

平成24年度保険医療材料制度改革の骨子

(下線部は引き続き検討することとした事項)

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、類似機能区分比較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、医療保険の財政状況が一層厳しくなる中で、医療材料供給の国際的な流動性の高まりにも係わらず、依然として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 以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、保険財

源の重点的・効率的な配分を行うため、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど、引き続き適切な評価を行うこととし、内外価格差を是正する観点から、より適切な外国平均価格を把握し、保険償還価格を設定するための対応を行うこととする。

第2 具体的内容

1 新規の機能区分に関する事項

(1) 価格調整について

ア 外国価格参照制度の対象国について

現行の外国価格参照制度の対象国は、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの4カ国となっているが、医療材料の使用実態は国によって異なり、価格差が大きい場合がある。平成22年度の海外材料調査においてオーストラリアの医療提供体制、医療保険制度や特定の医療材料の価格などの調査を実施した。その結果、

- ・医療材料の保険償還価格の設定方法について類似性があること
- ・主として輸入により医療材料が供給されており、内外価格差を是正するための比較対象国として適切と考えられること
- ・医療財政制度や医療供給体制の詳細において相違点はあるものの、提供されている医療水準や生活水準等は現在の対象国と同程度と考えられること

などから、平成24年4月以降に新規の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。）の設定に当たり、外国価格参照制度の対象国としてオーストラリアを加えることとする。

イ 外国平均価格の算出方法について

外国平均価格の算出方法については、当面、これまで通り対象国の相加平均とし、オーストラリア追加後の外国平均価格の推移や各国価格の変動状況及びその背景要因等を評価しながら、今後、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することとする。

なお、保険医療材料専門組織における材料価格の検討に資するため、保険適用希望者等に対し、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等について、必要に応じ、販売実績などを含めた、合理的な説明を求めることとする。

ウ 比較水準について

前回改定での対応と同様、外国価格調整の比較水準は、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。なお、この比較水準については、適切なイノベーション評価の観点も踏まえつつ、内外価格差の実質的な解消に向けて、オーストラリアの追加に伴う外国平均価格の推移等を評価しながら引き続き検討することとする。

(2) 原価計算方式について

原価計算方式において、市販後調査（以下「PMS」という。）に係る費用についても、評価の対象となることを明確化する。なお、市販後の販売状況が市販前の販売予測と異なる場合も想定されることから、機能区分による価格評価の中で、PMS 終了後、材料価格適正化の観点から償還価格を再評価する方策について、引き続き検討を行うこととする。

(3) イノベーションの評価について

ア 加算要件の見直しについて

我が国における新規医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、補正加算の要件等について新たな医療材料を開発する視点を考慮し見直すこととする。

イ 迅速な保険導入に対する評価について

我が国における医療材料の上市までの期間が、欧米と比べ長いこと等（デバイス・ラグやデバイス・ギャップ）の課題が指摘されていることを踏まえ、この改善を推進する観点から、加算要件を満たす有用性が高い新規医療材料について、我が国と同等の審査体制のあるアメ

リカ合衆国との比較において承認時期の差が一定期間内または我が国での承認が早期である場合で、二年間、新規機能区分に追加してその有用性を評価するような枠組みを設けることとする。なお、この評価方法は暫定的・試行的な導入とし、その実績等を踏まえながら、今後その継続や在り方について引き続き検討するものとする。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

既存の特定保険医療材料価格の改定は、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が、外国平均価格との比較による一定の乖離が認められる区分については、再算定を行っている。

ア 対象区分について

今回改定においても、前回改定時と同様、市場規模等を考慮した効率的な対象区分の選定を実施する。

イ 対象国について

現在、再算定における外国価格参照制度の対象国は、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの4カ国となっている。再算定では、外国価格との乖離を経時的に評価する必要があることから、オー

オーストラリアの追加に伴う今後の対象国の取扱いについては、再算定を行う機能区分が導入された時点で比較した対象国の相加平均により実施することとする。具体的には、平成24年4月以降に新規医療材料として材料価格の設定を行った機能区分については、オーストラリアを加えた5カ国の相加平均を用い、平成24年4月より前の機能区分についてはこれまで通り4カ国の相加平均を用いることとする。

ウ 急激な為替変動への配慮について

再算定における為替レートの平均値の対象期間については、前回改定同様、直近2年間の平均値を用いることとする。一方で、昨今の急激な為替変動（考え方は後述）に配慮し、今回改定では、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する。

具体的には、①外貨ベースでの価格が下落していない、かつ、②前回の平成22年度改定のレートでは1.5倍を超えない区分で、引き下げ幅が20%未満の場合に、本来の引き下げ幅の80/100に緩和するとともに、段階的な引き下げを実施する。

なお、為替には一定の変動が常在し、様々な産業分野や経済活動に常態として影響しており、更に、前回改定において参照価格を算出する為替の取扱いについて2年間平均値と整理してきたことから、この

外国価格参照制度として個別の為替変動の局面については対応しない、という基本方針は堅持するものである。その上で、今回の配慮については、前回改定の為替レートとの比較で各外貨が全て10%以上円高、更に対象国のレート相加平均で20%以上の円高という状況を踏まえた対応であり、基本的に今回限りの措置とする。

エ 比較水準について

前回改定での対応と同様、外国における国別価格の相加平均の1.5倍を超える場合には再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の額の75/100を下限とする。なお、この比較水準については、これまでの取組に加えて、市場規模や現場における使用実態、上市後期間や価格動向等、医療材料の分野や特性に応じたより重点的な引き下げも含め、内外価格差の実質的な解消に向けて引き続き検討する。

(2) 機能区分の見直しについて

臨床上の効能及び効果、使用目的とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分については、細分化や合理化を行う。

(3) 市販後の再評価について

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使用や販売の実態を踏まえた再評価を行うことについて、想定される新規医療材料の特徴などを踏まえ、機能区分による評価を前提とした具体的な制度について、原価計算方式の精緻化と併せて引き続き検討する。

3 その他

(1) 在宅で用いる医療機器については、医療上の必要性を踏まえ、適切な保守点検等が行われた上で治療に用いられるよう診療報酬上の評価を行うこととする。

(2) 保険償還価格は有効数字3桁の評価であることを踏まえ、四捨五入の取扱など保険適用希望書の算定希望内容の記載に関する事務手続きを明確化する。

(3) 外国価格参照制度で参照する価格は現在、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。
この指摘を踏まえ、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データベースの存在や活用可能性について、今後、調査結果に基づき検討を行う。

(4) 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、新規医療材料の審議に要する時間や手続きの現状を踏まえ、今後の新規医療材料の増加に対応するため、保険医療材料専門組織における効率的な審査手法の導入も含めた組織運営等について、引き続き検討を行うこととする。

(5) 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、今回の制度改革以降、具体的な評価の方法等について検討を進めることとする。

平成24年度 保険医療材料制度改革の概要

厚生労働省保険局医療課

平成24年度の保険医療材料制度改革について

概要

I. 診療報酬改定における対応

1. 基準材料価格の見直し
2. 機能区分の見直し
3. 安定供給確保のための対応

II. 保険導入制度の見直し

1. 新規の機能区分に関する事項
2. 既存の機能区分に係る事項
3. 保険適用希望書の記載方法

I. 改定における対応

具体的な内容

1. 基準材料価格の見直し

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を行う。また、これによらず、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き再算定を実施する。

2. 区分の見直し

医療上の効能及び効果等を踏まえ、既存の機能区分について細分化や合理化といった見直しを行う。

3. 安定供給確保のための対応

十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料については、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

平成24年度診療報酬改定について

概要

「社会保障・税一体改革成案」で示した2025年のイメージを見据えつつ、あるべき医療の実現に向けた第一歩となる改定であり、国民・患者が望む安心・安全で質の高い医療が受けられる環境を整えていくために必要な分野に重点配分

- I 負担の大きな医療従事者の負担軽減
- II 医療と介護等との機能分化や円滑な連携、在宅医療の充実
- III がん治療、認知症治療などの医療技術の進歩の促進と導入

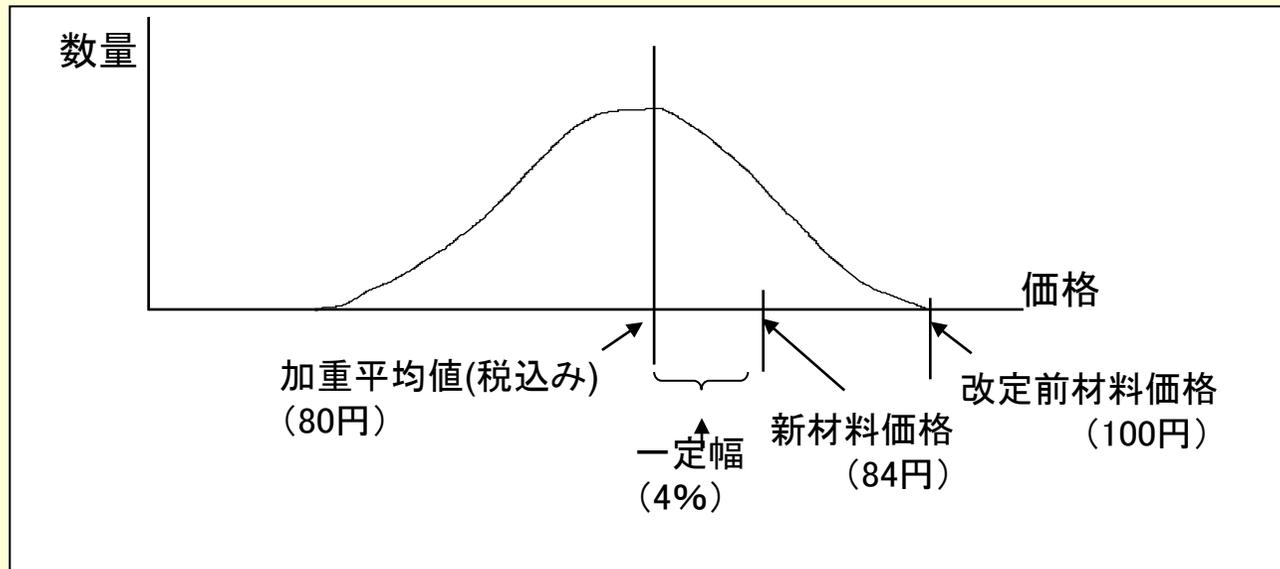
全体改定率	+0.00%(+0.004%)		
・診療報酬(本体)	+1.38%(約5,500億円)		
各科改定率	医科	+1.55%	(約4,700億円)
	歯科	+1.70%	(約500億円)
	調剤	+0.46%	(約300億円)
・薬価等	▲1.38%(約5,500億円)		
薬価改定	▲1.26%(約5,000億円)		
<u>材料価格改定</u>	<u>▲0.12%(約500億円)</u>		

材料価格改定のルール(1)

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（平成24年度においては4%）を加算した額とする。



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

材料価格改定のルール(2)

特例的なルール:再算定

○ 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倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて、最大で25%まで価格を引き下げる。

(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)

※1 対象国は英・米・独・仏の4カ国

※2 「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

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

I. 1 基準材料価格の見直し(1)

特定保険医療材料価格調査について

特定保険医療材料価格調査

平均乖離率：約 7.9%

注1) 材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者及び一定率で抽出された医療機関等を対象に調査

注2) 平成23年5~9月取引分(ただしダイアライザー、フィルム、歯科材料、保険薬局調査分については平成23年9月取引分のみ)について、販売サイドから報告があったものの集計結果

注3) 平均乖離率とは、

$$\frac{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

で計算される数値

材料価格改定 ▲0.12%(約500億円)

I. 1 基準材料価格の見直し(2)

再算定について

平成24年度改定においても、前回改定と同様、市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定するとともに、急激な為替変動に配慮し、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。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分 130区分
再算定対象となった機能区分 38区分

引き下げ率			急激な為替変動への 配慮(※)を行う区分
引き下げ率	25%(上限)	13区分	
引き下げ率	20%以上25%未満	4区分	
引き下げ率	15%以上20%未満	5区分	(5区分)
引き下げ率	10%以上15%未満	9区分	(6区分)
引き下げ率	5%以上10%未満	5区分	(3区分)
引き下げ率	5%未満	2区分	(1区分)

※急激な為替変動への配慮

条件; ① 外貨ベースでの価格が下落していない

(前回改定時と今回改定時の外貨での各国における価格の比の平均が1.0以上)

② 前回の平成22年度改定のレートでは1.5倍を超えない

③ 引き下げ幅が20%未満

配慮の内容; ① 本来の引き下げ幅の80/100に緩和

② 段階的な引き下げを実施

I. 2 機能区分の見直し(1)

区分の見直しについて

現行の機能区分については、臨床上の利用実態を踏まえる等の観点から、必要に応じ見直しを行うこととしており、今回改定において次のような見直しを実施する。

考え方	区分数	具体的な区分
同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を 細分化	14 (3区分が重複)	携帯型ディスポーザル注入ポンプ 埋込型除細動器 人工弁輪 など
機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を 合理化	5 (2区分が重複)	人工腎臓用特定保険医療材料 骨セメント など
在宅や病院での使用の必要性が高い医療材料について新たな機能区分を 新設	2	水循環回路セット 腹膜透析専用回路
該当製品の存在しない機能区分を 簡素化	0	—

I. 2 機能区分の見直し(2)

機能区分数について

細分化や合理化など機能区分の見直し及び平成24年4月保険適用となる新規医療材料の機能区分を踏まえた、特定保険医療材料の機能区分数は以下の通り。

材料価格基準 機能区分数(重複を除く)

	H22.4.1	H24.3.31
医科材料	642	690
歯科材料	83	83
調剤	7	7
合計	732	780



	H24.4.1
医科材料	<u>706</u>
歯科材料	<u>100</u>
調剤	<u>7</u>
合計	<u>813</u>

I. 3 安定供給確保のための対応

安定供給確保のための対応について

十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

今回改定での対象区分

➤ 在006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)

(1) ダイアライザー

① ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5m²未満)(I・II)

➤ 040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)

① ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5m²未満)(I・II)

➤ 048 吸着式血液浄化用浄化器(肝性昏睡用又は薬物中毒用)

(参考)対象区分の選定の基準

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。

(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等)

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。

(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

にあてはまる、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定については、原価計算方式により算定する。

平成24年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

現 状

- これまで、イノベーションの評価については、補正加算の見直しや保険収載の迅速化等により対応を行ってきた。
- しかし、依然として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る。

基本的な考え方

保険医療財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、

- 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
 - ②内外価格差のさらなる是正
- について対応を行う。

平成24年度保険医療材料制度改革の具体的な項目

具体的な項目

1. 新規の機能区分に関する事項
 - (1) 価格調整について
 - ① 対象国の追加
 - ② 外国平均価格の算出方法
 - (2) 原価計算方式について
 - (3) イノベーションの評価について
 - ① 加算要件の見直し
 - ② 迅速な保険導入に対する評価
2. 既存の機能区分に係る事項
 - (1) 再算定について
3. 保険適用希望書の記載方法

保険医療材料専門部会での議論

平成22年	7月28日	・保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について
	12月15日	・医療材料価格等に係る調査について ・特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について ・その他
平成23年	6月22日	・平成24年度保険医療材料制度改革に向けた今後の予定について(案) ・特定保険医療材料価格調査について ・特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について(専門委員からの意見)
	8月24日	・保険医療材料制度の変遷と外国価格参照制度について ・豪州における医療材料価格等に係る調査概要について ・その他
	9月28日	・医療機器業界からの意見聴取について ・その他
	10月19日	・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)
	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 7日	・再算定における為替変動への配慮について
	12月16日	・平成24年度保険医療材料制度改革の骨子(案)について
平成24年	1月25日	平成24年度実施の保険医療材料制度の見直し(案)

(参考) 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

(参考) 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. (1)①対象国の追加

オーストラリアの追加

内外価格差に対するさらなる取組を行うため、調査結果を踏まえて、次の様な観点から外国価格参照制度の対象国としてオーストラリアを加えることとする

- ・医療材料の保険償還価格の設定方法について類似性があること
- ・主として輸入により医療材料が供給されており、内外価格差を是正するため の比較対象国として適切と考えられること
- ・医療財政制度や医療供給体制の詳細において相違はあるものの、提供されている医療水準や生活水準等は現在の対象国と同程度と考えられること

最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランスに限る。)の医療材料の国別の価格



最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス、**オーストラリア**に限る。)の医療材料の国別の価格

1. (1)②外国平均価格の算出方法

価格が大きく異なる場合の取扱い

対象国の中で使用実態や価格が大きく異なる場合があることから、より適切な外国平均価格(※)を算出するため、保険医療材料専門組織において、保険適用希望者等に対して、必要に応じ合理的な説明を求めることとする。

価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

なお、保険医療材料専門組織は、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、販売実績などを含めた外国価格の参考となる資料の提出を求めることができる。

※ 外国平均価格の算出方法はこれまで通り対象国の相加平均とする。

1. (2)原価計算方式

評価項目の明確化

新規医療材料の価格設定において、原価計算方式に基づく場合（類似機能区分がない場合）は、市販後調査（PMS）に係る費用も評価対象に含まれていることを明確化する。

保険適用希望書の様式を変更

別紙様式4 原価計算方式の資料
(総括表)

原 価 要 素		金 額 (円)	備 考
原 材 料 費	原 料 費		
	包 装 材 料 費		
	労 務 費		
	製 造 経 費		
	小 計		
一 般 管 理 販 売 費			
市販後調査に係る費用			
(略)			

1. (3) イノベーションの評価①加算要件の見直し

補正加算の見直しについて

a. 加算対象の明確化

臨床的な知見が示されている場合に、補正加算の対象とされていたが、改良加算においては、臨床的な有用性が高い蓋然性を持って示されている場合も対象となることを追加する。

b. 改良加算の見直し

新規医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、新たな医療材料を開発する視点を考慮し文言の見直し・要件の追加を行う。

c. 市場性加算Ⅱの加算割合の見直し

多種多様な医療材料の実態に即した対応として、補正加算の割合について柔軟な評価が可能となるよう見直しを行う。

1. (3)イノベーションの評価①加算要件の見直し(a.)

a. 加算対象の明確化

現行	改正
<p>改良加算とは、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(画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。)に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。</p>	<p>改良加算とは、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(画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。)に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。</p> <p><u>なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。</u></p>
<p>補正加算の計算方法(抜粋) また、$0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A$であり、Aの範囲は次のとおり。 改良加算 $1 \leq A \leq 20$</p>	<p>補正加算の計算方法(抜粋) また$0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$であり、Aの範囲は次のとおり。 改良加算 $1 \leq A \leq 20$ <u>(臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合は、$1 \leq A \leq 10$とする。)</u></p>

1. (3)イノベーションの評価①加算要件の見直し(b.)

b. 改良加算の見直し

現行	改正
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。	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、 <u>職業感染リスクの低減など</u> 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。	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。	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や <u>合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる</u> 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。	ニ 小型化、軽量化、 <u>設計</u> 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。	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。
—	<u>ヘ 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、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。</u>
—	<u>ト 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、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。</u>

1. (3)イノベーションの評価①加算要件の見直し(c.)

c. 市場性加算Ⅱの加算割合の見直し

現行	改正
別表1 補正加算の計算方法 ～(略)～ また $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A$ であり、A の範囲は次のとおり。	別表1 補正加算の計算方法 ～(略)～ また $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ で あり、Aの範囲は次のとおり。
画期性加算 $50 \leq A \leq 100$	画期性加算 $50 \leq A \leq 100$
有用性加算 $5 \leq A \leq 30$	有用性加算 $5 \leq A \leq 30$
改良加算 $1 \leq A \leq 20$	改良加算 $1 \leq A \leq 20$
市場性加算(Ⅰ) $A = 10$	<u>(臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合は、$1 \leq A \leq 10$とする。)</u>
市場性加算(Ⅱ) $A = 3$	市場性加算(Ⅰ) $A = 10$ <u>市場性加算(Ⅱ) $1 \leq A \leq 5$</u>

1. (3)イノベーションの評価②迅速な保険導入に対する評価

制度の概要

デバイス・ラグの改善を推進する観点から、加算要件を満たすような有用性が高い新規医療材料について、新規機能区分に追加して、価格改定にかかわらずその有用性を評価する制度を試行的に導入する。

【評価の対象となる機器】

次のいずれかの要件を満たす場合

- イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合
- ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

【評価の対象となる要件】

我が国と同等の審査体制にあるアメリカ合衆国との比較において薬事承認取得までに、製造販売業者等において、①申請までの期間及び②審査期間のうち申請者側の期間を迅速に対応した場合

【評価】

保険適用から二年間、価格改定によらず、新規機能区分に以下の額を追加して評価

- ・類似機能区分方式の場合は補正加算の50%
- ・原価計算方式の場合は新規機能区分の5%

【価格改定時の取扱い】

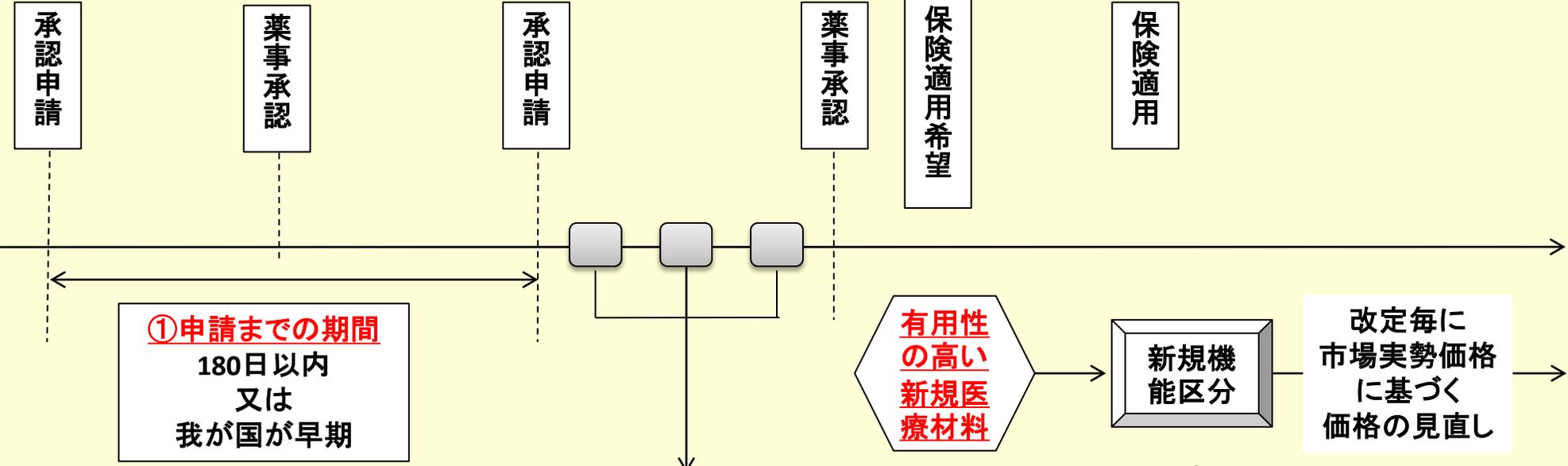
迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価は、区分価格とは別に追加した評価であることから、市場実勢価格一定幅方式における区分の価格の見直しの際には、当該評価に係る費用を除いて、区分価格を算出する。

1. (3) イノベーションの評価②迅速な保険導入に対する評価

評価の要件

我が国と同等の審査体制のある国
(アメリカ合衆国)

国内での手続き



①申請までの期間
180日以内
又は
我が国が早期

②審査期間
うち申請者側の期間

新医療機器の優先品目 改良医療機器の臨床ありの場合	150日以内
新医療機器の通常品目の場合	240日以内

新規医療材料
に対する評価

+

2年間、個々の新規医療材料
について評価

1. (3) イノベーションの評価②迅速な保険導入に対する評価

具体的な評価の方法

- ・類似機能区分方式の場合は補正加算の50%
- ・原価計算方式の場合は新規機能区分の5%

を価格改定によらず 保険適用から2年間、新規機能区分に追加して評価

【原則】

類似機能区分
比較方式



補正加算

類似機能区分

類似機能区分

新規機能区分

一定の条件を満たす場合

新規機能区分

区分の価格

区分の価格

(改定毎)

市場実勢価格に基づき価格の見直し

迅速な保険導入に係る
製品の評価(※2)

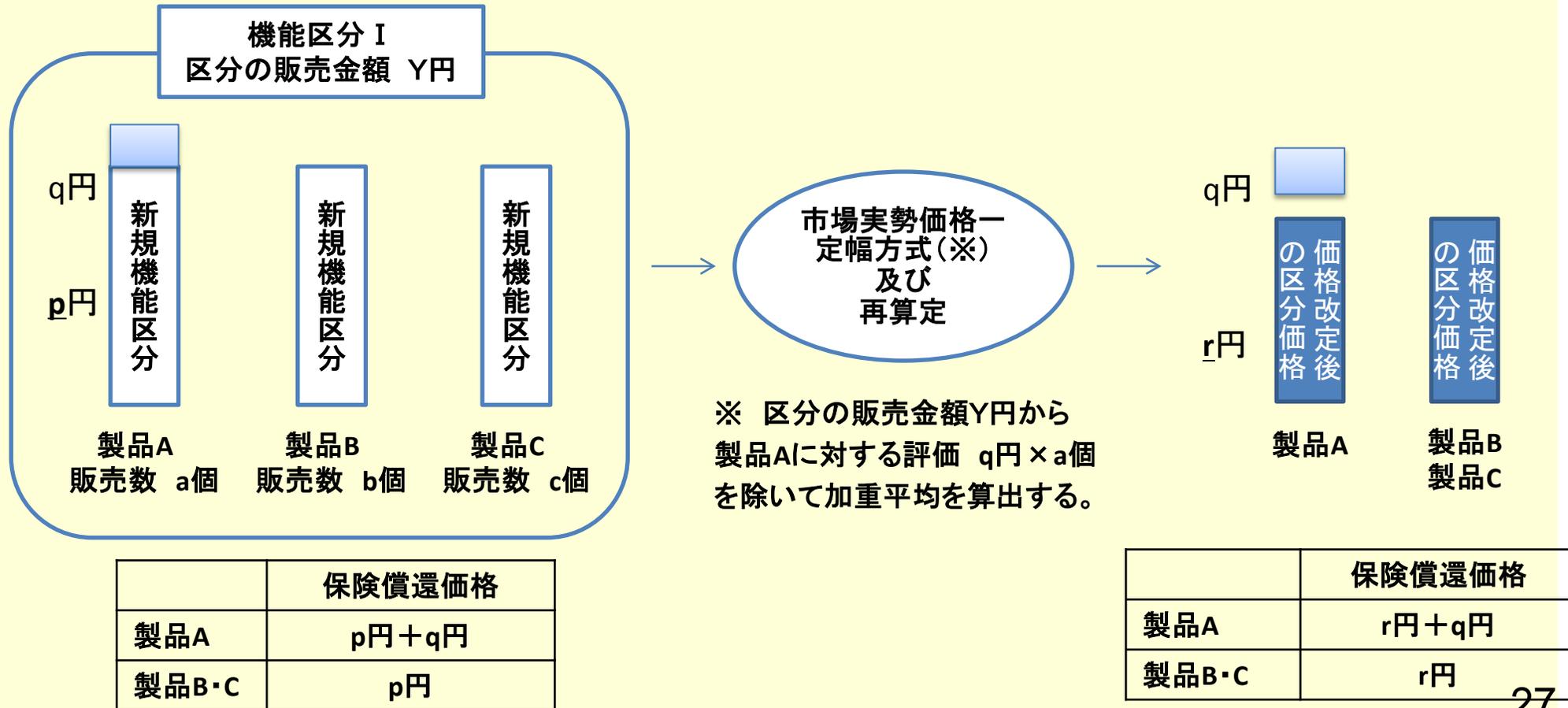
価格改定に係わらず
保険適用から2年間

1. (3) イノベーションの評価② 迅速な保険導入に対する評価

価格改定時の取扱い

【具体的な例】

機能区分 I にA、B、Cの三製品が含まれており、それぞれ保険償還価格は、 $p+q$ 円、 p 円、 p 円とする。それぞれの製品の市場実勢価格に基づき、価格の見直しを行うが、その際、特定保険医療材料価格調査による区分の販売金額 Y 円から q 円 $\times a$ 個の費用を除いて、区分価格を算出する。



2. 既存の機能区分に係る事項

再算定の対象国について

再算定では、外国価格との乖離を経時的に評価する必要があることから、オーストラリアの追加に伴う今後の対象国の取扱いについては、再算定を行う機能区分が導入された時点で比較した対象国の相加平均により実施することとする。

最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランスに限る。)の医療材料の国別の価格



1. 平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分
最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランスに限る。)の医療材料の国別の価格

2. 平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分
最も類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス、オーストラリアに限る。)の医療材料の国別の価格

3. 保険適用希望書の記載方法

「算定希望価格」の有効数字について

保険償還価格は有効数字3桁の評価であることを踏まえ、保険適用希望書に「算定希望価格」の記載欄を設け、記載方法を明確化する。

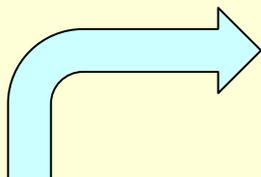
「保険適用希望書における「算定希望価格」欄については有効数字4桁目を四捨五入し記載すること。」

【保険適用希望書の様式】

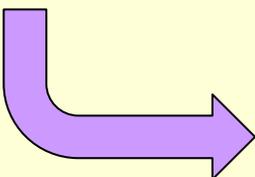
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式				
	類似機能区分					
	補正加算					
	算定希望価格					
	外国平均価格及び外国平均価格との比					
	迅速な保険導入に係る評価の希望の有無		有			
	暫定価格希望の有無		有			
算定希望内容	算定方式	原価計算方式	製品原価			
			一般管理販売費			
			営業利益			
			流通経費			
			消費税相当額			
			算定希望価格			
			外国平均価格及び外国平均価格との比	有	・	無
			迅速な保険導入に係る評価の希望の有無	有	・	無

平成24年度改定での改正点

類似機能区分のあるもの



新規材料



類似機能区分のないもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・**改良加算** 1～20%
(蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算 I 10%
- ・**市場性加算 II** 1～5%

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費
- ・(市販後調査の費用を含む)
- ・営業利益※
- ・流通経費
- ・消費税 等

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で営業利益率の調整を行う

価格調整(※)

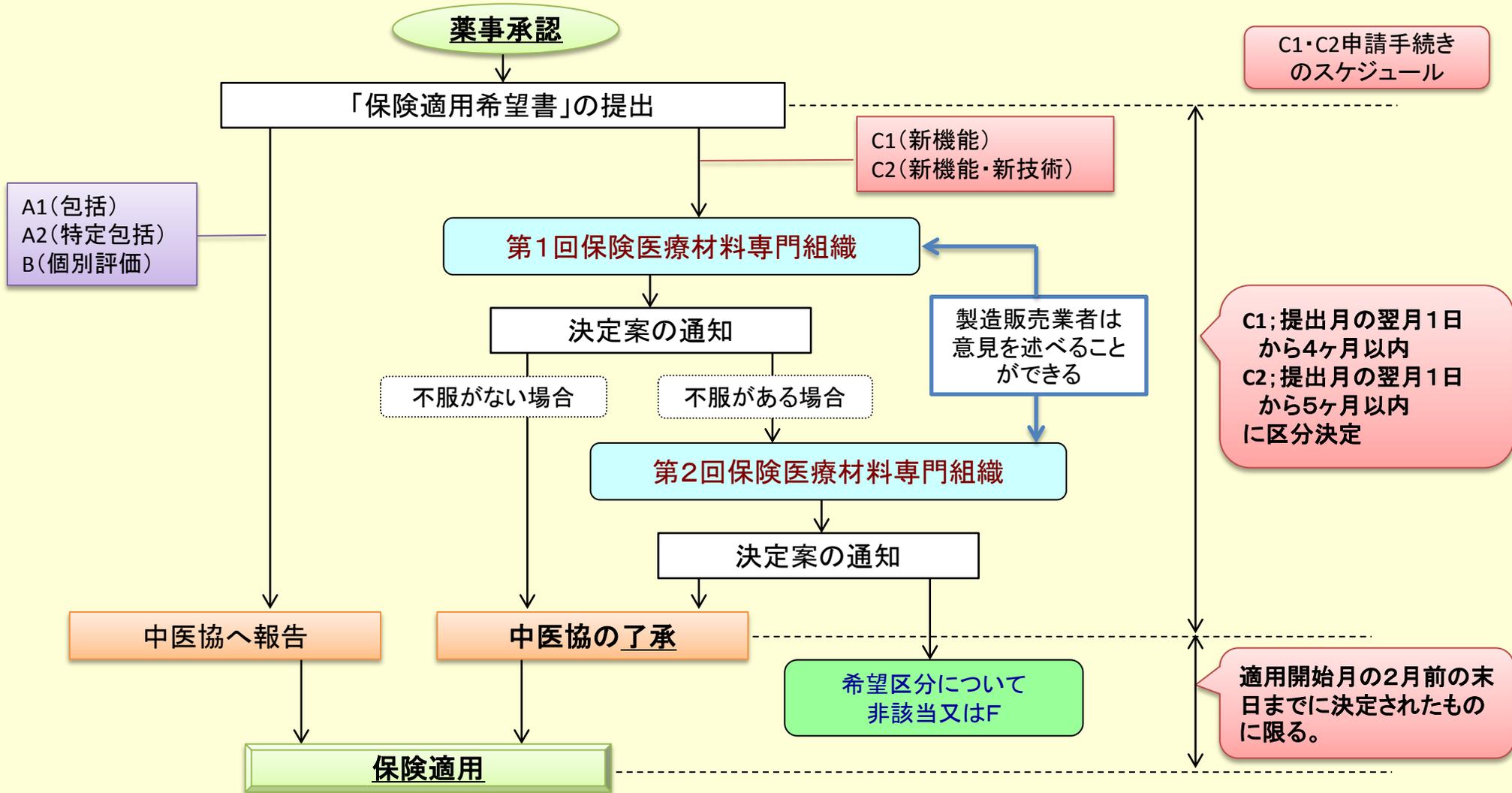
外国平均価格の
1.5倍を超える場合は1.5倍に相当する額

※英、米、独、仏、**豪**の医療材料の価格を相加平均した額と比較

**迅速な
保険導入
に係る
評価**

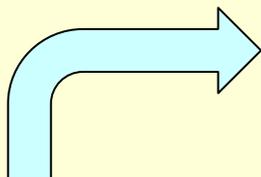
一定の要件を
満たす医療材
料の場合に限
る。

(参考)新規医療材料の区分決定の流れ

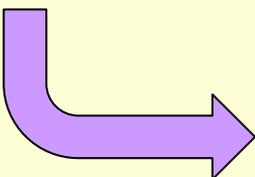


(参考)新規機能区分の基準材料価格の算定方法

類似機能区分のあるもの



新規材料



類似機能区分のないもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- (蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算 I 10%
- ・市場性加算 II 1～5%

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費
(市販後調査の費用を含む)
- ・営業利益※
- ・流通経費
- ・消費税 等

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で営業利益率の調整を行う

価格調整(※)

外国平均価格の
1.5倍を超える場合は1.5倍に相当する額

※英、米、独、仏、豪の医療材料の価格を相加平均した額と比較

迅速な
保険導入
に係る
評価

一定の要件を満たす医療材料の場合に限る。

(参考)補正加算の要件について[平成24年度診療報酬改定後]

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%(高い蓋然性が示されている場合1~10%)

改良加算とは、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

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

- 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、職業感染リスクの低減など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や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効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、設計等の工夫により、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。
- ヘ 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、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。
- ト 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、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、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) 1~5%

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

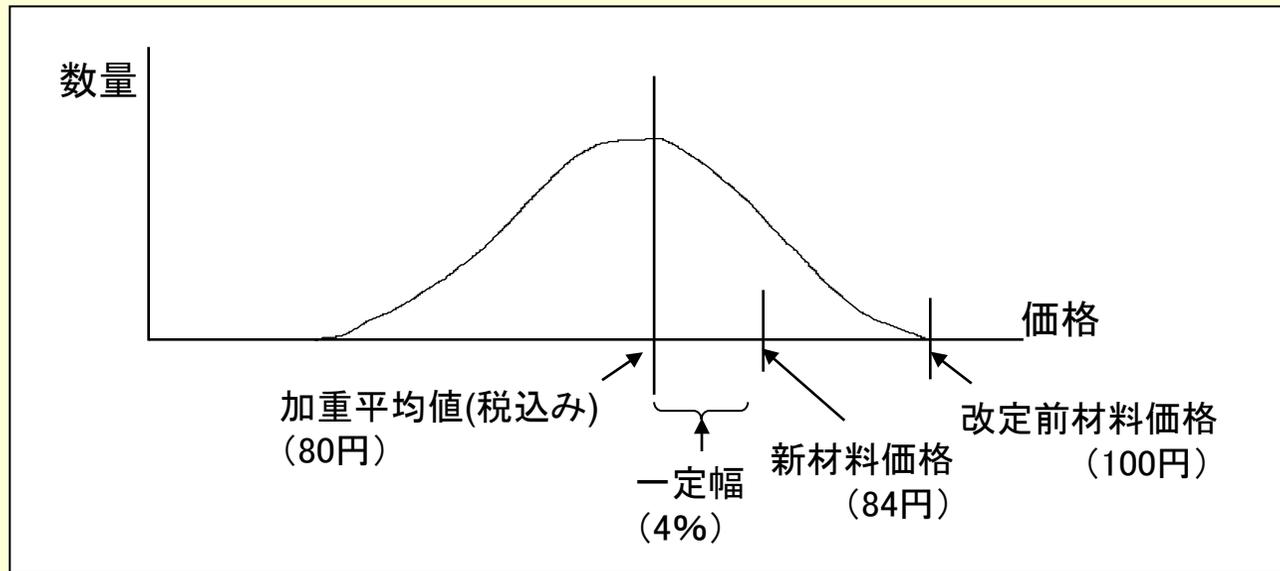
(参考)既記載品のルール[平成24年度診療報酬改定後]

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24年度においては4%）を加算した額とする。

ただし、「迅速な保険導入に係る評価」については、当該評価を受けた医療機器の市場実勢価格から除外して、機能区分の基準材料価格改定を行う。



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

(参考)既収載品のルール[平成24年度診療報酬改定後]

特例的なルール:再算定

○ 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倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて、最大で25%まで価格を引き下げる。

(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)

※1 対象国について

- ・平成24年3月までに機能区分を導入 ; 英・米・独・仏
- ・平成24年4月以降に機能区分を導入 ; 英・米・独・仏・豪

※2 為替レートについて

再算定では「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

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

平成 23 年度保険医療材料等海外実態状況調査結果について

1. 調査研究の内容

新規の医療材料の保険償還価格を算定する際には、価格の適正化とともに、適切なイノベーションの評価を行うことが求められる。そのため、諸外国における価格算定制度の現状や医療材料の価格を算定する際の具体的な評価方法、特にイノベーションの評価についてどの様に対応しているかの情報が求められていた。

外国価格参照制度の対象国のうち、特にフランスについては、我が国と同様に公定価格が存在し、この公定価格が保険償還価格となっている。しかし、我が国や他の参照国と比較しても、製品によっては非常に安価な価格となっている。

そこで、本調査では、①フランスにおいて医療材料価格が安価である要因は何か ②イノベーションの評価についてどのように対応しているのか等を主要課題として文献調査及び現地インタビュー調査を実施した。

2. 調査研究の方法

- 1) 文献調査およびインターネットによる情報収集
- 2) インタビュー調査

フランスの以下の機関にインタビュー調査を実施した。

【訪問した機関】

- ・保健省（政府機関）
- ・CEPS（医療製品経済委員会、政府機関）
- ・CNEDiMTS（医療材料・医療技術評価国家委員会）
- ・FHF（病院団体）
- ・CNAM-TS（保険者全国組織）
- ・AGEPS（病院団体の購買部門）
- ・UGAP（共同購入組織）
- ・SNITEM（医療材料業界団体）

3. 調査期間

平成 23 年度

4. 調査結果

別添参照

平成 23 年度保険医療材料等海外実態状況調査結果概要

フランスに関する調査の概要

1. 医療保障制度の概要

(1) 医療保障制度の特徴

- フランスでは、商工業部門の被用者を対象とする「一般制度」、公務員等を対象とする「特別制度」、農業に従事する者を対象とする「農業制度」、農業以外の自営業者のための「自営業者社会制度」の4つの制度からなる公的医療保険制度を採用している（社会保険方式）。また、普遍的疾病給付制度（CMU）の導入により、医療扶助対象者も含めた国民皆保険となっている。
- 保険者は複数存在するが、国民の8割以上が加入する「一般制度」は「全国医療保険金庫（CNAMTS）」が運営している。
- 財源は保険料（保険料率は被用者 0.75%、事業主 13.10%）の他、一般社会拠出金（CSG）など租税代替化が進んでいる。
- 患者は医療機関を自由に選択できる（フリーアクセス）。2005 年からかかりつけ医制度を導入したが、かかりつけ医の紹介状がなくても専門医の診察を受けることができるため、イギリスの一般医（General Practitioners：GP）のようなゲートキーパー機能は有していない。

(2) 医療費の水準

- 2009 年における、フランスの1人当たり年間医療費は 3,809US ドルであり、我が国（2,878US ドル）と比較すると 1.3 倍程度となっている¹。
- 同年のフランスの総医療費の対 GDP 比率は 11.1%である（我が国は 8.5%）。

2. 医療提供体制の概要

- フランスの医療提供者は、大きく分けると診療所と病院である。診療所の医師は、以前は専門医と一般医に分かれていたが、現在は、一般医は専門診療科の一つとして位置づけられている²。なお、医師は自由に開業できる（自由開業制、保険医は存在しない）。
- 病院は、設置主体によって公立病院、民間非営利病院、営利病院に区分され、公

¹ 2008 年の 1 人当たり年間医療費はフランス 3,696US ドル、日本 2,729US ドルで OECD 加盟国 31 か国における順位はフランスが 10 位、日本が 20 位であった。同様に、総医療費の対 GDP 比はフランスが 11.2%（アメリカ合衆国に次いで 2 位）、日本が 8.1%（22 位）であった。

²医療経済研究機構 フランス医療保障制度に関する研究会「フランス医療関連データ集【2011 年版】」

立病院が 966 施設、民間病院（民間非営利病院及び営利病院）が 1,785 施設である。民間病院のうち、急性期病院が 742 施設である。

- 公立病院はほとんどが一般病院である。営利病院の多くは短期入院施設で選択的手術を中心とした外科病院であるが、最近の動向として、高度な手術を行う外科センター的な病院も増えている³。

3. 診療報酬制度の概要

(1) 診療報酬制度の概要

- 診療所の医師による診療行為に対する報酬は、保険者である全国医療保険金庫連合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が基本である（全国協約方式）⁴。
- 急性期病院に対する診療報酬は診断群別分類（Diagnosis Related Group : DRG。フランスでは「Groupe Homogène des Séjours : GHS」と呼ばれる）に基づく 1 入院あたり包括支払方式であり⁵、その他の病院は 1 日あたり包括支払方式である。
- 包括支払方式は 2004 年から公立病院の一部で導入され、その後、民間病院にも適用を拡大している。

(2) 患者自己負担

- 原則として、患者は一旦窓口で全額を支払い、後日、償還を求める償還制を採用している。
- 入院は 20%、外来は 30%、薬剤は 35%の自己負担があるが⁶、自己負担分等を補填する任意加入の補足制度がある。

4. 医療材料に関する状況

(1) 薬事規制

- EU 内では CE マーク（欧州連合（EU）地域に販売（上市）される指定の製品に貼付を義務付けられる基準適合マーク。European Conformity の略。）を取得すれば医療材料を販売することが可能となっている。
- CE マークは、リスク別に Class1、Class2A、Class2B、Class3 の 4 段階に分類され、Class3 に該当する製品については臨床試験が求められる。

³医療経済研究機構 フランス医療保障制度に関する研究会「フランス医療関連データ集【2011 年版】」

⁴ 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。

⁵ T2A と呼ばれる。

⁶ 胃薬等は 65%の自己負担となっているなど一部例外がある。

- CE マーク認証機関はフランスには LMEGDMED という 1 機関しかないが、EU 圏内には 80 機関ほどあり、どこの認証機関で取得してもよいことになっている。なお、近年、CE マーク認証機関の中には適切な評価を行っていない機関があるという問題が指摘され、2011 年 12 月より、人体に対するリスクが高い製品で GHS に含まれているものについて高等保健機関 (Haute autorité de santé : HAS) の医療材料・医療技術評価委員会 (Commission nationale d'évaluation de dispositifs médicaux et des technologies de santé : CNEDiMETS) が評価を行うこととなった。
- フランス国内での製造販売業者としての登録は AFFSAPS (フランス医薬品規制局) が所管している。

(2) 医療材料に関する保険上の取扱い

- 医療機関で使用される医療材料には、包括支払方式に包括されるものと、包括されずに別途、保険償還の対象となるものがあり、後者に該当する医療材料を収載した公定価格表 (la liste des produits et prestations : LPP) が存在する。
- LPP には、タイトル 1 からタイトル 4 までの 4 区分があり、このうち、タイトル 3 が医療材料となっている。
- LPP に収載される医療材料は「包括払い制度には馴染まないもの」とされるが、具体的には、①技術革新が速いもの、②高額のもの、③対象患者が少なく包括払いに必要な費用を算定できないもの、となっている。
- LPP には「ブランド (銘柄) 別収載」と「ジェネリック収載」の 2 種類があり、いずれも保険償還額及び販売上限額が収載されている。ジェネリック収載品はブランド別収載品と比較して保険償還価格及び販売上限価格が低く設定されている。

(3) 公定価格と給付価格

- 公定価格が保険償還される。LPP の公定価格は販売目標量を設定した上での保険償還価格であり、この目標数を上回る販売実績となった場合、メーカーは社会保障法典に基づき、保険者に対して販売価格の一定割合を支払わなければならないこととなっている。しかし、実際には販売量を把握する手段がないため、販売量に関するデータベースを構築することが今後の課題となっている。

(4) 公定価格決定までの流れ

- 新規収載については、メーカーがブランド別収載を希望するか、ジェネリック収載を希望するかによって、方法が異なる。

- ジェネリック収載を希望する場合、AFFSAPS への申告が義務づけられているものの、CNEDiMITS と医療用品経済委員会（Comité Economique des Produits de Santé : CEPS）による評価のプロセスはない。
- ブランド別収載の場合、まず CNEDiMITS が技術的評価を行う。このメンバーは、15名の臨床専門家（医師、薬剤師、技師など）の組織である。
- CNEDiMITS では、臨床的な側面から、絶対評価である「期待効果（SA）」と相対的評価「改善度、付加価値度（ASA）」を1～5の5段階で評価する（1：画期的な改善がある～5：改善がまったくない）。「1」又は「2」と評価されるためには臨床試験による比較データが必須となっており、この評価がつくことは少ない⁷。
- なお、相対評価（ASA）については、評価を希望する製品と類似の製品があれば、既存の類似製品の中での最も優れている製品と比較する。
- CNEDiMITS の技術的評価意見書がまとまると、CEPS が経済的側面からの評価を行う。
- この CEPS は社会保障省、保健省、経済産業省の共同所管で、委員長・副委員長は3大臣によって任命され、副委員長は医療材料担当者1名、医薬品担当者1名からなる。また、CEPS のメンバーは行政機関の代表者4名、保険者の代表4名、有識者2名の計10名からなる。
- CEPS では CNEDiMITS の評価を参考にして、メーカーに提案する価格を決め、メーカーと価格交渉を行う。結果的に、CNEDiMITS の ASA で「1」「2」と評価された製品はメーカーが希望する価格に、「3」「4」は CEPS が価格交渉を行い、「5」の場合は LPP に収載されない、あるいはジェネリックラインに登録された上で既存収載品よりも低い価格となることが多い。
- 画期性がなく、既存製品と同等であるとみなされた場合、既存製品が概ね2年以内に収載された製品であれば既存製品と同じ価格、3年程度前に収載された製品であれば既存製品の5～20%低い価格が設定され、5～6年経過すると既存製品のおよそ50%程度の価格が設定される。
- CEPS はメーカーと価格設定の協約を結ぶ際に、販売目標量とそれを超えた場合の売上の一部払戻しの規定を盛り込んでいる。
- CEPS は価格設定の結果を保健大臣と社会保障大臣に答申し、大臣の決定を求める。
- 審査期間は、合計180日以内（CNEDiMITS が90日以内、CEPS が90日以内）とされている。しかし、実際にはこれより長くなっており、2010年の CEPS 年次報告によれば平均日数は346日となっている。

⁷ 「1」と評価されるものは埋込み型で救命効果がある製品の場合が多いが、2011年1年間で「1」の評価がついたものはなかった。「2」は合併症率等が大きく低下するような製品の場合が結果的に多い。

(5) 公定価格の見直し

- LPP の登録期間は 5 年であり、登録期限の 6 か月ほど前から更新手続きが開始される。なお、同じカテゴリーでも製品によって見直し時期が異なる。この更新では、CNEDiMITS と CEPS による再評価が行われる。例えば、欧州での保険償還価格の低下、イノベーションが進んだことによる ASA の評価の低下、市販後追跡調査が不十分な場合などは、価格の引下げが行われる。ただし、新しい改善点があれば引上げ申請も可能となっている。
- この他、保健大臣・社会保障大臣から HAS に対して、公定価格が高いとされる特定分野を対象に見直しの要請が行われる。なお、定期的な一斉改定の仕組みはない。

(6) 流通システム、取引慣行

- 公的病院は、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が、近年、保健省が医療材料費削減の方策として共同購入を推奨しており、共同購入が増えつつある。
- なお、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が、これらの価格や通常の輸送費などは LPP 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。

(7) 実勢価格に関する情報把握

- 病院の購入価格（実勢価格）については、保健省病院局が病院データベースの中で把握している（ただし、LPP 対象品のみ）。CEPS はこの情報や外国での販売価格に関する情報等をもとにメーカー側と交渉し、保険償還価格の決定・見直しを行っている。
- CEPS によると、特に販売上限価格があるものは、LPP の保険償還価格を購入価格とみなせるとのことであった。

(8) イノベーション推進に関する政策

- 保健省は「STIC」と呼ばれる研究開発支援を行っている。これは医療材料に限定した財政支援制度であり、特に病院で臨床試験を行う場合を想定した財政支援制度である。フランス国内で製品販売の計画がある企業であれば申請できる。
- 保健省は、STIC の対象品の臨床試験が終了した製品を革新的な製品と位置づけ、LPP 収載の審査を迅速に進めるという方針を採っており、実際に 180 日程度で承認されている。
- この他、データが不十分であるものの革新的であると CNEDiMITS が認めた製

品に対しては、CEPS を通さずに、保険償還の対象とする暫定措置を採ることも可能となっている。この仕組みでは個別の保険償還価格を決めるという仕組みではなく、保険者である CNAMTS が保険償還総額を提示する仕組みとなっている。

- また、革新的な製品に対する保険償還の仕組みとして、GHS に含めない「Liste en Sus」がある。既存製品と比較して革新性が認められれば、「Liste on Sus」として取り扱われると同時に LPP に収載される。この場合、銘柄別収載されると同時に、既存品よりも 30%程高い価格が設定される仕組みとなっている。

5. フランスにおいて医療材料価格が安価である要因

- 前提として、フランスにおける医療材料の承認はCEマークによるものであり、日本の薬事承認制度に比べて、承認にかかるコストが異なるということがある。
- フランスの公定価格には、保険償還価格と同時に販売上限価格も設定されている。基本的には、保険償還価格＝販売上限価格に設定されており、かつ、価格が低く抑えられていることから、保険償還価格がほぼ販売価格（実勢価格）になっていると思われる。
- 公定価格を決める際には政府がメーカー側と交渉を行って決定するが、公定価格はほぼ国内での販売価格となっているため、医療機関とメーカーで価格交渉の余地はほとんどない。
- 公定価格の見直しは5年毎に行われるが、メーカーの見込み市場規模が当初より超えると、超えた分についてメーカーはディスカウントを政府から要請される仕組みとなっているため、再評価の際には販売量との関係も考慮される。
- 現在、公的病院については保健省病院総局の財政抑制圧力があり、共同購入などを進めるようになりつつある。

6. 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フランスのLPPの比較例

		日本 (2011年の 償還価格)	フランス(2011年4月の公定価格)					備考
			ジェネリック		個別対象製品			
			公定価格(注1)	税込み市販価格 上限(注1)	公定価格(注1)	税込み市販価格 上限(注1)	適用終了 日(注2)	
ペースメーカー	シングルチャンバ	859,000 円	1,609.86 € (181,302 円)	1,609.86 € (181,302 円)	3,160.47 € (355,932 円) (注5)	3,160.47 € (355,932 円) (注5)	2013.6.1	(注3) (注4)
			2,660.47 € (299,622 円)	2,660.47 € (299,622 円)				
	デュアルチャンバ I・II型 III型 IV型	919,000 円 833,000 円 1,160,000 円	2,414.79 € (271,954 円)	2,414.79 € (271,954 円)	3,436.19 € (386,984 円)(注7)	3,436.19 € (386,984 円)(注7)	2010.9.30 (注7)	(注3) (注6)
			~ 3,186.19 € (358,829 円)	~ 3,186.19 € (358,829 円)	3,686.19 € (415,139 円)(注8)	3,686.19 € (415,139 円)(注8)	2013.6.1 (注8)	
トリプルチャンバ	1,540,000 円	-	-	4,000.00 € (450,480 円)	4,000.00 € (450,480 円)		(注9)	
冠動脈用 ステントセット	一般型	230,000 円	550.00 € (61,941 円)	550.00 € (61,941 円)	-	-		(注11)
			850.00 € (95,727 円)	850.00 € (95,727 円)				
	救急処置型	372,000 円	-	-	-	-		項目見当 たらず。
	再狭窄抑制型	345,000 円	1,100.00 € (123,882 円)	1,100.00 € (123,882 円)	-	-		(注12)
1,220.00 € (137,396 円)			1,220.00 € (137,396 円)					
PTCA カテー テル	一般型	100,000 円	-	-	-	-		項目なし。

ICD	Ⅱ型 Ⅲ型 Ⅳ型	2,750,000 円 3,100,000 円 3,210,000 円	-	-	-	-		(注13)	
人工股関節用材料	① 骨盤側材料	① 臼蓋形成用 カップ(Ⅰ)	165,000 円	-	-	980.00 円 (110,368 円)(注14)	980.00 円 (110,368 円)(注14)	2011.8.31 (注14)	
						1,024.76 円 (115,408 円)(注15)	1,024.76 円 (115,408 円)(注15)	2013.2.15 (注15)	
		② 臼蓋形成用 カップ(Ⅱ)	88,300 円	-	-	585.40 円 (65,928 円)(注16)	585.40 円 (65,928 円)(注16)		
						648.52 円 (73,036 円)(注17)	648.52 円 (73,036 円)(注17)		
	② 大腿骨側材料	① 大腿骨ステ ム(Ⅰ)	557,000 円	-	-	1,056.78 円 (119,015 円) (注18)	1,056.78 円 (119,015 円) (注18)		
						1,317.16 円 (148,339 円) (注19)	1,317.16 円 (148,339 円) (注19)		
		② 大腿骨ステ ム(Ⅱ)	398,000 円	-	-	752.64 円 (84,762 円) (注20)	752.64 円 (84,762 円) (注20)		
						914.69 円 (103,012 円) (注21)	914.69 円 (84,762 円) (注21)		
髓内釘	髓内釘・一般型	211,000 円	-	-	-	-		(注22)	
	髓内釘・横止め型	191,000 円	-	-	-	-		(注22)	
	髓内釘・大腿骨頸部 型	187,000 円	-	-	-	-		(注22)	

- (注1) 1€=112.62円(2011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。
- (注2) 個別対象製品で製品照合できたものでも、適用終了日が2010年以前のもの除いた。
- (注3) Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine, Chapitre IV. - Dispositifs médicaux implantables actifs (Nomenclature et tarifs)
- (注4) ジェネリックは、(注3)の中のSection 1. - Stimulateurs cardiaquesのSous-section 1 : Stimulateurs cardiaques simple chambreと、Sous-section 2 : Stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservieの価格。
- (注5) (注3)の中のSous-section 2 : Stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservieに掲載されている製品で、製品照合ができた製品(EVIA SR-T (Biotronik))の価格。
- (注6) ジェネリックは、(注3)の中のSection 1. - Stimulateurs cardiaquesのSous-section 3 : Stimulateurs cardiaques VDD ou VDDRと、Sous-section 4 : Stimulateurs cardiaques double chambreと、Sous-section 5 : Stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservieの価格帯。
- (注7) (注3)の中のSous-section 5 : Stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservieに掲載されている製品で、製品照合ができた製品(ADAPTA DR (Medtronic))の価格。これは、30-08-2010までの価格で、それ以降は3,186.19 €(358,829円)
- (注8) (注3)の中のSous-section 5 : Stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservieに掲載されている製品で、製品照合ができた製品(EVIA DR-T (Biotronik))の価格。
- (注9) ジェネリックはなく、(注3)の中のSection 1. - Stimulateurs cardiaques、Sous-section 6 : Stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atriobiventriculaire pour resynchronisation, dits "triple chambre"に掲載されている製品で、製品照合ができた製品(INSYNC III (Medtronic))の価格であるが、照合していない他の個別対象製品(適用終了日が2010年以前も含む)の価格も同じ。
- (注10) Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine, Chapitre I. - Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés (Nomenclature et tarifs)
- (注11) (注10)の中のSection 1. - Implant cardiaque et vasculaire、Sous-section 2 : Implants vasculaires、Paragraphe 4 : Endoprotheses coronaires dites "stents"のGeneriquesと、A. - Endoprothèse coronaire dite «stent» enrobé d' un produit sans action pharmacologiqueで、薬剤溶出型と明記されているもの以外の価格。
- (注12) (注4)の中の、Section 1. - Implant cardiaque et vasculaire、Sous-section 2 : Implants vasculaires、Paragraphe 4 : Endoprotheses coronaires dites "stents"のA. - Endoprothèse coronaire dite «stent» enrobé d' un produit sans action pharmacologiqueで薬剤溶出型と明記されているものと、B. - Endoprothese coronaire dite "stent" a liberation (lib.) controlee (LC) de principe actifに掲載されている製品の現時点での価格(一定期間を過ぎると公定価格が安くなるものがある)。
- (注13) ICDという項目がなくなった。ただしICDの監視システムとICD用電極の項目は残っている。
- (注14) 白蓋形成用カップ(I) + ライナー(I)の価格。(注10)の中のSection 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche、Cotyles et cupulesの中のCupule acétabulaireに掲載されている製品で、製品照合ができた製品(CONSERVE + (Wright))の価格。
- (注15) 白蓋形成用カップ(I) + ライナー(I)の価格。(注10)の中のSection 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche、Cotyles et cupulesの中のCotyle monobloc mixteに掲載されている製品で、製品照合ができた製品(RECAP/MAGNUM POROUS (BIOMET))の価格。

- (注16) (注10) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche、Cotyles et cupules の中の Cotyles en alliage métallique に掲載されている製品で、製品照合ができた製品 (METASUL (ZIMMER)) の価格。
- (注17) (注10) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche、Cotyles et cupules の中の Cotyles standards modulaires、Hanche, cotyle standard, modulaire, metal-back, sans insert, non cimenté の対象製品 (Exhausmed で検索) で、日本の対象製品と一致したものがあつたため、この項目の金額を記載した。
- (注18) (注10) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche の中の Tige de reprise (col inclus)、Hanche, tige de reprise, col inclus, droite, modulaire, non cimentée の対象製品 (Exhausmed で検索) で日本の対象製品と一致したものがあつたため、この項目の金額を記載した。
- (注19) (注10) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche の中の Tige de reconstruction (col inclus)、Hanche, tige de reconstruction, col inclus, droite, non cimentée の対象製品 (Exhausmed で検索) で日本の対象製品と一致したものがあつたため、この項目の金額を記載した。
- (注20) (注10) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche の中の Tige standard (col inclus)、Hanche, tige standard, col inclus, droite, modulaire, cimentée の対象製品 (Exhausmed で検索) で日本の対象製品と一致したものがあつたため、この項目の金額を記載した。
- (注21) (注10) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche の中の Tige anatomique (col inclus)、Hanche, tige anatomique, col inclus, cimentée の対象製品 (Exhausmed で検索) で日本の対象製品と一致したものがあつたため、この項目の金額を記載した。
- (注22) 髄内釘という項目がなくなった。

(参考1) 人口・経済等の指標

図表 1 人口・高齢化率 (2010年)

	総数	15歳未満	15歳以上 ~65歳未満	65歳以上
日本	127,176 100.0	16,480 13.0	81,285 63.9	29,412 23.1
アメリカ	309,051 100.0	61,998 20.1	206,515 66.8	40,538 13.1
イギリス	61,349 100.0	10,815 17.6	40,713 66.4	9,821 16.0
ドイツ	82,834 100.0	11,286 13.6	54,654 66.0	16,894 20.4
フランス	62,452 100.0	11,413 18.3	40,605 65.0	10,434 16.7

(注) 上段：千人、下段：%。

(資料) OECD. STAT より作成

図表 2 出生率・死亡率 (人口千人対、2005-2010年)

	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
出生率	8.6	12.2	14.0	8.4	12.8
死亡率	8.8	9.5	8.3	10.3	8.6

(資料) UN, “World Population Prospects: The 2010 revision”より作成

図表 3 合計特殊出生率 (2005-2010年)

日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
1.32	2.07	1.83	1.36	1.97

(資料) UN, “World Population Prospects: The 2010 revision”より作成

図表 4 平均寿命 (2009年)

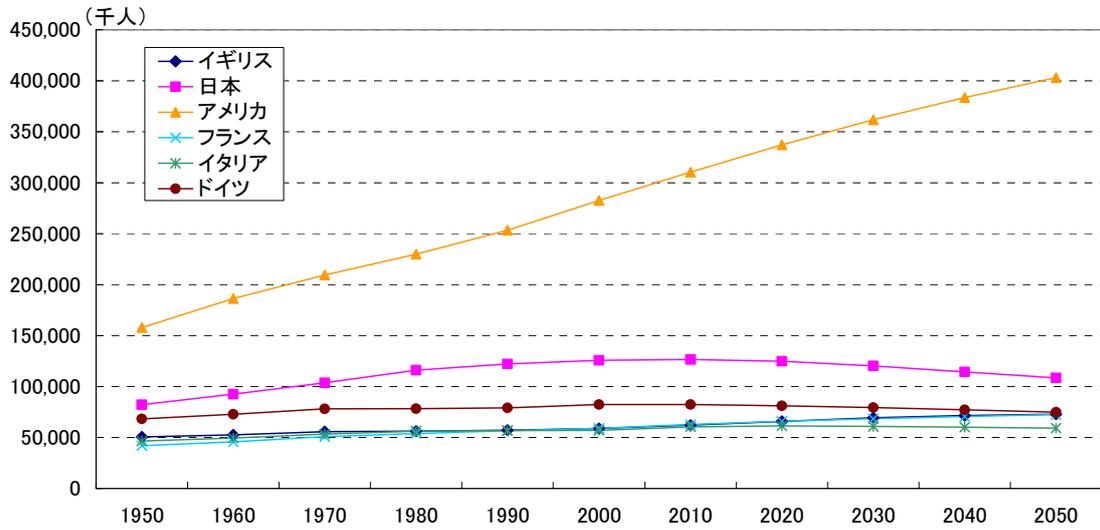
(歳)

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
男性	79.6	75.7	78.3	77.8	77.7
女性	86.4	80.6	82.5	82.8	84.4

(注) アメリカ、フランスは推計値。

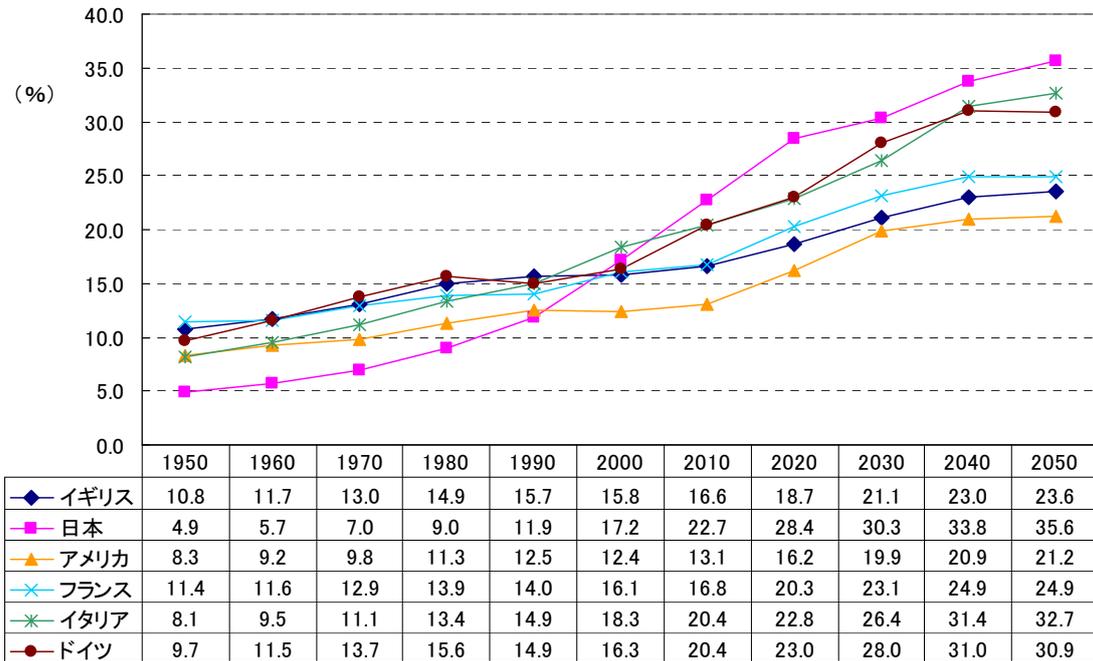
(資料) OECD. STAT より作成

図表 5 人口推移と予測



(資料) UN, “World Population Prospects: The 2010 revision”より作成

図表 6 高齢化率



(資料) UN, “World Population Prospects: The 2010 revision”より作成

図表 7 名目国内総生産（GDP）

(10 億 US\$)

	1980 年	1985 年	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2010 年
日本	1,071.0	1,364.2	3,058.0	5,264.4	4,667.5	4,552.2	5,458.8
アメリカ	2,788.2	4,217.5	5,800.5	7,414.6	9,951.5	12,623.0	14,526.6
イギリス	542.5	469.0	1,017.8	1,157.4	1,480.5	2,282.9	2,250.2
ドイツ	826.1	639.7	1,547.0	2,525.0	1,891.9	2,771.1	3,286.5
フランス	690.9	547.6	1,248.0	1,571.7	1,331.9	2,138.4	2,562.7

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, September 2011”より作成

図表 8 1人当たり名目国内総生産（GDP）

(US\$)

	1980 年	1985 年	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2010 年
日本	9,171.9	11,292.7	24,773.8	41,968.6	36,800.4	35,633.0	42,782.5
アメリカ	12,249.0	17,689.6	23,197.7	27,826.6	35,251.9	42,628.6	46,860.2
イギリス	9,629.9	8,292.2	17,782.1	19,947.2	25,142.3	37,897.8	36,164.1
ドイツ	10,759.3	8,405.1	19,610.4	30,935.5	23,051.3	33,653.1	40,273.5
フランス	12,858.7	9,906.0	22,006.8	27,170.4	22,550.2	34,951.9	40,704.4

(注) イギリスの 2010 年は推計値。

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, September 2011”より作成

図表 9 1人当たり名目国内総生産（GDP）予測値

(US\$)

	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
日本	45,773.8	47,960.1	49,013.9	50,621.2	52,097.0	53,614.8
アメリカ	48,147.2	49,055.0	50,144.5	51,635.3	53,531.8	55,622.5
イギリス	39,604.3	41,288.7	43,204.5	45,277.9	47,454.2	49,777.1
ドイツ	44,555.7	45,619.1	46,337.0	47,184.2	47,963.2	48,730.8
フランス	44,400.8	45,467.6	46,535.2	47,757.1	49,080.5	50,496.9

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, September 2011”より作成

図表 10 失業率

(%)

	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
日本	5.0	5.4	5.3	4.7	4.4	4.1	3.8	4.0	5.1	5.1
アメリカ	4.7	5.8	6.0	5.5	5.1	4.6	4.6	5.8	9.3	9.6
イギリス	5.1	5.2	5.0	4.8	4.8	5.4	5.4	5.6	7.5	7.9
ドイツ	7.9	8.7	9.8	10.5	11.2	10.2	8.8	7.6	7.7	7.1
フランス	8.4	8.9	9.0	9.2	9.3	9.2	8.4	7.8	9.5	9.8

(注) イギリスの2010年は推計値。

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, September 2011”より作成

図表 11 消費者物価指数

(2005年=100)

	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
日本	101.4	100.5	100.3	100.3	100.0	100.2	100.3	101.7	100.3	99.6
アメリカ	90.7	92.1	94.2	96.7	100.0	103.2	106.2	110.2	109.9	111.7
イギリス	94.2	95.4	96.7	98.0	100.0	102.3	104.7	108.5	110.8	114.5
ドイツ	94.5	95.9	96.9	98.5	100.0	101.6	103.9	106.6	107.0	108.2
フランス	92.5	94.3	96.2	98.3	100.0	101.7	103.2	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
日本(円)	129.6	124.6	120.2	116.8	114.7	111.4
アメリカ(ドル)	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
イギリス(ポンド)	0.636	0.627	0.645	0.639	0.642	0.657
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

平成 23 年度海外医療材料調査参考データ

1. 経済・社会情勢

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
■人口構造					
人口・高齢化率 (10年)	人口:127,176千人 高齢化率:23.1%	人口:309,051千人 高齢化率:13.1%	人口:61,349千人 高齢化率:16.0%	人口:82,834千人 高齢化率:20.4%	人口:62,452千人 高齢化率:16.7%
平均寿命 (09年)	男性:79.6歳 女性:86.4歳	男性:75.7歳(推計値) 女性:80.6歳(推計値)	男性:78.3歳 女性:82.5歳	男性:77.6歳 女性:82.8歳	男性:77.7歳(推計値) 女性:84.4歳(推計値)
合計特殊出生率 (09~10年)	1.39(10年)	2.01(09年)	1.94(09年)	1.39(10年)	1.99(09年)
死亡率(人口千人対) (05-10年)	8.8	8.3	9.5	10.3	8.6
■経済情勢					
1人当たりGDP(為替 による、10年)	42,783USドル	46,860USドル	36,164USドル(推計値)	40,274USドル	40,704USドル
1人当たりGDP(購買 力平価、10年)	33,885USドル	46,860USドル	35,059USドル(推計値)	36,081USドル	33,910USドル
消費者物価指数 (05年=100とした時の 10年の数値)	99.6	111.7	114.5	108.2	107.8
1人当たり国民総所得 (購買力平価、09-10 年)	32,896USドル(09年)	45,567USドル(09年)	36,427USドル(10年)	38,115USドル(10年)	34,453USドル(10年)
1人当たり国民所得 (名目、09年)	28,235USドル	39,759USドル	31,636USドル	35,035USドル	35,544USドル
購買力平価 (10年)	111.4円	1.000USドル	0.657ポンド	0.804ユーロ	0.872ユーロ
■総医療費の規模					
1人当たり年間総医療 費(09年)	2,878USドル	7,720USドル	3,281USドル	3,963USドル	3,809USドル

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
GDP に占める総医療費の割合(08年)	8.5%	16.4%	8.8%	10.7%	11.1%
医療費に対する政府・民間支出の割合(07～08年)	政府支出 80.5%、民間支出 19.5%(08年)	政府支出 47.4%、民間支出 52.6%(08年)	政府支出 82.0%、民間支出 18.0%(07年)	政府支出 77.0%、民間支出 23.0%(08年)	政府支出 77.9%、民間支出 22.1%(08年)
1人当たり政府支出(医療分野)(08年)	2,325USドル	3,554USドル	2,702USドル	3,034USドル	2,960USドル
1人当たり民間支出(医療分野)(08年)	553USドル	4,165USドル	579USドル	929USドル	850USドル
■医療提供体制					
病院数(09年)	7,655施設	4,766施設	—	1,780施設	1,935施設
人口100万人当たり病院数(09年)	60.03施設	15.54施設	—	21.73施設	30.06施設
人口千人当たり病床数(08～09年)	8.1床(09年)	2.7床(09年)	2.7床(08年)	5.7床(09年)	3.5床(09年)
人口千人当たり医療従事者数(08～10年)	医師:2.2人(08年) 看護職員:9.5人(08年)	医師:2.4人(09年) 看護職員:10.8人(08年)	医師:2.7人(09年) 看護職員:9.5人(08年)	医師:3.6人(09年) 看護職員:10.7人(08年)	医師:3.3人(10年) 看護職員:7.9人(08年)
平均在院日数(急性期)(09年)	18.5日	5.4日	6.8日	7.5日	5.2日

(出典)・「人口・高齢化率」「平均寿命」は OECD STAT(2011)より作成。

- ・「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 2012年版」(日本以外の原典はアメリカ DHHS, National Vital Statistics Report (オンライン版)、イギリス、ドイツ、フランスは Eurostat, Population and Social Conditions)より作成。
- ・「死亡率」は UN, World Population Prospects: The 2010 revision より作成。
- ・「1人当たり GDP」は IMF, World Economic Outlook Database, September 2011 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 Factbook2011-12 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 STAT (2012.5.31)より作成。イギリスの「医療費に対する政府・民間支出の割合」は OECD Health Data 2010, June による。「1人当たり年間総医療費」「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)」は購買力平価による。
- ・「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 STAT (2012.5.31)より作成。「病院数」は一般病院数。「人口千人当たり病床数」は急性期医療病床数。イギリスの「病院数」「人口100万人当たり病院数」は OECD STAT (2012.5.31)にデータがない。イギリスの「人口千人当たり病床数」は OECD Health Data 2010, June による。「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	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
医療保障制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・公的医療保険を全国民に適用(複数の制度からなる公的医療保険)。 -健康保険制度(組合管掌・全国健康保険協会管掌) -船員保険制度 -各種共済制度 -国民健康保険制度 	<ul style="list-style-type: none"> ・全国民を対象とした公的制度はない(民間保険に任意加入。国民の16%程度が無保険者)。 ・公的制度としては、65歳以上の高齢者と障害者を対象とするメディケア、低所得者を対象とするメディケイドがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全国民を対象とした国民保健サービス(NHS)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・公的医療保険の加入者は、「強制被保険者」「任意被保険者」「家族被保険者」がある。 ・一定所得以上の者や自営業者等は、公的医療保険に任意加入、または民間医療保険に加入。 	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の制度からなる公的医療保険制度。 -被用者制度(一般制度、特別制度) -自営業者制度(農業者、商工業者)
医療財源	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式 	<ul style="list-style-type: none"> ・(メディケア)社会保険方式 ・(メディケイド)税方式 	<ul style="list-style-type: none"> ・税方式 	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式 	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式
公的医療保障制度の対象者	国民皆保険	高齢者・障害者、低所得者などに限定	国民皆保障	国民の約9割	国民皆保険
医療保障の管理運営機関	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。 ・保険者は各制度によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メディケアは連邦政府機関である保健福祉省のメディケア・メディケイド・サービスセンター(CMS)が運営。 ・メディケイドは連邦政府と州の共同による公的扶助プログラム。給付の範囲、内容等は各州が規定し、連邦政府が財政援助を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省:NHSを運営。 ・保健省の下にある戦略的保健当局(StHA)が各地域の保健戦略を策定し、サービスの質の管理にあたる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。 ・公法人たる疾病金庫が保険者として運営。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。 ・国民の80%以上が加入する一般制度は全国医療保険金庫(CNAMTS)が運営。

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
診療報酬制度の基本的な枠組み	<ul style="list-style-type: none"> ・ 出来高払い 診療報酬点数×1点あたり10円により診療報酬を算出 ・ 入院医療において、一部、DPC/PDPSによる包括化 	<ul style="list-style-type: none"> ・メディケア 入院(ホスピタルフィー)はDRG/PPSが中心。外来(ドクターフィー)は診療報酬点数表に基づく出来高払い等(RBRVS) ・メディケイド DRG/PPSなど、州により異なる 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省策定の予算をNHS制度内で配分 ・GP、診療所 登録者数に応じた包括報酬、追加的報酬、達成された成果等に基づく報酬 ・病院 Payment by Results (PbR、イギリス版DRG/PPS)による包括化 	<ul style="list-style-type: none"> ・開業医 家庭医に対しては、患者1人につき定額の「被保険者包括報酬」が四半期ごとに支払われる。専門医に対しては「基本包括報酬」と「加算包括報酬」が支払われる ・病院 DRGに基づく包括支払いの導入 	<ul style="list-style-type: none"> ・開業医 全国医療保険金庫と医師組合の合意による全国一本の協約料金(診療報酬)に基づく出来高払い(全国協約方式)。なお、協約料金以上の診療費を患者に請求できる医師区分がある。 ・公立・民間非営利病院 急性期入院に関しては、DRGに基づく1入院当たり包括支払い方式(DRG/PPS) ・民間営利病院 技術料と入院料に区別され、技術料については全国協約方式、入院料については公的病院のDRG/PPS方式と整合性を取る形の報酬設定。

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
自己負担	<ul style="list-style-type: none"> ・3割 義務教育就学前 2割 70～74歳 2割 (平成24年3月までは1割) (現役並み所得者は3割) 75歳以上 1割 (現役並み所得者は3割) 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院(パートA) 入院～60日: \$1100 まで 自己負担 61～90日: \$275/日 91～150日: \$550/日 151日～: 全額負担 ・外来(パートB) 年間 \$155 + 超えた医療 費の20% ・薬剤(パートD) \$310まで: 全額自己負担 \$310～\$2830: (処方せ ん薬額 - \$310) × 25%負 担 \$2830 から \$6440: 全額 自己負担 \$6440～: 5%負担 	<ul style="list-style-type: none"> ・原則自己負担なし ※歯科治療や薬剤に一部 負担あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院: 1日につき10ユーロ (年28日を限度) ・外来: 同一疾病につき四半 期ごとに10ユーロの診察 料(紹介状持参者等は無 料) ・薬剤: 10%定率負担(負担 額の上限10ユーロ、下限 5ユーロ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院: 20% ・外来: 30% ・薬剤: 35% (胃薬等は 65%) ※ 償還制であり、一旦窓口 を全額で支払う必要あ り。 ※ 自己負担分を補填する 補足疾病保険が発達し ている。(共済組合形 式、国民の役8割が加 入)

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

3. 医療提供体制

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

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

4. 医療材料に関する状況

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
公定価格制度の有無	特定保険医療材料制度	公定価格はない	公定価格はない	公定価格はない	公定価格表(LPP)制度
公定価格制度における医療材料の定義・範囲	・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。	—	—	—	・LPPに記載される医療材料は、包括払い制度に馴染まない医療材料。具体的には、①技術革新が速いもの、②高額で包括払いに馴染まないもの、③対象患者が少なく包括払いに必要な費用を算出できないもの、である。
公定価格の位置づけ	・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。	—	—	—	・政府が保険償還価格を決定する。 ・銘柄別であるが、ジェネリック製品については機能区分による同一価格。
公定価格と償還の関係	・告示価格での償還。	—	—	—	・告示価格での償還。
公定価格の決め方	<p><設定方法> 新規収載品 (類似機能区分比較方式)類似性の最も高い既存機能区分の価格(補正加算あり)。 (原価計算方式)類似機能区分がない場合は、製造原価に経費、営業利益、税を加えた額。 (価格調整)外国平均価格の1.5倍を超える場合に1.5倍に調整される。</p>	—	—	—	<p><設定方法> 新規収載品 ・HAS(高等保健機構)の下部組織であるCEPPが技術上の評価を行い、その結果をもとに、CEPS(医療製品経済委員会)が申請者と価格交渉を行い、決定する。 ・この時、外国価格も参考にされる。</p>

	日 本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
	<p>既収載品 (市場実勢価格加重平均値一定幅方式)全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅を加えた額。 (再算定)国内価格と外国平均価格を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍以上である場合等は、価格引下げ</p> <p><改定ルール> ・医療機関または薬局の実際の購入価格に基づき2年に1回改定(中央社会保険医療協議会の承認要)。</p>				<p>既収載品 ・公定価格が高いとされる製品について見直しが行われる。</p> <p><改定ルール> ・定時の改定の仕組みはない。</p>
取扱医療機関	・病院、診療所において広く使用されている。	・特に病院において広く使用されている。	・特に病院において広く使用されている。	・特に病院において広く使用されている。	・特に病院において広く使用されている。
医療材料の輸出入	・高額な医療材料の多くは欧米製品。	・高額な医療材料の多くは欧米製品。	・高額な医療材料の多くは欧米製品。	・高額な医療材料の多くは欧米製品。	・高額な医療材料の多くは欧米製品。

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の審査を経て承認された医療材料を使用することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> リスクによって3分類している。このうち高度管理を要する「Class III」についてはFDAが審査を実施(市販前承認)。 	<ul style="list-style-type: none"> EU内ではCEマークが取得されていれば、使用することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> EU内ではCEマークが取得されていれば、使用することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> EU内ではCEマークが取得されていれば、使用することが可能。
医療材料の選択	<ul style="list-style-type: none"> 医師の選択による。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に医師の選択による。 経営合理化の一環で、医師が関与し、医療材料の標準化等を行っている病院もある。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に医師の選択による。 経営合理化の一環で、医師が関与し、医療材料の標準化等を行っている病院もある。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に医師の選択によるが、近年は購買部門の関与が強化している。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に医師の選択によるが、T2A導入後は購買部門の関与が強化している。
価格交渉	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店、卸業者)と、病院の交渉による。 	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 NHS Trust 病院では合計調達額が一定額を超える場合は入札となる。また、EU指令により、一定額を超える調達の場合にはEU全体に公告が義務づけられている。 	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 公立病院では、合計調達額が一定額を超える場合は入札となる。また、EU指令により、一定額を超える調達の場合にはEU全体に公告が義務づけられている。 	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 公立病院では、合計調達額が一定額を超える場合は入札となる。また、EU指令により、一定額を超える調達の場合にはEU全体に公告が義務づけられている。
共同購入	<ul style="list-style-type: none"> 病院単位、グループ単位での共同購入を行っているところもある。 	<ul style="list-style-type: none"> 多くの病院は共同購入組織(GPO、IHN)に加盟している。 	<ul style="list-style-type: none"> 複数のトラストが参加する共同購入連合が存在する。 NHS Supply Chainを通じた購入もあるが、高額医療材料については一般的ではない。 	<ul style="list-style-type: none"> 共同購入組織は増加しつつある。 	<ul style="list-style-type: none"> 保健省が医療材料費削減の方策として共同購入を促進しており、共同購入が増えている。

	日 本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
流通システム	・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。	・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。	・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。	・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。	・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。
付帯サービス	・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。	・手術室での立会い、工具の提供等あり。 ・契約上の取り決めというよりは商慣習として行われている。	・手術室での立会いなどを病院側が求めることはほとんどない。 ・ただし、安全確保の見地から、メーカーが申し出ることはある。	・手術室での立会い、工具等の提供等あり。 ・例えば、設定や付属機器の無償貸し出しなどの付帯サービスがある。付帯サービス分は材料価格に含まれる。	・技術者養成のための指導、機器のメンテナンスなどの付帯サービス、医療材料の支払方法等を含めて契約を締結している。
在庫管理(ペースメーカーなど)	・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)。	・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。	・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。	・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。	・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。
購入価格の把握	・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)	・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。	・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。	・政府機関は購入価格を把握していない。	・政府機関は定期的な市場価格調査を実施していない。非公式に、購入価格や外国価格の情報収集を行っている。
購入価格の状況	・医療機関によって異なる。	・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。	・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。	・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。	・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 ・公定価格は購入価格と大きくは乖離していない。

平成24年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査（案）

1. 調査の概要

(1) 外国価格に関する事項

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を踏まえ、平成24年度の調査は、具体的な内外価格差の検討のために、外国価格参照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データベースの存在や活用可能性について調査する。

(2) 諸外国における材料制度の状況の調査

平成24年度より外国価格参照国にオーストラリアを追加したが、今後に向けた外国価格参照国の検討のために、諸外国における材料制度の状況について調査を行う。

2. 調査対象国及び機関

(1) 外国価格参照制度の対象国

英、米、独、仏、豪など

(2) 対象機関

- ・ 政府機関
保健省（医療提供体制所管部局、医療保険担当部局、薬事担当部局）
- ・ 医療機関
国立病院、大学病院、民間病院等
- ・ データリサーチ会社

3. 調査の方法

(1) 国内における調査等

- ・ インターネット等による基本的な情報の収集を行う。
- ・ 各国における行政機関、医療機関、リサーチ会社等からの情報入手、協力依頼等を行う。
- ・ 各国の材料価格情報等を入手する。

(2) 現地でのヒアリング調査

必要に応じて、医療材料に関する関係政府機関等に対して現地にてヒアリングを実施し、材料価格情報等について情報収集を行う。

(3) データ整理・分析

- ・調査等で入手した資料の分析、翻訳作業を行う。
- ・得られた各国の材料価格取得情報について整理・分析し、市場実勢価格データの取得可能性について考察する。
- ・得られた諸外国の材料制度情報等を整理・分析する。

(4) 報告書・比較表作成

収集した情報、分析結果について報告書を作成する。

4. 実施時期

平成24年度

保険医療材料制度の今後の検討の進め方（案）

平成24年度保険医療材料制度改革の骨子にて引き続き検討することとした事項をふまえ、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

1. 内外価格差

(1) 外国平均価格算出方法及び価格調整の比較水準について

外国平均価格参照国にオーストラリアを追加後、オーストラリアの価格が他国に比べて高いのではないかとの指摘をふまえ、オーストラリアの価格の状況を今後も評価しながら、他国を参照国とすることも含め、より適切な外国平均価格の算出方法及び価格調整の比較水準について検討してはどうか。

(2) 外国価格参照制度及び再算定の比較水準について

外国価格参照制度で参照する価格は現在、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従来からある。この指摘を踏まえ、対象国における市場実勢価格の把握に引き続き取り組むとともに、今後、調査結果に基づき、再算定の比較水準の検討も併せて行うこととしてはどうか。

2. イノベーションの評価方法等について

(1) 迅速な保険導入に対する評価の検証

迅速に保険導入した新規医療材料に対する評価方法について、その実績等を踏まえ、今後その継続や在り方について検討することとしてはどうか。

(2) 費用対効果の観点を入れた評価

革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、費用対効果評価専門部会の議論の推移を見つつ、具体的な評価の方法等について検討することとしてはどうか。

(3) 市販後の再評価について

市販後一定期間経過した後の使用や、販売の実態を踏まえた再評価を行う制度について検討してはどうか。

(4) その他

より適切な医療材料の評価方法があるか等について検討してはどうか。

保険医療材料制度改革に向けた今後の予定について（案）

平成25年

2～3月頃 今後の検討の進め方の確認

4～5月頃 保険医療材料制度改革に向けた論点整理

6月頃 特定保険医療材料調査の実施について

7～8月頃 平成24年度保険医療材料等に関する海外実態状
況調査の報告

9～10月頃

- ・ 関係業界からの意見聴取
- ・ 意見聴取等の内容を踏まえた論点の整理
- ・ 各論点について調査結果等を踏まえ検討

11～12月頃 材料制度改革の骨子（案）の提示及び審議

12月～平成26年1月頃 保険医療材料制度改革（案）の審議、
取りまとめ