

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

Medical Device Strategy Institute  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
Research Paper No.50

# Evolution and Key Issues of the Medical Device Reimbursement System in Japan

(Executive Summary)

Makoto Tamura, Ph.D.  
Senior Research Fellow, Medical Device Strategy Institute (MDSI)  
Director, Medical Technology Policy Research Institute  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers'  
Association (AMDD)  
Huimin Wang, M.D.  
Senior Advisor, Healthcare System Planning Institute (HSPI)

This paper traces the historical evolution of Japan's reimbursement system for medical devices, analyzes key issues such as innovation evaluation, international price disparities, technical fee assessments, and cost-effectiveness evaluations, and provides recommendations for the future of the system.

## 1. Basic Framework and Current Challenges

The current framework, centered on the "Functional Category System" and the "Weighted Average Market Price plus Reasonable Margin" method, was established following the 1993 Central Social Insurance Medical Council (Chuikyo) recommendations. While Specific Treatment Materials (STM) are reimbursed at a flat rate based on functionality, this system faces challenges, including reduced business predictability for companies and a failure to reflect technological superiority in pricing.

## 2. Advancement of Innovation Evaluation

Since the late 2000s, the evaluation of innovation has become a central pillar of medical policy. This led to the introduction of premiums for improvements and accelerated reimbursement listing. Recent developments include the "Challenge Application" system, which allows for post-listing re-evaluation based on clinical evidence, and "Economic Efficiency Premiums" for cost-saving technologies.

## 3. Shift from Foreign Price Gaps to "Negative Margins"

Historically, Japanese medical device prices were criticized for being higher than foreign prices, leading to strict price suppression via the Foreign Average Price (FAP) system. However, recent yen depreciation and global inflation have triggered a reversal, resulting in "Inverse Price Gaps" (where Japanese prices are lower than abroad) and "Negative Margins" (where market prices exceed reimbursement rates). The 2026 revision marked a historical turning point, introducing rules to raise reimbursement prices under specific conditions for the first time in 30 years.

#### **4. Cost-Effectiveness and Transparency in Technical Fees**

The Cost-Effectiveness Evaluation (HTA) system, fully implemented in 2019, follows a unique Japanese model of post-listing price adjustment. While the rules consider the learning curve of medical devices, the lack of sufficient clinical data remains a hurdle. Furthermore, compared to STM, the evaluation process for medical devices bundled into "Technical Fees" (lump-sum payment) lacks transparency, necessitating future reforms.

#### **5. Conclusion and Recommendations: Sustaining Innovation**

The authors propose the following two directions for future policy:

- Consideration of Bundled Payments(lump-sum): Moving toward comprehensive payment systems for surgeries and procedures, similar to those in the US and Europe, to allow market principles to drive appropriate pricing.
- Expansion of "Selected Medical Care": Allowing flexible use of the SMC framework (where patients opt to pay the difference for added value) for benefits that public insurance cannot fully cover, such as enhanced QOL or convenience. This would help maintain incentives for R&D.

The paper concludes that Japan may transition from being a "free rider" on US-led R&D to a global contributor. As a "frontrunner" in aging demographics, Japan should provide appropriate reimbursement and clinical data to foster global innovation and support its domestic medical device industry.

---

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

#### **[Contact information]**

Medical Device Strategy Institute,  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
TEL: +81-3-3813-8553      E-mail: mdsi@jaame.or.jp