

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 105 回） 議事次第

令和元年 11 月 15 日（金） 診療報酬改定結果検証部会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

○保険医療材料制度の見直しの検討について（その 4）

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会座席表

日時: 令和元年11月15日(金) 診療報酬改定結果検証部会終了後
会場: 中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記	中村	関 部会長	荒井	松原 部会長代理	濱谷局長	横幕 審議官	八神 審議官						
中医協関係者	城守							幸野	中医協関係者				
	島							佐保					
	林							宮近					
	有澤												
					五嶋	林	堀之内						
	医療指導監査室長	歯科医療管理官	保険医療企画調査室長	医療技術評価推進室長	医療課長	薬剤管理官	総務課長	調査課長	調査課数理企画官	医政局経済課長	医療機器政策室長	医政局経済課長	医療機器審査管理課長
厚生労働省													
厚生労働省													
関係者席													
関係者席													
関係者席・日比谷クラブ													
日比谷クラブ													
一般傍聴席													
一般傍聴席・厚生労働記者会													

保険医療材料制度の見直しの検討 (その4)

本日の検討事項

イノベーションの評価

- ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応
- 迅速な保険導入に係る評価
- 機能区分の特例
- チャレンジ申請
- 原価計算方式におけるイノベーションの評価
- 著しく単価の高い製品に係る補正加算
- 再生医療等製品の価格算定
- 先駆け審査指定制度に指定された製品の評価
- 単回使用医療機器の再製造品の価格算定

内外価格差の是正

- 新規収載品に係る外国価格調整
- 再算定(既収載品に係る外国価格調整)

その他

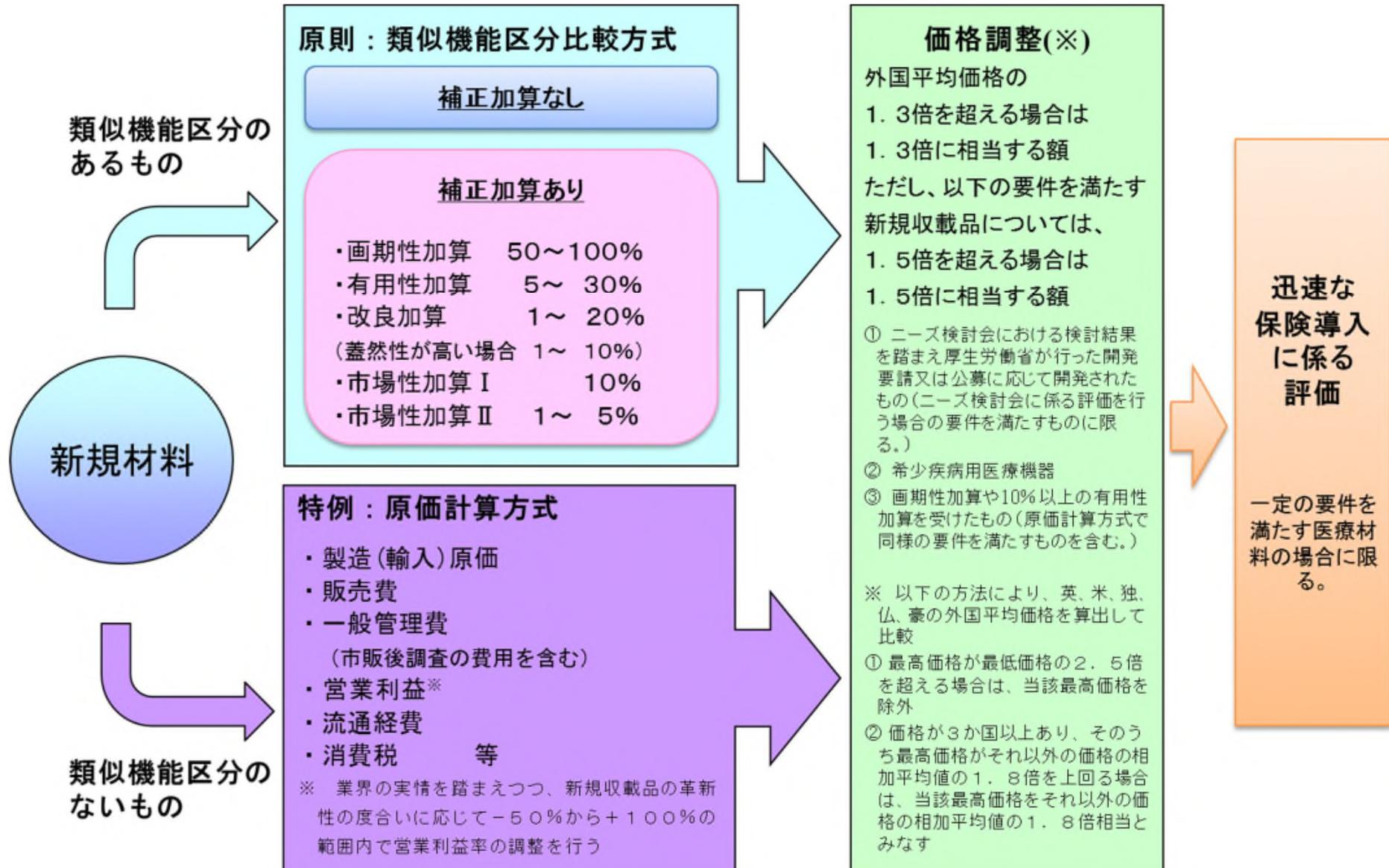
- 2020年度改定における実勢価の反映
- 保険収載後に市場が拡大した場合の対応
- 保険適用時期の特例
- 手続きの簡略化
- 医療機器の安定的な供給

論点① イノベーションの評価③

- 原価計算方式におけるイノベーションの評価
- 著しく単価の高い製品に係る補正加算

新規医療材料のイノベーションの評価

- 類似機能区分比較方式においては、価格全体に対して、画期性や有用性等の観点から補正加算を行っている。原価計算方式においては、営業利益部分に対して、革新性の程度に応じて-50%～+100%の範囲内で補正を行っている。



近年の算定事例と実質加算率

- 原価計算方式におけるイノベーションの評価は、類似機能区分比較方式と比較して、価格全体に対して限定的となっている。

<原価計算方式>

販売名 (保険適用日)	営業利益補正率	償還価格（迅速な保険導入に係る評価を除く）					差額	実質加算率
		製品総原価	営業利益	流通経費	消費税	計		
チタンブリッジ (H30.6.1)	+60%	141,342円	17,827円	16,321円	14,039円	190,000円	9,000円	5.0%
	仮に+0%の場合	141,342円	↑ 10,639円 +68%	15,583円	13,405円	181,000円		
Hot AXIOS システム (H30.9.1)	+20%	379,413円	33,708円	43,363円	36,516円	493,000円	7,000円	1.4%
	仮に+0%の場合	379,413円	↑ 27,682円 +22%	42,734円	35,986円	486,000円		
脳血栓吸引 カテーテル (R1.9.1)	+10%	204,888円	19,229円	23,935円	19,946円	268,000円	3,000円	1.1%
	仮に+0%の場合	204,888円	↑ 17,333円 +11%	23,560円	19,662円	265,000円		

<類似機能区分比較方式>

販売名 (保険適用日)	加算率	償還価格	差額	実質加算率
Edwards INTUITY Elite バルブシステム (H30.12.1)	+10%	1,030,000円	87,000円	9.2%
	仮に+0%の場合	943,000円		
Abtheraドレッシングキット (H31.3.1)	+10%	100,536円 (1cm ² あたり24円)	8,378円 (1cm ² あたり2円)	9.1%
	仮に+0%の場合	92,158円 (1cm ² あたり22円)		

保険医療材料等専門組織からの意見

○ 保険医療材料等専門組織からは、革新的な製品のイノベーションの適切な評価を確保する観点から、以下のような提案があった。

1. イノベーションの評価等について

(2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

類似機能区分比較方式においては、価格全体に対して、画期性や有用性等の観点から必要に応じて補正加算を行っているが、原価計算方式においては、営業利益部分に対して、革新性の程度に応じて-50%~+100%の範囲内で補正を行っている。原価計算方式で算定される製品には、革新的な製品も含まれるにもかかわらず、そのイノベーションの評価は、類似機能区分比較方式と比較して、価格全体に対して限定的である。革新的な製品のイノベーションの適切な評価を確保するため、原価計算方式においても、類似機能区分比較方式と同様に、価格全体（加算前の算定価格）に対して加算を行ってはどうか。

また、価格算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式においては製品総原価のうち、保険医療材料等専門組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設けてはどうか。

（令和元年7月24日中医協保険医療材料専門部会（材-1）より抜粋）

概要

- 革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。

参考

類似薬効比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて薬価が設定されている。

元々の比較薬

原価計算方式



類似薬効比較方式



現行

営業利益のみに補正

原価計算方式



見直し後

価格全体に加算



概要

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）*に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

開示度が高い場合

$$\begin{aligned} &\text{加算額} \\ &= \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0 \end{aligned}$$



開示度が低い場合

$$\begin{aligned} &\text{加算額} \\ &= \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2 \end{aligned}$$



※ いずれも外国平均価格調整前の価格

- H30年度改定において、革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、原価計算方式においても、類似薬効比較方式と同様に、価格全体（外国調整前の算定薬価）に加算を行うこととした。
- また、原薬・製剤の委託製造等の開示が困難な部分の割合（開示度）に応じて、加算額に差を設けた。

営業利益率加算から価格全体への加算に変更したことの影響の試算

（平成30年4月～令和元年9月の収載品目）

開示度 （加算係数）	品目数	影響の試算（※）
80%以上 （1.0）	3成分	11.6%
50～80% （0.6）	3成分	5.2%
50%未満 （0.2）	10成分	0.4%

※ 収載時の補正加算率を用い、営業利益率補正の場合と価格全体（外国調整前の算定価格）への加算の場合の差分額について、それらの収載時薬価に対する割合の平均値を示した。（平成30年度改定による加算要件の変更等は考慮していない。）

- 関係業界からは、企業の取引や製造・輸入形態から詳細な原価を開示することが難しく、結果として開示度が低くならざるを得ない事例もあるとの意見があった。

原価計算方式 – 製品原価の開示ができない理由 –

厚生労働省医政局経済課調べ

- 原価の根拠資料等の公表については、企業秘密であるため一般には公開できるものではないが、現状でも薬価算定組織等に対しては企業側からその根拠資料を提出しており、必ずしも開示を拒んでいるわけではない。
- ただし、多くの場合、輸入先や委託先企業から詳細な原価情報を得ることが契約上困難であるため、輸入元や委託元のメーカーはその詳細な内容を知り得ないケースがある。
- このため、企業間の取引や製造・輸入形態によっては、詳細な原価の内訳を開示することが不可能な場合があり、結果として開示度が低くならざるを得ない事例が存在している。

※ 特に、輸入品のサプライチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て製品化されていることが多い。この場合、委託先における労務経費や製造経費に関して、全ての経費の根拠となる資料を開示することは困難。
輸入品以外についても、製造の効率化の観点から、製造の一部の工程を外部委託するケースが多くある。このような場合にも、同様に、契約上その費用の詳細を委託元は知り得ないため、開示度が低くならざるを得ない。

これまでの中医協におけるご意見

<材料部会>

- 平成30年度改定において医薬品について見直しを行い、現状どのようになったかを十分に検証していく必要がある。医薬品の原価計算方式の見直しの議論を踏まえて、それに平仄を合わせて医療材料についても考えていくべきである。

関係業界の意見

- 原価計算方式においても、類似機能区分比較方式と同様に、価格全体に対して加算を行うことに賛同する。ただし、医療材料は外部委託の構成部品が多い製品があるため、開示度を上げることが難しいこともある。係数の設定には一定の配慮を願いたい。

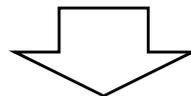
<薬価部会>

- 原価の開示が難しいという理由で前回改定で改正した基準を変更するのは適当ではない。
- 開示度を高めていくことが前提であるが、一定の限界があるのも事実。
- 開示できない根拠資料をもとにその妥当性を確認してはどうか。

原価計算方式におけるイノベーションの評価

【現状と課題】

- 原価計算方式で算定される製品は、革新的な製品も含まれるにもかかわらず、そのイノベーションの評価は、類似薬効比較方式と異なり、価格全体ではなく、営業利益率に対する補正として行われている。このため、類似薬効比較方式と比較して、価格全体に対して限定的となっているといった指摘がある。
- 一方、原価計算方式は製品の製造等に係る経費を積み上げて価格を算定する方式であり、類似機能区分比較方式とは、価格算定の考え方が異なっている面もある。
- 医薬品については、平成30年度改定において、革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に価格全体(加算前の算定薬価)に対して補正加算を行った。また、価格算定の透明性を向上させる観点から、製品総原価のうち、薬価専門組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設けることとした。
- 一方、企業からは企業の取引や製造・輸入形態から詳細な原価を開示することが難しく、結果として開示度が低くならざるを得ない事例もあるとの意見があった。収載の実績を見ると開示度の低い品目も多い。
- 医療材料についても外部委託の構成部品が多い製品があるため、医薬品と同様に開示度が低くならざるを得ない事例があることが想定される。



原価計算方式におけるイノベーションの評価

【論点】

- 原価計算方式におけるイノベーションの評価の在り方についてどう考えるか。
- また、医療材料の算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、開示度に応じて加算率に差を設けることについてどう考えるか。

論点① イノベーションの評価③

- 原価計算方式におけるイノベーションの評価
- 著しく単価の高い製品に係る補正加算

保険医療材料等専門組織からの意見

- 保険医療材料等専門組織からは、著しく単価の高い製品に係る補正加算について、以下のような提案があった。

1. イノベーションの評価等について

(3) 著しく単価の高い製品に係る補正加算について

近年、再生医療等製品をはじめ、著しく単価の高い品目が保険収載されている。収載時の補正加算額は加算前の価格に比例するため、これらの品目では、加算率が大きくない場合でも補正加算額は非常に大きくなる。著しく単価の高い製品では、補正加算率を傾斜配分してはどうか。（一定の額より高ければ低い加算率にする。）

（令和元年7月24日中医協保険医療材料専門部会（材-1）より抜粋）

これまでの中医協におけるご意見

＜材料部会＞

- 再生医療等製品における補正加算の在り方については検討すべきである。

関係業界の意見

- 再生医療等製品をはじめとする、著しく単価が高いと言われる品目は、使用患者数が少ない場合が多い。
- また、再生医療等製品は滅菌できない生の細胞のため製造や流通が一般の医療材料とは異なり、品質維持のための多岐にわたる製造・検査工程や輸送等におけるコスト負担が特徴的である。
- 製品単価の高さだけでなく、有効性や使用患者数も踏まえた慎重な議論をお願いしたい。
- なお、医療材料の補正加算においては、類似機能区分(分野)の価格と比較して新規医療材料の算定価格が著しく高い場合に、加算率を減算する計算式がある。

補正加算の計算方法

- 類似機能区分比較方式においては、新規医療材料の算定価格が構造や使用目的等が類似する機能区分の価格帯と乖離している場合に、その程度に応じて加算率を減算する仕組みがあるが、当該価格帯が高い場合には、算定価格が高くても減算は限定的となり、加算額は大きくなる。

1 基本的な考え方

- (1) 一つの補正加算に該当する場合
加算額 = 算定値 × α (補正加算率)
- (2) 二つの補正加算に該当する場合
加算額 = 算定値 × (α₁ + α₂)

2 各補正加算率の計算方法

補正加算率 (α) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{B}) / \log(0.5 \times \frac{B}{A})}$$

A : 当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率 (%)

B : 当該新規機能区分の類似機能区分が属する分野の基準材料価格を相加平均した額

X : 算定値

例 : 有用性加算 30%の場合

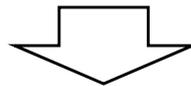
(令和元年8月7日 保険医療材料専門部会 意見陳述資料より抜粋)

算定値 (X)	1000万円	1000万円	1000万円
類似分野の価格 (B)	200万円	300万円	500万円
適用される率 (A)	30%	30%	30%
補正加算率 (α)	11.7%	14.8%	20.0%
加算額 (X × α)	117万円	148万円	200万円

著しく単価の高い製品に係る補正加算

【現状と課題】

- 保険収載時の補正加算額は類似機能区分比較方式においては類似機能区分の価格、原価計算方式においては製品総原価に応じて大きくなるため、著しく単価の高い品目では、加算率が大きくない場合でも補正加算額は非常に大きくなる。
- 現在、類似機能区分比較方式においては、類似機能区分が属する分野の価格と比較して、新規医療材料の算定価格が著しく高い場合には、加算率を減算する仕組みがある。
- しかし、これは新規医療材料の算定価格が構造や使用目的等が類似する機能区分の価格帯と乖離している場合に、その程度に応じて加算率を減算するものであって、当該価格帯が高い場合には、算定価格が高くても減算は限定的となり、加算額は大きくなる。
- 原価計算方式においては、算定価格等に応じて営業利益補正率を調整する仕組みはない。仮に原価計算方式においても、類似機能区分方式と同様に、価格全体に対して補正加算を行うこととした場合にも、類似機能区分がないため、上記のような加算率の調整を適用することはできない。
- 著しく単価の高い品目は使用患者数が少ない場合が多いことを踏まえると、市場規模に応じて傾斜配分を行うという考え方もあるが、新規収載時には市場規模の実績値はない。



【論点】

- 類似機能区分比較方式と原価計算方式における加算の在り方の違いを踏まえつつ、製品単価や市場規模予測に応じて加算率を傾斜配分する仕組みを設けることについてどう考えるか。

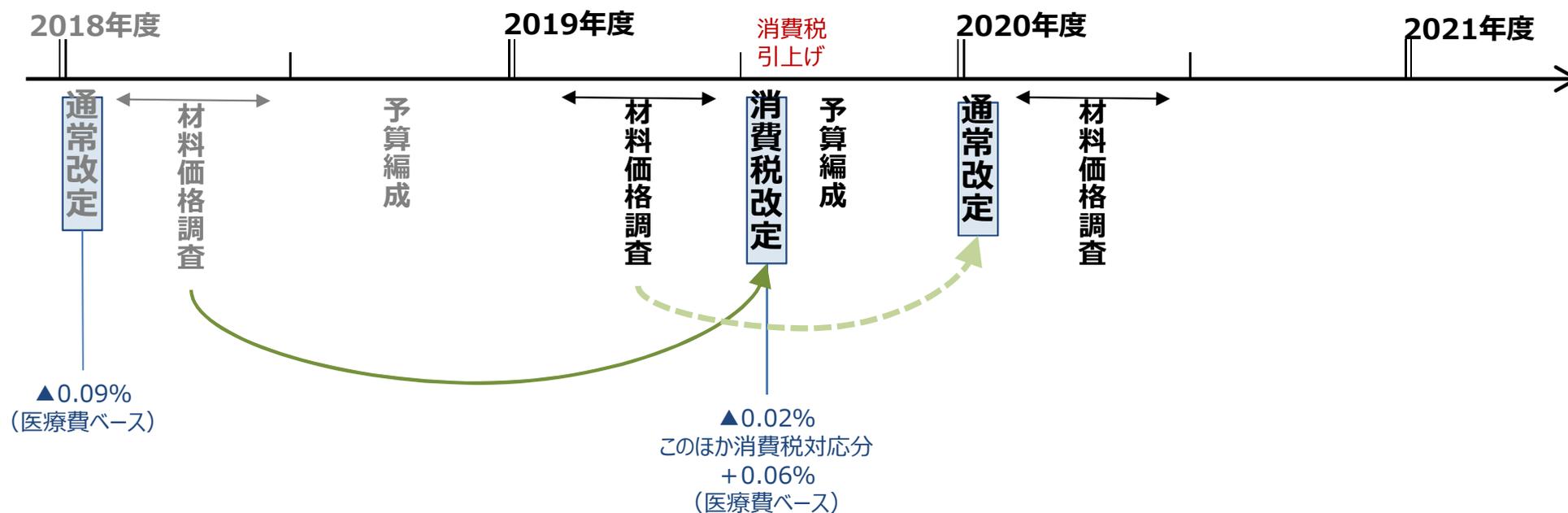
論点③ その他

- 2020年度改定における実勢価の反映
- 保険収載後に市場が拡大した場合の対応

2020年度改定における実勢価の反映

- 本年度の材料価格調査の後に、消費税率の引上げに伴う臨時的な材料価格改定が実施された。
※ 令和元年10月1日に材料価格改定を実施。実勢価改定等分▲0.02%、消費税対応分+0.06%(医療費ベース)。

<イメージ図>



2020年度改定における実勢価の反映のイメージ

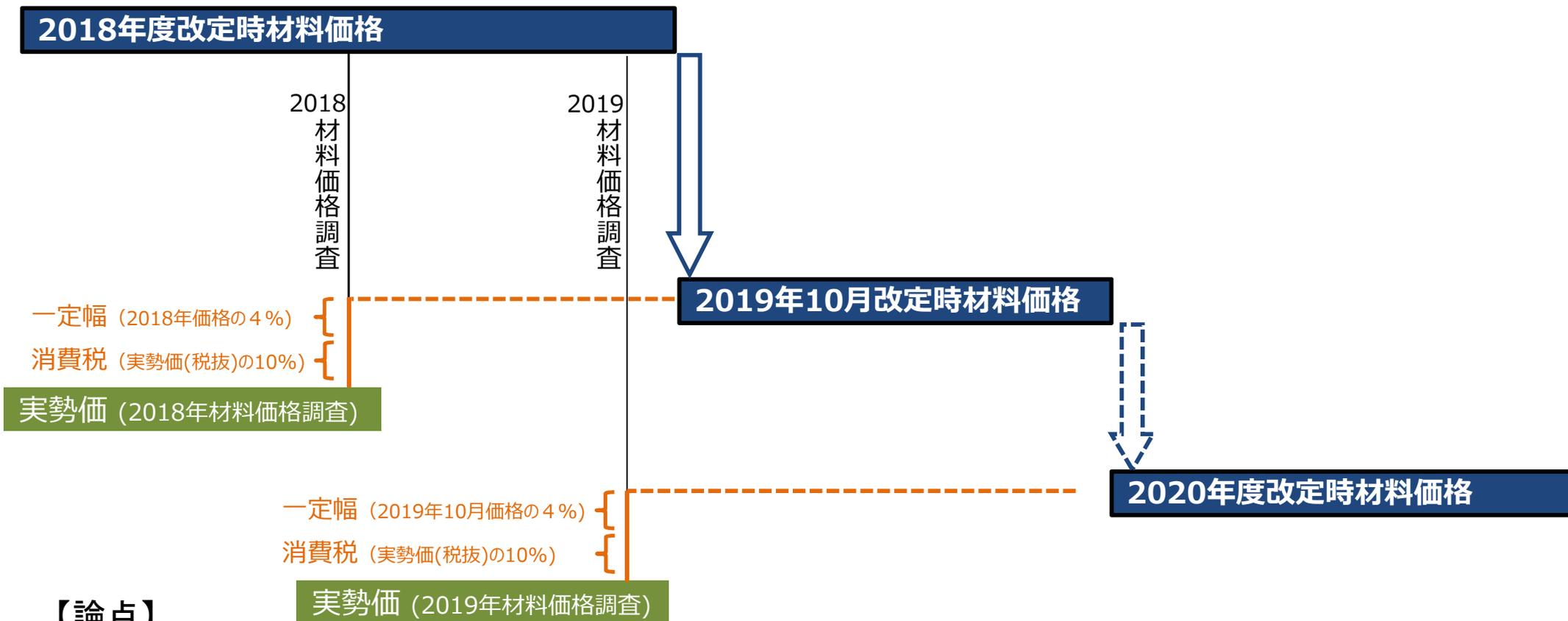
市場実勢価格加重平均値一定幅方式

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

注) ただし、改定前価格を超えることはできない。

※一定幅は改定前価格の4/100に相当する額

<イメージ図>



- 2020年度材料価格改定は、本年度の材料価格調査で得られた市場実勢価格を踏まえて行うこととしてはどうか。

論点③ その他

- 2020年度改定における実勢価の反映
- 保険収載後に市場が拡大した場合の対応

保険医療材料等専門組織からの意見

- 保険医療材料等専門組織からは、市場が拡大した場合の対応について、以下のような提案があった。

5. その他

(2) 市場が拡大した場合の対応について

医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適応追加等により市場が拡大する製品は存在する。これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、適応追加等により市場が著しく拡大した場合には価格を引き下げる方策を検討してはどうか。

(令和元年7月24日中医協保険医療材料専門部会(材-1)より抜粋)

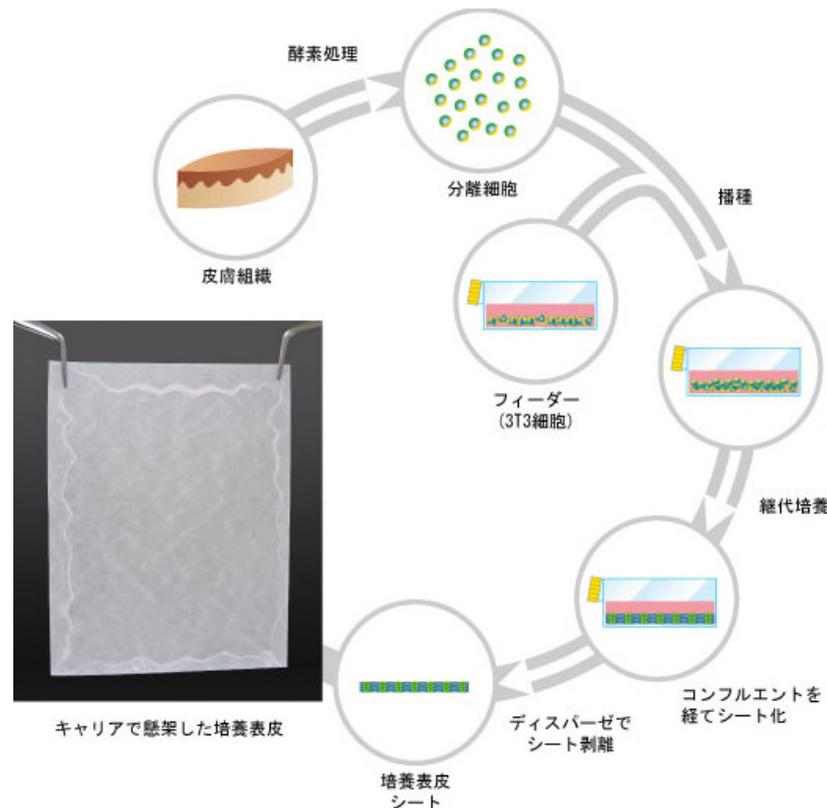
保険収載後に市場が拡大した製品の例①

中医協 材-1 参考
元 . 7 . 2 4

具体事例① 自家培養表皮 (販売名 ジェイス)

<製品概要>

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」。再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。



平成21年1月
重症熱傷に対して保険収載



平成28年12月
先天性巨大色素性母斑に対して適応拡大

<市場規模予測>

使用患者数:20人/年

予測販売金額:

組織運搬セット 0.96億円/年

培養表皮パッケージ 0.50億円/年



令和元年7月
栄養障害型表皮水疱症及び
接合部型表皮水疱症に対して適応拡大

<市場規模予測>

使用患者数:15人/年

予測販売金額:

組織運搬セット 0.70億円/年

培養表皮パッケージ 1.49億円/年

具体事例② 遺伝子変異解析プログラム (販売名 BRACAnalysis診断システム)

<製品概要>

全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの適応を判定するための補助に用いられる。

<本診断システム全体の流れ>

- 医療機関は血液検体を衛生検査所に検体を送付し検査を依頼する。

- 患者の血液検体からDNAを抽出し、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子変異を、PCR法及びシーケンス検査で検出する。

- 検出した遺伝子変異がオラパリブの投与対象となる異常かどうかをデータベースの照合等で判断する。

平成30年6月
オラパリブの薬価収載に伴い
適応判定に用いる検査として
転移性・再発乳癌患者に対して保険収載

<市場規模予測>
使用患者数:5,140人/年
予測販売金額:10.4億円/年



令和元年6月
オラパリブの適応拡大に伴い
進行卵巣癌患者に対して適応拡大

<市場規模予測>
使用患者数:3,575人/年
予測販売金額:7.2億円/年

適応が追加された機能区分(平成30年度以降)

- 平成30年度以降、適応が追加された特定保険医療材料の機能区分は6区分。適応追加により、数億円の市場拡大が見込まれている。

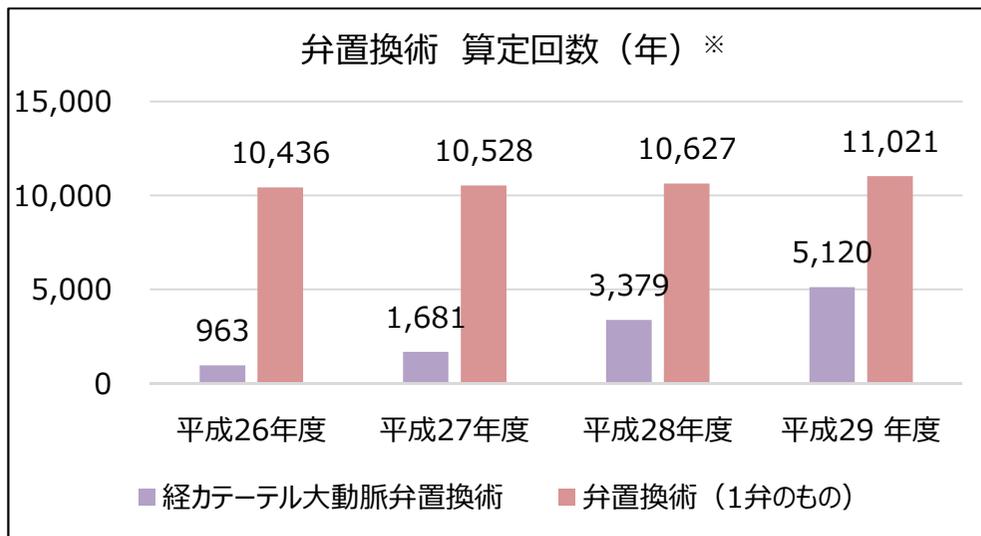
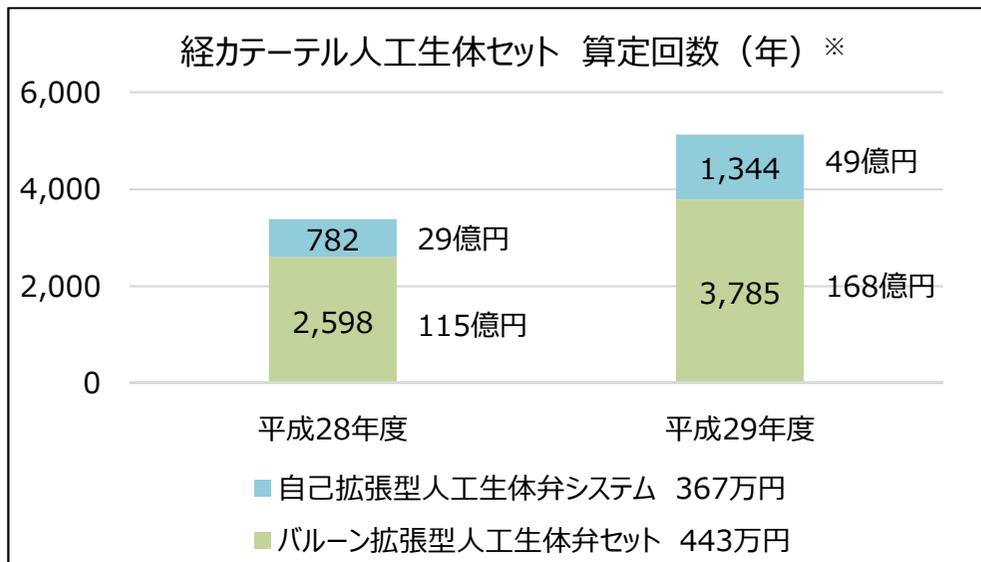
機能区分	販売名	適応追加時 償還価格	適応追加に対する 市場規模予測(ピーク時)	当該機能区分の 年間請求金額※ (平成29年度)	機能区分の設定
経カテーテル人工生体弁セット (2)自己拡張型人工生体弁 システム	コアバルブEvolut R	3,670,000円	使用患者数：196人/年 予測販売金額： 7.2億円/年	算定回数：1344回/年 総額： 49億円/年	平成28年1月 先発品：コアバルブ
末梢血管用ステントグラフト (1)標準型	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型 ステントグラフト	316,000円	使用患者数：1,070人/年 予測販売金額： 5.92億円/年	算定回数：2313回/年 総額： 7.3億円/年	平成28年12月
脳動静脈奇形術前塞栓材	ONYX液体塞栓 システムLD	135,000円	使用患者数：153人/年 予測販売金額： 4.3千万円/年 (2.1本/人)	算定回数：1121回/年 総額： 1.5億円/年	平成21年7月
ヒト自家移植組織 自家培養表皮	ジェイス	組織運搬セット 4,380,000円 培養表皮パッケージ 151,000円	使用患者数：15人/年 予測販売金額： 組織運搬セット 0.70億円/年 培養表皮パッケージ 1.49億円/年	組織運搬セット 算定回数：74回/年 総額： 3.2億円/年 培養表皮パッケージ 算定回数：1434回/年 総額： 2.2億円/年	平成21年1月
気管・気管支ステント (2)永久留置型 ①標準型	コスモテックステント	143,000円	使用患者数：2169人/年 予測販売金額： 4.6億円/年	算定回数：353回/年 総額： 5.0千万円/年	平成20年以前
白血球吸着用材料 ①一般用	アダカラム	123,000円	使用患者数：380人/年 予測販売金額： 3.0億円/年	算定回数：31210回/年 総額： 38億円/年	平成20年以前

医療技術の成熟に応じた市場の拡大

- 特定保険医療材料は医師の技術を伴うものが多く、医療技術の成熟度や医療機関の設備・体制の整備に応じて市場は拡大する。

<経カテーテル人工生体弁セット>

自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する。（下線部は7月1日から保険適用）



K555-2 経カテーテル大動脈弁置換術に関する施設基準（概要）

- 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。
- 次のいずれにも該当すること。
 - ア 緊急開心・胸部大動脈手術の経験があること。
 - イ 大動脈弁置換術（大動脈基部置換術を含む）を年間20例以上実施しており、かつ、大動脈に対するステントグラフト内挿術を年間10例以上実施していること。
 - ウ 冠動脈に関する血管内治療（PCI）を年間100例以上実施していること。
 - エ 経食道心エコー検査を年間200例以上実施していること。
- 5年以上の循環器科の経験を有する常勤の医師が3名以上配置されており、かつ、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が3名以上配置されていること。
- 5年以上の心血管インターベンション治療の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- 関連学会より認定された施設であること。
- 術中経食道心エコー検査、経皮的心肺補助装置及び緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。
- 実施の手技に当たって、5年以上の循環器科の経験を有する常勤の医師と5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師がそれぞれ1名以上参加すること。
- 関係学会の策定する実施施設基準を遵守すること。

<届出医療機関数（各年7月1日現在）>

平成28年度	平成29年度	平成30年度
99	120	141

関連学会により認定された施設は令和元年7月5日時点で168施設

※出典：NDBオープンデータ

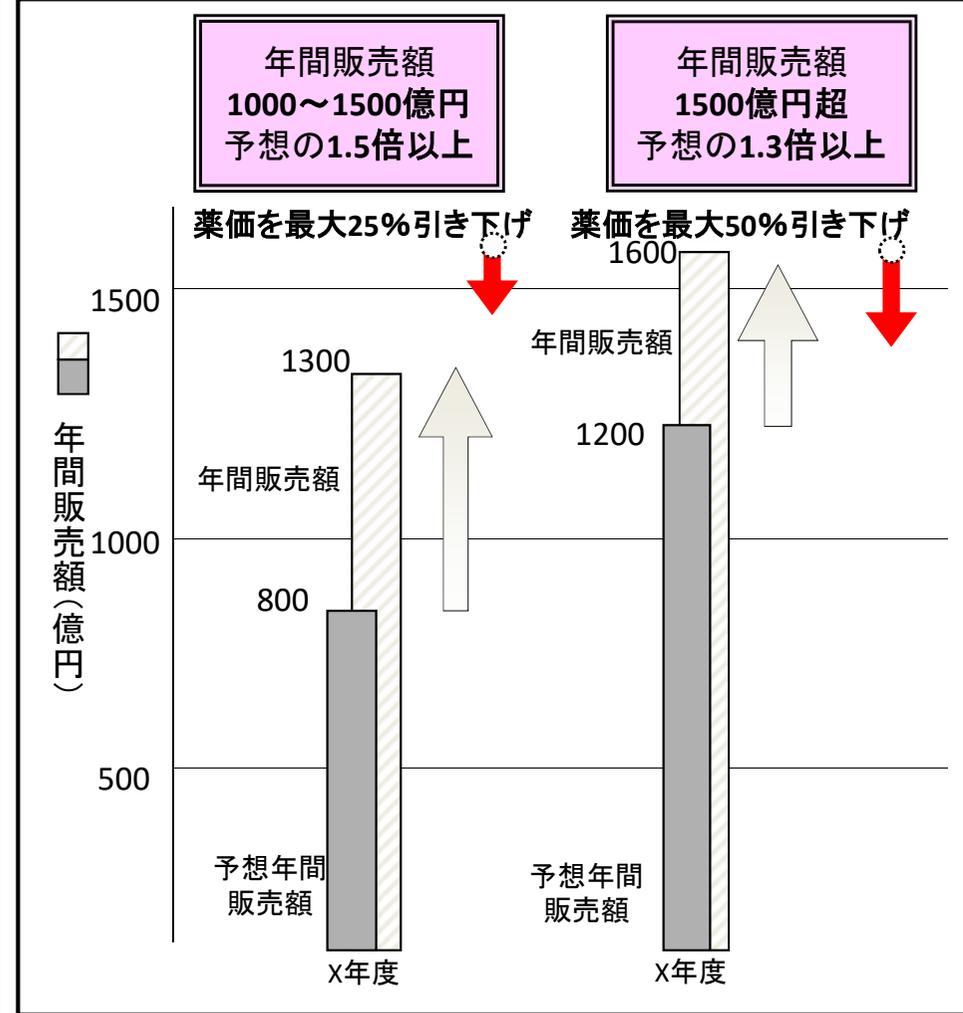
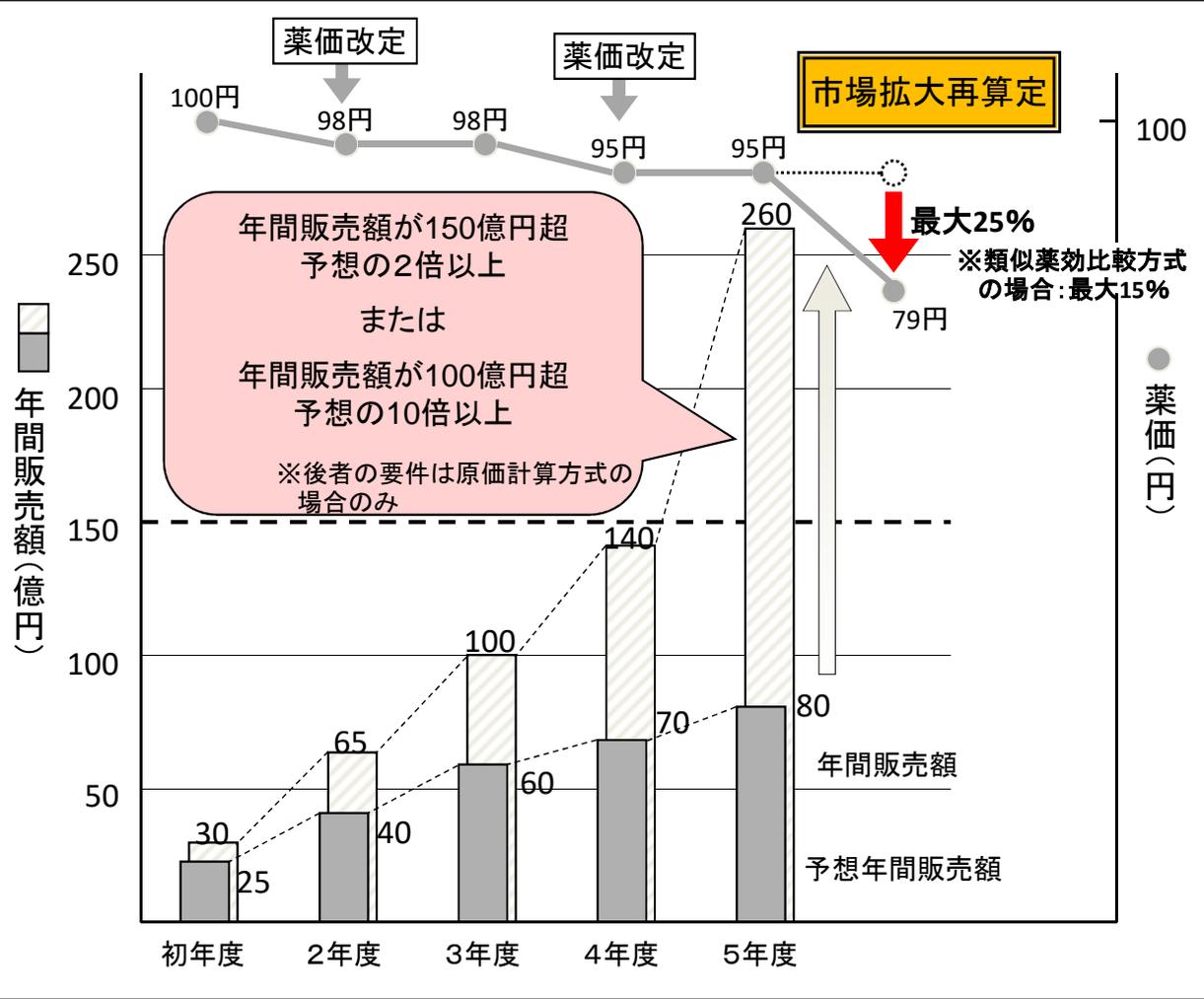
薬価制度における市場拡大再算定

【市場拡大再算定】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。

【市場拡大再算定の特例】

年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。



【薬価改定時以外の再算定】

効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会(年4回)を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う。

薬価制度における市場拡大再算定

- 市場拡大再算定対象品及び特例拡大再算定対象品の類似品についても、同様の算式により価格調整が行われる。

市場拡大再算定類似品

- 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既記載品
- 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既記載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競争性が乏しいと認められるものを除く。

特例拡大再算定類似品

- 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既記載品
- 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既記載品
- 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既記載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競争性が乏しいと認められるものを除く。

特定保険医療材料の特性(医薬品との比較を踏まえて)

中医協 材-1
29.11.24

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	<p>約9兆円 高額品目数:500億円以上13品目 製品数:約16000製品</p>	<p>約1兆円 高額区分数:50億円以上約30区分 製品数:1200機能区分約20万製品</p>
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用(技術のための道具)
大幅な市場拡大を伴う適用拡大	<p>あり 例:オプジーボ 「悪性黒色腫」に「非小細胞肺がん」を追加</p>	<p>ほとんど無し 例:SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル 「冠動脈ステント内再狭窄の抑制」に「対照血管径3.0 mm未満の新規冠動脈病変」を追加</p>
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心 (軽量化、操作性向上等)
作用機序の概略	<p>・投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。(免疫、ゲノムへの作用等)</p>	<p>・製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。 (→「改良加算」を設置) ・同一原理の製品からの発展、応用 例:ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用ステイミュレータ等</p>
市場での製品の置き換わり	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

これまでの中医協におけるご意見

＜材料部会＞

- 医療機器の場合は、市場拡大の想定は困難ということもあったが、近年は再生医療等製品、あるいは遺伝子パネル検査が保険適用されており、今後は市場が拡大する可能性がないとは言えないため、医薬品と同様、市場が拡大した場合の対応の検討は必要である。
- 医薬品に比べると財政影響はそれほど大きくないという見方は一般的にはできるかもしれないが、それでも、限られた医療財源の中においてはやはり大きな影響を及ぼすわけであり、市場規模等も考えながら、「市場が著しく拡大した場合」の定義を議論していく必要がある。

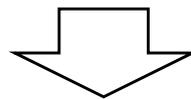
関係業界の意見

- 医療材料は機能区分方式のため同一区分内に複数社・複数製品が混在することから、医薬品で行われているような市場拡大再算定は馴染まないと考える。
- また、市場が拡大した製品事例を見ても、医薬品と比べて必ずしも財政影響が大きいことを踏まえ、慎重に検討頂きたい。
- 「財政影響を無視できない範囲」については、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品にかかわらず、同一の基準にすべきである。
- 検体検査は技術料であり、医療機器、医薬品のような物の値段のみで決められていないのでその点は考慮して頂きたい。

保険収載後に市場が拡大した場合の対応

【現状と課題】

- 医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適応追加等により市場が拡大する製品は存在し、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、市場が著しく拡大した場合には価格又は技術料を見直す方策を検討する必要がある。
- 医薬品においては、市場拡大再算定対象品だけではなく、その類似品についても同様に価格調整が行われることから、医療材料において、構造や使用目的が同様の機能区別に価格調整を行うことは整合性があると考えられる。ただし、適応の範囲等を考慮し、市場における競合性が乏しいと認められるもの（製品の改善・改良により市場での置き換わりが起きているものは除く。）がある場合については、機能区分を細分化した上で価格調整を行うことも検討される。
- 「市場が著しく拡大した場合」の定義については、医薬品と医療材料では全体の市場規模が約10倍異なることを踏まえると、一つの製品（機能区分）による財政影響が無視できない範囲の基準も異なるという考え方もある。
- 体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、その費用だけではなく、作業を実施する医療従事者の人件費等も含めて、技術料として評価していることから、後者の部分も考慮しつつ見直しを行う必要がある。



保険収載後に市場が拡大した場合の対応

【論点】

- 医療機器又は体外診断用医薬品においても、医薬品と同様、市場が著しく拡大した場合には価格又は技術料を見直す方策を設けることについてどう考えるか。
- 特定保険医療材料については、機能区分別に価格が設定されていることや、全体の市場規模等の医薬品との違いを踏まえたルールの設定についてどう考えるか。
- 体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、医療従事者に対する評価も含めて技術料として評価していることから、中医協総会において検討することとしてはどうか。