

保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

1 平成18年度保険医療材料制度改革による対応

(基本的な考え方)

保険財源の効率的・重点的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料については、迅速な保険導入を図るとともに引き続き適正な評価を行うこととし、既収載品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行った。

(主な内容) (参考資料1、2)

【実施事項】

(1) 新規医療材料の保険適用時期

早期に患者が有用な医療技術を受けられることができるよう、決定区分C2(新機能・新技術)について年4回を基準として保険適用することとした。

(2) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅

一定幅が特定保険医療材料の安定的な供給に果たしている役割に留意しつつ、より適正なものとなるようダイアライザー及びフィルムの一定幅について引下げを行った(ダイアライザー11%、フィルム5%)。

(3) 外国価格による再算定

- 内外価格差の是正を図る観点から、再算定の該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大した(138機能区分→281機能区分)。

(4) 既存の機能区分の見直し

- 既存の機能区分については、臨床上的利用実態を踏まえる等の観点から、一部の機能区分について見直しを行った。

(5) その他

- 保険上の算定制限の見直し時の償還価格の再設定等を行った。

【引き続き検討するとした事項】

(1) 外国価格による再算定

- 外国価格による再算定については、本制度がより効果的なものとなるよう、精度高く特定保険医療材料の外国価格を収集するための方策について、平成18年度の早い時期から検討を行うこととした。その際には、外国価格による再算定ルールについても併せて検討を行うこととした。

- 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響を定量的に把握し、その上で、内外価格差の是正のための根本的な取組みに努めるとともに、適正な価格設定について平成18年度以降検討を行うこととした（参考資料3）。また、アジアの国々における医療材料の流通や購入状況等について、平成18年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行うこととした。

(2) 既存の機能区分の見直し

- 機能区分については、価格競争による価格の適正化効果を併せて期待していたことから、内外価格差の是正の状況を検証しつつ、平成18年度以降、特定保険医療材料の機能区分の在り方について、一定幅の見直しも含め検討を行うこととした。

2 今後の検討の進め方（案）

平成18年度保険医療材料制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解）に沿って、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

- 医療材料業界から以下の事項について意見聴取を行う。
 - ・ 外国価格データの収集状況、収集に当たっての問題点等
 - ・ 我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響
 - ・ 機能区分の在り方

- また、併行して、内外価格差の是正のための根本的な取組を検討するに当たり有用であると考えられるアジア各国への実地調査を別添のとおり行う。

- 業界からの意見聴取、アジア各国における実地調査の結果等を踏まえつつ、内外価格差の是正のための方策、機能区分の在り方等、保険医療材料制度について検討する。

アジア地域における医療材料価格等に係る調査（案）

1 目的

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いるところであり、これまで機能別分類の見直し、外国価格調整・再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところであるが、依然、内外価格差について指摘がある。内外価格差については、我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に影響を与えているとも言われており、その影響を把握し、その上で、内外価格差の是正のための根本的な取り組みを行うことが求められている。

アジア地域においては、我が国と同様に大部分の医療材料を海外から輸入しているにもかかわらず我が国と比較すると安価であるとの指摘がある。アジア地域における医療材料価格とともに、流通システム、薬事審査体制、附帯的サービスの提供状況等について実態を把握することは、我が国における内外価格差の是正のための根本的な取組を検討するに当たり有用であると考えられることから実地調査を行うものである。

2 調査対象国

韓国、シンガポール、タイ、インドネシア、フィリピン 計5カ国

3 調査時期

平成18年夏頃

4 調査概要

(1) 調査項目

a 医療材料に係る価格情報等

- ・ ペースメーカー、PTCA、冠動脈ステント、人工関節等、内外価格差が指摘されている循環器及び整形外科領域の医療材料に関する取引価格（50品目程度）
- ・ 先端的な材料の普及状況等（流通医療材料の世代等）
- ・ 政府が定めている公定価格等
- ・ 病院規模等を考慮した複数の医療機関に対して価格把握を行う。

b 医療機関における購入形態等

- ・ 医療材料の流通形態（流通経路、卸業者の存在の有無、直輸入の有無、電子商取引等）
- ・ 医療材料の取引規模、共同購入
- ・ 医療機関の購入決定プロセス（購入銘柄の決定過程、価格交渉の実態等）
- ・ 付帯的サービスの実態（技術サポート、預託在庫等）

- c 医療提供体制、医療保険制度、薬事制度
 - ・ 医療提供体制の概要（医療機関の集約化の程度、手術の実施状況等）
 - ・ 政府の医療材料価格への関与、情報提供等
 - ・ 医療保険制度の概要（医療保険制度の概要、医療材料の償還価格、価格決定プロセス、DRGの採用状況等）
 - ・ 薬事制度の概要（薬事承認体制、直輸入に関する規制等）

(2) 調査対象機関

a 政府機関

保健省（医療提供体制管轄部局及び医療保険担当部局、薬事制度担当部局等）

b 医療機関

国立病院、大学病院、民間病院について各2施設程度（病床規模等も考慮し選定）

c 製造販売業者

必要に応じて実施

(3) 調査手法

インターネットや関係団体などを活用し、国内で収集できる情報を予め取りまとめ、その上で、質問表を各国政府及び調査対象機関に事前に送付する。実地調査では、調査対象機関を訪問し、事前質問内容に対する回答を得るとともに、ヒアリングを通して問題点を掘り下げるとともに、関係施設の視察等を行う。

平成18年度材料価格基準改定の概要

1 材料価格基準機能区分数

	医科用材料	歯科用材料	調剤用材料	合計
区分数	615	82	13	710

2 材料価格改定方式

平成18年2月15日の中医協において了解された材料価格算定基準に基づき、改定を行った。

(内訳)

- ア 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による改定
- イ 再算定による改定
- ウ 保険上の算定制限の見直しに伴う再評価による改定

3 改定品目数

	引下げ	引上げ	据置き	その他	合計
区分数	518	11	165	16	710

(注) その他は、購入価で償還していたもの等

4 再算定

材料価格算定基準に基づき、80区分について再算定を行う。

引下げ率25%のもの	34区分
引下げ率20%以上25%未満のもの	10区分
引下げ率15%以上20%未満のもの	3区分
引下げ率10%以上15%未満のもの	15区分
引下げ率5%以上10%未満のもの	15区分
引下げ率5%未満のもの	3区分

ただし、再算定により15%以上価格が下落する区分については、激変緩和の観点から、段階的に引下げを実施する。

<段階的引き下げの例>

価格下落率	平成18年4月～	平成19年1月～	平成19年4月～
25%下落する場合	5%引下げ	15%引下げ	25%引下げ
20%下落する場合	4%引下げ	12%引下げ	20%引下げ
15%下落する場合	3%引下げ	9%引下げ	15%引下げ

5 実施時期

官報告示：平成18年3月6日

実 施：平成18年4月1日

(参考)

主な分野の改定率

(医科用材料)

○ 人工腎臓用材料	-24.4%
○ フィルム	-5.9%
○ 冠動脈用ステントセット	-4.5%
○ 大腿骨外側固定用内副子	-0.3%
○ 人工股関節用材料	-10.1%
○ 経皮的冠動脈形成術用カテーテル	-11.9%
○ ペースメーカ	-12.5%
○ 血管内手術用カテーテル	-8.4%
○ 固定用内副子 (スクリュー)	-16.8%
○ 髄内釘	-14.8%
○ 人工血管	-22.2%
○ バルーンパンピング用バルーンカテーテル	-20.0%

(歯科用材料)

○ 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS表示品)	-0.9%
○ 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	-25.5%
○ 歯冠用光重合硬質レジン	-1.1%
○ 歯科充填用材料 II	-9.2%

平成18年度保険医療材料制度改革の骨子（案）

I 基本的な考え方

- 特定保険医療材料においては、国際流動性が高まっているにもかかわらず、医療保険財政が厳しくなる状況の中で、なお内外価格差が大きいとの指摘があることから、更なる取組が求められている。
- 次期保険医療材料制度改革においては、保険財源の効率的、重点的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料については迅速な保険導入を図るとともに引き続き適切な評価を行うこととし、既収載品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行うものとする。

II 具体的内容

新規の機能区分（C1，C2）に係る事項

1 保険償還価格の算定方式について

- 既存の機能区分の中で最も類似する区分の保険償還価格を基礎として算定する「類似機能区分比較方式」を原則とし、類似の機能区分がない場合には、「原価計算方式」による。
- 原価計算に用いる一般管理費、流通経費等の率については、医療材料業界の多様性から同一の係数を当てはめることが困難であるとの理由から、製造販売業者の過去の実績等に基づき計算を行っているが、係数を設定することも含め、より適切な原価計算の在り方について、引き続き検討を行う。

2 保険適用時期について

- 決定区分C1（新機能）とされた特定保険医療材料については、1年に4回を標準として保険適用が行われており、決定区分C2（新機能・新技術）とされた特定保険医療材料については、新規医療技術の保険適用時期に併せて保険適用を検討することとされている。

決定区分C2（新機能・新技術）については、大部分が診療報酬改定時に保険適用されている現状にかんがみ、早期に患者が有用な医療技術を受けることが出来るよう、決定区分C1（新機能）と同様に、年4回を標準として保険適用することとする。【平成18年度実施】

既存の機能区分に係る事項

1 価格改定方式について

- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅の水準については、ダイアライザー及びフィルムについて他の特定保険医療材料よりも大きな一定幅が設定されている（ダイアライザー 14%、フィルム 6.5%）。
ダイアライザー及びフィルムの一定幅については、銘柄別ではなく機能区分別に保険償還価格が設定されていることを考慮し、一定幅が特定保険医療材料の安定的な供給に果たしている役割に留意しつつ、より適正なものとなるよう縮小を行うこととする（ダイアライザー 11%、フィルム 5%）。一定幅の見直しに当たっては、併せて機能区分についても必要な見直しを行うこととする。【平成18年度実施】

2 再算定について

- 既存の特定保険医療材料価格は、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取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、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格の相加平均値の2倍以上であるか、又は1.5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を下限としている。

- 平成16年度改定においては、ペースメーカー用リード、PTCAバルーンカテーテル、冠動脈ステント等について再算定を行ったが、内外価格差の是正を図る観点から、再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大することとする。【平成18年度実施】
- また、再算定により価格が下落する機能区分にあつては、激変緩和の観点から、段階的に引き下げる等の措置を設けているが、当該措置の対象について、再算定により15%以上価格が下落する材料区分とすることとする。【平成18年度実施】
- 外国価格による再算定については、本制度がより効果的なものとなるよう、精度高く特定保険医療材料の外国価格を収集するための方策について、本年度の外国価格報告の状況を踏まえつつ、次年度の早い時期から検討を行う。その際には、外国価格による再算定ルールについても併せて検討を行う。
- 内外価格差については、我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響を定量的に把握し、その上で、内外価格差の是正のための根本的な取組みに努めるとともに、適正な価格設定について次年度以降検討を行う。また、アジアの国々における医療機器の流通や購入の状況等について、次年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行う。

3 既存の機能区分の見直しについて

- 既存の機能区分については、臨床上的利用実態を踏まえる等の観点から、必要に応じ、材料価格改定時に見直しを行うこととする。【平成18年度実施】
- 現在、数十万にのぼる銘柄の特定保険医療材料について669の機能区分を設定し保険償還価格を設定しているところであるが、一つの機能区分

に様々な機能を有する医療材料が混在することにより、医療現場における使用に影響を与える可能性が必ずしも否めないことや新規医療材料が適正に評価されない可能性について指摘がある。

機能区分については、これまでも競争による価格の適正化の効果と機能に応じた適切な評価を併せて期待していたところであるが、より適正な評価を行う観点から、内外価格差の是正の状況を検証しつつ、次年度以降、特定保険医療材料の機能区分の在り方について、一定幅の見直しも含め検討を行う。

4 保険上の算定制限の見直し時の償還価格の再設定について

- 一部の特定保険医療材料については効率的な使用等の観点から保険上の算定制限が設定されているところであるが、医療材料の普及に伴いその有用性が広く認知される中で、保険上の算定制限が医療材料の有用な使用の障害となっている場合があるとの指摘がある。

このような医療材料については、保険上の算定制限の見直しを行うとともに、価格設定当初とは異なる状況となることから、併せて保険償還価格の見直しを行うこととする。保険償還価格の見直しに当たっては、保険適用時の保険償還価格設定の状況等を踏まえ、保険医療材料専門組織において再評価を行う。【平成18年度実施】

その他

- 医療材料の特性を踏まえ、手技料に包括されて評価されている医療材料について、特定保険医療材料として評価することが適当なものについては、新たに機能区分を設定することを検討する。なお、機能区分設定の具体案の検討に当たっては、保険医療材料専門組織を活用することとする。【平成18年度実施】
- 医療現場から保険医療材料の内外価格差や流通実態等に関する情報を得て問題意識を共有することは、適正な保険医療材料制度の構築に当たり有用であることから、医療現場からの声を吸い上げる仕組みについて、引き続き検討を行う。

中医協 業界ヒアリング

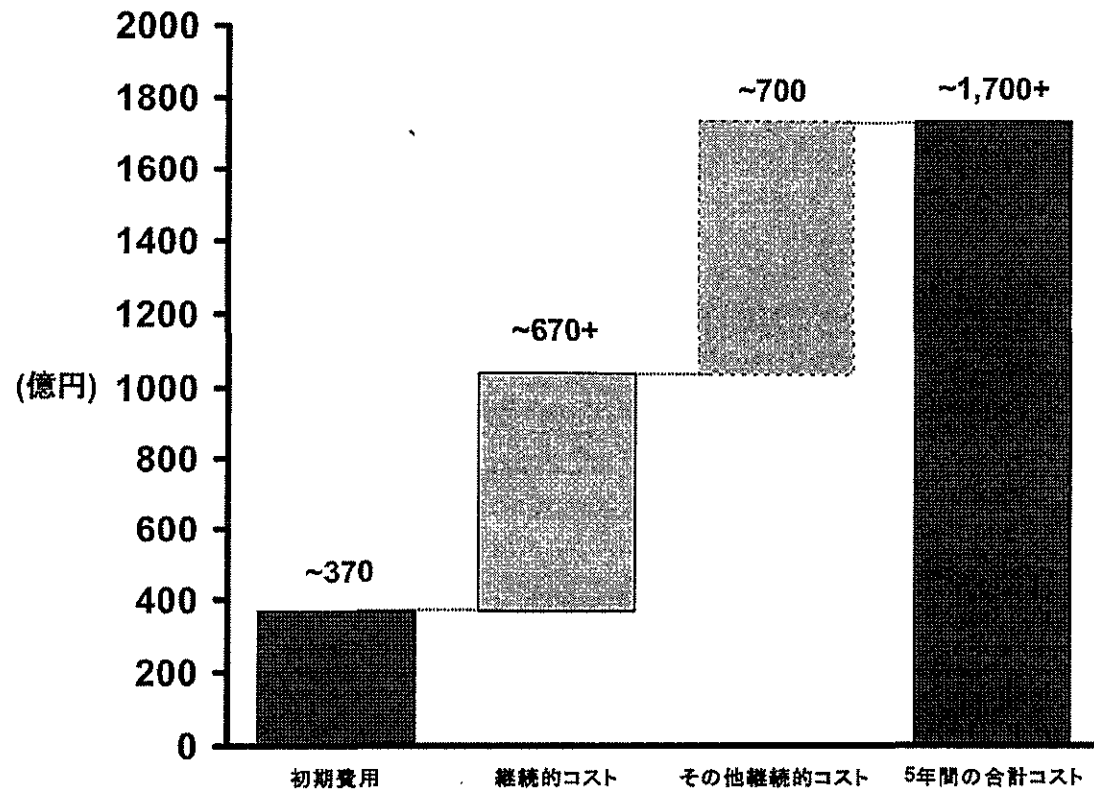
2005年11月18日

米国先進医療技術工業会 (AdvaMed)
在日米国商工会議所 (ACCJ) 医療機器・IVD小委員会

結果として、医療機器(医療材料を含む)産業が改正薬事法に対応するためには、少なくとも370億円の初期コストが発生し、また今後5年間で約1700億円のコストが発生すると推計

改正薬事法対応に係る5年間のコスト

コメント



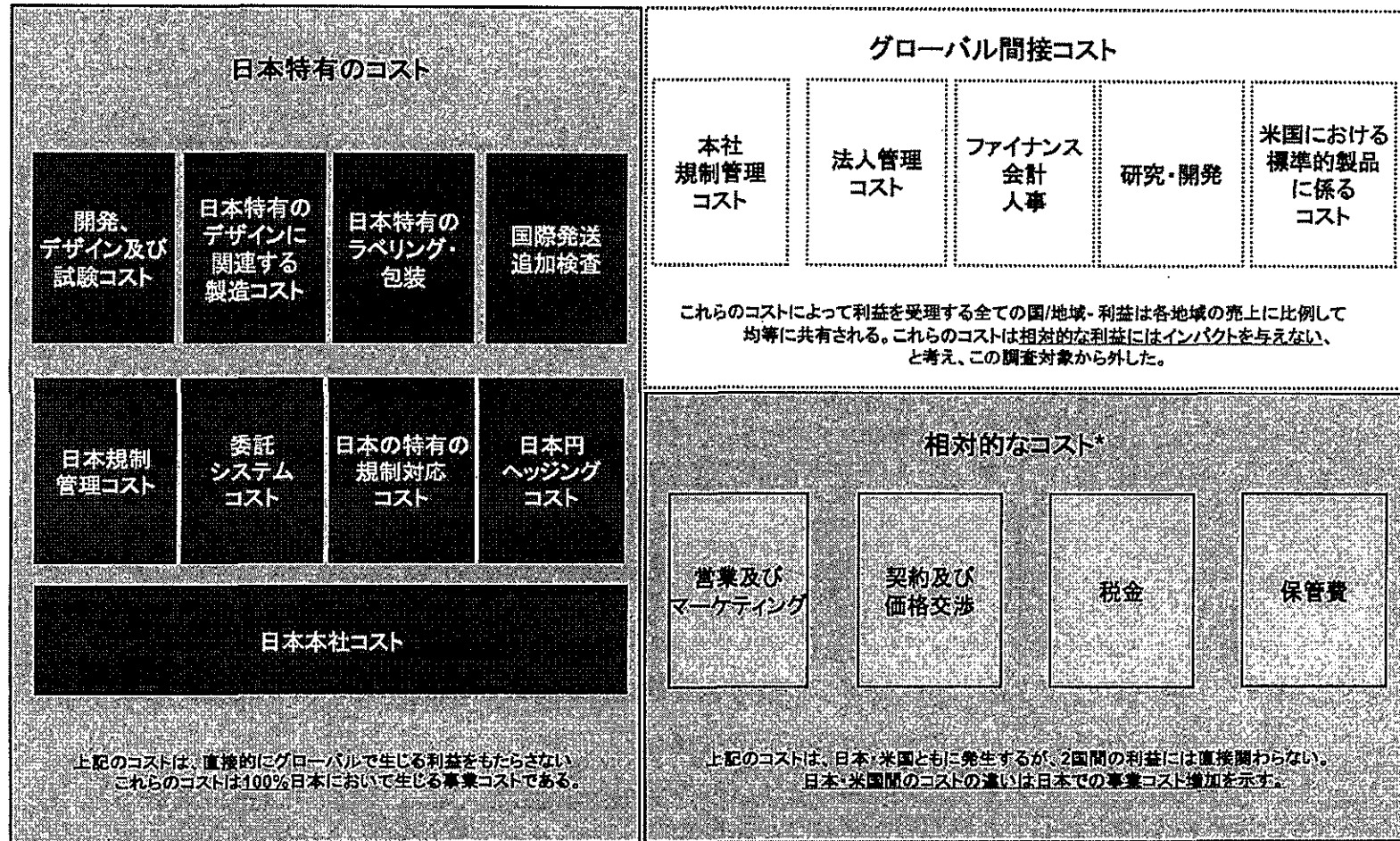
- 初期コスト約370億円を費やしてもなお、改正薬事法対応コストが産業界に与える負担は継続的であり、また、はるかに深刻である
- 改正薬事法への投資やPMDA(医薬品医療機器総合機構)の構造への変化にも関わらず、メーカーは製品の承認の遅れや増加する諸費用の重荷を強いられる



医療機器産業は改正薬事法に対応するためにすでに資金を投入し、また今後も多額の出費が見込まれる。にもかかわらず投資に見合う迅速な製品の承認や無駄な手続きの簡略化は達成されていない

日米のコスト構造の差異を明らかにするために、日本特有のコスト、グローバル間接コスト、及び相対的なコスト、の3つのカテゴリーに事業コストを分類し、そのうち、日本特有のコスト、および相対的なコストについて、ACCJ会員各社に日米双方の状況を調査した。

コストカテゴリー

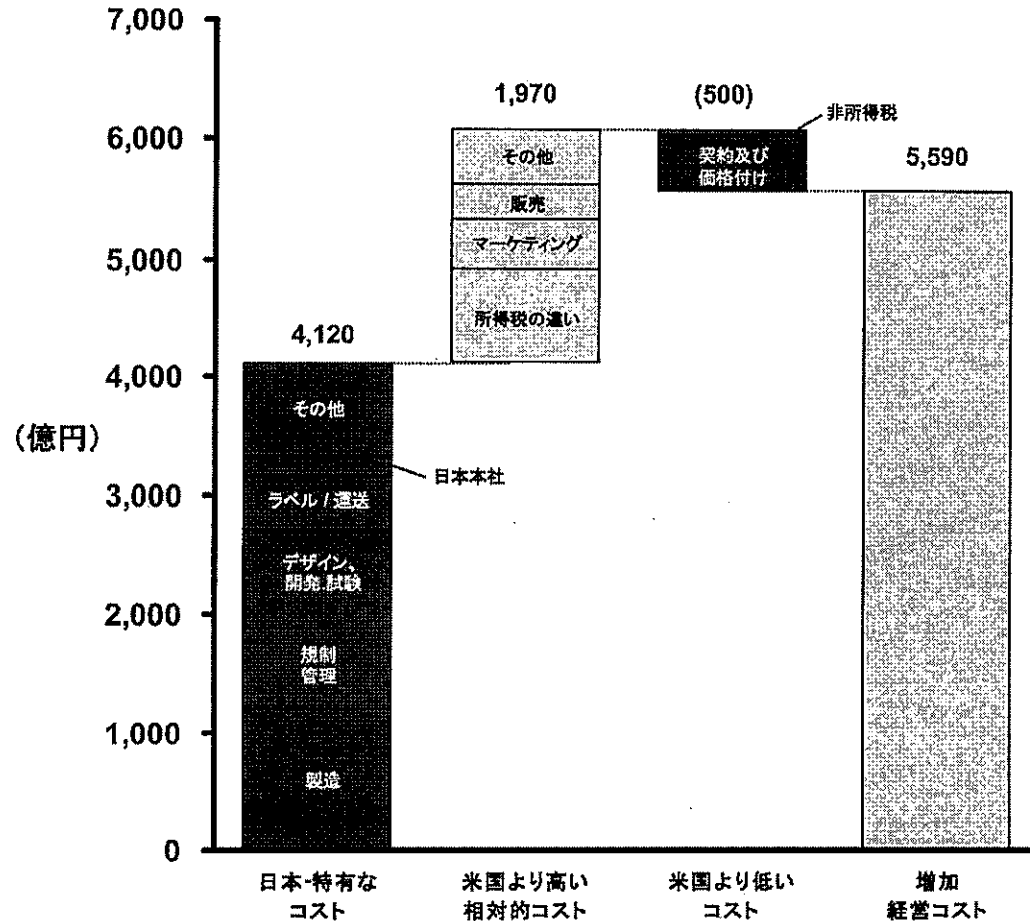


*流通コストを除く

ACCJメンバー調査での焦点

日米のコスト構造の差異の分析より、下図の通り、医療機器(医療材料を含む)産業は日本特有の市場要因等のために、米国に比して、年間約5600億円の追加支出が発生している

増分経営コスト



コメント

- 日本でのより高い経営コストの主要な要因として:
 - 日本向け製品に発生する製造コスト
 - 規制に対する遵守及び管理にかかるコスト
 - 追加製品デザイン、開発、試験にかかるコスト
 - 営業、マーケティングコスト
- 上記のコストは以下のコストによって部分的に相殺される(この部分は、米国のコストのほうが高い):
 - 非所得税
 - 契約及び価格交渉
- ACCJメンバー企業のデータは医療機器産業全体として日本の市場要因や要求のために約5600億円を支出していることを示唆

*注記: ACCJメンバー企業の最近の支出データを基に推計
 出典: L.E.K. / Acumen 分析、ACCJメンバー企業、R&D