

## 保険医療材料制度の今後の検討の進め方（案）

### 1. 平成 26 年度保険医療材料制度改革における基本的な考え方

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した。

### 2. 平成 26 年度保険医療材料制度改革における対応の主な内容

#### (1) 新規の機能区分に係る事項

##### ① 外国平均価格の算出方法について

内外価格差に対するさらなる取組を行う観点から、価格調整における外国平均価格の算出方法の見直しを行った。

※ 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、外国平均価格と見なすこととする。

##### ② 外国平均価格比が著しく低い製品の取扱い

類似機能区分比較方式で新たな機能区分を設ける際、外国平均価格比が 0.5 倍以下である場合は、原価計算方式でも申請できることとした。

##### ③ 原価計算方式における営業利益率の調整について

加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、上限を+100%に引き上げることとした。

##### ④ 機能区分の特例について

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、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、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、「機能区分の特例」として扱うこととした。

⑤ 補正加算要件の追加について

生物由来原料等によるリスクに対応した製品を評価するため、改良加算の要件を追加した。

(改良加算チの要件)

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）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、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。

(2) 既存の機能区分に係る事項

① 再算定における比較水準について

外国価格の相加平均値の「1.5倍以上である場合」に再算定を行うこととしていたが、「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」に再算定を行うこととした。

② 消費税率変更に伴う取扱い

平成26年4月に実施された消費税率変更への対応に伴い、市場実勢価格加重平均値一定幅方式及び再算定による基準材料価格改定に当たって、消費税率を8%として算定した。

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、既存の機能区分について細分化等を行った。

(3) その他

① 新規医療材料について、予測販売数とその設定根拠の提出を求めることとした。

② 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した。

### 3. 今後の検討の進め方

平成 26 年度保険医療材料制度改革の骨子において引き続き検討することとした事項等を踏まえ、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

#### (1) 内外価格差の是正

##### ① 価格調整の比較水準について

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相対平均の 1.5 倍を上回る場合に 1.5 倍の価格」としているが、適切なイノベーション評価の観点から踏まえつつ、外国平均価格の推移等を注視しながら、より適切な比較水準について検討してはどうか。

##### ② 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ことから、今後の申請書類の状況等を鑑みつつ、より詳細に原材料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検討してはどうか。

##### ③ 再算定について

外国価格参照制度で参照する価格等については、改定の際に見直しているところであるが、内外価格差の原因の一つに国内外の流通状況の違いがあるという指摘を踏まえ、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調査を行うとともに、調査結果を踏まえ、より適切な比較水準について検討してはどうか。

#### (2) イノベーションの評価方法

##### ① 迅速な保険導入に対する評価について

デバイス・ラグやデバイス・ギャップの改善を推進する観点から設けられた迅速な保険導入に対する評価については、前回改定においては暫定的・試行的に継続することとしたが、その実績等を踏まえながら、その継続やあり方について検討してはどうか。また、加算額の大きな製品に対する取扱いについても、今後、あわせて検討してはどうか。

##### ② 機能区分の特例について

前回改定において、より革新性の高い画期性加算や有用性加算（補正率加算が 10%以上の製品に限る。）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。) や、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、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したところ。

この機能区分の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、評価してはどうか。

### (3) その他

#### ① 費用対効果の観点について

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検討してはどうか。

#### ② 保険医療材料専門組織の意見について

保険医療材料専門組織における審議において生じた材料価格基準制度に係る課題等について、医療材料の価格を審査する立場からの意見を聴取してはどうか。

|                             |
|-----------------------------|
| 中医協 材—1 参考<br>2 7 . 6 . 1 0 |
|-----------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| 中医協 総—1 (改)<br>2 5 . 1 2 . 2 5 |
|--------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| 中医協 材—1<br>2 5 . 1 2 . 2 5 |
|----------------------------|

## 平成26年度保険医療材料制度改革の骨子

### 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 新規の機能区分に係る事項

##### (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、加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、上限を+100%に引き上げることとする。

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（補正加算率が10%以上の製品に限る。）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。

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市場実勢価格の

加重平均値が、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。

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

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。

### 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。

## 平成27年度に実施する特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査（本調査） について（案）

### 1. 趣旨

材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、特定保険医療材料・再生医療等製品について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

### 2. 調査期間

平成27年度中の5か月間の取引分を対象として、調査を実施（ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成27年度中の1か月の取引分のみを対象とし実施）。

### 3. 調査の対象及び客体

#### （1）販売サイド調査

保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料・再生医療等製品を販売する医療機器販売業者の全数。

調査客体数 約6,500 客体

#### （2）購入サイド調査

① 病院、一般診療所（歯科診療所を除く。以下同じ。）の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院

調査客体数 約2,100 客体

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所

調査客体数 約1,300 客体

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所

調査客体数 約1,100 客体

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所

調査客体数 約100 客体

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 約1,900 客体

### 4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料・再生医療等製品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査。

(参考)

## 平成25年度に実施した特定保険医療材料価格調査について

### 1. 趣旨

材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、特定保険医療材料について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

### 2. 調査期間

平成25年5月から同年9月取引分を対象として、平成25年10月1日から同年10月31日の間で実施（ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成25年9月取引分のみを対象）。

### 3. 調査の対象及び客体

#### (1) 販売サイド調査（回収率69.8%）

保険医療機関に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数  
調査客体数 6,607 客体

#### (2) 購入サイド調査（回収率67.7%）

① 病院及び一般診療所（歯科診療所を除く。以下同じ。）の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院。

調査客対数 2,134 客体(回収率67.0%)

イ 一般診療所の全数から層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所。

調査客体数 1,270 客体(回収率62.0%)

② 歯科診療所の全数を対象とし、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所。

調査客体数 1,168 客体(回収率58.6%)

③ 歯科技工所の全数を対象とし、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所。

調査客体数 98 客体(回収率42.9%)

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局。

調査客体数 1,827 客体(回収率79.7%)

### 4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査。

# 材料価格調査・改定の頻度変更の場合における影響について — 医療機器産業界意見 —

- 償還価格改定の際の価格交渉には多大な労力が医療機関・納入業者双方にかかる。これらが現在の2年毎の調査・改定から毎年になることによって、そのコストや労力が倍増する。※1
- 実勢価格調査期間や販売量を勘案すると、価格改定後の妥結率が低い状況で調査が行われるため信頼性が損なわれ、必要な医療機器が提供困難になると懸念。※2
- 開発投資を効率的、計画的に行うための経営の予見性がなくなり、開発投資を抑制せざるを得なくなり、国内産業の新医療機器の実用化開発への意欲を損なうことにもつながるおそれ。※3

※1: 日本医療機器販売業協会からの意見書より

※2: 日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会からの提言書より

※3: 日本医療機器産業連合会からの意見書より