

令和6年度特定保険医療材料に係る機能区分等の見直し（案）

見直しの趣旨

現行の機能区分については、診療報酬改定に併せて必要に応じ見直すこととしているが、臨床上の利用実態を踏まえる等の観点から、以下の29項目について細分化等を実施することとする。

機能区分等の見直し（案）

1. 細分化、合理化及び定義変更等について（一覧） 2 ページ
2. 細分化、合理化及び定義変更等について（詳細） 9 ページ
3. 留意事項の変更について

1. 細分化、合理化及び定義変更等について

番号	見直し内容	機能区分	見直しの内容
①	名称変更	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (4) 大動脈ステントグラフト用 【事務局提案】	機能区分の定義と使用実態に合わせ名称を「心腔内及び大動脈デバイス用」に改める。
②	合理化	031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (1) 腎瘻用カテーテル ② 腎瘻用カテーテル・マレコ型 198 ドレナージカテーテル 【事務局提案】	腎瘻用カテーテル・マレコ型はドレナージカテーテルと臨床での使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。
③	合理化	031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (3) ダイレーター ① シースあり ② シースなし 【事務局提案】	臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。
④	合理化	033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 (1) ダイレーター ① シースあり ② シースなし 【事務局提案】	臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。
⑤	細分化	056 副木 (1) 軟化成形使用型 ① 手指・足指用 ② 上肢用 ③ 下肢用 ④ 鼻骨用	該機能区分に属する一部の製品は、シート状の構造が共通していることから、シート状のものについて細分化する。

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
			【事務局提案】	
⑥	細分化 合理化	061 075	固定用内副子（プレート） （10） その他のプレート ② 特殊 ア 骨延長用 イ スクリュー非使用型 固定用金属線 （2） 大転子専用締結器 【事務局提案】	「スクリュー非使用型」から使用目的の異なる「胸骨挙上用」と「大転子に引掛ける特有の構造を有するプレート」を細分化する。「大転子に引掛ける特有の構造を有するプレート」については使用方法及び構造の類似性から「大転子専用締結器」と合理化する。
⑦	細分化	071	カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 （3） カスタムメイド人工骨プレート 【事務局提案】	メッシュ状の構造を有しているものについて細分化する。
⑧	留意事項変更	071	カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 【事務局提案】	カスタムメイド人工骨又はカスタムメイド人工骨プレートを完全に重なるように当該医療材料を組み合わせる場合に主たるもののみ算定するよう変更する。
⑨	定義変更	074	固定釘 （2） 立体特殊型 【事務局提案】	「圧迫調整機能」及び「軟部組織固定強化機能」について明確化する。
⑩	名称変更 定義変更	080	合成吸収性骨片接合材料 （10） 頭蓋骨閉鎖用クランプ ① 一般型 ② 簡易型 【事務局提案】	「一般型」及び「簡易型」の名称をそれぞれ「小児用」及び「汎用」に変更する。小児用の定義に「小児頭蓋の固定が薬事承認又は認証事項に明記されていること」を追加する。

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
⑪	合理化	087	植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) 疼痛除去用 ① 4極用 ② 8極用 【事務局提案】	充電、体位変換対応等の付加機能がなく臨床現場における使用方法や構造が類似していることから合理化する。
⑫	定義変更 留意事項変更	087	植込型脳・脊髄電気刺激装置 (2) 振戦軽減用 ② 16極以上用 ③ 16極以上用・自動調整機能付 ④ 16極以上用・充電式 ⑤ 16極以上用・充電式・自動調整機能付 【事務局提案】	自動調整機能付の植込型脳・脊髄電気刺激装置を使用しても自動調整機能を用いない場合は元々機能が付加されていない機能区分で算定されるよう定義及び算定留意事項を変更する。
⑬	合理化	111	植込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル (1) 標準型 (2) 強化型 【事務局提案】	臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。
⑭	合理化	132	ガイディングカテーテル (2) 脳血管型 ① 標準型 ② 特殊型 【事務局提案】	臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。
⑮	合理化	133	血管内手術用カテーテル (1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル ① 先端閉鎖型 ② 先端開放型	臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
			【事務局提案】	
①⑥	合理化	146	大動脈用ステントグラフト (3) 胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) ① 標準型 ② 血管分岐部対応型 (4) 胸部大動脈用ステントグラフト (補助部分) (5) 大動脈解離用ステントグラフト (メイン部分) (6) 大動脈解離用ステントグラフト (補助部分) 【事務局提案】	胸部大動脈用ステントグラフトの中に適応拡大によって大動脈解離に対して使用可能な製品があることから、臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。
①⑦	簡素化	155	植込型心電図記録計 (1) 標準型 (2) 特殊型 【事務局提案】	(1)は既に流通していないため簡素化する。
①⑧	留意事項変更	182	経カテーテル人工生体弁セット (1) バルーン拡張型人工生体弁セット ① 期限付改良加算なし ② 期限付改良加算あり (2) 自己拡張型人工生体弁システム 【事務局提案】	「期限付き改良加算あり」の機能区分について、改良加算の期限を明記する。
①⑨	細分化	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)	表面が鏡面又はスムーズ加工されたものについて「特殊型」として細分化する。
①⑩	細分化	064	脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド	脊椎の矯正において有用性が示されていることから材質がコバルトクロムのもの又は形状

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
				がレール状であるものについて、「特殊型」として細分化する。
⑳	細分化	064	脊椎固定用材料 (5) 脊椎スクリュー (可動型) ① 標準型 ② 横穴付き	ナビゲーション支援下の低侵襲手術において使用される専用品について「脊椎スクリュー (可動型)・低侵襲手術専用型」として細分化する。
㉑	細分化	073	髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型	ヘッド部ねじ切り構造による疼痛緩和について構造上及び類似製品のデータから蓋然性を持って示していることから「両端ねじ型」として細分化する。
㉒	細分化	073	髄内釘 (2) 横止めスクリュー ② 大腿骨頸部型 ア 標準型	骨セメントを注入することでスクリューの損傷及び大腿骨頭への貫通等の合併症を低減ことから「髄内釘 (2) 横止めスクリュー②大腿骨頸部型イ横穴付き」として細分化する。
㉓	細分化	078	人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 ア 1椎体用	可変式機構のある製品は可変式機構のないものと比較して局所前彎が得られ、椎間孔の高さ及びコブ角の回復・維持が示されていることから、構造及び有用性の観点で「1椎体用・可変式」として細分化する。
㉔	定義変更	歯冠 049	歯科充填用材料 I (1) 複合レジン系 (2) グラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型	レジンの特徴を有する製品には、光重合型複合レジンと光重合型レジン強化グラスアイオノマーがあり、それらが各製品の主たる特徴を踏まえて適切に機能区分を選択できるよう、各製品の構造や原理に基づき定義を明確化し、機能区分の考え方について整理する。

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
		歯冠 050	歯科充填用材料Ⅱ (1) 複合レジン系 (2) グラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型 【事務局提案】	
②⑥	細分化及び供給困難例として原価計算	009	血管造影用カテーテル (1) 一般用 【事務局提案】	脳血管及び腹部血管領域における対象患者の体格及び使用目的に合わせた幅広いサイズや特徴を有している製品を「脳血管・腹部血管専用型」として細分化する。また、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。
②⑦	細分化及び供給困難例として原価計算	009	血管造影用カテーテル (2) バルーン型(Ⅰ) 【事務局提案】	同区分は心血管用の製品が多く存在するところ、脳血管及び腹部血管領域に使用することができる製品を「脳血管・腹部血管専用型」として細分化する。また、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。
②⑧	細分化及び供給困難例として原価計算	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 【事務局提案】	橈骨動脈アプローチ用の製品は代替品が存在しないため、「橈骨動脈穿刺対応型」として細分化する。また、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。
②⑨	細分化及び供給困難例	133	血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル①標準型	リード抜去術中の緊急止血の目的で上大静脈に対して使用される場合において、代替品が

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
	として原価 計算		【事務局提案】	存在しないため、「上大静脈止血対応型」として細分化する。また、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

※1 在：医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の第2章の第2部に規定する特定保険医療材料

※2 調：調剤診療報酬点数表（以下「調剤点数表」という。）に規定する特定保険医療材料

※3 歯：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章の第5部、第8部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料

※4 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

【名称変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1)～(3) 略 (4) 大動脈用ステントグラフト用 ①、② 略 (5) 略	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1)～(3) 略 (4) 心腔内及び大動脈デバイス用 ①、② 略 (5) 略

<理由>

「血管造影用シースイントロデューサーセット」の「大動脈用ステントグラフト用」の定義において大動脈用ステントグラフトの留置の際だけではなく、自己拡張型人工生体弁システムを留置する際又はリード一体型ペースメーカーを植え込む際にも用いられることから、定義に合わせて名称を「心腔内及び大動脈デバイス用」に変更する。定義及び算定留意事項についても名称変更に係る変更を行う。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (1) 腎瘻用カテーテル ① ストレート型 ② マレコ型 ③ カテーテルステント型 ④ 腎盂バルーン型 198 ドレナージカテーテル	031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (1) 腎瘻用カテーテル ① ストレート型 ② マレコ型 ③② カテーテルステント型 ④③ 腎盂バルーン型 198 ドレナージカテーテル

<理由>

「腎瘻用カテーテル マレコ型」及び「ドレナージカテーテル」について、臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 （3） ダイレーター ① シースあり ② シースなし	031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 （3） ダイレーター ① シースあり ② シースなし

<理由>

臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 （2） ダイレーター ① シースあり ② シースなし	033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 （2） ダイレーター ① シースあり ② シースなし

<理由>

臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>056 副木</p> <p>(1) 軟化成形使用型</p> <ul style="list-style-type: none">① 手指・足指用② 上肢用③ 下肢用④ 鼻骨用	<p>056 副木</p> <p>(1) 軟化成形使用型</p> <ul style="list-style-type: none">① 手指・足指用② 上肢用③ 下肢用④ 鼻骨用⑤ シート状

<理由>

当該機能区分に属する一部の製品は、シート状の構造が共通していることから、軟化成形使用型の副木のうち、部位別の機能区分からシート状の副木を区別し細分化する。

【細分化・合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
061 固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート ② 特殊 ア 骨延長用 イ スクリュー非使用型	061 固定用内副子（プレート） 10) その他のプレート ② 特殊 ア 骨延長用 イ 胸骨挙上用 イウ スクリュー非使用型
075 固定用金属線 (2) 大転子専用締結器	075 固定用金属線 (2) 大転子専用締結器

<理由>

「061 固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート ②特殊 イ スクリュー非使用型」に属する製品のうち、漏斗胸に対して胸骨挙上の際に用いられるプレートについては、使用目的が異なることから「061 固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート ②特殊 イ スクリュー非使用型」と区別し細分化する。

また、人工股関節の手術の際に用いられる、大転子に引掛ける特有の構造を有するプレートについては、「075 固定用金属線 (2) 大転子専用締結器」の使用方法及び構造が類似することから、「061 固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート ②特殊 イ スクリュー非使用型」と区別し、細分化した上で「075 固定用金属線 (2) 大転子専用締結器」と合理化する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (3) カスタムメイド人工骨プレート	071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (3) カスタムメイド人工骨プレート ① プレート型 ② メッシュ型

<理由>

「カスタムメイド人工骨プレート」に属する一部の製品に、メッシュ状の構造を有しているものがあることから、メッシュ型をプレート型と区別し、細分化する。

【留意事項変更】

<理由>

カスタムメイド人工骨及びカスタムメイド人工骨プレートについて、完全に重なるように当該医療材料を組み合わせる場合においては上に重ねた医療材料は骨の欠損の修復や補填に寄与していないことから、完全に重なるような使用方法については主たるもののみ算定するよう算定留意事項を以下のとおり変更する。

現行の留意事項

069, 070, 071 上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料並びにカスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨

上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料並びにカスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨は、原則として悪性腫瘍、再置換等の症例に限って使用できる。なお、当該材料を使用した場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

修正案

069, 070 上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料

上肢再建用人工関節用材料及び下肢再建用人工関節用材料は、原則として悪性腫瘍、再置換等の症例に限って使用できる。なお、当該材料を使用した場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨

(1) カスタムメイド人工関節、カスタムメイド人工骨及びカスタムメイド人工骨プレートは、原則として人工関節置換術等の関節機能再建又は頭蓋・四肢・体幹の骨欠損部を修復又は補填する症例に限って使用できる。なお、当該材料を使用した場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(2) カスタムメイド人工骨及びカスタムメイド人工骨プレートについて、当該材料と同一の部位に完全に重なるように別の当該材料を使用した場合は、主たるもののみ算定する。

【定義変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
074 固定釘 （2） 立体特殊型	変更なし

<理由>

「圧迫調整機能」及び「軟部組織固定強化機能」について以下のように明確化する。

定義案

固定釘

（3） 機能区分の定義

② 立体特殊型

次のいずれかに該当すること。

ア 2本以上の釘を有し、かつ、平面コの字形状以外の形状であること。

イ 本体に以下の構造上の工夫のいずれかを有するものであること。

i 骨片間に対して圧迫を加える構造であること。

ii 軟部組織に対して通常の固定釘の圧着力に加えて、より強固に固定する構造であること。

ウ 3本以上の釘を有する立体形状のものであること。

【名称変更・定義変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
080 合成吸収性骨片接合材料 (1) ~ (9) 略 (10) 頭蓋骨閉鎖用クランプ ① 一般型 ② 簡易型	080 合成吸収性骨片接合材料 (1) ~ (9) 略 (10) 頭蓋骨閉鎖用クランプ ① 小児用 ② 汎用

<理由>

「合成吸収性骨片接合材料 頭蓋骨閉鎖用クランプ 一般型」は算定留意事項において、「頭蓋骨閉鎖用クランプ・一般型は、頭蓋骨の成長が見込まれる小児患者に対して使用した場合に算定できる。」とあり名称と使用実態が乖離していることから、名称をそれぞれ「一般型」を「小児用」、「簡易型」を「汎用」に変更し、小児用の定義に「小児頭蓋の固定が薬事承認又は認証事項に明記されていること。」を加える。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) 疼痛除去用 ① 4極用 ② 8極用 ③ 16極以上用 ④ 16極以上用・体位変換対応型 ⑤ 16極用・充電式 ⑥ 16極以上用・充電式・体位変換対応型 ⑦ 16極以上用・充電式・自動調整機能付 ⑧ 32極用・充電式	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) 疼痛除去用 ① 4極又は8極用 ② 8極用 ③② 16極以上用 ④③ 16極以上用・体位変換対応型 ⑤④ 16極用・充電式 ⑥⑤ 16極以上用・充電式・体位変換対応型 ⑦⑥ 16極以上用・充電式・自動調整機能付 ⑧⑦ 32極用・充電式

<理由>

「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置」の4極及び8極については充電、体位変換対応等の付加機能がなく臨床現場における使用方法や構造が類似していることから合理化する。

【定義変更・留意事項変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 （2） 振戦軽減用 ① 4極用 ② 16極以上用 ③ 16極以上用・自動調整機能付き ④ 16極以上用・充電式 ⑤ 16極以上用・充電式・自動調整機能付き	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 （2） 振戦軽減用 ① 4極用 ② 16極以上用 ③ 16極以上用・自動調整機能付き ④ 16極以上用・充電式 ⑤ 16極以上用・充電式・自動調整機能付き

<理由>

ジストニア又は本態性振戦の患者に対し「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（2）振戦軽減用 ③ 16極以上用・自動調整機能付き」又は「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（2）振戦軽減用 ⑤ 16極以上用・充電式・自動調整機能付き」の製品を使用した場合、自動調整機能を使用していないにもかかわらず当該機能区分の医療材料として償還されているが、使用実態として「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（2）振戦軽減用 ② 16極以上用」又は「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（2）振戦軽減用 ④ 16極以上用・充電式」と同様であることから、使用しない機能が付加されている場合は機能が付加されていない機能区分で算定されるよう定義及び算定留意事項を変更する。

・「16極以上・自動調整機能付き」及び「16極以上・充電式・自動調整機能付き」の定義のアを以下のように変更する。

ア パーキンソン病の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

・「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置」の算定留意事項に下線部のとおり追記する。

086, 087 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード、植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) 略

(2) 植込型脳・脊髄電気刺激装置

ア・イ 略

ウ 16 極以上・自動調整機能付きの植込型脳・脊髄電気刺激装置において、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するが自動調整機能を用いない場合については 16 極以上用の植込型脳・脊髄電気刺激装置として算定する。16 極以上・充電式・自動調整機能付きの植込型脳・脊髄電気刺激装置においても、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するが自動調整機能を用いない場合については 16 極以上用・充電式の植込型脳・脊髄電気刺激装置として算定する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
111 植込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル (1) 標準型 (2) 強化型	111 植込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル (区分なし)

<理由>

「111 植込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル」について、臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
132 ガイディングカテーテル (2) 脳血管型 ① 標準型 ② 特殊型 ③ 高度屈曲対応型 ④ 紡錘型	132 ガイディングカテーテル (2) 脳血管型 ① 標準型 ② 特殊型 ③② 高度屈曲対応型 ④③ 紡錘型

<理由>

「脳血管型」の特殊型は標準型と比較して大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できる点のみ異なるが、臨床現場における使用方法や構造が類似しているため合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
133 血管内手術用カテーテル (1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル ① 先端閉鎖型 ② 先端解放型	133 血管内手術用カテーテル (1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル ① 先端閉鎖型 ② 先端解放型

<理由>

「経皮的脳血管形成術用カテーテル」の先端解放型及び先端閉鎖型の違いは先端閉鎖のために必要とするガイドワイヤーの有無によるものであり、脳動脈狭窄部を拡張するバルーンカテーテルとしての使用目的や構造が類似しているため合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
146 大動脈用ステントグラフト (3) 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） ① 標準型 ② 血管分岐部対応型 (4) 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分） (5) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分） (6) 大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）	146 大動脈用ステントグラフト (3) 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） ① 標準型 ② 血管分岐部対応型 (4) 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分） (5) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分） (6) 大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）

<理由>

「胸部大動脈用ステントグラフト」に該当する製品であっても適応拡大によって大動脈解離に対して使用可能な製品があることから、臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。

【簡素化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
155 植込型心電図記録計 （1） 標準型 （2） 特殊型	155 植込型心電図記録計 （1） 標準型 （2） 特殊型

<理由>

「植込型心電図記録計」の標準型は既に流通していないため削除し、特殊型の定義を「155 植込型心電図記録計」全体の定義となるよう変更する。

【留意事項変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
182 経カテーテル人工生体弁セット (1) バルーン拡張型人工生体弁セット ① 期限付改良加算なし ② 期限付改良加算あり (2) 自己拡張型人工生体弁システム	変更なし

<理由>

「182 経カテーテル人工生体弁セット (1)バルーン拡張型人工生体弁セット ②期限付改良加算あり」について、改良加算の期限を明記するため、算定留意事項を下線部のとおり変更する。

留意事項案

182 経カテーテル人工生体弁セット

(1) 経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。

- ア 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合
- イ 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合
- ウ 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合

(2) バルーン拡張型人工生体弁セットのうち期限付改良加算のあるものについては、令和10年5月31日まで算定できる。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
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 ② 大腿骨ステム（間接固定型） ア 標準型 イ 特殊型

<理由>

「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）」に属する一部の製品には表面が鏡面又はスムーズ加工されたものがあり、大腿骨に対する固定の弛みを低減し人工股関節の再置換術率を減少させることから、構造及び有用性の観点で「特殊型」として細分化する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
064 脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド	064 脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド ① 標準型 ② 特殊型

<理由>

「064 脊椎固定用材料 (1)脊椎ロッド」に属する一部の製品には材質がコバルトクロムのものがあり、チタン合金のものと比較して側彎症の治療においてコブ角の改善に有用性を示している。また、ロッドがレール状のものについても、その他のロッドと比較してコブ角の改善に有用性を示したことから、材質がコバルトクロムのもの又は形状がレール状であるものについては構造及び有用性の観点で「特殊型」として細分化する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
064 脊椎固定用材料 （５） 脊椎スクリュー（可動型） ① 標準型 ② 横穴付き	064 脊椎固定用材料 （５） 脊椎スクリュー（可動型） ① 標準型 ② 低侵襲手術専用型 ②③ 横穴付き

<理由>

「064 脊椎固定用材料（５）脊椎スクリュー（可動型）」に属する一部の製品に、エキスパンダー等の専用器具を用いて X 線透視又はナビゲーション等の画像支援によって経皮的に脊椎へ挿入する専用の製品があることから、構造及び使用方法の違いから「低侵襲手術専用型」として細分化する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型 ② 大腿骨頸部型 ア 標準型 イ X線透過型 ③ 特殊型	073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型 ② 大腿骨頸部型 ア 標準型 イ X線透過型 ウ 横穴付き ③ 特殊型 ④ 両端ねじ型

<理由>

「073 髄内釘 (2)横止めスクリュー ①標準型」に属する一部の製品に、ヘッド部ねじ切り構造による疼痛緩和について構造上及び類似製品のデータから蓋然性を持って示していることから「両端ねじ型」として細分化する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型 ② 大腿骨頸部型 ア 標準型 イ X線透過型 ③ 特殊型	073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型 ② 大腿骨頸部型 ア 標準型 イ X線透過型 ウ 横穴付き ③ 特殊型 ④ 両端ねじ型

<理由>

「073 髄内釘 (2)横止めスクリュー ②大腿骨頸部型」に属する一部の製品に、横穴付きの製品があり骨セメントを注入することでスクリューの損傷及び大腿骨頭への貫通等の合併症を低減することから、構造及び有用性の観点で「横穴付き」として細分化する。「横穴付き」については骨粗鬆症等により骨強度が低下した患者を対象患者とする。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 ア 1椎体用 イ その他	078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 ア 1椎体用 イ 1椎体用・可変式 ウ その他

<理由>

「078 人工骨 (2)専用型 ⑤椎体固定用 ア1椎体用」に属する一部の製品には可変式機構のあるものがあり、可変式機構のないものと比較して局所前彎が得られ、椎間孔の高さ及びコブ角の回復・維持が示されていることから、構造及び有用性の観点で「1椎体用・可変式」として細分化する。

【定義変更】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
歯冠※049 歯科充填用材料Ⅰ (1) 複合レジン系 (2) グラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型 歯冠※050 歯科充填用材料Ⅱ (1) 複合レジン系 (2) グラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型	歯冠※049 歯科充填用材料Ⅰ (1) 複合レジン系 (2) グラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型 歯冠※050 歯科充填用材料Ⅱ (1) 複合レジン系 (2) グラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型

※ 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

<理由>

レジンの特徴を有する製品には、光重合型複合レジンと光重合型レジン強化グラスアイオノマーがあり、それらが各製品の主たる特徴を踏まえて適切に機能区分を選択できるよう、各製品の構造や原理に基づき定義を明確化し、機能区分の考え方について整理する。

【細分化及び供給困難例として原価計算】

現在の機能区分	新機能区分（案）
009 血管造影用カテーテル (1) 一般用 (2) バルーン型ルーン型（Ⅰ） (3) バルーン型（Ⅱ） (4) 心臓マルチパーパス型 (5) サイジング機能付加型	009 血管造影用カテーテル (1) 一般用 (2) <u>脳血管・腹部血管専用型</u> (3) <u>バルーン型（Ⅰ）</u> (4) <u>バルーン型（Ⅱ）</u> (5) <u>心臓マルチパーパス型</u> (6) <u>サイジング機能付加型</u>

<理由>

供給困難例として企業から要望書（以下「不採算要望書」という。）が提出された製品は、脳血管及び腹部血管領域における対象患者の体格及び使用目的に合わせた幅広いサイズや特徴ある形状を有しており、他の製品と異なる特徴を有すると考えられるため、代替品がないと判断し「脳血管・腹部血管専用型」として細分化する。また、細分化する機能区分に属する製品は、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

【細分化及び供給困難例として原価計算】

現在の機能区分	新機能区分（案）
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 ②再狭窄抑制型	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 ② <u>橈骨動脈穿刺対応型</u> ③再狭窄抑制型

<理由>

当該機能区分における不採算要望書が提出された製品のシェア率は低いですが、橈骨動脈アプローチに限定するとシェアの大半を占めるため、橈骨動脈アプローチを要する患者においては代替品がないと判断し「橈骨動脈穿刺対応型」として細分化する。また、細分化する機能区分に属する製品は、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

【細分化及び供給困難例として原価計算】

現在の機能区分	新機能区分（案）
133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ①標準型 ②特殊型	133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ①標準型 ②上大静脈止血対応型 ③特殊型

<理由>

当該機能区分における不採算要望書が提出された製品は、リード抜去術中の緊急止血の目的で上大静脈に対して使用される場合において、本邦で唯一の製品であり、代替品がないと判断し「上大静脈止血対応型」として細分化する。また、細分化する機能区分に属する製品は、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

3. 留意事項の変更について

「090 人工内耳用材料」の材料価格算定に係る留意事項のうち、機種の変換に係る規定について、関係学会による指針の改正等を踏まえ、以下のとおり変更する。

改正案	現行
<p>(1) 人工内耳用材料の変換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変換等の場合は、以下の全てに該当する場合を除き算定できない。なお、以下の全てに該当し機種の変換を行う場合には、医学的な必要性について診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>ア 音声言語をコミュニケーション手段とし、同一の人工内耳用音声信号処理装置を継続的に装用してから5年以上が経過していること。</p> <p>イ 関係学会の定める指針に基づき実施する語音聴取評価検査の単語検査における明瞭度が、現在使用している人工内耳用音声信号処理装置を使用した場合には80%以下であり、かつ、別の人工内耳用音声信号処理装置を使用した場合に8%以上改善すること。</p> <p>(2)～(4) (略)</p>	<p>(1)人工内耳用材料の変換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変換等の場合は算定できない。</p> <p>(2)～(4) (略)</p>

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 償還価格見直しについて

1. 償還価格の見直しについて

既存機能区分の価格については、原則として市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額により改定される。

一方、この規定に関わらず、

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。

(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給申請等があるもの等)

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。

(保険償還価格と市場実勢価の乖離率が大きい場合を除く)

にあてはまる、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に関わる機能区分の基準材料価格の改定については、原価計算方式により改定することとしている。

2. 令和6年度における対応(案)

保険医療材料等専門組織での検討を踏まえ、以下の34区分について原価計算によって償還価格を見直してはどうか。

- ① 在^{*}1004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
 - (2) 2 管一般(Ⅱ)
 - ② 閉鎖式導尿システム
- ② 在^{*}1004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
 - (3) 2 管一般(Ⅲ)
 - ② 閉鎖式導尿システム
- ③ 在^{*}1006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)
 - (1) ダイアライザー
 - ⑤ S型
- ④ 001 血管造影用シースイントロデューサーセット
 - (4) 大動脈用ステントグラフト用
 - ② 特殊型
 - ア 65cm 未満
- ⑤ 001 血管造影用シースイントロデューサーセット
 - (4) 大動脈用ステントグラフト用
 - ② 特殊型
 - イ 65cm 以上

- ⑥ 009 血管造影用カテーテル
 - (2) 脳血管・腹部血管専用型
 - (009 血管造影用カテーテル (1) 一般用)^{※5}

- ⑦ 009 血管造影用カテーテル
 - (2) バルーン型 (I)
 - ② 脳血管・腹部血管専用型
 - (009 血管造影用カテーテル (2) バルーン型 (I))^{※5}

- ⑧ 039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
 - (2) 2 管一般 (II)
 - ② 閉鎖式導尿システム

- ⑨ 039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
 - (3) 2 管一般 (III)
 - ② 閉鎖式導尿システム

- ⑩ 040 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む。)
 - (1) ダイアライザー
 - ⑤ S 型

- ⑪ 057 人工股関節用材料
 - (1) 骨盤側材料
 - ⑤ デュアルモビリティ化ライナー

- ⑫ 057 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)

- ⑬ 057 人工股関節用材料
 - (2) 大腿骨側材料
 - ④ 人工骨頭用
 - ウ バイポーラカップ (II)

- ⑭ 085 脳深部刺激装置用リードセット (4 極用)

- ⑮ 086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード
 - (2) アダプター

- ⑩ 094 気管・気管支・大静脈ステント
 - (1) 一時留置型
 - ① ストレート型

- ⑪ 094 気管・気管支・大静脈ステント
 - (1) 一時留置型
 - ② Y字型

- ⑫ 109 胸水・腹水シャントバルブ
 - (1) シャントバルブ

- ⑬ 119 機械弁

- ⑭ 133 血管内手術用カテーテル
 - (2) 末梢血管用ステントセット
 - ② 橈骨動脈穿刺対応型
 - (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
②橈骨動脈穿刺対応型)※⁵

- ⑮ 133 血管内手術用カテーテル
 - (6) オクリュージョンカテーテル
 - ② 上大静脈止血対応型
 - (133 血管内手術用カテーテル(6)オクリュージョンカテーテル①標準型)※⁵

- ⑯ 139 組織拡張器
 - (2) 乳房用

- ⑰ 143 網膜硝子体手術用材料

- ⑱ 150 ヒト自家移植組織
 - (2) 自家培養軟骨
 - ① 採取・培養キット

- ⑲ 150 ヒト自家移植組織
 - (2) 自家培養軟骨
 - ② 調製・移植キット

- ⑳ 181 人工乳房

- ㉑ 207 人工鼻材料
 - (2) 接続用材料

- ① シール型
イ 特殊型
- ⑳ 歯^{※2}018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
 - (2) 2 管一般(Ⅱ)
 - ② 閉鎖式導尿システム
- ㉑ 歯^{※2}018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
 - (3) 2 管一般(Ⅲ)
 - ② 閉鎖式導尿システム
- ㉒ 調^{※3}010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
 - (2) 2 管一般(Ⅱ)
 - ② 閉鎖式導尿システム
- ㉓ 調^{※3}010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル
 - (3) 2 管一般(Ⅲ)
 - ② 閉鎖式導尿システム
- ㉔ 調^{※3}011 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）
 - (1) ダイアライザー
 - ⑤ S型
- ㉕ 調^{※3}015 人工鼻材料
 - (2) 接続用材料
 - ① シール型
イ 特殊型
- ㉖ 歯冠^{※4}046 歯科用合着・接着材料Ⅰ
 - (1) レジン系
 - ② 自動練和型

※1 在：医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の第2章の第2部に規定する特定保険医療材料

※2 歯：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章の第5部、第8部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料

※3 調：調剤診療報酬点数表（以下「調剤点数表」という。）に規定する特定保険医療材料

※4 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※5 細分化前の機能区分

① 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均 価格との 比	現行の償 還価格
004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用 ディスポーザブルカテーテル (2) 2管一般(Ⅱ) ② 閉鎖式導尿システム	862 円	—	645 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価 格との比
004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用 ディスポーザブルカテーテル (2) 2管一般(Ⅱ) ② 閉鎖式導尿システム	1,070 円	—

② 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均 価格との 比	現行の償 還価格
004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用 ディスポーザブルカテーテル (3) 2管一般(Ⅲ) ② 閉鎖式導尿システム	2,030 円	—	1,720 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価 格との比
004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用 ディスポーザブルカテーテル (3) 2管一般(Ⅲ) ② 閉鎖式導尿システム	2,530 円	—

③ 006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。） (1) ダイアライザー ⑤ S型	2,220 円	0.92	1,620 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。） (1) ダイアライザー ⑤ S型	2,480 円	1.02

④ 001 血管造影用シースイントロドューサーセット

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
001 血管造影用シースイントロドューサーセット (4) 大動脈用ステントグラフト用 ② 特殊型 ア 65cm 未満	65,900 円	0.70	29,900 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
001 血管造影用シースイントロドューサーセット (4) 大動脈用ステントグラフト用 ② 特殊型 ア 65cm 未満	79,400 円	0.85

⑤ 001 血管造影用シースイントロデューサーセット

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
001 血管造影用シースイントロデューサーセット (4) 大動脈用ステントグラフト用 ② 特殊型 イ 65cm 以上	84,800 円	0.82	29,900 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
001 血管造影用シースイントロデューサーセット (4) 大動脈用ステントグラフト用 ② 特殊型 イ 65cm 以上	103,000 円	1.00

⑥ 009 血管造影用カテーテル(2) 脳血管・腹部血管専用型

要望書が提出された製品は、脳血管及び腹部血管領域における対象患者の体格及び使用目的に合わせた幅広いサイズや特徴ある形状を有しており、他の製品と異なる特徴を有すると考えられるため、代替品がないと判断し細分化する。また、細分化する機能区分に属する製品は、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
009 血管造影用カテーテル (2) 脳血管・腹部血管専用型	2,460 円	—	1,790 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
009 血管造影用カテーテル (2) 脳血管・腹部血管専用型	2,410 円※	—

※複数の製造販売業者より希望書の提出があったが、同一の希望価格であった。新償還価格はシェアが最も大きい製造販売業者の希望書の原価計算資料を基に算出した。

⑦ 009 血管造影用カテーテル (2) バルーン型(I) ②脳血管・腹部血管専用型

同区分の他の製品が心臓血管のみを適応としているところ、要望書が提出された製品は、脳及び腹部血管も適応を有しており、他の製品と異なる適応を有すると考えられるため、代替品がないと判断し細分化する。また、細分化する機能区分に属する製品は、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
009 血管造影用カテーテル (2) バルーン型(I) ②脳血管・腹部血管専用型	19,300 円	—	13,400 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
009 血管造影用カテーテル (2) バルーン型(I) ②脳血管・腹部血管専用型	20,600 円	—

⑧ 039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。(※医科Ⅰ機能区分「Ⅰ 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2)2管一般(Ⅱ)②閉鎖式導尿システム」の医科Ⅱ機能区分に該当する。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2管一般(Ⅱ) ②閉鎖式導尿システム	862 円	—	645 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2管一般(Ⅱ) ②閉鎖式導尿システム	1,070 円	—

⑨ 039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。(※医科Ⅰ機能区分「Ⅰ 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(3)2管一般(Ⅲ)②閉鎖式導尿システム」の医科Ⅱ機能区分に該当する。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (3) 2 管一般(Ⅲ) ② 閉鎖式導尿システム	2,030 円	—	1,720 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (3) 2 管一般(Ⅲ) ② 閉鎖式導尿システム	2,530 円	—

⑩ 040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。(※医科Ⅰ機能区分「Ⅰ 006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）(1)ダイアライザー⑤S型」の医科Ⅱ機能区分に該当する。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
040 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む。) (1) ダイアライザー ⑤ S型	2,220 円	0.92	1,620 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。) (1) ダイアライザー ⑤ S型	2,480 円	1.02

⑪ 057 人工股関節用材料

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ⑤ デュアルモビリティ化ライナー	106,000 円	0.42	57,800 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ⑤ デュアルモビリティ化ライナー	246,000 円	0.97

⑫ 057 人工股関節用材料

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
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)	80,800 円	0.57	70,600 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
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)	171,000 円	1.20

⑬ 057 人工股関節用材料

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均 価格との 比	現行の償 還価格
057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ④ 人工骨頭用 ウ バイポーラカップ(Ⅱ)	150,000 円	—	139,000 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価 格との比
057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ④ 人工骨頭用 ウ バイポーラカップ(Ⅱ)	271,000 円	—

⑭ 085 脳深部刺激装置用リードセット (4 極用)

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価 格との比	現行の償還 価格
085 脳深部刺激装置用リードセット (4 極用)	224,000 円	0.60	135,000 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価 格との比
085 脳深部刺激装置用リードセット (4 極用)	439,000 円	1.17

⑮ 086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード (2) アダプター	114,000 円	0.75	35,400 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード (2) アダプター	187,000 円	1.24

⑯ 094 気管・気管支・大静脈ステント

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
094 気管・気管支・大静脈ステント (1) 一時留置型 ① ストレート型	67,400 円	0.87	53,400 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
094 気管・気管支・大静脈ステント (1) 一時留置型 ① ストレート型	83,700 円	1.09

⑰ 094 気管・気管支・大静脈ステント

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
094 気管・気管支・大静脈ステント (1) 一時留置型 ② Y字型	114,000 円	0.82	53,800 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
094 気管・気管支・大静脈ステント (1) 一時留置型 ② Y字型	142,000 円	1.03

⑱ 109 胸水・腹水シャントバルブ

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
109 胸水・腹水シャントバルブ (1) シャントバルブ	186,000 円	—	175,000 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
109 胸水・腹水シャントバルブ (1) シャントバルブ	208,000 円	—

①⑨ 119 機械弁

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
119 機械弁	659,000 円	0.65	386,000 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
119 機械弁	772,000 円 (※692,000 円)	0.79

※ 複数の製造販売業者より希望書の提出があり希望価格を複数表記。新償還価格はシェアが最も大きい製造販売業者の希望書の原価計算資料を基に算出した。

②⑩ 133 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステントセット②橈骨動脈穿刺対応型

当該機能区分における要望書が提出された製品のシェア率は低いが、橈骨動脈アプローチに限定するとシェアの大半を占めるため、橈骨動脈アプローチを要する患者においては代替品がないと判断し細分化する。また、細分化する機能区分に属する製品は、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
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 ②橈骨動脈穿刺対応型	234,000 円	1.32	160,000 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
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 ②橈骨動脈穿刺対応型	272,000 円	1.54

②① 133 血管内手術用カテーテル(6)オクリュージョンカテーテル②上大静脈止血対応型

当該機能区分における要望書が提出された製品は、リード抜去術中の緊急止血の目的で上大静脈に対して使用される場合において、本邦で唯一の製品であり、代替品がないと判断し細分化する。また、細分化する機能区分に属する製品は、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
133 血管内手術用カテーテル (6)オクリュージョンカテーテル ②上大静脈止血対応型	38,100 円	0.21	18,400 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
133 血管内手術用カテーテル (6)オクリュージョンカテーテル ②上大静脈止血対応型	92,100 円	0.51

②② 139 組織拡張器

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
139 組織拡張器 (2) 乳房用	98,800 円	0.56	66,000 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
139 組織拡張器 (2) 乳房用	114,000 円 (※ 96,800 円)	0.65

※ 複数の製造販売業者より希望書の提出があり希望価格を複数表記。新償還価格はシェアが最も大きい製造販売業者の希望書の原価計算資料を基に算出した。

②③ 143 網膜硝子体手術用材料

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
143 網膜硝子体手術用材料	29,500 円	0.42	28,300 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
143 網膜硝子体手術用材料	34,600 円 (※ 34,900 円)	—

※ 複数の製造販売業者より希望書の提出があり希望価格を複数表記。新償還価格はシェアが最も大きい製造販売業者の希望書の原価計算資料を基に算出した。

②④ 150 ヒト自家移植組織

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
150 ヒト自家移植組織 (2) 自家培養軟骨 ① 採取・培養キット	1,000,000 円	—	895,000 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
150 ヒト自家移植組織 (2) 自家培養軟骨 ① 採取・培養キット	1,130,000 円	—

②⑤ 150 ヒト自家移植組織

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還 価格
150 ヒト自家移植組織 (2) 自家培養軟骨 ② 調製・移植キット	1,890,000 円	—	1,270,000 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
150 ヒト自家移植組織 (2) 自家培養軟骨 ② 調製・移植キット	2,090,000 円	—

②⑥ 181 人工乳房

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還 価格
181 人工乳房	106,000 円	0.64	72,600 円

(参考) 【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
181 人工乳房	124,000 円 (※ 117,300 円) (※ 89,200 円)	0.74

※ 複数の製造販売業者より希望書の提出があり希望価格を複数表記。新償還価格はシェアが最も大きい製造販売業者の希望書の原価計算資料を基に算出した。

⑳ 207 人工鼻材料

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

(※医科Ⅰ機能区分「Ⅰ 015 人工鼻材料(2)接続用材料①シール型イ特殊型」も同様に価格の見直しが実施される。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
207 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型 イ 特殊型	1,150 円	0.48	675 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
207 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型 イ 特殊型	1,430 円	0.59

㉑ 018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。(※医科Ⅰ機能区分「Ⅰ 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2)2管一般(Ⅱ)②閉鎖式導尿システム」の歯科機能区分に該当する。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2 管一般(Ⅱ) ② 閉鎖式導尿システム	862 円	—	645 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2 管一般(Ⅱ) ② 閉鎖式導尿システム	1,070 円	—

⑳ 018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。(※医科Ⅰ機能区分「Ⅰ 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(3)2管一般(Ⅲ)②閉鎖式導尿システム」の歯科機能区分に該当する。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (3) 2 管一般(Ⅲ) ② 閉鎖式導尿システム	2,030 円	—	1,720 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (3) 2 管一般(Ⅲ) ② 閉鎖式導尿システム	2,530 円	—

㉑ 010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。(※医科Ⅰ機能区分「Ⅰ 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2)2管一般(Ⅱ)②閉鎖式導尿システム」の調剤機能区分に該当する。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2 管一般(Ⅱ) ② 閉鎖式導尿システム	862 円	—	645 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2 管一般(Ⅱ) ② 閉鎖式導尿システム	1,070 円	—

③1 010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。(※医科Ⅰ機能区分「Ⅰ 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(3)2管一般(Ⅲ)②閉鎖式導尿システム」の調剤機能区分に該当する。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還 価格
010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (3) 2 管一般(Ⅲ) ② 閉鎖式導尿システム	2,030 円	—	1,720 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (3) 2 管一般(Ⅲ) ② 閉鎖式導尿システム	2,530 円	—

③2 011 在宅血液透析用特定保険医療材料 (回路を含む。)

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。(※医科Ⅰ機能区分「Ⅰ 006 在宅血液透析用特定保険医療材料 (回路を含む。)(1)ダイアライザー⑤S型」の調剤機能区分に該当する。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還 価格
011 在宅血液透析用特定保険医療材料 (回路を含む。) (1) ダイアライザー ⑤ S型	2,220 円	0.92	1,620 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
011 在宅血液透析用特定保険医療材料 (回路を含む。) (1) ダイアライザー ⑤ S型	2,480 円	1.02

③ 015 人工鼻材料

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。(※医科Ⅱ機能区分「Ⅱ 207 人工鼻材料(2)接続用材料①シール型イ特殊型」の調剤機能区分に該当する。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
015 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型 イ 特殊型	1,150 円	0.48	675 円

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
015 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型 イ 特殊型	1,430 円	0.59

④ 046 歯科用合着・接着材料Ⅰ

当該機能区分に属する製品は、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

(※歯科点数表の第2章第13部に規定する機能区分「Ⅶ 034 歯科用合着・接着材料Ⅰ(1)レジン系②自動練和型」も同様に価格の見直しが実施される。)

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格 (案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
046 歯科用合着・接着材料Ⅰ (1) レジン系 ② 自動練和型	1,020 円/g	0.48	461 円/g

(参考)【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
046 歯科用合着・接着材料Ⅰ (1) レジン系 ② 自動練和型	1,510 円/g (※ 1,150 円/g)	0.71

※ 複数の製造販売業者より希望書の提出があり希望価格を複数表記。新償還価格はシェアが最も大きい製造販売業者の希望書の原価計算資料を基に算出した。

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6年度改定においては、156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、当該機能区分に係る保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したものが、外国平均価格の1.3倍を上回る場合については、以下に定める算出式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times 1 + \left[(1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

- ・ ただし、以下のイ又はロに該当する機能区分は、原則として、上記の取扱いの対象外とする。
 - イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分
 - ロ 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として価格の改定を行った機能区分（ただし、当該改定を行う診療報酬改定及びその次の診療報酬改定に限る。）
- ・ さらに、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%

以内であり、かつ、以下のイ又はロに該当する場合には、外国平均価格はそれぞれ下記の取り扱いとする。

- イ 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外国平均価格とみなす。
 - ロ 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。
- ・ また、再算定後の額は価格改定前の材料価格の50/100を下限とし、安定供給の確保の観点から、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。

(3) 市場拡大再算定の概要

- ・ 医療材料及び医療材料を用いる技術に係る技術料においても、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ぶ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。
- ・ 市場拡大再算定の対象は以下のとおり。

① 特定保険医療材料の場合

次のイからハまでの全てに該当する機能区分を対象としている。

- イ 次のいずれかに該当する既存機能区分
 - i 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
 - ii 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
- ロ 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
- ハ 次のいずれかに該当する既存機能区分
 - i 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

に年間算定回数を乗じて得た、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

ii 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 医療機器又は体外診断用医薬品に係る技術料の場合

次のいずれかに該当する技術料を対象としている。

イ 年間算定額(当該技術料の年間算定点数に相当する金額をいう。以下同じ。)が150億円を超え、予想年間算定額の2倍以上となるもの

ロ 年間算定額が100億円を超え、予想年間算定額の10倍以上となるもの

なお、予想年間算定額は、次のとおりとする。

i 決定区分C2で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された時点における当該技術料の診療報酬改定の前年度又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間算定点数に相当する金額とする。

ii 決定区分A3で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された日の直前の診療報酬改定の時点における当該技術料の年間算定点数に相当する金額又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に(当該技術料の算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。)、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術料の年間販売額とする。

2. 令和6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 1 5 6 区分
 再算定対象となった機能区分（案） 9 区分

引き下げ率	50%（上限）	0 区分
引き下げ率	25%以上 50%未満	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	1 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	1 区分
引き下げ率	5%未満	1 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、15%以上価格が下落する3区分については、段階的に引き下げを実施する。

<各期間における引き下げ幅>

①引き下げ率が15%以上25%以下の場合

	令和6年6月～	令和7年3月～	令和7年6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引き下げ率が25%を超える場合

	令和6年6月～	令和7年3月～	令和7年6月～
引き下げ率	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ

	令和8年3月～	令和8年6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6年6月～	令和7年3月～	令和7年6月～	令和8年3月～	令和8年6月
50%	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%	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ	35%引き下げ	
25%	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ		
20%	4%引き下げ	12%引き下げ	20%引き下げ		
15%	3%引き下げ	9%引き下げ	15%引き下げ		

※ 引き下げ率が35%を超える場合、令和8年度改定と同時に全体の引き下げとなるが、令和8年度改定においては、当該機能区分の市場実勢価格も踏まえて検討を行うこととする。なお、全体の引き下げを行った価格を改定前価格とし、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及び技術料が存在しないため、令和6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4年度】

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	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)

【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

機能区分	
034	胆道ステントセット (2) 自動装着システム付 ②一時留置型
035	尿管ステントセット (1) 一般型 ①標準型
062	大腿骨外側固定用内副子 (4) スライディングロックスクリュー
065	人工肩関節用材料 (2) 上腕骨側材料 ①上腕骨ステム A 標準型
073	髄内釘 (2) 横止めスクリュー ①標準型
118	植込型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込型除細動器用カテーテル電極 (シングル)
124	ディスプレイサブル人工肺 (膜型肺) (1) 体外循環型 (リザーバー機能あり) ①一般用
125	遠心式体外循環用血液ポンプ (2) シールレス型
135	尿路拡張用カテーテル (1) 尿管・尿道用