

保険医療材料制度の見直しの検討

—保険医療材料等専門組織からの意見及び薬価の抜本改革を踏まえた検討—

論点④ 内外価格差の是正

論点⑤ 材料価格調査について

論点④ 内外価格差の是正

④－1 新規収載品の内外価格差について

④－2 既収載品の再算定の内外価格差について

新規収載における価格調整の比較水準の推移

- 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、平成14年改定において外国価格参照制度を新規医療材料の価格調整に導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。

	新規の価格上限
平成14年改定	外国平均価格の2倍以上の場合に2倍の価格
平成16年改定	//
平成18年改定	//
平成20年改定	外国平均価格の1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年改定	外国平均価格の1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年改定	//
平成26年改定	(※) //
平成28年改定	外国平均価格の1.3倍以上の場合に1.3倍

※平成26年改定において、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を変更した。

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。

保険医療材料等専門組織からの意見

○ 保険医療材料等専門組織からは、新規収載品に係る内外価格差の是正について、以下のような提案があった。

3. 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、平成28年度改定において「外国価格の相加平均の1.3倍を上回る場合に1.3倍の価格」としたところであり、必要な配慮をしつつ引き下げてはどうか。

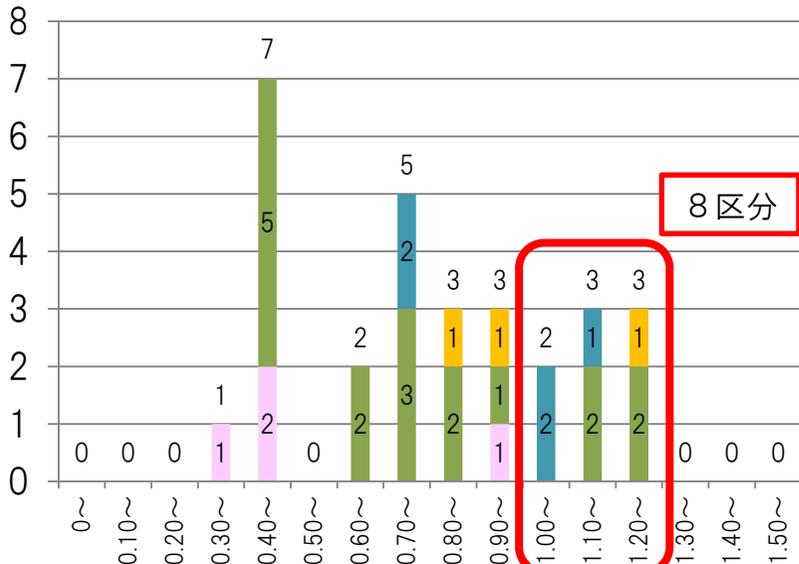
(平成29年7月26日中医協保険医療材料専門部会 (材-1) より抜粋)

国内の新規特定保険医療材料の外国平均価格比の分布

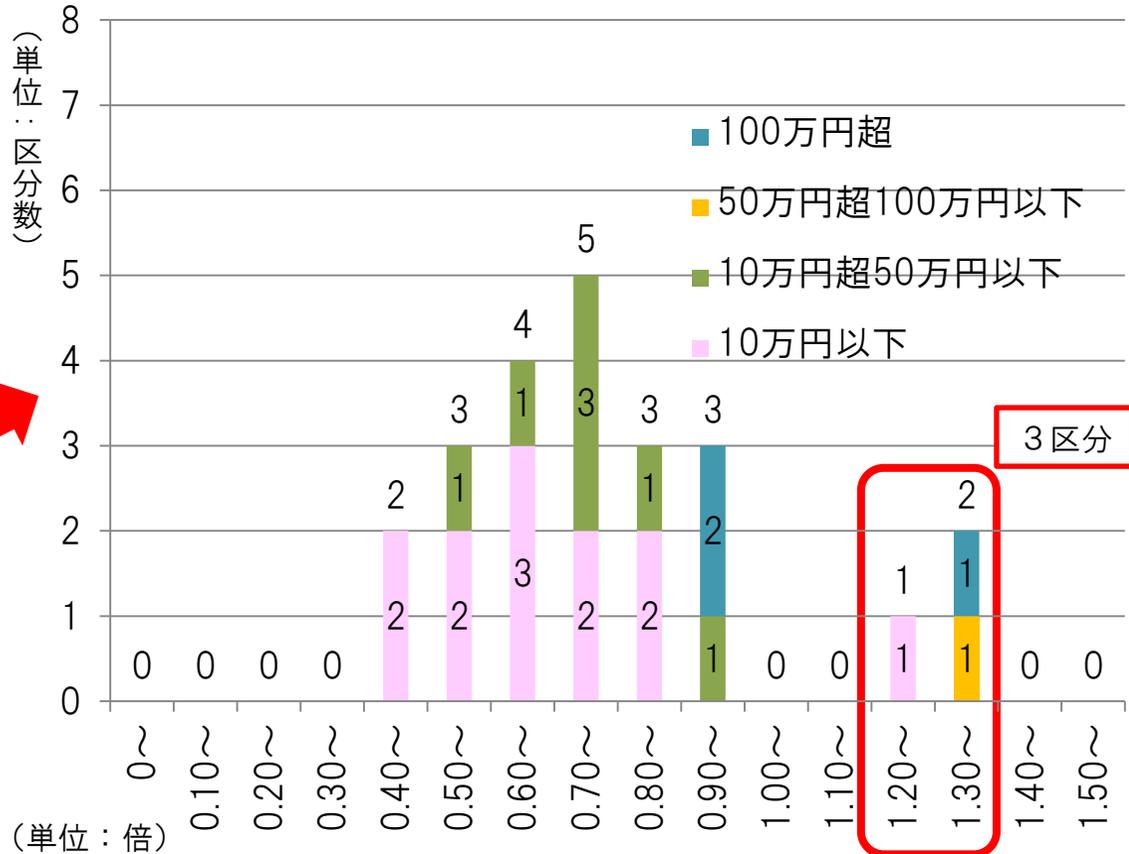
- 前回改定から平成29年6月までの間に保険適用された新規医療材料では、1.3倍を超え外国価格調整を行ったものは1製品2区分であった。
- 一昨年の同時期(平成26年7月～平成27年7月)と比較すると、外国平均価格比は減少傾向にある。

	平成26年7月 ～平成27年7月	平成28年6月 ～平成29年6月
中央値	0.76	0.72
平均値	0.79	0.78

<平成26年7月～平成27年7月の実績>



<平成28年6月～平成29年6月の実績>



※なお、例外的に8月保険適用とした「EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム」については、1.5倍以上のため外国価格調整を実施した。

薬価と材料価格の外国における公定価格の違いについて

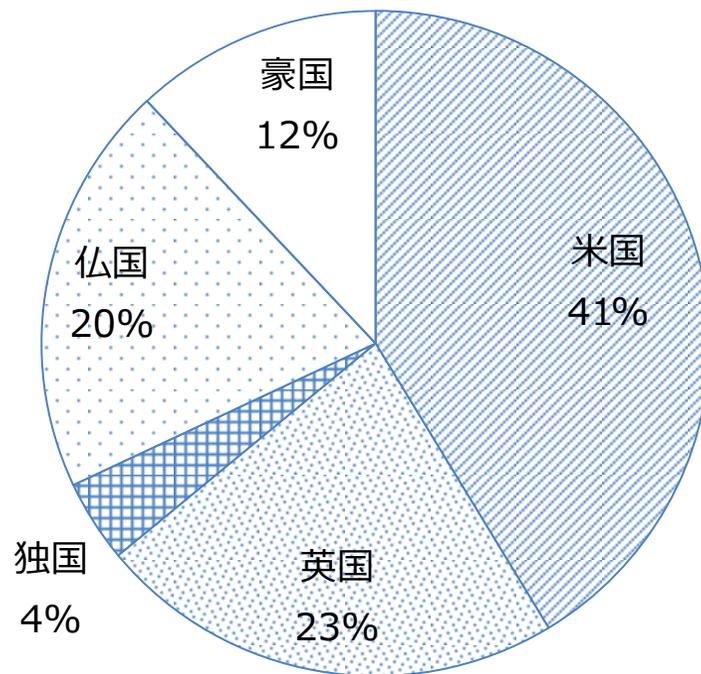
- 各国における償還価格決定の仕組みは薬価と材料価格では以下の点が異なる。
 →材料価格については、米国、英国、独国において公定価格の設定がない。

	医療保険制度	薬価		材料価格※	
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・民間保険が主。 ・一部、以下の公的医療保障あり。 65歳以上等：社会保険方式（メディケア） 低所得者：公的医療扶助制度（メディケイド） 	×	自由価格	×	公定価格なし
英国	<ul style="list-style-type: none"> ・税方式による国営の国民保健サービス ※全国民を対象 	○ 税方式	利益率管理により制御	×	公定価格なし
独国	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式 ※国民の9割が加入。残りは民間保険への加入が義務づけられ、事実上国民皆保険 	○	診療報酬予算制、参照価格等により制御	×	公定価格なし
仏国	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式 ※国民皆保険 	○	公定価格	○	公定価格（一部製品）
豪国	<ul style="list-style-type: none"> ・税方式による国営の国民保健サービスと民間保険との組み合わせ 	—	—	○	公定価格（一部製品）

最高価格であった国別割合

- 平成26年4月～平成29年6月の間に新たな材料価格が告示された保険医療材料における諸外国のリストプライスのうち最高価格であった国別割合は以下のとおり。
- 各製品で最高価格であった国は、米国が最高価格であった割合が41%、英国が23%、仏国が20%、豪国が12%となっており、必ずしも特定の国が突出しているわけではない。

各製品で最高価格であった国別割合



外国平均価格の算出方法（現行のルール）

- 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
- 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、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

<具体例>

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
機能区分X	21,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	15,242円	14,400円

①により、最低価格の3倍(11,235円)を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均
↓
6,683円(※1)

(※1)の2倍を超えるため、②により、価格を2倍相当に切り下げ
↓
E国を13,366円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均
↓
「8,354円」となる。

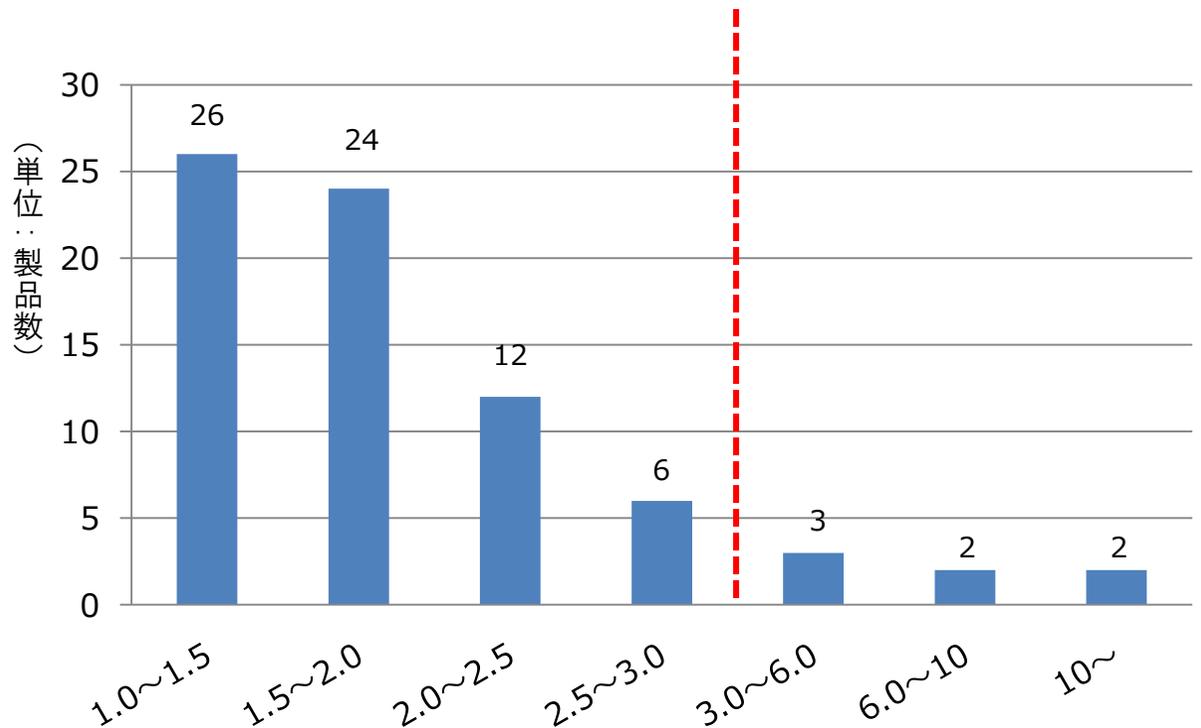
「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

- 平成26年4月～平成29年6月の間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。
- ルール①の「最高価格が最低価格の3倍を超える場合」は約91パーセンタイル値に相当する。

ルール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

パーセンタイル値	最高価格/最低価格
95	5.79
91	2.94
90	2.81
85	2.51
75	2.12



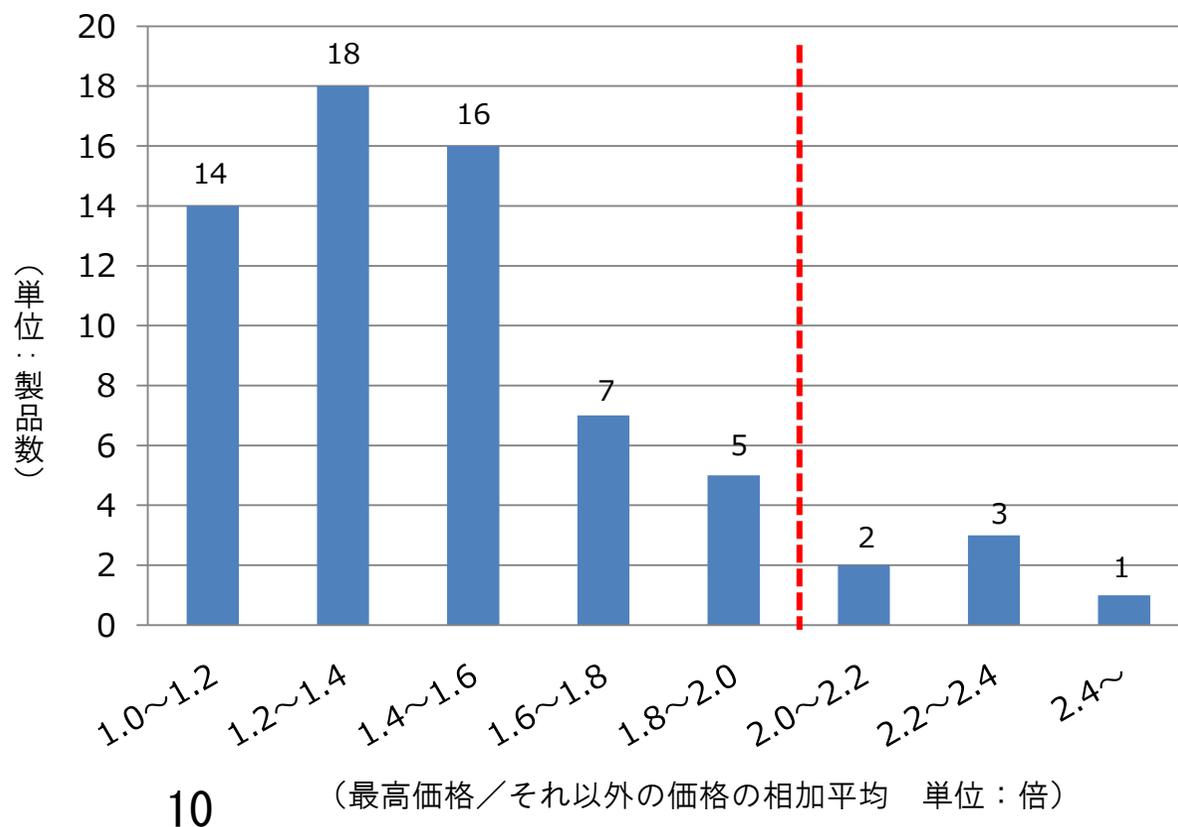
「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について（ルール②）

- 平成26年4月～平成29年6月の間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」の比の分布は以下のとおり。
- ルール②の「最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍である場合」は、約92パーセントイル値に相当する。

ルール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、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

パーセントイル値	最高価格/それ以外の価格の相加平均
95	2.19
92	2.03
90	1.90
85	1.81
75	1.62



新規収載品の内外価格差について

- 新規に保険適用された特定保険医療材料の外国平均価格比は減少傾向にある。
- 平成26年4月～平成29年6月の間において、外国平均価格の算出ルールにおける外国平均価格算出方法のルール①を適用し外国平均価格を算出したものは7件、ルール②を適用したものは6件であった。
- 材料価格については、米国、英国、独国において公定価格の設定がないが、公定価格の有無と外国価格の高低は必ずしも関連していなかった。



【論点】

- 外国平均価格比が減少傾向にある中、内外価格差の是正のための方策として、外国平均価格の算出方法について見直すこととしてはどうか。
- ルール①については、「最高価格が最低価格の**2.5倍**を超える場合は、当該最高価格を除外」としてはどうか。
- ルール②については、「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**1.8倍**を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の**1.8倍**相当とみなす」としてはどうか。

論点④ 内外価格差の是正

④－1 新規収載品の内外価格差について

④－2 既収載品の再算定の内外価格差について

再算定について①

平成28年度診療報酬改定における対応(比較水準の見直し)

○ 平成28年度診療報酬改定では、内外価格差のさらなる是正を図るため、直近2回の材料価格改定を通じた下落率に関わらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の1.3倍以上である場合に再算定を行うこととしたところ。

※ 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査(国内価格調査)を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回(平成28年改定では平成24年改定後のものを使用)の基準材料価格の比較により算出する。なお、再算定(価格見直し)については、価格改定前の75/100を下限額とする。

【～H27】

直近2回の改定を通じた下落率 15%以内: 1.3倍以上
直近2回の改定を通じた下落率 15%超: 1.5倍以上



【H28～】

直近2回の改定を通じた下落率 15%以内: 1.3倍以上
(外国平均価格算出方法の見直し)
直近2回の改定を通じた下落率 15%超: 1.3倍以上

再算定について②

平成28年度診療報酬改定における対応(外国平均価格の算出方法の見直し)

海外実態状況調査の結果等も踏まえ、内外価格差に対するさらなる取組みを行う観点から、新規収載品に係る価格調整と同様に、外国平均価格の算出方法を見直した。

【～H27】

医療体制が最も類似している外国(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(平成24年3月までに機能区分を導入した製品についてはオーストラリアを除く。))に限る。)の医療材料の国別の価格を相加平均した額



【H28～】

○ 直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- 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
- 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、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

再算定における比較水準の推移

直近2回の改定を通じた下落率	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%超
平成14年改定	1.5倍以上	
平成16年改定	〃	2倍以上
平成18年改定	〃	〃
平成20年改定	〃	1.7倍以上
平成22年改定	1.5倍以上	
平成24年改定	〃	
平成26年改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年改定	1.3倍以上(※)	1.3倍以上

※ 平成28年改定において、直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合に限り、外国平均価格の算出方法を変更した。

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。

平成28年改定における再算定の実施状況

○ 平成28年改定においては、17区分について再算定を実施した。

再算定について

(平成28年度改定説明資料より抜粋・改変)

- 平成28年度改定においても、前回改定と同様、市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定する。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分		150区分
再算定対象となった機能区分		17区分
引き下げ率	25%(上限)	1区分
引き下げ率	20%以上25%未満	4区分
引き下げ率	15%以上20%未満	4区分
引き下げ率	10%以上15%未満	2区分
引き下げ率	5%以上10%未満	2区分
引き下げ率	5%未満	4区分

※ ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次の措置を講ずる。

- ① 価格の引き下げ率が15%超である区分については、段階的に引き下げを実施
(9区分)
- ② 価格の引き下げ率が15%以内である区分であって、再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分については、引き下げ幅を80/100に緩和
(5区分)

保険医療材料等専門組織からの意見

○ 保険医療材料等専門組織からは、再算定に係る内外価格差の是正について、以下のような提案があった。

3. 内外価格差等の是正について

(2) 再算定について

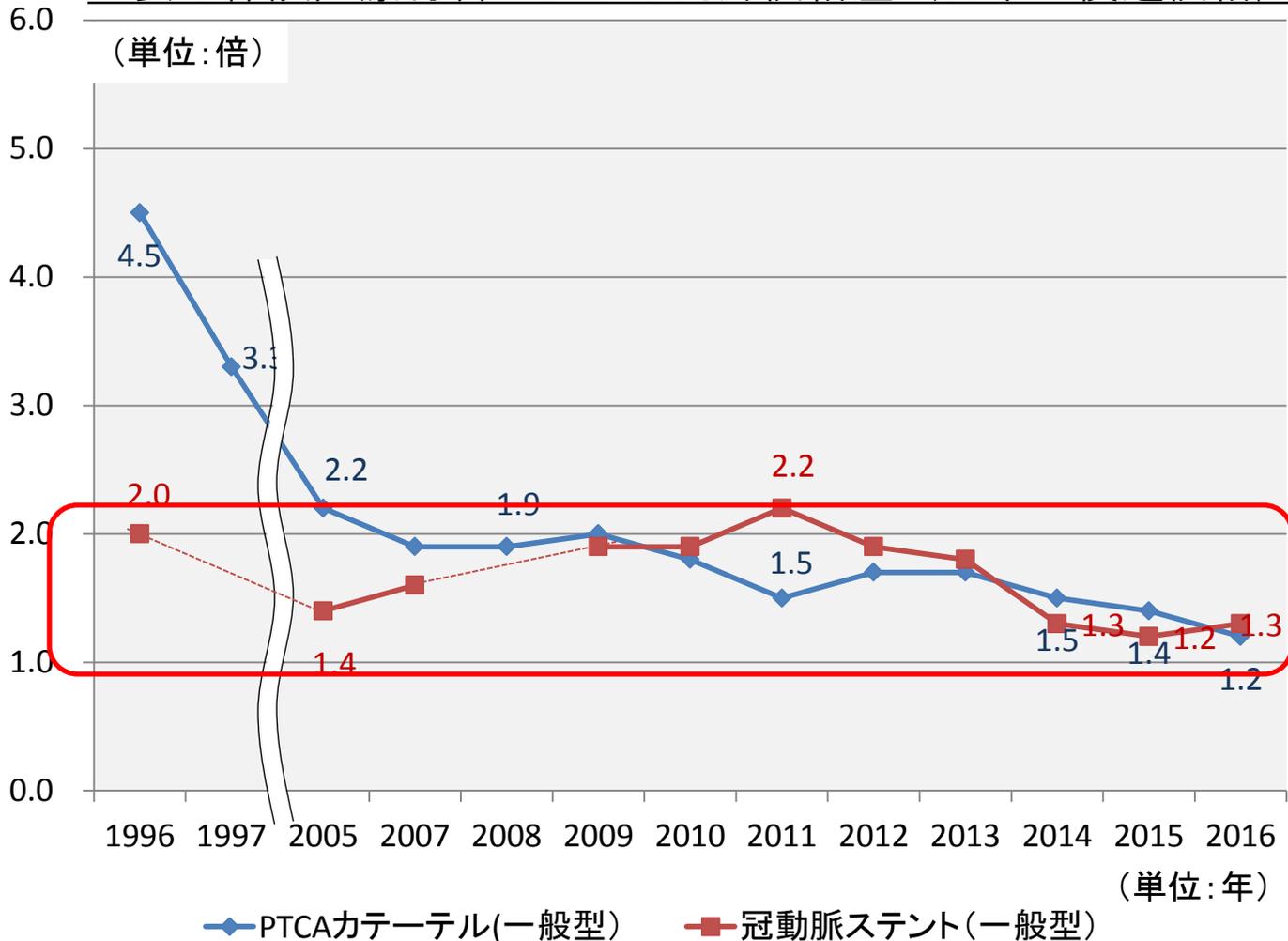
再算定に係る外国価格調整の比較水準については、平成28年度改定において「外国価格の相加平均の1.3倍を上回る場合に1.3倍の価格」としたところであり、必要な配慮をしつつ引き下げてはどうか。

(平成29年7月26日中医協保険医療材料専門部会 (材-1) より抜粋)

医療機器の内外価格差

○ これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にあるものの、1～2倍程度の水準で推移しており、依然として内外価格差は存在している。

主要な保険医療材料における内外価格差（日本の償還価格/海外平均価格比）



※2012年以降、為替レートの変動（円安）の影響により、見かけの倍率は低下している。

1ドル	2012	2013	2014
	80円	83円	96円
	2014	2015	2016
	103円	120円	111円

* 中医協保険医療材料専門部会(平成25年9月4日)資料「主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と海外価格との比較」を基に情報を更新し作成

* 海外平均価格は、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス及びオーストラリアにおける価格を基に算出

既収載品の再算定の内外価格差について

- 依然として存在する内外価格差の是正については、保険医療材料等専門組織より、新規収載品と同様に対応の提案がされている。
- 特定保険医療材料の再算定においては、激変緩和と安定供給の観点から、直近2回の改定を通じた下落率を考慮してきたところ。



【論点】

- 既収載品の再算定に係る内外価格差の是正のための方策として、新規収載品と同様に、外国平均価格の算出方法について見直すこととしてはどうか。
- その際、激変緩和と安定供給の観点を考慮することとしてはどうか。

論点⑤ 材料価格調査について

⑤－1 材料価格調査の正確性・透明性の確保について

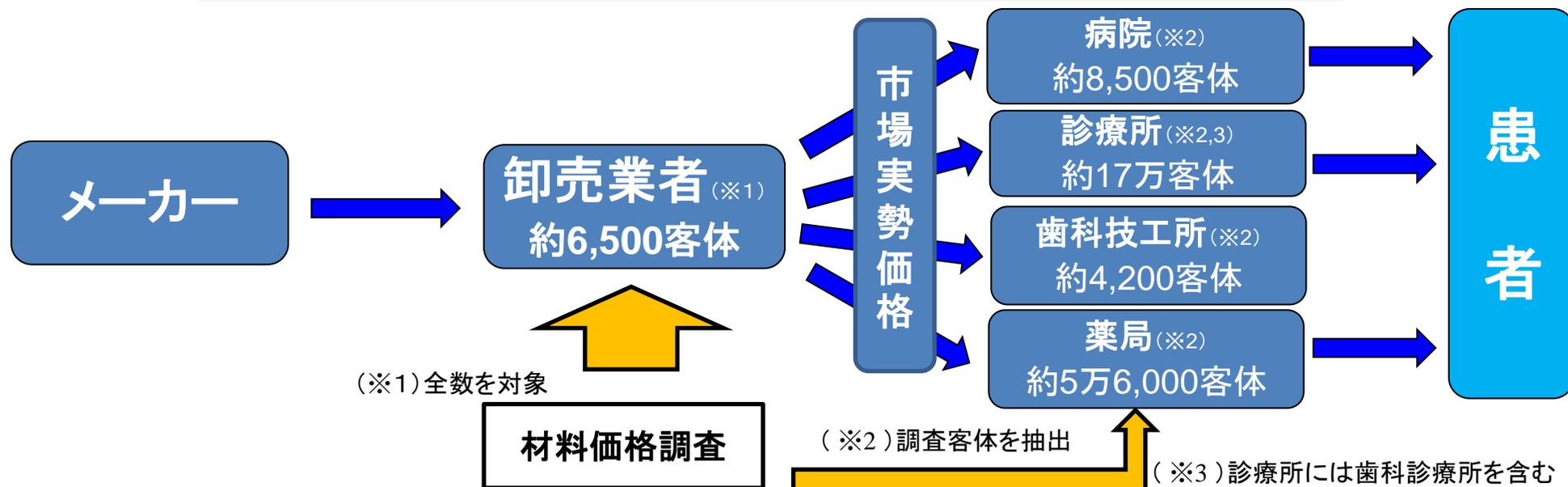
⑤－2 毎年価格調査について

材料価格調査結果の正確性の確保について

材料価格調査結果の正確性の確保に向け、調査手法の検討と合わせて検討する。

中医協材－1（平成29年4月26日）より抜粋一部改変

特定保険医療材料等の市場実勢価格の把握について

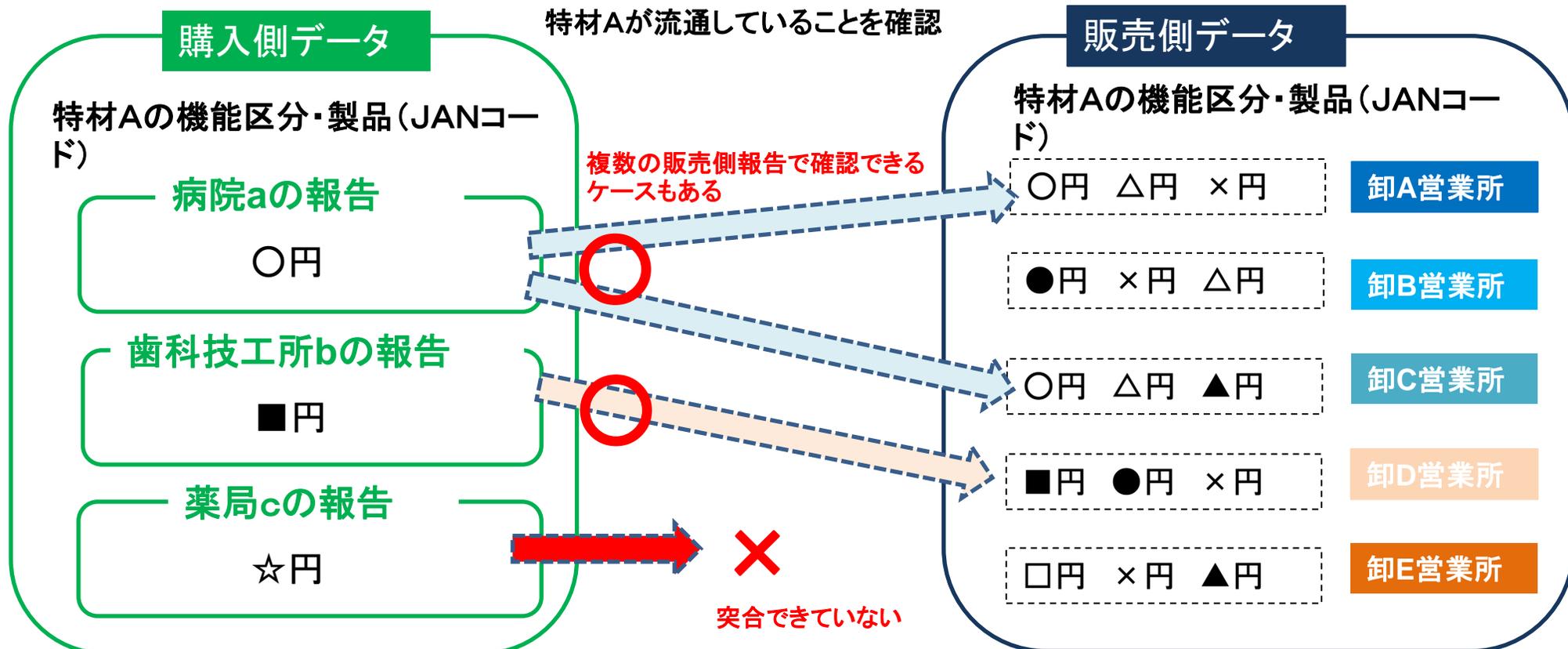


- 市場実勢価格は、卸売販売業者と保険医療機関・保険薬局間の取引価格であり、現行調査は、卸売業者の重要な企業秘密である取引価格を、任意の協力により把握している。
- 全保険医療機関等を対象に調査する場合は客体数が膨大となり、非効率であることから、調査客体を抽出し、販売側調査と合わせて捕捉している。

材料価格調査結果の正確性の確保について

材料価格調査結果の検証に際し、購入側から報告のあった全品目について、販売側から報告のあった機能区分・製品に存在するか否か確認を行った。

(確認作業のイメージ)



材料価格調査結果の正確性の確保について

(検証結果及び課題)

- 購入側から約26万件の報告があったが、そのうち、
 - ✓ 約25万件(約97.6%)の機能区分・製品(JANコード)が販売側報告に突合でき、販売側報告に突合できなかったのは約1万件(約2.4%)の機能区分・製品(JANコード)であった
 - ✓ 単価も含めた細品目で突合を試みると、約14万件(約55%)の突合率であった
- 突合ができなかった原因としては、回収できていない卸業者との取引であることや報告のあった販売側又は購入側の報告誤りであった可能性も考えられる。
- なお、現行の調査票では、どの卸業者から特定保険医療材料等を購入したかについての突合ができない。

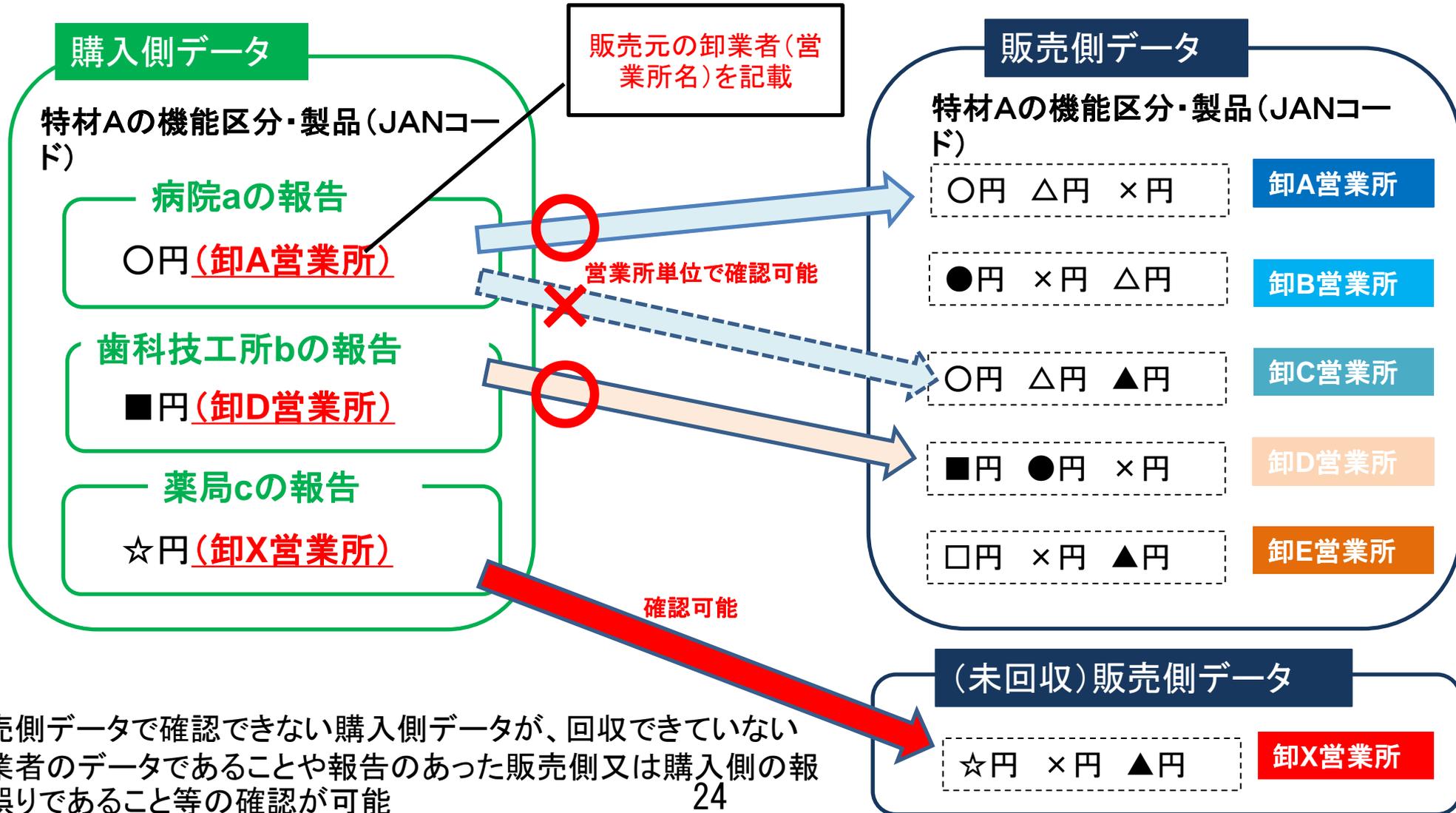


対応案

- 調査データを検証する仕組みとして、購入側調査において、販売側データとの突合を可能とさせるため、**調査票に購入した卸業者(営業所名)を記載する欄を設けてはどうか。**
- 一方で、記載事項が追加されることにより、購入側の調査負担が大きくなることが想定されることから、突合の精緻さの向上が見込まれることも踏まえ、**購入側調査の客体数を縮小して、購入側の負担を軽減してはどうか。ただし、既に対象客体数が少ない場合もあることから、少なくとも3桁の客体数を確保することとして抽出率を設定してはどうか。**

購入側調査の変更案

購入側データに販売元の卸業者(営業所名)を記載することによって、個別取引の突合が可能になり、データの正確性を向上させることができる。



購入側客体の変更案

現行客体

購入サイド調査

① 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を対象

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を対象

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を対象

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を対象

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を対象

調査客体数 約1,900客体

変更客体

購入サイド調査

① ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により8分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査客体数 約1,050客体

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により160分の1の抽出率で抽出された一般診療所を対象

調査客体数 約650客体

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により120分の1の抽出率で抽出された歯科診療所を対象

調査客体数 約550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を対象

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60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査客体数 約950客体

透明性の確保について

材料価格調査の公表範囲については、情報の機密性や公正な取引を阻害しないような配慮が可能な範囲で、公表する項目を増やしてはどうか。

● 現行の公表事項

① 全体の平均乖離率



● 公表事項の変更案

① 全体の平均乖離率

② 分野別の乖離率(医科、歯科、調剤の別)及びその数量シェアの追加公表

(例) 分野別の乖離率: 医科材料●%、歯科材料●%、調剤●%

数量シェア: 医科材料●%、歯科材料●%、調剤●%

③ 調査客体数・回収率(速報)の追加公表

(例) 販売サイド調査 調査客体数 ●客体(回収率●%)

購入サイド調査 調査客体数 ●客体(回収率●%)

論点⑤ 材料価格調査について

⑤－1 材料価格調査の正確性・透明性の確保について

⑤－2 毎年価格調査について

これまでの中医協における主な意見

- 保険医療材料の特性、医薬品の相違点を踏まえて対応を検討すべき。(2号側委員)
- 高額機能区分については、毎年価格調査を行ってもよいのではないか。(1号側委員)
- イノベーション推進の体力をそぎ、デバイスラグの再燃やデバイスギャップの拡大につながる懸念される。(業界意見)
- 価格改定時に行われる一連の業務等を考えると、「安定供給」と「適正使用支援業務」の安定的継続が弊害が出てくるおそれがある。(業界意見)

特定保険医療材料の特性（医薬品との比較を踏まえて）

平成29年2月8日
 中医協材料部会 材-1
 （参考1）より（改）

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	約9兆円 高額品目数：500億円以上13品目 製品数：約16000製品	約1兆円 高額区分数：50億円以上約30区分 製品数：1200機能区分約20万製品
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用（技術のための道具）
大幅な市場拡大を伴う適用拡大	あり 例：オプジーボ 「悪性黒色腫」に「非小細胞肺がん」を追加	ほとんど無し 例：SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル 「冠動脈ステント内再狭窄の抑制」に「対照血管径3.0 mm未満の新規冠動脈病変」を追加
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心 （軽量化、操作性向上等）
作用機序の概略	・投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。（免疫、ゲノムへの作用等）	・製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。 （→「改良加算」を設置） ・同一原理の製品からの発展、応用 例：ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用スティミュレータ等
市場での製品の置き換わり	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

医療機器において毎年調査を実施する場合の課題

1. 小規模な販売業に与える作業・コスト負担が甚大

- 20万品目と品目数が多く、少量多品種である特定保険医療材料について任意の調査として毎年実施するには多くの負担。
 - ✓ 医療機器販売業には、診療科に応じた専門性を発揮するため企業規模の小さい零細企業が多い
 - ✓ 2年毎の改定で調査期間を5か月取っているが、毎年改定を導入すれば更に販売業者の継続的な負担が増大
 - ✓ 価格交渉と、価格調査、価格調査を踏まえた商品・価格データベースの修正まで作業が膨大
- 加えて、一部の品目のみを選定して調査するような場合、特定領域の販売業者のみに負担が集中したり、事前に調査対象品目が明らかとなることで、品目間の取引価格の恣意的な調整や、販売業者の選別等、適正な価格での取引が損なわれるなど公正な取引がゆがむおそれ。

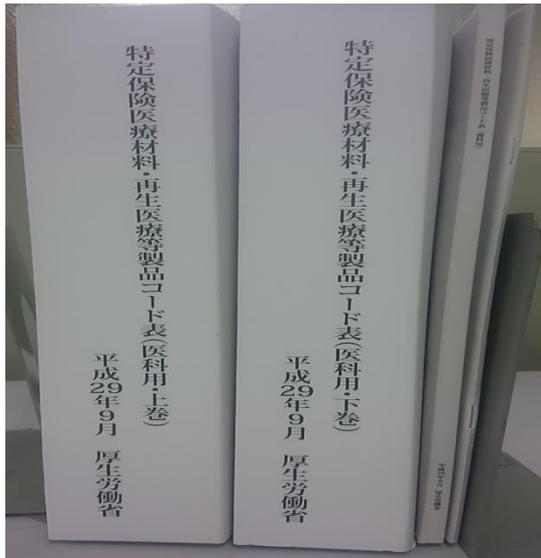
2. 医療材料固有の事情

- 特定保険医療材料は、銘柄別ではなく、多くの製品群をまとめた機能区分制度で運用されており、さらには区分内に含まれる品目にも、サイズや付属機器の有無等のバリエーションが非常に多く、改良・改善を踏まえた入れ替わりも早い¹ため、調査の準備作業としてメーカー側で製品コード表（※）を作成。
 - 当該コード表は、特定保険医療材料の取引において、包括材料も組み合わせた取引がされていることを反映して、価格の按分構成についても盛り込む必要があることから、作業が非常に膨大。
- ※通常の改定では、改定前の2月～6月頃に前もって実施（厚労省から依頼し、メーカーの自己作業が必須）
- 緊急手術対応や、適正使用支援といった、医療機器の使用に特有で不可欠な、臨床現場にとって必須の業務を担っており、毎年調査の導入により更に負担が増大すれば、これら業務を含めた業務継続が危ぶまれる状況

特定保険医療材料・再生医療等製品の製品コード表

- 全ての特定保険医療材料・再生医療等製品の実勢価格を調査するに当たって、現在市場にどんな製品が流通しているか、製品がどの機能区分に記載されているかなどについて、全製品のリストを作成。
- コード表作成はメーカーからの各種情報に基づき作成することから、業界団体の協力は必要不可欠。また、特定保険医療材料以外の製品や構成品の一部（パーツ）を有するものなどについて整理する必要があり、作業量は膨大。

製品リスト



本体や構成品の規格違いを全てリスト化
(10cmを超える厚み)

製造販売業者:テルモ株式会社
販売名:CVレガフォース EX
承認番号:22100BZX01019000
機能区分:II 021中心静脈用カテーテル (1)標準型 ①シングルマン イセルジンガー型
II 021中心静脈用カテーテル (1)標準型 ②マルチマン イセルジンガー型

組み合わせ製品の例

構成品その他は、他の製品にも共通するものであり、特材とはならない包括材料



赤枠内のCVカテーテルとガイドワイヤーのみ特材(B区分)

市場実勢価格 → **材料価格** + 包括材料価格

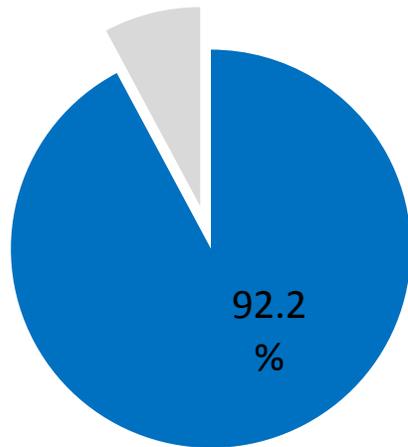
ここを把握するためには、あらかじめ按分割合を製品毎に定めておく必要

医療機器販売業の特徴

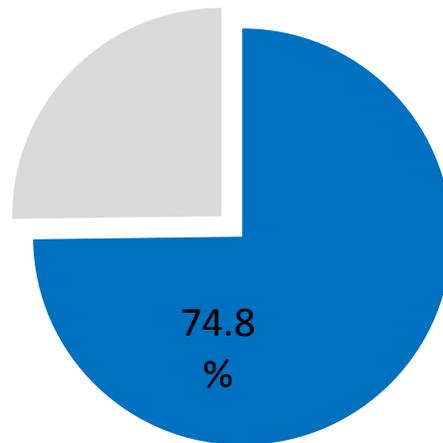
- 医療機器販売業においては、資本金1億円未満のいわゆる中小企業が9割以上を占める。
- 売上高上位5社で7割がしめられている医薬品に対し、医療機器においては売り上げの集中度にばらつきが見られる。

資本金1億円未満の企業数割合

医療機器

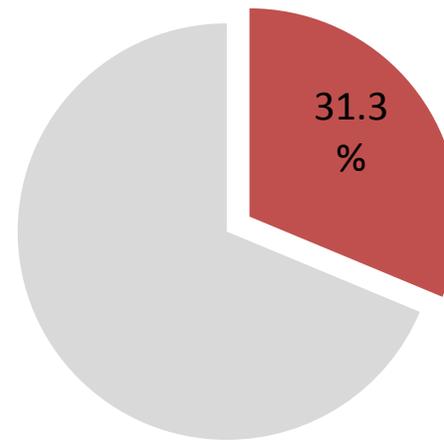


医薬品

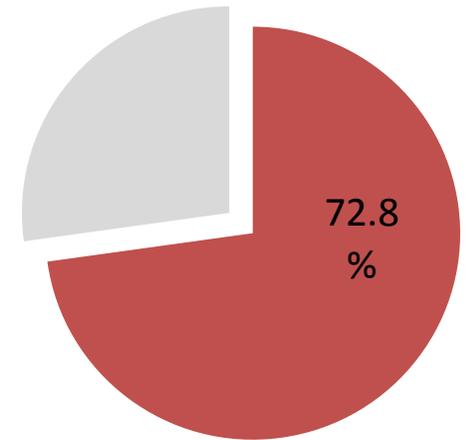


売上高上位5社の集中度

医療機器



医薬品



出典：平成26年度医薬品・医療機器産業実態調査

医療機器販売業の特徴

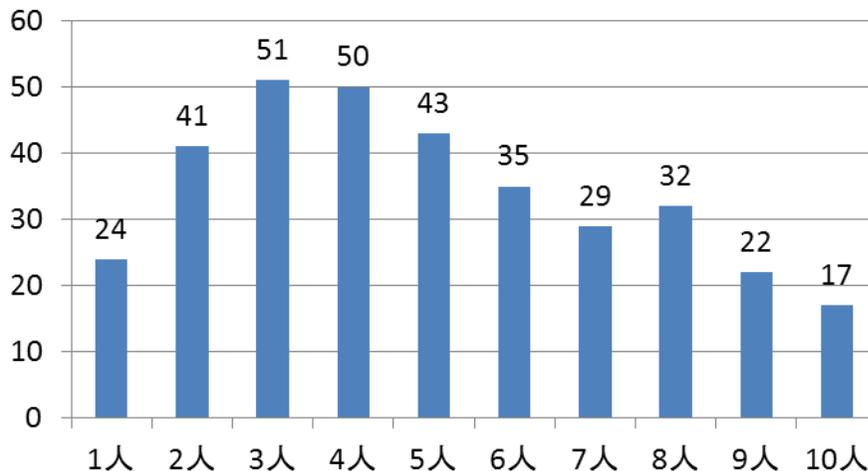
- 医療機器販売業については、診療科の専門性に応じた製品説明機能が期待され、特にメーカーが対応できない地域での代理店としての機能が大きい場合があり、適正支援業務を行うため地域に密着した取引を行っていることから、極めて少数の従業員数の企業が大半を占めている。

医器販協会員企業の従業員数別企業数

755企業を調査



従業員数が10人以下である企業が、約46%を占める。



※いずれも医療機器販売業協会調べ

医療機器販売業に特徴的な業務について

1. 緊急手術対応が必須

- 医療機器販売業者は、緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけではなく、休日深夜に至る24時間の対応を行うことや院内待機が必要不可欠。

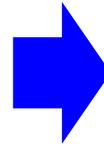
2. 適正使用支援業務が必須

- 医療機器販売業者が所有する医療機器（預託商品）を院内に預け置き、販売業者が在庫管理業務を代行する預託在庫管理業務に加え、手術・手技ごとに異なる医療機器を、その都度手配・納品し、使用後の引き上げ、回収までを行うことが必須。
- これら支援業務は、改良・改善を繰り返し、ラーニングカーブを必要とする医療機器の特性を下支え。

(例)



使用後の手術器械を
病院で洗浄した直後の状態



使用後洗浄された器械を
コンテナに収納して返却

3. 製品の種類・サイズが非常に多い

- 製品サイズ、構成品バリエーション、必要道具の組み合わせにより、準備すべき製品一式が多く、これら支援業務は、手術等の特性を踏まえると必須。

(例) 整形外科人工関節置換手術の場合

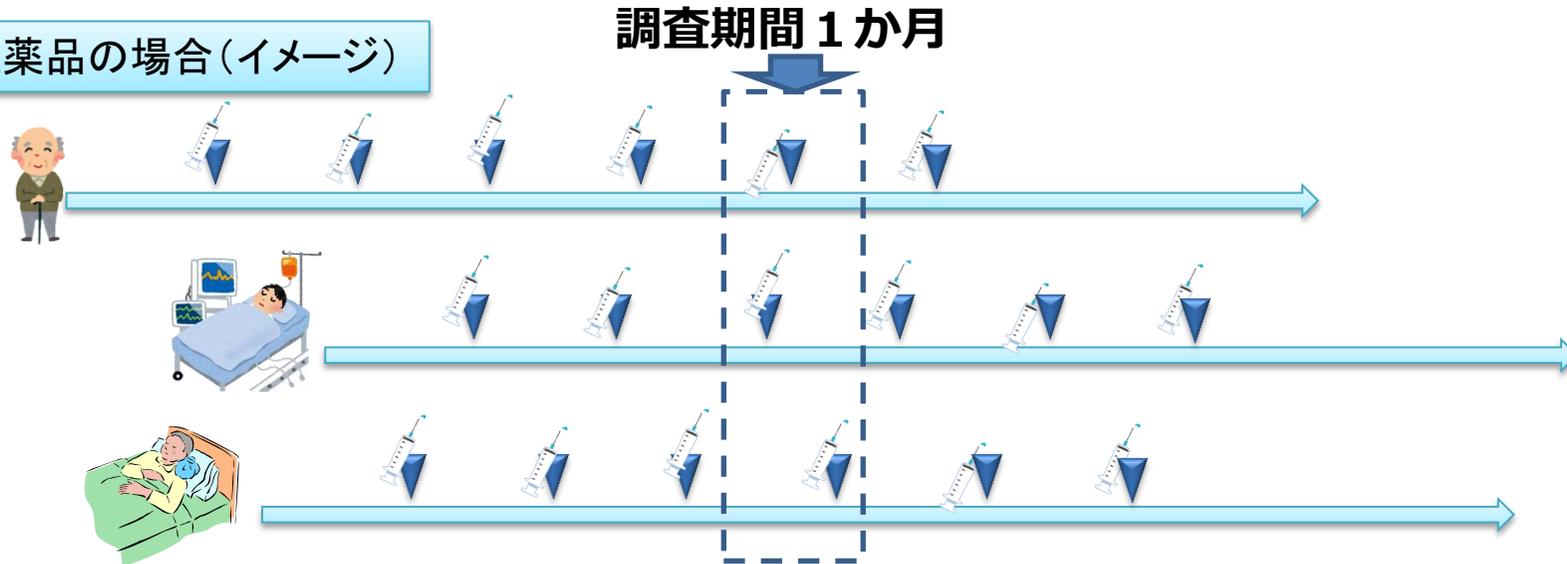


医療機器の販売の特徴について

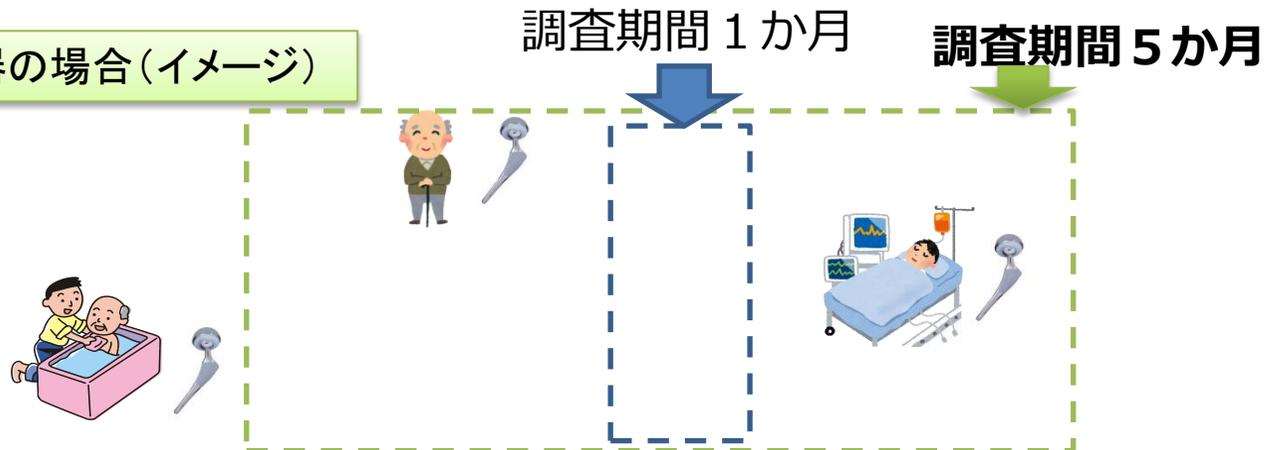
平成29年2月8日
中医協材料部会 材-1
(参考2) (改)

- 医療機器は、1人の患者に対して複数回・反復投与される医薬品と異なり、必要とする患者が発生するタイミングが一定ではなく、当該患者に対し単回のみが多いため、流通量が相対的に少なく、1か月の調査では捕捉しきれない。

医薬品の場合(イメージ)



医療機器の場合(イメージ)



日欧の医療機器供給・流通の違いの背景分析

	日欧の差異		背景分析
	日本	欧州(独、仏)	
ペースメーカー	<ul style="list-style-type: none"> 製品物流は、主として販売業者 適正使用支援は、メーカーまたは販売業者 	<ul style="list-style-type: none"> 製品物流は、メーカー直送 適正使用支援はなし(病院が自ら実施) 	<ul style="list-style-type: none"> 日本で製品物流を販売業者が行っているのは、日本の多くの医療機関には医薬品における薬剤部のような専門窓口機能がなく、販売業者が院内流通も担っていることが主因 欧州で外部からの適正使用支援が不要なのは、<u>症例が集約されているため、院内にスペシャリスト(医師、またはコメディカル)がいるため</u>
人工股関節	<ul style="list-style-type: none"> 製品物流は、主として販売業者 適正使用支援は、メーカーおよび販売業者 	<ul style="list-style-type: none"> 製品物流は、メーカー直送 適正使用支援はメーカー 	<ul style="list-style-type: none"> 日本で製品物流を販売業者が行っているのは、ペースメーカーの状況に同じ(上記) 人工股関節は、製品数・部品数が非常に多いため、日本ではメーカー及び販売業者が、<u>欧州でもメーカーが適正使用支援を実施</u> ただし、日本の各医療機関における症例集中度は欧州に比して非常に低いため、これをサポートしているメーカーおよび販売業者の負担は極めて大きい(病院数は全国で約3500)

【日本・欧州における病院あたりの人工股関節年間症例数の比較】

		日本	欧州	
			ドイツ	フランス
病院あたりの年間症例数 (全体に占める%、推定値)	30未満	85%	20%	10%
	30-100	10%	30%	30%
	100以上	5%	50%	60%

それぞれの国の医療提供体制に合わせた供給・流通形態をとっているが、欧州でも適正使用支援は実施されている。

毎年価格調査について

- 医療機器の流通形態は、少量多品種、院内での管理体制も様々であり、診療科の専門性に合わせた支援業務対応が求められるなど、医薬品とは大きく異なる。
- 医療機器の特性を踏まえると、必要な調査を行うためには、調査期間は医薬品と異なり、5か月間を要する。



【論点】

- 薬価については、平成30年度から平成32年度までの3年間継続して薬価改定が行われる見込みであり、薬価改定に係る様々な影響を総合的に勘案したうえで検討が行われることとなっている。
- 材料制度については、薬価制度の動向をみつつ引き続き検討することとしてはどうか。