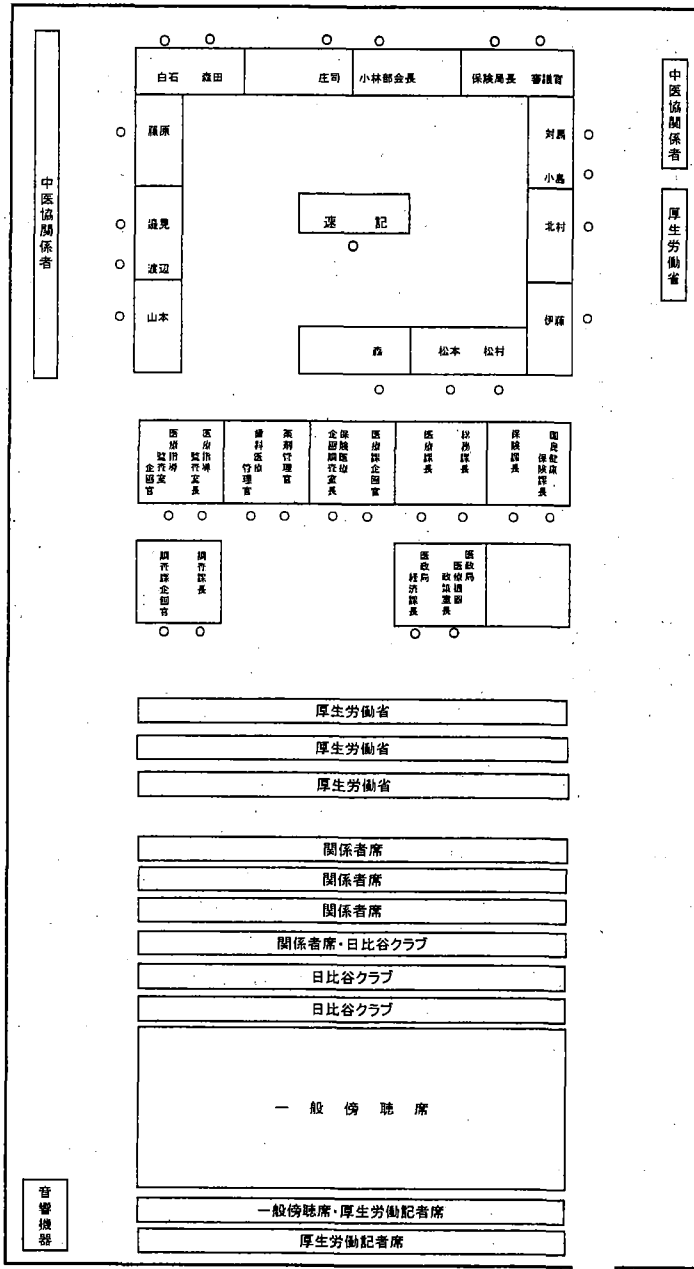


中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会座席表

日時:平成21年9月30日(水) 9:30~10:30(目途)
 会場:全国都市会館 第2会議室 (3階)



中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 (第40回) 議事次第

平成21年9月30日(水)
 於 全国都市会館

議 題

- 1 平成22年度保険医療材料制度改革の論点(案)について

平成22年度特定保険医療材料制度の検討に当たっての論点（案）

第1 基本的な考え方

- 1 革新的な新規の医療材料に対するイノベーションの評価については、類似機能区分方式における補正加算の見直し及び、原価計算方式における革新性度合いに応じた調整の創設等の施策を実施してきたところである。
一方で、特定保険医療材料については、国際流動性が高まっているにもかかわらず、医療保険財政が厳しくなる状況の中で、内外価格差が大きいとの指摘がある。このため、これまでに外国価格調整や再算定の導入をはじめ、市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅の見直しや再算定における外国価格平均の倍率等の見直し等の施策に取り組んできたところであるが、依然として、内外価格差の存在が指摘されており、その是正に向けた更なる取組が求められている。
- 2 次期特定保険医療材料制度改革においては、保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととし、なお著しい内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることとしてはどうか。

第2 具体的内容

1 内外価格差について

- (1) 特定保険医療材料の保険償還価格（以下「材料価格」という。）については、平成20年度保険医療材料制度改革において、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。）の材料価格は外国平均価格の1.5倍を睨みつつ1.7倍以上、既存の材料価格は外国平均価格の1.5倍を睨みつつ1.7倍（又は1.5倍※）以上の場合にそれぞれ価格調整又は再算定を行うこととされており、この趣旨を踏まえ、現行制度がより実効性を有するものとな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。

※ 一定の要件を満たした場合は1.5倍

- (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、国により使用実態が大きく異なり、価格差が大きい場合があることから、対象国の拡大や外国価格平均の算出方法の適正化などの方策を検討すべきではないか。
- (3) 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ことから、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。
- (4) 平成20年度改定においては、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、次回改定においても引き続き、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も、外国価格の下落率や対象疾患等を勘案したうえで、再算定の対象とすることなどを検討すべきではないか。
- (5) 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の把握等を踏まえ、適正な内外価格差の範囲や内外価格差の是正に向けた取組等についての検討を行うべきではないか。
- (6) 外国価格参照制度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ことから、市場実勢価格を把握し、保険償還価格へ反映させる方法など、より精度高く、継続的に外国価格を収集するための方策について、さらに検討を行うべきではないか。

2 イノベーションの評価について

- (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年度制度改革の成果等を踏まえつつ、より適切なイノベーションの評価について検討すべきではないか。
- (2) 保険医療材料の保険収載について、早期に患者が有用な医療技術を受けられることが出来るよう、更なる迅速化を検討してはどうか。

3 機能区分の見直しについて

機能区分の見直しについては、臨床上の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年度制度改定において、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検討すべきではないか。

5 一定幅について

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値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価格の随時改定について

歯科用貴金属材料については、6か月ごとにその価格の変動幅が10%を超えた場合に材料価格基準の見直しを行うこととなっている。

しかしながら、変動幅が10%以内であっても、素材価格の上昇又は下落傾向が継続する等、状況によっては、歯科医療機関や患者にとって比較的大きな購入負担や支払負担が続くことがある。

このため、随時改定に係る算定方法については、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、素材価格の変動が保険償還価格により反映されやすくなるよう見直しを検討してはどうか。

7 その他

その他の課題においても必要に応じ、検討してはどうか。

例えば、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などの方策を検討してはどうか。

主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と外国価格との比較

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 ¹⁾ (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 ³⁾ (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 ⁵⁾ (2004年)	17.2万円			約8.1万円			
外国価格報告 ⁷⁾ (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 ⁷⁾ (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 ⁷⁾ (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 ¹⁾ (1996年)	35万円	2倍弱	20万円前後	20万円弱		10万円強	30万円強
厚生科学研究 ⁴⁾ (2001年)	33.8万円				6.4~10.5万円		
日医総研 ⁶⁾ (2004年)	31.8万円			11.3~21.7万円			
外国価格報告 ⁷⁾ (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 ⁷⁾ (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 (シングルチャンパー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 ²⁾ (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 ³⁾ (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 ⁵⁾ (2004年)	133万円			83.2万円			
外国価格報告 ⁷⁾ (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 ⁷⁾ (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 ⁷⁾ (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)、Milleluis 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、為替レートは日経年平均値、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)

平成20年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査 結果概要(抜粋)

5. 医療材料の価格について(現地調査等で把握した価格)

	日本 (公定価格)	スウェーデン (購入価格)	イタリア (購入価格)	カナダ (購入価格)		オーストラリア (公定価格)
				A病院 (公立病院) ※回答なし	B病院 (公立病院)	
ペースメーカー	シングルチャンバ	I型	1,600~2,100 EUR (246,304~323,274円) ※公立病院Aの購入価格	※回答なし	2,500~3,500 CAD (248,825~348,355円)	I型
		991,000円				19,750 SEK (322,715円)
	II型	24,000 SEK (392,160円)	2,300~3,300 EUR (354,062~508,002円) ※公立病院Aの購入価格	4,695~6,895 CAD (467,293~686,259円)	3,500~4,500 CAD (348,355~447,885円)	II型
	1,030,000円					5,928.00~6,000.00AUD (537,432~543,960円)
	I型					※該当製品なし
	II型					5,200.00~6,760.00AUD (471,432~612,862円)
	III型					※該当製品なし
IV型	9,048.00~11,440.00AUD (820,292~1,037,150円)					
デュアルチャンバ	1,040,000円	28,000 SEK (457,520円)	4,500 EUR (692,730円) ※公立病院Aの購入価格	※回答なし	※使用実績なし	I型
1,050,000円	12,480.00AUD (1,131,437円)					
1,100,000円						
1,330,000円						
トリプルチャンバ	1,540,000円 (平成20年12月31日までは 1,780,000円)					
冠動脈用ステントセット	一般型	薬剤溶出型: 11,000 SEK (179,740円)	薬剤溶出型:	ベアメタル 650~850CAD (64,695~84,601円)	薬剤溶出 1,700~2,000 CAD (169,201~199,060円)	1,248.00AUD (113,144円)
	救急処置型		A社製品 550~800EUR (84,667~123,152円)			3,222.00AUD (292,107円)
	再狭窄抑制型		B社製品 1,500 EUR (230,910円)	薬剤溶出 1,150~1,485CAD (114,460~147,802円)		3,450.00AUD (312,777円)
			※民間病院Cの購入価格			

		日本 (償還価格)	スウェーデン ^{注1} (購入価格)	イタリア ^{注2} (購入価格)	カナダ ^{注3} (購入価格)		オーストラリア ^{注4} (公定価格)
					A病院 (公立病院)	B病院 (公立病院)	
PTCA カテーテル	一般型	127,000円	1,640 SEK (26,798円)	170 EUR (26,170円) ※公立病院Bの購入価格	200CAD (19,906円)	200CAD (19,906円)	※該当区分なし
	カッティング型	160,000円					
ICD	植込み型除細動器 (II型)	2,810,000円	72,000~105,000 SEK (1,176,480~1,715,700円)	15,000~17,000 EUR (2,309,100~2,626,980円) ※公立病院Aの購入価格	22,000CAD (2,189,660円)	17,000~ 22,000CAD (1,692,010~ 2,189,660円)	※該当製品なし
	植込み型除細動器 (III型)	3,160,000円					36,400.00~ 40,560.00AUD (3,300,024~3,677,170円)
	植込み型除細動器 (IV型)	3,300,000円					43,680.00~ 45,760.00AUD (3,960,029~4,148,602円)

【留意事項】

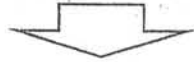
本調査における医療材料の価格については、調査対象国によっては、総額予算制度を採用していること、公定価格ではなく購入価格であること、病院の集約化等によるスケールメリットがあること等により、その価格が低くなっていると考えられる。さらに、調査対象が特定の医療機関の購入価格であることなど、データのバラツキが大きいと考えられ、必ずしも当該国の平均的な実勢価格を示しているわけではないことから、データの取扱に留意する必要がある。

- 注1：スウェーデンの価格は、ストックホルム県の中央購買部が枠組み契約で購入する製品の2009年契約価格である。1SEK=16.34円（2008年平均為替レート）にて日本円換算した。
- 注2：イタリアの価格は、ペースメーカーとICDについては、ローマ大学付属病院（公立）の公表落札価格（2009年価格）。PTCAカテーテルについては、サン・ジョバンニ病院（公立）の公表落札価格（2008年価格）。ステントについては、ヒアリングを実施した病院（民間）での2008年購入価格（代表的な製品の価格）である。1EUR=153.94円（2008年平均為替レート）にて日本円換算した。
- 注3：カナダの価格はヒアリングを実施した病院での購入価格（代表的な製品の価格）である。A病院・B病院ともに公立病院であり、2009年の購入価格である。1CAD=99.53円（2008年平均為替レート）にて日本円換算した。
- 注4：オーストラリアの価格は、日本の特定保険医療材料と製品名で照合できた製品の公定価格表（Prostheses List）におけるMinimum Benefit（最低給付額）である。「※該当製品なし」は、日本の「材料価格基準表」に掲載されている製品がオーストラリアの公定価格表（Prostheses List）に見当たらなかったもの。2008年7月以降適用価格。1AUD=90.66円（2008年平均為替レート）にて日本円換算した。
- 注5：2008年平均為替レートは年間平均TTS（三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (新規材料における価格調整について)

- 内外価格差に対する更なる取り組みが求められていることに加え、平成20年4月1日より「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」が実施されることを踏まえ、

「外国価格の相加平均の2倍以上の場合に2倍の価格」



次々回改定時(平成22年度)には1.5倍とすることをにらみつつ、「外国価格の相加平均の1.7倍以上の場合に1.7倍の価格」

とすることとした。

1

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既収載品における再算定について)

「外国における国別の価格の相加平均値の2倍以上」

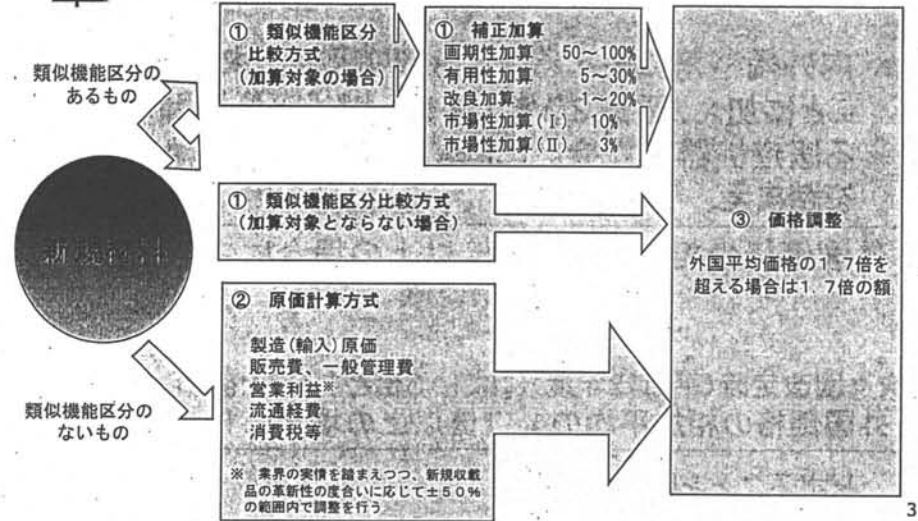


次々回改定時(平成22年度)には1.5倍とすることをにらみつつ、「外国における国別の価格の相加平均値の1.7倍以上」

とすることとした。

2

新規材料の価格算定ルール(総括)



3

既収載品の材料価格ルール (特例ルール:再算定)

国内価格と外国平均価格(英・米・独・仏)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の

- (1) 1.7倍を上回る場合、
あるいは、
 - (2) 1.5倍を上回り、かつ、前々回の改定での基準材料価格からの下落率が15%以内である場合は、
- 下記の算式を適用し、倍率に応じて価格を引き下げる(最大25%)
(ただし、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係わる場合を除く)

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.5}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

4

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既収載品における再算定について)

- 再算定の該当性を検討する区分の対象をより効率的に設定することとした。

	平成18年	平成20年
該当性を検証した区分	281	150
再算定の対象となった区分	80	14
引き下げ率 25%	34	2
引き下げ率 15~25%未満	13	4
引き下げ率 5~15%未満	30	6
引き下げ率 0~5%未満	3	2

イノベーションの評価 補正加算の見直し

従前	平成20年度以降
<p>◎画期性加算 (40~100%) 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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>◎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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

従前	平成20年度以降
<p>◎有用性加算 (I) (15~30%) 画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>◎有用性加算 (II) (5~10%) 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</p> <p>イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有用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。</p> <p>ロ 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、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。</p> <p>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。</p> <p>ニ 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。</p>	<p>◎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</p> <p>◎改良加算 (1~20%) 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</p> <p>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、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。</p> <p>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。</p> <p>ハ 類似機能区分に属する既収載品に比して、低侵襲な治療をできること</p> <p>ニ 小型化、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既収載品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること。</p>

新規材料の価格算定ルール (特例ルール:原価計算方式)

類似機能区分がない場合は、製造（輸入）原価に販売費及び一般管理費、営業利益※、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を新機能区分の材料価格とする

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規掲載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整を行う。

例) 平成21年7月1日収載
PDA閉鎖セット (営業利益率+10%)

※PDA (Patent Ductus Arteriosus) : 動脈管開存症

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (イノベーションの評価 迅速な保険導入)

- 決定区分C1(新機能)と決定された医療機器について、

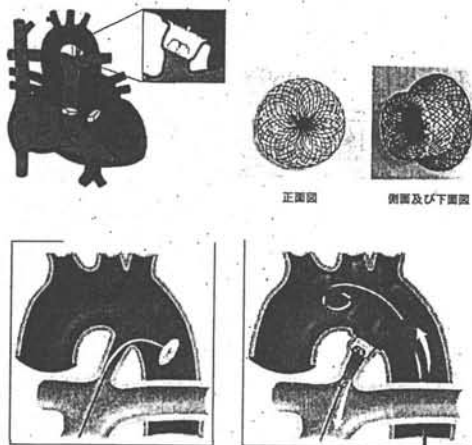
「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」



「保険適用開始月の1月前の末日までに決定されたものに限る」

と短縮することとした

PDA閉鎖セット(平成21年6月24日中医協総会提示資料より)

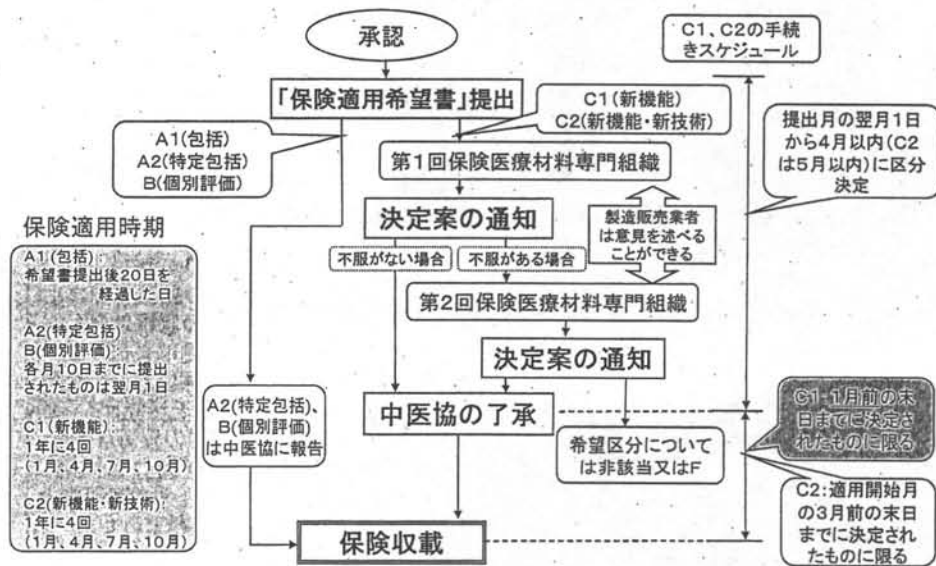


本品は、動脈管開存症の治療において、動脈管の閉鎖栓として、経皮的に動脈管開口部に留置する器具であり、留置する本体(ダクトオクルーダー)と、本体を送達するために用いるデリバリーシステムとからなる。

(中略)

従来のコイルを用いたカテーテル治療では3ミリ以下の動脈管開存にしか対処できず、その塞栓効果も十分ではなかった。本品は従来手術適用となっていた症例に対して侵襲の小さい経皮的治療を可能とするものである。また、経験の豊富な術者が行うことで安全性が高く、入院期間の短縮も期待できる治療を可能とする画期的な医療材料である。

医療機器・材料価格算定のプロセス



平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

- ・ 機能区分については、臨床上的利用実態等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分について、経過措置をおくなどして、順次削除することとした。
- ・ 価格や機能に差がなくなっている複数の機能区分については合理化を、一つの製品が複数の異なった機能区分に属しているものについては機能区分を見直すこととした。

12

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものとなるよう検討することとした。

ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。



ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

(供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。)

14

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

- ・ 細分化の観点から見直しを行った区分 8区分
在宅中心静脈栄養用輸液セット 等
- ・ 合理化の観点から見直しを行った区分 2区分
ディスポーザブル注射器 等
- ・ 新規評価の観点から見直しを行った区分 2区分
携帯型ディスポーザブル注入ポンプセット 等
- ・ 簡素化の観点から見直しを行った区分 12区分
イレウス用ロングチューブなど 削除

計24区分を見直し

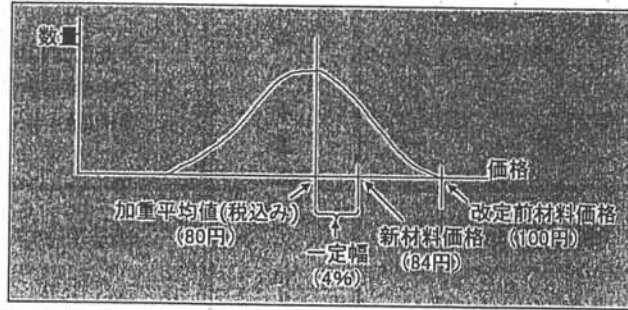
参考)平成18年実績: 利用実態4、新評価1、簡素化1=6区分を見直し

13

既記載品の材料価格ルール

(基本ルール:市場実勢価格加重平均値一定幅方式)

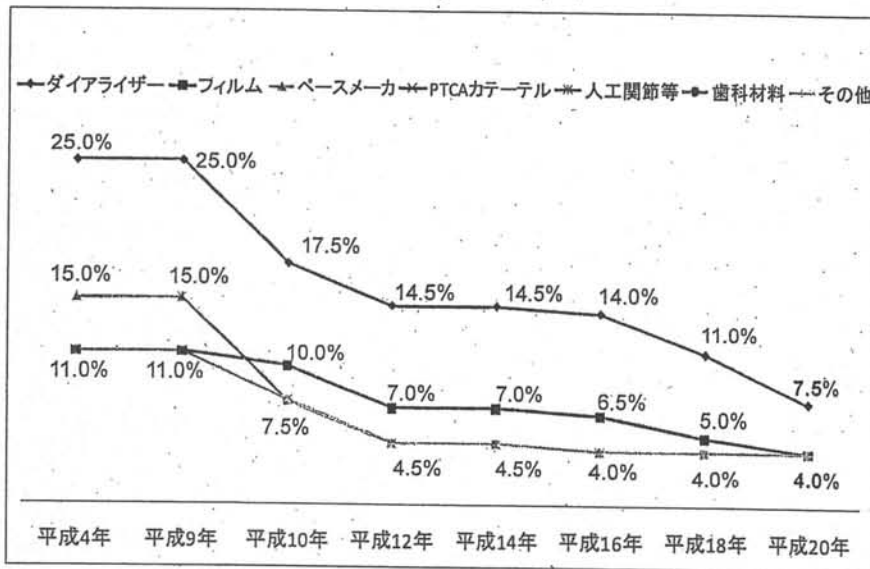
材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅(平成20年度においては4%※)を加算した額とする ※ダイライザー=7.5%



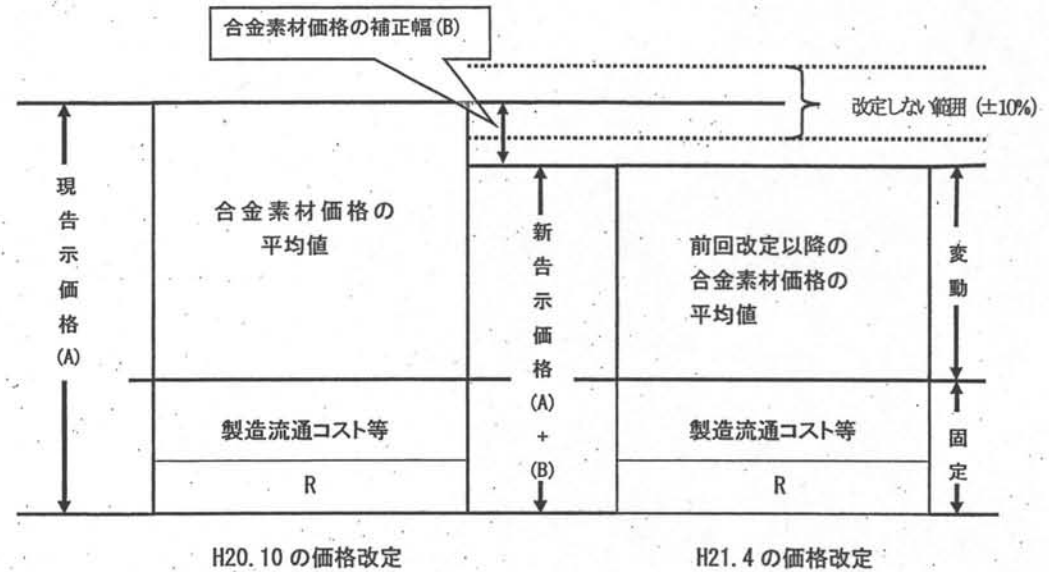
$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \frac{1 + \text{消費税率}}{\text{(地方消費税分含む)}} + \text{一定幅}$$

15

(参考) 一定幅の推移



随時改定価格の考え方



(例) 歯科鑄造用金銀パラジウム合金の場合

平成20年10月(前回)改定告示価格(A)	808円
補正幅(B)	-170円
平成21年4月予定告示価格(A+B)	638円

歯科用貴金属素材価格の変動推移 (H12.1 ~ H21.6)

