

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

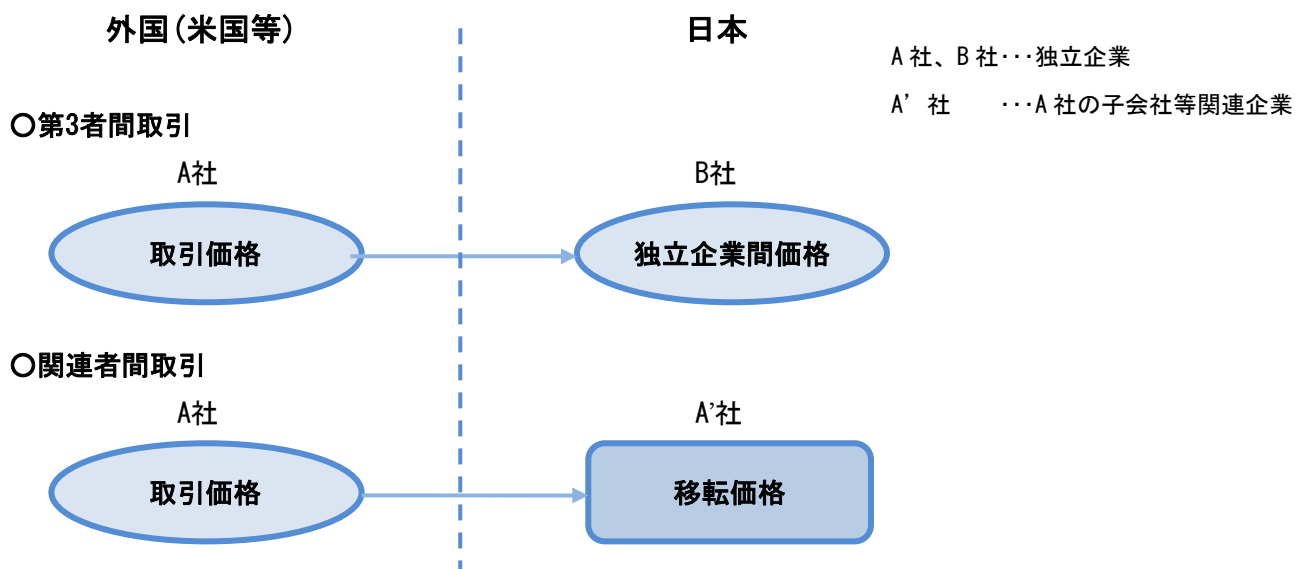
※）1に示した品目のうち外国価格が比較できないものは除外している。

(3) 原価計算方式において製品原価として移転価格を用いる場合、移転価格の設定根拠等が不明瞭な場合があることから、移転価格の設定根拠や他国の価格設定の状況等について保険適用希望書に記載するなど、原価計算方式における算定についてより適切な方策を検討すべきではないか。

(参考)

### I 移転価格

海外の関連企業との間の取引を通じた所得の海外移転を防止するため、海外の関連企業との取引が、通常取引価格（独立企業間価格）で行われたものとみなして定める税制上の価格



II 新規収載品で区分C1又はC2とされたものであって、原価計算方式を用いている医療材料のうち、製品原価に移転価格を用いているもの

・ H20年改定以降 6品目/9品目

III 外国価格の最低価格と製品原価として用いられた移転価格との比  
(外国価格の最低価格/移転価格)

・ H20年改定以降 0.78~1.41倍

#### 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%

#### 4 医療材料の安定供給に係る方策について

(2) 供給が著しく困難で十分償還されていない医療機器については、平成20年度制度改定において、その価格を上げることができるよう措置を講じたところであるが、当該措置の適用となる基準等の作成を検討するなど、より適切な評価を行う仕組みを検討すべきではないか。

(参考)

#### I 供給が著しく困難で十分償還されていない医療機器の償還価格見直しの基準について（案）

##### (i) 対象区分選定の基準

- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること
- イ 保険医療上の必要性が特に高いこと  
(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等)
- ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと  
(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

##### (ii) 算定方法

- ア 原価計算方式により算定

##### (iii) 手続き等

診療報酬改定時に実施

## 6 歯科用貴金属材料の基準価格の随時改定について

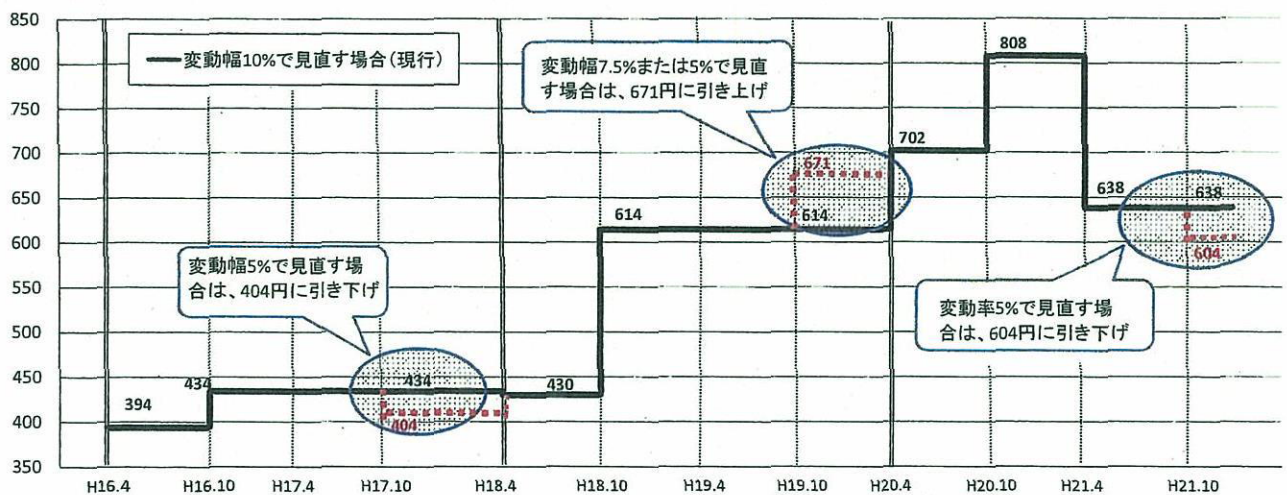
歯科用貴金属材料については、6か月ごとにその価格の変動幅が10%を超えた場合に材料価格基準の見直しを行うこととなっている。

しかしながら、変動幅が10%以内であっても、素材価格の上昇又は下落傾向が継続する等、状況によっては、歯科医療機関や患者にとって比較的大きな購入負担や支払負担が続くことがある。

このため、随時改定に係る算定方法については、医療現場や患者に混乱を招かないよう価格改定の頻度に十分留意しつつ、素材価格の変動が保険償還価格により反映されやすくなるよう見直しを検討してはどうか。

(参考)

(円/g) 10%及び7.5%,5%の変動幅で見直す場合の12%金銀パラジウム合金の告示価格の推移(H16.4～H21.10)



	告示価格の見直し回数(診療報酬改定時除く)					
	H16.4-H18.3		H18.4-H20.3		H20.4-H21.6	
素材価格の平均変動幅(%/月)(※)	-7.1	%	6.3	%	-20.2	%
10%で見直す場合(現行)	1	回	1	回	2	回
7.5%で見直す場合	1	回	2	回	2	回
5%で見直す場合	2	回	2	回	3	回

※ 診療報酬改定時の告示価格の算定に用いた素材価格に対する各期間の平均変動幅

## 7 その他

その他の課題においても必要に応じ、検討してはどうか。

例えば、外国価格参照制度における為替レートの平均値の対象期間等について、審査時点での状況をより正確に反映させるため、適切な期間設定を行うなどの方策を検討してはどうか。

(参考)

### I 平均期間別（1年、2年、3年）、過去10年間の為替の変動 （米ドル、ユーロ、ポンド）

