

中央社会保険医療協議会
保険医療材料専門部会（第97回）議事次第

平成31年1月16日(水) 薬価専門部会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 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）

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会座席表

日時:平成31年1月16日(水) 薬価専門部会終了後
会場:中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

中医協関係者

中村	関 部会長	荒井	松原 部会長 代理		樽見局長	渡辺 審議官	山本 審議官
城守							幸野
島							平川
遠藤							宮近
安部							
						林	堀之内

中医協関係者

医療指導 監査室長	歯科医療 管理官	保険医療 企画調査 室長	医療課 企画官	医療課 長	薬剤管理 官	総務課 長	調査課 長	調査課 教理企画 官	医政局 経済課 長	医政局 医療機 器政策 室 長
--------------	-------------	--------------------	------------	----------	-----------	----------	----------	------------------	-----------------	-----------------------------

厚生労働省

厚生労働省

関係者席

関係者席

関係者席・日比谷クラブ

日比谷クラブ

一般傍聴席

一般傍聴席・厚生労働記者会

厚生労働記者会

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。

中医協 材－1（参考1）
3 1 . 1 . 1 6

中医協 材－1
3 0 . 1 2 . 1 2

消費税引上げに伴う保険医療材料価格改定の骨子（案）

第1 基本的な考え方

今回の改定は、2019年10月に予定されている消費税率の引上げに伴い、適正な消費税の転嫁を行う観点から、市場実勢価格を踏まえて材料価格改定を行うものであり、通常の方法とは異なる臨時的な改定である。

このため、市場実勢価格に基づく価格調整を基本に、上記の改定の趣旨に沿った改定内容とすべきである。

具体的には、既収載品に係る現行の算定ルールを基本とし、保険医療材料専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、消費税引上げに伴う材料価格改定を行うこととする。

第2 具体的内容

（1）市場実勢価格加重平均値一定幅方式について

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。

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

※ 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。

（2）再算定や機能区分の見直し等について

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。

（3）その他のルールについて

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。

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。

(4) 改定時期に応じた適用ルールの修正等について

改定の時期については、最終的には政府の予算編成過程で定まることになるが、中医協としては、当面、実勢価改定と消費税引上げ相当分の転嫁を同時に行うことが自然であるとの認識の下、適用すべき算定ルール等について検討を行った。

この上で、実勢価改定と消費税引上げ相当分の転嫁が同時に行われない場合には、異なる対応が必要な事項について、改定の時期が定まった際に速やかに必要な検討、修正等を行うこととする。

第 3 その他

今回の改定が通常の方法による改定とは異なる臨時的な改定であることや近年例のない年度途中の改定になり得ることに鑑み、厚生労働省は医療現場の負担や円滑な流通の確保に十分留意した上で改定に取り組むこととする。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

第1章 定義

1 特定保険医療材料

特定保険医療材料とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、診療報酬とは別に定められる医療材料をいう。

2 機能区分

機能区分とは、構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群として、厚生労働大臣が、中央社会保険医療協議会の意見を聴いて定める区分をいう。

3 基準材料価格

基準材料価格とは、特定保険医療材料の保険償還価格として、機能区分毎に定められる価格をいう。

4 基準材料価格改定

基準材料価格改定とは、厚生労働省が実施する材料価格調査の結果に基づき、基準材料価格に係る厚生労働大臣告示を全面的に見直すことをいう。

5 新規収載品

新規収載品とは、新たに保険適用の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

6 既収載品

既収載品とは、既に保険適用の対象である医療材料の銘柄をいう。

7 新規機能区分

新規機能区分とは、新たな開発・発明又は構造・操作等の改良や工夫により既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効能及び効果等）と明らかに異なるものと認められ、新規収載品が属する機能区分として新たに設定された機能区分をいう。

8 既存機能区分

既存機能区分とは、既収載品が属している機能区分をいう。

9 類似機能区分

類似機能区分とは、当該新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分をいう。

10 類似機能区分比較方式

類似機能区分比較方式とは、類似機能区分の基準材料価格を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。なお、既存の機能区分を組み合わせる又は機能区分同士の差分を用いることにより、類似機能区分としてみなせる場合、既存の機能区分の基準材料価格の和や差分を当該新規収載品の属する新規機能区

分の基準材料価格とすることができる。

また、長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が含まれる機能区分がある場合であって、新たな機能区分を設定すべき場合、当該機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

11 原価計算方式

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の5第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた特定医療機器に係る対策費用を含む。）、営業利益（業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて-50%から+100%の範囲内で調整を行う。）、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

12 補正加算

補正加算とは、次に掲げる類似機能区分比較方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）及び市場性加算（Ⅱ）をいう。

13 画期性加算

画期性加算とは、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。

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。

14 有用性加算

有用性加算とは、画期性加算の3つの要件のうちいずれか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。）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。

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。以下同じ。）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。）

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が可能となること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、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を安全かつ容易とすることが、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」という。）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。

16 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、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。

17 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、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。

18 価格調整

価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国（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に限る。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（2カ国以上4カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の1.5倍又

は 1.3 倍に相当する額を上回る場合に、別表 2 に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

ただし、外国の医療材料の国別の価格が 2 カ国以上あり、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 カ国のみある場合は、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 カ国以上あり、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、外国平均価格とみなす。

19 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

市場実勢価格加重平均値一定幅方式とは、当該機能区分に属する全ての既収載品（材料価格調査時以降に保険適用された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収載品及び第 3 章第 3 節に該当する新規収載品を除く。）の市場実勢価格、消費税率その他を考慮した別表 3 に定める算式により行う原則的な基準材料価格の改定方式をいう。

20 再算定

再算定とは、市場実勢価格加重平均値一定幅方式に代えて、別表 4 に定める算式により基準材料価格を算定する方式をいう。

21 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会に係る評価を行う場合の要件

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（以下「ニーズ検討会」という。）における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたものについて評価を行う場合に必要な要件とは、以下の全ての要件を満たす場合をいう。

イ 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから 3 年以内に薬事承認申請（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に基づく製造販売の承認を得るために申請することをいう。以下同じ。）がなされたものであること。

ロ 総審査期間（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に基づく製造販売の承認を得るまでの期間をいう。以下同じ。）について、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合は 120 日以内、新医療機器の通常品目の場合は 210 日以内であること。

ハ 承認（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に基づく製造販売の承認のことをいう。以下同じ。）又は認証（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項に基づく製造販売の認証のことをいう。以下同じ。）を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が 120 日以内であること。

第 2 章 特定保険医療材料の保険償還価格

第 1 節 保険償還価格の原則

特定保険医療材料の保険償還価格は、当該特定保険医療材料が属する機能区分（「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成30年2月7日医政発0207第9号、保発0207第4号）5(2)に基づき、当該機能区分の基準の見直しが行われる場合を含む。）の基準材料価格とする。

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第1節 類似機能区分がある場合

1 基準材料価格算定の原則

類似機能区分比較方式により、当該新規機能区分の類似機能区分の基準材料価格、既存の機能区分の基準材料価格の和若しくは差の額、又は類似機能区分の基準材料価格を製品の長さや面積、体積等により按分した額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

2 補正加算

1の規定に関わらず、当該新規収載品が補正加算の要件を満たす場合には、1により算定された額に、補正加算を行った額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

3 基準材料価格からの減額

1の規定に関わらず、当該新規収載品が既収載品よりも複雑化した仕様の製品が、保険適用された後に保険適用の希望があった既収載品よりも単純化した製品である場合には、1により算定された額から、既収載品よりも単純化した内容に応じて減額することができる。

4 価格調整

当該新規収載品について、価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

ただし、輸入原価の内訳に関する資料が提出されている場合であって、当該新規収載品の属する機能区分の基準材料価格が、ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）については0.8倍以下である場合、それ以外のものについては外国平均価格の0.5倍以下である場合は、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることができる。なお、この場合において、基準材料価格が外国平均価格を上回る場合は、外国平均価格を基準材料価格とする。

第2節 類似機能区分がない場合

1 基準材料価格算定の原則

原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

2 価格調整

当該新規収載品について、価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

第3節 新規収載品に係る特例（暫定価格）

暫定価格で保険償還が認められた新規収載品については、当該新規収載品に係る機能区分が明確化されるまでの間、定義通知からみて当該新規収載品と最も類似すると認められる既存の特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格により保険償還を行う。

第4節 新規収載品に係る特例（迅速な保険導入に係る評価）

1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たすものを対象とする。

- イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たした場合
- ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料等専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

2 評価の対象となる要件

迅速な保険導入に係る評価の対象とするのは、1の医療機器のうち、次のいずれの要件も満たすものとし、当該要件への適合が確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。

- イ 日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、FFDCA、FDCA、FD&C）に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早いこと。（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）
- ロ 総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には90日以内、新医療機器の通常品目の場合には180日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には105日以内であること。

3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50/100又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

第5節 機能区分の特例

1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

- イ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限

る。)を受け、新たに機能区分を設定した医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)であること。

- ロ 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医療材料であること。
- ハ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)であること。
- ニ ハに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものであって、以下の全ての要件を満たすものであること。
 - i ハに該当する医療機器の保険適用が中央社会保険医療協議会総会で了承された時点で、承認申請が既になされていたものであること。
 - ii 総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内であること。
 - iii 承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内であること。
- ホ 先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料であること。

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。

3 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

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が属する機能区分で、2により異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外の基準材料価格を、当該新規収載品の基準材料価格とする。

第6節 使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例

1 対象とする医療材料

承認を得るまでの間に真の臨床的有用性が検証されなかったものであって、再評価を行うことの妥当性について、新規収載時に別に定める方法により認められたものを対象とする。

2 当該評価により基準材料価格を再評価する場合の基準材料価格の取扱い

新規機能区分の設定妥当性、補正加算の該当性(別表1に定める補正加算率を含む。)を決定する。その際、次回の基準材料価格改定時に、現に当該製品が属する既存の機能区分について第4章により設定された価格を基準材料価格として補正加算(別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。)を行った額を、当該新規機能区分の基準材料価格とする。

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

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（3カ国又は4カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.3倍以上である場合については、別表4に定める算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。

ただし、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カ国のみある場合は、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。

3 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器の特例

第3章第4節の評価については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該評価を受けた医療機器の市場実勢価格から除外する。

また、当該医療機器については、1及び2による基準材料価格改定後の当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

4 期限付改良加算が付与された医療機器の特例

期限付改良加算については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該加算を

受けた医療機器の市場実勢価格から除外する。

また、当該医療機器については、1及び2による基準材料価格改定後の当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該加算を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

5 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

診療報酬の算定方法（平成20年厚生大臣告示第59号）の別表第二第2章第12部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表6に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、1の規定に関わらず、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して6ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表7に定める算式により算定される額に改定する。

6 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

1又は2の規定に関わらず、特定保険医療材料の安定供給等の観点から、経過措置等が必要と中央社会保険医療協議会が認める場合には、別に定める方式により基準材料価格を改定することができる。

第5章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

1 当該機能区分に既収載品が属する場合

既存の機能区分の見直しが行われ、当該機能区分に既収載品（第3章第3節に該当する新規収載品を除く。）が属するものに係る基準材料価格については、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とする。ただし、当該機能区分に属する全ての既収載品の基準材料価格改定前の保険償還価格を、当該既収載品の年間販売量で加重平均した額を超えることはできない。（供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。）

2 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

1の規定に関わらず、特定保険医療材料の安定供給等の観点から、経過措置等が必要と中央社会保険医療協議会が認める場合には、別に定める方式により基準材料価格を改定することができる。

第6章 保険上の算定制限の見直しに伴う基準材料価格の再評価

特定保険医療材料の保険上の算定制限の見直しが行われた場合は、必要に応じて、保険適用時の保険償還価格設定の状況及び保険上の算定制限の見直しに伴う状況の変化を踏まえ、再評価を行う。

第7章 実施時期等

1 実施時期等

イ 本基準は、平成30年度基準材料価格改定から適用する。ただし、材料価格基準において、当該機能区分の基準材料価格が保険医療機関等における購入価格によ

るものとされているものについては、保険医療機関等における実購入価格を当該特定保険医療材料の保険償還価格とする。

ロ イにより、保険医療機関等における実購入価格が保険償還価格とされている特定保険医療材料の基準材料価格を新たに設定する場合については、第5章の規定に関わらず、当該機能区分に属する既収載品の税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税相当額を加えた額とする。

2 改正手続き等

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の見直し等、特定保険医療材料の基準材料価格算定の基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

3 費用対効果評価の試行的導入

平成30年度基準材料価格改定においては、次のとおり費用対効果評価に基づく価格調整を実施する。

イ 対象品目

費用対効果評価の試行的導入に係る対象品目は、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」（平成28年2月10日医政発0210第10号、保発0210第9号）に基づき選定された既収載の特定保険医療材料とする。

ロ 基準材料価格の調整方法

対象となる特定保険医療材料の第4章の規定の適用後の基準材料価格に対して、別表8に掲げる算式に基づき価格調整を行う。なお、各特定保険医療材料の増分費用効果比(ICER)等は、当該特定保険医療材料及び比較対照である特定保険医療材料の、第4章の規定の適用後の価格を参照して別途算出することとする。また、企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととし、評価結果において企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。

別表 1

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

- (1) 一つの補正加算に該当する場合
加算額 = 算定値 × α (補正加算率)

- (2) 二つの補正加算に該当する場合
加算額 = 算定値 × ($\alpha_1 + \alpha_2$)

2 各補正加算率の計算方法

補正加算率 (α) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/B) / \log(0.5 \times B/B)}$$

- A : 当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)
- B : 当該新規機能区分の類似機能区分が属する分野の基準材料価格を相加平均した額
- X : 算定値

ただし、 α の値は次の各区分に定める範囲内とする。

- 画期性加算 : $25/100 \leq \alpha \leq 150/100$
- 有用性加算 : $2.5/100 \leq \alpha \leq 45/100$
- 改良加算 : $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$
- 市場性加算 (I) : $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$
- 市場性加算 (II) : $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$

また、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、A の範囲は次のとおり。

(改良加算について、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及び期限付改良加算の場合は、 $1 \leq A \leq 10$ とする。)

- 画期性加算 $50 \leq A \leq 100$
- 有用性加算 $5 \leq A \leq 30$
- 改良加算 $1 \leq A \leq 20$
- 市場性加算 (I) $A = 10$
- 市場性加算 (II) $1 \leq A \leq 5$

別表 2

価格調整の計算方法

- 1 2 以外の場合であって、当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の 1.3 倍に相当する額を超える場合

$$\text{外国平均価格} \times 1.3$$

- 2 当該新規収載品が以下のいずれかを満たす場合であって、当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の 1.5 倍に相当する額を超える場合

イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）

ロ 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もの

ハ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

別表 3

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

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

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 30 年度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。

別表 4

再算定の計算方法

次の算式により算定される額

ただし、市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を超えることはできない。

$$\left(\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right) \times \frac{B \times 1.3}{A}$$

A：当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B：既存品外国平均価格

(注) 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の 75/100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

別表 5

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方法

1 対象区分の選定の基準

- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。
- 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の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を除く。)

2 算定方法

原価計算方式により算定すること。

別表 6

歯科用貴金属機能区分

品 名
歯科鑄造用14カラット金合金インレー用（JIS適合品）
歯科鑄造用14カラット金合金鉤用（JIS適合品）
歯科用14カラット金合金鉤用線（金58.33%以上）
歯科用14カラット合金用金ろう（JIS適合品）
歯科鑄造用金銀パラジウム合金（金12%以上 JIS適合品）
歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15%以上 JIS適合品）
歯科鑄造用銀合金 第1種 （銀60%以上インジウム5%未満 JIS適合品）
歯科鑄造用銀合金 第2種 （銀60%以上インジウム5%以上 JIS適合品）
歯科用銀ろう（JIS適合品）

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

1 基準材料価格改定時における算式

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

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 30 年度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。

2 随時改定時における算式

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る} \\ \text{随時改定時前の基準} \\ \text{材料価格} \end{array} \right] + \text{補正幅} \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

(注) 上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.95 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.05$$

別表 8

費用対効果評価の試行的導入における価格調整方法

1 価格調整の対象

(1) 基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された場合

対象となる特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格算定時（以下「当初価格算定時」という。）に、類似機能区分比較方式により算定された場合、当該特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格改定後（第7章の3の規定の適用前）の基準材料価格に対して、加算部分割合を乗じた額を価格調整対象とする。

加算部分割合は、当初価格算定時における、補正加算後の価格（外国平均価格に係る再算定を受けた品目については、再算定前の価格）に対する加算額の割合とする。

(2) 基準材料価格が原価計算方式により算定された場合

当初価格算定時に原価計算方式により算定された場合、当該特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格改定後（第7章の3の規定の適用前）の基準材料価格全体を価格調整対象とする。

2 価格調整の計算方法

(1) 対象となる特定保険医療材料が比較対照品目（技術）に対し費用、効果ともに増加し、増分費用効果比(ICER)が算出可能な場合

当初価格算定時の算定方式に応じて、次のとおり価格調整を行う。

<基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された場合>

価格調整後の基準材料価格 = 価格調整前の基準材料価格 - 価格調整対象 × (1 - β)

<基準材料価格が原価計算方式により算定された場合>

価格調整後の基準材料価格 =

価格調整前の基準材料価格 - 価格調整対象 × 収載時営業利益率 × 営業利益補正率 / (営業利益補正率 + 1) × (1 - β)

$\beta = 1 - 0.9/500 \text{万} \times (\text{ICER}^{\ast} - 500 \text{万})$ (ただし、 $0.1 \leq \beta \leq 1$)

※ 費用対効果の評価結果において倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素に該当する特定保険医療材料の場合には、価格調整係数とする。

(2) 対象となる特定保険医療材料が比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（または同等であり）、費用が削減され、増分費用効果比(ICER)が算出不可能な場合

以下の条件を全て満たす特定保険医療材料について、 $\beta = 1.5$ として、2(1)の計算方法により価格調整を行う。

条件1 対象品目が比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること

条件2 対象品目が比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること

ただし、価格調整による引き上げ額は、価格調整前の基準材料価格全体の10%を上回らない額とし、かつ価格調整前の、当該特定保険医療材料の比較対照品目（技術）と比較した患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額を超えないものとする。