

新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会
～イノベーション促進と安定供給確保の両面から～
(略称：新時代検討会)
報告書

2025(令和7)年3月

エグゼクティブサマリー

医療機器の診療報酬制度の中心となる現在の材料価格制度は、1991（平成3）年のバブル崩壊後の1993（平成5）年中医協建議をもとに設計され、これまで運用されてきた。

一方、過去数十年間にわたって続いたデフレからインフレ時代への転換、継続する円安と物価の上昇、急速な人口減少と医療従事者の働き方改革などによる人材確保の困難化、生成AIを始めとするAIテクノロジーの劇的な進化などの大きな環境変化が起きている。

即ち、現行の材料価格制度、診療報酬制度における評価方法では、医療機器のイノベーション促進と安定供給確保に懸念が生じている。

このような問題意識から、本検討会では、医療機器・医療技術の国民・患者への適切な提供のため、新たな償還制度（現行制度の改善も含む。）のあり方について、検討会を組織し、議論を行った。

検討会構成員の知見を集約した報告書を取り纏めたが、現行の医療機器償還制度や関連する諸制度には、さらなる改善の余地があるのではないかと考えられた。

本報告書では、次の5つを主たる提言とした。

提言1 医療機器の臨床的価値（患者へのイノベーションの提供）を念頭においた価格制度の必要性（逆ザヤ対策も含む）

臨床的価値に基づく「必須医療機器（仮称）」に対する再算定制度の導入と「逆ザヤ」の機能区分に対する制度の改善

提言2 物価等を念頭においた価格制度の必要性

市場実勢価一定幅方式への物価連動制（仮称）の導入

提言3 大病院の医師の負担軽減のための新規医療技術の診療報酬上の評価

（AI技術も含む）

医療従事者負担軽減加算（仮称）の導入

提言4 医療イノベーション確保のための「新たな評価軸」の設定

- ・ 保険外併用療養費の拡充（新選定療養（仮称）または先進医療C（仮称）の導入）
- ・ アウトカム評価の導入促進
- ・ 「重症化予防給付（仮称）」の制度導入

提言5 安全使用に関して医療機器販売業者が担っているコストの診療報酬上の適切な反映（AI技術の活用による在庫管理等のデジタル化の推進も含む）

- ・ 安全・安定供給加算（仮称）の導入
- ・ 医療機器DX管理体制加算（仮称）の導入

●新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会 ～イノベーション促進と安定供給確保の両面から～

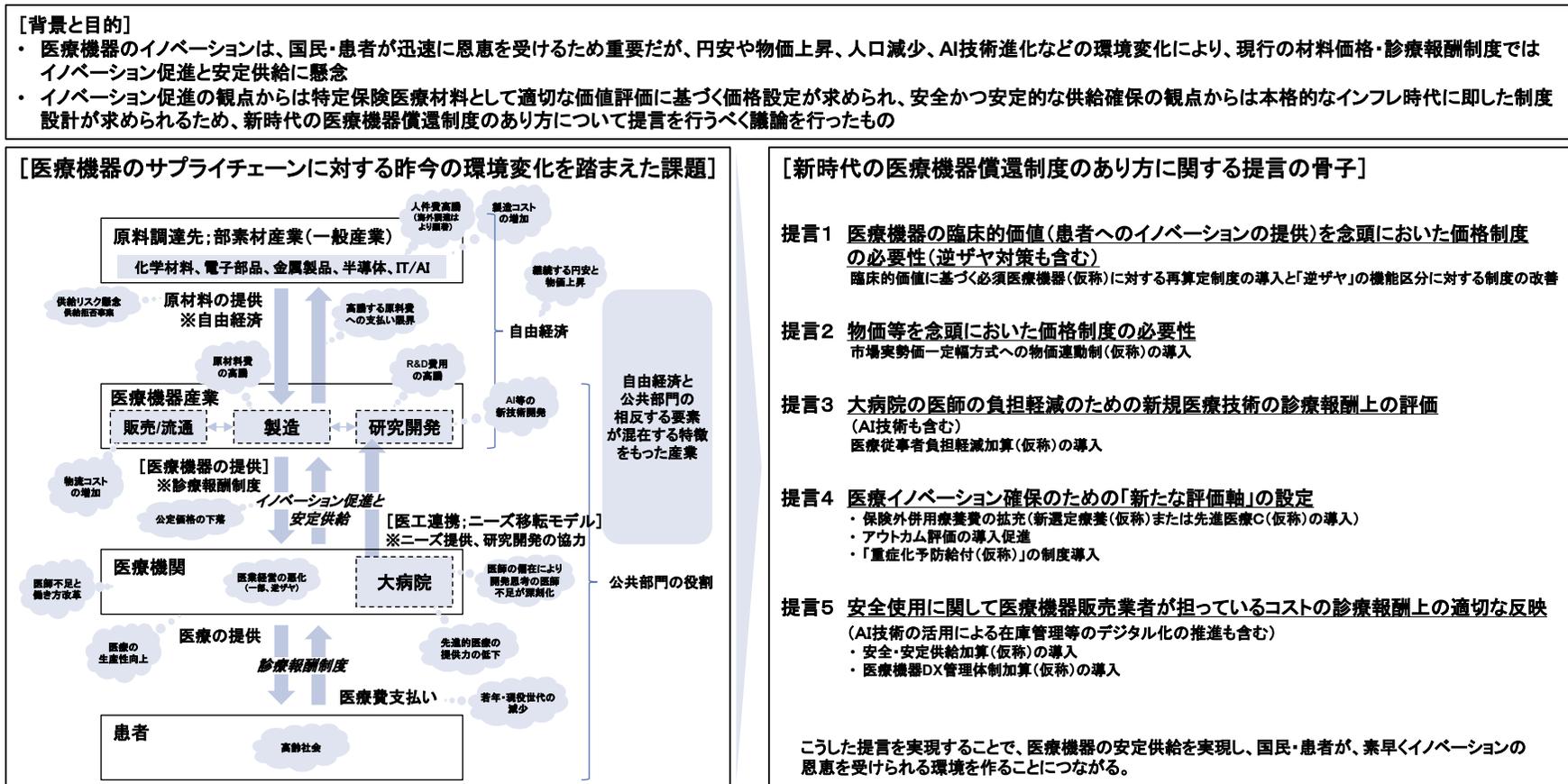


図 新時代検討会の提言(概念図)

目次

1.	はじめに.....	1
1.1.	過去数十年間にわたって続いたデフレからインフレ時代への転換.....	1
1.2.	継続する円安と物価の上昇.....	1
1.3.	急速な人口減少と医療従事者の働き方改革などによる人材確保の困難化.....	1
1.4.	生成 AI を始めとする AI テクノロジーの劇的な進化.....	2
2.	現状の課題認識と解決に向けた検討の視点.....	5
	【提言の前提となる医療提供体制に関する現状の課題認識】.....	5
2.1.	医師の働き方改革と進まない医師の診療科偏在是正.....	5
2.2.	大学病院を含めた病院の経営状態の悪化.....	6
2.3.	大病院の先進的医療提供の劣化.....	6
2.4.	日本特有の流通慣行.....	6
	【医療機器の新たな保険償還制度を検討するうえでの現状の課題を解決する視点】.....	8
3.	提言の方向性.....	16
3.1.	イノベーションの適切な評価.....	16
3.2.	安全かつ安定した供給の確保.....	16
4.	新時代の医療機器償還制度のあり方に関する5つの提言.....	17
	【提言1】医療機器の臨床的価値（患者へのイノベーションの提供）を念頭においた価格制度の必要性（逆ザヤ対策も含む）.....	18
	【提言2】物価等を念頭においた価格制度の必要性.....	20
	【提言3】大病院の医師の負担軽減のための新規医療技術の診療報酬上の評価（AI技術も含む）.....	21
	【提言4】医療イノベーション確保のための「新たな評価軸」の設定（保険外併用療養費の拡充、アウトカム評価の導入促進、「重症化予防給付（仮称）」の制度導入）.....	22
	【提言5】安全使用に関して医療機器販売業者が担っているコストの診療報酬上の適切な反映（AI技術の活用による在庫管理等のデジタル化の推進も含む）.....	24
5.	おわりに.....	25

新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会 構成員名簿
(略称：新時代検討会)

◎は検討会座長 (五十音順)

秋月 玲子 アムジェン(株) 執行役員 メディカルアフェアーズ本部長
一戸 和成 医療法人社団 和楽仁 芳珠記念病院 副理事長
印南 一路 慶應義塾大学 名誉教授 ◎
加藤 幸輔 Kato Global 主宰
唐澤 剛 社会福祉法人サン・ビジョン 理事長
後藤 励 慶應義塾大学大学院 経営管理研究科 教授
田村 誠 国際医療福祉大学大学院 特任教授
俵木登美子 一般社団法人くすりの適正使用協議会 理事長
村山 雄一 東京慈恵会医科大学附属病院 脳神経外科 主任教授

※オブザーバー

小坂 雅人 東京海上日動火災保険(株) 個人商品業務部ヘルスケア分野専門部長

「新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会(略称は「新時代検討会)」は公益財団法人医療機器センターの独自研究として実施したもので、上記有識者に検討を依頼し、公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所が事務局となり、研究会による検討結果等を報告書として取りまとめた。本資料内の意見等は個別委員の意見を代弁するものではない。

新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会
～イノベーション促進と安定供給確保の両面から～
開催要綱

1. 開催趣旨

医療機器のイノベーション評価を適切に行うことは、国民・患者が、素早くイノベーションの恩恵を受けられることに結実すると考えられるが、過去数十年間にわたって続いたデフレからインフレ時代への転換、継続する円安と物価の上昇、急速な人口減少と医療従事者の働き方改革と人材確保の困難化、ロボット技術の進展や ChatGPT を始めとする AI テクノロジーの劇的な進化などの環境変化のもとで、現行の材料価格制度、診療報酬制度における評価方法では、医療機器のイノベーション促進と安定供給確保に懸念が生じている。

また、累次の改定で特定保険医療材料の償還価格が下落することで、医療機関にとって「逆ザヤ」となる事象も指摘されており、医療機関における適切かつ安全な使用のためにも、時代にあった価格設定の必要性がある。

一方、現在の材料価格制度は、1991年頃のバブル崩壊後の1993（平成5）年中医協建議をもとに設計されているため、デフレ下の期間のみ制度として存在しており、本格的なインフレ時代における制度として適切か検証されていない。

また、医療機器はサイズ・規格が多岐にわたり、医薬品の銘柄別評価とは違う「機能区分制度」による償還制度であること、かつ、近年の改定による機能区分の強制的な統合もあり、それが、後発医薬品の少量・多品種の生産・供給体制で露呈した問題と同じような制度的要因を内包しているため、今後、後発医薬品で認識された問題を医療機器の生産・流通で起こさないためにも、安全かつ安定的な供給確保に関して、ルール変更等の議論を行うべき時期に来ているとも考えられる。

こうしたイノベーション促進と安定供給確保の両面の観点から、新時代の医療機器償還制度のあり方等について検討するため、本検討会を開催する。

2. 検討課題

- (1) 医療機器・医療技術のイノベーションの適切な評価のあり方
- (2) 安全かつ安定的な供給確保のための「コスト」に見合った償還制度のあり方
- (3) その他

3. 構成員及び運営

- (1) 研究会の構成員は別紙のとおりとし、座長が必要と認めるときは関係者の参加を求めることができる。
- (2) 研究会は、原則非公開とする。
- (3) 研究会の開催は4-5回程度とし、必要に応じて追加開催するものとする。
- (4) 研究会の庶務は、公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所において、構成員の協力を得て行う。
- (5) その他、研究会の運営に必要な事項は、研究会で定める。

4. その他

本研究会の正式名称は、「新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会 ～イノベーション促進と安定供給確保の両面から～」とし、略称は「新時代検討会」とする。

新時代検討会の開催状況

第1回 2024（令和6）年5月27日 18:00～20:00

- ・ 新時代検討会の目的と検討の方向性 など

第2回 2024（令和6）年7月30日 18:00～20:00

- ・ 医療機器流通の実態
【意見聴取】株式会社ウイン・インターナショナル 代表取締役社長 秋沢英海 氏
- ・ 不採算品目の影響事例検討
- ・ 総合討論 など

第3回 2024（令和6）年10月3日 18:00～20:00

- ・ 医療技術の進歩と民間保険
【意見聴取】東京海上日動火災保険株式会社
個人商品業務部ヘルスケア分野専門部長 小坂雅人 氏
- ・ 総合討論 など

第4回 2024（令和6）年12月25日 18:00～20:00

- ・ 提言とりまとめ など

1. はじめに

1.1. 過去数十年間にわたって続いたデフレからインフレ時代への転換

2024（令和6）年7月11日の東京株式市場で日経平均株価が初めて4万2千円台となり、バブル期の1989（平成元）年12月29日につけたこれまでの最高値3万8915円を上回り、史上最高値を更新した。2024年には数回、相場の大きな変動はあったものの、2024年末で3万8千円台を保持している。日銀は2024年3月の金融政策決定会合において、17年ぶりに「ゼロ金利」を解除し、以来、3回にわたって利上げが行われるなど、失われた30年とも言われる「デフレ時代」から転換したとみてよいだろう。

1.2. 継続する円安と物価の上昇

2022（令和4）年3月上旬まで1ドル115円前後で推移していた為替相場が、同年4月下旬に約20年ぶりに、1ドル131円台となってから、日本とアメリカの金利差などを背景に、継続的に円安傾向が続き、2024年4月29日には、一時1ドル160円を超える円安となった。その後一旦円高に振れたものの、再び円安傾向が続き、2024年末で1ドル150円台を保持している。

日本はエネルギーや食材など、多くのものを輸入に頼っていることから、円安によって、海外からの輸入産物の値段は上がっており、物価上昇の一因となっている。特に、医療機器は海外からの輸入や海外生産に頼っているものが多く、こうした円安によるコストの増大は、国内における物流の2024年問題（運送会社の法令順守により運転手の確保がままならない状況からの配送リードタイムの延長、緊急手術等に対応するための緊急配送の増加やチャーター便の利用によるコスト増、在庫量の増加によるコスト増加、ガソリン等の値上げによる物流コストの増加等）と相俟って、医療機器の販売価格の引上げにもつながっている。

1.3. 急速な人口減少と医療従事者の働き方改革などによる人材確保の困難化

2024（令和6）年9月17日に厚生労働省が発表した、2023（令和5）年の人口動態統計の概況¹によれば、出生数は72万7288人で、前年の77万759人より4万3471人減少し、1899（明治32）年の人口動態調査開始以来最少となる一方で死亡数は157万6016人で、前年の156万9050人より6966人増加し、調査開始以来最多となった。これにより、出生数と死亡数の差である自然増減数は△84万8728人で、前年の△79万8291人より5万437人

¹ 令和5年（2023）人口動態統計（確定数）の概況（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei23/>

減少し、過去最大の減少となっている。

2023年には、統計開始以来初めて、65歳以上の高齢者人口も減り始めており、人口減少が加速するとともに、生産年齢人口の減少と働き方改革により、人材の確保がより困難となってくる。

一方、2024年4月1日から、医師の働き方改革と称される医師の時間外労働時間の上限規制が始まり、また、以前からの医師の診療科偏在問題は改善されておらず、医師確保が難しくなっていると指摘されている。

1.4. 生成AIを始めとするAIテクノロジーの劇的な進化

米国のOpenAI社が開発し、2022年11月に公開された生成系AI「ChatGPT」が、世界中で大きな話題となっているが、こうしたAIテクノロジーの劇的進化も含め、医療機器としてのSaMDの開発が激化している。

(参考) わが国で承認されているSaMDの事例

2018年12月	内視鏡画像を用いて大腸病変の腫瘍判別を支援する初めてのAI医療機器 ※一般的名称：疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム、販売名：内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN、申請者：サイバネットシステム株式会社
2019年9月	初めて深層学習（Deep Learning）を活用した脳MRI分野のプログラム ※一般的名称：MR装置ワークステーション用プログラム、販売名：医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm、申請者：エルピクセル株式会社
2020年8月	ニコチン依存症患者の禁煙治療のために行動変容を促す初めてのアプリ（新医療機器） ※一般的名称：禁煙治療補助システム、販売名：CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー、申請者：株式会社CureApp
2020年9月	汎用ウェアラブルデバイスから得られた情報を用いて心電図情報を取得・解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザに通知する初めてのアプリ ※一般的名称：家庭用心電計プログラム、販売名：Appleの心電図アプリケーション、申請者：Apple Inc. 一般的名称：家庭用心拍数モニタプログラム、販売名：Appleの不規則な心拍の通知プログラム、申請者：Apple Inc.
2022年4月	咽頭画像及び診療情報をAI解析しインフルエンザ診断補助用で新医療機器としては初のAI医療機器、医師が処方する初の高血圧症向け治療用アプリ（新医療機器） ※一般的名称：内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム、内視鏡用テレスコープ、販売名：nodoca(ノドカ)、申請者：アイリス株式会社 一般的名称：高血圧症治療補助プログラム、販売名：CureApp HT 高血圧治療補助アプリ、申請者：株式会社CureApp
2022年9月	鎮静薬、鎮痛薬、筋弛緩薬の3剤の投与量を自動制御する初の全身麻酔用医薬品投与制御プログラム（新医療機器）

2023年2月	<p>※一般的名称：全身麻酔用医薬品投与制御プログラム、販売名：全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア、申請者：日本光電工業株式会社</p> <p>不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法を支援する初めての不眠障害用プログラム（新医療機器）</p> <p>※一般的名称：不眠障害用プログラム、販売名：サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ II、申請者：サスメド株式会社</p>
---------	---

※このほか、以下の SaMD が、優先的な審査等の対象品目として指定されており、現在開発が進められている。

- ・ てんかん発作の予兆としてアラームを発する SaMD
- ・ うつ病あるいは双極性障害の抑うつエピソードの検出及び重症度評価の支援を行う SaMD
- ・ エキスパートパネルが治療方針を決定するために必要ながん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供する SaMD（本品の出力結果のみで治療方針の決定を行うことは目的としていない。）
- ・ がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報等に基づく推奨提案とアノテーション情報等を提供し、医師の治療法の決定を補助する SaMD
- ・ うつ病・うつ状態の治療補助 SaMD
- ・ 下剤使用の有無を問わず、大腸 CT 情報から大腸ポリープ検出支援を行う SaMD（本品による解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。）

このような SaMD の評価などは、緒に就いたばかりであり、今後、急速に進展する新しい技術の評価について、既存の評価方法とは違う「評価軸」が求められている²。

以上のように、

- 過去数十年間にわたって続いたデフレからインフレ時代への転換
- 継続する円安と物価の上昇
- 急速な人口減少と医療従事者の働き方改革などによる人材確保の困難化
- 生成 AI を始めとする AI テクノロジーの劇的な進化

などの環境変化のもとで、現行の材料価格制度、診療報酬制度における評価方法では、医療機器のイノベーション促進と安定供給確保に懸念が生じている。

² 厚生労働省 令和6年診療報酬改定附帯意見 2024.2.14
(保険医療材料制度)

27 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。

※現在の材料価格制度に特徴的なものは、複数（企業）の銘柄が混在する「機能区分方式」であり、医薬品のような銘柄別評価になっていないことが挙げられる。この方式の課題としては、自社の価格設定だけでなく他社の価格設定が機能区分全体の価格に直接的かつ間接的に影響を及ぼし、企業の中長期的な事業計画管理が困難であるという指摘がある。また、技術優位性を重視した企業努力も、価格を重視した企業の製品と一律に同じ価格にまとめられることで、イノベーションの阻害要因にもなっている。こうした制度が、企業の事業計画の予見性を低下させ、臨床的価値のある医療機器の開発意欲をそぎ、引いては安定供給にも影響を及ぼす³とされている。

また、累次の改定で特定保険医療材料の償還価格が下落することで、医療機関にとって「逆ザヤ」となる事象も指摘されており、医療機関における適切かつ安全な使用のためにも、時代にあった価格設定が必要である。

現在の材料価格制度は、1991（平成3）年のバブル崩壊後の1993（平成5）年中医協建議⁴をもとに設計されているため、デフレ下の制度として存在しており、本格的なインフレ時代における制度としての適切性が検証されていない。医薬品においては、後発医薬品使用促進政策、2016年の4大臣合意⁵を踏まえた2021（令和3）年からの毎年薬価改定（中間年改定）が実施される中、薬価の下落が続いていることから、医薬品業界からは、医薬品のイノベーション評価のための薬価制度の抜本的な見直しが要望されている。

本検討会では、このような医薬品業界の状況も奇貨として、医療機器・医療技術の国民・患者への適切な提供のため、新たな償還制度（現行制度の改善も含む。）のあり方を議論したものである。

³ 今後の医療機器政策のあり方に関する研究報告書，公益財団法人医療機器センター（2016年3月）

⁴ 中央社会保険医療協議会 館龍一郎会長から大内啓伍厚生大臣あて「特定保険医療材料の評価に関する建議書」1993.9.24

⁵ 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針 塩崎恭久厚生労働相、麻生太郎財務相、石原伸晃経済再生担当相、菅義偉官房長官 2016.12.20

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000146567.pdf>

2. 現状の課題認識と解決に向けた検討の視点

【提言の前提となる医療提供体制に関する現状の課題認識】

2.1. 医師の働き方改革と進まない医師の診療科偏在是正

2021年の医療法改正に伴い、2024年4月1日から、医師の働き方改革と称される医師の時間外労働時間の上限規制が始まった。2004（平成16）年に導入された医師臨床研修制度で起こった大学（病院）による関連病院からの医師の引揚げなどの問題や、地方における医師派遣への影響なども懸念されるなかでの施行である。

一方、医師養成の状況を見ると、2006（平成18）年に策定された新医師確保総合対策以降、医学部入学定員の暫定的な増により、医師数全体の数は確実に増えているものの、医療技術および医療機器（以下、医療技術とは医療機器も含む広義の医療技術を指す。）のイノベーションに寄与する内科、外科と言った以前「メジャー診療科」と言われた診療科の医師は、それ以外の診療科の医師数の伸びほど増えていない。美容医療への医師の流出も激しく、医療技術のイノベーションを担う医師の確保、医師の診療科偏在是正は喫緊の課題と言える。

そうした中で、2024年7月1日、日本専門医機構は記者会見で、専門医制度によるシーリングでも、医師不足地域において、医師偏在是正には目立った効果がなかったとの見解も発表⁶している。大学病院や基幹病院における「メジャー診療科」を、若手の医師が忌避する理由としては、給与が低いこと、雑務が多いこと、キャリア形成の見通しが立たないことなどが理由としてあり、こうした課題を解決しないことには、日本における医療技

⁶ 「必要専門医数検討WG 発足へ、渡辺専門医機構理事長、レポート 2024年7月1日 橋本佳子（m3.com 編集長）」によれば、一般社団法人日本専門医機構 2024年7月1日の臨時記者会見において以下の発言があった。<https://www.m3.com/news/open/iryoshin/1218056>
「現行のシーリングには限界があるのではないか」
新専門医制度におけるシーリングは19の基本領域のうち13領域で、都道府県別に設定される。厚労科研特別研究「日本専門医機構における医師専門研修シーリングによる医師偏在対策の効果検証」では大きく2つの調査・分析を実施、既に報告書は厚生労働省に提出済みだという。
その一つは、2020年度から2023年度までの専門研修プログラム登録者（修了者も含む）約3万5000人（回収率約46%）と、統括責任者3000人強（回収率約60%）への調査で、シーリングがどのように機能したかなどを探るのが目的だ。もう一つは、専攻医・専門医の登録データベースの分析で、医師が専門医を取得するまでの間の都道府県移動などを分析した。
渡辺理事長は「確かに東京や大阪など、都市部の専攻医はシーリングの効果で減少し、地方にある程度分散しているが、東北や上越など医師少数県に全て移行しているとも言えず、そこまで有意な増加はなかった。ある程度の効果はあるにしても、現行のシーリング制度では限界があるのではないか」との所感を述べ、シーリングの在り方は今後の検討課題であるとした。
ただし、「連携プログラム」や「特別地域連携プログラム」など、医師少数区域と連携した専門研修プログラムには一定の効果が認められたと言い、医師少数区域を含む医師少数県に連携先を広げ、例えば都市部の病院が地方の県庁所在地の病院と連携プログラムを組み、さらにそこから医師少数区域に派遣するという「玉突き派遣」なども検討し得ると、渡辺理事長は説明した。
厚労科研のデータは膨大で、まだ解析していないものもあるため、2024年度はアカデミア等に開放して引き続き分析を続ける予定だ。

術のイノベーションの継続的な向上は見込めない。

2.2. 大学病院を含めた病院の経営状態の悪化

2024年7月26日、国立大学病院長会議は、2023年度の国立大学病院の決算概要（速報値）を発表した。42施設中22施設で経常損益が赤字であったとし、赤字額の総額は60億円にのぼるとしている。5月10日の記者会見でも、2024年度の見通しも厳しく、16施設は赤字の見通しとの発表があった。会議の会長は、「収支がマイナスになると、医療機器も更新できず、最終的には患者の不利益になる可能性がある」とも発言している。新型コロナウイルス感染症対応のための空床補償補助金という医業外収入がなくなり、かつ、病床稼働率が回復しないという収入減少の要因と、医療の高度化に伴う高額医薬品・材料の使用拡大、光熱水費の上昇、働き方改革による人件費増などの支出増加の要因が収支の悪化を招いているとしている。

また、2024年7月9日に福祉医療機構（WAM）が公表した資料によれば、2023年度の一般病院全体の経常利益率が赤字（▲0.1%）に転落しており、病院全体の経営の持続可能性が極めて厳しい状況にある。

2.3. 大病院の先進的医療提供の劣化

2024年7月3日、厚生労働省は大学病院、国立がん研究センター中央病院をはじめとした特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会を開始した。

1992（平成4）年の改正医療法により創設された特定機能病院制度は、翌1993年に施行された。特定機能病院は、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するものである。検討会の資料では、特定機能病院のほとんどを占める大学病院本院であっても、先進医療をはじめとした、先進的医療に取り組んでいる医療機関が少ないことが明らかになってきており、大病院の医療技術のイノベーションに向けた環境が悪化していることが見て取れる⁷。

2.4. 日本特有の流通慣行

働き方改革における医療機器販売業者の2024年問題もあり、症例数の少ない地方の小規模病院まで、医療機器を随時、必要に応じて配送するという日本特有の流通慣行が、これまでと同じサービスレベルを維持できるかについては、人口減少からくる人材不足の観点

⁷ 第20回特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会資料、資料2-2 特定機能病院の現状等についてのうち「特定機能病院等における医療提供の状況」（令和6年7月3日）

からも無理があると言わざるを得ない。

医療機器は、昨今問題となっている後発医薬品の供給不安が起きたのと同じ構図（少量多品種の提供、価格競争による継続的な価格の下落を想定している機能区分方式による公定価格制度）があり、今後、医療機器の業界において、同じような供給不安が起こっても不思議ではない。

また、こうした流通に伴うコストは、働き方改革以外の要因である各種のインフレ（ガソリン価格など）をもとに上昇しており、現行の診療報酬制度においては、離島等の酸素供給で、価格に対する配慮が一定程度見受けられるものの、それ以外については、基本は流通慣行の中で、医療機器製造販売業者（メーカー）と医療機器販売業者（卸）の間で、そのコストを吸収している現状にあるが、それも限界に近づいている（図1）。

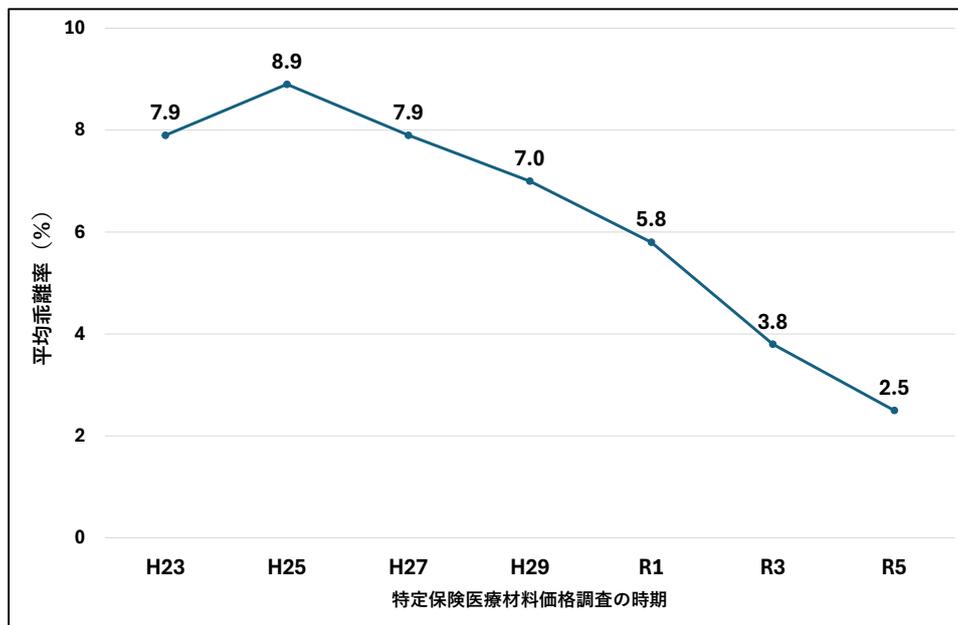


図1 特定保険医療材料価格調査における平均乖離率

【医療機器の新たな保険償還制度を検討するうえでの現状の課題を解決する視点】

「はじめに」で整理した医療機器の保険償還制度を取り巻く環境や、医療技術および医療機器のイノベーションと密接に関係する【提言の前提となる医療提供体制に関する現状の課題認識】で示した問題を解決するために必要な「視点」の整理を行ってみたい。

(視点1) 継続的な価格下落を容認してきたデフレ経済からの脱却に伴う新たな価格制度の必要性と医療機関の経営悪化に伴う価格の下押し要因から臨床的価値の高い医療機器を評価する価格制度の必要性

公益財団法人医療機器センターが2024年秋に「特定保険医療材料に関する物価高騰等による原材料費への影響調査」を実施した。調査概略は次のとおり。

【特定保険医療材料に関する物価高騰等による原材料費への影響調査】

実施主体：公益財団法人医療機器センター

目的：物価高騰等による製造コストへの影響がどの程度あるのかを具体的に把握するため実施

調査対象：昨今の物価高騰等により製造コストへの影響が大きいと考えられる品目のうち、日本企業が製造販売することが一定数確認出来た任意の7つ機能区分

001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1)一般用 ①標準型 (2,130円、4社)

013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー ①一般用 (10,100円、3社)

039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル ②2管一般(Ⅱ)標準型 (561円、7社)

040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー①Ia型 (1,440円、7社)

130 心臓手術用カテーテル(1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル①一般型 (29,000円、7社)

132 ガイディングカテーテル ①冠動脈用 (8,220円、5社)

133 血管内手術用カテーテル (9)血栓除去用カテーテル (3)経皮的血栓除去用 標準型 (31,700円、8社)

調査項目：2019年、2021年、2023年の原材料費(原料費、包装材料費、労務費、製造経費)

実施方法：公益財団法人医療機器センターから一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会(MT Japan)に協力を依頼の上、MT Japanの会員企業(内資系企業)を対象として実施

調査期間：2024年9月30日～10月28日

回収率：70.0%(回答：28品目・社/40品目・社)

調査結果からは、2023年の原材料費は2019年に対し平均で16ポイント上昇していた(図2)。各社から寄せられたコメント(表1)からは、外部環境の変化により原料費、包装材費、労務費、製造経費のいずれも高騰しており、製造コスト等への影響が現れ始めていることがうかがい知れる。

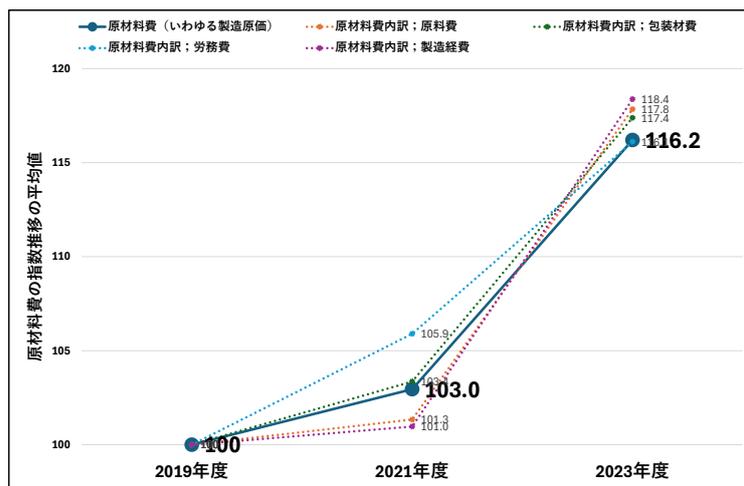


図2 特定保険医療材料における原材料費の推移
 原材料費の指数推移の平均値 (2019年度を100とした比較値)

表1 特定保険医療材料における原材料費の推移に対する各社のコメントまとめ

原料費	過去数年で大幅に上昇。主原料（シリコン、塩ビ、プラスチック材など）の価格上昇や為替影響（円安）がコスト増加の主因。海上運賃も大幅上昇。原料調達先の労務費増加も原料費に反映されており、サプライヤーと纏め購入等の努力も行っているが、全体的なコストが上昇。
包装材費	包装資材（例：タイベック）の品薄による価格高騰が発生。品目によってはE0G滅菌袋が必須で供給先が限られることから、特にコロナ禍以降で需給が逼迫し、安定供給リスクが事業コストに影響。梱包サイズ変更（梱包サイズを小さくする→購入単価ダウン、1パレット当たりの積載量アップ）や材料変更によるコストダウンの試みが一定の効果上げるが、ガイディングカテーテルなどの長尺の箱が必要な製品は限界もあり、増加傾向は続く。
労務費	国内外で賃金のベースアップが続き、特に海外工場ではドル連動で顕著に上昇。海外工場では日本の物価が停滞している時期でも現地賃金が毎年5~10%上昇し、原材料費を圧迫（品目によっては、約25年前から国内生産を止め、海外子会社で生産していることも強く影響）。
製造経費	電力や原油価格、燃料費の高騰により2019年度から大幅に増加。特定の製造設備/工程が汎用品のため、設計改良が難しく、コスト削減の余地が少ない。
上記以外	原材料費の他、物流2024年問題を見据えた値上げ要請により、物流コストの上昇も昨今の外部環境から不可避であり、一般管理販売費も上昇している。一方、償還価格は、継続的に下落するため、採算確保が難しい。十分な研究開発費も確保し難くなるため次のイノベーション活動がし難く、コモディティ化に陥ってしまう。償還価格が0.5万円未満などの低い価格で市場成長が見込みにくい品目は企業努力に限界もあり、直接大きな影響に繋がりがち。

こうした結果になった背景として、医療機器産業が医療機器を供給する医療機関は国民皆保険制度下における公的部門の役割を担っていることから医療機器産業も一定の価格統制を受けることとなるが、医療機器産業が医療機器を製造するための原料調達先となる部素材産業は一般産業として存在しているため、医療機器産業と部素材産業間は自由経済による取引が前提となるという相反する特徴が混在する構図がある（図3）。医療機器の原材料の調達先となる部素材産業もインフレ傾向にあることが挙げられ、原材料の調達先が

海外の場合はより顕著となる。また、過去から部材供給拒否問題として取り上げられてきた“医療機器に使用することに関する懸念”が部材供給元となる原料調達先に存在⁸しており、相対的に規模の小さい医療機器業界が原料調達先に対する価格交渉力を高めることは構造的に限界があるとされている。

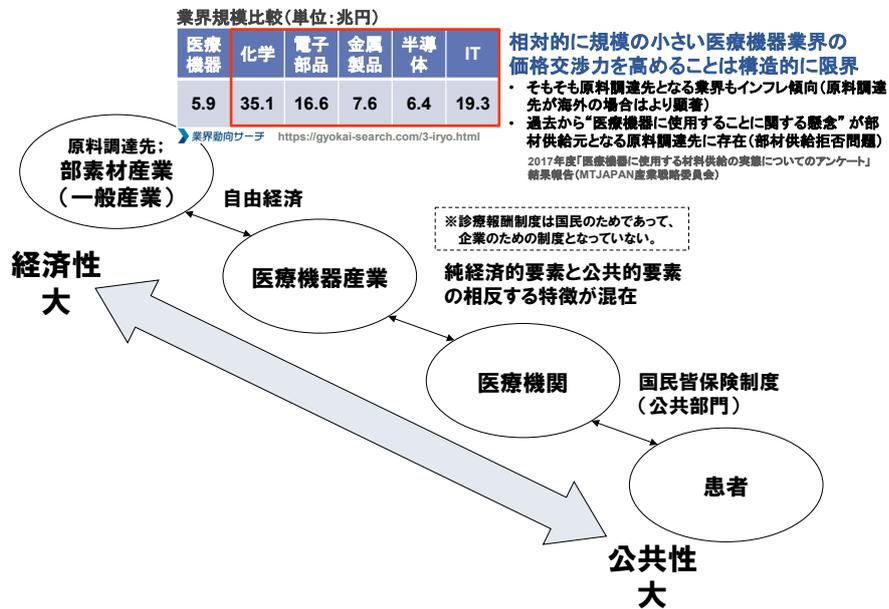


図3 医療機器産業と医療の関係

一方、現在の診療報酬制度および材料価格制度では、改定毎に市場実勢価に基づいて償還価格が継続的に下落し(図4)、さらには機能区分方式のため、シェアの少ない価格競争力の小さい企業の値引き戦略によっても、加重平均値によって改定後価格が決定されるため、物価の状況や為替の変動などの経済的要因と完全に切り離された形で価格が決まるという制度となっている。

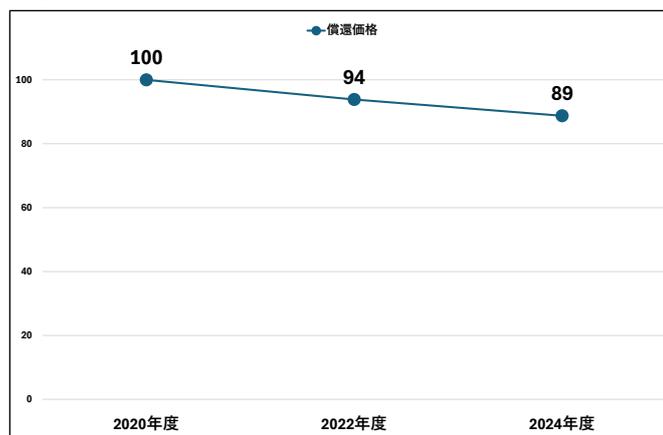


図4 特定保険医療材料における償還価格の指数推移

7つの機能区分の償還価格の指数推移の平均値(2020年度を100とした比較値)

⁸ 2017年度「医療機器に使用する材料供給の実態についてのアンケート」結果報告(MTJAPAN産業戦略委員会) <https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/buzai-kyokyu-kyohi/pdf/buzai-kyokyu-kyohi.pdf>

そのため、これまでの累次改定での償還価格の下落や、昨今の物価上昇等の影響から、一部の特定保険医療材料では公定価格より高い金額で医療機関に納入される、いわゆる「逆ザヤ」での納入も見られ、外保連の加盟学会に対しての調査では、特定保険医療材料において逆ザヤとなっている品目が7,689品目にのぼるなど、医療機関の経営を圧迫している事実もある⁹。

このような中で、医療機関の経営的な視点から、病院経営の悪化に伴い、医療機器の仕入れの際の「価格差」（医薬品であれば「薬価差」）を求めて、医療機器の価値に基づかない価格の引下げ圧力も増している現状もある。

- 医療機器の臨床的価値（患者へのイノベーションの提供）を念頭においた価格制度の必要性（逆ザヤ対策も含む）
- 物価等を念頭においた価格制度の必要性

（視点2）大病院の医師不足（メジャー診療科）とイノベーションの開発能力の低下を解消する価格制度・報酬の必要性

2004年に始まった医師臨床研修制度、2018（平成30）年に始まった新専門医制度、2024年に施行された医師の働き方改革などの制度改正や、勤務医の医療行為以外の医療関連業務（事務作業等）の増加、また、それに見合った報酬が得られないなどの理由から、若手医師が臨床研修終了後に、大学病院や大病院の内科系、外科系などのメジャー診療科や勤務医を目指さなくなっている。

また、新しい医療機器のアイデアが生まれる場合は医療機関、特に大学（大学病院）¹⁰と言われており、医療技術およびその技術と一体の医療機器（SaMDなどのデジタル機器を含む）の開発は、こうした大病院を中心に行われている（例えば図5、表2）。同じ医療製品であっても医薬品は化学者や薬理学者によって研究所で産み出される製品であるのに対し、医療機器は実際のユーザである医療従事者が関与することで産み出される製品¹¹であるからである。そのため、市場競争力のある医療機器を創出するために、医療従事者を含めた医工連携が不可欠となる。

一般的な産学連携では、先端科学研究を行っている大学が保有する画期的な「技術シーズ」を元に、市場ニーズに精通し事業化ノウハウを有する企業がイノベティブな製品・サービスを創出するという「技術移転モデル」が想定されるが、医療機器開発においては、

⁹ 外保連ニュース号外 2023年12月（一般社団法人 外科系学会社会保険委員会連合（外保連）
http://www.gaihoren.jp/gaihoren/public/doc/news_extra231221.pdf

¹⁰ 経済産業省 医工連携事業化推進事業の成果を踏まえて、医工連携による医療機器事業化ガイドブック（2015年3月版）

¹¹ Differences between medical devices and drugs., GMTA published the following paper（2021）

大学（大学病院）は医療機器の買い手＝市場となり、そこで働く医師や看護師等の意見は市場ニーズそのものとなる。即ち、医工連携とは、医療現場（大学）が持つ市場ニーズを、技術シーズを有する企業が具現化することでイノベティブな医療機器を創出する「ニーズ移転モデル」であり、そこそが一般的な産学連携と大きく異なる¹⁰ため、充実した機能を保持する大病院の存在は、医療機器のイノベーションにとって重要な要素となるのである。

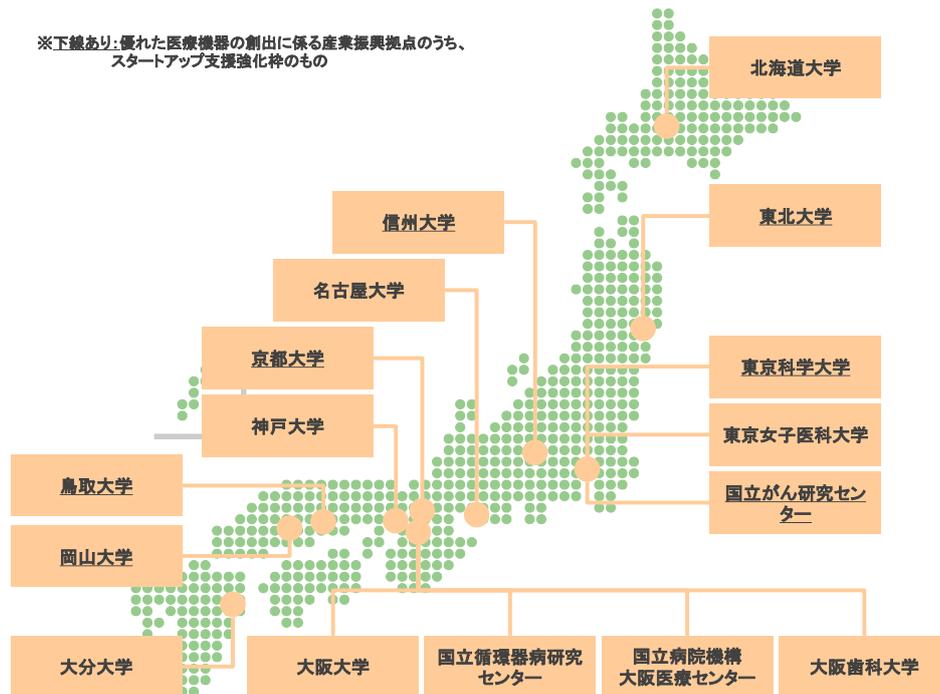


図5 AMED・優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業¹²における採択拠点

表2 大病院のニーズに基づくわが国発の医療機器（全て上市済みの事例）

No.	販売名（一般的名称）	申請者	概要	開発体制
1	シンフォリウム（合成心血管パッチ／クラスIV）	帝人メディカルテクノロジー株式会社	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる合成心血管パッチである。生分解性合成高分子のポリ L-乳酸系と非生分解性合成高分子のポリエチレンテレフタレート系からなる編物を架橋ゼラチン膜で覆い一体化させた構造を有する。	大阪医科薬科大学（胸部外科）のニーズに基づき、帝人株式会社、福井経編株式会社との三者により共同開発新医療機器、先駆的医薬品等指定制度

¹² 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業は、厚生労働省の事業として、革新的医療機器を我が国において創出できる体制を整備するため、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を進めているもの。また、本事業を通じて、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出拠点の充実・強化を図っているもの。

2	SATAKE ・ HotBalloon カ テーテル(アブ レーション向 け循環器用カ テーテル/ク ラスⅣ)	東レ株式会社	薬剤抵抗性を有する再発性の症候 性発作性心房細動を治療するた めに使用する、高周波電流を利用した バルーン型のアブレーションカテ ーテル。	<u>葉山ハートセンター のニーズに基づき、東 レ株式会社との共同 開発 新医療機器</u>
3	カワスミ Najuta 胸部ス テントグラフ トシステム(大 動脈用ステ ントグラフト/ クラスⅣ)	川澄化学工業 株式会社	胸部大動脈瘤の血管内治療に用い られるステントグラフトとデリバ リーシステムから構成される。本品 は、留置する大動脈の部位や形状に 合わせるために、ステントの長さ、 湾曲度及びねじれ角度の違いによ り、64種類のステント骨格を基本形 状として設定している。このステ ント骨格に拡張径に合わせてスト レート型又はテーパー型のグラフト が縫合固定され、グラフトにはフェ ネストレーション(開窓)の有無も あるため、組み合わせにより952種 類のバリエーションのステントグ ラフトがある。	<u>東京医科大学からの ニーズに基づき、川澄 化学工業株式会社と の共同開発 新医療機器</u>
4	PENTAS ステント(中心 循環系血管内 塞栓促進用補 綴材/クラス Ⅳ)	株式会 社 PENTAS	外科的手術又は塞栓コイル単独の コイル塞栓術では治療が困難な未 破裂脳動脈瘤かつワイドネック型 の脳動脈瘤のうち、2.5~4.6mm径の 親動脈を有する患者へのコイル塞 栓術時におけるコイル塊の親動脈 への突出、逸脱を防ぐ目的で使用さ れる自己拡張型アシストステント。 最低限の金属面積で最大限の血流 抑止効果を期待するステントとし て開発。ステント留置を補助的に支 援するものとして利用可能な治療 計画プログラムが付属。	<u>東京慈恵会医科大学 のニーズに基づき、複 数の産学共同研究を 経て開発 改良(臨床あり)</u>
5	全静脈麻酔支 援シリンジポ ンプ制御ソフ トウェア(全身 麻酔用医薬品 投与制御プロ グラム/クラ スⅢ)	日本光電工業 株式会社	静脈麻酔薬で全身麻酔を施す手術 において、麻酔科医の監視の下、併 用するシリンジポンプを制御する ことにより鎮静薬、鎮痛薬及び筋弛 緩薬の投与量を制御するプログラ ム。	<u>福井大学(麻酔・蘇生 学)、国立国際医療研 究センター(麻酔科)、 日本光電工業株式会 社の共同研究チーム による開発(当初の投 与調整アルゴリズム の開発は国立国際医 療研究センター所属 の麻酔科医師による もの) 新医療機器</u>
6	ブルーラジカ ル P-O1 (薬剤併用超 音波歯周用ス ケーラ/クラ スⅢ)	L u k e 株式 会社	歯周炎のステージがステージⅢ又 はステージⅣに該当する患者の治 療において、歯石等の沈着物の除去 及び歯周ポケット底部の殺菌を目 的として使用される薬剤併用超音 波歯周用スケーラ。	<u>東北大学大学院歯学 研究科のニーズに基 づく東北大学発スタ ートアップL u k e 株式会社による開発。 改良(臨床あり)</u>
7	胸腹水濾過濃 縮装置 T-CART (腹水濾過濃 縮用装置/ク ラスⅢ)	株式会社タカ トリ	予め患者の腹水又は胸水を体外に 取り出し、腹水濾過器、腹水濃縮器 を用いて濃縮・濾過し、血液中に戻 すために体液を体外循環させる装 置で、胸腹膜炎や肝硬変の難治性胸	<u>徳島大学のニーズに 基づき、株式会社タカ トリとの共同開発</u>

			腹水の外来治療を可能とするモバイル型胸腹水濾過濃縮用装置。	
8	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN - EYE (病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム/クラスⅡ)	サイバネットシステム株式会社	大量の内視鏡動画像(教師データ)を機械学習することによって構築された推論モデルに基づき、画面上に大腸ポリープが存在する可能性を表示するコンピュータ検出支援(Computer-aided detection:CADe)で、ポリープなどの病変を検出した場合、画面表示(内視鏡表示エリアの外部四隅の着色及び矩形表示)、警告音により医師に注意喚起及び診断補助を行う。	昭和大学横浜市北部病院 消化器センターのニーズに基づき、名古屋大学情報学部(AIアルゴリズム)とサイバネットシステム株式会社による共同開発(昭和大学横浜市北部病院、国立がん研究センター、静岡がんセンター、東京医科歯科大、がん研有明の5施設が学習画像を提供) 変更計画確認手続制度(IDATEN)、技術料のチャレンジ申請
9	軟質実物大3D心臓モデル(手術計画支援心臓模型/クラスⅡ)	株式会社クロスメディカル	既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患患者(主として小児)に対し、マルチスライスCT画像情報を基に作製された実物大心臓3Dモデル(手術計画立案の支援に他の診療情報と併せて用いるもの)。	国立循環器病研究センターのニーズに基づき、株式会社クロスメディカルを中心としたコンソーシアムによる共同開発
10	ANSURサージカルユニット(手術用ロボット手術補助ユニット/クラスⅡ)	朝日インテック株式会社	一般消化器外科(食道を除く)、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、術者が持つ術者術具によって、ロボットの持つ鉗子及び内視鏡を操作することで、組織または異物の把持及び内視鏡の操作を支援する装置。	国立がん研究センター東病院のニーズに基づき、国立がん研究センター発スタートアップ朝日サージカルロボティクス株式会社(旧株式会社A-Traction)が共同開発

また、トレーニング(エデュケーションコストを含む。)も含めて、安全使用のトライアルなどを行った上で、広く一般に提供されるという形をとることが多いが、これらの基準・規定となる適正使用指針もまた大病院所属の医師を中心に作成されている。

言い換えれば、大病院に勤務医が不足すれば、日本の医療提供体制の劣化を招き、引いては、医療機器のイノベーションや医療機器開発の遅れとなって、国民に跳ね返ってくる。

この現状を変えるためには、大病院において、メジャー診療科で勤務したいという医師を確保し、診療や教育だけでなく、研究や医療機器の開発などにも貢献する医師を増やす必要がある。

- 大病院の医師の負担軽減のための新規医療技術の診療報酬上の評価(AI技術も含む)
- 医療イノベーションの確保のための保険外併用療養費の柔軟な活用およびアウトカム評価の積極的導入および新規技術の「新たな評価軸」の設定(重症化予防のための「療養の給付」以外の評価)

（視点3）流通コストの上昇とデジタル化の遅れに対応する価格制度・報酬の必要性

日本特有の流通慣行によって他国よりも高い流通コストが内包されている現在の材料価格制度では、改定毎の医療機器の償還価格の下落に伴い、日本の市場が外資系メーカーにとって投資環境として魅力がなくなっており、一部製品で、日本での供給を撤退するという動きもある。それは取りも直さず、デバイスロスが起こることを意味する。

また、整形外科や消化器・循環器系の医療機器などは、病院内に、その機器の使用方法を熟知した職員がいないこともあり、医療機器販売業者等の専門の担当者（医療資格を保有していないものも含む。）が、いわゆる「立ち合い」や、医療機器の調整（ペースメーカー等の定期的な調整など）などの対応をすることが、日本特有の流通慣行になっているとともに、医師が患者に対して使用する際や、患者自身が継続使用する際の安全にも寄与している。こうした流通慣行では、地方の病院への移動コストや医療機器販売業者の人件費の増加分は、医療機器製造販売業者（メーカー）か、医療機関に対して価格転嫁の交渉をせざるを得ない。しかし、仮に医療機器製造販売業者（メーカー）からの仕切価が下がらない場合は、医療機器販売業者は、利益を確保するため医療機関にとって赤字となる「逆ザヤ」が限りなく公定定価に近い価格で、医療機関に納入することとるため、価格交渉が厳しい（利益がでない）・症例数の少ない・コストの高い遠方の小規模医療機関などの医療機関には、供給をしないという判断になる恐れもあり、こうした状況を改善する必要がある。

また、医療機関における医療機器の預託在庫（使った分だけ請求、使わなければ回収もしくは期限切れで廃棄）の管理も医療機器販売業者にとってはコストであり、廃棄損が出た場合のリスクも負っていることから、管理の負担を軽減するためのデジタル化の推進は、無駄なコストを削減するという意味でも必要である。

- 安全使用に関して医療機器販売業者が担っているコストの診療報酬上の適切な反映（AI技術の活用による在庫管理等のデジタル化の推進も含む）

3. 提言の方向性

前述の「視点」を踏まえれば、新しい時代の医療機器償還制度については「イノベーションの適切な評価」と「安全かつ安定した供給確保」の両面からの検討が必要となる。

3.1. イノベーションの適切な評価

イノベーションの適切な評価として、

- 医療機器の臨床的価値（患者へのイノベーションの提供）を念頭においた価格制度（逆ザヤ対策も含む）
- 物価等を念頭においた価格制度
- 大病院の医師の負担軽減のための新規医療技術の診療報酬上の評価（AI技術も含む）
- 医療イノベーションの確保のための保険外併用療養費の柔軟な活用およびアウトカム評価の積極的導入および新規技術の「新たな評価軸」の設定（重症化予防のための「療養の給付」以外の評価）

が必要である。

具体的には、昨今のインフレや為替変動等がコストを押し上げていることから、こうした環境変化に合わせた「価格見直し」のルール改善が必要である。また、近年の急速な医療技術の高度化やデジタルデバイスの進化を踏まえた、「新たな評価軸」の検討も必要である。

3.2. 安全かつ安定した供給の確保

サプライチェーン・流通の観点から安全かつ安定した供給の確保や流通の2024年問題も考えると、

- 安全使用に関して医療機器販売業者が担っているコストの診療報酬上の適切な反映（AI技術の活用による在庫管理等のデジタル化の推進も含む）

が必要である。

医療機器はサイズ・規格が多岐にわたり、医薬品の銘柄別評価とは違う「機能区分制度」による価格制度であること、かつ、近年の改定による機能区分の強制的な統合が行われてきたこともあり、それが、後発医薬品の少量・多品種の生産・供給体制で露呈した問題と同じような制度的要因を内包しているため、今後、後発医薬品で認識された問題を医療機器の供給において惹起させないためにも、安全かつ安定的な供給確保に関して、ルール変更等の議論を行うべき時期に来ている。

4. 新時代の医療機器償還制度のあり方に関する5つの提言

新時代の医療機器償還制度のあり方に関する提言は、次の5つからなるものである。

新時代の医療機器償還制度のあり方に関する提言の骨子

提言 1	医療機器の臨床的価値（患者へのイノベーションの提供）を念頭においた価格制度の必要性（逆ザヤ対策も含む） 臨床的価値に基づく「必須医療機器（仮称）」に対する再算定制度の導入と「逆ザヤ」の機能区分に対する制度の改善
提言 2	物価等を念頭においた価格制度の必要性 市場実勢価一定幅方式への物価連動制（仮称）の導入
提言 3	大病院の医師の負担軽減のための新規医療技術の診療報酬上の評価（AI技術も含む） 医療従事者負担軽減加算（仮称）の導入
提言 4	医療イノベーション確保のための「新たな評価軸」の設定 <ul style="list-style-type: none">・ 保険外併用療養費の拡充（新選定療養（仮称）または先進医療C（仮称）の導入）・ アウトカム評価の導入促進・ 「重症化予防給付（仮称）」の制度導入
提言 5	安全使用に関して医療機器販売業者が担っているコストの診療報酬上の適切な反映（AI技術の活用による在庫管理等のデジタル化の推進も含む） <ul style="list-style-type: none">・ 安全・安定供給加算（仮称）の導入・ 医療機器DX管理体制加算（仮称）の導入

こうした提言を実現することで、医療機器の安定供給を実現し、国民・患者が、素早くイノベーションの恩恵を受けられる環境を作ることにつながる。

以下、詳細に述べる。

【提言1】医療機器の臨床的価値（患者へのイノベーションの提供）を念頭においた価格制度の必要性（逆ザヤ対策も含む）

● 臨床的価値に基づく「必須医療機器（仮称）」の再算定制度の導入

既存の特定保険医療材料の中に「必須医療機器（仮称）」の位置づけを導入し、臨床的価値の高い医療機器については、一定幅に加えて臨床的価値を評価した加算を行う。その際、「必須医療機器（仮称）」に該当する医療機器であって、医療機関が他に代替するものがないなどの理由から、償還価格より高い価格で購入している、いわゆる「逆ザヤ」になっているものは、改定前償還価格を超えないという現行の規定を改正し、逆ザヤとなっている実勢価格を改定後の償還価格とする制度を導入する。この際、機能区分内の特定の銘柄のみ「逆ザヤ」になっている場合には、機能区分を細分化することも有りうる。

[考え方]

例①： 臨床的価値に基づく再算定

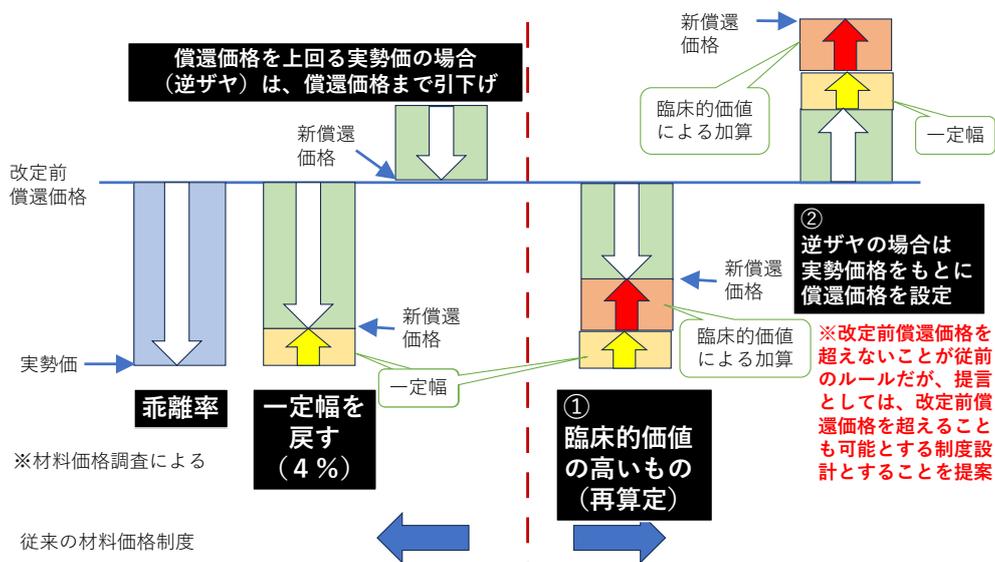
100円 → 実勢価 80円 → 一定幅 4% → 現行次期公定価格 84円 →
臨床的価値を踏まえて加算（仮に5%） → 89円

例②： さらに逆ザヤの場合

100円 → 実勢価 105円 → 一定幅 4% → 現行次期公定価格 100円 →
改定前償還価格を超えて価格設定を可能とする運用に制度改正した場合 →
実勢価 105円に一定幅の4%を上乗せし 109円 →
臨床的価値を踏まえて加算（仮に5%） → 114円

※加算のもとになる価格を、この例では、改定前償還価格として計算している。

[イメージ]



●『必須医療機器（仮称）』の定義について

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究¹³」によれば、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響をおよぼす医療機器として、①生命維持に直結する、②代替機器・代替療法が存在しない医療機器を挙げたうえで、それ以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器・複数の診療科で幅広く使用される医療機器、具体的には・生命維持に必須な医療機器・手術・ICUで必須な医療機器・代替の治療方法がない医療機器・救急医療で必須な医療機器・小児用・希少疾病用の医療機器・生命に関わる重篤な疾患用の医療機器）を例示し、対象となる医療機器を選定している。

また、基礎的医薬品、医療ニーズの高い医療機器、供給が著しく困難となる特定保険医療材料等の考え方も踏まえれば、本研究会として考える必須医療機器（仮称）の定義としては、以下のような条件が適当と考えている。

[定義]

収載から診療報酬改定を2度以上経た機能区分であって、
以下の条件の全てに該当するもの

- 1) 診療ガイドラインにおいて、手技に必須の医療機器と指定されていること
- 2) 医療上の必要性が高いもの（次の①から③のいずれかに該当するもの）

① 適応疾病の重篤性

「生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であること」
「病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患（QOL（quality of life）の悪化するものも含む）であること」

② 政策医療を担っているものであること

「医療計画上の5疾病を対象としているもの」
「難病法の指定難病を対象としているもの」

③ エビデンスの確保されたものであること

「優れた試験成績が論文等で公表されているもの」
※学会による何らかの評価を経たものでエビデンスレベルの高いものであると証明されたもの

¹³ 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業） 総括研究報告書 医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202222073A-soukatu.pdf

【提言 2】物価等を念頭においた価格制度の必要性

● 市場実勢価一定幅方式への物価連動制（仮称）の導入

継続している物価上昇と、物価上昇を上回る賃上げを目標に行われている企業の賃上げや過去最大の最低賃金の引上げに伴う人件費の上昇などを踏まえ、また、今回の調査によって明らかになった原材料費の増加等の状況も勘案し、物価・人件費等の変動率を一定幅に加算することにより、現在の市場実勢価一定幅方式を準用しつつ、インフレ環境に対応することが可能となる。

この際、改定前償還価格を超えないことが従前のルールではあるが、前述の「必須医療機器（仮称）」の逆ザヤへの対応と同じように、物価連動制（仮称）の運用にあたっては、改定前償還価格を超えることも可能とする制度改正も必要である。

[考え方]

例①：100円 → 実勢価 90円 → 一定幅 4% → 現行次期公定価格 94円 →
仮の物価変動率 2%・物価連動制（仮称）の導入 → 次期公定価格 96円

例②：100円 → 実勢価 100円 → 一定幅 4% → 現行次期公定価格 100円 →
改定前償還価格を超えて価格設定を可能とする運用に制度改正した場合 →
実勢価 100円に一定幅の 4% を上乗せし 104円 →
仮の物価変動率 2%・物価連動制（仮称）を導入 → 次期公定価格 106円

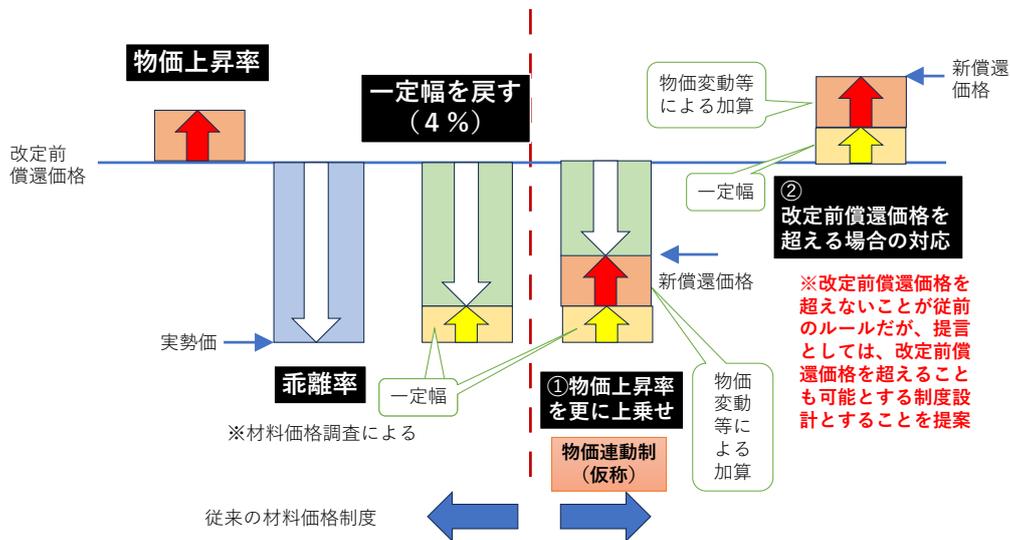
※加算のもとになる価格を、この例では、改定前償還価格として計算している。

【留意事項】（臨床的価値があると判断された「必須医療機器（仮称）」で物価変動した場合）

提言 1 と提言 2 は、独立した提言のため、制度の改正がなされた場合は、提言にもとづく再算定と加算は、それぞれが適用されることを念頭に置く。

例： 100円 → 実勢価 98円 → 一定幅 4% → 現行次期公定価格 100円 →
改定前償還価格を超えて価格設定を可能とする運用に制度改正した場合 →
実勢価 98円に一定幅の 4% を上乗せし 102円 →
臨床的価値を踏まえて加算（仮に 5%） → 107円
仮の物価変動率 2%・物価連動制（仮称）を導入 → 次期公定価格 109円

[イメージ]



【提言 3】大病院の医師の負担軽減のための新規医療技術の診療報酬上の評価（A I 技術も含む）

●医療従事者負担軽減加算（仮称）の導入

[考え方]

加速度的に進む人口減少により、医療従事者の確保が困難になることを見据え、また、診療報酬体系の複雑化や医療に対する患者の要望・期待の高まりに連れ、増えている医師の業務負担の軽減も含め、これまで評価の対象とならなかった医療従事者の負担軽減の視点を報酬上の加算等として新たな評価軸に設定する。

報酬上の評価が難しいのであれば、地域医療介護総合確保基金における医療従事者の確保（類型 IV）の補助対象として明確化することも 1 つの方策である。

具体的には、特定保険医療材料への加算ならば何らかの加算にし、それ以外であれば、基本診療料等の加算とし、勤務負担の軽減条件（例）○時間の時間外労働の軽減）や、使用する医療機器の定義の明確化（医療データの自動取り込み機能や自動解析機能を持つ医療機器など）を行うことを念頭に置く。

（参考）

令和 6 年診療報酬改定 夜間看護補助加算の IoT 活用などの要件強化

令和 6 年介護報酬改定 「生産性向上推進体制加算」：見守りテクノロジーの評価など

【提言4】医療イノベーション確保のための「新たな評価軸」の設定（保険外併用療養費の拡充、アウトカム評価の導入促進、「重症化予防給付（仮称）」の制度導入）

●保険外併用療養費の拡充；新選定療養（仮称）または先進医療C（仮称）の導入

令和6年診療報酬改定で選定療養に追加された、フリースタイルリブレや治療用アプリの保険適用範囲以外の選定療養としての利用といった事例について、個別対応として選定療養に位置づけるのではなく、保険外併用療養費として明確に類型化することで、新規の医療技術が出てきたときに円滑に選定療養を利用でき、必要とする患者に届けることが可能となる（ダヴィンチなどのエデュケーションコストの大病院における回収を可能とする保険外併用療養費も含む）。

その際、民間保険の活用についても、検討を促す必要性がある。

（参考）民間保険の活用に関する考え方¹⁴

- ・ 公的医療保険を補完する観点から、公的医療保険の保険者に対して、団体として民間保険に加入することや加入者の募集（公的・民間保険についての情報提供も含む）、加入者に対する保険料補助といった裁量を制度的に認めること。
- ・ 個人加入を促進する観点から、生命保険料控除の拡大や税制優遇等のインセンティブを検討すること。
- ・ 公的医療保険の給付において低所得者への配慮（負担額を低く設定）をした上で、それ以外の一般所得者については、個人加入する場合のインセンティブの他、公的医療保険の保険者に対して補完的な民間の団体保険の提供を奨励する（加入要否は個人が選択）ことで、より低廉な価格で、従来は公的医療保険の給付対象であった部分を補填できるようにすることも必要である。
- ・ なお、現在日本で普及している民間保険（定額給付）に加えて、公的医療保険を補完する民間保険（実損給付）の普及を促進するためには、厚生労働省が主体となって保険設計に必要となる基礎的データを提供することや、審査支払機関の業務範囲を拡大して民間保険の保険金支払事務の受託を認める（保険金支払いの利便性・即時性の向上）ことも有効であろう。

●アウトカム評価の積極的導入

デジタルデバイスを含め、一定のアウトカム評価（単にプログラム機器（もしくはプログラムそのもの）を搭載している、あるいは使用することを評価するのではなく、搭載してい

¹⁴ 「公的医療保険の給付範囲の見直し等に関する研究会」報告書，一般財団法人 社会保険福祉協会・医療経済研究 医療経済研究機構 2019年3月 5章 公的医療保険を補完する民間保険の活用 より

るプログラムの機能によって発揮されるアウトカムを評価の対象とすることを念頭におく。)を前提にすることで、導入時点での対象者の限定や医療機関の限定を避けつつ、より迅速かつ広く、患者に利用してもらう環境を整備する。

(参考) 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術の病変検出支援プログラム加算¹⁵

病変検出支援プログラム加算	60点
[技術の概要] 大腸癌の前癌病変である腫瘍性ポリープを大腸内視鏡検査で早期に検出・切除することは、大腸癌や致死的大腸癌の抑制に有効である。本技術は、大腸内視鏡映像内に映るポリープを検出・強調表示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。	
[算定要件] 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。	

また、アウトカム評価が進む環境が整った際には、医師偏在是正の意味も含めて、医療のイノベーションを担う大病院の内科系・外科系の「メジャー診療科」の専門医について、医師が自身のアウトカムデータを公表する(リスク調整の方法などは、学会などが専門性を背景に提示することが妥当)ことを前提に、患者自身の選択という視点において、治療を受ける医師を指名できること(医師の指名制)を、外来の予約診療と同等の考え方で、選定療養として追加することも考えられる。

●「重症化予防給付(仮称)」の制度導入

高齢者の医療の確保に関する法律(高齢者医療確保法)に基づいて、保険者が事業として実施している特定健康診査や特定保健指導といった生活習慣病予防対策のみならず、各種疾患の重症化予防において、医療機器等の有効性安全性のデータが示されているものについて、健康保険法の「療養の給付」(いわゆる保険適用されているもの)以外の保険給付として「重症化予防給付(仮称)」を導入し、通常診療との連携を深め、再入院率を下げるなどの患者の利益を実現する。

重症化予防給付(仮称)の導入については、現在の健康保険法の第1条の目的の変更や、枠組みとしてある第53条の「付加給付」の拡充など、実施するためには法的な整理は必要

¹⁵ 令和6年度診療報酬改定の概要【医療技術】令和6年3月5日版、厚生労働省保険局医療課
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001224808.pdf>

である。

例) フリースタイルリブレ・・・糖尿病重症化予防
ハートロジック・・・心不全重症化予防

【提言5】安全使用に関して医療機器販売業者が担っているコストの診療報酬上の適切な反映（AI技術の活用による在庫管理等のデジタル化の推進も含む）

以下に述べる「安全・安定供給加算（仮称）」および「医療機器DX管理体制加算（仮称）」を導入し、主にサプライチェーンコストの増大に対する評価を設定することで、日本特有の流通慣行である少量・多品種、多数の医療機関への提供を維持し、人口減少が進む地方や、医師少数区域にも安全かつ安定的に医療機器を供給することが可能となる。

●安全・安定供給加算（仮称）の導入

医師少数区域もしくは診療報酬上の医療資源の少ない地域であって、医療機関において手術等の立ち合いを実施するか、または、医療機器のメンテナンスを実施するために医療機関に赴いて対応した場合に、特定保険医療材料の償還価格に一定の加算を設け、事業者が医療機関に請求する根拠を示す。

●医療機器DX管理体制加算（仮称）によるデジタル管理の推進

現在の在庫管理方法である預託在庫は、医療機器販売業者には廃棄損リスクがあるため、在庫管理の効率化のためにも、デジタル化を推進する。デジタル化の推進については、期限切れの医療機器の廃棄損リスクへの医療機関の責任の明確化をしつつ、そのリスクの回避のために必要なコード利用について、医療機器管理体制について報酬上の評価を設ける必要がある。

5. おわりに

1961(昭和36)年に国民皆保険が達成されて以来、国民の医療に対する財政的アクセスは、極めて高水準になった。また、AI、生体センシング、ゲノム解析等の技術進展は著しいものの、国民皆保険を堅持しながら、先端医療技術を取り入れていくべきことに異論はない。

医療機器は、医薬品と並び、医療技術の中核を占めており、医療の質の向上をもたらす原動力として、不断のイノベーションが期待される領域である。そのなかで、医薬品と医療機器には異なる側面がある。医薬品は、薬効成分の発見、作用機序の解明、治験による安全性・有効性の確認の後、承認され、医療現場で使用されるが、医療機器は、医療現場における安全性や操作性向上等の工夫から開発が進み、医療現場において使用される際に、医療従事者の技術の向上とともに本来の有効性をさらに発揮していくという違いがある。また、心臓ペースメーカーからプログラム医療機器(SaMD)に至るまで、医薬品に比べ種類・製品数が極めて多種多様であるとともに、実際に使用される臨床現場での「立ち合い」や使用に至らなかった機器の返品が求められる等、流通の仕組みにも違いがみられる。

現行の医療機器の償還制度は、1993年(平成5年)の中医協「特定保険医療材の評価に関する建議書」に基づき、それまでの購入価格償還制度を主とした仕組みから、現行の技術料への加算、技術料で包括される評価、機能区分別償還価格制度に整理された。医療機器の一部は、特定保険医療材料として、機能区分に応じた「基準材料価格」に基づいて保険償還され、2年に一度の診療報酬改定で、市場実勢価格を反映する仕組みになっている。

1993年に確立した現在の医療機器の償還制度は、以来32年にわたって中医協で議論を重ね、時代の要請に応じた改良が続けられてきた。しかし、この期間は、奇しくも、いわゆる「失われた30年間」に相当しデフレ基調であった。ここ数年はインフレ基調へ転換したこともあり、償還価格よりも仕入れ価格が高い「逆ザヤ」が生じるなど、医療機器に関する償還制度自体がインフレ時代には十分対応できていないのではないかと懸念されている。そもそも医療機器の臨床的価値に基づいたメリハリのある適切な評価がされているのか。また、近時AI・DX等のデジタル技術の進歩が著しいが、これらを医療現場に取り入れ、医療従事者の負担の軽減を図るとともに、医療の質に関わる一層のイノベーションを推進する必要があるのではないかと懸念されている。さらに、医療機器の使用特性に応じた安定供給を図り、国民皆保険の堅持に資するべく、より柔軟な制度とすべきではないかと懸念されている。

このように考えると、現行の医療機器償還制度や関連する諸制度には、さらなる改善の余地があるのではないかと懸念されている。このような問題意識から、検討会を組織し、有識者の知見を集約したのが本報告書である。

報告書では5つの具体的提言を行った。提言内容はかなり具体的であるが、細部にこだわる意図はなく、より良い医療機器の償還制度となり、引いては国民の健康増進に寄与するために変革の方向性を示したものであり、本報告書が今後の議論の一助になれば幸甚である。