

# (参考) 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

# (参考) 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)

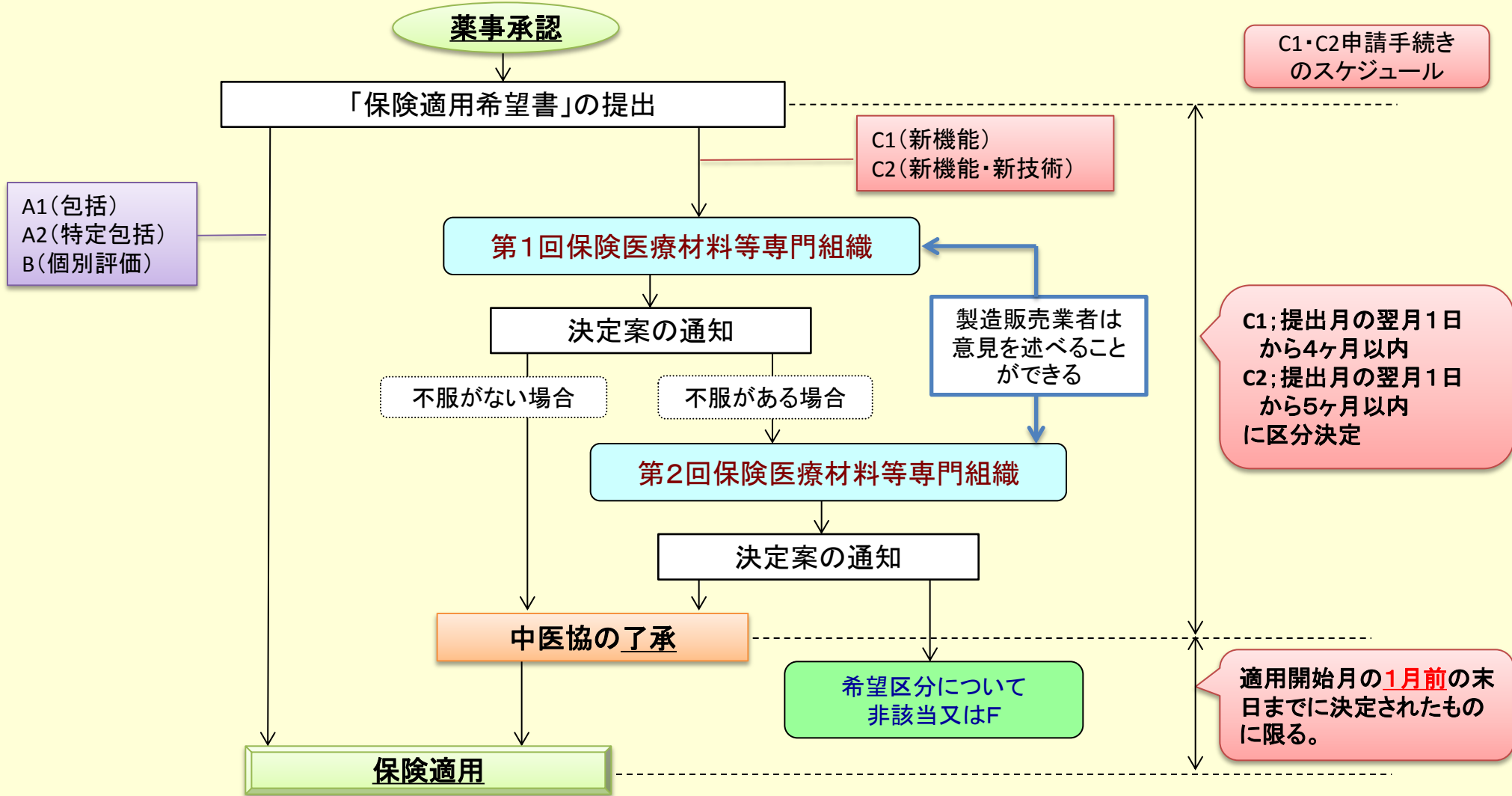
新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)  
されているもの(例:特殊加工の施してある人工関節)

## 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

# (参考)新規医療材料の区分決定の流れ



## 【保険適用時期】

**A1(包括別定): 薬事認証又は認証を受けた日**

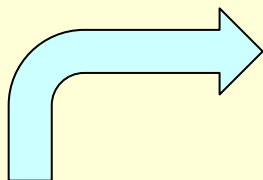
A1(包括): 希望書提出後20日を経過した日

A2(特定包括)・B(個別評価): 各月10日までに提出されたものは翌月1日

C1(新機能)・C2(新機能・新技術): **1年に4回(3月、6月、9月、12月)**

# (参考)新規機能区分の基準材料価格の算定方法

類似機能区分のあるもの



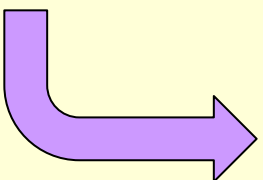
## 原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- (蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%

新規材料



## 特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費  
(市販後調査の費用を含む)
- ・営業利益※
- ・流通経費
- ・消費税 等

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて-50%から+100%の範囲内で営業利益率の調整を行う

類似機能区分のないもの

## 価格調整(※)

外国平均価格の

1. 3倍を超える場合は  
1.3倍に相当する額
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、  
1. 5倍を超える場合は  
1.5倍に相当する額

① ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)

② 希少疾病用医療機器

③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)

※ 以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

迅速な  
保険導入  
に係る  
評価

一定の要件を満たす医療材料の場合に限る。

# (参考)補正加算の要件について

## 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%(高い蓋然性が示されている場合1~10%)

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

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1~10%とする。
- 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、職業感染リスクの低減など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や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効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、設計等の工夫により、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。
  - ヘ 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、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
  - ト 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、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
  - チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する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) 1~5%

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

