中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2023年11月29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) 先進医療技術工業会(AdvaMed) 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













前回の提案内容と材料専門部会での検討

0. 現在の環境認識

- (1) 医療機器を取り巻く環境:経済情勢
- (2) 不採算に関する調査結果

1. 安定供給の確保に向けた対応

| (1) 不採算選定の基準の明確化 | 検討 | (その3) |
|----------------------------|----|-------|
| (2) 安定確保が求められる医療機器への対応 | 検討 | (その3) |
| (3) 原材料・部材価格等の高騰への対応 | | |
| (4) 外国価格調整の見直し | 検討 | (その3) |
| (5) 新規収載品の基準材料価格の算定ルールの見直し | | |
| (6) その他(安定供給に支障が生じた場合の対応) | 検討 | (その3) |

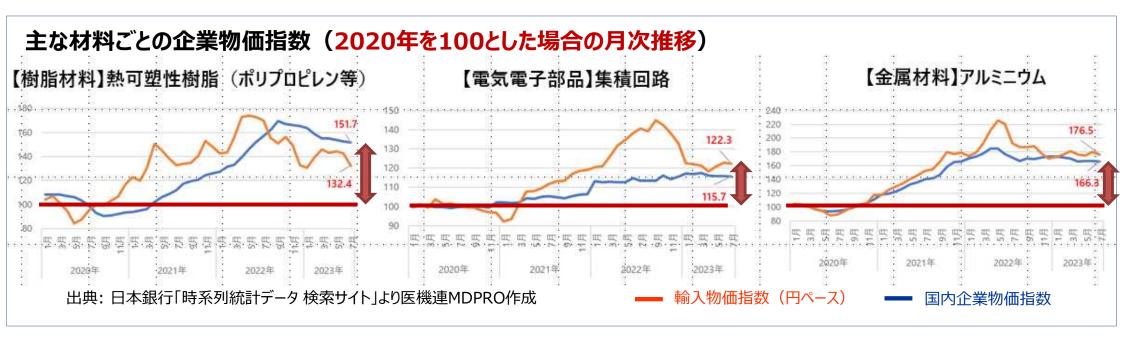
2. イノベーション評価の見直し

| (1) チャレンジ申請について | 検討(その1) |
|--------------------|----------|
| (2) 医療費削減効果による価格調整 | 検討 (その2) |

補足資料(保険医療材料専門部会からのその他の質問について)

0. 現在の環境認識

- 近年の原材料・部材、エネルギー費などの高騰により、医療機器の安定供給において厳しい状況が続いている。
- 下図のように、医療機器の原材料・部材の価格は高騰し、高止まったままの状況である。



■ 加えて、物流に関する2024年問題もクローズアップされており、医療機器の安定供給への 懸念材料となっている。

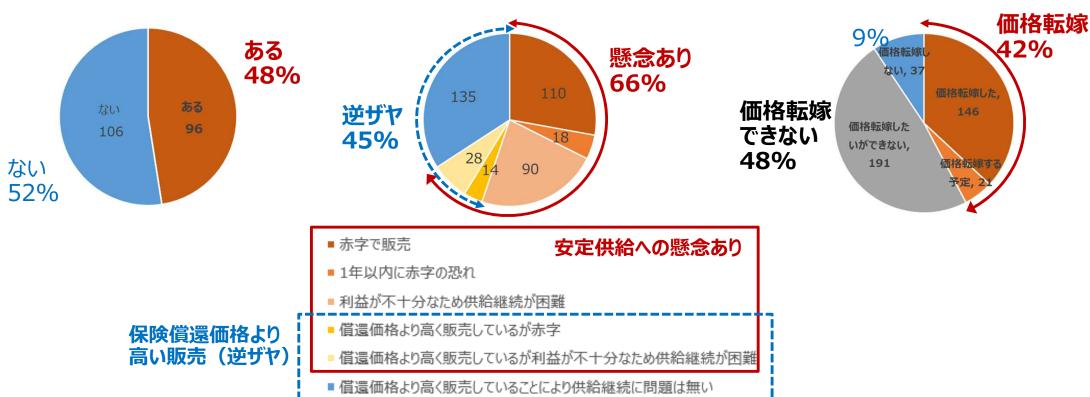
2023年 不採算に関する調査結果

調査対象: MTJAPAN 正会員企業258社*(回答件数202社) 調査期間: 2023年4月22日~5月19日

*製造販売業を持つ正会員企業数

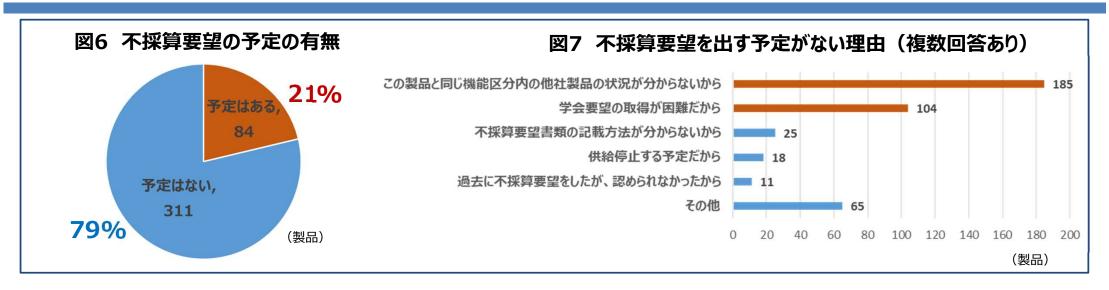
図1 不採算製品の有無

図2 不採算製品の状況(395製品) 図3 価格への転嫁



- ① 回答202社中、**不採算製品のある会社は96社(48%)、395製品**であった。
- ② 不採算製品のうち66%で安定供給への懸念があり、45%は償還価格より高く販売していた。
- ③「価格に転嫁した、転嫁する予定」は42%、「価格転嫁したいができない」は48%であった。

(1) 不採算選定の基準の明確化 (1/3)



- 不採算要望が79機能区分から提出されたことが報告*されており、本調査と合致する結果であった。
- 一方、本調査において不採算であっても不採算要望の予定がない製品が8割を占めており、対応が必要と考えられる。
- 「選定要件が厳しく運用され、採用実績が少ないため、企業は不採算要望を提出しない」、「不採算要望を提出しないために採用実績が増えない」という悪循環によるものと考える。

*: 令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料

(1) 不採算選定の基準の明確化 (2/3)

不採算選定の基準の明確化についての提案

「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること」

- 同一機能区分内に、複数の製品があった場合には、下記の対応をいただきたい
- ✓ 不採算となっている製品のシェアが高く、同一機能区分内の他社製品のみでは臨床での必要数量をカバーできない場合は、 「代替するものがない特定保険医療材料」であるとみなす
- ✓ 不採算となっている製品のシェアがそれほど高くなくとも、他社製品の生産余力によっては臨床での必要数量をカバーできない場合もあり得るため、要望が提出されていない製品を扱う企業に対して採算性と生産余力の確認
- ✓ 機能区分として引き上げ対象とならない場合は、製品仕様の違いや医療現場の使い分けにより機能区分の細分化

「イ 保険医療上の必要性が高いこと(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)」

- 要望書の入手が難しいがその他の要件は満たすことが明らかな場合には下記のいずれかをご了解いただきたい
 - ✓ 厚労省から学会に対して働きかけていただく
 - ✓ ガイドライン上当該製品が標準治療として明記されている場合には、学会からの要望書に替えることができる。

「ウ 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)」

- 償還価格を上回る価格での販売 (逆ザヤ) が不採算選定の必須条件とはなっていないことを明確化していただきたい
- 逆ザヤの製品に限らず、以下のような<mark>製造企業において利益の確保が困難</mark>になり安定供給に支障が生じる場合ついても<u>対象</u> となり得ることを明確化していただきたい
 - ✓ 予期せぬ設備トラブルなどによる新たな投資が必要になる場合
 - ✓ 生産継続のため設備老朽化に伴う設備更新が必要な場合
- ✓ 規制の変更等により原材料の変更が必要となり、薬事的な対応により生産コストが上がることが明確な場合等

(1) 不採算選定の基準の明確化 (3/3)

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

➤ 不採算品再算定の選定基準のうち「代替するものがない特定保険医療材料であること」について、 各社のシェアの状況との関係性について例示を行う等により明確化することとしてはどうか。

【業界回答·意見】

- ▶ 不採算品再算定の選定基準の明確化について賛同する。
- 不採算であっても不採算要望の予定がない製品が8割を占めていたこともあるため、「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること」だけでなく、「イ 保険医療上の必要性が高いこと」 および「ウ 材料価格が著しく低いこと」についても、引き続き実態をふまえつつ明確化することを検討いただきたい。

【論点】

▶ また、同一機能区分に属する医療機器のうち対象患者や対象疾患が一致しないため、医学的に一部の製品のみが適応となることが考えられる場合については、機能区分の細分化を行ったうえで価格の見直しを行うこととしてはどうか。

【回答】

▶ 提案に賛同する。

(2) 安定確保が求められる医療機器への対応

- 特定保険医療材料は、医薬品の基礎的医薬品のような価格を下支えする制度がなく、改定の度に 継続的に償還価格が下がることで不採算となり、安定供給困難に至る製品もある。
- 特定保険医療材料の償還価格は、機能区分内の市場競争により価格は適正化されるが、外国価格調整によっても下落する制度となっており、機能区分制度に起因する過度な競争によって、適正価格を超えて不採算となる製品もみられる。

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

承価制度において、医療上必要性が高い医薬品の継続的な安定供給の確保の観点から基礎的 医薬品の制度があることや、いわゆる 2024 年問題により今後医療機器の供給に必要なコストが更 に増大する可能性があることが指摘されていることを踏まえ、医療上の必要性が高いにも関わらず供 給が著しく困難で十分償還されていないとされたものについては、価格を一定程度維持するような仕 組みを導入することについてどのように考えるか。

【業界回答・意見】

- ▶ 提案に賛同する。
- ▶ 検討においては、医療機器の機能区分制度としての特徴をふまえた仕組みとなるようご配慮いただきたい。

(3) 原材料・部材価格等の高騰への対応

【現状・課題】

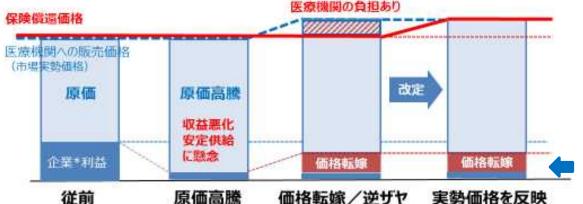
#: 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について(保発0209第3号 令和4年2月9日)

- 特定保険医療材料の医療機関への販売価格は、償還価格が上限目安となるため価格転嫁が難しいが、安定供給継続のためにやむを得ず原価高騰分を上乗せし、償還価格を上回る価格で販売される製品がみられる。
- 物価高騰等による医療機関への影響も多く報告される中、**価格への転嫁は医療機関の負担**にもなっている。
- 値上げにより安定供給を確保したとしても基準材料価格改定の原則#により、改定前の価格を超えることはできないとされているため、結果的に価格への転嫁は十分に反映されず、医療機関の負担は解消されない。

【提案】

▶ 現行の制度は、近年特に指摘されている物価高や大幅な円安等に対応できる制度になっていないため、実勢価格調査による改定価格の算出結果が改定前の償還価格を超える場合は、その算出結果を改定後の基準材料価格としていただきたい。そのために、基準材料価格改定の原則#にある「ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない」を削除していただきたい。

【価格転嫁/逆ザヤの影響についてのイメージ図】



医療機関の負担を解消

安定供給への懸念がなくなる程度の利益を価格転嫁により確保

(4) 外国価格調整の見直し (1/3)

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

➤ 新規収載品に係る外国価格調整の現状を踏まえ、比較水準及び外国平均価格の算出方法についてどのように考えるか。

【業界回答】

- ▶ 実施施設の集約度や流通フローが海外と異なること、将来的な為替変動の可能性による追加的 経費等が高まることなどを踏まえて、比較水準である1.25倍の見直しを行わないことを希望する。
- ▶ 適切な価格比較とならない外れ値除外ルールは廃止することを希望する。

(4) 外国価格調整の見直し (2/3)

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

貸還価格を市場実勢価格が上回る場合が増加しているとの指摘がある中、現行の算出方法では市場実勢価格が高い場合に償還価格の引き下げ幅が大きくなること等を踏まえ、既収載品に対する外国価格調整における比較水準や外国平均価格の算出方法についてどのように考えるか。

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会発言より

- ▶ 逆ザヤの区分を単純に外国価格再算定から除外することには違和感がある。
- 逆ザヤの状況を十分に把握していないことから、見直し案に対しては慎重に検討すべき。

【業界回答】

- ▶ いわゆる逆ザヤ問題に対応すべく今回の議論がなされているが、案②は逆ザヤでない機能区分の再算定のインパクトが大きくなることもあり、この結果さらなる逆ザヤ区分や不採算区分の増加も想定される。よって、逆ザヤの区分数などの詳細状況の確認が必要であるという部会の指摘を考慮すれば、より詳細な状況が判明した後に制度の検討をすべきと考える(それまでは現状の制度を維持する)。
- ▶ 仮に案②を採用するのであれば、比較水準倍率を1.25倍から1.44倍*、算定値**を以下の算式に変更すべきである。
 - 現在の比較水準倍率は、外税の市場実勢価格を用いており、内税の償還価格にて計算するのであれば、消費税10%を含める必要がある。
 - 同様に、償還価格は市場実勢価格に対し平均乖離率分だけ価格が高いと考えられる。高い償還価格を用いるのであれば、 現在の倍率も同様に平均乖離率分だけ高くすべきである。過去3改定の値を用いてここでの平均乖離率を4.6%とする。
 - *(比較水準倍率) = 1.25×1.1(消費稅分)÷【1-0.046(平均乖離率)】= 1.44
 - **(笪定值) = 既存品外国平均価格 × 1.44(比較水準倍率)

(4) 外国価格調整の見直し (3/3)

【提案】

既収載品については、安定的な製品供給を実現するためにも、適切な価格維持が必要であることから、以下の対応を希望する。

- ➤ 安定的な製品供給を継続させるために、外国価格調整は新規収載時を原則とし、再算定制度を 廃止すること
- ▶ 将来的な為替変動の可能性や集約度が海外と異なることによる追加的経費等が高まることなどを 踏まえて、比較水準である1.25倍の見直しを行わないこと
- ▶ 企業負担の軽減を図る目的で、外れ値除外ルールを適用しない相加平均での外国価格比が1倍 以下の場合は引下げを行わない、および50%の引下げ上限を緩和すること
- ▶ 適切な価格比較とならない外れ値除外ルールを廃止すること

(5) 新規収載品の基準材料価格の算定ルール見直し(1/2)

- 新規収載品の基準材料価格は原則として類似機能区分比較方式で算定されるが、対象となる 類似機能区分の価格が低く、加算を行なっても、製品供給に十分な価格に達しない場合がある
- 対して、類似機能区分比較方式での算定価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合には、 安定供給の観点から、原価計算方式での算定を申請できる、ある種の救済ルールが存在する。 しかし、外国未発売の製品は外国価格が無いため、本ルールの適応とはならない。

【提案】

外国未発売の製品にも、安定供給を確保するため、相応する救済ルールを設定して頂きたい。 (例えば、類似機能区分比較方式では原価算定方式の算定価格の0.5倍を下回る場合。 ただし、外国価格有製品に倣い、上限は設けることとする)

【事例】原価計算で申請したが、日本発の製品で外国価格が存在していなかったため類似比較方式が採用された結果不採算となり、後に不採算申請で引上げられた。

| 企業希望 | | | |
|------|------------------------|--|--|
| 算定方法 | 原価計算 | | |
| 希望価格 | ①266,000円 ②250,000円 | | |

| 審議結果 (2021年新規収載時) | | |
|----------------------|--------------|--|
| 算定方法 | 類似機能 区分比較 | |
| 償還価格 | ③91,500円 | |



| 再算定結果 2022年 |
|----------------|
| 原価計算 |
| ③265,000円 |

(5) 新規収載品の基準材料価格の算定ルール見直し(2/2)

令和5年8月30日 保険医療材料専門部会における質問について

▶ 類似機能区分で算定されて、それほど新規性のないものを原価計算で算定する恐れにもつながる。 制度化するとした場合に、1(5)の具体的例以外にもう少し具体的なイメージがあるか。

【業界回答】

▶ 本提案は医療上の有用性が評価されて補正加算がなされる医療材料に関する提案であり、基本的に新規性・有用性はあるものと考える。

(新規性が高い製品に限定される場合には、例えば補正加算10%以上などの条件設定はありうる)

▶ 1(5)の事例以外に具体的事例は得られていない。短期間で不採算申請が認められて材料価格が原価計算で見直されたような事例は顕在していないが、製品開発段階で類似機能区分での予想価格では製造コストとは見合わないため開発自体を諦めることがあると聞いている。

(6) 安定供給に関するその他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和5年7月26日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

- 4. その他
- (3) 医療機器の安定的な供給について
- ▶「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」において、製造販売業者は安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には厚生労働省に対し遅滞なく報告することとされている。
- ▶ 患者に対し必要な医療機器が安定的に確保されるためには、速やかな報告に加えて、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合等に代替品等が確保されることが重要であり、保険適用されている代替品を製造する製造販売業者等が安定供給に協力する仕組みの在り方等について検討してはどうか。

令和5年11月17日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

▶ 医療機器及び体外診断用医薬品について、必要な医療機器等を必要な患者に届け、患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、以下のように、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ協力を求めることが可能となるよう見直すこととしてはどうか。

【業界回答】

保険医療材料等専門組織からの提案について、医療機器業界としても新たな仕組みに協力したい。

(1) チャレンジ申請について (1/2)

令和5年9月20日 保険医療材料専門部会資料より

【論点】

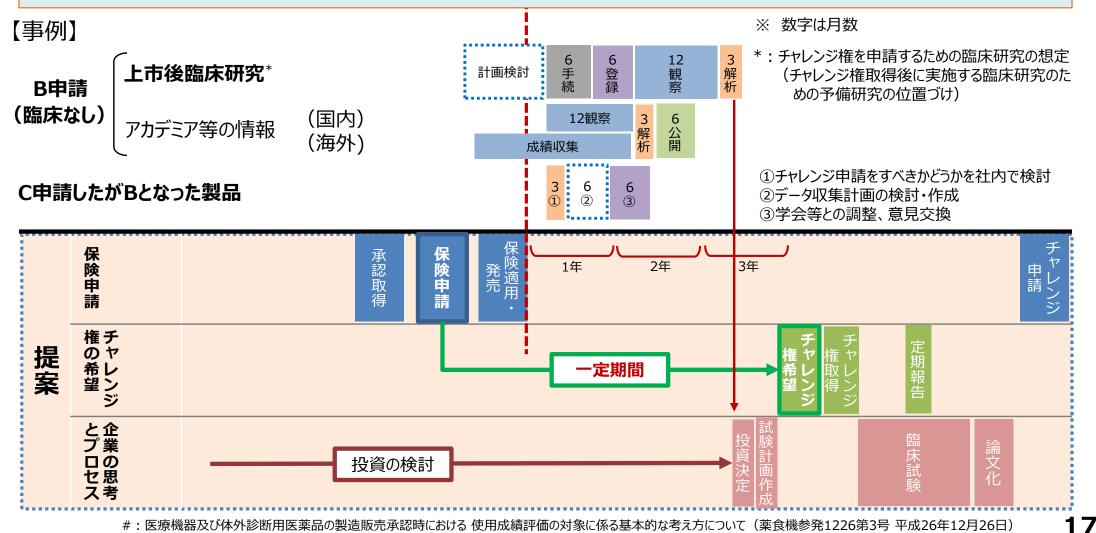
- ○チャレンジ権を取得する申請の時点について
- 有用性の評価に長期間の使用実績が必要な医療機器等におけるイノベーションの評価をさらに充実させる観点から、チャレンジ権の取得に係る申請については、保険適用申請時のみならず、保険適用後一定期間は行えるようにしてはどうか。
- ただし、医療機器の評価は医療技術の進歩により評価が困難な場合があることや、医薬品よりもライフサイクルが短いことから、申請を行える期間は、製造販売業者が試験計画の立案を行うために必要と想定される期間に限定してはどうか。

【業界意見】

- ▶ 保険適用後、一定期間はチャレンジ権を取得できる制度とすることに賛同する。
- ▶ 製造販売業者における意思決定等のプロセスや研究に係る実態等を踏まえると、3年とすることが適切と考える。(次頁参照)

(1) チャレンジ申請について (2/2)

- 発売後の臨床研究が最も時間を要する。
- 製品により登録期間、観察期間が異なるが「発売からチャレンジ権希望まで3年は必要」と考える。 (使用成績調査の調査期間は原則3年程度#とされており、臨床データの収集に必要な期間と想定)



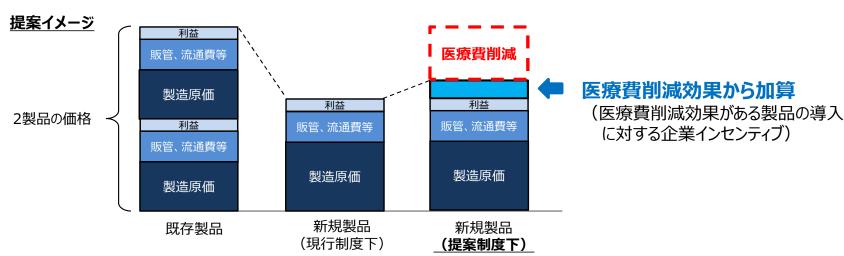
(2) 医療費削減効果による価格調整 (1/3)

【背景·課題】

- 一部の革新的な医療機器は、臨床的有用性のみならず、特定保険医療材料の費用を削減する 効果をもたらす
- 既存製品を類似製品とした場合、現行制度下では一定の加算が付与されたとしても、既存製品を 販売して得られていた利益に届かない場合も存在する。
- 材料価格の観点から、企業及び医療機関にとって既存の製品を継続して使用するほうが経済的メリットをもたらす場合があり、革新的な医療機器の導入が進まない可能性がある。

【提案】

▶ 革新的医療機器の臨床的効果等を患者が速やかに享受するために、これらの機器がもたらす医療費の削減効果を評価し、速やかな製品の切り替えを促す制度を希望する。



(2) 医療費削減効果による価格調整 (2/3)

令和5年10月27日 保険医療材料専門部会 委員からの意見より

【論点】

- ➤ イノベーションの評価並びに医療保険財政及び患者負担の軽減の観点から、同等以上の有効性を有し費用が削減される医療機器に対する評価について検討してはどうか。
- ➤ その際の加算の該当性の判断に当たっては、当該医療機器等が従来品と同等以上の有効性を有し費用が削減される蓋然性が高いことを担保するため、削減される費用として評価の対象とする範囲は一回の使用における当該医療機器と従来品との価格の差分に限ることとしてはどうか。

【業界回答】

▶ 提案に賛同する。

補足資料 (保険医療材料専門部会からのその他の質問について)

2023年 不採算に関する調査結果

令和5年8月30日 保険医療材料専門部会における質問について

- ① 調査に回答した会社の製品数はどれくらいか?
- ② 不採算の製品が多いのはどの機能区分? 偏りはあるか?

【業界回答】

- ① 今回の調査では、回答企業における総製品数は入手していない。 総製品数に対する不採算製品数の割合について下記のように考察する。
 - ✓ 今回の調査では販売名単位での回答を依頼(サイズ違い等は1製品とする)した。
 - ✓ 特材の総製品数は20万との概算が出されている*がサイズ違い等は別々に取り扱われている (JANコード) ため、販売名単位で集計したところ約6,000品目**であった。
 - ✓ これらより、不採算製品の比率は10%程度と想定される。
 - *:中央社会保険医療協議会保険医療材料部会(令和3年11月26日)
 - **: 令和3年度市場実態調査よりMTJAPANにて算出(実態調査に未回答のMTJAPAN加盟企業、MTJAPAN加盟以外の企業の製品も含まれる)
- ② 今回の調査では、機能区分としてを特定する調査とはしていない (個社情報となるため断念)が、製品カテゴリーとして分割(13 分類)した情報として集約した。機能区分の不採算製品が多い 製品カテゴリーとしては、「整形インプラント;177製品」、「血管系 カテーテル;70製品」、「カテーテル汎用品;53製品」等であった。

図4 不採算製品の製品カテゴリー



2023年 不採算に関する調査結果

令和5年8月30日 保険医療材料専門部会における質問について

- ③ 不採算となった理由はどのようなものか?
- ④ 価格転嫁できた製品とできなかった製品の違いはどのようなものか?

【業界回答】

③ 今回の調査では、不採算に陥った理由として「原材料・構成部品等の価格高騰」、「償還価格の下落」、「為替の変動」が多かった(複数回答あり)。

図5 不採算に陥った理由



- ④ 今回の調査において、価格転嫁できた製品とできなかった製品の違いに関する情報は収集できていない。
 - ✓ 一般消費材は価格転嫁が容易であるが、特定保険医療材料は償還価格が定められており、医療機関での受け入れ可能な販売価格の自由度が小さいため、価格転嫁しにくい。

(1) 不採算選定の基準の明確化

令和5年8月30日 保険医療材料専門部会における質問について

⇒ 学会への相談において、企業側のアプローチに何か問題があったのではないか。

【業界回答】

- ▶ 相談する学会の選定、相談の方法、学会における相談先等、企業からの相談に関し、下記のよう な課題となる事例があったと聞いている。今後の改定に向けた課題として業界としても検討し、業界 内での理解、周知を高める必要があると考える。
 - ✓ 学会との付き合いが薄く、連絡方法がわからない企業の事例
 - ✓ 企業が依頼すべき学会、学会内組織の選定に難渋した事例
 - ✓ 学会の承認プロセスが認識できておらず準備できなかった事例
- ▶ 一方、学会の規定等により、企業への対応が困難な事例があったと聞いている。
 - ✓ 個社の利益のために学会が対応することはできないと回答された事例
 - ✓ 公益財団法人のため個社対応ができないと回答された事例
- ▶ 学会のご協力をいただきながら臨床現場への安定供給の確保に努めたい。

(4) 外国価格調整の見直し

令和5年8月30日 保険医療材料専門部会における質問について

- ▶ 外国価格調整の見直しについて、医療機器業界として以下のいずれが問題であると考えているのか
 - 1) 外国価格調整の平均値算出方法が適切でない
 - 2) 引下げ率の上限値(50%)が高い

【業界回答】

- ▶ 上記1) および2) のいずれも問題であると考える。
- ▶ 昨今の円安等の様々な状況を考慮すると、安定供給を確保する採算性の維持が難しい状況であり、日本の市場特性を考慮せず、医療制度の異なる国の価格を参照するである。中でも価格下落に大きな影響を及ぼす外れ値除外ルールを廃止するとともに、引き下げ率の外国価格平均再算定ルールの廃止または緩和をすべき上限値緩和をすることは重要である。
- ▶ なお、米国からの一兆円程度の輸入に対して3,300億円程度のコストが増加している状況*において、継続的に価格が引き下がることは事業を行う上で厳しい状況である。
- ▶ 加えて、特定の領域(整形外科領域など)において、当該技術を使用する医療機関の集約化が 諸外国と大きく異なる。これにより、物流費や在庫負担費用が本邦の医療機器企業においては負担となる。

*AMDD調べ

(1) チャレンジ申請について

令和5年8月30日 材料専門部会における意見について

▶ 最終的な結果が良くても悪くても、価格の見直しをその結果に応じて行うことが公平な制度であると 考える。これが重要な観点であり、これを尊重したうえで本制度の見直しを進めることは問題ないと考える。

令和5年9月20日 材料専門部会における意見について

▶ チャレンジ申請については、最終的に良い結果が出ても、悪い結果が出ても、手を挙げたものについては価格の見直しの対象にすると言うのがフェアな制度であることをふまえ検討していただきたい。

【業界回答】

⇒ 業界としても同様の考えである(既にそのような制度になっていると理解している)。