

平成 12 年度保険医療材料制度改正の概要

- 保険医療材料制度の透明化、適正化を図る観点から、「保険医療材料制度改革の基本方針」（平成 11 年 12 月 15 日中医協了解）に従い、以下のような改正を実施。

1 保険導入手続等の透明化

① 価格設定方式

- 特定保険医療材料の保険償還価格設定方式について文書で明確化。
(平成 12 年 3 月)

② 保険導入手続

- 医療用具について保険適用上 6 区分に再編 (A 1, A 2, B, C 1, C 2, F) し、各区分ごとの保険適用手続を文書で明確化。
- 保険医療材料専門組織を新たに設置。希望区分 C 1, C 2 の保険医療材料の区分決定及び新機能区分の決定、決定区分案に対する業者からの不服意見書の妥当性等について専門的な検討を実施。

(平成 12 年 10 月)

2 機能区分の見直し

① 3 分野の機能別分類と保険償還価格の決定

- ペースメーカー、PTCA カテーテル及び人工関節について、機能別分類を見直し。(ペースメーカー 7 分類、PTCA カテーテル 4 分類、人工関節 17 分類)
- 新たな機能区分ごとに、市場実勢価格に基づき保険償還価格を設定。
(平成 12 年 10 月)

② 都道府県購入価格品目の機能別分類と保険償還価格の決定

- 都道府県購入価格で償還されていた特定保険医療材料について、機能別分類を実施。(100 分野 509 分類)
- 新たな機能区分のうち 45 分野 150 分類について、市場実勢価格に基づき保険償還価格を設定。
(平成 13 年 2 月)



保 発 第 2 5 号
平成 12 年 3 月 1 日

都道府県知事 殿

厚生省保険局長

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

今般の保険医療材料制度改革の一環として、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において、別添のとおり「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」がとりまとめられ、今後はこの基準に従って特定保険医療材料の保険償還価格算定を行うこととしたので、関係者に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、今回の「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」の趣旨及び内容等は下記のとおりである。

また、参考までに中医協での説明資料もあわせて添付する。

記

1 趣旨

平成 5 年 9 月 24 日付けの中医協建議を踏まえ行ってきた特定保険医療材料の保険償還価格算定について、一層の透明化を図る観点から、保険償還価格算定ルールの文書による明確化を図る。

2 内容

本基準においては、特定保険医療材料の保険償還価格算定を行う上で必要となる用語や概念の定義、既存の機能区分の基準材料価格の改定方法及び機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定方法等について規定しており、基本的には、現行の特定保険医療材料の保険償還価格算定ルールを文書によりとりまとめたものであるが、次の点については、実質的なルールの見直しを行っている。

① 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

原則的な基準材料価格の改定方式として、税抜きの市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税に相当する額（以下「消費税相当額」という。）を加え、更に一定幅を加えた額を改定後の基準材料価格とすることとしているが、この一定幅を、改定前の基準材料価格の7.5%（フィルムは10%、ダイアライザーは17.5%）に相当する額から、4.5%（フィルムは7%、ダイアライザーは14.5%）に相当する額としたこと。

② 暫定価格の設定

当該新規収載品に係る機能区分が明確化されるまでの間、暫定価格での保険償還が認められた新規収載品については、既存の機能区分を定めた際に考慮した事項からみて、当該新規収載品と最も類似すると認められる既存の特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格により保険償還を行うこととしたこと。

③ 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

貴金属を含有する歯科用の特定保険医療材料について、短期的な国際価格変動に対応しにくいこれまでの固定的な時差調整幅に代えて、一定期間毎に貴金属の市場価格に連動して基準材料価格が変動する仕組みを導入し、貴金属の市場価格変動に対応しやすい仕組みに見直したこと。

④ 中医協の承認に係る特例

既存の機能区分の基準材料価格の改定や機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定において、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医協が認める場合には、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こととしたこと。

3 実施時期等

本基準は、平成12年度基準材料価格改定から適用する。ただし、平成12年3月31日において、当該機能区分の基準材料価格を都道府県において定めるものとされているものについては、平成12年度中における当該機能区分の見直しが実施されるまでの間は、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。また、この機能区分の見直しに伴う新規の基準材料価格の設定については、当該機能区分に属する既収載品の税抜きの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。

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12年3月1日
中央社会保険医療協議会了解〕

第1章 定義

1 特定保険医療材料

特定保険医療材料とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、診療報酬とは別に定められる医療材料をいう。

2 機能区分

機能区分とは、構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群として、厚生大臣が、中央社会保険医療協議会の意見を聴いて定める区分をいう。

3 基準材料価格

基準材料価格とは、特定保険医療材料の保険償還価格として、機能区分毎に一つ定められる価格をいう。

4 基準材料価格改定

基準材料価格改定とは、厚生省が実施する材料価格調査の結果に基づき、基準材料価格に係る厚生大臣告示を全面的に見直すことをいう。

5 新規収載品

新規収載品とは、別に定める保険適用手続きに基づき、新規に保険償還の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

6 既収載品

既収載品とは、既に保険償還の対象である医療材料の銘柄をいう。

7 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

市場実勢価格加重平均値一定幅方式とは、当該機能区分に属する全ての既収載品（材料価格調査時以降に保険適用された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収載品及び第2章2に該当する新規収載品を除く。）の市場実勢価格、消費税率その他を考慮した別表1に定める算式により行う原則的な基準材料価格の改定方式をいう。

第2章 特定保険医療材料の保険償還価格

1 保険償還価格の原則

特定保険医療材料の保険償還価格は、当該特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格とする。

2 新規収載品に係る特例（暫定価格）

別に定める保険適用手続きにより、当該新規収載品に係る機能区分が明確化されるまでの間、暫定価格での保険償還が認められた新規収載品については、既存の機能区分を定めた際に考慮した事項からみて、当該新規収載品と最も類似すると認められる既存の特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格により保険償還を行う。

第3章 既存の機能区分の基準材料価格の改定

1 基準材料価格改定の原則

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 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つて、別表2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隨時改定時（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3に定める算式により算定される額に改定する。

3 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4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2章2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5章 実施時期等

1 実施時期等

- (1) 本基準は、平成12年度基準材料価格改定から適用する。ただし、平成12年3月31日において、当該機能区分の基準材料価格を都道府県において定めるものとされているものについては、平成12年度中における当該機能区分の見直しが実施されるまでの間は、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)の機能区分の見直しに伴う新規の基準材料価格の設定については、第4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

- (1) 当該機能区分に属する既収載品がない新規の機能区分に係る基準材料価格算定の基準については、平成12年度基準材料価格改定時以降、次期基準材料価格改定時までに、中央社会保険医療協議会の承認を経て定める。
- (2) 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

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

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

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) 平成12年度基準材料改定におけるR幅は、改定前の基準材料価格の4.5／100に相当する額とする。

ただし、平成10年度基準材料価格改定において、R幅が改定前の基準材料価格の10／100又は17.5／100に相当する額とされた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12年度基準材料価格改定のR幅は、それぞれ改定前の基準材料価格の7／100又は14.5／100に相当する額とする。

別表2

歯科用貴金属機能区分

品名
歯科用純金地金（金 99.99%以上）
歯科铸造用 14 カラット金合金インレー用（JIS 適合品）
歯科铸造用 14 カラット金合金鉤用（JIS 適合品）
歯科用 14 カラット金合金鉤用線（金 58.33%以上）
歯科用 14 カラット合金用金ろう（JIS 適合品）
歯科铸造用金銀パラジウム合金（金 12%以上 JIS マーク 表示品）
歯科非铸造用金銀パラジウム合金板状（金 12%以上 JIS マーク 表示品）
歯科非铸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）
歯科非铸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）
歯科铸造用銀合金 第1種（銀 60%以上インジウム 5%未満 JIS マーク 表示品）
歯科铸造用銀合金 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3

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

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回の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2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2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

(注) 平成12年度基準材料改定における歯科用貴金属機能区分のR幅は、改定前の基準材料価格の4.5/100に相当する額とする。

2 隨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。

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

(参考)

平成12年度基準材料価格改定における特例

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準」の第3章3及び第4章2に基づき、平成12年度基準材料価格改定（4月、10月）については、次のような経過措置を講ずる。

1 R幅縮小に伴う平成12年度基準材料価格改定における特例（4月）

下記に定める算式により計算されるバラツキ率が一定以上である機能区分（フィルム又はダイアライザーに係る機能区分を除く。）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に、当該バラツキ率の大小関係に応じて定める調整幅（当該機能区分の改定前の基準材料価格の1%又は2%に相当する額）を加えた額を、改定後の基準材料価格とする。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。

$$\text{バラツキ率} = \frac{\left[\text{当該機能区分に属する既収載品について、90\%バルクライ} \right] - \left[\text{当該機能区分に属する全ての既} \right]}{\left(\text{当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格} \right)}$$

[当該機能区分に属する既収載品について、90%バルクライ方式により算定される額(税抜)]

- [当該機能区分に属する全ての既収載品の保険医療機関等における平均的購入価格(税抜市場実勢価格の加重平均値)]

（注）90%バルクライ方式とは、保険医療機関等における当該額以下の取引に係る購入量が、当該機能区分に属する既収載品の全取引量の90%となるような算定方式をいう。

2 三分野（ペースメーカー、PTCAカテーテル及び人工関節をいう。）の機能区分の見直しに伴う平成12年度基準材料価格改定における特例（10月）

(1) 基準材料価格の算定

当該機能区分に係る基準材料価格は、当該機能区分に属する既収載品に係る平成12年4月に改定された基準材料価格を、当該既収載品の販売量で加重平均した額とする。

(2) 同一機能複数価格

当該機能区分に属する既収載品について、下記に定める算式により計算される当該既収載品に係る平成12年4月に改定された基準材料価格の価格差率が一定率を超える場合には、当該価格差率が一定率以下となるように当該機能区分内の既収載品を区分した上で、当該機能区分に経過的に複数の基準材料価格を設ける。

当該複数の基準材料価格は、当該価格差率が一定率以下となるように区分された既収載品ごとに、それぞれ(1)により算定される額とする。

$$\text{価格差率} = \frac{\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する既収載品} \\ \text{に係る平成12年4月改定にお} \\ \text{ける基準材料価格の最高額} \end{array} \right]}{\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する既収載品} \\ \text{に係る平成12年4月改定にお} \\ \text{ける基準材料価格の最低額} \end{array} \right]}$$

(注) 一定率は、平成12年4月の改定後の基準材料価格を基に計算した価格差率の実態を踏まえ、平成12年4月以降のできるだけ早期に、中央社会保険医療協議会の承認を経て定める。