

保険医療材料制度に関する意見

平成17年10月19日

中央社会保険医療協議会・材料専門部会資料

専門委員

山崎	正俊
小野	孝喜

I . 医療機器市場の現状と課題

1. 我が国の医療機器市場の傾向
2. 我が国の医療機器産業を取り巻く課題

II . 特定保険医療材料の保険償還価格算定基準

1. 内外価格差について
2. 新規医療材料の保険適用について
3. 機能区分の見直しについて
4. 保険上の算定制限の見直しに伴う償還価格の再算定について
5. 機能区分別収載方式における一定幅について

I . 医療機器市場の現状と課題

1. 我が国医療機器市場の動向

国民医療費は高齢化の進展並びに疾病構造の変化とともに年約1兆の増加が予想されている。今後、ますます進展する高齢化社会において医療機器産業の果たすべく役割は更に重要になってくる。しかしながら医療機器市場は現在まで平成10年を頂点に下落、ないし横這い状態が続いている。

その結果、国民医療費に占める比重も減少してきているのが実状である。

医療機器の国内市場規模推移

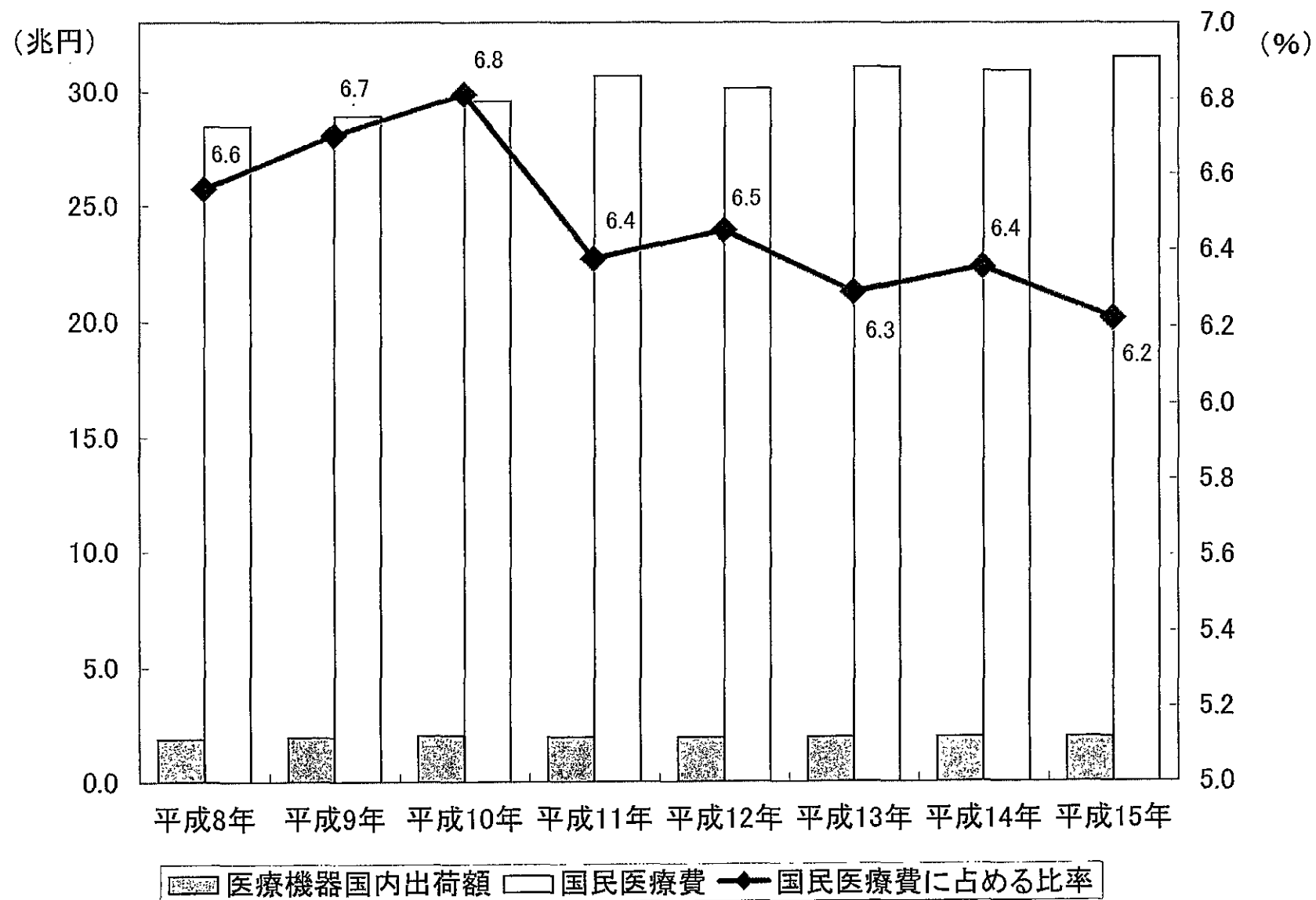
(億円、%)

年 度	国民医療費		国内市場規模		生 産	輸 入	輸 出	国民医療費に 占める比率(%)
		伸率		伸率				
H 8	284,542	5.6	18,662	12.7	14,561	7,094	2,993	6.6
H 9	289,149	1.6	19,373	3.8	15,140	7,508	3,275	6.7
H10	295,823	2.3	20,147	4.0	15,075	3,451	3,273	6.8
H11	307,019	3.8	19,572	-2.5	14,879	8,344	3,650	6.4
H12	301,418	-1.8	19,442	-0.7	14,863	8,211	3,631	6.5
H13	310,998	3.2	19,558	0.6	15,170	8,363	3,975	6.3
H14	309,507	-0.5	19,667	0.6	15,035	8,400	3,769	6.4
H15	315,375	1.9	19,622	-0.2	14,989	8,836	4,203	6.2

(注.) 国内市場規模＝生産額＋輸入額－輸出額

<出典: 薬事工業生産動態統計より>

資料 1



2. 我が国の医療機器産業を取り巻く課題

ア) 承認審査から保険適用までにかかる時間が長いことに対し、先端医療機器のライフサイクルは短い。

また、新技術・高度な医療機器の浸透・普及には時間が必要であり、使用に当たっては操作技術の習得が不可欠である。

改正薬事法により、出荷履歴管理費用、安全対策、新GCPによる開発費用等のコストアップが懸念される。

イ) 新規医療機器開発に対する意欲高揚

新規医療機器の開発促進、早期市場導入は患者にとって利益が大きいだけでなく、医療経済上の効果もある。その為には、新規医療機器に対する開発意欲が働く適正評価が必要である。

ウ) 現行の機能区分について

医薬品の銘柄別収載と異なり、医療機器は機能区分による材料価格算定である。機能区分が大括りであり、同一機能区分内に性能・実販売価格の異なる製品が存在している。

適切な機能区分の細分化の実施、最終的にはシリーズ別銘柄別収載の導入が望まれる。

エ) 現行の機能区分別価格算定方式による価格のばらつき、及び多品種少量販売等医療機器の特性を考慮し、一定幅が適切に設定されることが必要である。

Ⅱ．特定保険医療材料の保険償還価格算定基準について

1. 内外価格差について

- ア) 日本側として内外価格差のデータを持ち合わせていないが、依然として価格差のレベルがどの程度であるのかが問題であると認識している。
日本医療器材工業会として外国価格データの調査に関して対象企業に説明会を開催する等、データ提出について協力要請を続けてきている。
- イ) 流通システム、審査期間のみならず、医療機関の診療体制の違いに基づく購入方法等について調査分析の上、説明がつき、許容される、我が国にあった価格を検討することが必要である。
- ウ) その際、新規医療機器の開発促進、早期市場導入の観点からも以下のような医療機器の特性を考慮することが重要である。
 - ・承認審査から保険収載までの期間に対してライフサイクルが短いこと、及び医療機器の浸透・普及に時間が必要であり、使用に当たっては操作技術等の習得が不可欠であること。
 - ・一製品当りの売上規模が小さいこと(通常1製品 5～10億円規模でヒット商品である)。

2. 新規医療材料の保険適用について

- ア) 新規医療材料C2は医療材料、技術とも新規であり、患者に対する貢献また入院費等全体で医療費削減効果が期待でき、開発する側として早期に患者に適用されることが望まれる。
- イ) C1については年4回保険適用が実施されており、承認から保険適用の期間も短縮されてきている。一方、C2については中医協において新規医療技術の保険導入時にあわせて保険適用となっているが、実態は診療報酬改定時で2年に1度と随時とはかけはなれている。
定期的な保険適用(たとえば年2回)およびその標準処理期間の設定を検討すべきである。
- ウ) 新制度(平成14年度)になってから新規医療機器として評価された製品は12件であるが(「区分C2」6件、「区分C1」6件)以下のように評価された。(資料 2、3)

新規医療機器として認められ、新区分追加、加算等で評価されたもの	6件
新規機能が評価されたが「区分B」と同じ償還価格のもの	3件
「区分A2」として手技料新規設定及び「区分A1」として包括されたもの	3件

新規医療機器の開発促進のためには開発意欲が働く適正評価が重要である。

「区分C1」及び「区分C2」扱いの新規医療機器(平成13年新制度～)

	製品名	会社名	区分	薬事承認日	中医協承認日	保険収載日	承認日～保険収載まで	材料専門組織の決定区分の理由	機能区分	材料価格	加算の内容	備考
1	AVA3Xiアクセス	バクスター㈱	C1	H13.2.15	H13.10.24	H14.4.1	14ヶ月	従来の製品が持っている機能以外の機能が付加されている	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(1)一般(既存)	¥5,960(「区分B」)	加算なし	既存「区分B」(H14.4.1時点の価格)
2	光トグラフィー装置	㈱日立メディコ	C2	H12.12.8	H13.11.28	H14.4.1	16ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	「区分A2」	「区分A2」:(D236-2光トグラフィー)(新設)		手技料新設(D236-2)、既存の手技料(D236脳誘発電位検査)と同額
3	バクスターイリゲーションセット	バクスター㈱	C1	H12.11.16	H13.11.28	H14.4.1	17ヶ月	新たな機能区分の設定が必要	「区分A1」	K068半月版切除術(関節鏡下によるものを含む)9100点(H12年版)が9100点(H14年度)と変わらず	包括	「区分A1」として包括
4	リタ500PA	アイ・ティー・エックス㈱	C2	H10.9.1	H15.10.22	H16.4.1	67ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	「区分A2」	「区分A2」:(K697-3肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法)(新設)		手技料新設(K697-3)、既存の手技料(K697-2肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法)と同額
5	旭中空糸型透析濾過器AFD	旭メディカル㈱	C1	H14.5.14	H15.10.22	H16.4.1	23ヶ月	新たに機能区分の設定が必要	041 人工腎臓用特定保険医療材料・ヘモダイヤフィルター(新規区分追加)	¥3,190(区分新設)	「旧区分B」と同額(他の区分の新価格¥2,800)	有用性加算(Ⅰ)15%、市場性加算(Ⅱ)3% (H16.4.1の改定時に保険導入された。実勢価格調査が出来ない為に旧価格がそのまま採用された。)
6	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズライフサイエンス㈱	C2	H13.8.31	H15.11.19	H16.4.1	31ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	131 補助人工心臓セット②植込み型(新規区分追加)	¥13,902,000(区分新設)	新設	原価方式
7	セルソーバ	旭メディカル㈱	C2	H13.8.31	H15.11.19	H16.4.1	31ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	050 白血球吸着用材料(既存)	¥125,000(「区分B」)	加算なし	既存「区分B」の価格
8	メドトロニックInSyno8040	日本メドトロニック㈱	C2	H15.5.23	H15.11.26	H16.4.1	10ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	114 ベースメーカ ⑧トリプルチャンバ(新規区分追加)	¥1,852,000(区分新設)	加算(暫定価格 ¥1,580,000)	有用性加算(Ⅰ)15%、市場性加算(Ⅱ)3%
9	ジョーステント グラフトマスター	アボット・バスキュラ・デバイス・ジャパン㈱	C2	H15.6.10	H15.11.26	H16.4.1	10ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	132 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット、イ緊急処置型(新規区分追加)	¥382,000(区分新設)	加算(暫定価格 ¥324,000)	有用性加算(Ⅰ)15%、市場性加算(Ⅱ)3%
10	CYPHER シロリムス溶出冠動脈ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	C1	H16.3.25	H16.7.14	H16.10.1	6ヶ月	新規機能区分の設定が必要	132 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット ③再狭窄抑制型(新規区分追加)	¥421,000(区分新設)	加算(暫定価格 ¥318,000)	類似機能区分比較方式 画期性加算 40%
11	トウルフィル デタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	C1	H16.2.23	H16.8.25	H17.1.1	10ヶ月	新規機能区分の設定が必要	134 血管内手術用カテーテル(11)塞栓用コイル エ 水圧式デタッチャブル型(新規区分追加)	¥147,000(区分新設)	加算なし	類似機能区分比較方式、加算なし(既存の価格)
12	パーフルオロン	日本アルコン㈱	C1	H16.1.5	H16.10.27	H17.1.1	12ヶ月	新規機能区分の設定が必要	144 網膜硝子体手術用材料(新規区分追加)	¥36,500(分野新設)	新設	原価方式