

消費税引き上げに伴う材料価格基準の見直しについて（案）

「消費税引き上げに伴う保険医療材料価格改定の骨子」（平成 30 年 12 月 12 日中央社会保険医療協議会総会にて了承）に基づき、2019 年 10 月に予定されている消費税率の引上げに伴い、次のような内容で材料価格基準の見直しを行う。

（1）市場実勢価格加重平均値一定幅方式について

《骨子》

現行では、以下の算式により算定し、改定前の価格を超えないこととされている。

$$\text{新材料価格} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関における購入価格の} \\ \text{加重平均値（税抜の市場実勢価格）} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む。）} \end{array} \right] + \text{一定幅}$$

※ 一定幅は、改定前の価格の 4/100 に相当する額

2019 年 10 月に予定されている消費税率変更に伴い、今回改定では、消費税率を 10% で計算するとともに、改定前の価格の 110/108 を乗じた額を超えないこととする。

【改正案】（下線部を追加）

第 4 章 既存機能区分の基準材料価格の改定

1 基準材料価格改定の原則

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格に 108 分の 110 を乗じた額 を超えることはできない。

なお、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に係る機能区分の基準材料価格の改定については、上記の規定にかかわらず、別表 5 に定める方式により改定する。

(2) 再算定や機能区分の見直し等について

《骨子》

今回は臨時的な改定であるという趣旨を踏まえ、再算定や機能区分の見直し等については行わないこととする。

【改正案】(下線部を追加)

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

1 基準材料価格改定の原則

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する（平成31年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定においては、2の規定は適用しない。）。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

なお、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に係る機能区分の基準材料価格の改定については、上記の規定にかかわらず、別表5に定める方式により改定する。

(既存機能区分の見直しに係る現行の取扱い)

既存機能区分の見直しに係る手続きは、①既存機能区分の見直しが必要な場合は、基準材料価格改定にあわせて見直しを行う。②既存の機能区分の見直しにあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。検討にあたっては、必要に応じ製造販売業者からの意見聴取を実施する。

(3) その他のルールについて

《骨子》

ア 「機能区分特例」、「期限付き改良加算」、「再算定」のルールにおける『改定』の取扱い

今回は臨時的な改定であるという趣旨を踏まえ、「機能区分特例」、「期限付き改良加算」、「再算定」のルールにおける『改定』にはカウントしないこととする。

【改正案】（下線部を追加）

第1章 定義

（略）

15 改良加算

改良加算とは、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。）に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

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も、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には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

また、新規機能区分の設定により既収載品と区別して評価する場合には該当しないが、既収載品から一定程度の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には、別表1に別に定める算式により算定される額を当該材料が新規収載されてから2回の改定（平成31年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を経るまで、改良加算を限定的に加算することができる。（以下「期限付改良加算」という。）

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第5節 機能区分の特例

（略）

2 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規収載されてから2回の改定（平成31年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を経るまで、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

（略）

2 再算定

（略）

ただし、直近2回の材料価格改定（平成31年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合については、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、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（外国の医療材料の国別の価格が2か国のみある場合は、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）を既存品外国平均価格とみなし、また、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1.8倍を上回る場合、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 1.8 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、既存品外国平均価格とみなすこととする。

なお、外国における価格が把握できない機能区分については、当該機能区分が属する分野の各機能区分の市場実勢価格加重平均値と既存品外国平均価格の比率の指数その他の方法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。

《骨子》

イ 小数点以下の取扱い

今回の改定においては、改定前の価格が 54 円未満のものに限り、小数第 1 位を四捨五入することとする。

【改正案】（下線部を追加）

別表 3 市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

消費税率：消費税法(昭和 63 年法律第 108 号)第 29 条に定める率

地方消費税率：地方税法(昭和 25 年法律第 226 号)第 72 条の 83 に定める率

(注) 1 平成 31 年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の $4/100$ に相当する額とする。

2 機能区分の見直しが行われた区分における一定幅については、改定後の基準材料価格の基礎となる算定値（税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税を加えた額）の $4/100$ に相当する額とする。

3 平成 31 年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定においては、改定前の基準材料価格が 54 円未満のものに限り、小数第 1 位を四捨五入する。

別表7 歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既掲載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢価）} \end{array} \right] + \text{補正幅} \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

補正幅 = X - Y

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降における金、銀及びパラジウムのそれぞれの取引価格の平均値に、別表6に定める当該機能区分に属する特定保険医療材料の標準的な金、銀及びパラジウムの含有比率をそれぞれ乗じて算定される額の合計額（以下「平均素材価格」という。）

Y = 材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

(注) 平成 31 年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定における歯科用貴金属機能区分の一定幅は、改定前の基準材料価格の 4/100 に相当する額とする。