

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

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha \quad (\text{補正加算率})$$

(2) 二つの補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2)$$

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 : 当該新規収録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

当該新規掲載品の算定値が、外国平均価格の 2.0 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

$$\text{外国平均価格} \times \underline{2.0}$$

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

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

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18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18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5/100又は11/100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）（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。

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18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

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

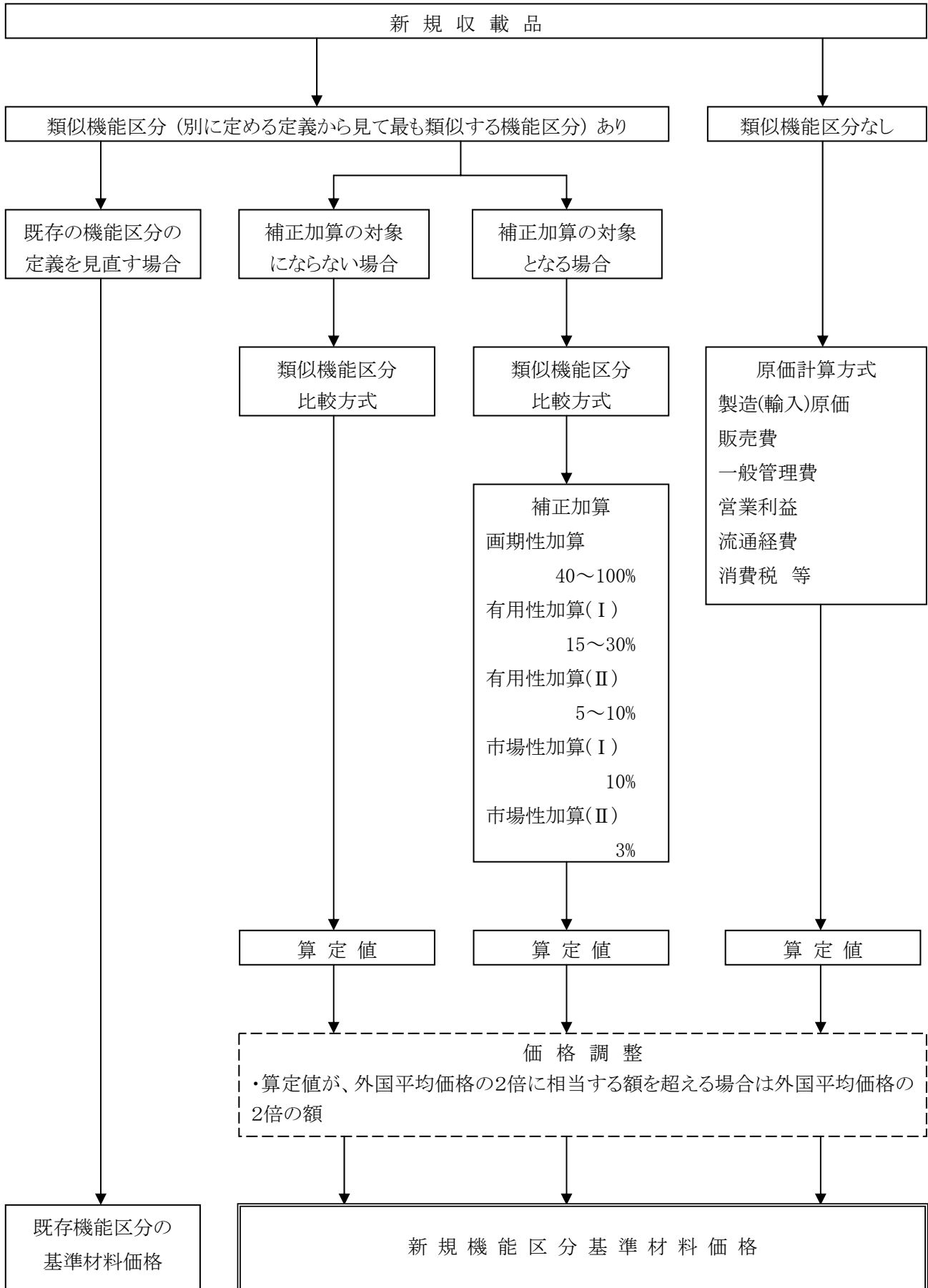
X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

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。

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

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（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）（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

保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

1 平成18年度保険医療材料制度改革による対応

(基本的な考え方)

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、迅速な保険導入を図るとともに引き続き適正な評価を行うこととし、既収載品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行った。

(主な内容) (参考資料1、2)

【実施事項】

(1) 新規医療材料の保険適用時期

早期に患者が有用な医療技術を受けることができるよう、決定区分C2(新機能・新技術)について年4回を基準として保険適用することとした。

(2) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅

一定幅が特定保険医療材料の安定的な供給に果たしている役割に留意しつつ、より適正なものとなるようダイアライザー及びフィルムの一定幅について引下げを行った(ダイアライザー11%、フィルム5%)。

(3) 外国価格による再算定

- 内外価格差の是正を図る観点から、再算定の該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大した(138機能区分→281機能区分)。

(4) 既存の機能区分の見直し

- 既存の機能区分については、臨床上的利用実態を踏まえる等の観点から、一部の機能区分について見直しを行った。

(5) その他

- 保険上の算定制限の見直し時の償還価格の再設定等を行った。

【引き続き検討するとした事項】

(1) 外国価格による再算定

- 外国価格による再算定については、本制度がより効果的なものとなるよう、精度高く特定保険医療材料の外国価格を収集するための方策について、平成18年度の早い時期から検討を行うこととした。その際には、外国価格による再算定ルールについても併せて検討を行うこととした。

- 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響を定量的に把握し、その上で、内外価格差の是正のための根本的な取組みに努めるとともに、適正な価格設定について平成18年度以降検討を行うこととした（参考資料3）。また、アジアの国々における医療材料の流通や購入状況等について、平成18年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行うこととした。

(2) 既存の機能区分の見直し

- 機能区分については、価格競争による価格の適正化効果を併せて期待していたことから、内外価格差の是正の状況を検証しつつ、平成18年度以降、特定保険医療材料の機能区分の在り方について、一定幅の見直しも含め検討を行うこととした。

2 今後の検討の進め方（案）

平成18年度保険医療材料制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解）に沿って、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

- 医療材料業界から以下の事項について意見聴取を行う。
 - 外国価格データの収集状況、収集に当たっての問題点等
 - 我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響
 - 機能区分の在り方

- また、併行して、内外価格差の是正のための根本的な取組を検討するに当たり有用であると考えられるアジア各国への実地調査を別添のとおり行う。

- 業界からの意見聴取、アジア各国における実地調査の結果等を踏まえつつ、内外価格差の是正のための方策、機能区分の在り方等、保険医療材料制度について検討する。

平成18年度材料価格基準改定の概要

1 材料価格基準機能区分数

	医科用材料	歯科用材料	調剤用材料	合計
区分数	615	82	13	710

2 材料価格改定方式

平成18年2月15日の中医協において了解された材料価格算定基準に基づき、改定を行った。

(内訳)

- ア 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による改定
- イ 再算定による改定
- ウ 保険上の算定制限の見直しに伴う再評価による改定

3 改定品目数

	引下げ	引上げ	据置き	その他	合計
区分数	518	11	165	16	710

(注) その他は、購入価で償還していたもの等

4 再算定

材料価格算定基準に基づき、80区分について再算定を行う。

引下げ率25%のもの	34区分
引下げ率20%以上25%未満のもの	10区分
引下げ率15%以上20%未満のもの	3区分
引下げ率10%以上15%未満のもの	15区分
引下げ率5%以上10%未満のもの	15区分
引下げ率5%未満のもの	3区分

ただし、再算定により15%以上価格が下落する区分については、激変緩和の観点から、段階的に引下げを実施する。

<段階的引き下げの例>

価格下落率	平成18年4月～	平成19年1月～	平成19年4月～
25%下落する場合	5%引下げ	15%引下げ	25%引下げ
20%下落する場合	4%引下げ	12%引下げ	20%引下げ
15%下落する場合	3%引下げ	9%引下げ	15%引下げ

5 実施時期

官報告示：平成18年3月6日

実 施：平成18年4月1日

(参考)

主な分野の改定率

(医科用材料)

○ 人工腎臓用材料	-24.4%
○ フィルム	-5.9%
○ 冠動脈用ステントセット	-4.5%
○ 大腿骨外側固定用内副子	-0.3%
○ 人工股関節用材料	-10.1%
○ 経皮的冠動脈形成術用カテーテル	-11.9%
○ ペースメーカ	-12.5%
○ 血管内手術用カテーテル	-8.4%
○ 固定用内副子(スクリュー)	-16.8%
○ 髄内釘	-14.8%
○ 人工血管	-22.2%
○ バルーンパンピング用バルーンカテーテル	-20.0%

(歯科用材料)

○ 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS表示品)	-0.9%
○ 歯科用合着・接着材料I(粉末・液)	-25.5%
○ 歯冠用光重合硬質レジン	-1.1%
○ 歯科充填用材料 II	-9.2%