平成30年度
保険医療材料制度改革の概要

厚生労働省保険局医療課

※　本資料は現時点での改定の概要をご紹介するためのものであり、制度の詳細については、関連する通知等をご確認ください。

※　本資料は、HP掲載時に適宜修正する場合がありますのでご留意ください。

平成30年度診療報酬改定の概要

団塊の世代が75歳以上となる2025年とそれ以降の社会・経済の変化や技術革新への対応に向けて、平成30年度診療報酬改定により、質が高く効率的な医療提供体制の整備とともに、新しいニーズにも対応できる質の高い医療の実現を目指す。

診療報酬本体　＋0．55％

各科改定率　医科　＋0．63％
歯科　＋0．69％
調剤　＋0．19％

薬価等

①薬価　▲1．65％

※うち、実勢価等改定　▲1．36％
薬価制度の抜本改革　▲0．29％

②材料価格　▲0．09％

なお、上記のほか、いわゆる大型門前薬局に対する評価の適正化の措置を講ずる。

平成30年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

これまでの取組み

○　医薬品と医療機器の相違点、特性を踏まえ、保険医療材料制度において、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価やデバイスラグの解消に寄与する仕組みを整備

○　従前より指摘されてきた内外価格差の解消を目指し、外国価格調整や再算定等の取組を実施

一層厳しくなっている医療保険の財政状況を見据えつつ、医療材料の特性を踏まえた施策を推進

今回改定の基本的な考え方

①　保険財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、機能区分制度の適正な運用を目指したイノベーションの評価を充実

②　価格の適正化を行う観点から、内外価格差の是正のための外国平均価格の算出方法の見直しや、費用対効果評価に基づく価格調整方法等に関する検討、正確な実態の把握のための調査の在り方について検討

保険医療材料専門部会における議論

平成29年	2月　8日	・平成30年度保険医療材料制度の見直しに係る今後の進め方（案）について
	4月12日	・保険医療材料制度の見直しの検討について　（論点1　イノベーションの評価（その1））
	4月26日	・材料価格調査について
	6月14日	・保険医療材料制度の見直しの検討について　（論点1　イノベーションの評価（その2）） ・特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査（本調査）について
	7月26日	・保険医療材料等専門組織からの意見
	8月23日	・医療機器業界からの意見聴取について（1回目）
	9月13日	・保険医療材料制度の見直しの検討について　（論点1　イノベーションの評価（その3））
	10月27日	・保険医療材料制度の見直しの検討について　（論点2　その他）
	11月22日	・保険医療材料制度の見直しの検討について　（論点3　費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整）
	11月24日	・保険医療材料制度の見直しの検討について　（論点4　内外価格差の是正） （論点5　材料価格調査について）
	12月　1日	・医療機器業界からの意見聴取について（2回目）
	12月13日	・平成30年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
平成30年	1月17日	・平成30年度実施の保険医療材料制度の見直し（案）

平成30年度保険医療材料制度改革の概要

概要

Ⅰ．保険医療材料制度の見直し

1．新規の機能区分に係る事項

2．既存の機能区分に係る事項

3．費用対効果評価の試行的導入に係る事項

4．その他

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

1．基準材料価格の見直し

2．機能区分の見直し

3．安定供給確保のための対応

Ⅰ．保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1．新規の機能区分に係る事項

（1）イノベーションの評価について

①使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応
②置き換わりの製品に対する改良加算の運用
③既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応
④機能区分の特例の継続
⑤先駆け審査指定制度に指定された製品に対する対応
⑥迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し
⑦ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応

（2）価格調整について

外国平均価格の算出方法の見直し

2．既存の機能区分に係る事項

（1）再算定について

外国平均価格の算出方法の見直し

3．費用対効果評価の試行的導入に係る事項

（1） 価格調整の範囲
（2） 費用対効果評価の結果に基づく価格調整

4．その他

（1）保険適用区分の新設及び手続きの簡素化
（2）材料価格調査

1．新規の機能区分に係る事項
（1）イノベーションの評価について　①

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）を新設する。

NEW!

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

生体吸収性冠動脈ステント

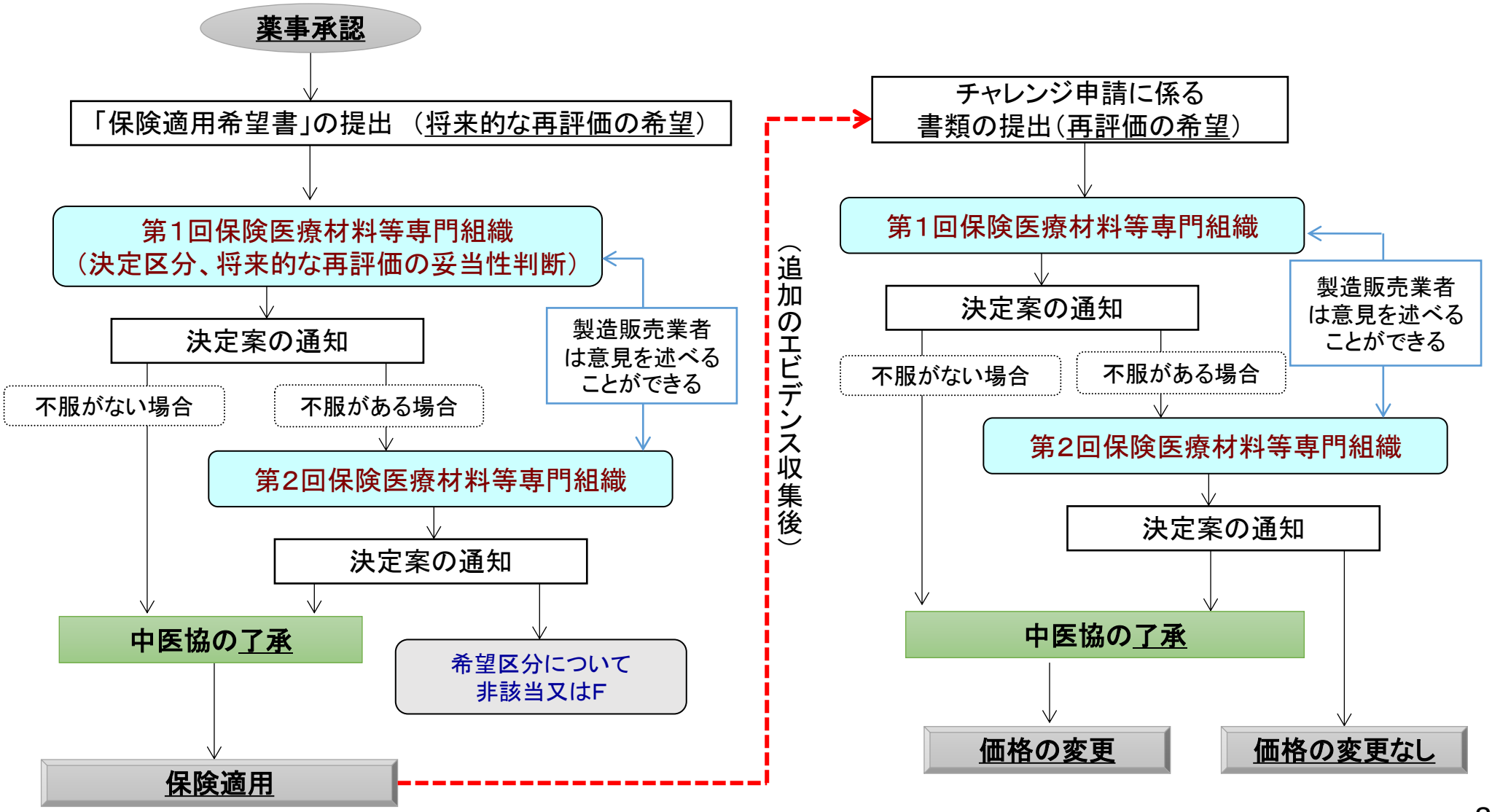
：従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約3年で生分解し消失する特徴を有する。

生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

・長期経過後のイベントの低減

・再治療時の治療選択肢の温存　等

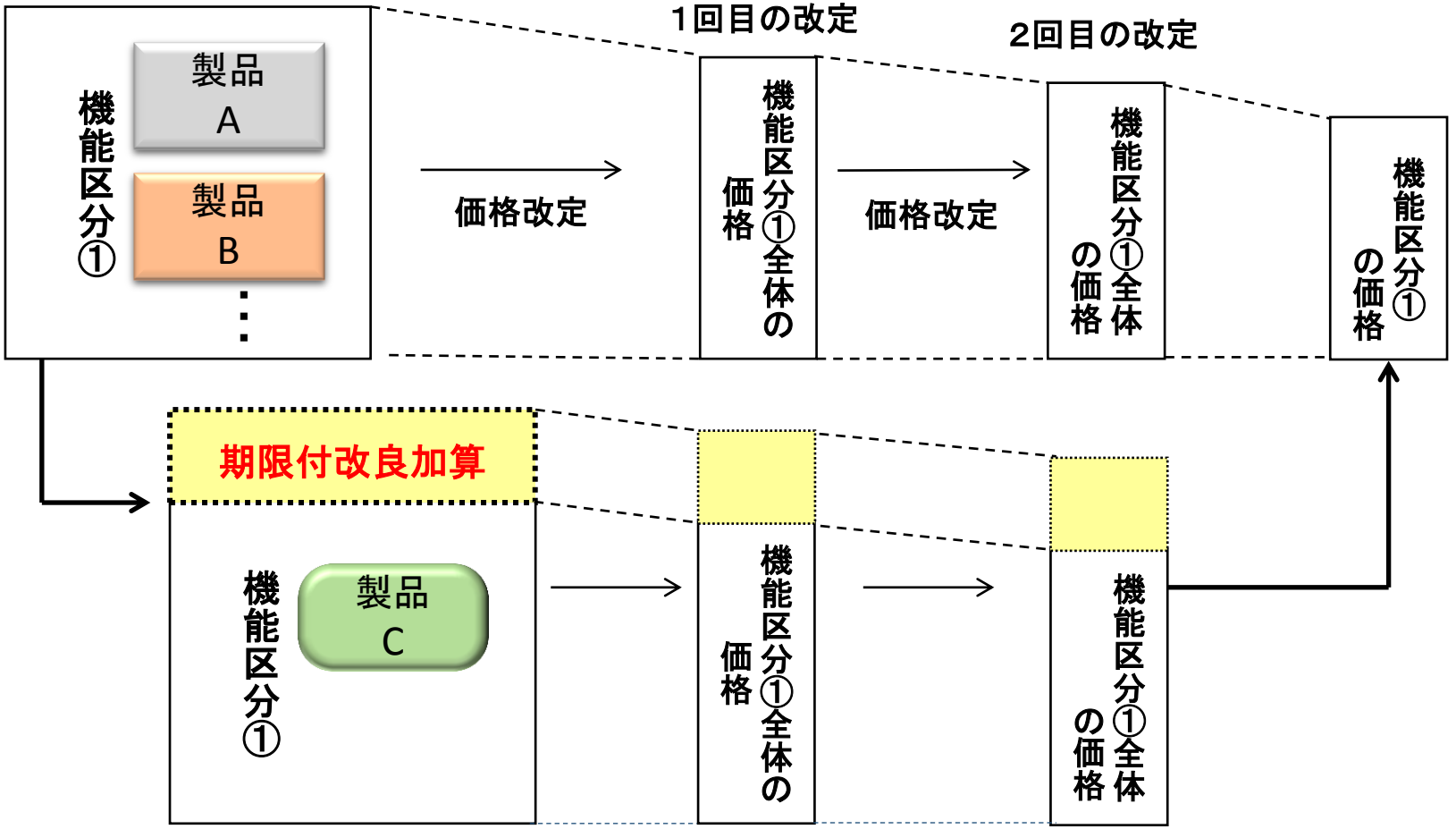
使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②



（1）イノベーションの評価について　②

置き換わりの製品に対する改良加算の運用

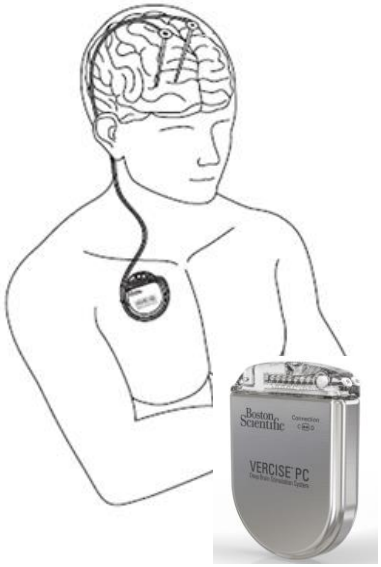
- 既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品については、同一機能区分としつつ、当該製品が新規収載されてから2回の改定を経るまで時限的に加算（期限付改良加算）することができる仕組みを新設する。 NEW!



（1）イノベーションの評価について　③

既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応

- より複雑化した仕様の製品が保険適用された後に、より単純化した製品が開発された場合、既存製品よりも単純化した新規製品に対して、<u>既存製品の機能区分から減額</u>することができる仕組みを新設する。 NEW!



機能区分名		①チャネル（接続可能なリード本数）	②充電の可否	③MRIの可否
振戦軽減用	4極用	1	非充電	不可
	4極用　MRI対応型	1	非充電	可
	16極以上用　充電式	2	充電	不可
	本品（16極以上用　非充電式）	**2**	**非充電**	**不可**
	16極以上用　充電式　MRI対応型	2	充電	可

植込み型脳電気刺激装置
（バーサイスPC　DBSシステム）

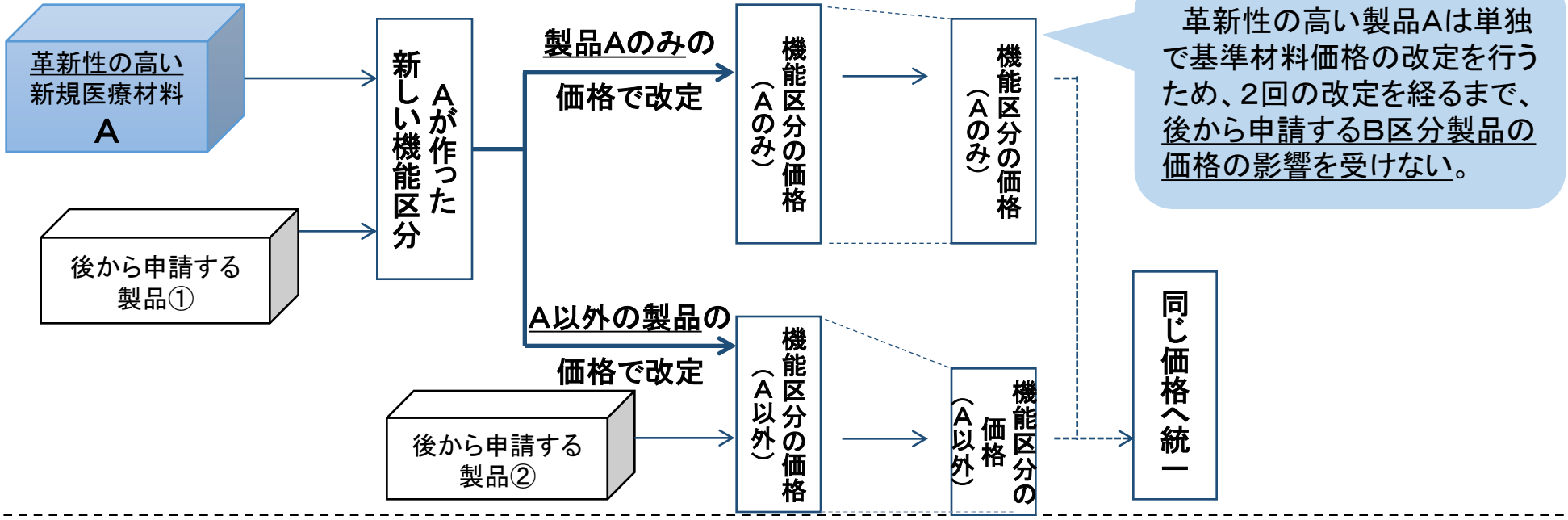
（1）イノベーションの評価について　④

機能区分の特例の継続

- 機能区分の特例については、対象の追加及び削除を今後も引き続き検討することとしつつ、継続的に運用していくこととする。

機能区分の特例のイメージ

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、<u>他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」</u>として扱う。



（1）イノベーションの評価について　⑤

先駆け審査指定制度に指定された製品について

- 先駆け審査指定制度に指定された上で薬事承認を取得した製品について、決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

【機能区分の特例の対象となる医療材料】

- 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。）
- 医薬品医療機器法第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
- 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。）

NEW!

- 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

（1）イノベーションの評価について　⑥

迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し

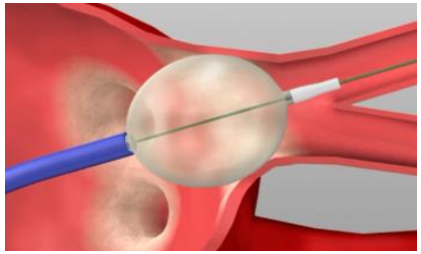
- 迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第三期中期計画」等を踏まえ、評価の要件である審査期間のうち申請者側の期間を短縮した上で、試行的に継続する。今後は、その実績を踏まえながら、さらなる継続や在り方について引き続き検討する。

現行の要件（総審査期間のうち申請者側の期間）	
新医療機器（優先品目） 改良医療機器（臨床あり）	120日以内
新医療機器（通常品目）	210日以内

改定後	
新医療機器（優先品目）	90日以内
改良医療機器（臨床あり）	105日以内
新医療機器（通常品目）	180日以内

＜適用製品例＞（これまで19製品23区分に適用）

① SATAKE・HotBalloonカテーテル



併用する高周波発生装置により、カテーテルのバルーン内電極に高周波通電することでバルーン内液を加熱し、バルーンと接触する心筋組織を焼灼する。

② アドスプレー

腹部又は骨盤腔の手術に際し、腹部切開創下、腹膜損傷部位の術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する二液混合系スプレー型癒着防止剤。

（1）イノベーションの評価について　⑦

ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応

- 平成28年度診療報酬改定において対応した医療ニーズの高い医療機器の評価については、制度導入後間もないことから、引き続き運用していく。
- 一方で、ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目については、様々な事情に対応できるよう、各種制度の充実により対応が進められていることから、今後もニーズ選定された製品の開発状況等について注視しつつ、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについて、引き続き検討する。

【医療ニーズの高い医療機器の評価】

① 機能区分の特例の対象

以下のいずれかを満たす品目であって、決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象とする。

ⅰ）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。）

ⅱ）ⅰ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（別に定める要件を満たすものに限る。）

② 価格調整の比較水準の緩和

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。）の場合は、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

③ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

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、当該品目の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.8倍以下となる場合は、外国平均価格を上限として原価計算方式での算定を申請できることとする。

（2） 価格調整について ①

外国平均価格の算出方法の見直し①

- 平成28年度改定において、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を1．5倍から1．3倍に引き下げたところであるが、外国平均価格比が減少傾向にあったことから、比較水準は引き続き1．3倍とする（例外品目の場合は1．5倍）。
- 一方、依然として存在する内外価格差の解消を図るため、外国平均価格の算出方法の見直しを行う。（後述）

＜参考：新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の推移＞

平成14年度改定	2倍以上の場合に2倍
平成16年度改定	〃
平成18年度改定	〃
平成20年度改定	1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年度改定	1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年度改定	〃
平成26年度改定	〃
平成28年度改定	1.3倍以上の場合に1.3倍（例外品目は1.5倍）
平成30年度改定	〃　※

※外国平均価格の算出方法の見直し（後述）

外国平均価格の算出方法の見直し②　（具体的事例）

改定後のルール

① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※参考（改定前のルール）

① 最高価格が最低価格の３倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の２倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の２倍相当とみなす

＜具体例＞

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円（最低価格）	21,242円	14,400円（相加平均した場合）

①により、最低価格の2.5倍（9,363円）を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均
↓
6,683円（※1）

(※1)の1.8倍を超えるため、②により、価格を1.8倍相当に切り下げ
↓
E国を12,029円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均
↓
「**8,020円**」となる

2. 既存の機能区分に係る事項
（1） 再算定について①

➢ 再算定を行う基準については、平成28年度診療報酬改定において見直した基準※1を引き続き運用することとする。

※1　直近2回の材料価格改定を通じた下落率に関わらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の1.3倍以上である場合に再算定を行う。

＜参考：既収載品に係る再算定の比較水準の推移＞

直近2回の改定を通じた下落率※2	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%以上
平成14年改定	1.5倍以上	
平成16年改定	〃	2倍以上
平成18年改定	〃	〃
平成20年改定	〃	1.7倍以上
平成22年改定	1.5倍以上	
平成24年改定	〃	
平成26年改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年改定	1.3倍以上（★）	1.3倍以上
平成30年改定	1.3倍以上（★）	〃

★　直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合について、外国平均価格の算出方法を変更（後述）

※2 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査（国内価格調査）を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回（平成30年改定では平成26年改定後のものを使用）の基準材料価格の比較により算出する。なお、再算定（価格見直し）については、価格改定前の75/100を下限額とする。

（1） 再算定について②

外国平均価格の算出方法の見直し

➢ 一方、直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合の外国平均価格の算出方法については、新規収載品の価格調整において見直された算出方法と同様の算出方法とする。

① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※参考（今回改定前のルール）

直近２回の材料価格改定を通じた下落率が１５％以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

① 最高価格が最低価格の３倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の２倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の２倍相当とみなす

3. 費用対効果評価の試行的導入に係る事項

今回改定における対応について

○　平成28年度に費用対効果評価の試行的導入の対象品目として選定された医薬品・医療機器13品目について、費用対効果評価の結果に基づき価格調整を実施。

＜費用対効果評価の手順＞

①品目の選定
（革新性が高く市場規模の大きな医薬品等を選定）

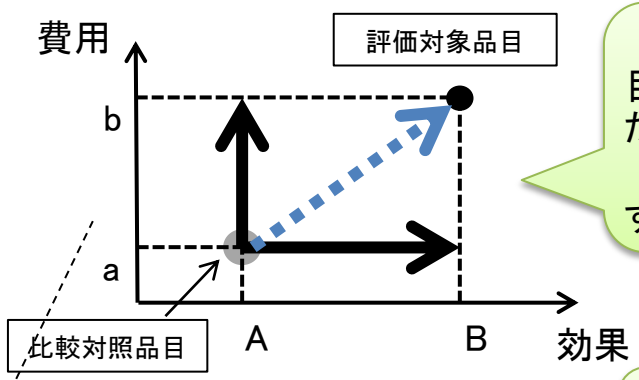
②企業による分析・データ提出

③第三者による再分析※

※再分析は厚生労働省が主体となって実施。

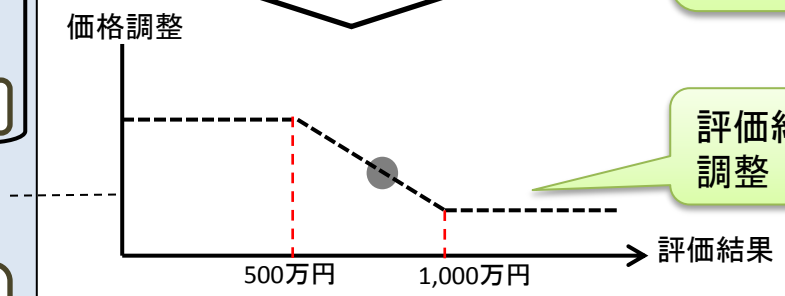
④総合的評価

⑤費用対効果の評価結果※に基づく価格調整を実施



評価対象品目が、既存の比較対照品目（技術）と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。
健康な状態での１年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

評価にあたっては、生命に関わる重篤な疾患での延命や希少な難病等の、倫理的、社会的影響も考慮



評価結果に応じて対象品目の価格を調整

※　企業分析と再分析の結果が異なり、評価結果において両分析の結果が併記された品目については、両分析のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用する。

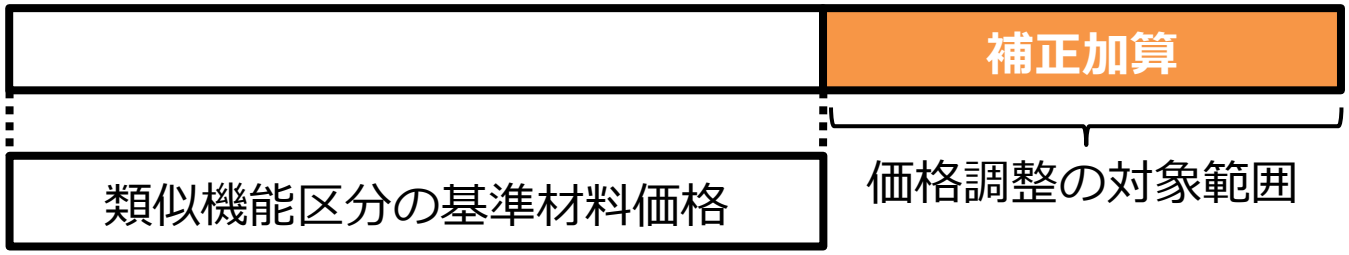
（1） 価格調整の範囲

価格調整の範囲

○　費用対効果評価結果に基づく価格調整の範囲は、対象品目の属する機能区分の基準材料価格の収載時の算定方式に応じ、以下の範囲とする。

【類似機能区分比較方式】

- 類似機能区分比較方式により算定された品目については、算定時の補正加算に相当する部分を価格調整の対象範囲とする。



【原価計算方式】

- 原価計算方式により算定された品目については、材料価格の全体を価格調整の対象範囲とする。
- 試行的導入においては、営業利益に補正が行われた品目のみを対象として選定しているため、価格調整後の価格は、営業利益本体、製品総原価及び流通経費の合計額を下回らないこととする。

（2） 費用対効果評価の結果に基づく価格調整①

価格調整の計算方法①

【比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する品目】

○ 比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する品目については、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行う。

【類似機能区分比較方式】

$$\text{HTA後の価格} = \text{価格全体} - \text{価格調整対象} \times (1-\beta)$$

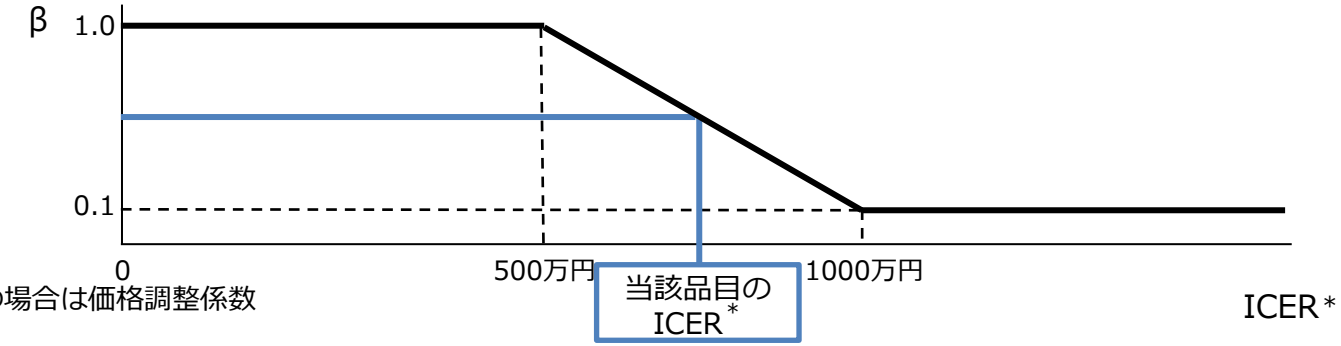
【原価計算方式】

$$\text{HTA後の価格} = \text{価格全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}}{\text{営業利益補正率}+1} \times (1-\beta)$$

β（係数）

$$= 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^{*} - 500\text{万}) \right\}$$

ICER≧1000万円の時、β＝0.1
ICER≦500万円の時、 β＝ 1



＊：倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数

※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する。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の価格に対して適用することとし、ICER等についても、上記の再算定等による算定後に改めて算出することとする。

（2） 費用対効果評価の結果に基づく価格調整②

価格調整の計算方法②

【比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）費用が削減される品目】

○ 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）費用が削減される品目のうち、一定の条件を満たすと費用対効果評価専門組織で確認されたものについては、価格の引き上げを行う。

条件① 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 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

【平成30年度以降の対応について】

○ 企業分析と再分析の結果が異なり、評価結果において両分析の結果が併記された品目については、原則として、検証（検証作業としての分析）を行い、当該検証（分析）を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。

○ 試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理した上で、費用対効果評価の本格実施に係る具体的内容等について平成30年度中に結論を得る。

4. その他
（1） 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化①

➢ 保険医療材料の評価区分について、新設及び手続きの簡素化を行う。

A1（包括）
既存の診療報酬項目において包括的に評価

A2（特定包括）
既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価

NEW! **A3（既存技術・変更あり）**
当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価（留意事項等の変更を伴う）

B1（既存機能区分）
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価

NEW! **B2(既存機能区分・変更あり)**
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価（機能区分の定義等の変更を伴う）

NEW! **B3(期限付改良加算)**
既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

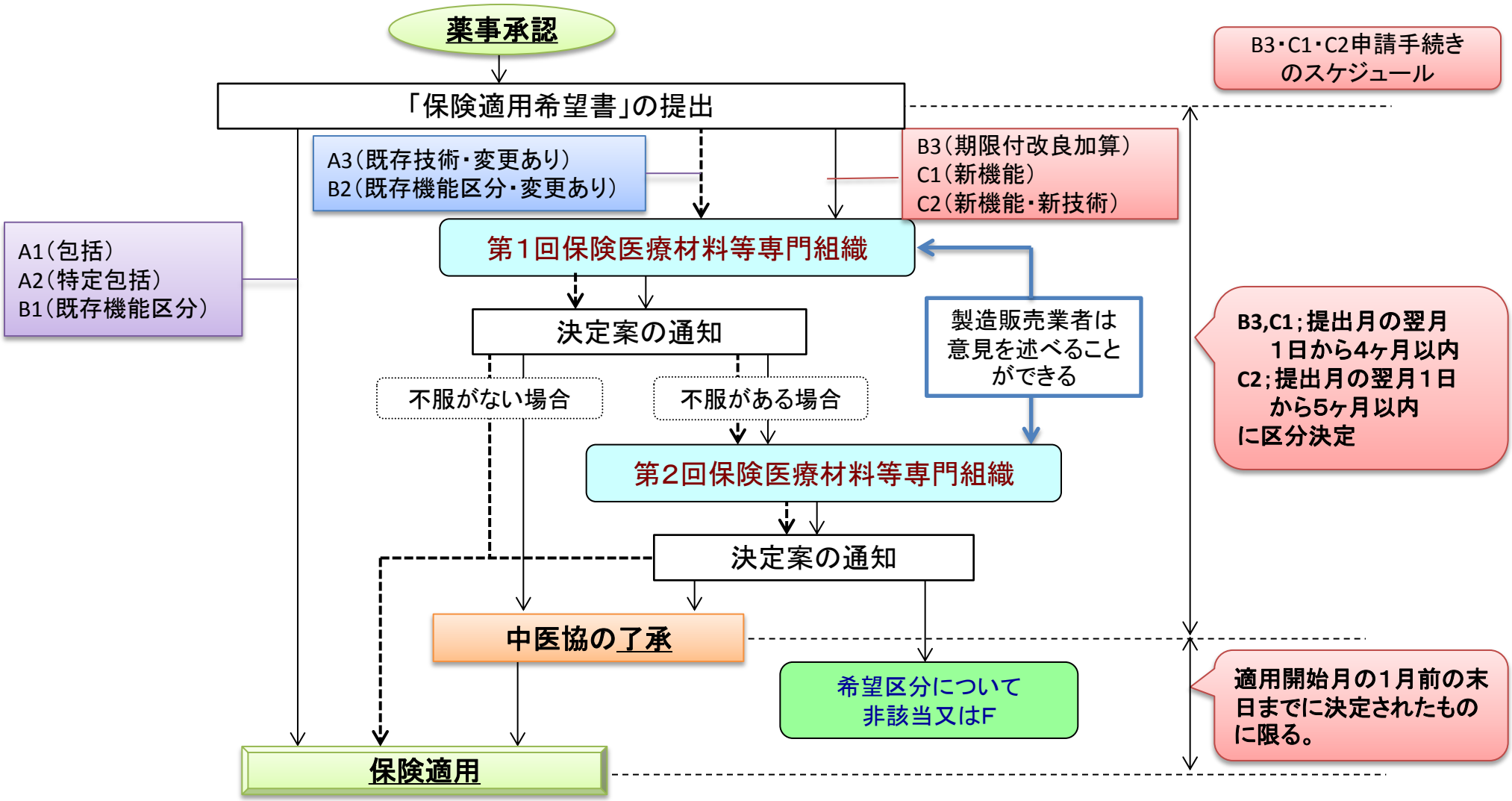
C1（新機能）
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価

C2（新機能・新技術）
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は未評価

→ 中医協における了承が必要な評価区分

F 保険適用に馴染まないもの

新規医療材料の区分決定の流れ



【保険適用時期】

A1（包括）：希望書提出後20日を経過した日（包括別定は、認証又は承認を得た日）

A2(特定包括)・B1(既存機能区分））：各月10日までに提出されたものは翌月１日

A3（既存技術・変更あり）・B2（既存機能区分・変更あり）：各月10日までに区分が決定されたものは翌月１日

C1（新機能）・C2(新機能・新技術)・B3（期限付改良加算）：**1年に4回（3月、6月、9月、12月）**

（1） 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化②

➢ 体外診断用医薬品の評価区分について、整理及び手続きの簡素化を行う。

E1（既存項目）
測定項目、測定方法が既存の品目

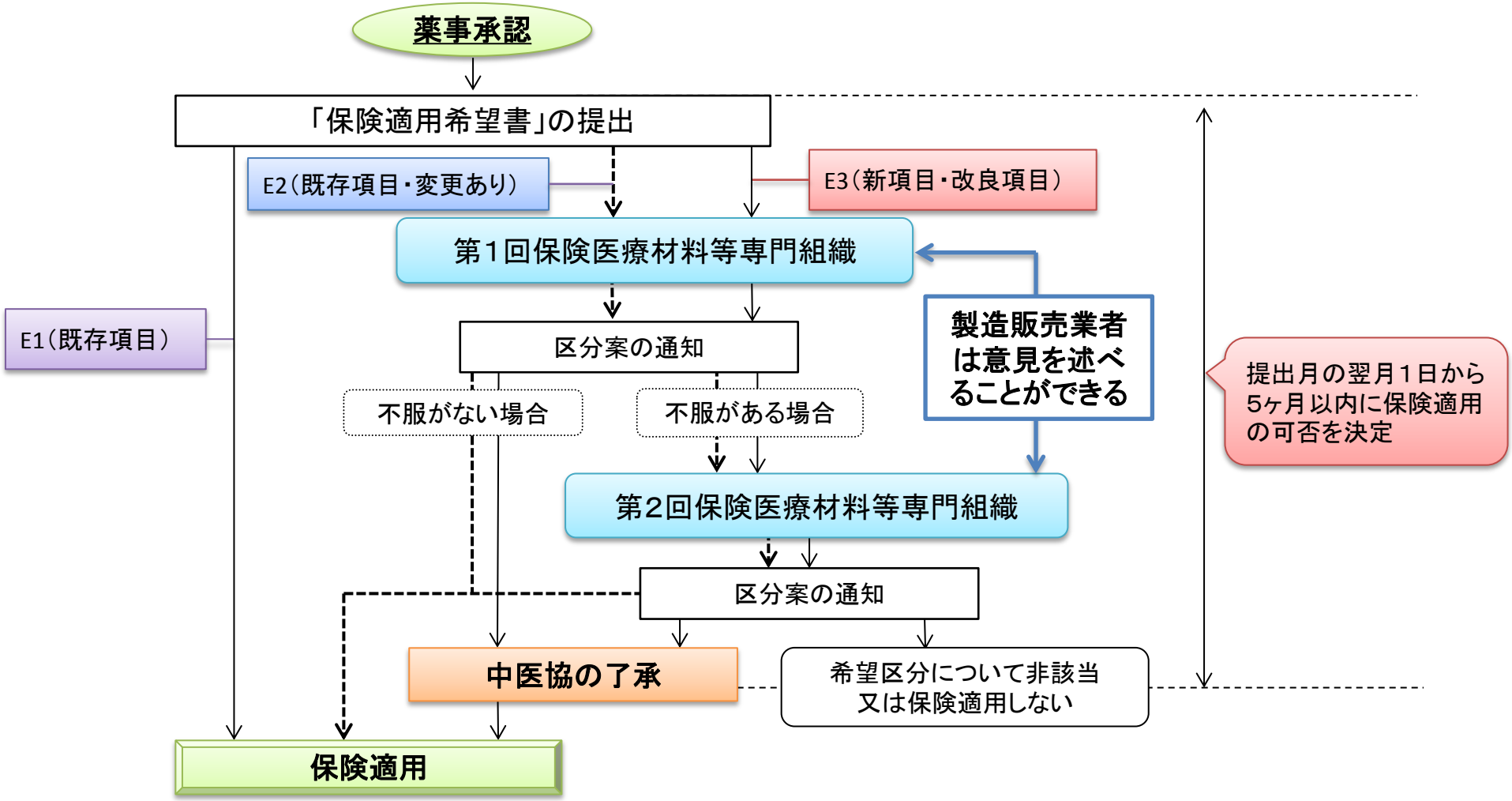
E2（既存項目・変更あり）
測定項目は新しくないが、測定方法等が新しい品目で E3に該当しないもの

E3（新項目、改良項目）
測定項目が新しい品目
又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目

↓

中医協における了承が必要な評価区分

体外診断用医薬品の区分決定の流れ

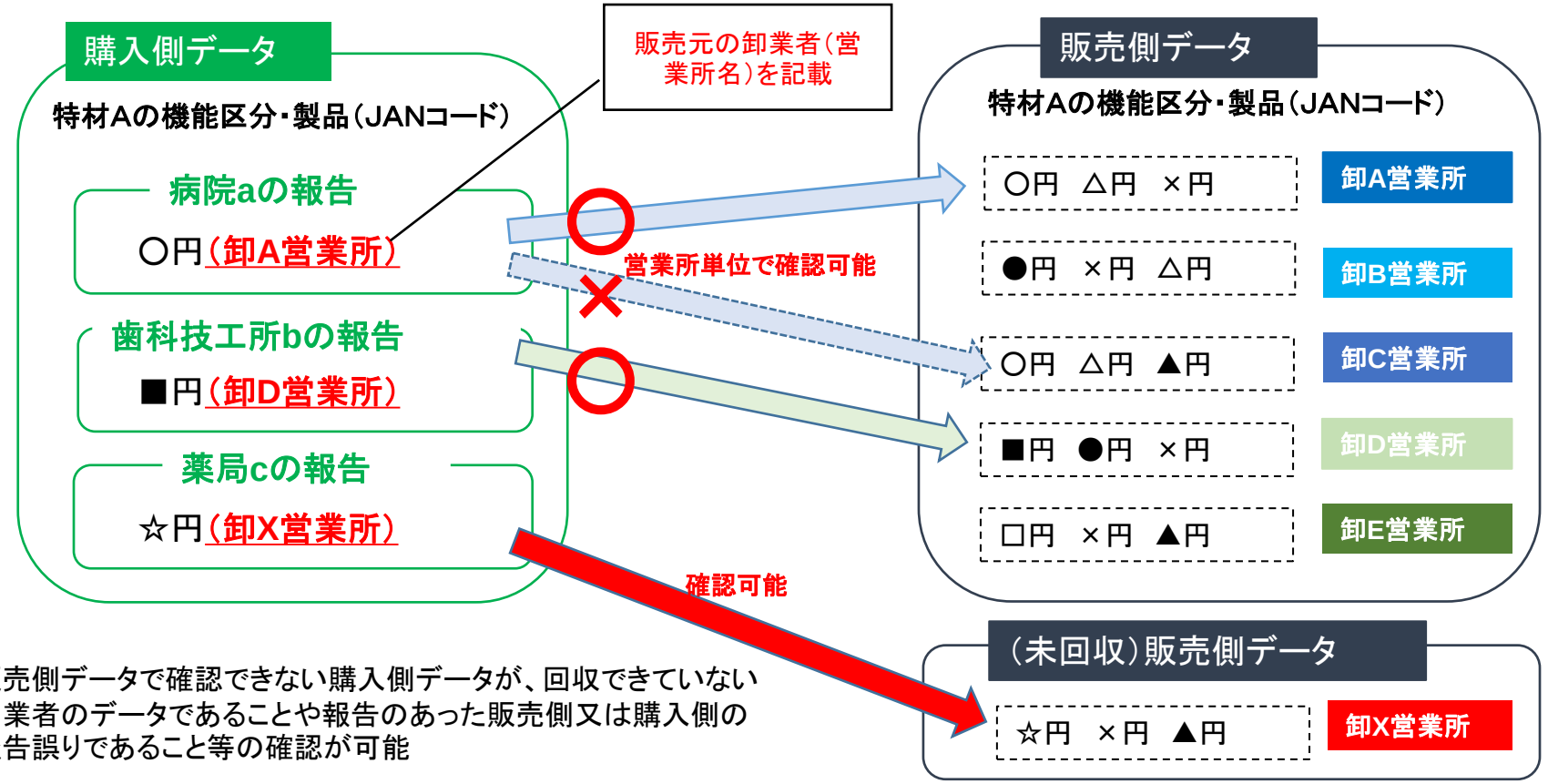


【保険適用時期】
E1（既存項目）：保険適用希望書の受理日から20日を経過した日
E2（既存項目・変更あり）：各月10日までに提出されたものは翌月1日
E3(新項目、改良項目)：当該の保険適用決定を行った月の翌月1日

（2） 材料価格調査について①

材料価格調査結果の正確性の確保について

- データの正確性向上のため、購入側調査において、個別取引の突合が可能とするために、販売元の卸業者（営業所名）を記載するよう調査票を変更する。
- 突合の精緻さの向上が見込まれることを踏まえて、購入側調査の客体数の縮小を行う。



販売側データで確認できない購入側データが、回収できていない卸業者のデータであることや報告のあった販売側又は購入側の報告誤りであること等の確認が可能

（2） 材料価格調査について②

材料価格調査結果の公表事項について

- 材料価格調査の公表範囲については、透明性の確保の観点から、情報の機密性や公正な取引を阻害しないような配慮が可能な範囲で現行の公表項目を変更する。

  ※現行の公表項目： 全体の平均乖離率

【平成29年度調査に関する公表事項】

①全体の平均乖離率：約7．0%

②分野別の乖離率（医科、歯科、調剤の別）及びその数量シェア

分野別の乖離率：医科材料　約7．9%、歯科材料　約−1．1%、調剤　約−9．9%

数量シェア：医科材料　約18．6%、歯科材料　約0．1%、調剤　約81．3%

③調査客体数・回収率

販売サイド調査　調査客体数　6,190客体（回収率　約70．9%）

購入サイド調査　調査客体数　6,382客体（回収率　約72．6%）

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

Ⅱ．診療報酬改定における材料価格の改定等の対応：具体的な内容

1．基準材料価格の見直し

（1）市場実勢価格加重平均値一定幅方式

（2）再算定

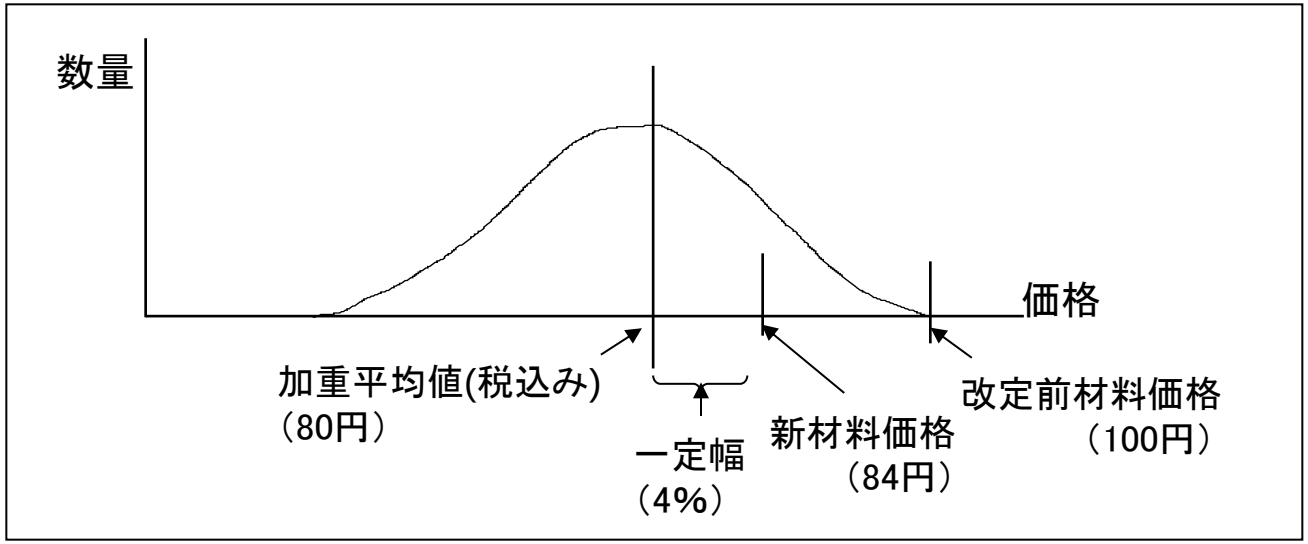
2．機能区分の見直し

3．安定供給確保のための対応

1. 基準材料価格の見直し
（1） 市場実勢価格加重平均値一定幅方式①

基本的なルール：市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（４％）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。



新材料価格 ＝ ［医療機関における購入価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）］ × 1＋消費税率（地方消費税分含む。） ＋ 一定幅

※ 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価に係る額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。

（1）市場実勢価格加重平均値一定幅方式②

特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査

- 品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者及び一定率で抽出された医療機関等を対象に調査

<u>平均乖離率 ： 約 7．0%</u>

注1） 平均乖離率とは、

$$\frac{\text{（現行材料価格×販売数量）の総和} - \text{（実販売単価×販売数量）の総和}}{\text{（現行材料価格×販売数量）の総和}}$$

で計算される数値

注2） 平成29年5～9月取引分（ただしダイアライザー、フイルム、歯科材料、保険薬局調査分については平成29年9月取引分のみ）について、販売サイドから報告があったものの集計結果

（2） 再算定①

再算定（外国価格に基づく価格調整）

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の１．３倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる。（改定前の価格から最大で25%まで）

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.3}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。
  - ①　最高価格が最低価格の２．５倍を超える場合は、当該最高価格を除外
  - ②　価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の１．８倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の１．８倍相当とみなす

※　対象国は英・米・独・仏・豪（平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。）

※　調査時期から直近2年間の為替レートを使用

（2） 再算定②

再算定を実施する機能区分について

➢ 平成30年度改定においても、前回改定と同様、市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定する。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分　142区分

再算定対象となった機能区分　26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　（14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　（6区分）

2. 機能区分の見直し①

機能区分の見直しについて

- 構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果、使用目的とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	考え方	件数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	25 （4区分が重複）	体外循環用カニューレ　など
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	44	ペースメーカー、髄内釘　など
新設	歯科での使用の必要性が高い医療材料等について新たな機能区分を新設	6	組織代用繊維布　など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	16	尿路結石破砕装置用ピンハンマー　など

2. 機能区分の見直し②

見直しの具体例（合理化の例）

ペースメーカーについては、標準型とMRI対応型を別の機能区分としていたが、ペースメーカーとしての機能面では本質的な差異がなく、現状、臨床上の使い分けもないため、機能区分を合理化する。

現行	改定後
112　ペースメーカー (1) シングルチャンバ ① 標準型 ② MRI対応型	112　ペースメーカー (1) シングルチャンバ ① 標準型

【標準型】

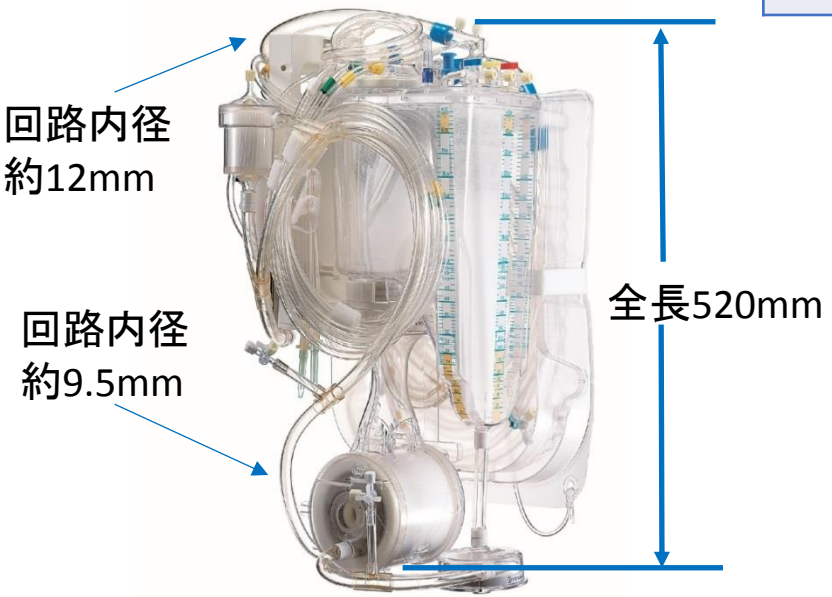
【MRI対応型】

2. 機能区分の見直し③

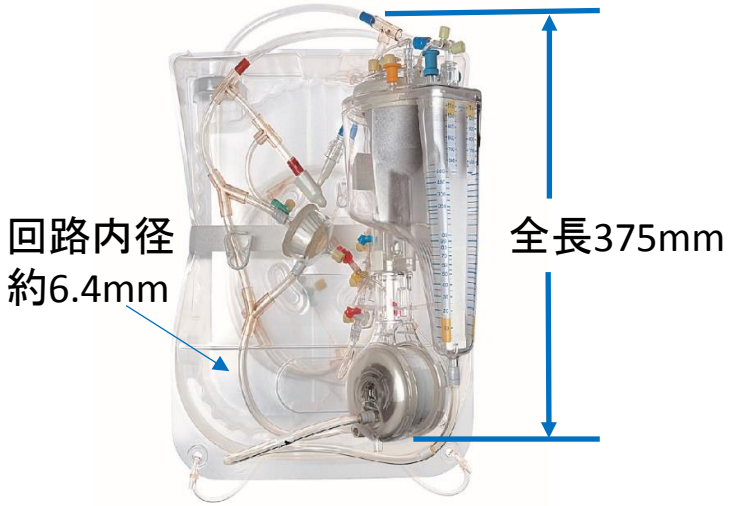
見直しの具体例（細分化の例）

人工心肺回路においては、成人用に比べ小児用では、サイズバリエーションも異なる一方で使用量も限定的であることから、人工心肺回路の機能区分から小児用を細分化する。

現行	改定後
127　人工心肺回路 (1) メイン回路 ①　抗血栓性あり	127　人工心肺回路 (1) メイン回路 ①　抗血栓性あり ア　成人用 イ　小児用



【成人用メイン回路】



【小児用メイン回路】

2. 機能区分の見直し④

機能区分数について

- 細分化等の機能区分の見直し、平成30年4月保険適用となる新規医療材料を踏まえた、特定保険医療材料の機能区分数は以下の通り。

＜材料価格基準　機能区分数（重複あり）＞

	H28.4.1	H30.3.31
医科材料	894	924
歯科材料	202	203
調剤	56	56
合計	1152	1183

	H30.4.1
医科材料	**895**
歯科材料	**219**
調剤	**54**
合計	**1168**

3. 安定供給確保のための対応

安定供給確保のための対応について

➢ 十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

【今回改定での対象区分】

- 129　補助人工心臓セット
  （体外型・小児用）血液ポンプ等　（7区分）
- 139　組織拡張器　乳房用　（1区分）
- 179　気管支用充填材　（1区分）

（参考）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。）

（参考資料）

（参考） 特定保険医療材料の範囲

○保険医療材料の評価の原則（平成５年中医協建議より）

１．技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)
　① 使用される技術が限られているもの　：例）超音波凝固切開装置
　② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの　：例）在宅の酸素ボンベ

２．特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料（A2）
　技術と一体化している材料：例）腹腔鏡のポート、脳波計

３．技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料（A1）
　廉価な材料：例）静脈採血の注射針、チューブ

４．（1.から3.以外で）価格設定をすべき保険医療材料（B,C1,C2）
　① 関連技術料と比較して相対的に高いもの：例）人工心臓弁
　② 市場規模の大きいもの：例）PTCAカテーテル、ペースメーカー

（参考）新規機能区分の基準材料価格の算出方法

新規材料

類似機能区分のあるもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- 画期性加算　50～100%
- 有用性加算　5～30%
- 改良加算　1～20%
（蓋然性が高い場合　1～10%）
- 市場性加算Ⅰ　10%
- 市場性加算Ⅱ　1～5%

類似機能区分のないもの

特例：原価計算方式

- 製造（輸入）原価
- 販売費
- 一般管理費
（市販後調査の費用を含む）
- 営業利益※
- 流通経費
- 消費税　等

※　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%の範囲内で営業利益率の調整を行う

価格調整(※)

外国平均価格の
1．3倍を超える場合は
1．3倍に相当する額
ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、
1．5倍を超える場合は
1．5倍に相当する額

① 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。）
② 希少疾病用医療機器
③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

※　以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較
① 最高価格が最低価格の２．５倍を超える場合は、当該最高価格を除外
② 価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の１．８倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の１．８倍相当とみなす

迅速な保険導入に係る評価

一定の要件を満たす医療材料の場合に限る。

（参考） 補正加算の要件について

画期性加算　50～100%

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

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

有用性加算　5～30%

画期性加算の３つの要件のうちいずれか１つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算　1～20%（高い蓋然性が示されている場合1～10%）

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

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、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の加算率は1～10%とする。

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が、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が安全かつ容易であることが、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。

＋

市場性加算（Ⅰ）　10%

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新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算（Ⅱ）　1～5%

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