

## 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する意見

平成 25 年 9 月 25 日  
保険医療材料専門組織  
委員長 松本 純夫

### 1. 外国価格調整について

外国価格調整を行う場合には、米、英、独、仏、豪における医療材料の国別の価格を相加平均した額を用い、算定値が外国平均価格の 1.5 倍を超えないように調整を行っている。

#### 1) 外国価格平均の算出対象国について

前回改定よりオーストラリアを追加したが、導入して間もないため、引き続き、現在の 5 か国を維持してはどうか。

#### 2) 外国平均価格の算出方法について

外国平均価格の参照国間で、価格の開きが大きいケースが存在する。については、以下のように外国平均価格を算出してはどうか。

- ① 最高価格が最低価格の 3 倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均とする。
- 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 2 倍を上回る場合は、当該最高価格を除外した相加平均値の 2 倍相当として算定した相加平均値を用いる。

#### 3) 価格上限について

内外価格差の解消をより一層図るため、既収載品の再算定（価格見直し）においては、直近 2 回の材料価格改定を通じた保険償還価格の下落率 15%以内のものについて、外国平均価格の 1.3 倍を超える製品について、1.3 倍を上限としてはどうか。

### 2. イノベーションの評価方法について

#### 1) 迅速な保険導入に係る評価について

前回改定を受け、試行的に導入されている迅速な保険導入に係る評価について、その影響を見極めるため、引き続き、試行的に継続してはどうか。

#### 2) 原価計算方式におけるイノベーション評価について

原価計算方式におけるイノベーションの評価について、現在は、平均的な営業利益率の±50%の範囲内とされている。

原価計算方式におけるイノベーションの評価をより一層行うため、平均的な営業利益率（現状 6.1%）の±50%（実質 3.05%～9.15%相当）から、上限を+100%までに引き上げ、-50%～+100%（実質3.05%～12.2%相当）としてはどうか。

3) 革新的な製品にかかる機能区分の特例について

より革新性の高い画期性加算や有用性加算を受ける製品（原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。）については、イノベーションの適切な評価の観点から、一定の間、単独の機能区分を維持することとしてはどうか。

4) 希少性疾患にかかる機能区分の特例について

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された製品については、その特殊性に鑑み、一定の間、単独の機能区分を維持することとしてはどうか。

5) 新規機能区分の基準材料価格設定の考え方について

類似機能区分比較方式にて新たな機能区分を設ける際、当該製品の外国平均価格比が著しく低い場合（0.5倍以下）については、原価計算方式によっても申請できることとしてはどうか。

6) 補正加算要件の追加について

人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下、生物由来原料等）として用いた既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示された場合について、改良加算の要件に追加してはどうか。

3. 原価計算方式における原料費の透明性の確保について

類似機能区分比較方式だけでなく、原価計算方式で算定された場合においても外国平均価格調整の対象とされているが、国内で一貫して製造が行われている場合、原価計算方式による算定は、製品の輸入に比べてより詳細に積算されており、製造工程を把握した上で「製造に必要な経費」が積み上げられているケースが多い。

については、より詳細に原料費が積み上げられた資料が提出された場合については、外国平均価格を用いた価格調整の対象から除外してはどうか。

4. その他

審査期間の短縮を図る観点から、薬事審査において後発医療機器として承認を得た製品については、A1、A2及びB区分で申請することを基本としてはどうか。