

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。
 - ③ また、年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、市場拡大再算定により、改定することとされている。
- ※ ①～③のいずれか複数に該当する品目については、最も価格の低いものを適用する。

(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（価格見直し）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6年度改定においては、156区分を対象とした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、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倍を上回る場合については、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。

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

- ・ 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%

以内であり、かつ、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。
- ・ また、再算定後の額は価格改定前の材料価格の50/100を下限とし、安定供給の確保の観点から、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。

(3) 市場拡大再算定の概要

- ・ 医療材料及び医療材料を用いる技術に係る技術料においても、適応追加等により市場が拡大する場合があります、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、令和2年度診療報酬改定において、市場拡大再算定が導入された。
- ・ 市場拡大再算定の対象は以下のとおり。

① 特定保険医療材料の場合

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その他の変化により、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
- ロ 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

に年間算定回数を乗じて得た、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(イを除き、原価計算方式により算定された既存機能区分に限る。)

② 医療機器又は体外診断用医薬品に係る技術料の場合

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

ロ 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

なお、予想年間算定額は、次のとおりとする。

i 決定区分C2で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された時点における当該技術料の診療報酬改定の前年度又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間算定点数に相当する金額とする。

ii 決定区分A3で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された日の直前の診療報酬改定の時点における当該技術料の年間算定点数に相当する金額又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に(当該技術料の算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。)、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術料の年間販売額とする。

2. 令和6年度改定における対応（案）

（1）外国価格参照制度に基づく再算定

再算定の要件への該当性を検証した機能区分 1 5 6 区分
 再算定対象となった機能区分（案） 9 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	1 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	4 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

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、15%以上価格が下落する3区分については、段階的に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6年6月～	令和7年3月～	令和7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6年6月～	令和7年3月～	令和7年6月～
引き下げ率	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ

	令和8年3月～	令和8年6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6年6月～	令和7年3月～	令和7年6月～	令和8年3月～	令和8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、令和8年度改定と同時に全体の引き下げとなるが、令和8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6年度診療報酬改定においては実施しないこととする。

(参考)

【令和4年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	168区分
再算定対象となった機能区分	19区分

引き下げ率	50% (上限)	2区分
引き下げ率	25%以上 50%未満	2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	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	6区分
引き下げ率	5%未満	2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 (9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 (2区分)

【令和2年度】

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	25%以上 50%未満	4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

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

機能区分	
034	胆道ステントセット (2) 自動装着システム付 ②一時留置型
035	尿管ステントセット (1) 一般型 ①標準型
062	大腿骨外側固定用内副子 (4) スライディングロックスクリュー
065	人工肩関節用材料 (2) 上腕骨側材料 ①上腕骨ステム A 標準型
073	髄内釘 (2) 横止めスクリュー ①標準型
118	植込型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込型除細動器用カテーテル電極 (シングル)
124	ディスプレイサブル人工肺 (膜型肺) (1) 体外循環型 (リザーバー機能あり) ①一般用
125	遠心式体外循環用血液ポンプ (2) シールレス型
135	尿路拡張用カテーテル (1) 尿管・尿道用