

保険医療材料専門組織からの意見の検討

論点① 内外価格差等の是正

平成27年10月14日

1. 新規収載品の価格調整の比較水準
について
2. 既収載品の再算定の比較水準等について
3. 原価計算の内訳の把握について

新規収載品における価格調整の比較水準の推移

- 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、平成14年改定において外国価格参照制度を新規医療材料の価格調整に導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。

	新規の価格上限
平成14年改定	2倍以上の場合に2倍
平成16年改定	//
平成18年改定	//
平成20年改定	1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年改定	1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年改定	//
平成26年改定	(※) //

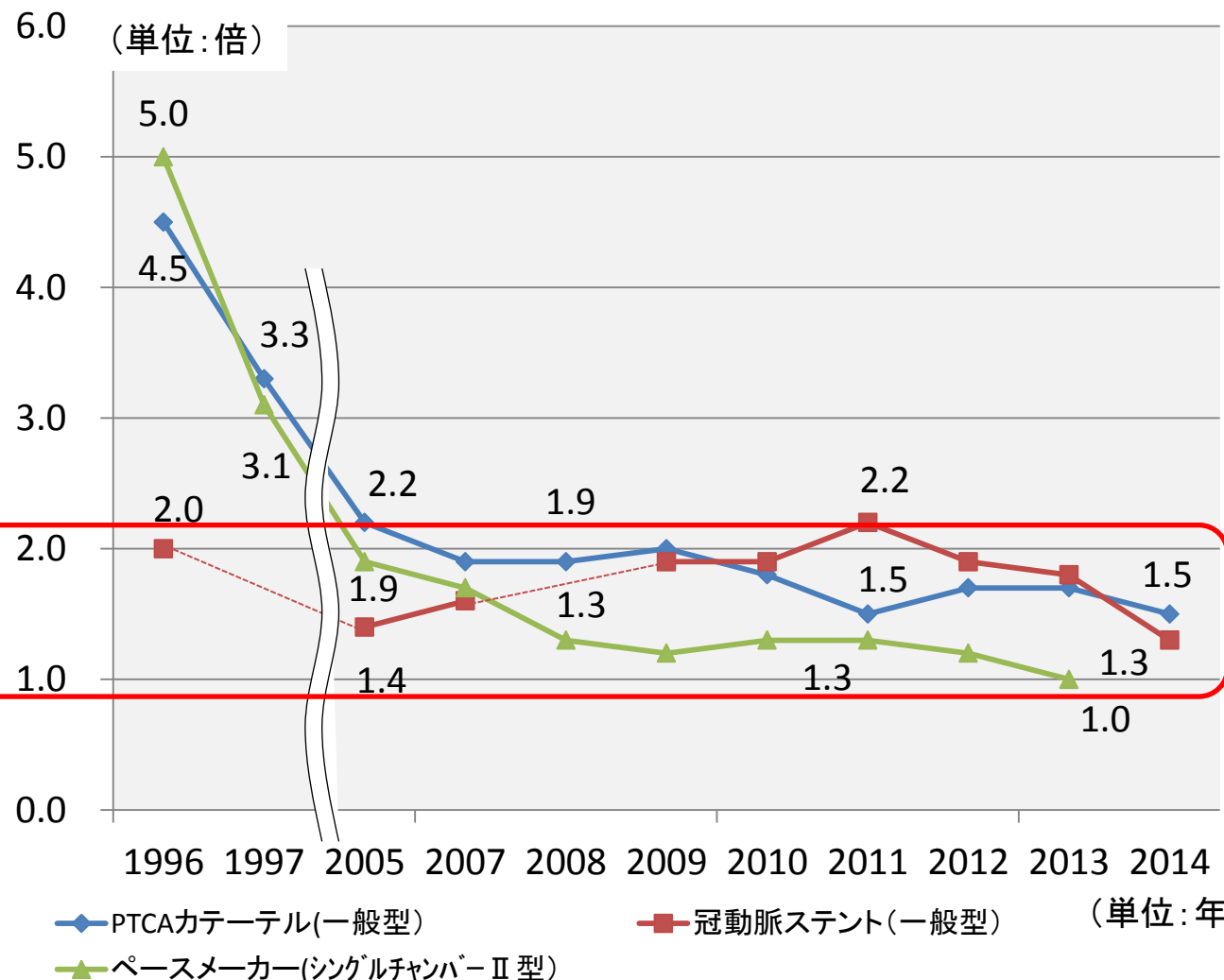
※平成26年改定において、新規収載品に係る外国価格調整における外国平均価格の算出方法を変更した。

外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の3倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格と見なすこととする。

医療機器の内外価格差

○ これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にあるものの、1～2倍程度の水準で推移しており、依然として内外価格差は存在している。

主要な保険医療材料における内外価格差（日本の償還価格/海外平均価格比）



※2012年以降、為替レートの変動（円安）の影響により、見かけの倍率は低下している。

	2012	2013	2014
1ドル	80円	83円	96円

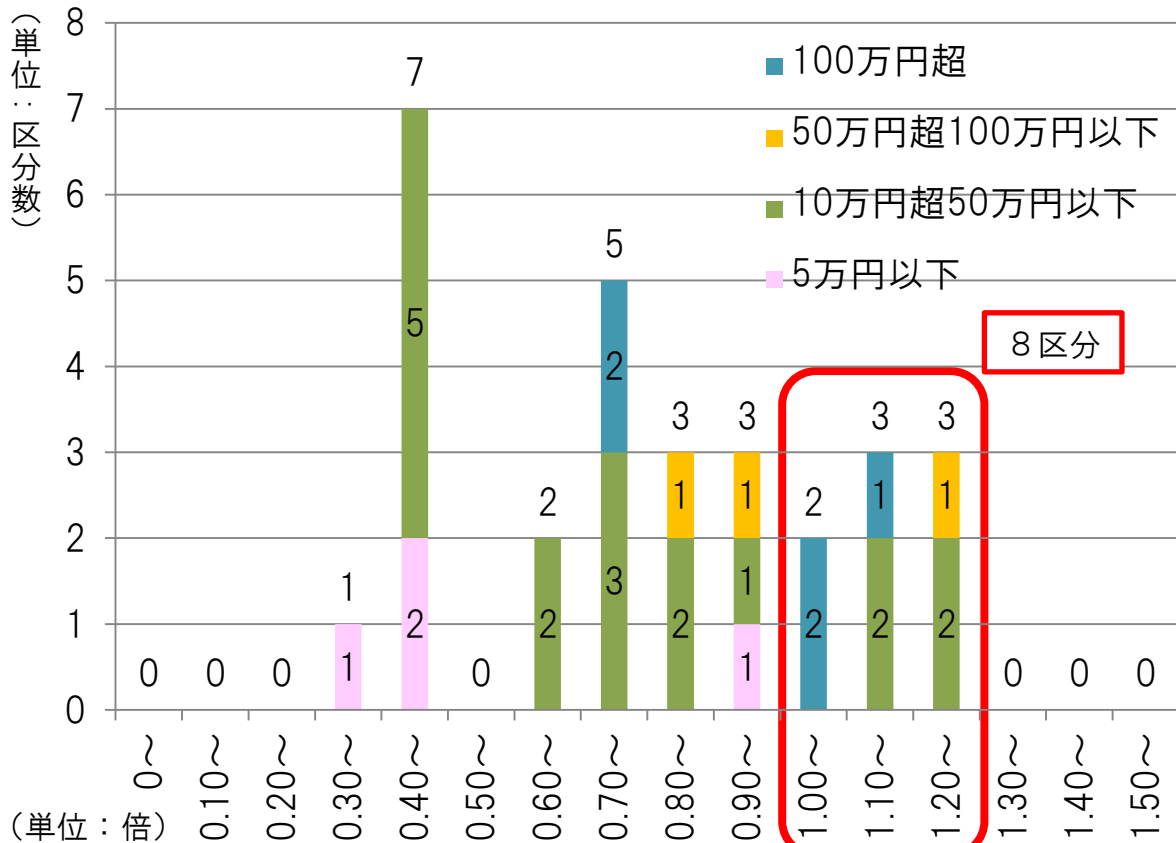
* 中医協保険医療材料専門部会(平成25年9月4日)資料「主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と海外価格との比較」を基に情報を更新し作成

* 海外平均価格は、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス及びオーストラリアにおける価格を基に算出

国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布

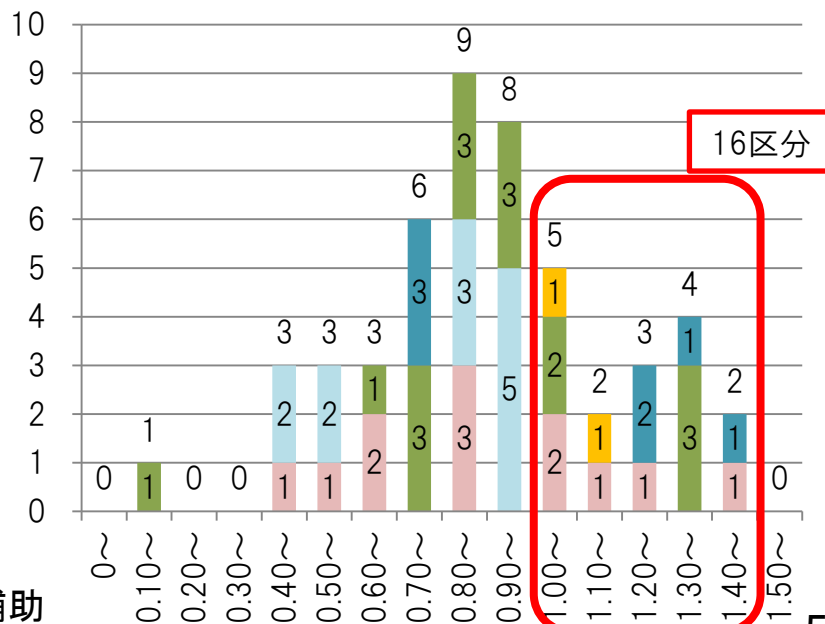
- 前回改定から平成27年7月までの間に保険適用された新規医療材料では、1.5倍を超え外国価格調整を行ったものはなかった。
- 一昨年の同時期(平成24年7月～平成25年7月)と比較すると、外国平均価格比は減少傾向にあるものの、依然として1.0～1.3倍程度の製品は存在していた。

<平成26年7月～平成27年7月の実績>



	平成24年7月～平成25年7月	平成26年7月～平成27年7月
中央値	0.89	0.76
平均値	0.91	0.79

<平成24年7月～平成25年7月の実績>



※なお、例外的に8月保険適用とした「EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム」については、1.5倍以上のため外国価格調整を実施した。

保険医療材料専門組織からの意見

○ 現状の保険医療材料制度に基づき個別製品の価格算定について審議を行っている保険医療材料専門組織からは、比較水準について提案されている。

(1) 価格調整の比較水準について

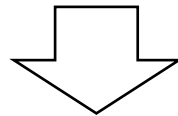
新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」としているが、別途、イノベーションの評価を適切に維持しながら、比較水準を1.5倍より引き下げることで、医療保険財政及び患者の負担を軽減できるのではないか。

(平成27年8月26日中医協保険医療材料専門部会【材-1】より抜粋、改変)

内外価格差等の是正に係る論点①

新規収載品の価格調整の比較水準について

- 平成14年改定において外国価格参照制度を新規医療材料の価格調整に導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。
- これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にあるものの、1倍から2倍程度の水準で高止まりしており、依然として内外価格差は存在している。
- 保険医療材料専門組織からは、イノベーションの評価を適切に維持しながら、比較水準を引き下げることにについて提案があった。



【論点】

- イノベーションの評価を適切に維持しながら、新規収載品の価格調整の比較水準を引き下げ、内外価格差のさらなる是正を図ることとしてはどうか。

1. 新規収載品の価格調整の比較水準について
2. 既収載品の再算定の比較水準等について
3. 原価計算の内訳の把握について

再算定における比較水準の推移

○ 外国価格による既収載品の再算定についても、平成14年改定において導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。

直近2回の改定を通じた下落率	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	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	
平成24年改定	〃	
平成26年改定	1.3倍以上	1.5倍以上

※ 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査（国内価格調査）を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回（平成26年改定では平成22年改定後のものを使用）の基準材料価格の比較により算出する。なお、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。

平成26年改定における再算定の実施状況

○ 平成26年改定においては、39区分について再算定を実施した。

再算定について

(平成26年度改定説明資料より抜粋・改変)

平成26年改定においても、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。

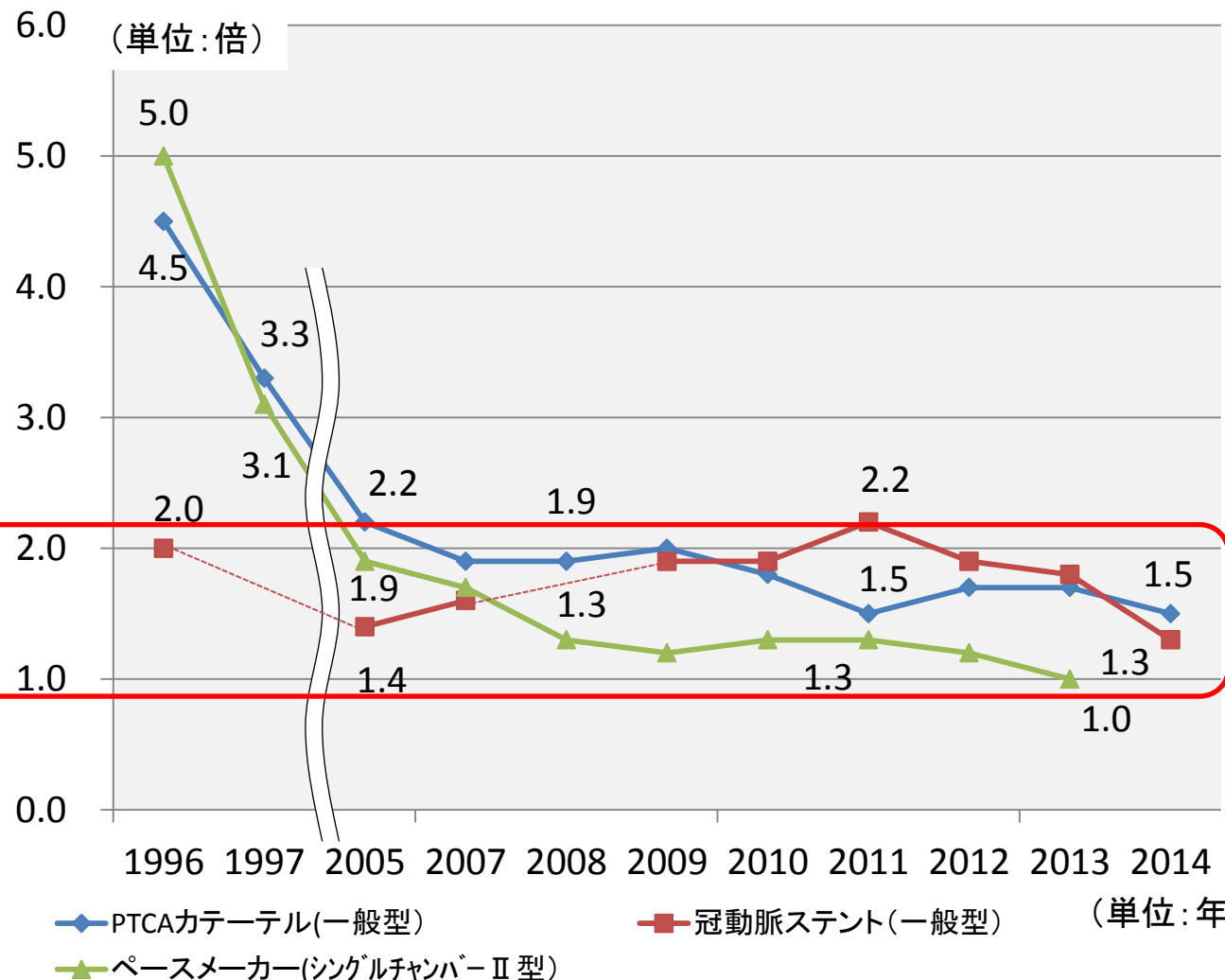
再算定の要件への該当性を検証した機能区分		130区分
再算定対象となった機能区分		39区分
引き下げ率	25%(上限)	7区分
引き下げ率	20%以上25%未満	5区分
引き下げ率	15%以上20%未満	13区分
引き下げ率	10%以上15%未満	8区分
引き下げ率	5%以上10%未満	6区分
引き下げ率	5%未満	0区分

※ ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分

○ これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にあるものの、1～2倍程度の水準で推移しており、依然として内外価格差は存在している。

主要な保険医療材料における内外価格差（日本の償還価格/海外平均価格比）



※ 2012年以降、為替レートの変動（円安）の影響により、見かけの倍率は低下している。

	2012	2013	2014
1ドル	80円	83円	96円

* 中医協保険医療材料専門部会（平成25年9月4日）資料「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海外価格との比較」を基に情報を更新し作成

* 海外平均価格は、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス及びオーストラリアにおける価格を基に算出

平成25年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査結果（概要）

調査方法

- 1) 米国内のデータリサーチ会社より、医療機関における医療材料の購入価格に関する平成24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
- 2) さらに、調査時（平成24年）の平均為替レート（1 \$ = 79円）にて、国内での償還価格との比較分析を実施
（循環器用材料について調査した平成24年度調査と同様の調査方法で実施）

結果の概要

- 1) 人工股関節用材料等の整形外科用材料について、医療機関における医療材料の購入価格等のデータを購入
- 2) 米国の実勢価格には、同一品目内で、価格に大きなばらつきが存在
- 3) 国内での償還価格と比較して、価格の高いものと低いものが混在するものの、国内の価格が高い場合が依然として見られた

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
- 2) 調査時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
- 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

平成25年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査結果（詳細）

<人工股関節用材料>

	国内償還価格	加重平均（最小値—最大値）	比
骨盤側材料①臼蓋形成用カップ（直接固定型）ア 標準型	¥ 145,000	¥ 81,230（¥ 54,980—¥ 145,691）	1.0～2.6倍
骨盤側材料①臼蓋形成用カップ（直接固定型）イ 特殊型（Ⅰ）	¥ 180,000	¥ 116,314（¥ 77,420—¥ 230,178）	0.8～2.3倍
骨盤側材料①臼蓋形成用カップ（直接固定型）ウ 特殊型（Ⅱ）	¥ 189,000	¥ 108,046（¥ 71,100—¥ 222,116）	0.9～2.6倍
骨盤側材料④ライナー ア ライナー（Ⅰ）	¥ 56,100	¥ 76,768（¥ 48,190—¥ 178,540）	0.3～1.2倍
骨盤側材料④ライナー イ ライナー（Ⅲ）	¥ 73,700	¥ 91,654（¥ 55,184—¥ 203,583）	0.4～1.3倍
骨盤側材料④ライナー オ ライナー（Ⅶ）	¥ 77,200	¥ 109,750（¥ 66,965—¥ 193,313）	0.4～1.2倍
大腿骨側材料③大腿骨ステムヘッド ア 大腿骨ステムヘッド（Ⅰ）	¥ 102,000	¥ 50,452（¥ 23,700—¥ 136,670）	0.7～4.3倍

※ 参考（平成24年度の同調査より抜粋）

	国内償還価格	加重平均（最小値—最大値）	比
ペースメーカー（シングルチャンバ）	¥ 733,000	¥ 277,404（¥ 156,191—¥ 540,968）	1.4～4.7倍

内外の医療機器供給・流通の違いの背景に関する業界の意見

○ 業界からの意見陳述においては、内外価格差の原因とされている医療機器供給・流通の違いの背景について、以下のように分析されていた。

ペースメーカー

- 日本の多くの医療機関には医薬品における薬剤部のような専門窓口機能がなく、販売業者が院内流通も担っていることが主因
- 欧州で外部からの適正使用支援が不要なのは、症例が集約されているため、院内にスペシャリスト（医師、またはコメディカル）がいるため

人工股関節用材料

- 日本で製品物流を販売業者が行っているのは、ペースメーカーの状況に同じ
- 人工股関節は、製品数・部品数が非常に多いため、日本ではメーカー及び販売業者が、欧州でもメーカーが適正使用支援を実施
- ただし、日本の症例集中度は欧州に比して非常に低いため、これをサポートしているメーカーおよび販売業者の負担は極めて大きい（病院数は全国で約3500）

（平成27年9月9日中医協保険医療材料専門部会 業界意見陳述資料より抜粋、改変）

保険医療材料専門組織からの意見

○ 現状の保険医療材料制度に基づき個別製品の価格算定について審議を行っている保険医療材料専門組織からは、比較水準や外国平均価格の算出方法について提案されている。

(3) 再算定について

外国価格参照制度で参照する価格等について、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直し(※)を行うことで、企業側は流通改革を進める契機となり、医療保険財政及び患者の負担を軽減する観点のみならず、産業構造の効率化に資するのではないか。

※ 新規収載品に係る外国価格調整における外国平均価格の算出方法は、以下の通りとしている。

外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の3倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格と見なすこととする。

(平成27年8月26日中医協保険医療材料専門部会【材-1】より抜粋、改変)

(参考)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の変更(例)

(平成26年度改定説明資料より抜粋・改変)

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均とする。
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなして算定した相加平均とする。

<実例>製品A

販売名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
製品A	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円

①により、最低価格の3倍(11,235円)を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均
↓
6,683円(※1)

(※1)の2倍を超えるため、②により、価格を2倍相当に切り下げ
↓
E国を13,366円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均
↓
「8,354円」となる。

再算定における影響のシミュレーション

○ H26年改定時に再算定の要件への該当性を検証した130機能区分について、仮に以下のルールを適応した場合、再算定対象となる機能区分の増加が見込まれた。

シミュレーション結果

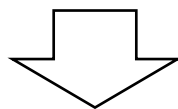
- A) 直近2回の改定を通じた下落率にかかわらず、1.3倍以上の場合に再算定を実施
- B) 新規収載品の外国価格調整と同じ算定方法を用いて、外国平均価格を算出

	区分数
平成26年改定で再算定を実施した機能区分数	39
Aを適応した場合	55 (+16)
Bを適応した場合	53 (+14)
A、Bともに適応した場合	64 (+25)

内外価格差等の是正に係る論点②

既収載品の再算定の比較水準等について

- 平成14年改定において外国価格による再算定を導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。
- これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にあるものの、1～2倍程度の水準で推移しており、依然として内外価格差は存在している。
- 「保険医療材料等に関する海外実態状況調査」によると、ペースメーカーでは内外価格差の大きさが目立ち、人工股関節用材料でも、ばらつきは大きかったものの、日本の方が価格の高いものが依然あった。
- ペースメーカーと人工股関節用材料では、日独仏の間で医療機関数や適正使用支援の主体等に違いが見られたことが、双方で異なる価格分布となった要因と考えられた。
- 保険医療材料専門組織からは、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の変更について提案があった。



【論点】

- 既収載品の再算定の比較水準や外国平均価格の算出方法を見直すことなどにより、内外価格差のさらなる是正を図ることとしてはどうか。

1. 新規収載品の価格調整の比較水準について
2. 既収載品の再算定の比較水準等について
3. 原価計算の内訳の把握について

保険医療材料専門組織からの意見

- 保険医療材料専門組織からは、原料費や製造にかかる経費等が輸入原価として一括して記載され、製造にかかる経費の詳細が把握できないケースがあるという問題提起があった。

(2) 原価計算の内訳の把握について

原価計算方式による算定の際、原料費や製造にかかる経費等が詳細に積み上げられ、原価の妥当性の確認が可能なケースがある一方で、原料費や製造にかかる経費等が輸入原価として一括して記載され、製造にかかる経費の詳細が把握できないケースがある。

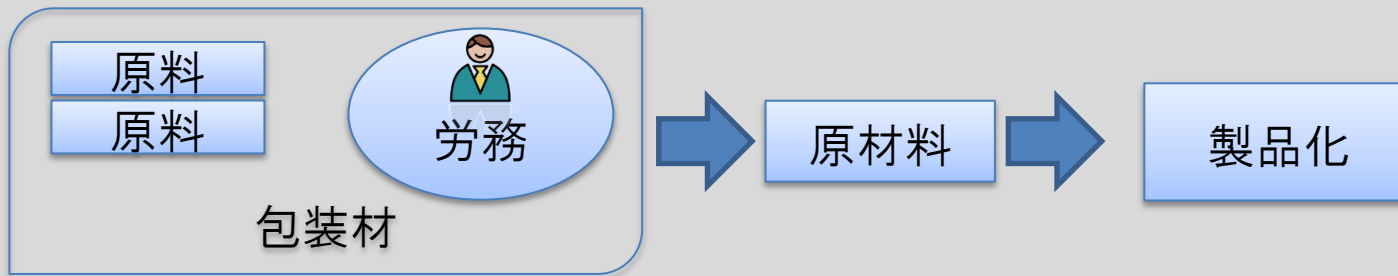
この場合、原価の妥当性を十分に確認できず、適切な償還価格の算定に関する議論を深めることが困難となることや、新規収載品に係る外国価格調整や再算定について検討する際にも、議論を深めることが困難となることが考えられる。

(平成27年8月26日中医協保険医療材料専門部会【材-1】より抜粋、改変)

原価計算方式における原材料費について

- 原価計算方式において、製造にかかる経費が輸入原価として一括して記載された場合、原料から製品化までにかかる経費の詳細が把握できず、諸外国での販売価格との比較等により妥当性を判断しながら価格算定を行っている。

(例1) 国内で製造する場合



原料購入価格等を把握できるため、**詳細な原価計算が可能**

(例2) 海外で製造した製品を輸入する場合



原料から製品化までにかかる経費の把握ができず、**詳細な原価計算は困難**

原価計算方式での原材料費に係る記載等の現状

- 保険医療材料専門組織は輸入原価の参考となる資料の提出を求めることができるとされているが、実際にはほとんどの製品で輸入原価の詳細が記載された資料の提出は行われていない。

製品原価が輸入原価となっているもののうち、

輸入原価の詳細が記載・添付されていたもの	0製品
日本への輸入価格の証明のみ添付されていたもの	8製品
日本への輸入価格の証明が添付されていなかったもの	1製品

(保険適用時期: H26年7月～H27年7月)

保険医療材料専門組織は、我が国への移転価格が外国価格と比較して高い場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることができる。

(「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて (医政発0212第15号、保発0212第13号)」より抜粋)

(保険適用希望書 様式4 注1)

輸入医療機器の場合は、輸入先国の価格の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付すること。

(「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について (医政発0212第9号、保発0212第19号)」より抜粋)

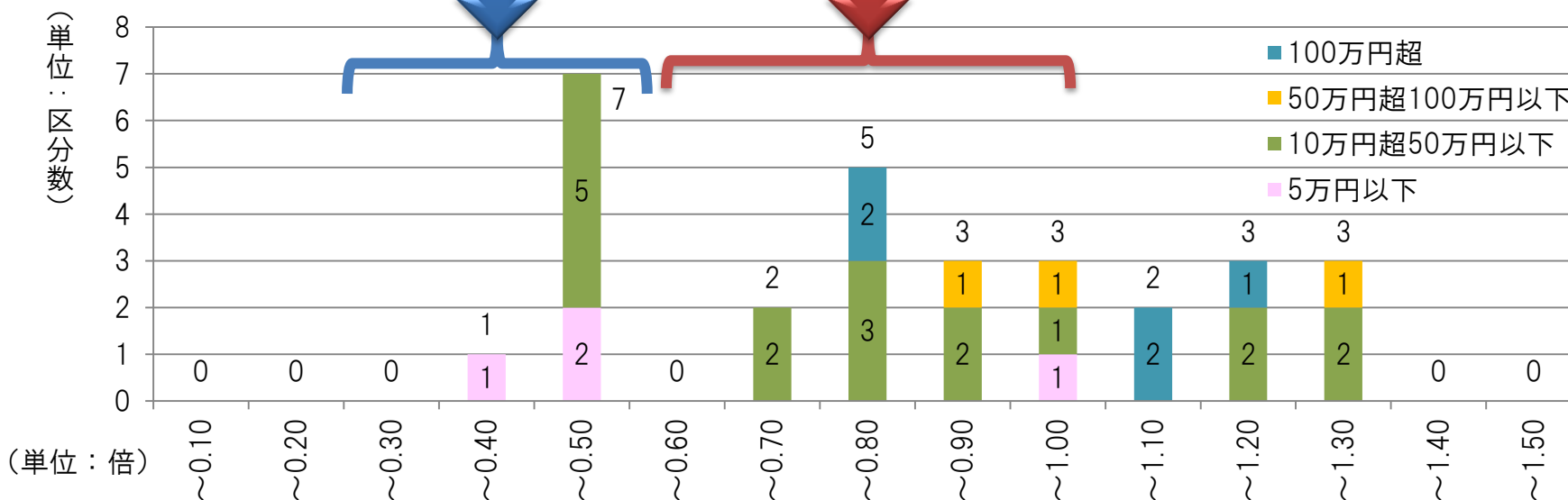
国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布

- 平成26年改定において、類似機能区分比較方式で算定した新規収載品の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であった場合は、原価計算方式でも申請できることとし、前回改定以降、4製品4区分を原価計算方式により算定しなおした。
- 一方で、5製品7区分は、新規収載品の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であったが、原価計算方式で申請せず、類似機能区分比較方式により算定した。
- なお、原価計算方式により算定しなおした当該4製品について、輸入原価の詳細が記載・添付された資料は提出されていなかった。

類似機能区分比較方式で0.5倍以下に
9製品11区分が該当

うち5製品7区分は類似
機能区分比較方式で算定

うち4製品4区分を
原価計算方式で算定



(H26年7月
~H27年7月)

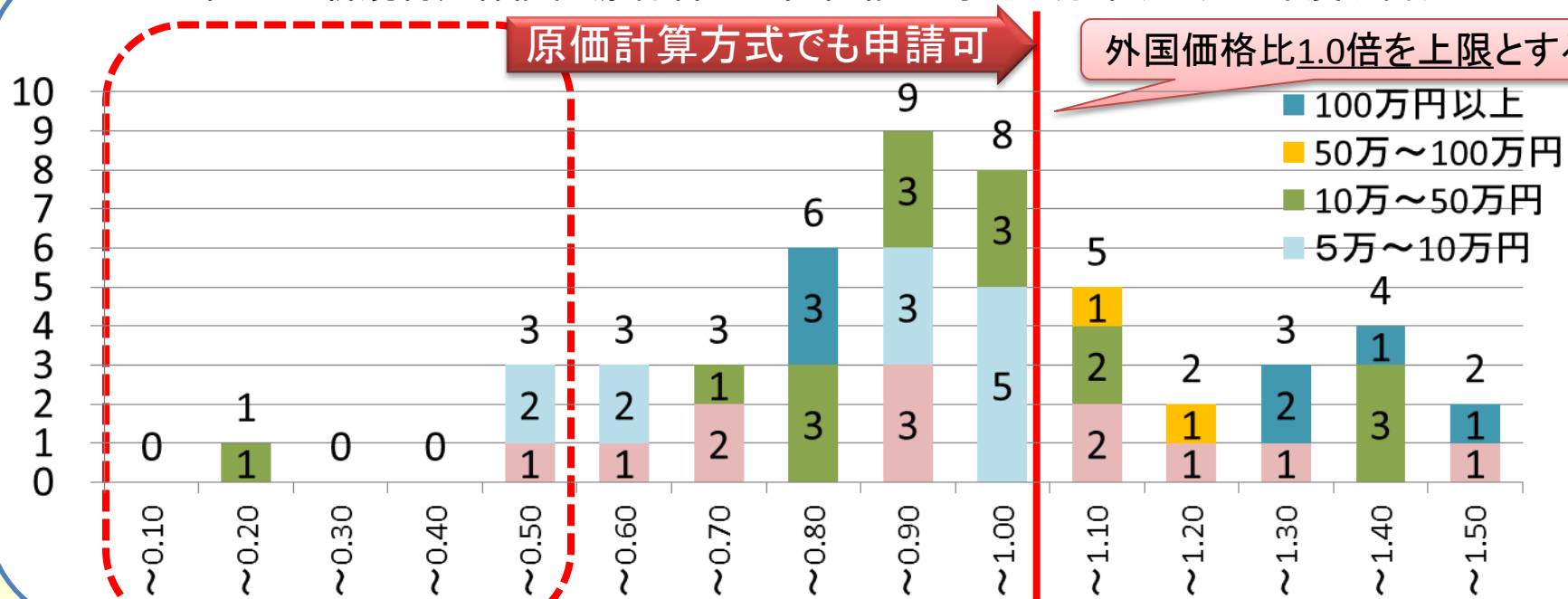
(参考)外国平均価格比の著しく低い製品への対応

価格の低い製品の取扱い

(平成26年度改定説明資料より抜粋・改変)

類似機能区分比較方式にて新たな機能区分を設ける際、一部の製品で、外国平均価格より著しく低い価格となる製品がある。当該製品の国内導入の推進及び安定供給を図る観点から、新規収載品の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であった場合は、原価計算方式でも申請できることとする。(ただし、外国平均価格を上限とする。)

<国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布(平成24年度以降)>



保険医療材料専門組織からの意見

○ 保険医療材料専門組織からは、費目の定義の明確化や細分化、原価計算の内訳の中医協総会への報告について提案されている。

(2) 原価計算の内訳の把握について

原価計算方式による算定の際、原料費や製造にかかる経費等が詳細に積み上げられ、原価の妥当性の確認が可能なケースがある一方で、原料費や製造にかかる経費等が輸入原価として一括して記載され、製造にかかる経費の詳細が把握できないケースがある。

この場合、原価の妥当性を十分に確認できず、適切な償還価格の算定に関する議論を深めることが困難となることや、新規収載品に係る外国価格調整や再算定について検討する際にも、議論を深めることが困難となることが考えられる。

これらを踏まえ、

- ・ 費目の定義の明確化や細分化を行う
- ・ 原価計算の内訳を中医協総会に報告する

等により、適切な原価の把握に努めてはどうか。

(平成27年8月26日中医協保険医療材料専門部会【材-1】より抜粋、改変)

中医協総会への報告資料

- 原価計算方式で算定した新医薬品について、薬価算定組織の検討結果を中医協総会に提示する際には、原価計算の内訳を含めて資料に記載した上で、審議を行っている。
- 一方で、原価計算方式で算定した新規医療材料について、保険医療材料専門組織の検討結果を中医協総会に提示する際には、原価計算方式による価格算定の結果のみを資料に記載した上で、審議を行っている。

<新医薬品の報告資料>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	
薬効分類	
成分名	
新薬収載希望者	
販売名 (規格単位)	
効能・効果	
主な用法・用量	

算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	
		営業利益	
		流通経費	
		消費税	
	外国調整		
算定薬価			

<新規医療材料の報告資料>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名
保険適用希望企業

販売名	決定区分	主な使用目的
	C1 (新機能)	

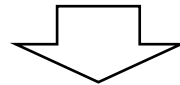
○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
	円	原価計算方式	

内外価格差等の是正に係る論点③

原価計算の内訳の把握について

- 原価計算方式において、製造にかかる経費が輸入原価として一括して記載され、詳細が把握できないケースがある。
- 平成26年改定において、類似機能区分比較方式で算定した新規収載品の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であった場合には、安定供給等の観点から、原価計算方式でも申請できることとした。
- 4製品4区分について原価計算方式により算定しなおしたが、いずれの製品についても、輸入原価の詳細に関する資料は提出されていなかった。
- 原価計算方式で算定した新医薬品について、中医協総会に報告する資料では、原価計算の内訳を記載しているが、新規医療材料では内訳を記載していない。



【論点】

- 類似機能区分比較方式では外国平均価格の0.5倍以下となり、安定供給等の観点から原価計算方式での算定が必要として企業が申請する場合は、その根拠として輸入原価の内訳の資料の提出を要することとしてはどうか。
- さらに、原価計算方式で算定された新規医療材料に関する中医協総会への報告方法について、新医薬品の報告資料も参考にしながら、その在り方を見直すこととしてはどうか。