

保険医療材料制度の変遷について

【概要】

従来、保険医療材料は、医療機関における購入価格で償還される形（フィルムなどは機能別分類）がとられていたが、平成5年に中医協において医療材料の価格設定のための一般的なルールについて検討され、「特定保険医療材料等に関する中医協建議書」が取りまとめられた。本建議に基づき中医協において関係業界からの意見などを踏まえ、価格算定ルールの設定を行い、以降適宜、制度の見直しを行ってきた。

【価格算定ルールの設定】

時期		主な対応
昭和33年	10月	フィルム償還価格を告示（機能別分類） 「特定治療材料」として「副木」等を都道府県における購入価格で償還
昭和42年	11月	ダイアライザー（当時の呼称「透析用セロファン」）保険収載（購入価償還）
昭和43年	3月	ペースメーカー保険収載（購入価償還）
昭和53年	2月	人工腎臓の手技料にダイアライザーを包括化
昭和56年	6月	・人工腎臓の手技料からダイアライザーを分離 ・ダイアライザー償還価格を告示（機能別分類）
平成2年	4月	自動縫合器等特定保険医療材料の一部を手技料に包括化
平成4年	4月	・ペースメーカーについて銘柄別に償還価格を告示 ・眼内レンズ保険適用（当初から手技料に包括して評価）
平成5年	9月	中医協建議（以後、本建議に基づき価格設定） 購入価格で償還される治療材料は、医療機関側にコスト意識が生じにくく、市場価格の形成に競争原理が働きにくいこと、同一の治療材料でも医療機関によって償還価格が異なること等の問題を指摘
平成6年	4月	人工関節など7品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） ※人工関節（膝関節、股関節）、人工心臓弁（機械弁、生体弁）、ディスプレイブル人工心肺、バルーンパンピング用バルーンカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル
平成8年	4月	・血管造影用ガイドワイヤーなど16品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） ※血管造影用ガイドワイヤー、血管造影用シースイントロドゥーサーセット・ダイレーター、脈管造影用カテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー、膀胱留置用ディスプレイブルカテーテル、人工股関節・人工膝関節用オプション部品、固定用内副子、食道静脈瘤硬化療法用セット、内視鏡的食道静脈瘤結紮セット、体外循環用カニューレ、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイディングカテーテル ・ダイアライザーのグルーピング見直し ・特殊縫合糸、腰部固定帯を手技料に包括化
平成10年	4月	・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・ペースメーカー、PTCA等の施設基準の追加

平成 12 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・一定幅縮小に伴う平成 12 年度限りの特例（調整幅の設定） ・歯科用貴金属材料の国際的価格変動への対応（補正幅の設定）
	10 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカー、P T C Aカテーテル、人工関節の機能区分の見直し ・<u>都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止</u> ・新規品に係る区分（C 1 の暫定価格を含む）の決定手続きの骨子 ・材料価格改定時等における新規の機能区分の設定手続きの骨子 ・保険医療材料専門組織の設置
平成 14 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・新規の機能区分（C 1、C 2）の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式を既存の機能区分の定義を見直す場合と新たに機能区分を設定する場合で策定 ・新たに機能区分を設定する場合、類似機能区分比較方式を原則とし、類似の機能区分がない場合は、原価計算方式として算定 ・算定した価格が、<u>諸外国における市場実勢価格等と大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を実施</u> ・既存の保険医療材料価格の適正化を図る観点から、<u>一定の要件を満たす分野について再算定を実施</u> ・既存の機能区分について、材料価格改定時に見直しを実施

【価格算定ルールの見直し】

平成 14 年までの材料制度の検討を踏まえ、平成 16 年以降においては、内外価格差の是正や革新的な新規の医療材料についてのイノベーションの評価等の観点から、制度の見直しを行ってきた。

時期		主な対応
平成 16 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・新規の機能区分（C 1・C 2）の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格算定における価格調整の基準を見直し ・決定区分 C 1 とされた特定保険医療材料を 1 年に 4 回保険適用（注）C 2（新機能・新技術）は新医療技術の保険導入時期に併せて保険適用 ・<u>再算定における価格調整ルールの見直し</u> ・基準材料価格改定における一定幅の見直し
平成 18 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・決定区分 C 2 新機能・新技術について 1 年に 4 回保険適用 ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・<u>再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大</u> ・<u>再算定時の激変緩和措置を見直し</u>
平成 20 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・補正加算の見直し ・<u>新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し</u> ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・不服意見の表明

平成 22 年	4 月	<ul style="list-style-type: none">・ <u>新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し</u>・ 原価計算方式における製品原価の取扱・ 改良加算要件の表現の見直し・ 基準材料価格改定における一定幅の見直し・ 保険適用の取り下げに係るルールの明確化・ 供給が著しく困難で十分償還されていない材料の手続きの明確化・ 歯科用貴金属価格の随時改定ルールの見直し
---------	-----	--

保険医療材料の評価区分

中医協	材	1	-	2		
2	3	.	8	.	2	4

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)

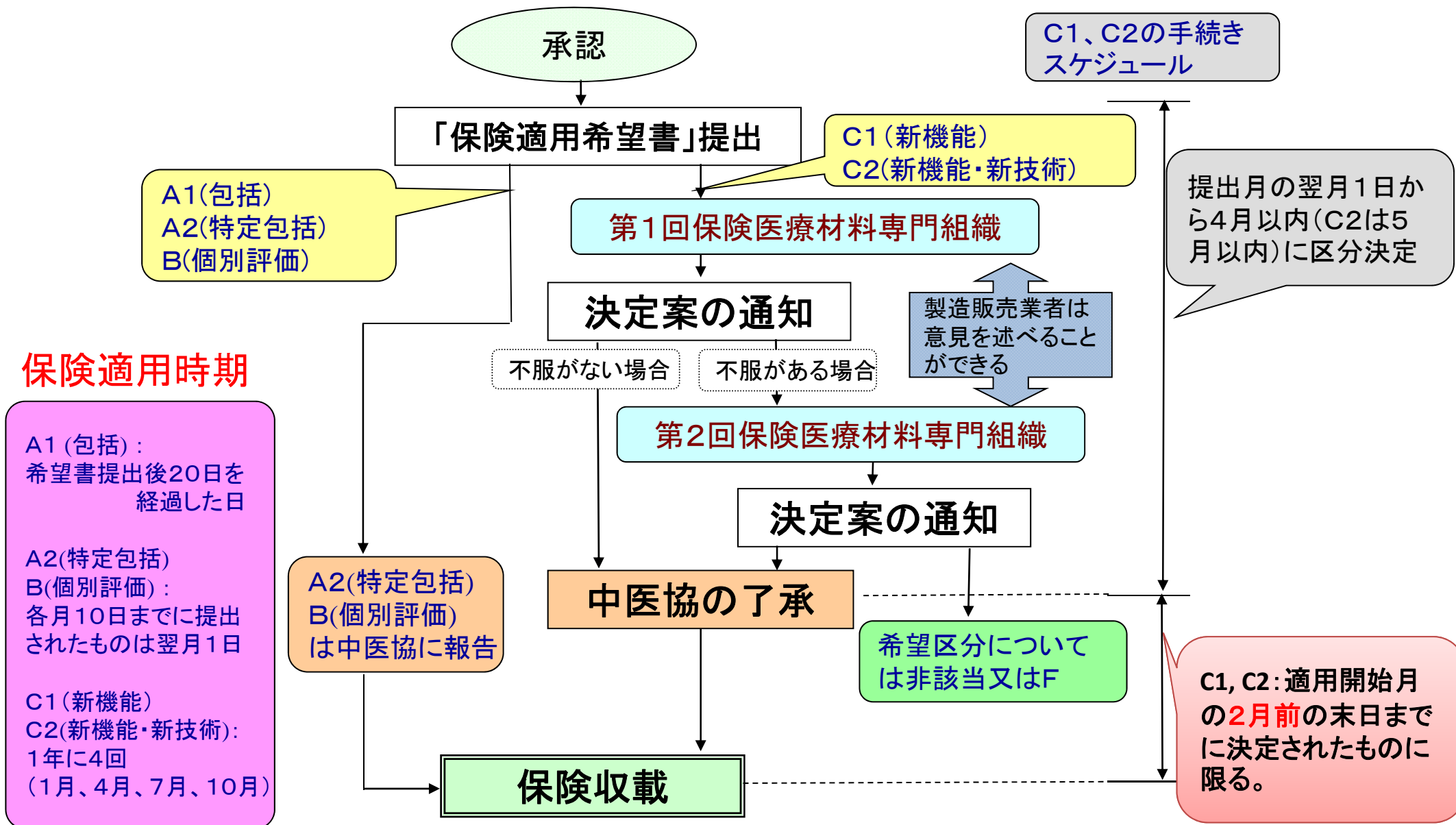
F 保険適用に馴染まないもの

特定保険医療材料の範囲

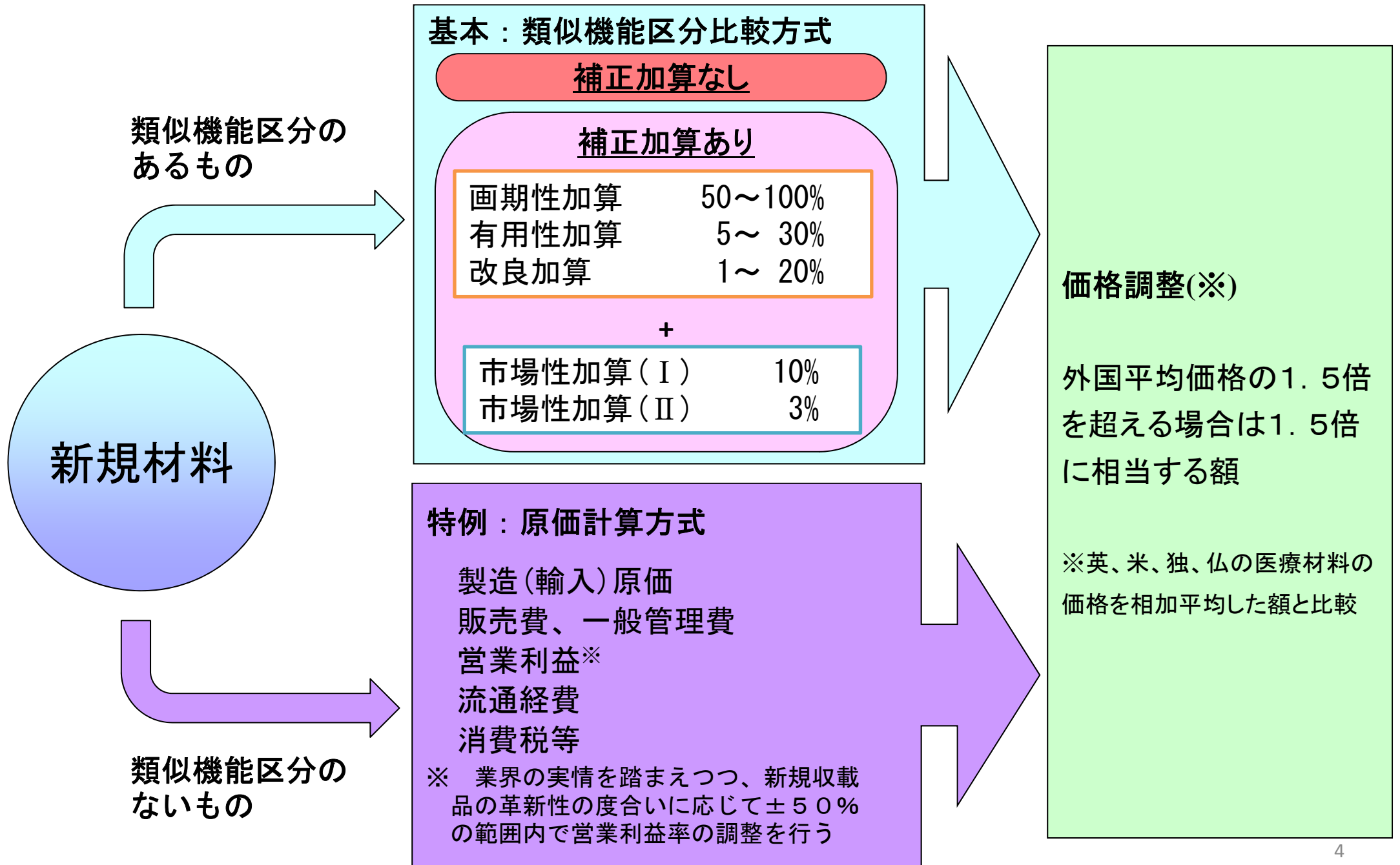
○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

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

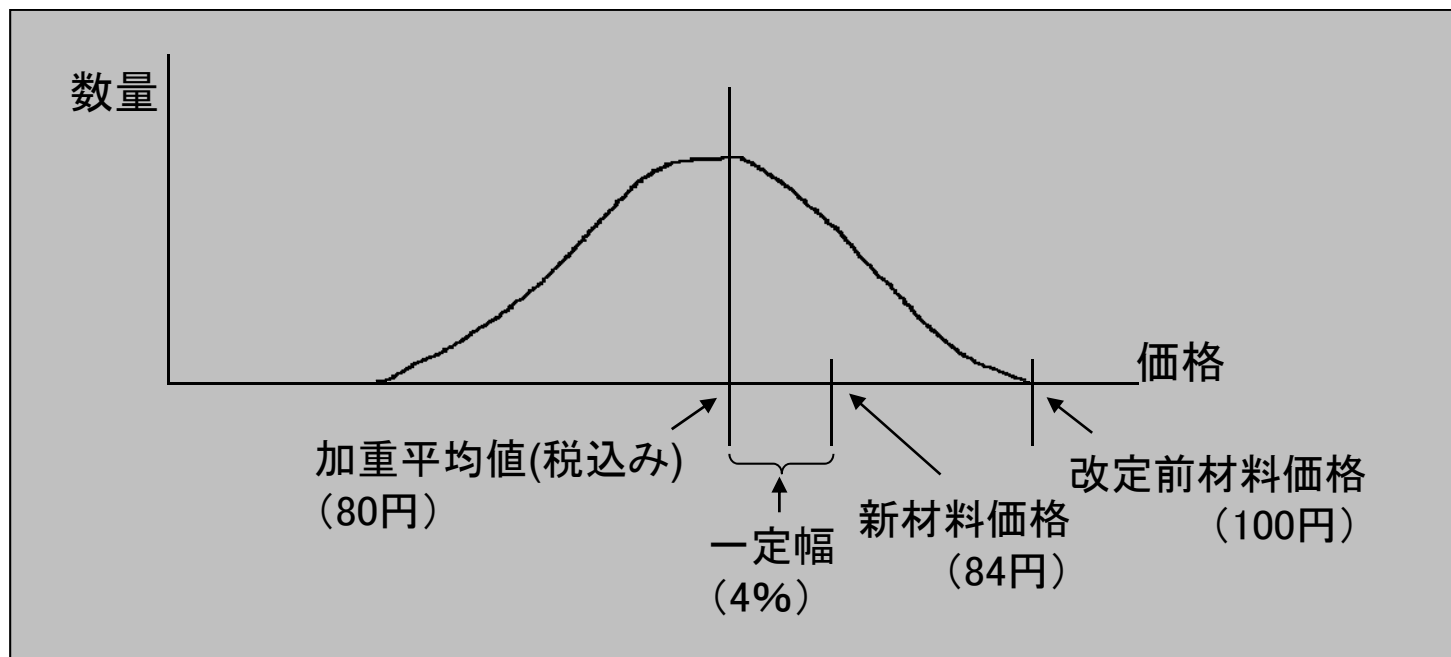
+

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。

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

外国価格参照制度について

1. 価格調整の水準

- 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%以内のものとされた。

- 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。

- 平成22年改定においては、新規の上限及び価格の見直しのそれぞれについて1.5倍以上を対象とすることとされた。

	新規の価格上限	再算定（価格見直し）の対象	
H14 改定	<u>2倍以上の場合に2倍</u>	<u>1.5倍以上、 下落率15%以内</u>	/
H16 改定	〃	〃	<u>2倍以上</u>
H18 改定	〃	〃	〃
H20 改定	<u>1.7倍以上の場合に1.7倍</u>	〃	<u>1.7倍以上</u>
H22 改定	<u>1.5倍以上の場合に1.5倍</u>	<u>1.5倍以上</u>	

2. 論点（案）

(1) 価格調整の水準について

内外価格差の実質的な解消に向けて、我が国の流通実態等を反映しつつ、外国価格による価格調整の比較水準についてどの様に考えるか。

(2) 外国価格平均の対象国について

オーストラリアの調査結果を踏まえ、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と併せてどの様に考えるか。

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
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
外国価格報告 ⁷⁾ (2010年)	10.0万円	1.8倍	5.4万円	6.0万円	6.7万円	5.5万円	3.6万円

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 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			
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
外国価格報告 ⁷⁾ (2010年)	23.0万円	1.9倍	11.9万円	18.3万円	12.0万円	8.0万円	11.9万円

ペースメーカー（シングルチャンバ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
外国価格報告 ^{7) 8)} (2010年)	85.9万円	1.3倍	66.6万円	82.7万円	71.2万円	58.1万円	54.2万円

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」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)
8) 平成22年度診療報酬改定において、「シングルチャンバI型」と「シングルチャンバII型」が統合され「シングルチャンバ」となったため、シングルチャンバについて集計。

中医協 材-2-3
23.8.24

中医協 材-4
22.12.15

決定区分C1及びC2となった製品の外国平均価格比一覧

<平成22年改定以降>

製品名	区分	計算方式	外国平均価格比
Cool Path アブレーションシステム／ Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	C1	類似機能	0.65 0.51
セルシウスサーモクール	C1	類似機能	1.03
プライムアドバンスト	C1	類似機能	0.98
脊髄刺激装置用リードアダプタ	C1	類似機能	0.29
Eon MINI Quattro リードデュアルエクステンション／ シングル及び他社製リードエクステンション	C1	類似機能	0.44 0.52
オプティセンス Optim	C1	類似機能	1.2
迷走神経刺激装置 VNS システムパルスジェネレーター	C2	類似機能	1.19
リード	C2	類似機能	0.43
エキシマレーザ心内リード抜去システム	C2	原価計算	0.98
コッドマンクリニチップ VRD	C2	原価計算	1.04
トルナス LX	C1	類似機能	外国価格なし
Eon MINI Dual 8ニューロスティミュレーター	C1	類似機能	0.86
Tripole リード	C1	類似機能	0.77
Merci リトリバー	C1	原価計算	0.97
セルソーバE	C1	類似機能	なし
シンカーサクシオンチューブ II	C1	類似機能	なし
ストライカー脊椎専用骨セメント	C2	類似機能	0.7
スリープレコーダSD-101	C2		設定せず
デフラックス	C2	原価計算	0.93
ゴアトリローブバルーンカテーテル II (既存区分の変更)	C1	類似機能	1.43
オキシニウム フェモラル ヘッド	C1	類似機能	1.03
イントラレースFSレーザー	C2		設定せず
KYPHON BKP システム	C2	原価計算	0.75
KYPHON BKP 骨セメント HV-R	C2	類似機能	0.93
ガードワイヤ・プロテクションシステム	C1	類似機能	1.04
リジェネレックスポラスヒップシステム(オーギュメント)	C1	類似機能	1.5
X-STOP PEEK インプラント	C2	原価計算	0.61
ELVeSレーザー本体・セット	C2		設定せず
トラベキュラーメタル寛骨臼システム	C1	類似機能	1.02

外国価格と比較可能な製品	25 製品
外国価格の 1.0 倍を超える製品	9 製品

<平成20年改定から平成22年改定の間>

製品名	区分	計算方式	海外平均価格比
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
ゴアイントロデューサーシース	C1	類似機能	0.69
ゴアトリローブ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 イントロデューサー	C1	原価計算	0.84
アリスタ AH	C1	類似機能	1.02
ONYX	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	C1	原価計算	1.33
VEPTR 肋骨腰椎	C1	原価計算	1.34
VEPTR 肋骨腸骨	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
メトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	C1	類似機能	1.04
アイノフロー・アイノベント	C2		設定せず
ハイドロコイル エンボリック システム	C1	類似機能	外国価格なし
ブレンドE 膝蓋骨コンポーネント 直接固定用	C1	類似機能	外国価格なし
ブレンドE 膝蓋骨コンポーネント 関節固定用	C1	類似機能	外国価格なし
ブレンドE 脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート	C1	類似機能	外国価格なし
X3寛骨臼ライナー	C1	類似機能	0.59
デュラシール ブルースプレー	C1	原価計算	1.05
メトロニック ミニメド CGMS-Gold	C2	原価計算	1.25
WallFlex 十二指腸用ステント	C2	類似機能	1.33
エントサイトシステム3000S	C2		設定せず
V. A. C. ATS治療システム	C2	類似機能	外国と価格設定方法が異なる

外国価格と比較可能な製品	21 製品
外国価格の 1.0 倍を超える製品	13 製品

＜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	海外平均価格比
メドトロニック 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
メドトロニック EnRhythmm	C1	類似機能	1.44
スーパーフィクソープ MX40(面積 25 cm ² 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 15 cm ² 以上面積 25 cm ² 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
頸動脈用プリサイズ	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

外国価格と比較可能な製品	12 製品
外国価格の 1.0 倍を超える製品	7 製品

外国価格参照制度に基づく既収載品の再算定について

過去3回の改定における外国価格参照制度に基づく既収載品の再算定の実績は下記の通り。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（※）を実施している。

平成22年度

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%以上～25%未満のもの	1区分
引き下げ率 15%以上～20%未満のもの	3区分
引き下げ率 10%以上～15%未満のもの	3区分
引き下げ率 5%以上～10%未満のもの	5区分
引き下げ率 5%未満のもの	4区分

※ 段階的引き下げの例

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

平成20年度

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	150区分
再算定対象となった機能区分	14区分
引き下げ率 25%のもの	2区分
引き下げ率 20%以上～25%未満のもの	3区分
引き下げ率 15%以上～20%未満のもの	1区分
引き下げ率 10%以上～15%未満のもの	3区分
引き下げ率 5%以上～10%未満のもの	3区分
引き下げ率 5%未満のもの	2区分

平成18年度

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	281区分
再算定対象となった機能区分	80区分
引き下げ率 25%のもの	34区分
引き下げ率 20%以上～25%未満のもの	10区分
引き下げ率 15%以上～20%未満のもの	3区分
引き下げ率 10%以上～15%未満のもの	15区分
引き下げ率 5%以上～10%未満のもの	15区分
引き下げ率 5%未満のもの	3区分

医療材料価格等に係る調査概要

1 概要

医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されているところであり、これまで機能区分の見直し、外国価格調整・再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところである。しかしながら、依然、内外価格差についての指摘があることから、医療材料の価格等について、他国の状況を把握し、内外価格差の是正のための根本的な取組を行うことが求められている。

このような状況のもと、我が国における内外価格差の是正のための根本的な取組を検討する基礎資料とするため、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、医療材料価格、流通システム等について調査を実施し、その結果がとりまとめられたので報告するものである。

2 調査対象国

オーストラリア

3 調査時期

平成22年度

4 調査内容

(1) 調査項目

ア 医療提供体制、医療保険制度、薬事制度

- ・医療提供体制の概要（医療機関の集約化の程度、手術の実施状況等）
- ・政府の医療材料価格への関与、情報提供等
- ・医療保険制度の概要（医療保険制度の概要、医療材料の償還価格、価格決定プロセス等）
- ・薬事制度の概要（薬事承認体制）

イ 医療材料に係る価格情報等

- ・ペースメーカー、冠動脈ステント等、内外価格差が指摘されている医療材料に関する取引価格
- ・政府が定めている公定価格等

ウ 医療機関における購入形態等

- ・ 医療材料の流通形態（流通経路、卸業者の存在の有無等）
- ・ 医療材料の取引規模、共同購入
- ・ 医療機関の購入決定プロセス（購入銘柄の決定過程、価格交渉の実態等）
- ・ 付带的サービスの実態（技術サポート、預託在庫等）

(2) 調査対象機関

ア 政府機関

連邦政府 保健高齢化省（医療保険担当部局、薬事制度担当部局等）

州政府 保健省（病院運営部局）

イ 医療機関

公立病院、民間病院、病院団体等

ウ 製造販売業者

業界団体

(3) 調査手法

インターネットや関係団体などを活用し、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機関に事前に送付する。実地調査では、調査対象機関を訪問し、事前質問内容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、関係施設への実態調査等を行う。

5 結果概要

別添1・2の通り

オーストラリア調査結果概要

1. 医療保障制度の概要

(医療保障制度の概観)

- オーストラリアでは、「メディケア」と呼ばれる、全国民をカバーする医療保障制度が存在する。この財源は一般財源（うち4分の1がメディケア税であるが、これは目的税となっていない）であり、連邦政府のメディケア庁が全国一律に管理運営を行っている。
- 同国の医療保障制度の特徴は、この税方式による公的医療保障制度「メディケア」と民間医療保険の積極的な活用である。政府は、国民が民間医療保険に支払う保険料の約30%を助成金として給付するなどの支援を行っている。

(医療費の水準)

- 1人当たり年間医療費のうち公的支出をみると、オーストラリアは2,263ドルであり、我が国（2,234ドル）とほぼ同程度の水準となっている。同様に民間支出をみると、オーストラリアは1,089ドルで、我が国（495ドル）の2倍程の水準である¹。
- 年間医療費の対GDP比率は8.5%であり、OECD加盟国31か国中19位である。我が国は8.1%であり、22位である²。

(医療費の傾向)

- 直近10年間の医療費の伸び率（年平均5.4%）はGDPの伸び率（年平均3.2%）を上回っている³。オーストラリアでは、今後の高齢化に備え、医療費抑制が主要な課題の一つとなっている。

2. 医療提供体制

(保健医療体制の概観)

- 一般医（General Practitioners：GP）、歯科などの「一次医療・地域医療サービス」、「病院サービス」、「専門医療サービス」に分かれている。一般医はゲートキーパー機能を担っており、専門医や公的病院への受診は一般医の紹介状が必要となる。ただし、患者は受診する一般医を自由に選択することができる。

¹ 米ドル、購買力平価換算、2007年、出典は *OECD Health Data 2010*

² 2007年、出典は *OECD Health Data 2010*

³ AIHW, "Health expenditure Australia 2008-09", 2010.Dec.

（病院の種類）

- 病院には「公的病院」と「民間病院」がある。病院数は 1,317 施設であるが、このうち公的病院が 756 施設（約 6 割）、民間病院が 561 施設（約 4 割）となっている。病床数で見ると、公的病院が 56,467 床で全病床の約 7 割を、民間病院が 27,768 床で全病床の約 3 割を占めている⁴。
- 公的病院については、州政府が管理運営の基本的責任を負っているが、連邦政府もその財源を一部負担している。一方、民間病院は、営利病院と非営利病院とがある。

（病院の機能）

- 病院の機能としては、「一般病院⁵」「精神病院」「日帰り手術センター」等がある。公的病院では、737 施設が一般病院であり、19 施設が精神病院である。一般病院のうち、急性期・専門医療を担う病院は 369 施設である。一方、民間病院では日帰り手術センターが 285 施設で、それ以外の病院（一般・精神）が 276 施設である。民間病院では、近年、病院の数が減り、日帰り手術センターが増える傾向が見られる。
- 連邦政府の保健・高齢化省のレポートによると、国内で行われた手術のうち、4 割強が公的病院で実施され、6 割弱が民間病院で実施されている。「緊急手術」の 8 割強が公的病院で実施される一方、人工股関節置換術などの緊急でない手術（elective surgery）については、その多くが民間病院で実施されている。公的病院での緊急でない手術は手術までの待機期間が長いこと（例えば、人工膝関節置換術では待機期間の中央値は 147 日）が問題となっている。

3. 診療報酬制度

（診療報酬制度の概要）

- 一般医・専門医による診療行為に対する報酬（以下、「ドクターフィー」）についてはメディケア給付表（Medicare Benefit Schedule : MBS）に給付額が規定されている（公定価格）。しかし、医師は価格を自由に設定できるため、この MBS はあくまでもメディケアからの給付額を規定したものに過ぎない。患者は医師の設定した価格とメディケア給付額との差額を自己負担することになる。出来高払いとなっている。
- 一般医の外来診療については、MBS の満額が給付されるが、一般医以外の外来診

⁴ DoHA, “The state of our hospitals, June 2010 report”

⁵ オーストラリアでは「acute hospital」と標記されており、広義の「急性期病院」といえるが、公的病院の分類資料では「non acute hospital」などもこの中に含まれているため、ここでは「一般病院」と訳した。

療（専門医、民間病院外来）については、MBS の 85%が給付される。

- 入院の場合、公的病院に公的患者として入院する場合、患者負担は発生しない（公的病院の財源は州政府予算と連邦政府からの補助）。民間病院のドクターフィーについては、MBS の 75%がメディケアから給付される。
- オーストラリアには AR-DRG s（Australian Refined Diagnosis Related Groups）があるが、これは医師や処置への支払方式としては使われていない。公的・民間病院の平均入院期間やコストを算出する際の分析軸として使われたり、この分類をもとに病院サービスのアウトプットやパフォーマンスを測定し、病院サービスへの財政計画を策定するなど、幅広く使用されている。

（メディケア給付表：MBS）

- メディケアからの給付を受けるためには、当該医療行為が MBS に収載されていることが必要である。日本の診療報酬点数表に相当するといえるが、基本的にドクターフィーの部分のみを対象としていること、メディケアからの給付額であって医療行為に対する公定価格ではないこと、歯科医療は対象外であること、など相違点もある。
- 新規技術を MBS に収載するには、医療諮問委員会による審議等を経て、保健・高齢化大臣が承認することが求められる。MBS は毎年、消費者物価指数などをもとに作成された指数によって調整される。

4. 医療材料に関する状況

（薬事規制）

- オーストラリアにおける医療材料の規制・手続きの流れは、大別して 3 段階のプロセスを経る。これらは、①日本での薬事承認に当たる「豪州医療製品リスト（ARTG）」への収載、②日本での診療行為（医療技術）の保険適用に当たる、当該製品を用いる診療行為の MBS への収載、そして③日本での特定保険医療材料としての承認に当たる「医療材料リスト」への収載である。
- このうち、①の ARTG への収載については、保健・高齢化省の医療製品局（TGA）が所管する。TGA では、製造者に対する適合性評価と、個々の製品に収載に当たっての評価とを実施している。
- オーストラリアでは、2002 年の改革で GHTF に基づく規制の採用に取り組んでいる。また、EU の関連規制と整合化の取組も積極的に行っている。現在は Class I（低リスク）、Class II a、Class II b、Class III、Class AIMD、の 5 段階のリスク分類によって管理している。

- EU の承認を受けている製品でリスク度が低い製品については申請から登録まで4週間から12週間程度となっている。TGA が評価する製品の場合、6か月から2年程度の期間となっている。
- TGA の審査に要する費用は、申請料など業界からの費用で賄っている。

（医療材料に関する保険上の取扱い）

- オーストラリアでは、「民間医療保険法」により、病院においてメディケア給付の対象となる一連の専門的治療の中で使用される一部の医療材料については、ドクターフィーと併せて民間医療保険会社が義務的給付金を支払うことが求められている。
- 連邦政府の保健・高齢化省には「医療材料諮問委員会」が設置され、医療材料に対して支払われる給付金額を定めた「医療材料リスト（公定価格）」が存在する。この医療材料リストは2005年に導入され、現在は見直し作業が行われている。

（医療材料の定義・特徴）

- 「医療材料リスト」の「医療材料」については「民間医療保険法」上に定義は示されていないが、「既存している身体の部位に代わって外科的に埋め込まれるもの」とされている⁶。
- 具体的には、「医療材料リスト」の収載上の基準として、①身体的部位の置換 (replace an anatomical body part)、病的プロセスへの対抗 (combat a pathological process)、生理的プロセスの調整 (modulate a physiological process) のいずれかを目的として患者に外科的に埋め込まれるもの、または②①に示された特定の製品の埋め込みに必要不可欠で、それに特定した目的でデザインされた当該患者に対して使いきりのもの（例えば、ガイドワイヤーなど）、または③①の埋め込み製品の継続的機能に不可欠で当該患者による使用のみに使えるもの、のいずれかであることが示されている。
- 医療材料リストにはペースメーカーや除細動器、冠動脈用ステント、人工股関節及び人工膝関節用材料、眼内レンズ、ヒト心臓弁、角膜、骨、筋肉組織等のヒト組織が含まれており、約9500品目の埋込型の医療材料が収載されている。
- 我が国の特定保険医療材料と重なる部分も多いが、検査目的の医療材料や体外で使用される医療材料（副木など）は対象外である。
- オーストラリアで使用される高額医療材料は、約9割が欧米からの輸入品である。

（医療材料リストの概要）

- 医療材料リストには、民間医療保険による満額償還の義務がある「no-gap」品目と最低・最高償還額が定められ、その間の契約であれば民間医療保険に裁量のある

⁶ 保健・高齢化省へのインタビュー調査及び医療材料リストガイドライン等による。

「gap」品目とがある。したがって、no-gap 製品は単一給付額が示される（患者の自己負担は発生しない）が、gap 製品では最低給付額と最高給付額が示される（加入する保険によって異なるため、患者の自己負担が発生する可能性がある）。

- 医療材料リストは、心臓・胸部、血管などの部位別に 12 の製品カテゴリーに分かれている。この製品カテゴリーの下に「製品グループ」が設定されている。この製品グループは、同等の特徴あるいは機能を持っていると考えられる品目から構成される単位であり、給付額を決定する際の判断基準となるものである。さらに必要に応じて、細かい臨床的特徴に合わせてより細分類化した「製品サブグループ」が設定・使用されることもある（日本の「機能区分」と同等の意味を持つ）。
- 現在は、製品グループ・サブグループの中に個別銘柄ごとの給付額が示されているが、今後、製品グループ・サブグループごとに単一価格が設定される予定となっている⁷。2011 年 3 月現在、gap 製品が約 2300 品目存在するが、2011 年 9 月から 12 年 3 月頃までに新しい制度に変わり、gap 製品がなくなる予定となっている。

（公定価格と給付価格）

- 医療材料リストの給付額は、①被保険者に受給資格があること、②病院または病院と同等の施設で行われた診療行為に伴うものであること、③当該医療行為が MBS に記載されていること、この 3 つの条件を満たしたときに、民間医療保険会社が支払うべき給付額である。
- 民間医療保険法により、この給付額は、連邦政府の保健・高齢化大臣が決定する「公定価格」となっている。

（公定価格決定までの流れ）

- 医療材料リストへの収載については、新しいルールが 2010 年 10 月よりスタートした。以前は、製造販売業者は、ARTG への収載、MBS への収載を経てから、医療材料リストへの収載申請を出すこととなっていたが、この点が改められ、ARTG 収載申請と同時に医療材料リストへの収載申請ができるようになった。
- 企業が申請書を提出すると「臨床諮問委員会」または「臨床専門家委員会」が臨床上の評価を行う。その結果は、保健・高齢化省に設置された「医療材料リスト諮問委員会（PLAC）」に送られ、PLAC で審議し推薦することを決定すると、給付額についての企業との交渉が始まる（ただし、医療材料リストの製品グループ化・サブグループ化と単一給付額化の作業が終わり次第、新製品の属するグループが決まれば価格が自動的に決定する仕組みとなる）。
- PLAC では、医療材料リストへの収載と給付額について審議し、保健・高齢化大臣に提言を行う。最終的に保健・高齢化大臣の承認により決定する。

⁷ ただし、個別銘柄は収載されるため、我が国の特定保険医療材料とはやや異なる。

- なお、PLAC のメンバーは、医療政策の専門家（委員長）、医療経済の専門家2名、臨床専門医である外科医4名、消費者代表1名、民間病院医療従事者2名、医療保険専門家2名、医療機器産業専門家2名、退役軍人部門の医療政策の専門家2名の計16名から成り、委員は保健・高齢化大臣により任命される。
- PLAC はほぼ月1回の頻度で開催されている。医療材料リストの収載申請はいつでもできるが、リスト収載時期は毎年8月と2月の年2回である。
- PLAC の事務局は保健・高齢化省の民間医療保険局医療課が担っている。医療課のスタッフ数は29人である。民間医療保険法による「費用回収原則」に基づき、臨床諮問委員会や臨床専門家委員会に係る費用やリスト収載の事務コストはすべてメーカーが負担することとなっている（例えば、申請書は1回当たり600ドル、リスト収載されると200ドル、継続収載費用として毎年200ドルがメーカー負担となっている）。

（公定価格の見直し）

- 医療材料リスト制度が2005年より開始となったこと、現在、改革中ということもあり、公定価格の見直しに関するルールは特段定められていない。

（流通システム、取引慣行）

- 病院は、国内の販売業者・輸入販売業者の代理店・卸業者を通じて医療材料を購入している。およそ9割を占める輸入品については、そのほとんどがメーカーの現地子会社によって販売されている。
- 公的・民間病院とも、共同購入によるコスト引下げの努力をしている。公的病院の場合は州政府が共同購入組織を設けて大量購入によるコスト引下げを図っている。しかし、共同購入のために医療材料の銘柄を限定してしまうことには、医師からの同意が得られないため、高額医療材料ほど共同購入が難しいという問題を抱えている。
- 例えば、ニューサウスウェールズ州では、人工股関節・人工膝関節についてベンチマーク価格を設定し、州内の公的病院に公開している。このベンチマーク価格より低い価格で購入する場合は州政府への事前申請が不要であるが、この価格を上回る場合は州政府の承認を必要とすることとしている。これにより、価格引下げを図ろうとしている。
- メーカーによる、関連部品の貸与や人的付帯サービスなども行われている。これらの価格や通常の輸送費などは医療材料リストの償還価格に反映されており、病院は、これらに伴う追加費用を支払うことはない。

（購入価格）

- 連邦政府は市場実勢価格についての調査などを実施していない。価格の把握は、州政府が共同購入している場合や、州内の公的病院の購入価格情報を収集している場合などに限定されている。
- 医療機関と販売業者との間の価格交渉については、医療材料リストの給付額が基準にされる。製品によっては、給付額よりも高い価格で販売されているものもある。

5. 医療材料の価格に関する状況

日本の特定保険医療材料価格とオーストラリアの医療材料リストの比較例

		日本 (償還価格)	オーストラリア (医療材料リスト)
ペースメーカー	シングルチャンバ	859,000円	最低給付額 A\$4,264.00～A\$5,928.00 (352,078円～489,475円)
			最高給付額 A\$7,928.00～A\$8,928.00 (654,615円～737,185円)
	デュアルチャンバ	I型・II型 919,000円	最低給付額 A\$5,200.00～A\$11,780.00 (429,364円～972,675円)
		III型 833,000円	最高給付額 A\$12,360.00～A\$14,440.00 (1,020,565円～1,192,311円)
		IV型 1,160,000円	
トリプルチャンバ	1,540,000円	A\$12,480.00 (1,030,474円)	
冠動脈用ステント	一般型	230,000円	A\$1,248.00 (103,047円)
	救急処置型	372,000円	A\$3,222.00 (266,041円)
	再狭窄抑制型	345,000円	A\$3,450.00 (284,867円)
ICD	植込み型除細動器(II型)	2,750,000円	最低給付額 A\$40,560～A\$52,750.00 (3,447,600円～4,483,750円)
	植込み型除細動器(III型)	3,100,000円	
	植込み型除細動器(IV型)	3,210,000円	
髄内釘	髄内釘(一般型)	211,000円	※該当製品なし
	髄内釘(横止め型)	191,000円	A\$660.00、A\$1,617.00 (54,496円、133,516円)
	髄内釘(大腿骨頸部型)	187,000円	A\$650.00、A\$1,735.00 (53,671円、143,259円)

注)・日本の特定保険医療材料と製品名で照合できる製品の Protheses List の給付額である。

・1A\$=82.57円(2010年平均為替レート TTS、三菱UFJリサーチ&コンサルティング)にて日本円換算した。

(参考) 人口・経済等の指標

図表 1 人口・高齢化率 (2009 年)

	総数	15 歳未満	15 歳以上 ~65 歳未満	65 歳以上
オーストラリア	21,875 100.0	4,185 19.1	14,773 67.5	2,918 13.3
日本	127,395 100.0	16,763 13.2	81,644 64.1	28,987 22.8
イギリス	60,930 100.0	10,780 17.7	40,517 66.5	9,634 15.8
アメリカ	307,212 100.0	61,945 20.2	205,794 67.0	39,473 12.8
ドイツ	82,807 100.0	11,348 13.7	54,642 66.0	16,818 20.3
フランス	62,149 100.0	11,366 18.3	40,466 65.1	10,318 16.6

(注) 上段：千人、下段：%。

(資料) “OECD HEALTH DATA 2010, June”より作成

図表 2 出生率・死亡率 (人口千人対)

	オーストラリア	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
出生率	13.8	8.5	12.4	14.3	8.3	12.8
死亡率	6.7	9.1	9.4	8.0	10.3	8.6

(注) 日本は 2009 年、オーストラリア・ドイツ・フランスは 2008 年、アメリカは 2007 年、イギリスは 2006 年のデータである。

(資料) UN, “World Population Prospects: The 2008 revision”より作成

図表 3 合計特殊出生率

オーストラリア	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
1.97	1.37	1.76	2.10	1.37	1.98

(注) 日本は 2009 年、オーストラリア・ドイツ・フランスは 2008 年、アメリカは 2006 年、イギリスは 2004 年のデータである。

(資料) 国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集」より作成

図表 4 平均寿命 (2008 年)

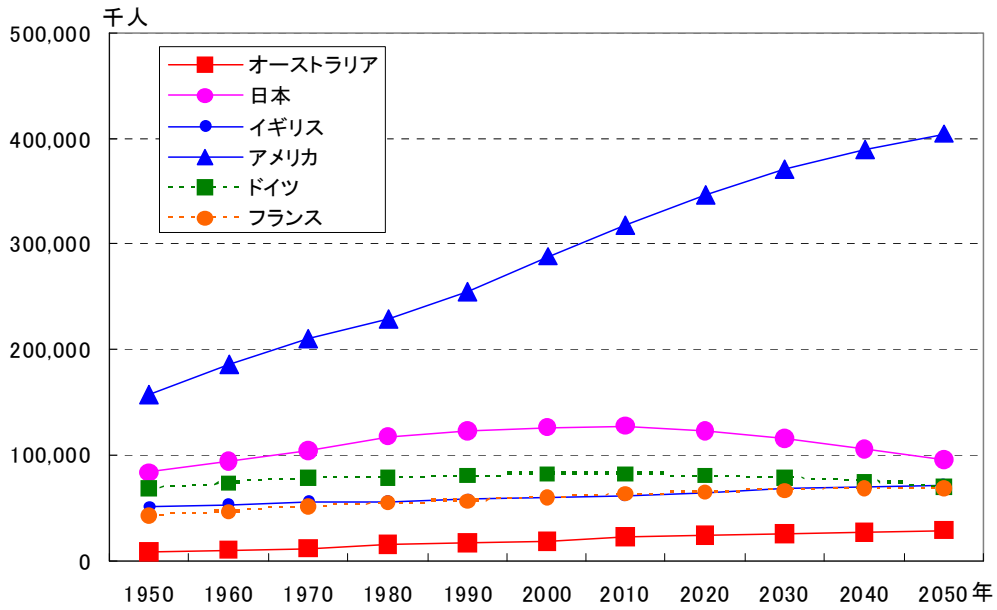
(歳)

	オーストラリア	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
男性	79.2	79.3	77.6	75.3	77.6	77.6
女性	83.7	86.1	81.8	80.4	82.7	84.3

(注) イギリス、アメリカは 2007 年のデータ。フランスは推計値。

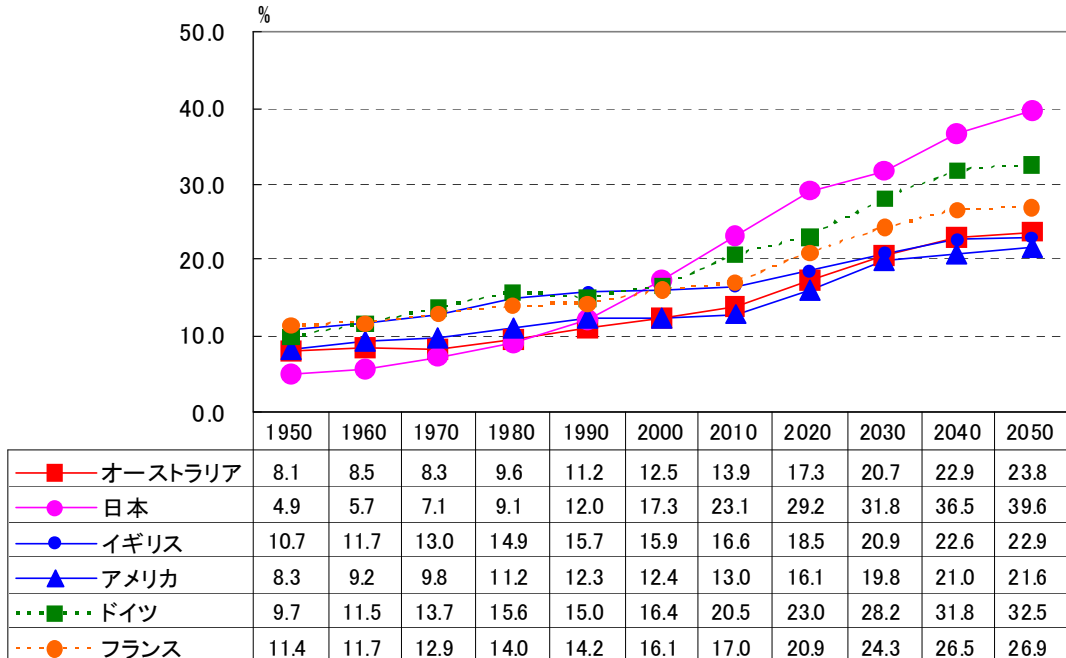
(資料) “OECD HEALTH DATA 2010, June”より作成

図表 5 人口推移と予測



(資料) UN, “World Population Prospects: The 2008 revision”より作成

図表 6 高齢化率



(資料) UN, “World Population Prospects: The 2008 revision”より作成

図表 7 名目国内総生産（GDP）

(10 億 US\$)

	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年
オーストラリア	328.2	382.3	400.9	738.1	783.7	951.8	1,058.1	994.2
日本	3,030.0	5,264.4	4,667.4	4,552.2	4,362.6	4,378.0	4,887.0	5,068.9
イギリス	1,017.8	1,157.4	1,480.5	2,282.9	2,447.7	2,812.0	2,679.0	2,178.9
アメリカ	5,800.5	7,414.6	9,951.5	12,638.4	13,398.9	14,061.8	14,369.1	14,119.1
ドイツ	1,547.0	2,524.9	1,905.8	2,793.2	2,921.3	3,333.9	3,651.6	3,338.7
フランス	1,248.6	1,572.4	1,333.3	2,147.8	2,270.4	2,598.8	2,865.2	2,656.4

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, October 2010”より作成

図表 8 1人当たり名目国内総生産（GDP）

(US\$)

	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年
オーストラリア	19,114.9	21,007.4	20,800.2	35,926.7	37,543.5	44,761.0	48,706.9	45,285.0
日本	22,017.1	27,183.0	22,574.1	35,104.9	36,858.1	41,940.9	45,991.0	42,412.6
イギリス	19,610.4	30,934.7	23,220.2	33,922.4	35,512.8	40,570.1	44,524.9	40,831.7
アメリカ	24,547.0	41,968.6	36,800.4	35,633.0	34,150.3	34,267.8	38,271.3	39,740.3
ドイツ	17,782.1	19,947.2	25,142.3	37,897.8	40,399.5	46,118.1	43,651.6	35,257.4
フランス	23,197.7	27,826.6	35,251.9	42,680.6	44,823.0	46,577.2	47,155.3	45,934.5

(注) 日本は 2006 年、イギリスは 2008 年、他の国は 2010 年以降推計値。

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, October 2010”より作成

図表 9 1人当たり名目国内総生産（GDP）予測値

(US\$)

	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年
オーストラリア	54,868.9	57,661.9	58,722.5	59,940.4	61,171.8	62,574.1
日本	42,325.2	44,682.3	46,282.6	47,973.5	49,830.2	51,662.6
イギリス	36,298.4	38,239.5	39,602.7	41,227.8	43,007.2	44,851.7
アメリカ	47,132.0	48,387.3	50,040.1	51,762.2	53,574.5	55,409.1
ドイツ	40,511.8	41,235.7	42,495.0	43,723.7	44,972.8	46,153.5
フランス	40,591.4	40,965.4	41,954.5	43,096.0	44,395.6	45,726.4

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, October 2010”より作成

図表 10 オーストラリアの消費者物価上昇率（％）

2003/2004	2004/2005	2005/2006	2006/2007	2007/2008	2008/2009
2.4%	2.4%	3.2%	2.9%	3.4%	3.1%

(注) オーストラリアの会計年度は7月1日から翌年6月30日。

(資料) 外務省

図表 11 消費者物価指数

(2005年=100)

	2005年	2008年	2009年	2010年
オーストラリア	100.0	110.6	112.6	115.8
日本	100.0	101.7	100.3	99.6
イギリス	100.0	108.5	110.8	114.5
アメリカ	100.0	110.2	109.9	111.7
ドイツ	100.0	106.6	107.0	108.2
フランス	100.0	106.1	106.2	107.8

(資料) OECD. STAT より作成

図表 12 購買力平価

	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
オーストラリア(豪ドル)	1.388	1.409	1.427	1.479	1.452	1.522
日本(円)	129.6	124.6	120.2	116.8	114.7	111.4
イギリス(ポンド)	0.636	0.627	0.645	0.639	0.642	0.657
アメリカ(ドル)	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
ドイツ(ユーロ)	0.867	0.838	0.830	0.813	0.806	0.804
フランス(ユーロ)	0.923	0.903	0.892	0.887	0.878	0.872

(資料) OECD. STAT より作成

(図表13) オーストラリア医療材料リストの区分と製品グループ・サブグループ数

	製品グループ	製品サブグループ
①心臓・胸部	21 (例; ICD、ペースメーカー)	57
②血管	6 (例; バイメタルステント、グラフト)	8
③血管 (臨床諮問委員会; CAG)	10 (例; バイメタルステント、グラフト)	29
④整形外科	44 (例; 人工股関節、人工膝関節)	264
⑤専門的整形外科	51 (例; 骨セメント、スクリュー、プレート)	194
⑥形成・再建外科	24 (例; 人工皮膚、顎、人工耳)	117
⑦神経外科	19 (例; 脳室内カテーテル、バルブ)	26
⑧神経外科 (臨床専門家委員会; PoCE)	12 (例; バルブ、カテーテル、リード)	9
⑨眼	13 (例; 前房レンズ (無水晶体)、緑内障ドレナージ)	32
⑩耳鼻咽喉	9 (例; 人工内耳、人工鼻)	30
⑪腎・泌尿器	7 (例; 腎・泌尿器再建用材料、尿道ステント)	26
⑫その他	31 (例; 胆管ステント、胃瘻管、組織接着剤)	90
総計	247	882

注1) 2010年8月に保健・高齢化省ホームページよりダウンロードしたもの。

注2) 「臨床諮問委員会; CAG」「臨床専門家委員会; PoCE」は、製品について詳細な検討を行い、医療材料リスト諮問委員会 (PLAC) に助言を行う有識者の委員会。臨床諮問委員会については、股関節や膝関節、循環器など9つのグループが設置されている。臨床諮問委員会の対象外である耳鼻咽喉科、形成外科などは臨床専門家委員会が担当する。

(具体例) 上記のうち、①Cardiothoracic (心臓・胸部)

Product Group	Product Sub-Group
Group 1: Single Chamber ICD's	Generation 3
	Generation 4
Group 2: Dual Chamber ICD's	Generation 3
	Generation 4
Group 3: ICD's with CRT	Generation 2
	Generation 3
Group 4: Single Chamber Pacemakers	Generation 1
	Generation 2
	Generation 3
Group 5: Dual Chamber Pacemakers	Generation 1
	Generation 2
	Generation 3
	Generation 4
...	...
Group 8: Cardiothoracic Grafts(Proximal Aorta)	...
	Group 8d Tube with multiple side branches (more than 1)

21

57

注1) 製品グループの名称の付け方は「Group1」「7.1.1**」など、製品カテゴリによって異なる。

オーストラリア調査の結果と外国価格参照制度対象国について

1. 経済・社会情勢

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
■人口構造						
人口・高齢化率 (09年)	人口:127,395千人 高齢化率:22.8%	人口:21,875千人 高齢化率:13.3%	人口:60,930千人 高齢化率:15.8%	人口:307,212千人 高齢化率:12.8%	人口:82,807千人 高齢化率:20.3%	人口:62,149千人 高齢化率:16.6%
平均寿命 (07~08年)	男性:79.3歳(08年) 女性:86.1歳(08年)	男性:79.2歳(08年) 女性:83.7歳(08年)	男性:77.6歳(07年) 女性:81.8歳(07年)	男性:75.3歳(07年) 女性:80.4歳(07年)	男性:77.6歳(08年) 女性:82.7歳(08年)	男性:77.6歳(08年*) 女性:84.3歳(08年*)
合計特殊出生率 (04~09年)	1.37(09年)	1.97(08年)	1.76(04年)	2.10(06年)	1.37(08年)	1.98(08年)
死亡率(人口千人対) (06~09年)	9.1(09年)	6.7(08年)	9.4(06年)	8.0(07年)	10.3(08年)	8.6(08年)
■経済情勢						
1人当たりGDP(為替による、08年)	38,457USドル	49,135USドル	44,320USドル	47,193USドル	44,700 USドル	44,785USドル
1人当たりGDP(購買力平価、08年)	34,132USドル	39,439USドル	36,128USドル	47,193USドル	35,436USドル	33,134USドル
消費者物価指数 (05年=100とした時の10年の数値)	99.6	115.8	114.5	111.7	108.2	107.8
1人当たり国民総所得 (購買力平価、08年)	35,258USドル	36,897USドル	36,259USドル	47,320USドル	36,017USドル	33,309USドル
1人当たり国民所得 (名目、09年)	28,235USドル	36,046USドル	31,636USドル	39,759USドル	35,035USドル	35,544USドル
購買力平価 (10年)	111.4円	1.522Aドル	0.657ポンド	1.000USドル	0.804ユーロ	0.872ユーロ
■総医療費の規模						
1人当たり年間総医療費 (07~08年)	2,729USドル(07年)	3,353 USドル(07年)	3,129USドル(08年)	7,538 USドル(08年)	3,737USドル(08年)	3,696USドル(08年)

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
GDP に占める総医療費の割合(07~08年)	8.1%(07年)	8.5%(07年)	8.7%(08年)	16.0%(08年)	10.5%(08年)	11.2%(08年)
医療費に対する政府・民間支出の割合(07年)	政府支出 81.9%、民間支出 18.1%	政府支出 67.5%、民間支出 32.5%(07年)	政府支出 82.0%、民間支出 18.0%	政府支出 45.5%、民間支出 54.5%	政府支出 76.7%、民間支出 23.3%	政府支出 78.3%、民間支出 21.7%
1人当たり政府支出(医療分野)(07年)	2,234USドル	2,263USドル	2,451USドル	3,317USドル	2,776USドル	2,813USドル
1人当たり民間支出(医療分野)(07年)	495USドル	1,089USドル	539USドル	3,967USドル	843USドル	780USドル

■医療提供体制

病院数(06~08年)	7,714 施設(08年)	754 施設(06年)	—	4,664 施設(07年)	1,781 施設(08年)	1,969 施設(08年)
人口100万人当たり病院数(06~08年)	60.4 施設(08年)	36.4 施設(06年)	—	15.5 施設(07年)	21.7 施設(08年)	30.8 施設(08年)
人口千人当たり病床数(06~08年)	8.1 床(08年)	3.5 床(06年)	2.7 床(08年)	2.7 床(07年)	5.7 床(08年)	3.5 床(08年)
人口千人当たり医療従事者数(07~08年)	医師:2.2人(08年) 看護職員:9.5人(08年)	医師:3.0人(07年) 看護職員:10.1人(07年)	医師:2.6人(08年) 看護職員:9.5人(08年)	医師:2.4人(08年) 看護職員:10.8人(08年)	医師:3.6人(08年) 看護職員:10.7人(08年)	医師:3.3人(08年) 看護職員:7.9人(08年)
平均在院日数(急性期)(06~08年)	18.8日(08年)	5.9日(06年)	7.1日(08年)	5.5日(08年)	7.6日(08年)	5.2日(08年)

(出典)・「人口・高齢化率」「平均寿命」は OECD Health Data 2010, June より作成(原典脚注フランスの平均寿命は推計値)。

- ・「合計特殊出生率」は国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集 2010 年版」(日本以外の原典は UN, Demographic Yearbook) より作成。
- ・「死亡率」は UN, World Population Prospects: The 2008 revision より作成。
- ・「1人当たり GDP」は OECD Health Data 2010, June より作成。
- ・「消費者物価指数」「1人当たり国民総所得」「購買力平価」は OECD Factbook2010 より作成。
- ・「1人当たり国民所得」は内閣府経済社会総合研究所「国民経済計算年報」(2009 年度確報)による。
- ・「1人当たり年間総医療費」「GDP に占める総医療費の割合」「医療費に対する政府・民間支出の割合」「1人当たり政府支出(医療分野)」「1人当たり民間支出(医療分野)」は OECD Health Data 2010, June より作成。
- ・「病院数」「人口100万人当たり病院数」「人口千人当たり病床数」「人口千人当たり医療従事者数」「平均在院日数」は OECD Health Data 2010, June より作成。「病院数」は一般病院数。「人口千人当たり病床数」は急性期医療病床数。イギリスの「病院数」「人口100万人当たり病院数」は OECD Health Data 2010, June にデータがない。「人口千人当たり医療従事者数」のフランスの数値には、実際に臨床にあたる職員に加え、研究機関等で勤務する職員を含む。

2. 医療保障制度の概要

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
医療保障制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・公的医療保険を全国民に適用(複数の制度からなる公的医療保険)。 -健康保険制度(組合管掌・全国健康保険協会管掌) -船員保険制度 -各種共済制度 -国民健康保険制度 	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦政府によるメディケア制度と、民間保険との組み合わせによる医療保障(国民のおよそ4割が民間医療保険に加入)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全国民を対象とした国民保健サービス(NHS)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全国民を対象とした公的制度はない(民間保険に任意加入。国民の16%程度が無保険者)。 ・公的制度としては、65歳以上の高齢者と障害者を対象とするメディケア、低所得者を対象とするメディケイドがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・公的医療保険の加入者は、「強制被保険者」「任意被保険者」「家族被保険者」がある。 ・一定所得以上の者や自営業者等は、公的医療保険に任意加入、または民間医療保険に加入。 	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の制度からなる公的医療保険制度。 -被用者制度(一般制度、特別制度) -自営業者制度(農業者、商工業者)
医療財源	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式(国庫負担金等公費あり。) 	<ul style="list-style-type: none"> ・税方式(+民間保険方式(民間保険にも一部国庫より補助あり)) 	<ul style="list-style-type: none"> ・税方式 	<ul style="list-style-type: none"> ・(メディケア)社会保険方式 ・(メディケイド)税方式 	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式 	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式
公的医療保障制度の対象者	国民皆保険	国民皆保障	国民皆保障	高齢者・障害者、低所得者などに限定	国民の約9割	国民の99%をカバー
医療保障の管理運営機関	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。 ・保険者は各制度によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健高齢化省:各種医療関連の制度を所管する連邦政府機関。 ・連邦政府機関のメディケア庁が運営。 ・州保健省:医療提供体制等を所管する州政府機関。豪州医療担当大臣委員会(連邦・各州の医療担当大臣で構成)を通じて意思決定を調整。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省:NHSを運営。 ・保健省の下にある戦略的保健当局(StHA)が各地域の保健戦略を策定し、サービスの質の管理にあたる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メディケアは連邦政府機関である保健福祉省のメディケア・メディケイド・サービスセンター(CMS)が運営。 ・メディケイドは連邦政府と州の共同による公的扶助プログラム。給付の範囲、内容等は各州が規定し、連邦政府が財政援助を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。 ・公法人たる疾病金庫が保険者として運営。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。 ・国民の80%が加入する一般制度は全国医療保険金庫が運営。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
診療報酬制度の基本的な枠組み	<ul style="list-style-type: none"> ・ 出来高払い 診療報酬点数×1点あたり10円により診療報酬を算出 ・ 入院医療において、一部、DPC/PDPSによる包括化 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ドクターフィー メディケアから給付される診療報酬は診療報酬点数表(MBS)に規定されている。出来高払い制 ・ ホスピタルフィー 病院および保険によって異なる。AR-DRGによるケースミックスの場合(公的病院の予算策定)から出来高払いの場合(民間保険)まで様々 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保健省策定の予算をNHS制度内で配分 ・ 診療所 登録者数に応じた包括報酬、追加的報酬、達成された成果に基づく報酬 ・ 病院 プライマリケア・トラストとの個別契約に基づく予算制から、Payment by Results (PbR)が徐々に導入されている 	<ul style="list-style-type: none"> ・ メディケア 入院(ホスピタルフィー)はDRG/PPSが中心。外来(ドクターフィー)は診療報酬点数表に基づく出来高払い等(RBRVS) ・ メディケイド DRG/PPSなど、州により異なる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開業医 家庭医に対しては、患者1人につき定額の「被保険者包括報酬」が四半期ごとに支払われる。専門医に対しては「基本包括報酬」と「加算包括報酬」が支払われる。 ・ 病院 DRGに基づく包括支払いの導入 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開業医 全国医療保険金庫と医師組合の合意による全国一本の協約料金(診療報酬)に基づく出来高払い(全国協約方式)。なお、協約料金以上の診療費を患者に請求できる医師区分がある。 ・ 公立・民間非営利病院 GHM(フランス版DRG)に基づき各施設への総額予算が決められる。急性期入院に関しては、DRGに基づく1入院当たり包括支払い方式(DRG/PPS) ・ 民間営利病院 技術料と入院料に区分され、技術料については全国協約方式、入院料については公的病院のDRG/PPS方式と整合性を取る形の報酬設定。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
自己負担	<ul style="list-style-type: none"> ・3割 義務教育就学前 2割 70～74歳 2割 (平成24年3月までは1割) (現役並み所得者は3割) 75歳以上 1割 (現役並み所得者は3割) 	<ul style="list-style-type: none"> ・公的病院かつ公的保険:ホスピタルフィーおよびドクターフィー部分については自己負担なし ・GP受診:自己負担あり ・その他:民間保険の適用、自己負担額は契約によって異なる 	<ul style="list-style-type: none"> ・原則自己負担なし ※歯科治療や薬剤に一部負担あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院(パートA) 入院～60日:\$1100 まで自己負担 61～90日:\$275/日 91～150日:\$550/日 151日～:全額負担 ・外来(パートB) 年間\$155+超えた医療費の20% ・薬剤(パートD) \$310まで:全額自己負担 \$310～\$2830:(処方せん薬額-\$310)×25%負担 \$2830から\$6440:全額自己負担 \$6440～:5%負担 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院:1日につき10ユーロ(年28日を限度) ・外来:同一疾病につき四半期ごとに10ユーロの診察料(紹介状持参者等は無料) ・薬剤:10%定率負担(負担額の上限10ユーロ、下限5ユーロ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院:20% ・外来:30% ・薬剤:35%(胃薬等は65%) ※償還制であり、一旦窓口を全額で支払う必要あり。 ※自己負担分を補填する補足疾病保険が発達している。(共済組合形式、国民の役8割が加入)

(出典) 厚生労働省「医療保障制度に関する国際関係資料について」、医療経済研究機構「イギリス医療保障制度に関する調査研究報告書 2009年版」他各国データ集、健康保険組合連合会編「図表で見る医療保障 平成22年度版」等をもとに作成。

3. 医療提供体制

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
医療機関の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・病院 8,814 ・診療所 88,812 ・歯科病院 1,721 ・歯科診療所 69,570 ・調剤薬局 52,318 ・訪問看護ステーション 6,578 (09年4月末) 	<ul style="list-style-type: none"> ・公的病院 756 一般病院 737 精神病院 19 ・民間病院 561 (08年) ・開業医(診療所) 25,564人 ・認可を受けた薬局 4,992 (07年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・NHS Trust 急性期 173 初期治療 149 救急搬送 12 治療 10 精神保健 73 (2009年4月) ※他に民間病院も存在する。 ・薬局 10,998 (08年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・登録病院 5,708 地域病院 4,897 非営利 2,913 営利 873 州・地方公立病院 1,111 州政府病院 213 非政府精神科病院 444 非政府長期ケア病院 136 その他の組織の病棟 18 ・薬局 55,866 (07年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・病院 2,104 (06年) ・開業医(保険医) 137,538人 (07年) ・薬局 21,551 (06年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・病院 2,772 公立病院 972 民間病院 1,800 ・開業医 122,103人 (07年) ・薬局 22,561 (06年)
医療機関の機能	<ul style="list-style-type: none"> ・一次・二次・三次医療がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的に GP が行っている一次医療と、病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。 ・公的患者として受診する場合は、GP ほかゲートキーパー役の専門職の紹介がなければ病院を受診できない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的に GP が行っている一次医療と、病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。 ・患者が病院にかかるためには GP の紹介が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・開業医が行う外来診療と病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・開業医が行う外来診療と病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。 ・患者は外来医療を行う開業医を自由に選択できるが、病院にかかるためには開業医の紹介が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・開業医が行う外来診療と病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。 ・患者は医療機関を自由に選択することができるが、かかりつけ医を通さずに専門医にかかるると償還率が下がる。

(出典) 医療経済研究機構「諸外国における医療費の審査支払制度に関する調査研究報告書」(平成21年度)、イギリス医療保障制度に関する調査研究報告書2009年版」他各国データ集、健康保険組合連合会編「図表で見る医療保障 平成22年度版」、各国政府・関係団体資料等をもとに作成。

4. 医療材料に関する状況

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
公定価格制度の有無	特定保険医療材料制度	医療材料リスト制度	公定価格はない	公定価格はない	公定価格はない	公定価格表(LPP)制度
公定価格制度における医療材料の定義・範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・保険医療材料の評価区分に基づき一部の医療材料(特定保険医療材料)について、機能区分ごとに保険償還価格を設定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療材料リストに記載され、公定価格が定められる医療材料は、①身体的部位の置換や病理学的プロセスへの対抗、生理的プロセスの調整のいずれかを目的として患者に外科的に埋め込まれるもの、もしくは②①の特定製品の埋め込みに必要不可欠で当該患者に対して使い切りのもの、である。 ・検査目的の医療材料や埋め込みでない医療材料は対象外である。 	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・LPP に記載される医療材料は、包括払い制度に馴染まない医療材料。具体的には、①技術革新が速いもの、②高額で包括払いに馴染まないもの、③対象患者が少なく包括払いに必要な費用を算出できないもの、である。
公定価格の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> ・特定保険医療材料を対象に、保険償還価格として、機能区分ごとに、政府が材料価格基準を設定している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関での手術の際に使用した医療材料を対象に、民間保険が給付すべき償還価格を連邦政府が設定している。 ・現在は銘柄別であるが、機能区分別に移行予定。 	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・政府が保険償還価格を決定する。 ・銘柄別であるが、ジェネリック製品については機能区分による同一価格。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
公定価格と償還の関係	・告示価格での償還。	・償還は民間保険によって行われる。満額償還の義務がある「no gap」品目と、最低・最高償還額が定められ、その間での契約であれば保険会社に裁量のある「gap」品目とがある。 ・現在、gap 品をなくす方向である。	—	—	—	・告示価格での償還。
公定価格の決め方	<p><設定方法> 新規収載品 (類似機能区分比較方式)類似性の最も高い既存機能区分の価格(補正加算あり)。 (原価計算方式)類似機能区分がない場合は、製造原価に経費、営業利益、税を加えた額。 (価格調整)外国平均価格の1.5倍を超える場合に1.5倍に調整される。</p> <p>既収載品 (市場実勢価格加重平均値一定幅方式)全て</p>	<p><設定方法> 新規収載品 ・保健高齢化省に設置されている「医療材料諮問委員会(PLAC)」が審議を行い、大臣が決定する。 ・臨床専門家等の行う診療上の評価により、材料の属するグループ(機能区分)が決定すると、同じグループの価格が適用される。 ・ただし、画期性が認められた場合、プレミアム価格が認められる。</p> <p>既収載品 ・現在は価格見直しの仕組みはない。今後の検</p>	—	—	—	<p><設定方法> 新規収載品 ・HAS(高等保健機構)の下部組織であるCEPPが技術上の評価を行い、その結果をもとに、CEPS(医療製品経済委員会)が申請者と価格交渉を行い、決定する。 ・この時、外国価格も参考にされる。</p> <p>既収載品 ・公定価格が高いとされる製品について見直し</p>

	<p>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を加えた額。 (再算定)国内価格と外国平均価格を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍以上である場合等は、価格引下げ</p> <p><改定ルール> ・医療機関または薬局の実際の購入価格に基づき2年に1回改定(中央社会保険医療協議会の承認要)。</p>	<p>討課題。</p> <p><改定ルール> ・現在は価格見直しの仕組みはない。今後の検討課題。</p>				<p>が行われる。</p> <p><改定ルール> ・定時の改定の仕組みはない。</p>
取扱医療機関	<ul style="list-style-type: none"> ・病院、診療所において広く使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に病院において広く使用されている。 ・高額医療材料は特に民間病院で使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に病院において広く使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に病院において広く使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に病院において広く使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に病院において広く使用されている。
医療材料の輸出入	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の審査を経て承認された医療材料を使用することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 保健高齢化省の下部組織である医療製品局(TGA; 米国におけるFDA に当たる)において、ARTG への掲載(薬事承認)を判断している。 	<ul style="list-style-type: none"> EU 内ではCE マークが取得されていれば、使用することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> リスクによって3分類している。このうち高度管理を要する「Class III」についてはFDA が審査を実施(市販前承認)。 	<ul style="list-style-type: none"> EU 内ではCE マークが取得されていれば、使用することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> EU 内ではCE マークが取得されていれば、使用することが可能。
医療材料の選択	<ul style="list-style-type: none"> 医師の選択による。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に医師の選択による。 経営合理化の一環で、医師が関与し、医療材料の標準化等を行っている病院もある。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に医師の選択による。 経営合理化の一環で、医師が関与し、医療材料の標準化等を行っている病院もある。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に医師の選択による。 経営合理化の一環で、医師が関与し、医療材料の標準化等を行っている病院もある。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に医師の選択によるが、近年は購買部門の関与が強化している。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に医師の選択によるが、T2A 導入後は購買部門の関与が強化している。
価格交渉	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店、卸業者)と、病院の交渉による。 	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 NHS Trust 病院では合計調達額が一定額を超える場合は入札となる。また、EU 指令により、一定額を超える調達の場合にはEU 全体に公告が義務づけられている。 	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 公立病院では、合計調達額が一定額を超える場合は入札となる。また、EU 指令により、一定額を超える調達の場場合にはEU 全体に公告が義務づけられている。 	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 公立病院では、合計調達額が一定額を超える場合は入札となる。また、EU 指令により、一定額を超える調達の場場合にはEU 全体に公告が義務づけられている。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
共同購入	<ul style="list-style-type: none"> ・病院単位、グループ単位での共同購入を行っているところもある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・共同購入を行っているところもある。 ・公立病院：対象製品を決めて、運営主体である州政府等による一括購入に取り組んでいる州がある。 ・民間病院：法人傘下の全病院の医療材料を一括調達している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・複数のトラストが参加する共同購入連合が存在する。 ・NHS Supply Chain を通じた購入もあるが、高額医療材料については一般的ではない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・多くの病院は共同購入組織（GPO、IHN）に加盟している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・共同購入組織は増加しつつある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省が医療材料費削減の方策として共同購入を促進しており、共同購入が増えている。
流通システム	<ul style="list-style-type: none"> ・製品のメーカーごと、あるいは地域ごとに卸業者が存在する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。卸業者も存在するが寡占化が進んでいる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。
付帯サービス	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室での立会い、工具の提供等は一定の制限のもと実施されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室での立会い、工具等の提供等あり。 ・標準的な輸送費や付帯サービス、貸し出し部品等の価格は、償還価格決定の際に考慮されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室での立会いなどを病院側が求めることはほとんどない。 ・ただし、安全確保の見地から、メーカーが申し出ることはある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室での立会い、工具の提供等あり。 ・契約上の取り決めというよりは商慣習として行われている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室での立会い、工具等の提供等あり。 ・例えば、設定や付属機器の無償貸し出しなどの付帯サービスがある。付帯サービス分は材料価格に含まれる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術者養成のための指導、機器のメンテナンスなどの付帯サービス、医療材料の支払方法等を含めて契約を締結している。
在庫管理（ペースメーカーなど）	<ul style="list-style-type: none"> ・SPD(Supply Process-ing and Distribution)を導入し、医療材料の在庫をもたない病院が増えている（預託在庫システム）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・在庫管理のIT化が進んでいる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
購入価格の把握	<ul style="list-style-type: none"> ・特定保険医療材料価格について、医療機器販売業者・医療機関等に対し調査を実施(2年毎) 	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦政府は実勢価格を把握していない。 ・州政府が一括購入している場合などがあり、公的病院における価格を把握している場合がある。 ・また、特定の高額医療材料についてベンチマーク価格を定めている州政府もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・NHS 病院における購入価格を NHS Supply Chain が非公式に収集している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メディケアについては、病院がCMSにコスト報告をする義務を負っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・政府機関は購入価格を把握していない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・政府機関は定期的な市場価格調査を実施していない。非公式に、購入価格や外国価格の情報収集を行っている。
購入価格の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 ・多くの製品は医療材料リストの価格以下である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 ・公定価格は購入価格と大きくは乖離していない。

5. 医療材料の価格に関する状況

日本の特定保険医療材料価格とオーストラリアの医療材料リストの比較例

		日本 (償還価格)	オーストラリア(2011年2月の公定価格)			
			豪ドル建		円建(1A\$=82.57円(注1))	
			最低給付額	最高給付額	最低給付額	最高給付額
ペー ス メー カー	シングルチャンバ	859,000円	A\$4,264.00 ~ A\$5,928.00	A\$7,928.00 ~ A\$8,928.00	352,078円 ~ 489,475円	654,615円 ~ 737,185円
	デュアルチャンバ (I・II型、III型、IV型)	833,000円~ 1,160,000円	A\$5,200.00~ A\$11,780.00	A\$12,360.00~ A\$14,440.00	429,364円~ 972,675円	1,020,565円~ 1,192,311円
	トリプルチャンバ	1,540,000円	A\$12,480.00	-	1,030,474円	-
ス テ ン ト セ ツ ト 冠 動 脈 用	一般型	230,000円	A\$1,248.00	-	103,047円	-
	救急処置型	372,000円	A\$3,222.00	-	266,041円	-
	再狭窄抑制型	345,000円	A\$3,450.00	-	284,867円	-
I C D	植込み型除細動器 (II型、III型、IV型)	2,750,000円~ 3,210,000円	A\$40,560.00~ A\$52,750.00	A\$42,560.00~ A\$53,000.00	3,447,600円~ 4,483,750円	3,617,600円~ 4,505,000円
	髄 内 釘	髄内釘(横止め型)	191,000円	\$660.00(*1) \$1,617.00(*2)	-	54,496円(*1) 133,516円(*2)
髄内釘(大腿骨頸部型)			187,000円	\$650.00(*1) 1,735.00(*2)	-	53,671円(*1) 143,259円(*2)

注)・日本の特定保険医療材料と「製品名」で照合できる製品の Protheses List の給付額である。

・1A\$=82.57円(2010年平均為替レート TTS、三菱UFJリサーチ&コンサルティング)にて日本円換算した。

・(*1) SPECIALIST ORTHOPAEDIC, Group 14: Intramedullary Nails, Group 14c: Humeral に掲載されている製品で、製品単位で照合ができた特定製品の価格。

・(*2) SPECIALIST ORTHOPAEDIC, 6.3.1 - Intramedullary Nails, 6.3.1.13 - Dynamic distraction nail - electronic に掲載されている製品で、製品単位で照合ができた特定製品の価格。

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

- 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
- 8月24日 ・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
- 10月頃 ・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月以降 ・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。

中医協 材 参-1 2 3 . 8 . 2 4

中医協 材 参-3 2 3 . 6 . 2 2

中医協 材 - 3 2 2 . 1 2 . 1 5

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。