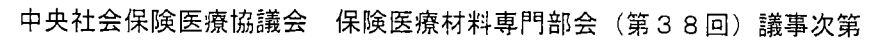


日時:平成21年7月15日(水) 9:30(目途)~10:45(目途)  
会場:厚生労働省 専用第18~20会議室(17階)



厚生労働省専用

第 18～20 會議室 (17 階)

議 題

- 1 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

## 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21年7月15日  
保険医療材料専門組織  
委員長 松本 純夫

### 1. 内外価格差等について

- (1) 内外価格差については、従来からその問題が指摘されており、これまでに、機能分類の見直し、外国価格調整、再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところであるが、依然として、内外価格差の問題が散見されている。平成20年度保険医療材料制度改革においては、特定保険医療材料の保険償還価格（以下「材料価格」という。）について、新規機能区分の設定が必要な特定保険医療材料（以下「新規医療材料」という。）は外国平均価格の1.5倍を睨みつつ、1.7倍以上の場合に価格調整及び再算定を行うこととされている。内外価格差の現状を踏まえ、現行制度をより実効的に運用できるよう内外価格差を更に是正する方向で検討すべきではないか。
- (2) 外国価格参照制度の対象国については、現在、米国、ドイツ、フランス、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り、価格差が大きい場合がある。外国価格参照制度の対象国の範囲を拡大するとともに、価格差が大きい要因となっている国の価格について、対象国から除外した平均値を使用するなどの方策を検討すべきではないか。
- (3) なお、外国価格参照制度等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。現在、外国価格報告により、リストプライスを把握しているところであるが、市場実勢価格を把握し、保険償還価格へ反映させる手法など、より精度が高く、継続的に外国価格を収集する方策について検討すべきではないか。

- (4) 原価計算方式において製品原価として移転価格を用いる場合、移転価格の設定根拠等が不明瞭な場合がある。移転価格の設定根拠や他国の価格設定の状況等について保険適用希望書に記載するなど、原価計算方式における算定についてより適切な方策を検討すべきではないか。
- (5) 平成20年度においては、平成18年度改定と比較して対象区分を縮小し、ペースメーカー、PTCA バルーンカテーテル、冠動脈ステント等の150区分に対して再算定の該当性の検討を行ったが、次回改定についても、引き続き効率的な再算定を行うための対象区分を設定すべきではないか。また、償還価格の下落率が低い区分について、外国価格の下落率や対象疾患等を勘案したうえで、再算定の対象とすべきではないか。
- (6) 内外価格差について、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について、引き続き、定量的に把握し、適正な内外価格差の範囲について検討すべきではないか。

### 2. 保険医療材料価格のイノベーションの適切な評価

- (1) 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、平成20年改定において、類似機能区分方式における補正加算を見直すとともに原価計算方式における営業利益の調整を可能とする方策を講じたところであるが、イノベーションのより適切な評価について検討すべきではないか。

### 3. 機能区分の見直しについて

- (1) 機能区分の見直しについては、臨床上的利用実態を踏まえる等の観点から、該当製品の存在しない機能区分の削除や、一定条件のもとでの機能区分の見直しなど、より適切なものとなるよう検討すべきではないか。

#### 4. 医療材料の安定供給に係る方策について

- (1) 企業の経営戦略等により、医療材料の安定供給が維持できないものについて、医療保険制度の観点から、安定供給を維持するための方策について検討すべきではないか。
- (2) 供給が著しく困難で十分償還されていない医療機器については、平成20年度改定において、その価格を上げることができるよう措置を講じたところであるが、当該措置の適用となる基準等の作成を検討するなど、より適切な評価を行う仕組みを作るべきではないか。

#### 5. 市場実勢価格加重平均一定幅方式における一定幅について

- (1) 既存の機能区分の価格改定方式である市場実勢価格加重平均一定幅方式における一定幅は、現行では4%（ダイアライザーは7.5%）と設定されている。これらの一定幅が特定保険医療材料の安定的な供給に果たしている役割にも留意しつつ、より適正なものとなるよう検討すべきではないか。

#### 6. 歯科用貴金属材料の基準材料価格の随時改定について

- (1) 歯科用貴金属材料の基準材料価格の随時改定については、医療現場や患者に混乱を招かないよう価格改定の頻度に十分留意しつつ、金、銀またはパラジウムの国際価格変動に、より連動したものとなるよう検討すべきではないか。

#### 7. その他

- (1) 保険医療材料の保険収載について、更なる迅速化を図ることを検討すべきではないか。
- (2) 外国価格参照制度における為替レートの平均値の対象期間等について、審査時点での状況をより正確に反映させるため、適切な期間設定を行うべきではないか。

| PTCAカテーテル（一般型）                 | 日本     | 日本/FAP比  | 海外平均価格(FAP) | アメリカ   | イギリス      | ドイツ        | フランス      |
|--------------------------------|--------|----------|-------------|--------|-----------|------------|-----------|
| JETRO調査 <sup>1)</sup> (1996年)  | 30万円弱  | 4~5倍     | 6~7.7万円     | 7~8万円  |           | 5~6万円      | 6~9万円     |
| 医療経済研究機構 <sup>3)</sup> (1997年) | 25.7万円 | 2.1~3.3倍 | 7.8~12.1万円  | 7.1万円  | 5.3~8.7万円 | 7.7~14.7万円 | 3.4~5.7万円 |
| 公正取引委員会 <sup>5)</sup> (2004年)  | 17.2万円 |          |             | 約8.1万円 |           |            |           |
| 外国価格報告 <sup>7)</sup> (2005年)   | 17.2万円 | 2.2倍     | 7.8万円       | 7.9万円  | 9.6万円     | 6.4万円      | 7.3万円     |
| 外国価格報告 <sup>7)</sup> (2007年)   | 15.1万円 | 1.9倍     | 7.7万円       | 8.8万円  | 11.1万円    | 6.6万円      | 4.4万円     |
| 外国価格報告 <sup>7)</sup> (2008年)   | 12.7万円 | 1.9倍     | 6.7万円       | 8.0万円  | 8.2万円     | 6.1万円      | 4.6万円     |

| 冠動脈ステント（一般型）                  | 日本     | 日本/FAP比 | 海外平均価格(FAP) | アメリカ        | イギリス       | ドイツ    | フランス   |
|-------------------------------|--------|---------|-------------|-------------|------------|--------|--------|
| JETRO調査 <sup>1)</sup> (1996年) | 35万円   | 2倍弱     | 20万円前後      | 20万円弱       | 10万円強      | 10万円弱  | 30万円強  |
| 厚生科学研究 <sup>4)</sup> (2001年)  | 33.8万円 |         |             |             | 6.4~10.5万円 |        |        |
| 日医総研 <sup>6)</sup> (2004年)    | 31.8万円 |         |             | 11.3~21.7万円 |            |        |        |
| 外国価格報告 <sup>7)</sup> (2005年)  | 30.1万円 | 1.4倍    | 20.8万円      | 20.9万円      | 24.6万円     | 16.8万円 | 10.9万円 |
| 外国価格報告 <sup>7)</sup> (2007年)  | 27.9万円 | 1.6倍    | 17.6万円      | 21.7万円      | 24.3万円     | 14.1万円 | 10.5万円 |
| (2009年6月現在)                   | 25.8万円 |         |             |             |            |        |        |

| ペースメーカー（シングルチャンバーⅡ型）           | 日本        | 日本/FAP比  | 海外平均価格(FAP) | アメリカ    | イギリス        | ドイツ     | フランス    |
|--------------------------------|-----------|----------|-------------|---------|-------------|---------|---------|
| JETRO調査 <sup>2)</sup> (1996年)  | 160~170万円 | 4~5倍     | 40~47.5万円   | 60~70万円 | 30~35万円     | 30~35万円 | 40~50万円 |
| 医療経済研究機構 <sup>3)</sup> (1997年) | 143.1万円   | 2.5~3.1倍 | 45.7~56.3万円 | 78.3万円  | 22.0~53.7万円 | 37.0万円  |         |
| 公正取引委員会 <sup>5)</sup> (2004年)  | 133万円     |          |             | 83.2万円  |             |         |         |
| 外国価格報告 <sup>7)</sup> (2005年)   | 133万円     | 1.9倍     | 69.6万円      | 85.4万円  | 63.5万円      | 63.4万円  | 66.0万円  |
| 外国価格報告 <sup>7)</sup> (2007年)   | 119万円     | 1.7倍     | 68.3万円      | 97.8万円  | 67.7万円      | 55.8万円  | 51.9万円  |
| 外国価格報告 <sup>7)</sup> (2008年)   | 103万円     | 1.3倍     | 77.3万円      | 92.6万円  | 79.8万円      | 69.4万円  | 67.3万円  |

- 1) 「対日アクセス実態調査報告書」1996日本貿易振興会(JETRO)より。(日本の価格は保険償還価格、他はインタビュー調査による推定値)
- 2) 「対日アクセス実態調査報告書」1996日本貿易振興会(JETRO)より。(日本の価格は保険償還価格、米はメーカー希望小売価格、フランスは国によって定められた標準価格、他はインタビュー調査による推定値)
- 3) 平成9年 医療経済研究機構より(いずれも実勢価格、さらに日本以外の国は購買力平価による換算)
- 4) 平成13年度 厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。(日本の価格は保険償還価格、他はNHSの購入価格を購買力平価による換算)
- 5) 平成17年12月 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査」より。(メーカーによるアンケート調査。日本の価格は保険償還価格、他はリストプライスの平均)
- 6) 平成18年1月 日医総研「特定保険医療材料の内外価格差の実態」より(日本の価格は保険償還価格、他はHMM(Hospital Materials Management/ PRICE SURVEY), Milleum Research社の医療機器市場調査レポートとECRI(Emergency Care Research Institute)のデータベースを用い、日医総研が作成、為替レートは日韓年平均値、購買力平価による換算)より
- 7) 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(平成20年2月13日 医政経発0213007号 保医発0213002号)に基づき厚生労働省に報告されたデータを集計した。  
(日本の価格は保険償還価格、他はリストプライス)

# 保険医療材料制度に関する意見

平成21年7月15日  
中央社会保険医療協議会  
保険医療材料専門部会資料

専門委員  
松村 啓史

## (1) イノベーションの適切な評価

**革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略**

(内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

「一部の既存製品については、適切な評価となっていないとの指摘がある。」

「新規特定保険医療材料価格算定あたってはイノベーションの適切な評価を行う。」



**成長産業の牽引役に**

※骨太方針2008

※新医療機器・医療技術産業ビジョン（厚生労働省）

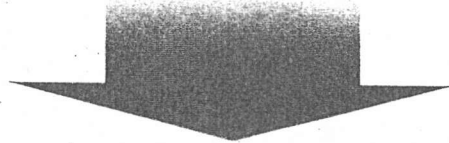
**イノベーションの適切な評価については継続して検討すべき**

## (2) 医療機器の安定供給

- ・ 安定供給は企業にとって重要な使命
- ・ 現行の機能区分方式は、価格引下げには一定の効果が見られるが、製品の機能（医療現場での評価）に関わらず同一区分内は一律引き下げられると言う弊害も存在する
- ・ 償還価格の下落が著しい機能区分では、今後、資金力に劣る中小企業は撤退も想定される

不採算品目の償還価格引き上げ等、安定供給に支障を来す恐れがある機能区分には、何らかの方策を検討すべき

2



(1) (2) の根本的な解決策として、現行の機能区分方式の見直しを検討してはどうか

## (3) 為替問題について

- ・ リーマンショック以降、急激な円高
- ・ 外国価格参照による再算定は国内企業に影響大

平均為替レートの計算期間を延ばすなど運用ルールを見直してはどうか

3