

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 リサーチペーパー No.50

保険医療材料制度(医療機器の保険償還制度) の変遷と主たる論点 (エグゼクティブサマリー)

田村誠 (医療機器産業研究所 上級研究員、
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)
医療技術政策研究所 所長)
王惠民 (一般社団法人医療システムプランニング 顧問)

本リサーチペーパーは、日本の医療機器における保険償還制度の歴史的変遷を辿り、イノベーション評価、内外価格差、技術料評価、費用対効果評価といった主要な論点を整理した上で、今後の制度の在り方について提言を行った。

1. 現行制度の基本枠組みと課題

日本の医療機器償還制度は、1993年の中医協建議を経て、2002年に現在の「機能区分制度」と「市場実勢価格加重平均値一定幅方式」を核とする枠組みが確立された。特定保険医療材料は機能ごとに一律の価格で償還されるが、この仕組みは企業の事業予見性を低下させ、技術的優位性が価格に反映されにくいという課題を抱えている。

2. イノベーション評価の進展

2000年代後半以降、「イノベーション評価」が医療政策の中心課題となり、改良加算や迅速な保険導入への評価が順次導入された。近年では、保険収載後に臨床エビデンスを蓄積して再評価を行う「チャレンジ申請」や、コスト削減分を評価する「経済性加算」など、医療機器の特性に応じた柔軟な制度設計が進んでいる。

3. 内外価格差から「逆ザヤ」への転換

長年、日本の医療機器価格は諸外国より高い(内外価格差)と批判され、外国平均価格制度による厳しい価格抑制が続いてきた。しかし、近年の円安とインフレの影響により、海外価格の方が高くなる「逆内外価格差」や、市場価格が償還価格を上回る「逆ザヤ」が発生している。これを受け、2026年度改定では一定条件下で償還価格を引き上げるルールが導入されるなど、30年ぶりに制度の歴史的転換点を迎えている。

4. 費用対効果評価と技術料の透明性

2019年に本格導入された費用対効果評価制度は、日本独自の「保険収載後の価格調整」という枠組みをとる。医療機器の習熟効果などを考慮したルール設計はなされているが、依然として臨床データの不足が課題であり、より実態に即した評価方法の検討が求められている。また、技術料包括機器については、特定保険医療材料に比べてプロセスの透明性が低く、今後の改善が必要である。

5. 結論と提言：持続可能な医療機器イノベーションに向けて

今後の方向性として以下の2点を提言した。

- **包括化の検討**：米欧のように手術料等に医療機器代を含める包括払いを導入し、市場原理による適切な価格形成を促すこと。
- **選定療養の活用**：患者のQOL向上や利便性など、公的保険では評価しきれない付加価値に対し、患者の選択による自己負担（選定療養）を柔軟に認めることで、開発インセンティブを維持すること。

最後に、日本が米国の研究開発成果に依存する「フリーライダー」から脱却し、高齢化先進国として適切な償還価格と臨床データを提供することで、世界の医療機器イノベーションに貢献し、国内産業の育成を図るべきである。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

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

電話：03-3813-8553 E-mail: mdsi@jaame.or.jp