

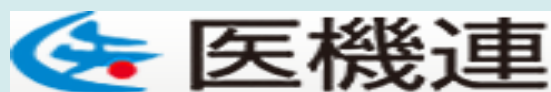
中央社会保険医療協議会・保険医療材料専門部会意見陳述資料

# 医療機器の制度改革に関する意見

2011年9月28日

日本医療機器産業連合会

# 日本医療機器産業連合会【概要と構成団体】



日本医療機器産業連合会  
JFMDA

The Japan Federation of Medical Devices Associations

医機連は現在20団体(企業約4,900社)及び賛助会員(約130社)で構成

日本医療器材工業会  
(社)日本画像医療システム工業会  
(社)電子情報技術産業協会  
    /医用電子システム事業委員会  
(社)日本医療機器工業会  
日本医療機器販売業協会  
(社)日本ホームヘルス機器協会  
(社)日本歯科商工協会  
日本医用光学機器工業会  
(社)日本分析機器工業会  
    /医療機器委員会  
(社)日本コンタクトレンズ協会

日本理学療法機器工業会  
日本眼科医療機器協会  
日本在宅医療福祉協会  
(社)日本補聴器工業会  
商工組合 東京医療機器協会  
(社)日本補聴器販売店協会  
(社)日本衛生材料工業連合会  
日本眼内レンズ協会  
日本医療用縫合糸協会  
日本コンドーム工業会



# 医療機器産業の貢献

## 1. 革新的医療機器の創出などによる医療の質の向上

➤ライフイノベーションの重要な担い手として、世界に通用する革新的な新医療機器の創出、デバイス・ラグの解消等を通じ、医療の質の向上に貢献すること

## 2. 医療機器の安定供給による国民の健康維持・向上

➤安全・安心な医療機器を安定的に供給し続けることを通じて、人々の健康を守り、保健医療水準の維持・向上に貢献すること

## 3. 医療機器の普及による患者・国民負担の軽減

➤より良質・廉価な医療機器を普及していくことで、患者負担・財政負担の改善にも貢献すること

# 意見の要点

1. 製品別収載制度の導入
2. 在宅医療に関する問題と制度見直し
3. イノベーション評価の推進（新製品開発のインセンティブにつながる保険上での評価）
4. 機器の保守、安全確保対策の充実



医機連

日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

中央社会保険医療協議会・  
保険医療材料専門部会意見陳述資料

# 保険医療材料制度に関する意見

2011年9月28日

日本医療機器産業連合会

日本医療器材工業会

会長 吉田 安幸



# 内 容

---

1. 機能区分別収載制度とその課題
2. 課題解決に向けた提案
3. 在宅医療に関する問題と制度見直し

# 1-1. 保険医療材料の評価区分

## 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**



# 1-2. 特定保険医療材料の診療報酬上の評価

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、医薬品の銘柄別評価（銘柄別収載制度）と異なり、その構造、使用目的、効能・効果等に着目した機能区分別に行なわれており（機能区分別収載制度）、約30万品目が約700の機能区分に区分され、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

医療機器  
(機能区分別)

人工弁輪の例

機能区分名：「人工弁輪」



柔軟に変形  
＜適用部位＞  
僧房弁・三尖弁



剛性と柔軟性  
＜適用部位＞  
僧房弁



剛性による  
形状保持  
＜適用部位＞  
三尖弁

すべて償還価格は同一（281,000円）

市場実勢価格はさまざま

医薬品  
(銘柄別)

消化性潰瘍用剤の例

H2ブロッカー

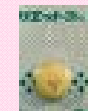


ガスター  
(ファモチジン)  
20mg 53.90円



タガメット錠  
(シメチジン)  
200mg 21.90円

プロトンポンプ  
インヒビター



パリエット  
(ラベプラゾールナトリウム)  
10mg 168.90円



タケプロン  
(ランソプラゾール)  
15mg 104.00円

注1) 一日薬価ではない

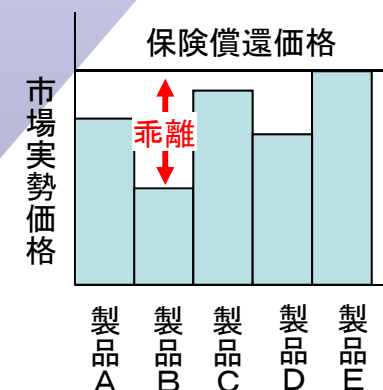


# 1-3. 機能区分別収載制度の課題

時代の経過とともに課題が顕在化

- 同一機能区分内に新旧さまざまな製品が数多く混在し、さまざまな市場実勢価格の製品が同一の価格で償還される
- 個々の製品の市場評価(=製品価値・市場実勢価格)に基づく償還価格が得られない

→ 旧製品の実勢価格が新製品の償還価格に影響



事業予測が困難となり、企業のイノベーション意欲が低下

患者さんへのより良い医療材料提供の妨げに

※医科向け医療機器の国内出荷金額伸び率(H16年~H21年)は108%だが、うち特定保険医療材料は103%に留まる。一方、同時期の医薬品の国内出荷金額伸び率は118%、概算医療費の伸び率は112%となっている。

注)薬事工業生産動態統計等より、医器工医療保険委員会にて試算

## 2-1. 課題解決に向けた提案

提案-1

### 「製品別収載制度」

個々の製品の市場実勢価格に基づく保険収載制度への移行

提案-1'

### 「機能区分内製品別収載制度」

今後の新規収載品を製品別に保険収載する制度の導入

提案-2

### 「現行ルールの運用促進」

機能区分細分化の促進・補正加算の拡充

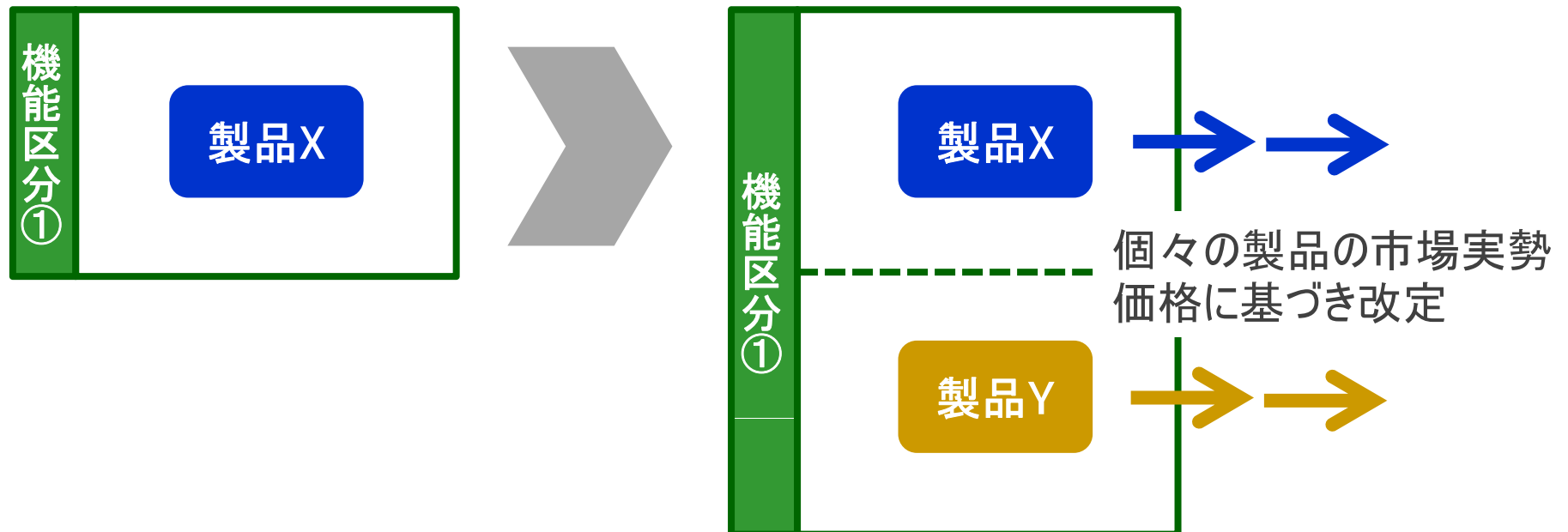
## 提案-1' 2-2.機能区分内製品別収載制度

### 製品Xの収載

- 新規機能区分①を設定
- 製品償還価格を設定

### 製品Yの収載

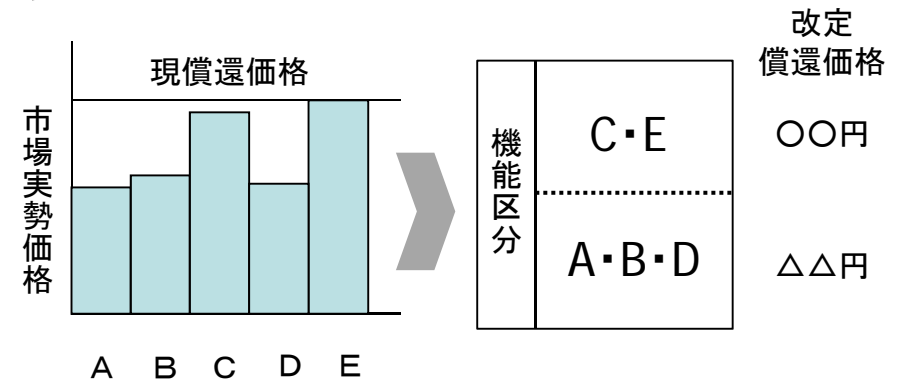
- 既存機能区分①に収載
- 製品償還価格は製品価値により設定



## 提案-2 2-3. 現行ルールへの運用促進

### 1. 機能区分細分化の促進

従来の細分化要件に加え、市場実勢価格のばらつきに基づく細分化を提案する



### 2. 補正加算の拡充

補正加算率や補正加算要件のさらなる拡充を検討頂きたい

なお、AMDDの提案する「再算定制度の廃止」に、医機連も同意する

## 2-4.期待される効果

個々の製品の価値に見合った償還価格が設定される  
(個々の製品の市場実勢価格が償還価格に反映される)

企業のより一層の製品開発が促進される  
(事業予測が可能になる)

医療技術の進歩に貢献し、患者さんにより良い  
医療材料の提供が可能となる

## 3-1. 在宅医療の診療報酬の構造

### 在宅療養指導管理料

- 適正な指導管理を行った場合、月1回に限り算定する

### 在宅療養指導管理材料加算

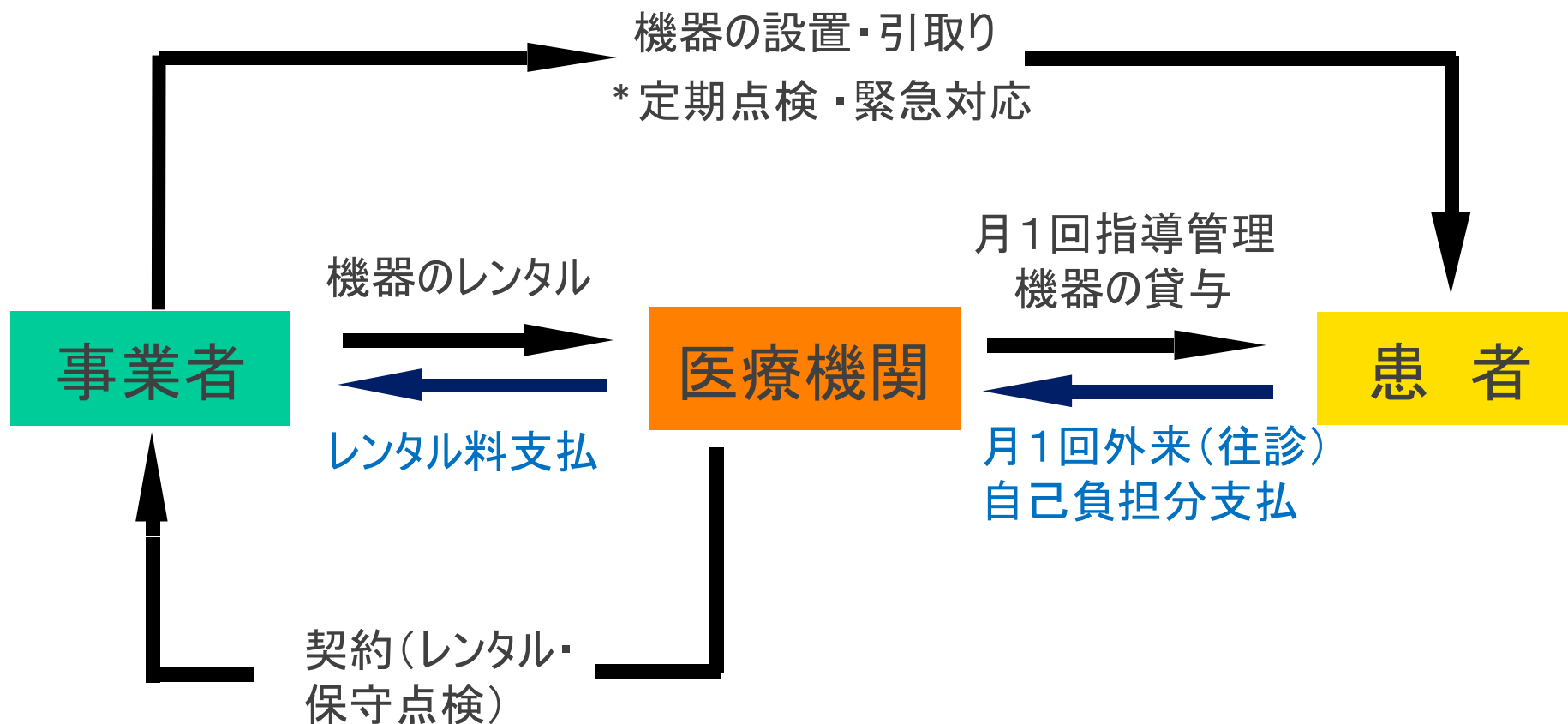
- 在宅療養指導管理料を算定する場合に加算して月1回に限り算定する
- 在宅医療患者に当該医療機器(医療材料)を使用した場合に算定する

⇒患者が毎月外来受診し、指導管理を受けることが前提

#### \* 在宅療養指導管理材料加算の対象となる医療機器の例

自動腹膜灌流装置、人工呼吸器、酸素濃縮装置、呼吸同調式デマンドバルブ、注入ポンプ、間歇注入シリンジポンプ、透析液供給装置、CPAP装置など

## 3-2. 在宅医療の機器提供の構造



\*) 「医療機器の保守点検業務」の外部業務委託として実施

# 3-3. 在宅医療に関する問題と制度見直し ～未外来時の機器費用～

患者未外来月は、  
■指導管理料が算定できない  
■材料加算も算定できない

在宅医療推進の妨げに

## 【機器コスト負担の状況】

- ①未外来を理由に事業者にレンタル料が支払われない場合  
⇒事業者の純損(HOT・CPAPで約40億円)
- ②未外来月でも機器レンタル料が事業者を支払われる場合  
⇒医療機関の未回収金(実態の詳細不明)

※①の医療機関からのレンタル料未回収を容認することは公正競争規約上問題あり⇒請求が進み、②の未回収金が拡大？

## 事業者へのレンタル料未払い例

-HOT (70社調べ): 2.7%  
-CPAP (10社調べ): 9.1%

HOT: 在宅酸素療法  
(医療ガス協会 在宅酸素部会; 7月調べ)  
CPAP: 経鼻持続陽圧呼吸療法装置  
(日医工 SAS小委員会; 3月調べ)

在宅医療推進のための制度見直しが必要





医機連  
日本医療機器産業連合会  
JFMDA  
The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

中央社会保険医療協議会・  
保険医療材料専門部会意見陳述資料

# 大型医療機器に関する提案

2011年9月28日

日本医療機器産業連合会

(社)電子情報技術産業協会      JEITA  
日本医用光学機器工業会      日医光  
(社)日本画像医療システム工業会      JIRA



# 大型医療機器における診療報酬改定に関する提案概略

## 【保険制度に係わる事項】（JEITA）

1. 医療機器の新製品開発インセンティブにつながる保険上での評価検討  
（特定保険医療材料と同様、改良品の評価ルールの策定）・・・19頁

## 【医療機器の適正使用に係わる事項】（日医光）

2. 医療機器の適正使用(安全・安心の確保)の上での感染防止対策の推進  
・・・20頁

## 【画像診断領域に係わる事項】（JIRA）

- 3-1 機器の保守安全確保に係わるコスト評価と医療機器安全管理料の評価
- 3-2 デジタル撮影に係わる画像処理（画像精度保証）への新たな評価
- 3-3 機器の性能のみの評価から診断目的に沿った機器の適正評価  
・・・21～23頁
- 3-4 特定保険医療材料（診断用フィルム）の安定供給に係わる課題  
（原材料【銀】の国際相場高騰による問題）  
・・・24頁

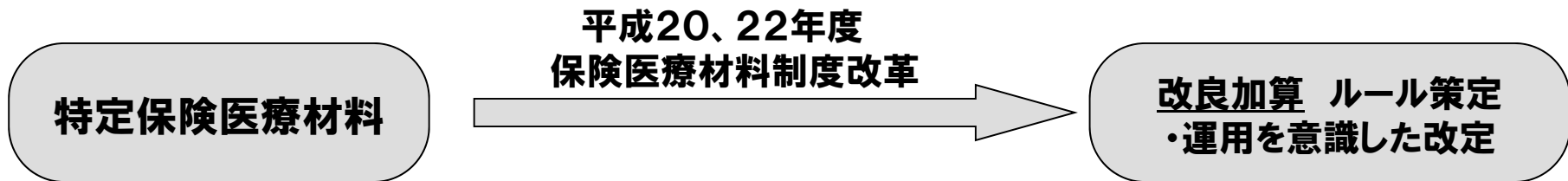
参考資料：画像診断領域に係わる資料6頁(JIRA)



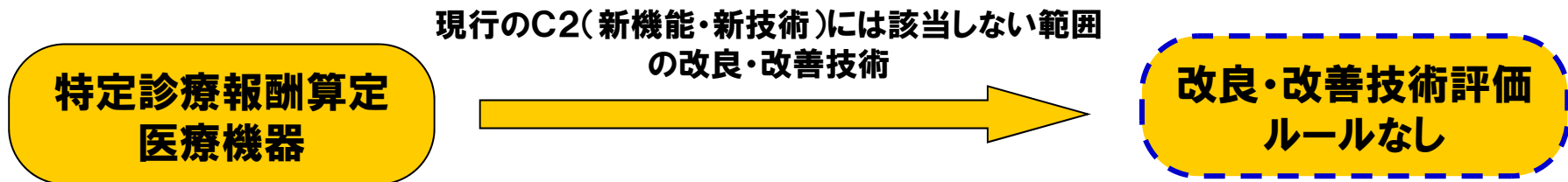
# 1. 医療機器の新製品開発インセンティブにつながる保険上の評価の検討

新製品や改良品開発インセンティブの為、「医療機器(A1,A2)」に対しても、特定保険医療材料と同様、改良品の評価ルールの策定をお願いしたい

## 「イノベーションの適切な評価」



- 特定保険医療材料の改良加算の対象：  
安全性、環境に及ぼす影響、低侵襲な治療、小児等への適応拡大等



- 特定保険医療材料ではない医療機器(A1、A2)についても、そのイノベーションを適切に評価(改良・改善技術)するため、保険適用の取り扱いルールの策定を検討いただきたい。

検出率の改善、安全性の向上、低侵襲、小型・軽量化等医療機器の改良は非常に重要

## 2. 医療機器の適正使用(安全・安心の確保)の上での感染防止対策の推進

### 機器の適正使用



### 問題点: 洗浄消毒が不十分なケースがある＝適性使用されていない

- 洗浄消毒不十分 → 患者間の交差感染リスク・作業者の健康被害リスク
- 医療機器: 作動不良・誤作動＝医療事故発生懸念
- 企業リスク: PL発生リスクの増加と予防保全措置コストの増加

ex. 毎年約2,700施設に対し、洗浄消毒方法及び洗浄機の適正使用啓発特別講習を実施

＊ある内視鏡製造メーカーの実施事例

### 要因

保有機材数・洗浄要員の不足 ← 部門予算の不足 ← コストと診療報酬のアンバランス

入院基本料に紐付く『医療安全対策加算』・『感染防止対策加算』＝外来部門は対象外(クリニック含む)

労働安全上、グルタルアルデヒド⇒代替品(過酢酸等)への転換必要

ex. 基発第0224008「医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」等

ex. この13年間に上部内視鏡の技術料は1,130点→1,140点と10点の増点のみ(1%増)

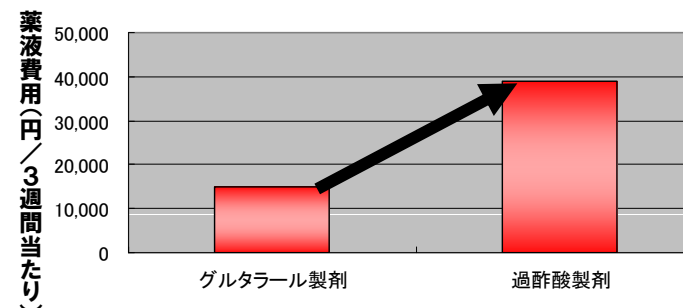
洗浄消毒に関するコストは¥15,000./3w(GA)→¥39,000./3w(過酢酸)と大幅増

＊標準小売価格での比較

### 提案

外来検査部門で使用する医療機器においても、適正使用(安心・安全の確保)の観点から感染防止対策を強力に推進出来る環境整備をご検討願いたい

内視鏡洗浄消毒用薬液費比較



## 3-1 機器の保守安全確保に係わるコスト評価と 医療機器安全管理料の評価

### <現状の問題点>

機器の保守管理が不十分であり、企業から見た場合の機器のPL対応、保守に係わる費用の適正な請求が行われていない状況である。  
医療法上で本来すべき保守維持管理の費用が捻出できていない！

### 安全保証

**提案1: 保守維持管理コストが「撮影料」に含まれる旨の記述を提案！**

**提案2: 早急に保守管理実施率を100%にする必要がある医療機器(下記例)についてはME機器・放射線治療機器同様に「医療機器安全管理料」に追加されることを提案する！**

- \* 造影剤注入器、磁気共鳴画像診断装置、診断用核医学装置、  
医用エックス線CT装置、アンギオ検査装置、心臓カテーテル検査装置、等
- \* これらの医療機器の保守管理は専門職である診療放射線技師が実施すること。

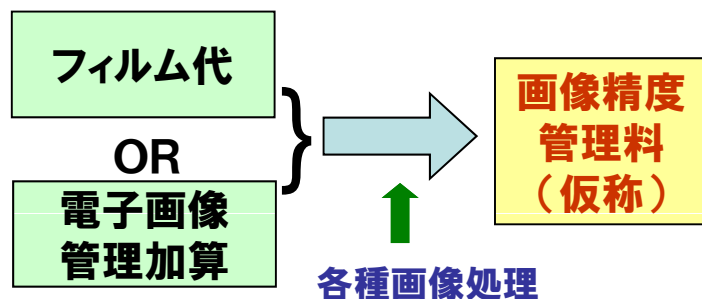
## 3-2 デジタル撮影に係わる画像処理(画像精度保証)への新たな評価

### <現状の問題点>

画像データが急激に増加している中、最適な診断につなげるための、保存管理以外の各種画像処理(検像・3次元画像処理等)の装置開発の要望が急増しているが、それらに係わる評価(画像精度保証)が単なるモノ代としてしか診療報酬上で評価されていない。

### 精度保証

**提案: 各種画像処理に係わる評価を単なる電子画像管理加算ではなく、技術料として包括評価する「画像精度管理料(仮称)」とする!**



- \*施設基準を満たさない場合は従来通りとする。
- \*「画像精度管理」を実施するのは画像精度に関する専門知識を有する医師・診療放射線技師であること。

## 3-3 機器の性能のみの評価から診断目的に沿った 機器の適正評価検討

### <現状の問題点>

断層撮影(CT・MRI等)において、単に列数や磁場強度のみによる評価になっている。これでは高性能な機器の開発のインセンティブは働くが、汎用性能な機器の評価が下がるため開発にインセンティブは働かない。改めて機器の性能と連動した部位別や疾病別での評価が必要である。

### 運用保証

**提案:「断層撮影料」の評価を単なる機器の性能評価から  
基礎点数+部位別疾病別加算評価に切り替える!**

\*既に冠動脈CT加算・心臓MRI加算・外傷全身CT加算のように、  
部位別疾病別に使用する機器と撮影技術を一体化して評価されている。

# 3-4 特定保険医療材料フィルムの安定供給について

## <現状の問題点>

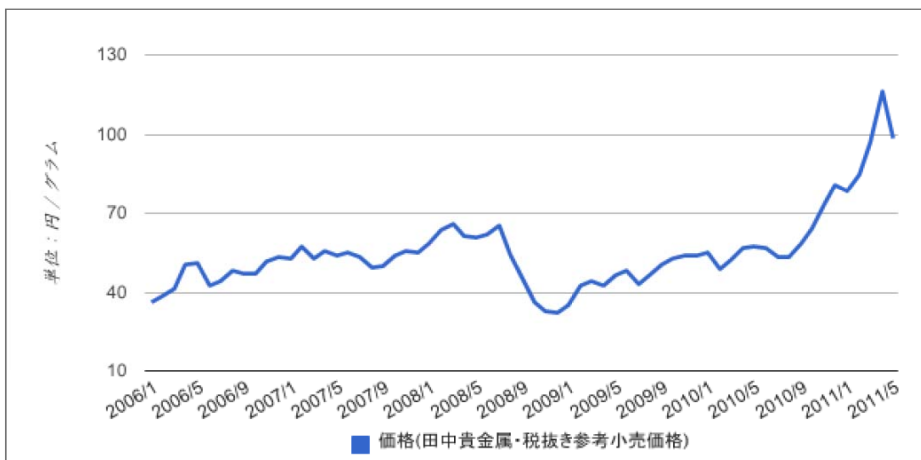
- ・フィルム生産量減による製造コストの上昇や、原材料の一部である銀価格の国際相場の急騰などによりコストと償還価格のアンバランスが生じ、**フィルムの安定供給に懸念が出ている。**
- ・フィルムの安定供給に支障が生じた場合には、**フィルム診断を採用している医療機関に重大な影響を与えかねない。**

安定供給

**提案：国際的価格の急騰に連動した新たな償還価格の再算定を提案する！**

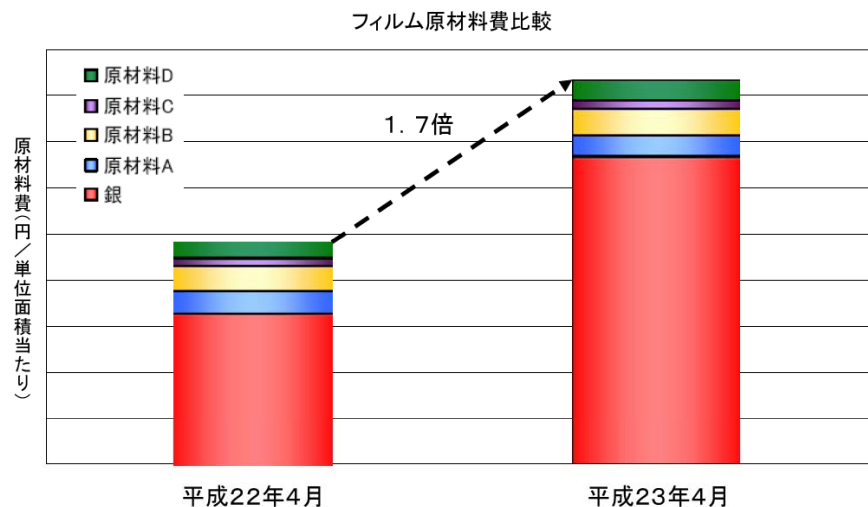
銀価格の月平均価格の推移

- ・平成20年4月の1Kgあたりの平均価格は約 6万1千円。
- ・平成22年4月の1Kgあたりの平均価格は約 5万7千円。
- ・平成23年4月の1Kgあたりの平均価格は約 11万6千円。



フィルムの原材料費比較(平成23年4月対平成22年4月)

- ・銀価格高騰によりフィルムの原材料費は平成22年4月と比較すると約1.7倍。





**中央社会保険医療協議会・  
保険医療材料専門部会意見陳述資料**

**参考資料**

**(JIRA)**

**画像診断領域に係わる資料6頁**

**2011年9月28日  
日本医療機器産業連合会**

## 1. 患者にとって大切な安全への評価

### 「保守維持管理コスト」の明確化・明文化！

### 「医療機器安全管理料」の適用拡大！

2005年4月に施行された薬事法改正と2007年4月に施行された医療法改正により、医療機関の内側と外側の両方から「患者の安全確保」に関する法整備が行われました。

JIRAでは、1988年から全国の医療機関向けに「画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」を継続的に実施しています。（最近5年間は毎年実施しています。）

しかし、調査の結果からみますと決して満足のいく安全確保状況とは言えません。

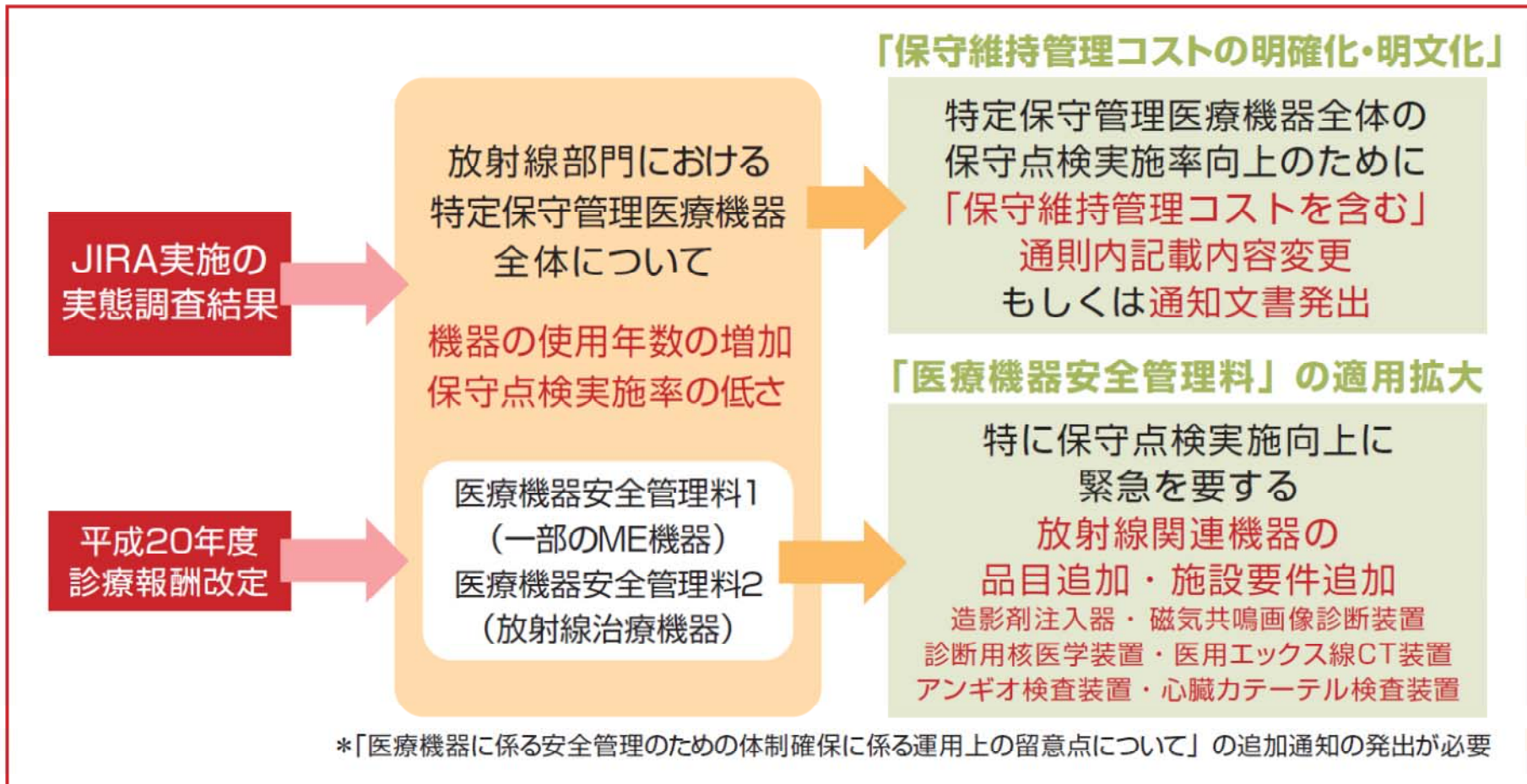
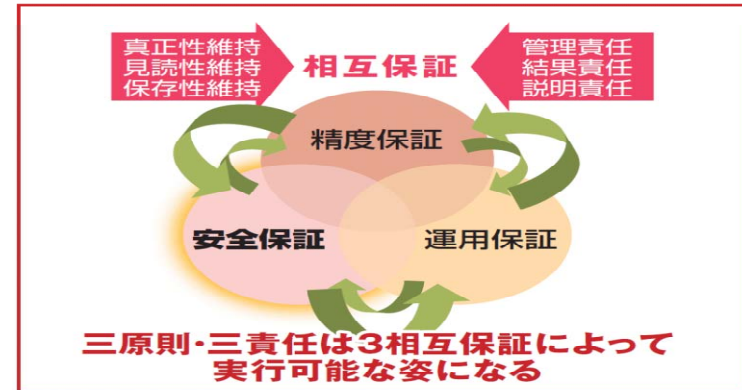
画像診断装置（CT・MRI・RI等）の平均買い替え年数が11年を超え、安全確保が難しい状況です。また使用年数が6年を超えるものが50%以上を占める機種は調査対象の52機種中42機種（81%）と大多数を占めるにも係わらず、保守点検実施率がかなり低い機種が多く存在するという状況です。中には造影剤注入装置のように患者の安全に直結するにも係わらず、保守点検実施率が50%以下のものも存在します。そこでこのような状況を早急に改善するために「安全保証」としての「保守維持管理コストの明確化・明文化」と「医療機器安全管理料への適用拡大もしくは新設」の2点を要望します。

●「保守維持管理コストの明確化・明文化」については、特定保守管理医療機器全体の保守点検実施率を上げるため、「安全確保に不可欠な医療機器の保守維持管理コスト」が含まれる旨の記述を診療報酬点数表における第4部画像診断領域の通則内に記載するか、もしくは通知の発出を要望するものです。

●「医療機器安全管理料への適用拡大もしくは新設」については、特に人体への影響が大きく、早急に保守点検実施率を100%にする必要のある造影剤注入器、磁気共鳴画像診断装置、診断用核医学装置、医用エックス線CT装置、アンギオ検査装置、心臓カテーテル検査装置について、「医療機器安全管理料」の対象機種に追加することを要望するものです。同時に実施者である「診療放射線技師」の施設要件での明確化を要望いたします。

1. 患者にとって大切な安全への評価

「保守維持管理コスト」の明確化・明文化！  
「医療機器安全管理料」の適用拡大！



\*「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」の追加通知の発出が必要

## 2. デジタル撮影における検像等の画像処理に係る「画像精度管理料」の新設

### 技術料としての「画像精度管理料」新設！

2010年度診療報酬改定において、一般撮影系でのデジタル撮影料が新設されたことは大変評価できます。

しかし、断層撮影系も含めてデジタル化に伴い、診断に供する画像データの量の増加や質の精緻化が進み、それによる効率的な運用や精度保証の必要性が急増し、撮影中や撮影後に実施される検像等の各種画像処理作業は今後益々重要な位置付けとなっています。並行してこれらの処理を行う各種画像処理装置の開発要求も急増しています。

また、患者の視点から見た場合のフィルム代と電子画像管理加算の保険請求金額に整合性が無いことの説明を求められた場合の対応等が今後の課題として挙げられます。また、何で診断するかは医療機関での選択の自由が担保される仕組みであるべきです。

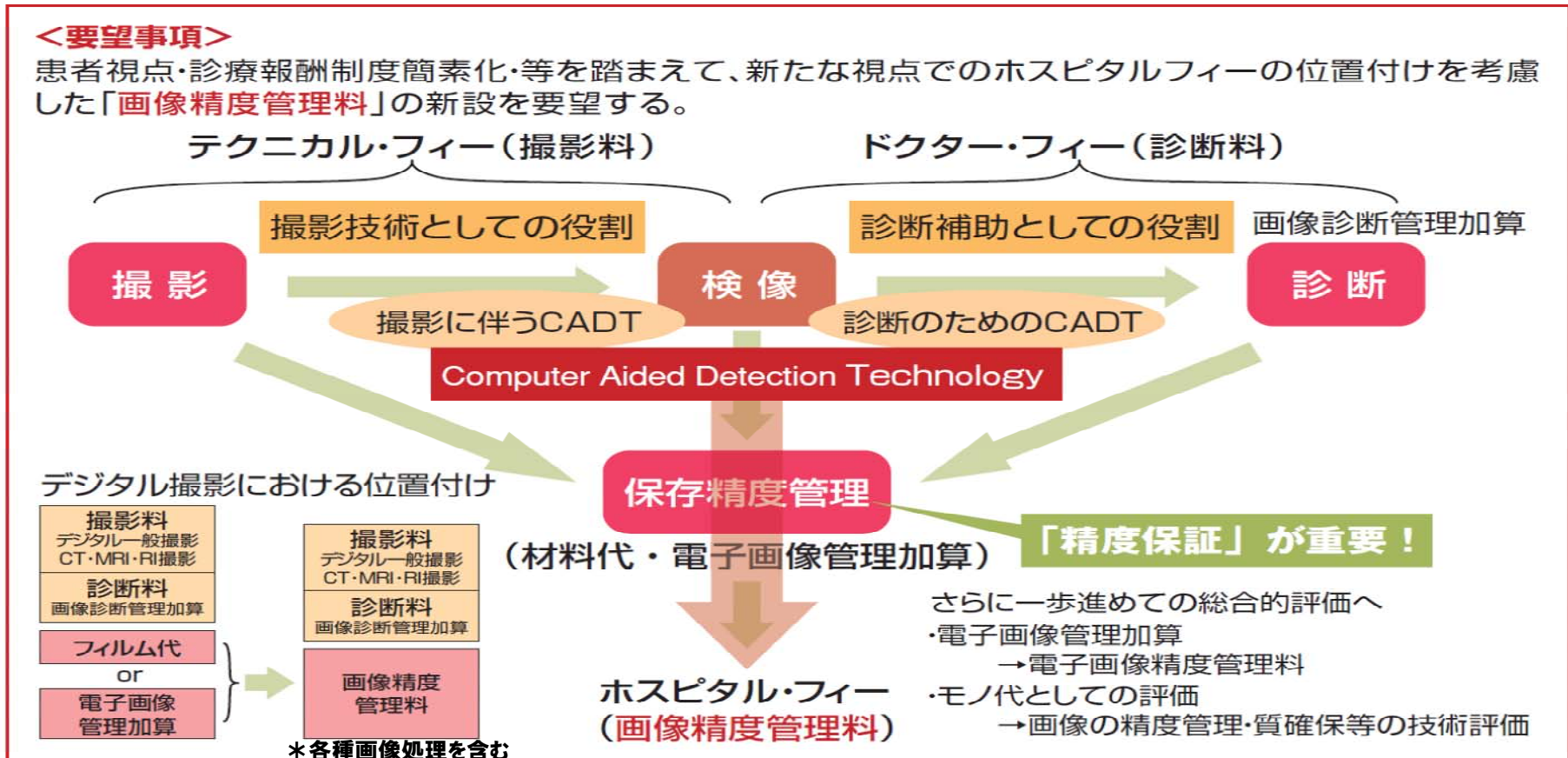
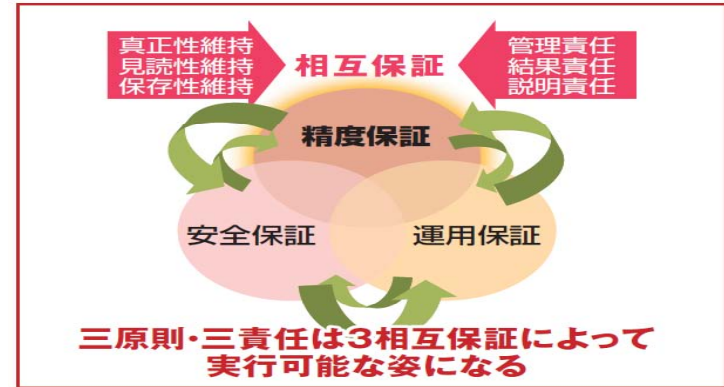
そこで一連の画像運用管理等(内容チェック・画質精度管理・保存運用・表示・電子保存3原則担保・システム連携・バックアップ・セキュリティ対応等)のホスピタルフィーとしての位置付けを今後どうしていくのかも課題として挙げられます。

デジタル撮影での検像等の各種画像処理作業の多くは診療放射線技師の方々が実施しており、撮影中の検像作業以外に撮影後の効率的な診断へ導く為の作業(例:3D画像処理等)も実施しており、最良の撮影条件と診断条件を担保し画像精度の管理・保証を実施しています。

そこで、フィルムか電子画像管理加算かという診療報酬の在り方を見直し、画像運用・保存・管理等を含む一連の画像処理等の精度保証を評価するため、また企業としての開発インセンティブが働くように「画像精度管理料」の新設を要望するものです。なお、管理要件を満たさない場合は従来どおり「フィルム」と「電子画像管理加算」の選択性とするのが適切と考えます。

## 2. デジタル撮影における検像に係る「画像精度管理料」の新設

### 技術料としての「画像精度管理料」新設！



### 3. 断層撮影料(CT・MRI)における新たな評価体系への要望

#### 「断層撮影料」の基礎点数+加算評価！

断層撮影料において、以前の診療報酬では頭部・躯幹・四肢の部位別に撮影料が分かれており、撮影手技別の評価となっていました。しかし、その後モダリティ(機器)の列数や磁場強度のみによる性能評価となっています。

前回の改定では冠動脈CT・心臓MRIの加算点数が新設され、また今回の改定では外傷全身CTが新設されました。このような「診断目的」を主においた考え方は今後重要となります。撮影部位別・目的別の評価手法の再検討が必要な時期を迎えていると言えます。

JIRAでは日常診療におけるCT、MRIの利用状況に関する調査として、CT・MRI保有施設の医師向けアンケートを実施し、大きく以下の3点に集約できました。

- ①CT・MRIに初期的な診断の有効性があることが分かった
- ②汎用性能の機器でも診断できていると答えた対象もある(肺等)
- ③高性能の機器でこそ診断できていると答えた対象もある(心臓等)

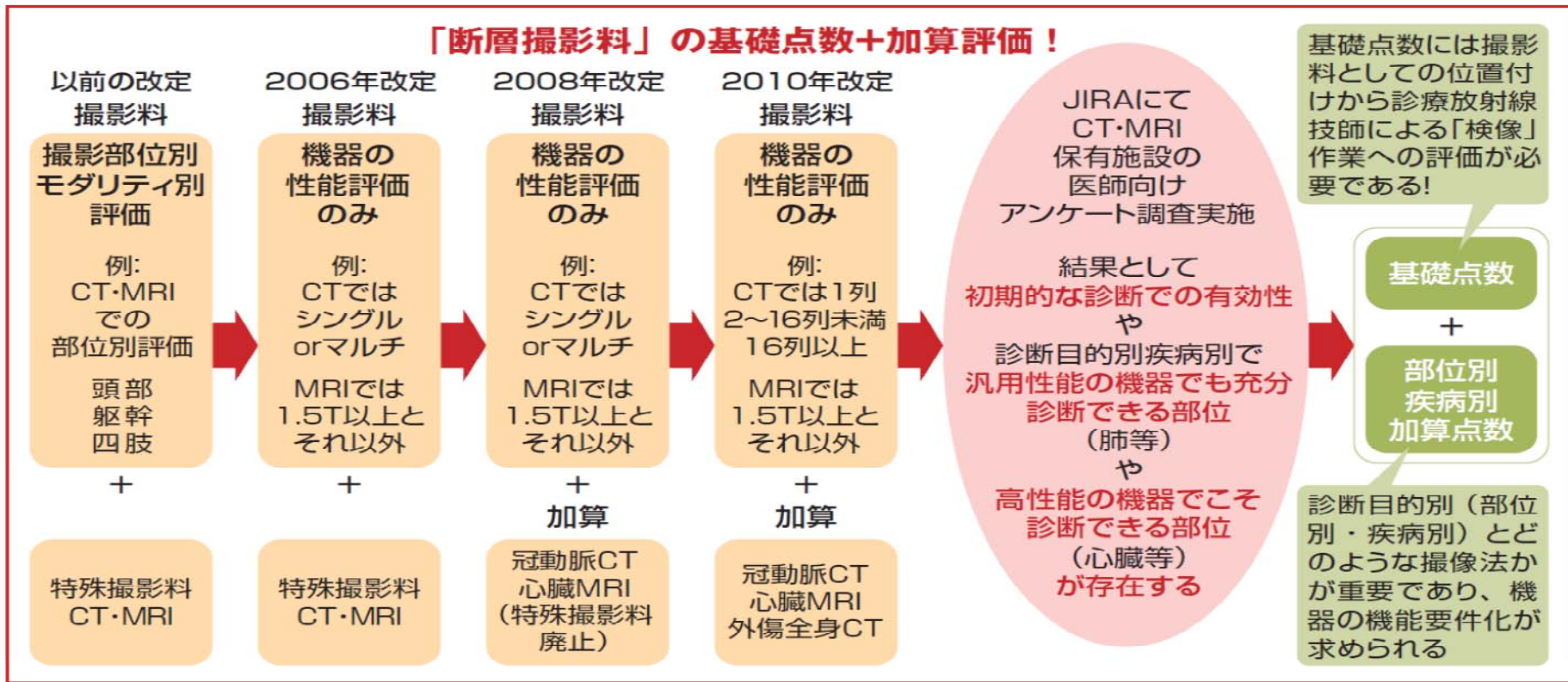
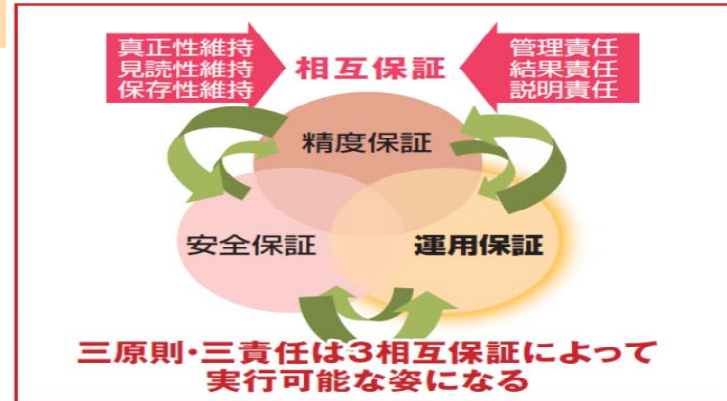
今回のアンケート結果から得られた内容として、第1にCT・MRIは初期的な診断の有効性を評価する医師が多かったことがあげられます。また、汎用性能の機器でも肺などは診断できているとの意見もありました。このことは、現在の汎用性能の機器が果たしている役割の再評価(=基礎点数の検討)の必要性があると考えられます。さらに冠動脈CTのように、高性能な機器でこそ診断できるとの意見もありました。このような高性能でこそ診断できると答えた疾病等(冠動脈CT、心臓MRI、全身外傷CT)には診療報酬上の評価として加算が設けられており、他にも同様の疾病が存在する可能性が考えられます。

そこで、「基礎点数+部位別疾病別加算点数」の検討を要望するものです。

これは開発企業として、高性能な機器以外の汎用性能な機器の開発のインセンティブが働くこととなり、将来的には疾病レベルでの医学会等での詳細な臨床調査が実施され、画像診断における診療報酬点数が基礎点数と部位別疾病別の加算点数の2段構成となるための検討がなされることを期待します。

### 3. 断層撮影料(CT・MRI)における 新たな評価体系への要望

#### 「断層撮影料」の基礎点数+加算評価！





Japan Association of Health Industry Distributors

中央社会保険医療協議会・保険医療材料専門部会業界意見陳述資料

# 医療機器流通の実態からみた 保険医療材料制度に関する意見

平成23年9月28日

日本医療機器販売業協会(医器販協)

会長 宮野 淳



# 内 容

1. 医療機器卸の機能とその役割
2. 医療機器卸の経営状態
3. 保険医療材料制度に関する意見

# 1. 1 医療機器卸の機能とその役割

- **医療を支えるインフラ機能**

医療機器・医療材料の安定供給、安全性の確保(トレーサビリティ)、多品種少量多頻回搬送などを中間流通である医療機器卸が提供している。

災害時、パンデミック時にも医療機器流通を確保し提供。

- **医療機器の特性にあった付帯サービスの提供**

一般的に卸は受注、納品、代金回収という機能として考えられている。しかし、医療機器の場合、それらに加え、持込、預託在庫管理、緊急時対応、不具合対応などきめ細かいサービスが必要であり医療機関に提供している。それらの担い手が医療機器卸である。首都圏、地方、遠隔地、離島などの地域差もなくカバーしている。

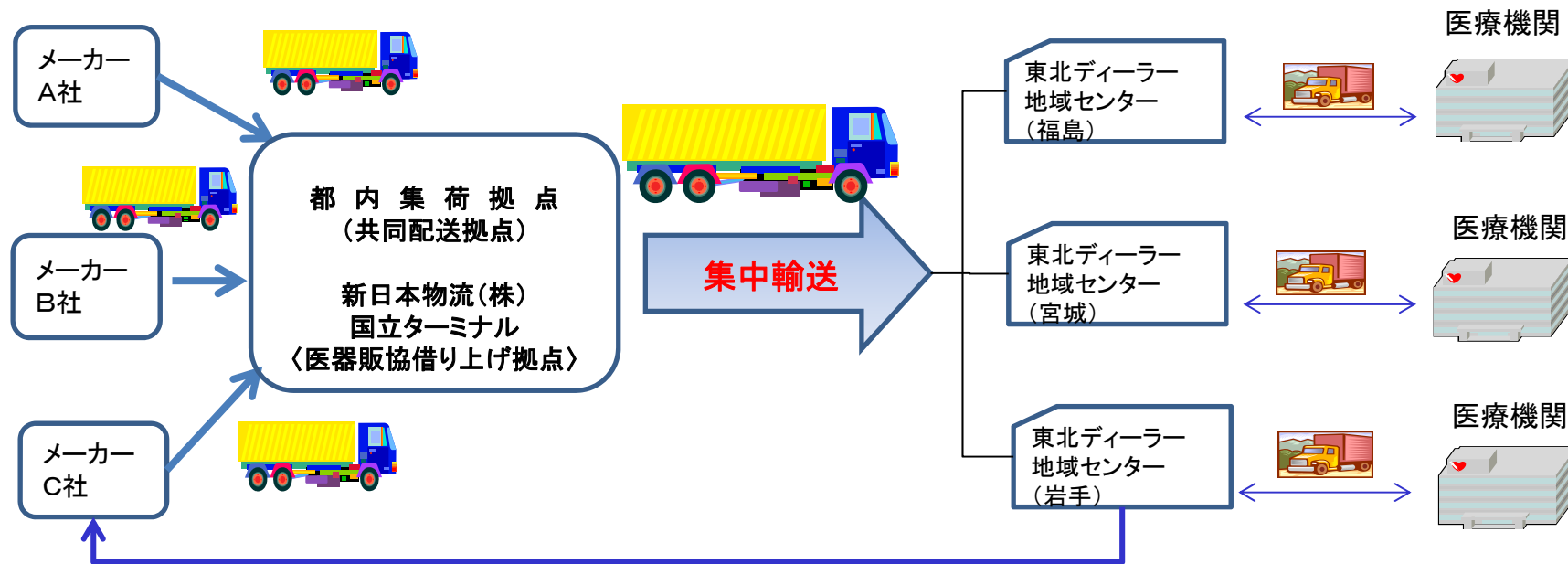
※付帯サービス

医療機器を納入する際に必要になる周辺サービスの事を総称して付帯サービスとしてあらわす。

製品説明はもちろんのこと、手術に必要な機器の貸し出し、医療機器の取り扱い説明(臨床技術支援含む)などがある。

# 事例：東日本大震災時での緊急輸送対応

- 今回の東日本大震災発生後、被災地である東北地方の医療機関等への医療機器供給が滞る事態に陥ったことを憂慮し、日本医療機器販売業協会ではメーカーに代わって医療機器の緊急輸送を行うべく、厚生労働省経済課、経済産業省医療・福祉機器産業室の調整を受けた上でプロジェクトを立ち上げ共同配送を実施。
- 下図にあるように、東京都内に共同集荷拠点を確保し、東北地方医療機器卸と連携し、首都圏から各地域センターまでの集中輸送体制の確保と輸送を行った。



発注：それぞれの地域ディーラーからメーカーへ

# 事例：東日本大震災時での緊急輸送対応

集積された荷物



実際の発送



- 実施期間 3月19日～4月2日(16日間)
- 実施結果：青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島の各地域に10t車両で配送。集約メーカーは11社。

## 1. 2医療機器流通と医薬品流通の違い

- ・市場性や品目数の違い、使用上の特徴がそのまま医療機器と医薬品の違いである。
- ・医療機関での対応部署も病院内ほぼ全ての部署対応などが違いである。

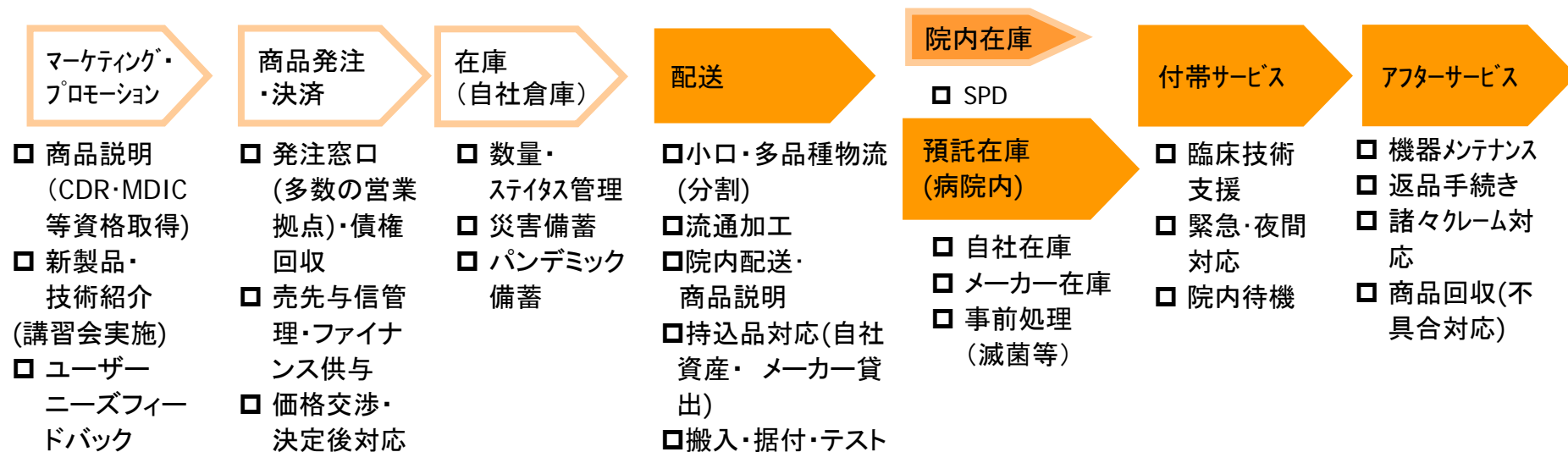
	医療機器	医薬品
国内市場	・約2兆円	・約8兆円
製品品目数	・約60万件品目	・約1万7千品目
ライフサイクル	・開発は比較的短く、ライフサイクルも短い ・常に改善・改良を継続している	・開発は長期、ライフサイクルは長い
使用上の特徴	・概ね手術・手技と一体、1回限りの使用 ・手技ごとに操作方法などの習得が必要	・用法用量による、(複数回・一定期間服用など) ・標準的使用
流通の特徴	・通常配送に加え、救急時、手術、検査・手技中の不具合時など緊急的配送が多い ・手術、手技ごとに手術機器の貸出、使用後の引き上げなど個別対応が必要 ・保管時、搬送時の温度管理が必要な製品もある	・保管時、搬送時など流通時の温度管理など製品の品質確保が重要
医療機関内部署	・手術室、ICU、検査室、ME管理室、病棟など院内における全部署対象	・医療機関:薬剤部中心 ・調剤薬局へシフト

※薬事工業生産動態統計等より

※医療機器の製品品目数については、MEDISデータ件数より

# 1. 3医療機器卸の機能要件

## 医療機器販売業会社の機能要件



・医療機器卸の機能をプロセスごとに細分化すると、医薬品卸と比べその内容は複雑化・多様化していることがわかる。

医療機器流通の特徴的部分

※1 CDR: Cardiac Device Representative ペースメーカー/ICD関連情報担当者 (日本不整脈学会認定制度)

※2 MDIC: Medical Device Information Communicator 医療機器情報コミュニケーター (日本医療機器学会認定制度)

※3 SPD: Supply Processing Distributionの略 (医療材料物流管理システム)

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

# 1. 4医療機器流通の主要なサービス

・医療機器卸の主なサービスは次の項目が挙げられる。

サービス	内容
手術前後物品点検・持ち込み・補充	・手術、手技ごとに使用する医療材料が異なるため、そのつど必要となる材料を手配納品、引き上げまでを行っている(持ち込み)。 ・預託在庫になっている場合には補充を行う。
手術・検査立会い	・手術、検査時の製品説明あるいは臨床技術支援を行うため手術、検査等に立ち会うこと。院内待機などを行う場合もある。
関連機器の貸し出し	・手術機器、周辺機器の貸し出し。引き上げ後の洗浄までを行う場合もある
預託在庫	・手術、検査、特殊材料など医療機関内に預託し、使用した分を請求する(消化払い)。
緊急時対応	・緊急症例対応などのため、通常日はもとより休日深夜に至る24時間の対応を行っている場合も多い。
機器不具合時対応	・医療機器はその使用中の不具合ではすぐに対応する必要がある。
メンテナンスサービス	・アフターサービスとして医療機器納入後のメンテナンス。

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

# 持込の具体例：整形外科手術



手術機器と材料の事前確認



配送する材料・機器一式



- 整形を例にみると、手術機器とインプラント製品を準備確認し納品(1症例)。実際に手術で使われるのは数点。
- 使用した製品、機器の確認を行うことで正確な情報を取得(トレーサビリティの担保)

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)



# 持込の具体例：ペースメーカー手術



手術機材の準備



使用材料一式



- 事前にペースメーカー手術に使われる、ペースメーカー本体数点、ペースメーカーリード約10点など一式を準備(1症例)。手術前に持ち込み確認。
- 使用した製品確認を行い正確な情報を取得(トレーサビリティの担保)

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

# 1. 5病院預託在庫の実態

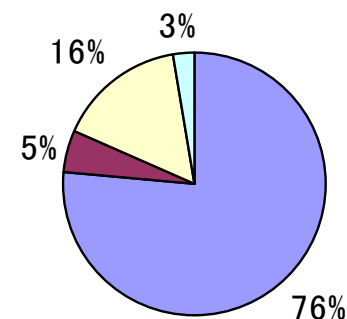
- 医療機器卸主要40社への調査結果から、預託在庫を行っている医療機関数は増加していることがわかる。預託在庫は今後さらに増えていくと思われる。

預託在庫とは医療機関に対しあらかじめ使用される医療材料を預け置くこと。在庫は卸、メーカーが負担し、実際に使用した時点(消化)で、使ったものだけを医療機関が購入する。



※医療機関内の預託在庫の一例(カテーテル検査室)

預託(卸)在庫を行っている医療機関数の増減



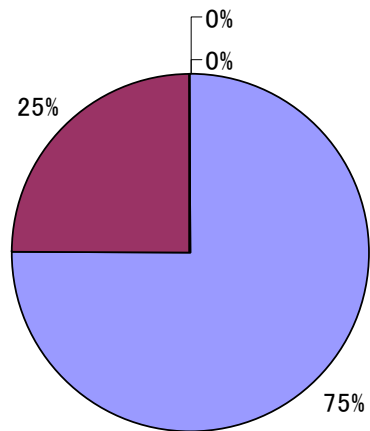
- 増えた
- 減った
- 変わらない
- 預託(卸)在庫はおこなっていない

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

# 1. 6多品種多頻回配送の実態

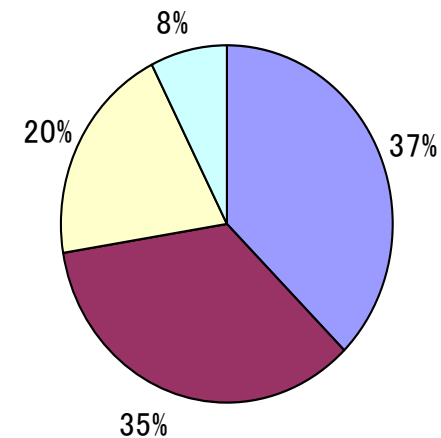
- 日常定期的に行っている配送の他に医療機関からの依頼によりその都度対応する配送がある。これが頻回配送の実態である。全配送の75%が都度配送である。
- その要因としては、緊急時配送、手術前後の持込、引き上げ、医療機器の不具合対応などがあり、さらに医療機関内の複数部署からの要請も頻度が増える要因である。

予定されていない配送の占める割合



■ 30%未満 ■ 30%以上50%未満 ■ 50%以上80%未満 □ 80%以上

予定されていない配送の回数(一週間)



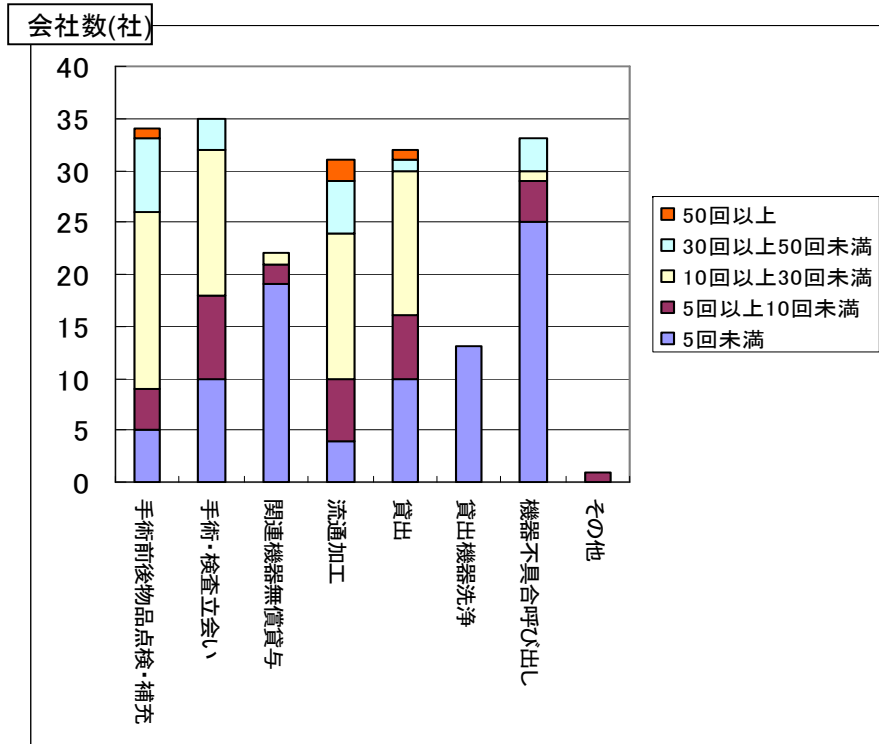
■ 5回未満 ■ 5回以上10回未満 ■ 10回以上30回未満 □ 30回以上

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

# 1. 7付帯サービスの頻度と時間

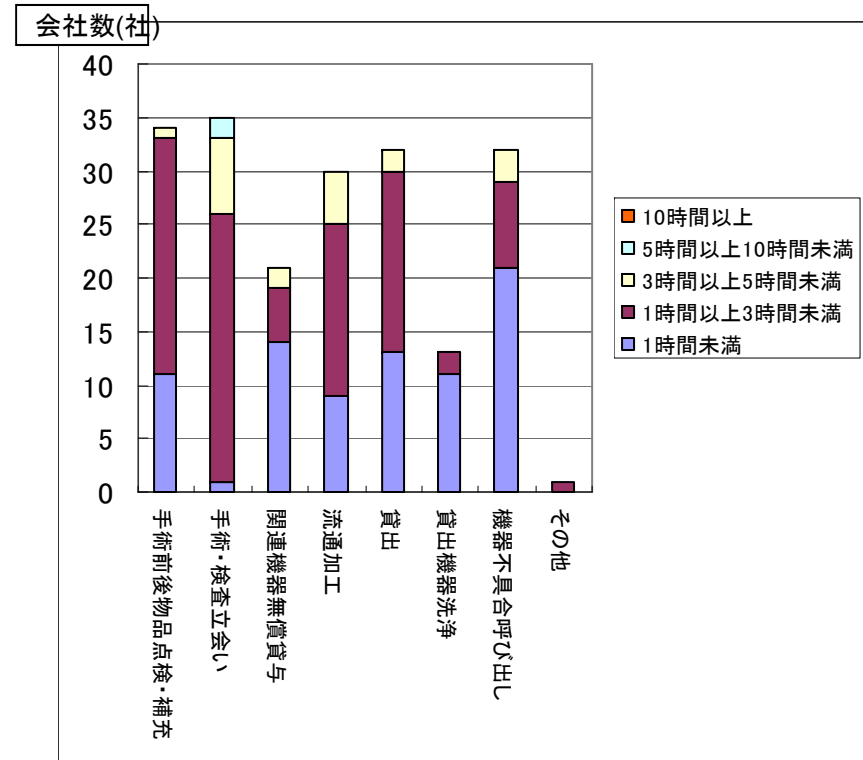
• 主なサービスごとにその回数・所要時間を調査。頻度としては月10回～30回程度が最も多く、所要時間は1時間～3時間が最も多い。医療機関からの要望に応えるよう日々努力しているが、これらの負担が大きくなってきている。

1 医療機関の1カ月の平均提供回数 n=40 ※1



※1 主要40社への付帯的サービスの回数と時間について調査

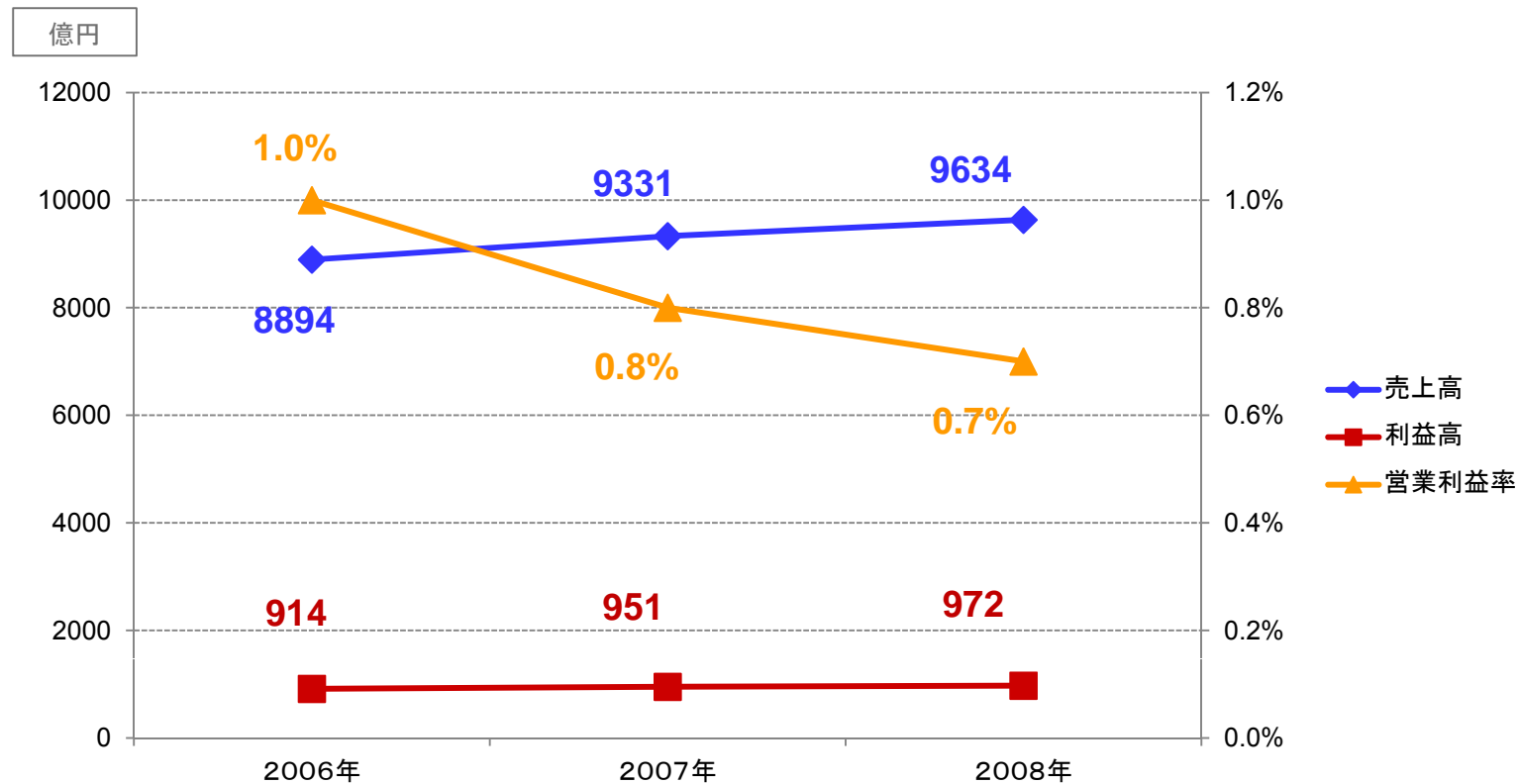
1回あたりの平均所要時間 n=40 ※1



※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

## 2. 1 医療機器卸の経営状態

•医療機器販売業主要40社を調べた結果、売上高は増加している一方で、利益高は横ばい、営業利益率は減少していることがわかる。

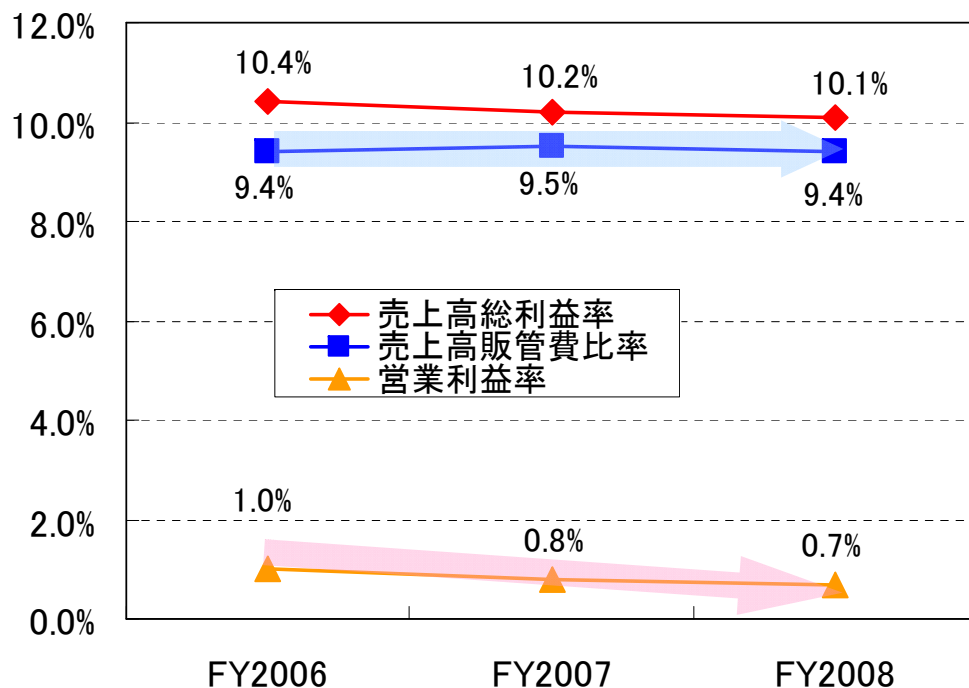


※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

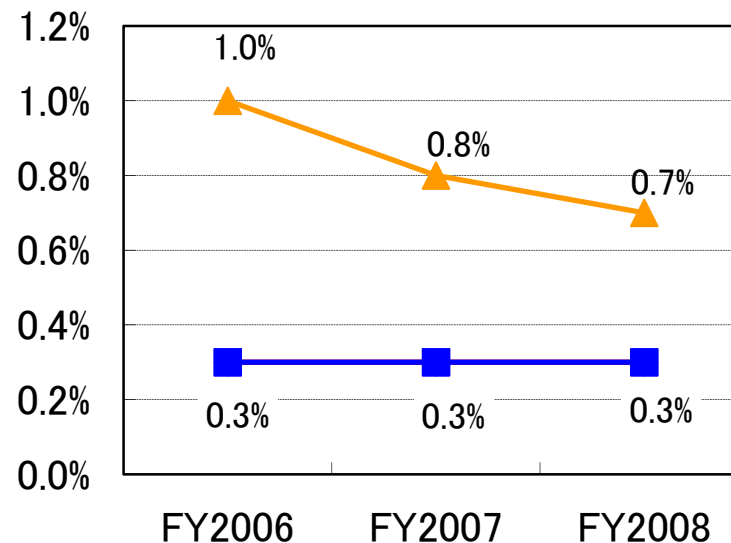
## 2. 2医療機器卸のコスト構造

- 主要40社の2006年からの詳細調査を行った。売上高総利益率が下がっているなか、販売管理費比率は微減もしくは横ばいであるため、営業利益が下がっている。
- さらに預託管理コストと営業利益率を比較すると、非常に大きいことが分かる。

売上高総利益・販売管理費率・営業利益率



売上高に占める営業利益率と預託管理コスト率



※ 預託在庫管理コストについて売上高との比率を調査

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

### 3. 1 保険医療材料制度に関する意見

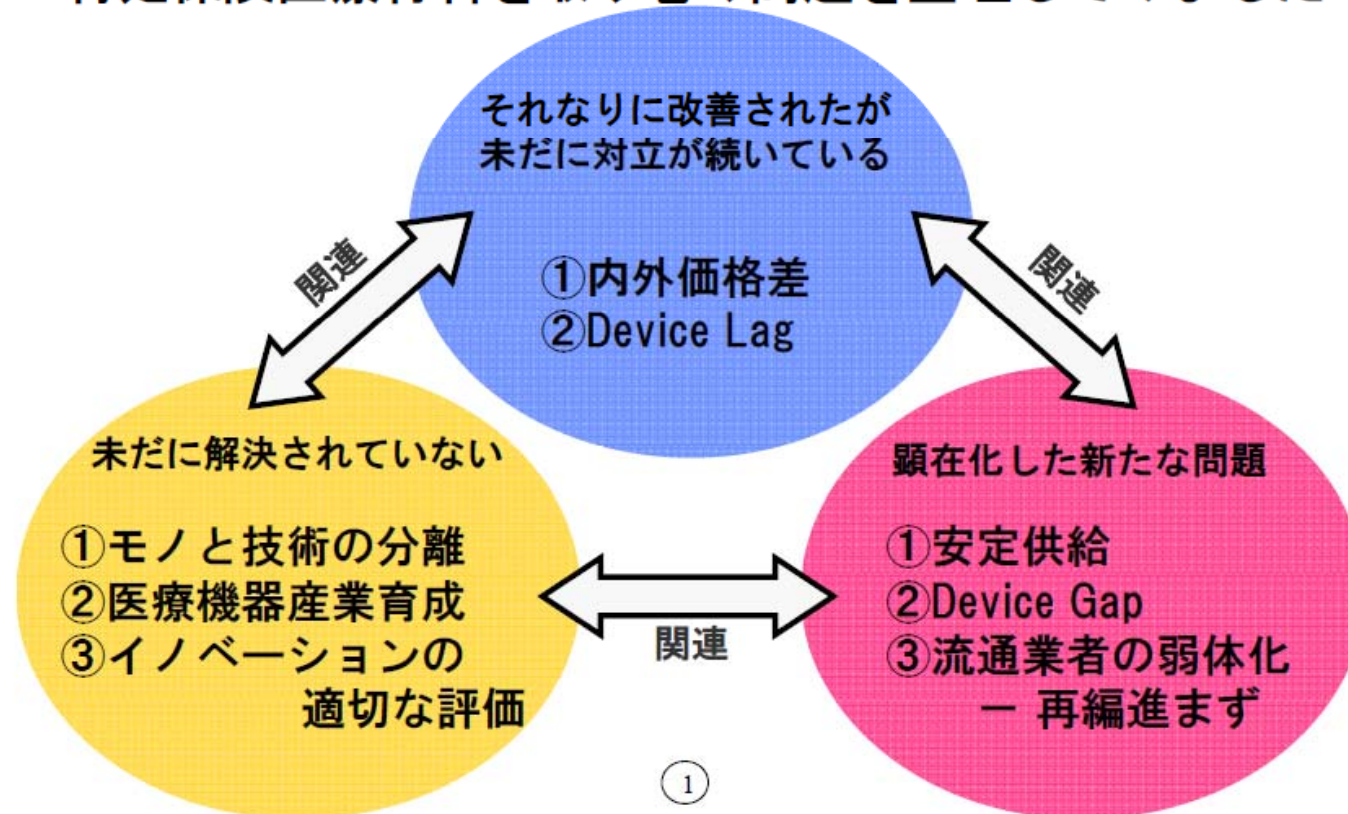
- 保険医療材料制度に関し、医療機器流通を担う卸の立場から、材料価格調査、流通改善懇談会などへ協力しています。
- 添付資料にある「特定保険材料を取り巻く問題」については、全体を通しての考え方に賛同します。
- 「流通業者の弱体化」という点については、近年の医療機器卸の経営状態からも明らかになっております。さらなる弱体化は医療機器、医療材料の安定供給、医療機関へのサービスの低下を招きかねません。

# 添付資料

中医協 材-4  
23. 6. 22

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



※ 中医協材料専門部会資料より



# 中央社会保険医療協議会・材料専門部会 業界意見陳述資料

## —特定保険医療材料価格制度の諸問題—

米国先進医療技術工業会(AdvaMed)

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)

2011年9月28日

# 議題

- I. 業界の使命及び現状の課題
- II. 【提案①】実勢価に基づいた価格調整への集約  
(検討課題1.「内外価格差の是正について」)
- III. 【提案②】イノベーションの評価について  
(検討課題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」)

## 参考資料

# I. 業界の使命及び現状の課題

AMDD及びAdvaMed は、日本の医療機器産業全体と共に、患者さんの為に先進的な医療機器を安定的に供給するよう、現状の医療体制の中で必要なサービスの提供に努力している。

しかしながら、製品導入及び安定供給にかかわる諸課題は十分解決しておらず、デバイスラグ、デバイスギャップの改善には至っていない。

- 医器販協の発表の通り、流通業者の負担は年々多様化・複雑化している。
- そもそも、日本市場に医療機器を提供するコストは諸外国に比べ格段に高い。
- 諸外国で供給される医療機器が日本市場に届くのは日米欧で最後であり、さらに中国・韓国に対してもデバイスラグ・デバイスギャップが生じつつある可能性もある。
- このような背景下においては外国平均価格による再算定は弊害のみが大きい。
  - 価格が上がる仕組みが無い中、為替の変動だけで価格が下がるのは極めて不合理
  - ほとんどの区分が1.5倍以下となり、この制度の役割は終わったと考えるべき
- C1/C2の外国価格比は平均で1.0を切っており、イノベーションの評価が不十分。

# 日本市場に医療機器を提供するコストは諸外国に比べて高い

## 医療機器提供コストの日欧比較

経常費用の日欧差に最も大きな影響を及ぼしたのは、営業・マーケティング費で、日欧のコストの比率は5~6倍  
 治験・薬事・品質管理に関する日欧のコスト構造の倍率は約20倍

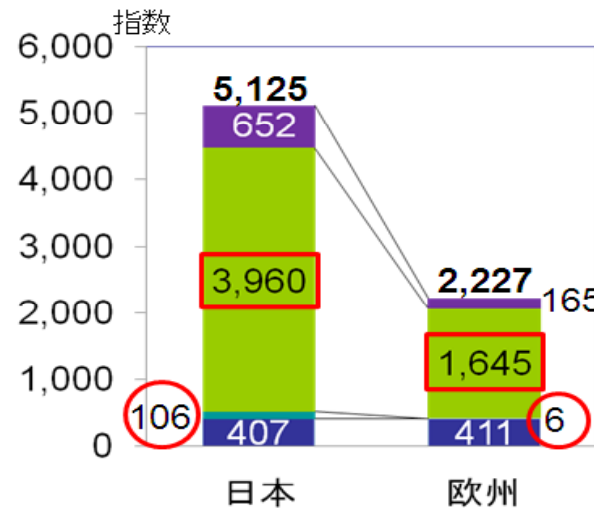
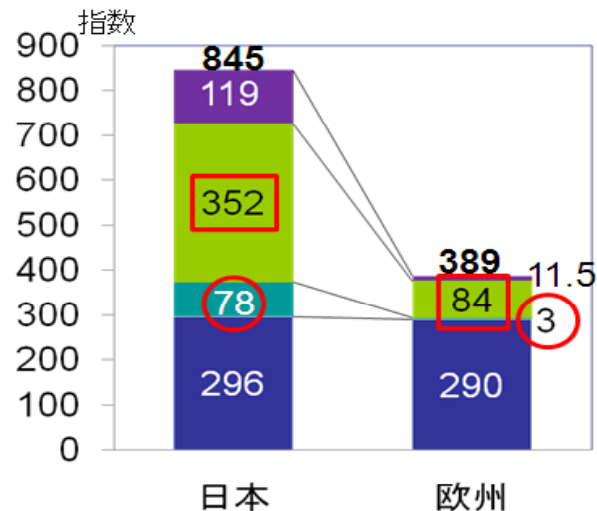
### 心臓血管系医療機器

(PTCAバルーン、ペーサルステント、ペースメーカー)

### 整形外科系医療機器

(人工股関節、人工膝関節)

(各国の製品1個あたり研究開発費(臨床試験前)を100とした指数グラフ)



■ 研究開発費・製造費 ■ 治験・薬事・品質管理費 ■ 製品及び適正使用情報提供・営業費 ■ 在庫関係費

出典: 2009年医療機器のコスト構造に関する国際比較調査、三菱総合研究所分析  
 注: 1ポンド=151.0円、1ユーロ=136.0円

製品及び適正使用  
 情報提供・営業費

取引先医療機関数や  
 症例の集中度の差異  
 が背景(次ページ参照)

治験・薬事・  
 品質管理費

欧州は薬事審査期間  
 が格段に短く、治験・  
 薬事・品質管理に  
 従事する社員も日本の  
 10分の1程度

研究開発費・  
 製造費は専ら  
 生産国通貨で  
 発生する。

治験・薬事・  
 品質管理費、  
 情報提供・  
 営業費、在庫  
 関係費は専ら  
 円建てで発生  
 する。

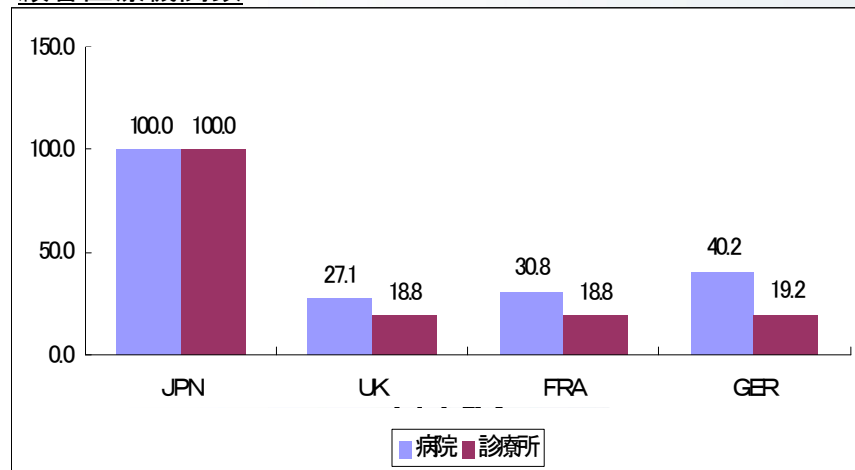
このコスト高の一因は諸外国と異なる医療提供体制にあり、業界の企業努力のみでは吸収出来ない。

その背景には医療機関の多さや症例の集中度の低さが存在する。それにもかかわらず価格のみを比較し下げることが問題を大きくしている

## 病院と治療の集中度比較

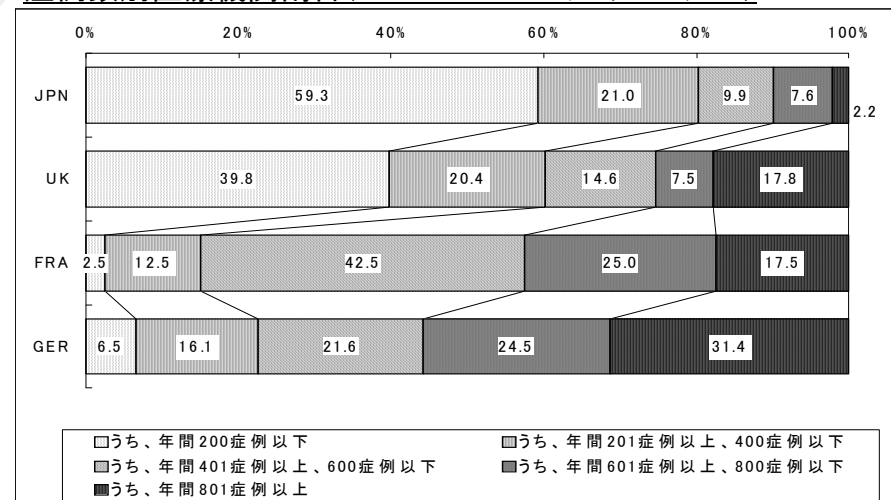
- 取引先医療機関の数は、欧州各国に比べて、日本は3-4倍多く、1医療機関あたりの症例数は5 - 10分の1
- 日本の医療機関数が多いことは物理的に労力を要するが、加えて、症例の集中度が低いことにより、適正使用促進コスト等も相対的に高くなる

顧客医療機関数



出典： 2009年8月26日 AdvaMed米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 資料

症例数別医療機関割合 (PTCAバルーン・ベアメタルステント)



コスト構造・市場環境(及び医療制度)が違う国との価格比較は無意味

# 諸外国で供給される医療機器が日本市場に届くのは 日米欧で依然最後であり、さらに、中国・韓国に対しても、 デバイスラグが生じつつある可能性がある

日本と米国や欧州で入手できる医療機器の殆どで、  
日本が最後の上市国

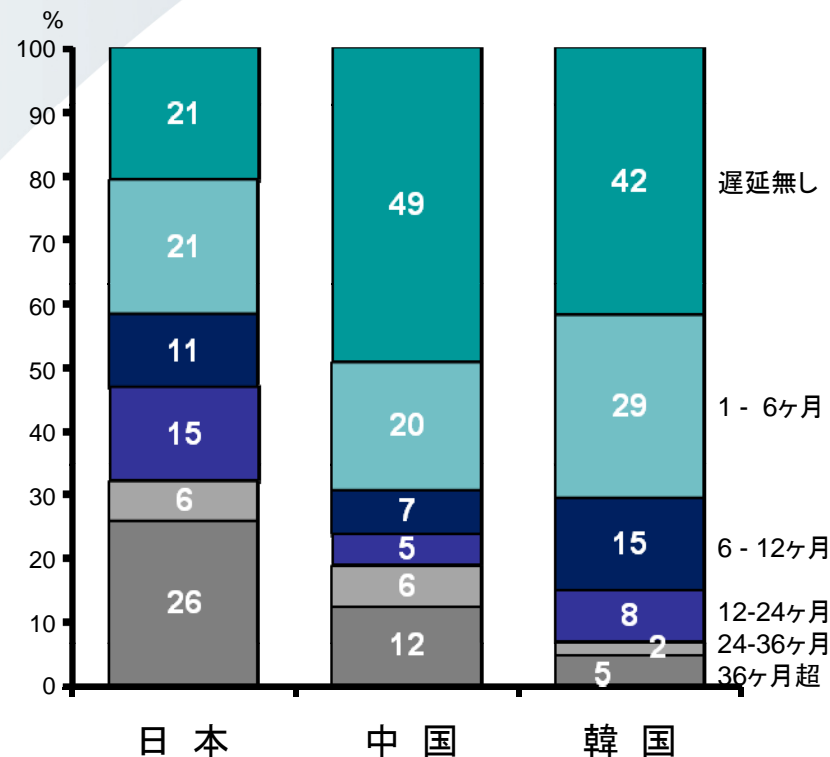
## 調査対象品目の上市までの期間の比較

承認・許可・認可の順序(1、2、3番目の順)	サンプルサイズ		承認・許可・認可の差(平均乖離日数)		
	サイズ	割合	1番目から2番目まで	2番目から3番目まで	1番目から3番目まで
米 - 日 - 欧	4	0.7%	1,434日	123日	1,557日
米 - 欧 - 日	155	29.1%	474日	1,348日	1,822日
欧 - 米 - 日	204	38.4%	395日	1,122日	1,517日
欧 - 日 - 米	9	1.7%	590日	91日	680日
欧米(同時) - 日	12	2.2%	1,420日	NA	NA
米 - 日	80	15.0%	2,648日	NA	NA
日 - 米	1	0.2%	219日	NA	NA
日 - 欧	6	1.1%	270日	NA	NA
欧 - 日	62	11.7%	1,546日	NA	NA

\*複数許可日、認可日が存在する場合、最も古い日にちを用いた。また、取得年月日が不明な品目は調査から除外した

出典： 2010年タイムクロック調査  
(JMED, AMDD, EBC共同調査)

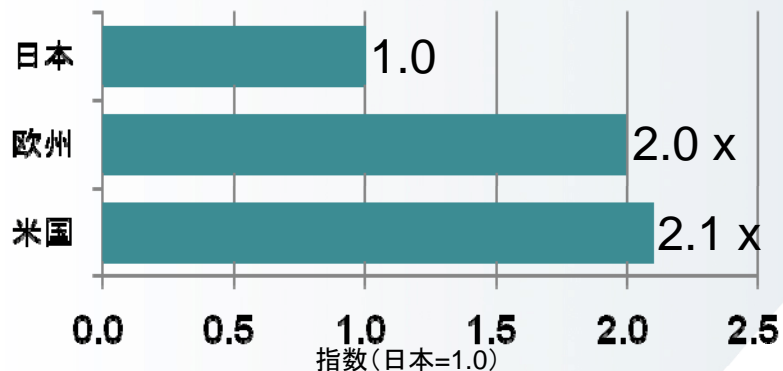
## 日中韓の2010年承認品におけるデバイスラグ状況— 米国承認から各国承認までの遅延期間比較



出典： 2011年アジア重要度調査、L.E.K.分析 n=14社： 製品承認数により加重平均値を算出

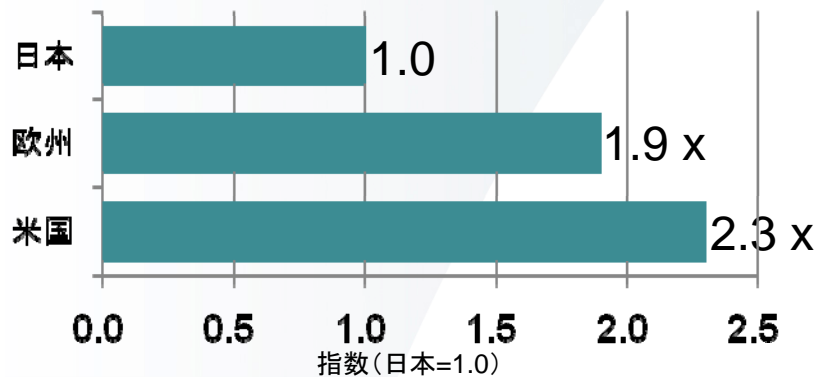
# 日米欧ならびに日中韓における医療機器のアクセス状況

## デバイスギャップの現状 2008年調査



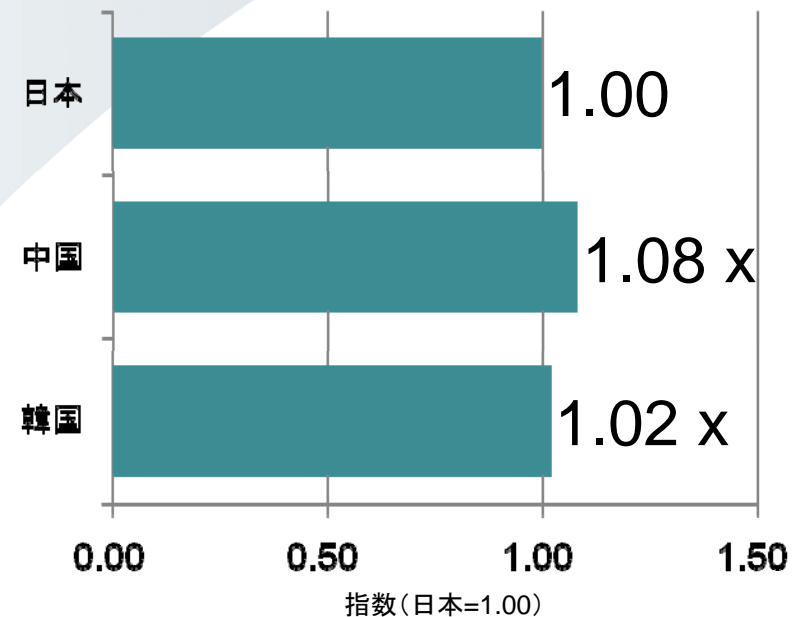
出典： 2008年デバイスラグ調査 (ACCJ 医療機器・IVD小委員会)  
ACCJメンバー企業33社及び欧州拠点企業10社の計43社の結果

## 2010年調査



出典： 2010年医療機器タイムクロック調査、L.E.K.分析  
AMDD企業22社及びEBC企業10社の計32社の結果

## 日中韓における使用可能製品種類 2010年調査



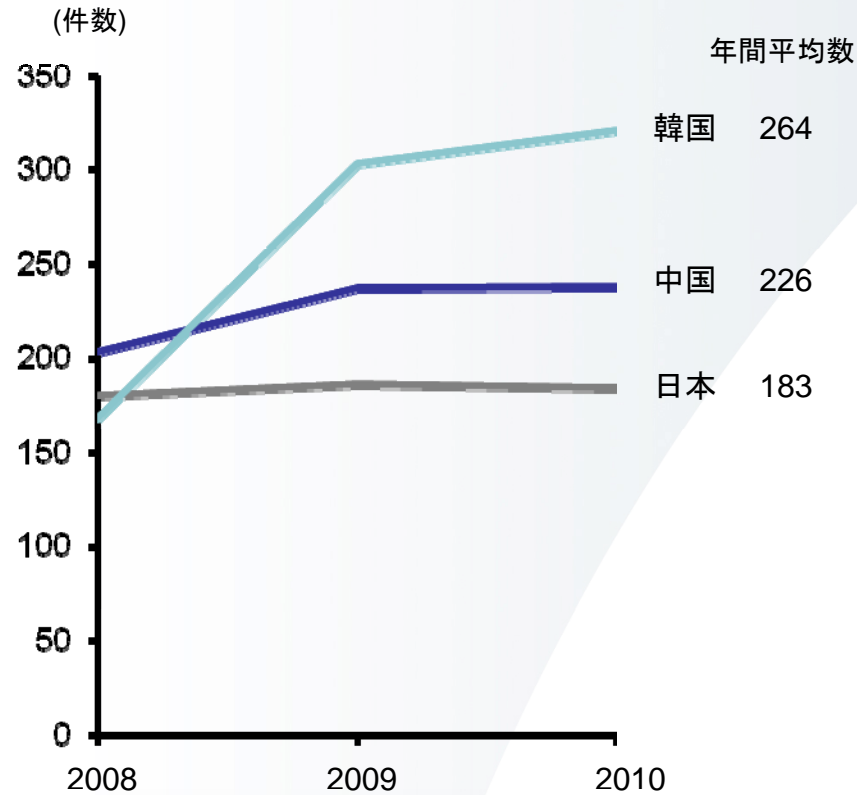
出典： 2011年アジア重要度調査、L.E.K.分析 n=18社

日本で既に活動している企業の集計であり、日本をパスして  
欧米から中・韓に参入している企業の製品は捉えきれしていない。

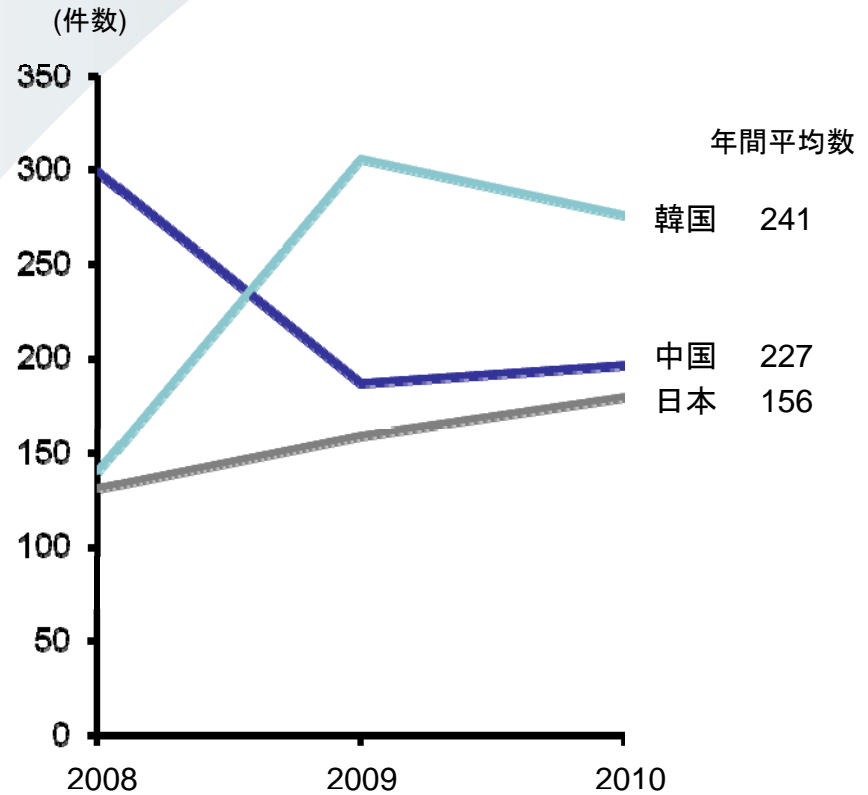


中国や韓国では申請、承認共に日本を上回る傾向があることから、このままではギャップが生まれ広がっていく恐れがある

日中韓の製品申請件数年次推移  
(2008年～2010年(予想))



日中韓の製品承認件数年次推移  
(2008年～2010年(予想))

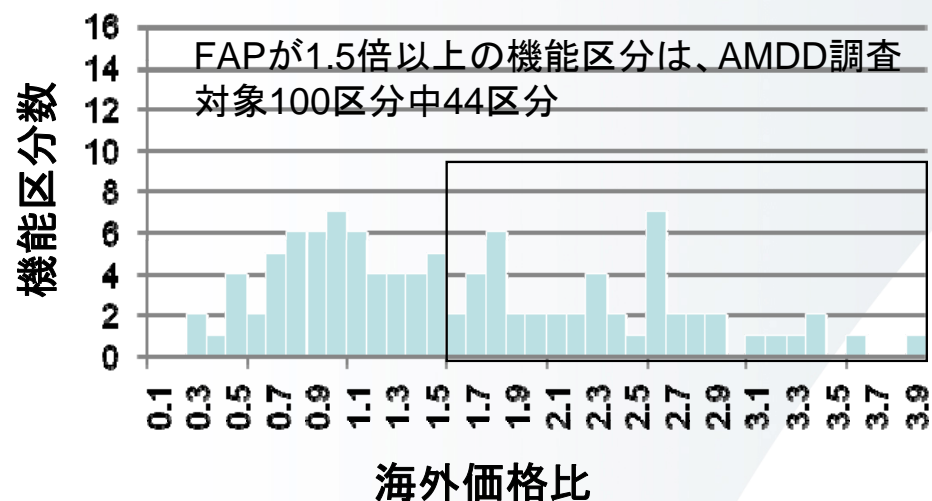


# 再算定の現状

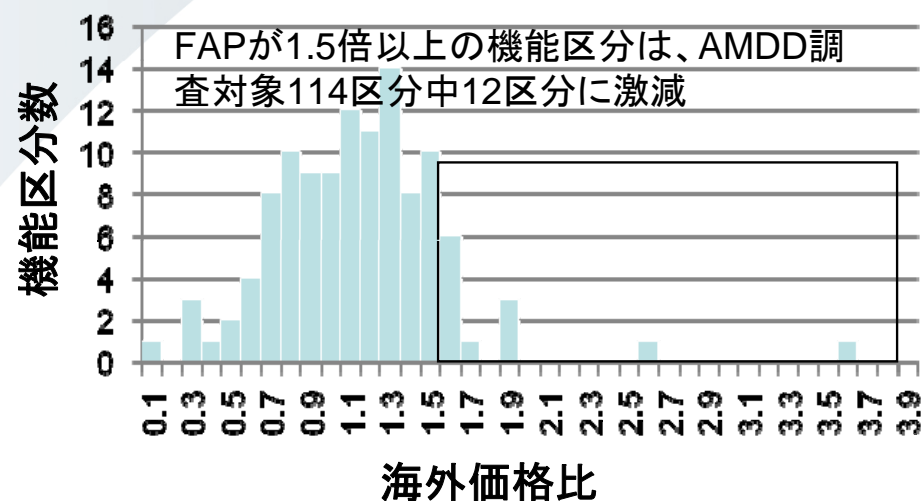
この制度の役目は終わったと考えるべき

## 機能区分別の海外価格と償還価格の比率推移

2003年



2010年



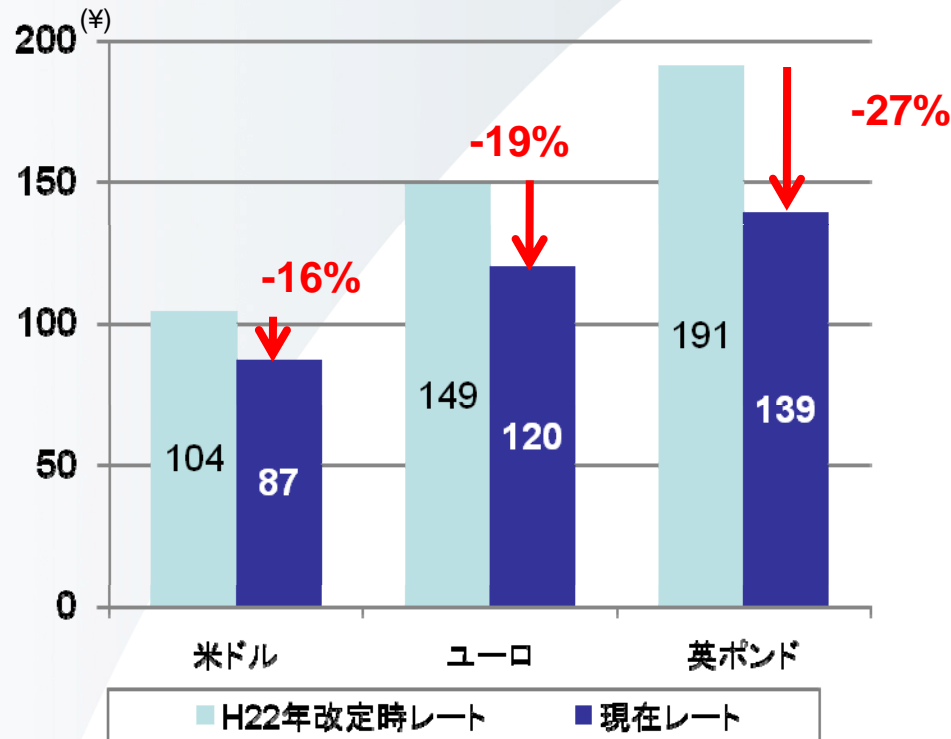
出典： AMDD調査結果（AMDD経由で提出された企業データ。業界全体データではない。）

再算定制度により価格改定された機能区分は、平成18年度には80区分（全区分数の11.3%）であったが、平成20年度・22年度ではそれぞれ14区分（同1.9%）・17区分（同2.3%）となっている。

# 為替の激変

リーマンショック後、欧州経済危機等で為替は激変している。  
価格が上がる仕組みが無い中、為替の変動だけで価格が  
下がるのは極めて不合理

3通貨の為替変化・金額ベース(改定時vs.現在)



H22年改定時レート: H19年9月~H21年8月の24ヶ月平均  
現在レート: H21年9月~H23年8月の24ヶ月平均

# 再算定における為替の影響

為替の要因をとり除けば倍率は下がっている

中医協 材-2-2  
2 3 . 8 . 2 4

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
JETRO調査 <sup>1)</sup> (1996年)	30万円弱	4~5倍	6~7.7万円	7~8万円	
医療経済研究機構 <sup>2)</sup> (1997年)	25.7万円	2.1~3.3倍	7.8~12.1万円	7.1万円	5.3
公正取引委員会 <sup>5)</sup> (2004年)	17.2万円			約8.1万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2005年)	17.2万円	2.2倍	7.8万円	7.9万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2007年)	15.1万円	1.9倍	7.7万円	8.8万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2008年)	12.7万円	1.6倍	6.7万円	8.0万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2009年)	12.7万円	2.0倍	6.5万円	7.7万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2010年)	10.0万円	1.8倍	5.4万円	6.9万円	

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
JETRO調査 <sup>1)</sup> (1996年)	35万円	2倍弱	20万円前後	20万円弱	
厚生科学研究 <sup>4)</sup> (2001年)	33.8万円				6.
日医総研 <sup>6)</sup> (2004年)	31.8万円			11.3~21.7万	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2005年)	30.1万円	1.4倍	20.8万円	20.9万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2007年)	27.9万円	1.6倍	17.6万円	21.7万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2009年)	25.8万円	1.9倍	13.7万円	20.4万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2010年)	23.0万円	1.9倍	11.9万円	18.3万円	1.

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
JETRO調査 <sup>2)</sup> (1996年)	160~170万円	4~5倍	40~47.5万円	60~70万円	30~3
医療経済研究機構 <sup>3)</sup> (1997年)	143.1万円	2.5~3.1倍	45.7~56.3万円	78.3万円	22.0~5
公正取引委員会 <sup>5)</sup> (2004年)	133万円			83.2万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2005年)	133万円	1.9倍	69.6万円	85.4万円	63.5万
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2007年)	119万円	1.7倍	68.3万円	97.8万円	67.7万
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2008年)	103万円	1.3倍	77.3万円	92.6万円	79.8万
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2009年)	103万円	1.2倍	86.9万円	98.7万円	101万円
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2010年)	85.9万円	1.3倍	66.6万円	92.7万円	71.2万円

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、他はインターネット調査による実売価格)  
 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、他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価格)  
 3) 平成9年 医療経済研究機構より (いずれも実売価格、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NIS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)  
 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), Millilium 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相場)  
 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

外国価格報告(2010年)を2009年の為替レートで考えると...

●PTCAカテーテル(一般型)

1.5倍 | 6.5万円

2.0倍

1.5倍

●冠動脈ステント(一般型)

1.6倍 | 14.1万円

1.9倍

1.6倍

●ペースメーカー(シングルチャンバII型)

1.1倍 | 79.3万円

1.2倍

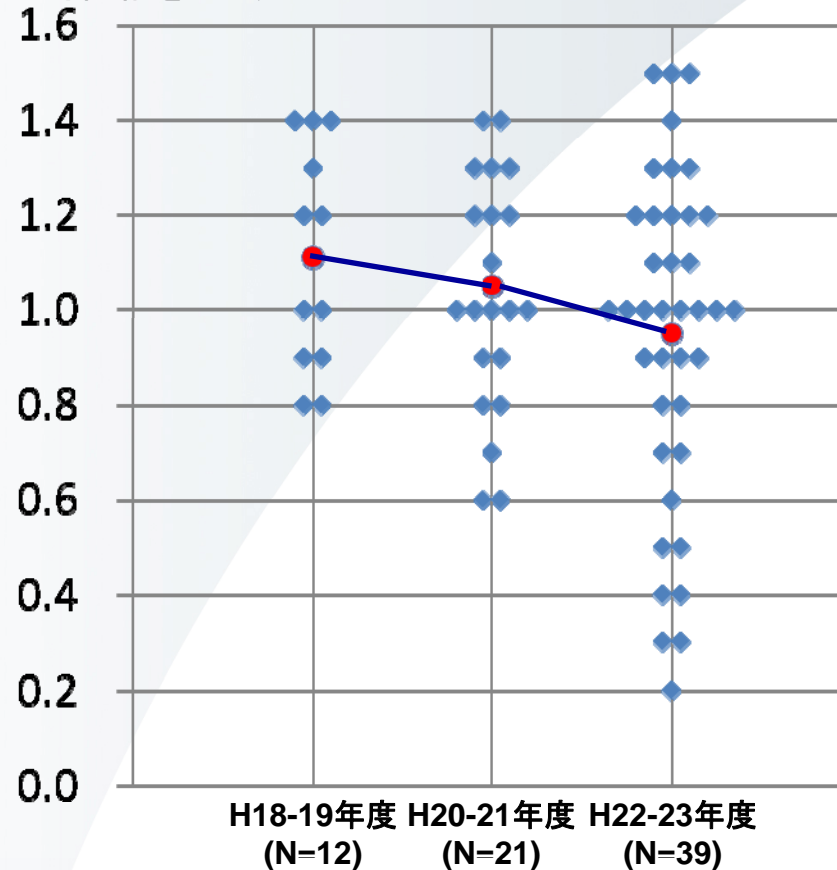
1.1倍

# イノベーションに対する評価が不十分

新製品に対する価格は年を追って下がっておりイノベーションやコストが十分評価されていない

## C1/C2決定価格と外国平均価格の比率の分布と平均

(外国平均価格を1とする)



(◆:比率の分布(小数点以下1位でプロット)、●:比率の平均、N:製品数)  
(外国価格のないもの、比較不能なものは除いています。)

## II. 【提案①】実勢価に基づいた価格調整への集約

- AMDD及びAdvaMedは、市場での競争や技術の進歩により、価格が下がる区分が出てくるのは当然の成りゆきと考える。
- 従って、価格調整はこのような市場の実態に合ったメカニズムのみで行われることを切望する。
- 具体的には、現状において十分実効のある実勢価に基づいた調整に集約することを提案する。
  - 但し、販売終了予定の製品が大幅な値引をしている等のケースもあるので機能区分価格改定方式にも見直しは必要

# 外国平均価格による再算定の廃止

- 外国平均価格による再算定の廃止を提案する。
- ルールの安定化と為替の激変に対する緩和策を提案する。為替は前回に比べて全ての参照通貨で使用レートに15%を超える変動が生じている

## 為替レートの特例

前回と今回の平均レート(即ち4年の平均レート)を使用することとする。

## 実勢価による引き下げが大きい場合には再算定から除外

前回および今回の当該区分の乖離率の和が市場の平均乖離率の和を上回った場合には、外国平均価格との比較による償還価格引き下げを行わない。

## 安定供給への十分な配慮

単一製品あるいは一企業しか供給していない機器やオフアン機器の機能区分は再算定対象から除外する。

# オーストラリアの追加、外れ値の除外等には反対

そもそも、市場環境や薬事承認制度の異なる国々の価格のみを比較する再算定制度に問題がある中<sup>(注)</sup>、さらに異なる国を追加しても制度の改善にはならない。外れ値の除外も同様に単に価格が離れているということでの除外は改善にはならない。

- まず価格の異なる背景により価格差とその要因について理解を深めるべき
- オーストラリアは現在の参照国同様市場環境が日本と大きく異なる
  - 医療機関の集中度合が高い
  - 医療機器の9割を輸入に頼っている
  - 日本に比べて大幅に簡素な薬事承認制度
  - 患者が差額を負担する混合診療のような仕組みの存在

(注): 再算定制度の問題点

1. 制度が安定しないと、市場の魅力度及び価格の予測可能性を著しく損なう。
2. 今回のように専ら為替変動により価格が下がっても上がるメカニズムは無い。
3. 外国平均価格制度が、さらに参照国の追加等で一層厳しくなるのではないかと国内外の企業にとらえられる可能性が高く、事業コストが明らかに海外より高い日本の医療機器市場を魅力無いものにさせる。
4. 外国価格収集には、日本及び海外事業所で多くの労力を要し、参照国を増やしていくことは、さらに日本での事業コストを上昇させる。



### III. 【提案②】イノベーションの評価について

---市販後の見直し等については十分に慎重な議論を  
尽くす必要がある---

- まず、企業希望価格に対して決定された価格（加算率等）がどのような根拠に基づくものかを明確化した上で実施することが必須
- 機能区分制度である以上、市販後の評価の見直しを行う場合、同一機能区分内にある複数の製品の評価をどのように行うか、などの取扱が難しい問題が存在している
- 市販後の材料価格の一面的な引き下げにより、イノベーションの推進、デバイスギャップ・ラグの縮小といった医療機器の喫緊の課題解決に支障を来たさないという点での検討が必要

## ---C1/C2収載の改善---

- C1/C2収載間口のさらなる拡大  
「新医療機器」「改良医療機器」で薬事承認を取得した製品は、必ず新区分を設定する等、医機連案(区内製品別収載)を含め個々の製品におけるイノベーションをより評価していく制度の新設を求める。
- C1/C2決定価格下限の設定
  - ✓ 市場性加算製品は外国平均価格調整から除外
  - ✓ 外国平均価格に対する下限の設定(例えば1.0等)
  - ✓ 類似機能区分が過去の改定で大きく下がっている場合(例えば2回で15%)は、2回前の価格を出発点とする、あるいは原価計算方式とする。
- C1/C2価格計算方式の改善  
治験やPMS等の薬事関連コストに実際にかかる費用を適正に評価、盛り込むなど、実態に合ったコスト計算を行う。

# 大型医療機器のイノベーションの評価

## (画像診断機器・治療装置関係)

技術料(特掲診療料)として評価されている大型医療機器についても、日々、改良・改善を行っており、その評価の仕組みが必要。

—C2に関して予測可能なルールへの改善

\* C2適用範囲

\* 保険償還額

—医療機器の安全に関する改善にインセンティブ

—既存技術に関して業界からの要望ルート

# まとめ

## 現状に対する問題認識

製品導入及び安定供給にかかわる諸課題は十分解決しておらずデバイスラグ、デバイスギャップの改善には至っていない。

### 【提案①】実勢価に基づいた価格調整への集約

- 外国平均価格による再算定の廃止
- ルールの安定化・為替の激変緩和

### 【提案②】イノベーションの評価について

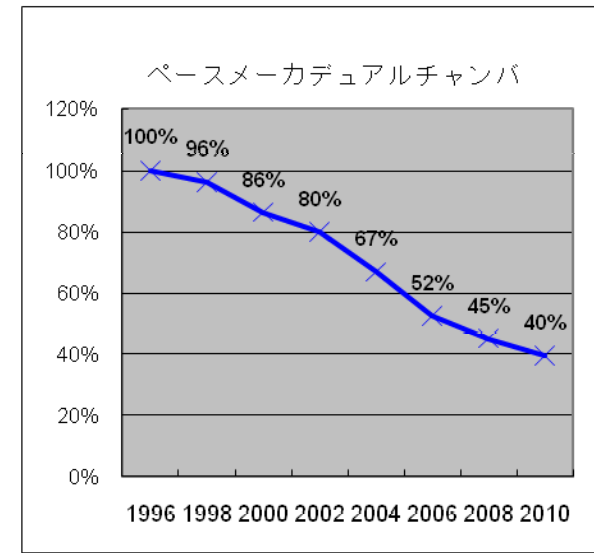
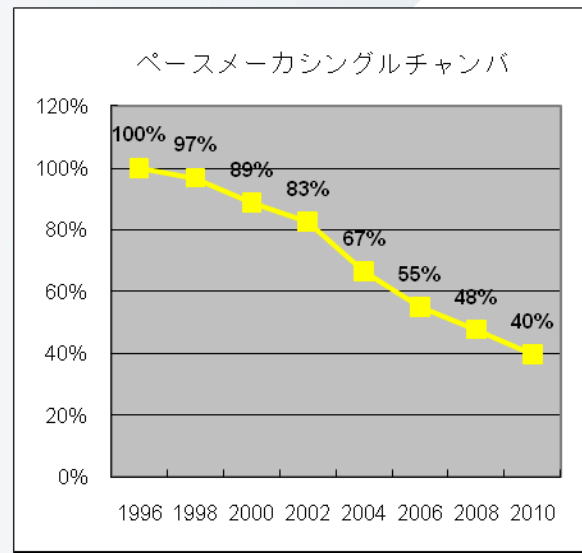
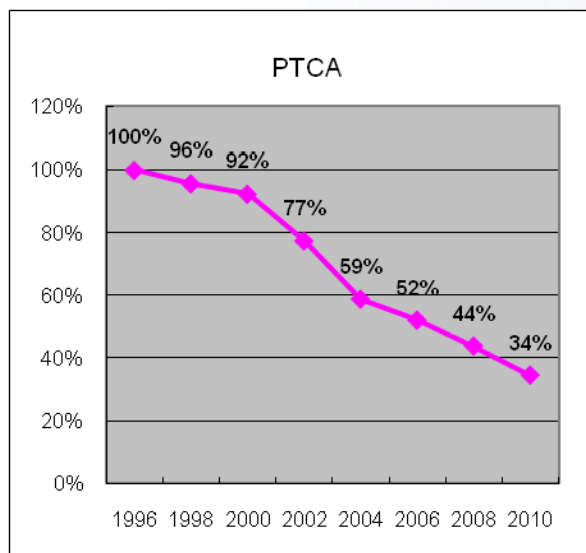
- 市販後の見直しについての慎重な議論
- C1/C2収載の改善

# 参考資料

# 当初内外価格差の代表的な例としてとりあげられていた製品も再算定制度導入以来5回の改定を経てその価格は大幅に下落している

## 内外価格差の推移(1996-2010)

-1996年の日米の内外価格差(倍率)を100とした場合-



注1) 内外価格差(倍率)を算出するにあたって用いた外国価格は、1996年から2002年までのものはAdvaMed米国リストプライス調査(2003)による。2004年および2006年の外国価格は、ACCJ会員企業の提出データによる。2008年および2010年の外国価格は2006年と同一であるとした。日本の価格は各時点での保険償還価格である。  
 注2) 為替レートは全期間を通じて、1ドル=120円とした。



中央社会保険医療協議会・材料専門部会業界意見陳述資料

特定保険医療材料価格制度の諸問題

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会

(埋め込み医療器材・機器から大型画像診断、治療システムまで)

平成23年9月28日



## 当面する課題

EBC

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会の理念として、

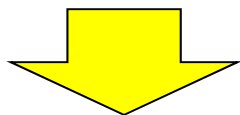
「より良い最新医療機器を、より早く患者さんに届ける」

顕在化した問題点；

- ◆ 欧州との**デバイス・ラグ**(数世代遅れた製品の使用)
- ◆ **デバイス・ギャップ**(欧米の半数の医療機器製品数)
- ◆ 日本の**販売コストが高い**(欧州の2倍以上)
- ◆ **安定供給の確保**

対外的な問題；

- ◆ **BRICs始め、近隣各国の急速な台頭に因る**



世界の中の日本市場の相対的な魅力度減少





## 課題への対応



求められる対応は、

1. 透明性のある薬事承認と審査時間の短縮
2. 透明性のある償還価格設定プロセスと早期価格設定の実現

その手段として、

1. 国際整合性をもとした「承認審査時間の短縮」
  - 国際治験体制の推進
  - 日本・EUとの相互承認協定の締結促進
2. 「クリニカルバリューに見合った償還価格」
  - 革新的な医療機器の改善・改良への評価  
(開発・実用化へのインセンティブ)
  - 1日でも早い償還価格の設定



## イノベーションへの評価

EBC

「最先端の技術を用い研究・開発、改良・改善された医療機器の有効性は、患者の精神的、コスト的負担の軽減と共に治癒率向上をもたらし、医療費抑制等医療経済にも貢献します。」

イノベーション評価として、

1. 臨床上の安全性・有用性が高く(臨床上の安全性・有用性)
2. 患者により優しく(低侵襲、早期回復)
3. 利用者にとって使い易い(操作性・利便性の向上、コストの削減)

をもたらすものであれば、研究・開発、改良・改善の技術開発のインセンティブを図る上でも、技術開発に見合った適正な保険点数が反映されるシステムの構築を。



## 本日の提案内容

### 1, 特定保険医療材料:

「安定供給確保とデバイスギャップ・ラグの解消」に向けて、

- ✓ B→C1申請変更の新設
- ✓ 小規模市場製品の「製品別収載制度の導入」

### 2, 大型機器・画像診断

画像診断におけるイノベーションへの評価として、

- ✓ MRの撮影料に関する現行「1.5テスラ以上とそれ未満」の2区分から、3テスラを加えた「3テスラ、1.5テスラ、1.5テスラ未満」の3区分への提案



## 医療材料2012年改正に向けての提案



欧州企業から見た「安定供給の確保とデバイスギャップ・ラグの解消」  
のために必要な施策



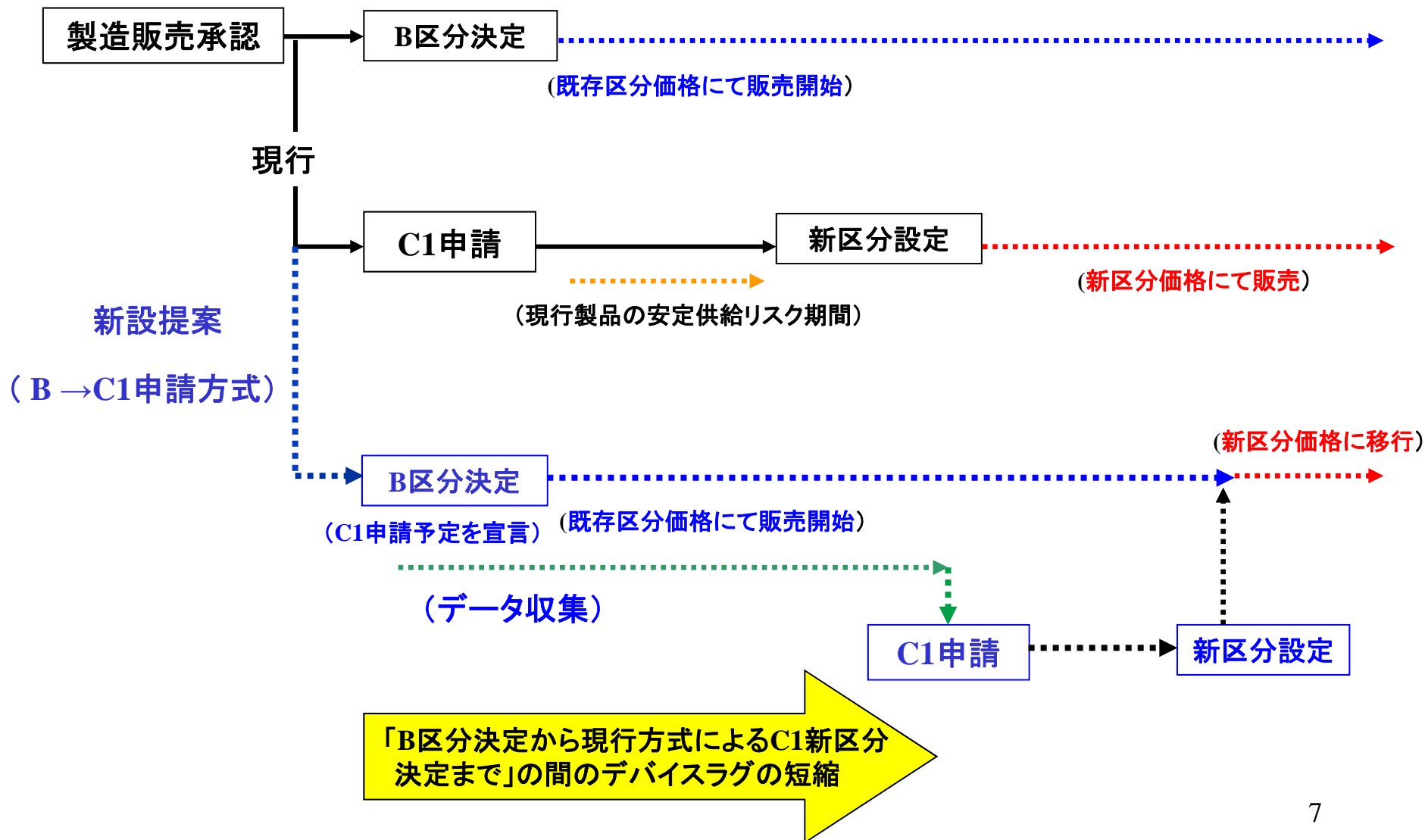
- 1) 新規の製品で仮にB区分での掲載をするが、この時後日C1申請に変更予定との宣言等を表明し、C1申請に必要なデータ収集後、改めてC1申請できる方法の構築。
- 2) 『製品別掲載制度』を導入し、特に小規模市場となっている製品に対する価格調査による改定の影響(減額)の軽減措置。
- 3) 内外価格差はこの15年間で大きく改善していると認識しており、再算定のあり方を改めて議論。



# B区分収載後のC1申請のイメージ



早期導入による、デバイスラグの短縮と、C1申請の場合の供給リスクの回避

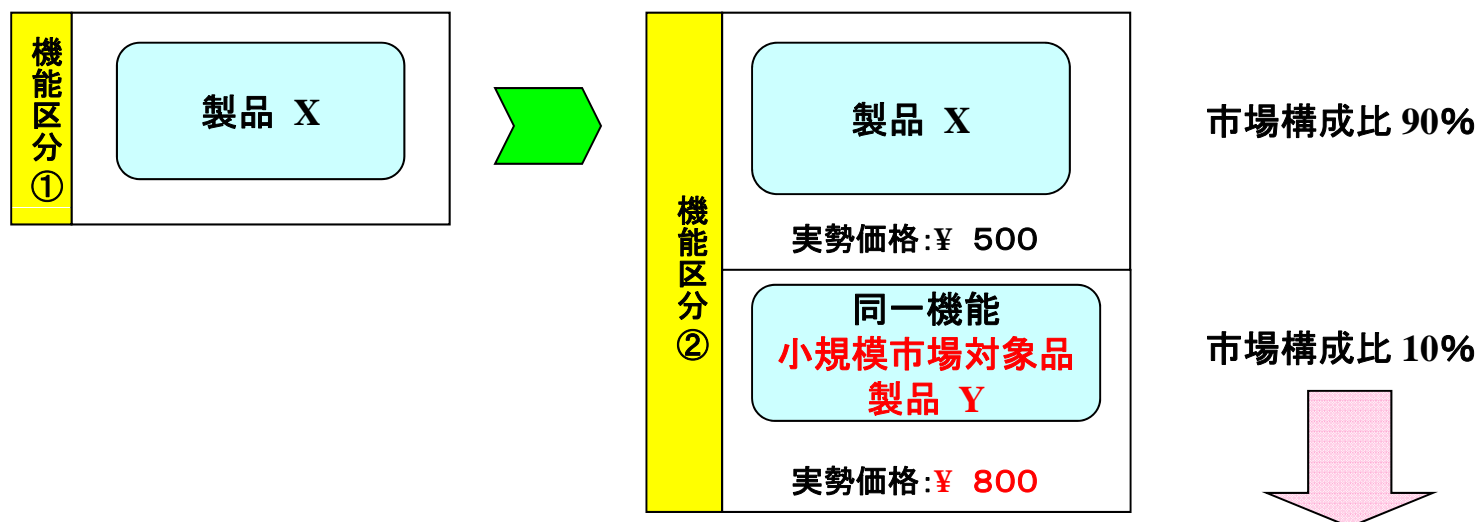




## 製品別収載制度の必要性

- 小規模市場製品が不採算になることへの回避
- 市場価格調査における影響の回避
- B→C1申請方式とも連動可能

基本的な機能(区分の定義)が同じ場合、  
同一区分にせざるをえない。



同一区分にされてしまった場合の平均実勢価格: ¥ 530

注: 例示は2009年度のヒアリング時の資料 (P14の参考資料)を参照



## 画像診断におけるイノベーションへの評価

EBC

画像診断機器も他の医療機器の例にもれず、日々改良改善が加えられ進歩している。この改善改良による画像診断機器の高性能化がもたらす臨床上的有用性が医療現場で評価された場合、その新技術を新たに評価し、これにより、その機器の中で新陳代謝が促進され、また、市場原理が働く診療報酬上のイノベーション評価システムの導入を提案する。

今回は、その一例として高磁場3テスラMR装置の事例を紹介する。

### 高磁場3テスラ(T) MR装置の臨床有用性の事例

3T MR装置は、従来の高磁場MR装置(1.5T)に比較して信号強度比(SNR)が高いことより、微細形態画像に加え、血管・神経伝達等の機能情報が得られる。結果、高精細MRアンギオグラフィ(MRA)や非造影MR灌流画像、脳動脈瘤診断精度・狭窄度正診率の向上させ、非造影脳循環動態評価・非造影で末梢静脈奇形・硬膜動静ろう・静脈血栓症診断を可能とし、神経メラニン量の評価によるパーキンソン病の早期診断・悪性腫瘍検出及び質的診断に有用との学会等の評価。

現行検査の造影CTアンギオグラフィや脳動脈造影撮影、核医学検査と異なり、放射線被曝がなく造影剤ヨード・アレルギーや腎障害等の副作用を軽減し、総医療費の抑制に繋がる。

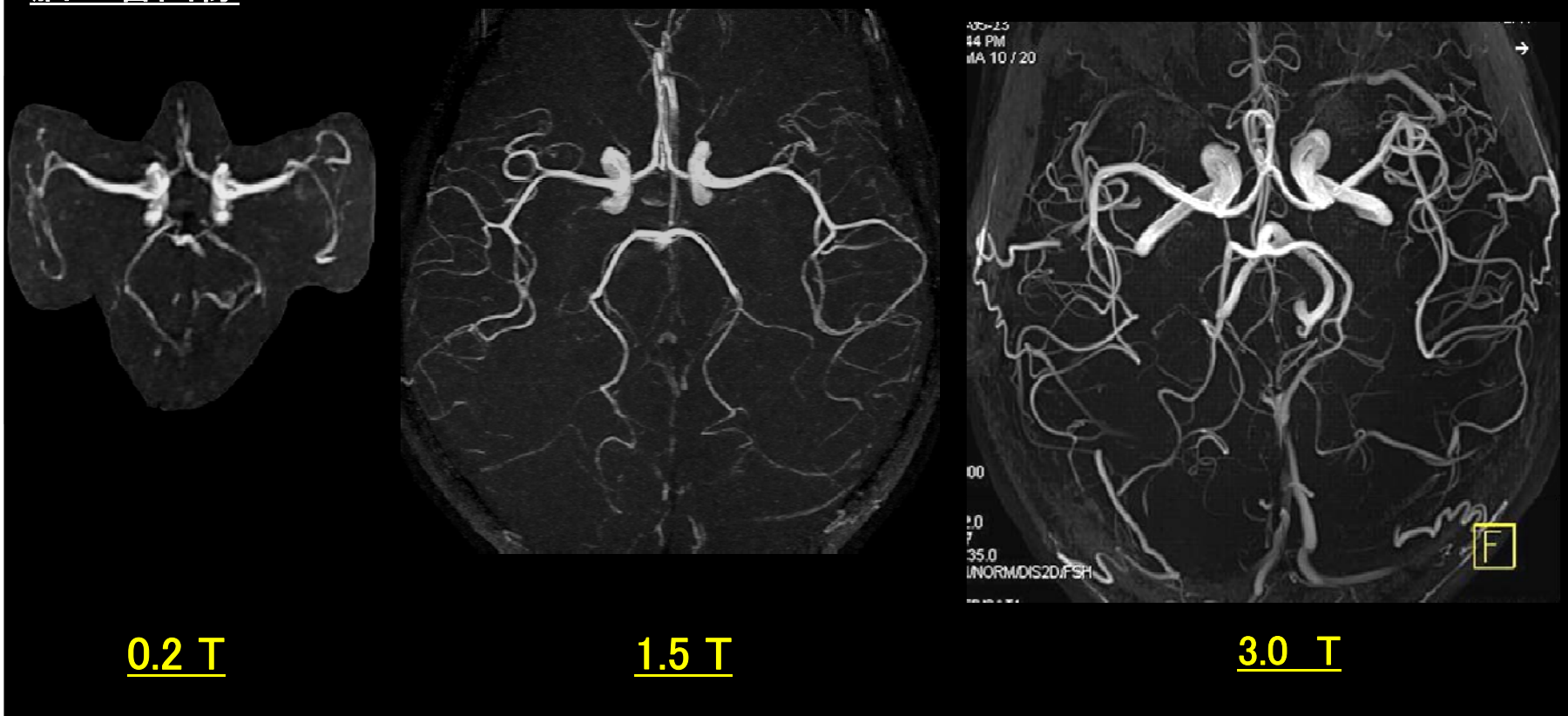
このことから、現行のMRの撮影料の「1.5テスラ以上とそれ未満」の2区分から、3テスラを加えた「3テスラ、1.5テスラ、1.5テスラ未満」の3区分に分けることを提案する。



## 3 T MRの機能画像



### 脳血管画像



### MR アンギオグラフィ: 磁場強度差による血管描出能差

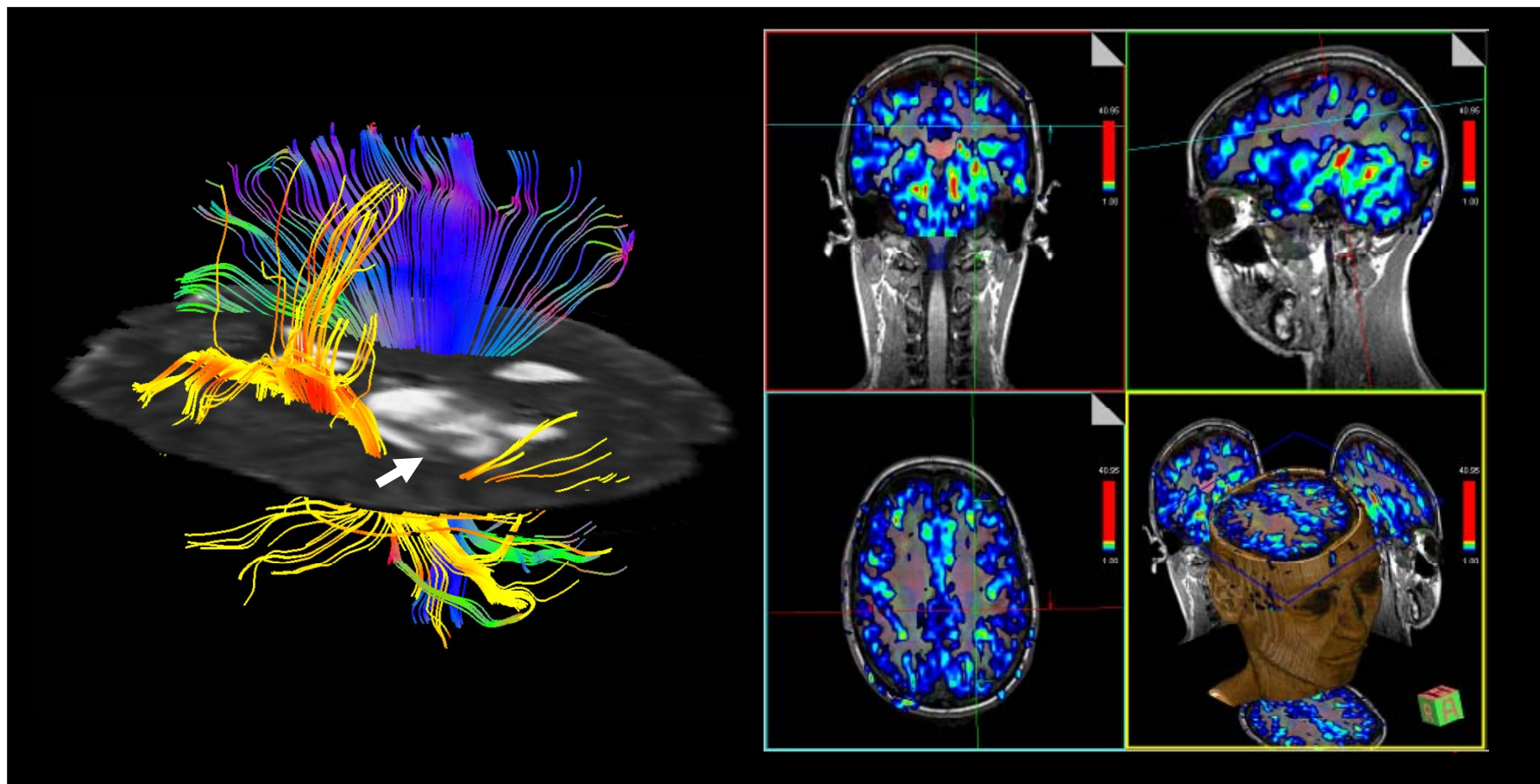
0.5T以下では中大脳動脈の一部のみ描出。 1.5Tではより鮮明になるが、  
3.0Tにおいてはさらに抹消の血管構造が鮮明になり、動脈瘤や狭窄の診断が可能となる。





## 3 T MRの機能画像

EBC



### 脳神経線維 立体画像

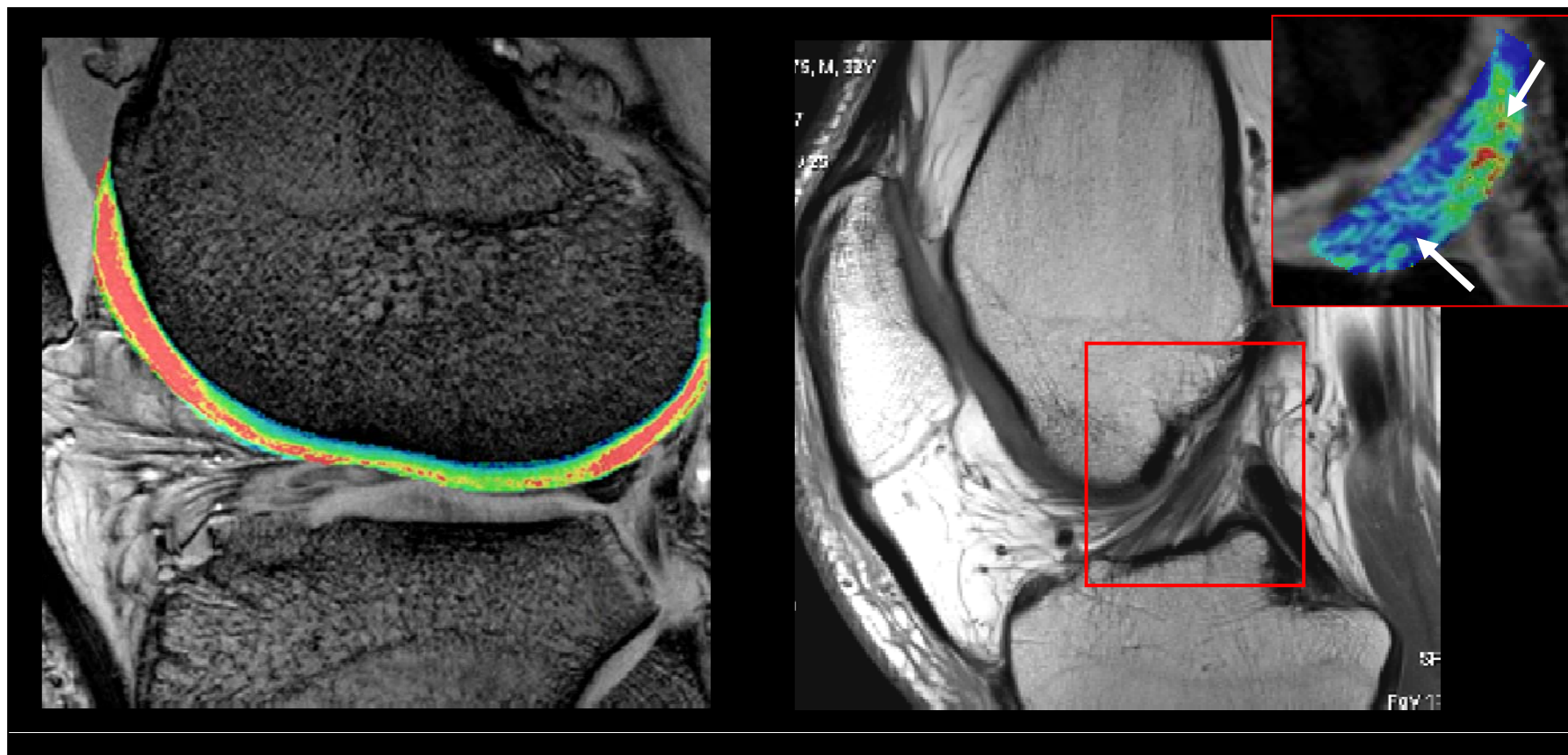
神経線維の構造を画像化することで外科手術の計画や効果を安全に確認できる。

### 非造影脳血液灌流画像

従来の脳血流撮影と異なり、放射線被ばくなく、造影剤投与も不要となった。



## 3 T MRの機能画像



### 膝関節軟骨機能画像

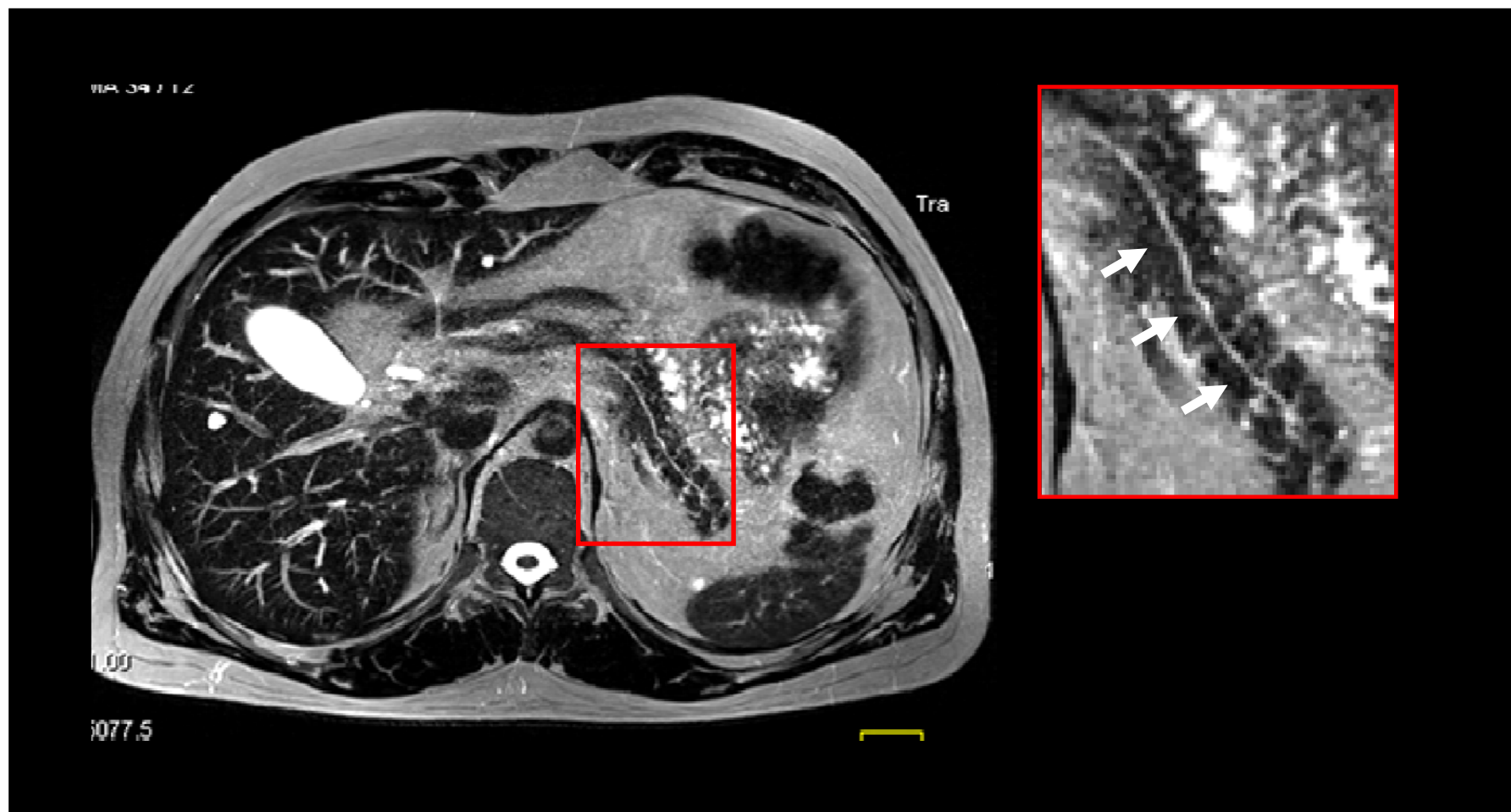
軟骨内の変性を水分分布により描出することで加齢などによる関節軟骨の異常の早期診断と経過観察が可能。

### 膝関節前十字靭帯画像

靭帯内の部分的な損傷の様子を画像化、早期診断と経過観察が可能。



## 3 T MRの機能画像



### 高精細撮影(呼吸同期法による)

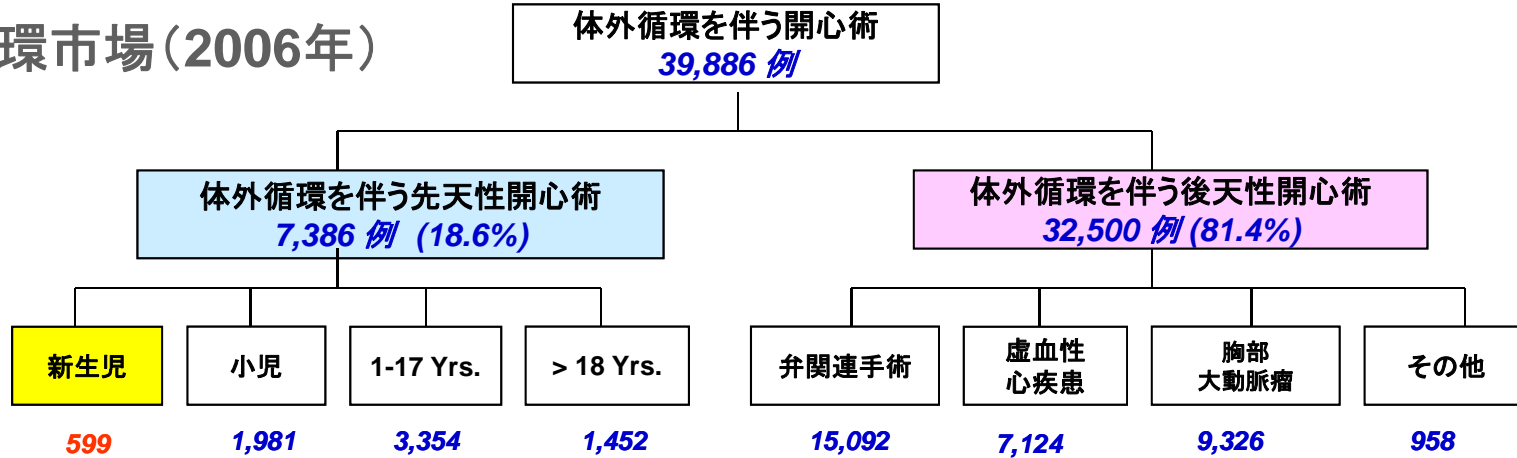
膵臓内、膵管の微細構造を描出することにより、早期診断、経過観察が可能。

参考資料:  
2009年専門部会  
資料再掲載

## 機能別区分の見直しが必要な小規模市場の例



### 体外循環市場(2006年)



↳ 全体の1.5%

(資料: 胸部外科学会データベース)

新生児の手術には専用の小型製品が必要  
(但し、機能分類の定義においては成人用との差は無い)

例: 成人用人工肺供給 8社  
新生児用人工肺供給 4社

- 市場規模が1.5%であり、新生児用人工肺は必然的に不採算分野
- 成人用人工肺に比べ、供給会社も少なく、供給リスクは大きい
- 現在の機能区分では他の成人用人工肺用区分のいずれかに分類されるので価格の独自性を維持できない→価格引下げにより、収益性が更に悪化する



プライミング量: 31 ml

250 ml

資料の訂正について

平成23年8月24日

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 中医協材-3

- 10ページ 「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」

ICD オーストラリア（医療材料リスト）について

誤	→	正
最低給付額 A\$40,560～A\$52,750.00	→	A\$40,560. <u>00</u> ～A\$52,750.00
最低給付額 3,447,600円～4,483,750円	→	<u>3,349,039</u> 円～ <u>4,355,568</u> 円
—	→	<u>最高給付額</u> A\$42,560.00～A\$53,000.00
—	→	<u>最高給付額</u> <u>3,514,179</u> 円～ <u>4,376,210</u> 円

- 29ページ 「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」

ICD オーストラリア（2011年2月の公定価格）円建てについて

誤	→	正
最低給付額 3,447,600円～4,483,750円	→	<u>3,349,039</u> 円～ <u>4,355,568</u> 円
最高給付額 3,617,600円～4,505,000円	→	<u>3,514,179</u> 円～ <u>4,376,210</u> 円

髄内釘（2011年2月の公定価格）豪ドル建てについて

誤	→	正
髄内釘（横止め型）最低給付額 \$660.00(*1) \$1,617.00(*2)	→	<u>A\$660.00</u> (*1) <u>A\$1,617.00</u> (*2)
髄内釘（大腿骨頸部型）最低給付額 \$650.00(*1) 1,735.00(*2)	→	<u>A\$650.00</u> (*1) <u>A\$1,735.00</u> (*2)

## 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<sup>1</sup>。
- 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<sup>2</sup>。

#### (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<sup>3</sup>。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。

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

<sup>2</sup> 2007年、出典は *OECD Health Data 2010*

<sup>3</sup> 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<sup>4</sup>。
- 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<sup>5</sup>」「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

<sup>4</sup> DoHA, “The state of our hospitals, June 2010 report”

<sup>5</sup> 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<sup>6</sup>。
- 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

<sup>6</sup> 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<sup>7</sup>。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。

---

<sup>7</sup> 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)
	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 セット	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\$40,560.00～A\$52,750.00 ( <del>3,447,600</del> 3,349,039円 ～4,483,7504,355,568円)
	植込み型除細動器(III型)	3,100,000円	最高給付額 A\$42,560.00～A\$53,000.00 (3,514,179円～4,376,210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)

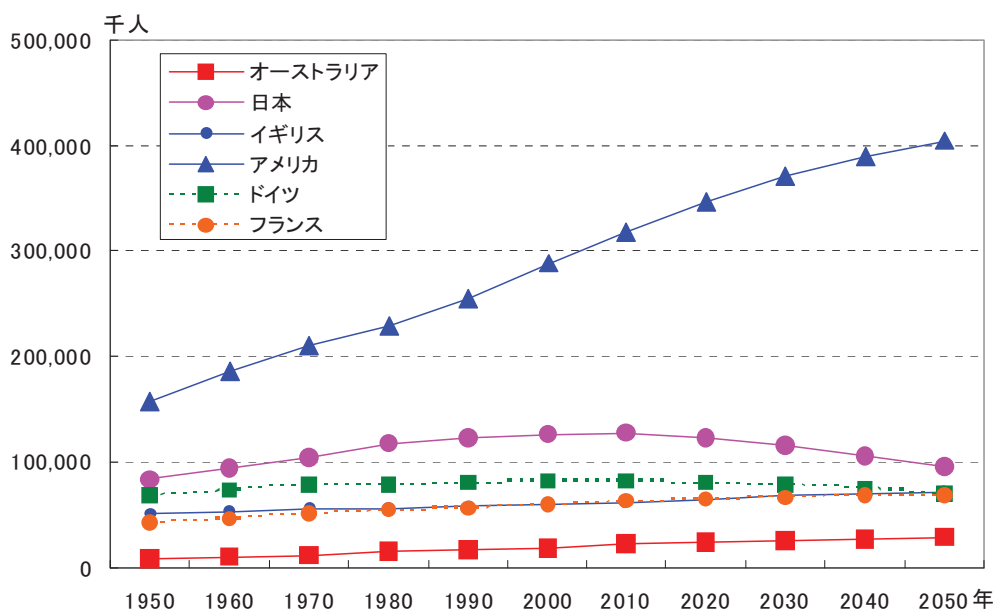
	オーストラリア	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
男性	79.2	79.3	77.6	75.3	77.6	77.6
女性	83.7	86.1	81.8	80.4	82.7	84.3

(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

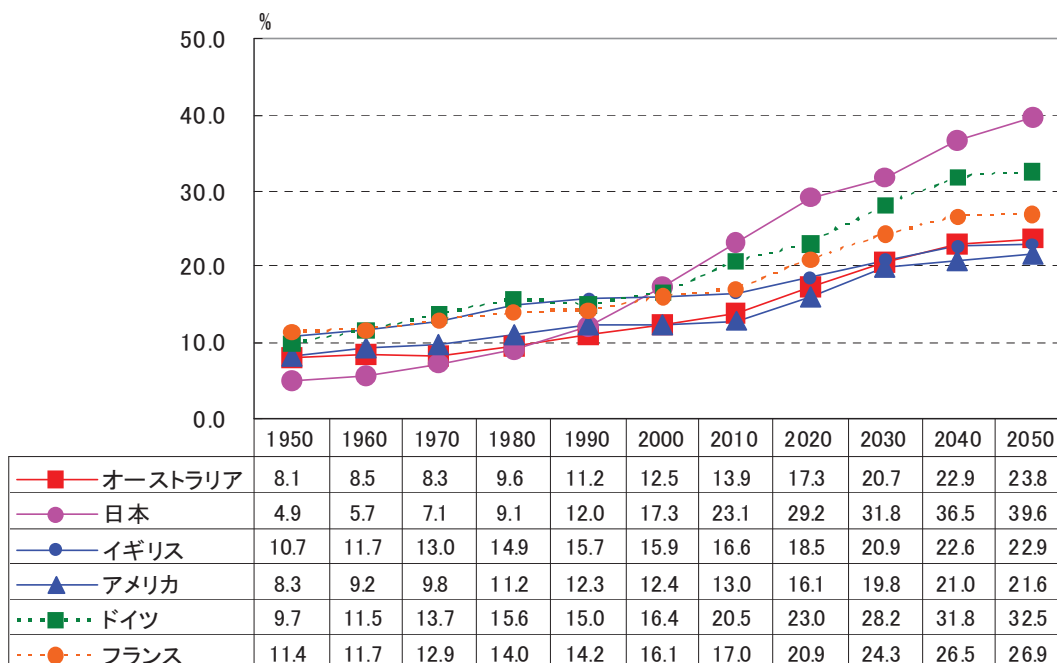


図表 5 人口推移と予測



(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
<b>■人口構造</b>						
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)
<b>■経済情勢</b>						
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
<b>■総医療費の規模</b>						
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
<b>■医療提供体制</b>						
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」「人口100万人当たり病院数」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"> <li>・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)。</li> <li>-健康保険制度(組合管掌・全国健康保険協会管掌)</li> <li>-船員保険制度</li> <li>-各種共済制度</li> <li>-国民健康保険制度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国民を対象とした国民保健サービス(NHS)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国民を対象とした公的医療保険は「任意加入」に任意加入。国民の16%程度が無保険者)。</li> <li>・公的医療保険として、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公的医療保険の加入者は、「強制被保険者」「家族被保険者」がある。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の制度からなる公的医療保険制度。</li> <li>-被用者制度(一般制度、特別制度)</li> <li>-自営業者制度(農業者、商工業者)</li> </ul>
医療財源	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会保険方式(国庫負担金等公費あり。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・税方式(民間保険にも一部国庫より補助あり)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・税方式</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(メディケア)社会保険方式</li> <li>・(メディケイド)税方式</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会保険方式</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会保険方式</li> </ul>
公的医療保障制度の対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民皆保険</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民皆保障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民皆保障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者・障害者、低所得者などに限定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民の約9割</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民の99%をカバー</li> </ul>
医療保障の管理運営機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>・保険者は各制度によって異なる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>・連邦政府機関のメディケア庁が運営。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健省：NHSを運営。</li> <li>・保健省の下にある戦略的保健当局(SHA)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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>・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、内容は各州が規定し、連邦政府が財政援助を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健省：医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。</li> <li>・公法人たる疾病金庫が保険者として運営。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健省：医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。</li> <li>・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。</li> </ul>



	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
<p>診療報酬制度の基本的な枠組み</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 入院医療において、一部、DPC/PDPSによる包括化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ドクターフィーメデイクエ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</li> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保健省策定の予算をNHS制度内で配分</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ メデイクエア入院(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)</li> <li>・ メデイクエイドDRG/PPSなど、州により異なる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 病院DRGに基づく包括支払いの導入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 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。</li> </ul>

	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"> <li>・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)</li> <li>・(現役並み所得者は3割)</li> <li>・75歳以上 1割 (現役並み所得者は3割)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ GP 受診：自己負担あり</li> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原則自己負担なし ※歯科治療や薬剤に一部負担あり</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・外来(パートB) 年間\$155+超えた医療費の20%</li> <li>・薬剤(パートD) \$310 まで：全額自己負担</li> <li>\$310～\$2830：(処方せん薬額-\$310)×25%負担</li> <li>\$2830 から\$6440：全額自己負担</li> <li>\$6440～：5%負担</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院：1日につき10ユーロ(年28日を限度)</li> <li>・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)</li> <li>・薬剤：10%定率負担 (負担額の上限10ユーロ、下限5ユーロ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院：20%</li> <li>・外来：30%</li> <li>・薬剤：35%(胃薬等は65%)</li> <li>※ 償還制であり、一旦窓口を全額で支払う必要あり。</li> <li>※ 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)</li> </ul>

(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"> <li>・病院 8,814</li> <li>・診療所 88,812</li> <li>・歯科病院 1,721</li> <li>・歯科診療所 69,570</li> <li>・調剤薬局 52,318</li> <li>・訪問看護ステーション 6,578</li> </ul> <p>(09年4月末)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公的病院 756</li> <li>・一般病院 737</li> <li>・精神病院 19</li> <li>・民間病院 561</li> </ul> <p>(08年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開業医(診療所) 25,564人</li> <li>・認可を受けた薬局 4,992</li> </ul> <p>(07年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NHS Trust 173</li> <li>急性期 173</li> <li>初期治療 149</li> <li>救急搬送 12</li> <li>治療 10</li> <li>精神保健 73</li> </ul> <p>(2009年4月)</p> <p>※他に民間病院も存在する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬局 10,998</li> </ul> <p>(08年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・登録病院 5,708</li> <li>地域病院 4,897</li> <li>非営利 2,913</li> <li>営利 873</li> </ul> <p>州・地方公立病院 1,111</p> <p>州政府病院 213</p> <p>非政府精神科病院 444</p> <p>非政府長期ケア病院 136</p> <p>その他の組織の病棟 18</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬局 55,866</li> </ul> <p>(07年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院 2,104</li> <li>(06年)</li> <li>・開業医(保険医) 137,538人</li> <li>(07年)</li> <li>・薬局 21,551</li> <li>(06年)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院 2,772</li> <li>公立病院 972</li> <li>民間病院 1,800</li> <li>・開業医 122,103人</li> <li>(07年)</li> <li>・薬局 22,561</li> <li>(06年)</li> </ul>
医療機関の機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一次・二次・三次医療がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・患者が病院にかかるためにはGPの紹介が必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・患者は医療機関を自由に選択することができ、かかりつけ医を通さずに専門医にかかると償還率が下がる。</li> </ul>	

(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
<p>公定価格制度の有無</p> <p>公定価格制度における医療材料の定義・範囲</p>	<p>特定保険医療材料制度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<p>医療材料リスト制度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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生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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>公定価格はない</p> <p>—</p>	<p>公定価格はない</p> <p>—</p>	<p>公定価格はない</p> <p>—</p>	<p>公定価格表(LPP)制度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
<p>公定価格の位置づけ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・現在は銘柄別であるが、機能区分別に移行予定。</li> </ul>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・政府が保険償還価格を決定する。</li> <li>・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。</li> </ul>

	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	<p>・告示価格での償還。</p>	<p>・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。</p> <p>・現在、gap品目をなくす方向である。</p>	—	—	—	<p>・告示価格での償還。</p>
公定価格の決め方	<p>&lt;設定方法&gt; 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>&lt;設定方法&gt; 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>&lt;設定方法&gt; 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倍以上である場合は、価格引下げ</p> <p>&lt;改定ルール&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> </ul>	<p>討課題。</p> <p>&lt;改定ルール&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在は価格見直しの仕組みはない。今後の検討課題。</li> </ul>				<p>が行われる。</p> <p>&lt;改定ルール&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・定時の改定の仕組みはない。</li> </ul>
<p>取扱医療機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院、診療所において広く使用されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に病院において広く使用されている。</li> <li>・高額医療材料は特に民間病院で使用されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に病院において広く使用されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に病院において広く使用されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に病院において広く使用されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に病院において広く使用されている。</li> </ul>
<p>医療材料の輸出入</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高額な医療材料の多くは欧米製品。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高額な医療材料の多くは欧米製品。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高額な医療材料の多くは欧米製品。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高額な医療材料の多くは欧米製品。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高額な医療材料の多くは欧米製品。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高額な医療材料の多くは欧米製品。</li> </ul>

	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"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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への収載(薬事承認)を判断している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU内ではCEマークが取得されれば、使用することが可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU内ではCEマークが取得されれば、使用することが可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU内ではCEマークが取得されれば、使用することが可能。</li> </ul>
医療材料の選択	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の選択による。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に医師の選択による。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に医師の選択による。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に医師の選択による。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
価格交渉	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>NHS Trust病院では会計調達額が一定額を超える場合は入札となり、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>公立病院では、会計調達額が一定額を超える場合は入札となり、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>公立病院では、会計調達額が一定額を超える場合は入札となり、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。</li> </ul>

	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"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・共同購入を行っているところもある。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・複数のトラストが参加する共同購入連合が存在する。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多くの病院は共同購入組織（GPO、IHN）に加盟している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・共同購入組織は増加しつつある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
流通システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。</li> </ul>
付帯サービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室での立会い、工具等の提供等あり。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室での立会い、工具の提供等あり。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室での立会い、工具等の提供等あり。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
在庫管理（ペースメーカーなど）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在庫管理のIT化が進んでいる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>



	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"> <li>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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連邦政府は実勢価格を把握していない。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府機関は購入価格を把握していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
購入価格の状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関によって異なる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。</li> <li>多くの製品は医療材料リストの価格以下である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。</li> <li>公定価格は購入価格と大きく乖離していない。</li> </ul>

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	-
	一般型	230,000円	A\$1,248.00	-	103,047円	-
冠動脈用 ステントセット	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	-
	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	<del>3,447,600円</del> <u>3,349,039円</u> <del>~4,483,750円</del> <u>4,355,568円</u>	<del>3,617,600円</del> <u>3,514,179円</u> <del>~4,565,000円</del> <u>4,376,210円</u>
髄内釘	髄内釘(横止め型)	191,000円	<u>A\$660.00(*1)</u> <u>A\$1,617.00(*2)</u>	-	54,496円(*1) 133,516円(*2)	-
	髄内釘(大腿骨頸部型)	187,000円	<u>A\$650.00(*1)</u> <u>A\$1,735.00(*2)</u>	-	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Prostheses 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, 6.3.1.13 - 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。