

別表 2

価格調整の計算方法

当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の2倍に相当する額を超える場合

次の算式により算定される額

$$\text{外国平均価格} \times 2$$

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

消費税率：消費税法(昭和63年法律第108号)第29条に定める率

地方消費税率：地方税法(昭和25年法律第226号)第72条の83に定める率

(注) 1 平成16年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の4/100（下線削除）に相当する額とする。

ただし、フィルム又はダイアライザーに係る機能区分における平成16年度基準材料価格改定の一定幅は、それぞれ改定前の基準材料価格の6.5/100又は14/100（下線削除）に相当する額とする。

2 機能区分の見直しが行われた区分における一定幅については、改定後の基準材料価格の基礎となる算定値（税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税を加えた額）の4/100）下線削除（フィルム及びダイアライザーについては、1に掲げる割合）に相当する額とする。

別表 4

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。

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

A：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

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。

別表 5

歯科用貴金属機能区分

品 名
歯科用純金地金（金99.99%以上）
歯科鑄造用14カラット金合金インレー用（JIS適合品）
歯科鑄造用14カラット金合金鉤用（JIS適合品）
歯科鑄造用14カラット金合金鉤用線（金58.33%以上）
歯科鑄造用14カラット合金用金ろう（JIS適合品）
歯科鑄造用金銀パラジウム合金（金12%以上 JISマーク 表示品）
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金板状（金12%以上 JISマーク 表示品）
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 バー状 パラタルバー用（金12%以上 JISマーク 表示品）
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 バー状 リンガルバー用（金12%以上 JISマーク 表示品）
歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15%以上 JISマーク 表示品）
歯科鑄造用銀合金 第1種 （銀60%以上インジウム5%未満 JISマーク 表示品）
歯科鑄造用銀合金 第2種 （銀60%以上インジウム5%以上 JISマーク 表示品）
歯科用銀ろう（JIS適合品）
歯科用プラスメタル（銀25%以上パラジウム5%以上）
歯科用プラスメタル（銀25%以上）

別表 6

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

1 基準材料価格改定時における算式

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] + \text{補正幅} \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X＝当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降における金、銀及びパラジウムのそれぞれの取引価格の平均値に、別表 5 に定める当該機能区分に属する特定保険医療材料の標準的な金、銀及びパラジウムの含有比率をそれぞれ乗じて算定される額の合計額（以下「平均素材価格」という。）

Y＝材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

（注）平成 16 年度基準材料改定における歯科用貴金属機能区分の一定幅は、改定前の基準材料価格の 4／100 に相当する額とする。

2 随時改定時における算式

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る} \\ \text{随時改定時前の基準} \\ \text{材料価格} \end{array} \right) + \left(\begin{array}{l} \text{補正幅} \times 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \end{array} \right)$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

(注) 上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.9 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る随時} \\ \text{改定時前の基準材料価格} \end{array} \right)} \leq 1.1$$

保 発 第 0330008 号
平成17年3月30日

地方社会保険事務局長 } 殿
都 道 府 県 知 事

厚生労働省保険局長

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」の一部改正について

標記については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（平成16年2月13日保発第0213008号）により取り扱われているところであるが、今般、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）の一部が平成17年4月1日から施行されることに伴い、本通知の別添中「特定医療用具」とあるのは「特定医療機器」と、「医療用具」とあるのは「医療機器」と、「希少疾病用医療用具」とあるのは「希少疾病用医療機器」と読み替えて適用することとしたので、その実施に遺漏のないように関係者に対して周知徹底を図られたい。

Ⅲ その他

医療保険における医療機器の取扱いについて

医療保険における医療機器の区分及び保険適用時期

区分A 1（包括）：診療報酬の中で手術料などに一般的に包括されているもの

例：縫合糸、ガーゼ

適用時期：随時（保険適用希望書受理後20日間）

区分A 2（特定包括）：特定の診療報酬点数に包括されているもの

例：眼内レンズ（眼内レンズ挿入術）、在宅人工呼吸器（在宅人工呼吸指導管理料の加算）

適用時期：毎月1日（前月の10日までに保険適用希望書が受理された場合）

区分B（個別評価）：診療報酬とは別に保険償還価格が設定されているもの＝特定保険医療材料

例：ペースメーカー、ダイアライザー、人工関節

適用時期：毎月1日（前月の10日までに保険適用希望書が受理された場合）

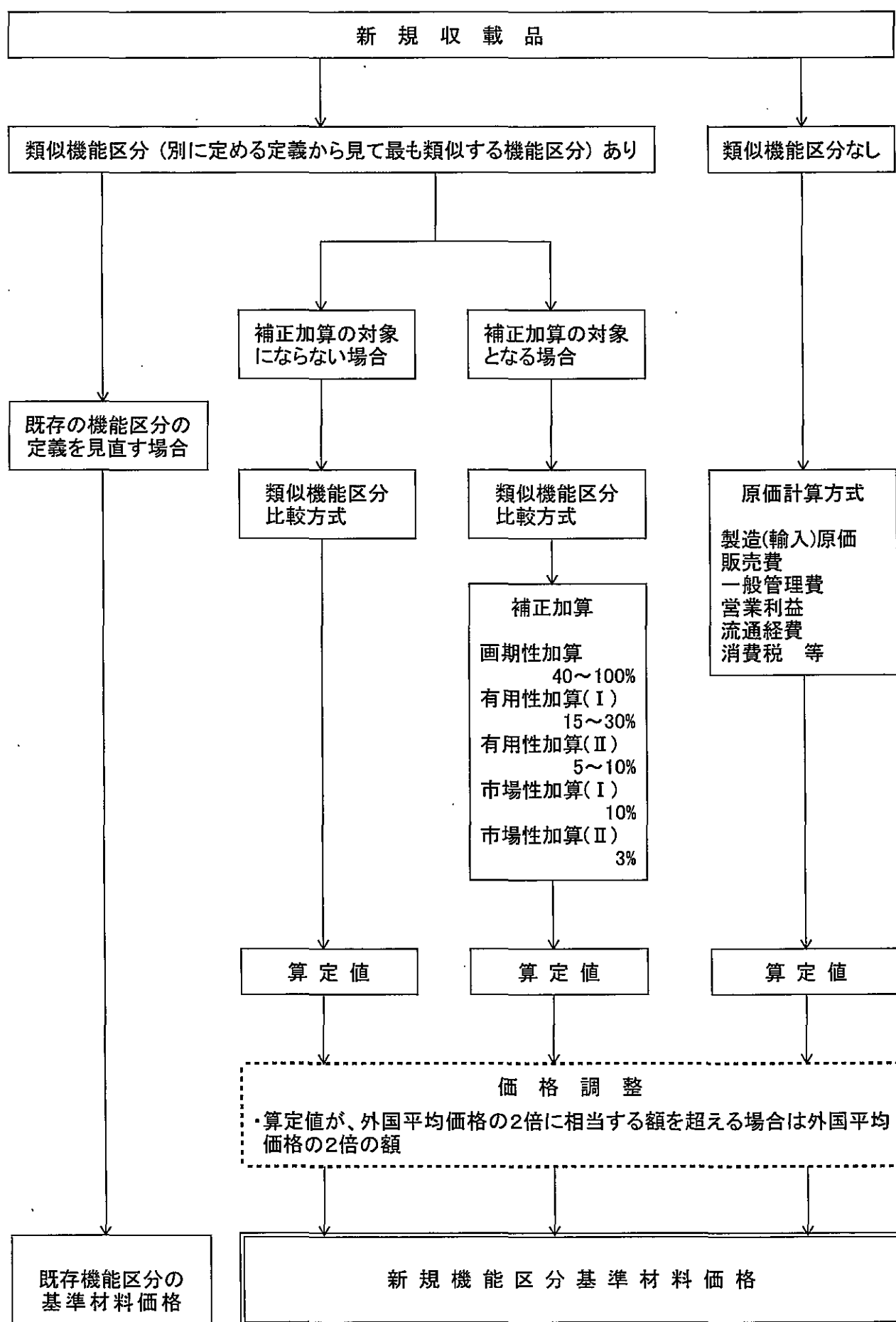
区分C 1（新機能）：材料価格基準の既存の機能区分には合致しないが、当該医療用具を用いた技術は、既に保険適用されているもの。

適用時期：4月1日、7月1日、10月1日、1月1日（保険適用希望書受理後審査期間として、80日が必要）

区分C 2（新機能・新技術）：当該医療用具を用いた技術が保険適用されていないもの。

適用時期：新規医療技術の保険導入時期（保険適用希望書受理後審査期間として、100日が必要）

新規機能区分の基準材料価格算定ルール全体図



新規機能区分の基準材料価格算定に伴う補正加算について

◎画期性加算（40～100%）

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。

◎有用性加算（Ⅰ）（15～30%）

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

◎有用性加算（Ⅱ）（5～10%）

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

- 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。

◎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

◎市場性加算（Ⅱ）（3%）

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

平成16年材料価格基準改正の概要

1 材料価格基準機能区分数

	医科用材料	歯科用材料	合 計
区分数	587	82	669

2 材料価格算定方式

材料価格算定基準に基づき算定

3 改定率等

医療費ベース -0.1%

(内訳)

ア 実勢価格に基づく引き下げ

イ 再算定による引き下げ

4 算定区分別内訳

	引下げ	据置き	その他	合 計
区分数	479	144	46	669

(注) その他は、購入価で償還していたもの等

5 再算定

次のものについては、材料価格算定基準に基づき、再算定を行う。

- 血管内超音波プローブ、植込み式心臓ペースメーカー用リード、
血栓除去用カテーテル、塞栓用コイル・・・・・・・・・・ -25%
- 体外式ペースメーカー用カテーテル電極・・・・・・・・・・ -13%
- 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・・・・・・・・・・ -12.5%
- 冠動脈用ステントセット・・・・・・・・・・ -7%
- 固定用内副子（スクリュー）・・・・・・・・・・ -4%

ただし、各材料の安定供給等の観点から、以下のとおり、段階的に引き下げを実施する。

	平成 16 年 4 月～	平成 17 年 1 月～	平成 17 年 4 月～
○血管内超音波 プローブ等	-5%	-15%	-25%
○体外式ペースメーカー 用カテーテル電極	-3%	-8%	-13%
○経皮的冠動脈形成術 用カテーテル	-2.5%	-7.5%	-12.5%
○冠動脈用ステント セット	-2%	-4%	-7%
○固定用内副子 (スクリュー)	-1%	-2%	-4%

6 実施時期

官報告示 平成 16 年 3 月 5 日

実施 平成 16 年 4 月 1 日

(参考)

主な分野の改定率

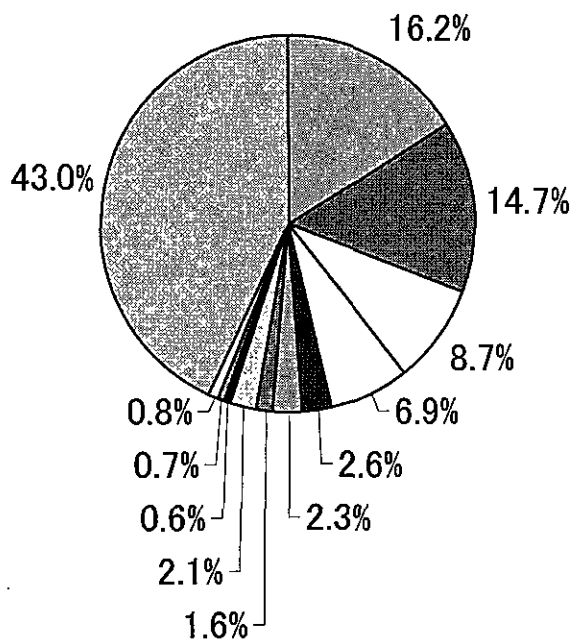
(医科用材料)

○ダイアライザー	-11.9%
○フィルム	-5.5%
○膀胱留置用カテーテル	-6.4%

(歯科用材料)

○スルフォン樹脂レジン歯 臼歯用	-14.3%
○歯冠用光重合硬質レジン	-2.6%
○歯科充填用材料 II	-4.8%

医科 特定保険医療材料のシェア(平成15年度)



■ダイアライザー

■フィルム

□人工関節

□ペースメーカー

■冠動脈用ステントセット

■経皮的冠動脈形成術用カテーテル

■人工心肺回路

□腹膜透析液交換セット

■中心静脈用カテーテル

■膀胱留置カテーテル

□人工心臓弁

■その他