

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： $20/100 \leq \alpha \leq 150/100$

有用性加算（Ⅰ）： $7.5/100 \leq \alpha \leq 45/100$

有用性加算（Ⅱ）： $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$

市場性加算（Ⅰ）： $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$

市場性加算（Ⅱ）： $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$

また、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、Aの範囲は次のとおり。

画期性加算 $40 \leq A \leq 100$

有用性加算（Ⅰ） $15 \leq A \leq 30$

有用性加算（Ⅱ） $5 \leq A \leq 10$

市場性加算（Ⅰ） $A = 10$

市場性加算（Ⅱ） $A = 3$

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

$$\text{外国平均価格} \times 2$$

別表 3

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

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

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

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

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A1（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A2（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）

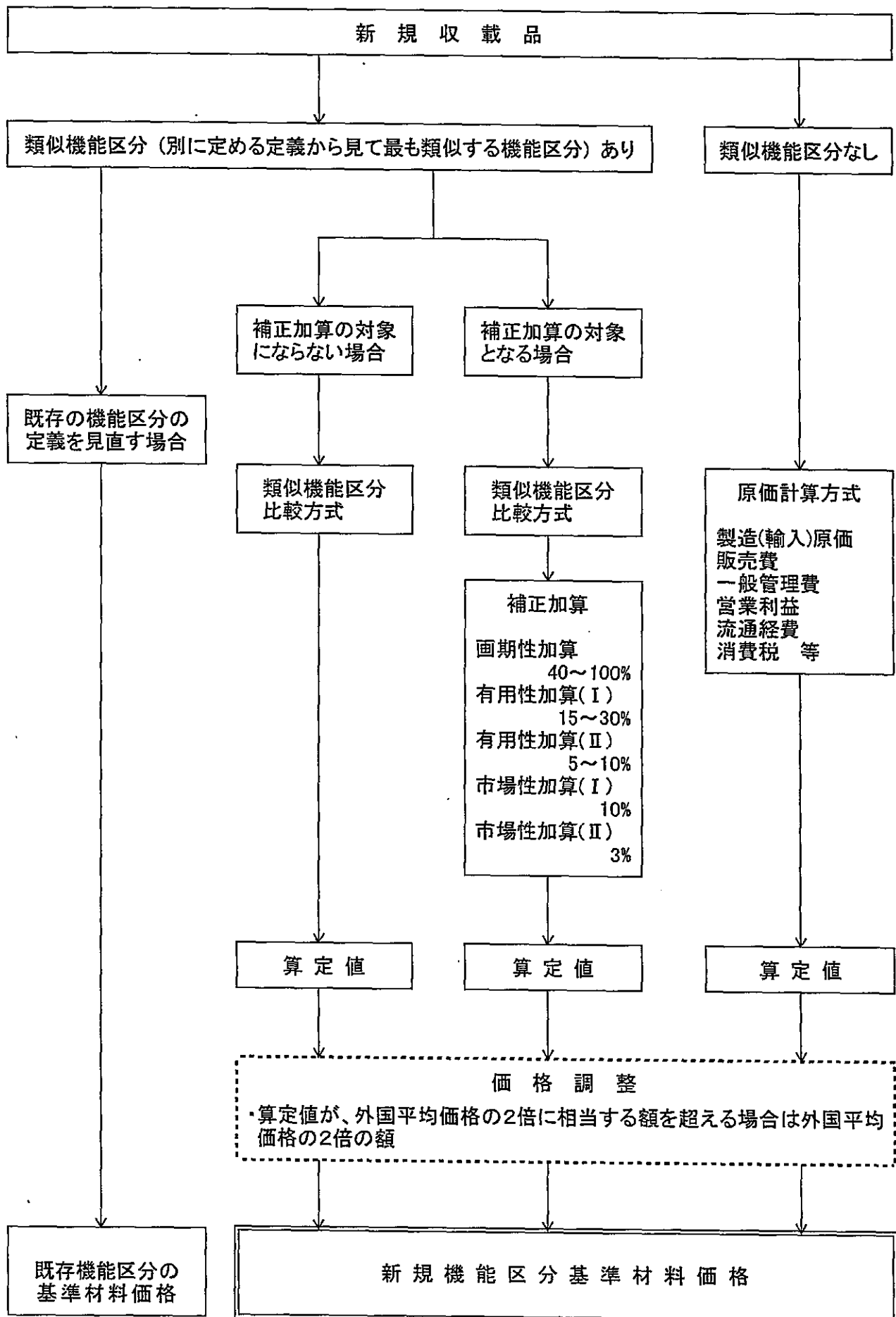
区分C1（新機能）：材料価格基準の既存の機能区分には合致しないが、当該医療用具を用いた技術は、既に保険適用されているもの。

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C2（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 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

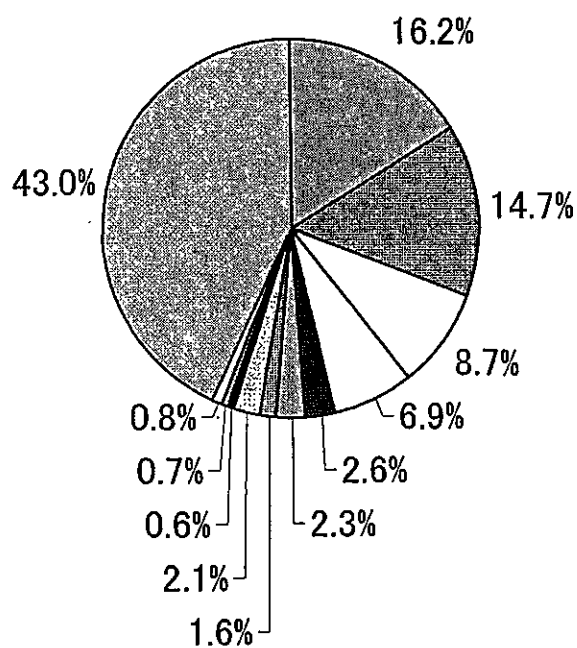
(医科用材料)

○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

保険医療材料制度に関する今後の検討の進め方について

○今後検討すべき事項として以下が考えられるがどうか。

○保険医療材料専門組織においても、問題点が指摘されているところであり、一度、保険医療材料専門組織において整理をしていただき、報告いただいて上で、検討を進めることとしてはどうか。

1 内外価格差の是正

○ 内外価格差については従来からその問題点が指摘されているところであり、これまで機能別分類の見直し、外国価格調整の導入により、その是正に取り組んできたところである。しかし、依然、内外価格差の存在が指摘されていることから、現行制度がより実効性のあるものとなるよう検討してはどうか。

2 機能区分の見直し

機能区分については、臨床上の利用実態を踏まえ、より適切なものとなるよう検討してはどうか。技術とモノの分離という考え方に沿って、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、機能区分を設定することとしてはどうか。

3 材料価格調査

材料価格調査を例年通り行うことにしてはどうか。

4 その他