

材料価格算定ルール関連資料

I	平成16年度保険医療材料制度改革の基本方針・・・・・・・・	1
II	特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について・・・	5
III	その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	20

I 平成16年度保険医療材料制度改革の基本方針

平成15年12月15日
中央社会保険医療協議会了解

I 基本的な考え方

○ 我が国の特定保険医療材料は、過去に実施されてきた購入価格による償還制度、複雑な流通慣行、少数症例の医療機関の分立などにより、諸外国に比べ価格が高いとの指摘がなされてきたため、これまで、様々な取組みを行ってきた。

○ 平成14年度の改革においては、「平成14年度保険医療材料制度改革の基本方針（平成13年12月12日中医協了解）」及び「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（平成14年2月13日中医協了解）」に基づき、一部を除き全ての区分について、保険償還価格を設定するとともに、外国における材料価格を参照して保険償還価格の適正化を行う仕組みを導入したところである。

また、新規の機能区分（C1，C2）の価格算定ルールについては、決定区分C1の保険適用時期を年2回にするとともに、有用性の高い新規の機能区分の価格算定において補正加算を行うルールを創設したところである。さらに、医療用具の治験に係る診療の特定療養費化を行ったところである。

○ 一方において、商品の国際流動性が高まっていることや、医療保険財政が更に厳しくなる状況の中で、なお内外価格差が大きいとの指摘もある。

○ 次期保険医療材料制度改革においては、最近の我が国の医療保険財政を取り巻く厳しい状況に鑑み、保険財源の効率的、重点的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料については引き続き適切な評価を行い、既存品については、価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行う。

Ⅱ 具体的内容

新規の機能区分（C 1，C 2）に係る事項

1 保険償還価格の算定方式について

（1）基本ルール

既存の機能区分の中で最も類似する区分の保険償還価格を基礎として算定する「類似機能区分比較方式」を原則とし、類似の機能区分がない場合には、「原価計算方式」とする。

（2）価格調整

新規の機能区分（C 1，C 2）の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格が、最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）の医療材料の平均価格の2倍以上の場合に価格調整を行うこととなっている。

しかし、商品の国際流動性が高まっていることや、医療保険財政が更になる状況の中で、なお内外価格差が大きいとの指摘もあることから、既存の機能区分については1.5倍以上の場合に再算定を行うことや新薬の薬価収載の際に1.5倍以上の場合に外国平均調整を行うことと比較して、価格調整の際に2倍以上である必要性について引き続き検討を行う。

2 保険適用時期について

決定区分C 1として決定された特定保険医療材料については、1年に4回を標準とする。

また、決定区分C 2として決定された特定保険医療材料については、新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用を検討する。

既存の機能区分に係る事項

1 価格改定方式について

- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅の水準については平成15年度特定保険医療材料価格調査の結果を踏まえて、見直すこととする。

2 再算定について

- 既存の保険医療材料価格は、当該材料の属する区分の保険償還価格が、当該区分に属する既収載品の最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格の相加平均値の1.5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 $75/100$ が下限となっている。

しかしながら、商品の国際流動性が高まっていることや、医療保険財政が更に厳しくなる状況の中で、なお内外価格差が大きいとの指摘もあることから、既に再算定を行った分野であっても、内外価格差が著しく大きい区分については、直近2回の下落率にかかわらず、再算定を行うなど、内外価格差の是正を促進する観点から、見直しを行う。

- 次期保険医療材料改定における再算定は、特定保険医療材料費の国内シェアに占める割合などを考慮して、対象となる機能区分を選定し、実施する。

3 既存の機能区分の見直しについて

- 既存の機能区分については、臨床上の利用実態を踏まえるなどの観点から、必要に応じ、材料価格改定時に見直しを行う。
- 「医療技術料」（ドクターフィー）と「もの代」の分離という基本的考え方に沿って、特定保険医療材料として評価することが適当な保険医療材料については、機能区分を設定する。なお、機能区分設定の具体案の検討に当たっては、保険医療材料専門組織を活用する。
- 既存の特定保険医療材料の評価における医療安全の位置づけについては、機能区分の見直しなどにより、対応する。

Ⅱ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

平成16年2月13日
中央社会保険医療協議会了解

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、新たに保険償還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、既に保険償還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、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）と明に異なるものとして、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。

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（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用具に係る対策費用を含む。）、営業利益、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、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（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、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用具であること。

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（Ⅰ）

有用性加算（Ⅰ）とは、画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロ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 有用性加算（Ⅱ）

有用性加算（Ⅱ）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（Ⅰ）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。

イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有用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。

ロ 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、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。

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。

ニ 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。

16 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療用具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、ドイツ及びフランスに限る。）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（三以下の外国の価格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2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。

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2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。

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（保険適用通知4（1）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 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）

保険適用通知により、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、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、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。

2 再算定

1にかかわらず、当該機能区分が属する類似機能区分群(材料価格基準に規定する使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似性のある機能区分の一群をいう。以下同じ。)に係る市場実勢価格の加重平均値が当該類似機能区分群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、ドイツ及びフランスに限る。)における国別の価格が計算できる場合(三以下の外国価格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2.0倍以上である場合、又は次の要件をいずれも満たす場合については、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。

(1) 当該機能区分が属する類似機能区分群(材料価格基準に規定する使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似性のある機能区分の一群をいう。以下同じ。)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倍以上であること。

(2) 当該機能区分が属する類似機能区分群に係る市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づく算定値の平均値を、前々回の基準材料価格改定後の当該類似機能区分群に係る基準材料価格の平均値で除して得た割合が、85%以上であること。

3 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成6年厚生大臣告示第54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5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6に定める算式により算定される額に改定する。

4 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。

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 実施時期等

1 実施時期等

- (1) 本基準は、平成16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。
- (2) (1)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。

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：20/100 ≤ α ≤ 150/100

有用性加算（Ⅰ）：7.5/100 ≤ α ≤ 45/100

有用性加算（Ⅱ）：2.5/100 ≤ α ≤ 15/100

市場性加算（Ⅰ）：5/100 ≤ α ≤ 15/100

市場性加算（Ⅱ）：1.5/100 ≤ α ≤ 4.5/100

また、0.5A/100 ≤ α ≤ 1.5A/100であり、Aの範囲は次のとおり。

画期性加算 40 ≤ A ≤ 100

有用性加算（Ⅰ） 15 ≤ A ≤ 30

有用性加算（Ⅱ） 5 ≤ A ≤ 10

市場性加算（Ⅰ） A = 10

市場性加算（Ⅱ） A = 3