

医療材料価格等に係る調査について（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、機能別分類の見直し、外国価格調整・再算定の実施等により、その是正に取り組んできたところである。また、これまで、アジア地域、スウェーデン、イタリア、カナダ、オーストラリア等の医療材料価格や流通システム等の調査を行い、これらの調査結果を参考に保険医療材料制度の検討を進めてきた。

引き続き内外価格差是正のための取り組みを行うために、平成23年度は外国価格調整及び内外価格差の要因分析の観点から、外国価格参照制度の対象国を中心に、諸外国における価格算定制度の運用の実態や国内と諸外国において流通している医療材料の相違等に関する調査を実施してはどうか。

2. 調査対象国及び機関

(1) 外国価格参照制度の対象国

英、米、独、仏

(2) 対象機関

・政府機関

保健省（医療提供体制所管部局、医療保険担当部局、薬事担当部局）

・医療機関

国立病院、大学病院、民間病院等

・製造販売業者

3. 調査方法

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、質問調査票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。

4. 調査期間

平成23年度

5. 調査内容

(1) 外国価格調整に関する事項

- ① 外国価格参照制度に用いている価格はリストプライス（業者希望価格）であり、実効的な価格となっていないとの指摘を踏まえ、平成22年度の海外材料調査において、対象国等におけるリストプライスと市場実勢価格や保険償還価格との乖離を把握することができるデータベースの概要について調査を実施している。平成23年度は、その結果を踏まえて、外国価格参照の際に活用可能かどうかの観点から、その運用実態について調査を行う。

(2) 内外価格差の要因分析に関する事項

- ① 新規の医療材料の保険償還価格を算定する際には、価格の適正化とともに、我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるためにも適切なイノベーションの評価を行うことが求められる。そこで、諸外国における価格算定制度の現状（対象とする医療材料の範囲や価格の評価体制など）や医療材料の価格を算定する際の具体的な評価項目等について、特にイノベーションの評価についてどの様に対応しているかも含め調査を行う。
- ② 欧米で承認されている医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない、いわゆるデバイスラグの状態が指摘されているが、その実態については必ずしも十分に把握されていない。そこで、特に内外価格差が指摘されている製品等を対象として、我が国と諸外国において流通している（医療機関において実際に使用している）医療材料の機種、製品数などの違いについて調査を行う。