令和８年３月５日版

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

厚生労働省保険局医療課

※　本資料は現時点での改定の概要をご紹介するためのものであり、算定要件・施設基準等の詳細については、今後正式に発出される告示・通知等をご確認ください。
※　本資料は、ＨＰ掲載時に適宜修正する場合がありますのでご留意ください。

令和８年度診療報酬改定について（令和７年12月24日大臣折衝事項）

１．診療報酬　＋3.09%（Ｒ８年度及びＲ９年度の２年度平均。Ｒ８年度＋2.41%、Ｒ９年度＋3.77%）（Ｒ８年６月施行）

※１　うち、賃上げ分　**＋1.70%**（２年度平均。Ｒ８年度＋1.23%、Ｒ９年度＋2.18%）

- 医療現場での生産性向上の取組と併せ、Ｒ８・Ｒ９にそれぞれ3.2%（看護補助者、事務職員は5.7%）のベアを実現するための措置
- うち、改定率の0.28%分は、医療機関等における賃上げ余力の回復・確保を図りつつ幅広い職種での賃上げを確実にするための特例的な対応

※２　うち、物価対応分　**＋0.76%**（２年度平均。Ｒ８年度＋0.55%、Ｒ９年度＋0.97%）

- 特に、Ｒ８以降の物価上昇への対応として＋0.62%（Ｒ８年度＋0.41%、Ｒ９年度＋0.82%）を充て、施設類型ごとの費用関係データ等に基づき配分。（病院＋0.49%、医科診療所＋0.10%、歯科診療所＋0.02%、保険薬局＋0.01%）
- また、改定率の0.14%分は、高度医療機能を担う病院（大学病院を含む）が物価高の影響を受けやすいこと等を踏まえた特例的な対応

※３　うち、食費・光熱水費分　**＋0.09%**（入院時の食費基準額の引上げ（40円/食）、光熱水費基準額の引上げ（60円/日））

- 患者負担の引上げ：食費は原則40円/食（低所得者は所得区分等に応じて20～30円/食）、光熱水費は原則60円（指定難病患者等は据え置き）

※４　うち、Ｒ６改定以降の経営環境の悪化を踏まえた緊急対応分　**＋0.44%**

- 配分に当たっては、Ｒ７補正予算の効果を減じることのないよう、施設類型ごとのメリハリを維持（病院＋0.40%、医科診療所＋0.02%、歯科診療所＋0.01%、保険薬局＋0.01%）

※５　うち、後発医薬品への置換えの進展を踏まえた処方や調剤に係る評価の適正化、実態を踏まえた在宅医療・訪問看護関係の評価の適正化、長期処方・リフィル処方の取組強化等による効率化　**▲0.15%**

※６　うち、※１～５以外の分　**＋0.25%**　各科改定率：医科＋0.28%、歯科＋0.31%、調剤＋0.08%

２．薬価等

薬価：　▲0.86%（Ｒ８年４月施行）
材料価格：▲0.01%（Ｒ８年６月施行）
合計：　▲0.87%

３．診療報酬制度関連事項

①Ｒ９年度における更なる調整及びＲ10年度以降の経済・物価動向等への対応の検討

②賃上げの実効性確保のための対応

③医師偏在対策のための対応

④更なる経営情報の見える化のための対応

４．薬価制度関連事項

①Ｒ８年度薬価制度改革及びＲ９年度の薬価改定の実施

②費用対効果評価制度の更なる活用

保険医療材料専門部会における議論

今回改定の基本的な考え方

○　近年の医療機器及び体外診断用医薬品を取り巻く状況として、物価上昇による原材料費の高騰等が指摘されるとともに、特定保険医療材料について、実勢価格が償還価格を上回る機能区分数が増加傾向にあることが報告された。

○　今回改定においては、イノベーションの評価やプログラム医療機器の評価について考え方を整理するとともに、医療機器等の安定供給、内外価格差等の是正、保険適用の手続等について検討を行った。

令和７年	６月25日	・令和８年度保険医療材料制度改革の主な議題とスケジュールについて ・令和７年度に実施する特定保険医療材料価格調査について
	８月６日	・保険医療材料等専門組織からの意見について
	８月27日	・医療機器業界からの意見聴取について（１回目）
	９月26日	・令和８年度保険医療材料制度の見直しの検討（その１）について
	10月15日	・令和８年度保険医療材料制度の見直しの検討（その２）について
	11月12日	・令和８年度保険医療材料制度の見直しの検討（その３）について
	11月21日	・医療機器業界からの意見聴取について（２回目）
	12月26日	・令和８年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
令和８年	１月16日	・令和８年度保険医療材料制度の見直しについて

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

概要

Ⅰ．保険医療材料制度の見直し

１．イノベーションの評価

２．プログラム医療機器の評価

３．医療機器の安定供給に係る事項

４．内外価格差等の是正

５．市場拡大再算定

６．保険適用の手続に係る事項

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等

１．基準材料価格の見直し

２．機能区分の見直し

３．不採算品再算定

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅰ．保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

１．イノベーションの評価

（１）使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
（２）特定保険医療材料の補正加算等について
（３）体外診断用医薬品の評価基準
（４）希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品

２．プログラム医療機器の評価

（１）診療報酬上の評価基準
（２）特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
（３）選定療養の活用方法

３．医療機器の安定供給に係る事項

（１）小児用医療機器
（２）不採算品再算定
（３）市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

４．内外価格差等の是正

５．市場拡大再算定

６．保険適用の手続に係る事項

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅰ．保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

１．イノベーションの評価

（１）使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
（２）特定保険医療材料の補正加算等について
（３）体外診断用医薬品の評価基準
（４）希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品

２．プログラム医療機器の評価

（１）診療報酬上の評価基準
（２）特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
（３）選定療養の活用方法

３．医療機器の安定供給に係る事項

（１）小児用医療機器
（２）不採算品再算定
（３）市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

４．内外価格差等の是正

５．市場拡大再算定

６．保険適用の手続に係る事項

使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された（以下チャレンジ申請を行う権利を「チャレンジ権」という。）後に**製造販売業者が関与の上で収集したデータ（チャレンジ権の取得時点ですでに収集を開始しているものも含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないことを明確化する。**
- 評価方法に係る計画については、**原則として比較試験を求める。**比較試験の実施が困難な場合には、バイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すこと。
- 既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる計画については、事務局による事前確認を経て保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合に限り、保険医療材料等専門組織への報告をもってチャレンジ権を付与できる。
- 保険医療材料等専門組織での審議において、既存治療との比較が困難と判断されるものや実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販売業者にその理由を伝達することとする。

チャレンジ申請に係る申請等の流れ

チャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、
チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を提出

チャレンジ申請を行う権利（チャレンジ権）の取得に係る申請

チャレンジ申請を行うことの妥当性について、**保険医療材料等専門組織**の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する決定案について、
製造販売業者に通知

チャレンジ権の付与
（計画の妥当性が認められた場合に限る）

新規収載時にチャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた場合

特定保険医療材料である医療機器について
チャレンジ申請を行う場合は、
Ｃ１（新機能）の例に準じて申請

技術料に包括して評価される医療機器について
チャレンジ申請を行う場合は、
Ｃ２（新機能・新技術）の例に準じて申請

使用実績を踏まえた再評価について、**保険医療材料等専門組織**において専門的見地から検討

チャレンジ権の行使
（チャレンジ申請）

チャレンジ権の取得に係る手続

（参考）海外実態状況調査（令和７年度）

米国における医療機器の保険適用に係る制度

○ 米国の公的医療保険を運営するCMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）は、新規技術へのアクセスを向上しイノベーションを促進するために、新医療機器に対する保険適用の仕組みとして、TCET（Transitional Coverage for Emerging Technologies）pathwayを2023年６月22日に公表。

○ 保険適用において要求されるエビデンスについては、CEDガイダンス（Coverage with Evidence Development Guidance Document）が2024年８月７日に発出されている。

○ CEDガイダンスにおける臨床研究に関する要求水準

- 製造販売業者が試験をデザインするに当たっては、比較試験を前提とし、適切な試験デザインであることを証明することが求められる。
- 対象となる研究対象の選定にあたっては、患者背景等を踏まえて適切に選定すること。
- 臨床研究の結果については、査読付きの論文として発表することが望ましい。
- ランダム化比較試験（RCT)では、二重盲検化（患者および治療担当医）により、治療効果の推定値が偏る可能性を低減することができる。疼痛レベルの変化、抑うつ状態、患者報告による生活の質（QOL）など、主観的解釈の影響を受けやすいエンドポイントを評価する場合、盲検化は特に重要となる。
- 全ての研究が盲検化できるわけではないことから、盲検化が不可能な場合は、バイアスのリスクを軽減し得る研究デザインと解析要素を厳密に検討する。

（参考）海外実態状況調査（令和７年度）

フランスにおける医療機器の保険適用に係る制度

○ イノベーション・ファンディング (forfait innovation)

- 革新的な医療技術が通常の償還制度の対象となる前に、公的医療保険制度から資金提供を受けることができる制度として、イノベーション・ファンディングがある。
- HAS（Haute Autorité de Santé、高等保健機構）が発出するイノベーション・ファンディングに関するガイダンスの中では、実施される臨床研究は比較試験であることが最低限求められ、標準治療との比較が望ましいとされている。

○ HASの発出する医療機器の評価に関するガイダンス（※）においては、ランダム化比較試験（RCT)が最高レベルのエビデンスを提供する試験として推奨されている。RCTが困難な場合は、製造販売業者よりその理由及び正当性を示すことを求めている。

（※）Assessment principles established by the Medical Device and Health Technology Evaluation Committee (CNEDiMTS) to determine the reimbursement eligibility of medical devices for individual use（2019）

特定保険医療材料の補正加算等について

○　新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算等を行う。

画期性加算　５０～１００％

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

イ　臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること

ロ　類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること

ハ　当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算　５～３０％

画期性加算の３つの要件のうちいずれか１つを満たす新規収載品の属する新規機能区分
(画期性加算の対象となるものを除く)

改良加算　１～２０％（高い蓋然性が示されている場合１～１０％）

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く）

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は１～１０％とする。

イ　構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ　類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

ハ　構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ　小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

ホ　構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

ヘ　構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。

ト　構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

チ　人その他生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料（以下、生物由来原料等）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

＋

市場性加算（Ⅰ）１０％

医薬品医療機器等法第77条の２第１項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算（Ⅱ）１～５％

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

先駆加算　１０％

医薬品医療機器等法第77条の２第２項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

特定用途加算　１０％

医薬品医療機器等法第77条の２第３項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

＋

経済性加算（※）

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品により費用の削減が期待される新規収載品の属する新規機能区分

※経済性加算による加算額

$$= 0.5 \times \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}}$$

特定保険医療材料の補正加算等について

画期性加算、有用性加算

項目	内容		ポイント
イ	**臨床上有用な新規の機序 （該当する項目ポイントの合計により算出。a，bはいずれか１つ）**		
	a	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2p
	b	効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	1p
	c	その他、臨床上特に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある	1p
	d	a～cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
ロ	**類似材料に比した高い有効性又は安全性（ロ－１とロ－２のポイントの積により算出）**		
ロ－１	高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）		
	a	臨床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される	1p
	b	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される	1p
	c	a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床上特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p
ロ－２	高い有効性・安全性の示し方（いずれか１つ）		
	a	信頼できる比較対照試験による	2p
	b	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p
	c	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの	1p

特定保険医療材料の補正加算等について

画期性加算、有用性加算

項目	内容		ポイント
ハ	**対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出．a，ｆはいずれか１つ）**		
	a	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
	b	対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1p
	c	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い	1p
	d	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
	e	その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める	1p
	f	b～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

特定保険医療材料の補正加算等について

改良加算

項目	内容		ポイント
イ	**構造等の工夫により、類似材料に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有する（a，bはいずれか１つのみ算定）**		
	a	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p
	b	主に係る使用法などの改良が実現されている	1p
	c	その他の工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める	1p
	d	a～cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）	+1p
ロ（※）	**類似材料に比して、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい**		
	a	当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい	（1p）
	b	当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい	（1p）
	c	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分などが環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める	（1p）

※　「ロ」については、今後該当する事例があれば明確化。

特定保険医療材料の補正加算等について

改良加算

項目	内容		ポイント
ハ	**構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる（a，bはいずれか１つのみ算定）**		
	a	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p
	b	主に係る使用法など（その他の間接的な方法を含む）の改良が実現されている	1p
	c	その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める	1p
	d	a～cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）	+1p
ニ	**小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児等への適応が拡大**		
	a	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される	2p
	b	その他の工夫により、小児等への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める	1p
ホ	**構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能（a，bはいずれか１つのみ算定）**		
	a	手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献（例えば専門医に対して）	1p
	b	新たな関係者に対する貢献（例えば一般医、他職種への普及など）	1p
	c	その他、関係者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める	1p
	d	a～cのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による	+1p

特定保険医療材料の補正加算等について

改良加算

項目	内容		ポイント
へ	**構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能（a，bはいずれか１つのみ算定）**		
	a	直接的に評価がなされているもの（臨床試験）	1p
	b	間接的に評価がなされているもの（非臨床試験）	1p
	c	a又はbのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による	+1p
ト（※）	**構造等の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易（a，bはいずれか１つのみ算定）**		
	a	主に機能自体で直接的な工夫がなされている	（1p）
	b	主に係る使用法などの改良が実現されている	（1p）
	c	その他の工夫により、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であると保険医療材料専門組織が認める	（1p）
	d	a～cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている（比較対照試験）	（+1p）
チ（※）	**生物由来原料として用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する**		
	a	比較対照試験による	（2p）
	b	その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	（1p）

※　「ト」、「チ」については、今後該当する事例があれば明確化。

体外診断用医薬品の評価基準

体外診断用医薬品の保険適用における評価基準の明確化

- 新たに保険適用希望のある体外診断用医薬品について、療養担当規則の趣旨を踏まえ、臨床上の必要性を踏まえた評価を行う。
- 区分Ｅ３（新項目、改良項目）として保険適用を希望する体外診断用医薬品について、以下の①から③に該当する場合は、区分Ｆ（保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められないもの）として、保険適用しない。

① 臨床上の位置づけ（対象患者、実施時期）が不明確である場合

② 臨床上の位置づけに応じた性能を有していない場合

③ 当該検査の結果により治療が変化する等の臨床上の有用性が示されていない場合

（参考）体外診断用医薬品の保険適用上の区分

Ｅ１（既存項目）	測定項目、測定方法とも既存の品目
Ｅ２（既存項目・変更あり）	測定項目は新しくないが測定方法等が新しい品目で、Ｅ３（新項目、改良項目）に該当しないもの
Ｅ３（新項目、改良項目）	測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目
Ｆ	保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められないもの

体外診断用医薬品の評価基準

希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品

希少疾病等技術料係数

➢ 希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品についての評価（以下、**「希少疾病等技術料係数」**という。）について、**想定される検査回数が少ない再生医療等製品の適応判定に用いる医療機器及び体外診断用医薬品**を対象に追加する。

【希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器等に係る技術料】

○ 以下の(１)又は(２)に該当する場合に、年間想定検査回数に応じた下表の係数を準用技術料に、乗じた点数を算定できる。

（１） 医薬品医療機器等法第 77 条の２第１項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された医療機器又は体外診断用医薬品による検査

（２） 医薬品等の適応判定の補助に必要な検査のうち想定される年間検査回数が1000回未満であるもの

想定年間検査回数	（１）希少疾病用として指定された医療機器等による検査の場合	（２）医薬品等の適応判定の補助に必要な検査の場合
下記以外	110/100	–
800回以上1,000回未満	110/100	110/100
600回以上800回未満	120/100	120/100
400回以上600回未満	130/100	130/100
200回以上400回未満	140/100	140/100
200回未満	150/100	150/100

希少疾病等の検査における希少性の評価について

既に希少疾病等技術料係数が適用された技術料を準用する場合について

- 新たに評価を行う技術が希少疾病等技術料係数の適用となる場合であって、当該技術が既に希少疾病等技術料係数が適用された技術と類似する場合は、希少性が重複して評価されることを避けるため、**保険適用時の準用技術料（下図(B)）を準用して評価する**こととする。

希少疾病等の検査における希少性の評価について

技術料の見直し

- 希少疾病等技術料係数を乗じた技術料については、診療報酬改定の際に、実際の年間算定回数等に基づき技術料を見直すこととされている。
- 希少性を重複して評価することを避けるため、見直しにおいて参照する準用技術料は**保険適用時の準用技術料**とする。

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅰ．保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

１．イノベーションの評価

（１）使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
（２）特定保険医療材料の補正加算等について
（３）体外診断用医薬品の評価基準
（４）希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品

２．プログラム医療機器の評価

（１）診療報酬上の評価基準
（２）特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
（３）選定療養の活用方法

３．医療機器の安定供給に係る事項

（１）小児用医療機器
（２）不採算品再算定
（３）市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

４．内外価格差等の是正

５．市場拡大再算定

６．保険適用の手続に係る事項

プログラム医療機器の診療報酬上の評価

プログラム医療機器の評価基準

- プログラム医療機器の診療報酬上の評価については、令和６年度改定で示された考え方や海外調査の結果等を踏まえ、引き続き、患者の臨床アウトカムの向上が示された場合に限り、加算による評価を検討する。
- 医療従事者の労働時間短縮や人員削減等を実現するプログラム医療機器については、引き続き、施設基準の緩和等による評価を検討する。

医療従事者の労働時間短縮や人員削減等を実現するプログラム医療機器の例

- 放射線治療計画支援プログラム

（業界意見陳述資料より抜粋）

プログラム医療機器に対する評価

プログラム医療機器の評価基準の明確化

➢ プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、**臨床上の使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化**を行う。

【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和６年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

①既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

➢ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。

➢ 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
- より少ない員数で実施可能となる場合
- 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師が行った場合等の有効性と同等となる場合

については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、それのみでは原則として加算としての評価は行わない。

➢ 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそれのみでは加算としての評価は行わない。

②目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

➢ プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常の Ｃ２（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

③治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

➢ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上の有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。

➢ その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

④医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

➢ 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上の有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

（参考）海外実態状況調査（令和７年度）

ドイツにおける医療機器の保険適用に係る制度

○ ドイツには、DiGA (デジタルヘルスアプリケーション)の保険償還を迅速に行う”DiGA Fast Track”という制度がある。

○ DiGA Fast Trackに関するガイド（※）に以下の記載がある。

- 証明すべき医療上の効果は、直接患者に結びつくものである必要があり、医療従事者の業務負荷や医療の経済指標は評価の対象としない。
- 医療上の利益 (mN) 、患者に関連のある構造・手続の改善（pSVV）を評価項目とする。
  - ✓ mN：患者の罹患率、死亡率、QOLの改善等
  - ✓ pSVV：患者の治療に関連する仕組みやプロセスの改善。症状等の検出、モニタリング等。
- 医療上の効果を証明するための臨床試験については、DiGA使用群と非使用群を比較した試験であることを求める。

○ DiGAとして登録されている58品目（2025年8月27日時点）は、ランダム化比較試験(RCT)が実施されている。評価項目は、mN単独が42例、mN+pSVVが16例であり、pSVV単独は０例であった。

（※）The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V: A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users.

（参考）令和６年度改定後に保険収載されたプログラム医療機器

令和6年4月1日～令和7年9月30日に保険適用されたプログラム医療機器

項番	製品名	使用目的等	保険適用日
1	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。また、医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。	令和６年５月１日
2	内視鏡検査支援プログラム EW10-EC02	大腸内視鏡画像における、観察者による病変検出の補助及び腫瘍または非腫瘍の疾患鑑別の補助。	令和６年６月１日
3	内視鏡診断支援装置 OIP-1	大腸内視鏡検査において、大腸ポリープの持つ特徴（隆起型、表面隆起型）を検出することで、医師の診断を支援する。	令和６年６月１日
4	MyChoice診断システム	医薬品の適応判定の補助を目的として、ゲノム不安定性の状態（GIS）及び遺伝子変異の評価によりMyriad相同組換え修復欠損（HRD）を検出する。	令和７年１月１日
5	ミレボ	認知症の診療支援として、視線の情報を連続的に収集し神経心理検査に用いる。	令和７年１月１日
6	ヘムサイト	組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	令和７年３月１日
7	ZioECG	最長14 日間の日常生活中の心電図データを記録及び解析を行うことで、不整脈の診断を補助する。	令和７年４月１日
8	内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys	鏡視下（腹腔鏡下あるいはロボット支援下）子宮全摘術の手術中に、内視鏡画像中の尿管・膀胱部位を検出し、候補領域を強調表示することで医師が尿管・膀胱を認識することの支援を行う。	令和７年６月1日
9	CureApp AUD飲酒量低減治療補助アプリ	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助。	令和７年９月１日

特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定

算定する医学管理料等がない場合について

- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器のうち、当該プログラム医療機器を使用する技術に紐付く医学管理料等が存在しないものがある。
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器については、初・再診料、プログラム医療機器指導管理料（導入期加算を含む）、その他の医学管理料等、特定保険医療材料料を**以下のように組み合わせて算定できる**ことを明確化する。

(A)該当するその他の医学管理料等がある場合

(B)該当するその他の医学管理料等がない場合

プログラム医療機器に係る選定療養

選定療養の活用方法について

- 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用することが適当と認められるものについては、選定療養として実施可能となっている。
- 選定療養での実施に当たっては、以下の事項等を遵守することとなっている。
  - 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。
  - 患者に対してプログラム医療機器の保険適用期間の終了後における使用に関する十分な情報提供がなされ、医療機関との関係において患者の自由な選択と同意があった場合に限られるものであること。
- **各医療機関が設定する特別の料金の徴収についての患者への説明は、患者が使用するプログラム医療機器の中で行っても差し支えない**ことを明確化する。

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅰ．保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

１．イノベーションの評価

（１）使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
（２）特定保険医療材料の補正加算等について
（３）体外診断用医薬品の評価基準
（４）希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品

２．プログラム医療機器の評価

（１）診療報酬上の評価基準
（２）特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
（３）選定療養の活用方法

３．医療機器の安定供給に係る事項

（１）小児用医療機器
（２）不採算品再算定
（３）市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

４．内外価格差等の是正

５．市場拡大再算定

６．保険適用の手続に係る事項

小児用医療機器の評価

小児用医療機器について

- 小児用医療機器は、対象患者数が少ない、患者の成長とともに使用するサイズが変わる等、成人用の医療機器にはない特性がある。
- 累次の改定では、機能区分の細分化により成人用と機能区分を分ける対応を行ったものがある。
- 小児用医療機器の償還価格算定については、類似機能区分比較方式を原則としつつ、**当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.8倍以下となる場合は、原価計算方式による算定を製造販売業者が希望できることとする。**

不採算品再算定

○　供給が著しく困難で十分な償還が行われていない特定保険医療材料について、製造販売業者から価格見直しの要望があった機能区分数及び不採算再算定が行われた機能区分数は、**増加傾向**。

不採算品再算定

不採算品再算定の対象品目選定の基準

- 不採算品再算定の対象品目選定の基準は以下のとおり。

ア　代替するものがないこと（以下、「代替困難性の要件」という。）。
イ　保険医療上の必要性が特に高いこと。
（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）
ウ　継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。
（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）

- **令和８年度改定においては、これまで認めていた以下のｉ、ii及びivに加え、iiiに該当する場合について、代替困難性の要件を満たすこととする。**

ｉ 要望する製造販売業者の機能区分内におけるシェアが100%である場合。

ii 要望する製造販売業者の機能区分内におけるシェアが100%でない場合であって、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。

iii 要望する製造販売業者のうち上位２社の機能区分内におけるシェアが大きいことにより、当該製造販売業者がいずれも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。

iv 同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみが適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の特定保険医療材料の不足分を供給できないと考えられる場合。

iiiに該当する場合のイメージ図

A社とB社のいずれも供給困難となった場合に、安定供給に支障をきたす可能性がある。

市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

➢ 市場実勢価格が保険償還価格を上回る状態に至る例としては、販売側（製造販売業者等）が販売価格を引き上げた際に、購入側（医療機関等）が値上げを受け入れざるを得ない状況が考えられる。

➢ 購入価格は医療機関毎によって異なるため、**市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分**について、以下のとおり対応することとする。

- 同一機能区分内においてシェアが独占的である場合（パターン１及び２）は、供給側の価格決定力が強く、実勢価格に基づいて保険償還価格を引き上げることは行わない。
- **同一機能区分内においてシェアが分散している場合（パターン３）については、特例として、市場実勢価格及び物価変動等に基づき基準材料価格を改定することができることとする。**

パターン１
（１社でシェアの大半を占める）

パターン２
（パターン１に該当せず、上位２社でシェアの大半を占める）

パターン３
（パターン１及び２に該当せず、シェアが分散）

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅰ．保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

１．イノベーションの評価

（１）使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
（２）特定保険医療材料の補正加算等について
（３）体外診断用医薬品の評価基準
（４）希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品

２．プログラム医療機器の評価

（１）診療報酬上の評価基準
（２）特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
（３）選定療養の活用方法

３．医療機器の安定供給に係る事項

（１）小児用医療機器
（２）不採算品再算定
（３）市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

４．内外価格差等の是正

５．市場拡大再算定

６．保険適用の手続に係る事項

外国平均価格に基づく再算定

外国平均価格の算出方法の見直し

- **外国平均価格の算出において、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアの各国の平均価格は、国内での使用状況等が把握可能な場合は国内の販売個数等を踏まえた加重平均により算出することとする。**
- その上で、国別の平均価格を相加平均して、外国平均価格を算出する。

計算例

機能区分X	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	オーストラリア
国別の平均価格	A円	B円	C円	D円	E円

製品１（シェア60%）	A_1円	B_1円	C_1円	D_1円	E_1円
製品２（シェア25%）	A_2円	B_2円	C_2円	D_2円	E_2円
製品３（シェア15%）	A_3円	B_3円	C_3円	D_3円	E_3円

国別の平均価格（A～E円）は、それぞれの製品（製品１～３）の国内の販売個数等を踏まえた加重平均により算出する。（この事例では製品１の平均価格の影響が大きくなる）

↓

機能区分Xの外国平均価格は、A～E円を相加平均して算出する。

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅰ．保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

１．イノベーションの評価

（１）使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
（２）特定保険医療材料の補正加算等について
（３）体外診断用医薬品の評価基準
（４）希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品

２．プログラム医療機器の評価

（１）診療報酬上の評価基準
（２）特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
（３）選定療養の活用方法

３．医療機器の安定供給に係る事項

（１）小児用医療機器
（２）不採算品再算定
（３）市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

４．内外価格差等の是正

５．市場拡大再算定

６．保険適用の手続に係る事項

市場拡大再算定

特定保険医療材料

- 機能区分が設定される際に原価計算方式以外の方式により算定された特定保険医療材料のうち、**チャレンジ申請により再評価を受けたもの及び機能区分の見直しが行われたもの**について、市場拡大再算定の対象となり得ることを明確化する。
- **機能区分の見直しにおいて単に機能区分の名称のみが変更された場合（当該機能区分に該当する特定保険医療材料に変更がない場合）**は、名称変更前の機能区分の設定時期や予想年間販売額等を確認する。
- **機能区分の見直しにより機能区分が新設された場合（機能区分の名称のみ変更した場合は除く。）**は、以下のとおり対応する。
  - i. 機能区分の見直し前の機能区分（以下、「旧機能区分」という。）が設定された日から10 年を経過した後の最初の材料価格改定以前に機能区分の見直しが実施されている場合は、旧機能区分の予想年間販売額を基本とし、機能区分の見直しの際に製造販売業者から提出された予想年間販売額等を参考にして、基準年間販売額を決定する（※）。
  - ii. 旧機能区分が設定された日から10 年を経過した後の最初の材料価格改定後に機能区分の見直しが実施されている場合は、機能区分の見直しを行った翌年の当該機能区分の年間販売額を基準年間販売額とする。

  ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定（機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日以降のものに限る。）以前に市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該機能区分全体の年間販売額を基準年間販売額とする。
- 機能区分が設定された日から10 年を経過した後の最初の材料価格改定以前の場合であって、予想年間販売額が不明である場合は、機能区分が設定された年の翌年度以降の年間算定額や企業提出資料等を踏まえ、基準年間販売額について決定することとする。

（※）例. 保険収載から５年度目に機能区分の見直しが行われた場合

- 機能区分の見直しを行った際には、市場拡大再算定における基準年間販売額の見直しを行うこととされている。
- 機能区分の見直しに伴い、年間販売額が増加することが見込まれる場合があり得る（C）。
- その際は、旧機能区分の予想年間販売額（A）を基本としつつ、機能区分の見直し時の企業予想（B）等も参考にしながら、新機能区分の予想年間販売額を設定することとする。

市場拡大再算定

技術料包括の医療機器及び体外診断用医薬品

- **技術料の見直し**を行う場合の算定方法については、特定保険医療材料の市場拡大再算定の算定方法に準じて、以下のとおり設定する。

改定後の技術料＝{ (改定前の技術料× β)× $(0.9)^{\log X / \log 2}$ }＋{改定前の技術料× (1－β) }

（注）
- β＝（医療機器や体外診断用医薬品に係る金額）／（改定前の技術料の点数に相当する金額）
- Ｘ（市場規模拡大率）＝ (改定前の技術料の年間算定額) ／（当該技術料の基準年間算定額）
- (改定前の技術料×β)×$(0.9)^{\log X / \log 2}$ による算定値については、(改定前の技術料×β)の 85／100 に相当する額を下回る場合は当該額とする。

- 技術料の見直しの対象については、保険医療材料等専門組織において検討した上で、中医協総会で議論することとする。

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅰ．保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

１．イノベーションの評価

（１）使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
（２）特定保険医療材料の補正加算等について
（３）体外診断用医薬品の評価基準
（４）希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品

２．プログラム医療機器の評価

（１）診療報酬上の評価基準
（２）特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
（３）選定療養の活用方法

３．医療機器の安定供給に係る事項

（１）小児用医療機器
（２）不採算品再算定
（３）市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

４．内外価格差等の是正

５．市場拡大再算定

６．保険適用の手続に係る事項

医療技術評価分科会における検討を要する技術について

医療技術評価分科会における検討の対象の明確化

- 新たな技術料の設定や技術料の見直しに当たり、分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合は、保険医療材料等専門組織は医療技術評価分科会での審議を求めることができる。**ただし、制度や指導管理料、基本診療料等に係るもの等（情報通信機器を用いた診療を含む。）であって、医療技術評価分科会における評価対象とならない場合は、必要に応じて中医協総会での審議を検討する。**
  - 類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの。
  - 保険適用されていない医療技術（基本診療料等で包括的に評価されている医療技術を除く。）を実施する目的で使用する医療機器等（プログラム医療機器を含む。）。
  - オンライン診療での実施に係る技術料がない医療技術（基本診療料等で包括的に評価されている医療技術を除く。）をオンライン診療で実施することを目的とする医療機器等。
  - 複数分野で使用される医療機器等を用いた技術であり、分野毎に異なる診療報酬点数が算定されるもの。
  - 管理料（医学管理料、在宅療養指導管理料等を含む。）の新設についての審議が必要なもの。

評価療養の期間の見直し

- 医療技術評価分科会における検討を要する医療機器、再生医療等製品、プログラム医療機器については、保険適用希望書が受理された日から当該保険適用希望に係る保険適用上の取扱いが決定されるまでの間は評価療養で使用することができるが、その期間の上限は２年とされている。
- **ただし、やむを得ない事情がある場合は、評価療養の期間の上限を保険適用希望書が受理された日から３年とする。「やむを得ない事情がある場合」とは、保険適用を希望した日から起算して直近の診療報酬改定までの期間が２年を超える場合のことを指す。**

不服意見の取扱い等について

保険医療材料等専門組織の決定案に対して製造販売業者が不服を申し立てる場合

- 製造販売業者が保険医療材料等専門組織の決定案に対して不服を申し立てる場合は、**原則として、不服意見書が提出された月の翌月の保険医療材料等専門組織**で審議することする。
- やむを得ず翌月の保険医療材料等専門組織に追加資料の準備等が間に合わずに保険適用希望書を取り下げた場合等であって、再度保険適用希望書が提出された場合は、１回目の保険医療材料等専門組織の決定案を踏まえ、２回目の保険医療材料等専門組織から手続を再開することとする。

製造販売業者からの同意が得られない場合

- 定められた期限までに製造販売業者からの同意が得られない場合は、**保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱うこととする。**

製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合

- 製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、**再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。**

その他の保険適用の手続に係る事項

医薬品等の適応判定の補助を目的として使用される医療機器、体外診断用医薬品、PETの保険適用時期

- 医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定の補助を目的として使用される医療機器、体外診断用医薬品、PETについては、医療現場への円滑な導入を支える観点から、**中医協において了承された保険適用日**から保険適用することとする。

区分A3（ 既存技術・変更あり） の保険適用希望の取扱い

- **区分A3（既存技術・変更あり）として保険適用希望書が提出されたもののうち、特定診療報酬算定医療機器の定義における一般的名称の追加のみ等を希望するもの等**については、事務局による事前確認を経て、**希望内容が軽微な変更にとどまるもの**として保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とする。

承認事項の一部変更承認等後の保険適用希望に係る取扱い

- 既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは認証事項の一部変更認証された場合、又は変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、新たに保険適用希望書が提出された場合については、**当該変更に係る内容に限り保険医療材料等専門組織において審議することとする。**

軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出

- **独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への簡易相談を経て適切に軽微変更届が行われたもののうち、構成品やサイズバリエーションの追加、一般的名称の変更等に伴い該当する機能区分の変更を希望する場合等（決定区分B1（既存機能区分）に該当する場合に限る。）については、保険適用希望書を提出できることとする。**

保険適用希望書の様式の見直し

- 適切なイノベーションの評価及び保険適用に係る迅速な手続の促進の観点から、特に重要な論点（例えば、製品の有効性・安全性に係るデータ、加算項目への該当性等）を踏まえつつ、簡潔に要点を整理して記載するよう**保険適用希望書の様式を見直す**。

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等：具体的な項目

１．基準材料価格の見直し

（１）特定保険医療材料価格調査の結果
（２）基準材料価格改定
（３）再算定

２．機能区分の見直し

３．不採算品再算定

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等：具体的な項目

１．基準材料価格の見直し

（１）特定保険医療材料価格調査の結果
（２）基準材料価格改定
（３）再算定

２．機能区分の見直し

３．不採算品再算定

特定保険医療材料価格調査の結果

令和７年度特定保険医療材料価格調査

- 品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者及び一定率で抽出された医療機関等を対象に調査

平均乖離率 ： 約１．３％

注１）　平均乖離率とは、

$$\frac{\text{（現行材料価格×販売数量）の総和} - \text{（実販売単価×販売数量）の総和}}{\text{（現行材料価格×販売数量）の総和}}$$

で計算される数値

注２）令和７年５～９月取引分（ただしダイアライザー、フイルム、歯科材料、保険薬局調査分については令和７年９月取引分のみ）について、販売サイドから11月12日までに報告があったものの集計結果。

基準材料価格改定

基本的なルール：市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に、一定幅（改定前の基準材料価格の４％）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。

新材料価格　＝　（医療機関等における購入価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格））　×　（１＋消費税率（地方消費税分含む。））＋　一定幅（※）

注）ただし、改定前価格を超えることはできない。

（※　令和８年度診療報酬改定における一定幅は、改定前価格の４/100に相当する額）

※１　迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価に係る額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。

※２　不採算品再算定及び「市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分への対応」を実施する機能区分については対象外とする。

再算定

１．外国平均価格に基づく再算定

➢ 令和８年度改定においても、前回改定と同様、市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定する。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分		152区分
再算定対象となった機能区分		**５区分**
引き下げ率	50%（上限）	０区分
引き下げ率	25%以上50%未満	１区分
引き下げ率	20%以上25%未満	０区分
引き下げ率	15%以上20%未満	２区分
引き下げ率	10%以上15%未満	０区分
引き下げ率	5%以上10%未満	１区分
引き下げ率	5%未満	１区分

※　ただし、激変緩和と安定供給の観点から、15%以上価格が下落する３区分については、段階的に引き下げを実施する。

２．市場拡大再算定

➢ 対象となる機能区分及び技術料が存在しないため、令和８年度診療報酬改定においては実施しない。

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等：具体的な項目

１．基準材料価格の見直し

（１）特定保険医療材料価格調査の結果
（２）基準材料価格改定
（３）再算定

２．機能区分の見直し

３．不採算品再算定

機能区分の見直し

既存機能区分の見直し

- 構造、使用目的、薬事承認事項等に配慮しつつ、業界からの要望も踏まえ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	考え方	区分数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床上の使用実態等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	7	血管造影用シースイントロデューサーセット、人工股関節用材料、固定用内副子（プレート）　等
合理化	該当する製品がない機能区分の削除等	2	消化器用瘻孔形成ドレナージセット　等
その他	名称変更、定義変更等	16	人工膝関節用材料、脊椎固定用材料　等

機能区分の見直し

既存機能区分の見直しの具体例

- 「057　人工股関節用材料　（１）骨盤側材料　②臼蓋形成用カップ（間接固定型）」については、デュアルモビリティ型インプラントとして使用されるものがあり、該当する製品の薬事承認事項及び使用実態を踏まえて機能区分を**細分化**する。

現行	改定後
057　人工股関節用材料 （１）骨盤側材料 ②　臼蓋形成用カップ（間接固定型）	057　人工股関節用材料 （１）骨盤側材料 ②　臼蓋形成用カップ（間接固定型） **ア　標準型** **イ　デュアルモビリティ用**

- 「231　消化器用瘻孔形成ドレナージステント」については、該当する製品の薬事承認事項の一部変更承認や一般的名称の変更等を踏まえて機能区分を**合理化**する。

現行	改定後
201　膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム 231　消化器用瘻孔形成補綴材留置システム	**231　消化器用瘻孔形成ドレナージステント**

令和８年度保険医療材料制度改革の概要

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等：具体的な項目

１．基準材料価格の見直し

（１）特定保険医療材料価格調査の結果
（２）基準材料価格改定
（３）再算定

２．機能区分の見直し

３．不採算品再算定

不採算品再算定

不採算品再算定

➢ 十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

＜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に係る機能区分の基準材料価格の改定方法＞
ア　代替するものがないこと。
イ　保険医療上の必要性が特に高いこと。（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）
ウ　継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）

	令和２年度	令和４年度	令和６年度	令和８年度
償還価格の見直しを行う機能区分数	**４区分**	**８区分**	**34区分**	**45区分**

（対応を行う機能区分の例）

	現行の償還価格	新償還価格
001　血管造影用シースイントロデューサーセット （３）選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）	**13,600円**	**18,100円**
193　補助循環用ポンプカテーテル		
① 標準型	**2,570,000円**	**2,570,000円**
② 高流量型（細分化により新設）	**－**	**3,450,000円**
196　経皮的僧帽弁クリップシステム	**2,250,000円**	**2,680,000円**