

中医協 総-1-2
28 . 5 . 18

中央社会保険医療協議会総会 意見陳述資料

平成28年5月18日

日本医療機器産業連合会 (JFMDA) / 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)
先進医療技術工業会 (AdvaMed) / 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会 / 日本医療機器販売業協会 (医器販協)



1) 平成29年消費税増税時の価格改定の取扱い

✓ 消費税増税がなされる場合には、以下の4つの理由により、材料価格調査をせずに、消費税対応をお願いしたい（例えば、平成元年と同様な取扱い）

1. 価格調査の実施にあたっては、販売業者およびメーカー双方に相当の作業が求められる。隔年実施でも非常に大きな負荷であるのに、特例的とは言え、追加負担を求めるべきではない
 - 販売業者は、総アイテム数30万超の医療材料の実勢価を調査する必要あり
 - メーカーは個々の医療材料の価格を機能区別に整理し直す必要があるため、製品リストの作成に複雑な作業が必要となる（参考資料参照）
2. 材料価格調査の対象は、通常、改定前年の5～9月である。もし今年の5～9月の実勢価の調査を行った場合、4月に改定したばかりであり、市場における価格形成が十分になされていない可能性が高い
3. 医療機器・材料は、技術料に包括されているものも多く、特定保険医療材料のみの価格調査を行い、価格改定を行うのは、制度としてのバランスを欠く
4. 特例的とは言え、価格引き下げがなされることは事業の予見性を著しく下げ、開発原資の確保に悪影響を及ぼす

2) 価格調査をどうしても避けられない場合の対応

- ✓ 万一、調査をする場合には実務上の負荷が販売業者及びメーカー双方にとって軽減された形にすべき
 - 販売業者に対し調査を行う場合には、今までの方法を踏襲しながら、調査客体の限定等を検討すべき
 - メーカーに対しては、多大な負荷である外国価格調査について行わない等、極力負担軽減を図るべき
- ✓ これは頻回改定の議論とは関係のない、特例的な取扱いであることを確認いただきたい

3) 消費税対応の価格改定で考慮いただきたいこと

(価格調査を行う・行わないに関わらず)

✓ 価格改定に際しては、特例的なものであると明確にし、以下を考慮いただきたい

- 消費税対応の材料価格改定のみ限定すべき：機能区分の見直しや再算定などの通常改定時に行うことは実施しない
- イノベーションの評価として試行導入中の「機能区分の特例」について、「2回の改定を経るまで」の「改定」にはカウントしない
- 通常改定時の再算定における下落率の算出について、「直近2回の材料価格改定を通じ」の「改定」にはカウントしない

【参考資料】 製品リスト作成の具体例

価格調査を行うには、特定保険医療材料を扱うすべての会社より価格調査用製品リストの提出が必要

具体的手順

- 1) 製品の多い企業では、半年前から製品リスト(JANコード単位)作成の準備を始めている。
- 2) 4月1日時点での取り扱い製品を、新機能区分・新償還価格(暫定価格等を確認)を反映する
- 3) 製品リストには、5つの製品群に分けて記載する。

- タイプ1: 区分Bの単品償還 (例: ペースメーカー等)
- タイプ2: 構成品+構成品の組合わせ償還 (例: 人工腎臓の回路+ダイアライザ等)
- タイプ3: 区分B製品+区分A1製品(届出品を含む)の償還 (例: 中心静脈用カテーテル等)
- タイプ4: 区分B+区分Bの組合せの償還 (例: 人工心肺回路等)
- タイプ5: 区分B+区分B+区分A1(届け出品) (例: シースイントロデューサーとカテーテルセット)

製品リストは、実勢価格の計算のために流通しているJANコード単位で作成し、タイプ番号から製品価格を按分(構成品比率)することにより構成品の実勢価格を求める。

特に按分が必要なタイプは部材の購入価格により率が変わるので注意が必要。

- 4) 流通している製品は会社ごとに入数(他にはグラム数、面積)が違うために確認して償還単価を求める必要がある。

各企業は、以上のルールに従い製品リストを作成し提出後、調査会社より数回のリスト内容の確認があり最終リストとなる。機能区分ごとに各社のJANコードをまとめて全体の製品リストが完成する。

準備スタート	12月～
最終リスト提出	5月(会社・取扱い製品数にもよる、その後数回の修正)