

## 平成26年度保険医療材料制度改革の骨子（案）

### 第1 基本的な考え方

1 革新的な新規の医療材料に対するイノベーションの評価については、類似機能区分比較方式における補正加算の見直し、保険収載の迅速化等により対応を行ってきたところである。

一方で、特定保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、これまで外国価格調整や再算定の導入及び倍率の切り下げ等の施策に取り組んできたところであるが、医療保険の財政状況が一層厳しくなる中で、医療材料供給の国際的な流動性の高まりにも係わらず、依然として内外価格差の存在がデータで確認されるなど、その是正に向けたさらなる取り組みが求められている。

2 以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、保険財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、より革新性の高い医療材料についてのイノベーションの評価を充実させるとともに、内外価格差を是正する観点から、外国平均価格の算出方法や、再算定における倍率の設定等について検討し、より適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととする。

### 第2 具体的内容

#### 1 新規の機能区分に関する事項

##### (1) 価格調整について

##### ア 外国価格参照制度の対象国について

前回改定において、外国価格参照制度の対象国にオーストラリアを加えたところであるが、導入後まもなく、その影響を見極めるため、引き続き、現在の5か国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリア）を維持することとする。

##### イ 外国平均価格の算出方法について

外国平均価格は、構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国の医療材料の国別の価格を相加平均して求めることとする。

ただし、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の3倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、

外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなすこととする。

ウ 外国平均価格比が著しく低い製品について

類似機能区分比較方式にて新たな機能区分を設ける際、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下となるものについては、原価計算方式でも申請できることとする。ただし、外国価格調整の比較水準は、「外国価格の相加平均の1.0倍を上回る場合は1.0倍の価格」とする。

なお、この場合においても、当該基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であることを確認するため、類似機能区分比較方式による申請書類を提出することとする。

エ 比較水準について

前回改定での対応と同様、新規収載品にかかる外国価格調整の比較水準は、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする（外国平均価格比が著しく低い製品を除く。）。

なお、この比較水準については、適切なイノベーション評価の観点を踏まえつつ、外国平均価格の推移等を注視しながら引き続き検討することとする。

オ 原価計算方式における特例について

原価計算方式による算定の際、原料費や製造にかかる経費等が詳細に積み上げられ、原価の妥当性の確認が可能なケースがある一方で、製造にかかる経費の把握が難しいケースも認められる。

より詳細に原料費等が積み上げられた資料が提出された場合の評価について、今後の申請書類の状況等を鑑みつつ、引き続き検討することとする。

(2) イノベーションの評価について

ア 迅速な保険導入に対する評価について

前回改定において、我が国における医療材料の上市までの期間が、欧米と比べ長いこと等（デバイス・ラグやデバイス・ギャップ）の課題が指摘されていることを踏まえ、この改善を推進する観点から、新規機能区分に追加してその有用性を評価するような枠組みを設けることとしたが、導入後まもなく、その影響を見極めるため、引き続き、この評価方法は暫定的・試行的に継続することとし、その実績等を踏まえながら、その継続や在り方について引き続き検討するものとする。また、加算額

の大きな製品に対する取り扱いについても、今後、併せて検討することとする。

イ 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

原価計算方式における営業利益率の調整について、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整を行っているところであるが、イノベーションのより適切な評価を行う観点から、業界の実情を踏まえつつ、上限を+100%に引き上げることとする。

なお、加算率に関する定量的な基準を作成すべきという意見が出されたことから、加算率を定量的に算出するための方法論について、併せて検討することとする。

ウ 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、機能区分を新設した製品（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、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行うこととする。その際、特例を適用する製品について、一定程度以上の加算を受けた製品に限るべきとの意見が出された。

なお、本特例を用いて異なる基準材料価格が設定されている機能区分において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、当該機能区分を新設した製品以外が属する基準材料価格を適用することとする。

ただし、本特例を導入したことの影響について、次回診療報酬改定時に改めて検討し、評価を行うこととする。

また、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も、その特殊性に鑑み、同様の取り扱いとする。

エ 補正加算要件の追加について

製品の原料や材料に人その他生物（植物を除く。）に由来するものを使用している医療材料については、製品の安定供給や未知の感染症等のリスクがある。

これらのリスクに対応した製品を評価するため、「人その他生物（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ていること。」を改良加算の要件に追加することとする。

## 2 既存の機能区分に係る事項

### (1) 再算定について

ア 現行の基準材料価格改定は、当該材料の属する区分の保険償還価格が、当該区分に属する既収載品の最も類似するものの外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。ただし、平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはオーストラリアを除く。)における国別の価格の相加平均値の1.5倍以上である場合に再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の材料価格の75/100を下限としている。

イ 今回の基準材料価格改定以降、1.5倍以上である場合か、又は1.3倍以上であって直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に再算定を行い、再算定後の額は価格改定前の材料価格の75/100を下限とすることとする。

また、今回の再算定ルールの見直しに伴って生じる影響の予見性を高め安定供給を確保する観点から、新たに今回の措置を行うことにより再算定を受ける機能区分の基準材料価格を段階的に引き下げる等の激変緩和措置を講ずることとする。

ウ また、我が国と他の先進国における医療機器の供給・流通等の状況について次年度以降調査を行うとともに、状況等を踏まえつつ引き続き検討することとする。

### (2) 消費税率変更に伴う取り扱い

#### ア 市場実勢価格加重平均値一定幅方式について

現行では、以下の算式により算定し、改定前の価格を超えないこととされている。

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

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。

#### イ 再算定について

現行では、以下の算式により算定されている。

$$\text{新材料価格} = \left[ \begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right] \times \frac{B \times 1.5}{A}$$

A: 当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B: 既存品外国平均価格

(注) 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の75/100に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

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5%で計算されている価格（改定前の基準材料価格及び市場実勢価格の加重平均値）については、108/105 を乗じた数値を用いて算定することとする。

### (3) 既存の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、機能区分については細分化や合理化を行う。

なお、同一機能内で市場実勢価格が大きく異なる機能区分について複数の価格帯を設けることについては、現在の機能別評価の形骸化を招く恐れがあること等から反対意見が多く出されたが、価格差が生じる要因や該当する製品の機能の相違について引き続き検討すべきとの意見も出された。

## 3 その他

(1) 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、費用対効果評価専門部会の議論の推移を見つつ、具体的な評価の方法等について引き続き検討することとする。

(2) 新規医療材料については、申請時における予測販売数と市販後の実販売数が異なる場合もあるため、予測数の設定根拠を含め、予測販売数に関するより詳細なデータを提出するよう、申請様式を改めることとする。

(3) 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することとする。