

急激な為替変動への対応について

1. 既収載品の価格の見直し

- ①既存の機能区分の基準材料価格は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき改定している。
- ②上記①によらず、国内価格と外国平均価格を比較し、比較水準よりも高い機能区分については、外国価格参照制度に基づく再算定により改定している。

2. 外国価格参照制度に基づく再算定の概要

- ・内外価格差を是正する観点から、平成 14 年度改定において外国価格参照による新規医療材料の価格調整及び再算定（価格見直し）が導入された。外国価格との比較水準は、平成 14 年度の導入以降、順次見直しが行われ、平成 22 年度改定より 1.5 倍とされている。
- ・対象国は英、米、独、仏の 4 カ国であり、平成 22 年度改定より、再算定の場合に参照する為替レートは直近 2 年間とされている。
- ・より効率的な再算定を行うため、対象区分は市場規模等にも配慮し選定することとし、平成 24 年度改定においては、130 区分を対象とした再算定の要件への該当性を検証する調査を実施している。
- ・再算定に基づく価格の引き下げにあたっては、外国価格との倍率に応じて、段階的な引き下げを行っている。（下表参照）

※平成22年度改定の具体的対応

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| 再算定の要件への該当性を検証した機能区分     | 1 8 1 区分 |
| 再算定対象となった機能区分            | 1 7 区分   |
| 引き下げ率 2 5 % のもの          | 1 区分     |
| 引き下げ率 2 0 以上～2 5 % 未満のもの | 1 区分     |
| 引き下げ率 1 5 以上～2 0 % 未満のもの | 3 区分     |
| 引き下げ率 1 0 以上～1 5 % 未満のもの | 3 区分     |
| 引き下げ率 5 以上～1 0 % 未満のもの   | 5 区分     |
| 引き下げ率 5 % 未満のもの          | 4 区分     |

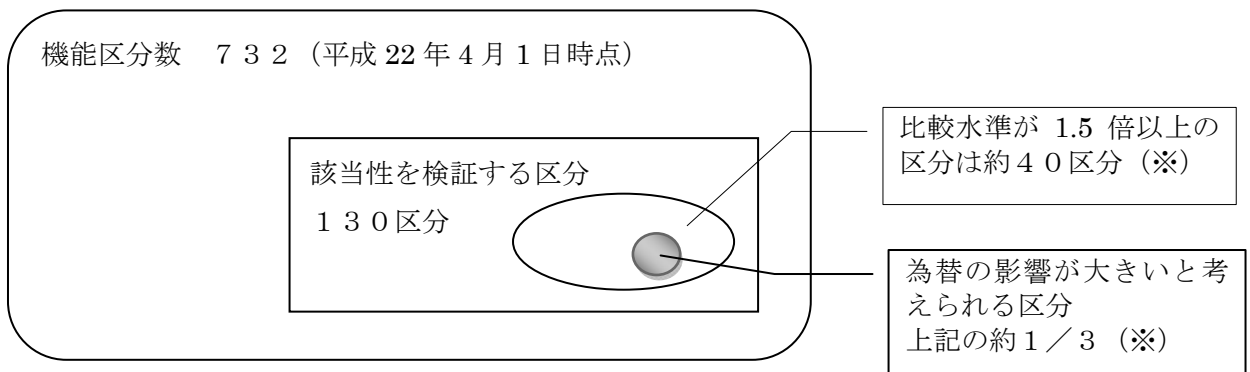
※ 段階的引き下げの例

| 価格下落率        | 平成 2 2 年 4 月～ | 平成 2 3 年 1 月～ | 平成 2 3 年 4 月～ |
|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 2 5 % 下落する場合 | 5 % 引き下げ      | 1 5 % 引き下げ    | 2 5 % 引き下げ    |
| 2 0 % 下落する場合 | 4 % 引き下げ      | 1 2 % 引き下げ    | 2 0 % 引き下げ    |
| 1 5 % 下落する場合 | 3 % 引き下げ      | 9 % 引き下げ      | 1 5 % 引き下げ    |
| 1 5 % 未満の場合  | 一律に引き下げ       |               |               |

### 3. 平成24年度改定での対応についての検討

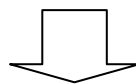
- (1) 内外格差を是正する観点から、今年度の外国価格調査の結果1.5倍以上となっている区分については再算定を実施することとしてはどうか。
- (2) 一方で、近年の急激な為替変動を考慮し、今回の改定においては、以下の様な為替の影響が大きいと考えられる区分に対して一定の配慮を行うこととしてはどうか。
- ①外貨ベースでの価格が下落していない
  - ②前回改定の為替レートでは1.5倍を超えない
- のいずれも満たす区分

#### 【緩和措置の対象となる区分のイメージ】



※印の区分数については、平成23年度特定保険医療材料価格調査及び外国価格調査の速報値によるもので、現在精査中であり、今後変動しうる。

| 価格下落率     | 平成24年4月～ | 平成24年1月～ | 平成25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  |
| 15%未満の場合  | 一律に引き下げ  |          |          |



| 価格下落率     | 平成24年4月～              | 平成24年1月～ | 平成25年4月～ |
|-----------|-----------------------|----------|----------|
| 15%下落する場合 | <u>引き下げ率を緩和</u>       |          |          |
| 下落率が15%未満 | かつ<br><u>段階的に引き下げ</u> |          |          |

# 再算定における為替変動への対応について(案)

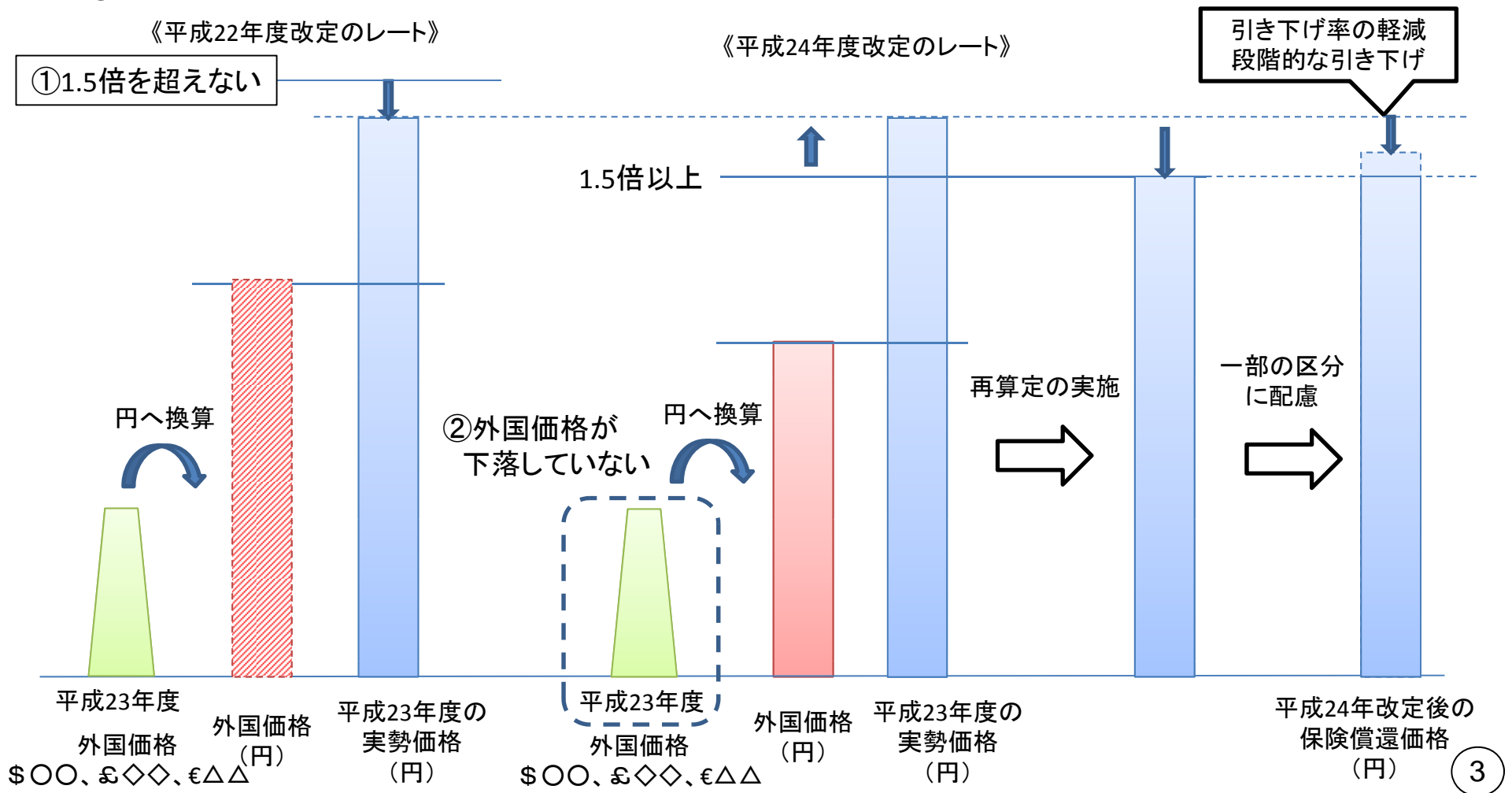
## 【対応(案)】

為替の急激な変化が、外国価格調査の結果に大きな影響を与えたと考えられる区分について、引き下げ率を減じるとともに、段階的な引き下げを実施

## 【対象区分】

平成23年度外国価格調査で外国価格と実勢価格の加重平均との比が1.5倍以上で以下の条件を満たす区分

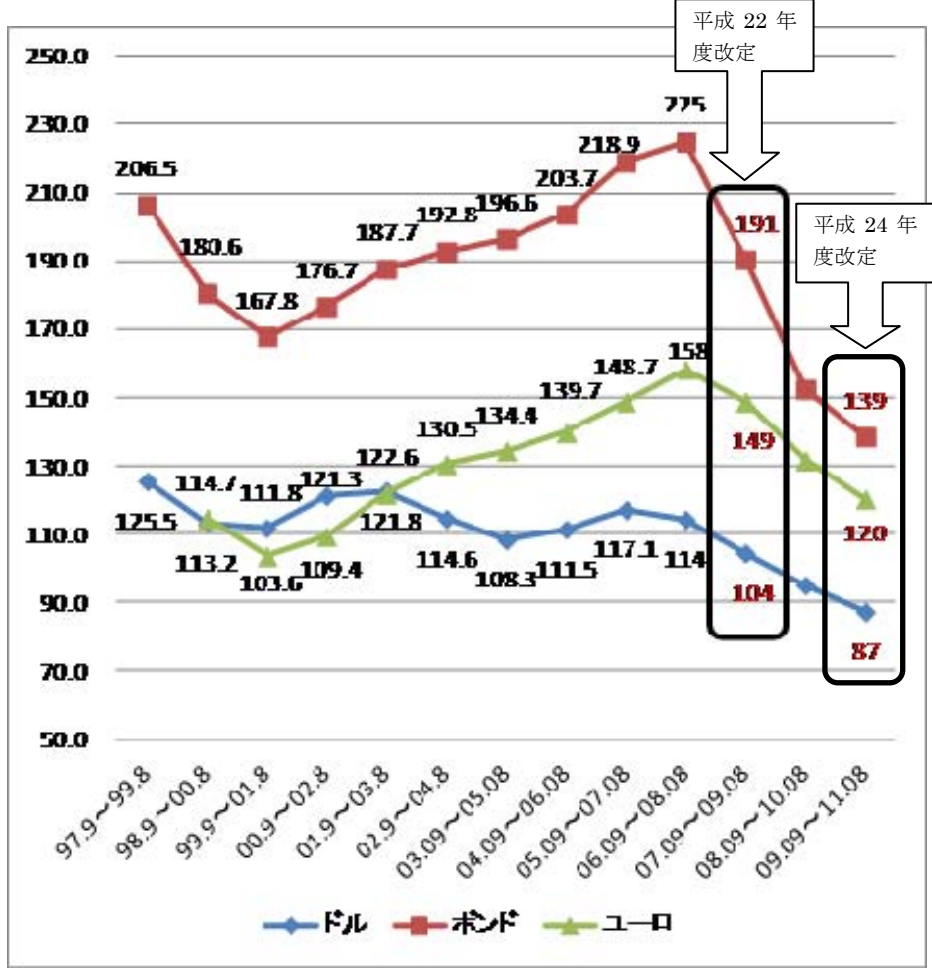
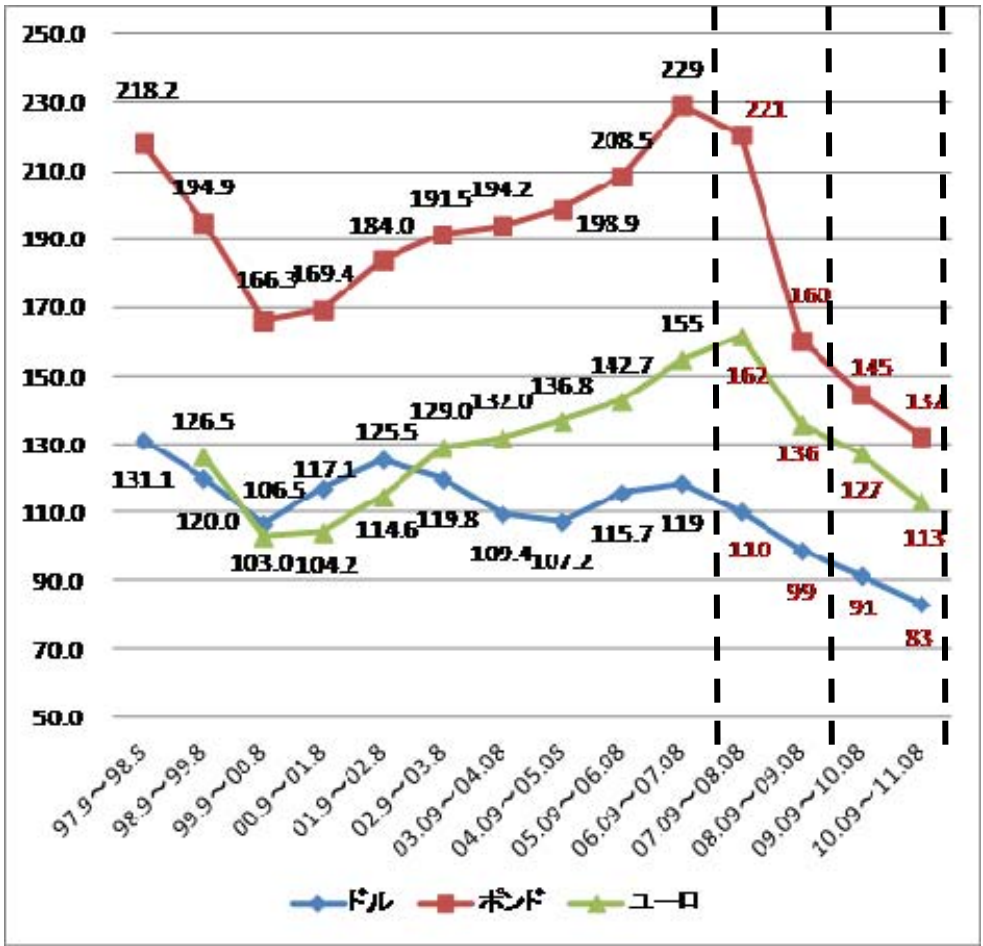
- ①平成22年度改定の際の為替レートでは1.5倍を超えない
- ②外貨ベースの外国価格が下落していない



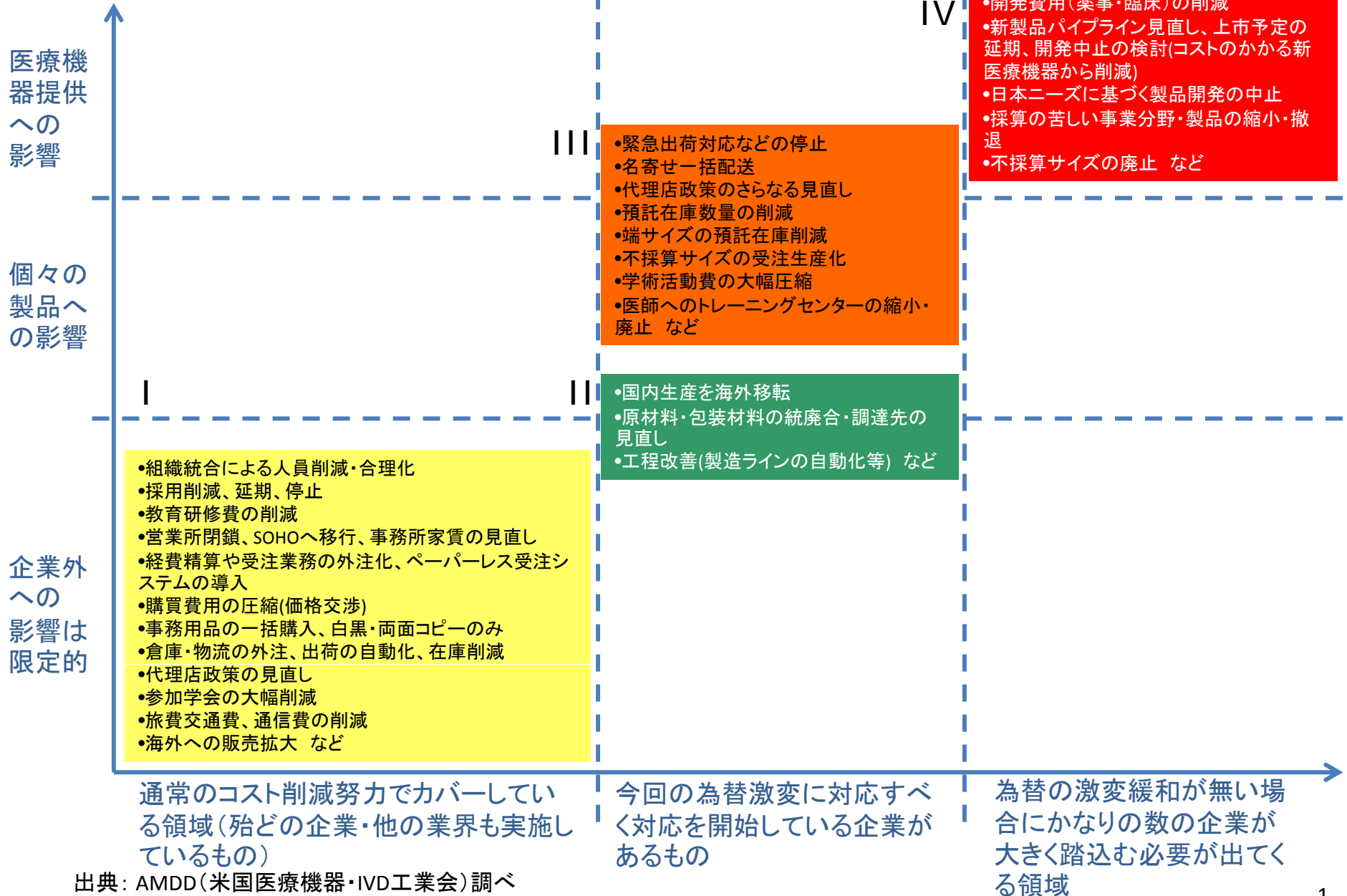
《為替レートの推移について》

為替レート（1年平均）  
平成22年度改定 ← → 平成24年度改定

為替レート（2年平均）



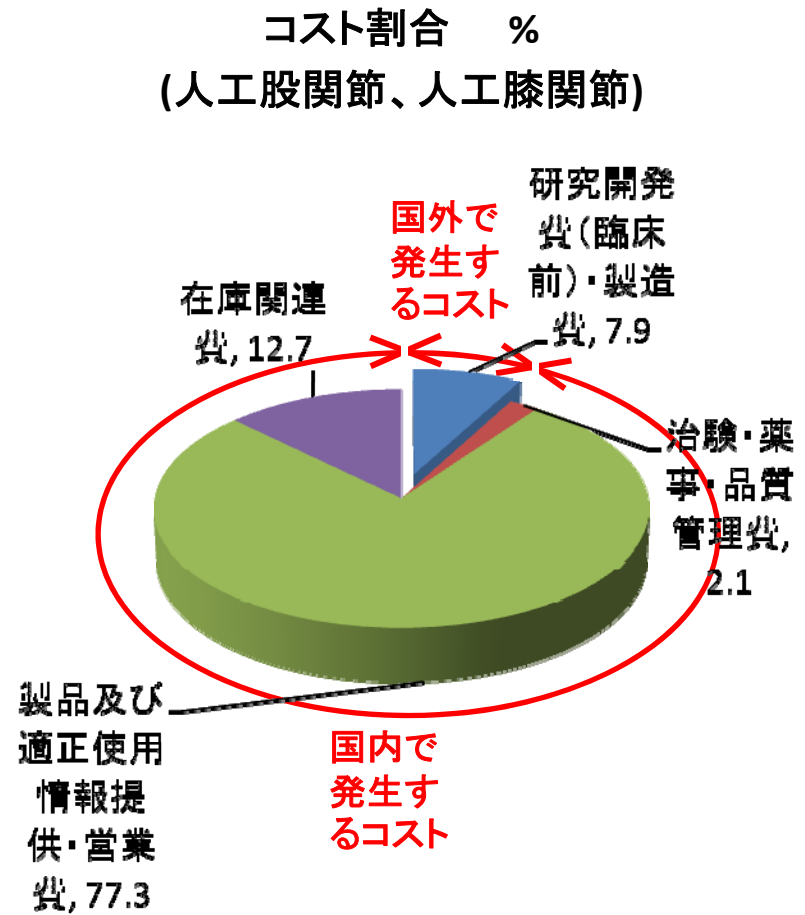
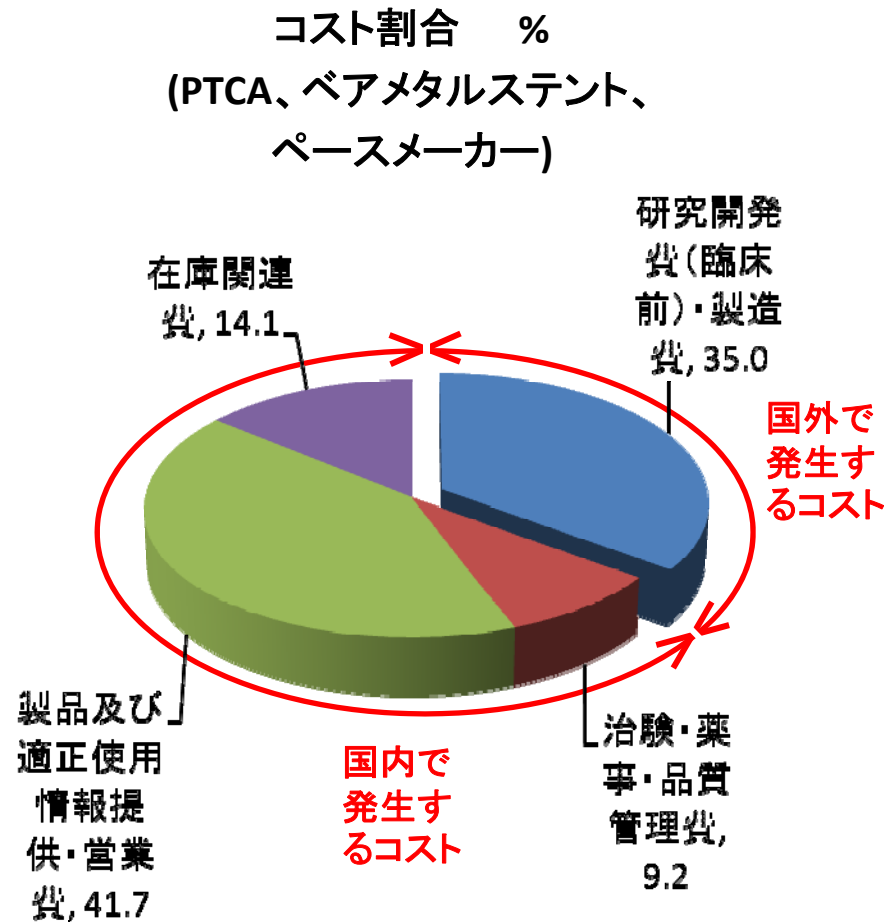
# 企業におけるコスト削減努力 (実施・継続中及び、検討・準備中の事案を含む)



出典: AMDD(米国医療機器・IVD工業会)調べ  
器工医療保険委員会調べ

# 医療機器の国内でのコスト構造

- 輸入原価に相当する部分は、医療機器の種類に応じてばらつきはあるものの概ね4割かそれ以下



出典：三菱総研によるコスト構造調査(2009年)

# 医療機器製造販売業の 純利益率及び営業利益率

|        | 営業利益率 | 当期純利益率 |
|--------|-------|--------|
| 2006年度 | 5.9%  | 3.5%   |
| 2007年度 | 5.7%  | 3.5%   |
| 2008年度 | 5.6%  | 2.2%   |

出典：医薬品・医療機器産業実態統計（2006年度～2008年度、厚生労働省）  
医療機器製造販売業損益計算書より、単体ベース（非連結）の全企業の合計  
を転記したもの。なお、2009年以降の統計はない。

中医協 材 参-1  
2 3 . 1 2 . 7

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**

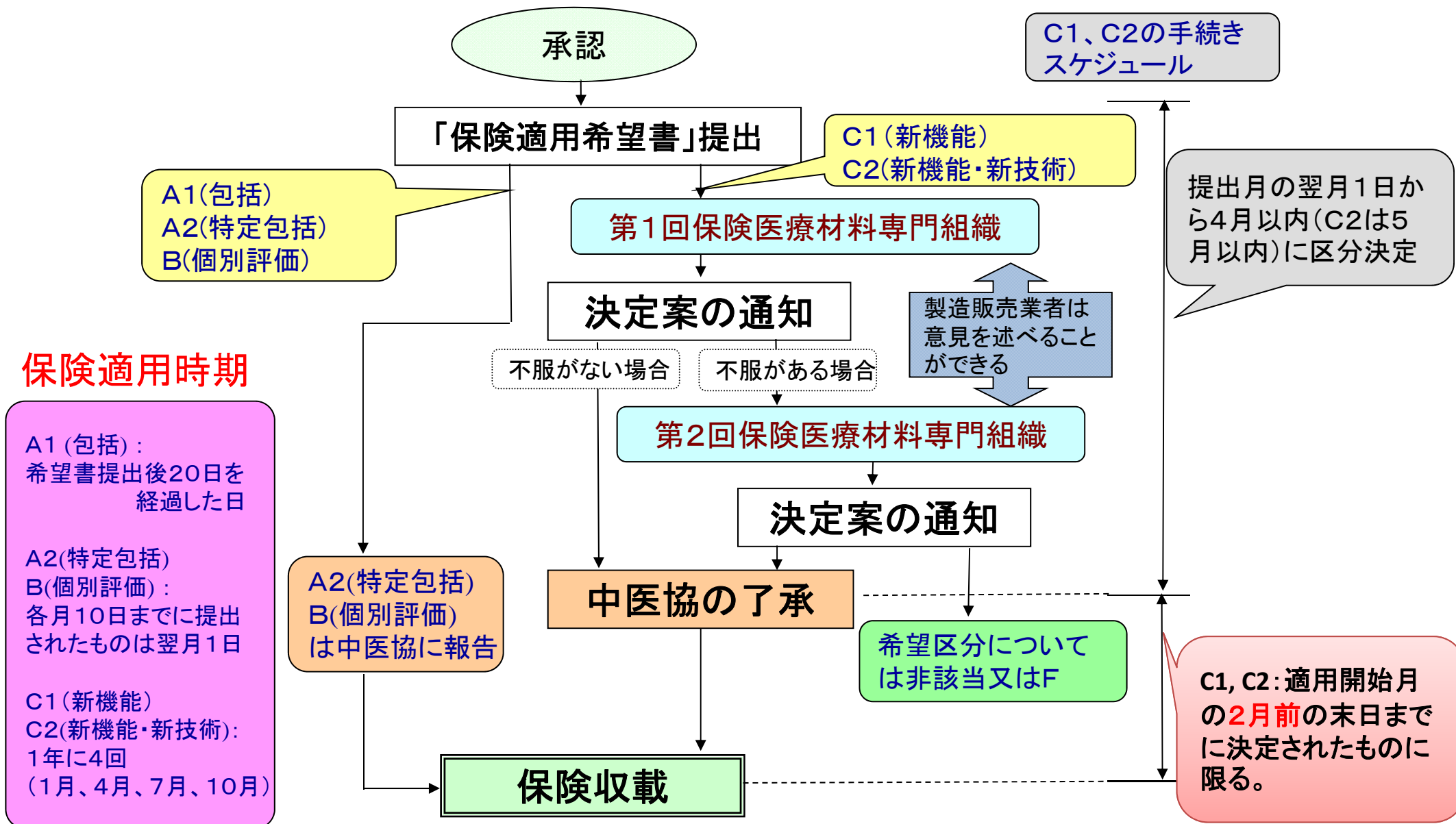


# 特定保険医療材料の範囲

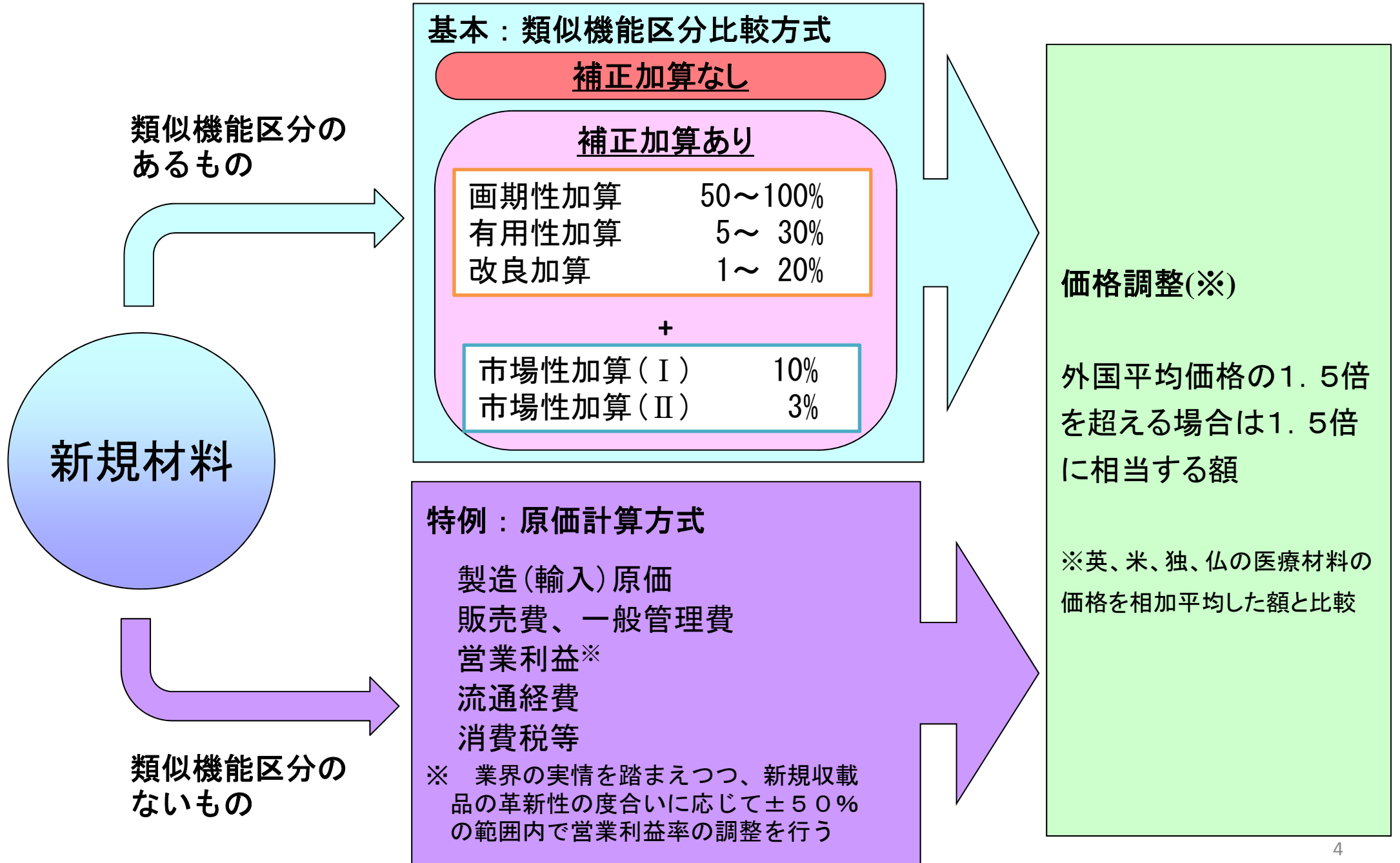
## ○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

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



# 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

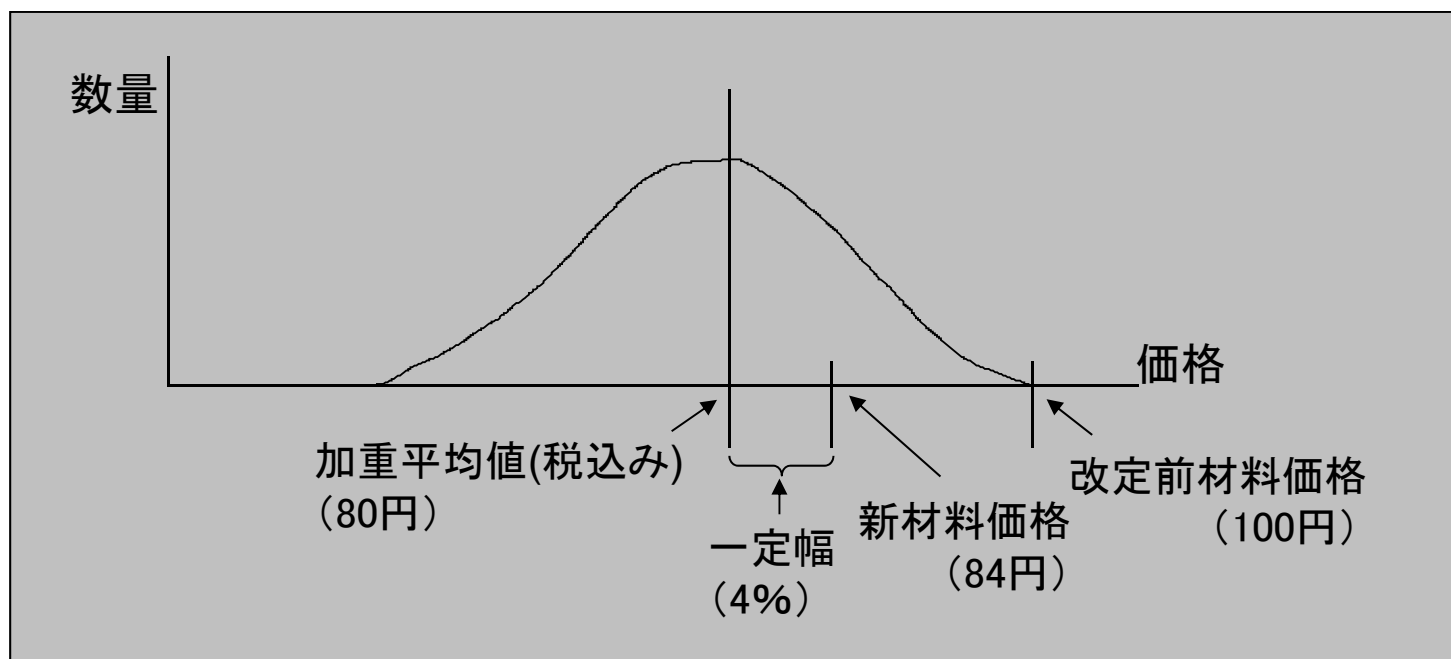
+

# 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。

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