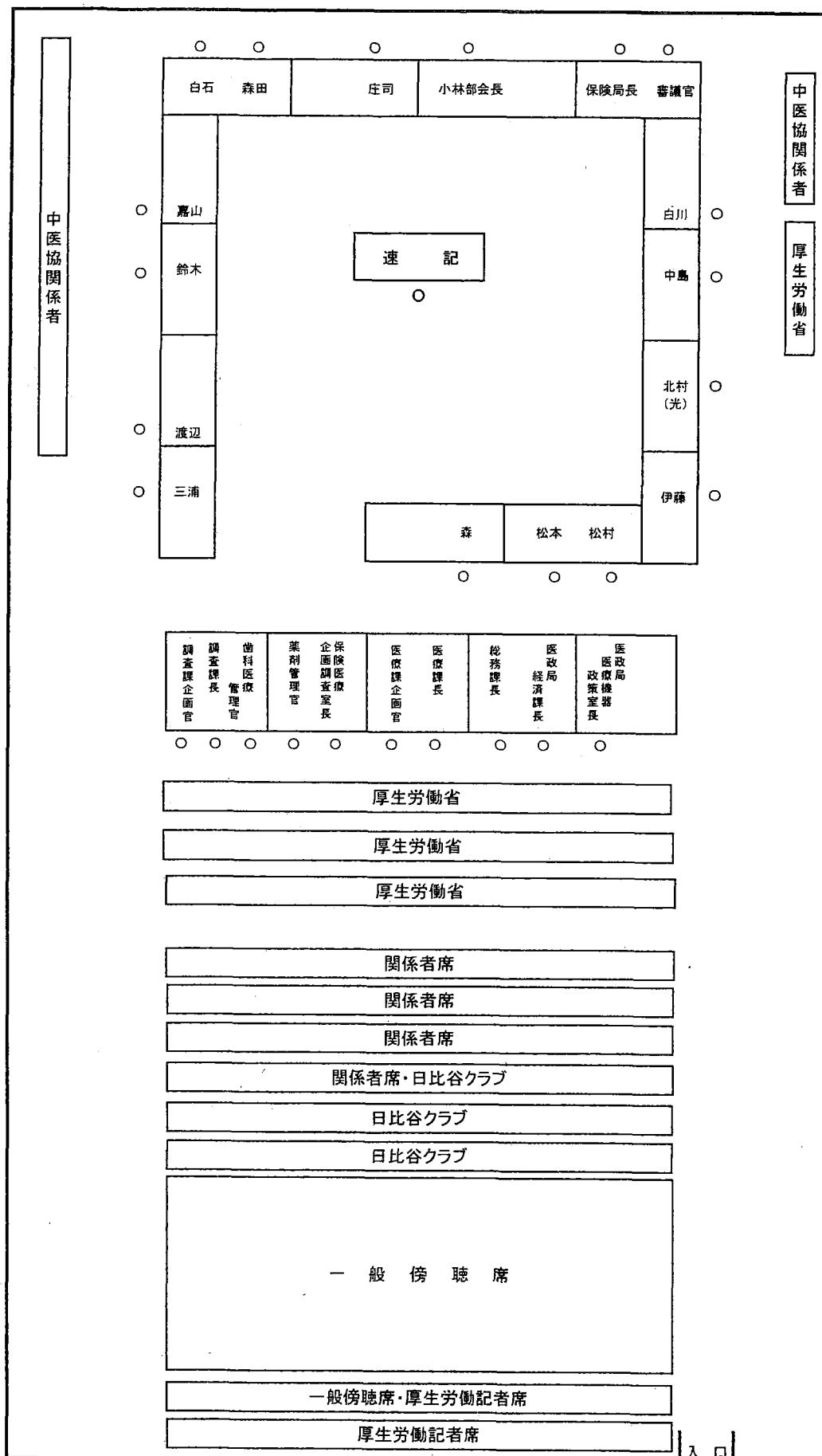


中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会座席表

日時：平成21年11月13日（金）9:00～10:00（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41回）議事次第

平成21年11月13日(金)

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（抜粋）

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。

(参考)

I 新規収載品で区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）とされた医療材料の「保険償還価格と外国平均価格の比」

（保険償還価格/外国価格平均）

- ・H20年4月～H21年9月末（17品目） 0.64倍～1.41倍
- ・H18年4月～H20年3月末（15品目） 0.79倍～1.44倍

II 新規収載品で区分C1又はC2とされた医療材料における、外国のリストプライス（企業希望価格）の「最高額と最低額の比」（最高額/最低額）

- ・H20年4月～H21年9月末（16*品目） 1.00倍～2.89倍
- ・H18年4月～H20年3月末（11*品目） 1.24倍～2.66倍

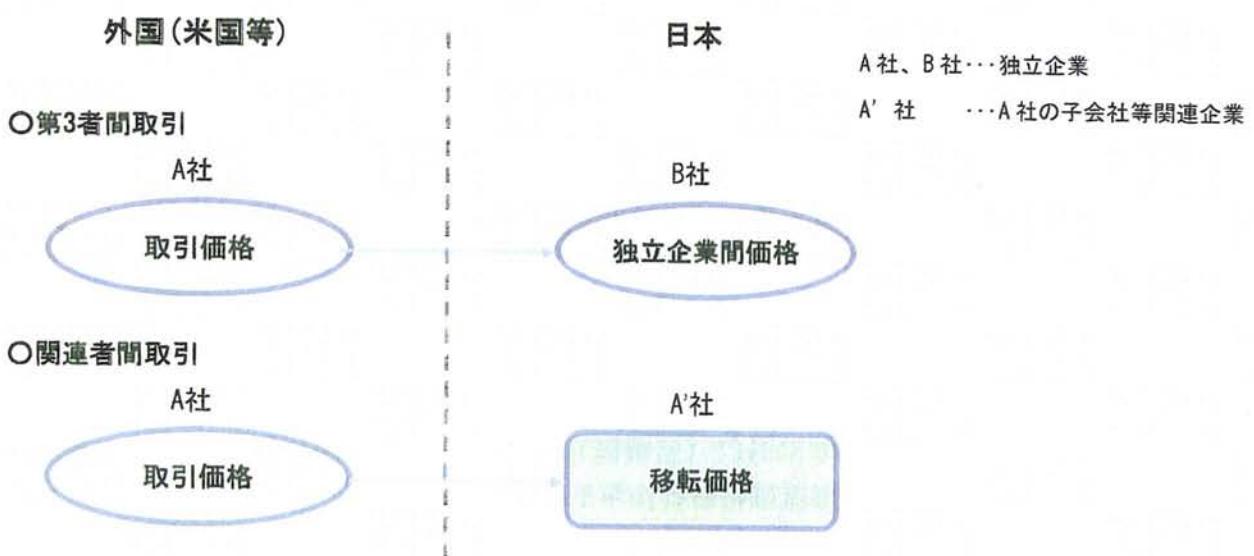
※) 1に示した品目のうち外国価格が比較できないものは除外している。

(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。

(参考)

I 移転価格

海外の関連企業との間の取引を通じた所得の海外移転を防止するため、海外の関連企業との取引が、通常の取引価格（独立企業間価格）で行われたものとみなして定める税制上の価格



II 新規収載品で区分C1又はC2とされたものであって、原価計算方式を用いている医療材料のうち、製品原価に移転価格を用いているもの

・H20年改定以降

6品目 / 9品目

III 外国価格の最低価格と製品原価として用いられた移転価格との比 (外国価格の最低価格/移転価格)

・H20年改定以降

0.78～1.41倍

IV 新医薬品の原価計算における日本以外の国への輸出価格の提出状況

(i) 経緯

平成18年度薬価制度改革に係る中医協薬価専門部会の議論において、原価計算方式の製造原価、特に輸入原価にかかる問題点が指摘され、輸入先国における原価の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることが中医協において定められた。

これに基づき、平成18年度以降、原価計算方式による算定にあたり、輸入原価が外国との比較においても適正であることを検証できるよう、原則、申請企業に対し米英独仏4ヶ国への輸出価格の提出を求めて、価格の妥当性を判断してきた。

○平成18年度薬価制度改革の骨子(平成17年12月16日中医協了解)

「薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、新薬収載希望者に対し、輸入先国における原価の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることとする。」

○医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて(平成20年2月13日厚生労働省医政局長・保険局長通知)

「当該新医薬品が輸入医薬品である場合、新薬収載希望者は、薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、輸入先国における価格(当該輸入医薬品が原体である場合の当該原体の輸入先国における原価を含む。)の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を提出すること。」

(ii) 平成20年度以降の状況

原価計算方式で算定した23成分のうち、日本以外の国への輸出価格の確認を求めた輸入医薬品は15成分

	成分数
輸入医薬品(製剤)	15成分
欧米4ヶ国への輸出価格の提出があったもの	15成分
うち、輸入先企業から直接厚生労働省に報告があったもの	4成分

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年度制度改正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ることが出来るよう、更なる迅速化を検討してはどうか。

(参考)

I 補正加算等の実績について

【区分C1又はC2として保険収載された医療材料のうち、補正加算又は営業利益率調整を実施した数】

	新規材料 総数	類似機能区分比較方式	原価計算方式		営業利益率調整
			補正加算		
H20.4～H21.9	17	8	5	9	1
H18.4～H20.3	15	6	3	9	

<補正加算等の実績（平成20年4月以降）>

- ・平成20年7月1日収載
　　ジェネシスⅡオキシニウムフェモラルコンポーネント 改良加算 10%
- ・平成20年10月1日収載
　　血管内OCTイメージワイヤー 有用性加算 7%
- ・平成21年1月1日収載
　　ゴアントロデューサーシース 有用性加算 30%
　　ゴアトリローブバルーンカテーテル 有用性加算 30%
- ・平成21年4月1日収載
　　アリストAH 有用性加算 10%
- ・平成21年7月1日収載
　　PDA閉鎖セット 営業利益率+10%

4 医療材料の安定供給に係る方策について

(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に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。

(参考)

I 供給が著しく困難で十分償還されていない医療機器の償還価格見直しの基準について（案）

(i) 対象区分選定の基準

ア 代替するものが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要請があるもの等）

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格の乖離率が大きい場合を除く。）

(ii) 算定方法

ア 原価計算方式により算定

(iii) 手続き等

診療報酬改定時に実施

6 歯科用貴金属材料の基準価格の隨時改定について

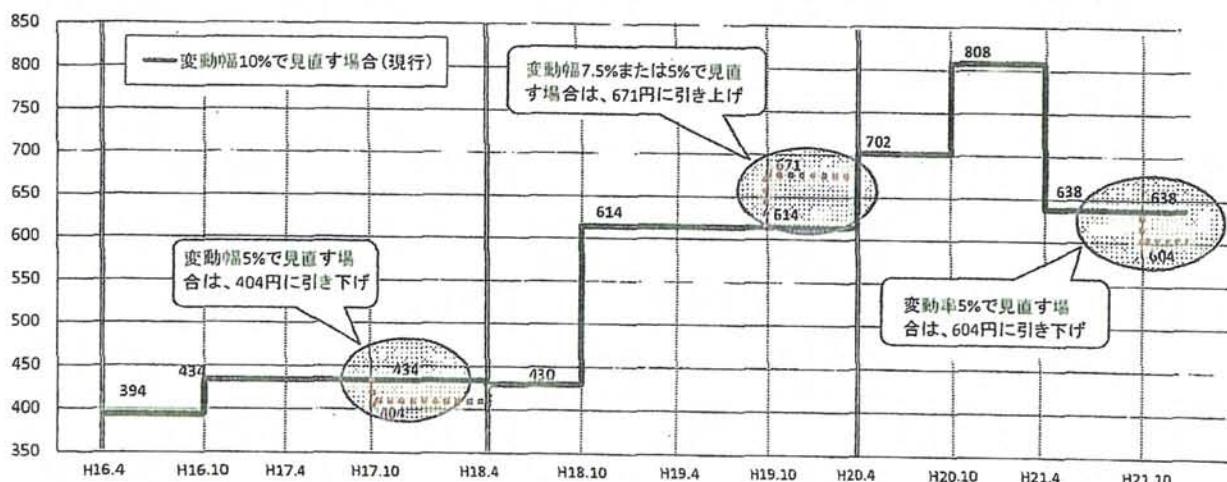
歯科用貴金属材料については、6か月ごとにその価格の変動幅が10%を超えた場合に材料価格基準の見直しを行うこととなっている。

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、随时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。

(参考)

(円/g) 10%及び7.5%,5%の変動幅で見直す場合の12%金銀パラジウム合金の告示価格の推移(H16.4~H21.10)



	告示価格の見直し回数(診療報酬改定時除く)		
	H16.4~H18.3	H18.4~H20.3	H20.4~H21.6
素材価格の平均変動幅(%/月)(※)	-7.1 %	6.3 %	-20.2 %
10%で見直す場合(現行)	1 回	1 回	2 回
7.5%で見直す場合	1 回	2 回	2 回
5%で見直す場合	2 回	2 回	3 回

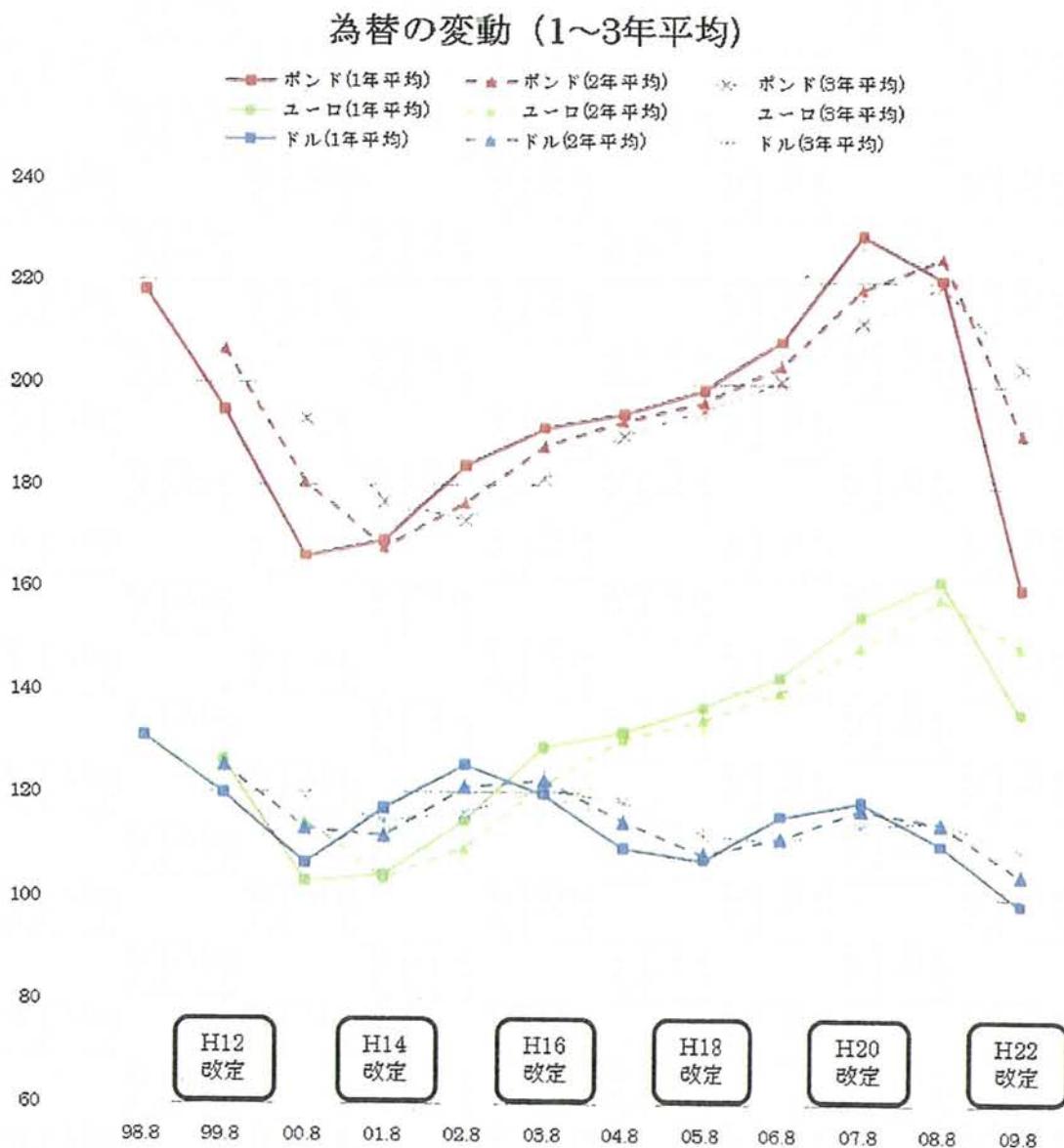
※ 診療報酬改定時の告示価格の算定に用いた素材価格に対する各期間の平均変動幅

7 その他

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。

(参考)

I 平均期間別（1年、2年、3年）、過去10年間の為替の変動 (米ドル、ユーロ、ポンド)



平成21年11月

国内未承認及び適応外である医療機器等について

- 平成19年度から「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を開催。
- 欧米諸国で承認されているが、国内で未承認又は適応外の医療機器及び対外診断用医薬品（以下「未承認医療機器等」という。）について我が国の「医療ニーズが高いと認められるもの」として選定された未承認医療機器等は、計24件。

このうち、薬事法上の承認を得て保険収載されたものは計7件、薬事申請準備又は申請中等のものは計15件（下記表参照）。

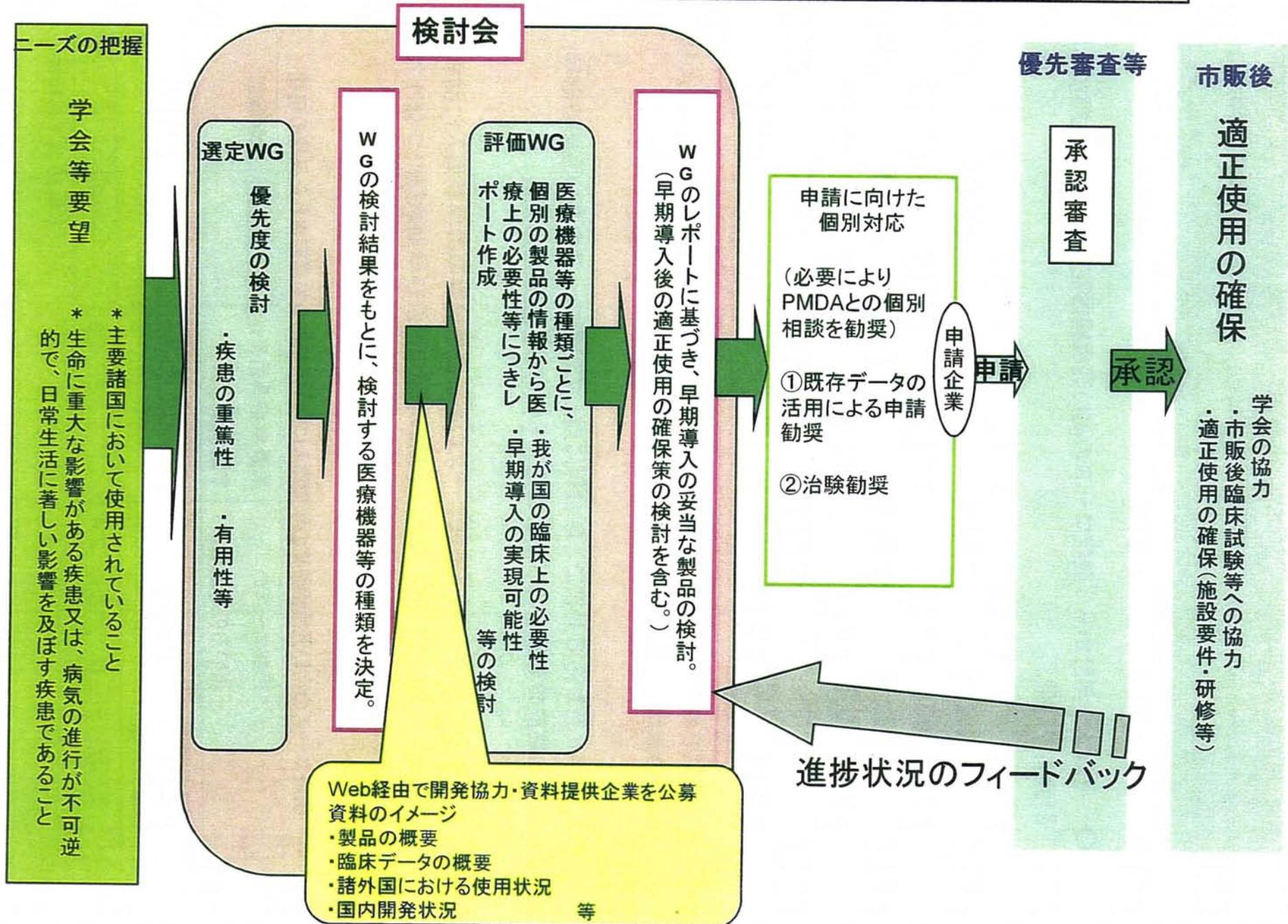
- 選定された未承認医療機器等については、開発企業の公募などにより、早期の承認申請及び早期承認につなげてきた。
- 本年4月から6月まで、学会等に対して医療ニーズの高い医療機器等に関する要望の募集を行ったところ、63件の要望があった。
- これらについては、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、引き続き、早期の承認申請及び早期承認につなげていく予定。

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会で選定された品目の現状

	医療ニーズの 高いものと選定	薬事申請準備又は 申請中等	薬事承認済 み	保険収載
平成19年度	16	7	9	7
平成20年度	8	8	—	—
合 計	24	15	9	7

(本年10月1日現在)

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の流れ



対象品目の現状

承認となったもの

平成19年度 選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	【承認】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社 承認日:平成20年3月12日
AA	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	【承認】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 承認日:平成19年9月28日
AA	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【審査中】 ○ ニプロ株式会社【部会終了】 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所 ○ テルモ株式会社 【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社【治験中】
AA	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血 等	【承認】 ○ イーヴィースリー株式会社 承認日:平成20年9月26日 【公募】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社【相談準備中】 ○ ビー・ブラウンエースクラップ株式会社【相談準備中】
AA	小児の右室流出路再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	【審査中】 日本メドトロニック株式会社
AA	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	【承認】 ○ シンセス株式会社 承認日:平成20年12月22日
BA	カプセル内視鏡	消化管出血等	【承認】 ○ ギブン・イメージング株式会社 承認日:平成19年4月23日

BA	CYP450 遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450 遺伝子多型の検査	【承認】 ○ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
BA	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	【承認】 ○ アキュレイ インコーポレイテッド 承認日:平成20年6月12日
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【承認】 ○ 日本メトロニック株式会社 承認日:平成20年7月11日
BA	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	【審査中】 ○ カイフォン日本株式会社【部会終了】 ○ 日本ストライカーブル株式会社【部会終了】 【公募】 ○ オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
BA	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	【承認】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 承認日:平成20年6月3日 【公募】 ○ 東洋メディック株式会社【相談中】 ○ セティ・メディカルラボ株式会社【相談中】
BA	エキシマレーザによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	【承認】 ○ ディープイエックス株式会社 承認日:平成20年7月1日

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低いが日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

平成19年度 追加選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
BB	尿失禁治療装置	尿失禁	【公募】 ○ ガデリウス株式会社【申請準備中】
BB	放射線治療補助材	前立腺がん、乳がん等	【審査中】 ○ 株式会社千代田テクノル
BB	顎関節人工骨	顎関節症	【公募】 ○ 株式会社メディカルユーアンドエイ【申請準備中】
BB	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	【審査中】 ○ 日本光電工業株式会社

BB:疾病の致命率は低いが日常生活への著しい影響がある疾病で、欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れている。

平成20年度 選定品目一覧表(平成20年8月30日締め切り)

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内動脈狭窄症 (アテローム性脳梗塞等)	【公募】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
AA	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞 (8時間以内)	【審査中】 ○ センチュリーメディカル株式会社 【公募】 ○ アドミス株式会社
AA	横隔神経ペースメーカー	先天性中枢性低換気症候群、高位頸椎損傷等による呼吸障害などの中枢性呼吸障害	【公募】 ○
BA	血管塞栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動静脈奇形等	【公募】 ○ 日本化薬株式会社【相談準備中】 ○ 株式会社エーザイ【相談準備中】 ○ 株式会社クリニカル・サプライ【相談準備中】 ○ Celonova BioSciences, Inc【相談準備中】
BA	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	抗ヘパリン PF4 複合体抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	【公募】 ○
BA	水晶体囊拡張リング	難治性の白内障(Zinn 小帯脆弱、断裂)	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	【審査中】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社【部会終了】 【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社 ○ ソリューション株式会社 ○ 株式会社バイオラックスメディカルデバイス

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低いが日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

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。

中医協 材 参考2
21. 11. 13

中医協 材 参考-1
21. 9. 30

中医協 材-2
21. 8. 26

中医協 材 参考-1
21. 7. 15

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	10万円弱	30万円強
厚生科学研究所 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 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 厚生科学研究所「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EBCI(Emergency Care Research Institute)のデータベースを用い、日医総研が作成、為替レートは日銀年平均値、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)	B 病院 (公立病院)	
ペースメーク	シングルチャンバー	I 型	19,750 SEK (322,715円)	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 ※該当製品なし
		II 型			II 型 5,928.00～6,000.00AUD (537,432～543,960円)		
		III型			I 型 ※該当製品なし		
		IV型			II 型 5,200.00～6,760.00AUD (471,432～612,862円)		
	デュアルチャンバー	I 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)	III型 ※該当製品なし
		II型					IV型 9,048.00～11,440.00AUD (820,292～1,037,150円)
		III型					※該当製品なし
		IV型					※該当製品なし
		V型					※該当製品なし
		VI型					※該当製品なし
	トリプルチャンバー	1,540,000円 (平成20年12月31日までは 1,780,000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	12,480.00AUD (1,131,437円)
冠動脈用ステントセット	一般型	258,000円	薬剤溶出型: 11,000 SEK (179,740円)	薬剤溶出型: A社製品 550～800EUR (84,667～123,152円) B社製品 1,500 EUR (230,910円)	ペアメタル 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	377,000円					3,222.00AUD (292,107円)
	再狭窄抑制型	378,000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)	
P T C A 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					
I C D	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 36,400.00～ 40,560.00AUD (3,300,024～3,677,170円) 43,680.00～ 45,760.00AUD (3,960,029～4,148,602円)
	植込み型除細動器 (III型)	3,160,000円					
	植込み型除細動器 (IV型)	3,300,000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、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）。

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
医療材料の償還の仕組み(再掲含む)	材料価格基準により、購入価格にかかわらず、各機能区分に属する製品毎に保険からの償還価格設定されており、同額が給付される。	県によって様々であるが、原則的に手術件数や患者数等の実績数予測(per-capita payment)に基づく総額予算制度(global budget方式)を採用している。 予算の中で医療材料の購入を行わなければならぬ。	すべての診療行為にはDRGに基づく価格表が存在する。地域保健局(ASL)から病院への予算配分はDRGに基づく総額予算制度(global budget方式)を採用している。 予算の中で医療材料の購入を行わなければならぬ。	病院は、州によって決められた一括予算に基づいて運営される。医療材料の選択は、各病院において独自の基準によって行われている。州政府から割り当てられた 予算の中で医療材料の購入を行わなければならぬ。	医療材料(人体に外科的に埋め込まれる製品)については機能別に分類され、製品品目ごとに民間保険給付基準額(公定価格)が設定されている。全ての品目は、診療報酬(MBS)の処置のいずれかと紐付けされている。給付価格は、通常の輸送費および関連物品貸与費を含む価格として設定されており、病院はこの設定価格の他に追加コストを物品販売者に対して払うことがないものと定められている。

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**」

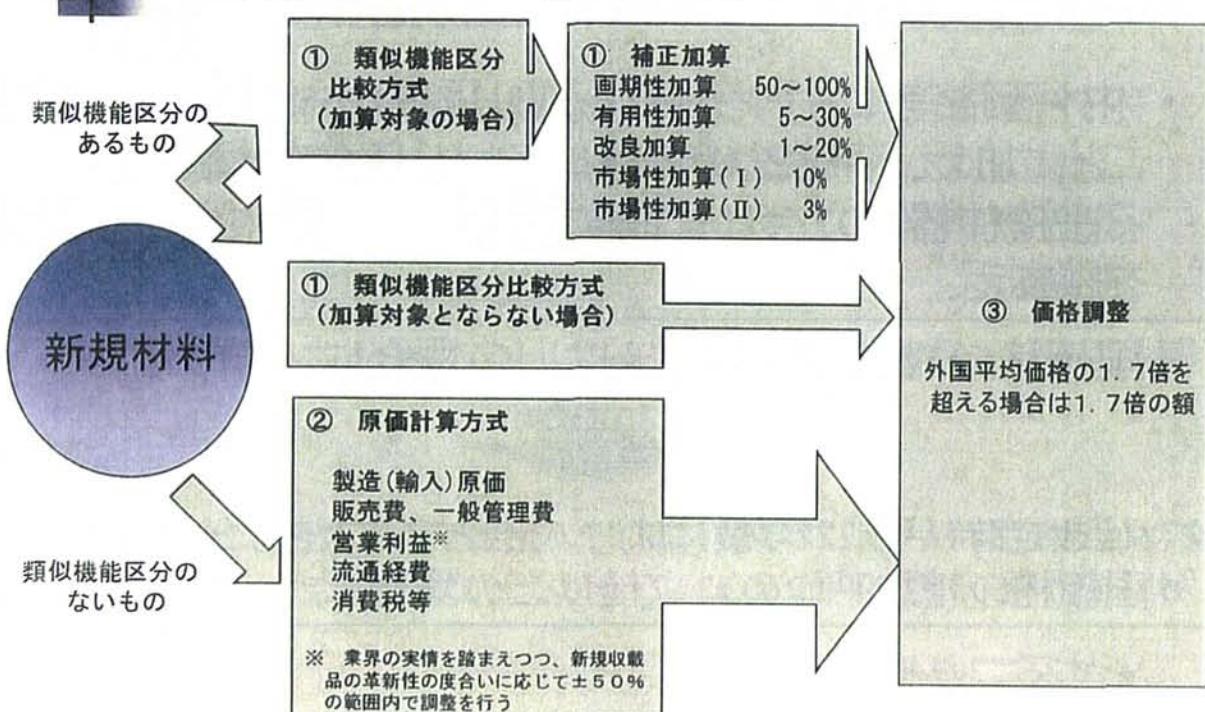


次々回改定時(平成22年度)には**1.5倍**とすることをにらみつつ、「**外国における国別の価格の相加平均値の1.7倍以上**」

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)

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

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

5

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 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。 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。 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 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。 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。 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>

6

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 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。 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。 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。 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 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。 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。 ハ <u>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が、客観的に示されていること。</u> ニ <u>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。</u></p>

7

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

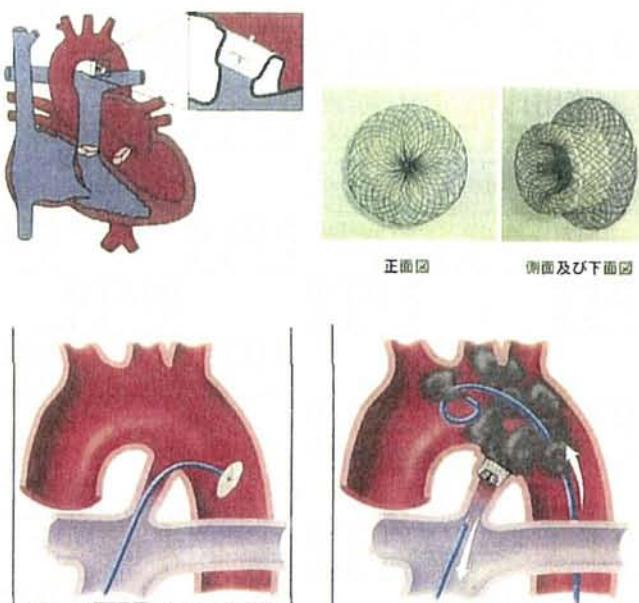
※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整を行う。

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

8

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。

9

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、

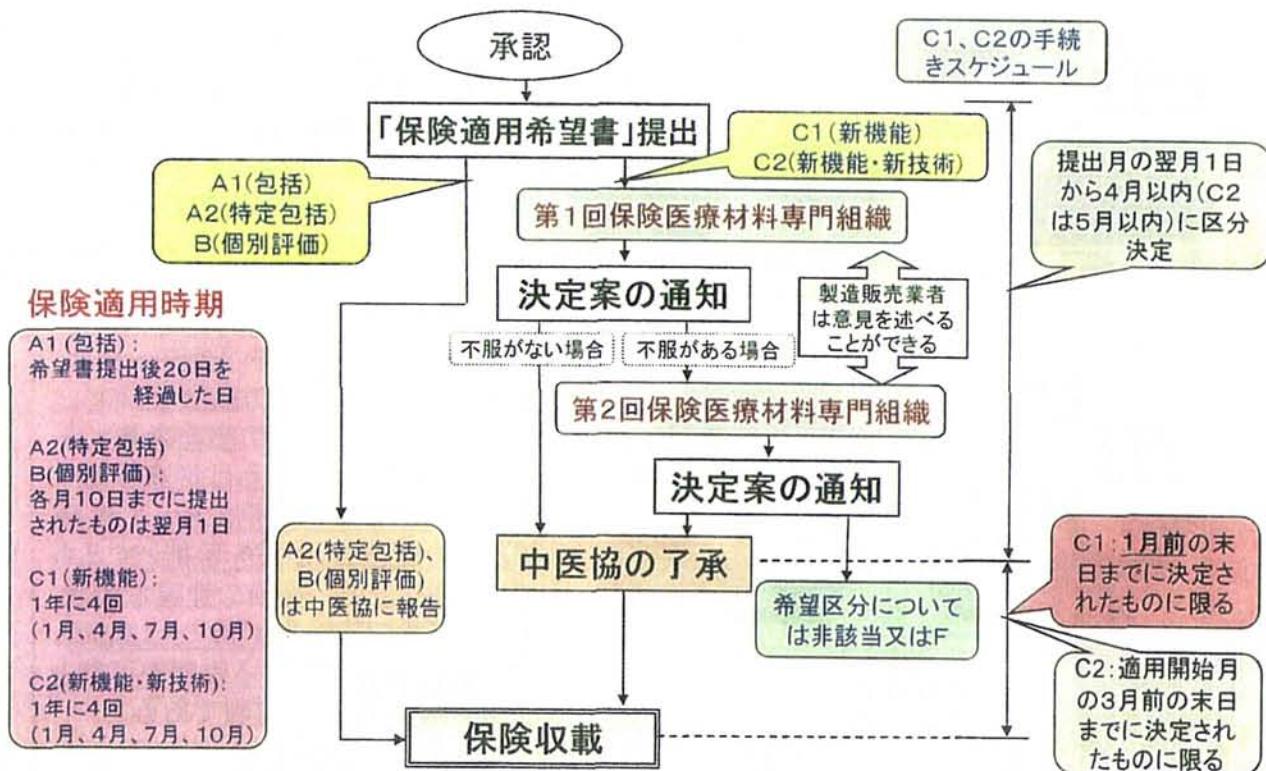
「保険適用開始月の**3月前**の末日までに決定されたものに限る」

「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

10

医療機器・材料価格算定のプロセス



11

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、臨床上の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る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)

- ・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

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。

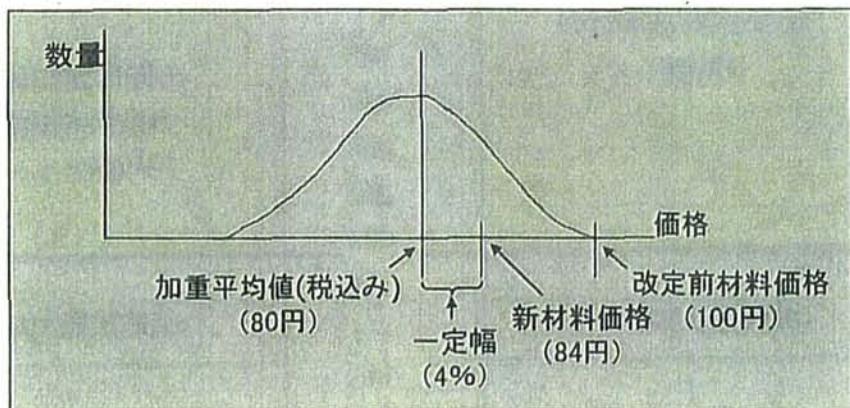


ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。
(供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。)

既収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)

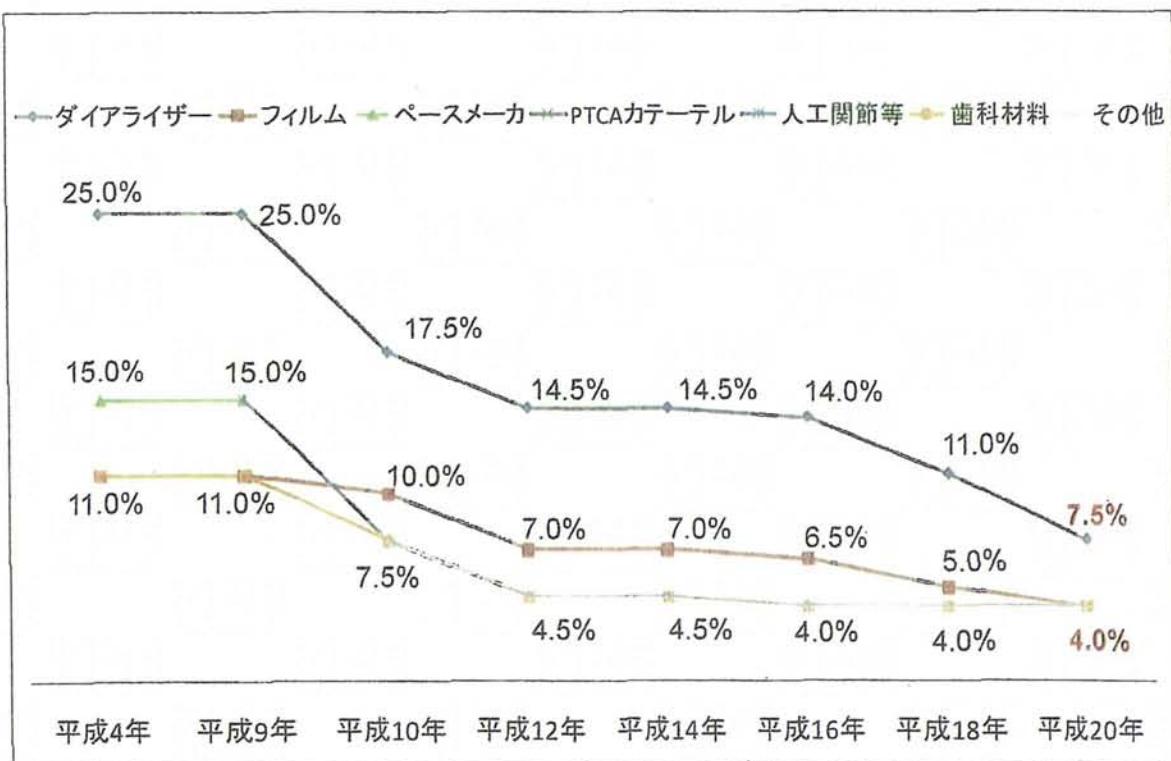
材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅(平成20年度においては4%)を加算した額とする
※ダイアライザー=7.5%



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

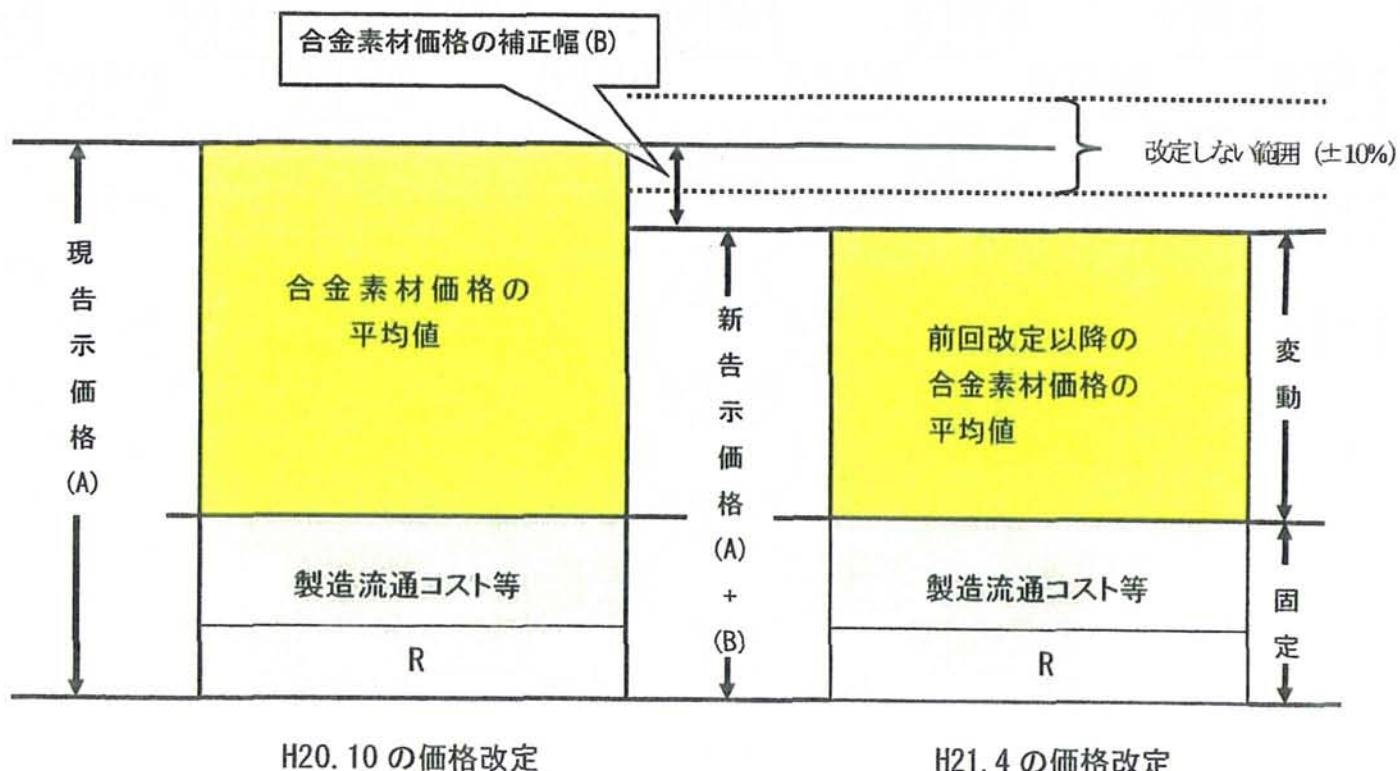
15

(参考) 一定幅の推移



16

随时改定価格の考え方

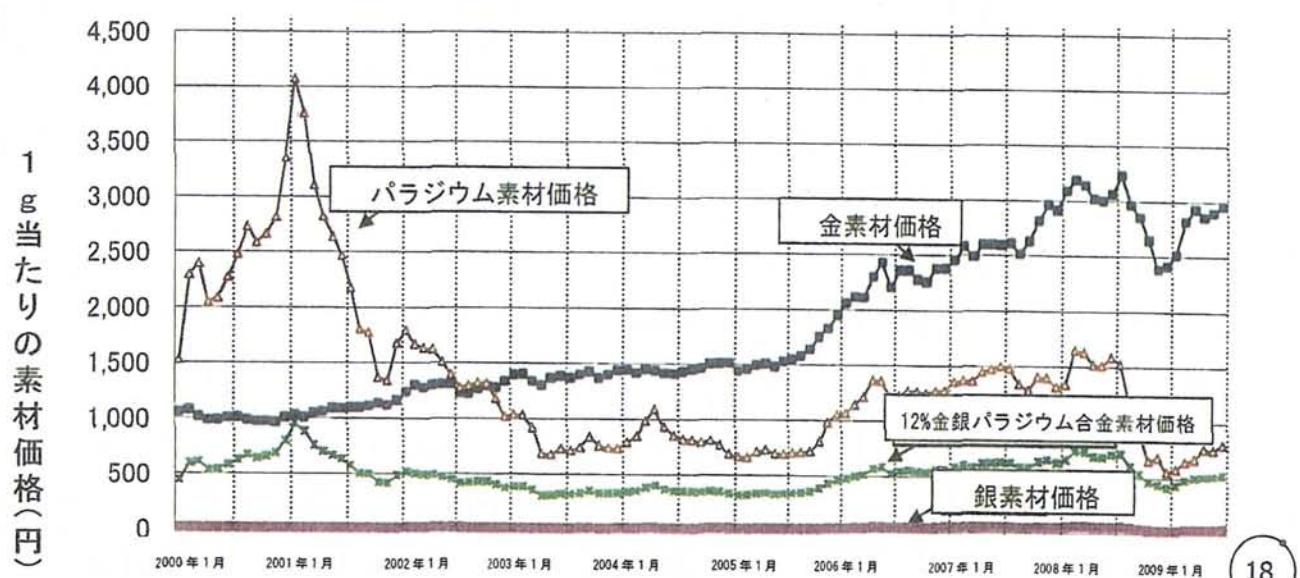


(例) 歯科鋳造用金銀パラジウム合金の場合

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

17

歯科用貴金属素材価格の変動推移 (H12.1 ~H21.6)



18