

## 平成 23 年度保険医療材料等海外実態状況調査結果について

### 1. 調査研究の内容

新規の医療材料の保険償還価格を算定する際には、価格の適正化とともに、適切なイノベーションの評価を行うことが求められる。そのため、諸外国における価格算定制度の現状や医療材料の価格を算定する際の具体的な評価方法、特にイノベーションの評価についてどの様に対応しているかの情報が求められていた。

外国価格参照制度の対象国のうち、特にフランスについては、我が国と同様に公定価格が存在し、この公定価格が保険償還価格となっている。しかし、我が国や他の参照国と比較しても、製品によっては非常に安価な価格となっている。

そこで、本調査では、①フランスにおいて医療材料価格が安価である要因は何か ②イノベーションの評価についてどのように対応しているのか等を主要課題として文献調査及び現地インタビュー調査を実施した。

### 2. 調査研究の方法

- 1) 文献調査およびインターネットによる情報収集
- 2) インタビュー調査

フランスの以下の機関にインタビュー調査を実施した。

#### 【訪問した機関】

- ・保健省（政府機関）
- ・CEPS（医療製品経済委員会、政府機関）
- ・CNEDiMTS（医療材料・医療技術評価国家委員会）
- ・FHF（病院団体）
- ・CNAM-TS（保険者全国組織）
- ・AGEPS（病院団体の購買部門）
- ・UGAP（共同購入組織）
- ・SNITEM（医療材料業界団体）

### 3. 調査期間

平成 23 年度

### 4. 調査結果

別添参照

## 平成 23 年度保険医療材料等海外実態状況調査結果概要

## フランスに関する調査の概要

## 1. 医療保障制度の概要

## (1) 医療保障制度の特徴

- フランスでは、商工業部門の被用者を対象とする「一般制度」、公務員等を対象とする「特別制度」、農業に従事する者を対象とする「農業制度」、農業以外の自営業者のための「自営業者社会制度」の4つの制度からなる公的医療保険制度を採用している（社会保険方式）。また、普遍的疾病給付制度（CMU）の導入により、医療扶助対象者も含めた国民皆保険となっている。
- 保険者は複数存在するが、国民の8割以上が加入する「一般制度」は「全国医療保険金庫（CNAMTS）」が運営している。
- 財源は保険料（保険料率は被用者 0.75%、事業主 13.10%）の他、一般社会拠出金（CSG）など租税代替化が進んでいる。
- 患者は医療機関を自由に選択できる（フリーアクセス）。2005 年からかかりつけ医制度を導入したが、かかりつけ医の紹介状がなくても専門医の診察を受けることができるため、イギリスの一般医（General Practitioners：GP）のようなゲートキーパー機能は有していない。

## (2) 医療費の水準

- 2009 年における、フランスの1人当たり年間医療費は 3,809US ドルであり、我が国（2,878US ドル）と比較すると 1.3 倍程度となっている<sup>1</sup>。
- 同年のフランスの総医療費の対 GDP 比率は 11.1%である（我が国は 8.5%）。

## 2. 医療提供体制の概要

- フランスの医療提供者は、大きく分けると診療所と病院である。診療所の医師は、以前は専門医と一般医に分かれていたが、現在は、一般医は専門診療科の一つとして位置づけられている<sup>2</sup>。なお、医師は自由に開業できる（自由開業制、保険医は存在しない）。
- 病院は、設置主体によって公立病院、民間非営利病院、営利病院に区分され、公

<sup>1</sup> 2008 年の 1 人当たり年間医療費はフランス 3,696US ドル、日本 2,729US ドルで OECD 加盟国 31 か国における順位はフランスが 10 位、日本が 20 位であった。同様に、総医療費の対 GDP 比はフランスが 11.2%（アメリカ合衆国に次いで 2 位）、日本が 8.1%（22 位）であった。

<sup>2</sup>医療経済研究機構 フランス医療保障制度に関する研究会「フランス医療関連データ集【2011 年版】」

立病院が 966 施設、民間病院（民間非営利病院及び営利病院）が 1,785 施設である。民間病院のうち、急性期病院が 742 施設である。

- 公立病院はほとんどが一般病院である。営利病院の多くは短期入院施設で選択的手術を中心とした外科病院であるが、最近の動向として、高度な手術を行う外科センター的な病院も増えている<sup>3</sup>。

### 3. 診療報酬制度の概要

#### (1) 診療報酬制度の概要

- 診療所の医師による診療行為に対する報酬は、保険者である全国医療保険金庫連合と医師組合の合意による全国一本の協約料金（診療報酬）に基づく出来高払いが基本である（全国協約方式）<sup>4</sup>。
- 急性期病院に対する診療報酬は診断群別分類（Diagnosis Related Group : DRG。フランスでは「Groupe Homogène des Séjours : GHS」と呼ばれる）に基づく 1 入院あたり包括支払方式であり<sup>5</sup>、その他の病院は 1 日あたり包括支払方式である。
- 包括支払方式は 2004 年から公立病院の一部で導入され、その後、民間病院にも適用を拡大している。

#### (2) 患者自己負担

- 原則として、患者は一旦窓口で全額を支払い、後日、償還を求める償還制を採用している。
- 入院は 20%、外来は 30%、薬剤は 35%の自己負担があるが<sup>6</sup>、自己負担分等を補填する任意加入の補足制度がある。

### 4. 医療材料に関する状況

#### (1) 薬事規制

- EU 内では CE マーク（欧州連合（EU）地域に販売（上市）される指定の製品に貼付を義務付けられる基準適合マーク。European Conformity の略。）を取得すれば医療材料を販売することが可能となっている。
- CE マークは、リスク別に Class1、Class2A、Class2B、Class3 の 4 段階に分類され、Class3 に該当する製品については臨床試験が求められる。

<sup>3</sup>医療経済研究機構 フランス医療保障制度に関する研究会「フランス医療関連データ集【2011 年版】」

<sup>4</sup> 協約料金以上の診療費を患者に請求できる医師区分がある。

<sup>5</sup> T2A と呼ばれる。

<sup>6</sup> 胃薬等は 65%の自己負担となっているなど一部例外がある。

- CE マーク認証機関はフランスには LMEGDMED という 1 機関しかないが、EU 圏内には 80 機関ほどあり、どこの認証機関で取得してもよいことになっている。なお、近年、CE マーク認証機関の中には適切な評価を行っていない機関があるという問題が指摘され、2011 年 12 月より、人体に対するリスクが高い製品で GHS に含まれているものについて高等保健機関 (Haute autorité de santé : HAS) の医療材料・医療技術評価委員会 (Commission nationale d'évaluation de dispositifs médicaux et des technologies de santé : CNEDiMETS) が評価を行うこととなった。
- フランス国内での製造販売業者としての登録は AFFSAPS (フランス医薬品規制局) が所管している。

## (2) 医療材料に関する保険上の取扱い

- 医療機関で使用される医療材料には、包括支払方式に包括されるものと、包括されずに別途、保険償還の対象となるものがあり、後者に該当する医療材料を収載した公定価格表 (la liste des produits et prestations : LPP) が存在する。
- LPP には、タイトル 1 からタイトル 4 までの 4 区分があり、このうち、タイトル 3 が医療材料となっている。
- LPP に収載される医療材料は「包括払い制度には馴染まないもの」とされるが、具体的には、①技術革新が速いもの、②高額のもの、③対象患者が少なく包括払いに必要な費用を算定できないもの、となっている。
- LPP には「ブランド (銘柄) 別収載」と「ジェネリック収載」の 2 種類があり、いずれも保険償還額及び販売上限額が収載されている。ジェネリック収載品はブランド別収載品と比較して保険償還価格及び販売上限価格が低く設定されている。

## (3) 公定価格と給付価格

- 公定価格が保険償還される。LPP の公定価格は販売目標量を設定した上での保険償還価格であり、この目標数を上回る販売実績となった場合、メーカーは社会保障法典に基づき、保険者に対して販売価格の一定割合を支払わなければならないこととなっている。しかし、実際には販売量を把握する手段がないため、販売量に関するデータベースを構築することが今後の課題となっている。

## (4) 公定価格決定までの流れ

- 新規収載については、メーカーがブランド別収載を希望するか、ジェネリック収載を希望するかによって、方法が異なる。

- ジェネリック収載を希望する場合、AFFSAPS への申告が義務づけられているものの、CNEDiMITS と医療用品経済委員会（Comité Economique des Produits de Santé : CEPS）による評価のプロセスはない。
- ブランド別収載の場合、まず CNEDiMITS が技術的評価を行う。このメンバーは、15名の臨床専門家（医師、薬剤師、技師など）の組織である。
- CNEDiMITS では、臨床的な側面から、絶対評価である「期待効果（SA）」と相対的評価「改善度、付加価値度（ASA）」を1～5の5段階で評価する（1：画期的な改善がある～5：改善がまったくない）。「1」又は「2」と評価されるためには臨床試験による比較データが必須となっており、この評価がつくことは少ない<sup>7</sup>。
- なお、相対評価（ASA）については、評価を希望する製品と類似の製品があれば、既存の類似製品の中での最も優れている製品と比較する。
- CNEDiMITS の技術的評価意見書がまとまると、CEPS が経済的側面からの評価を行う。
- この CEPS は社会保障省、保健省、経済産業省の共同所管で、委員長・副委員長は3大臣によって任命され、副委員長は医療材料担当者1名、医薬品担当者1名からなる。また、CEPS のメンバーは行政機関の代表者4名、保険者の代表4名、有識者2名の計10名からなる。
- CEPS では CNEDiMITS の評価を参考にして、メーカーに提案する価格を決め、メーカーと価格交渉を行う。結果的に、CNEDiMITS の ASA で「1」「2」と評価された製品はメーカーが希望する価格に、「3」「4」は CEPS が価格交渉を行い、「5」の場合は LPP に収載されない、あるいはジェネリックラインに登録された上で既存収載品よりも低い価格となることが多い。
- 画期性がなく、既存製品と同等であるとみなされた場合、既存製品が概ね2年以内に収載された製品であれば既存製品と同じ価格、3年程度前に収載された製品であれば既存製品の5～20%低い価格が設定され、5～6年経過すると既存製品のおよそ50%程度の価格が設定される。
- CEPS はメーカーと価格設定の協約を結ぶ際に、販売目標量とそれを超えた場合の売上の一部払戻しの規定を盛り込んでいる。
- CEPS は価格設定の結果を保健大臣と社会保障大臣に答申し、大臣の決定を求める。
- 審査期間は、合計180日以内（CNEDiMITS が90日以内、CEPS が90日以内）とされている。しかし、実際にはこれより長くなっており、2010年の CEPS 年次報告によれば平均日数は346日となっている。

---

<sup>7</sup> 「1」と評価されるものは埋込み型で救命効果がある製品の場合が多いが、2011年1年間で「1」の評価がついたものはなかった。「2」は合併症率等が大きく低下するような製品の場合が結果的に多い。

#### (5) 公定価格の見直し

- LPP の登録期間は 5 年であり、登録期限の 6 か月ほど前から更新手続きが開始される。なお、同じカテゴリーでも製品によって見直し時期が異なる。この更新では、CNEDiMITS と CEPS による再評価が行われる。例えば、欧州での保険償還価格の低下、イノベーションが進んだことによる ASA の評価の低下、市販後追跡調査が不十分な場合などは、価格の引下げが行われる。ただし、新しい改善点があれば引上げ申請も可能となっている。
- この他、保健大臣・社会保障大臣から HAS に対して、公定価格が高いとされる特定分野を対象に見直しの要請が行われる。なお、定期的な一斉改定の仕組みはない。

#### (6) 流通システム、取引慣行

- 公的病院は、国内の販売業者・輸入販売業者の代理店・卸業者を通じて医療材料を購入しているが、近年、保健省が医療材料費削減の方策として共同購入を推奨しており、共同購入が増えつつある。
- なお、メーカーによる、関連部品の貸与や人的付帯サービスなども行われているが、これらの価格や通常の輸送費などは LPP の償還価格に反映されており、病院は、これらに伴う追加費用を支払うことはない。

#### (7) 実勢価格に関する情報把握

- 病院の購入価格（実勢価格）については、保健省病院局が病院データベースの中で把握している（ただし、LPP 対象品のみ）。CEPS はこの情報や外国での販売価格に関する情報等をもとにメーカー側と交渉し、保険償還価格の決定・見直しを行っている。
- CEPS によると、特に販売上限価格があるものは、LPP の保険償還価格を購入価格とみなせるとのことであった。

#### (8) イノベーション推進に関する政策

- 保健省は「STIC」と呼ばれる研究開発支援を行っている。これは医療材料に限定した財政支援制度であり、特に病院で臨床試験を行う場合を想定した財政支援制度である。フランス国内で製品販売の計画がある企業であれば申請できる。
- 保健省は、STIC の対象品の臨床試験が終了した製品を革新的な製品と位置づけ、LPP 収載の審査を迅速に進めるという方針を採っており、実際に 180 日程度で承認されている。
- この他、データが不十分であるものの革新的であると CNEDiMITS が認めた製

品に対しては、CEPS を通さずに、保険償還の対象とする暫定措置を採ることも可能となっている。この仕組みでは個別の保険償還価格を決めるという仕組みではなく、保険者である CNAMTS が保険償還総額を提示する仕組みとなっている。

- また、革新的な製品に対する保険償還の仕組みとして、GHS に含めない「Liste en Sus」がある。既存製品と比較して革新性が認められれば、「Liste on Sus」として取り扱われると同時に LPP に収載される。この場合、銘柄別収載されると同時に、既存品よりも 30%程高い価格が設定される仕組みとなっている。

## 5. フランスにおいて医療材料価格が安価である要因

- 前提として、フランスにおける医療材料の承認はCEマークによるものであり、日本の薬事承認制度に比べて、承認にかかるコストが異なるということがある。
- フランスの公定価格には、保険償還価格と同時に販売上限価格も設定されている。基本的には、保険償還価格＝販売上限価格に設定されており、かつ、価格が低く抑えられていることから、保険償還価格がほぼ販売価格（実勢価格）になっていると思われる。
- 公定価格を決める際には政府がメーカー側と交渉を行って決定するが、公定価格はほぼ国内での販売価格となっているため、医療機関とメーカーで価格交渉の余地はほとんどない。
- 公定価格の見直しは5年毎に行われるが、メーカーの見込み市場規模が当初より超えると、超えた分についてメーカーはディスカウントを政府から要請される仕組みとなっているため、再評価の際には販売量との関係も考慮される。
- 現在、公的病院については保健省病院総局の財政抑制圧力があり、共同購入などを進めるようになりつつある。

## 6. 医療材料の価格に関する状況

### 日本の特定保険医療材料価格とフランスのLPPの比較例

		日本 (2011年の 償還価格)	フランス(2011年4月の公定価格)					備考
			ジェネリック		個別対象製品			
			公定価格(注1)	税込み市販価格 上限(注1)	公定価格(注1)	税込み市販価格 上限(注1)	適用終了 日(注2)	
ペ ー ス メ ー カ ー	シングルチャンバ	859,000 円	1,609.86 € (181,302 円)	1,609.86 € (181,302 円)	3,160.47 € (355,932 円) (注5)	3,160.47 € (355,932 円) (注5)	2013.6.1	(注3) (注4)
			2,660.47 € (299,622 円)	2,660.47 € (299,622 円)				
	デュアルチャンバ I・II型 III型 IV型	919,000 円 833,000 円 1,160,000 円	2,414.79 € (271,954 円)	2,414.79 € (271,954 円)	3,436.19 € (386,984 円)(注7)	3,436.19 € (386,984 円)(注7)	2010.9.30 (注7)	(注3) (注6)
			~ 3,186.19 € (358,829 円)	~ 3,186.19 € (358,829 円)	3,686.19 € (415,139 円)(注8)	3,686.19 € (415,139 円)(注8)	2013.6.1 (注8)	
トリプルチャンバ	1,540,000 円	-	-	4,000.00 € (450,480 円)	4,000.00 € (450,480 円)		(注9)	
冠 動 脈 用 ス テ ン ト セ ツ ト	一般型	230,000 円	550.00 € (61,941 円)	550.00 € (61,941 円)	-	-		(注11)
			850.00 € (95,727 円)	850.00 € (95,727 円)				
	救急処置型	372,000 円	-	-	-	-		項目見当 たらず。
	再狭窄抑制型	345,000 円	1,100.00 € (123,882 円)	1,100.00 € (123,882 円)	-	-		(注12)
1,220.00 € (137,396 円)			1,220.00 € (137,396 円)					
PTCA カテ テル	一般型	100,000 円	-	-	-	-		項目なし。

ICD	Ⅱ型 Ⅲ型 Ⅳ型	2,750,000 円 3,100,000 円 3,210,000 円	-	-	-	-		(注13)	
人工股関節用材料	① 骨盤側材料	① 臼蓋形成用 カップ(Ⅰ)	165,000 円	-	-	980.00 円 (110,368 円)(注14)	980.00 円 (110,368 円)(注14)	2011.8.31 (注14)	
						1,024.76 円 (115,408 円)(注15)	1,024.76 円 (115,408 円)(注15)	2013.2.15 (注15)	
		② 臼蓋形成用 カップ(Ⅱ)	88,300 円	-	-	585.40 円 (65,928 円)(注16)	585.40 円 (65,928 円)(注16)		
						648.52 円 (73,036 円)(注17)	648.52 円 (73,036 円)(注17)		
	② 大腿骨側材料	① 大腿骨ステ ム(Ⅰ)	557,000 円	-	-	1,056.78 円 (119,015 円) (注18)	1,056.78 円 (119,015 円) (注18)		
						1,317.16 円 (148,339 円) (注19)	1,317.16 円 (148,339 円) (注19)		
		② 大腿骨ステ ム(Ⅱ)	398,000 円	-	-	752.64 円 (84,762 円) (注20)	752.64 円 (84,762 円) (注20)		
						914.69 円 (103,012 円) (注21)	914.69 円 (84,762 円) (注21)		
髓内釘	髓内釘・一般型	211,000 円	-	-	-	-		(注22)	
	髓内釘・横止め型	191,000 円	-	-	-	-		(注22)	
	髓内釘・大腿骨頸部 型	187,000 円	-	-	-	-		(注22)	

- (注1) 1€=112.62円(2011年平均為替レートTTS、三菱UFJリサーチ&コンサルティング)にて日本円換算した。
- (注2) 個別対象製品で製品照合できたものでも、適用終了日が2010年以前のもの除いた。
- (注3) Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine, Chapitre IV. - Dispositifs médicaux implantables actifs (Nomenclature et tarifs)
- (注4) ジェネリックは、(注3)の中のSection 1. - Stimulateurs cardiaquesのSous-section 1 : Stimulateurs cardiaques simple chambreと、Sous-section 2 : Stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservieの価格。
- (注5) (注3)の中のSous-section 2 : Stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservieに掲載されている製品で、製品照合ができた製品(EVIA SR-T (Biotronik))の価格。
- (注6) ジェネリックは、(注3)の中のSection 1. - Stimulateurs cardiaquesのSous-section 3 : Stimulateurs cardiaques VDD ou VDDRと、Sous-section 4 : Stimulateurs cardiaques double chambreと、Sous-section 5 : Stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservieの価格帯。
- (注7) (注3)の中のSous-section 5 : Stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservieに掲載されている製品で、製品照合ができた製品(ADAPTA DR (Medtronic))の価格。これは、30-08-2010までの価格で、それ以降は3,186.19 €(358,829円)
- (注8) (注3)の中のSous-section 5 : Stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservieに掲載されている製品で、製品照合ができた製品(EVIA DR-T (Biotronik))の価格。
- (注9) ジェネリックはなく、(注3)の中のSection 1. - Stimulateurs cardiaques、Sous-section 6 : Stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atriobiventriculaire pour resynchronisation, dits "triple chambre"に掲載されている製品で、製品照合ができた製品(INSYNC III (Medtronic))の価格であるが、照合していない他の個別対象製品(適用終了日が2010年以前も含む)の価格も同じ。
- (注10) Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine, Chapitre I. - Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés (Nomenclature et tarifs)
- (注11) (注10)の中のSection 1. - Implant cardiaque et vasculaire、Sous-section 2 : Implants vasculaires、Paragraphe 4 : Endoprotheses coronaires dites "stents"のGeneriquesと、A. - Endoprothèse coronaire dite «stent» enrobé d' un produit sans action pharmacologiqueで、薬剤溶出型と明記されているもの以外の価格。
- (注12) (注4)の中の、Section 1. - Implant cardiaque et vasculaire、Sous-section 2 : Implants vasculaires、Paragraphe 4 : Endoprotheses coronaires dites "stents"のA. - Endoprothèse coronaire dite «stent» enrobé d' un produit sans action pharmacologiqueで薬剤溶出型と明記されているものと、B. - Endoprothese coronaire dite "stent" a liberation (lib.) controlee (LC) de principe actifに掲載されている製品の現時点での価格(一定期間を過ぎると公定価格が安くなるものがある)。
- (注13) ICDという項目がなくなった。ただしICDの監視システムとICD用電極の項目は残っている。
- (注14) 白蓋形成用カップ(I) + ライナー(I)の価格。(注10)の中のSection 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche、Cotyles et cupulesの中のCupule acétabulaireに掲載されている製品で、製品照合ができた製品(CONSERVE + (Wright))の価格。
- (注15) 白蓋形成用カップ(I) + ライナー(I)の価格。(注10)の中のSection 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche、Cotyles et cupulesの中のCotyle monobloc mixteに掲載されている製品で、製品照合ができた製品(RECAP/MAGNUM POROUS (BIOMET))の価格。

- (注1 6) (注1 0) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche、Cotyles et cupules の中の Cotyles en alliage métallique に掲載されている製品で、製品照合ができた製品 (METASUL (ZIMMER)) の価格。
- (注1 7) (注1 0) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche、Cotyles et cupules の中の Cotyles standards modulaires、Hanche, cotyle standard, modulaire, metal-back, sans insert, non cimenté の対象製品 (Exhausmed で検索) で、日本の対象製品と一致したものがあつたため、この項目の金額を記載した。
- (注1 8) (注1 0) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche の中の Tige de reprise (col inclus)、Hanche, tige de reprise, col inclus, droite, modulaire, non cimentée の対象製品 (Exhausmed で検索) で日本の対象製品と一致したものがあつたため、この項目の金額を記載した。
- (注1 9) (注1 0) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche の中の Tige de reconstruction (col inclus)、Hanche, tige de reconstruction, col inclus, droite, non cimentée の対象製品 (Exhausmed で検索) で日本の対象製品と一致したものがあつたため、この項目の金額を記載した。
- (注2 0) (注1 0) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche の中の Tige standard (col inclus)、Hanche, tige standard, col inclus, droite, modulaire, cimentée の対象製品 (Exhausmed で検索) で日本の対象製品と一致したものがあつたため、この項目の金額を記載した。
- (注2 1) (注1 0) の中の、Section 5. - Implants orthopédiques、Sous-section 1 : Implants articulaires、Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche の中の Tige anatomique (col inclus)、Hanche, tige anatomique, col inclus, cimentée の対象製品 (Exhausmed で検索) で日本の対象製品と一致したものがあつたため、この項目の金額を記載した。
- (注2 2) 髄内釘という項目がなくなった。

(参考1) 人口・経済等の指標

図表 1 人口・高齢化率 (2010年)

	総数	15歳未満	15歳以上 ~65歳未満	65歳以上
日本	127,176 100.0	16,480 13.0	81,285 63.9	29,412 23.1
アメリカ	309,051 100.0	61,998 20.1	206,515 66.8	40,538 13.1
イギリス	61,349 100.0	10,815 17.6	40,713 66.4	9,821 16.0
ドイツ	82,834 100.0	11,286 13.6	54,654 66.0	16,894 20.4
フランス	62,452 100.0	11,413 18.3	40,605 65.0	10,434 16.7

(注) 上段：千人、下段：%。

(資料) OECD. STAT より作成

図表 2 出生率・死亡率 (人口千人対、2005-2010年)

	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
出生率	8.6	12.2	14.0	8.4	12.8
死亡率	8.8	9.5	8.3	10.3	8.6

(資料) UN, “World Population Prospects: The 2010 revision”より作成

図表 3 合計特殊出生率 (2005-2010年)

日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
1.32	2.07	1.83	1.36	1.97

(資料) UN, “World Population Prospects: The 2010 revision”より作成

図表 4 平均寿命 (2009年)

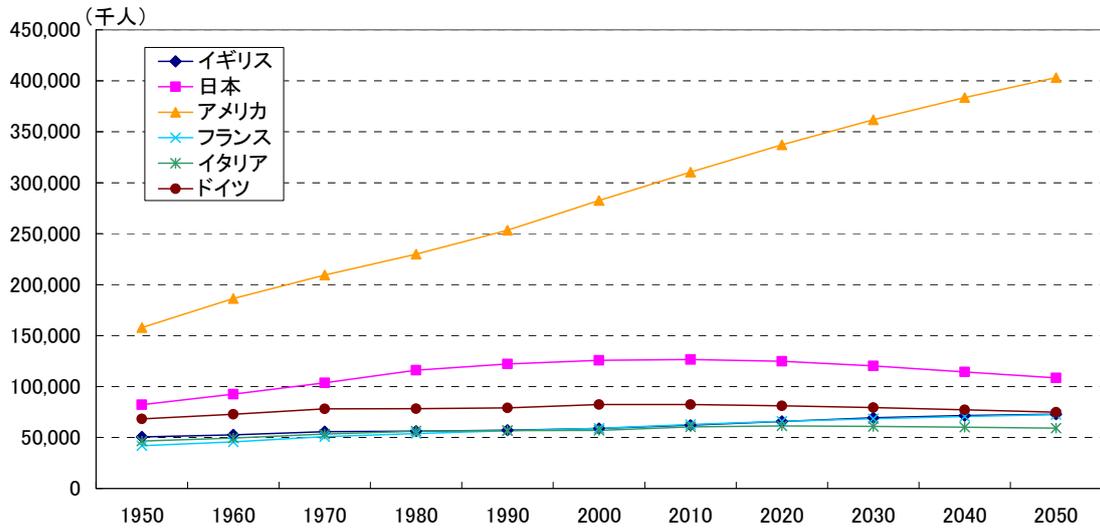
(歳)

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
男性	79.6	75.7	78.3	77.8	77.7
女性	86.4	80.6	82.5	82.8	84.4

(注) アメリカ、フランスは推計値。

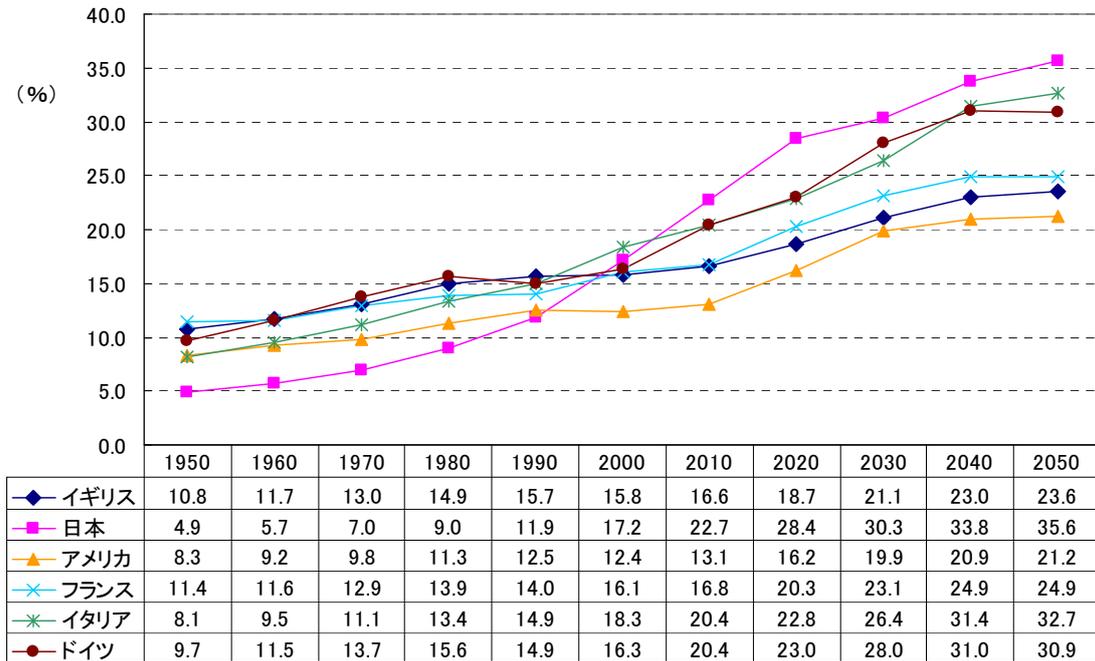
(資料) OECD. STAT より作成

図表 5 人口推移と予測



(資料) UN, “World Population Prospects: The 2010 revision”より作成

図表 6 高齢化率



(資料) UN, “World Population Prospects: The 2010 revision”より作成

図表 7 名目国内総生産（GDP）

(10 億 US\$)

	1980 年	1985 年	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2010 年
日本	1,071.0	1,364.2	3,058.0	5,264.4	4,667.5	4,552.2	5,458.8
アメリカ	2,788.2	4,217.5	5,800.5	7,414.6	9,951.5	12,623.0	14,526.6
イギリス	542.5	469.0	1,017.8	1,157.4	1,480.5	2,282.9	2,250.2
ドイツ	826.1	639.7	1,547.0	2,525.0	1,891.9	2,771.1	3,286.5
フランス	690.9	547.6	1,248.0	1,571.7	1,331.9	2,138.4	2,562.7

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, September 2011”より作成

図表 8 1人当たり名目国内総生産（GDP）

(US\$)

	1980 年	1985 年	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2010 年
日本	9,171.9	11,292.7	24,773.8	41,968.6	36,800.4	35,633.0	42,782.5
アメリカ	12,249.0	17,689.6	23,197.7	27,826.6	35,251.9	42,628.6	46,860.2
イギリス	9,629.9	8,292.2	17,782.1	19,947.2	25,142.3	37,897.8	36,164.1
ドイツ	10,759.3	8,405.1	19,610.4	30,935.5	23,051.3	33,653.1	40,273.5
フランス	12,858.7	9,906.0	22,006.8	27,170.4	22,550.2	34,951.9	40,704.4

(注) イギリスの 2010 年は推計値。

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, September 2011”より作成

図表 9 1人当たり名目国内総生産（GDP）予測値

(US\$)

	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
日本	45,773.8	47,960.1	49,013.9	50,621.2	52,097.0	53,614.8
アメリカ	48,147.2	49,055.0	50,144.5	51,635.3	53,531.8	55,622.5
イギリス	39,604.3	41,288.7	43,204.5	45,277.9	47,454.2	49,777.1
ドイツ	44,555.7	45,619.1	46,337.0	47,184.2	47,963.2	48,730.8
フランス	44,400.8	45,467.6	46,535.2	47,757.1	49,080.5	50,496.9

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, September 2011”より作成

図表 10 失業率

(%)

	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
日本	5.0	5.4	5.3	4.7	4.4	4.1	3.8	4.0	5.1	5.1
アメリカ	4.7	5.8	6.0	5.5	5.1	4.6	4.6	5.8	9.3	9.6
イギリス	5.1	5.2	5.0	4.8	4.8	5.4	5.4	5.6	7.5	7.9
ドイツ	7.9	8.7	9.8	10.5	11.2	10.2	8.8	7.6	7.7	7.1
フランス	8.4	8.9	9.0	9.2	9.3	9.2	8.4	7.8	9.5	9.8

(注) イギリスの2010年は推計値。

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, September 2011”より作成

図表 11 消費者物価指数

(2005年=100)

	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
日本	101.4	100.5	100.3	100.3	100.0	100.2	100.3	101.7	100.3	99.6
アメリカ	90.7	92.1	94.2	96.7	100.0	103.2	106.2	110.2	109.9	111.7
イギリス	94.2	95.4	96.7	98.0	100.0	102.3	104.7	108.5	110.8	114.5
ドイツ	94.5	95.9	96.9	98.5	100.0	101.6	103.9	106.6	107.0	108.2
フランス	92.5	94.3	96.2	98.3	100.0	101.7	103.2	106.1	106.2	107.8

(資料) OECD. STAT より作成

図表 12 購買力平価

	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
日本(円)	129.6	124.6	120.2	116.8	114.7	111.4
アメリカ(ドル)	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
イギリス(ポンド)	0.636	0.627	0.645	0.639	0.642	0.657
ドイツ(ユーロ)	0.867	0.838	0.830	0.813	0.806	0.804
フランス(ユーロ)	0.923	0.903	0.892	0.887	0.878	0.872

(資料) OECD. STAT より作成

## 平成 23 年度海外医療材料調査参考データ

## 1. 経済・社会情勢

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
<b>■人口構造</b>					
人口・高齢化率 (10年)	人口:127,176千人 高齢化率:23.1%	人口:309,051千人 高齢化率:13.1%	人口:61,349千人 高齢化率:16.0%	人口:82,834千人 高齢化率:20.4%	人口:62,452千人 高齢化率:16.7%
平均寿命 (09年)	男性:79.6歳 女性:86.4歳	男性:75.7歳(推計値) 女性:80.6歳(推計値)	男性:78.3歳 女性:82.5歳	男性:77.6歳 女性:82.8歳	男性:77.7歳(推計値) 女性:84.4歳(推計値)
合計特殊出生率 (09~10年)	1.39(10年)	2.01(09年)	1.94(09年)	1.39(10年)	1.99(09年)
死亡率(人口千人対) (05-10年)	8.8	8.3	9.5	10.3	8.6
<b>■経済情勢</b>					
1人当たりGDP(為替 による、10年)	42,783USドル	46,860USドル	36,164USドル(推計値)	40,274USドル	40,704USドル
1人当たりGDP(購買 力平価、10年)	33,885USドル	46,860USドル	35,059USドル(推計値)	36,081USドル	33,910USドル
消費者物価指数 (05年=100とした時の 10年の数値)	99.6	111.7	114.5	108.2	107.8
1人当たり国民総所得 (購買力平価、09-10 年)	32,896USドル(09年)	45,567USドル(09年)	36,427USドル(10年)	38,115USドル(10年)	34,453USドル(10年)
1人当たり国民所得 (名目、09年)	28,235USドル	39,759USドル	31,636USドル	35,035USドル	35,544USドル
購買力平価 (10年)	111.4円	1.000USドル	0.657ポンド	0.804ユーロ	0.872ユーロ
<b>■総医療費の規模</b>					
1人当たり年間総医療 費(09年)	2,878USドル	7,720USドル	3,281USドル	3,963USドル	3,809USドル

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
GDP に占める総医療費の割合(08年)	8.5%	16.4%	8.8%	10.7%	11.1%
医療費に対する政府・民間支出の割合(07～08年)	政府支出 80.5%、民間支出 19.5%(08年)	政府支出 47.4%、民間支出 52.6%(08年)	政府支出 82.0%、民間支出 18.0%(07年)	政府支出 77.0%、民間支出 23.0%(08年)	政府支出 77.9%、民間支出 22.1%(08年)
1人当たり政府支出(医療分野)(08年)	2,325USドル	3,554USドル	2,702USドル	3,034USドル	2,960USドル
1人当たり民間支出(医療分野)(08年)	553USドル	4,165USドル	579USドル	929USドル	850USドル
<b>■医療提供体制</b>					
病院数(09年)	7,655施設	4,766施設	—	1,780施設	1,935施設
人口100万人当たり病院数(09年)	60.03施設	15.54施設	—	21.73施設	30.06施設
人口千人当たり病床数(08～09年)	8.1床(09年)	2.7床(09年)	2.7床(08年)	5.7床(09年)	3.5床(09年)
人口千人当たり医療従事者数(08～10年)	医師:2.2人(08年) 看護職員:9.5人(08年)	医師:2.4人(09年) 看護職員:10.8人(08年)	医師:2.7人(09年) 看護職員:9.5人(08年)	医師:3.6人(09年) 看護職員:10.7人(08年)	医師:3.3人(10年) 看護職員:7.9人(08年)
平均在院日数(急性期)(09年)	18.5日	5.4日	6.8日	7.5日	5.2日

(出典)・「人口・高齢化率」「平均寿命」は OECD STAT(2011)より作成。

- ・「合計特殊出生率」は国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集 2012年版」(日本以外の原典はアメリカ DHHS, National Vital Statistics Report (オンライン版)、イギリス、ドイツ、フランスは Eurostat, Population and Social Conditions)より作成。
- ・「死亡率」は UN, World Population Prospects: The 2010 revision より作成。
- ・「1人当たり GDP」は IMF, World Economic Outlook Database, September 2011 より作成。
- ・「消費者物価指数」「1人当たり国民総所得」「購買力平価」は OECD Factbook2011-12 より作成。
- ・「1人当たり国民所得」は内閣府経済社会総合研究所「国民経済計算年報」(2009年度確報)による。
- ・「1人当たり年間総医療費」「GDPに占める総医療費の割合」「医療費に対する政府・民間支出の割合」「1人当たり政府支出(医療分野)」「1人当たり民間支出(医療分野)」は OECD STAT (2012.5.31)より作成。イギリスの「医療費に対する政府・民間支出の割合」は OECD Health Data 2010, June による。「1人当たり年間総医療費」「1人当たり政府支出(医療分野)」「1人当たり民間支出(医療分野)」は購買力平価による。
- ・「病院数」「人口100万人当たり病院数」「人口千人当たり病床数」「人口千人当たり医療従事者数」「平均在院日数」は OECD STAT (2012.5.31)より作成。「病院数」は一般病院数。「人口千人当たり病床数」は急性期医療病床数。イギリスの「病院数」「人口100万人当たり病院数」は OECD STAT (2012.5.31)にデータがない。イギリスの「人口千人当たり病床数」は OECD Health Data 2010, June による。「人口千人当たり医療従事者数」のフランスの数値には、実際に臨床にあたる職員に加え、研究機関等で勤務する職員を含む。

## 2. 医療保障制度の概要

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
医療保障制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公的医療保険を全国民に適用(複数の制度からなる公的医療保険)。</li> <li>-健康保険制度(組合管掌・全国健康保険協会管掌)</li> <li>-船員保険制度</li> <li>-各種共済制度</li> <li>-国民健康保険制度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国民を対象とした公的制度はない(民間保険に任意加入。国民の16%程度が無保険者)。</li> <li>・公的制度としては、65歳以上の高齢者と障害者を対象とするメディケア、低所得者を対象とするメディケイドがある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国民を対象とした国民保健サービス(NHS)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公的医療保険の加入者は、「強制被保険者」「任意被保険者」「家族被保険者」がある。</li> <li>・一定所得以上の者や自営業者等は、公的医療保険に任意加入、または民間医療保険に加入。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の制度からなる公的医療保険制度。</li> <li>-被用者制度(一般制度、特別制度)</li> <li>-自営業者制度(農業者、商工業者)</li> </ul>
医療財源	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会保険方式</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(メディケア)社会保険方式</li> <li>・(メディケイド)税方式</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・税方式</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会保険方式</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会保険方式</li> </ul>
公的医療保障制度の対象者	国民皆保険	高齢者・障害者、低所得者などに限定	国民皆保障	国民の約9割	国民皆保険
医療保障の管理運営機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。</li> <li>・保険者は各制度によって異なる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メディケアは連邦政府機関である保健福祉省のメディケア・メディケイド・サービスセンター(CMS)が運営。</li> <li>・メディケイドは連邦政府と州の共同による公的扶助プログラム。給付の範囲、内容等は各州が規定し、連邦政府が財政援助を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健省:NHSを運営。</li> <li>・保健省の下にある戦略的保健当局(StHA)が各地域の保健戦略を策定し、サービスの質の管理にあたる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。</li> <li>・公法人たる疾病金庫が保険者として運営。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。</li> <li>・国民の80%以上が加入する一般制度は全国医療保険金庫(CNAMTS)が運営。</li> </ul>

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
診療報酬制度の基本的な枠組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 出来高払い 診療報酬点数×1点あたり10円により診療報酬を算出</li> <li>・ 入院医療において、一部、DPC/PDPSによる包括化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メディケア 入院(ホスピタルフィー)はDRG/PPSが中心。外来(ドクターフィー)は診療報酬点数表に基づく出来高払い等(RBRVS)</li> <li>・メディケイド DRG/PPSなど、州により異なる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健省策定の予算をNHS制度内で配分</li> <li>・GP、診療所 登録者数に応じた包括報酬、追加的報酬、達成された成果等に基づく報酬</li> <li>・病院 Payment by Results (PbR、イギリス版DRG/PPS)による包括化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開業医 家庭医に対しては、患者1人につき定額の「被保険者包括報酬」が四半期ごとに支払われる。専門医に対しては「基本包括報酬」と「加算包括報酬」が支払われる</li> <li>・病院 DRGに基づく包括支払いの導入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開業医 全国医療保険金庫と医師組合の合意による全国一本の協約料金(診療報酬)に基づく出来高払い(全国協約方式)。なお、協約料金以上の診療費を患者に請求できる医師区分がある。</li> <li>・公立・民間非営利病院 急性期入院に関しては、DRGに基づく1入院当たり包括支払い方式(DRG/PPS)</li> <li>・民間営利病院 技術料と入院料に区別され、技術料については全国協約方式、入院料については公的病院のDRG/PPS方式と整合性を取る形の報酬設定。</li> </ul>

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
自己負担	<ul style="list-style-type: none"> <li>・3割</li> <li>義務教育就学前 2割</li> <li>70～74歳 2割 (平成24年3月までは1割) (現役並み所得者は3割)</li> <li>75歳以上 1割 (現役並み所得者は3割)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院(パートA) 入院～60日: \$1100 まで 自己負担 61～90日: \$275/日 91～150日: \$550/日 151日～: 全額負担</li> <li>・外来(パートB) 年間 \$155 + 超えた医療費の20%</li> <li>・薬剤(パートD) \$310まで: 全額自己負担 \$310～\$2830: (処方せん薬額 - \$310) × 25% 負担 \$2830 から \$6440: 全額自己負担 \$6440～: 5% 負担</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原則自己負担なし ※歯科治療や薬剤に一部負担あり</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院: 1日につき10ユーロ (年28日を限度)</li> <li>・外来: 同一疾病につき四半期ごとに10ユーロの診察料(紹介状持参者等は無料)</li> <li>・薬剤: 10%定率負担(負担額の上限10ユーロ、下限5ユーロ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院: 20%</li> <li>・外来: 30%</li> <li>・薬剤: 35% (胃薬等は65%)</li> <li>※ 償還制であり、一旦窓口を全額で支払う必要あり。</li> <li>※ 自己負担分を補填する補足疾病保険が発達している。(共済組合形式、国民の役8割が加入)</li> </ul>

(出典) 厚生労働省「医療保障制度に関する国際関係資料について」、医療経済研究機構「イギリス医療保障制度に関する調査研究報告書2009年版」他各国データ集、健康保険組合連合会編「図表で見る医療保障 平成22年度版」等をもとに作成。

### 3. 医療提供体制

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
医療機関の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院 8,814</li> <li>・診療所 88,812</li> <li>・歯科病院 1,721</li> <li>・歯科診療所 69,570</li> <li>・調剤薬局 52,318</li> <li>・訪問看護ステーション 6,578 (09年4月末)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・登録病院 5,708</li> <li>  地域病院 4,897</li> <li>  非営利 2,913</li> <li>  営利 873</li> <li>  州・地方公立病院 1,111</li> <li>  州政府病院 213</li> <li>  非政府精神科病院 444</li> <li>  非政府長期ケア病院 136</li> <li>  その他の組織の病棟 18</li> <li>・薬局 55,866 (07年)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NHS Trust</li> <li>  急性期 173</li> <li>  初期治療 149</li> <li>  救急搬送 12</li> <li>  治療 10</li> <li>  精神保健 73 (2009年4月)</li> <li>※他に民間病院も存在する。</li> <li>・薬局 10,998 (08年)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院 2,104 (06年)</li> <li>・開業医(保険医) 137,538人 (07年)</li> <li>・薬局 21,551 (06年)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院 2,772</li> <li>  公立病院 972</li> <li>  民間病院 1,800</li> <li>・開業医 122,103人 (07年)</li> <li>・薬局 22,561 (06年)</li> </ul>
医療機関の機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一次・二次・三次医療がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開業医が行う外来診療と病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基本的に GP が行っている一次医療と、病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。</li> <li>・患者が病院にかかるためには GP の紹介が必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開業医が行う外来診療と病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。</li> <li>・患者は外来医療を行う開業医を自由に選択できるが、病院にかかるためには開業医の紹介が必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開業医が行う外来診療と病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。</li> <li>・患者は医療機関を自由に選択することができるが、かかりつけ医を通さずに専門医にかかるると償還率が下がる。</li> </ul>

(出典) 医療経済研究機構「諸外国における医療費の審査支払制度に関する調査研究報告書」(平成21年度)、イギリス医療保障制度に関する調査研究報告書2009年版」他各国データ集、健康保険組合連合会編「図表で見る医療保障 平成22年度版」、各国政府・関係団体資料等をもとに作成。

4. 医療材料に関する状況

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
公定価格制度の有無	特定保険医療材料制度	公定価格はない	公定価格はない	公定価格はない	公定価格表(LPP)制度
公定価格制度における医療材料の定義・範囲	・保険医療材料の評価区分に基づき一部の医療材料(特定保険医療材料)について、機能区分ごとに保険償還価格を設定。	—	—	—	・LPPに記載される医療材料は、包括払い制度に馴染まない医療材料。具体的には、①技術革新が速いもの、②高額で包括払いに馴染まないもの、③対象患者が少なく包括払いに必要な費用を算出できないもの、である。
公定価格の位置づけ	・特定保険医療材料を対象に、保険償還価格として、機能区分ごとに、政府が材料価格基準を設定している。	—	—	—	・政府が保険償還価格を決定する。 ・銘柄別であるが、ジェネリック製品については機能区分による同一価格。
公定価格と償還の関係	・告示価格での償還。	—	—	—	・告示価格での償還。
公定価格の決め方	<p>&lt;設定方法&gt; 新規収載品 (類似機能区分比較方式)類似性の最も高い既存機能区分の価格(補正加算あり)。 (原価計算方式)類似機能区分がない場合は、製造原価に経費、営業利益、税を加えた額。 (価格調整)外国平均価格の1.5倍を超える場合に1.5倍に調整される。</p>	—	—	—	<p>&lt;設定方法&gt; 新規収載品 ・HAS(高等保健機構)の下部組織であるCEPPが技術上の評価を行い、その結果をもとに、CEPS(医療製品経済委員会)が申請者と価格交渉を行い、決定する。 ・この時、外国価格も参考にされる。</p>

	日 本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
	<p>既収載品 (市場実勢価格加重平均値一定幅方式)全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅を加えた額。 (再算定)国内価格と外国平均価格を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍以上である場合等は、価格引下げ</p> <p>&lt;改定ルール&gt; ・医療機関または薬局の実際の購入価格に基づき2年に1回改定(中央社会保険医療協議会の承認要)。</p>				<p>既収載品 ・公定価格が高いとされる製品について見直しが行われる。</p> <p>&lt;改定ルール&gt; ・定時の改定の仕組みはない。</p>
取扱医療機関	・病院、診療所において広く使用されている。	・特に病院において広く使用されている。	・特に病院において広く使用されている。	・特に病院において広く使用されている。	・特に病院において広く使用されている。
医療材料の輸出入	・高額な医療材料の多くは欧米製品。	・高額な医療材料の多くは欧米製品。	・高額な医療材料の多くは欧米製品。	・高額な医療材料の多くは欧米製品。	・高額な医療材料の多くは欧米製品。

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の審査を経て承認された医療材料を使用することが可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスクによって3分類している。このうち高度管理を要する「Class III」についてはFDAが審査を実施(市販前承認)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU内ではCEマークが取得されていれば、使用することが可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU内ではCEマークが取得されていれば、使用することが可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU内ではCEマークが取得されていれば、使用することが可能。</li> </ul>
医療材料の選択	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の選択による。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に医師の選択による。</li> <li>経営合理化の一環で、医師が関与し、医療材料の標準化等を行っている病院もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に医師の選択による。</li> <li>経営合理化の一環で、医師が関与し、医療材料の標準化等を行っている病院もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に医師の選択によるが、近年は購買部門の関与が強化している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に医師の選択によるが、T2A導入後は購買部門の関与が強化している。</li> </ul>
価格交渉	<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライヤー(メーカーまたはその代理店、卸業者)と、病院の交渉による。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。</li> <li>NHS Trust 病院では合計調達額が一定額を超える場合は入札となる。また、EU指令により、一定額を超える調達の場合にはEU全体に公告が義務づけられている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。</li> <li>公立病院では、合計調達額が一定額を超える場合は入札となる。また、EU指令により、一定額を超える調達の場合にはEU全体に公告が義務づけられている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライヤー(メーカーまたはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。</li> <li>公立病院では、合計調達額が一定額を超える場合は入札となる。また、EU指令により、一定額を超える調達の場合にはEU全体に公告が義務づけられている。</li> </ul>
共同購入	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院単位、グループ単位での共同購入を行っているところもある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多くの病院は共同購入組織(GPO、IHN)に加盟している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数のトラストが参加する共同購入連合が存在する。</li> <li>NHS Supply Chainを通じた購入もあるが、高額医療材料については一般的ではない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>共同購入組織は増加しつつある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健省が医療材料費削減の方策として共同購入を促進しており、共同購入が増えている。</li> </ul>

	日 本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
流通システム	・製品のメーカーごと、あるいは地域ごとに卸業者が存在する。	・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。卸業者も存在するが寡占化が進んでいる。	・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。	・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。	・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。
付帯サービス	・手術室での立会い、工具の提供等は一定の制限のもと実施されている。	・手術室での立会い、工具の提供等あり。 ・契約上の取り決めというよりは商慣習として行われている。	・手術室での立会いなどを病院側が求めることはほとんどない。 ・ただし、安全確保の見地から、メーカーが申し出ることにはある。	・手術室での立会い、工具等の提供等あり。 ・例えば、設定や付属機器の無償貸し出しなどの付帯サービスがある。付帯サービス分は材料価格に含まれる。	・技術者養成のための指導、機器のメンテナンスなどの付帯サービス、医療材料の支払方法等を含めて契約を締結している。
在庫管理(ペースメーカーなど)	・SPD(Supply Process-ing and Distribution)を導入し、医療材料の在庫をもたない病院が増えている(預託在庫システム)。	・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。	・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。	・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。	・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。
購入価格の把握	・特定保険医療材料価格について、医療機器販売業者・医療機関等に対し調査を実施(2年毎)	・メディケアについては、病院がCMSにコスト報告をする義務を負っている。	・NHS 病院における購入価格を NHS Supply Chain が非公式に収集している。	・政府機関は購入価格を把握していない。	・政府機関は定期的な市場価格調査を実施していない。非公式に、購入価格や外国価格の情報収集を行っている。
購入価格の状況	・医療機関によって異なる。	・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。	・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。	・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。	・医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 ・公定価格は購入価格と大きくは乖離していない。