

## 保険医療材料制度の今後の検討の進め方

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(新規収載)

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(既収載)

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。

## 新規収載品の外国価格調整について

### 1. 価格調整の水準

- 1) 外国価格参照制度は、平成14年改定において、新規医療材料の価格調整に導入され、その際の外国平均価格との倍率は2倍を上限とされた。
- 2) 平成20年改定において、新規の上限について、「次回改定（平成22年改定）において、1.5倍とすることをにらみつつ、1.7倍とする。」とされた。
- 3) 平成22年改定において、新規の上限について、上記の内容を受け、1.5倍となった。

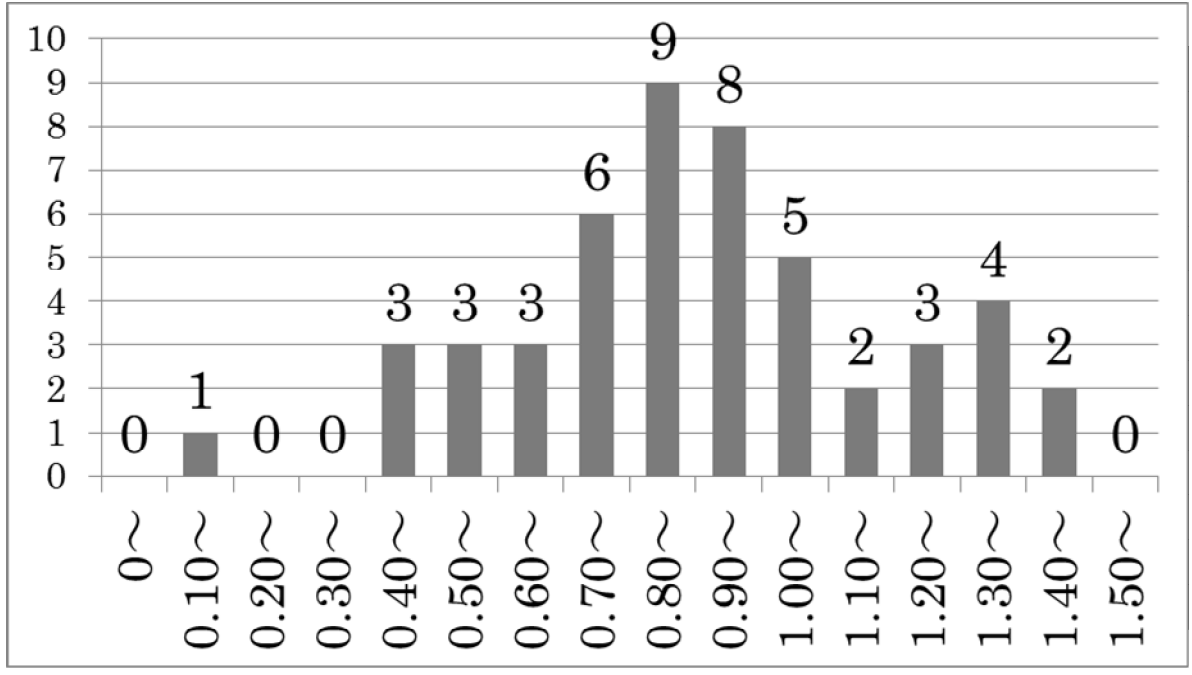
	新規の価格上限
平成14年改定	<u>2倍以上の場合に2倍</u>
平成16年改定	〃
平成18年改定	〃
平成20年改定	<u>1.7倍以上の場合に1.7倍</u>
平成22年改定	<u>1.5倍以上の場合に1.5倍</u>

### 2. 新規収載品についての論点（案）

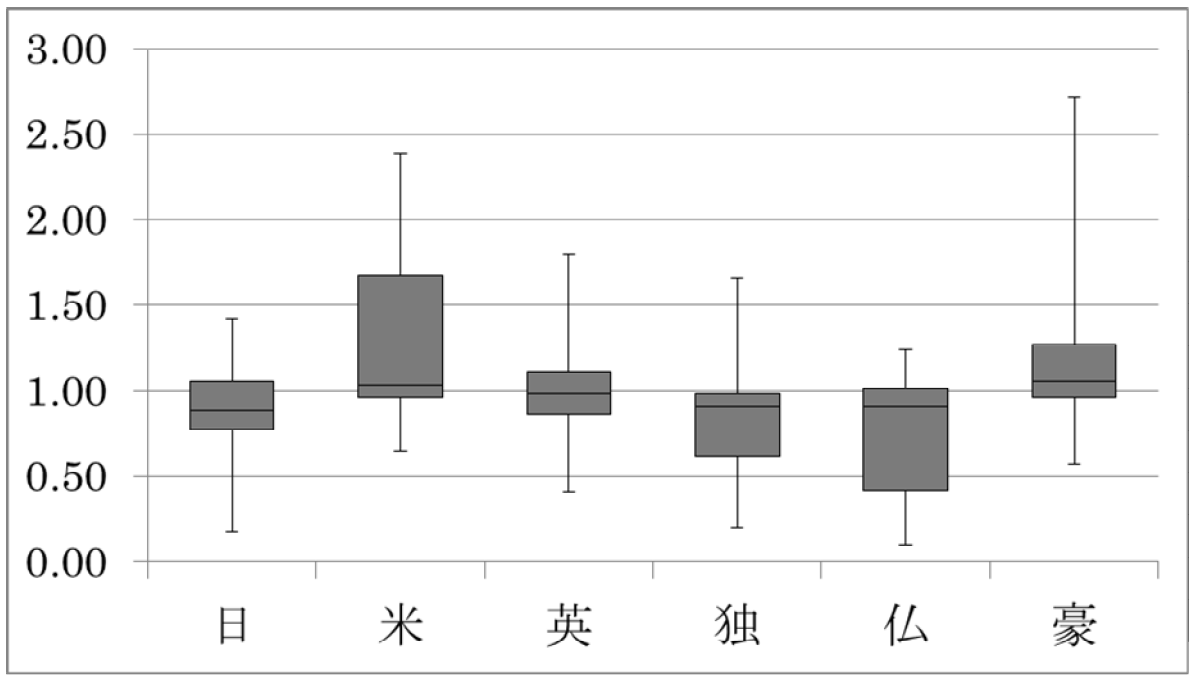
- 平成24年改定でオーストラリアを追加したが、これまでのデータの推移を踏まえつつ、薬価専門部会の議論も参考に、より適切な外国平均価格の算出方法及び価格調整の比較水準についてどの様に考えるか。

新たに決定区分C 1 及びC 2 となった製品の外国平均価格比データ  
(平成24年改定以降)

○ 国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布



○ 日本と外国価格参照国における外国平均価格との比率分布  
(米、英、独、仏、豪の相加平均価格を1とした場合の各国価格比)



## 既収載品の内外価格差について

### 1. 価格調整の水準

- 1) 外国価格参照制度は、平成14年改定において、再算定（価格見直し）に導入され、その際の外国平均価格との倍率は、再算定の対象を1.5倍以上かつ直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内のものとされた。
- 2) 平成16年改定において、直近2回の下落率が15%以上のものについても、外国平均価格の2倍以上であれば、再算定の対象とすることとした。
- 3) 平成20年改定において、下落率15%以上のものについて、「次回改定（平成22年改定）において、1.5倍とすることをにらみつつ、1.7倍とする。」とされた。
- 4) 平成22年改定において、下落率に関わらず、1.5倍以上を対象とすることとされた。
- 5) これらにより、外国価格比は以前と比べると縮小傾向にある。（参考①、②）

	再算定（価格見直し）の対象	
	下落率 15%以内	下落率 15%以上
平成14年改定	1.5 倍以上	
平成16年改定	〃	2 倍以上
平成18年改定	〃	〃
平成20年改定	〃	1.7 倍以上
平成22年改定	1.5 倍以上	

※再算定（価格見直し）については、価格改定前の75/100を下限額とする。

### 2. 海外実態状況調査結果について（参考③）

- 1) 米国のリサーチ会社より、ペースメーカー等の購入価格データを購入し分析。
- 2) データの得られた品目では、国内の特定保険医療材料価格調査と比べて、加重平均値で4～5割以下にとどまっていた。
- 3) 米国、日本ともに、同一品目内で価格に大きなばらつきが見受けられた。

### 3. 既収載品についての論点（案）

- 内外価格差の実質的な解消に向けて、我が国の流通実態及び海外実態状況調査等を踏まえつつ、再算定（価格見直し）の対象についてどの様に考えるか。

外国価格参照制度に基づく既収載品の再算定について

過去3回の改定における外国価格参照制度に基づく既収載品の再算定の実績は下記の通り。ただし、再算定により15%以上価格が下落する区分については、激変緩和の観点から、段階的に引き下げ（※）を実施している。

**平成24年度**

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	35区分	
引き下げ率 25%のもの	11区分	急激な為替変動への
引き下げ率 20%以上～25%未満のもの	3区分	配慮を行った区分
引き下げ率 15%以上～20%未満のもの	3区分	3区分
引き下げ率 10%以上～15%未満のもの	10区分	6区分
引き下げ率 5%以上～10%未満のもの	4区分	2区分
引き下げ率 5%未満のもの	4区分	3区分

※ 段階的引き下げの例

価格下落率	平成24年4月～	平成25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

**平成22年度**

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	181区分
再算定対象となった機能区分	17区分
引き下げ率 25%のもの	1区分
引き下げ率 20%以上～25%未満のもの	1区分
引き下げ率 15%以上～20%未満のもの	3区分
引き下げ率 10%以上～15%未満のもの	3区分
引き下げ率 5%以上～10%未満のもの	5区分
引き下げ率 5%未満のもの	4区分

**平成20年度**

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

主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と外国価格との比較

PTCAカテーテル (一般型)	日本	日本/FAP比	海外平均価格 (FAP)	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査 <sup>1)</sup> (1996年)	30万円弱	4~5倍	6~7.7万円	7~8万円		5~6万円	6~9万円
医療経済研究機構 <sup>3)</sup> (1997年)	25.7万円	2.1~3.3倍	7.8~12.1万円	7.1万円	5.3~8.7万円	7.7~14.7万円	3.4~5.7万円
公正取引委員会 <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	9.6万円	6.4万円	7.3万円
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	11.1万円	6.6万円	4.4万円
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2008年)	12.7万円	1.9倍	6.7万円	8.0万円	8.2万円	6.1万円	4.6万円
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2009年)	12.7万円	2.0倍	6.5万円	7.7万円	8.5万円	5.8万円	3.9万円
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2010年)	10.0万円	1.8倍	5.4万円	6.0万円	6.7万円	5.5万円	3.6万円
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2011年)	10.0万円	1.5倍	6.7万円	7.5万円	8.4万円	6.1万円	4.9万円
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2012年)	7.9万円	1.7倍	4.7万円	5.3万円	6.7万円	3.6万円	3.4万円

冠動脈ステント (一般型)	日本	日本/FAP比	海外平均価格 (FAP)	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査 <sup>1)</sup> (1996年)	35万円	2倍弱	20万円前後	20万円弱		10万円強	10万円弱
厚生科学研究 <sup>4)</sup> (2001年)	33.8万円				6.4~10.5万円		
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	24.6万円	16.8万円	10.9万円
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	24.3万円	14.1万円	10.5万円
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	16.6万円	8.5万円	9.1万円
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	12.0万円	8.0万円	11.9万円
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2011年)	23.0万円	2.2倍	10.3万円	17.3万円	11.8万円	5.6万円	6.6万円
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2012年)	18.4万円	1.9倍	10.0万円	16.0万円	12.4万円	5.3万円	6.2万円

ペースメーカー (シングルチャンバII型)	日本	日本/FAP比	海外平均価格 (FAP)	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査 <sup>2)</sup> (1996年)	160~170万円	4~5倍	40~47.5万円	60~70万円	30~35万円	30~35万円	40~50万円
医療経済研究機構 <sup>3)</sup> (1997年)	143.1万円	2.5~3.1倍	45.7~56.3万円	78.3万円	22.0~53.7万円	37.0万円	
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	63.5万円	63.4万円	66.0万円
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	67.7万円	55.8万円	51.9万円
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	79.8万円	69.4万円	67.3万円
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	76.4万円	71.5万円
外国価格報告 <sup>7) 8)</sup> (2010年)	85.9万円	1.3倍	66.6万円	82.7万円	71.2万円	58.1万円	54.2万円
外国価格報告 <sup>7) 8)</sup> (2011年)	85.9万円	1.3倍	65.4万円	84.3万円	71.9万円	56.9万円	48.5万円
外国価格報告 <sup>7) 8)</sup> (2012年)	73.3万円	1.2倍	61.0万円	76.6万円	68.7万円	53.2万円	45.3万円

1) 「対日アクセス実態調査報告書」1996日本貿易振興会 (JETRO) より。(日本の価格は保険償還価格、他はインタビュー調査による推定値)  
 2) 「対日アクセス実態調査報告書」1996日本貿易振興会 (JETRO) より。(日本の価格は保険償還価格、米はメーカー希望小売価格、フランスは国によって定められた標準価格、他はインタビュー調査による推定値)  
 3) 平成9年 医療経済研究機構より (いずれも実勢価格、さらに日本以外の国は購買力平価による換算)  
 4) 平成13年度 厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。(日本の価格は保険償還価格、他はNHSの購入価格を購買力平価による換算)  
 5) 平成17年12月 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査」より。(メーカーによるアンケート調査。日本の価格は保険償還価格、他はリストプライスの平均)  
 6) 平成18年1月 日医総研「特定保険医療材料の内外価格差の実態」より (日本の価格は保険償還価格、他はHMM (Hospital Materials Management/ PRICE SURVEY), Milleium Research社の医療機器市場調査レポートとECRI (Emergency Care Research Institute)のデータベースを用い、日医総研が作成、為替レートは日銀年平均値、購買力平価による換算)より  
 7) 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」に基づき厚生労働省に報告されたデータを集計した。(日本の価格は保険償還価格、他はリストプライス)  
 8) 平成22年度診療報酬改定において、「シングルチャンバI型」と「シングルチャンバII型」が統合され「シングルチャンバ」となったため、シングルチャンバについて集計。

## 平成24年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査結果について

### 1. 調査の概要

- 外国価格参照制度に用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、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を行った。

### 2. 調査研究の方法

- 1) 米国内のデータリサーチ会社より、医療機関の医療材料の購入価格に関する平成23年のリストを購入し、得られた材料価格情報について、整理・分析を行った。
- 2) 一部の品目については、複数のデータリサーチ会社からリストを購入することにより、データの質についても併せて確認を行った。
- 3) なお、今回の報告では、調査対象となった品目について同時期に行われた国内の特定保険医療材料価格調査と比較し、調査時（平成23年）の為替レート（1 \$ = 79.73 円）にて比較分析を行った。

### 3. 結果の概要

- 1) ペースメーカー、PTCA カテーテル、冠動脈ステントセット、植込型除細動器について、病院での医療機器の購入価格等のデータを購入した。
- 2) データの得られた品目については、国内での特定保険医療材料価格調査の結果と比べて、加重平均値で概ね4～5割以下にとどまっていた。
- 3) 米国、日本ともに、同一品目内で、価格に大きなばらつきが見受けられた。

4. 調査データ（平成23年データ）

(1) ペースメーカー

① シングルチャンバ

	加重平均	最小値—最大値
A社	¥ 277,404	¥ 156,191—¥ 540,968
国内材料調査 (償還価格)	¥ 698,868 (¥ 733,000)	¥ 403,500—¥ 937,300

② ダブルチャンバ（Ⅲ型）

	加重平均	最小値—最大値
A社	¥ 295,050	¥ 189,199—¥ 555,878
国内材料調査 (償還価格)	¥ 608,564 (¥ 642,000)	¥ 410,000—¥ 773,100

③ デュアルチャンバ（Ⅳ型・標準型）

	加重平均	最小値—最大値
A社	¥ 373,581	¥ 191,352—¥ 673,559
国内材料調査 (償還価格)	¥ 953,264 (¥ 1,000,000)	¥ 592,000—¥ 1,375,898

(2) 心臓手術用カテーテル

① 経皮的冠動脈形成用カテーテル（一般型）

	加重平均	最小値—最大値
A社	¥ 14,223	¥ 7,973—¥ 16,743
国内材料調査 (償還価格)	¥ 75,079 (¥ 79,100)	¥ 31,500—¥ 195,500

② 冠動脈ステントセット（一般型）

	加重平均	最小値—最大値
A社	¥ 58,339	¥ 42,974—¥ 190,953
国内材料調査 (償還価格)	¥ 194,164 (¥ 184,000)	¥ 75,900—¥ 345,000



③冠動脈ステントセット（再狭窄抑制型）

	加重平均	最小値—最大値
A 社	¥ 124,259	¥ 108,273—¥ 231,217
国内材料調査 (償還価格)	¥ 280,732 (¥ 295,000)	¥ 110,000—¥ 378,000

(3) 植込型除細動器

①植込型除細動器（Ⅲ型）

	加重平均	最小値—最大値
A 社	¥ 1,192,956	¥ 438,515—¥ 2,247,828
国内材料調査 (償還価格)	¥ 2,873,332 (¥ 3,000,000)	¥ 2,015,000—¥ 3,027,150

②植込型除細動器（Ⅳ型）

	加重平均	最小値—最大値
A 社	¥ 1,321,309	¥ 813,246—¥ 2,312,170
国内材料調査 (償還価格)	¥ 2,939,305 (¥ 3,060,000)	¥ 2,086,500—¥ 3,258,405

③両室ペーシング機能付き植込型除細動器（単極又は双極用）

	加重平均	最小値—最大値
A 社	¥ 1,635,522	¥ 1,246,977—¥ 2,315,040
国内材料調査 (償還価格)	¥ 3,923,832 (¥ 4,090,000)	¥ 2,723,500—¥ 4,125,150

※国内材料調査：材料価格改定に行われる国内の特定保険医療材料の調査結果。

5. 本調査における留意事項

- 1) 購入データは、サンプルデータを元に作成されており、必ずしも平均的な実勢価格を示しているわけではない可能性に留意が必要である。
- 2) 調査時（平成 23 年）の為替レートが現在と大きく異なっているため、現時点での価格差が正確に反映できていない可能性がある。
- 3) 今回の調査で、データベースの存在については確認できたが、日米間での流通システムの相違、承認時期の違いによる製品の相違、国内の機能別分類との相違、継続的な購入の可否が不明確である等に留意が必要である。

保険医療材料制度の変遷について

【概要】

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

【価格算定ルールの設定】

時期		主な対応
平成5年	9月	中医協建議（以後、本建議に基づき価格設定） 購入価格で償還される治療材料は、医療機関側にコスト意識が生じにくく、市場価格の形成に競争原理が働きにくいこと、同一の治療材料でも医療機関によって償還価格が異なること等の問題を指摘
平成6年	4月	人工関節など7品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） ※人工関節（膝関節、股関節）、人工心臓弁（機械弁、生体弁）、ディスポーザブル人工心肺、バルーンパンピング用バルーンカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル
平成8年	4月	・血管造影用ガイドワイヤーなど16品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） ※血管造影用ガイドワイヤー、血管造影用シースイントロドゥーサーセット・ダイレーター、脈管造影用カテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー、膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル、人工股関節・人工膝関節用オプション部品、固定用内副子、食道静脈瘤硬化療法用セット、内視鏡的食道静脈瘤結紮セット、体外循環用カニューレ、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイディングカテーテル ・ダイアライザーのグルーピング見直し ・特殊縫合糸、腰部固定帯を手技料に包括化
平成10年	4月	・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・ペースメーカー、PTCA等の施設基準の追加
平成12年	4月	・一定幅縮小に伴う平成12年度限りの特例（調整幅の設定） ・歯科用貴金属材料の国際的価格変動への対応（補正幅の設定）
	10月	・ペースメーカー、PTCAカテーテル、人工関節の機能区分の見直し ・ <u>都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止</u> ・新規品に係る区分（C1の暫定価格を含む）の決定手続きの骨子 ・材料価格改定時等における新規の機能区分の設定手続きの骨子 ・保険医療材料専門組織の設置
平成14年	4月	・新規の機能区分（C1、C2）の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式を既存の機能区分の定義を見直す場合と新たに機能区分を設定する場合で策定 ・新たに機能区分を設定する場合、類似機能区分比較方式を原則とし、類似の機能区分がない場合は、原価計算方式として算定

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・算定した価格が、<u>諸外国における市場実勢価格等と大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を実施</u></li> <li>・既存の保険医療材料価格の適正化を図る観点から、<u>一定の要件を満たす分野について再算定を実施</u></li> <li>・既存の機能区分について、材料価格改定時に見直しを実施</li> </ul>
平成 16 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規の機能区分（C 1・C 2）の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格算定における価格調整の基準を見直し</li> <li>・決定区分 C 1 とされた特定保険医療材料を 1 年に 4 回保険適用（注）C 2（新機能・新技術）は新医療技術の保険導入時期に併せて保険適用</li> <li>・<u>再算定における価格調整ルールの見直し</u></li> <li>・基準材料価格改定における一定幅の見直し</li> </ul>
平成 18 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・決定区分 C 2 新機能・新技術について 1 年に 4 回保険適用</li> <li>・基準材料価格改定における一定幅の見直し</li> <li>・<u>再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大</u></li> <li>・<u>再算定時の激変緩和措置を見直し</u></li> </ul>
平成 20 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・補正加算の見直し</li> <li>・<u>新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し</u></li> <li>・基準材料価格改定における一定幅の見直し</li> <li>・不服意見の表明</li> </ul>
平成 22 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し</u></li> <li>・原価計算方式における製品原価の取扱</li> <li>・改良加算要件の表現の見直し</li> <li>・基準材料価格改定における一定幅の見直し</li> <li>・保険適用の取り下げに係るルールの明確化</li> <li>・供給が著しく困難で十分償還されていない材料の手続きの明確化</li> <li>・歯科用貴金属価格の随時改定ルールの見直し</li> </ul>
平成 24 年	4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し</u></li> <li>・<u>外国価格参照制度にオーストラリアを追加</u></li> <li>・原価計算方式における市販後調査（PMS）に係る費用の取扱</li> <li>・補正加算要件の見直し（加算対象の明確化等）</li> <li>・迅速な保険導入に対する評価の新設</li> <li>・<u>急激な為替変動への対応</u></li> </ul>