

平成26年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査について

1. 内外価格差についてのこれまでの経緯

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、機能別分類の見直し、外国価格調整・再算定の実施等により、その是正に取り組んできた。

平成24年度には、米国における医療材料の実際の販売価格調査を行い、一部品目に関して現況の把握を行ったところ、内外価格差の原因として、国内外における医療材料の流通実態の違い等が指摘され、平成26年度保険医療材料制度改革の骨子においては、「我が国と他の先進国における医療機器の供給・流通等の状況について次年度以降調査を行う」ことされた。

2. 平成26年度調査の概要（案）

これまでの経緯を踏まえ、引き続き内外価格差是正のための取り組みを行うために、平成26年度は外国価格参照制度の対象国を中心に、医療材料の販売業者数・規模、卸売業者の介在状況、預託在庫の有無を含む在庫管理の仕組みなどの流通実態や、薬事承認制度に関する情報を収集し、日本の現状との比較分析等を実施してはどうか。

（1）調査対象国及び機関

①調査対象国

日本及び外国価格参照制度の対象国（米、英、独、仏、豪）

②調査対象機関

- ・ 政府機関；保健省（医療提供体制所管部局、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
- ・ 流通業者
- ・ 医療材料業界団体

（2）調査時期

平成26年度

（3）調査方法

①調査場所

i) 国内での調査

- ・ インターネット等による基本的な情報の収集
- ・ 各国における行政機関、医療機関、リサーチ会社、流通業者等からの情報入手、協力依頼等

ii) 現地での調査

必要に応じて、医療材料に関する業界団体等に対して現地にてヒアリングを実施し、医療材料の流通実態について情報収集

②データ整理・分析

- ・ 調査等で入手した資料の分析、翻訳作業
 - ・ 各国の医療材料の流通実態や薬事承認制度について整理・分析
- ※国内外の価格差の原因等について、調査の結果を基に幅広く考察する。

(4) 調査内容

日本及び諸外国において、以下の事項について比較・検討する。

- ①メーカーおよび販売業者の数や規模、卸売業者の介在状況
- ②薬事承認の制度と費用
- ③在庫管理の仕組み、分布、変遷等の流通実態