

平成 24 年度保険医療材料制度改革に向けた 今後の予定について（案）

- 平成 22 年 12 月 15 日 ・ 医療材料価格等に係る調査について
・ 保険医療材料専門組織からの意見聴取
- 平成 23 年 6 月 22 日 ・ 今後の検討スケジュールについて
・ 専門委員からの意見聴取
・ 特定保険医療材料調査の実施について
- 7 月頃 ・ 平成 22 年度海外材料調査の結果報告
- 9 月頃 ・ 関係業界からの意見聴取
・ 意見聴取等の内容を踏まえた論点の整理
・ 各論点について調査結果等を踏まえ検討
- 11 月頃 ・ 材料制度改革の骨子（案）の提示及び審議
- 平成 24 年 1 月 ・ 保険医療材料制度改革（案）の審議、取りまとめ

※ 検討事項については、必要に応じて追加する。

保険医療材料制度に係る検討課題について

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。【平成22年度調査を実施】
- ・ 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。

【平成23年度調査を実施】

(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。

【平成23年度調査を実施】

- ・ 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。【平成22年12月15日保険医療材料専門部会で実施】
- ・ 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について検討していくこととしてはどうか。

平成23年度に実施する特定保険医療材料価格調査（本調査）について（案）

1. 趣旨

材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、特定保険医療材料について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2. 調査期間

平成23年〇月から同年〇月取引分を対象とし、平成23年〇月〇日から同年〇月〇日の間で実施（ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成23年〇月取引分のみを対象）。

3. 調査の対象及び客体

（1）販売サイド調査

保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数。

調査客体数 約6,400客体

（2）購入サイド調査

① 病院、一般診療所（歯科診療所を除く。以下同じ。）の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院

調査客体数 約2,200客体

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所

調査客体数 約1,300客体

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所

調査客体数 約1,150客体

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所

調査客体数 約110客体

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 約1,600客体

4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査。

5. 東日本大震災の影響による調査票配布時等の配慮

- (1) 調査客体となる医療機器販売業者及び病院等のうち、下記の区域等に所在するものに対しては、調査票の発送は行わない。
- ① (社)日本損害保険協会が津波や火災によって甚大な被害(流失や焼失)のあった街区として認定した全損地域
 - ② 郵便事業(株)によって郵便物等の配達困難地域となっている区域
 - ③ 原子力災害対策特別措置法(平成11年法律第156号)第15条第3項の規定による避難のための立退き又は屋内への退避に係る内閣総理大臣の指示の対象地域となった地域
 - ④ 同法第20条第3項の規定による計画的避難区域及び緊急時避難準備区域の設定に係る原子力災害対策本部長の指示の対象となっている区域
- (2) 調査客体となる医療機器販売業者及び病院等のうち、東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律(平成23年法律第40号)第2条第3項に規定する特定被災区域に所在するものに対しては、調査協力の了承を得た上で、調査を実施する。
- (3) 有効回答の集計・分析の際に、被災区域に所在する調査客体からのデータを除いた集計を別途行うなどの措置を必要に応じ講じる。

(参考1) 前回本調査における岩手県、宮城県、福島県の調査客体数

	岩手県	宮城県	福島県	合計	全調査客体数
医療機器販売業者	162	227	133	522 (8.2%)	6,368
病院	22	37	37	96 (4.4%)	2,195
一般診療所	11	17	19	47 (3.7%)	1,261
歯科診療所	10	17	15	42 (3.7%)	1,143
保険薬局	26	32	24	82 (5.1%)	1,617
歯科技工所	1	1	3	5 (4.8%)	105
合計	232	331	231	794 (6.3%)	12,689

(参考2) 特定保険医療材料価格調査の業務分担

厚生労働省	請負業者	都道府県
調査企画及び調査実施 ・調査要領作成 ・調査票作成 ・調査客体名簿作成(全損地域等除外含む)	調査に付随する業務 ・調査票印刷(H21:大和総合印刷, H19:第一印刷) ・製品リスト作成(H21, H19:医療情報システム開発センター) ・価格調査用プログラム作成、データ集計(H21:医療情報システム開発センター, H19:富士テレコム) ・都道府県への調査票梱包、発送(H21, H19:協新流通デベロッパ) ・回答用CD-R作成(H21, H19:シーディーエス) ・紙回答(購入サイド)のパンチ入力(H21:日比谷情報サービス, H19:イマージュ)	調査に付随する業務 ・調査客体への発送(特定被災区域に関する調査協力確認含む)及び回収

※平成23年度はまだ契約を行っていないため、請負業者は平成19, 21年度実績。

(参考)

平成21年度に実施した特定保険医療材料価格調査について

1. 趣旨

材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、特定保険医療材料について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2. 調査期間

平成21年5月から同年9月取引分を対象として、平成21年10月1日から同年10月31日の間で実施（ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成21年9月取引分のみを対象）。

3. 調査の対象及び客体

(1) 販売サイド調査（回収率68.0%）

保険医療機関に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数
調査客体数 6,368 客体

(2) 購入サイド調査（回収率61.0%）

① 病院及び一般診療所（歯科診療所を除く。以下同じ。）の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院。

調査客対数 2,195 客体(回収率66.3%)

イ 一般診療所の全数から層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所。

調査客体数 1,261 客体(回収率51.6%)

② 歯科診療所の全数を対象とし、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所。

調査客体数 1,143 客体（回収率55.6%）

③ 歯科技工所の全数を対象とし、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所。

調査客体数 105 客体（回収率38.1%）

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局。

調査客体数 1,617 客体(回収率66.4%)

4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査。

平成 23 年 6 月 22 日

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

中央社会保険医療協議会
専門委員 松村 啓史

平成 22 年 12 月 15 日の中医協保険医療材料専門部会における松本純夫委員長からの「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」について、専門委員の立場から以下の意見を述べる。

全般的な検討の方向性に関して

- ・ 諸外国の医療提供体制や医療機器の商慣習などを十分調査の上、安定供給など日本の実態を踏まえた上で議論を重ねることが重要である。
- ・ 保険医療材料制度の改定においてはイノベーションの推進、デバイスギャップ・デバイスラグの縮小といった医療機器の喫緊の課題解決に反することが無いよう配慮が必要である。

1. イノベーションの評価について

- ・ 適用する際の基準の運用の考え方などを再整理することに賛成である。
- ・ 在宅医療機器などの指導管理料の材料加算として評価されている医療機器についてもイノベーションの評価を検討してはどうか。

2. 市販後の評価の見直しについて

- ・ 特定保険医療材料は医薬品の銘柄別評価とは異なり、同一機能区分内に複数の製品が存在するという機能区分別の評価であり、市販後の再評価による引き上げ、引き下げには慎重な検討が必要である。

3. 外国価格参照制度について

- ・ 日本国内でしか販売されていない製品に関しても、医療環境の異なる国の販売価格を参照することは、機能区分収載制度にはなじまない。

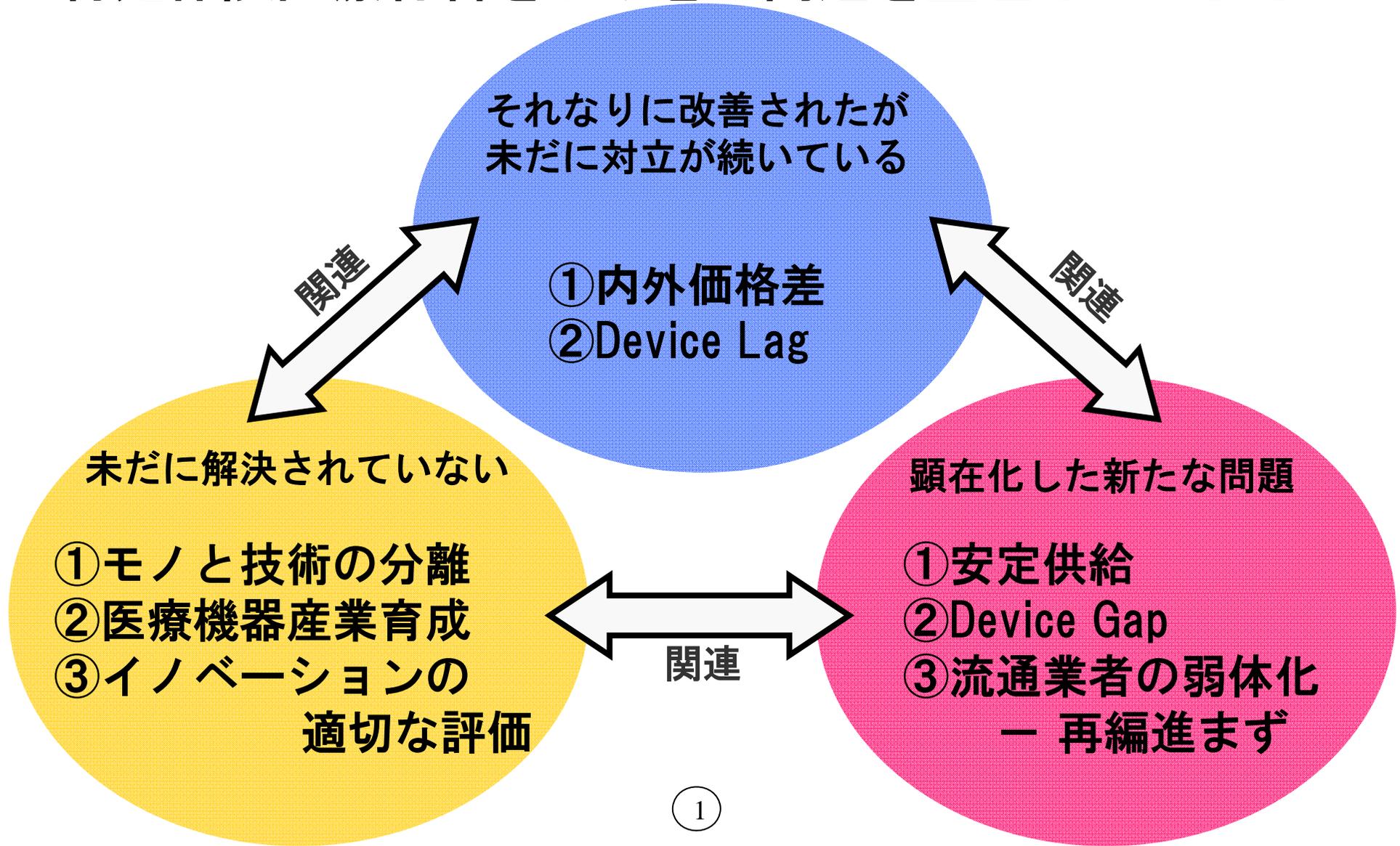
4. 特定保険医療材料の考え方について

- ・ 評価区分の明確化の本提案に賛成である。
- ・ 明確化にあたっては現状を踏まえ、平成 5 年中医協建議の基本理念を踏襲して再度検討してはどうか。

以上

平成23年6月22日 松本 晃

特定保険医療材料を取り巻く問題を整理してみました



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、付帯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、付帯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。

保険医療材料の評価区分

中医協	材	参-2
2 3	.	6 . 2 2

中医協	材	参-2
2 2	.	1 2 . 1 5

A1(包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:縫合糸、静脈採血の注射針)

A2(特定包括)

特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

B(個別評価) = 特定保険医療材料

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの
例: PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー

C1(新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)されているもの
(例:特殊加工の施してある人工関節)

C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの
(例:カプセル内視鏡)

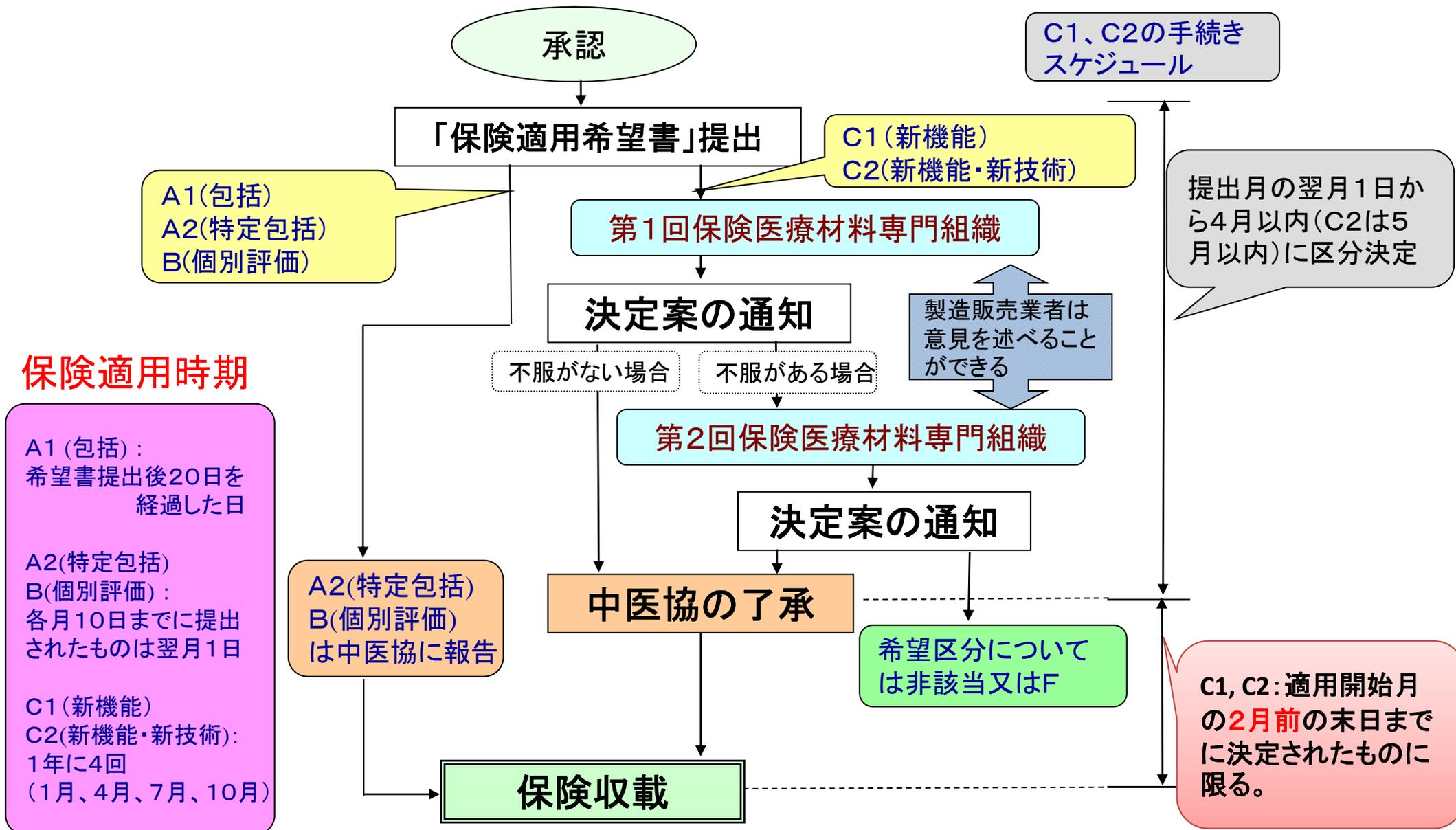
F 保険適用に馴染まないもの

特定保険医療材料の範囲

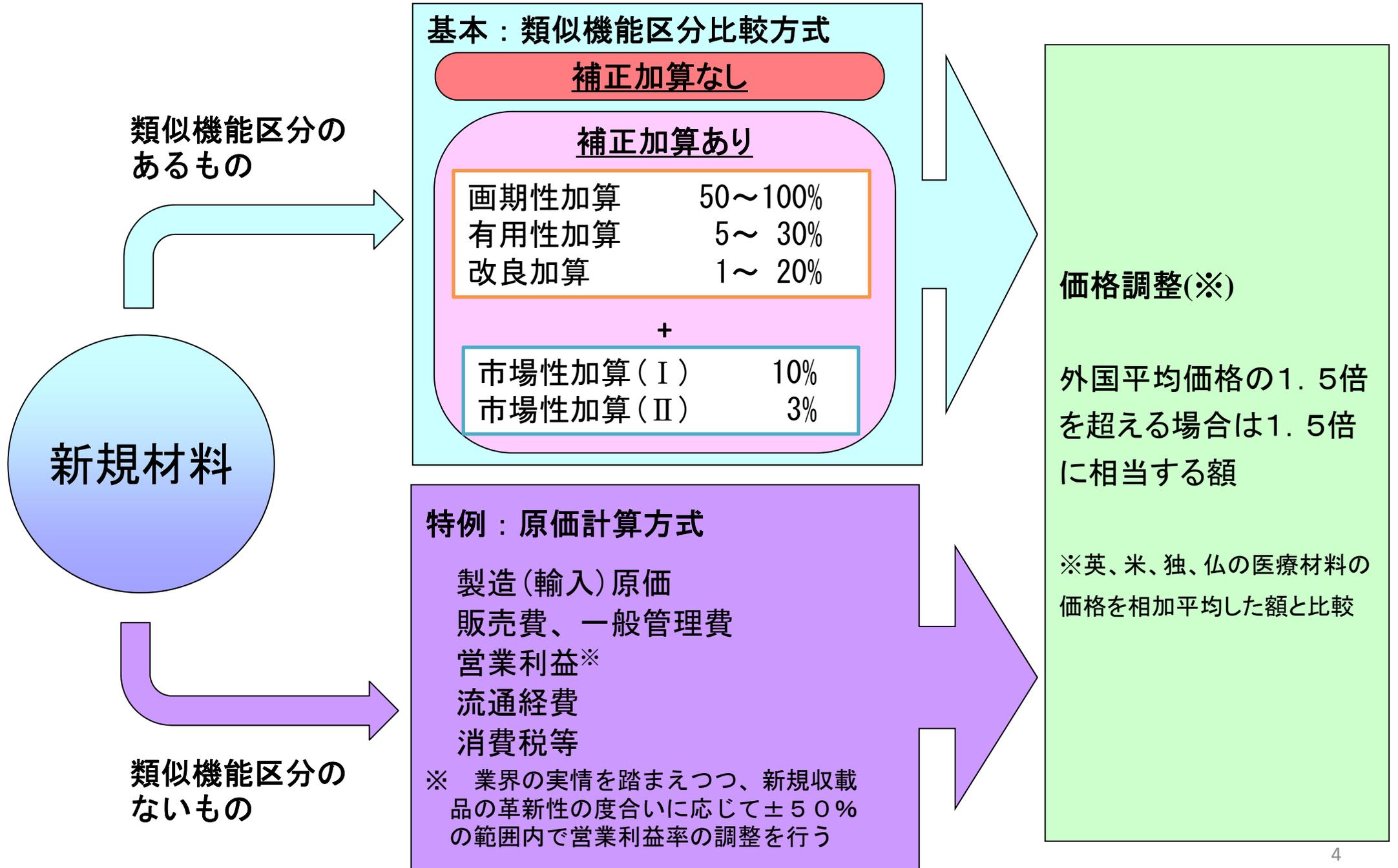
○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)
 - ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
 - ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ
2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料(A2)
技術と一体化している材料:例)腹腔鏡のポート、脳波計
3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料(A1)
廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ
4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料(B,C1,C2)
 - ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
 - ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

医療機器・材料価格算定のプロセス



新規材料の価格算定ルール



新規材料のルール

基本的なルール: 補正加算について

○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

○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

○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 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとっ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。
- ニ 小型化、軽量化等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適用の拡大が、客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手段が可能となること等が、客観的に示されていること。

○市場性加算(I) (10%)

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

○市場性加算(II) (3%)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

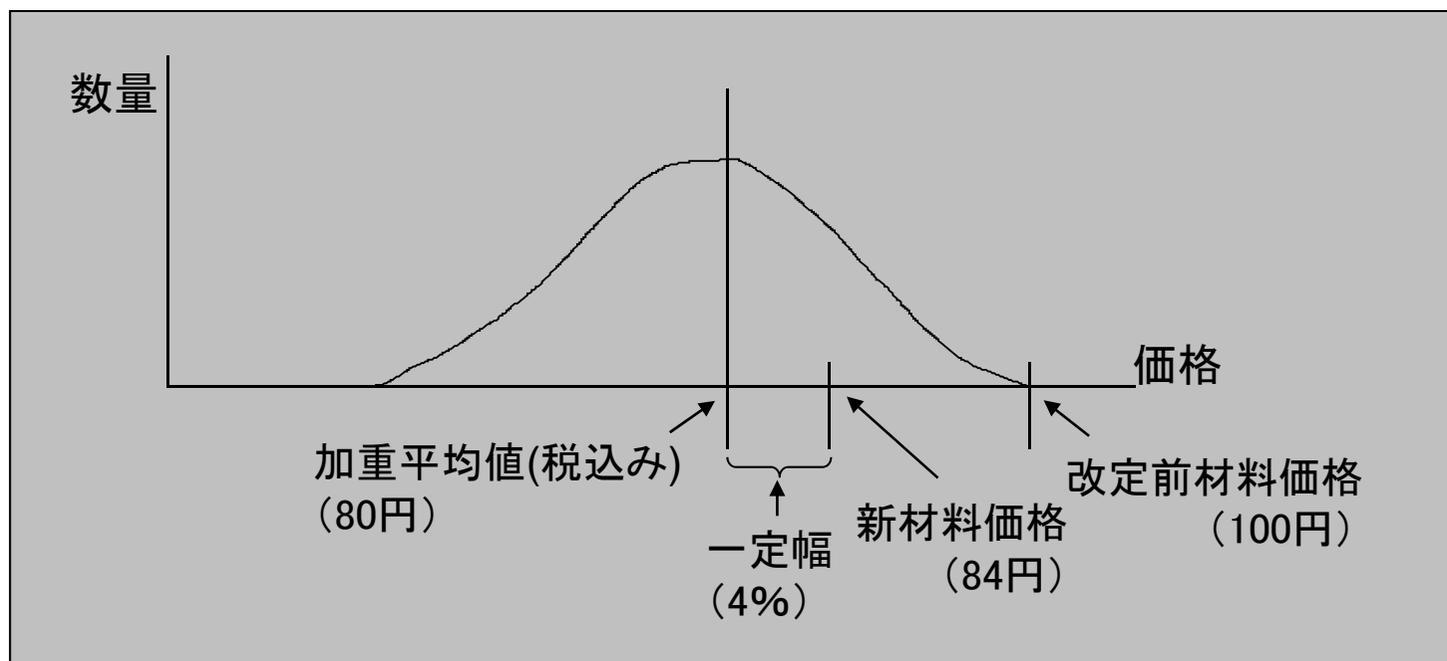
+

既記載品のルール

基本的なルール：一定幅方式

○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22年度においては4%）を加算した額とする。



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

既収載品のルール

特例的なルール:再算定

○ 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1.5倍を上回る場合は、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%まで)

(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)

※ 平成22年度材料価格制度改革において、再算定において使用する為替レートは「調査時期から直近2年間」と設定された。

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

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22年12月15日

保険医療材料専門組織

委員長 松本 純夫

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準に基づき新規医療材料の評価を担う保険医療材料専門組織の観点から、現行の保険医療材料価格制度について、以下意見を述べる。

1. イノベーションの評価について

新規機能区分を設定する際、臨床上的有用性や構造上の工夫など多角的な観点から補正加算の適用について検討することとなるが、これらを適用する際の基準の運用の考え方などを再度整理してはどうか。

2. 市販後の評価の見直しについて

原価計算方式では、市販後調査（PMS）に係る費用や研修に係る費用などについても評価を行うとともに、販売予測数を参考として材料価格の算定を行っている。しかし、新規医療材料の材料価格の算定を行った時点と市販後では、臨床的な有用性が新たに明らかになることや使用状況が販売予測と大きく異なることなども想定されることから、一定期間（例えば市販後調査の期間）が経過した後の状況を踏まえ、申請後に同定された有効性の適切な評価や材料価格の適正化の観点から、再評価を行う方策について検討してはどうか。

3. 外国価格参照制度（FAP）について

(1) FAPの対象国については、現在、米国、ドイツ、フランス及び連合王国の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るため価格差が大きい場合がある。

そこで、FAPの対象国の中で他国と比較し価格が著しく高い国や低い国の価格について、その理由を精査することとしてはどうか。

また、適切な参照値となるよう、著しく価格が乖離している対象国については、平均値を算出する際に除外することや、当該国での使用実態を把

握するため、販売数を保険適用希望書に記載するなどの方策を検討してはどうか。

(2) また、現在検討中と聞いているオーストラリアを含め適切な対象国の追加について検討してはどうか。

4. 特定保険医療材料の考え方について

(1) 保険医療材料については、平成5年の中医協建議に基づき、A1（包括）からC2（新機能・新技術）まで5つの評価区分に分類し、評価が行われている。しかし、近年の医療材料の進歩に伴い、いずれの区分に該当するか、また、評価方法についても、価格の算定を行うか技術料の加算として評価するかなど、判断が難しい事例も少なからず存在する。医療材料の適正な評価が行われるよう、評価区分の明確化などを検討してはどうか。

(2) 複数の医療材料を組み合わせて一つのセットとすることや、既に個別に評価されている材料を組み合わせてセット品とすることについては、安全性向上の観点からは望ましいものもある。

一方で、

- ・ どの範囲までを新規医療材料と考えるのか
- ・ 一般的には、個別に販売する場合と比較し安くなるものと考えてるが、どの様に材料価格の算定を行うか

について検討してはどうか。