

平成26年度保険医療材料制度の見直しについて（案）

「平成26年度保険医療材料制度改革の骨子」（平成25年12月25日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において、平成26年度診療報酬改定において見直しを行うとされた事項について、具体的に次の様な内容で改正を行う。

また、これら具体的な改正事項については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」及び「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」の改正により明確化する。

1 新規の機能区分に係る事項

（1）価格調整について

ア 外国平均価格の算出方法について

《骨子》

～（略）～

ただし、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3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、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2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2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、外国平均価格と見なすこととする。

【現行の取扱】

外国平均価格とは、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。

【改正後】

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(四ヵ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計算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二ヵ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の3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、また、外国の医療材料の国別の価格が三ヵ国以上あり、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2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2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、外国平均価格と見なすこととする。

イ 外国平均価格比が著しく低い製品について

《骨子》

～(略)～

類似機能区分比較方式にて新たな機能区分を設ける際、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均の0.5倍以下となるものについては、原価計算方式でも申請できることとする。ただし、外国価格調整の比較水準は、「外国価格の相加平均の1.0倍を上回る場合は1.0倍の価格」とする。

【現行の取扱】

該当項目なし。

【改正後】

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、当該新規収載品の属する機能区分の基準材料価格が、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。

(2) イノベーションの評価について

ア 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

《骨子》

～ (略) ～

原価計算方式における営業利益率の調整について、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整を行っているところであるが、イノベーションのより適切な評価を行う観点から、加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、上限を+100%に引き上げることとする。

【現行の取扱】

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（薬事法（昭和35年法律第145号）第77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。）、営業利益率（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%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。

【改正後】

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（薬事法（昭和35年法律第145号）第77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。）、営業利益率（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。

イ 機能区分の特例について

《骨子》

～（略）～

より革新性の高い画期性加算や有用性加算（補正加算率が10%以上の製品に限る。）を受け、機能区分を新設した製品（原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。）については、イノベーションの適切な評価の観点から、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行うこととする。

なお、本特例を用いて異なる基準材料価格が設定されている機能区分において、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、当該機能区分を新設した製品以外が属する基準材料価格を適用することとする。

（中略）

また、薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された製品についても、その特殊性に鑑み、同様の取り扱いとする。

【現行の取扱】

○ 基準材料価格改定

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。

○ 再算定

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（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（四ヶ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の1.5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。

○ 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格

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。

【新設】

機能区分の特例

1 対象とする医療材料

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。）及び薬事法第77条の2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を対象とする。

2 基準材料価格改定及び再算定における取扱

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

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が属する基準材料価格を、当該新規収載品の基準材料価格とする。

ウ 補正加算要件の追加について

《骨子》

～（略）～

製品の原料や材料に人その他生物（植物を除く。）に由来するものを使用している医療材料については、製品の安定供給や未知の感染症等のリスクがある。

これらのリスクに対応した製品を評価するため、「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）として用いた既収載品に比して、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。」を改良加算の要件に追加することとする。

【現行の取扱】

該当項目なし。

【新設】

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。

（中略）

イ～ト （略）

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。

2 既存の機能区分に係る事項

（1）再算定について

《骨子》

～（略）～

今回の基準材料価格改定以降、1.5倍以上である場合か、又は1.3倍以上であって直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が1.5%以内である場合に再算定を行い、再算定後の額は価格改定前の材料価格の75/100を下限とすることとする。

【現行の取扱】

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（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（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限る。）に限る。）における国別の価格が計算できる場合（四ヶ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の1.5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。

【改正後】

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（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（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限る。）に限る。）における国別の価格が計算できる場合（四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の1.5倍以上である場合又は1.3倍以上であって直近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、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。（別表4は別紙参照）

(2) 消費税率変更に伴う取扱について

《骨子》

～（略）～

ア 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。

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

平成26年4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8%で計算するとともに、改定前の価格の108/105を乗じた額を超えないこととする。

イ 再算定について

現行では、以下の算式により算定されている。

$$\text{新材料価格} = \left[\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right] \times \frac{B \times 1.5}{A}$$

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。

平成26年4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5%で計算されている価格（改定前の基準材料価格及び

市場実勢価格の加重平均値) については、108/105 を乗じた数値を用いて算定することとする。

【現行の取扱】

○ 基準材料価格改定

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。

○ 再算定

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（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（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限る。）に限る。）における国別の価格が計算できる場合（四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の1.5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。

【改正後】

○ 基準材料価格改定

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108/105を乗じた額を超えることはできない。

○ 再算定

別表4を別紙のように改正する。

3 その他

(1) 予測販売数に関するデータについて

《骨子》

～（略）～

新規医療材料については、申請時における予測販売数と市販後の実販売数が異なる場合もあるため、予測数の設定根拠を含め、予測販売数に関するより詳細なデータを提出するよう、申請様式を改めることとする。

【改正後】

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法について

既存様式にある「推定適用患者数（人／年間）及びその根拠」に加えて予測販売数（人／年間）を記載するとともに、設定根拠を別途提出することとする。

(2) 後発医療機器の取り扱いについて

《骨子》

～（略）～

審査期間の短縮を図る観点から、薬事審査において後発医療機器として承認を得た製品については、A1、A2及びB区分で申請することを基本とすることとする。

【新設】

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

薬事審査において後発医療機器として承認を得た製品については、A1、A2及びB区分で申請することを基本とし、C1及びC2で申請する場合は、別途申請理由書を提出することとする。

別表 4 (改正後)

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。

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

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 1 又は既存品外国平均価格 2

C : 次のいずれかの数値を用いることとする。

ア 1.3

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の 1.3 倍以上であって直近 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% 以内であるもの

イ 1.5

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の 1.5 倍以上であって、アに該当しないもの

(注) 平成 26 年度基準材料価格改定では、当該材料価格改定前の当該機能区分の基準材料価格及び当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値について、当該価格に 108 / 105 を乗じた額を用いることとする。

また、上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格に 108 / 105 を乗じた額の 75 / 100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。