

特定保険医療材料制度の主な価格算定ルール設定の歴史

時期	主な対応
1958年10月	<ul style="list-style-type: none"> フィルム償還価格を告示(機能別分類) 「特定治療材料」として「副木」等を都道府県における購入価格で償還
1967年11月	<ul style="list-style-type: none"> ダイアライザー(当時の呼称「透析用セロファン」)保険収載(購入償還)
1968年3月	<ul style="list-style-type: none"> ペースメーカー保険収載(購入償還)
1978年2月	<ul style="list-style-type: none"> 人工腎臓の手術料にダイアライザーを包括化
1981年6月	<ul style="list-style-type: none"> 人工腎臓の手術料からダイアライザーを分離 ダイアライザー償還価格を告示(機能別分類)
1990年4月	<ul style="list-style-type: none"> 自動縫合器等特定保険医療材料の一部を手術料に包括化
1992年4月	<ul style="list-style-type: none"> ペースメーカーについて銘柄別に償還価格を告示 眼内レンズ保険適用(当初から手術料に包括して評価)
1993年9月	<ul style="list-style-type: none"> 中医協建議(以後、本建議に基づき価格設定) 購入価格で償還される医療材料は、医療機関側にコスト意識が生じにくく、市場価格の形成に競争原理が働きにくいこと、同一の医療材料でも医療機関によって償還価格が異なること等の問題を指摘
1994年4月	<ul style="list-style-type: none"> 人工関節など7品目(※)について償還価格を告示(機能別分類) <p>※人工関節(膝関節、股関節)、人工心臓弁(機械弁、生体弁)、ディスポーザブル人工心臓、バルーンパンピング用バルーンカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル</p>
1996年4月	<ul style="list-style-type: none"> 血管造影用ガイドワイヤーなど16品目(※)について償還価格を告示(機能別分類) <p>※血管造影用ガイドワイヤー、血管造影用シースイントロドゥーサーセット・ダイレクター、血管造影用カテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー、膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル、人工股関節・人工膝関節用オプション部品、固定用内副子、食道静脈瘤硬化療法用セット、内視鏡的食道静脈瘤結紮セット、体外循環用カニューレ、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイディングカテーテル</p> <ul style="list-style-type: none"> ダイアライザーのグルーピング見直し 特殊縫合糸、腰部固定帯を手術料に包括化
1998年4月	<ul style="list-style-type: none"> 基準材料価格改定における一定幅の見直し ペースメーカー、PTCA等の施設基準の追加
2000年4月	<ul style="list-style-type: none"> 一定幅縮小に伴う平成12年度限りの特例(調整幅の設定) 歯科用貴金属材料の国際的価格変動への対応(補正幅の設定)
2000年10月	<ul style="list-style-type: none"> ペースメーカー、PTCAカテーテル、人工関節の機能区分の見直し 都道府県購入価格制(実購入価格制)の廃止 新規品に係る区分(C1の暫定価格を含む)の決定手続きの骨子 材料価格改定時における新規の機能区分の設定手続きの骨子 保険医療材料専門組織の設置
2002年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規の機能区分(C1・C2)の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式を既存の機能区分の定義を見直す場合と新たに機能区分を設定する場合で策定 新たに機能区分を設定する場合、類似機能区分比較方式を原則とし、類似の機能区分がない場合は、原価計算方式として算定 算定した価格が、諸外国における市場実勢価格等と大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を実施 既存の保険医療材料価格の適正化を図る観点から、一定の要件を満たす分野について再算定を実施 既存の機能区分について、材料価格改定時に見直しを実施
2004年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規の機能区分(C1・C2)の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格算定における価格調整の基準を見直し 決定区分C1とされた特定保険医療材料を1年に4回保険適用(注)C2(新機能・新技術)は新医療技術の保険導入時期に併せて保険適用 再算定における価格調整ルールの見直し 基準材料価格改定における一定幅の見直し

時期	主な対応
2006年4月	<ul style="list-style-type: none"> 決定区分C2(新機能・新技術)について1年に4回保険適用 基準材料価格改定における一定幅の見直し 再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大 再算定時の激変緩和措置を見直し
2008年4月	<ul style="list-style-type: none"> 補正加算の見直し 新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し 基準材料価格改定における一定幅の見直し 不服意見の表明
2010年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し 原価計算方式における製品原価の取扱 改良加算要件の表現の見直し 基準材料価格改定における一定幅の見直し 保険適用の取り下げに係るルールの明確化 供給が著しく困難で十分償還されていない材料の手続きの明確化 歯科用貴金属価格の随時改定ルールの見直し
2012年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し 外国価格参照制度にオーストラリアを追加 原価計算方式における市販後調査(PMS)に係る費用の取扱 補正加算要件の見直し(加算対象の明確化等) 迅速な保険導入に対する評価の新設 急激な為替変動への対応
2014年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規の機能区分に係る価格調整についての見直し(外国平均価格の算出方法、外国平均価格比が著しく低い製品への対応) 新規の機能区分に係るイノベーションの評価についての見直し(迅速な保険導入に対する評価の継続、原価計算方式における営業利益率、機能区分の特例、補正加算要件の追加) 既存の機能区分の再算定に係る事項(再算定の倍率の見直し、消費税率変更に伴う対応) 基準材料価格の見直し 機能区分の見直し 安定供給確保のための対応
2016年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規の機能区分における価格調整についての見直し(比較水準の見直し、外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化) 新規の機能区分におけるイノベーションの評価についての見直し(医療ニーズの高い医療機器の評価、迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し、機能区分の特例の継続、類似機能区分比較方式による再算定に係る考え方の追加、C2区分の考え方の明確化等) 既存の機能区分の再算定に係る再算定の見直し(比較水準の見直し、外国平均価格の算出方法の見直し) 保険収載の迅速化
2018年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規の機能区分における価格調整についての見直し(外国平均価格の算出方法) 新規の機能区分におけるイノベーションの評価についての見直し(使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応、置き換わりの製品に対する改良加算の運用、既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応、迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し、機能区分の特例の継続と拡充、等) 既存の機能区分の再算定に係る再算定の見直し(外国平均価格の算出方法の見直し) 費用対効果評価試行的導入における評価結果に基づく価格調整 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化
2019年4月	<ul style="list-style-type: none"> 費用対効果評価の導入(対象品目の選定基準、分析のプロセス、価格調整)

出典：平成28年度 厚生労働省医政局経済課委託事業「医療機器の保険適用に関するガイドブック」(平成29(2017)年3月 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社) 同書の資料を基に適宜簡略化し、2018年以降の制度変更を追加した。また元号を西暦に変更した。