

## 再算定について

### 1. 再算定について

#### (1) 外国平均価格に基づく再算定

- 外国平均価格の調査対象区分は市場規模等にも配慮し選定することとし、令和8年度改定においては、152区分を対象として調査を実施した。
- 既存の機能区分の材料価格については、当該機能区分に係る保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したものが、外国平均価格の1.3倍以上である場合については、以下に定める算出式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$$

- ただし、以下のイ又はロに該当する機能区分は、原則として、上記の取扱いの対象外とする。
  - イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分
  - ロ 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料として価格の改定を行った機能区分（ただし、当該改定を行う診療報酬改定及びその次の診療報酬改定に限る。）
- さらに、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合であって、以下のイ又はロに該当する場合には、外国平均価格はそれぞれ下記の取り扱いとする。
  - イ 外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなす。
  - ロ 外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を、それ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。
- 再算定後の額は価格改定前の材料価格の50/100を下限とする。また、安定供給の観点から、15%以上基準材料価格が下落する機能区分については、保険償還価格を段階的に引き下げる激変緩和措置を講ずる。

#### (2) 市場拡大再算定

- 市場拡大再算定の対象は以下のとおり。
  - ① 特定保険医療材料
    - 次のイからハまでの全てに該当する機能区分を対象としている。
    - イ 次のいずれかに該当する既存機能区分

- i 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された既存機能区分
    - ii 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方式により算定されたものであって、機能区分の設定後に、当該機能区分に属する既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化及びその他の変化（機能区分の見直し又は使用成績を踏まえた再評価による変化を含む。）により、当該既存機能区分に属する既収載品の使用実態が著しく変化した既存機能区分
  - 機能区分が設定された日（機能区分の名称変更のみが行われている場合は、当該名称変更前の機能区分が設定された日）又は機能区分の定義若しくは算定に係る留意事項の変更がされた日から10年を経過した後の最初の材料価格改定を受けていない既存機能区分
  - ハ 次のいずれかに該当する既存機能区分
    - i 年間販売額（当該機能区分の材料価格改定前の基準材料価格に年間算定回数に乗じて得た、当該機能区分に属する全ての既収載品の年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの
    - ii 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの（iを除き、原価計算方式により算定された既存機能区分に限る。）
- ② 技術料に包括して評価される医療機器に係る技術料の見直し  
次のいずれにも該当する技術料を対象としている。
- イ 決定区分C2（新機能・新技術）又はA3（既存技術・変更あり）で保険適用された医療機器に係る技術料であること。
  - 次のいずれかに該当する技術料であること。
    - i 年間算定額（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定点数に相当する金額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、予想年間算定額の2倍以上となるもの
    - ii 年間算定額が100億円を超え、予想年間算定額の10倍以上となるもの
- ③ 既存体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直し  
区分E2（既存項目・変更あり）又は区分E3（新項目、改良項目）で保険適用された体外診断用医薬品に係る技術料であって、次のいずれかに該当する技術料を対象としている。
- イ 年間算定額（当該技術料の年間算定回数（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定回数をいう。以下同じ。）に所定点数を乗じたものに相当する金額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、予想年間算定額の2倍以上となるもの
  - 年間算定額が100億円を超え、予想年間算定額の10倍以上となるもの

2. 令和8年度改定における対応（案）

(1) 外国平均価格に基づく再算定

再算定の要件への該当性を検証した機能区分 1 5 2 区分

再算定対象とする機能区分（案） 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

通番	機能区分	
①	035	尿管ステントセット (1)一般型 ③長期留置型
②	065	人工肩関節用材料 (1)肩甲骨側材料 ③ベースプレート ア標準型
③	127	人工心肺回路 (3)心筋保護回路
④	127	人工心肺回路 (6)個別機能品 ⑧熱交換器
⑤	133	血管内手術用カテーテル (9)血栓除去用カテーテル ④脳血栓除去用 エ 直接吸引型

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

<各期間における引き下げ幅>

①引き下げ率が15%以上25%以下の場合

	令和8年6月～	令和9年3月～	令和9年6月～
全体の引き下げ率に 対する割合	2割を引き下げ	更に4割を引き下げ	更に4割を引き下げ (全体の引き下げ)

②引き下げ率が25%を超える場合

	令和8年6月～	令和9年3月～	令和9年6月～
全体の引き下げ率	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ

	令和10年3月～	令和10年6月～
全体の引き下げ率	最大35%引き下げ	最大50%引き下げ

<段階的引き下げの例>

価格下落率	令和8年6月～	令和9年3月～	令和9年6月～	令和10年3月	令和10年6月～
50%	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ	35%引き下げ	50%引き下げ
35%	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ	35%引き下げ	
25%	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ		
20%	4%引き下げ	12%引き下げ	20%引き下げ		
15%	3%引き下げ	9%引き下げ	15%引き下げ		

※ 引き下げ率が35%を超える場合は、令和10年度改定と同時に全体の引き下げとなるが、令和10年度改定においては、当該機能区分の市場実勢価格も踏まえて検討を行うこととする。なお、全体の引き下げを行った価格を改定前価格とし、改定後の価格は当該価格を超えないこととする。

(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こととする。