

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」
総括研究報告書 (令和 7 年度)

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

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医療技術に係る診療報酬上の評価は、既存技術との類似性に基づく技術料の準用が主とされている。一方、特定保険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。そこで本研究においては、新規医療技術の評価における、原価計算方式の導入手法及び加算の定量的評価の導入手法の妥当性を検証することを目的とする。

方法: ヒアリングと既存資料からの動向調査を行った。前者ではフランス高等保健機構 (HAS) 内の医療材料・医療技術評価委員会 (CNEDiMTS) および医療製品経済委員会 (CEPS) に対する半構造化インタビューを実施し、公開資料および提供資料も用い、評価・価格決定プロセスを整理した。後者では 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。

結果と考察: フランスにおける医療材料および医療技術の評価・価格決定の仕組みは、日本と同様に公的医療保険制度のもとで運用されている。医療材料については臨床的付加価値を価格に反映する仕組みが明確である一方、医師の技術料では有用性評価と料金設定が分離されていた。また、既存資料からの動向調査を通して、新規技術料等の評価においては、既存技術・検査を準用するだけでなく、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挙げられた。今後、ヒアリングを含めた上記調査を継続するとともに、中央社会保険医療協議会における議論の動向を把握し、定量的評価指標案の検討を進めていく。

研究分担者

古元重和 (北海道大学)

大寺祥佑 (国立長寿医療研究センター)

今村知明 (奈良県立医科大学)

野田龍也 (関西医科大学)

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

医療保険制度における医療技術の評価については、関係学会からの提案に基づき医療技術評価分科会において 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が、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、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を行っている。

これまでの厚生労働科学研究において、医薬品と特定保険医療材料（医療機器）の価格決定における定量的な手法の研究が行われている。これらの研究結果に基づき、保材専においては、特定保険医療材料の有用性等について評価を行い、保険償還価格に反映する仕組みが導入されている。新規収載される特定保険医療材料の保険償還価格は、類似機能区分比較方式により、当該収載品の属する機能区分の基準材料価格をもとに算定することが原則となっているが、類似機能区分が存在しない場合は、原価計算方式により保険償還価格が決定される¹。また、新規収載品が既収載品と比較して高い臨床上の有用性を有する場合には、項目毎に該当性の有無を評価し、補正加算による保険償還価格の調整を行っている。

保材専において、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係る技術料は、既存技術料の準用により算定される²。したがって、人件費や償還できない費用等を合計する方法（以下「原価計算方式」という。）により算定されることはない。また、技術料については、既存技術と比較した有用性等が示された場合であっても、それらを加算等で評価する仕組みがない。

そこで本研究においては、新規医療技術への原価計算方式の導入手法及び加算の定量的評価の導入手法の妥当性を検証することを目的とする。

B. 研究方法

新規技術の評価方法、技術料の決定について、国内外の関係団体等にヒアリングを行った。並行して、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。

① 国内外の関係団体等へのヒアリング

令和 7 年度は国内の有識者とフランスの関係団体にヒアリングを行った。

フランスは日本と同様に社会保険方式による国民皆保険を取っており、特定保険医療材料の外国参照価格制度の対象国（英米独仏豪）の 1 つである。また、ペースメーカーや人工関節など高額医療機器については公定価格がある国は多くない中、フランスでは保険償還価格として公定価格を設定しており、当該医療機器を使用する手技との整理など参考となる点が多い。フランス高等保健機構（Haute Autorité de santé : HAS）内部に設置された、医療材料・医療技術評価委員会（Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé : CNEDiMTS）は、医療材料及び医療技術の保険償還を認可する上で必要な科学的な評価を行う専門委員会である。少なくとも医薬品・医療材料については HAS が科学的評価を行い、当該評価結果を踏まえて償還価格を設定する医療製品経済委員会（Comité économique des produits de santé : CEPS で保険者もメンバーに入っている）が業界団体と価格交渉を行い、保険償還価格を定める仕組みとなっている。そこで、CNEDiMTS 及

び CEPS にヒアリングを行った。

② 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

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、技術料について企業希望点数と決定点数を比較した。そのうえで、C2 および E3 区分のそれぞれについて、定量的評価指標案を検討した。

C. 研究結果

① 国内外の関係団体等へのヒアリング

フランスにおいて償還価格決定に至る流れとしては下記であった。

まず医療機器メーカーが CE マーク取得後に申請し、CNEDiMTS が臨床的有用性（SA）と既存技術に対する改善度（ASA）を評価する。SA が十分な場合、ASA は I～V で評価され、CEPS がその結果を踏まえて企業と価格交渉を行う。ASA I～III では比較対照より高価格での設定が可能で、ASA V では原則として同等または低価格となる。一方、医師の行為は HAS が償還可否を評価するが、技術料設定は UNCAM 等の別手続で行われ、SA/ASA は料金水準に直接反映されない。

また、革新的・デジタル医療機器には暫定的給付制度が設けられていた。（分担研究報告書 1）

② 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

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、決定点数が企業希望点数を下回った品目は 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、決定点数が企業希望点数を下回った品目が 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。C2、E3 のいずれでも決定された点数が企業希望点数を下回る事例が多くみられた。

定量的評価指標案としては、C2 の技術料評価では難易度・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。（分担研究報告書 2）

D. 考察

本研究ではヒアリングと既存資料からの動向調査を行った。

ヒアリングでは国内の背景や動向を深掘するとともに、フランスの状況を調査した。フランスにおける医療材料および医療技術の評価・価格決定の仕組みは、日本と同様に公的医療保険制度のもとで運用されている一方、評価機能と価格決定機能、さらに医療材料と医師の行為の評価・報酬決定機能が制度上明確に分化していた。

既存資料からは、これまでの企業希望価格と保険償還価格の差から C2 及び E3 区分における技術料評価の全体像把握と課題の検討を行った。新規技術料等の評価にあたっては、既存技術・検査を準用することに加え、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示唆された。

E. 結論

本研究ではヒアリングと既存資料からの動向調査を行った。ヒアリングでは国内の背景や動向を深掘するとともに、フランスの状況を調査した。既存資料からは、これまでの企業希望価格と保険償還価格の差から C2 及び E3 区分の技術料評価における全体像把握と課題の検討を行った。

今後、ヒアリングを含めた上記調査を継続するとともに、中央社会保険医療協議会における議論の動向を把握し、定量的評価指標案の検討を進めていく。

謝辞：CNEDiMTS 及び CEPS ヒアリングの実施にあたりご調整いただきました在フランス日本国大使館 笠井南芳一等書記官及び通訳を務めてくださった安部慶子様に心より御礼申し上げます。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

- 1.論文発表 なし
- 2.学会発表 なし

H.知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

参考文献

1. 厚生労働省保険局長.特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について.保発 0214 第 3 号,令和 6 年 2 月 14 日
2. 厚生労働省大臣官房,医薬産業振興・医療情報審議官,厚生労働省保険局長.医療機器の保険適用等に関する取扱いについて.産情発 0214 第 5 号,保発 0214 第 4 号.令和 6 年 2 月 14 日