

再算定手続きについて

1. 再算定について

(1) 既収載品の価格の見直し

- ① 既存の機能区分の基準材料価格は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき改定している。
 - ② 上記①によらず、国内価格と外国平均価格を比較し、比較水準よりも高い機能区分については、外国価格参照制度に基づく再算定により、改定している。
 - ③ また、年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、市場拡大再算定により、改定することとされている。
- ※ ①～③のいずれか複数に該当する品目については、最も価格の低いものを適用する。

(2) 外国価格参照制度に基づく再算定の概要

- ・ 内外価格差を是正する観点から、平成 14 年度改定において外国価格参照による新規医療材料の価格調整及び再算定（価格見直し）が導入された。
- ・ より効率的な再算定を行うため、対象区分は市場規模等にも配慮し選定することとし、令和 4 年度改定においては、168 区分を対象とした再算定の要件への該当性を検証する調査を実施している。
- ・ 既存の機能区分の材料価格については、市場実勢価格加重平均一定幅方式により改定しているが、市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の 1.25 倍以上である場合には、再算定への該当性を検討することとしている。なお、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%以内である場合には、外国の医療材料の国別の価格が 2 か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の 2.5 倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が 3 か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の 1.6 倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 1.6 倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。
- ・ 再算定後の額は価格改定前の材料価格の 50/100 を下限とする。
- ・ また、安定供給の確保及び今回の再算定ルールの見直しに伴って生じる影響の予見性を高める観点から、基準材料価格の下落率が大きい機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずることとする。

(2) 市場拡大再算定の概要

- ・ 医療材料においても、適応追加等により市場が拡大する場合があります、これによって財政影響が無視できない範囲に及びこともあり得ることから、令和2年度診療報酬改定において、市場拡大再算定が導入された。
- ・ 次の1から3までの全てに該当する機能区分を対象としている。
 - 1 次のいずれかに該当する既存機能区分
 - イ 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された既存機能区分
 - ロ 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方式により算定されたものであって、機能区分の設定後に、当該機能区分に属する既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既存機能区分に属する既収載品の使用実態が著しく変化した既存機能区分
 - 2 機能区分が設定された日又は機能区分の定義若しくは算定に係る留意事項の変更がされた日から10年を経過した後の最初の材料価格改定を受けていない既存機能区分
 - 3 次のいずれかに該当する既存機能区分
 - イ 年間販売額（当該機能区分の材料価格改定前の基準材料価格に年間算定回数に乗じて得た、当該機能区分に属する全ての既収載品の年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの
 - ロ 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの（イを除き、原価計算方式により算定された既存機能区分に限る。）

2. 令和4年度改定における対応（案）

（1）外国価格参照制度に基づく再算定

再算定の要件への該当性を検証した機能区分 168区分
 再算定対象となった機能区分（案） 19区分

引き下げ率	50%（上限）	2区分
引き下げ率	25%以上 50%未満	2区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	1区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	4区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	2区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	6区分
引き下げ率	5%未満	2区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分（9区分）（うち5区分は②も該当）
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分（2区分）

<各期間における引き下げ幅>

① 価格下落率が15%以上25%以内の区分

	令和4年4月～	令和5年1月～	令和5年4月～
全体の引き下げ率に対する割合	2割を引き下げ	更に4割を引き下げ	更に4割を引き下げ (全体の引き下げ)

② 価格下落率が25%を超える区分

	令和4年4月～	令和5年1月～	令和5年4月～
引き下げ率	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ

	令和6年1月～	令和6年4月
引き下げ率	最大35%引き下げ	最大50%引き下げ

<段階的引き下げの例>

価格下落率	令和4年4月～	令和5年1月～	令和5年4月～	令和6年1月～	令和6年4月
50%下落する場合	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ	35%引き下げ	50%引き下げ
35%下落する場合	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ	35%引き下げ	
25%下落する場合	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ		
20%下落する場合	4%引き下げ	12%引き下げ	20%引き下げ		
15%下落する場合	3%引き下げ	9%引き下げ	15%引き下げ		

※ 35%以上価格が下落する区分は、令和6年度改定と同時に全体の引き下げとなるが、令和6年度改定においては、全体の引き下げを行った価格を改定前の価格とし、改定後の価格は当該価格を超えないこととする。

(2) 市場拡大再算定

- ・ 対象となる機能区分が存在しないため、令和4年度診療報酬改定においては実施しないこととする。

(参考)

【令和2年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	150区分
再算定対象となった機能区分(案)	18区分

引き下げ率	50%(上限)	1区分
引き下げ率	25%以上50%未満	4区分
引き下げ率	20%以上25%未満	0区分
引き下げ率	15%以上20%未満	2区分
引き下げ率	10%以上15%未満	4区分
引き下げ率	5%以上10%未満	2区分
引き下げ率	5%未満	5区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分

【平成30年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	142区分
再算定対象となった機能区分(案)	26区分

引き下げ率	25%(上限)	7区分
引き下げ率	20%以上25%未満	4区分
引き下げ率	15%以上20%未満	3区分
引き下げ率	10%以上15%未満	2区分
引き下げ率	5%以上10%未満	3区分
引き下げ率	5%未満	7区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分

【平成 28 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	150 区分
再算定対象となった機能区分	17 区分

引き下げ率	25%（上限）	1 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	4 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	4 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	2 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	2 区分
引き下げ率	5%未満	4 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、次の措置を講じる。

- ① 価格の引き下げ率が 15%以上である区分については、段階的に引き下げを実施
- ② 価格の引き下げ率が 15%以内である区分であって、再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分については、引き下げ幅を 80 / 100 に緩和

【平成 26 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	130 区分
再算定対象となった機能区分	39 区分

引き下げ率	25%（上限）	7 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	5 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	13 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	8 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	6 区分
引き下げ率	5%未満	0 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分

【平成 24 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	130 区分
再算定対象となった機能区分	35 区分

引き下げ率	25% (上限)	11 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	3 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	3 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	10 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	4 区分
引き下げ率	5%未満	4 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 急激な為替変動への配慮を行う区分 (※)

※ 急激な為替変動への配慮

(条件) ① 外貨ベースでの価格が下落していない

② 前回の平成 22 年度改定のレートでは 1.5 倍を超えない

③ 引き下げ幅が 20%未満

(配慮の内容) ① 本来の引き下げ幅の 80/100 に緩和

② 段階的な引き下げを実施

【平成 22 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	160 区分
再算定対象となった機能区分	17 区分

引き下げ率	25% (上限)	1 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	1 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	3 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	3 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	5 区分
引き下げ率	5%未満	4 区分

【平成 20 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	150 区分
再算定対象となった機能区分	14 区分

引き下げ率	25%（上限）	3 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	3 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	1 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	2 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	3 区分
引き下げ率	5%未満	2 区分

機能区分	
057	人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 ①大腿骨ステム(直接固定型) ア 標準型
057	人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 ②大腿骨ステム(間接固定型)
057	人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 ③大腿骨ステムヘッド ア 大腿骨ステムヘッド (I)
057	人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 ③大腿骨ステムヘッド イ 大腿骨ステムヘッド (II)
061	固定用内副子(プレート) (7)骨端用プレート(生体用合金I) ①標準型
064	脊椎固定用材料 (5)脊椎スクリュー(可動型)
069	上肢再建用人工関節用材料 (3)再建用尺骨側材料
073	髄内釘 (1)髄内釘 ①標準型
078	人工骨 (1)汎用型 ②吸収型 ア 顆粒・フィルター
080	合成吸収性骨片接合材料 (5)骨・軟部組織固定用アンカー
119	機械弁
133	血管内手術用カテーテル (2)末梢血管用ステントセット ①一般型
133	血管内手術用カテーテル (10)塞栓用コイル ①コイル エ 水圧式・ワイヤー式デタッチャブル型
133	血管内手術用カテーテル (14)頸動脈用ステントセット ① 標準型
144	両室ペースキング機能付き植込型除細動器 (1)単極又は双極用 ②自動調整機能付き
166	外科用接着用材料 (1)標準型
173	中心静脈血酸素飽和度測定用プローブ
190	人工中耳用材料 (2)人工中耳用音声信号処理装置
190	人工中耳用材料 (3)人工中耳用オプション部品