

保険医療材料制度の概要

保険医療材料制度の変遷

従来、保険医療材料は、医療機関における購入価格で償還される形（フィルムなどは機能別分類）がとられていたが、**平成5年**に**中医協**において医療材料の価格設定のための一般的なルールについて検討され、「**特定保険医療材料等に関する中医協建議書**」が取りまとめられた。本建議に基づき中医協において関係業界からの意見などを踏まえ、価格算定ルールの設定を行い、以降適宜、制度の見直しを行ってきた。

平成12年 都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止

保険医療材料専門組織の設置

平成14年 現行制度の原型にて運用開始

（C1,C2において類似機能区分比較方式又は原価計算方式等）

平成14年までの材料制度の検討を踏まえ、平成16年以降においては、内外価格差の是正や革新的な新規の医療材料についてのイノベーションの評価等の観点から、制度の見直しを行ってきた。

また、**平成28年度改定**からは、臨床検査（**体外診断用医薬品**）についても保険医療材料等専門組織において検討することとされた。

機能区分の概要

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、その構造、使用目的、効能・効果等に着目した機能区分別に行なわれており（機能区分別収載制度）、約21万品目が約1,270区分（R 6.6.1 現在）の機能区分に区分され、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

医療機器
(機能区分別)

人工靱帯の例

機能区分名：「人工靱帯」



テープ状繊維織布



リング状
繊維織布



チューブ状
メッシュ

すべて償還価格は同一（57,600円）

市場実勢価はさまざま

医薬品
(銘柄別)

消化性潰瘍用剤の例

H2ブロッカー



ガスター
(ファモチジン)
20mg 22.90円

タガメット錠
(シメチジン)
200mg 11.70円

プロトンポンプ
インヒビター



パリエット
(ラベプラゾールナトリウム)
10mg 61.50円

タケプロン
(ランソプラゾール)
15mg 36.90円

注) 一日薬価ではない

保険医療材料の評価区分

A 1 (包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例：縫合糸、静脈採血の注射針)

A 2 (特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例：超音波検査装置と超音波検査)

A 3 (既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価 (留意事項等の変更を伴う)

B 1 (既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例：冠動脈ステント、ペースメーカー)

B 2 (既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)

B 3 (期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

中医協における了承が
必要な評価区分

C 1 (新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価

(例：特殊加工が施された人工関節)

C 2 (新機能・新技術)

当該製品を使用する技術が未評価

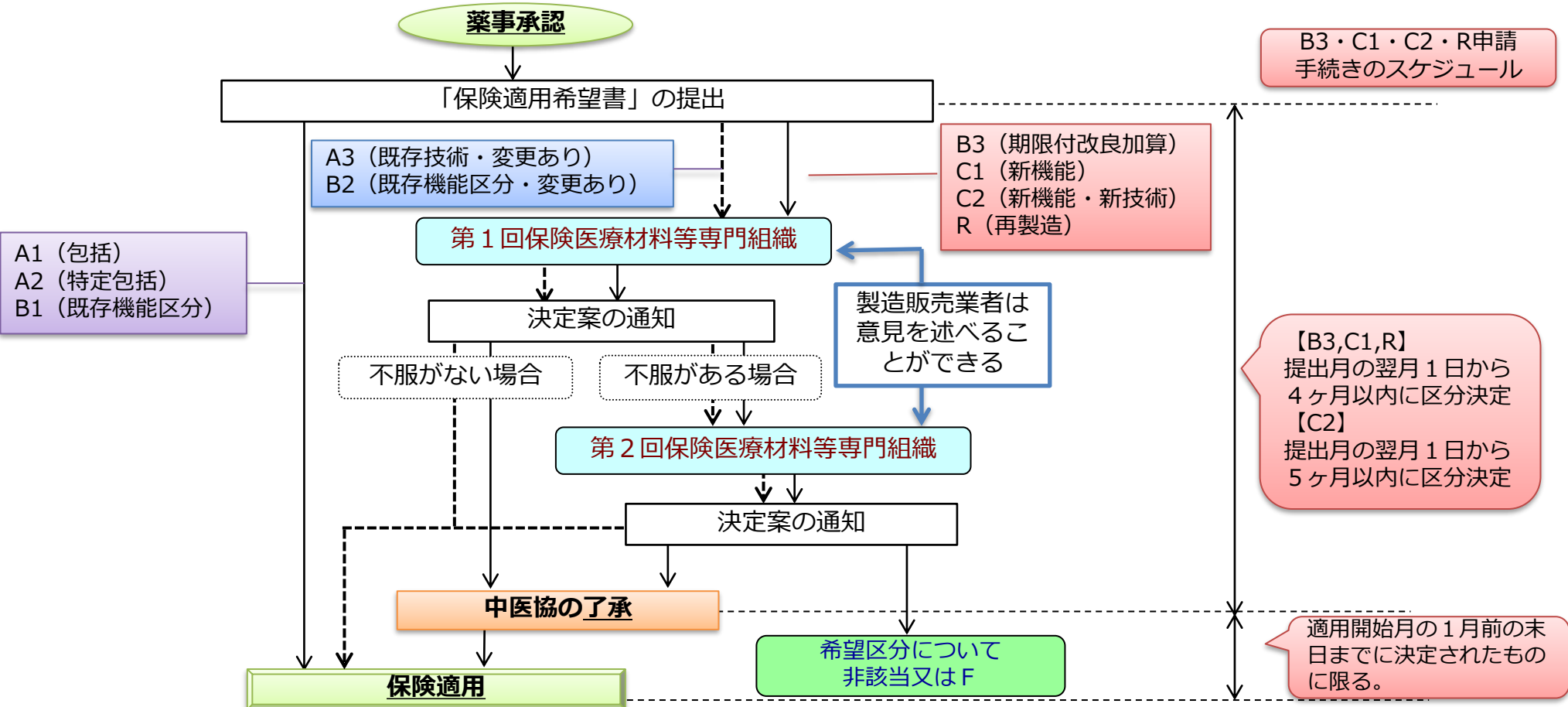
(例：リードレスペースメーカー)

R (再製造)

再製造品について新たな機能区分により評価

F 保険適用に馴染まないもの

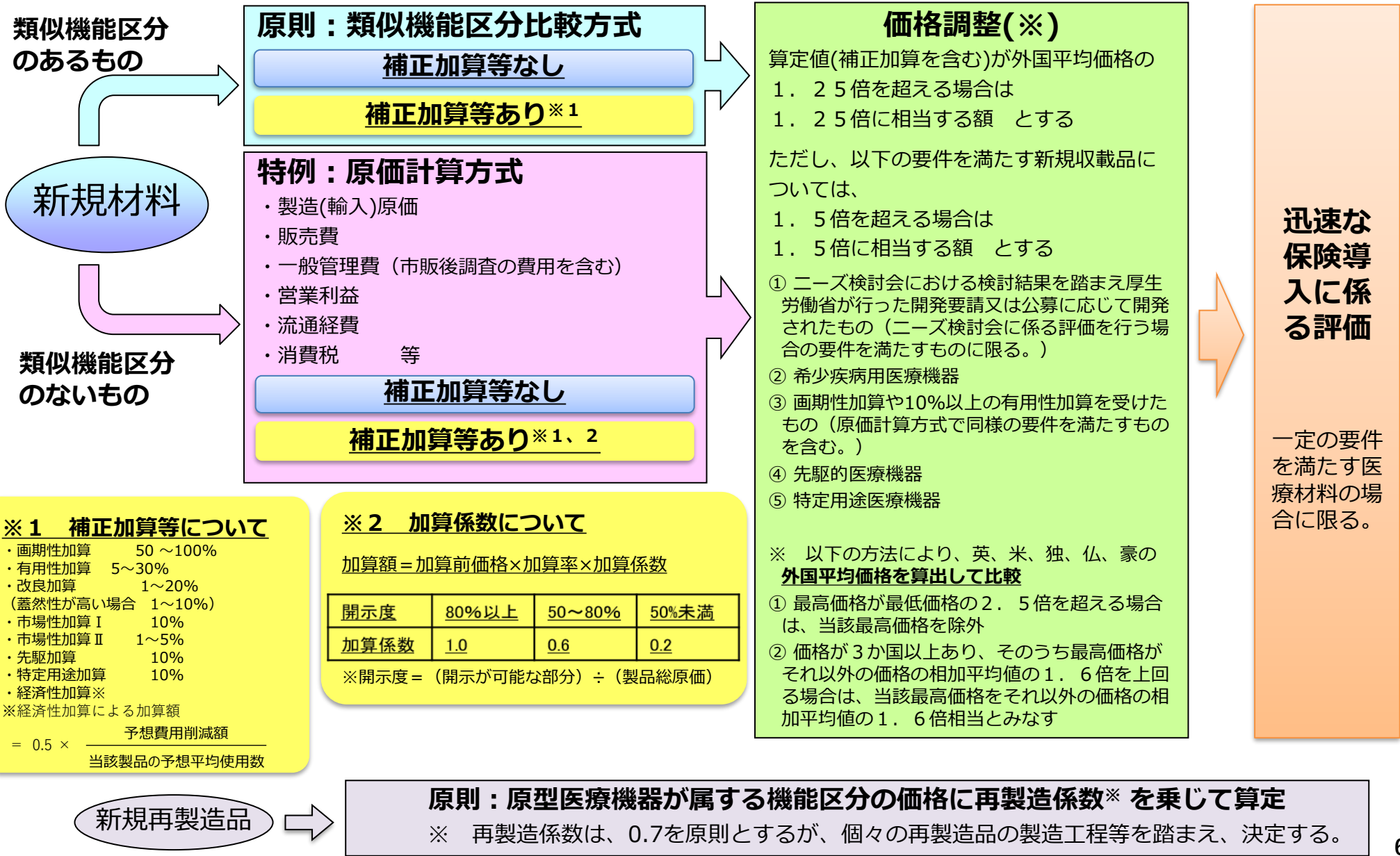
新規医療材料の区分決定の流れ



※ A 2 (特定包括) 又は B 1 (既存機能区分) として希望のあった医療機器のうち、プログラム医療機器については、区分の妥当性について保険医療材料等専門組織（保材専）において検討を行う。また、プログラム医療機器については、保材専における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

- 【保険適用時期】
- A 1 (包括) : 希望書提出後 20 日を経過した日 (包括別定は、認証又は承認を得た日)
 - A 2 (特定包括)・B 1 (既存機能区分) : 各月 10 日までに提出されたものは翌月 1 日
 - A 3 (既存技術・変更あり)・B 2 (既存機能区分・変更あり) : 区分が決定された月の翌月 1 日
 - C 1 (新機能)・C 2 (新機能・新技術)※・B 3 (期限付改良加算)・R (再製造) : 1 年に 4 回 (3 月、6 月、9 月、12 月)
- ※ 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月 1 日から保険適用を認めることがある。

新規機能区分の基準材料価格の算出方法



原価計算方式

製品に係る各原価要素について、価額を積み上げて計算を行う。

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計(1)	
一般管理販売費等	一般管理販売費	小計(1) の25.7%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		小計(2) の8.0%
小計(2)		
流通経費		小計(3)の10.8%
小計(3)		
消費税		小計(3)の10%
合計		

(令和7年5月14日 中医協資料

「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数の更新」より)

新規機能区分に係る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等が、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 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
$$= 0.5 \times \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}}$$

臨床検査（体外診断用医薬品）の評価区分

E 1（既存項目）

測定項目、測定方法が既存の品目

E 2（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 E 3 に該当しないもの

E 3（新項目、改良項目）

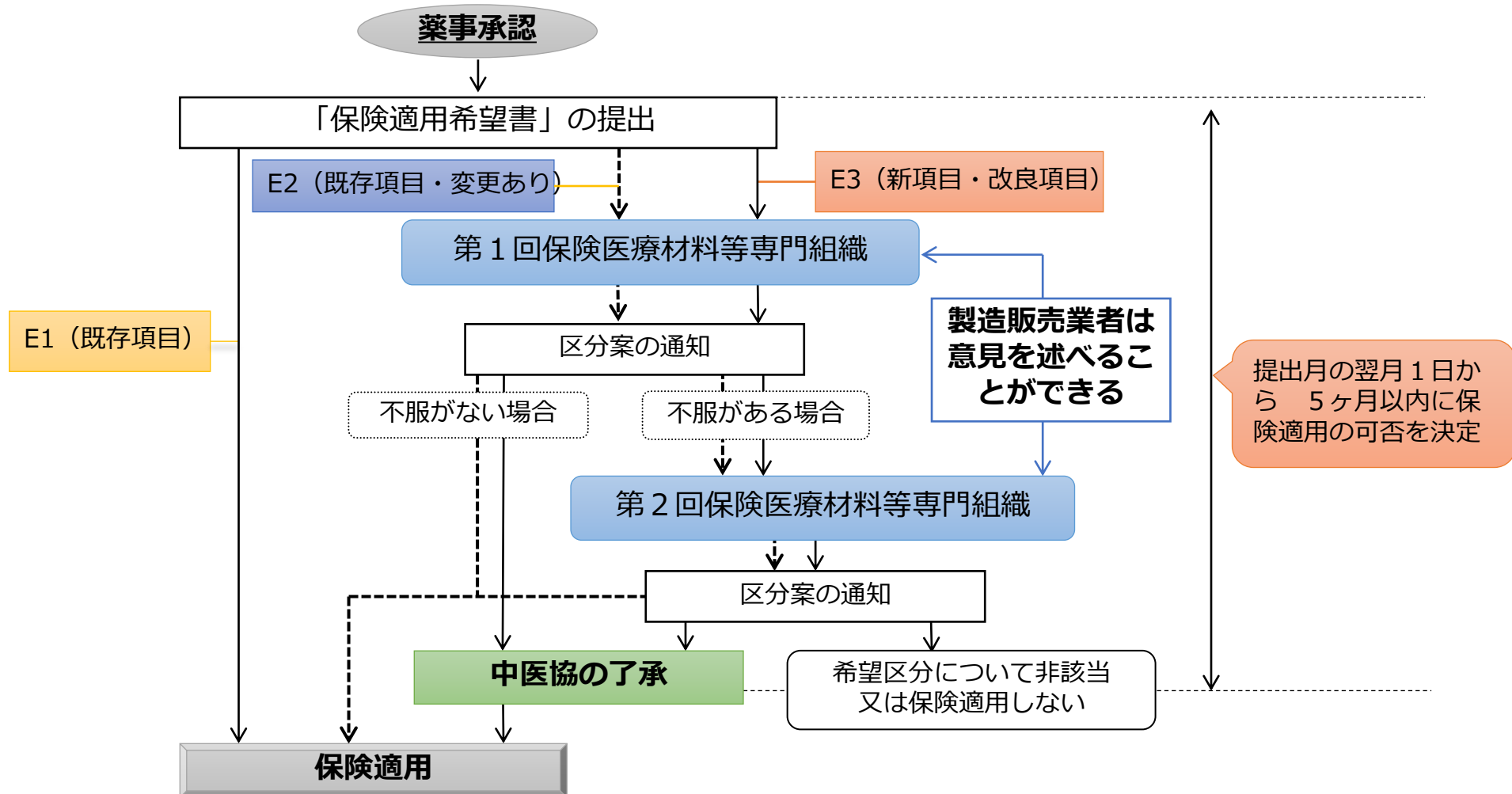
測定項目が新しい品目

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



中医協における了承が必要な評価区分

臨床検査（体外診断用医薬品）の区分決定の流れ



【保険適用時期】

E1（既存項目）：保険適用希望書の受理日から20日を経過した日

E2（既存項目・変更あり）：当該区分として保険適用の決定を行った月の翌月1日

E3（新項目、改良項目）：当該区分として保険適用の決定を行った月の翌月1日