

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会(第33回)議事次第

平成19年11月30日(金)
診療報酬基本問題小委員会終了後
於:厚生労働省専用第18～20会議室

議題

- 1 平成20年度保険医療材料制度改革の方向性(案)について
- 2 その他

平成20年度保険医療材料制度改革の方向性（案）

第1 基本的な考え方

- 1 特定保険医療材料については、国際流動性が高まっているにもかかわらず、医療保険財政が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があることから、更なる取組が求められている。
- 2 次期保険医療材料制度改革においては、保険財源の重点的、効率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イノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととする一方、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うものとする。

第2 具体的内容

1 新規の機能区分（C1、C2）に係る事項

(1) イノベーションの評価について

ア 迅速な保険導入について

決定区分C1（新機能）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（材-2、図表1）、早期に患者が有用な医療技術を受けられ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1月前の末日までに決定されたものに限る」と短縮してはどうか。

イ 補正加算の見直し

- 新規医療材料及び改良型医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、これらについて適切に評価することとしてはどうか。
- 有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）を統合再編し、新たに改良加算を設ける等、補正加算を見直してはどうか。（材一２、図表２）
- 原価計算方式においては、革新性の程度に応じて営業利益率を0.5倍～1.5倍の範囲で調整することにより、メリハリをつけた算定方式としてはどうか。

原価計算方式

- ① 製造（輸入）原価
- ② 販売費及び一般管理費
- ③ 営業利益
- ④ 流通経費
- ⑤ 消費税及び地方消費税相当額

計 新規機能区分の基準材料価格

(2) 価格調整について

現行では「外国価格の相加平均の2倍以上の場合に2倍の価格」（材一５、16ページ）としているが、内外価格差に対する更なる取り組みが求められていることに加え、平成20年4月1日より「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」が実施されること（材一３）を踏まえ、価格調整については、次々回改定時にはそれぞれ1.5倍とすることをにらみつつ、「外国価格の相加平均の1.7倍以上の場合1.7倍の価格」としてはどうか。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による価格改定方式について
ダイアライザー及びフィルムについては、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 11%、フィルム 5%、(材-5、10ページ))、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縮小を行うこととしてはどうか(ダイアライザー 7.5%、フィルム4%)。(材-2、図表3)

(2) 再算定について

既存の特定保険医療材料価格は、当該材料の属する区分の保険償還価格が、当該区分に属する既収載品の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の相加平均値の2倍以上であるか、又は1.5倍以上であって、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内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を下限としている。(材-5、11ページ)

ア 平成20年度改定においては、再算定の該当性を検討する区分の対象をより効率的に設定してはどうか。

イ 次々回改定時には1.5倍とすることをにらみつつ、次回改定では、外国における国別価格の相加平均値の1.7倍以上であるか、又は1.5倍以上であって、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内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を下限としてはどうか。

ウ また、他の先進国における医療機器の流通や購入の状況等について、次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てはどうか。

(3) 既存の機能区分の見直しについて

ア 機能区分については、臨床上の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、順次削除してはどうか。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検討すべきではないか。

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べきではないか。

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、機能区分を見直し、一つの製品には一つの償還価格とすべきではないか。

3 その他

(1) 現行では、製造販売業者は新たな保険医療材料の決定区分案に対して、不服意見書を提出した場合に限り、保険医療材料専門組織に出席し、意見を述べることができるが（材一２、図表１）、製造販売業者が希望する場合は、決定区分案が決まる前に保険医療材料専門組織に出席の上、意見表明を行うことができることとしてはどうか。

(2) 在宅医療の普及・促進に鑑み、在宅医療に係る保険医療材料について保険医療材料等使用状況調査等に基づき、適切に評価してはどうか。

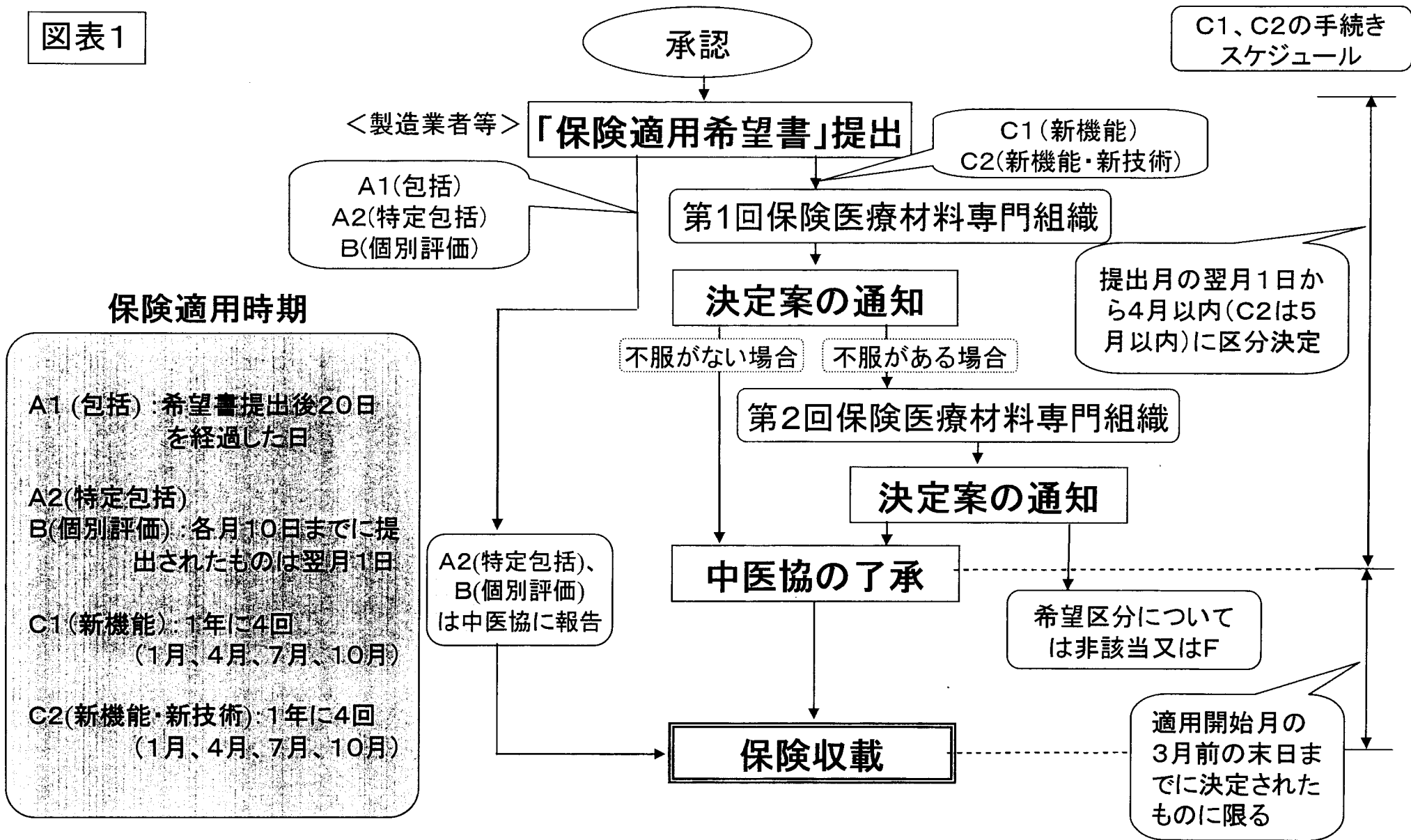
(3) 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響の把握等を踏まえ、適正な内外価格差の範囲や内外価格差の是正に向けた取り組み等についての検討を行うこととしてはどうか。

医療機器・材料価格算定のプロセス

中医協 材-2
19.11.30

図表1

C1、C2の手続き
スケジュール



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

図表 2

現行

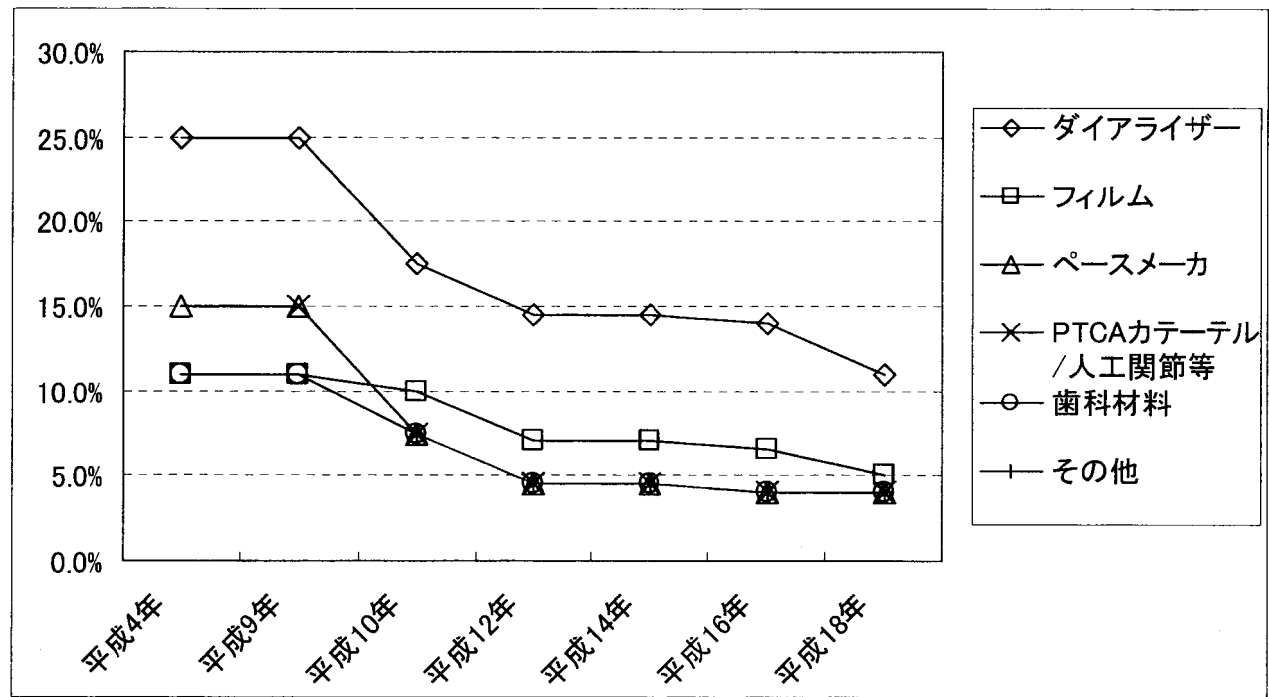
案

<p>◎画期性加算 (40~100%)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>◎画期性加算 (50~100%)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>◎有用性加算 (I) (15~30%)</p> <p>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</p>	<p>◎有用性加算 (5~30%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち<u>いずれか1つ</u>を満たす新規収載品の属する新規機能区分</p>
<p>◎有用性加算 (II) (5~10%)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>◎改良加算 (1~20%)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ハ <u>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。</u></p> <p>ニ <u>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。</u></p>

<p>◎市場性加算（Ⅰ）（10%）</p> <p>薬事法第77条の2の規定に基づき、稀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</p>	<p>◎市場性加算（Ⅰ）（10%）</p> <p>薬事法第77条の2の規定に基づき、稀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</p>
<p>◎市場性加算（Ⅱ）（3%）</p> <p>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</p>	<p>◎市場性加算（Ⅱ）（3%）</p> <p>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</p>

一定幅の推移

図表 3



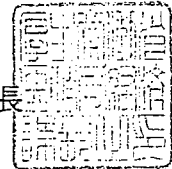
	平成4年	平成9年	平成10年	平成12年	平成14年	平成16年	平成18年
ダイアライザー	25.0%	25.0%	17.5%	14.5%	14.5%	14.0%	11.0%
フィルム	11.0%	11.0%	10.0%	7.0%	7.0%	6.5%	5.0%
ペースメーカー	15.0%	15.0%	7.5%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%
PTCAカテーテル		15.0%	7.5%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%
人工関節等		15.0%	7.5%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%
歯科材料	11.0%	11.0%	7.5%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%
その他			7.5%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%



医政経発第 1110001 号
平成 18 年 11 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長



「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について（依頼）

医療機器の流通の適正化につきましては、公正な取引等を確保する観点から当職において関係業界を指導してきたほか、医療機器業界における公正な競争秩序を確保するために「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（平成 10 年公正取引委員会告示第 26 号）が制定され、その適正な施行を図ってきたところであります。

近年、医療機器の高度化・高性能化・IT 化等に伴い、当該医療機器の適正かつ安全な使用のために医療機器事業者が医療現場に立ち入って情報提供を行う、いわゆる「立会い」が行われております。当該立会いについては、これまで具体的な基準が存在せず、公正な取引の確保及び適正な医療の提供の観点から問題となる事例がみられたことから、今般、適切な医療機器情報の提供の在り方と不適切な取引の改善に関して「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準（以下「基準」という。）」が別添のとおり制定され、平成 20 年 4 月 1 日より実施されることとなりました。

貴職におかれましては、医療機器の流通の適正化の一層の推進について御理解をいただき、基準の適切な実施のため、貴管下の医療機関等に対し基準の周知するとともに、必要に応じ、これらの医療機関に対し御指導いただきますようお願い致します。

〔 立会いに関する基準 〕

Ⅲ－３ 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準

公正競争規約第4条第2号に規定する医療機関等に対して提供する便益労務のうち、医療機器の立会いについては、次の基準による。

(1) 立会いの定義

ここでいう「立会い」とは、医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行うに当たり、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。ただし、在宅医療については、事業者が医療担当者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。

(2) 立会いに当たっては、事業者は関連法規等に抵触する行為をしてはならない。

関連法規等に係る疑義については、各事業者の責任において厚生労働省又は都道府県の担当部署へ具体的な事例を添えて問い合わせを行い、関連法規等に抵触しないことを確認した上で、実施しなければならない。

(3) 当該立会い行為が、不当な取引誘引行為と認められ、原則として提供が制限されるものは次のとおりである。

1) 医療機器の販売を目的とした立会い

2) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる立会い

(4) 当該立会い行為自体は不当な取引誘引行為と認められず、原則として制限されないが、立会いの回数や期間が、目的別に定めた次の基準を超えて無償で行われた場合は、不当な取引誘引行為として制限される。

1) 自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のため、医療現場で添付文書等の記載内容(使用・操作方法の説明等を含む。)を補足的に説明するために行う次の立会い

①新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い

②既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保のための立会い(添付文書等の改訂のいかんを問わない。)

- ③「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」に定める医療機器の「試用のための貸出し」の際の適正使用の確保のための立会い
- ④医療担当者の交代があった際の適正使用の確保のための立会い
- ⑤緊急時又は災害時の対応における自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い

無償で行うことができる立会いの回数は、①から⑤のいずれの事項についても、一つの手技につき1診療科に対し、4回を限度とする。

その期間は、①、②及び④の事項については、各事由が生じた日から4か月以内とする。③の事項については、「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」の「試用のための貸出し」で医療機関等と取り決めた期間とする。⑤の事項は、緊急事態解消又は災害期間が終了するまでとする。

ただし、無償で行うことができる立会いの回数や期間について、別途定める必要がある医療機器については、当該医療機器を取り扱う支部からの申請に基づき、公正取引協議会が定めるものとする。

2) 自社の取り扱う医療機器の安全使用のために行う立会い

- ①新規納入時における立会い終了後の保証期間内（最長12か月）での安全使用の確認のための立会い
- ②医療機器の故障修理後の動作確認等のための立会い
- ③医療機器の保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い

無償で行うことができる立会いの回数及び期間は、①の事項については、新規納入時の立会い終了後、月1回を限度とし、新規納入時の立会い期間を含めた保証期間内であって、かつ、12か月以内とする。②及び③の事項については、故障修理終了後又は保守点検終了後1回とする。

3) 在宅医療における医療機器の適正使用の確保と安全使用のための立会い

- ①医師等の医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等を補足するための立会い。

立会いは医師等の医療担当者が当該患者に医療機器の使用・操作方法の説明を行う際に医師等の医療担当者から補足的な説明を求められた場合に限り行えるものとする。

無償で行うことができる立会いの回数は、一つの医療機器につき、1診療科に対し、4回を限度とする。ただし、無償で行うことのできる立会いの回数につ

いて、別途定める必要がある医療機器については、当該医療機器を取り扱う支部からの申請に基づき、公正取引協議会が定めるものとする。

②医療機器の賃貸借及び保守点検業務に関する契約事項の履行及び医療法施行規則に準じて行う立会い

- 4) (4) の1)、2) 及び3) で定める立会いについて、事業者は、医療機関等と文書等で取決めを行うに当たり、本基準の回数、期間等を遵守しなければならない。
- (5) 立会いを行う際には、医療機関等から「立会い実施確認書」を入手しなければならない。
 - 1) 「立会い実施確認書」の様式は、公正取引協議会の定める様式(様式4)によるものとする。
 - 2) 受領した「立会い実施確認書」の保存期間は5年間とし、事業者が管理を行う。
- (6) その他の立会いに関する事項
 - 1) 立会いに当たって、事業者は、医療機関等の院内規則等を遵守しなければならない。
 - 2) 立会いに当たって、事業者は、医療機関等に対し、患者又は代理人へのインフォームドコンセントが行われていることを確認しなければならない。
 - 3) この基準に定めなき事項が発生した場合は、その都度、公正取引協議会に相談を行うこと。

附則

この運用基準は、平成20年4月1日から実施する。

立会い実施確認書

■ 医療機関等記入欄

1. 対象医療機器名：	2. 手技名：
3. 立会い目的（下記の該当する立会いについて、□内にチェックをお願いいたします。）	
<input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い	<input type="checkbox"/> 故障修理後の作動確認等のための立会い
<input type="checkbox"/> 製品のバージョンアップでの立会い	<input type="checkbox"/> 保守点検後の作動確認等のための立会い
<input type="checkbox"/> 試用のための貸出製品の立会い	<input type="checkbox"/> 緊急時対応のための立会い
<input type="checkbox"/> 医療担当者の人事異動に伴う立会い	<input type="checkbox"/> 災害時対応のための立会い
<input type="checkbox"/> 新規納入時での立会い終了後、合算で最長 12 か月間以内の保証期間内での立会い	
4. 回数及び予定期間： 回 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで	
5. 事業者が立会いを行うことの患者へのインフォームドコンセントの実施： <input type="checkbox"/> 確認済	
平成 年 月 日	
医療機関名： _____	
診療科名： _____	
住 所： _____	
管理責任者名： _____ (記名捺印又は署名)	

■ 事業者記入欄

1. 院内規則の遵守	<input type="checkbox"/> 弊社及び弊社担当者は、貴院の院内規則を遵守いたします。	
2. 立会い実施日、実施時間、実施担当者の記録		
・ 実施日： _____ 年 月 日	実施時間： _____ ～ _____	担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 月 日	実施時間： _____ ～ _____	担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 月 日	実施時間： _____ ～ _____	担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 月 日	実施時間： _____ ～ _____	担当者名： _____
実施事業者名： _____		

立会い終了時での担当医師による記名捺印又は署名：

特定保険医療材料制度の検討に当たっての論点（案）

第1 基本的な考え方

- 1 特定保険医療材料については、国際流動性が高まっているにもかかわらず、医療保険財政が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があることから、更なる取組が求められている。
- 2 次期特定保険医療材料制度改革においては、保険財源の重点的、効率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イノベーションの評価を行うなど引き続き適切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としてはどうか。

第2 具体的内容

1 内外価格差について

- (1) 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・再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところであるが、依然、内外価格差の存在が指摘されている。
- (2) 特定保険医療材料の保険償還価格（以下「材料価格」という。）については、新規機能区分の設定が必要な特定保険医療材料（以下「新規医療材料」という。）の材料価格は外国平均価格の2倍以上、既存の材料価格は外国平均価格の2.0倍（又は1.5倍※）以上の場合に価格調整及び再算定を行うこととなっているが、現行制度がより実効性を有するものとなるよう内外価格差を更に是正する方向で検討すべきではないか。

※ 一定の要件を満たした場合は1.5倍

- (3) 平成18年度改定においては、平成16年度改定に比し対象区分を拡大し、ペースメーカー、PTCAバルーンカテーテル、冠動脈ステント等の281区分に対して再算定の該当性の検討を行ったが、次回改定では効率的な再算定を行うべく、区分の対象を設定し、検討すべきではないか。
- (4) 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材料価格に与える影響の把握等を踏まえ、適正な内外価格差の範囲や内外価格差の是正に向けた取り組み等についての検討を行うべきではないか。
- (5) 外国価格報告の状況を踏まえ、より精度高く外国価格を収集するための方策や調査対象国の妥当性等について、さらに検討すべきでないか。

2 イノベーションの評価について

- (1) 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、新規医療材料や改良型医療材料について適正な評価となるよう検討すべきではないか。
- (2) 決定区分C1（新機能）及び決定区分C2（新機能、新技術）とされた保険医療材料について早期に患者が有用な医療技術を受けられることが出来るよう、迅速な保険導入を検討してはどうか。

3 機能区分の見直しについて

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、該当製品の存在しない機能区分の取扱いや、供給が著しく困難なものに配慮した見直し後の価格設定等、より適切なものとなるよう検討すべきではないか。

4 一定幅について

既存の機能区分の価格改定方式である市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅は、現行では4%（ダイアライザーは11%、フィルムは5%）と設定されている。これら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に改めるべきではないか。

5 その他

その他の課題においても必要に応じ、検討してはどうか。例えば、現行では、製造販売業者は不服意見書を提出した場合に限り、保険医療材料専門組織に出席し、意見を述べることができるが、製造販売業者が希望する場合は、初回においても保険医療材料専門組織に出席の上、意見表明を行うことができることとしてはどうか。

■ 現行の材料価格基準制度について

1

■ 1. 特定保険医療材料とは

2

医療材料の診療報酬上の評価①

A1(包括) いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:縫合糸、ガーゼ)

A2(特定包括) 特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:眼内レンズ)

B(個別評価) = 特定保険医療材料
材料価格が個別に設定され評価されているもの
(例:ペースメーカー、人工関節)

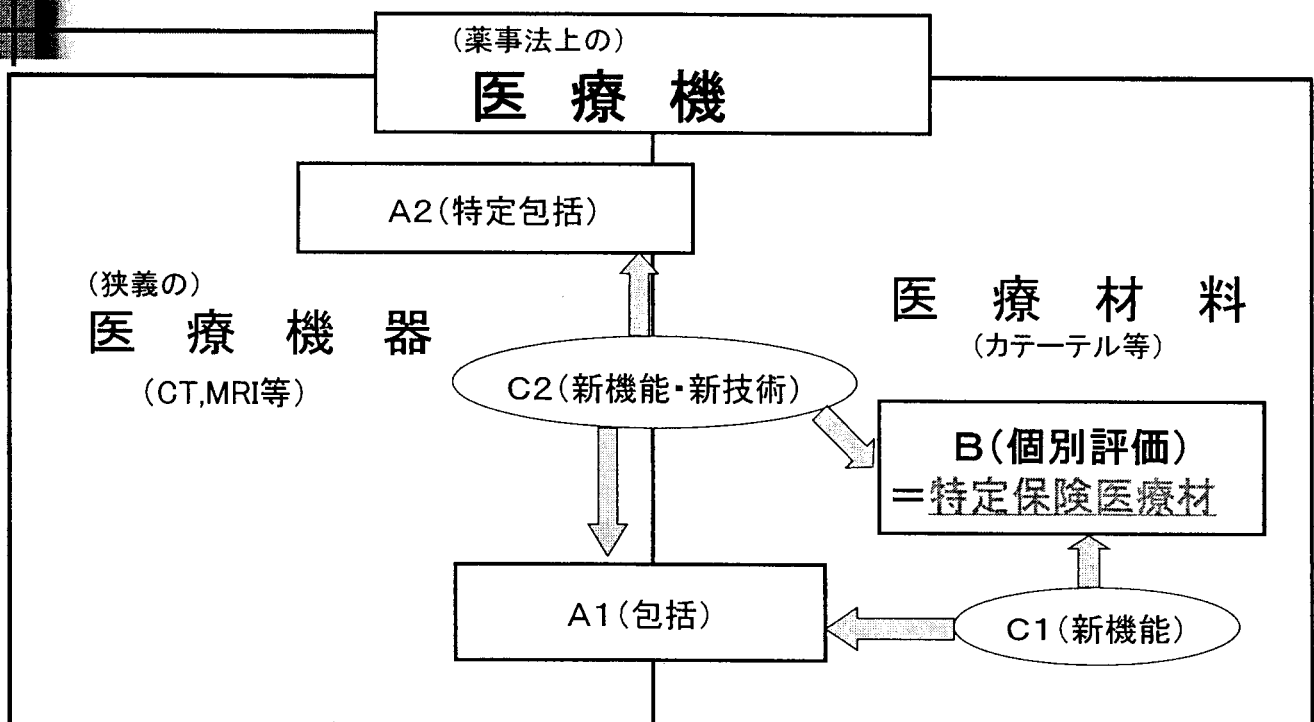
C1(新機能) 新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの(例:薬剤溶出型冠動脈ステント)

C2(新機能・新技術) 新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの(例:植込み型補助人工心臓)

F 保険適用に馴染まないもの

3

医療材料の診療報酬上の評価②



4

2. 材料価格基準制度

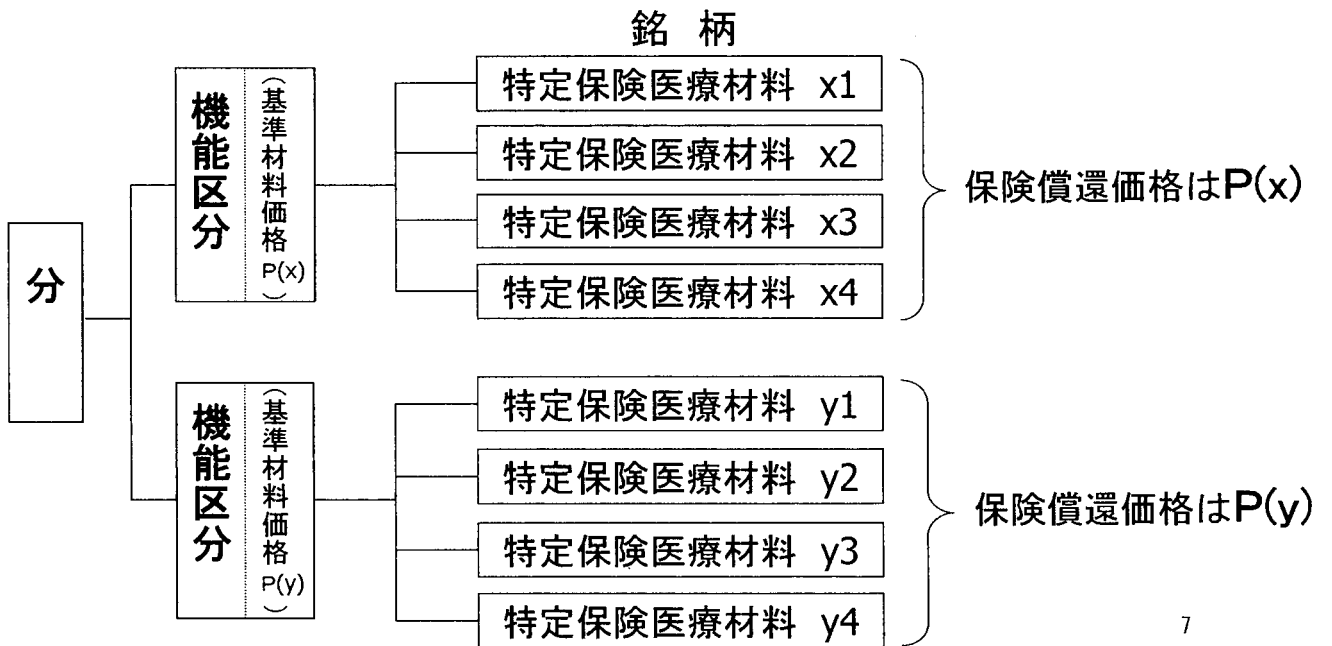
5

概要

- ① 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局(保険医療機関等)に支払われる際の特定保険医療材料の価格を定めたもの。
- ② 特定保険医療材料の構造、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ものを一群として機能区分を定め、その機能区分ごとの基準材料価格を厚生労働大臣が告示する。
- ③ 材料価格基準で定められた価格は、医療機関又は薬局の実際の購入価格(材料価格調査結果)に基づき定期的に改正。

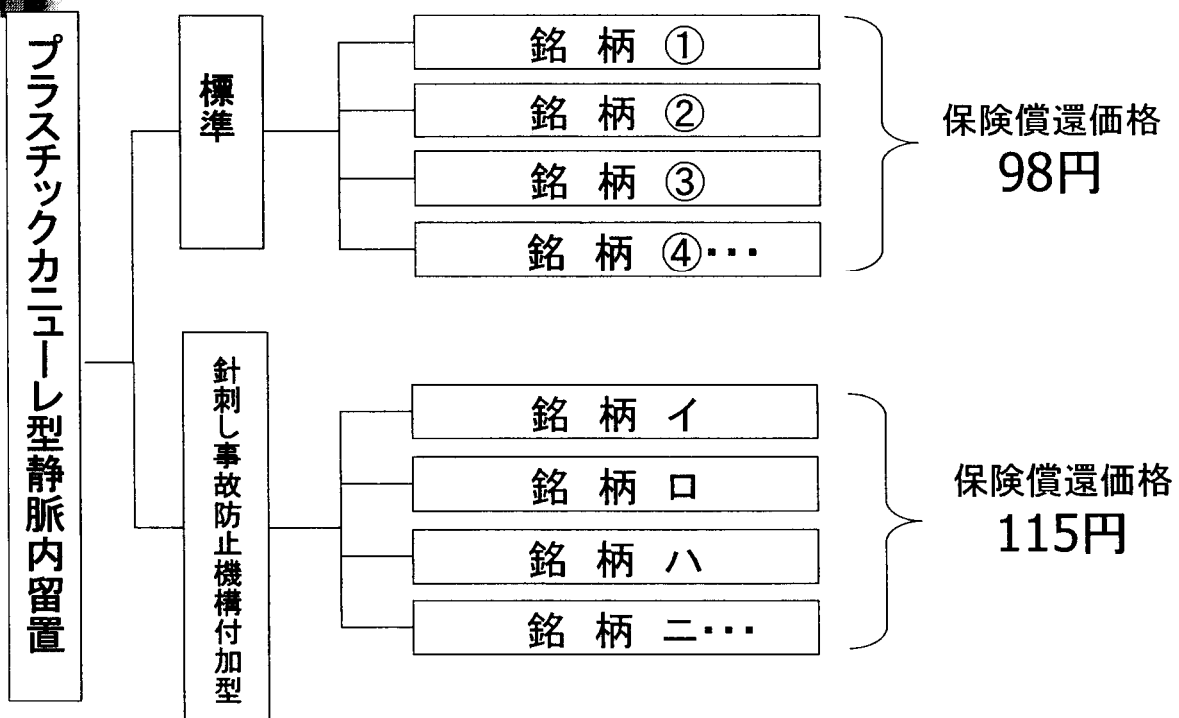
6

機能区分(イメージ図)



7

機能区分の例



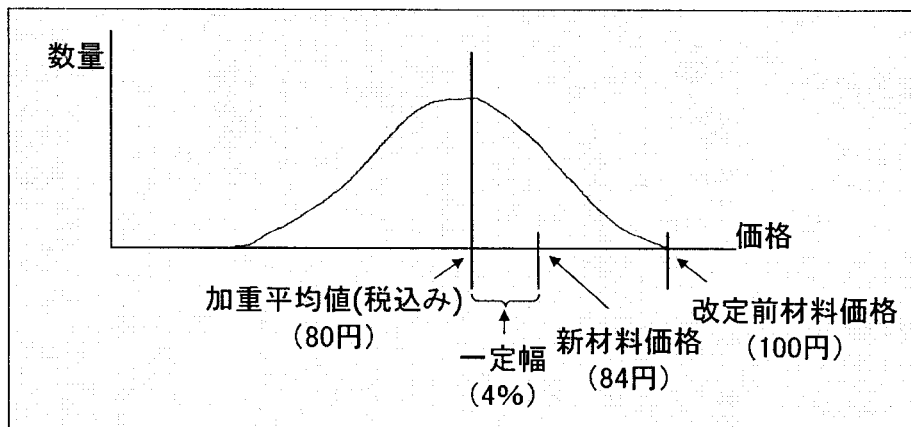
8

3. 既記載品の材料価格ルール

基本的なルール

○市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成18年度においては4%※）を加算した額とする。 ※ダイアライザー＝11%、フィルム＝5%



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times (1 + \text{消費税率 (地方消費税分含む)}) + \text{一定幅}$$

特例的なルール

○ 再算定

国内価格と外国平均価格(英・米・独・仏)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の

(1) 2.0倍を上回る場合、
あるいは、

(2) 1.5倍を上回り、かつ、前々回の改定での基準材料価格からの下落率が15%以内である場合は、

下記の算式を適用し、倍率に応じて価格を引き下げる(最大25%まで)。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.5}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

4. 新規材料の価格算定ルール

基本的なルール

○ 類似機能区分比較方式

構造、使用目的、医療上の効能・効果等の観点から類似性が最も高い既存機能区分の材料価格を、当該新機能区分の材料価格とすることを原則とする。なお、機能の内容により補正加算※が行われる場合がある。

※補正加算

■ 画期性加算	40～100%
■ 有用性加算(Ⅰ)	15～30%
■ 有用性加算(Ⅱ)	5～10%
■ 市場性加算(Ⅰ)	10%
■ 市場性加算(Ⅱ)	3%

13

基本的なルール(詳細)

○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。

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

+

14

特例的なルール

○ 原価計算方式

類似機能区分がない場合は、製造（輸入）原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を新機能区分の材料価格とする。

15

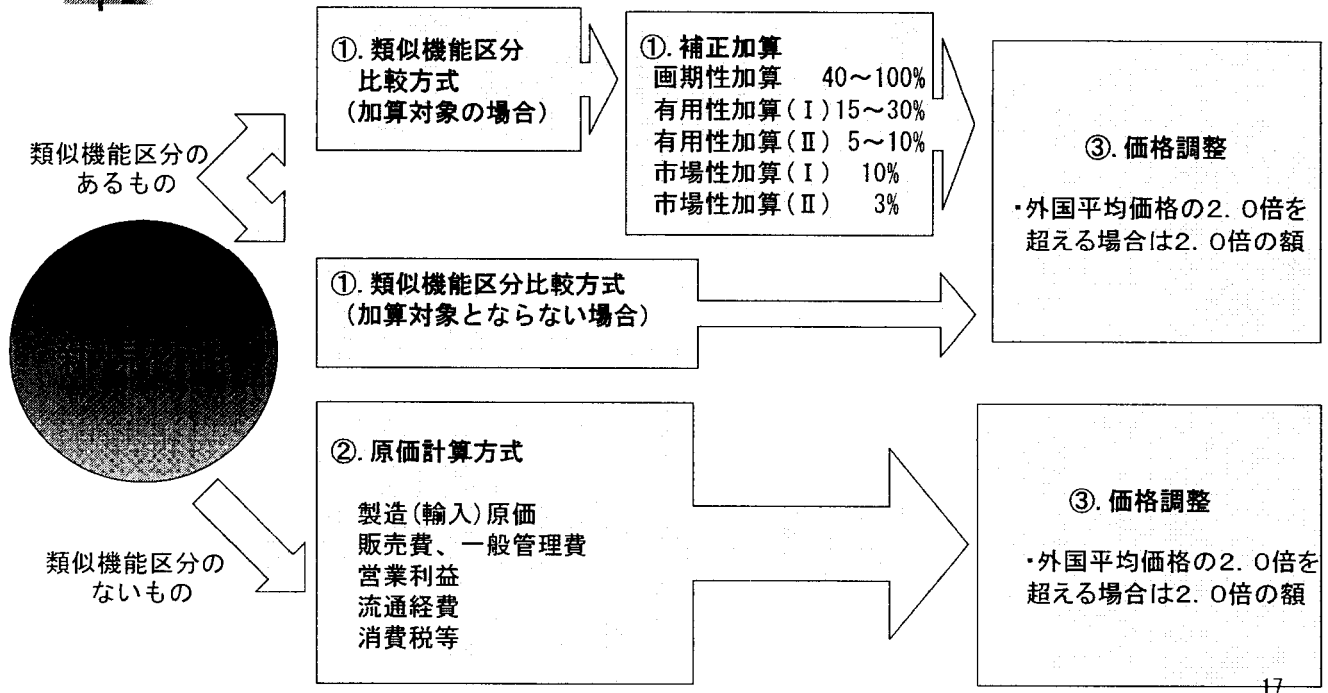
価格調整

○ 価格調整

①類似機能区分比較方式又は②原価計算方式により算定された材料価格が、外国平均価格の2.0倍に相当する額を上回る場合は、外国平均価格の2.0倍に相当する額に調整する。

16

まとめ



5. 材料価格算定の手続き

材料価格算定の手続き

