

保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

平成22年7月28日に開催された保険医療材料専門部会において了承された、今後の保険医療材料制度に係る検討課題については、下記のような調査及び検討等により対応することとしてはどうか。

検討課題		海外調査	検討等
1	内外価格差の是正について		
(1)	外国価格調整について		
①	価格調整の比較水準について		
	・外国価格による価格調整の比較水準について、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、引き続き検討してはどうか。		今後検討
②	外国価格平均の対象国及びリストプライスの検証について	平成22年度調査で対応(実施中)	
	・我が国とオーストラリアの機能区分の相違等に係る詳細な調査や、企業が提出するリストプライスの検証を行うための英・米・独・仏におけるリストプライスのデータベース等に係る実地調査を別添のとおり行うこととしてはどうか。		
	・また、価格が非常に高い国を平均から除外するなどの方策について、対象国の追加の措置に併せて実施することを引き続き検討する。		
	・市場実勢価格の把握やリストプライスの精緻化のための調査を行うなど外国価格参照制度のより適正な方策について引き続き検討を行う。	平成23年度調査で対応【材-2参照】	今後検討
(2)	内外価格差の要因分析について	平成23年度調査で対応【材-2参照】	
	・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等について、引き続き検討を行うために、その要因分析を行ってはどうか。		
	・オーストラリア及び英、米、独、仏に対する実地調査の結果等を踏まえつつ、内外価格差のさらなる是正のための方策等、保険医療材料制度について検討してはどうか。		

2	イノベーションの適正な評価やその他の事項について		
	<ul style="list-style-type: none"> ・イノベーションの適正な評価等について、必要に応じ、医療材料業界からの意見聴取を行い、引き続き、検討を進めることとしてはどうか。 	平成 23 年度 調査で対応 【材-2 参照】	今後実施 →
	<ul style="list-style-type: none"> ・保険医療材料専門組織における審議において生じた材料価格基準制度に係る課題等について、医療材料を価格の審査をする立場から意見を聴取してはどうか。 		今後実施

医療材料価格等に係る調査について（案）

1. 目的

医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されているところであり、機能別分類の見直し、外国価格調整・再算定の実施等により、その是正に取り組んできたところである。また、これまで、アジア地域、スウェーデン、イタリア、カナダ、オーストラリア等の医療材料価格や流通システム等の調査を行い、これらの調査結果を参考に保険医療材料制度の検討を進めてきた。

引き続き内外価格差是正のための取り組みを行うために、平成 23 年度は外国価格調整及び内外価格差の要因分析の観点から、外国価格参照制度の対象国を中心に、諸外国における価格算定制度の運用の実態や国内と諸外国において流通している医療材料の相違等に関する調査を実施してはどうか。

2. 調査対象国及び機関

(1) 外国価格参照制度の対象国

英、米、独、仏

(2) 対象機関

・政府機関

保健省（医療提供体制所管部局、医療保険担当部局、薬事担当部局）

・医療機関

国立病院、大学病院、民間病院等

・製造販売業者

3. 調査方法

インターネットや関係団体などを活用し、国内で収集できる情報を予め取りまとめ、その上で、質問調査票を各国政府及び調査対象機関に事前に送付する。実地調査では、調査対象機関を訪問し、事前質問内容に対する回答を得るとともに、ヒアリングを通して問題点を掘り下げるとともに、関係施設の視察等を行う。

4. 調査期間

平成23年度

5. 調査内容

(1) 外国価格調整に関する事項

- ① 外国価格参照制度に用いている価格はリストプライス（業者希望価格）であり、実効的な価格となっていないとの指摘を踏まえ、平成22年度の海外材料調査において、対象国等におけるリストプライスと市場実勢価格や保険償還価格との乖離を把握することができるデータベースの概要について調査を実施している。平成23年度は、その結果を踏まえて、外国価格参照の際に活用可能かどうかの観点から、その運用実態について調査を行う。

(2) 内外価格差の要因分析に関する事項

- ① 新規の医療材料の保険償還価格を算定する際には、価格の適正化とともに、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にも適切なイノベーションの評価を行うことが求められる。そこで、諸外国における価格算定制度の現状（対象とする医療材料の範囲や価格の評価体制など）や医療材料の価格を算定する際の具体的な評価項目等について、特にイノベーションの評価についてどの様に対応しているかも含め調査を行う。
- ② 欧米で承認されている医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない、いわゆるデバイスラグの状態が指摘されているが、その実態については必ずしも十分に把握されていない。そこで、特に内外価格差が指摘されている製品等を対象として、我が国と諸外国において流通している（医療機関において実際に使用している）医療材料の機種、製品数などの違いについて調査を行う。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見

平成22年12月15日
保険医療材料専門組織
委員長 松本 純夫

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準に基づき新規医療材料の評価を担う保険医療材料専門組織の観点から、現行の保険医療材料価格制度について、以下意見を述べる。

1. イノベーションの評価について

新規機能区分を設定する際、臨床上的有用性や構造上の工夫など多角的な観点から補正加算の適用について検討することとなるが、これらを適用する際の基準の運用の考え方などを再度整理してはどうか。

2. 市販後の評価の見直しについて

原価計算方式では、市販後調査（PMS）に係る費用や研修に係る費用などについても評価を行うとともに、販売予測数を参考として材料価格の算定を行っている。しかし、新規医療材料の材料価格の算定を行った時点と市販後では、臨床的な有用性が新たに明らかになることや使用状況が販売予測と大きく異なることなども想定されることから、一定期間（例えば市販後調査の期間）が経過した後の状況を踏まえ、申請後に同定された有効性の適切な評価や材料価格の適正化の観点から、再評価を行う方策について検討してはどうか。

3. 外国価格参照制度（FAP）について

（1）FAPの対象国については、現在、米国、ドイツ、フランス及び連合王国の4カ国となっているが、国により、当該医療材料の使用実態等が大きく異なるため価格差が大きい場合がある。

そこで、FAPの対象国の中で他国と比較し価格が著しく高い国や低い国の価格について、その理由を精査することとしてはどうか。

また、適切な参照値となるよう、著しく価格が乖離している対象国については、平均値を算出する際に除外することや、当該国での使用実態を把

握するため、販売数を保険適用希望書に記載するなどの方策を検討してはどうか。

(2) また、現在検討中と聞いているオーストラリアを含め適切な対象国の追加について検討してはどうか。

4. 特定保険医療材料の考え方について

(1) 保険医療材料については、平成5年の中医協建議に基づき、A1（包括）からC2（新機能・新技術）まで5つの評価区分に分類し、評価が行われている。しかし、近年の医療材料の進歩に伴い、いずれの区分に該当するか、また、評価方法についても、価格の算定を行うか技術料の加算として評価するかなど、判断が難しい事例も少なからず存在する。医療材料の適正な評価が行われるよう、評価区分の明確化などを検討してはどうか。

(2) 複数の医療材料を組み合わせて一つのセットとすることや、既に個別に評価されている材料を組み合わせてセット品とすることについては、安全性向上の観点からは望ましいものもある。

一方で、

- ・ どの範囲までを新規医療材料と考えるのか
- ・ 一般的には、個別に販売する場合と比較し安くなるものと考えてるが、どの様に材料価格の算定を行うか

について検討してはどうか。

決定区分C1及びC2となった製品の外国平均価格比一覧

<平成22年改定以降>

製品名	区分	計算方式	外国平均価格比
Cool Path アブレーションシステム／ Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	C1	類似機能	0.65 0.51
セルシウスサーモクール	C1	類似機能	1.03
プライムアドバンスト	C1	類似機能	0.98
脊髄刺激装置用リードアダプタ	C1	類似機能	0.29
Eon MINI Quattro リードデュアルエクステンション／ シングル及び他社製リードエクステンション	C1	類似機能	0.44 0.52
オプティセンス Optim	C1	類似機能	1.2
迷走神経刺激装置 VNS システムパルスジェネレーター	C2	類似機能	1.19
リード	C2	類似機能	0.43
エキシマレーザ心内リード抜去システム	C2	原価計算	0.98
コッドマンクリニチップ VRD	C2	原価計算	1.04
トルナス LX	C1	類似機能	外国価格なし
Eon MINI Dual 8ニューロスティミュレーター	C1	類似機能	0.86
Tripole リード	C1	類似機能	0.77
Merci リトリバー	C1	原価計算	0.97
セルソーバE	C1	類似機能	なし
シンカーサクシオンチューブ II	C1	類似機能	なし
ストライカー脊椎専用骨セメント	C2	類似機能	0.7
スリープレコーダSD-101	C2		設定せず
デフラックス	C2	原価計算	0.93
ゴアトリローブバルーンカテーテル II (既存区分の変更)	C1	類似機能	1.43
オキシニウム フェモラル ヘッド	C1	類似機能	1.03
イントラレースFSレーザー	C2		設定せず
KYPHON BKP システム	C2	原価計算	0.75
KYPHON BKP 骨セメント HV-R	C2	類似機能	0.93
ガードワイヤ・プロテクションシステム	C1	類似機能	1.04
リジェネレックスポラスヒップシステム(オーギュメント)	C1	類似機能	1.5
X-STOP PEEK インプラント	C2	原価計算	0.61
ELVeSレーザー本体・セット	C2		設定せず
トラベキュラーメタル寛骨臼システム	C1	類似機能	1.02

外国価格と比較可能な製品	25 製品
外国価格の 1.0 倍を超える製品	9 製品

<平成20年改定から平成22年改定の間>

製品名	区分	計算方式	海外平均価格比
血管内 OCT イメージワイヤー	C2	類似機能	0.85
ジェネシス II オキシニウムフェモラルコンポーネント	C1	類似機能	0.78
ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	C1	類似機能	1.08
ゴアイントロデューサーシース	C1	類似機能	0.69
ゴアトリローブバルーンカテーテル	C1	類似機能	1.24
ジェイス	C1	原価計算	外国価格なし
アジリス NxT イントロデューサー	C1	原価計算	0.84
アリスタ AH	C1	類似機能	1.02
ONYX	C1	原価計算	0.88
PDA 閉鎖セット	C1	原価計算	0.97
Reveal DX	C2	原価計算	1.21
VEPTR 肋骨間	C1	原価計算	1.33
VEPTR 肋骨腰椎	C1	原価計算	1.34
VEPTR 肋骨腸骨	C1	原価計算	1.37
VEPTR 交換クリップ	C1	原価計算	1.41
TALENT 胸部ステントグラフトシステム(エクステンション)	C1	類似機能	0.64
アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル	C1	類似機能	1.04
メトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	C1	類似機能	1.04
アイノフロー・アイノベント	C2		設定せず
ハイドロコイル エンボリック システム	C1	類似機能	外国価格なし
ブレンドE 膝蓋骨コンポーネント 直接固定用	C1	類似機能	外国価格なし
ブレンドE 膝蓋骨コンポーネント 関節固定用	C1	類似機能	外国価格なし
ブレンドE 脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート	C1	類似機能	外国価格なし
X3寛骨臼ライナー	C1	類似機能	0.59
デュラシール ブルースプレー	C1	原価計算	1.05
メトロニック ミニメド CGMS-Gold	C2	原価計算	1.25
WallFlex 十二指腸用ステント	C2	類似機能	1.33
エントサイトシステム3000S	C2		設定せず
V. A. C. ATS治療システム	C2	類似機能	外国と価格設定方法が異なる

外国価格と比較可能な製品	21 製品
外国価格の 1.0 倍を超える製品	13 製品

＜平成18年改定から平成20年改定の間＞

製品名	区分	計算方式	海外平均価格比
メドトロニック InSync ICD	C2	原価計算	1.27
ジェルパート	C1	類似機能	0.82
クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト(メインボディ)	C1	原価計算	1.44
クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト (補助デバイス)	C1	原価計算	1.19
プリセップ CV オキシメトリーカテーテル	C1	原価計算	0.88
ムコアップ	C1	原価計算	0.97
メドトロニック EnRhythmm	C1	類似機能	1.44
スーパーフィクソープ MX40(面積 25 cm ² 以上のもの)	C1	原価計算	外国価格なし
スーパーフィクソープ MX40 (面積 15 cm ² 以上面積 25 cm ² 未満のもの)	C1	原価計算	外国価格なし
ギブン画像システム	C2	原価計算	0.92
シームデュラ	C1	類似機能	0.79
アンジオガード XP	C2	原価計算	1.01
頸動脈用プリサイズ	C2	類似機能	1.24
ナビスターDS	C1	類似機能	1.35
NSE PTCA バルーンカテーテル	C1	類似機能	外国価格なし

外国価格と比較可能な製品	12 製品
外国価格の 1.0 倍を超える製品	7 製品

保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

第1 平成22年度保険医療材料制度改革による対応

1 基本的考え方

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、なお著しい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。

2 主な内容

【実施事項】

(1) 外国価格による新規医療材料の価格調整

「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」としていたが、「外国価格の相加平均の1.5倍以上の場合1.5倍の価格」とすることとした。

(2) 原価計算方式における製品原価の取扱い

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こととした。

(3) イノベーションの評価について

① 改良加算の要件の表現の見直し

補正加算の要件の一部について、わかりやすい表現に改めた。

② 保険収載の迅速化等

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」とされていたが、「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」と短縮した。

- (4) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅
ダイライザーの一定幅を縮小（7.5%から4%）し、すべての医療材料の一定幅を4%に統一した。
- (5) 外国価格による既存医療材料の再算定
「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」に再算定の対象であったが、「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」に再算定の対象とすることとした。
- (6) 既存の機能区分の見直し
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した。また、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行う等の措置を講じた。さらに、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価格の見直しに係る基準を定めた。
- (7) 保険適用の取り下げに係るルールの明確化
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した。
- (8) 歯科用貴金属材料の基準価格の随時改定
歯科用貴金属については、価格改定の頻度を6ヶ月毎とし、その価格の変動幅が5%を超えた場合に材料価格基準の見直しを行うこととした。

【引き続き検討するとした事項】

1 内外価格差の是正について

(1) 外国価格調整について

① 価格調整の比較水準について

- ・外国価格による価格調整の比較水準について、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。

② 外国価格平均の対象国について

- ・我が国とオーストラリアの機能区分の相違等について詳細な調査を実施し、外国平均の対象国の追加について、引き続き検討する。
- ・また、価格が非常に高い国を平均から除外するなどの方策について、対象国の追加の措置に併せて実施することを引き続き検討する。

③ リストプライスの検証方法等の検討について

- ・市場実勢価格の把握やリストプライスの精緻化のための調査を行うなど外国価格参照制度のより適正な方策について引き続き検討を行う。

(2) 内外価格差の要因分析について

- ・我が国特有の流通システムや審査期間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組等についての引き続き検討する。
- ・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、次年度以降に調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行う。

2 イノベーションの適正な評価等について

3 その他

第2 今後の検討の進め方（案）

平成22年度保険医療材料制度改革の骨子（平成21年12月22日中央社会保険医療協議会了承）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。

1 内外価格差の是正について

（1）外国価格調整について

① 価格調整の比較水準について

- ・外国価格による価格調整の比較水準について、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、引き続き検討してはどうか。

② 外国価格平均の対象国及びリストプライスの検証について

- ・我が国とオーストラリアの機能区分の相違等に係る詳細な調査や、企業が提出するリストプライスの検証を行うための英・米・独・仏におけるリストプライスのデータベース等に係る実地調査を別添のとおり行うこととしてはどうか。
- ・また、価格が非常に高い国を平均から除外するなどの方策について、対象国の追加の措置に併せて実施することを引き続き検討する。
- ・市場実勢価格の把握やリストプライスの精緻化のための調査を行うなど外国価格参照制度のより適正な方策について引き続き検討を行う。

（2）内外価格差の要因分析について

- ・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等について、引き続き検討を行うために、その要因分析を行ってはどうか。
- ・オーストラリア及び英、米、独、仏に対する実地調査の結果等を踏まえつつ、内外価格差のさらなる是正のための方策等、保険医療材料制度について検討してはどうか。

2 イノベーションの適正な評価やその他の事項について

- ・イノベーションの適正な評価等について、必要に応じ、医療材料業界からの意見聴取を行い、引き続き、検討を進めることとしてはどうか。
- ・保険医療材料専門組織における審議において生じた材料価格基準制度に係る課題等について、医療材料を価格の審査をする立場から意見を聴取してはどうか。

医療材料価格等に係る調査について（案）

1 概要

平成20年度の海外材料調査については、スウェーデン、イタリア、カナダ、オーストラリア等について、医療材料価格、流通システム、薬事審査体制、付帯的サービスの提供状況等の実態を把握するために調査を行ってきたところである。

これらの調査結果を参考に、平成22年度保険医療材料制度改革の検討において、外国価格調整のあり方について検討されたところである。この結果、「平成22年度保険医療材料制度改革の骨子」が取りまとめられ、同骨子においては、オーストラリアの機能区分制度等について詳細な調査を行うとともに、外国価格参照制度に用いているリストプライスの精緻化について調査を行うこととされたところである。

このため、平成22年度海外材料調査においては、オーストラリアにおける公定価格表（医療材料リスト）と我が国の機能区分との相違を調査・研究するとともに、今後、仮にオーストラリアを参照国として追加した場合の企業が提出するリストプライスを検証する資料として、当該公定価格表がどこまで活用可能かについても確認する。更に、併せて前回の書面調査の結果を補強するために医療材料価格、流通システム、薬事審査体制、付帯的サービスの提供状況等について、実地により詳細な調査・研究を行い、我が国の医療保険制度の実態との相違点等を把握する。

また、英・米・独・仏において、企業が報告するリストプライスと市場実勢価格や保険償還価格との乖離の実態等を既存のデータベース等の活用により把握することが可能かについての調査・研究を行うこととする。

2 調査対象国

- (1) オーストラリアの公定価格と我が国の機能区分の相同性等に係る調査・研究
オーストラリア
- (2) リストプライスの検証手法等に係る調査・研究
英・米・独・仏

3 調査時期

平成22年度

4 調査内容

- (1) 調査項目
 - ア オーストラリアの公定価格表と我が国の機能区分の相違等に係る調査・研究
 - ・オーストラリアの公定価格表（医療材料リスト）と我が国の機能区分の比較検討
 - ・特定の品目に係るリストプライス調査
 - ・オーストラリアにおける公定価格表（医療材料リスト）とリストプライスの比較検討

- ・オーストラリアにおける実勢価格及び乖離率の把握及び公定価格への反映状況に係る調査
- ・医療材料価格、流通システム、薬事審査体制、付帯的サービスの提供状況等に係る実地調査

イ リストプライスの検証手法等に係る調査・研究

- ・市場実勢価格や保険償還価格との乖離の実態等に係る調査
(実勢価格及び保険償還価格等に係るデータベース等)
- ・リストプライスの検証手法に関する検討

(2) 調査対象機関

ア 政府機関

保健省（医療提供体制所管部局、医療保険担当部局、薬事担当部局）

イ 医療機関

国立病院、大学病院、民間病院等

ウ 製造販売業者

エ データベース等管理団体

(3) 調査手法

インターネットなどを活用し、国内で収集できる情報を予め取りまとめその上で質問票を各国政府及び調査対象期間に事前に送付する。実地調査では、調査対象機関を訪問し、事前質問事項等に対する回答を得るとともに、ヒアリングを通して問題点を掘り下げるとともに関係施設の視察等を行う。

保険医療材料の評価区分

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、静脈採血の注射針)

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:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

B(個別評価) = 特定保険医療材料

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの
例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー

C1(新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)されているもの
(例:特殊加工の施してある人工関節)

C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの
(例:カプセル内視鏡)

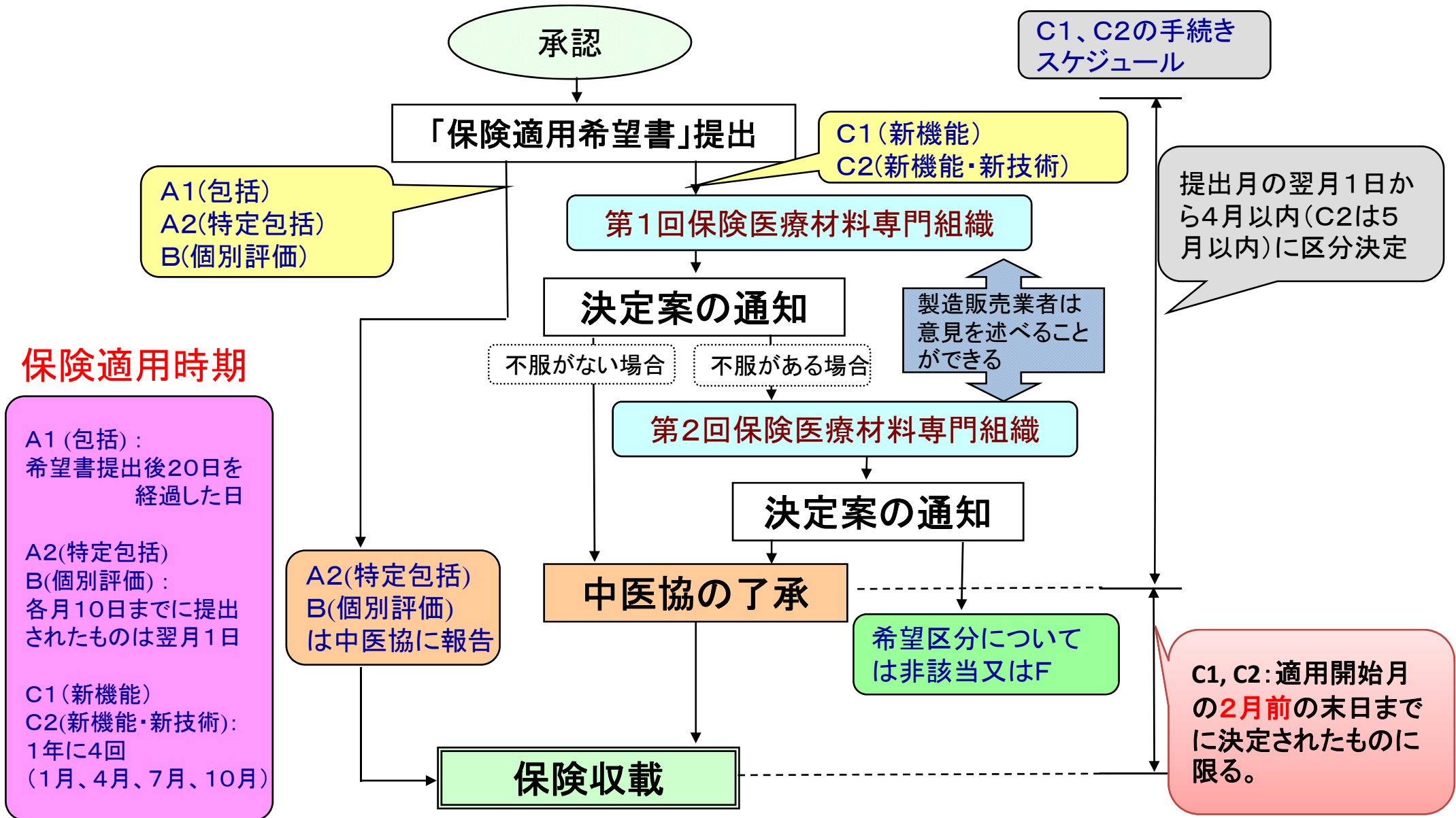
F 保険適用に馴染まないもの

特定保険医療材料の範囲

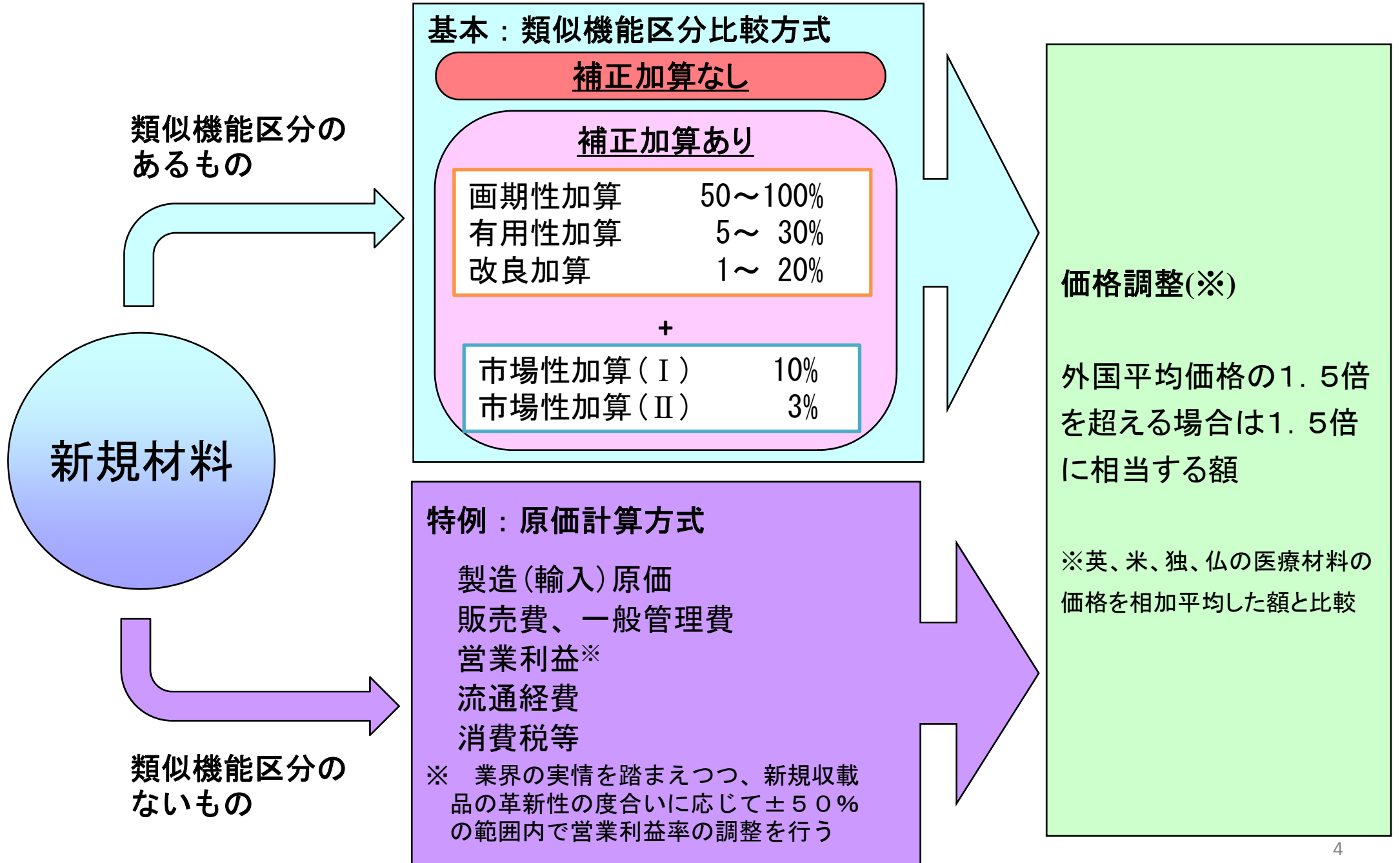
○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)
 - ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
 - ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ
2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (A2)
技術と一体化している材料:例)腹腔鏡のポート、脳波計
3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (A1)
廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ
4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料 (B,C1,C2)
 - ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
 - ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

医療機器・材料価格算定のプロセス



新規材料の価格算定ルール



新規材料のルール

基本的なルール: 補正加算について

○画期性加算 (50~100%)

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 (5~30%)

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

○改良加算 (1~20%)

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 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 構造等の工夫により、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、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適用の拡大が、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段が可能となること等が、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

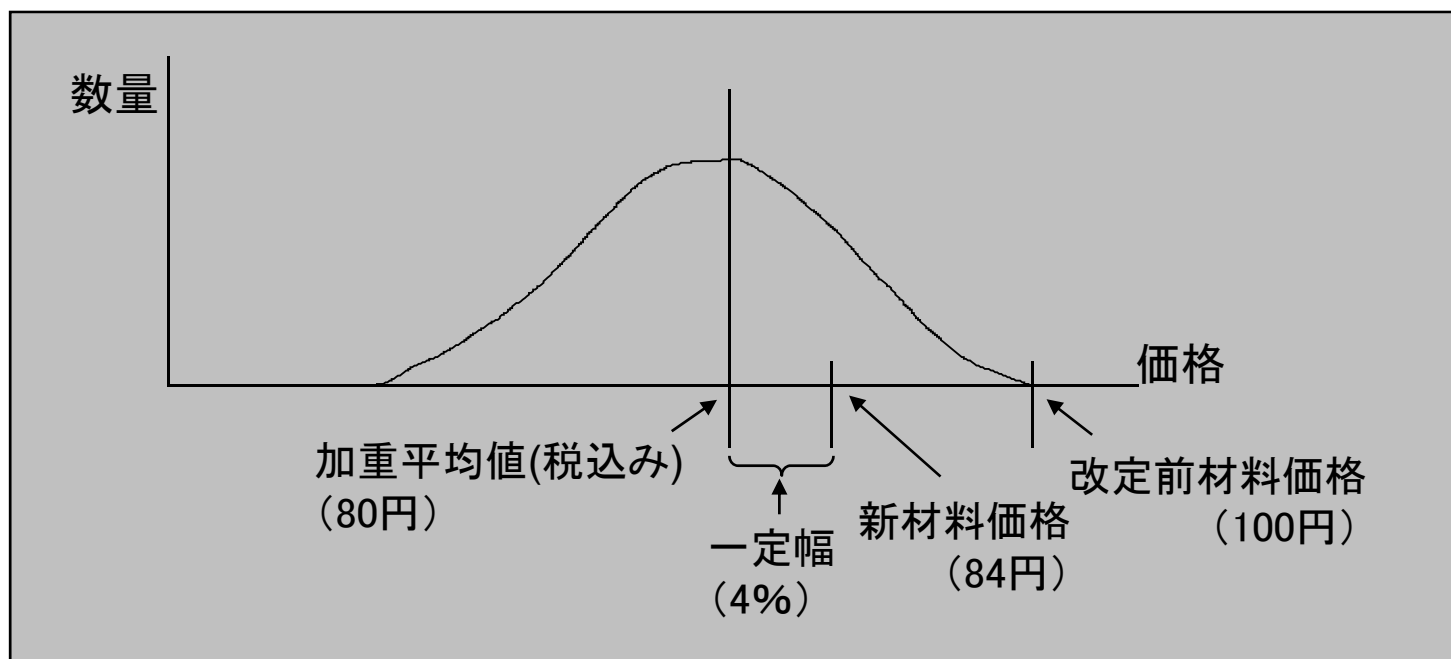
+

既記載品のルール

基本的なルール：一定幅方式

○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22年度においては4%）を加算した額とする。



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

既収載品のルール

特例的なルール:再算定

○ 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1.5倍を上回る場合は、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)

(ただし、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わる場合を除く)

※ 平成22年度材料価格制度改革において、再算定において使用する為替レートは「調査時期から直近2年間」と設定された。

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