

平成16年度保険医療材料制度見直しの内容（案）

「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）」において、次期保険医療材料制度改革に当たって見直しを行うとされた事項について、次のような内容で改正を行うこととしてはどうか。

また、こうした改正事項については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」及び「医療用具の保険適用等に関する取扱いについて」の改正により明確化してはどうか。

1. 基準材料価格改定

〈基本的考え方〉

平成16年度基準材料価格改定における一定幅は、次に掲げるものに係る機能区分以外の機能区分については、価格改定前の基準材料価格の4.0%に相当する額とする。

※ 下記のものに係る機能区分の一定幅については、価格改定前の基準材料価格にそれぞれに示す割合を乗じて得た額に相当する額とする。

- ・ フィルム 6.5%
- ・ ダイアライザー 14.0%

2. 再算定

〈基本的考え方〉

特定保険医療材料において、商品の国際流動性が高まっていることや、医療保険財政がさら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、内外価格差の是正を促進する観点から見直しを行う。

【算定方式】

① 外国価格

各国の比較対象品の価格の相加平均額

(注) 比較対象国は、アメリカ、イギリス、ドイツ及びフランスのうち、価格が計算できるもの

② 調整対象要件

- 次の要件をいずれも満たすこと。ただし、この要件における倍率が2.0倍以上である場合は、この要件のみを満たせばよいこととする。
- イ 対象分野の市場実勢価格加重平均値が外国平均価格の1.5倍以上であること。
 - ロ 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を前々回の基準材料価格で除して得た割合が85%以上であること。

③ 調整方法

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

A：対象分野の市場実勢価格の加重平均値

B：対象製品の外国平均価格

※ ただし、上記算式に基づく算定値が、改定前の基準材料価格の75%を下回る場合には、当該額を基準材料価格とする。

3. 再算定の手続き

再算定については、次の手順を追加することとする。

- 特定保険医療材料の外国価格に関するデータについて、製造業者等から定期的に報告を求める。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準改正の作業方針（案）

- 平成16年度における既存の特定保険医療材料価格の改定については、次の方針で作業を進める。

1 既存機能区分の基準材料価格改定の原則

- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式（一定幅は4%。ただし、フィルム、ダイアライザーはそれぞれ6.5%、14.0%）により改定を行う。

2 再算定

- 市場実勢価格加重平均値が外国平均価格の1.5倍以上であって、市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を前々回の基準材料価格で除して得た割合が85%以上である機能区分群について再算定を行う。
- なお、既に再算定を行った機能区分であっても、内外価格差が2.0倍以上である場合は、前々回の基準材料価格からの下落率にかかわらず、再算定を行う。
- 再算定を行う機能区分については、保険医療材料専門組織の検討結果を踏まえて、決定する。
- 前回改定に引き続き再算定対象となる機能区分群については、今回の改定においては、2回連続の再算定であることを考慮し、再算定に際しての引き下げ率をルールによる値の半分の値に緩和する。
- 再算定による引き下げについては、各材料の安定供給の確保等の観点から、以下の例を踏まえて、段階的に引き下げを実施する。

（段階的引き下げの例）

再算定率	平成16年 4月～	平成17年 1月～	平成17年 4月～
25 %	5 %	15 %	25 %
15 %	3 %	9 %	15 %
12.5%	2.5%	7.5%	12.5%
7 %	2 %	4 %	7 %

3 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

- 既存の機能区分を医療安全の評価を行うために見直した場合の基準材料価格改定については、今回の改定においては、医療安全を評価した機能区分の保険償還の額は市場実勢価格加重平均値一定幅方式で算定した額を下回らない額とする。

平成16年度特定保険医療材料の機能区分見直し（案）について

1 見直しの趣旨

現行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、見直しを行うこととしているが、次の観点から改正する区分を選定し実施する。

- ① 臨床上の利用実態に関するもの
- ② 医療安全の評価に関するもの
- ③ 機能区分の簡素化に関するもの
- ④ 新規の医療材料の評価に関するもの
- ⑤ その他

2 見直しの概要

現行の特定保険医療材料310分類のうち26分類について見直しを行う（分類137については重複）。

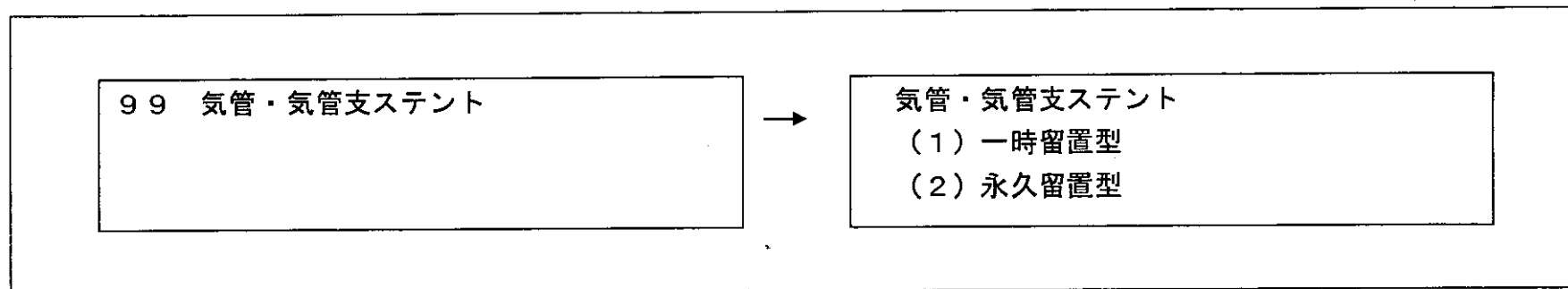
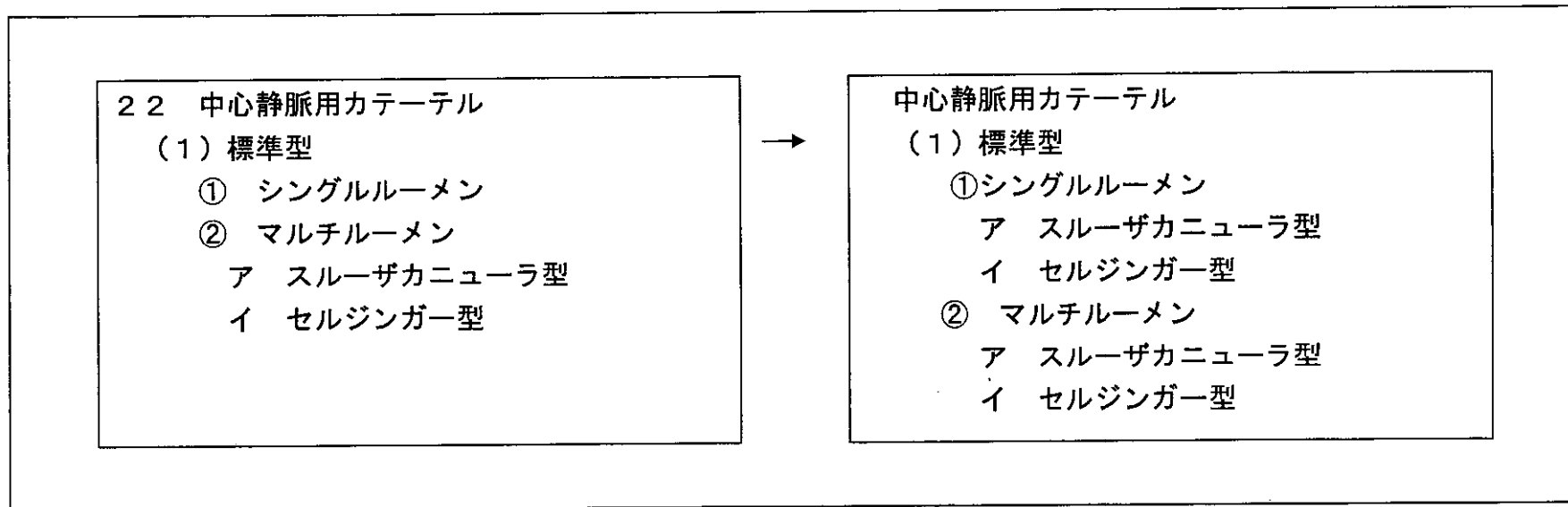
①の観点から見直しを行った分類	4分類
②の観点から見直しを行った分類	2分類
③の観点から見直しを行った分類	6分類
④の観点から見直しを行った分類	4分類
⑤の観点から見直しを行った分類	11分類

特定保険医療材料の機能区分見直し（案）

中医協 総-1-4
16. 1. 23

① 臨床上的利用実態に関するもの

- 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部、第11部及び歯科点数表の第2章第6部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）



137 血管内手術用カテーテル
(1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル



血管内手術用カテーテル
(1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル
①先端閉鎖型
②先端開放型

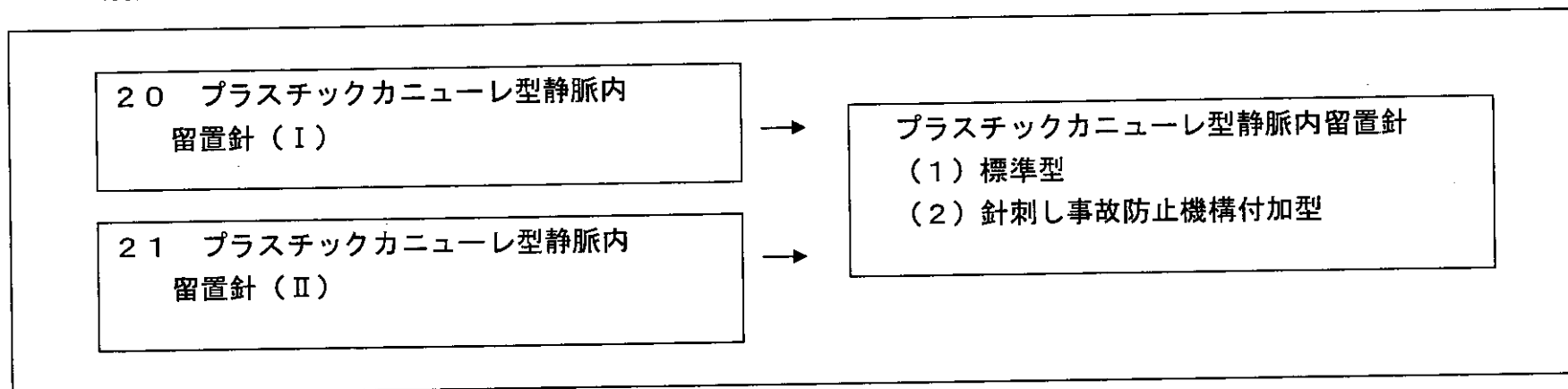
140 尿路拡張用カテーテル
(1) 小径型
(2) 大径型



尿路拡張用カテーテル
(1) 尿管用
(2) 腎瘻用
(3) 尿道用

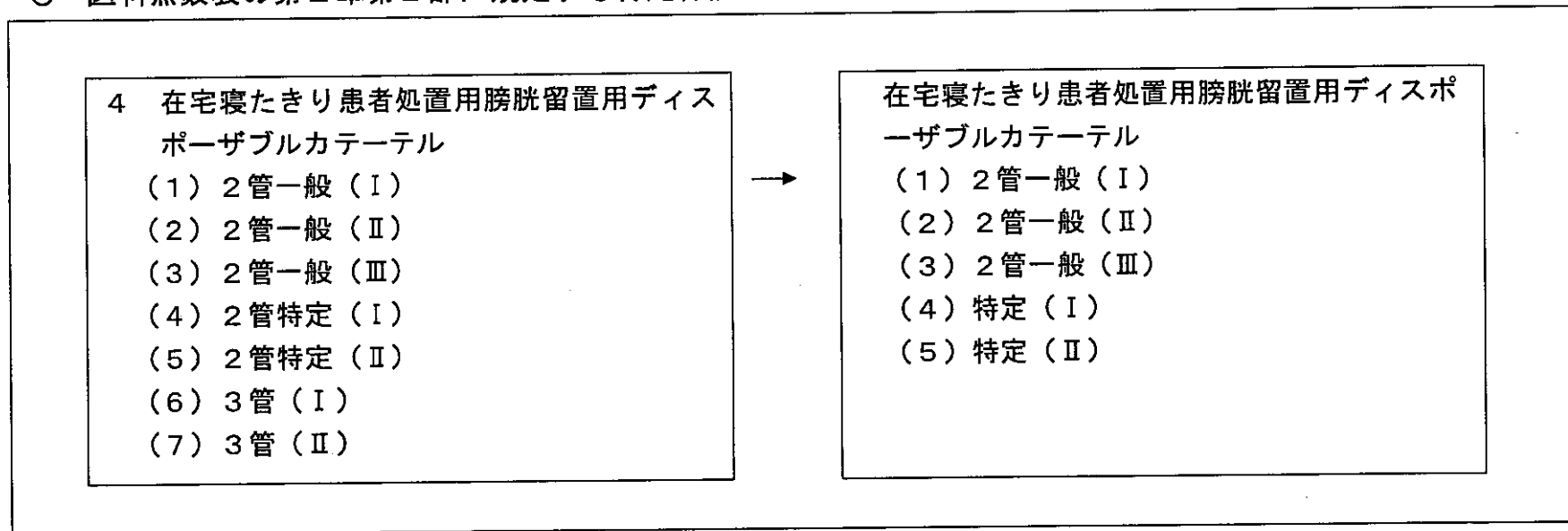
② 医療安全の評価に関するもの

- 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部、第11部及び歯科点数表の第2章第6部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）

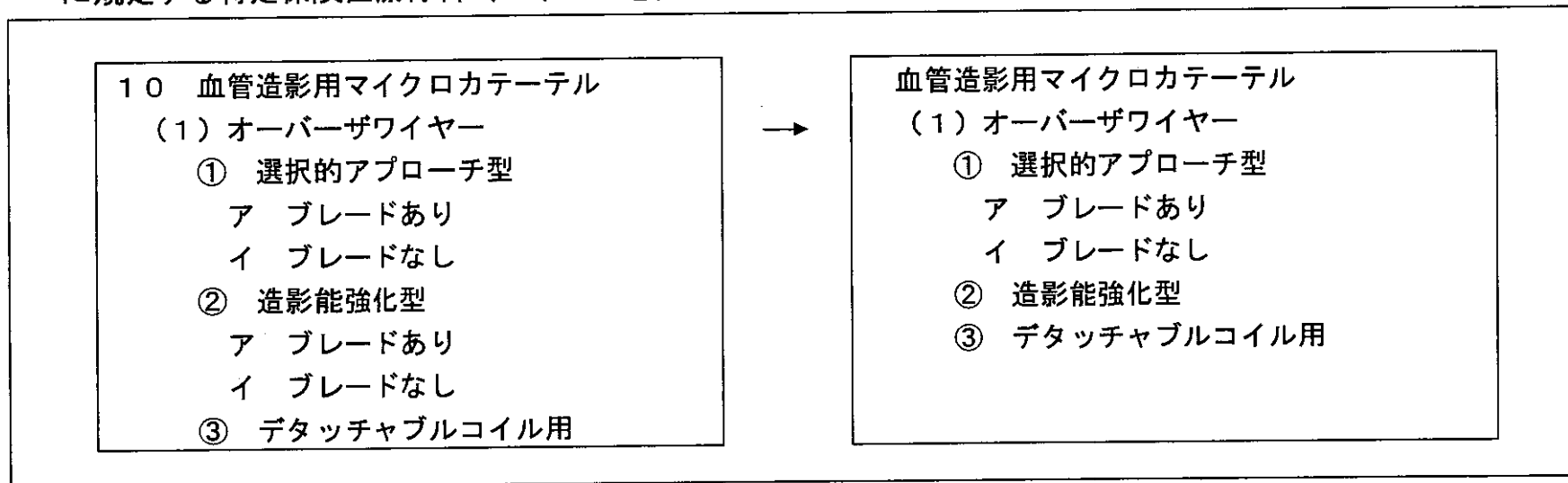


③ 機能区分の簡素化に関するもの

○ 医科点数表の第2章第2部に規定する特定保険医療材料



○ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部、第11部及び歯科点数表の第2章第6部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）



4 1 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

- (1) 2管一般 (I)
- (2) 2管一般 (II)
- (3) 2管一般 (III)
- (4) 2管特定 (I)
- (5) 2管特定 (II)
- (6) 3管 (I)
- (7) 3管 (II)
- (8) 圧迫止血



膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

- (1) 2管一般 (I)
- (2) 2管一般 (II)
- (3) 2管一般 (III)
- (4) 特定 (I)
- (5) 特定 (II)
- (6) 圧迫止血

6 5 固定用内副子用ワッシャー、ナット類

- (1) ワッシャー (生体用合金 I)
- (2) ワッシャー (生体用合金 II)
- (3) ワッシャー (生体用樹脂)
- (4) ナット (生体用合金 I)
- (5) ナット (生体用合金 II)



固定用内副子用ワッシャー、ナット類

- (1) ワッシャー (I)
- (2) ワッシャー (II)
- (3) ナット

6 6 脊椎固定用材料

- (1) 脊椎ロッド (生体用合金 I)
- (2) 脊椎ロッド (生体用合金 II)
- (3) 脊椎プレート (生体用合金 I・S)
- (4) 脊椎プレート (生体用合金 I・L)
- (5) 脊椎プレート (生体用合金 II・S)
- (6) 脊椎プレート (生体用合金 II・L)
- (7) 椎体フック (生体用合金 I)
- (8) 椎体フック (生体用合金 II)
- (9) 脊椎スクリュー (生体用合金 I・S)
- (10) 脊椎スクリュー (生体用合金 I・L)
- (11) 脊椎スクリュー (生体用合金 II・S)
- (12) 脊椎スクリュー (生体用合金 II・L)
- (13) 椎体ボルト (生体用合金 I)
- (14) 椎体ボルト (生体用合金 II)
- (15) 脊椎コネクター (生体用合金 I)
- (16) 脊椎コネクター (生体用合金 II)
- (17) トランスバース固定器 (生体用合金 I)
- (18) トランスバース固定器 (生体用合金 II)
- (19) 椎体ステーブル (生体用合金 I)
- (20) 椎体ステーブル (生体用合金 II)
- (21) 椎体ワッシャー



脊椎固定用材料

- (1) 脊椎ロッド
- (2) 脊椎プレート (S)
- (3) 脊椎プレート (L)
- (4) 椎体フック
- (5) 脊椎スクリュー (固定型)
- (6) 脊椎スクリュー (可動型)
- (7) 脊椎コネクター
- (8) トランスバース固定器
- (9) 椎体ステーブル
- (10) 椎体ワッシャー

80 人工骨

(2) 専用型

- ① 人工耳小骨
 - ア 鼓室形成材料
 - i 全置換用
 - ii 部分置換用
 - イ アブミ骨手術材料
- ② 開頭穿孔術用
- ③ 頭蓋骨用
- ④ 喉頭気管用
- ⑤ 椎弓・棘間用
- ⑥ 椎体固定用
 - ア 1椎体用
 - イ その他
- ⑦ 骨盤用
 - ア 腸骨稜用
 - イ その他
- ⑧ 長管骨骨幹部用
- ⑨ 肋骨・胸骨・四肢骨用



人工骨

(2) 専用型

- ① 人工耳小骨
- ② 開頭穿孔術用
- ③ 頭蓋骨・喉頭気管用
- ④ 椎弓・棘間用
- ⑤ 椎体固定用
 - ア 1椎体用
 - イ その他
- ⑥ 骨盤用
 - ア 腸骨稜用
 - イ その他
- ⑦ 肋骨・胸骨・四肢骨用

④ 新規の医療材料の評価に関するもの

- 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）

42 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む）



42 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む）
(5) ヘモダイアフィルター

116 ペースメーカー



116 ペースメーカー
(8) トリプルチャンバ

134 補助人工心臓セット



134 補助人工心臓セット
(1) 体外型
(2) 植込み型

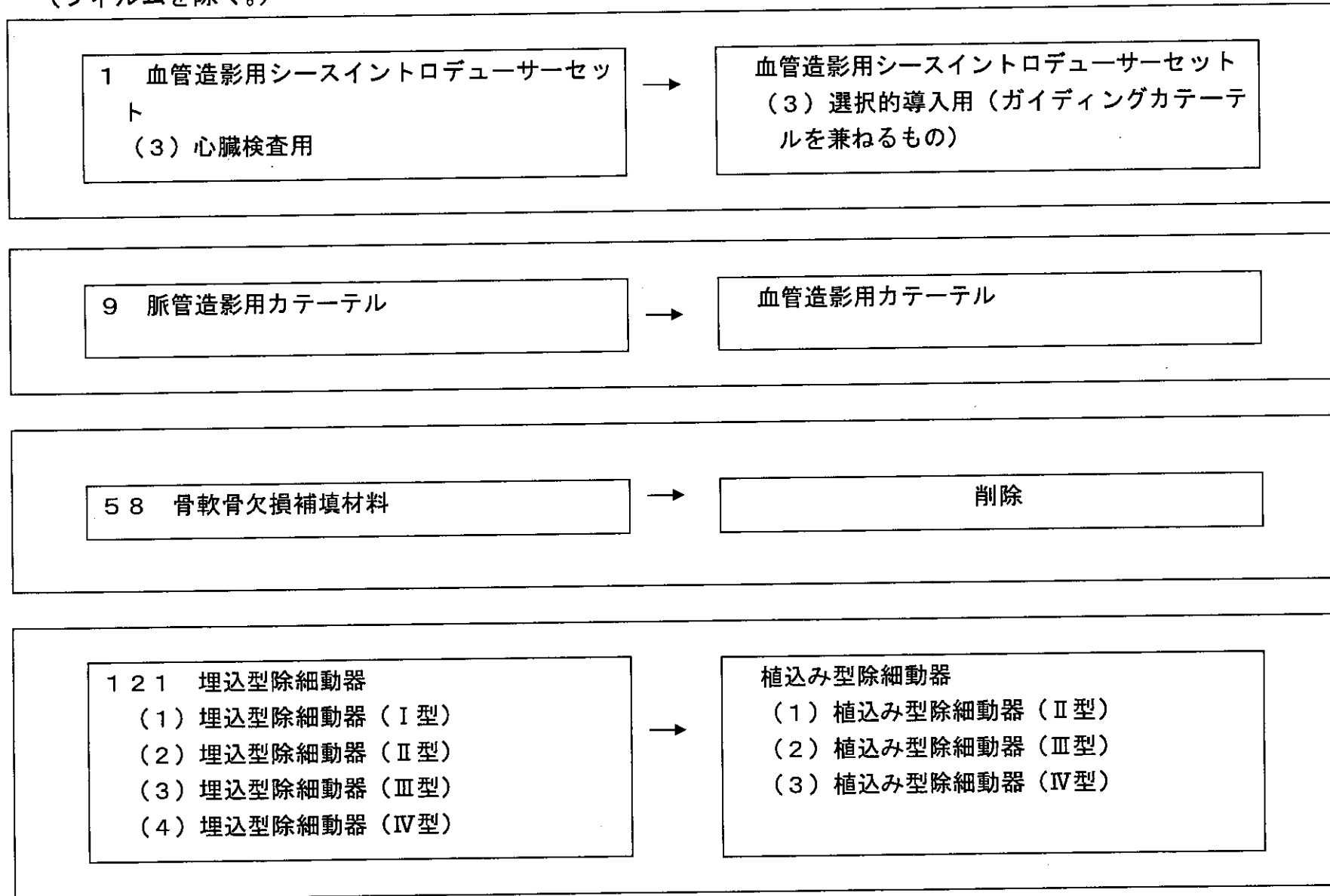
135 冠動脈ステントセット



135 冠動脈ステントセット
(1) 一般型
(2) 救急処置型

⑤ その他

- 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）



1 2 2 埋込型除細動器用カテーテル電極
(1) 埋込型除細動器用カテーテル電極 (シングル)
(2) 埋込型除細動器用カテーテル電極 (マルチ (一式))



植込み型除細動器用カテーテル電極
(1) 植込み型除細動器用カテーテル電極 (シングル)
(2) 植込み型除細動器用カテーテル電極 (マルチ (一式))

1 2 3 機械弁
(1) ボール弁
(2) 傾斜ディスク弁 (一葉弁)
(3) 傾斜ディスク弁 (二葉弁)



機械弁
(1) 傾斜ディスク弁 (一葉弁)
(2) 傾斜ディスク弁 (二葉弁)

1 2 6 一葉弁付きパッチ



削除

1 2 9 ディスポーザブル人工肺
(1) 膜型肺
①体外循環型 (I)
②体外循環型 (II)
③補助循環型



ディスポーザブル人工肺
(1) 膜型肺
①体外循環型 リザーバー機能あり
②体外循環型 リザーバー機能なし
③補助循環型

137 血管内手術用カテーテル

- (1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル
- (2) 経皮的血栓切除術用カテーテルセット (I)
- (3) 経皮的血栓切除術用カテーテルセット (II)
- (4) 経皮的血栓切除術用カテーテルセット (III)
- (5) 末梢血管用ステントセット
- (6) PTAバルーンカテーテル
 - ① 一般型
 - ア 標準型
 - イ 特殊型
 - ② ドラッグデリバリー型
 - ③ カッティング型
 - ④ 脳血管攣縮治療用
 - ⑤ 経皮的脳血管形成術用
- (7) 下大静脈留置フィルターセット
- (8) 冠動脈灌流用カテーテル
- (9) オクリュージョンカテーテル
 - ① 標準型
 - ② 特殊型
- (10) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル
- (11) 血管内異物除去用カテーテル
 - ① 細血管用
 - ② 大血管用



血管内手術用カテーテル

- (1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル (再掲)
 - ① 先端閉鎖型
 - ② 先端開放型
- (2) 末梢血管用ステントセット
- (3) PTAバルーンカテーテル
 - ① 一般型
 - ア 標準型
 - イ 特殊型
 - ② カッティング型
 - ③ 脳血管攣縮治療用
- (4) 下大静脈留置フィルターセット
- (5) 冠動脈灌流用カテーテル
- (6) オクリュージョンカテーテル
 - ① 標準型
 - ② 特殊型
- (7) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル
- (8) 血管内異物除去用カテーテル
 - ① 細血管用
 - ② 大血管用

137 血管内手術用カテーテル（続き）

(12) 血栓除去用カテーテル

① バルーン付き

ア 一般型

イ 極細型

ウ ダブルルーメン

② 残存血栓除去用

③ 経皮的血栓除去用

(13) 塞栓用バルーン

① バルーン

② バルーンデリバリー用カテーテル

(14) 塞栓用コイル

① コイル

ア 標準型

イ 機械式デタッチャブル型

ウ 電気式デタッチャブル型

② プッシャー

(15) 汎用型圧測定用プローブ

(16) 連続心拍出量測定用カテーテル

(17) 静脈用カッター

① 切開径固定型

② 切開径変動型



血管内手術用カテーテル（続き）

(9) 血栓除去用カテーテル

① バルーン付き

ア 一般型

イ 極細型

ウ ダブルルーメン

② 残存血栓除去用

③ 経皮的血栓除去用

(10) 塞栓用バルーン

① バルーン

② バルーンデリバリー用カテーテル

(11) 塞栓用コイル

① コイル

ア 標準型

イ 機械式デタッチャブル型

ウ 電気式デタッチャブル型

② プッシャー

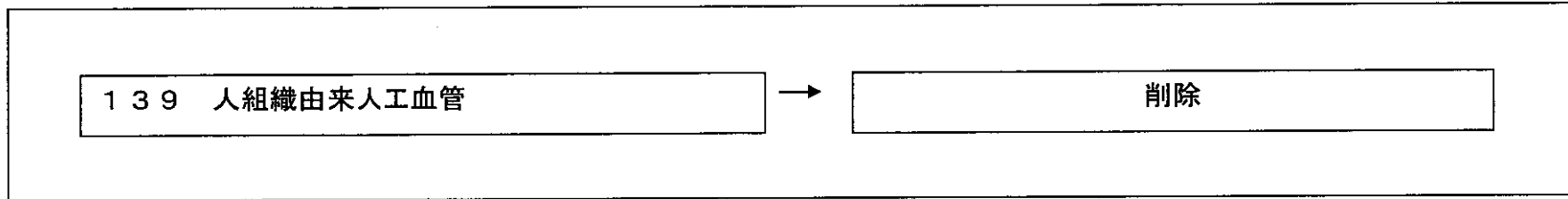
(12) 汎用型圧測定用プローブ

(13) 連続心拍出量測定用カテーテル

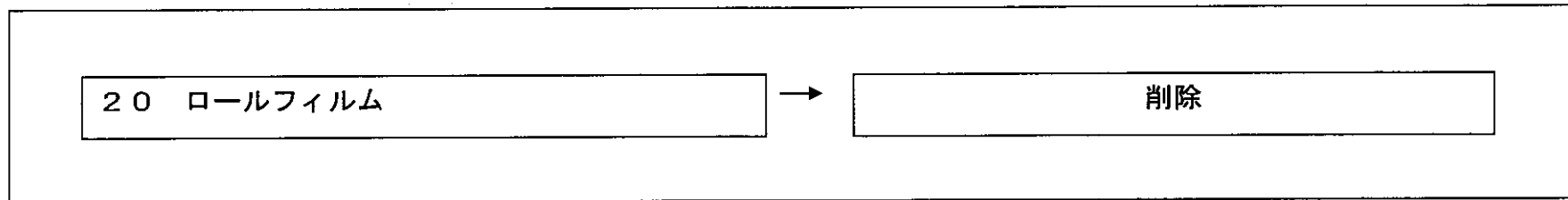
(14) 静脈用カッター

① 切開径固定型

② 切開径変動型



- 医科点数表の第2章第4部及び歯科点数表の第2章第4部に規定するフィルム



再算定対象機能区分(案)

006 血管内超音波プローブ(1)標準(I)
006 血管内超音波プローブ(2)標準(II)
006 血管内超音波プローブ(3)特定(I)
006 血管内超音波プローブ(4)特定(II)
062 固定用内副子(スクリュー)(4)中空スクリュー(生体用合金I・S)
062 固定用内副子(スクリュー)(5)中空スクリュー(生体用合金I・L)
062 固定用内副子(スクリュー)(6)中空スクリュー(生体用合金II・S)
062 固定用内副子(スクリュー)(7)中空スクリュー(生体用合金II・L)
117 植込み式心臓ペースメカ用リード(1)リード①経静脈リードア標準型
117 植込み式心臓ペースメカ用リード(1)リード①経静脈リードイシングルパスVDDリード
117 植込み式心臓ペースメカ用リード(1)リード②心筋用リードア単極
117 植込み式心臓ペースメカ用リード(1)リード②心筋用リードイ双極
118 体外式ペースメカ用カテーテル電極(1)一時ペースング型
118 体外式ペースメカ用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型①標準型
118 体外式ペースメカ用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型②冠状静脈洞型
118 体外式ペースメカ用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型③房室弁輪部型
118 体外式ペースメカ用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型④心房内・心室内全域型
135 心臓手術用カテーテル(1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル①一般型
135 心臓手術用カテーテル(1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル②インフュージョン型
135 心臓手術用カテーテル(1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル③ハーフュージョン型
135 心臓手術用カテーテル(1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル④カッティング型
135 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット
137 血管内手術用カテーテル(12)血栓除去用カテーテル①バルーン付きア一般型
137 血管内手術用カテーテル(12)血栓除去用カテーテル①バルーン付きイ極細型
137 血管内手術用カテーテル(12)血栓除去用カテーテル①バルーン付きウダブルルーメン
137 血管内手術用カテーテル(12)血栓除去用カテーテル②残存血栓除去用
137 血管内手術用カテーテル(12)血栓除去用カテーテル③経皮的血栓除去用
137 血管内手術用カテーテル(14)塞栓用コイル①コイルア標準型
137 血管内手術用カテーテル(14)塞栓用コイル①コイルイ機械式タッチャブル型