

保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

第1 平成22年度保険医療材料制度改革による対応

1 基本的考え方

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った。

2 主な内容

【実施事項】

(1) 外国価格による新規医療材料の価格調整

「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」としていたが、「外国価格の相加平均の1.5倍以上の場合1.5倍の価格」とすることとした。

(2) 原価計算方式における製品原価の取扱い

保険医療材料専門組織は、我が国への移転価格が外国価格と比較して高い場合等必要に応じ、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ができることとした。

(3) イノベーションの評価について

① 改良加算の要件の表現の見直し

補正加算の要件の一部について、わかりやすい表現に改めた。

② 保険収載の迅速化等

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」とされていたが、「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」と短縮した。

- (4) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅
ダイライザーの一定幅を縮小（7.5%から4%）し、すべての医療材料の一定幅を4%に統一した。
- (5) 外国価格による既存医療材料の再算定
「外国における国別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」に再算定の対象であったが、「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」に再算定の対象とすることとした。
- (6) 既存の機能区分の見直し
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。また、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、機能区分の合理化を行う等の措置を講じた。さらに、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価格の見直しに係る基準を定めた。
- (7) 保険適用の取り下げに係るルールの明確化
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した。
- (8) 歯科用貴金属材料の基準価格の随時改定
歯科用貴金属については、価格改定の頻度を6ヶ月毎とし、その価格の変動幅が5%を超えた場合に材料価格基準の見直しを行うこととした。

【引き続き検討するとした事項】

1 内外価格差の是正について

(1) 外国価格調整について

① 価格調整の比較水準について

- ・外国価格による価格調整の比較水準について、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。

② 外国価格平均の対象国について

- ・我が国とオーストラリアの機能区分の相違等について詳細な調査を実施し、外国平均の対象国の追加について、引き続き検討する。
- ・また、価格が非常に高い国を平均から除外するなどの方策について、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。

③ リストプライスの検証方法等の検討について

- ・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を行う。

(2) 内外価格差の要因分析について

- ・我が国特有の流通システムや審査期間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引き続き検討する。
- ・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、次年度以降に調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行う。

2 イノベーションの適正な評価等について

3 その他

第2 今後の検討の進め方（案）

平成22年度保険医療材料制度改革の骨子（平成21年12月22日中央社会保険医療協議会了承）に沿って、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

1 内外価格差の是正について

（1）外国価格調整について

① 価格調整の比較水準について

- ・外国価格による価格調整の比較水準について、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、引き続き検討してはどうか。

② 外国価格平均の対象国及びリストプライスの検証について

- ・我が国とオーストラリアの機能区分の相違等に係る詳細な調査や、企業が提出するリストプライスの検証を行うための英・米・独・仏におけるリストプライスのデータベース等に係る実地調査を別添のとおり行うこととしてはどうか。
- ・また、価格が非常に高い国を平均から除外するなどの方策について、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。
- ・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を行う。

（2）内外価格差の要因分析について

- ・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等について、引き続き検討を行うために、その要因分析を行ってはどうか。
- ・オーストラリア及び英、米、独、仏に対する実地調査の結果等を踏まえつつ、内外価格差のさらなる是正のための方策等、保険医療材料制度について検討してはどうか。

2 イノベーションの適正な評価やその他の事項について

- ・イノベーションの適正な評価等について、必要に応じ、医療材料業界からの意見聴取を行い、引き続き、検討を進めることとしてはどうか。
- ・保険医療材料専門組織における審議において生じた材料価格基準制度に係る課題等について、医療材料を価格の審査をする立場から意見を聴取してはどうか。

医療材料価格等に係る調査について（案）

1 概要

平成20年度の海外材料調査については、スウェーデン、イタリア、カナダ、オーストラリア等について、医療材料価格、流通システム、薬事審査体制、付带的サービスの提供状況等の実態を把握するために調査を行ってきたところである。

これらの調査結果を参考に、平成22年度保険医療材料制度改革の検討において、外国価格調整のあり方について検討されたところである。この結果、「平成22年度保険医療材料制度改革の骨子」が取りまとめられ、同骨子においては、オーストラリアの機能区分制度等について詳細な調査を行うとともに、外国価格参照制度に用いているリストプライスの精緻化について調査を行うこととされたところである。

このため、平成22年度海外材料調査においては、オーストラリアにおける公定価格表（医療材料リスト）と我が国の機能区分との相違を調査・研究するとともに、今後、仮にオーストラリアを参照国として追加した場合の企業が提出するリストプライスを検証する資料として、当該公定価格表がどこまで活用可能かについても確認する。更に、併せて前回の書面調査の結果を補強するために医療材料価格、流通システム、薬事審査体制、付带的サービスの提供状況等について、実地により詳細な調査・研究を行い、我が国の医療保険制度の実態との相違点等を把握する。

また、英・米・独・仏において、企業が報告するリストプライスと市場実勢価格や保険償還価格との乖離の実態等を既存のデータベース等の活用により把握することが可能かについての調査・研究を行うこととする。

2 調査対象国

- (1) オーストラリアの公定価格と我が国の機能区分の相同性等に係る調査・研究
オーストラリア
- (2) リストプライスの検証手法等に係る調査・研究
英・米・独・仏

3 調査時期

平成22年度

4 調査内容

(1) 調査項目

ア オーストラリアの公定価格表と我が国の機能区分の相違等に係る調査・研究

- ・オーストラリアの公定価格表（医療材料リスト）と我が国の機能区分の比較検討
- ・特定の品目に係るリストプライス調査
- ・オーストラリアにおける公定価格表（医療材料リスト）とリストプライスの比較検討
- ・オーストラリアにおける実勢価格及び乖離率の把握及び公定価格への反映状況に係る調査
- ・医療材料価格、流通システム、薬事審査体制、付带的サービスの提供状況等に係る実地調査

イ リストプライスの検証手法等に係る調査・研究

- ・市場実勢価格や保険償還価格との乖離の実態等に係る調査（実勢価格及び保険償還価格等に係るデータベース等）
- ・リストプライスの検証手法に関する検討

(2) 調査対象機関

ア 政府機関

保健省（医療提供体制所管部局、医療保険担当部局、薬事担当部局）

イ 医療機関

国立病院、大学病院、民間病院等

ウ 製造販売業者

エ データベース等管理団体

(3) 調査手法

インターネットなどを活用し、国内で収集できる情報を予め取りまとめその上で質問票を各国政府及び調査対象期間に事前に送付する。実地調査では、調査対象機関を訪問し、事前質問事項等に対する回答を得るとともに、ヒアリングを通して問題点を掘り下げるとともに関係施設の視察等を行う。

平成22年度保険医療材料制度改革の骨子

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

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。【平成22年度実施】

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

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

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。【平成22年度実施】

(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

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。【平成22年度実施】

イ 保険収載の迅速化等について

決定区分C 2（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C 1（新機能）と決定された医療機器について、C 2と同じ期間とすることとする。【平成22年度実施】

また、決定区分C 1及びC 2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。【平成22年度実施】

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

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%）。【平成22年度実施】

(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

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。 【平成22年度実施】

イ 再算定の対象区分

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。 【平成22年度実施】

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

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。【平成22年度実施】

(3) 既存の機能区分の見直しについて

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。【平成22年度実施】

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。【平成22年度実施】

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。【平成22年度実施】

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

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。【平成22年度実施】

(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

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たところであり、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。【平成22年度実施】

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

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。【平成22年度実施】

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。

(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。

平成22年度材料価格基準改定の概要

1 材料価格基準機能区分

	医科材料	歯科材料	調剤	合計
H22. 3. 31	642	84	7	733

↓

H22. 4. 1	642	83	7	732
-----------	-----	----	---	-----

2 材料価格改定方式

「平成22年度実施の保険医療材料制度見直しについて（平成22年1月29日中央社会保険医療協議会了解）」に基づき、改定を行った。

(1) 新規機能区分（C1、C2）に係わる事項

- ① 価格調整
- ② 原価計算方式における製品原価の取扱い
- ③ イノベーションの評価

(2) 既存の機能区分に係わる事項

- ① 一定幅について
- ② 再算定について
- ③ 機能区分の見直しについて

(3) 医療機器の安全供給に係る事項

- ① 保険適用の取り下げに係るルールの明確化
- 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

3 改定品目数

	引下げ	引上げ	据え置き	その他	合計
区分数	497	6	211	18	732

4 再算定

材料価格算定基準に基づき、17区分について再算定を行った。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	181区分
再算定対象となった機能区分	17区分
引き下げ率 25%のもの	1区分
引き下げ率 20～25%のもの	1区分
引き下げ率 15～20%のもの	3区分
引き下げ率 10～15%のもの	3区分
引き下げ率 5～10%のもの	5区分
引き下げ率 0～5%のもの	4区分

ただし、再算定により15%以上価格が下落する区分については、激変緩和の観点から、段階的に引き下げを実施する。

<段階的引下げの例>

価格下落率	平成22年4月～	平成23年1月～	平成23年4月～
25%下落する場合	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ
20%下落する場合	4%引き下げ	12%引き下げ	20%引き下げ
15%下落する場合	3%引き下げ	9%引き下げ	15%引き下げ

5 実施時期

官報告示；平成22年3月5日

実 施；平成22年4月1日

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
外国価格報告 ⁷⁾ (2009年)	12.7万円	2.0倍	6.5万円	7.7万円	8.5万円	5.8万円	3.9万円
(2010年7月現在)	10.0万円						

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 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
外国価格報告 ⁷⁾ (2009年)	25.8万円	1.9倍	13.7万円	20.4万円	16.6万円	8.5万円	9.1万円
(2010年7月現在)	23.0万円						

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
外国価格報告 ⁷⁾ (2009年)	103万円	1.2倍	86.9万円	98.7万円	101万円	76.4万円	71.5万円
(2010年7月現在)	85.9万円						

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).
 Milleium 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22年2月12日 医政経発0212第6号 保医発0212第11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)