

平成22年度特定保険医療材料制度の検討に当たっての論点（抜粋）

1 内外価格差について

(1) 特定保険医療材料の保険償還価格（以下「材料価格」という。）については、平成20年度保険医療材料制度改革において、新規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。）の材料価格は外国平均価格の1.5倍を睨みつつ1.7倍以上、既存の材料価格は外国平均価格の1.5倍を睨みつつ1.7倍（又は1.5倍※）以上の場合にそれぞれ価格調整又は再算定を行うこととされており、この趣旨を踏まえ、現行制度がより実効性を有するものとなるよう内外価格差を更に是正する方向で検討すべきではないか。

※ 一定の要件を満たした場合は1.5倍

(2) 外国価格参照制度の対象国については、現在、米国、ドイツ、フランス、連合王国の4カ国となっているが、国により使用実態が大きく異なり、価格差が大きい場合があることから、対象国の拡大や外国価格平均の算出方法の適正化などの方策を検討すべきではないか。

（参考）

I 新規収載品で区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）とされた医療材料の「保険償還価格と外国平均価格の比」

（保険償還価格/外国価格平均）

- ・ H20年4月～H21年9月末（17品目） 0.64倍～1.41倍
- ・ H18年4月～H20年3月末（15品目） 0.79倍～1.44倍

II 新規収載品で区分C1又はC2とされた医療材料における、外国のリストプライス（企業希望価格）の「最高額と最低額の比」（最高額/最低額）

- ・ H20年4月～H21年9月末（16※品目） 1.00倍～2.89倍
- ・ H18年4月～H20年3月末（11※品目） 1.24倍～2.66倍

※）1に示した品目のうち外国価格が比較できないものは除外している。

IV 新医薬品の原価計算における日本以外の国への輸出価格の提出状況

(i) 経緯

平成18年度薬価制度改革に係る中医協薬価専門部会の議論において、原価計算方式の製造原価、特に輸入原価にかかる問題点が指摘され、輸入先国における原価の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることが中医協において定められた。

これに基づき、平成18年度以降、原価計算方式による算定にあたり、輸入原価が外国との比較においても適正であることを検証できるよう、原則、申請企業に対し米英独仏4ヶ国への輸出価格の提出を求めて、価格の妥当性を判断してきた。

○平成18年度薬価制度改革の骨子(平成17年12月16日中医協了解)

「薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、新薬収載希望者に対し、輸入先国における原価の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることとする。」

○医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて(平成20年2月13日厚生労働省医政局長・保険局長通知)

「当該新医薬品が輸入医薬品である場合、新薬収載希望者は、薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、輸入先国における価格(当該輸入医薬品が原体である場合の当該原体の輸入先国における原価を含む。)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提出すること。」

(ii) 平成20年度以降の状況

原価計算方式で算定した23成分のうち、日本以外の国への輸出価格の確認を求めた輸入医薬品は15成分

	成分数
輸入医薬品(製剤)	15成分
欧米4ヶ国への輸出価格の提出があったもの	15成分
うち、輸入先企業から直接厚生労働省に報告があったもの	4成分

2 イノベーションの評価について

- (1) 我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、平成20年度制度改正の成果等を踏まえつつ、より適切なイノベーションの評価について検討すべきではないか。
- (2) 保険医療材料の保険収載について、早期に患者が有用な医療技術を受けられることが出来るよう、更なる迅速化を検討してはどうか。

(参考)

I 補正加算等の実績について

【区分C1又はC2として保険収載された医療材料のうち、補正加算又は営業利益率調整を実施した数】

	新規材料 総数	類似機能区分比較方式		原価計算方式	
			補正加算		営業利益率調整
H20.4～H21.9	17	8	5	9	1
H18.4～H20.3	15	6	3	9	

<補正加算等の実績（平成20年4月以降）>

- ・平成20年7月1日収載
ジェネシスIIオキシニウムフェモラルコンポーネント 改良加算 10%
- ・平成20年10月1日収載
血管内OCTイメージワイヤー 有用性加算 7%
- ・平成21年1月1日収載
ゴアイントロデューサーシース 有用性加算 30%
ゴアトリローブバルーンカテーテル 有用性加算 30%
- ・平成21年4月1日収載
アリスタAH 有用性加算 10%
- ・平成21年7月1日収載
PDA閉鎖セット 営業利益率+10%