

## アジア地域における医療材料価格等に係る調査

(概要報告)

### 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

文献調査並びに実地調査：韓国、タイ、フィリピン

文献調査：シンガポール、台湾

### 3 調査時期

平成18年度

### 4 調査内容

#### (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、冠動脈ステント等、内外価格差が指摘されている医療材料に関する取引価格
- ・ 政府が定めている公定価格等

##### 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）

(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、民間病院等

c 製造販売業者

(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。

5 結果概要

別添の通り

(別添)

平成 18 年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査 結果概要

1. 経済・社会情勢

	日本	韓国	タイ	フィリピン
<b>■人口構造</b>				
人口・高齢化率 (2005 年)	人口:127,896 千人 高齢化率:19.8%	人口:47,872 千人 高齢化率:9.4%	人口:63,005 千人 高齢化率:7.8%	人口:84,565 千人 高齢化率:3.8%
合計特殊出生率 (2000 年～2005 年)	1.29	1.29	1.83	3.54
平均寿命 (2000 年～2005 年)	男性 78.3 歳、女性 85.2 歳	男性 73.5 歳、女性 80.6 歳	男性 63.7 歳、女性 74.0 歳	男性 68.2 歳、女性 72.5 歳
<b>■経済情勢</b>				
1 人当たり GDP (2005 年)	37,566.3USドル	14,783.8USドル	2,665.0USドル	1,078.7USドル
消費者物価指数 (2000 年=100 とした 時の 2005 年の数値)	97.8	117.8	111.9	129.8
1 人当たり国民所得 (2002 年)	22,393USドル	8,555USドル	1,482USドル	956USドル
産業別賃金 (非農業部門)	376,964 円(2004 年)	242,521 円(2004 年) *2004 年間平均為替レートで換算	—	15,554 円(2000 年) *2004 年間平均為替レートで換算
購買力平価 (WHO、2000 年)	156 円	727 ウォン	12.051 バーツ	8.791 ペソ
<b>■総医療費の規模</b>				
1 人当たり年間総医療 費(2004 年)	2,823.2USドル	776.9USドル	88.1USドル	36.1USドル
GDP に占める総医療 費の割合(2004 年)	7.8%	5.5%	3.5%	3.4%
医療費に対する政府・ 民間支出の割合 (2004 年)	政府支出 81.3%、民間支出 18.7%	政府支出 52.6%、民間支出 47.4%	政府支出 64.7%、民間支出 35.3%	政府支出 39.8%、民間支出 60.2%
1 人当たり政府支出 (医療分野)(2004 年)	2,295.2USドル	408.5USドル	57.0USドル	14.4USドル

■医療提供体制				
人口1万人当たり 病床数	129床(2001年)	66床(2002年)	22床(2000年)	12床(2002年)
人口千人当たり 医療従事者数	医師:1.98人 歯科医師:0.71人 薬剤師:1.21人 看護師:7.79人(以上、2002年)	医師:1.57人(2003年) 歯科医師:0.34人(2003年) 薬剤師:1.08人(2000年) 看護師:1.75人(2003年)	医師:0.37人 歯科医師:0.17人 薬剤師:0.25人 看護師:2.82人(以上、2000年)	医師:0.58人 歯科医師:0.11人 薬剤師:0.03人 看護師:1.69人(以上、2000年)

## 2. 医療保障制度の概要

	日本	韓国	タイ	フィリピン
■医療保障制度の全体像				
医療保障制度	複数の制度からなる公的医療保険 ・健康保険制度(組合・政管) ・船員保険制度 ・各種共済制度 ・国民健康保険制度  ・老人保健制度	単一制度による公的医療保険 ・国民健康保険制度(NHI)	複数の制度からなる医療保障 ・公務員医療保障制度(CSMBS) ・被用者社会保障制度(SSS) ・UC(Universal Coverage)制度	単一制度の下、複数のプログラムによる医療保障 ・国民健康保険制度(NHIP)の下、以下の複数のプログラムがある。 －公務員制度(GSIS) －被用者社会保障(SSS) －任意加入者プログラム(IPP) －低所得者向け医療保障 －保険料免除プログラム －海外労働者プログラム
対象者	国民皆保険 98.8% (医療扶助対象者が1.2%)	国民皆保険 96.9%(2004年) (医療扶助対象者が3.1%)	95.5%(2004年) (UC制度は、福祉医療給付制度として機能している。)	約80%(2006年) (低所得者向け医療保障の加入者数により、数値は大きく変動する)
医療保障の管理運営 機関	・厚生労働省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関 ・保険者は各制度によって異なる(組合主義)	・保健福祉部:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関 ・国民健康保険公団:国民健康保険の管理運営機関(唯一の保険者)	・保健省:医療提供、各種規制を所掌する政府機関 ・財務省:CSMBSの所管官庁 ・社会保障局:SSSの所管官庁 ・国民医療保障庁(NHSO):UC制度所掌官庁	・保健省:医療保障を所管する政府機関 ・PhilHealth(フィリピン医療保険公団):NHIPの管理運営機関
医療財源	社会保険方式(国庫負担金等公費あり)	社会保険方式(政府支出金あり)	CSMBS:福利厚生制度 SSS:社会保険方式 UC制度:税方式	GSIS及びSSS:社会保険方式 任意加入者プログラム:定額制保険料(本人のみの拠出)。 低所得者向け医療保障:税方式

■診療報酬制度の枠組み				
診療報酬制度の基本的な枠組み	出来高払い 診療報酬点数×1点あたり10円により診療報酬を算出 入院医療において、一部、DPCによる包括化	出来高払い 相対価値(診療行為別点数)×換算指数(1点あたりの金額:改定あり)により診療報酬を算出 一部、DRGを試行的に導入	CSMBS:出来高払い SSS:人頭払い+DRG+一部出来高払い UC制度:人頭払い+DRG+一部出来高払い	出来高払い すべてのプログラムで同一の診療報酬を使用
自己負担	医療費の10~30%、自己負担限度額あり (年齢、所得等によって異なる) ※医療材料も上記の医療費に含まれる	入院:診療費総額の10~20% 外来:診療費総額の30%~50% (医療機関の機能、地域、患者の年齢等によって異なる) 2004年7月より自己負担額上限制度を導入(6か月間で300万ウォンまで) ※非給付対象となった医療材料等については全額本人負担	CSMBS:原則自己負担なし ※高額医療材料の公定価格超過分については患者に請求可能 SSS:原則自己負担なし UC制度:原則自己負担なし ※SSS及びUC制度においては、高額医療材料の公定価格超過分については患者に請求できない	保険給付上限内については、自己負担なし。保険給付上限額超過分については、自己負担あり。 ※高額な医療材料を公的保険ではカバーできないため、患者負担となることが多い

### 3. 医療提供体制

	日本	韓国	タイ	フィリピン
医療機関の種類	病院、診療所によって提供される。病院のうち、約6割が医療法人立。(平成17年10月1日現在)	私立病院と公立病院によって提供される。総合病院、病院、医院、歯科病院、歯科医院、韓方病院、韓方医院、助産所等がある。病院・総合病院の9割が私立。	私立病院と公立病院によって提供される。公立病院は保健省管轄と他省庁管轄で管理体制が異なる。病院の約3割が私立。	私立病院と公立病院によって提供される。公立病院は、保健省管轄と自治体管轄のものがある。病院の6割が公立。
医療機関の機能	一次医療、二次医療、三次医療の区分がされている。	専門総合病院は43施設。国立病院や大学病院等であり、高度先進医療が実施される。	高度医療の多くは公立の専門病院、大学病院など限られた医療機関で提供される。	一次医療病院から三次医療病院まで区分がされている。高度な医療は三次医療病院(主に大学病院や専門病院)に限定される。
医療提供における人的資源と地域間格差	地方における医師不足だけでなく、診療科によっては都市部においても医師が不足している。	人口、医療施設、医療従事者ともに、ソウルなどの大都市に集中している。	バンコクでは先進諸国並みの医療資源が整備されている一方、地方では医療資源の不足が見られる。	高度医療を行う私立病院の多くが大都市圏(マニラ首都圏)に集中している。地方では著しい医療資源の不足が見られる。

#### 4. 医療材料に関する状況

	日 本	韓 国	タ イ	フィリピン
<b>■定義・特徴</b>				
定義・特徴	特定保険医療材料は、診療報酬とは別に、機能区分ごとに基準材料価格を設定。 診療報酬項目で包括的に評価されているものもあり。 全体で 30 万種類以上。	収載品目数は約 10,000 品目。 収載品目の約 73%が輸入品。 製品ライフサイクルは平均 8 か月～22 か月。	欧米からの輸入品が多い。近年、中国やインド製のものが流入しているが(眼内レンズなど)、比較的複雑でない医療材料に限定されている。	欧米からの輸入品が多い。近年、中国やインド製のものが流入しているが(眼内レンズなど)、比較的複雑でない医療材料に限定されている。
取扱医療機関	病院、診療所において広く使用されている。	専門総合病院の他、総合病院を中心に広く使用されている。	心臓外科等については、全国 46 病院で実施。ただし、大半の手術例は数箇所の公立の専門病院に集中している。私立病院での手術件数は少ない。	公立専門病院(心臓外科等)及び大型の私立病院が担当。
医療材料の輸出入	高額な医療材料の多くが欧米からの輸入品。	高額な医療材料の多くが欧米からの輸入品。	高額な医療材料の多くが輸入品。	高額な医療材料の多くの製品が輸入品。特にアメリカ製品の輸入が多い。
薬事規制	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等で承認された医療材料を使用することが可能。	KFDA(韓国食品医薬品庁)で承認された医療材料を使用することが可能。ただし、公的保険でカバーされない「非給付」対象となることもある。	タイ FDA(保健省医薬食品局)で承認された医療材料を使用することが可能。	BFAD(食品医薬品局)の承認を得たものが使用される。
<b>■公定価格</b>				
公定価格の位置づけ	特定保険医療材料について、保険償還価格として、機能区分ごとに基準材料価格を設定している。	給付対象品とされた医療材料については保険償還上限価格を設定している。 費用対効果の低い高額製品は、「非給付」となるため、公定価格は存在しない。 2000 年 7 月より上限金額を公表。	CSMBS(公務員向け)制度に公定価格表あり。他制度は、これを参照しつつ独自の価格設定を行っている。	自由市場取引のみであり、公定価格はない。
公定価格と償還の関係	告示価格での償還。	医療機関購入価での保険償還。公定価格はこの上限金額。	医療機関購入価での保険償還。公定価格はこの上限金額。	—

<p>基準価格の設定方法及び改定ルール</p>	<p>&lt;基準価格の設定方法&gt;  既収載品  (市場実勢価格加重平均値一定幅方式)全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅を加えた額  (再算定)国内価格と外国平均価格を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の2倍を上回る場合等は、価格引下げ</p> <p>新規材料  (類似機能区分比較方式)類似性の最も高い既存機能区分の価格(補正加算あり)  (原価計算方式)類似機能区分がない場合は、製造原価に経費、営業利益、税を加えた額  (価格調整)外国平均価格の2倍を上回る場合に2倍に調整される。</p> <p>&lt;改定ルール&gt;  医療機関または薬局の実際の購入価格に基づき2年に1回改定(中央社会保険医療協議会の承認要)。</p>	<p>&lt;基準価格の設定方法&gt;  同一のカテゴリーに既存類似品がある場合  →(単一価格の場合)  既収載品の90%  (複数価格の場合)  既収載品の最低価格  (効果等で優位性が認められる場合)既収載品の最高価格</p> <p>既存類似品がない場合  →原価・輸入価格等を反映した価格</p> <p>&lt;改定ルール&gt;  上限金額の定期的な改定ルールはない。  政府の検討課題となっている。</p>	<p>&lt;改定ルール&gt;  上限金額の定期的な改定ルールはない。  財務省会計検査局による医療関係者への非公式なヒアリングにより、公定価格の見直しが行われることがある。</p>	<p>—</p>
-------------------------	--	--	--	----------

■流通システム				
流通システム	製品のメーカーごと、あるいは地域ごとに卸業者が存在する。	流通システムは複雑な場合が多い。輸入製品の場合、現地営業法人から医療機関に供給されるまでに2つ以上の代理店を経るケースや、国内製品では、医療機関に直接販売する場合や代理店、小売店を経るケースなど多様である。医療機関の代行業者として医療材料を調達する「間納業者」が登場し、更に複雑化している。	高額な医療材料はメーカー直営の代理店が営業担当している場合が多い(特に通貨危機以降)。	代理店を通じた取引が一般的である。メーカー直営の代理店は限定的である。
■取引慣行				
医療材料の選択	医師の選択によるが、消耗品は病院による一括購入も見られる。	医師の選択による。	医師の要望聴取も行われるが、価格も重要な要素となっている。	侵襲的医療材料のほとんどは、患者が購入するため(病院は購入代行)、選択は患者の支払い能力に大きく影響される。
価格交渉	医療機関と卸業者の交渉による。	医療機関購入価請求となっている。上限金額での価格が決定される。	ペースメーカーなどでは、大量購入を条件に値引きが行われている。	高額な医療材料は使用頻度も低いいため、年度当初に販売価格に関する契約を行い、必要が生じた際に、その金額で売買が行われる場合が多い。
共同購入	病院単位、グループ単位での共同購入も行われている。	医療機関へのインタビューが出来ず、詳細不明	公立の医療機関間、あるいは公立病院と私立病院間の共同購入はほとんどみられない。	共同購入は行われていない。ただし、保健省傘下の病院間では、購入価格に関する情報の共有を行っている。
付帯サービス	手術室での立会い、工具の提供等あり。契約上の取り決めというよりは商慣習として行われている。	手術室での立会い、工具の提供等あり。契約上の取り決めというよりは商慣習として行われている。	手術室での立会い、工具の提供等あり。契約上の取り決めというよりは商慣習として行われている。	手術室での立会い、工具の提供等あり。契約先検討の重要な要素。
在庫管理(ペースメーカーなど)	SPDを導入し、医療材料の在庫をもたない病院が増えている(在庫は業者もち)。	医療機関へのインタビューが出来ず、詳細不明	委託販売方式のため在庫管理は不要。	委託販売方式のため在庫管理は不要。



■購入価格

<p>購入価格の把握</p>	<p>特定保険医療材料価格について、医療機関等に対し調査を実施(2 年毎)</p>	<p>3 か月に 1 度、調査対象品を決めて、市場価格調査を実施している。また、医療機関は、診療費請求に先立ち、健康保険審査評価院に購入価格を申告する。</p>	<p>医療機関間の情報交換(電話など)のみであり、政府機関等による公式の購入価格調査等を行われていない。</p>	<p>保健省傘下の医療機関間では「価格監視システム」と呼ばれるWebシステムで調査。ただし、自治体病院、私立病院の情報は、本システムには登録されていない。また私立病院は、このデータを閲覧することはできない。</p>
<p>購入価格の状況</p>	<p>医療機関の規模によって異なる。</p>	<p>医療機関の 92.3%が保険償還上限金額と同一の金額で保険請求(購入価請求)をしている。</p>	<p>高額医療材料の使用は、一部の公立病院に集中しており、大量購入の効果で、私立病院より安価で購入。</p>	<p>保健省傘下の医療機関以外では、価格情報は公開されていないため、詳細不明。</p>

5. 医療材料の価格について（現地調査で把握した価格）

		日本 (償還価格)	韓国 (上限金額)		タイ (上限金額)		【参考】フィリピン (購入価格)		
ペ   ス メ   カ 	高頻拍機能付加型	1,100,000円							
	シングルチャンバ	I型	1,040,000円	3,969,000～4,410,000W	494,141～549,045円 ※851,670～946,300円	50,000B	158,000円 ※647,249円	75,000P	183,000円 ※1,330,907円
		II型	1,190,000円	5,039,750～5,599,730W	627,449～697,166円 ※1,081,432～1,201,593円	60,000B	189,600円 ※776,699円		
	デュアルチャンバ	I型	1,100,000円			80,000B	252,800円 ※1,035,599円	170,000P	414,800円 ※3,016,722円
		II型	1,220,000円	5,145,360～5,717,070W	640,597～711,775円 ※1,104,094～1,226,772円	90,000B	284,400円 ※1,165,049円		
		III型	1,260,000円						
		IV型	1,270,000円	5,386,590～5,985,100W	670,630～745,145円 ※1,155,857～1,284,286円				
	トリプルチャンバ	1,850,000円	11,200,000W	1,394,400円 ※2,403,301円					
						購入価格	公立病院の例:シングルチャンバ(55個/ロット) 36,000B 113,760円 ※466,019円 デュアルチャンバ(20個/ロット) 97,500B 308,100円 ※1,262,136円 私立病院の例:デュアルチャンバ 120,000～ 379,200～568,800円 180,000B ※1,553,398～2,330,097円		

		日本 (償還価格)	韓国 (上限金額)		タイ (上限金額)		フィリピン (購入価格)
冠 動 脈 用 ス テ ン ト セ ツ ト	一般型	279,000円	1,711,480W	213,079円 ※367,250円	35,000B	110,600円 ※453,074円	
					※「冠動脈ステント」として分類		
	救急処置型	380,000円	2,209,360 W	275,065円 ※474,086円			
	再狭窄抑制型	409,000円	2,510,630 W	312,573円 ※538,732円	85,000B	268,600円 ※1,100,324円	
					※「薬剤溶出ステント」として分類		
P T C A カ テ ー テ ル	一般型	151,000円	822,080～958,470W	102,349～119,330円 ※176,402～205,669円	20,000B	63,200円 ※258,900円	
					※「冠動脈拡張用バルーンカテーテル」として分類		
	カッティング型	168,000円	1,535,840W	191,212円 ※329,561円			

注1：フィリピンの価格はヒアリングを実施した病院での購入価格（代表的な製品の価格）である。

注2：各国の日本円表記の上段は、為替レートに乗じた価格で、下段の※印は購買力平価（WHO:2000年）で換算した価格である。

注3：為替レートは100韓国ウォン=12.45円、1タイバーツ=3.16円、1フィリピンペソ=2.44円（2006年年間平均TTS）三菱東京UFJ銀行公表による。

注4：2000年における購買力平価は米ドルに対し、156円、727ウォン、12.051バーツ、8.791ペソとして計算した。

**PTCA カテーテル**

(参考)

**現行保険償還価格 151,000 円 (一般型)**

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査 <sup>1)</sup> (1996年)	30万円弱	7~8万円		5~6万円	6~9万円
医療経済研究機構 <sup>3)</sup> (1997年)	25.7万円	7.1万円	5.8~8.7万円	7.7~14.7万円	3.4~5.7万円
公正取引委員会 <sup>5)</sup> (2004年)	17.2万円	約8.1万円			

	韓国 <sup>7)</sup>	タイ <sup>7)</sup>
為替レート換算	10~12万円	6.3万円
購買力平価換算	18~21万円	25.9万円

**冠動脈ステント**

**現行保険償還価格 279,000 円 (一般型)**

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査 <sup>1)</sup> (1996年)	35万円	20万円弱	10万円強	10万円弱	30万円強
厚生科学研究 <sup>4)</sup> (2001年)	33.8万円		6.4-10.5万円		
日医総研 <sup>6)</sup> (2004年)	31.8万円	11.3~21.7万円			

	韓国 <sup>7)</sup>	タイ <sup>7)</sup>
為替レート換算	21.3万円	11万円
購買力平価換算	36.7万円	45万円

**ペースメーカー**

**現行保険償還価格 1,190,000 円 (シングルチャンバ (II型))**

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査 <sup>2)</sup> (1996年)	160~170万円	60~70万円	30~35万円	30~35万円	40~50万円
医療経済研究機構 <sup>3)</sup> (1997年)	143.1万円	78.3万円	22.0~57.3万円	37.0万円	
公正取引委員会 <sup>5)</sup> (2004年)	133万円	83.2万円			

	韓国 <sup>7)</sup>	タイ <sup>7)</sup>
為替レート換算	63~70万円	19万円
購買力平価換算	108~120万円	78万円

1) 「対日アクセス実態調査報告書」1996 日本貿易振興会 (JETRO) より。(日本の価格は保険償還価格、他はインタビュー調査による推定値)

2) 「対日アクセス実態調査報告書」1996 日本貿易振興会 (JETRO) より。(日本の価格は保険償還価格、米はメーカー希望小売価格、フランスは国によって定められた標準価格、他はインタビュー調査による推定値)

3) 平成9年 医療経済研究機構より (いずれも実勢価格、さらに日本以外の国は購買力平価による換算)

4) 平成13年度 厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。(日本の価格は保険償還価格、他はNHSの購入価格を購買力平価による換算)

5) 平成17年12月 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査」より。(メーカーによるアンケート調査。日本の価格は保険償還価格、他はリストプライスの平均)

6) 平成18年1月 日医総研「特定保険医療材料の内外価格差の実態」より (日本の価格は保険償還価格、他はHMM (Hospital Materials Management/ PRICE SURVEY), Millennium Research 社の医療機器市場調査レポートと ECRI (Emergency Care Research Institute) のデータベースを用い、日医総研が作成、為替レートは日銀年平均値、購買力平価による換算) より

7) 韓国、タイの価格は平成18年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査による。上段は為替レート換算、下段は購買力平価 (WHO, 2000年)