

再算定手続きについて

1. 再算定について

(1) 既収載品の価格の見直し

- ① 既存の機能区分の基準材料価格は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき改定している。
- ② 上記①によらず、国内価格と外国平均価格を比較し、比較水準よりも高い機能区分については、外国価格参照制度に基づく再算定により改定している。

(2) 外国価格参照制度に基づく再算定の概要

- ・ 内外価格差を是正する観点から、平成 14 年度改定において外国価格参照による新規医療材料の価格調整及び再算定が導入された。
- ・ より効率的な再算定を行うため、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 2 年度改定においては、150 区分を対象として、再算定の要件への該当性を検証する調査を実施している。
- ・ 既存の機能区分の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改定しているが、市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の 1.3 倍以上である場合には、再算定への該当性を検討することとしている。

なお、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価格を相加平均した額を外国平均価格とみなす。さらに、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 倍を上回る場合は、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。
- ・ 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、安定供給の確保及び今回の再算定ルールの見直しに伴って生じる影響の予見性を高める観点から、基準材料価格の下落率が大きい機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずることとする。

2. 令和2年度改定における対応（案）

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	150区分
再算定対象となった機能区分（案）	18区分

引き下げ率	50%（上限）	1区分
引き下げ率	35%以上 50%未満	1区分
引き下げ率	25%以上 35%未満	3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	4区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	2区分
引き下げ率	5%未満	5区分

なお、「179 気管支用充填材」については、再算定の要件に該当するが、平成30年度改定において、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として償還価格の見直しを行い、償還価格19,700円（外国平均価格との比2.15）と決定していることから、再算定は実施しない。

また、「052 腹膜透析カテーテル」については、構造及び臨床上の有用性が異なることから、機能区分を「①補強部あり」及び「②補強部なし」に細分化したうえで、「②補強部なし」については外国価格調査の結果に基づき、再算定を実施する。

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分（7区分）（うち5区分は②も該当）
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分（5区分）

<各期間における引き下げ幅>

- ① 価格下落率が15%以上25%以内の区分

	令和2年4月～	令和3年1月～	令和3年4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 価格下落率が25%を超える区分

	令和2年4月～	令和3年1月～	令和3年4月～
引き下げ率	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ

	令和4年1月～	令和4年4月
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2年4月～	令和3年1月～	令和3年4月～	令和4年1月～	令和4年4月
50%下落する場合	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%下落する場合	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ	35%引き下げ	
25%下落する場合	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ		
20%下落する場合	4%引き下げ	12%引き下げ	20%引き下げ		
15%下落する場合	3%引き下げ	9%引き下げ	15%引き下げ		

※ 35%以上価格が下落する区分は、令和4年度改定と同時に全体の引き下げとなるが、令和4年度改定においては、全体の引き下げを行った価格を改定前の価格とし、改定後の価格は当該価格を超えないこととする。

(参考)

【平成 30 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	1 4 2 区分
再算定対象となった機能区分 (案)	2 6 区分

引き下げ率	25% (上限)	7 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	4 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	3 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	2 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	3 区分
引き下げ率	5%未満	7 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分

【平成 28 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	1 5 0 区分
再算定対象となった機能区分	1 7 区分

引き下げ率	25% (上限)	1 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	4 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	4 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	2 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	2 区分
引き下げ率	5%未満	4 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、次の措置を講じる。

- ① 価格の引き下げ率が 15%以上である区分については、段階的に引き下げを実施
- ② 価格の引き下げ率が 15%以内である区分であって、再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分については、引き下げ幅を 80 / 100 に緩和

【平成 26 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	1 3 0 区分
再算定対象となった機能区分	3 9 区分

引き下げ率	25% (上限)	7 区分
-------	----------	------

引き下げ率	20%以上 25%未満	5 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	13 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	8 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	6 区分
引き下げ率	5%未満	0 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分

【平成 24 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	130 区分
再算定対象となった機能区分	35 区分

引き下げ率	25%（上限）	11 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	3 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	3 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	10 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	4 区分
引き下げ率	5%未満	4 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 急激な為替変動への配慮を行う区分（※）

※ 急激な為替変動への配慮

（条件） ① 外貨ベースでの価格が下落していない

② 前回の平成 22 年度改定のレートでは 1.5 倍を超えない

③ 引き下げ幅が 20%未満

（配慮の内容） ① 本来の引き下げ幅の 80/100 に緩和

② 段階的な引き下げを実施

【平成 22 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	160 区分
再算定対象となった機能区分	17 区分

引き下げ率	25%（上限）	1 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	1 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	3 区分

引き下げ率	10%以上 15%未満	3 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	5 区分
引き下げ率	5%未満	4 区分

【平成 20 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	1 5 0 区分
再算定対象となった機能区分	1 4 区分

引き下げ率	25%（上限）	3 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	3 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	1 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	2 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	3 区分
引き下げ率	5%未満	2 区分

機能区分	
014	冠動脈造影用センサー付カテーテルワイヤー(2)コンビネーション型
035	尿管ステントセット(2)外瘻用 ①腎盂留置型 イ異物付着防止型
042	緊急時フラットアクセス用留置カテーテル(2)ダブルルーメン以上 ①一般型
052	腹膜透析用カテーテル(1)長期留置型 ②補強部なし
057	人工股関節用材料(2)大腿骨側材料 ③大腿骨ステムヘッド イ 大腿骨ステムヘッド (Ⅱ)
060	固定用内副子(スクリュー)(6)その他のスクリュー ②特殊型 ア 軟骨及び軟部組織用 i 特殊固定用アンカー
062	大腿骨外側固定用内副子(4)スライディングラグスクリュー
080	合成吸収性骨片接合材料(5)骨・軟部組織固定用アンカー
118	植込型除細動器用カテーテル電極(4)植込型除細動器用カテーテル電極(皮下植込式)
122	人工弁輪(3)僧帽弁・三尖弁兼用
127	人工心肺回路(6)個別機能品 ⑦血液学的パラメーター測定用セル ア標準型
133	血管内手術用カテーテル(1)経皮的脳血管形成術用カテーテル ①先端閉鎖型
133	血管内手術用カテーテル(11)塞栓用コイル ①コイル エ 水圧式・ワイヤー式テッチャブル型
133	血管内手術用カテーテル(15)頸動脈用ステントセット
134	人工血管(1)永久留置型 ①大血管用 ウ 2分岐以上 i 標準型
134	人工血管(1)永久留置型 ②小血管用 イ セルフシーリング ii ヘパリン使用型
166	外科用接着用材料(1)標準型
190	人工中耳用材料(3)人工中耳用オプション部品