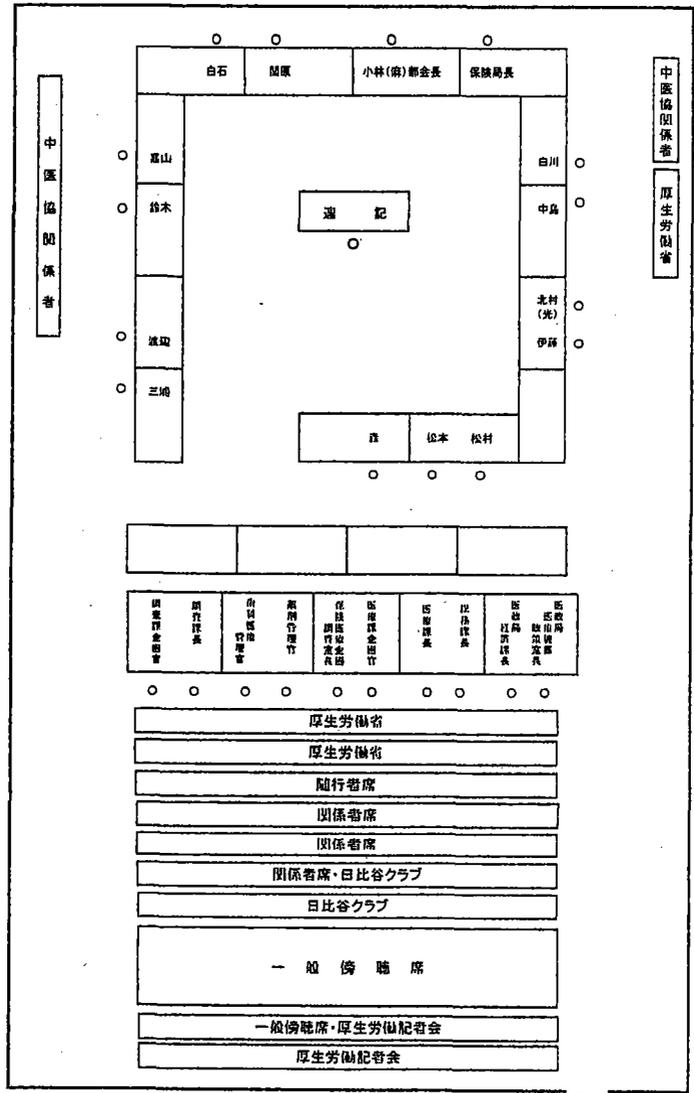


日時:平成21年12月9日(水)11:00(目途)~12:00(目途)  
 会場:全国都市会館 第2会議室(3F)



中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 (第42回) 議事次第

平成21年12月9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骨子(案)について

## 平成22年度保険医療材料制度改革の骨子（案）

### 第1 基本的な考え方

- 1 革新的な新規の特定保険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を基本に見直しを行うものとする。

### 第2 具体的内容

#### 1 新規の機能区分に関する事項

##### (1) 価格調整について

##### ア 価格調整の比較水準について（論点1(1)）

現行では「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」としているが、内外価格差に対する更なる取組が求められていることを踏まえ、価格調整については、「外国価格の相加平均の1.5倍以上の場合1.5倍の価格」とすることとする。

ただし、この比較水準については、我が国の流通実態等を反映しつつ実質的な解消に向けて、引き続き検討することとする。

##### イ 外国価格参照制度の対象国及び外国価格平均の算出方法について（論点1(2)）

現行では、外国価格参照制度の対象国は、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。平成20年度の海外材料調査において、スウェーデン、イタリア、カナダ、オーストラリアにおける医療提供体制、薬事制度、医療保険制度や特定の医療材料の価格などの調査を実施したところであるが、調査対象国のうち、オーストラリアが我が国の保険償還制度と類似する制度を有する国として、追加の候補と成り得るものと

考えられる。したがって、我が国とオーストラリアの機能区分制度の相違について、詳細な調査を実施し、その結果等を踏まえ、対象国の追加の措置について、引き続き検討を行うこととする。

また、外国価格平均の算出方法については、それぞれの国の価格が他の国に比べて非常に高い場合等については、その国の価格を平均から除外するなどの方策について、上記の対象国の追加の措置に併せて実施することを引き続き検討することとする。

## (2) 原価計算方式における製品原価の取扱について (論点1 (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、保険医療材料専門組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることとする。

## (3) イノベーションの評価について

### ア 改良加算の要件の表現の見直しについて (論点2 (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、補正加算の要件の一部の表現について、わかりやすい表現に改めることとする。

### イ 保険収載の迅速化等について (論点2 (2)、7)

決定区分C2(新機能・新技術)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」とされているが、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、事務処理を簡略化すること等により、「保険適用開始月の2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、併せて、決定区分C1(新機能)と決定された医療機器について、C2と同じ期間とすることとする。

また、決定区分C1及びC2の中医協の決定から保険収載までの期間が同じとなったことを踏まえ、保険収載の時期に併せて保険医療材料専門組織の開催日程等を調整して定期的に運営することとする。

## 2 既存の機能区分に係る事項

### (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による価格改定方式について (論点5)

ダイアライザーについては、他の特定保険医療材料よりも大きな一定幅が設定されているが(ダイアライザー7.5%、他の保険医療材料4%)、他の製品と比較して大きな一定幅を付与する特段の理由がないことから、より適正なものとなるよう縮小を行うこととする(ダイアライザー4%)。

## (2) 再算定について

既存の特定保険医療材料価格は、当該材料の属する区分の保険償還価格が、当該区分に属する既収載品の最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格の相加平均値の1.7倍以上であるか、又は1.5倍以上であって、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%以内である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100を下限としている。

### ア 再算定の妥当性を検討する区分の対象（論点1（4））

次回改定においては、再算定の該当性を検討する区分の対象を前回同様に効率的に実施することに加え、償還価格が下落していない区分についても、外国価格の下落率や対象疾患等を勘案し、実施することとする。

### イ 再算定の対象区分（論点1（1））

次回改定では、外国における国別価格の相加平均値の1.5倍以上である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100を下限とすることとする。

ただし、この比較水準については、我が国の流通実態等を反映しつつ実質的な解消に向けて、引き続き検討することとする。

### ウ 再算定における外国価格参照制度の為替レートの平均値の対象期間（論点7）

現行では、調査実施時期から直近の1年間を用いているところであるが、昨今の経済情勢等を勘案し、調査実施時期から直近の2年間とすることとする。なお、次回改定以降についても、原則としてこの期間は変更しないこととする。

## (3) 既存の機能区分の見直しについて（論点3）

ア 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する。また、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実施することとする。

イ 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、機能区分の合理化を検討することとする。

ウ 一つの製品が複数の異なった機能区分に属しているため、異なった価格で償還されている製品については、機能区分を見直すこととする。

### 3. 医療材料の安定供給に係る方策について

#### (1) 保険適用の取り下げに係るルールの明確化（論点4（1））

医療材料の安定供給が維持できない等の理由により、保険適用の取り下げ等があった場合については、一定の猶予期間を設定し、保険から削除する等の措置を講ずることとする。

#### (2) 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手続きの明確化（論点4（2））

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るところであり、当該措置の適用となる基準を以下のとおり定めることとする。

##### I 供給が著しく困難で十分償還されていない医療材料の償還価格の見直しの基準

###### (i) 対象区分選定の規準

- 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

原価計算方式により算定

### 4. 歯科用貴金属材料の基準価格の随時改定（論点6）

歯科用貴金属については、6ヶ月毎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が、医療現場や患者に混乱を招かないよう価格改定の頻度を6ヶ月毎とし、その変動幅が5%を超えた場合に行うこととする。

### 5. その他

(1) 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引き続き行うこととする。

(論点1（5）)

(2) 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という指摘があることから、市場実勢価格の把握やリストプライスの精緻化のための調査を行うなど外国価格参照制度のより適正な方策について引き続き検討することとする。

また、他の先進国における医療機器の流通や購入の状況等について、次年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行う。

(論点1（6）)

決定区分C1及びC2となった製品の外国平均価格比一覧

外国価格参照制度における外国平均価格と保険償還価格との倍率の変遷について

- 外国価格参照制度は、平成14年改定において、新規医療材料の価格調整及び再算定(価格見直し)に導入され、その際の外国平均価格との倍率は、新規は2倍を上限、再算定(価格見直し)の対象を1.5倍以上かつ下落率15%以内のものとしてされている。
- 平成16年改定において、価格見直しについて、その対象となる医療材料を、外国平均価格の2倍以上とすることを新設し、平成20年には、新規は、1.7倍を上限、価格見直しは1.7倍以上を対象とすることとされた。
- なお、平成20年改定においては、新規の上限及び価格見直しのそれぞれについて、「次回改定(平成22年改定)において、1.5倍とすることをにらみつつ、1.7倍とする。」とされたところである。

	新規の価格上限	再算定(価格見直し)の対象	
H14改定	2倍以上の場合に2倍	1.5倍以上、下落率15%以内	
H16改定	"	"	2倍以上
H18改定	"	"	"
H20改定	1.7倍以上の場合に1.7倍	"	1.7倍以上

<平成20年改定以降>

製品名	区分	計算方式	外国平均価格比
血管内OCTイメージワイヤー	C2	類似機能	0.85
ジェネシスIIオキシニウムフェモラルコンポーネント	C1	類似機能	0.78
ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	C1	類似機能	1.08
ゴアイントロドューサーシース	C1	類似機能	0.69
ゴアトリローバルーンカテーテル	C1	類似機能	1.24
ジェイス	C1	原価計算	外国価格なし
アジリスNxTイントロドューサー	C1	原価計算	0.84
アリストAH	C1	類似機能	1.02
ONYX液体塞栓システム	C1	原価計算	0.88
PDA閉鎖セット	C1	原価計算	0.97
Reveal DX	C2	原価計算	1.21
VEPTR 肋骨間用	C1	原価計算	1.33
VEPTR 肋骨腰椎間用	C1	原価計算	1.34
VEPTR 肋骨腸骨間用	C1	原価計算	1.37
VEPTR 交換クリップ	C1	原価計算	1.41
TALENT胸部ステントグラフトシステム(エクステンション)	C1	類似機能	0.64
アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	C1	類似機能	1.04

<平成18年改定から平成20年改定の間>

製品名	区分	計算方式	外国平均価格比
メトロニック InSync ICD	C2	原価計算	1.27
ジェルパート	C1	類似機能	0.82
クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト(メインボディ)	C1	原価計算	1.44
クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト(補助デバイス)	C1	原価計算	1.19
プリセップCVオキシメトリーカテーテル	C1	原価計算	0.88
ムコアップ	C1	原価計算	0.97
メトロニック EnRhythmm	C1	類似機能	1.44
スーパーフィクソープMX40(面積25cm <sup>2</sup> 以上のもの)	C1	原価計算	外国価格なし
スーパーフィクソープMX40(面積15cm <sup>2</sup> 以上面積25cm <sup>2</sup> 未満のもの)	C1	原価計算	外国価格なし
ギブン画像システム	C2	原価計算	0.92
シームデュラ	C1	類似機能	0.79
アンジオガードXP	C2	原価計算	1.01
頸動脈用プリサイス	C2	類似機能	1.24
ナビスター-DS	C1	類似機能	1.35
NSE PTCAバルーンカテーテル	C1	類似機能	外国価格なし

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

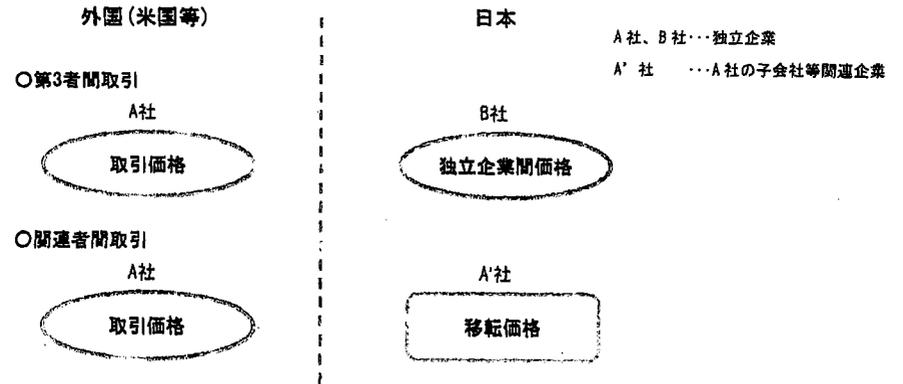
※ 1に示した品目のうち外国価格が比較できないものは除外している。

(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。

(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	
			補正加算		営業利益率調整
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OCイメージワイヤー 有用性加算 7%
- ・平成21年1月1日収載  
ゴアイントロデューサーシース 有用性加算 30%  
ゴアトリロー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

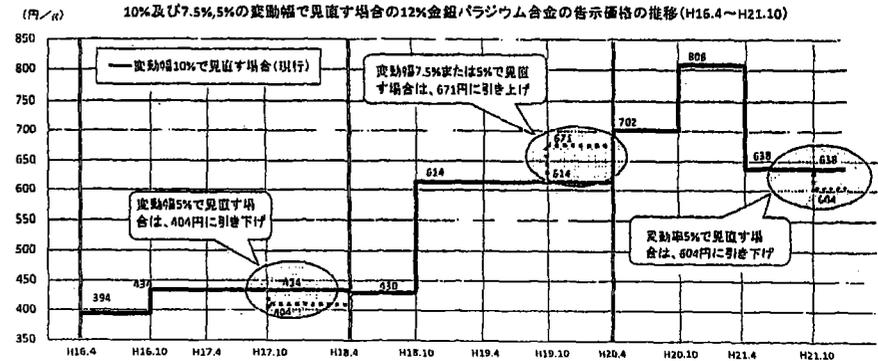
(iii) 手続き等

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。

(参考)



	告示価格の見直し回数(診療報酬改定時除く)			
	H16.4-H16.3	H16.4-H17.3	H17.4-H18.3	H18.4-H21.0
素材価格の平均変動率(%/月) (※)	~7.1	7.0	6.3	7.6
10%で見直しする場合 (取付)	1	0	1	2
7.5%で見直し場合	1	0	2	1
5%で見直し場合	2	0	2	3

※ 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率

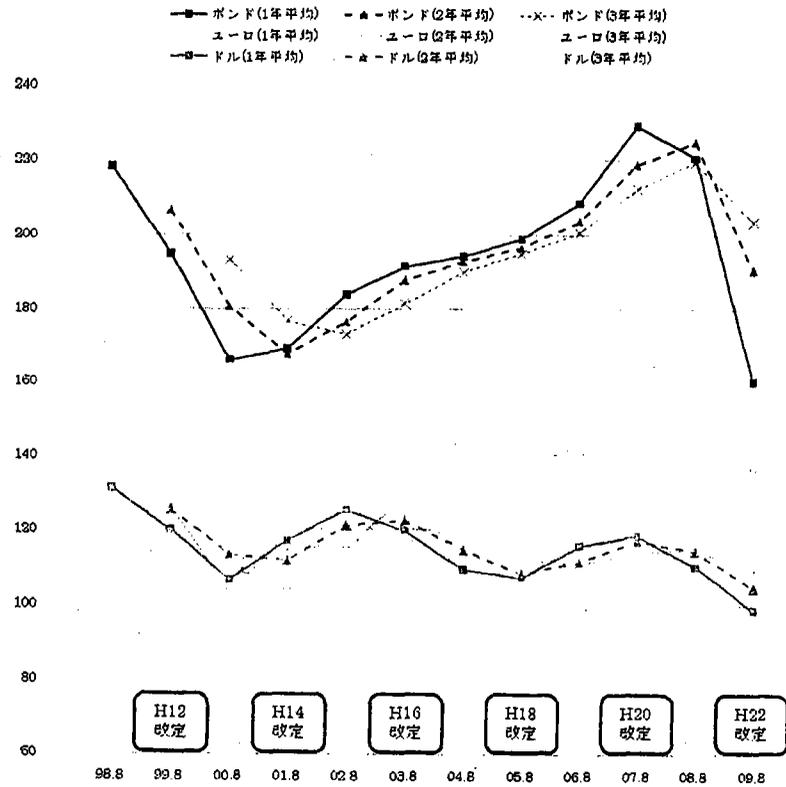
7 その他

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。

(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）

為替の変動（1～3年平均）



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に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、临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。

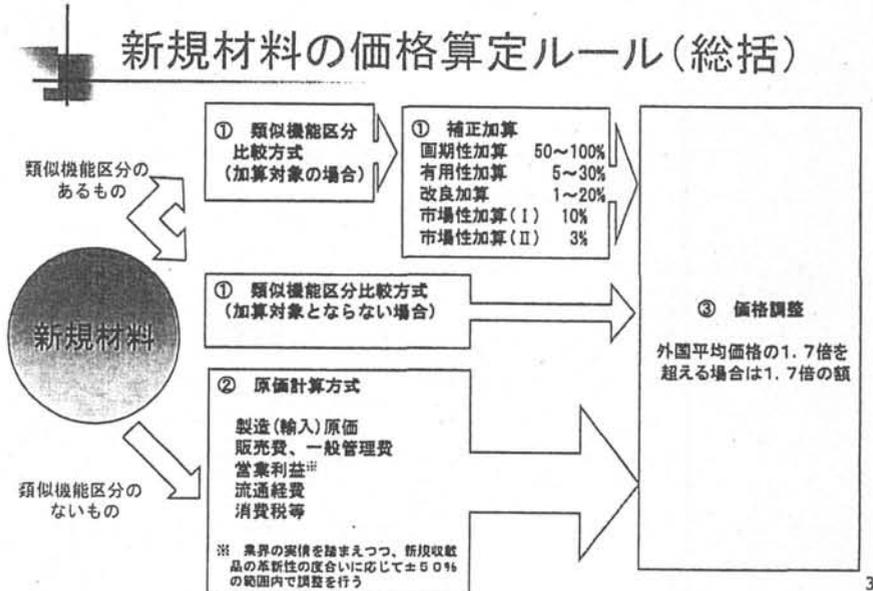
## 平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (新規材料における価格調整について)

- 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。



## 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。

## 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

- 1.7倍を上回る場合、  
あるいは、
- 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)

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

# 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。 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</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。 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>

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。 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</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。 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 類似機能区分に属する既収載品に比して、<u>低侵襲な治療をできること</u>が、客観的に示されていること。 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>

# 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、新規取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日取載  
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)

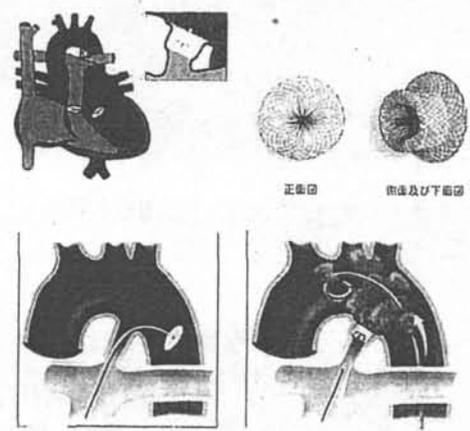
- 決定区分C1(新機能)と決定された医療機器について、

「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

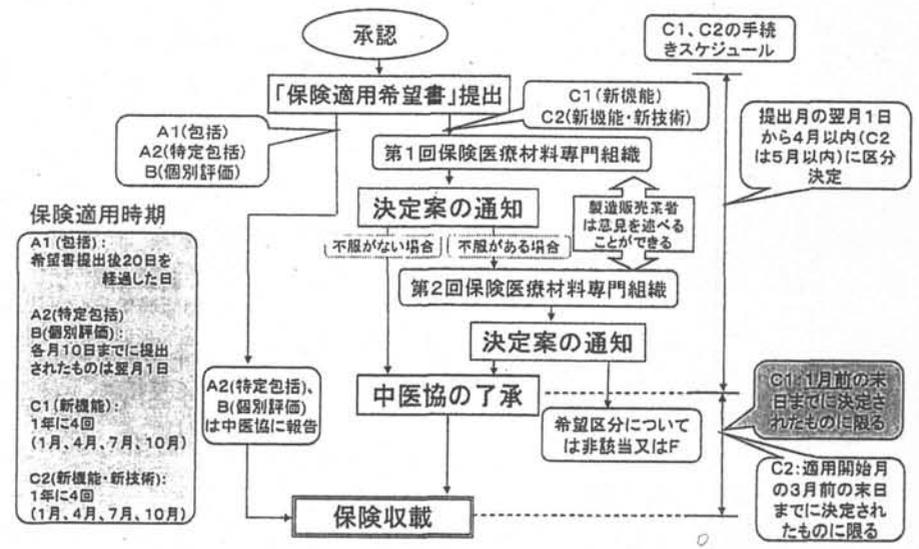
PDA閉鎖セット(平成21年6月24日中医協総会提示資料より)



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優位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)

- ・ 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  
ディスプレイザブル注射器 等
- ・ 新規評価の観点から見直しを行った区分 2区分  
携帯型ディスプレイ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。

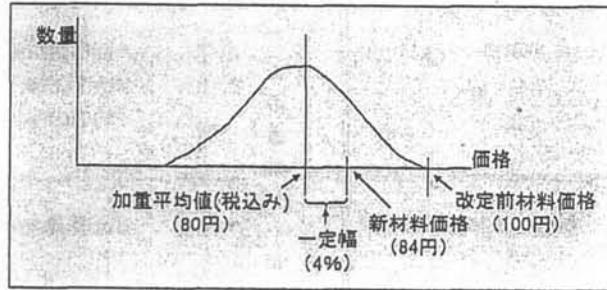
(供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。)

14

# 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)

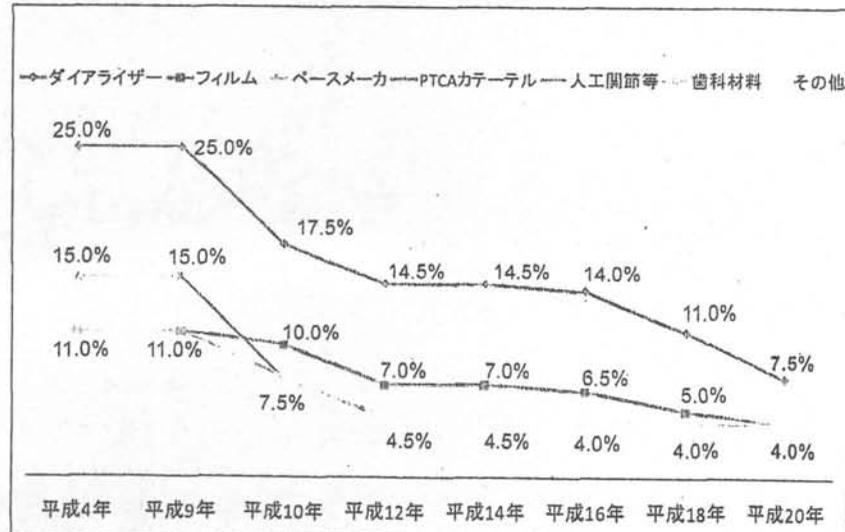
材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅(平成20年度においては4%\*)を加算した額とする \*ダイアライザー=7.5%



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

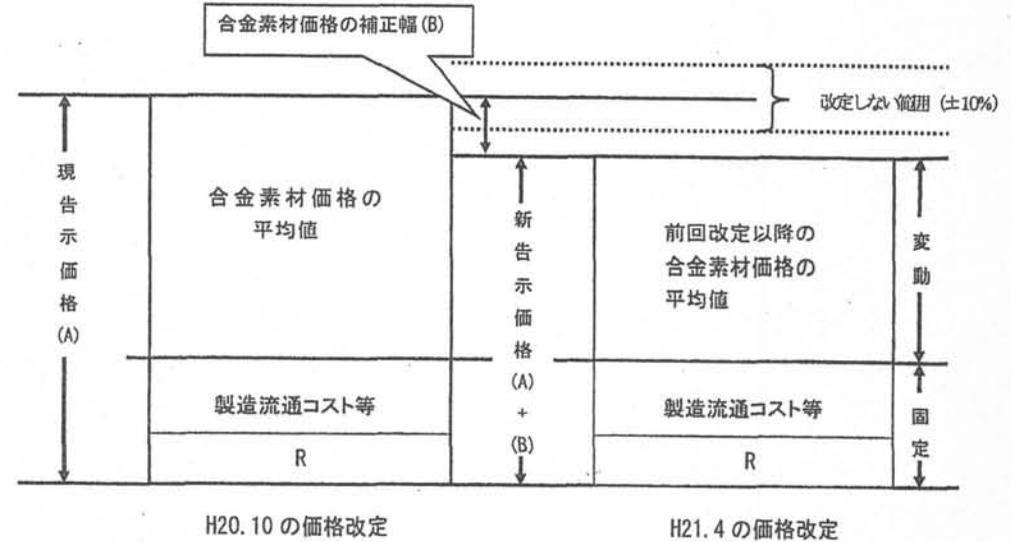
15

## (参考) 一定幅の推移



16

## 随時改定価格の考え方



H20.10の価格改定

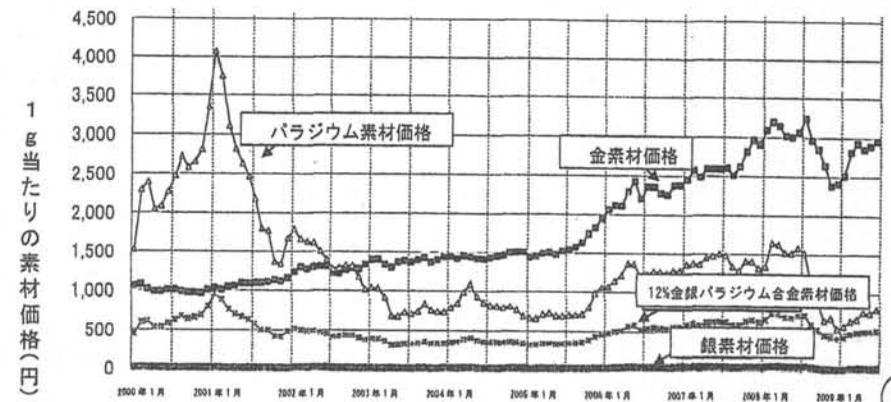
H21.4の価格改定

(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

17

## 歯科用貴金属素材価格の変動推移 (H12.1 ~ H21.6)



18