

## 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27年8月26日  
保険医療材料専門組織  
委員長 渡辺 守

### 1. 内外価格差等の是正について

#### (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、「外国価格の相加重平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」としているが、別途、イノベーションの評価を適切に維持しながら、比較水準を1.5倍より引き下げることで、医療保険財政及び患者の負担を軽減できるのではないか。

#### (2) 原価計算の内訳の把握について

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、原料費や製造にかかる経費等が輸入原価として一括して記載され、製造にかかる経費の詳細が把握できないケースがある。

この場合、原価の妥当性を十分に確認できず、適切な償還価格の算定に関する議論を深めることが困難となることや、新規収載品に係る外国価格調整や再算定について検討する際にも、議論を深めることが困難となることが考えられる。

これらを踏まえ、

- ・ 費目の定義の明確化や細分化を行う
- ・ 原価計算の内訳を中医協総会に報告する

等により、適切な原価の把握に努めてはどうか。

#### (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、比較水準(※1)の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直し(※2)を行うことで、企業側は流通改革を進める契機となり、医療保険財政及び患者の負担を軽減する観点のみならず、産業構造の効率化に資するのではないか。

※1 再算定における比較水準については、以下の場合に再算定を行うこととしている。

当該機能区分に係る市場実勢価格が外国価格の相加平均値の1.5倍以上である場合又は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

※2 新規収載品に係る外国価格調整における外国平均価格の算出方法は、以下の通りとしている。

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. イノベーションの評価等について

### (1) 既収載品と部分的に機能が類似している場合の評価について

新規医療材料の価格算定の際、既存の機能区分に属する医療材料のうち一部の機能のみ類似している場合があるが、現在は、類似機能区分比較方式又は原価計算方式のいずれかにより、製品ごとにできる限り適切な方式を選択して価格を算定している。この場合に、「部分的に類似している」という評価を十分に活かせていない可能性がある。

このような場合に、既存の機能区分の基準材料価格の一部を利用して算定するなど、より柔軟な価格算定を行うことについて検討してはどうか。

### (2) 新たな機能を有した製品について

新規医療材料について審議する際、新たな機能を有しているものの、これまでの価格算定の考え方ではイノベーションを十分評価できず、C区分（新機能や新技術）として評価できなかった場合や、当該新規医療材料を用いた技術の評価に関する議論があっても、保険医療材料専門組織として直接的には提案できなかった場合があるところ。

これらを踏まえ、材料制度改革に向けた議論にあわせ、保険医療材料専門組織からの制度改革に係る意見に加え、新規医療材料を用いた技術等の評価について、保険医療材料専門組織として提案を行うことができることとしてはどうか。

### 3. その他

#### (1) 予測販売数の設定と実際の販売実績について

平成 26 年度材料制度改革においては、推定適用患者数（人／年間）に加え、予測販売数（人／年間）を保険適用希望書に記載するとともに、予測販売数に係る設定根拠を提出することとしたが、現時点では、実際の販売実績を踏まえた予測販売数等の妥当性の検証は行われていない。

価格水準と販売コストの構造に合わせる観点から、実際の販売実績における市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて検討してはどうか。

#### (2) 既存の機能区分の見直しについて

臨床上の利用実態等を踏まえ、市場実勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等について、保険医療材料専門組織で検討することとしてはどうか。