

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
「新規技術の技術料決定における原価計算方式や有用性等の定量的評価に係る研究」
分担研究報告書(令和7年度)

既存資料から検討した、新規保険適用された医療機器に係る新規技術料等の動向

研究代表者 明神 大也(浜松医科大学 健康社会医学講座)
研究分担者 大寺 祥佑(国立長寿医療研究センター)
研究分担者 今村 知明(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座)
研究分担者 野田 龍也(関西医科大学メディカルデータサイエンス講座)

研究要旨

背景と目的：我が国では、新規に保険収載された医療機器を用いて行われる新規技術にかかる評価は、主に既存技術との類似性に基づく準用により行われており、新規技術の有用性やコスト構造をより定量的に評価する仕組みの検討が必要との指摘がある。一方、医療材料では原価計算方式や有用性評価に基づく加算が導入されている。本研究では、C2(新機能・新技術)およびE3(新項目・改良項目)区分の事例を整理し、新規技術料評価の実態把握と定量的評価指標案の検討を行った。

方法：2020～2024年度に保険適用されたC2およびE3区分の事例を抽出し、企業希望点数、決定点数、準用技術等を整理した。C2については、特定保険医療材料の算定方式や補正加算の有無も確認した。技術料について、企業希望点数と決定点数を比較し、同点数の品目、決定点数が下回った品目、そのうち3分の2以上であった品目、半分以下であった品目に分類した。

結果：C2区分53件のうち比較可能であった47件では、技術料について、企業希望点数と決定点数が同点数であった品目は14件、決定点数が下回った品目は33件であり、そのうち3分の2以上は8件、半分以下は10件であった。E3区分61件では、同点数が16件、下回った品目が45件であり、そのうち3分の2以上は22件、半分以下は8件であった。

考察：C2では、医療機器そのものには特定保険医療材料に該当する場合は類似機能区分比較方式や原価計算方式、補正加算が用いられる一方、それを用いた新規技術料は既存技術の準用が基本であり、有用性、安全性向上、侵襲性低減等が評価されにくい可能性がある。E3でも、既存検査の準用を基本とするため、臨床的意義や利便性の向上が十分反映されにくいと考えられた。定量的評価指標案としては、C2では難易度・安全性・患者負担・臨床アウトカム等、E3では新規性、検査性能、迅速性、医療従事者の安全性等が挙げられた。

研究協力者

田極春美(三菱UFJリサーチ&コンサルティング)
川田加奈子(浜松医科大学 健康社会医学講座)

A. 背景と目的

我が国の医療保険制度における医療技術の評価については、中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)の診療報酬調査専門組

織である「医療技術評価分科会」(以下「医技評」という。)において、2年に1度の診療報酬改定のタイミングで検討が行われている。他方、新たに薬事承認又は薬事承認事項一部変更承認を得た医療機器等を用いた新規の技術については、診療報酬改定のタイミングを待たずに中医協の「保険医療材料等専門組織」(以下「保材専」という。)において個別に検討が行

われている。特定保険医療材料については、臨床上的有用性等を補正加算として価格に反映する仕組みが導入されている¹⁾一方、新規技術料については既存技術または検査の準用により評価されることが多く、既存技術と比較した有用性等を定量的に評価する仕組みの検討の余地がある。

本研究では、保材専で審議され保険適用された品目のうち、医療機器の評価区分である C2（新機能・新技術）および体外診断用医薬品の評価区分である E3（新項目・改良項目）に該当する事例を整理し、現行制度における新規技術料の評価の実態を把握するとともに、新規技術料の定量的評価に活用し得る評価指標案を検討することを目的とする。

B. 方法

本研究では、2020～2024 年度において保材専で審議され保険適用された品目のうち、医療機器の評価区分である C2（新機能・新技術）および体外診断用医薬品の評価区分である E3（新項目・改良項目）に該当する事例を抽出した。抽出した事例の技術料について、企業希望点数、決定点数、準用技術料に加え、C2 については特定保険医療材料である場合は算定方式（類似機能区分比較方式／原価計算方式）、補正加算方式による調整有無等を整理し、一覧表を作成した。そのうえで、技術料について企業希望点数と決定点数を比較し、①両者が同点数であった品目、②決定点数が企業希望点数を下回った品目、③下回った品目のうち決定点数が企業希望点数の 3 分の 2 以上であった品目、④下回った品目のうち決定点数が企業希望点数の半分以下であった品目に分類した。なお、診療報酬点数については、1 点 10 円として金額換算して扱った。

また、分類結果および関連する審議資料に基づき、C2 および E3 それぞれにおける新規技術料の定量的評価指標案を検討した。

C. 結果

2020～2024 年度において保材専で審議され保険適用された品目の技術料について、企業希望点数と決定点数を比較したところ、C2 区分 53 件のうち比較可能であった 47 件では、①両者が同点数であった品目は 14 件、②決定点数が企業希望点数を下回った品目は 33 件、③下回った品目のうち決定点数が企業希望点数の 3 分の 2 以上であった品目は 8 件、④下回った品目のうち決定点数が企業希望点数の半分以下であった品目は 10 件であった。また、E3 区分 61 件のうち、①両者が同点数だった品目は 16 件、②決定点数が企業希望点数を下回った品目は 45 件、③下回った品目のうち決定点数が企業希望点数の 3 分の 2 以上であった品目は 22 件、④下回った品目のうち決定点数が企業希望点数の半分以下であった品目は 8 件だった（表 1）。

本結果を踏まえ、C2 および E3 それぞれについて、準用技術料に対する定量的評価指標案を検討した。C2 区分については、難易度、安全性、所要時間、患者負担、臨床アウトカム、必要となる医療資源（人材・物資）、施設要件、医師の技術経験・修練等が挙げられた。E3 区分については、新規技術の導入、新たな測定項目または検体種、検査性能、精度管理の容易さ、患者負担、結果判明の迅速さ、医療従事者の安全性等が挙げられた。

D. 考察

本研究では、2020～2024 年度に保材専で審議され保険適用された品目のうち、医療機器の評価区分である C2（新機能・新技術）および体外診断用医薬品の評価区分である E3（新項目・改良項目）に該当する事例を整理し、現行制度における新規技術料の評価の実態を把握するとともに、新規技術料の定量的評価に活用し得る評価指標案を検討した。

その結果、C2 および E3 区分のいずれにおいても、技術料の決定点数が企業希望点数を下回る事例が多くみられた。

C2 区分については、特定保険医療材料におい

て必要に応じて補正加算による調整が行われている一方で、これらの医療機器を用いた新規技術については既存技術の準用による評価が基本となっていることから、一定の有用性、安全性の向上、侵襲性の低減等が評価されにくい構造である可能性が示唆された。

また E3 区分については、新規または改良された体外診断用医薬品であっても、既存検査の準用となる評価が基本であり、臨床的意義や利便性の向上が評価されにくい可能性が示唆された。

以上により、新規技術料の評価にあたっては、既存技術料を準用するだけではなく、有用性・安全性・患者負担軽減等を一定のルールに基づき加算的に評価する視点も検討に値する可能性がある。今後引き続き検討していく。

E. 結論

本研究では、2020～2024 年度に保材専で審議され保険適用された C2 および E3 区分に該当する事例を整理し、現行制度における新規技術料の評価の実態を把握した。その結果、C2 および E3 区分のいずれにおいても技術料の決定点数が企業希望点数を下回る事例が多くみられた。

また、これらの結果に基づき、新規技術料の定量的評価に活用し得る評価指標案を検討した。今後は、国内の有識者等へのヒアリングも踏まえながら評価項目や配点方法の検討、適用可能性の検

証等を進め、制度導入を見据えた新規技術料の評価の在り方について検討していく。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

参考文献

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「薬価算定基準（原価計算方式）における平均的利益率の補正率の定量的算出法及び特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」

表 1. 企業希望点数と決定点数の比較結果 (C2、E3)

	C2 : 医療機器の新機能・新技術				E3 : 体外診断用医薬品の新項目・改良項目			
	同点数	下回る			同点数	下回る		
			うち 2/3 以上	うち半分以下			うち 2/3 以上	うち半分以下
2024	2	4	3	0	3	6	2	3
2023	2	6	1	2	0	6	1	2
2022	3	5	0	3	7	9	2	2
2021	3	9	3	2	3	12	8	1
2020	4	9	1	3	3	12	9	0
小計	14	33	8	10	16	45	22	8
合計	47				61			