

中央社会保険医療協議会
保険医療材料専門部会（第93回）議事次第

平成30年10月31日(水) 薬価専門部会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

○消費税引上げに伴う材料価格改定に向けた主な課題について

消費税引上げに伴う材料価格改定に向けた主な課題について

趣旨

- 消費税率引上げに伴う材料価格改定については、これまでも、その時の実勢価に対して消費税率分を上乗せする形をとっているところ、平成30年9月26日の中医協総会で、改定の趣旨、時期等について、中医協総会、各部会等で議論することについて了承された。
- 保険医療材料専門部会においては、2019年10月の消費税率引上げに伴う材料価格改定を2019年度に行う際の具体的な方法について検討したい。

消費税率引上げに向けた今後の進め方について

- **消費税率10%引上げに伴う薬価・材料価格改定については、これまでも、その時の実勢価に対して消費税率分を上乗せする形をとっているところ、以下の論点等についてご議論いただくこととしてはどうか。**

【改定の趣旨】

- 来年度に実施する薬価等の改定は、来年10月からの消費税率の引上げに伴い必要となるものであること。（骨太の方針2018（p7）参照）
- そのためには、その時の実勢価に対して消費税率分を上乗せすることが必要であること。

【改定の時期】

- ・ 消費税率の引上げ分の上乗せは、消費税率の引上げと同時に行う必要があり、従来、実勢価を踏まえた薬価引下げを同時に実施した上で改定。来年10月からの消費税率の引上げに伴い必要になるものという趣旨を踏まえると、来年10月に実勢価を踏まえた上で上乗せすることが自然と考えられる。
- ・ 一方、2020年度の通常改定を行うためには、2019年9月に薬価調査を行い実勢価を把握することが必要となるが、上記のとおり改定を10月とした場合、その改定後の実勢価を2020年度の改定に反映できないという課題がある。
- 上記を踏まえ、実勢価を踏まえた薬価引下げの時期についてどう考えるか。

【その他】

- 改定の趣旨や時期を踏まえ、薬価等の算定式をどうするか。
- 実勢価改定に連動して適用する薬価等の改定ルール（新薬創出等加算、最低薬価等）の範囲や内容について、どう考えるか。

- 今後の中医協総会、各部会等での議論は以下のようなスケジュールで進めていただくこととしてはどうか。

【中医協総会】

- 10月の総会で、薬価・材料価格改定について関係業界からの意見聴取。（10月・11月にかけて、各部会において各論点について議論し、骨子案をまとめ）年内に総会に報告することとしてはどうか。

【消費税分科会】

- 10月・11月にかけて各論点を議論。骨子案をまとめ、年内に総会に報告することとしてはどうか。

【薬価専門部会・保険医療材料専門部会】

- （10月の総会において関係業界からの意見聴取）10月・11月にかけて、両部会で各論点を議論。12月頃にも関係業界から意見聴取を行い、骨子案をまとめ、年内に総会に報告することとしてはどうか。

	薬価専門部会	保険医療材料専門部会	総会		消費税分科会
9月			論点、 今後の進め方	報告	要因分析等
10月	各論点を議論	各論点を議論	業界からの 意見聴取		各論点を議論
11月					各論点を議論、 骨子案
12月	業界からの意見聴取 骨子案	業界からの意見聴取 骨子案	薬価・材料価格 調査結果、 骨子案報告	骨子案 報告	
1月	具体的な改定内容等	具体的な改定内容等			具体的な改定内容等 4

論点1：改定の趣旨

消費税引上げに向けた今後の進め方について（平成30年9月26日中医協総会資料）抜粋

【改定の趣旨】

- 来年度に実施する薬価等の改定は、来年10月からの消費税率の引上げに伴い必要となるものであること。（骨太の方針2018（p7）参照）
- そのためには、その時の実勢価に対して消費税率分を上乗せすることが必要であること。

論点

- 平成30年10月17日中医協総会では、「来年実施予定の材料価格の調整は、消費税引上げ分を適切に材料価格に転嫁するための特例的な措置と理解している」との意見が、関係業界から述べられた。
- 来年度に実施する材料価格改定は、
 - 消費税率の引上げに伴い必要となるものであり、適正な消費税の転嫁を行う観点から、実勢価を踏まえ材料価格改定を行うものであること、
 - また、実勢価に対して、消費税率分を上乗せすることが必要であること、
 - 通常の方法とは異なる臨時的な改定であること、を基本として実施すべきと考えるがどうか。

論点2：改定の時期

消費税引上げに向けた今後の進め方について（平成30年9月26日中医協総会資料）抜粋

【改定の時期】

- ・ 消費税率の引上げ分の上乗せは、消費税率の引上げと同時に行う必要があり、従来、実勢価を踏まえた薬価（材料価格）引下げを同時に実施した上で改定。来年10月からの消費税率の引上げに伴い必要になるものという趣旨を踏まえると、来年10月に実勢価を踏まえた上で上乗せすることが自然と考えられる。
 - ・ 一方、2020年度の通常改定を行うためには、2019年9月に薬価（材料価格）調査を行い実勢価を把握することが必要となるが、上記のとおり改定を10月とした場合、その改定後の実勢価を2020年度の改定に反映できないという課題がある。
- 上記を踏まえ、実勢価を踏まえた薬価（材料価格）引下げの時期についてどう考えるか。

論点

- 平成30年10月17日中医協総会では、「9月26日の中医協総会で示された「消費税引上げに向けた今後の進め方について」の【改定時期】に示された考え方『来年10月に実勢価を踏まえた上で上乗せすることが自然と考えられる』に賛同する。」との意見が、関係業界から述べられた。
- 仮に、実勢価改定を来年10月とした場合、改定後の実勢価の調査等に一定の期間（約5ヶ月）を要することから、改定後の実勢価を2020年度の改定に反映できない。この課題についてどう考えるか。

論点3：改定の算定式

消費税引上げに向けた今後の進め方について（平成30年9月26日中医協総会資料）抜粋

【その他】

- 改定の趣旨や時期を踏まえ、薬価等の算定式をどうするか。

論点

- 直近の消費税引上げがあった平成26年度は、通常の改定年度であり、市場実勢価格調査を実施した上で実勢価改定を行い、同時に消費税引上げ分を上乗せした。

○ 保険医療材料制度改革の骨子（平成25年12月25日保険医療材料専門部会資料）抜粋

消費税率変更に伴う取扱い

ア 市場実勢価格加重平均値一定幅方式について

<算出式>

$$\text{新材料価格} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関における販売価} \\ \text{格の加重平均値} \\ \text{(税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む)} \end{array} \right] + \text{一定幅}$$

平成26年4月に予定されている消費税率変更に伴い、今回改定では、消費税率を8%で計算するとともに、改定前の価格の108/105を乗じた額を超えないこととする。

※ 一定幅は、改定前価格の4/100に相当する額

論点3：改定の算定式（続き）

- 実勢価改定と消費税の引上げ分の上乗せを同時に行う場合、平成26年度の取扱いに準じて対応することについてどう考えるか。
- 一方で、実勢価改定と消費税の引上げ分の上乗せを同時に行わない場合については、上記の取扱いをベースに必要な修正を加えることについてどう考えるか。

論点4：適用する改定ルール

消費税引上げに向けた今後の進め方について（平成30年9月26日中医協総会資料）抜粋

【その他】

- 実勢価改定に連動して適用する薬価等の改定ルール（新薬創出等加算、最低薬価等）の範囲や内容について、どう考えるか。

論点

平成30年10月17日中医協総会では、「来年10月実施予定の材料価格の調整は、特例的な措置であるとの考え方から、機能区分の見直しや再算定など通常改定に行うことは実施しないよう考慮してほしい」との意見が、関係業界から述べられた。

○消費税増税時に考慮頂きたいこと（平成30年10月17日中医協総会 意見陳述資料）抜粋

また、来年10月実施予定の材料価格の調整は、特例的な措置であるとの考え方から、以下について考慮頂きたい。

- 機能区分の見直しや再算定など通常改定に行うことは実施しない。

論点4：適用する改定ルール（続き）

- 既収載品に係る材料価格改定ルールとして以下のようなものがある。
- 来年度実施する材料価格改定は、10月からの消費税引上げに伴い必要となるものであり、そのような改定の趣旨や企業の予見性を考えたとき、各種改定ルールの適用及びその方法についてどう考えるか。

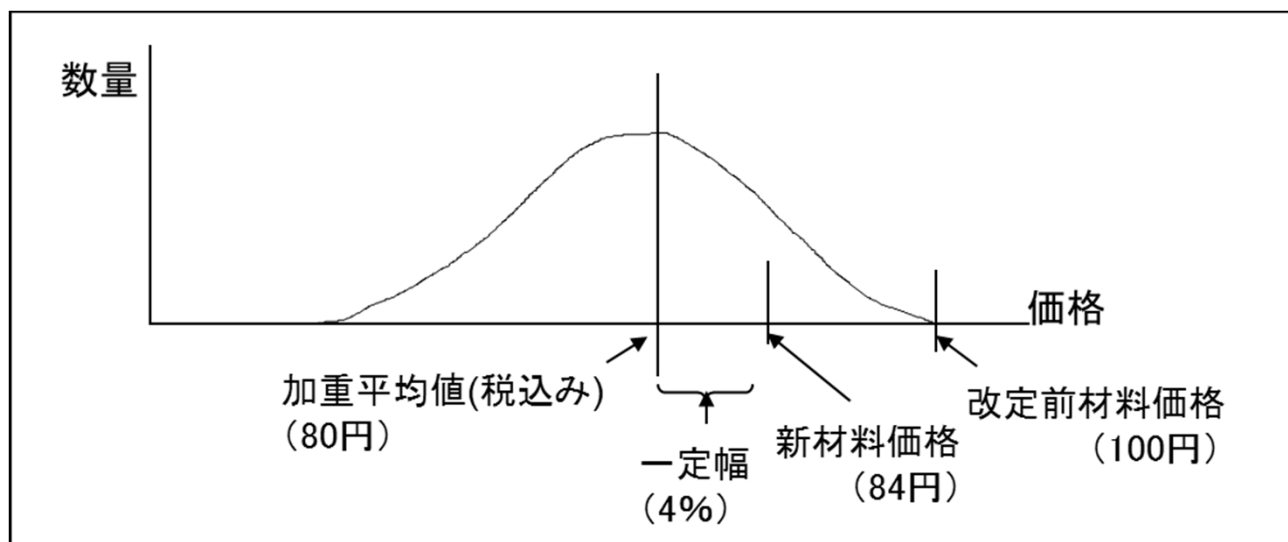
既収載品に係る材料価格改定ルール

- (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式
- (2) 再算定（外国価格に基づく価格調整）
- (3) 機能区分の見直し
- (4) 安定供給確保のための対応

<参考> 市場実勢価格に基づく材料価格改定

市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記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（改定前価格の4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）} \right] \times \left[1 + \text{消費税率（地方消費税分含む。）} \right] + \text{一定幅}$$

※ 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価に係る額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。

<参考>

再算定

再算定（外国価格に基づく価格調整）

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる。（改定前の価格から最大で25%まで）

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.3}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※ 対象国は英・米・独・仏・豪（平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。）

※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用

機能区分の見直し

機能区分の見直しについて

- 構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果、使用目的とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	考え方	件数 (※)	具体的な区分 (※)
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	25 (4区分が重複)	体外循環用カニューレなど
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	44	ペースメーカー、髄内釘など
新設	歯科での使用の必要性が高い医療材料等について新たな機能区分を新設	6	組織代用繊維布など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	16	尿路結石破碎装置用ピンハンマーなど

(※) 平成30年度改定

安定供給確保のための対応

安定供給確保のための対応について

- ▶ 十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

【平成30年度改定での対象区分】

- 129 補助人工心臓セット
（体外型・小児用） 血液ポンプ等 (7区分)
- 139 組織拡張器 乳房用 (1区分)
- 179 気管支用充填材 (1区分)

(参考) 対象区分の選定の基準

- 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。)

論点5：その他

論点

- 平成30年10月17日中医協総会では、今回の改定を「機能区分特例や期限付き改良加算、再算定のルールにおける『改定』にはカウントしないよう考慮してほしい」との意見が、関係業界から述べられた。
- 各ルールの趣旨を踏まえつつ、その取扱いについてどう考えるか。

○消費税増税時に考慮頂きたいこと（平成30年10月17日中医協総会 意見陳述資料） 抜粋

また、来年10月実施予定の材料価格の調整は、特例的な措置であるとの考え方から、以下について考慮頂きたい。

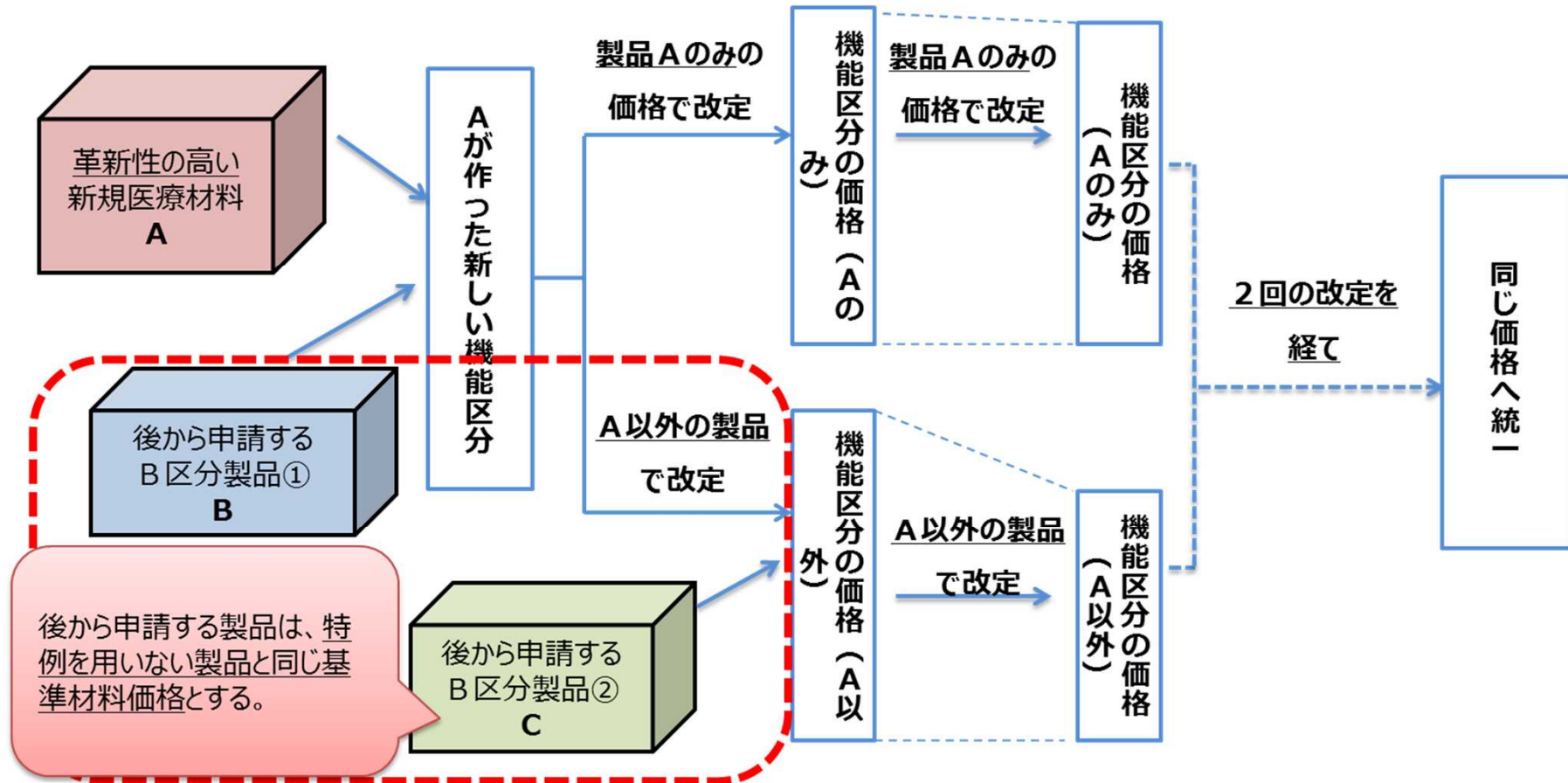
- イノベーションの評価として導入された、「機能区分特例」、「期限付き改良加算」については、『2回の改定を経るまで』の『改定』にはカウントしない。
- 通常改定時の再算定における下落率の算出について、『直近2回の材料価格改定を通じ』の『改定』にはカウントしない。

<参考>

機能区分特例

機能区分の特例

- 機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規収載されてから2回の改定を経るまで、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。



同じ機能区分に入っている全ての製品の価格で基準材料価格の改定を行うため、後から申請する B 区分製品の価格に影響を受ける。

革新性の高い製品 A は単独で材料基準価格の改定を行うため、後から申請する B 区分製品の価格に影響を受けない。

機能区分特例

機能区分特例の対象となる医療材料

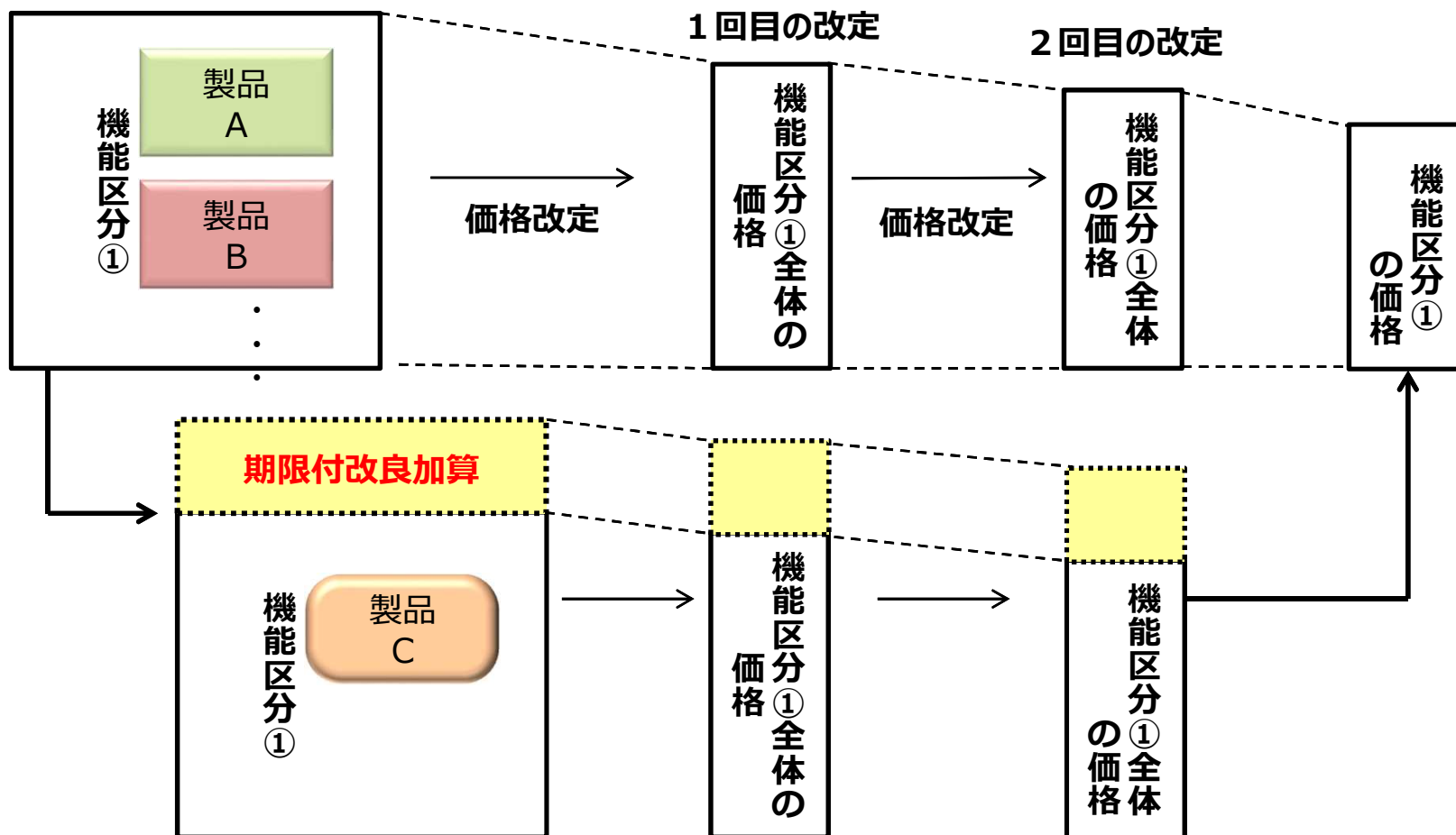
- 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）
- 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料
- ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- 先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料

<参考>

期限付き改良加算

置き換えりの製品に対する改良加算の運用

- 既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品については、同一機能区分としつつ、当該製品が新規収載されてから2回の改定を経るまで時限的に加算（期限付改良加算）することができる。



<参考>

再算定

再算定（外国価格に基づく価格調整）

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる。（改定前の価格から最大で25%まで）

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.3}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※ 対象国は英・米・独・仏・豪（平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。）

※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用