度)



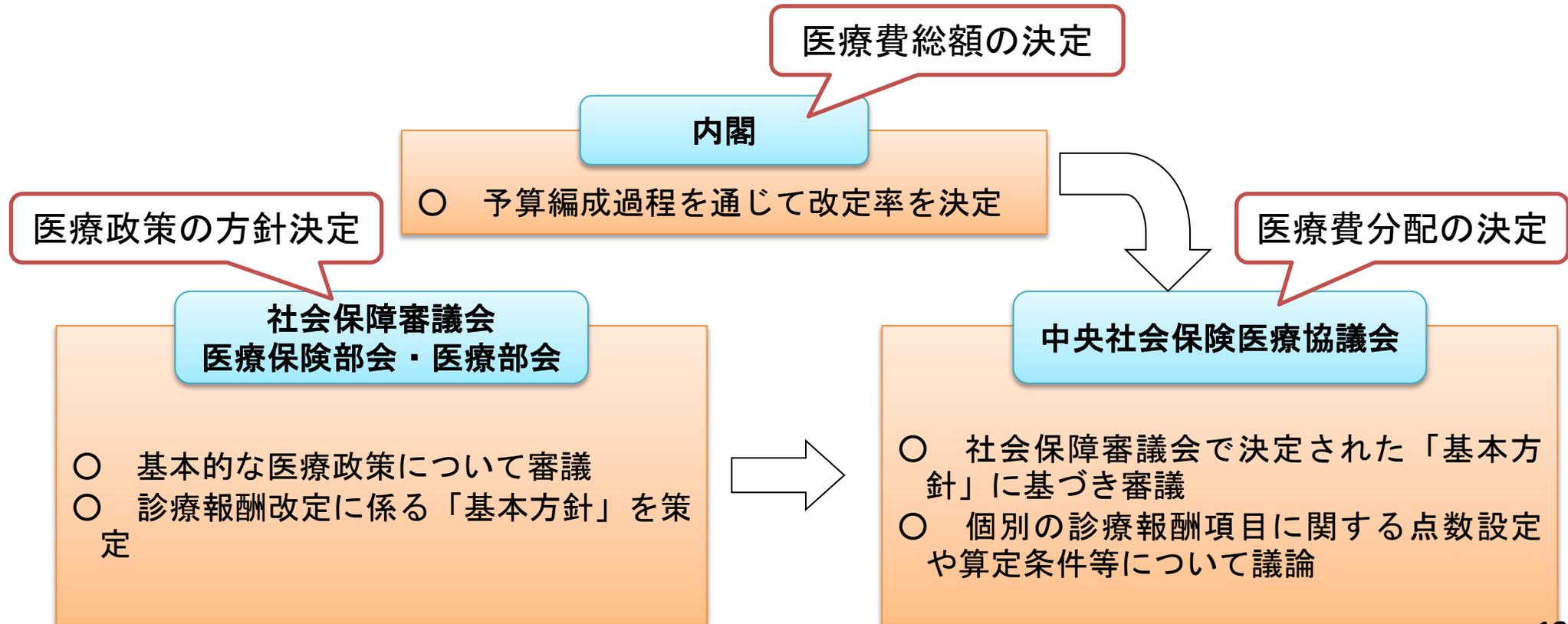
- 診療報酬制度



診療報酬改定の流れ

診療報酬改定は、

- ① 予算編成過程を通じて内閣が決定した改定率を所与の前提として、
- ② 社会保障審議会医療保険部会及び医療部会において策定された「基本方針」に基づき、
- ③ 中央社会保険医療協議会において、具体的な診療報酬点数の設定等に係る審議を行い実施されるものである。



中央社会保険医療協議会について

【所握事務】

- 中央社会保険医療協議会は、診療報酬点数の改定等について、厚生労働大臣の諮問に応じて審議、答申するほか、自ら厚生労働大臣に建議することができる。

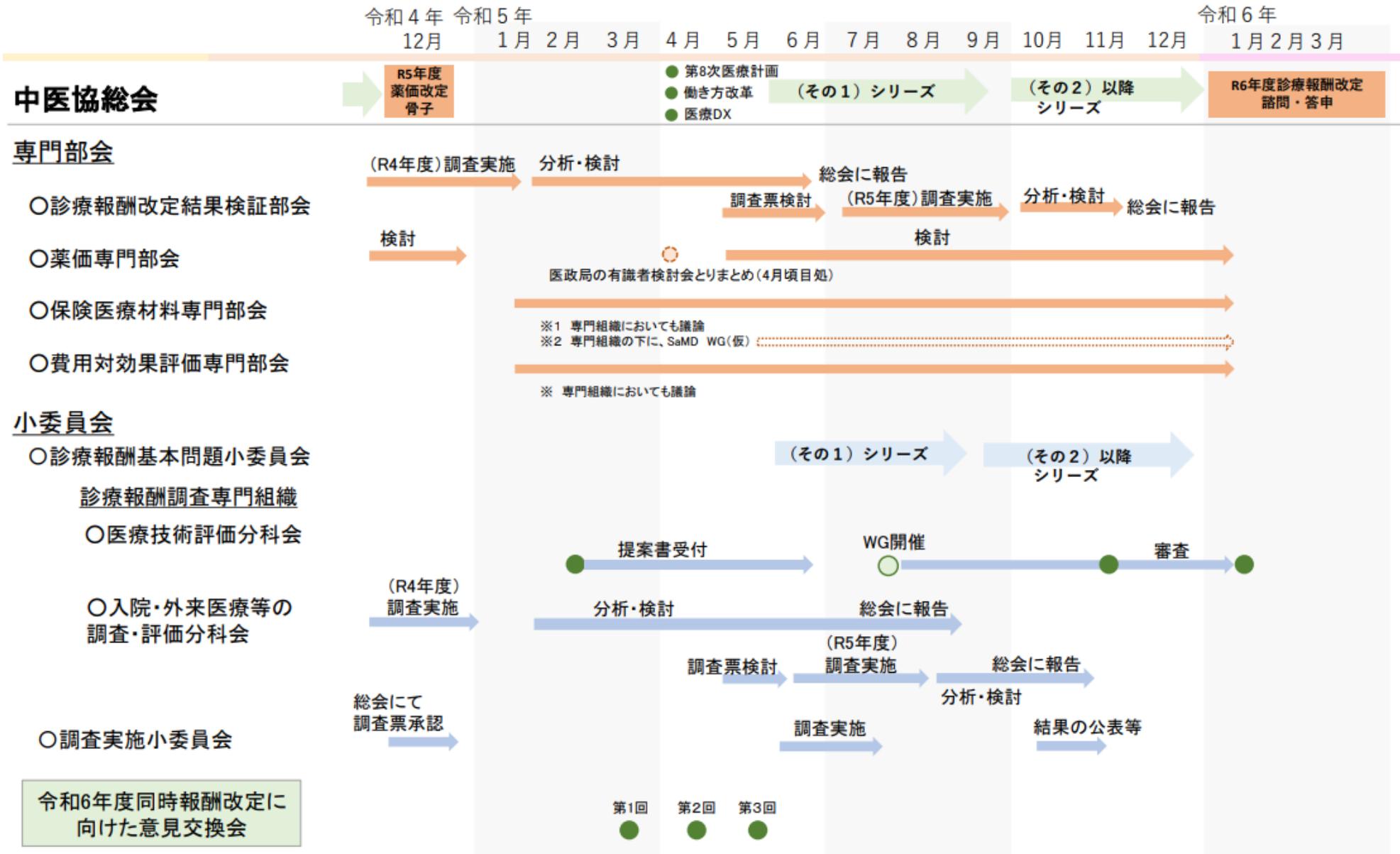
【三者構成】

- 支払側委員と診療側委員とが保険契約の両当事者として協議し、公益委員がこの両者を調整するといういわゆる「三者構成」をとっている。任期は2年（3期6年が上限）。
 - ① 支払側委員（保険者、被保険者の代表） 7名
 - ② 診療側委員（医師、歯科医師、薬剤師の代表） 7名
 - ③ 公益代表 6名（国会同意人事）
- 会長は、公益代表から委員の選挙にて1人置く。
- 中央協議会の公益を代表する委員は、会議の日程及び議題その他の中央協議会の運営に関する事項について協議を行い、支払側委員、診療側委員は、その協議の結果を尊重するものとする。

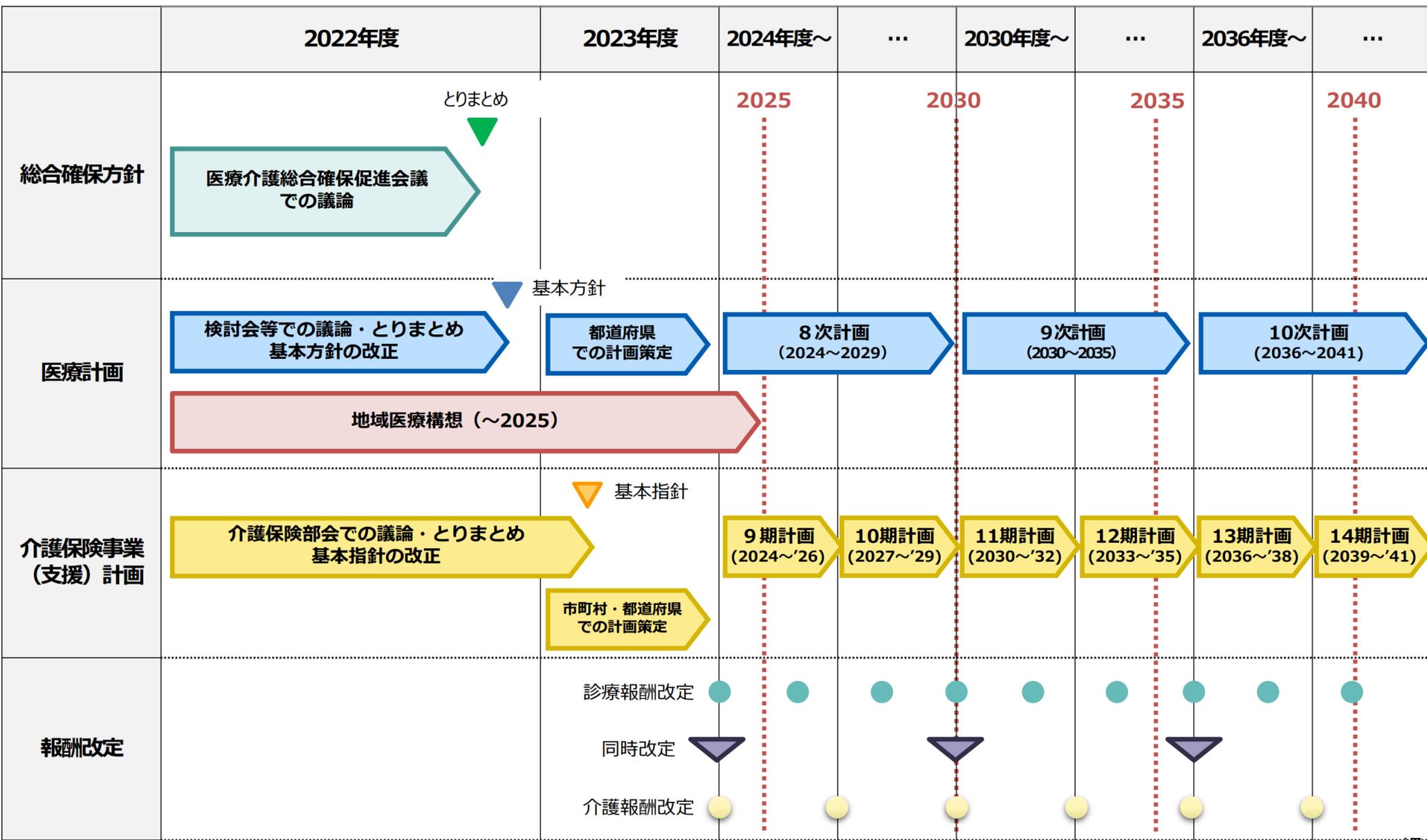
【専門事項の審議】

- 厚生労働大臣は、専門の事項を審議するため必要があると認めるときは、その都度、各10人以内の専門委員（大臣任命）を置くことができる。

令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール（案）



医療・介護の総合的確保に関するスケジュール



令和6年度診療報酬改定の基本方針の概要

改定に当たっての基本認識

- ▶ 物価高騰・賃金上昇、経営の状況、人材確保の必要性、患者負担・保険料負担の影響を踏まえた対応
- ▶ 全世代型社会保障の実現や、医療・介護・障害福祉サービスの連携強化、新興感染症等への対応など医療を取り巻く課題への対応
- ▶ 医療DXやイノベーションの推進等による質の高い医療の実現
- ▶ 社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和

改定の基本的視点と具体的方向性

(1) 現下の雇用情勢も踏まえた人材確保・働き方改革等の推進

【重点課題】

【具体的方向性の例】

- 医療従事者の人材確保や賃上げに向けた取組
- 各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング/タスク・シフティング、チーム医療の推進
- 業務の効率化に資するICTの利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価
- 地域医療の確保及び機能分化を図る観点から、労働時間短縮の実効性担保に向けた見直しを含め、必要な救急医療体制等の確保
- 多様な働き方を踏まえた評価の拡充
- 医療人材及び医療資源の偏在への対応

(2) ポスト2025を見据えた地域包括ケアシステムの深化・推進や医療DXを含めた医療機能の分化・強化、連携の推進

【具体的方向性の例】

- 医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進
- 生活に配慮した医療の推進など地域包括ケアシステムの深化・推進のための取組
- リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携・推進
- 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価
- 外来医療の機能分化・強化等
- 新興感染症等に対応できる地域における医療提供体制の構築に向けた取組
- かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価
- 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

(3) 安心・安全で質の高い医療の推進

【具体的方向性の例】

- 食材料費、光熱費をはじめとする物価高騰を踏まえた対応
- 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価
- アウトカムにも着目した評価の推進
- 重点的な対応が求められる分野への適切な評価（小児医療、周産期医療、救急医療等）
- 生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組推進
- 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
- 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病院薬剤師業務の評価
- 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進
- 医薬品産業構造の転換も見据えたイノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等

(4) 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

【具体的方向性の例】

- 後発医薬品やバイオ後継品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等
- 費用対効果評価制度の活用
- 市場実勢価格を踏まえた適正な評価
- 医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進（再掲）
- 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価（再掲）
- 外来医療の機能分化・強化等（再掲）
- 生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組推進（再掲）
- 医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
- 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進（再掲）

令和6年度の診療報酬改定等に関する大臣折衝事項 (令和5年12月20日)

1. 診療報酬 +0.88% (R6年6月1日施行)

- ① 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（下記※に該当する者を除く）について、R6年度にベア+2.5%、R7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応 +0.61%
- ② 入院時の食費基準額の引上げ（1食当たり30円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円） +0.06%
- ③ 生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 ▲0.25%
- ④ ①～③以外の改定分 +0.46%（※40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む）
うち各科改定率：医科+0.52%、歯科+0.57%、調剤+0.16%

2. 薬価等

- ① 薬価 ▲0.97% (R6年4月1日施行)
- ② 材料価格 ▲0.02% (R6年6月1日施行)

※ イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。

※ 急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む（対象：約2000品目程度）

※ イノベーションの更なる評価等を行うため、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。

⇒選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする（R6年10月1日施行）

3. 診療報酬・薬価等に関する制度改革事項

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・医療DXの推進による医療情報の有効活用等
- ・調剤基本料等の適正化

加えて、医療現場で働く方にとって、R6年度に2.5%、R7年度に2.0%のベースアップへと確実につながるよう、配分方法の工夫を行う。あわせて、今回の改定による医療従事者の賃上げの状況、食費を含む物価の動向、経営状況等について、実態を把握する。

令和6年度診療報酬改定における主要な改定項目①

1. 賃上げ・基本料等の引き上げ

- 医療従事者の人材確保や賃上げのための**ベースアップ評価料**により2.3%を目途とした賃上げを実施。
- 40歳未満勤務医師や事務職員の賃上げ及び入院料の通則の改定に伴う**入院基本料等の引き上げ**。
- 入院料通則においては、**栄養管理体制の基準の明確化、人生の最終段階における意思決定支援及び身体的拘束の最小化の取組**を要件化。
- 標準的な感染対策実施と賃上げを念頭にいただいた**初再診料の引き上げ**。

(新) 外来・在宅ベースアップ評価料 (I)

1 初診時6点/ 2 再診時等 2点 等
(新) 入院ベースアップ評価料 1~165点

【一般病棟入院基本料】

急性期一般入院料 1 **1,688点**

【特定機能病院入院基本料】

7対1入院基本料 (一般病棟の場合) **1,822点**

【初診料・再診料等】

初診料 **291点**

再診料 **75点**

2. 医療DXの推進

- **医療情報取得加算**が新設され、マイナ保険証の利用による効率的な情報の取得は1点となり、3月に1回に限り再診時においても評価。
- **医療DX推進体制整備加算**により、マイナ保険証の診察室等での活用、電子処方箋及び電子カルテ情報共有サービスの整備が要件。また、令和6年10月からマイナ保険証の利用率が施設要件として適応される。
- **在宅医療DX情報活用加算**により、マイナ保険証による情報を用いた訪問診療計画の立案による質の高い在宅診療を推進。

(新) 医療情報取得加算

初診時

医療情報取得加算 1 **3点**

医療情報取得加算 2 **1点**

再診時 (3月に1回に限り算定)

医療情報取得加算 3 **2点**

医療情報取得加算 4 **1点**

(新) 医療DX推進体制整備加算 (初診時) **8点**

(新) 在宅医療DX情報活用加算 (月1回) **10点**

3. ポストコロナにおける感染症対策の推進

- 改正感染症法及び第8次医療計画に基づく、協定指定医療機関であることを感染対策向上加算および外来感染対策向上加算の要件として規定。外来感染対策向上加算の施設基準に罹患後症状に係る対応を明記。
- 発熱外来に代わる**発熱患者等対応加算**を新設。抗菌薬の適正使用も**抗菌薬適正使用体制加算**として評価。
- 入院患者に対して、**特定感染症入院医療管理加算**を新設し、感染対策を引き続き評価。
- また、個室で空気感染及び飛沫感染を生じる感染症等においては、**特定感染症患者療養環境加算**として個室管理等を評価。

(新) 特定感染症入院医療管理加算

治療室の場合 **200点**

それ以外の場合 **100点**

(新) 特定感染症患者療養環境特別加算

個室加算 **300点**

陰圧室加算 **200点**

(新) 発熱患者等対応加算 **20点**

(新) 抗菌薬適正使用体制加算 **5点**

(新) 急性期リハビリテーション加算 **50点 (14日目まで)**

令和6年度診療報酬改定における主要な改定項目②

4. 同時報酬改定における対応

- コロナ禍の経験を踏まえた、地域における**協力医療機関**に関する体制整備の推進も含めた、医療機関と介護保険施設等との連携の強化。
- かかりつけ医とケアマネ等との連携強化。
- **障害者支援施設に入所する末期悪性腫瘍患者に対する訪問診療料等の費用を医療保険からの給付とするよう見直し。**
- 医療的ケア児（者）に対する、入院前支援の評価。
- 有床診療所における障害連携の評価の充実。

【地ケア・在支診/病・後方支援病院】
介護保険施設等の協力医療機関となることを望ましいこととして要件化

（新）協力対象施設入所者入院加算（入院初日）

1 往診が行われた場合	600点
2 1以外の場合	200点

（新）介護保険施設等連携往診加算 200点

（新）医療的ケア児（者）入院前支援加算 1,000点

【有床診療所入院基本料】

イ 介護 障害 連携加算 1	192点
□ 介護 障害 連携加算 2	38点

5. 外来医療の機能分化・強化等

- 特定疾患療養管理料の対象疾患から生活習慣病を除外し、療養計画書への同意や診療ガイドラインを参考にすることを要件とした出来高算定による**生活習慣病管理料(Ⅱ)**を新設。
- 地域包括診療料・加算においてかかりつけ医とケアマネとの連携を促進。
- リフィル処方箋や長期処方の促進、**一般名処方加算の見直し**等による後発品使用促進。
- 外来腫瘍化学療法の充実。

（新）生活習慣病管理料（Ⅱ） 333点（月1回）

特定疾患処方管理加算 **56点**

地域包括診療加算 1/2 **28点/21点**
認知症地域包括診療加算 1/2 **38点/31点**

【一般名処方加算】
一般名処方加算 1/2 **10点/8点**

後発医薬品使用体制加算 1/2/3 **87点/82点/77点**
外来後発医薬品使用体制加算 1/2/3 **8点/7点/5点**
【薬剤情報提供料】 **4点**

【処方箋料】 **60点**

6. 医療機能に応じた入院医療の評価

- 高齢者の急性疾患の治療とともに、早期退院に向けたリハビリ及び栄養管理等を適切に提供する**地域包括医療病棟**を新設。
- **重症度、医療・看護必要度及び平均在院日数の見直し**により急性期医療の機能分化を促進。
- 働き方改革も踏まえ特定集中治療室管理料（ICU）の見直し及び**遠隔ICU加算**の新設。
- DPC/PDPSによる、**大学病院の医師派遣機能、臓器提供、医療の質向上の取組**を新たに評価。
- 療養病棟における医療区分の見直しとともに、中心静脈栄養の評価の見直し等。
- **看護補助体制充実加算の見直し**により経験が豊富な看護補助者や介護福祉士を評価。

（新）地域包括医療病棟入院料 3,050点

（新）特定集中治療室管理料 5・6 8,890点

【急性期充実体制加算】
急性期充実体制加算 1/2
440点/360点(7日以内の期間) 等
小児・周産期・精神科充実体制加算
急性期充実体制加算 1/2の場合 90点/60点

回復期リハビリテーション病棟入院料 1
2,229点（体制強化加算は廃止）

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 1
40日以内 2,838点/ 41日以降 2,690点

令和6年度診療報酬改定における主要な改定項目③

7. 質の高い訪問診療・訪問看護の確保

- ▶ 在宅医療におけるICTを用いた医療関係職種・介護関係職種等との連携の推進。
- ▶ 24時間の在宅医療提供体制の充実の推進。
- ▶ 在宅における心不全患者への指導管理に関する評価の充実。
- ▶ 患者の希望に添った看取りの推進に関する見直し。
- ▶ 患者の状態に応じた往診料等の評価の見直し。
- ▶ 在宅時医学総合管理料等の評価の見直し。
- ▶ 専門性の高い看護師を配置やサービスの実績に基づく訪問看護管理療養費の見直し。
- ▶ 訪問看護ステーションにおける24時間対応体制にかかる評価の見直し。

(新) 在宅医療情報連携加算 100点

(新) 在宅がん患者緊急時医療情報連携指導料
200点

(新) 往診時医療情報連携加算 200点

(新) 緊急往診加算、夜間・休日往診加算、深夜往診加算（その他の場合）
325/405/485点

訪問看護管理療養費（月に2日目以降の訪問の場合）

(新) 訪問看護管理療養費 1 3,000円

(新) 訪問看護管理療養費 2 2,500円

(新) 24時間対応体制加算（訪問看護管理療養費）
イ 24時間対応体制における看護業務の負担軽減の取組を行っている場合 6,800円
ロ イ以外の場合 6,520円

8. 重点的な分野における対応

- ▶ 働き方改革も踏まえた救急患者のいわゆる下り搬送の評価。
- ▶ NICUにおける重症児へのより手厚い看護配置（2対1）等に対する評価の新設。
- ▶ 発達障害や不適切な養育に繋がりが得る児への対応強化。
- ▶ 小児に付き添う家族等に配慮した小児入院医療提供体制の推進。
- ▶ 精神科における地域包括ケアを推進する**精神科地域包括ケア病棟**の新設。
- ▶ 精神病床に入院する患者への入退院支援に対する評価の新設。

(新) 救急患者連携搬送料 600~1,800点

(新) 新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料 14,539点

小児特定疾患カウンセリング料
(新) 初回 800点他

小児入院医療管理料（1日につき）
(新) 看護補助加算 151点
(新) 看護補助体制充実加算 156点

(新) 精神科地域包括ケア病棟入院料
1,535点

(新) 精神科入退院支援加算（退院時1回）
1,000点

個別改定項目/医療資源の少ない地域への対応

- ▶ 急性期入院医療におけるリハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算の新設。
- ▶ 病態に応じた早期からの疾患別リハビリテーションに対する評価の新設。
- ▶ 医療と介護における**栄養情報連携の推進**
- ▶ 入院および外来におけるバイオ後続品の使用促進に関する評価の見直し。
- ▶ 病室単位で届出可能な回復期リハビリテーション病棟入院料の区分の新設。
- ▶ 医療技術評価分科会等の評価を踏まえた対応等

(新) リハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算（1日につき） 120点

(新) 急性期リハビリテーション加算 50点

(新) 栄養情報連携料 70点

(新) バイオ後続品使用体制加算 100点

【在宅血液透析指導管理料】
(新) 遠隔モニタリング加算 115点

(新) 回復期リハビリテーション入院医療管理料 1,859点

令和6年度及び令和7年度における賃上げのイメージ

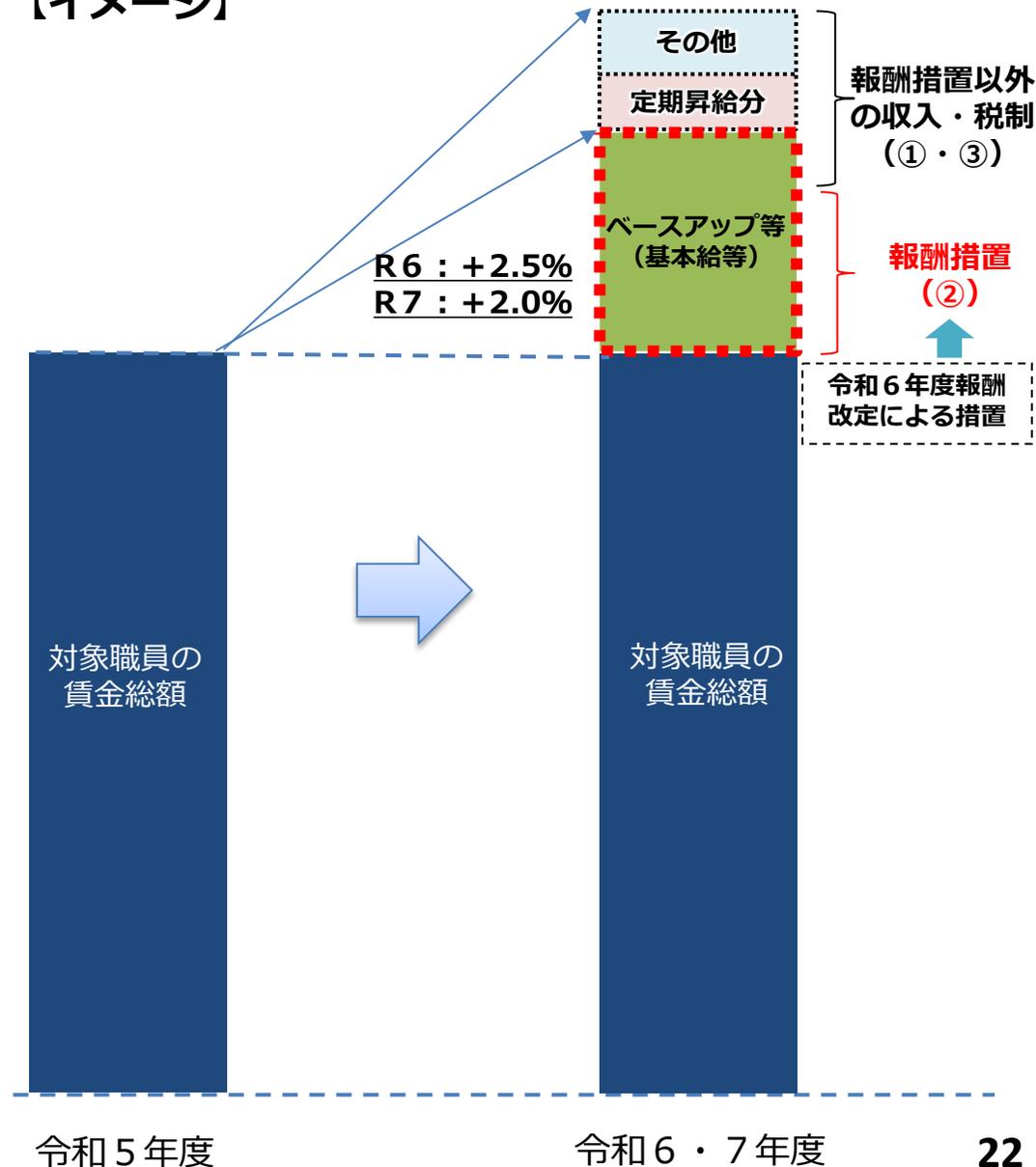
【基本的な方針】

■ 次の①～③を組み合わせた賃上げ対応

- ① 医療機関や事業所の過去の実績をベースにしつつ、更に
- ② 今般の報酬改定による上乗せの活用
- ③ 賃上げ促進税制の活用

- 令和6年度に+2.5%、令和7年度に+2.0%のベースアップを実施し、定期昇給なども合わせて、昨年を超える賃上げの実現を目指す。

【イメージ】



医療機関の経営をめぐる状況

- ・ 2022年度と2023年度の比較で、医業利益率はやや改善しているものの依然として赤字。経常利益率については6%pt以上悪化している。
- ・ また、直近の2024年6月を昨年同月と比較すると、医業収益率、経常利益率ともに悪化し、大きく赤字となっている。

病院経営定期調査（病院3団体が実施）	2022年度	2023年度	2023年6月	2024年6月
医業利益率	-7.7%	-7.1%	-8.9%	-10.0%
経常利益率	4.9%	-1.2%	-6.3%	-7.9%

（参考）過去の医療経済実態調査の結果のポイント（R3～R4年度の一般病院の状況）

- 一般病院の全体の損益率は、R3：▲5.5%、R4：▲6.7%。
- R3、4年度について、仮にコロナ補助金やコロナ報酬特例による収入やかかりまし費用等を除いた場合を推計すると、損益率は▲5.6%、▲6.8%程度となり、新型コロナ前（R元年度）を下回る。

◀一般病院の医業利益率▶

R2年度以降の()内はコロナ補助金を含めた損益率

◀コロナ報酬特例等を除いた場合▶

	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度	R4年度
全体	▲3.0%	▲2.7%	▲3.1%	▲6.9% (0.4%)	▲5.5% (3.7%)	▲6.7% (1.4%)
医療法人	2.6%	2.8%	1.8%	0.1% (2.3%)	▲0.2% (4.2%)	▲1.3% (3.3%)

	R3年度	R4年度
全体	▲5.6%	▲6.8%
医療法人	-	-

病院の経営状況について

一般病院において、医業・介護収益に対する給与費は57%を占めている。給与費は病床数に比例して増加するところ、病床利用率は低下している。このような中、一般病院等の医業利益率は低下している。

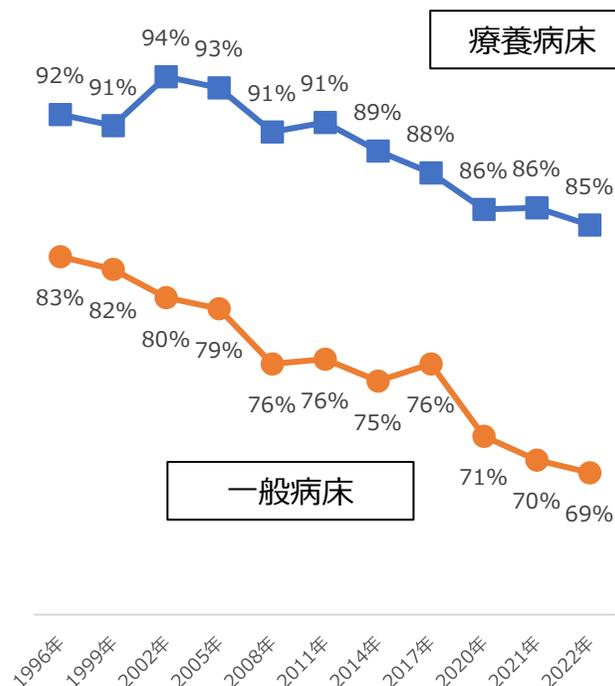
一般病院の費用構造



医業・介護収益に占める比率

資料出所：医療経済実態調査（令和5年調査）

病床利用率の推移



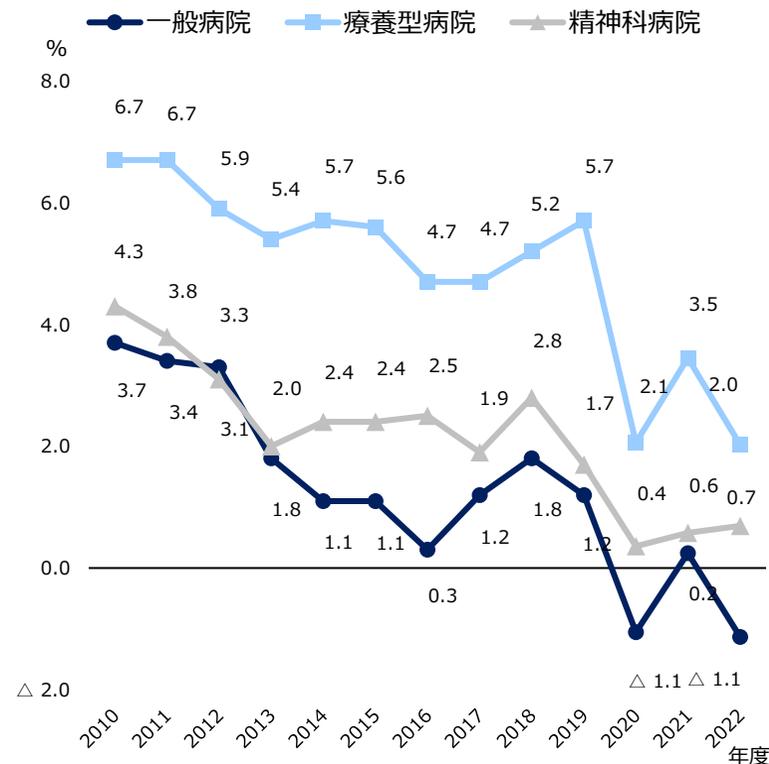
資料出所：厚生労働省「病院報告」

※1 療養病床については、平成8～11年は療養型病床群、平成14年は療養病床及び経過の旧療養型病床群の数値である。

※2 一般病床については、平成8～11年まではその他の病床（療養型病床群を除く。）、平成14年は一般病床及び経過の旧その他の病床（経過の旧療養型病床群を除く。）の数値である。

注）2020年以降、コロナの影響があることに留意が必要

病院の医業利益率の推移



注1) コロナ対応等の補助金について、多くの病院では医業外収益に計上しているものの、一部の病院では医業収益内や特別利益に計上している。そのため、医業利益率については、一部の補助金収益が含まれている点に留意されたい

注2) コロナ対応のかかり増し経費等は医業費用として計上される一方、注1のとおり補助金収益の計上先は異なるため、医業利益率と経常利益率の間には乖離が生じている。

出典：「2022年度 病院の経営状況について」WAM Research Reportより **24**

- 高齢化や新型コロナ後の受診行動の変容も含めた患者像の変化等によって、足元の経営状況の急変に直面する医療機関のうち、病床削減を早急を実施する医療機関に対しては、医療機関の連携・再編・集約化に向けた取組を加速する観点から、必要な支援を実施する。
- また、現下の物価高騰を含む経済状況の変化により、地域医療構想の推進や救急医療・周産期医療体制の確保のための施設整備等が困難となっている場合への対応を図る。
- 加えて、更なる賃上げに向けて、生産性向上・職場環境改善等を支援し、医療人材の確保・定着を図る。

医療機関への緊急的な支援（補正予算）

①更なる賃上げに向けた生産性向上・職場環境改善等の支援 ※828億円

※ 人件費に充当可能

②経営状況の急変等を踏まえた支援

・ 医療需要等の急激な変化を受けて病床数の適正化を進める医療機関への支援

また、物価高騰等により施設整備等が困難となっている医療機関への支援 ※428億円

・ 急激な分娩減少等に係る産科・小児科の経営支援 ※55億円

③食材料費・光熱水費等の支援

※ 電力・ガス・食料品等価格高騰重点支援地方交付金により対応（入院の食費等の支援）

WAMによる融資（財投要求）

独立行政法人 福祉医療機構（WAM）の長期運転資金融資について、通常よりも、低い利率、長期の償還期間等の有利な条件によって融資する。

令和7年度薬価改定について (令和6年12月20日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

令和7年度薬価改定については、令和6年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）において、2025年度薬価改定の在り方について検討するとされたことに基づき、平均乖離率が縮小するなど、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）当時から**状況が大きく変化**していることや、現役世代等の保険料負担が上昇していることを踏まえ、**令和3年度、令和5年度の薬価改定の慣例に固執することなく、必要な対応**を行う。

改定の対象品目については、国民負担軽減の観点はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、**品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定**することとする。具体的には、**平均乖離率5.2%を基準として、新薬創出等加算対象品目、後発医薬品についてはその1.0倍、新薬創出等加算対象品目以外の新薬はその0.75倍、長期収載品はその0.5倍、その他医薬品はその1.0倍をそれぞれ超える医薬品を改定対象**とする。

薬価改定基準の適用についても、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえた対応を行う。

具体的には、**創薬イノベーションの推進の観点から、追加承認品目等に対する加算を臨時的に実施**する。また、**安定供給確保が特に求められる医薬品に対して、臨時的に不採算品再算定を実施するとともに、最低薬価を引き上げる**こととする。併せて、**今回の改定に伴い新薬創出等加算の累積額については控除**する。

影響額※1	対象品目数全体 (総数17,440品目)	新薬※2 (2,480品)		長期収載品 (1,710品目)	後発品 (8,859品目)	その他品目※2 (4,390品目)
		新創品 (650品目)	新創品以外の新薬 (1,830品目)			
改定対象範囲		平均乖離率1倍超	平均乖離率0.75倍超	平均乖離率0.5倍超	平均乖離率1倍超	平均乖離率1倍超
改定対象品目数 (割合)	▲2,466億円 9,320品目 (53%)	60品目 (9%)	1,000品目 (55%)	1,500品目 (88%)	5,860品目 (66%)	900品目 (20%)

(※1) 令和7年度予算案ベース

(※2) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

(注) 数はいずれも概数であり、カテゴリごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

- 費用対効果評価制度

費用対効果評価の検討に係る主な経緯

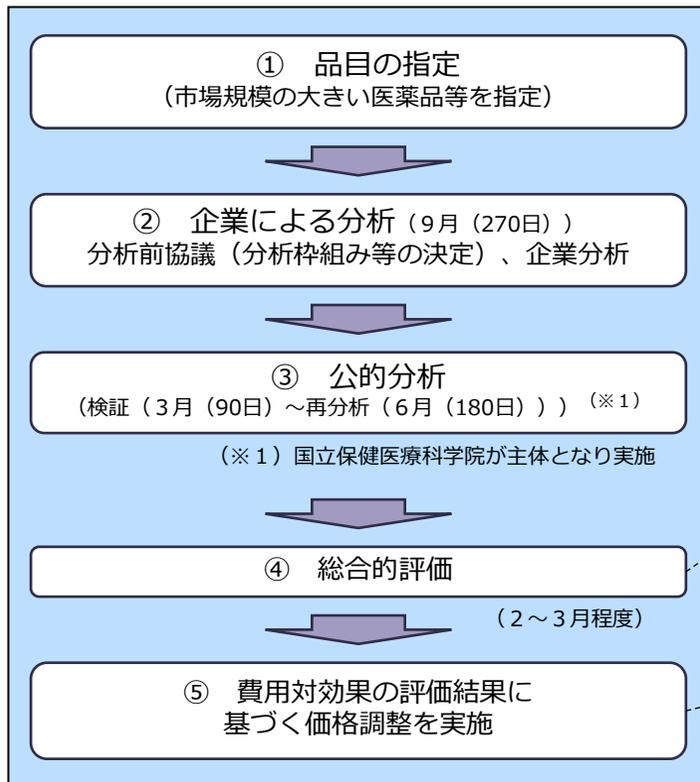
- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価専門部会を設置し、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、わが国における費用対効果評価の在り方について検討を進め、2019年4月より運用を開始した。

2010年頃～	中医協において、費用対効果の導入についての議論
<u>2012年5月</u>	<u>中医協に費用対効果評価専門部会を設置</u>
2013年11月	中医協において「議論の中間的な整理」
2015年6月	「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた
<u>2016年4月～</u>	<u>費用対効果評価の試行的導入</u>
2018年6月	「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた
<u>2019年4月～</u>	<u>費用対効果評価制度の本格運用開始</u>
2022年4月	費用対効果評価制度の見直し
2024年6月	費用対効果評価制度の見直し

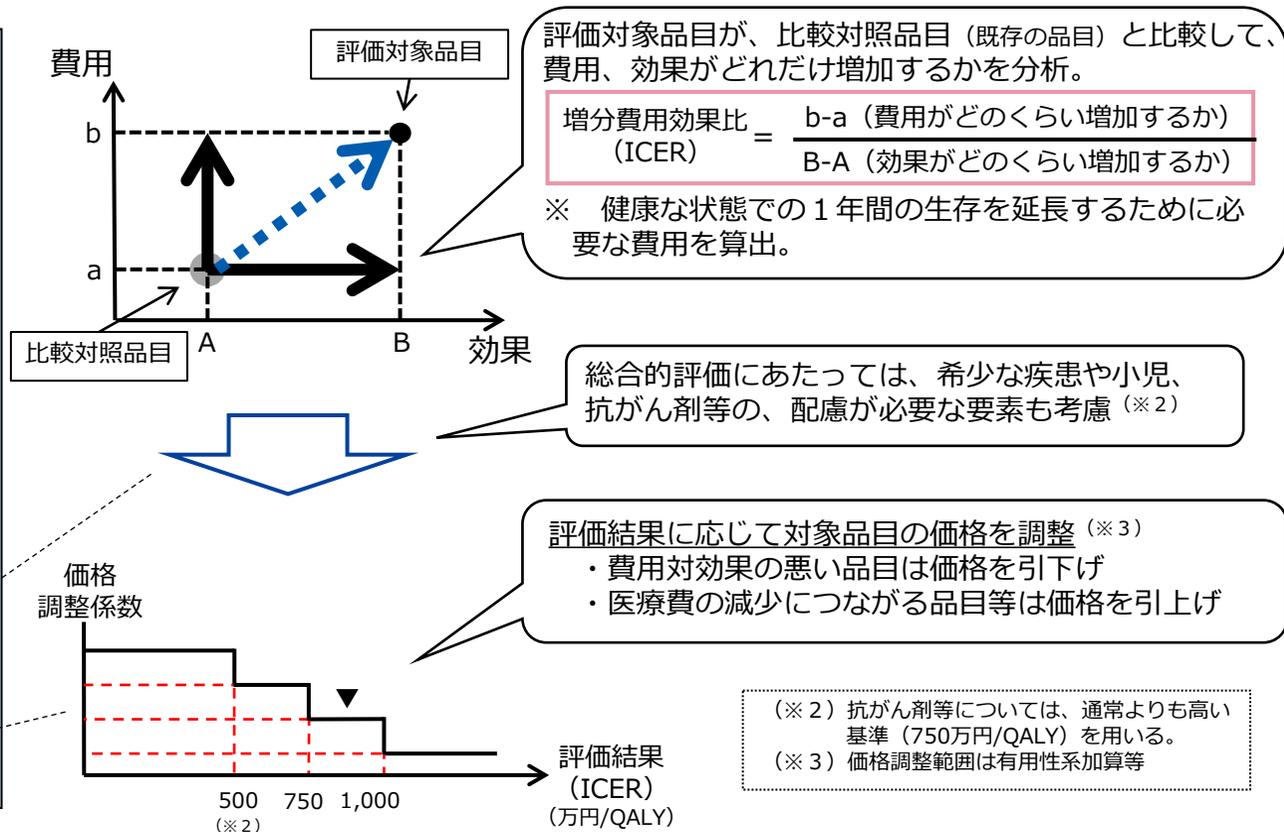
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



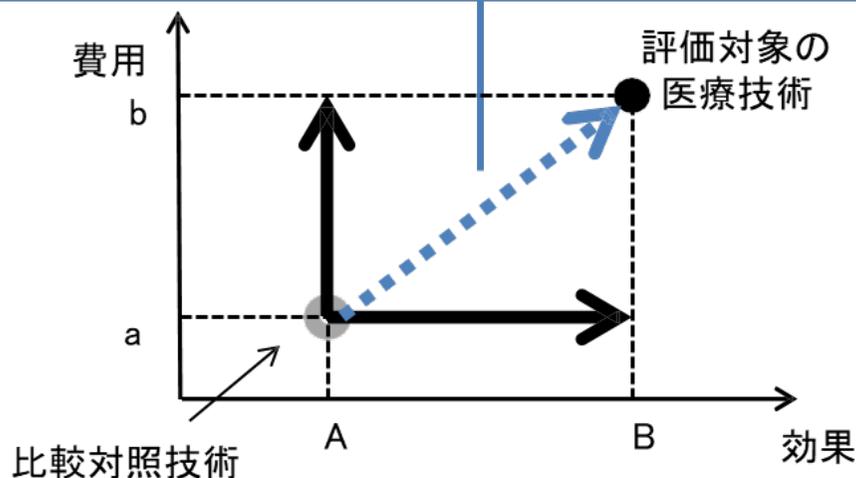
(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



費用対効果評価に用いられる分析方法・・・費用効果分析

- 費用効果分析 (cost-effectiveness analysis: CEA)
- 分析の結果は費用と効果を統合したICER(Incremental cost-effectiveness ratio: **増分費用効果比**)で表す。

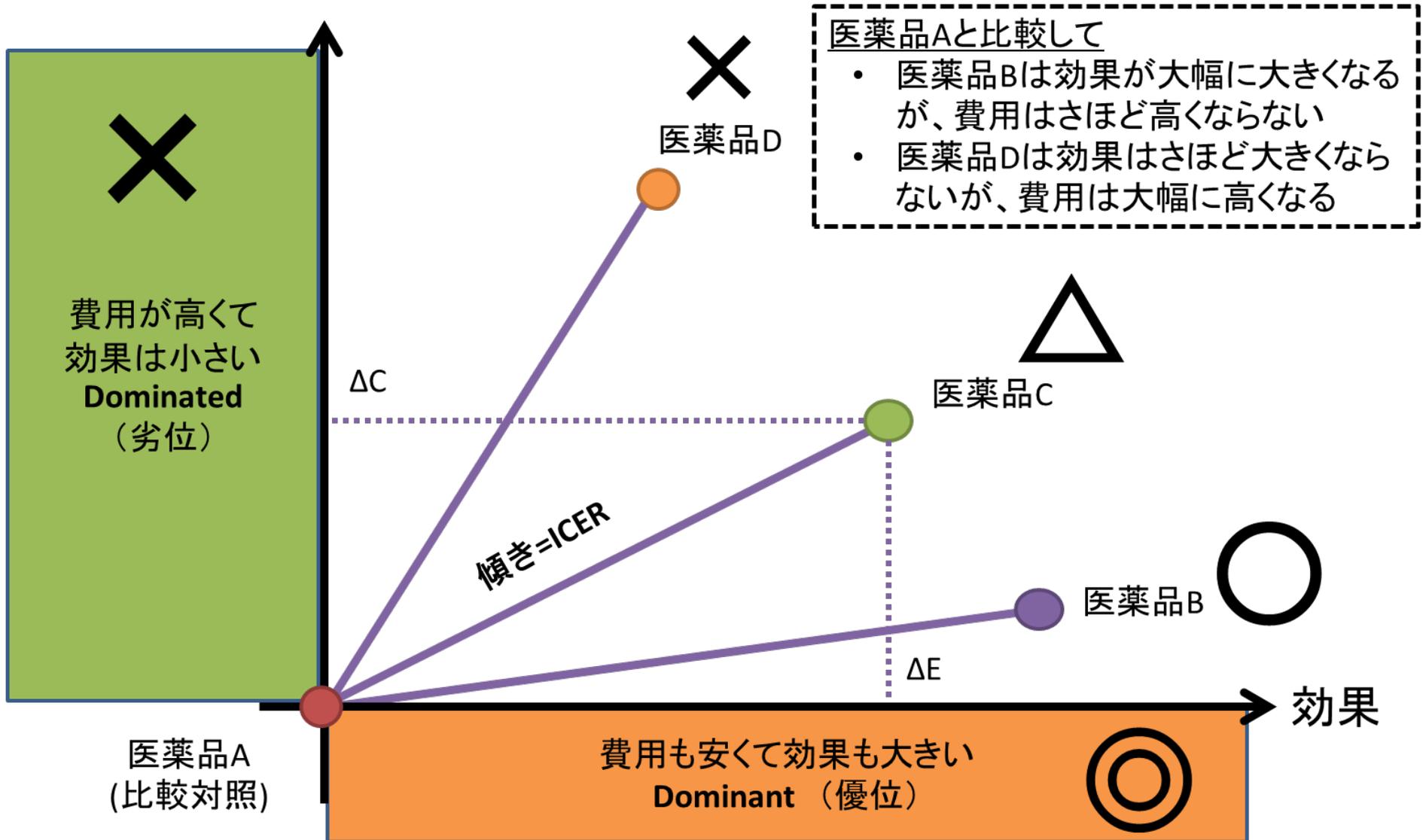
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$



- 値が小さいほど費用対効果にすぐれる

- 費用対効果評価の結果はICERであらわすことが一般的
- ICERは「1単位の効果」(生存年、QALY等々)を獲得するのに必要な費用である

費用と効果の関係(イメージ)



記憶力の上がる鉛筆が薬事承認！

価格算定（薬価算定組織）：有用性加算あり
ピーク時市場規模 80億円

H2区分

対象品目の指定（中医協）

※H2区分の場合は品目数を踏まえて対象を検討

分析枠組みの決定（専門組織）

	企業側主張	公的分析側主張
分析対象集団は？	3歳から18歳まで全員	小・中・高校生を群別に
比較対照技術は？	通常の鉛筆	エナジードリンク

企業分析

- ・費用として、塾代、家庭教師代、公立と私立の授業料の差を算入
- ・1 QALY当たりの費用は●●万円

公的分析

- ・費用として、塾代のみを算入
- ・1 QALY当たりの費用は●●●●万円

費用対効果評価では、QALY(Quality Adjusted Life-Year：健康的な1年間の生存)のために必要な費用を算出する。

総合的評価（専門組織）

- ・費用の範囲としては、塾代と、公立と私立の授業料の差のみを取り入れる
- ・1 QALY当たりの費用は●●●万円

評価結果の決定（中医協）

価格調整

費用対効果評価の対象品目の指定基準

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	指定基準
(i) 新規収載品 : 制度化以後に収載される品目 (※1)	H 1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、または開示度50%未満	・ピーク時市場規模 (予測) : 100億円以上
	H 2			・ピーク時市場規模 (予測) : 50億円以上100億円未満
	H 3			・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
(ii) 既収載品: 制度化以前に収載された品目	H 4	算定方式によらず、有用性系加算 (※2) が算定された品目		・市場規模が1,000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
類似品目	H 5	H 1 ~ H 4 区分の類似品目		・代表品目 (※4) を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 (※4) を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模 (予測) が指定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH 1 又はH 2 区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算 (ハ) (医療機器) のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H 1 ~ H 4 区分における費用対効果評価の対象品目

除外基準及び配慮が必要な品目について

- 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等に用いられる品目及び小児のみに用いられる品目については、費用対効果評価の対象から除外することとされている。
- 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等や小児疾患が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合及び抗がん剤等については、価格調整における配慮の要否について、総合的な評価を行うこととされている。

○ 対象品目

- ・ 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等^(※1)に用いられる品目
- ・ 小児のみ^(※2)に用いられる品目



○ 対応

- ・ 当該品目を費用対効果評価の対象から除外する^(※4)

○ 対象品目

- ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等^(※1)や小児疾患^(※2)が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合
- ・ 抗がん剤^(※3)



○ 対応

- ・ 価格調整における配慮の要否について総合的な評価を行う^(※5)

(※1) 指定難病に対する治療のみに用いるもの、血友病又はHIV感染症を対象とする品目。

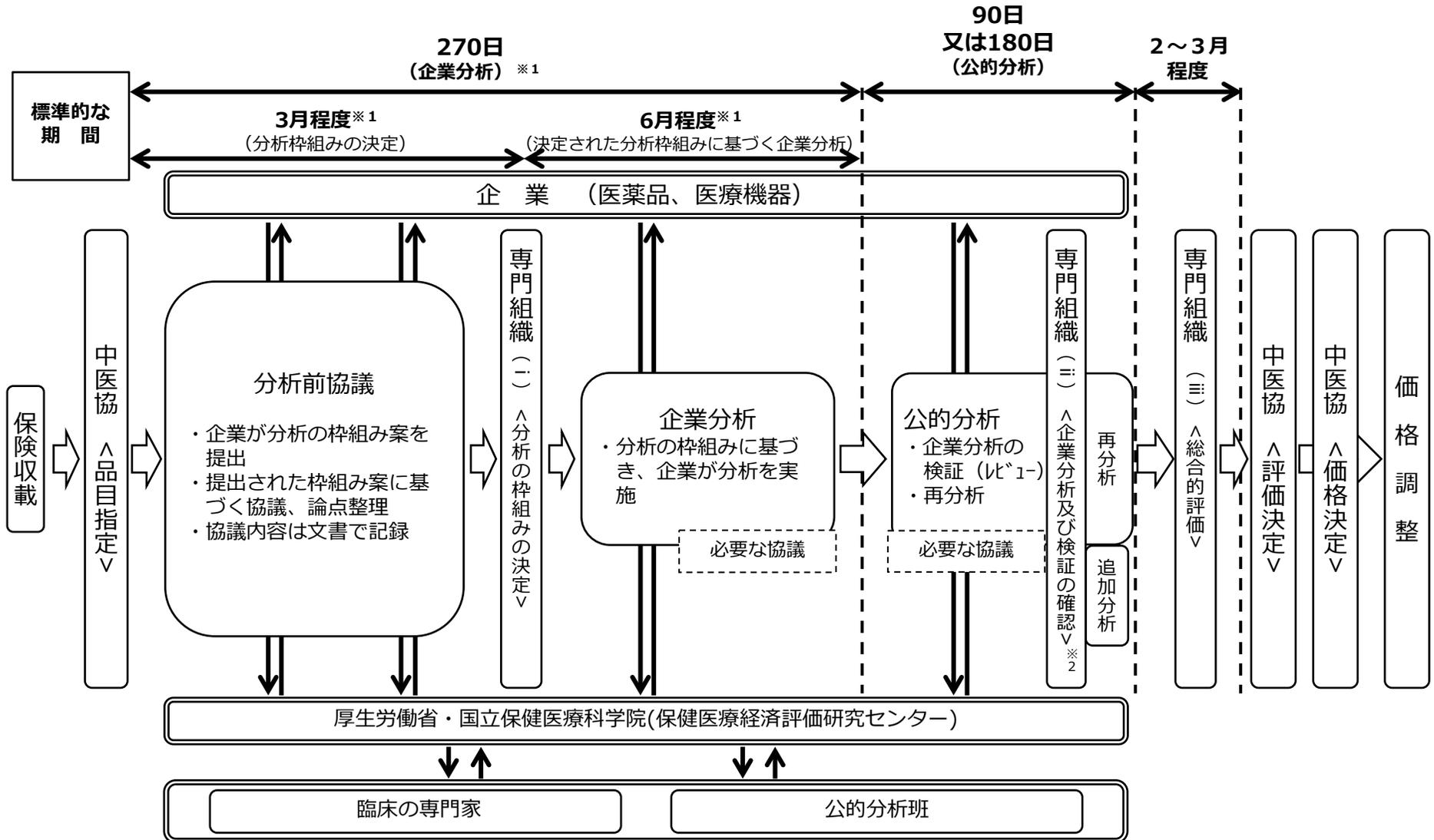
(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

(※5) 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

費用対効果評価の分析・評価の流れ



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は270日を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

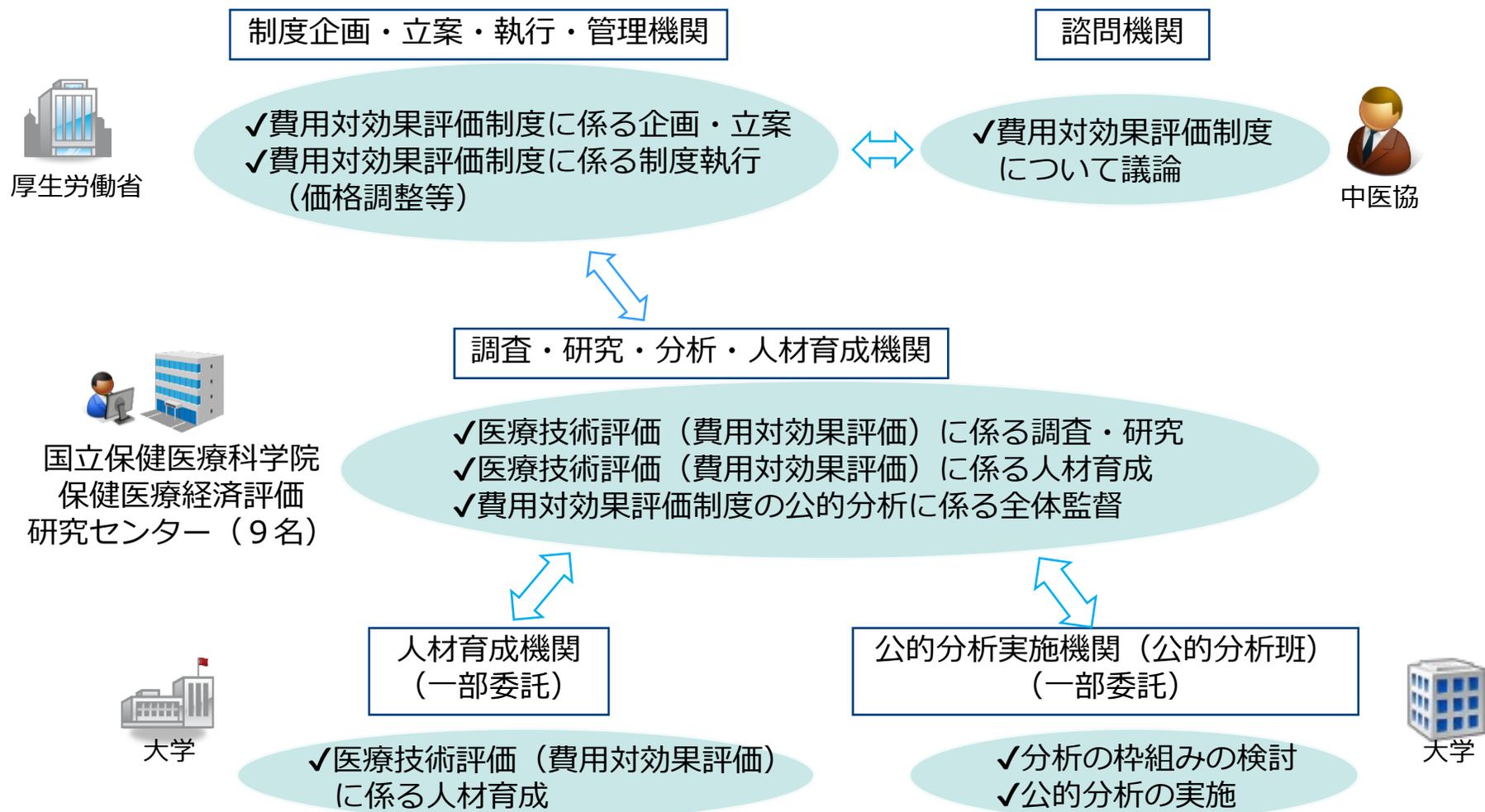
費用対効果評価専門組織の役割、体制等

- 医療関係者（診療側）や保険者（支払い側）の立場からの検討は中医協総会において行い、専門組織では、中立的な立場から専門的な検討を行う。
- 費用対効果評価の科学的妥当性や中立性を確保するため、専門組織は以下の3つの段階で関与を行う。
 - （ア）分析前協議の内容の確認、分析の枠組み等の決定
 - （イ）企業分析の内容及び公的分析のレビューの審査
 - （ウ）企業分析ならびに公的分析の結果に基づく総合的評価
- 具体的な品目に関する議論を行うことから、専門組織は非公開で行う（ただし、委員名簿及び議事録は公開される。）。
- 希望する企業は、専門組織において直接の意見表明及び相互に必要な質疑応答を行うことができる。
- また、策定された評価結果（案）について、不服がある企業は不服意見書を提出するとともに、新たな論点等がある場合は、専門組織において直接の不服意見表明を行うことができる。

（表）中医協、専門組織の役割、委員構成

	中医協総会	中医協 費用対効果評価専門部会	費用対効果評価専門組織
役割	<ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の仕組み（ルール）を決定 ・対象品目の選定、価格調整を決定 	<ul style="list-style-type: none"> ・費用対効果評価の仕組み（ルール）を検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・事前協議の内容を確認し、分析の枠組みを決定 ・企業分析の内容及び公的分析のレビューを審査 ・総合的評価
会議	公開	公開	非公開（委員名簿及び議事録は公開）
構成員	<ul style="list-style-type: none"> ・支払い側 7名 ・診療側 7名 ・公益側 6名 ・専門委員 10名 	<ul style="list-style-type: none"> ・支払い側 6名 ・診療側 6名 ・公益側 4名 ・専門委員 4名 ・参考人 2名 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療経済の専門家 4名 ・臨床の専門家 2名 ・医療統計の専門家 3名 ・医療倫理の専門家 2名

(参考) 費用対効果評価制度の体制と人材育成



* 科学院及び大学で育成した人材については、医療技術に係る調査・研究機関や公的分析実施機関等での活躍を想定

価格調整の主なルール

■対象範囲

- 費用対効果が悪い場合でも、価格調整の対象範囲は、現在のところ費用の一部（有用性加算部分等）に限られる

■価格調整係数と基準値

- 1QALY当たりの費用により階段を設け、価格調整係数を定めて、費用調整を行う

■価格の引き上げ

- 比較対照技術に対して費用が削減される品目や、著しく費用対効果が高い品目は、価格引き上げが行われる。
(引き上げ額は、もとの価格の5～10%を上限とする)

■価格の下げ止め

- 引き下げ額は、もとの価格の10～15%を上限とする

価格調整の対象範囲について

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度が低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象（※1）

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2、3)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度が低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度が高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度が高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

(※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
 (※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。
 (※3) 令和4年4月1日以降に保険収載される開示度50%未満の原価計算方式で算定される医薬品については、営業利益が価格調整対象となる。

価格調整係数及び基準値について

有用性系加算等及び営業利益の価格調整係数について

- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益」（図2）では、それぞれ異なる価格調整係数を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整係数

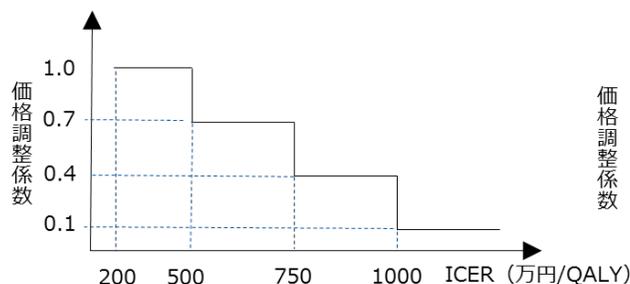
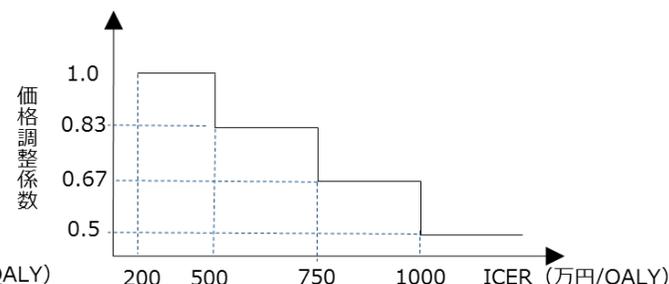


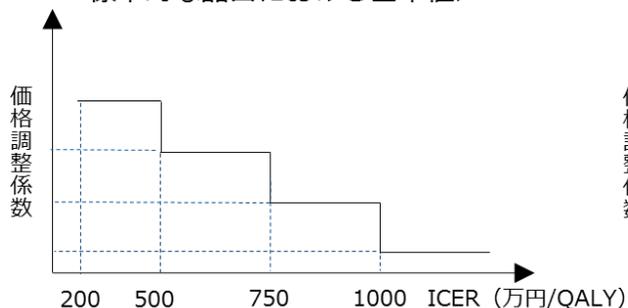
図2：営業利益の価格調整係数



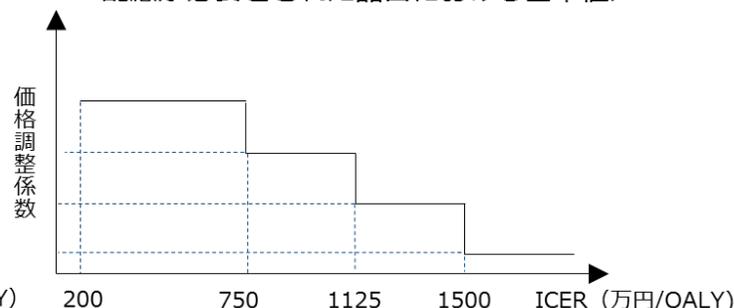
標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

- 500万/QALY、750万/QALY及び1000万/QALYを価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目^(※)の価格調整に用いる基準値は、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。

<標準的な品目における基準値>



<配慮が必要とされた品目における基準値>



(※) 抗がん剤、及び適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適用症のうち該当するもの。

比較対照技術に対して費用が削減される品目等への対応

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
- (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10%を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor（5年平均）が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている（ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく。）。ただし、他の条件をすべて満たすものの、「impact factorが15.0を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。
- (2) (1) を満たす臨床研究等のうち、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

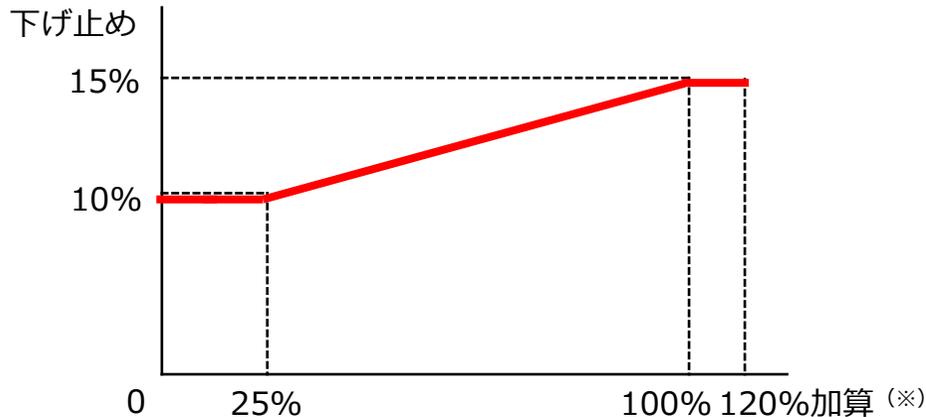
有用性系加算率と下げ止めについて

- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - (i) 25%以下の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価（材料価格）を10%引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。
 - (ii) 25%を超え100%未満の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価（材料価格）を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。

$$\text{最終的な薬価（材料価格）の下げ止め} = \{ 10 + (\text{当該品目の有用性系加算率}(\%)^{(※)} - 25) / 15 \} \%$$

- (iii) 100%以上の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価（材料価格）を15%引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。
- また、ICER 500万円/QALYとなる価格（抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格）を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



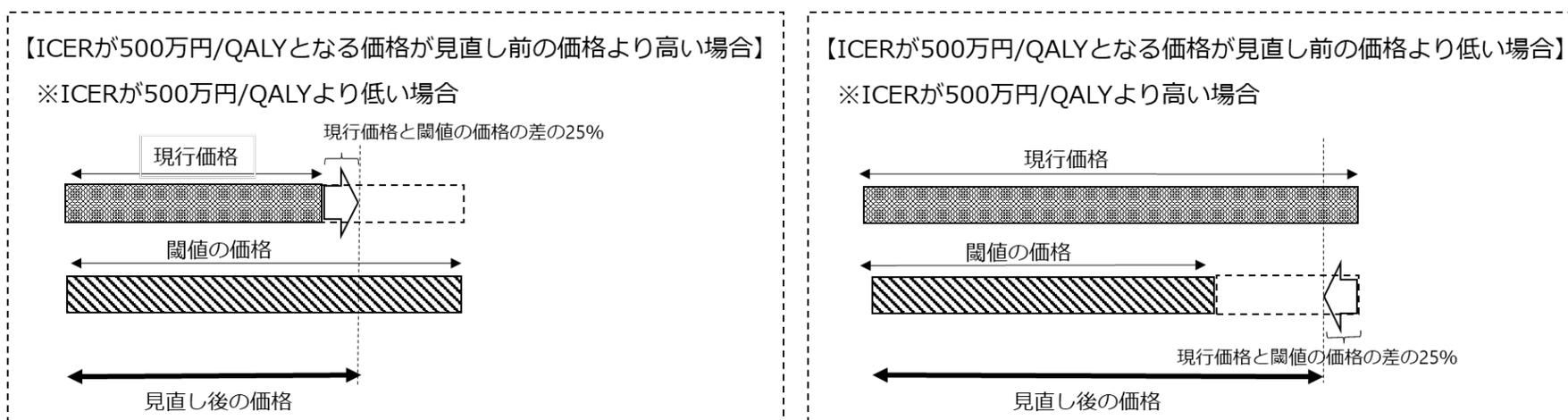
(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数（0～1.0）を乗じる前の加算率

(参考) レケンビにおける特例的な対応について

- レケンビは、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

価格調整範囲について

- レケンビに係る特例的な対応において、価格調整範囲を見直した新たな価格調整の方法は、以下のとおりとする。



価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下） 調整後の価格の下限は、価格全体の85%（調整額が価格全体の15%以下）

介護費用の取扱いについて

- ・ 製造販売業者が、費用対効果評価の品目指定時に介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に則って、分析を行う。
- ・ 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

◆新薬の承認

新たな作用機序 画期的！

効果は既存の薬（1治療3千円）に比べて「わずかに」よい

◆薬価算定

新作用機序であり、原価計算方式により算定すると、極めて高額（10万円）

新規の作用機序を有するため 有用性加算（10%加算→11万円）

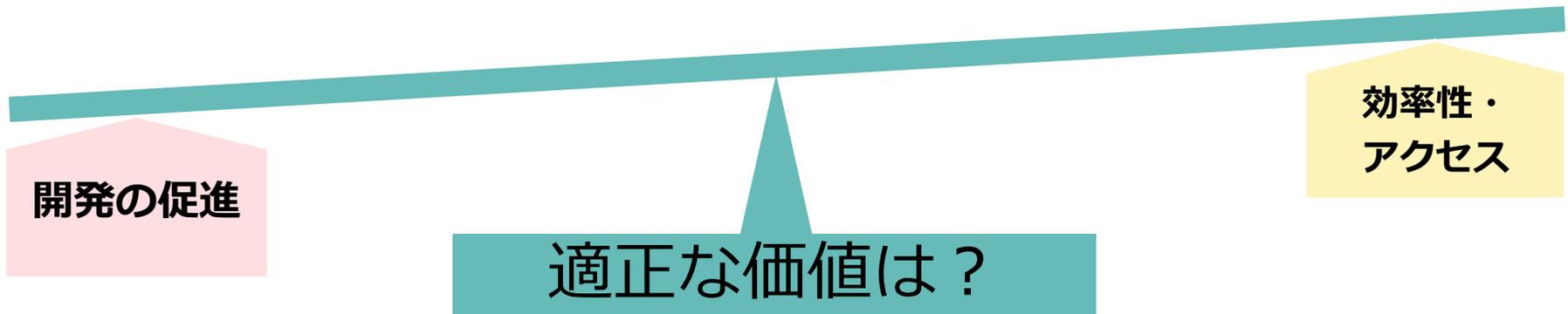


既存の薬と比べて効果の差はわずかだが
薬価の差は大きい

◆費用対効果評価

1QALY当たりの費用●●●●万円

→有用性加算を0.1倍に→10.1万円に引き下げ



経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）（主な箇所抜粋⑧）

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチOTC化の推進等^{※195}によりセルフケア・セルフメディケーションを推進^{※196}しつつ、薬剤自己負担の見直し^{※197}について引き続き検討を進める。（略）2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。このほか、MEDISO^{※198}の機能強化、CARISO（仮称）^{※199}の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画^{※200}の推進を通じた情報基盤^{※201}の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬AIプラットフォーム^{※202}の整備、医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。また、ヘルスケア分野について、HX（ヘルスケア・トランスフォーメーション）推進や投資拡大に向け、規制改革を含む政策対応を行う。仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法^{※203}の利活用を進める。リフィル処方について、活用推進に向けて、阻害要因を精査し、保険者からの個別周知等による認知度向上を始め機運醸成に取り組む。

※195 検査薬についての在り方の議論を含む。

※196 この取組は、国民自らの予防・健康意識の向上、タスクシフト／シェアの取組とともに医師の負担軽減にも資する。

※197 改革工程において、「薬剤定額一部負担」、「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」及び「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」が記載されている。

※198 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（Medical Innovation Support Office）。

※199 介護分野におけるMEDISOと同様の相談窓口（CARE Innovation Support Office）。

※200 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

※201 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

※202 複数の創薬AI（リガンド（がん細胞を認識する抗体等）の情報を含む。）を開発し、それらを統合するプラットフォーム。

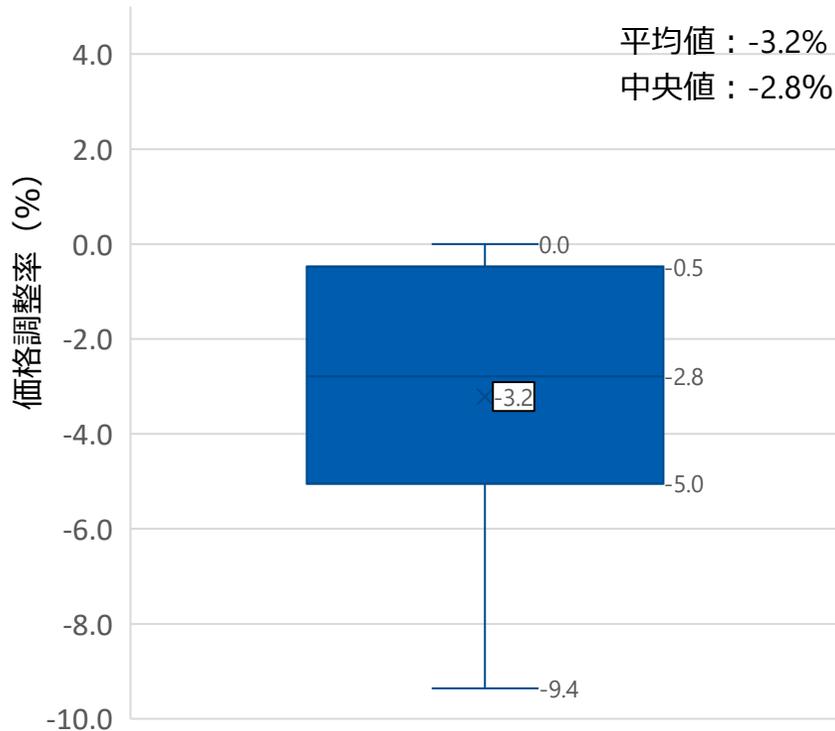
※203 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）。

評価終了品目における価格調整率について

○ 評価終了品目において現行での価格調整範囲の調整前価格に対する割合及び価格調整率は以下のように分布しており、ともに調整前価格に占める割合は大きくなかった。

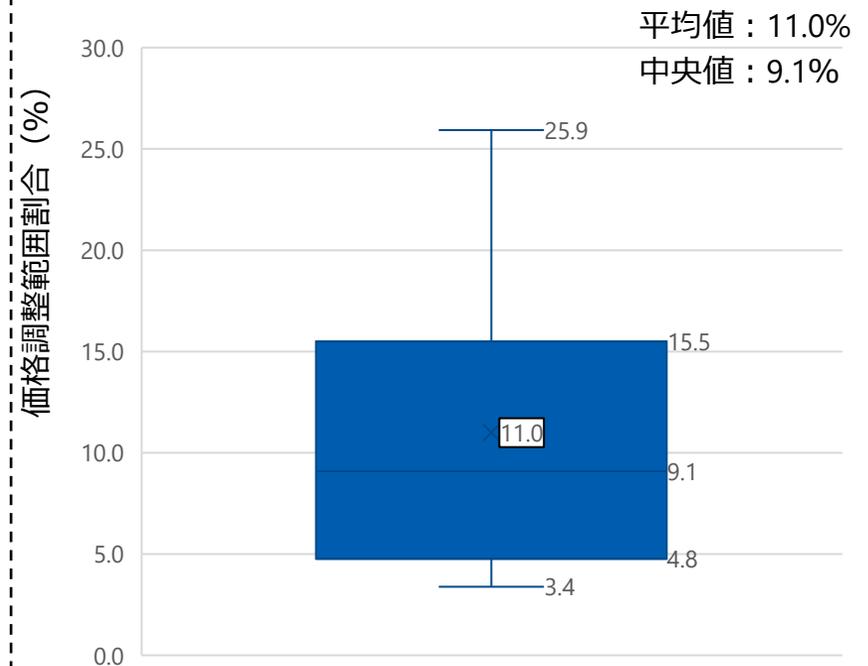
評価を終了した28品目における価格調整率

$$\text{※ (価格調整率)} = \frac{\text{価格調整後の価格} - \text{調整前の価格}}{\text{価格調整前の価格}}$$



評価を終了した28品目のうち、H5区分を除く19品目の価格調整範囲割合

$$\text{※ (価格調整範囲割合)} = \frac{\text{価格調整範囲 (円)}}{\text{価格調整前の価格 (円)}}$$

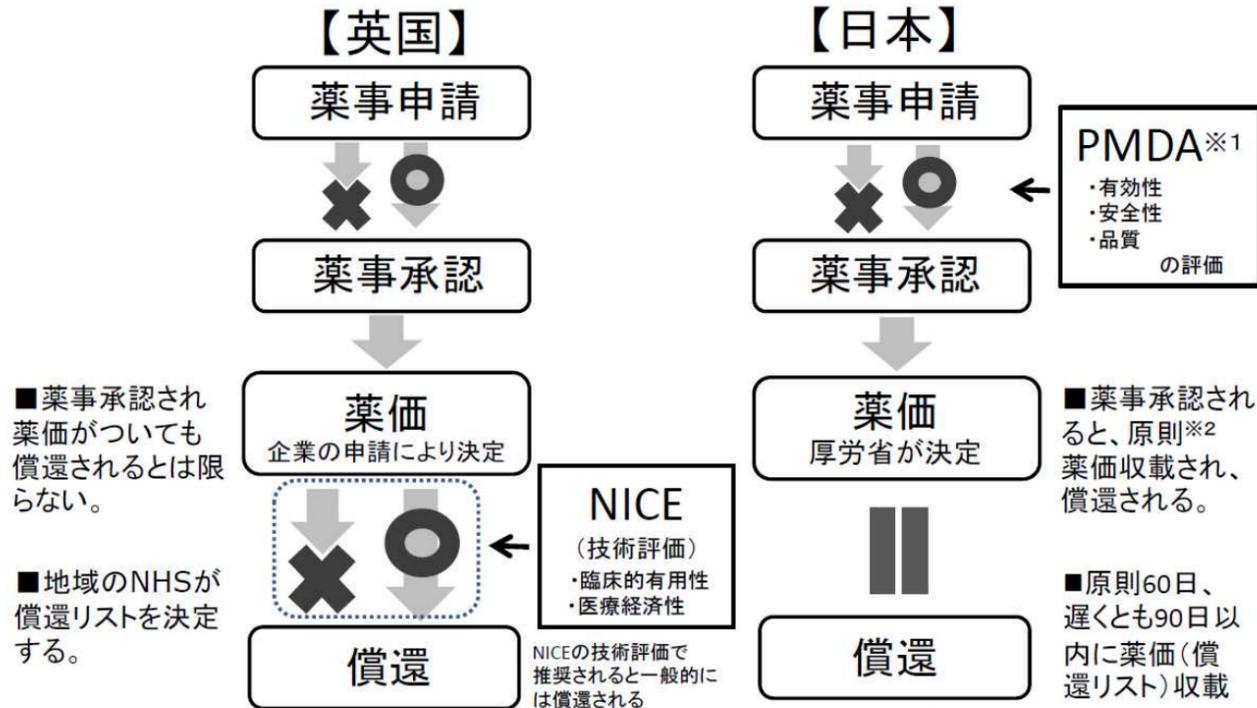


※ 試行的導入においては、1品目において価格引き上げを行った

医薬品の保険収載の在り方

- 日本では、有効性・安全性が認められ薬事承認された医薬品は、年4回、事実上すべて公的保険で収載されている。年度途中の保険収載により生じる財政影響は、予算編成においては勘案されておらず、予算統制の枠外となっている。また、保険収載された新薬に対する費用対効果評価の適用も極めて限られている。
- 公的な医療保険等が中心となっている諸外国を見ると、例えば英国では薬事承認後、費用対効果評価を行い、その結果に応じて、公的医療制度での償還についても判断される。また、仏・独では追加的有用性評価を幅広く適用し、新薬の価格を決定・調整している。

◆英国と日本の償還制度の違い（医療用医薬品の場合）



※1 (独) 医薬品医療機器総合機構
 ※2 保険医療上での使用がなじまないもの等を除く

- 公的な医療保険等が医療の財源の中心である国においては、薬事承認のほかに、薬価のコントロール手段として、①費用対効果分析（英等）や②追加的有用性評価（仏、独等）により、保険償還の有無や償還価格を決める仕組みを採用しているのが一般的。
- 例えば、①英では1割強の新薬について保険収載が非推奨となっているほか、3割の新薬の適用場面を限定した上で保険収載を推奨している。②仏独では新薬の5～6割程度について追加的有用性無と評価されている。

公的な医療保険等が中心の国

①費用対効果分析 (英、加等)

・費用対効果分析を償還の可否に活用

英

費用対効果評価

推奨

(49%)

適用限定
付き推奨

(30%)

非推奨

(13%)

(注)

②追加的有用性評価 (仏、独等)

・標準治療と比した追加的有用性の有無を確認し、償還価格決定

仏、独

追加的有用性評価

追加的有用性有

(4割程度)



価格交渉

・国際薬価比較
・国内薬価比較

追加的有用性無

(5～6割程度)



参照価格等

・既存比較薬より
価格引下げ

③保険者の交渉 (米)

・医療保険者と製薬企業間の価格交渉により償還価格を決定

(参考) 近年の主な動き

Inflation Reduction Act (2022)

- ・Medicareに償還価格交渉権限を付与
- ・高額10治療薬を先行(2024年秋に価格上限を公表、2026年実施)させ、その後4年間で90治療薬を追加

(出所) US Department of Health and Human Resourcesホームページ

仏：5段階評価(2009年～2016年の平均)のうち

- ・上位3段階評価：計15%

- ・4段階評価(minor improvement)：26%

- ・5段階評価(No Improvement)：60%

出所：Marc R Dowin, Commonwealth Fund, Nov 2019

独：6段階評価(2011年～2022年1月)のうち

- ・上位2段階評価：計21%

- ・3段階評価(minor improvement)：16%

- ・4段階評価(not quantifiable)：17%

- ・5～6段階評価(No additional benefit/less benefit)：46%

出所：医療経済研究機構、2023年3月

(注) 2024年3月24日現在で実施された1173評価の累計値(2000年以降)。上記のほか、Cancer Drugs Fundでの使用(5%)や調査研究での使用(3%)がある。

NICE (National Institute for Health and Care Excellence) ホームページ参照。

出所：独政府機関 (Institute for Quality and Efficiency in Health Care)ホームページ、OECD "Pharmaceutical Reimbursement and Pricing in Germany" June 2018

- 2019年4月から運用が開始された費用対効果評価制度については、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いることとされているほか、対象が市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器に限られていること等から、2024年4月時点で、36品目の費用対効果評価の実施に留まっている。
- その結果、27品目の薬価が引き下げられている（うち2品目は2024年7月1日適用予定）が、評価結果を反映させる価格調整範囲は、薬価全体ではなく、有用性系加算や営業利益に関する部分に限られており、これまでの薬価の引下げ幅は最大▲9.4%にとどまる。

◆費用対効果の測り方

- ・ 既存の治療法と比較し、「費用」と「効果」のバランスを考える
- ・ 計算式：「追加の費用」を新たに得られる「追加の効果」で割る
- ・ ICER（Incremental Cost-Effectiveness Ratio）

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{\text{b-a (費用がどのくらい増加するか) (円)}}{\text{B-A (効果がどのくらい増加するか) (QALY)}}$$

※A・a：既存の治療法、B・b：評価対象品目
 ※QALY：健康状態と生存年を勘案して効果を数値化

- ・ 「追加の効果」：QALY（Quality-Adjusted Life Year）
 QOL（Quality of Life）×生存年数
 （例）完全に健康な状態で1年間生存：1×1＝1 QALY
 QOLは患者に対する質問票の結果を数値化（0～1）
- ・ ICERが500万円/QALYを超えると薬価を引下げ
 （抗がん剤など配慮が必要な医薬品については750万円を超えると引下げ）
 出所：国立保健医療科学院ホームページ（<https://c2h.niph.go.jp>）

◆費用対効果評価における価格調整範囲

（類似薬効比較方式の場合）

- ・ 価格調整は有用性系加算部分のみ

（原価計算方式の場合）

- ・ 価格調整は有用性系加算部分＋営業利益の範囲（開示度低い場合※1）

製品総原価	営業利益 ※1	加算部分 ※2
流通経費		
消費税		

※1 開示度が高い場合には営業利益は対象外
 ※2 加算がない場合には、調整対象とはならない **価格調整対象**

◆価格調整の方法

- ・ 算出されたICERの値に応じて、有用性系加算部分は最大▲90%、営業利益部分は最大▲50%の価格調整
- ・ ただし、下げ止めの仕組みが設けられており、価格調整は有用性系加算の加算率に応じて、調整前薬価の10%～15%が限度
 また、ICER 500万円/QALYとなる価格（抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格）を下回らない価格とする

【改革の方向性】（案）

- 費用対効果評価を実施する薬剤の範囲や価格調整対象範囲を拡大するとともに、諸外国の例も踏まえ、費用対効果評価の結果を保険償還の可否の判断にも用いることも検討すべき。併せて、費用対効果評価を実施する体制を強化する必要がある。
- 費用対効果評価の結果については、各学会が定める診療ガイドラインや厚生労働省が作成する最適使用推進ガイドラインなどの各種ガイドラインに反映し、経済性の観点から診療の現場にも徹底させるべき。（後述の診療の適正化に向けた取組参照）

費用対効果評価の実施例

効率的提供

◆ラゲブリオ (市場規模 (ピーク時予測) 138億円、有用性系加算10%)

品目名	効能・効果	比較対照技術	対象患者【割合】	ICER (円/QALY) の区分
ラゲブリオカプセル	SARS-CoV-2 による感染症 (新型コロナウイルス)	標準治療 (コロナ治療薬を用いない対症療法)	重症化リスク因子を有するSARS-CoV-2 による感染症 (COVID-19)患者(18歳以上) 【100%】	費用増加 (※)

(2024年7月1日)



※比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加

調整前価格	調整後価格	削減率
2,357.80円	2,164.90円	▲8.2%

◆トリンテリックス (市場規模 (ピーク時予測) 227億円、有用性系加算5%)

品目名	効能・効果	比較対照技術	対象患者【割合】	ICER (円/QALY) の区分
トリンテリックス錠	うつ病・うつ状態	ミルナシبران	中等度以上のうつ病・うつ状態 【100%】	費用増加 (※)

(2021年11月1日)



※比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加

調整前価格	調整後価格	削減率
10mg1錠 168.90円 20mg1錠 253.40円	10mg1錠 161.70円 20mg1錠 242.50円	▲4.3%

**イノベーションの
推進**

**現役世代の
保険料負担**

**医薬品の革新性の
適切な評価**

迅速な保険収載

**バランスを取りながら
費用対効果評価の制度を改善・運用**

4

- 保険外併用療養費制度



いわゆる「混合診療」の禁止について

保険医が守るべき療担規則において、保険医が特殊な療法又は新しい療法等を行うこと及び所定の医薬品以外の薬物を患者に処方等することが禁止されている。また、保険医療機関が患者から一部負担金を超える支払を受けることは原則として禁止されている。

ただし、例外的に、評価療養等の要件に該当するものとして行われた場合にのみ、上記の各禁止が解除される。（健康保険法 86 条）

○ 健康保険法第 86 条

「被保険者が、厚生労働省令で定めるところにより、第六十三条第三項各号に掲げる病院若しくは診療所又は薬局（以下「保険医療機関等」と総称する。）のうち自己の選定するものから、評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けたときは、その療養に要した費用について、保険外併用療養費を支給する。」

○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則（療担規則）第 18 条

「保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働省の定めるもの※¹のほか行ってはならない。」

※1：厚生労働大臣告示に定める評価療養及び患者申出療養

○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則（療担規則）第 19 条

「保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品※²以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、医薬品医療機器等法（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 17 項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合※³においては、この限りでない。」

※2：「使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号）」に記載されている医薬品

※3：医薬品医療機器等法承認後の医薬品、先進医療B及び患者申出療養に係る医薬品

保険外併用療養費制度に係る経緯

昭和59年	特定療養費制度の創設 ※一部の高度先進医療や特別の療養環境の提供に係る部分について、一定のルールの下で保険外診療との併用を認める制度。
平成16年	いわゆる「混合診療」問題に係る、尾辻厚生労働大臣と村上内閣府特命担当大臣の基本的合意 ※国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するという観点も踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するために、保険外負担の在り方を抜本的に見直し、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応できるよう、求められた。具体的には、①国内未承認薬の使用、②保険外併用療養費制度の創設、③先進技術への対応、④制限回数を超える医療行為について適切なルールの下に保険診療との併用を認めること
平成18年	健康保険法を改正し、保険外併用療養費制度の創設
平成24年	「規制・制度改革に係る対処方針」において、手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討することが求められたことを踏まえ、先進医療専門家会議及び高度医療評価会議の審査を一本化 ※先進医療専門家会議：未承認・適応外の医薬品等を含まない技術を審査 高度医療評価会議：未承認・適応外の医薬品等を含む技術を審査
平成25年	「日本再興戦略」を踏まえ、抗がん剤について外部機関等による最先端医療迅速評価制度(先進医療ハイウェイ構想)発足
平成26年	規制改革会議、産業競争力会議において新たな保険外併用療養費制度について議論
平成28年	新たな保険外併用療養費制度として、患者申出療養制度が施行

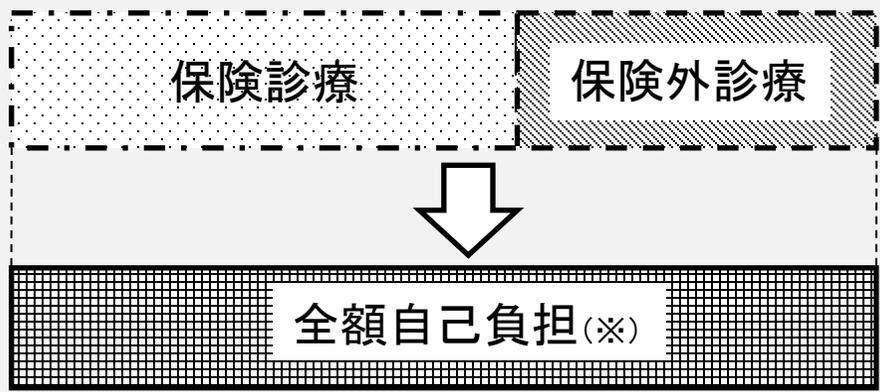
保険外併用療養費について

我が国の医療保険制度においては、

- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきであること
 - 保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認されたものであること
- としている。

健康保険法において、保険診療と保険外診療(自由診療)を併用して治療を行う場合には、一定の場合(厚生労働大臣の認める先進医療や、患者の自由な選択に係る費用(いわゆる差額ベッド代等))を除いて、保険診療部分も含めて全て自己負担となる。

【いわゆる「混合診療」】



【保険外併用療養(法令で定めた一定の場合)】



(※)自己負担分については、研究機関や製薬会社等の資金を充てる場合もある。

最先端の医療や適応外の医薬品の使用などの先進的な医療技術については、安全性や有効性を個別に確認した上で、先進医療制度等の枠組みの中で、保険診療との併用を認めており、こうした一定のルールの中で患者のニーズに対応。

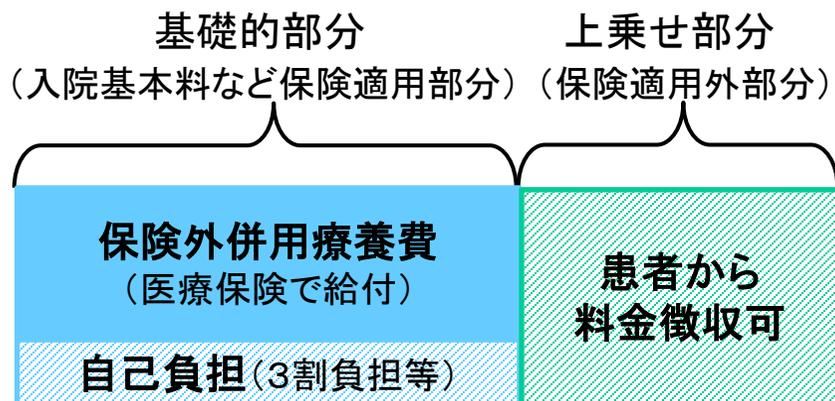
保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- ① ② } 保険導入のための評価を行うもの
- ③ → 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ プログラム医療機器の使用
(薬事の第1段階承認後のもの、チャレンジ申請で再評価を目指すもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境
(差額ベッド)
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ
- ・ 保険適用期間終了後のプログラム医療機器
- ・ 間歇スキャン式持続血糖測定器
- ・ 精子の凍結及び融解
- ・ 長期収載品

治験とは

- 「くすりの候補」の開発の最終段階では、健康な人や患者さんの協力によって、人での有効性と安全性を調べることが必要です。こうして得られた成績を国が審査して、病気の治療に必要で、かつ安全に使っていけると承認されたものが「くすり」となります。
- 人における試験を一般に「臨床試験」といいますが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれています。
- 治験は病院で行われますが、実施できる病院は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」という規則に定められた要件を満足する病院だけが選ばれます。その要件とは以下のとおりです。
 - ①医療設備が十分に整っていること
 - ②責任を持って治験を実施する医師、看護師、薬剤師等がそろっていること
 - ③治験の内容を審査する委員会を利用できること
 - ④緊急の場合には直ちに必要な治療、処置が行えること
- 治験には一般的に3つのステップ(相)があり、各段階で安全性・有効性を確認します。3つのステップが終了した後に、薬を開発している製薬企業が結果をまとめて厚生労働省に提出し、審査を受けます。審査の結果、承認を受けたものが薬として製造販売を許可されます。

治験の流れ(一般的な医薬品などの場合)



第I相: 少数の健康な人を対象とし、主に薬の安全性を調べる段階。

第II相: 比較的少数の患者さんを対象とし、薬の有効性・安全性を評価するとともに、薬の投与量等を確認する段階。

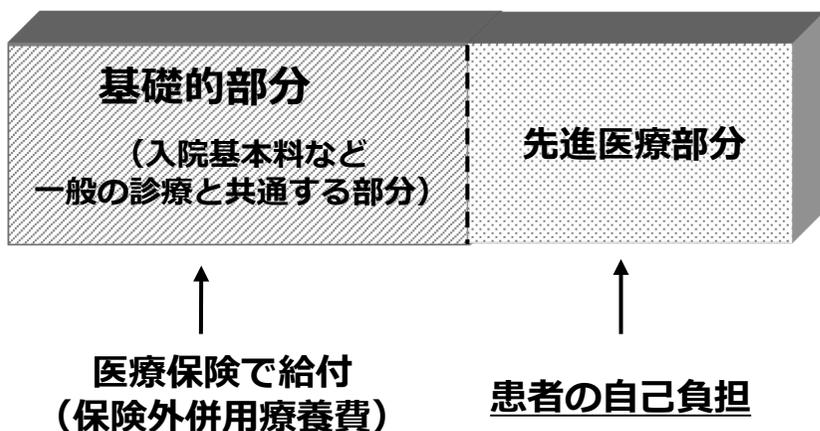
第III相: 多数の患者さんを対象とし、有効性・安全性を最終適に確認する段階。すでに使用されている標準的な薬や偽薬(プラセボ)との比較を行うことが一般的。

先進医療について

先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術等について、**安全性・有効性等を確保するための施設基準等を設定し、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入に向けた評価を行う制度。**
- 入院基本料など一般の診療と共通する部分（基礎的部分）については保険が適用され、先進医療部分は患者の自己負担。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、**先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要**があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

仕組み（概要）



実施状況

(先進医療の実施状況：令和6年5月時点)

技術数	82技術 (A：30技術、B：52技術)
実施医療機関数	延べ2537医療機関

(先進医療から保険導入された技術数)

	累計 (平成18年4月～令和6年5月)
保険導入された技術数	120技術 (一部保険適用含む。)

○先進医療A

- ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器等の使用を伴わない医療技術
- ・ 未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの

○先進医療B

- ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器等の使用を伴う医療技術
- ・ 特に重点的な観察・評価を要する医療技術 (移植医療・再生医療等)⁵⁹

先進医療実施の流れ①

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告

・審査方法の検討

(先進医療A)

- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術
- ・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術
- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療技術審査部会

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

- ・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査
- 先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討
- ・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

先進医療実施の流れ②

(前ページからの続き)

先進医療の実施

- ・診療報酬改定での保険導入に向けた検討のための報告
- ・毎年1回の定期報告

- ・試験期間の終了または症例登録の終了による総括報告
- ・毎年1回の定期報告

事務局

(先進医療A)

(先進医療B)

先進医療会議

先進医療技術審査部会

技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価

- ・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価
先進医療B及び外部機関で評価する技術においては部会の評価結果を踏まえ実施
- ・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の評価
- ・保険収載の必要性の検討
- ・実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否の検討 等

保険収載

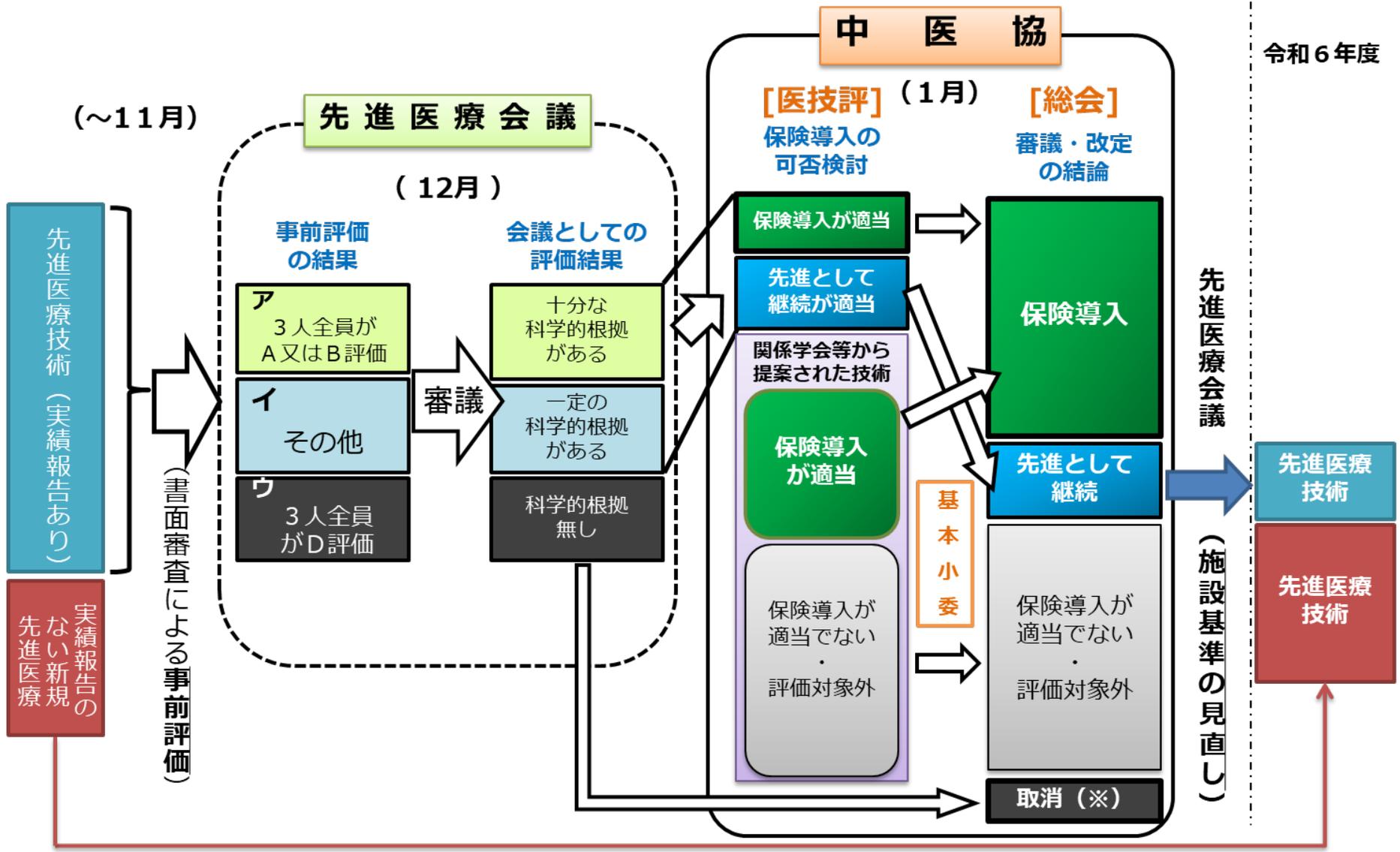
※診療報酬改定時における検討

先進医療として継続

先進医療告示から取消し

令和6年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しイメージ

先-2(参考資料1)
6.1.11



※ 先進医療Bの技術については、科学的根拠が無く、保険導入が適切ではないと判断された旨を報告する。

医療技術評価分科会の評価を踏まえた対応③

先進医療として実施された技術の保険導入

- ▶ 粒子線治療の対象疾患に、既存のX線治療等と比較して生存率等の改善が確認された以下の疾患を追加する。

【粒子線治療（一連につき）】

【算定要件】（概要）

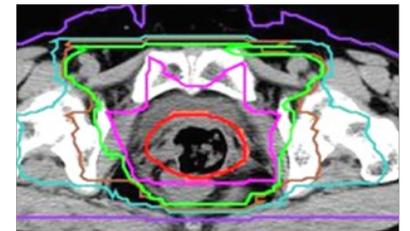
1 希少な疾病に対して実施した場合

187,500点

- 陽子線治療：（改）早期肺癌※（Ⅰ期からⅡA期までの肺癌に限る。）、
肝細胞癌※（長径4センチメートル以上のものに限る。）、
肝内胆管癌※、局所進行性膵癌※、
局所大腸癌※（手術後に再発したものに限る。）
小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る。）、限局性の骨軟部腫瘍※、
頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。）
- 重粒子線治療：（改）早期肺癌※（Ⅰ期からⅡA期までの肺癌に限る。）、
局所進行性子宮頸部扁平上皮癌※（長径6センチメートル以上のものに限る。）、
悪性黒色腫※（婦人科領域の臓器から発生した悪性黒色腫に限る。）、
肝細胞癌※（長径4センチメートル以上のものに限る。）、
肝内胆管癌※、局所進行性膵癌※、
局所大腸癌※（手術後に再発したものに限る。）
局所進行性子宮頸部腺癌※、限局性の骨軟部腫瘍※、
頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。）

※ 手術による根治的な治療法が困難であるものに限る。

例：婦人科領域の臓器から発生した悪性黒色腫に対する重粒子線治療



日本放射線腫瘍学会提出資料から引用

2 希少な疾病以外の特定の疾病に対して実施した場合

110,000点

- 陽子線治療：限局性及び局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く。）
- 重粒子線治療：限局性及び局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く。）

【加算】

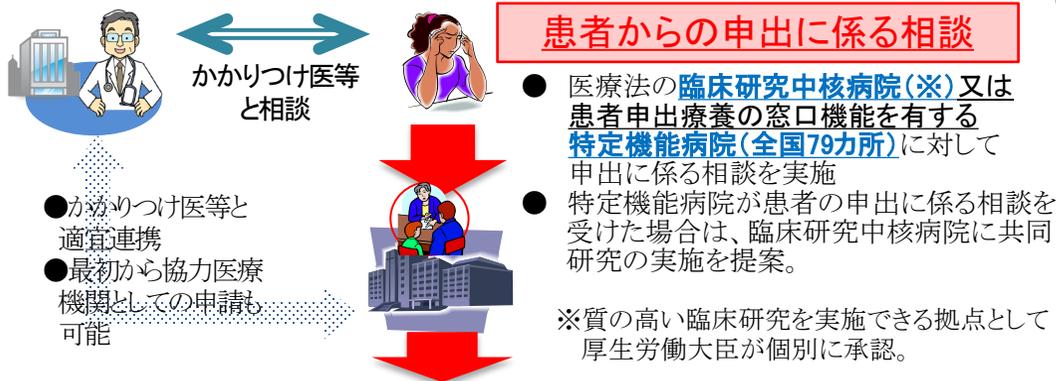
①粒子線治療適応判定加算 40,000点
（カンサボードによる適応判定に
関する体制整備を評価）

②粒子線治療医学管理加算 10,000点
（照射計画を三次元的に確認するなど
の医学的管理を評価）

患者申出療養について

○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



患者から国に対して申出
(臨床研究中核病院が作成する書類を添えて行う)

- 臨床研究中核病院は、**特定機能病院やそれ以外の身近な医療機関を、協力医療機関として申請が可能**

患者申出療養評価会議による審議

- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合は全体会議を開催して審議

患者申出療養の実施

- 申出を受けた**臨床研究中核病院又は特定機能病院に加え、患者に身近な医療機関において患者申出療養が開始**
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する

〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉



患者から臨床研究中核病院に対して申出

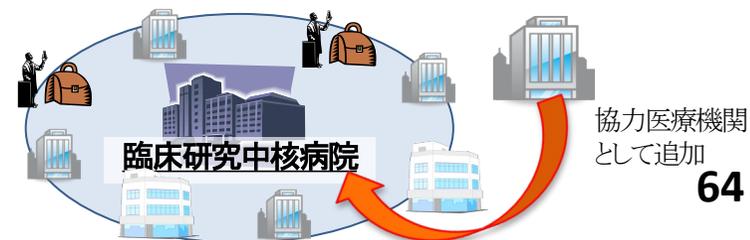
前例を取り扱った臨床研究中核病院

- 臨床研究中核病院は国が示した考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査
- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出

身近な医療機関で患者申出療養の実施

原則2週間

既に実施している医療機関



原則6週間

患者申出療養の対象となる医療のイメージ

 現在評価療養の対象となっている医療

 治験の枠組みで新たに評価療養の対象とする医療

 患者申出療養が新たに対象とする医療

対象外

先進医療・治験の対象にならず、安全性・有効性も確認されない医療

○先進医療の対象にならないが、一定の安全性・有効性が確認された医療

- ① 既に実施されている先進医療を身近な医療機関で実施することを希望する患者に対する療養
- ② 先進医療の実施計画（適格基準）対象外の患者に対する療養
(対象年齢外の患者や、病期の進んだ患者、合併症を有する患者等)
- ③ 既に実施されていて新規組入が終了した先進医療を実施することを希望する患者に対する療養
- ④ 先進医療として実施されていない療養
(一部の国内未承認・海外承認医薬品等の使用や、実施計画作成が進まなかった技術等)

先進医療A

○ 先進医療会議が審査した実施計画の対象の患者に対する医療
※国の基準に適合した医療機関が届出（認められた療養は告示に規定）

先進医療B

○ 先進医療会議が審査した実施計画の対象の患者に対する医療
※国が個別に認めた医療機関が届出（認められた療養は告示に規定）

治験等

薬事法
承認後
保険
収載前

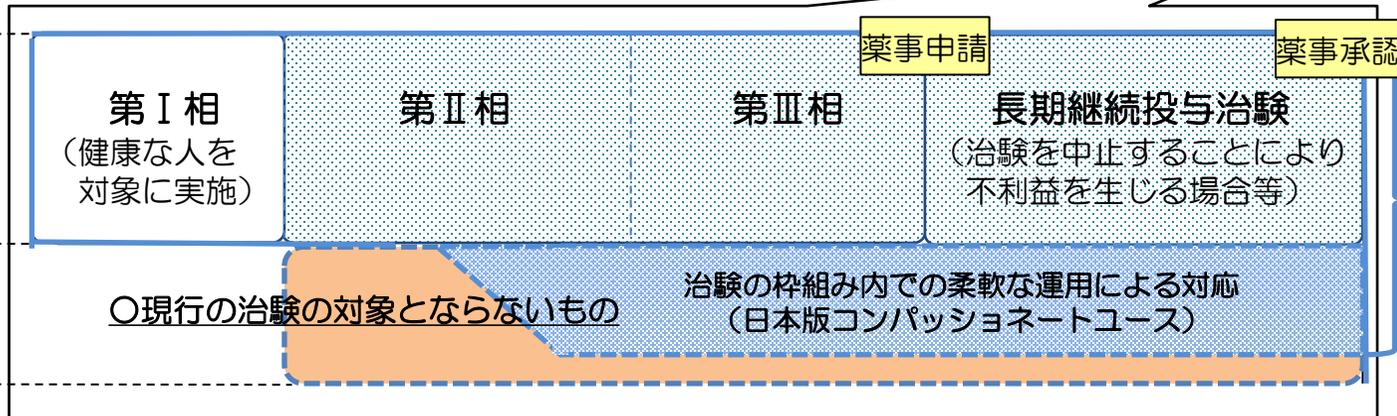
保険
収載

対象を拡大

現在も対象

現在も対象

対象を拡大



※医薬品・医療機器に係るプロセス

国立保健医療科学院の「臨床研究情報ポータルサイト」で治験、先進医療を含む、各種臨床試験の情報を検索可能。
(<https://rctportal.niph.go.jp/>)

治験

該当試験なし

先進医療

該当試験なし

患者申出療養 (既に告示されている技術)

該当試験なし

それ以外の 臨床研究

PMDA(医薬品医療機器総合機構)のHP上に、現在実施されている主たる治験情報が公開されている。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html>)

厚生労働省のHP上に、現在実施されている先進医療の技術の概要及び実施可能施設を公開している。
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan.html>)

厚生労働省のHP上に現在実施されている患者申出療養の技術の概要及び実施可能施設を公開している。
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kanja/kikan.html>)

各医療機関および、近隣の医療機関で実施されている臨床研究につき可能な範囲で情報収集。

該当試験あり

実施企業(注2)に参加可能かどうか確認

該当試験あり

実施医療施設に適格基準等から参加可能かどうか確認

該当試験あり

実施医療施設に適格基準等から参加可能かどうか確認

該当試験あり

適格基準等から参加可能かどうか確認

該当試験なし

臨床研究に参加

実施企業(注2)に拡大治験の可否につき確認

実施医療施設に通院可能か否か

実施医療施設に通院可能か否か

試験実施可能なエビデンス(欧米での承認等)があるか

拡大治験(※)に参加

患者が希望する医療機関が協力医療機関として参加可能かどうか確認

患者が希望する医療機関が協力医療機関として参加可能かどうか確認

医薬品等の入手が可能か

(※人道的見地から実施される治験)

先進医療の計画変更により対応可能かどうか確認

患者申出療養の計画変更により対応可能かどうか確認

実施体制等の観点から実施可能か
(*計画作成の実現可能性等を踏まえる)

治験に参加

先進医療に参加

患者申出療養に参加 (既に告示されている技術)

既存の技術で対応

新たな患者申出療養として実施

(注1) 情報収集に関しては、かかりつけ医、特定機能病院、臨床研究中核病院のいずれの医療機関で実施してもよい。

(注2) 医師主導治験の場合には実施医療機関(または医師)に確認。主たる治験実施者の連絡先に関しては下記リンクに公開されている。

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0017.html>)

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）（主な箇所抜粋⑧）

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチOTC化の推進等^{※195}によりセルフケア・セルフメディケーションを推進^{※196}しつつ、薬剤自己負担の見直し^{※197}について引き続き検討を進める。（略）2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。このほか、MEDISO^{※198}の機能強化、CARISO（仮称）^{※199}の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画^{※200}の推進を通じた情報基盤^{※201}の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬AIプラットフォーム^{※202}の整備、医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。また、ヘルスケア分野について、HX（ヘルスケア・トランスフォーメーション）推進や投資拡大に向け、規制改革を含む政策対応を行う。仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法^{※203}の利活用を進める。リフィル処方について、活用推進に向けて、阻害要因を精査し、保険者からの個別周知等による認知度向上を始め機運醸成に取り組む。

※195 検査薬についての在り方の議論を含む。

※196 この取組は、国民自らの予防・健康意識の向上、タスクシフト／シェアの取組とともに医師の負担軽減にも資する。

※197 改革工程において、「薬剤定額一部負担」、「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」及び「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」が記載されている。

※198 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDical Innovation Support Office）。

※199 介護分野におけるMEDISOと同様の相談窓口（CARe Innovation Support Office）。

※200 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

※201 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

※202 複数の創薬AI（リガンド（がん細胞を認識する抗体等）の情報を含む。）を開発し、それらを統合するプラットフォーム。

※203 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）。

V. 投資の推進

5. 健康・医療

(1) 成長の加速化

③テクノロジーを活用した予防・健康づくり等

ii) 予防・健康づくりへのプログラムの推進

高齢者の介護予防や生活支援等で、継続的に健康づくりに参加する意欲を高めるため、アプリ等も活用し、民間活力や地域資源を活かした魅力的で効果的なプログラムを実施する。自治体の取組に対しては、継続参加率等の取組の成果に応じて、財政支援のメリハリ付けを行う等のインセンティブを付与することで、プログラムの魅力向上に向けた創意工夫を促進する。

(2) 国民の安心・経営の持続可能性（サステナビリティ）の確保のための質の見える化と選択肢の拡大

①予防・健康づくり領域に係るサービスの質の見える化・向上

国民が安心して予防・健康づくりサービスを選択しやすくなるよう、また品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、「質の見える化」を推進し、学会や民間団体等による、グローバルスタンダードとなっている手法等を踏まえたエビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証の枠組みづくりを促進する。

また、こうした枠組みの下、質が確保されたサービスについて保険者等による積極的な活用を推進する。

③保険外併用療養費制度の運用改善による迅速なアクセス

有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。

あわせて、バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、検討を行う。

- 保険医療材料制度及びプログラム医療機器

新規機能区分の基準材料価格の算出方法

類似機能区分
のあるもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり※1

新規材料

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費（市販後調査の費用を含む）
- ・営業利益
- ・流通経費
- ・消費税 等

補正加算なし

補正加算あり※1、2

類似機能区分
のないもの

価格調整(※)

外国平均価格の

1. 2.5倍を超える場合は
1. 2.5倍に相当する額

ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、

1. 5倍を超える場合は
1. 5倍に相当する額

① 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。）

② 希少疾病用医療機器

③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

④ 先駆的医療機器

⑤ 特定用途医療機器

※ 以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較

- ① 最高価格が最低価格の2.5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1.6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1.6倍相当とみなす

迅速な
保険導
入に係
る評価

一定の要件
を満たす医
療材料の場
合に限る。

※1 補正加算について

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
(蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%
- ・先駆加算 10%
- ・特定用途加算 10%

※2 加算係数について

加算額 = 加算前価格 × 加算率 × 加算係数

開示度	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

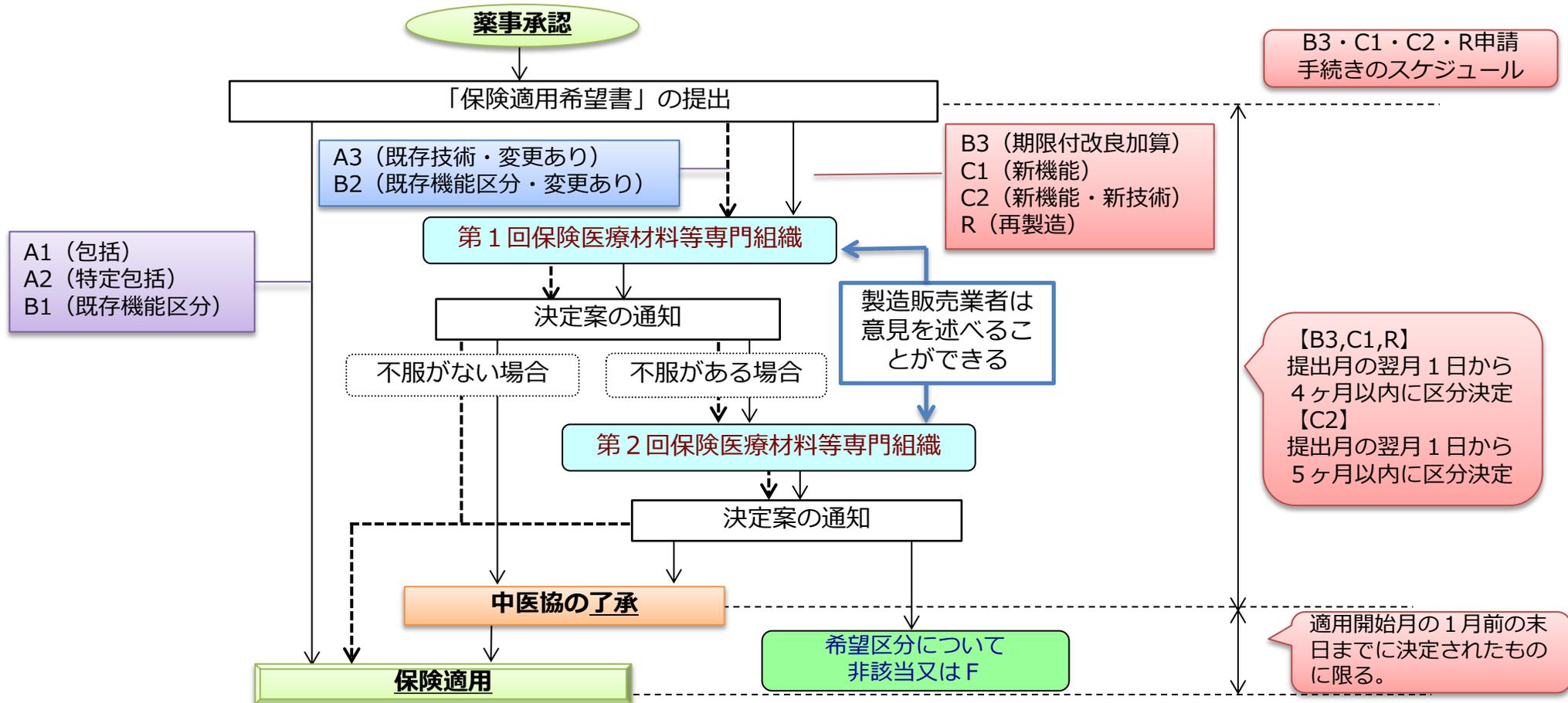
※開示度 = (開示が可能な部分) ÷ (製品総原価)

新規再製造品

原則：原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数※ を乗じて算定

※ 再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

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。

令和6年度保険医療材料制度改革等における主な改革事項

1 医療技術の多様化を踏まえた革新的な医療機器等に対するイノベーションの評価

(1) 保険適用後の再評価（チャレンジ申請）における対象拡大

- ・新規に保険適用される医療機器に加え、体外診断用医薬品及び保険適用されてから1年以内の医療機器及び体外診断用医薬品を対象に追加

(2) 経済性に優れた医療機器に対する評価

- ・対象疾患や使用目的等が既存の医療機器と共通し、臨床的な有効性が同等以上である医療機器であって、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

(3) 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

- ・必要な体外診断用医薬品等の開発を評価する観点から、希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品等及び想定される検査回数が少ないコンビオン診断用の体外診断用医薬品等を評価する仕組みの新設

(4) プログラム医療機器に対する評価

- ・プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価に関する基準の明確化
- ・特定保険医療材料として評価する場合の原価計算における一般管理販売費及び流通経費等について必要性を個別に判断し計上
- ・保険適用後のアップデート等により性能向上した場合の再評価の枠組み整備
- ・薬事の第1段階承認を取得したものの使用等について評価療養の対象に追加
- ・チャレンジ申請中の保険適用外の使用等について評価療養の対象に追加
- ・保険適用期間終了後の患者自身による使用について選定療養の対象に追加

(5) 市場拡大再算定の見直し

- ・検査等の技術料に包括して評価される医療機器及び体外診断用医薬品に対する市場拡大再算定の基準設定による対象の明確化

2 保険診療上必要な医療機器の安定供給の確保のための対応

(1) 外国価格再算定の対象及び価格算出式の見直し

- ・市場実勢価格が外国平均価格よりも一定程度高額である場合に対象とする方式から、保険償還価格が外国価格よりも一定程度高額である場合に対象とする方式に見直し
- ・比較水準を1.25倍から1.3倍に変更

(2) 不採算品再算定における対応

- ・不採算品再算定における基準のひとつである「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、要望する製造販売業者によるシェアが100%でない場合においても、シェアが大きいことにより当該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考えられる場合も該当するものとして対応。

(3) 価格の下支え制度の導入

- ・医療上の必要性が高いにも関わらず保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料であり、不採算品再算定を行った機能区分の価格について、再算定を行う際の診療報酬改定及びその次の診療報酬改定における外国価格再算定の対象から除外

3 その他の対応

(1) 保険適用の手続き

- ・診療報酬改定の後ろ倒しを踏まえつつも新規医療機器等を迅速に保険導入する観点から改定年の3月における保険適用を開始
- ・算定留意事項の軽微な変更等について保険医療材料等専門組織に対する報告により保険適用する可能性があることを明確化

(2) 安定的な供給に関する製造販売業者等の対応

- ・保険適用となった医療機器等が安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合の製造販売業者からの報告制度について、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ協力を求めることが可能となるよう制度を見直すとともに、報告に係る様式等について所要の見直しを行う。

プログラム医療機器の使用に対する評価等の見直し

プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価

- 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価を新設する。

(新)	プログラム医療機器等指導管理料	90点
(新)	導入期加算	50点

【算定要件】

主に患者自らが使用するプログラム医療機器等（特定保険医療材料に限る。）に係る指導管理を行った場合に、プログラム医療機器等指導管理料として、月に1回に限り算定する。プログラム医療機器等に係る初回の指導管理を行った月においては、導入期加算として50点を所定点数に加算する。

プログラム医療機器についての評価療養の新設

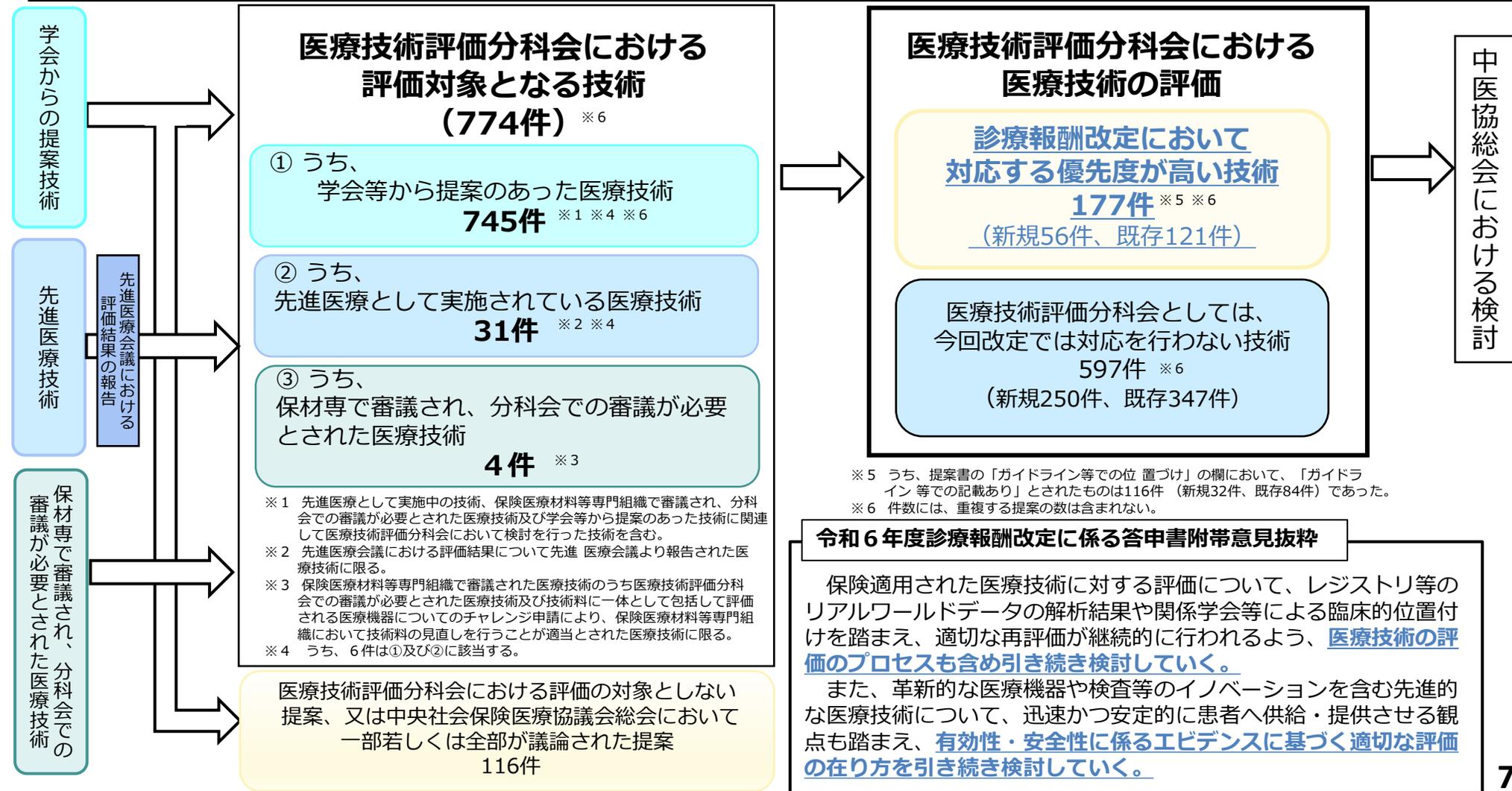
- 薬事上の第1段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第2段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
- 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。

プログラム医療機器についての選定療養の新設

- 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるよう、保険診療との併用を認め、選定療養として実施可能とする。

医療技術評価分科会の評価を踏まえた対応①

- ▶ 学会から提案のあった医療技術について、医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえ、医療技術の評価及び再評価を行い、優先的に保険導入すべきとされた新規技術（先進医療として実施されている技術及び保険医療材料等専門組織で審議された医療技術のうち医療技術評価分科会での審議が必要とされた医療技術を含む。）について新たな評価を行うとともに、既存技術の評価の見直し等を行う。



プログラムの医療機器の該当性の考え方

『プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について』

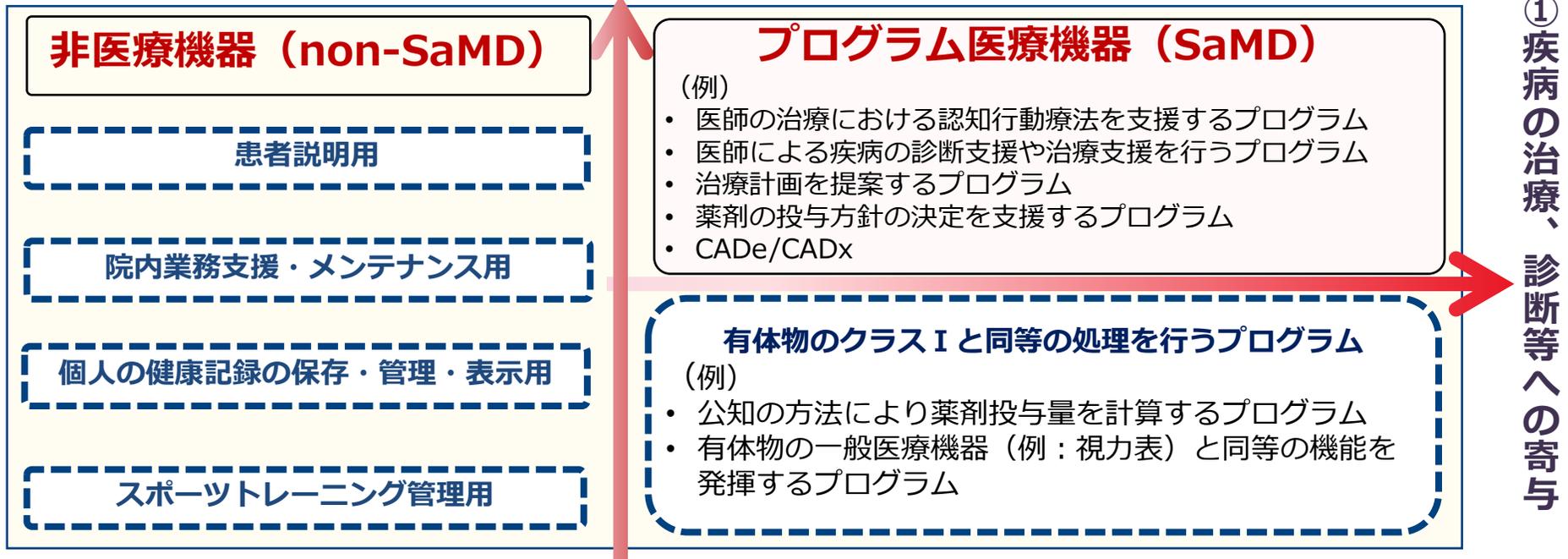
(薬生機審発 0331第1号、薬生監麻発 0331第4号 令和5年3月31日医療機器審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知)

医療機器プログラムは、原則として能動型機器に関するクラス分類ルール（クラスⅠ～Ⅳ）を適用する。

リスクの程度の判断にあたり、GHTFクラス分類ルールにより判断し難い場合は、次の2点を考慮する。

- ① 医療機器プログラムにより得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- ② 医療機器プログラムの機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

②総合的なリスクの蓋然性

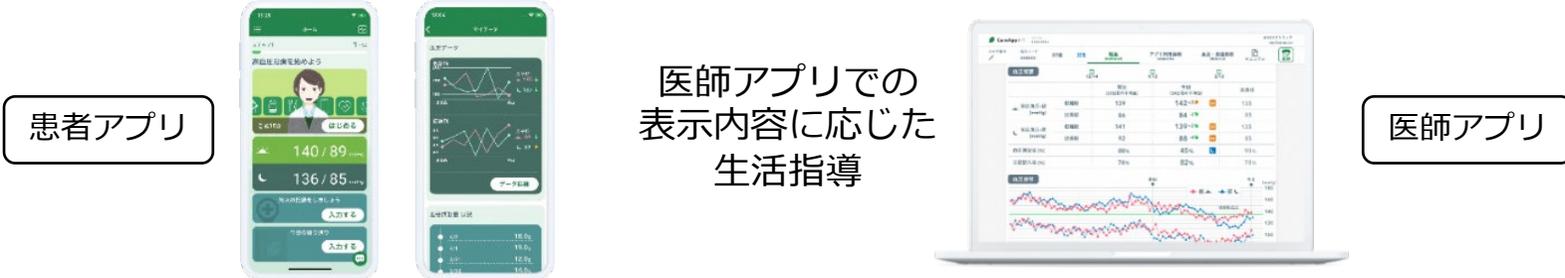


診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例①

製品特徴

- 本品は、成人の本態性高血圧症患者に対して、**患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器**である。
- 患者が使用する「患者アプリ」と、医師が使用する「医師アプリ」の2つから構成される。
 - ＜患者アプリ＞コンテンツを利用し**家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。**
 - ＜医師アプリ＞家庭血圧を閲覧し**日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。**

○ CureApp HT高血圧治療補助アプリ



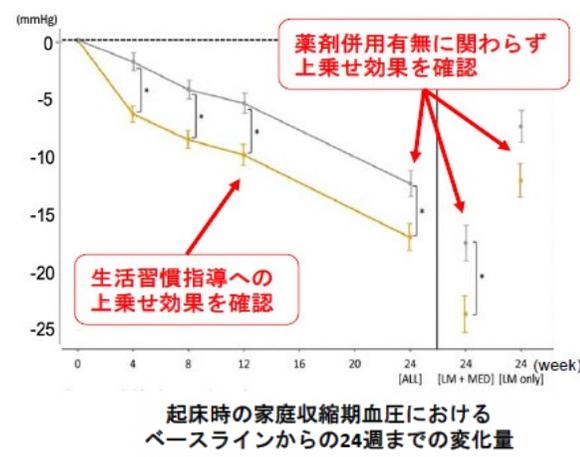
患者アプリ

医師アプリでの表示内容に応じた生活指導

医師アプリ

臨床上的有用性

- 国内臨床試験において、**本品使用群は、生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。**



診療報酬上評価の例

- 高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに治療している保険医療機関、又は地域の保険医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療にかかる専門施設である保険医療機関において算定する。

高血圧症の医学管理において第2章第1部第1節医学管理料等（プログラム医療機器等指導管理料を除く。）のうち要件を満たすもの

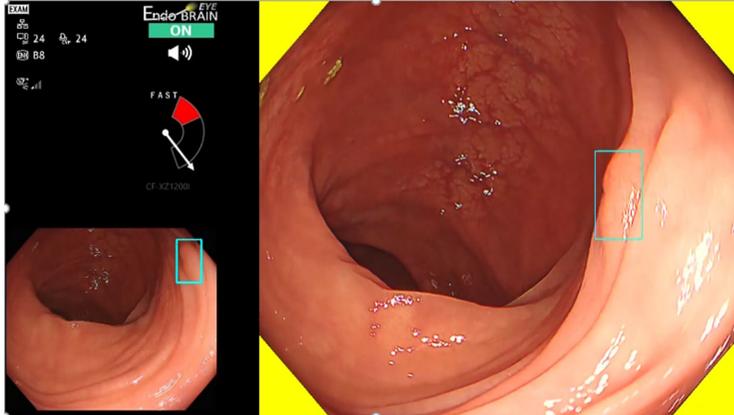
プログラム医療機器等指導管理料	+	90点	(導入期加算+50点：初月のみ)(6ヶ月まで)
高血圧症治療補助アプリ	+	7,010円	(特定保険医療材料)

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例③

製品特徴

○ EndoBRAIN-EYE

- 本技術は、大腸内視鏡映像内に映るポリープを検出・強調するソフトウェアを併用して検査を行うことで、**腫瘍性ポリープの検出率向上や早期切除を可能とする。**



解析モードをONにすると、内視鏡画像をリアルタイムで自動解析。ポリープ検出時、音と共に、ポリープの位置を緑色の四角で表示。
※出典：保険適用希望書提出企業

臨床上的有用性

- 大腸内視鏡検査あたりの腫瘍検出率（ADR）が有意に**向上**し、前癌病変の早期切除が可能となる。
- ADRが1%向上すると、大腸癌数を3%、致死的大腸癌数を5%削減できる。

	本品非併用群 (n=918)	本品併用群 (n=918)	P値
主要評価項目 腫瘍検出率(ADR)	19.9%	26.4% +6.5%	0.001
副次評価項目 専門医ADR	21.6%	31.2% +9.6%	0.001
副次評価項目 非専門医ADR	18.8%	21.1%	0.270

(医療技術評価提案書より)

診療報酬上評価の例

- 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術（K721）**において、病変検出を支援するプログラム医療機器を用いて実施した場合に加算する。

病変検出支援
プログラム加算

60点

大腸内視鏡検査を実施する際に、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を解析し検出支援を行うプログラム医療機器のうち、大腸内視鏡検査に関し専門の知識及び経験を有する医師が用いた場合に用いない場合と比較して診断精度が上昇することが示されていると認められた製品を用いて診断を行った上で診断されたポリープを切除した場合に、患者1人の一連の大腸内視鏡検査につき1回に限り算定できる。なお、本加算は、内視鏡検査に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により実施された場合に算定する。

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例④

製品特徴

○ nodoca (ノドカ)

- 本品は、**入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する医療機器**である。



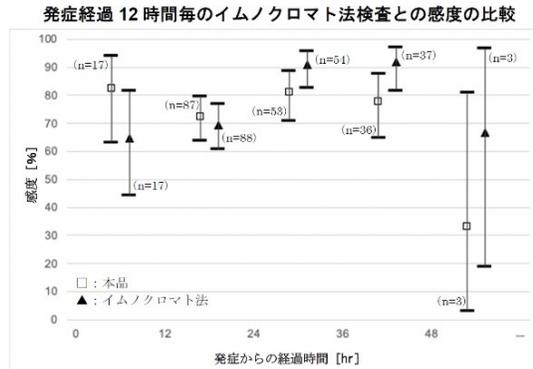
<本品による咽頭撮影>



<インフルエンザウイルス感染症に特徴的なリンパ濾胞(画面中央)>

臨床上的有用性

- 国内11施設において、PCR法検査、及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した。
- PCR法検査との比較で、陽性一致率 76.0%、陰性一致率 88.1%、全体一致率 84.5%。**



診療報酬上評価の例

- インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された**内視鏡用テレスコープ**を使用し、インフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合、以下を合算した点数を準用して算定する。
- 発症後48時間以内**に実施した場合に限り算定する。
- インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は、併せて算定できない。

内視鏡用テレスコープを用いた咽頭画像等解析
(インフルエンザの診断の補助に用いるもの)

305点

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例⑤

製品特徴

- 本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の**画像情報を診療のために提供することを目的**として使用する。
- 下記の点につき、本品の性能が薬事承認基準を満たしているものとして評価された。
- 画像診断機器で撮像した画像を、疾病の診断・治療・予防に用いる目的**があり、医療機器として薬機法の対象。

○ 汎用画像診断装置用プログラム Join

項目	仕様
画像や情報の処理機能	拡大、縮小、距離計測
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品が、指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。

項目	仕様
表示機能	階調変更、元画像のカットライン表示、画像回転・反転表示
患者情報機能	Hospital Information Systemから情報を取得し表示する
患者モニタ機能	患者生体モニタの表示ができる
オンライン画像機能	院内におけるICUや手術室のオンライン画像が表示できる



診療報酬上評価の例

A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料

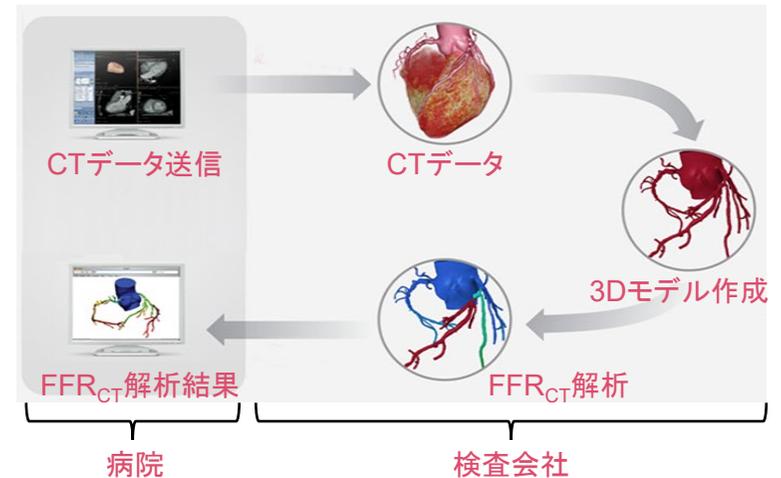
当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師（宿日直を行っている専任の医師を含む）が常時1名以上いること。ただし、夜間又は休日において、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する医師が、当該保険医療機関の外にいる場合であって、当該医師に対して常時連絡することや、**頭部の精細な画像や検査結果を含め診療上必要な情報を直ちに送受信することが可能**であり、かつ、**当該医師が迅速に判断を行い、必要な場合には当該保険医療機関に赴くことが可能である体制が確保されている**時間に限り、当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師（宿日直を行っている専任の医師を含む）が常時1名以上いればよいこととする。なお、患者の個人情報を含む医療情報の送受信に当たっては、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保すること。

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例⑥

製品特徴

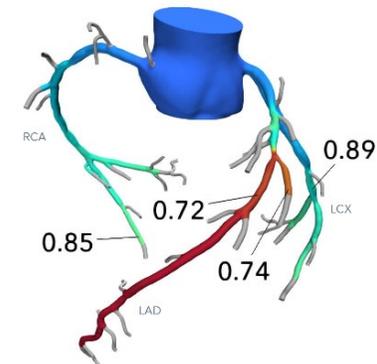
- 虚血性心疾患に対する、追加処置（冠動脈造影や冠動脈形成術）の適応判断のため、近年、非侵襲的な画像検査（心臓CTとそれに続くSPECTやPET検査等）が実施されている。
- 本品は、SPECTやPETに置き換わる検査と位置づけられる。

○ハートフロー FFR_{CT}



臨床上的有用性

- 日本人1,000例を含む5,000例の国際共同試験で、冠動脈CT単独による治療方針と、冠動脈CTに加えて FFR_{CT} を行った場合の治療方針の違いが評価された（ADVANCE試験）。
- この日本人データでは、 FFR_{CT} 使用により、追加の冠動脈造影検査は34%減少、冠動脈形成術の治療は15%減少した。
- このうち、 FFR_{CT} 陰性群において、主要心イベントは0件であった（90日フォローアップ）。



数値は虚血の程度を表したもの

中央社会保険医療協議会の答申書附帯意見

19 医療技術の評価

保険適用された医療技術に対する評価について、レジストリ等のリアルワールドデータの解析結果や関係学会等による臨床的位置付けを踏まえ、適切な再評価が継続的に行われるよう、**医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること**。また、革新的な医療機器や検査等のイノベーションを含む先進的な医療技術について、迅速かつ安定的に患者へ供給・提供させる観点も踏まえ、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すること**。

27 保険医療材料制度

今回の保険医療材料制度改革に基づく**プログラム医療機器への対応や革新的な医療機器等に対する評価の導入の影響等について検証すること**。また、医療上必要な医療機器等の安定供給の確保等の観点から、いわゆる物流2024年問題による影響を注視するとともに、我が国における医療機器等の製造や流通、研究開発に係る費用構造等について関係業界の協力を得つつ分析し、こうした課題に対する関係業界としての対応を踏まえながら、**適切な評価の在り方について引き続き検討すること**。