

平成24年度保険医療材料制度の検討に当たっての論点（1）

（外国価格参照制度に関連する事項）

論点（案）の抜粋①

1 内外価格差について

（1）新規機能区分の設定が必要な特定保険医療材料（以下「新規医療材料」という。）の保険償還価格（以下「材料価格」という。）設定にあたり、外国価格参照制度の対象国において使用実態や価格が大きく異なる場合があることから、オーストラリアの調査結果を踏まえ、対象国の追加や、より適切な外国価格平均の算出方法について検討すべきではないか。

論点（案）の抜粋②

1 内外価格差について

（3）～（略）～

また、既存機能区分の基準材料価格の改定は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき実施していることも踏まえ、再算定における外国価格参照制度の対象国の追加等について新規医療材料と併せ検討すべきではないか。

1. 価格を参照する対象国の追加について

（1）新規医療材料の場合

① これまでの検討状況

- 内外価格差の是正に向けた取り組みとして、保険医療材料専門部会において検討を重ね、当部会での審議を踏まえ、これまでアジア地域、現在の対象国以外の先進国における医療材料価格や流通システム等に関する調査を実施し、それらの結果を踏まえ、最も我が国と相同性が高いと考えられるオーストラリアについて平成22年度調査を実施した。

※ 諸外国の医療材料に関する調査

- | | |
|--------|---|
| 平成18年度 | アジア地域における医療材料価格等に係る調査
対象国：韓国、シンガポール、タイ、インドネシア、
フィリピン 計5カ国 |
| 平成20年度 | 医療材料価格等に係る調査
対象国：イタリア、オーストラリア、カナダ、スウェーデン |
| 平成22年度 | 医療材料価格等に係る調査
対象国：オーストラリア、英、米、独、仏 |

② 決定区分 C1 及び C2 となった製品の外国平均価格比の推移

- 新規医療材料は、有用性を踏まえた評価を行っているが、価格調整を実施する必要のあった製品は 1 製品のみであり、外国平均価格比の平均も減少傾向にある。一方で、外国平均価格との比較が可能な製品の約半数が外国平均価格比の 1.0 以上であり、イノベーションについても評価を行っている。

	新規医療材料総数	外国平均価格比の分布				価格比の 平均値
		外国価格 算出可能	1.5 以上	1.0 以上 1.5 未満	1.0 未満	
H22.4～H23.8	5 9	3 9	1	1 9	1 9	0. 8 7
H20.4～H22.3	2 9	2 1	なし	1 3	8	1. 0 5
H18.4～H20.3	1 5	1 2	なし	7	5	1. 1 1

③ 対応（案）

- これまでの諸外国の保険医療材料制度に関する調査結果や、決定区分 C1 及び C2 となった製品の外国平均価格比の推移を踏まえ、以下のような観点から、オーストラリアを対象国として追加してはどうか。
 - ・医療保険制度、医療提供体制について日本と類似性があること
 - ・医療材料についても、輸出入の状況が類似しており、価格設定の考え方についても類似性があること
 - ・医療水準、生活水準等は現在の対象国と同程度と考えられること

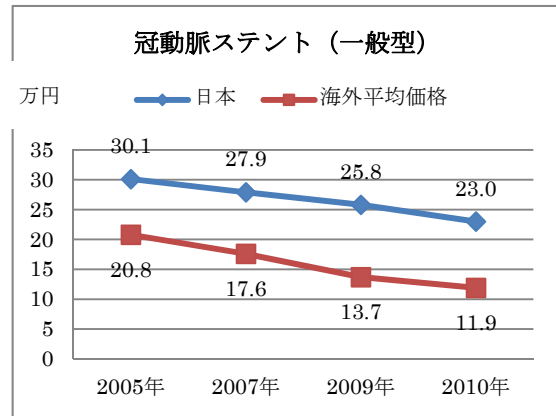
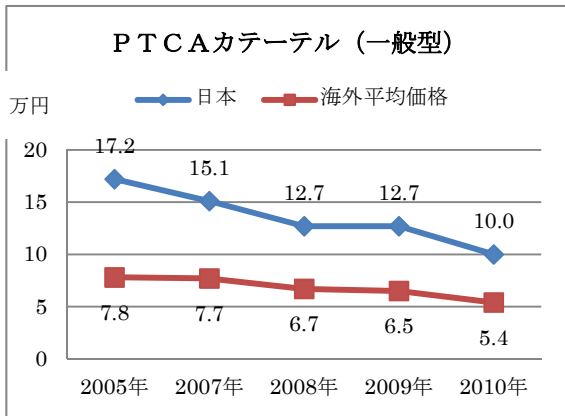
(2) 再算定の場合

① 既収載品の再算定の実績

- 外国価格参照制度に基づく再算定については、効果的・効率的な再算定の実施という観点から、改定毎に再算定を考慮する対象区分を設定した上で、最終的な再算定区分を選別・実施しており、過去三回の改定での実績は下記の通り。
- 平成 22 年度改定においては、外国価格の下落率や対象疾患等を勘案し、対象区分を設定し再算定を実施している。

	再算定の要件への該当 性を検証した機能区分	再算定の対象 となった区分
平成 22 年度	1 8 1 区分	1 7 区分
平成 20 年度	1 5 0 区分	1 4 区分
平成 18 年度	2 8 1 区分	8 0 区分

【参考】 主要な特定保険医療材料における保険償還価格と外国価格の推移
(平成23年8月24日保険医療材料専門部会の資料を元に作成)



② 対応 (案)

- 再算定対象区分の選定については、外国価格水準と国内価格との比較を継続的に評価した上で、対象区分を設定することが不可欠である。
- このため、今回のオーストラリア追加に伴う再算定での対象国の取扱いとしては、既存の機能区分については、当該区分を導入した際の現行参照国を維持しつつ、今回改定以降に新規導入する機能区分の再算定においては、オーストラリアを対象国として順次追加導入していくこととしてはどうか。

現行の対象国
英・米・独・仏

平成24年改定後の対象国	
機能区分の導入時期	
平成24年4月以前	英・米・独・仏
平成24年4月以降	英・米・独・仏・豪

2. 外国平均価格の算出方法について

① 現在の算出方法

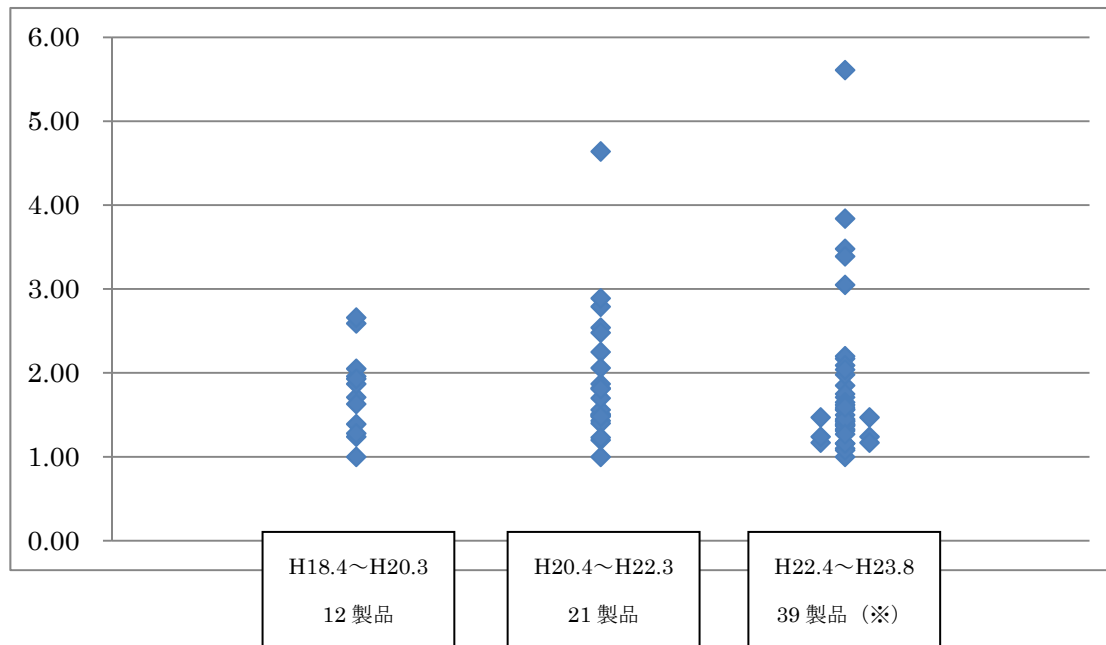
- 価格調整は、新規医療材料及び再算定のいずれの場合も、英・米・独・仏の医療材料の価格を相加平均した額を用いて実施している。

② 対象国間価格差の現状

- 対象国間の価格差は、各国における材料価格自体の相違のほか、機能別分類による価格設定という制度上の特質（複数の製造販売業者や銘柄が存

在) や少量多品目という医療材料分野の特性も相まって、様々な要因が影響しているものと考えられる。

【参考 1】 決定区分 C1 及び C2 となった製品の対象国の最高価格／最低価格



【参考 2】 各国の価格設定と流通実態に乖離が生じている事例

平成 23 年 1 月に保険適用 (平成 22 年 11 月から暫定価格にて保険適用) された「リジェネリクスポーラスヒップシステム (オーギュメント) (人工関節) は、導入時の外国価格参照値の最高価格と最低価格の比は、49.92 倍とされたが、当該製品はフランスの制度上の設定価格による実際の販売実績はなかったことが後日判明した。(上記集計の※からは除外)

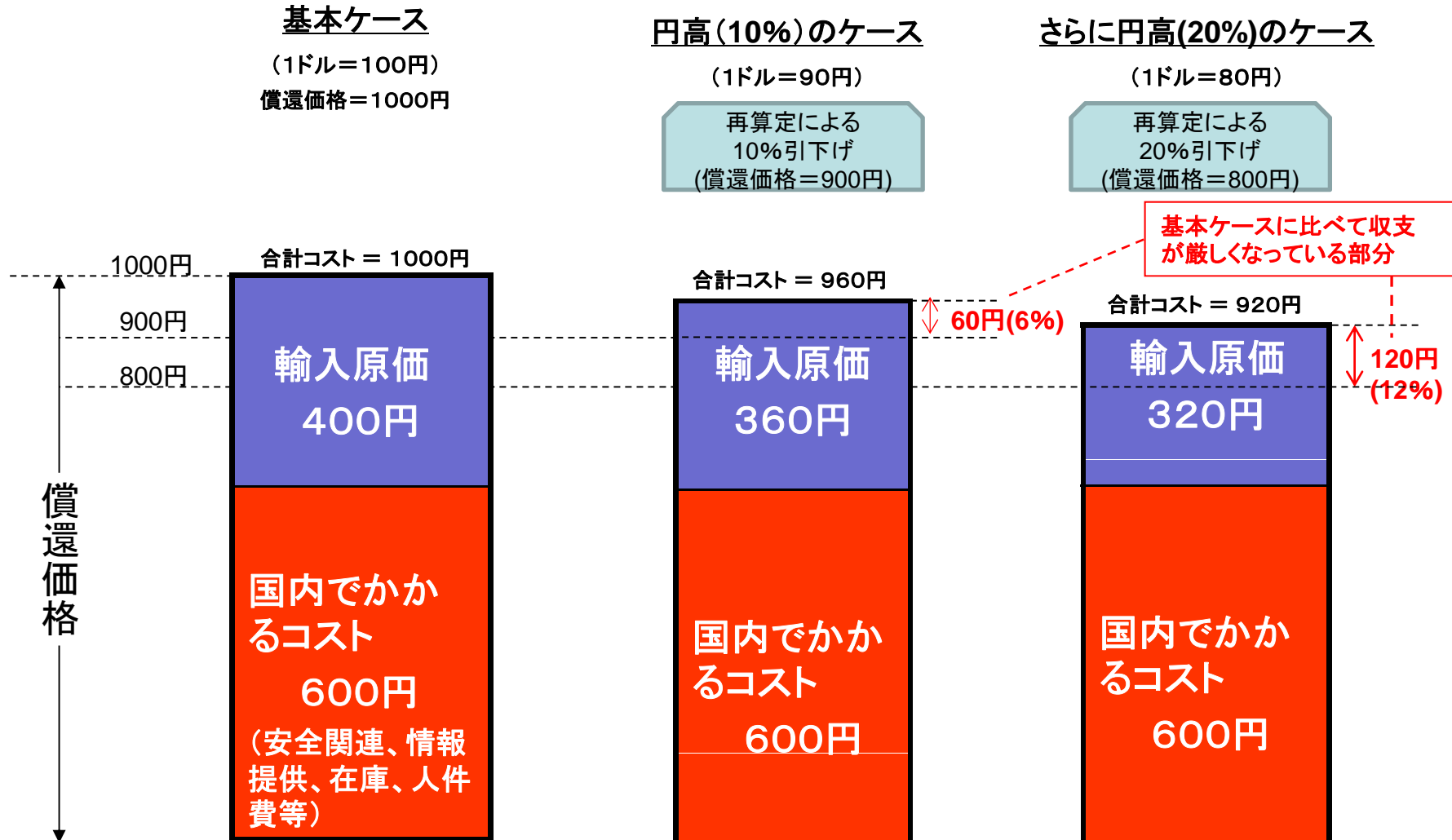
③ 対応 (案)

- 前述のような現状を踏まえ、今回の改定において追加されたオーストラリアを含めた 5 カ国による価格調整の運営実績 (価格差の実態) を今後評価し、その上で、より適切な外国平均価格の算出方法について引き続き検討を行うこととしてはどうか。
- 更に、その検討に資するよう、価格が他の対象国と著しく異なる場合については、必要に応じ、保険医療材料専門組織での検討において、製造販売業者等から各国での販売数や価格設定の理由についての見解を聴取することとしてはどうか。

為替変動が償還価格・コストに及ぼす影響について(概念図)

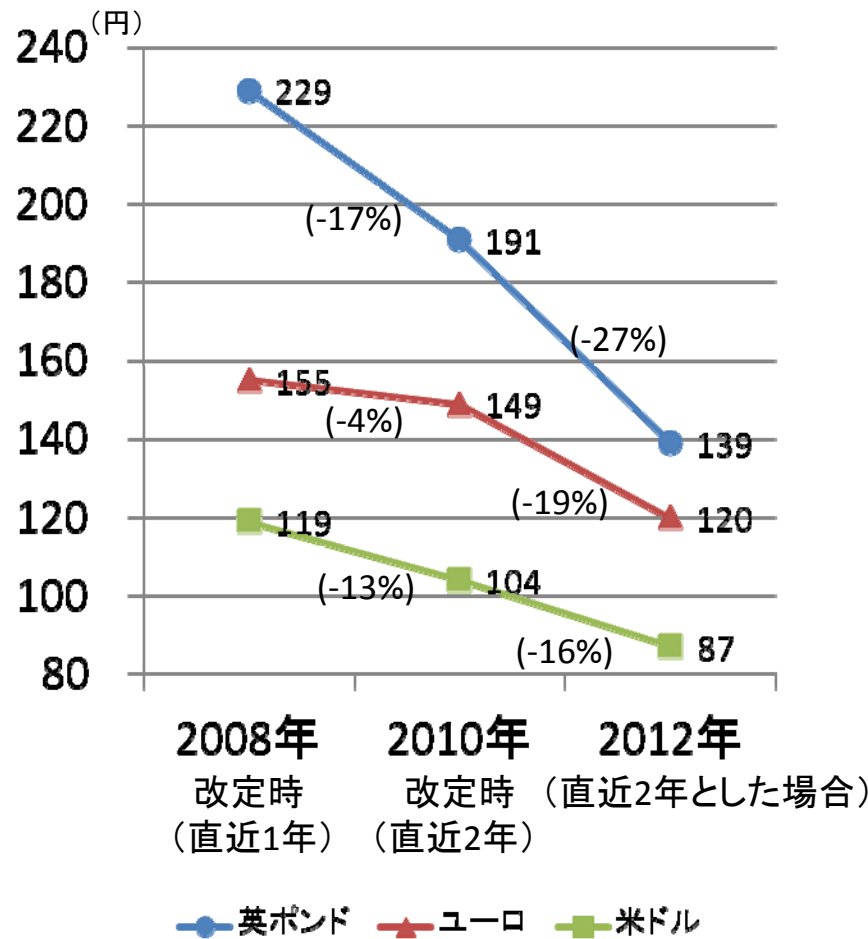
償還価格と企業にかかるコストに対する為替の影響をより解り易く示すために、基本ケース、および円高により再算定が適用される2つのケースを以下の条件により図示

・輸入原価(外貨)と国内で企業にかかるコスト、および外貨によるリストプライスはいずれも一定

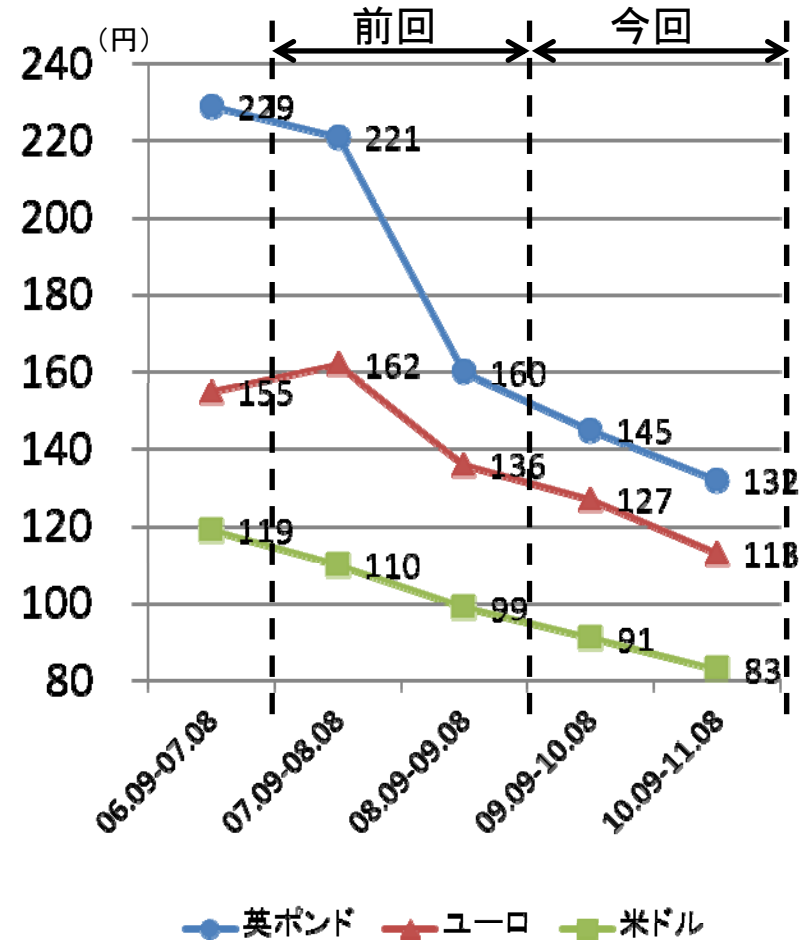


為替レートについて

改定時為替レートの推移



各年の為替レート推移(参考)



平成24年度保険医療材料精度の検討に当たっての論点（2）

（イノベーションの評価に関する事項）

論点（案）の抜粋

2 イノベーションの評価

（1）革新的な医療材料の早期実用化に対するインセンティブを高めるため、平成22年度保険医療材料制度改革を踏まえつつ、より適切なイノベーションの評価方法について検討すべきではないか。また、その際、機能区分を前提としつつ、デバイスラグやデバイスギャップの改善に向けて、個々の新規医療材料に対する保険上の評価のあり方についても検討すべきではないか。

1. 補正加算の要件について

① 現状（類似機能区分方式における有用性の評価）

- 類似機能区分比較方式で算定される新規機能区分に対しては、その有用性や、市場規模等を踏まえ、画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）及び市場性加算（Ⅱ）として評価を行っている。

※改良加算の具体的な要件

- 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、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、小児等への適応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技が可能となること等が、客観的に示されていること。

② 補正加算等の実績

- 新規医療材料における補正加算等の実績は以下の通り。

期間	新規材料総数 （※）	類似機能区分比較方式		原価計算方式	
			補正加算		営業利益率 調整
H22.4～H23.8	59（11）	38	24	10	なし
H20.4～H22.3	29（2）	16	12	11	1
H18.4～H20.3	15	6	3	9	

※（）内の数は、新規材料のうち技術料として評価された医療材料

③ 対応（案）

- 補正加算については、申請者より示された資料を元に、その妥当性について保険医療材料専門組織において評価を行っているが、新規医療材料を申請する際、どのような場合に補正加算の対象となるか判断が難しい場合があるといった指摘もあり、また、業界ヒアリングにおいても補正加算の拡充に関する提案がなされている。
- これらを踏まえ、補正加算の要件について、例えば「合併症の発生率の減少、耐久性の向上などが客観的に示されていること」といった表現の見直し等を行ってはどうか。

2. デバイスラグ・デバイスギャップの改善を推進する観点からの保険上の取組について

① デバイスラグ・デバイスギャップの現状

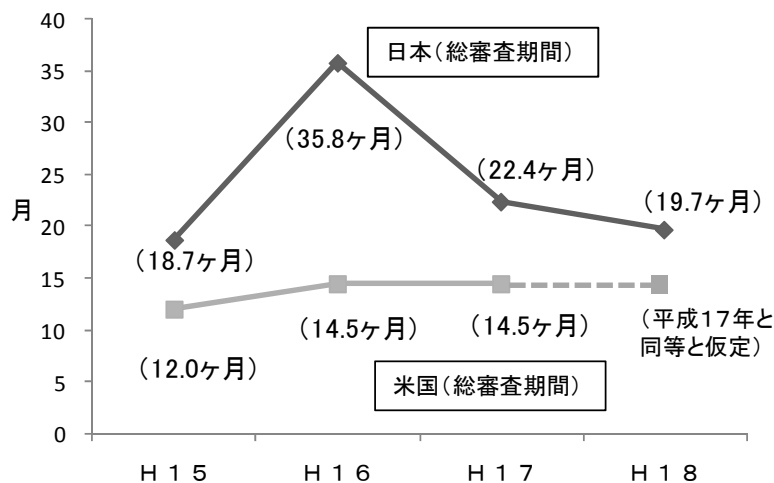
（平成 22 年 12 月 15 日中央社会保険医療協議会総会 総－4 一部抜粋）

- 我が国においては、欧米とくらべ、医療機器の上市までの期間が長いこと（デバイスラグ）が指摘されている。例えば米国と比較した場合、以下の2点の差が指摘される。

- ・ 米国への承認申請時点と我が国への申請時点の差 約 12 ヶ月程度

※ 2005 年 4 月 1 日～2008 年 3 月 31 日までの間に我が国で承認された新医療機器（54 品目）について調査

- ・ 米国の総審査期間と我が国の総審査期間の差 約 7 ヶ月程度



※ 日本は中央値、米国は平均値。米国の新医療機器のみの期間は公表されていないため、新医療機器に加え、ペースメーカーなどの生命に関わるリスクの高い医療機器等が含まれる PMA の審査期間を採用。

※ 日本は年度単位（4 月から翌年 3 月）、米国は会計年度単位（10 月から翌年 9 月）で計上。

② 課題・論点

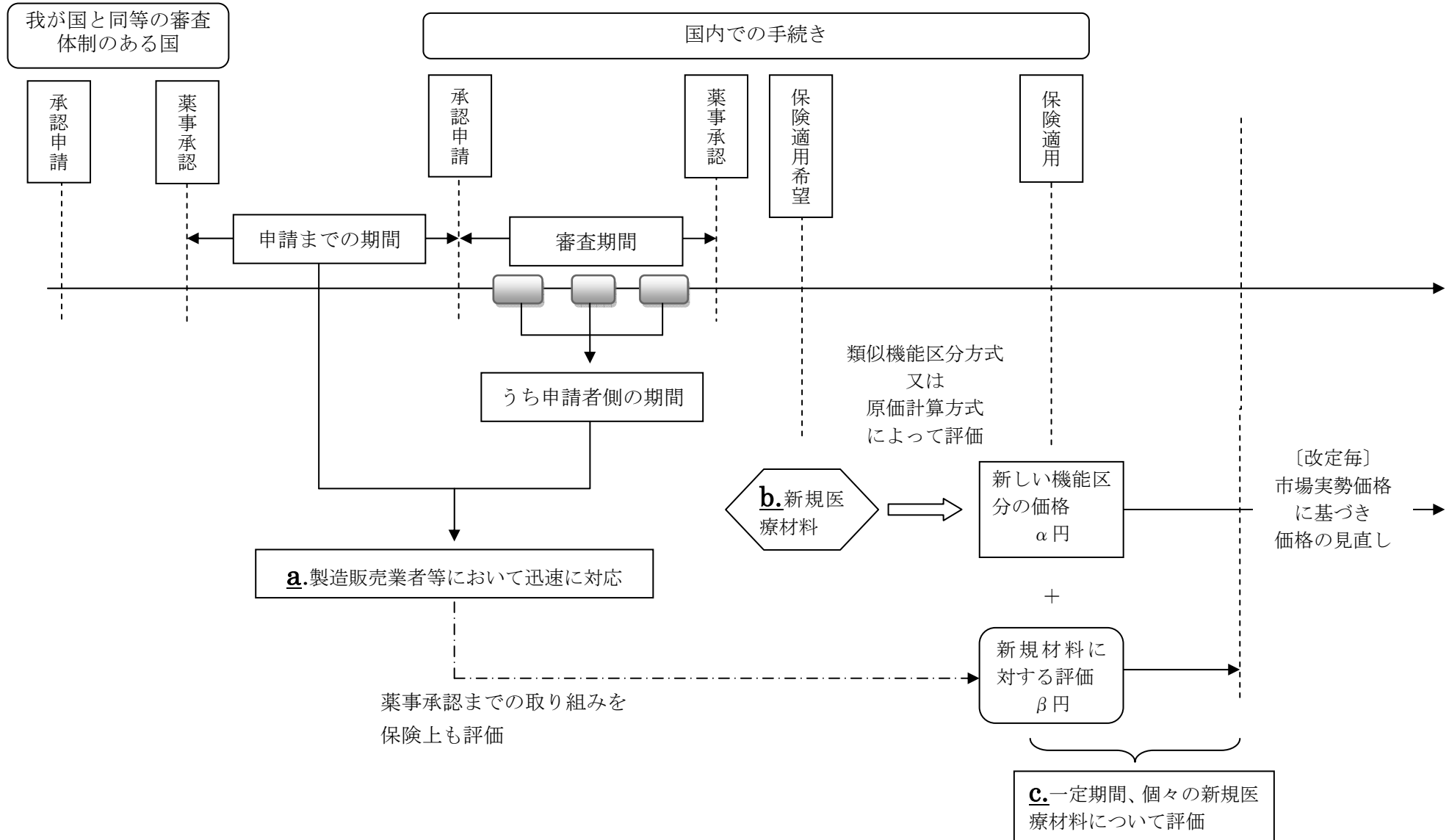
- 多種多様な医療材料の実態に即した対応として、同一の効能及び効果等を有する医療材料については同一の経済的評価を行いつつ価格競争を促進する観点から、現在の機能別分類による価格評価は今後とも維持しつつ、適正な価格形成の推進を確保する必要がある。
- 一方で、早期に患者が有用で革新的な医療技術を受けられることができるよう、臨床上有用な医療機器については、そのイノベーションを適切に評価することが求められている。
- このような視点から、現状のデバイスラグやデバイスギャップの存在の背景の一つとして、保険上のイノベーションの評価が早期保険導入へのインセンティブとして十分に機能していないのではないか、との指摘もある。

③ 対応（案）

- 上記のような課題や指摘を踏まえ、デバイスラグやデバイスギャップの改善を推進する観点から、迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価の在り方を見直してはどうか。
- 具体的には、次のような枠組みを検討してはどうか。
 - a. 我が国と同等の審査体制のある国との比較において、承認時期が一定期間内である場合、
 - b. 有用性が高い医療材料について
 - c. 新規機能区分に追加して、一定期間その有用性を評価する
- また、新たな枠組みは、暫定的・試行的な導入とし、その実績を踏まえ、必要に応じて運用について引き続き見直しを行ってはどうか。

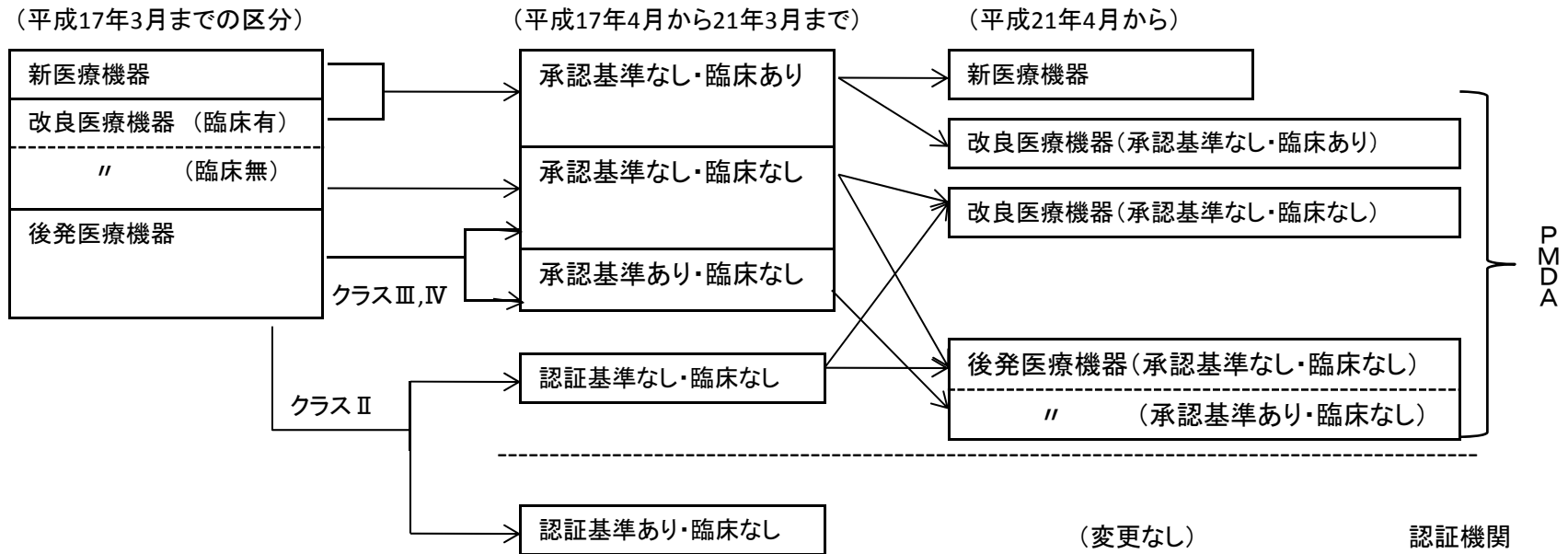
《迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価（案）》

- 評価の視点
- a. 我が国と同等の審査体制のある国と比較し、承認時期が一定期間内であり、申請者側による迅速な対応
 - b. 臨床上的有用性が高い医療材料
 - c. 一定期間、機能区分に追加した有用性の評価



承認審査の状況について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成22事業年度業務報告より抜粋



注:ローマ数字のⅡ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅡは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅢは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスⅣは生命の危険に直結する恐れがあるもの。

平成17年4月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅱが管理医療機器、Ⅲ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

【医療機器承認品目数】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医療機器		1,342	2,222	2,459	2,035	1,634
うち優先品目		1	4	7	4	3*
再 掲	新医療機器	23	26	16	37	18
	改良医療機器(臨床あり) (平成21年度以降)	—	—	—	1	25
	改良医療機器(臨床なし) (平成21年度以降)	—	—	—	22	102
	後発医療機器 (平成21年度以降)	—	—	—	451	852
	承認基準なし、臨床試験あり	5	14	31	28	14
	承認基準なし、臨床試験なし	189	552	563	535	292
	承認基準あり、臨床試験なし	444	1,141	1,512	661	234
	管理医療機器(承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし)	146	335	286	279	91
	改良医療機器(平成16年度以前)	136	78	31	15	5
	後発医療機器(平成16年度以前)	399	76	20	6	1

*:うち新医療機器は3件

医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

【医療機器】

○医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、平成21年 8月から、医療機器審査部を医療機器審査第一部と医療機器審査第二部に再編した。さらに、平成22年7月から、申請品目の多い第六分野を二つの分野に分け、審査体制の強化を図った。

また、全体でのタイムクロックの成績を押し下げている「申請から長期間経過した品目」を重点的に処理するため、平成22年8月～平成23年3月の時限的処理チームを結成し、長期化した審査品目の処理を行った。

・平成23年度より3トラック審査制(新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各トラック)を順次実施していくため、平成22年度に全分野で2トラック審査制(新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック)を導入した。

【デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績】その1

(新医療機器)

<目標>

	【新医療機器（優先品目）】		【新医療機器（通常品目）】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	21ヶ月	21ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月
申請者側期間	9ヶ月	9ヶ月	14ヶ月	14ヶ月

<実績>

	【新医療機器（優先品目）】		【新医療機器（通常品目）】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.9月	15.1月	11.0月	16.5月
行政側期間	6.0月	5.3月	6.8月	7.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	7.1月	8.2月
件数	3	3	33	15

【デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績】その2

(改良医療機器・後発医療機器)

<目標>

	【改良医療機器(臨床あり品目)】		【改良医療機器(臨床なし品目)】		【後発医療機器】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	11ヶ月	11ヶ月	8ヶ月	6ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	7ヶ月	5ヶ月	5ヶ月	3ヶ月	2ヶ月

<実績>

	【改良医療機器(臨床あり品目)】		【改良医療機器(臨床なし品目)】		【後発医療機器】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.2月	14.5月	12.9月	11.0月
行政側期間	10.4月	7.6月	8.5月	8.0月	5.9月	5.1月
申請者側期間	6.6月	7.6月	3.9月	6.2月	3.6月	4.7月
件数	30	40	158	182	1,797	1,391

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

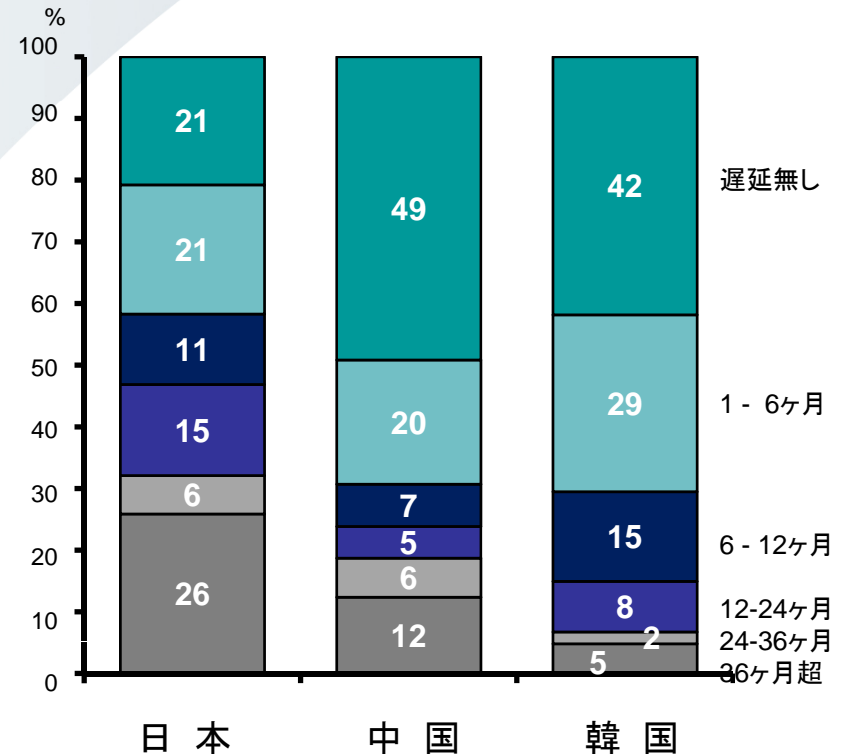
調査対象品目の上市までの期間の比較

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

平成24年度保険医療材料制度の検討に当たっての論点（案）

第1 基本的な考え方

1 革新的な新規の医療材料に対するイノベーションの評価については、類似機能区分方式における補正加算の見直し、保険収載の迅速化等により対応を行ってきたところである。

一方で、特定保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、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が、医療保険財政が厳しくなる状況の中で、国際流動性の高まりにも係わらず一定程度現存している内外価格差についてはさらなる対応が求められている。

2 次期特定保険医療材料制度改革においては、保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど、引き続き適切な評価を行うこととし、内外価格差を是正する観点からは、より平均的な外国価格を把握し、適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととしてはどうか。

第2 具体的内容

1 内外価格差について

(1) 新規機能区分の設定が必要な特定保険医療材料（以下「新規医療材料」という。）の保険償還価格（以下「材料価格」という。）設定にあたり、外国価格参照制度の対象国において使用実態や価格が大きく異なる場合があることから、オーストラリアの調査結果を踏まえ、対象国の追加や、より適切な外国価格平均の算出方法について検討すべきではないか。

(2) 内外価格差の実質的な解消に向けて、我が国の流通実態や新規医療材料の外国平均価格比等を考慮しつつ、現行制度がより適切な運用となるよう新規医療材料及び再算定ともに外国価格による価格調整の比較水準について検討すべきではないか。

(3) 外国価格参照制度に基づく再算定について、平成22年度の診療報酬改定では181区分に対して再算定の該当性を検討した。次期改定においては、再算定における海外平均価格比の推移を踏まえ、市場規模等にも配慮し、従来に比べより効率的に再算定を行うための対象区分について検討すべきではないか。

また、既存機能区分の基準材料価格の改定は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき実施していることも踏まえ、再算定における外国価格参照制度の対象国の追加等について新規医療材料と併せ検討すべきではないか。

(4) 外国価格参照制度に用いている価格はリストプライス（業者希望価格）であり、実効的な価格となっていないとの指摘があるが、対象国等におけるリストプライスと市場実勢価格や保険償還価格との乖離を把握することができるデータベースの概要についての調査結果を踏まえ、外国価格参照の際に活用可能かどうか引き続き検討すべきではないか。

2 イノベーションの評価

(1) 革新的な医療材料の早期実用化に対するインセンティブを高めるため、平成22年度保険医療材料制度改革を踏まえつつ、より適切なイノベーションの評価方法について検討すべきではないか。また、その際、機能区分を前提としつつ、デバイスラグやデバイスギャップの改善に向けて、個々の新規医療材料に対する保険上の評価のあり方についても検討すべきではないか。

(2) 新規医療材料については市販後に、臨床的な有用性が明らかになることなども想定されることから、一定期間経過した後の状況を踏まえ、再評価を行うことや、既存品の改良の場合に迅速に保険適用となる方策について検討すべきではないか。

3 機能区分の見直し

機能区分の見直しについては、臨床上の効能及び効果、使用目的等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分の削除や、一定条件のもとでの細分化や合理化など、個々の医療材料の特性を踏まえつつ機能区分による評価がより適切に行われるよう検討すべきではないか。

4 原価計算方式の精緻化

新規医療材料の材料価格設定にあたり、類似機能区分がない場合には、原価計算方式に基づき評価を行っている。市販後調査（PMS）に係る費用など原価計算方式により評価する項目をより明確にするとともに、市販後には使用状況が販売予測と大きく異なることも想定されることから、PMS終了後に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すべきではないか。

5 その他

(1) 外国価格参照制度における為替レートの平均値の対象期間については、新規医療材料については直近1年間、再算定については直近2年間としている。審査時点での状況をより正確に反映させるため、昨今の経済情勢等を踏まえ、対応を行うか否かを含め検討すべきではないか。

(2) その他の課題についても、現状を踏まえ必要に応じ検討してはどうか。

例えば、新規医療材料の迅速な保険収載についてはこれまでも対応を行ってきたが、新規医療材料の増加に対応するため、今後の申請数の状況等を踏まえ、効率的な保険医療材料専門組織の運営等について引き続き検討すべきではないか。

また、在宅医療における医療機器の取扱についても、医療上の必要性

を踏まえ検討すべきではないか。

新規医療材料の材料価格設定において、価格の算出方法が一部不明確であることからこれを明確化してはどうか。（例：価格設定の際の四捨五入の取扱）

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28日 ・関係業界からの意見聴取
- 10月19日 ・意見聴取等の内容を踏まえた論点の整理
- 11月25日 ・外国価格参照制度について
・イノベーションの評価について
- 12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。

中医協 材 参-3
2 3 . 1 1 . 2 5

中医協 材 参-1
2 3 . 1 0 . 1 9

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

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)

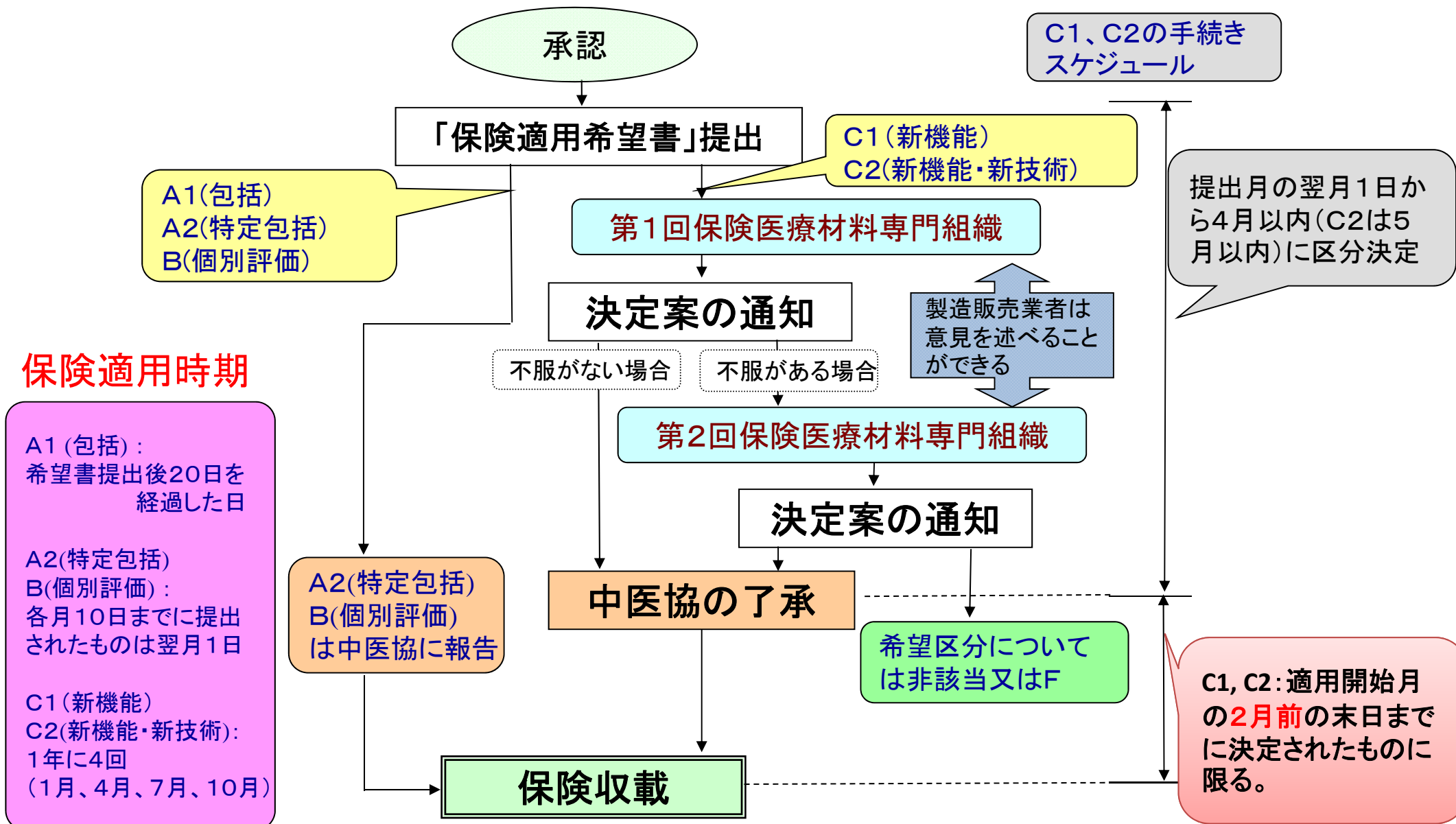
F 保険適用に馴染まないもの

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



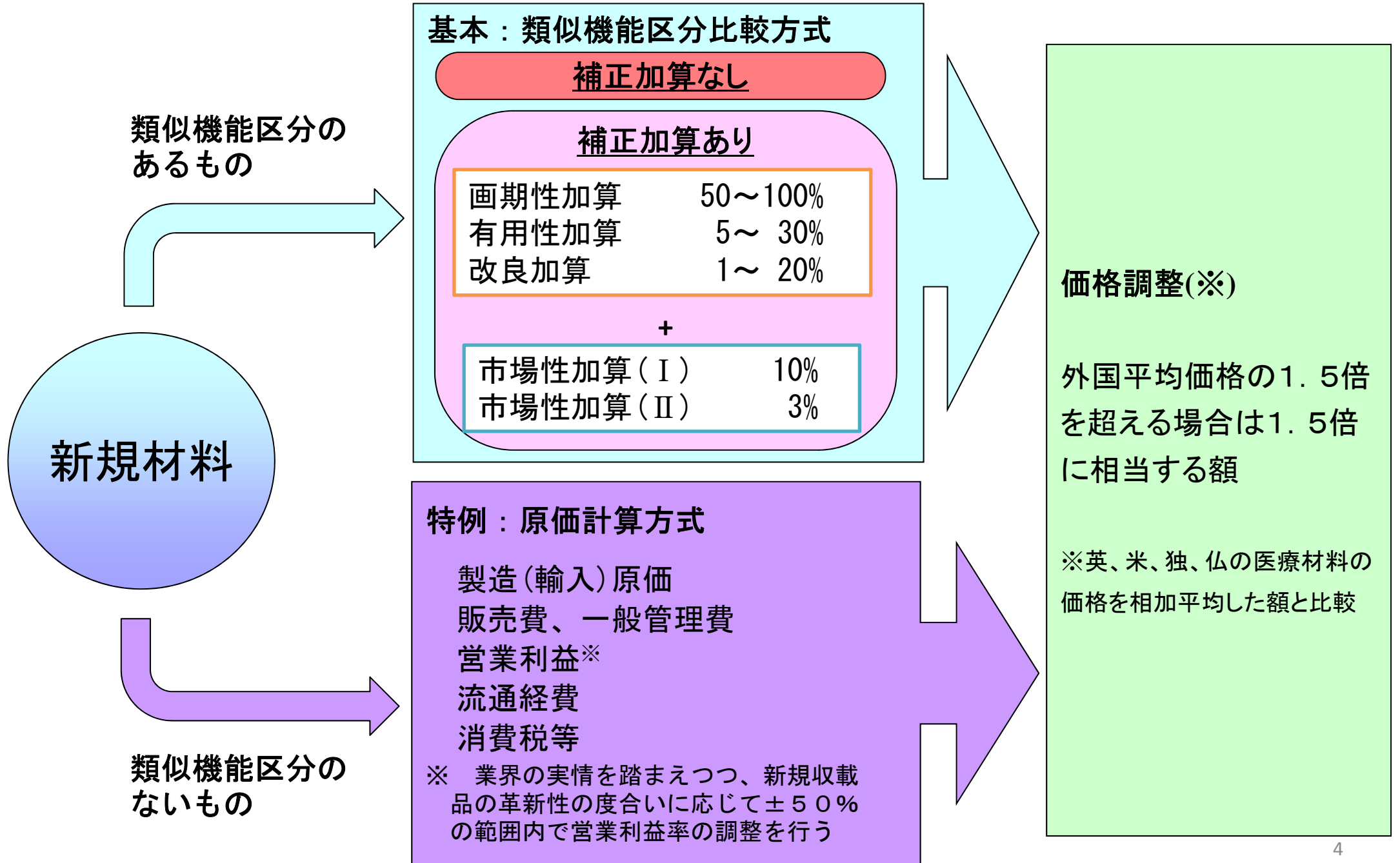
保険適用時期

A1(包括):
希望書提出後20日を経過した日

A2(特定包括)
B(個別評価):
各月10日までに提出されたものは翌月1日

C1(新機能)
C2(新機能・新技術):
1年に4回
(1月、4月、7月、10月)

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

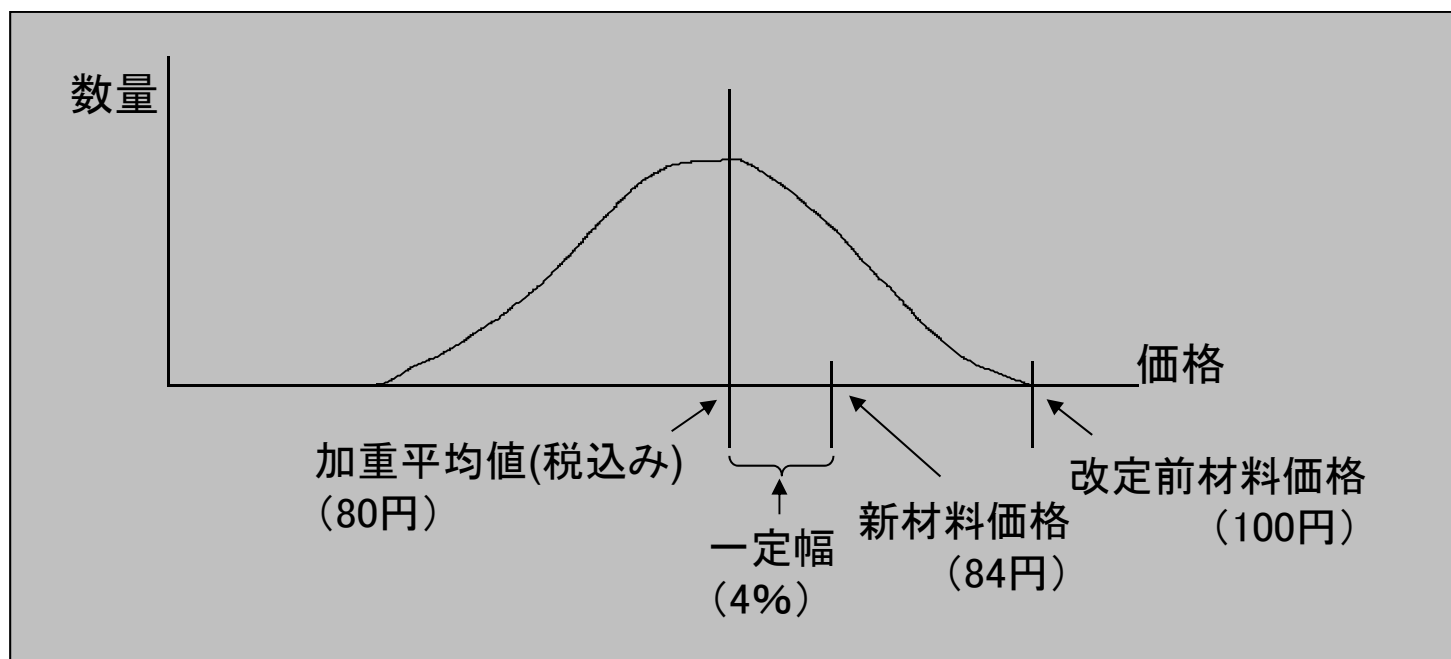
+

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。

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