

## 平成 2 2 年度実施の保険医療材料制度見直しについて(案)

「平成 2 2 年度保険医療材料制度改革の骨子(平成 2 1 年 1 2 月 1 8 日中央社会保険医療協議会了解)」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等について、次のような内容で改正を行う。

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」(現行の材料価格算定ルール)、及び「医療機器の保険適用に関する取扱いについて」(現行の取扱いルール)の改正により明確化する。

### I 新規の機能区分(C 1, C 2)に係る事項

#### 1. 価格調整

##### 《骨子》

現行では「外国価格の相加平均の 1. 7 倍以上の場合に 1. 7 倍の価格」としているが、内外価格差に対する更なる取組が求められていることを踏まえ、価格調整については、「外国価格の相加平均の 1. 5 倍以上の場合 1. 5 倍の価格」とすることとする。【平成 22 年度実施】

ただし、この比較水準については、我が国の流通実態等を反映しつつ実質的な解消に向けて、引き続き検討することとする。

##### 【現行の取扱いルール】

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(三カ国以下の外国の価格のみ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 1. 7 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。

#### 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 1. 7 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  
外国価格 × 1. 7

【改正後】

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（三カ国以下の外国の価格のみ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1.5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。

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1.5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

$$\text{外国価格} \times \underline{1.5}$$

2. 原価計算方式における製品原価の取扱について

《骨子》

原価計算方式において製品原価として移転価格を用いる場合、移転価格の設定根拠等が不明瞭な場合があることから、保険医療材料専門組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることとする。【平成22年度実施】

【現行の取扱いルール】

決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。

（略）

オ 製品製造原価及び係数の妥当性（原価計算方式の場合）

【改正後】

（略）

オ 製品製造原価及び係数の妥当性（原価計算方式の場合）

なお、保険医療材料専門組織は、我が国への移転価格が外国価格と比較して高い場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることができる。

### 3. イノベーションの評価

#### (1) 改良加算の要件の表現の見直しについて

##### 《骨子》

我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、補正加算の要件の一部の表現について、わかりやすい表現に改めることとする。【平成 22 年度実施】

##### 【現行の取扱いルール】

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新機能区分（画期性加算又は有用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。

- イ 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。
- ロ 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。
- ハ 類似機能区分に属する既収載品に比して、低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既収載品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること。

##### 【改正後】

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新機能区分（画期性加算又は有用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。

- イ 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。
- ロ 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。
- ハ 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、患者にとって低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

## (2) 保険収載の迅速化等について

### 《骨子》

決定区分C2（新機能・新技術）と決定された医療機器について、「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」とされているが、早期に患者が有用な医療技術を受けることが出来るよう、事務処理を簡略化すること等により、「保険適用開始月の2月前の末日までに決定されたものに限る」と短縮することとし、併せて、決定区分C1（新機能）と決定された医療機器について、C2と同じ期間とすることとする。【平成22年度実施】

また、決定区分C1及びC2の中医協の決定から保険収載までの期間が同じとなったことを踏まえ、保険収載の時期に併せて保険医療材料専門組織の開催日程等を調整して定期的に運営することとする。【平成22年度実施】

### 【現行の取扱いルール】

#### <保険適用時期>

決定区分C1（新機能）と決定された医療機器については、毎年1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。ただし、保険適用開始月の1月前の末日までに決定区分C1（新機能）と決定されたものに限る。

決定区分C2（新機能・新技術）と決定された医療機器については、毎年1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。ただし、保険適用開始月の3月前の末日までに決定区分C2（新機能・新技術）と決定されたものに限る。

### 【改正後】

決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）と決定された医療機器については、1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。ただし、保険適用開始月の2月前の末日までに決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）と決定されたものに限る。

## II 既存の機能区分に係る事項

### 1. 基準材料価格改定

#### 《骨子》

ダイアライザーについては、他の特定保険医療材料よりも大きな一定幅が設定されているが（ダイアライザー7.5%、他の保険医療材料4%）、他の製品と比較して大きな一定幅を付与する特段の理由がないことから、より適正なものとなるよう縮小を行うこととする（ダイアライザー4%）。【平成22年度実施】

### 【現行の取扱いルール】

平成20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、ダイアライザーに係る機能区分における平成20年度の基準材料価格の一定幅は、改定前の基準材料価格の7.5/100に相当する額とする。

### 【改正後】

平成22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。

## 2. 再算定

### (1) 再算定の対象

#### 《骨子》

次回改定では、外国における国別価格の相加平均値の1.5倍以上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を下限とすることとする。【平成22年度実施】

ただし、この比較水準については、我が国の流通実態等を反映しつつ実質的な解消に向けて、引き続き検討することとする。

### 【現行の取扱いルール】

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分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（三カ国以下の外国の価格のみ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1.7倍以上である場合、又は次の要件のいずれもが満たされる場合については、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。

### 【改正後】

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分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（三カ国以下の外国の価格のみ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1.5倍以上である場合、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。

### 3. 既存の機能区分の見直しについて

#### 《骨子》

- ア 機能区分については、臨床上的利用実態等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分について、経過措置をおくなどして、順次削除することとする。また、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものとなるよう実施することとする。【平成 22 年度実施】
- イ 価格や機能に差がなくなっている複数の機能区分については、機能区分の合理化を検討することとする。【平成 22 年度実施】
- ウ 一つの製品が複数の異なった機能区分に属しているため、異なった価格で償還されている製品については、機能区分を見直すこととする。【平成 22 年度実施】  
これらの機能区分の見直しに当たっては、安全性に配慮して実施することとする。

### Ⅲ 医療機器の安定供給に係る事項

#### 1. 保険適用の取り下げに係るルールの明確化

#### 《骨子》

医療材料の安定供給が維持できない等の理由により、保険適用の取り下げ等があった場合については、一定の猶予期間を設定し、保険から削除する等の措置を講ずることとする。【平成 22 年度実施】

#### 【現行の取扱いルール】

当該医療機器が、市場の相当を占めているにも拘わらず、安定供給が困難な事態に至ることが判明した場合には、遅滞なく報告するものとする。

#### 【改正後】

当該医療機器が、市場の相当を占めているにも拘わらず、安定供給が困難な事態に至ることが判明した場合には、遅滞なく報告するものとする。

報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直近に予定している診療報酬改定の際に、当該機能区分を廃止する旨を中医協総会に報告し、その次の改定の際に材料価格基準から削除する。

## 2. 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料の手続きの明確化

### 《骨子》

供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料については、平成20年度制度改定において、その価格を上げることができるよう措置を講じたところであり、当該措置の適用となる基準を以下のとおり定めることとする。【平成22年度実施】

### 【現行の取扱いルール】

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。（供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。）

### 【改正後】

別途基準を策定。

I 供給が著しく困難で十分償還されていない医療材料の償還価格の見直しの基準

(i) 対象区分選定の規準

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと

（関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと

（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。）

(ii) 算定方法

原価計算方式により算定

#### IV 歯科用貴金属材料の基準価格の随時改定に係る事項

##### 《骨子》

歯科用貴金属については、6ヶ月毎にその価格の変動幅が10%を超えた場合に材料価格基準の見直しを行うこととなっているが、医療現場や患者に混乱を招かないよう価格改定の頻度を6ヶ月毎とし、その変動幅が5%を超えた場合に行うこととする。

【平成22年度実施】

##### 【現行の取扱いルール】

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、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。

（別表6に定める算式）

##### 2 随時改定時における算式

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

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。

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

##### 【改正後】

（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。

$$0.95 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.05$$