中央社会保険医療協議会
保険医療材料専門部会
業界意見聴取資料
2026年11月25日

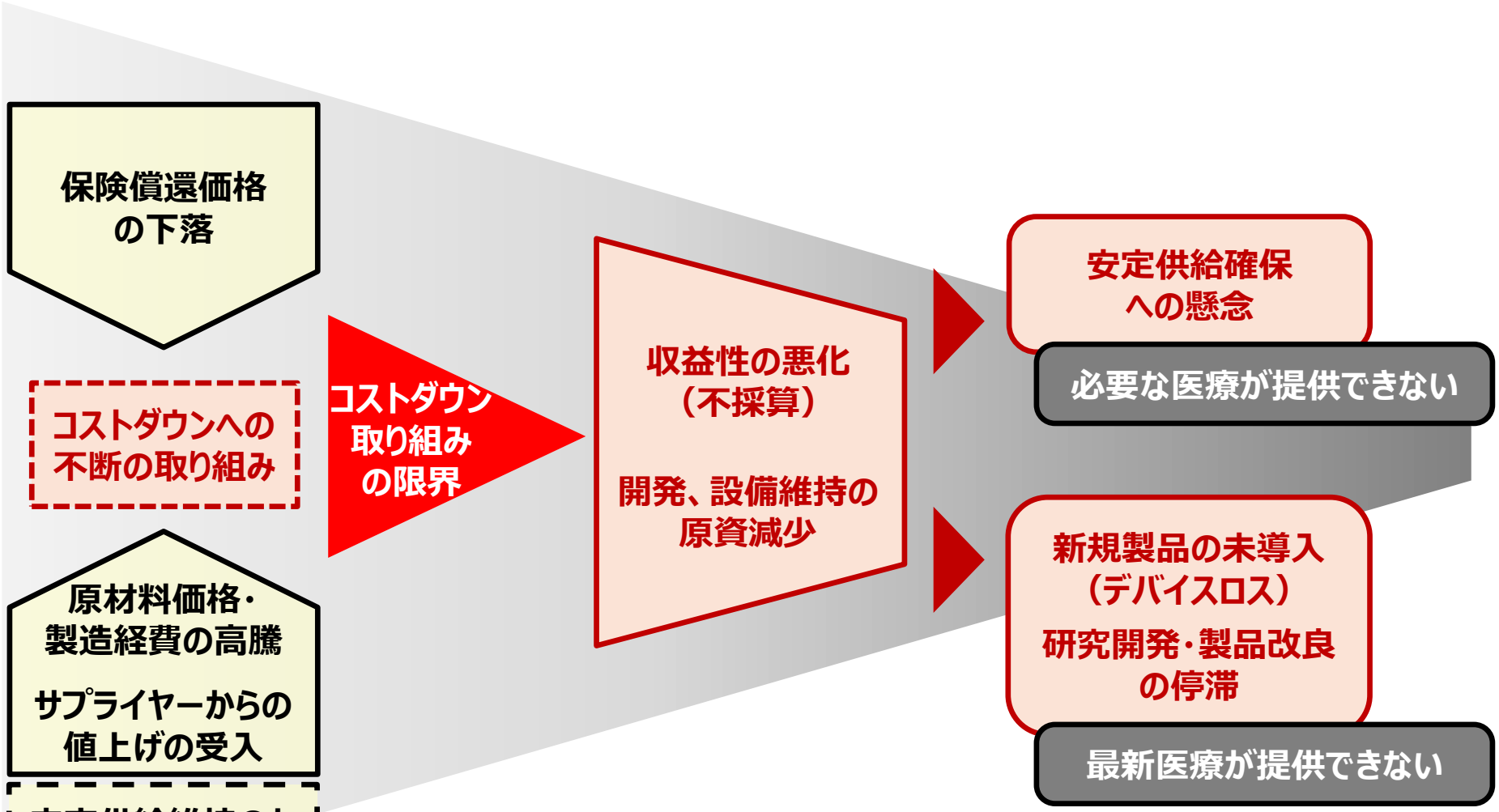
日本医療機器産業連合会(JFMDA)　　日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)　　欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会

内容

1. 医療機器を取り巻く状況
2. 逆ザヤの実態
3. 逆ザヤの要因
4. その他
5. まとめ

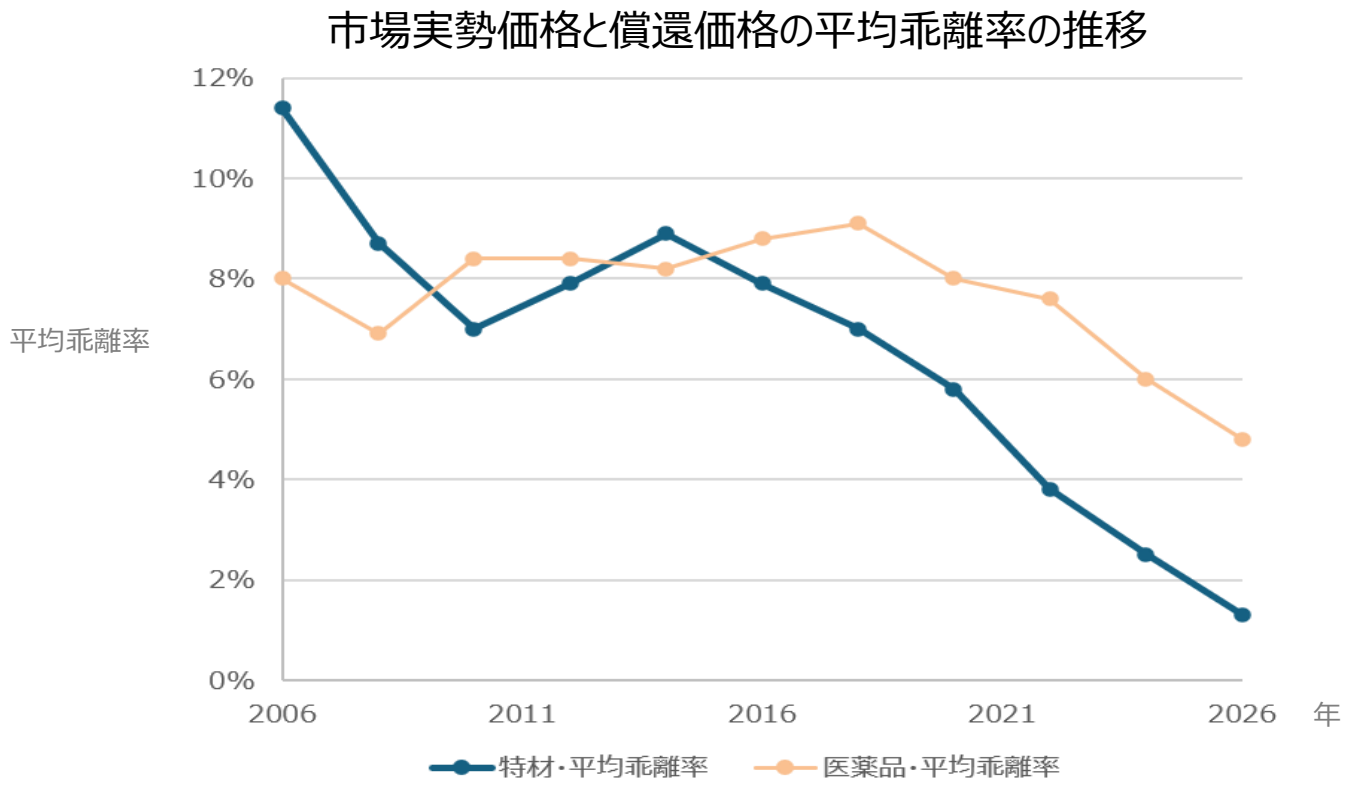
医療機器を取り巻く状況



コストダウンの取り組み
- 原材料の見直し、製造歩留まりの改善、工程改善など
- 品種統廃合、物流（製販担当）の改善（業者見直し、共同配送）

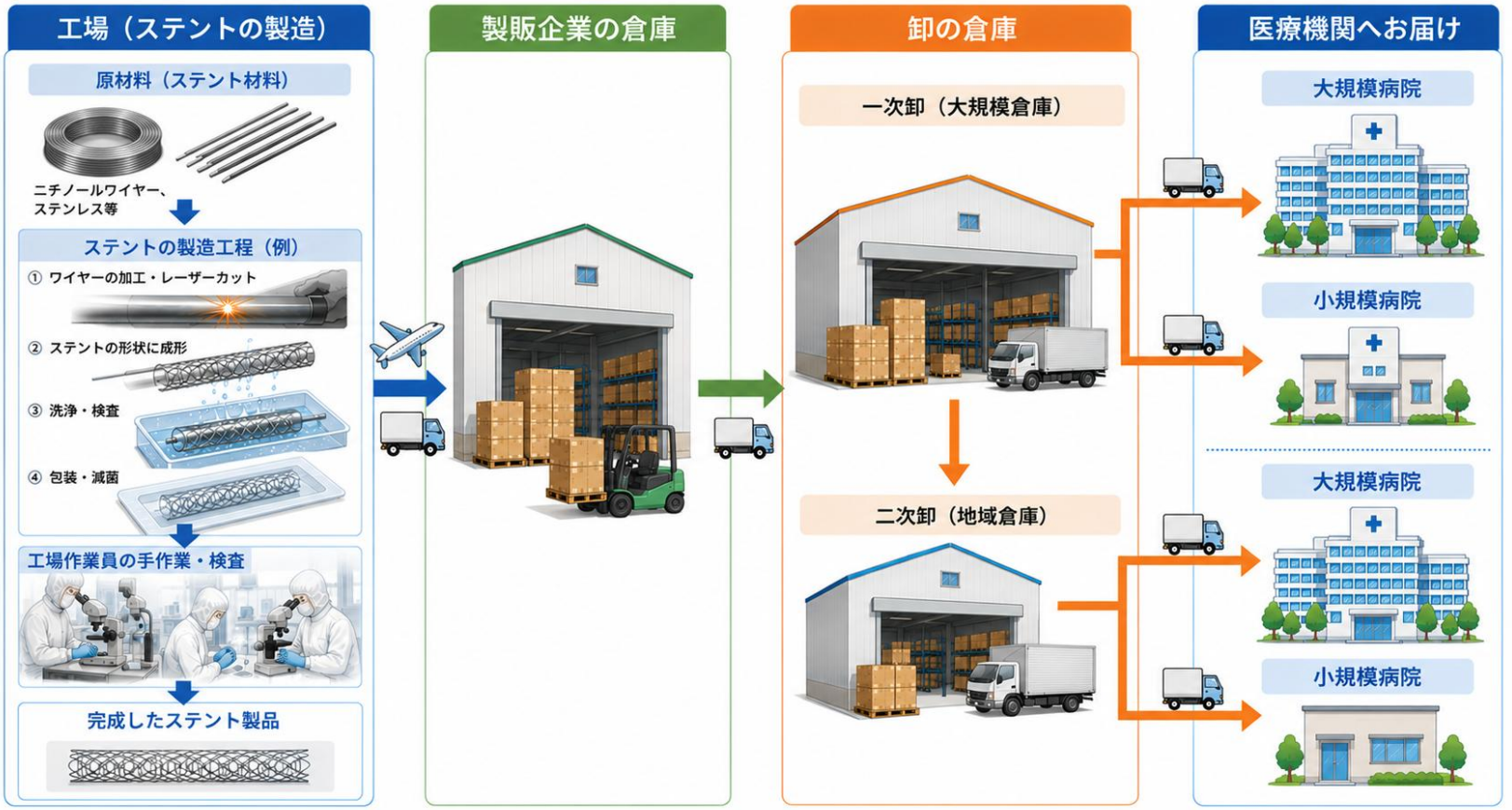
市場実勢価格調査の平均乖離率の変化

- 平成5年中医協建議において、「治療材料の評価のための一般的なルールを確立する際の基本的な考え方は、多種多様な治療材料の実態に即し、保険償還システムの中で、**価格及び機能に関する競争原理が働くような評価方法を導入すること**」とされ、**機能区分制度が導入**された。
- 2016年頃までは医薬品以上の平均乖離率で推移していたが、2014年頃から特定保険医療材料の平均乖離率は減少し、**円安や物価高騰が顕著になってきた2022年からはさらに減少傾向**が強まっている。**2026年では平均乖離率は1.3%**までになり、特定保険医療材料の機能区分全体で厳しい環境であることが示唆されている。



医療機器の製造から製品が届くまで

■ 医療機器の安定供給は、製販企業や卸による様々な工程と費用負担によって成り立っている。



製販企業の主なコスト

原材料費
労務費
包装費
製造経費
包装費
物流費*

*原価計算では販管費扱い

卸の主なコスト

流通経費**

**SPDを介する場合あり

原材料価格・製造経費の高騰

■ 医療機器の原価計算に関連する物価は、日米独ともに**全ての項目で急速に上昇**している。

原価項目		日本 2020年 → 2025年※1	米国 2020年 → 2025年 ※2	ドイツ 2020年 → 2025年 ※3
原材料費	樹脂・プラスチック	+17.0%	+22.7%	+19.7%
	鉄鋼	+44.7%	+61.0%	-
	金属製品	+33.0%	-	+27.1%
労務費		+10.7% 製造業「きまって支給する給与」： ¥303,541 → ¥335,931 厚労省 毎月勤労統計	+19.9% 医療機器・用品製造の平均時給： $22.13 → $26.52 NAICS 3391	+19.0% 製造業平均時給： €41.6→€49.5 WZ08-C
包装費用	紙・ダンボール	+26.7%	+35.4%	+31.3%
	プラスチック包装	-	+29.4%	+21.7%
製造経費	電気・ガス・水道	+34.2% （電力・都市ガス・水道 ）	+30.9%（産業用電力）	+88.4%（エネルギー供給） +24.4%（水道）
	サービス	+16.9%（機械修理）	+53.7%（産業機械保守）	+25.9%（機械設備保守）
物流費	倉庫・保管	+3.3%	+44.2%	+24.2%
	貨物輸送	+7.7%	+29.3%	+32.0%
	郵便・配達	+27.5%	+43.4%	+17.3%

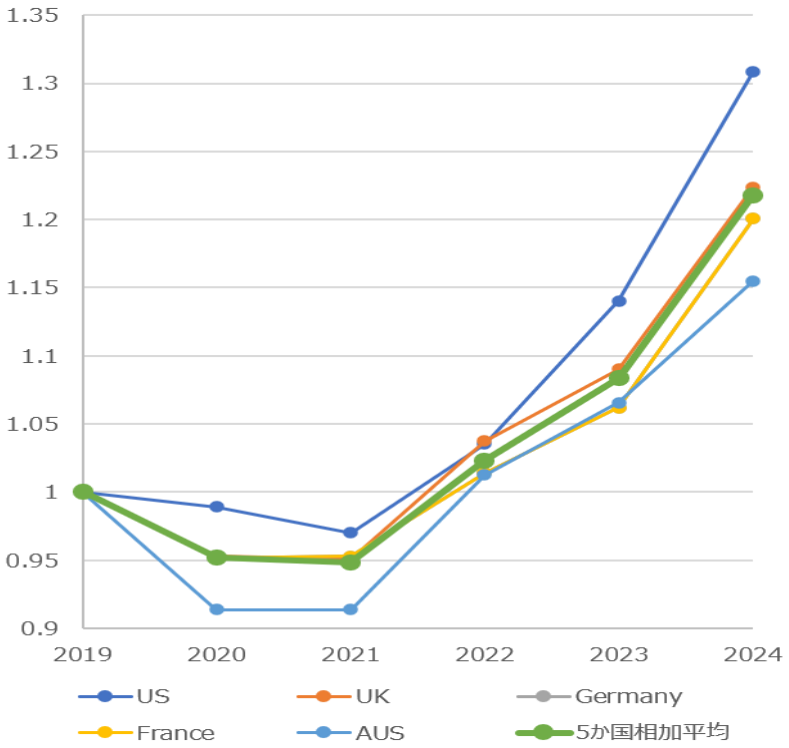
出典（特に注記がない場合）：
※1 日本銀行 企業物価指数
※2 Bureau of Labor Statistics (Producer Price Index / Current Employment Statistics)
※3 Statistisches Bundesamt Erzeugerpreisindex gewerblicher Produkte

注：各項目は原価要素の代表的な指標（proxy）を含む。

円安と物価高によるコスト上昇

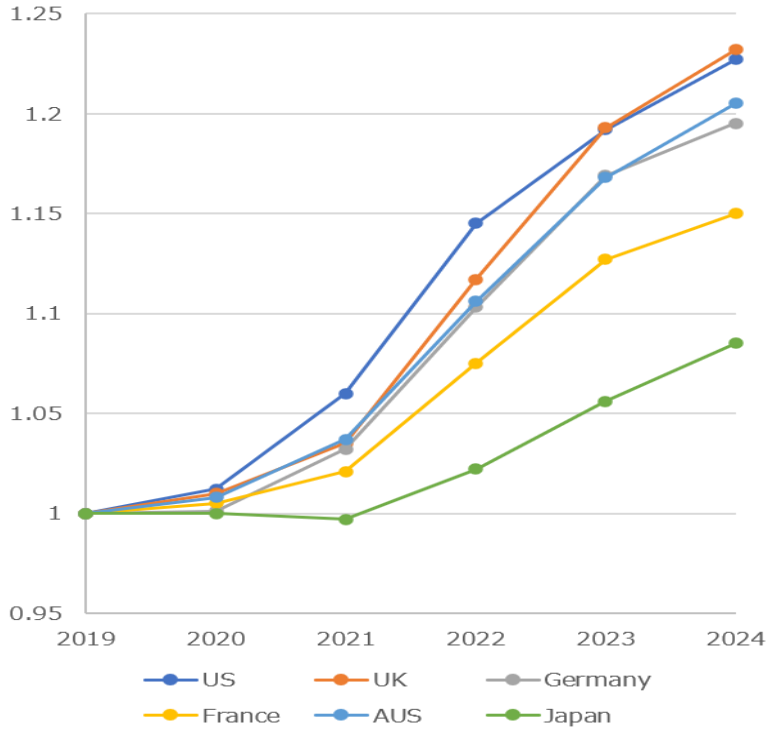
- 2021年頃を境に**急激な円安**が進み、製品のみならず原材料等を**海外から輸入**する場合の**コストが大幅に上昇**している。
- 国内企業も海外で生産する製品も多いため、**海外企業に限らず円安の影響を受ける**。
- 国内の消費者物価指数についても、同様に2021年以降、大きく上昇し**インフレ**となっている。

為替※1の推移（2019年を1として計算）



※1 為替レートは外国価格調査で用いられる直近２年平均

消費者物価指数※2の推移

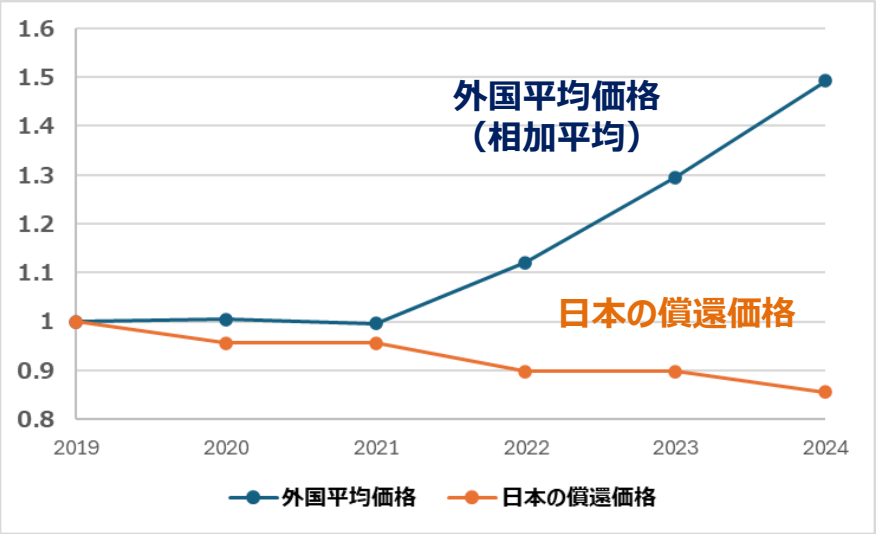


※2 世界銀行 World Development Indicators
「Inflation, consumer prices（annual %）」より

国内価格と海外価格の推移

- **外国平均価格**は**消費者物価指数**や**円安と連動**して2022年頃から**急激に上昇**している。
- 一方で、**日本の保険償還価格は徐々に下落**している。
- 2022年以降は**インフレや円安の影響**により、**日本の保険償還価格と外国平均価格の差が大きく開いている**。

外国平均価格と保険償還価格の経時的変化（10機能区分*）



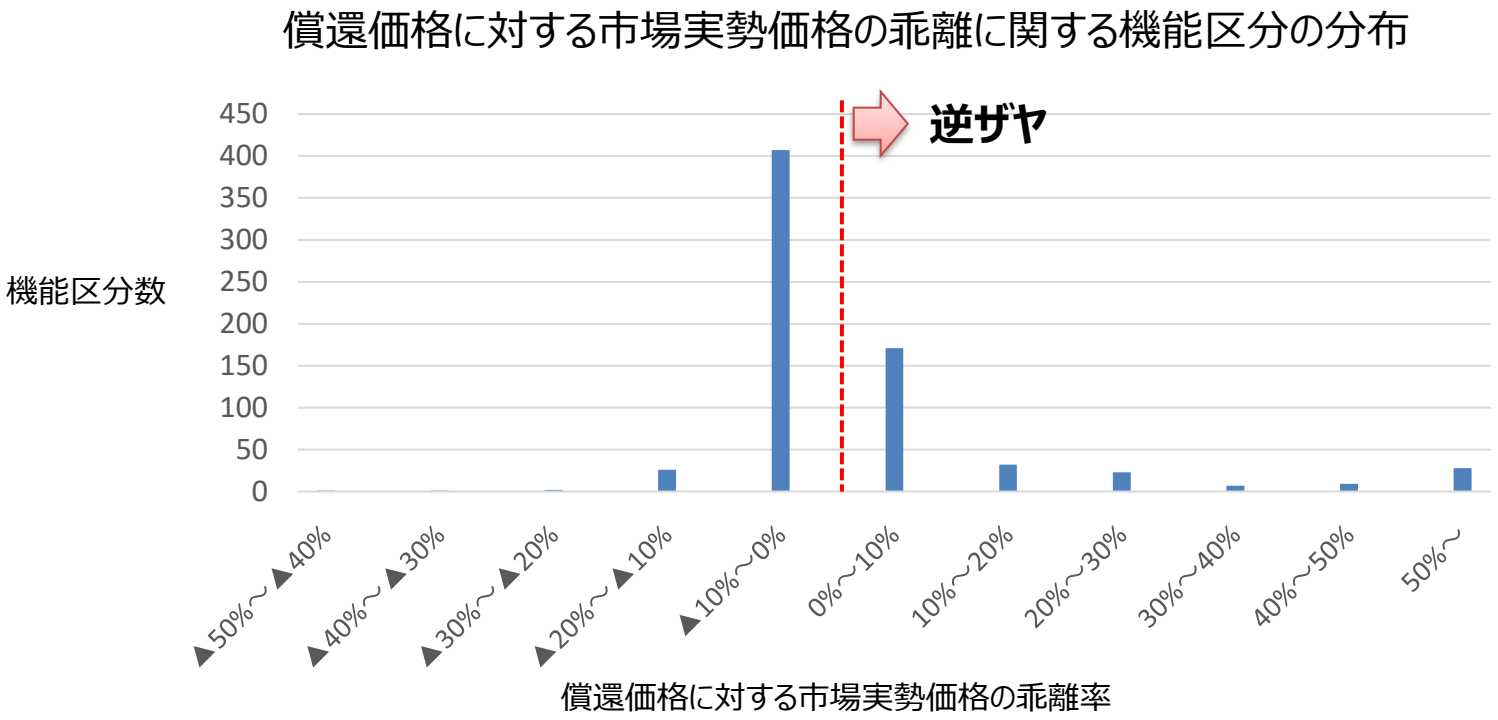
*2019年から2024年までに実施されたすべての外国価格調査で対象となった機能区分のうち、AMDD会員企業のデータが存在するものは10機能区分であった。これらについて、2019年を基準値1とし、外国平均価格（相加平均）と償還価格を、それぞれ2019年からの相対値で示した。

内容

1. 医療機器を取り巻く状況
2. 逆ザヤの実態
3. 逆ザヤの要因
4. その他
5. まとめ

逆ザヤの実態

- **医器販協の調査※によると逆ザヤの多くは、10%未満の乖離**であった。その一方、**大幅な逆ザヤの区分も散見**された。
- **10%未満程度の逆ザヤ**については、製販企業が償還価格の範囲内で販売していると考えていても、**機能区分としては他社の製品の価格と流通経費が加味された加重平均**となるため、各社は機能区分として逆ザヤになっていることを認識できていないことが多い。



※ （一社）日本医療機器販売業協会による2025年度材料価格調査に基づき会員企業向けに実施された調査。保険償還されない構成品と組み合わせて販売されていない機能区分（全707機能区分）を対象に分析。

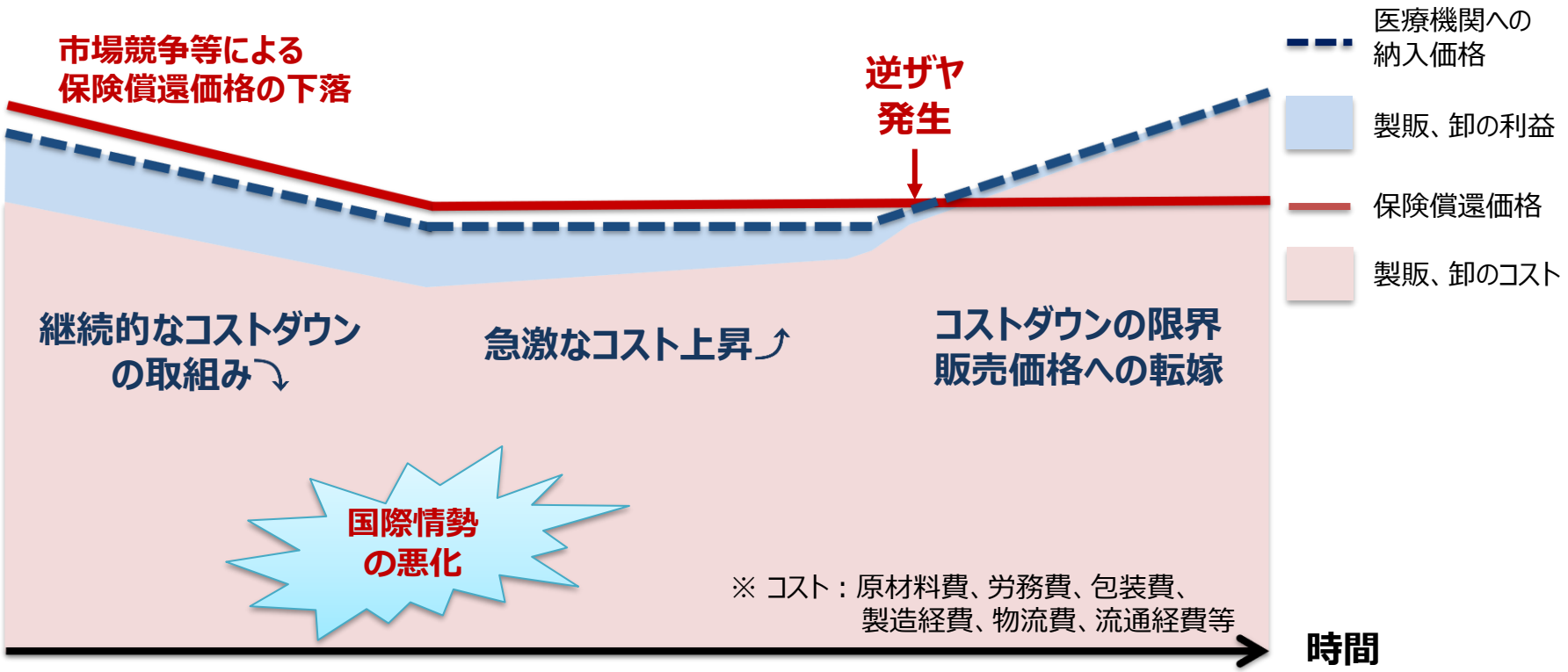
内容

1. 医療機器を取り巻く状況
2. 逆ザヤの実態
3. 逆ザヤの要因
4. その他
5. まとめ

逆ザヤの要因（１）物価や人件費等の高騰

- 従来より特定保険医療材料は、市場競争等により保険償還価格が下落する中、**製販企業と卸は継続的なコストダウンを行い**、保険償還価格の範囲内で医療機関へ販売されてきた。
- しかし、国際情勢の悪化を境に、**急激な物価高騰や人件費の上昇等によって、**製造原価や販売管理費が高くなり、**継続的なコストダウンでは追い付かなくなった。**このため、**価格転嫁をせざるを得ない状況**となり、結果的に**一部製品で逆ザヤ**に至っていると考えられる。

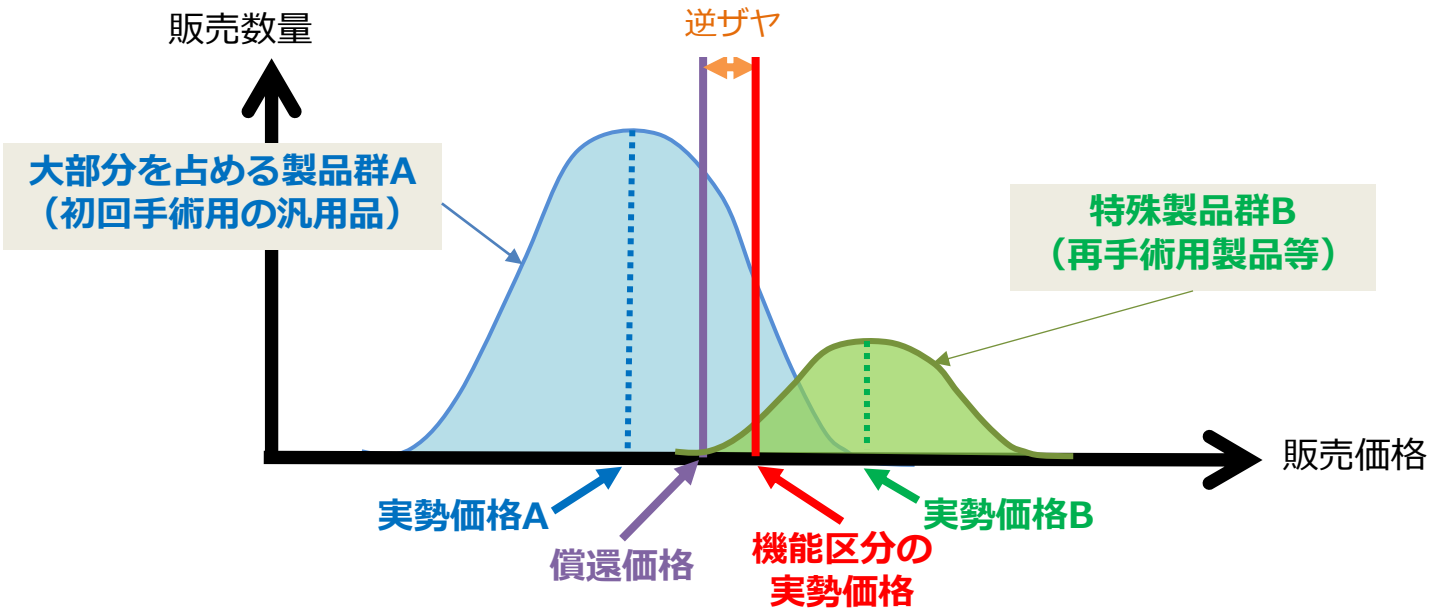
逆ザヤに至るイメージ図



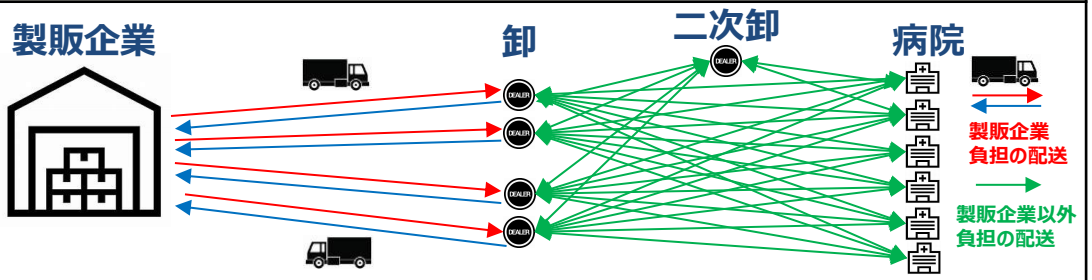
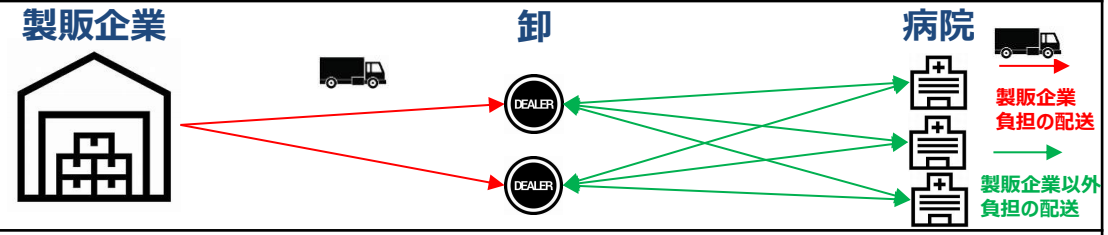
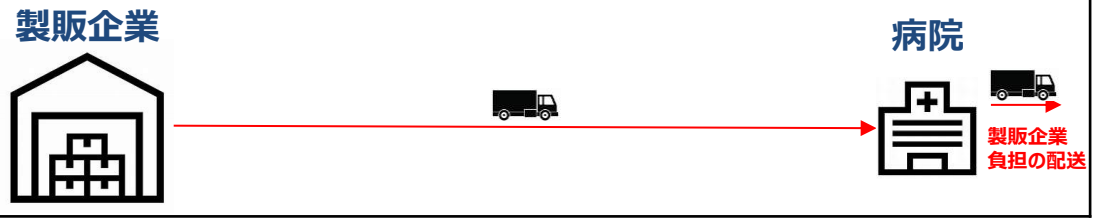
逆ザヤの要因（2）　価格帯の違う複数製品が存在する機能区分

- **機能区分は複数の製品が混在**しており、製品の特性によって価格帯が違う場合に、機能区分全体として逆ザヤとなる場合がある。
- 例えば、**再手術用製品（製品群B）**は、**初回用（製品群A）**と比較して**特殊な構造や加工により製造コストが高くなる**。また、再手術製品が使用される**数量は初回用よりも少なく**、滅菌期限等による**廃棄が多くなりやすい**ことから、**１個あたりのコストが増大**し、販売価格を高くせざるを得ない場合がある。

イメージ図



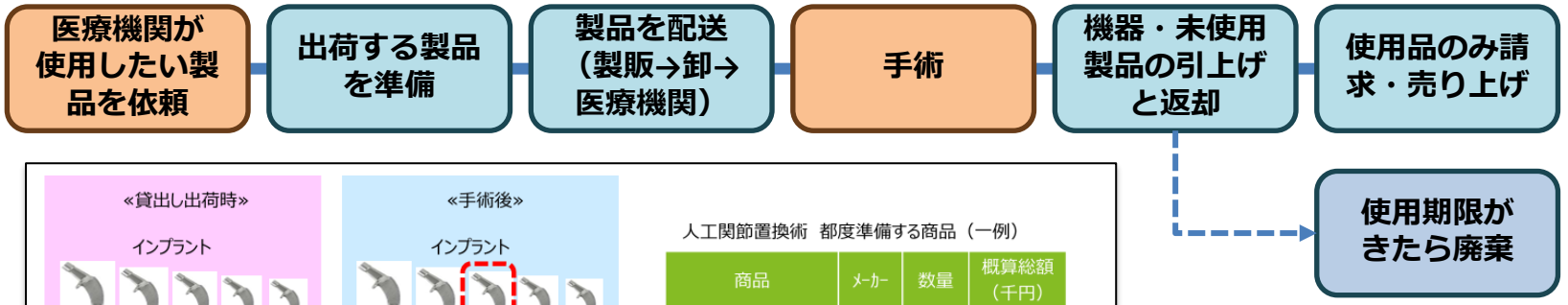
逆ザヤの要因（3）-1　集約化、商習慣による流通費用の高騰

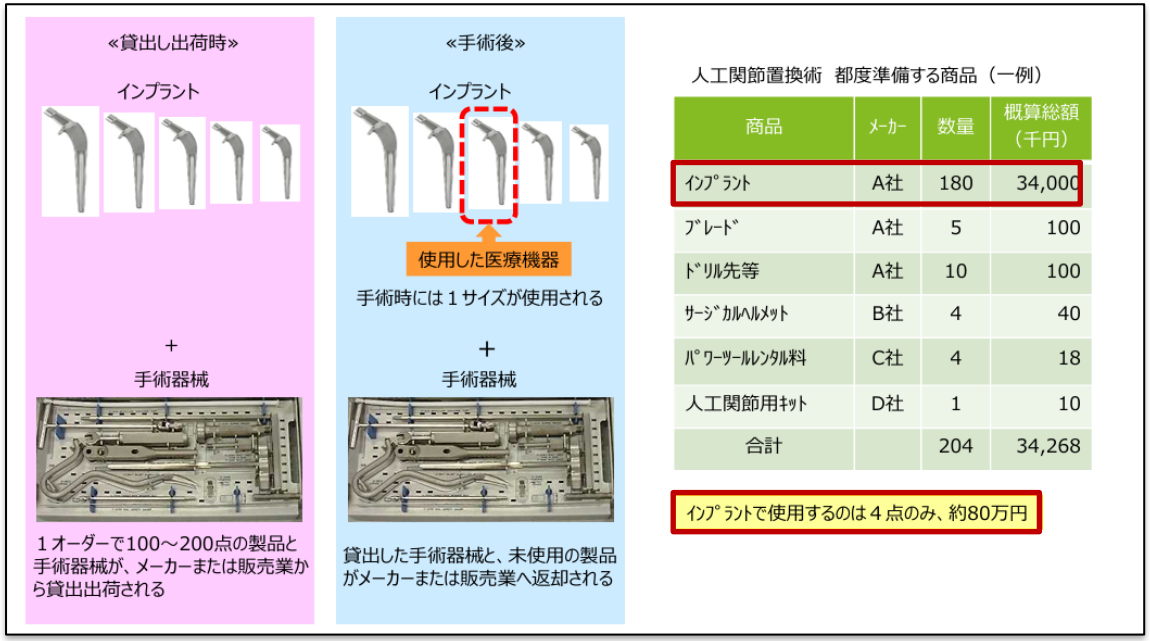
国	集約度（PCI）	在庫管理/配送の主体	各国の流通形態イメージ
日本	1 (190人/施設)	**製販企業/多数の卸、短期貸出が主** (製販企業倉庫→卸→病院→卸→製販企業倉庫) 主な製品の所有者は**製販企業** 物の移動回数が多く、流通単価の上昇との相乗効果により流通コストが増大している	
US	2 (330人/施設)	**大手数社の卸** **卸へ売り切りが主** 主な製品の所有者は**卸**	
ドイツ	3 (573人/施設)	**共同配送管理団体** **共同配送管理団体へ売り切りが主** 主な製品の所有者は **共同配送管理団体**	
フランス	7 (1,240人/施設)	**物流業者** **(配送の公的補助金あり)** **病院へ売り切りが主** 主な製品の所有者は**病院**	

日本は**海外と比べて集約化が進んでおらず**、フリーアクセスを確保するために**製販企業及び数千ある卸が在庫管理・配送の物流負担をしており流通コストが高くなる構造**であり、流通費用の高騰の影響を受けやすい。また、**海外は主に売り切り**の商習慣であるのに対し**日本は短期貸出**のため、**使用されなければ戻る**仕組みであることも製販企業のコストになっている。

逆ザヤの要因（3）-2　貸出に伴うコスト

- 日本では、**短期・長期貸出や預託在庫のビジネスが広く利用**されており、実際に使用されるまでは**製販企業又は卸の在庫**として管理される。使用期限切れが発生した場合、**製品コストおよび廃棄コストは製販企業又は卸が負担**する。
- 手術時に使用するサイズ等を決める医療機器の場合、**複数の規格・サイズを発送し、病院は使用したもののみ買い取る**ため、**未使用品は製販企業又は卸へ返却**される（人工血管、人工関節等）。
- 短期貸出では、**複数の病院に対して並行**して製品が下図のフローで行われる。そのため、**検品業務や流通在庫が増加**し、それに伴う**物流・運営コストは製販企業および卸が負担**している。





人工関節置換術　都度準備する商品（一例）

商品	ﾒｰｶｰ	数量	概算総額（千円）
ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ	A社	180	34,000
ﾌﾞﾚｰﾄﾞ	A社	5	100
ﾄﾞﾘﾙ先等	A社	10	100
ｻｰｼﾞｶﾙﾍﾙﾒｯﾄ	B社	4	40
ﾊﾟﾜｰﾂｰﾙﾚﾝﾀﾙ料	C社	4	18
人工関節用ｷｯﾄ	D社	1	10
合計		204	34,268

ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄで使用するのは４点のみ、約80万円

2023年10月6日第9回医療機器の流通改善に関する懇談会　参考資料2－1を基に作成

逆ザヤの要因（4）外国価格再算定による不採算

- 機械弁の事例では、**令和4年度改定**において**外国価格再算定**による**償還価格の大幅引き下げ**が行われ、**不採算**となった。
- **令和6年度改定**において、不採算再算定が認められ、価格が**引き上げ**られた。
- 引き上げが行われるまでの間、企業は**逆ザヤで販売せざるを得ない状況**となった。

逆ザヤで販売した経緯



119　機械弁

R4改定
外国価格再算定

償還価格引き下げ
772,000円
↓
386,000円
（経過措置あり）

不採算要望提出

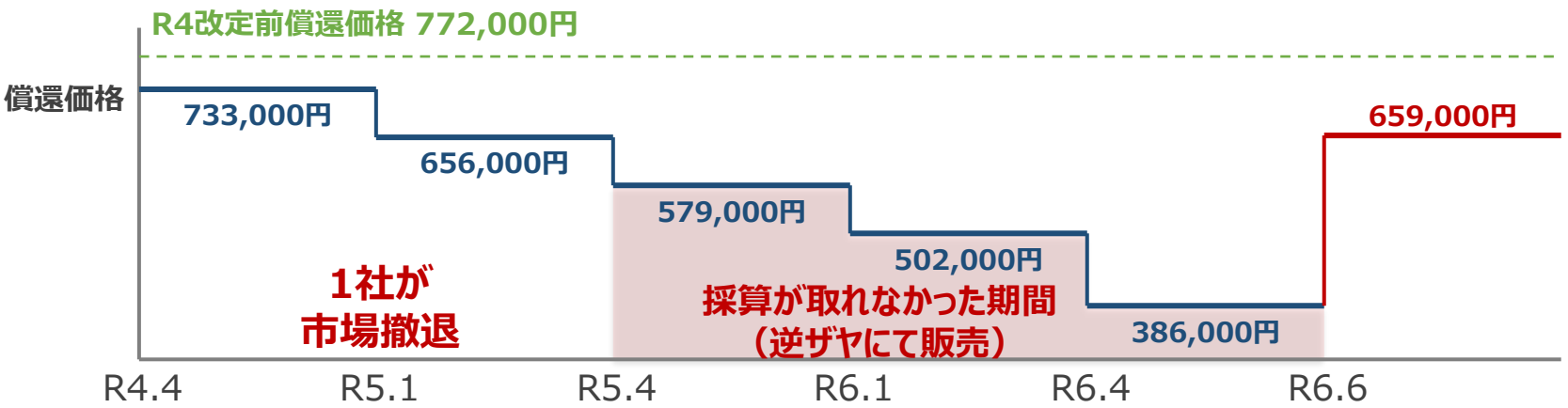
複数の企業が不採算
1企業が市場撤退
安定供給のために
逆ザヤで販売せざるをえない状況

R6改定
不採算再算定

償還価格引き上げ
386,000円
↓
659,000円

供給継続

しかしながら、供給企業は4社から3社へ



逆ザヤの要因（５） 市場規模が極めて小さいもの

133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ② 上大静脈止血対応型



年間算定回数	年間販売数
13本	58本
（2024年NDBデータ）	（2024年NDBデータ集取期間中の実績）

当該機能区分は令和6年度に細分化及び不採算品再算定、令和8年度に再度不採算品再算定により償還価格が引き上げられた（保険償還価格　令和4年度：18,400円、令和6年度：38,100円 、令和8年度：43,300円 ）。
しかしながら、企業の希望償還価格に届かず、**逆ザヤで販売が続いている。**

（逆ザヤに至った背景）

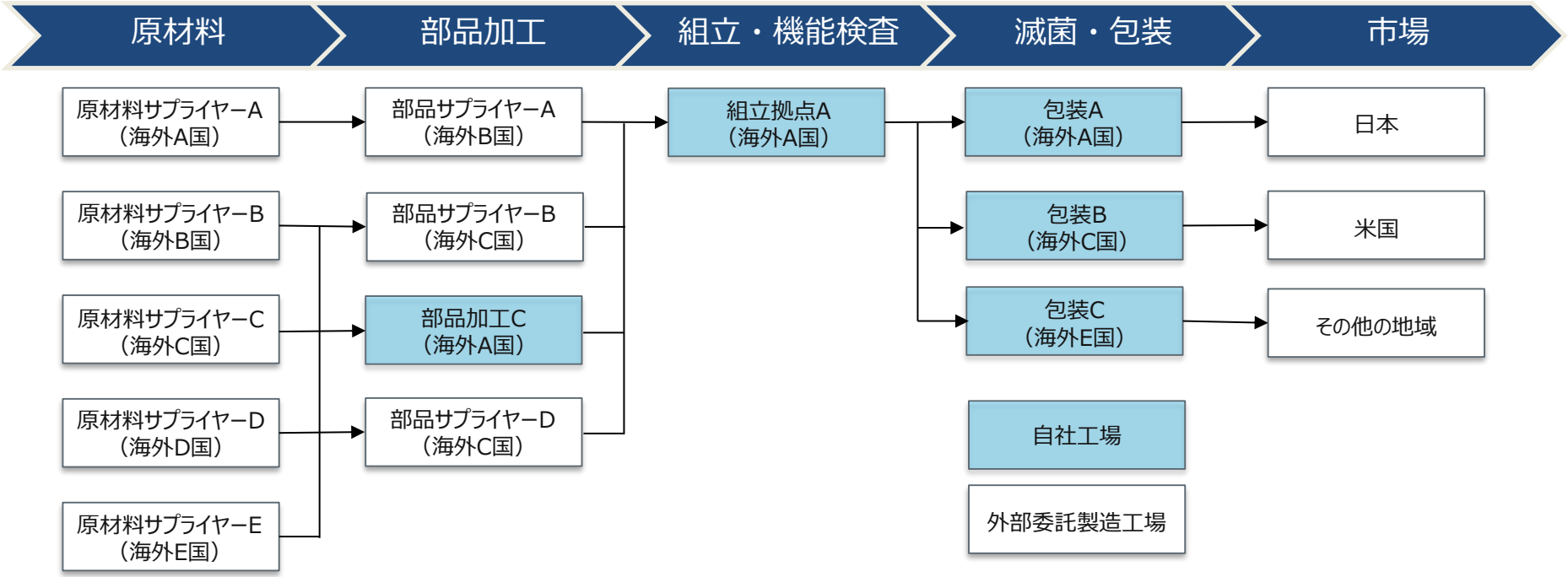
- 本製品は**緊急時の救命治療に使用するため、市場規模は極小であり、販売本数が極端に少ないが、常時供給体制の維持**が求められている。
- **販売本数が少ない中で安定供給を継続するため、在庫管理や供給維持に必要なコスト（一般管理販売費）が増大。**原価計算に使用する一般管理販売費の係数以上のコストがかかるが、令和8年の不採算再算定では企業希望の販売管理費が認められなかった。（企業の希望償還価格251,000円に対し、令和8年度に再算定された価格は43,300円）
- なお、外国価格比は令和6年の不採算再算定時で0.21であり、海外と比較して非常に償還価格が低い状況である。
- 不採算品再算定を認められても、**コストに見合う保険償還価格が設定されず**、大幅な逆ザヤで販売せざるを得ない。

内容

1. 医療機器を取り巻く状況
2. 逆ザヤの実態
3. 逆ザヤの要因
4. その他
5. まとめ

原価開示が困難な場合の背景

サプライチェーンと工程イメージ（輸入製品）



- 医療機器は、設計・開発、部品調達、加工、組立、滅菌・包装など**多数の工程を経て製品化**される。**各工程は複数国の自社拠点や外部委託先に分散**しており、サプライチェーンは医薬品より複雑になりやすい。
- また、**原材料の供給停止や不具合等の対応により設計変更・工程変更が頻繁に発生**する。そのたびに部品仕様、委託先、歩留まり、労務費、設備費、輸送費などが変動する。このため、原材料費・労務費・製造経費まで細かく開示することは容易ではなく、契約上も開示困難になる場合が多い。
- 結果として、**医療機器では継続的な改良と多層的な委託構造により、原価構造の把握・説明が困難になりやすい。**
- また、海外本社または別会社から**製品そのものを輸入する場合は、本国側の契約等によって製造コストを開示してもらえない**ケースが多い。

内容

1. 医療機器を取り巻く状況
2. 逆ザヤの実態
3. 逆ザヤの要因
4. その他
5. まとめ

業界ヒアリング　要約

医療機器製販企業を取り巻く状況

- 機能区分制度は、区分内の製品間の競争を促し、**市場実勢価格を償還価格に反映させる仕組みとして機能していたが、近年は市場実勢価格と償還価格の乖離率は大きく減少している。**
- **原材料費・人件費・物流費等の高騰や安定供給維持のためのコスト増**などが、**企業努力によるコストダウンの限界を超え、価格転嫁せざるを得ない**厳しい状況がある。

逆ザヤの実態

- 機能区分の市場実勢価格が償還価格を超える**逆ザヤの機能区分の多くは、償還価格に対して乖離率10%未満と推察される。**その一方で、一部に大幅な逆ザヤも存在する。

小幅の逆ザヤ（大部分）の想定原因

- **コスト増に伴う**製販企業からの**販売価格の上昇**
- 同一機能区分内の**製品のバラツキ**
- **提供先が分散**（集約化されていない）等

大幅な逆ザヤ（一部）の想定原因

- 外国価格再算定による償還価格の引下げ、使用数量が少ない等、それぞれ**個社や機能区分ごとの固有の理由により大幅な逆ザヤが発生**

不採算要望が提出できない・されない理由

- 製販企業は卸への納入価格は把握可能であるが、**卸から医療機関への最終納入価格は把握できず、また、機能区分には他社製品もあることから、自社製品の機能区分が逆ザヤと認識できない場合が多い。**そのため、不採算要望を提出できていない可能性がある。
- 上位2社以外のシェアの**小さい製販企業が代替困難性の要件を満たさない**として、提出されない場合がある。

製販企業・業界の取り組み

- **不採算要望を積極活用**し、逆ザヤを改善。
- 厚労省の協力もいただきながら、逆ザヤの理由を明らかにし、**制度で改善できるものは、制度を積極活用、**また、**制度に課題があれば、改善要望**を行う。

行政からの協力

- **不採算要望の提出を促すために、逆ザヤの機能区分を製販企業に個別に情報提供**を行っていただけないか。