

医療材料価格等に係る調査概要

1 概要

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、これまで機能区分の見直し、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。しかしながら、依然、内外価格差についての指摘があることから、医療材料の価格等について、他国の状況を把握し、内外価格差の是正のための根本的な取組を行うことが求められている。

このような状況のもと、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基礎資料とするため、オーストラリアにおける公定価格表（医療材料リスト）と我が国の機能区分との相違、医療材料価格、流通システム等について調査を実施し、その結果がとりまとめられたので報告するものである。

2 調査対象国

オーストラリア

3 調査時期

平成22年度

4 調査内容

(1) 調査項目

ア 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、価格決定プロセス等）
- ・薬事制度の概要（薬事承認体制）

イ 医療材料に係る価格情報等

- ・ペースメーカー、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

ウ 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）
- ・ 付带的サービスの実態（技術サポート、預託在庫等）

(2) 調査対象機関

ア 政府機関

連邦政府 保健高齢化省（医療保険担当部局、薬事制度担当部局等）

州政府 保健省（病院運営部局）

イ 医療機関

公立病院、民間病院、病院団体等

ウ 製造販売業者

業界団体

(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、関係施設への実態調査等を行う。

5 結果概要

別添1・2の通り

オーストラリア調査結果概要

1. 医療保障制度の概要

(医療保障制度の概観)

- オーストラリアでは、「メディケア」と呼ばれる、全国民をカバーする医療保障制度が存在する。この財源は一般財源（うち4分の1がメディケア税であるが、これは目的税となっていない）であり、連邦政府のメディケア庁が全国一律に管理運営を行っている。
- 同国の医療保障制度の特徴は、この税方式による公的医療保障制度「メディケア」と民間医療保険の積極的な活用である。政府は、国民が民間医療保険に支払う保険料の約30%を助成金として給付するなどの支援を行っている。

(医療費の水準)

- 1人当たり年間医療費のうち公的支出をみると、オーストラリアは2,263ドルであり、我が国（2,234ドル）とほぼ同程度の水準となっている。同様に民間支出をみると、オーストラリアは1,089ドルで、我が国（495ドル）の2倍程の水準である¹。
- 年間医療費の対GDP比率は8.5%であり、OECD加盟国31か国中19位である。我が国は8.1%であり、22位である²。

(医療費の傾向)

- 直近10年間の医療費の伸び率（年平均5.4%）はGDPの伸び率（年平均3.2%）を上回っている³。オーストラリアでは、今後の高齢化に備え、医療費抑制が主要な課題の一つとなっている。

2. 医療提供体制

(保健医療体制の概観)

- 一般医（General Practitioners：GP）、歯科などの「一次医療・地域医療サービス」、「病院サービス」、「専門医療サービス」に分かれている。一般医はゲートキーパー機能を担っており、専門医や公的病院への受診は一般医の紹介状が必要となる。ただし、患者は受診する一般医を自由に選択することができる。

¹ 米ドル、購買力平価換算、2007年、出典は *OECD Health Data 2010*

² 2007年、出典は *OECD Health Data 2010*

³ AIHW, "Health expenditure Australia 2008-09", 2010.Dec.

（病院の種類）

- 病院には「公的病院」と「民間病院」がある。病院数は 1,317 施設であるが、このうち公的病院が 756 施設（約 6 割）、民間病院が 561 施設（約 4 割）となっている。病床数で見ると、公的病院が 56,467 床で全病床の約 7 割を、民間病院が 27,768 床で全病床の約 3 割を占めている⁴。
- 公的病院については、州政府が管理運営の基本的責任を負っているが、連邦政府もその財源を一部負担している。一方、民間病院は、営利病院と非営利病院とがある。

（病院の機能）

- 病院の機能としては、「一般病院⁵」「精神病院」「日帰り手術センター」等がある。公的病院では、737 施設が一般病院であり、19 施設が精神病院である。一般病院のうち、急性期・専門医療を担う病院は 369 施設である。一方、民間病院では日帰り手術センターが 285 施設で、それ以外の病院（一般・精神）が 276 施設である。民間病院では、近年、病院の数が減り、日帰り手術センターが増える傾向が見られる。
- 連邦政府の保健・高齢化省のレポートによると、国内で行われた手術のうち、4 割強が公的病院で実施され、6 割弱が民間病院で実施されている。「緊急手術」の 8 割強が公的病院で実施される一方、人工股関節置換術などの緊急でない手術（elective surgery）については、その多くが民間病院で実施されている。公的病院での緊急でない手術は手術までの待機期間が長いこと（例えば、人工膝関節置換術では待機期間の中央値は 147 日）が問題となっている。

3. 診療報酬制度

（診療報酬制度の概要）

- 一般医・専門医による診療行為に対する報酬（以下、「ドクターフィー」）についてはメディケア給付表（Medicare Benefit Schedule : MBS）に給付額が規定されている（公定価格）。しかし、医師は価格を自由に設定できるため、この MBS はあくまでもメディケアからの給付額を規定したものに過ぎない。患者は医師の設定した価格とメディケア給付額との差額を自己負担することになる。出来高払いとなっている。
- 一般医の外来診療については、MBS の満額が給付されるが、一般医以外の外来診

⁴ DoHA, “The state of our hospitals, June 2010 report”

⁵ オーストラリアでは「acute hospital」と標記されており、広義の「急性期病院」といえるが、公的病院の分類資料では「non acute hospital」などもこの中に含まれているため、ここでは「一般病院」と訳した。

療（専門医、民間病院外来）については、MBS の 85%が給付される。

- 入院の場合、公的病院に公的患者として入院する場合、患者負担は発生しない（公的病院の財源は州政府予算と連邦政府からの補助）。民間病院のドクターフィーについては、MBS の 75%がメディケアから給付される。
- オーストラリアには AR-DRG s（Australian Refined Diagnosis Related Groups）があるが、これは医師や処置への支払方式としては使われていない。公的・民間病院の平均入院期間やコストを算出する際の分析軸として使われたり、この分類をもとに病院サービスのアウトプットやパフォーマンスを測定し、病院サービスへの財政計画を策定するなど、幅広く使用されている。

（メディケア給付表：MBS）

- メディケアからの給付を受けるためには、当該医療行為が MBS に収載されていることが必要である。日本の診療報酬点数表に相当するといえるが、基本的にドクターフィーの部分のみを対象としていること、メディケアからの給付額であって医療行為に対する公定価格ではないこと、歯科医療は対象外であること、など相違点もある。
- 新規技術を MBS に収載するには、医療諮問委員会による審議等を経て、保健・高齢化大臣が承認することが求められる。MBS は毎年、消費者物価指数などをもとに作成された指数によって調整される。

4. 医療材料に関する状況

（薬事規制）

- オーストラリアにおける医療材料の規制・手続きの流れは、大別して 3 段階のプロセスを経る。これらは、①日本での薬事承認に当たる「豪州医療製品リスト（ARTG）」への収載、②日本での診療行為（医療技術）の保険適用に当たる、当該製品を用いる診療行為の MBS への収載、そして③日本での特定保険医療材料としての承認に当たる「医療材料リスト」への収載である。
- このうち、①の ARTG への収載については、保健・高齢化省の医療製品局（TGA）が所管する。TGA では、製造者に対する適合性評価と、個々の製品に収載に当たっての評価とを実施している。
- オーストラリアでは、2002 年の改革で GHTF に基づく規制の採用に取り組んでいる。また、EU の関連規制と整合化の取組も積極的に行っている。現在は Class I（低リスク）、Class II a、Class II b、Class III、Class AIMD、の 5 段階のリスク分類によって管理している。

- EU の承認を受けている製品でリスク度が低い製品については申請から登録まで4週間から12週間程度となっている。TGA が評価する製品の場合、6か月から2年程度の期間となっている。
- TGA の審査に要する費用は、申請料など業界からの費用で賄っている。

（医療材料に関する保険上の取扱い）

- オーストラリアでは、「民間医療保険法」により、病院においてメディケア給付の対象となる一連の専門的治療の中で使用される一部の医療材料については、ドクターフィーと併せて民間医療保険会社が義務的給付金を支払うことが求められている。
- 連邦政府の保健・高齢化省には「医療材料諮問委員会」が設置され、医療材料に対して支払われる給付金額を定めた「医療材料リスト（公定価格）」が存在する。この医療材料リストは2005年に導入され、現在は見直し作業が行われている。

（医療材料の定義・特徴）

- 「医療材料リスト」の「医療材料」については「民間医療保険法」上に定義は示されていないが、「既存している身体の部位に代わって外科的に埋め込まれるもの」とされている⁶。
- 具体的には、「医療材料リスト」の収載上の基準として、①身体的部位の置換 (replace an anatomical body part)、病的プロセスへの対抗 (combat a pathological process)、生理的プロセスの調整 (modulate a physiological process) のいずれかを目的として患者に外科的に埋め込まれるもの、または②①に示された特定の製品の埋め込みに必要不可欠で、それに特定した目的でデザインされた当該患者に対して使いきりのもの（例えば、ガイドワイヤーなど）、または③①の埋め込み製品の継続的機能に不可欠で当該患者による使用のみに使えるもの、のいずれかであることが示されている。
- 医療材料リストにはペースメーカーや除細動器、冠動脈用ステント、人工股関節及び人工膝関節用材料、眼内レンズ、ヒト心臓弁、角膜、骨、筋肉組織等のヒト組織が含まれており、約9500品目の埋込型の医療材料が収載されている。
- 我が国の特定保険医療材料と重なる部分も多いが、検査目的の医療材料や体外で使用される医療材料（副木など）は対象外である。
- オーストラリアで使用される高額医療材料は、約9割が欧米からの輸入品である。

（医療材料リストの概要）

- 医療材料リストには、民間医療保険による満額償還の義務がある「no-gap」品目と最低・最高償還額が定められ、その間の契約であれば民間医療保険に裁量のある

⁶ 保健・高齢化省へのインタビュー調査及び医療材料リストガイドライン等による。

「gap」品目とがある。したがって、no-gap 製品は単一給付額が示される（患者の自己負担は発生しない）が、gap 製品では最低給付額と最高給付額が示される（加入する保険によって異なるため、患者の自己負担が発生する可能性がある）。

- 医療材料リストは、心臓・胸部、血管などの部位別に 12 の製品カテゴリーに分かれている。この製品カテゴリーの下に「製品グループ」が設定されている。この製品グループは、同等の特徴あるいは機能を持っていると考えられる品目から構成される単位であり、給付額を決定する際の判断基準となるものである。さらに必要に応じて、細かい臨床的特徴に合わせてより細分類化した「製品サブグループ」が設定・使用されることもある（日本の「機能区分」と同等の意味を持つ）。
- 現在は、製品グループ・サブグループの中に個別銘柄ごとの給付額が示されているが、今後、製品グループ・サブグループごとに単一価格が設定される予定となっている⁷。2011 年 3 月現在、gap 製品が約 2300 品目存在するが、2011 年 9 月から 12 年 3 月頃までに新しい制度に変わり、gap 製品がなくなる予定となっている。

（公定価格と給付価格）

- 医療材料リストの給付額は、①被保険者に受給資格があること、②病院または病院と同等の施設で行われた診療行為に伴うものであること、③当該医療行為が MBS に記載されていること、この 3 つの条件を満たしたときに、民間医療保険会社が支払うべき給付額である。
- 民間医療保険法により、この給付額は、連邦政府の保健・高齢化大臣が決定する「公定価格」となっている。

（公定価格決定までの流れ）

- 医療材料リストへの収載については、新しいルールが 2010 年 10 月よりスタートした。以前は、製造販売業者は、ARTG への収載、MBS への収載を経てから、医療材料リストへの収載申請を出すこととなっていたが、この点が改められ、ARTG 収載申請と同時に医療材料リストへの収載申請ができるようになった。
- 企業が申請書を提出すると「臨床諮問委員会」または「臨床専門家委員会」が臨床上の評価を行う。その結果は、保健・高齢化省に設置された「医療材料リスト諮問委員会（PLAC）」に送られ、PLAC で審議し推薦することを決定すると、給付額についての企業との交渉が始まる（ただし、医療材料リストの製品グループ化・サブグループ化と単一給付額化の作業が終わり次第、新製品の属するグループが決まれば価格が自動的に決定する仕組みとなる）。
- PLAC では、医療材料リストへの収載と給付額について審議し、保健・高齢化大臣に提言を行う。最終的に保健・高齢化大臣の承認により決定する。

⁷ ただし、個別銘柄は収載されるため、我が国の特定保険医療材料とはやや異なる。

- なお、PLAC のメンバーは、医療政策の専門家（委員長）、医療経済の専門家2名、臨床専門医である外科医4名、消費者代表1名、民間病院医療従事者2名、医療保険専門家2名、医療機器産業専門家2名、退役軍人部門の医療政策の専門家2名の計16名から成り、委員は保健・高齢化大臣により任命される。
- PLAC はほぼ月1回の頻度で開催されている。医療材料リストの収載申請はいつでもできるが、リスト収載時期は毎年8月と2月の年2回である。
- PLAC の事務局は保健・高齢化省の民間医療保険局医療課が担っている。医療課のスタッフ数は29人である。民間医療保険法による「費用回収原則」に基づき、臨床諮問委員会や臨床専門家委員会に係る費用やリスト収載の事務コストはすべてメーカーが負担することとなっている（例えば、申請書は1回当たり600ドル、リスト収載されると200ドル、継続収載費用として毎年200ドルがメーカー負担となっている）。

（公定価格の見直し）

- 医療材料リスト制度が2005年より開始となったこと、現在、改革中ということもあり、公定価格の見直しに関するルールは特段定められていない。

（流通システム、取引慣行）

- 病院は、国内の販売業者・輸入販売業者の代理店・卸業者を通じて医療材料を購入している。およそ9割を占める輸入品については、そのほとんどがメーカーの現地子会社によって販売されている。
- 公的・民間病院とも、共同購入によるコスト引下げの努力をしている。公的病院の場合は州政府が共同購入組織を設けて大量購入によるコスト引下げを図っている。しかし、共同購入のために医療材料の銘柄を限定してしまうことには、医師からの同意が得られないため、高額医療材料ほど共同購入が難しいという問題を抱えている。
- 例えば、ニューサウスウェールズ州では、人工股関節・人工膝関節についてベンチマーク価格を設定し、州内の公的病院に公開している。このベンチマーク価格より低い価格で購入する場合は州政府への事前申請が不要であるが、この価格を上回る場合は州政府の承認を必要とすることとしている。これにより、価格引下げを図ろうとしている。
- メーカーによる、関連部品の貸与や人的付帯サービスなども行われている。これらの価格や通常の輸送費などは医療材料リストの償還価格に反映されており、病院は、これらに伴う追加費用を支払うことはない。

（購入価格）

- 連邦政府は市場実勢価格についての調査などを実施していない。価格の把握は、州政府が共同購入している場合や、州内の公的病院の購入価格情報を収集している場合などに限定されている。
- 医療機関と販売業者との間の価格交渉については、医療材料リストの給付額が基準にされる。製品によっては、給付額よりも高い価格で販売されているものもある。

5. 医療材料の価格に関する状況

日本の特定保険医療材料価格とオーストラリアの医療材料リストの比較例

		日本 (償還価格)	オーストラリア (医療材料リスト)
ペースメーカー	シングルチャンバ	859,000円	最低給付額 AS\$4,264.00～AS\$5,928.00 (352,078円～489,475円)
			最高給付額 AS\$7,928.00～AS\$8,928.00 (654,615円～737,185円)
	デュアルチャンバ	I型・II型 919,000円	最低給付額 AS\$5,200.00～AS\$11,780.00 (429,364円～972,675円)
		III型 833,000円	最高給付額 AS\$12,360.00～AS\$14,440.00 (1,020,565円～1,192,311円)
	トリプルチャンバ	1,540,000円	AS\$12,480.00 (1,030,474円)
冠動脈用ステント セット	一般型	230,000円	AS\$1,248.00 (103,047円)
	救急処置型	372,000円	AS\$3,222.00 (266,041円)
	再狭窄抑制型	345,000円	AS\$3,450.00 (284,867円)
ICD	植込み型除細動器(II型)	2,750,000円	最低給付額 AS\$40,560.00～AS\$52,750.00 (3,447,600 3,349,039円 ～4,483,7504,355,568円)
	植込み型除細動器(III型)	3,100,000円	最高給付額 AS\$42,560.00～AS\$53,000.00 (3,514,179円～4,376,210円)
	植込み型除細動器(IV型)	3,210,000円	
髄内釘	髄内釘(一般型)	211,000円	※該当製品なし
	髄内釘(横止め型)	191,000円	AS\$660.00、AS\$1,617.00 (54,496円、133,516円)
	髄内釘(大腿骨頸部型)	187,000円	AS\$650.00、AS\$1,735.00 (53,671円、143,259円)

注)・日本の特定保険医療材料と製品名で照合できる製品の Protheses List の給付額である。

- ・1A\$=82.57円(2010年平均為替レート TTS、三菱UFJリサーチ&コンサルティング)にて日本円換算した。

(参考) 人口・経済等の指標

図表 1 人口・高齢化率 (2009 年)

	総数	15 歳未満	15 歳以上 ~65 歳未満	65 歳以上
オーストラリア	21,875 100.0	4,185 19.1	14,773 67.5	2,918 13.3
日本	127,395 100.0	16,763 13.2	81,644 64.1	28,987 22.8
イギリス	60,930 100.0	10,780 17.7	40,517 66.5	9,634 15.8
アメリカ	307,212 100.0	61,945 20.2	205,794 67.0	39,473 12.8
ドイツ	82,807 100.0	11,348 13.7	54,642 66.0	16,818 20.3
フランス	62,149 100.0	11,366 18.3	40,466 65.1	10,318 16.6

(注) 上段：千人、下段：%。

(資料) “OECD HEALTH DATA 2010, June”より作成

図表 2 出生率・死亡率 (人口千人対)

	オーストラリア	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
出生率	13.8	8.5	12.4	14.3	8.3	12.8
死亡率	6.7	9.1	9.4	8.0	10.3	8.6

(注) 日本は 2009 年、オーストラリア・ドイツ・フランスは 2008 年、アメリカは 2007 年、イギリスは 2006 年のデータである。

(資料) UN, “World Population Prospects: The 2008 revision”より作成

図表 3 合計特殊出生率

オーストラリア	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
1.97	1.37	1.76	2.10	1.37	1.98

(注) 日本は 2009 年、オーストラリア・ドイツ・フランスは 2008 年、アメリカは 2006 年、イギリスは 2004 年のデータである。

(資料) 国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集」より作成

図表 4 平均寿命 (2008 年)

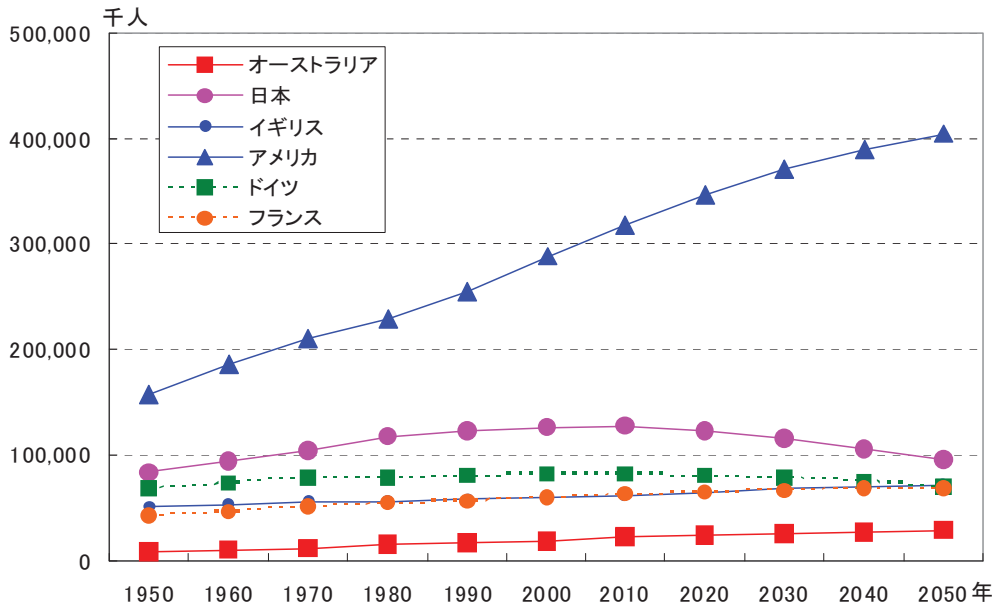
(歳)

	オーストラリア	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
男性	79.2	79.3	77.6	75.3	77.6	77.6
女性	83.7	86.1	81.8	80.4	82.7	84.3

(注) イギリス、アメリカは 2007 年のデータ。フランスは推計値。

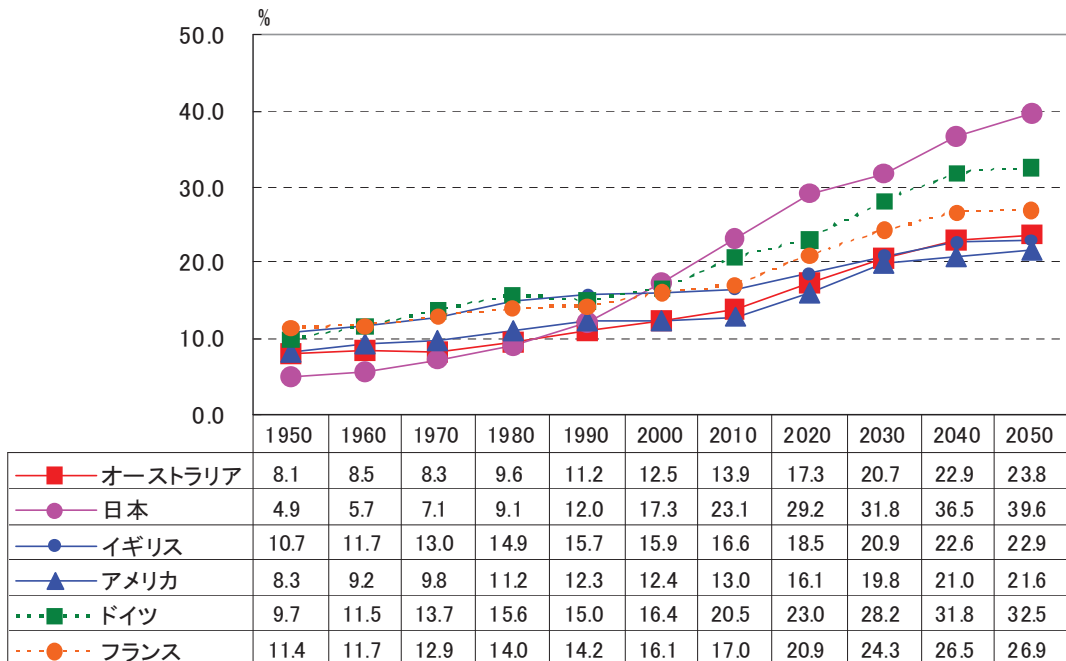
(資料) “OECD HEALTH DATA 2010, June”より作成

図表 5 人口推移と予測



(資料) UN, “World Population Prospects: The 2008 revision”より作成

図表 6 高齢化率



(資料) UN, “World Population Prospects: The 2008 revision”より作成

図表 7 名目国内総生産 (GDP)

(10 億 US\$)

	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年
オーストラリア	328.2	382.3	400.9	738.1	783.7	951.8	1,058.1	994.2
日本	3,030.0	5,264.4	4,667.4	4,552.2	4,362.6	4,378.0	4,887.0	5,068.9
イギリス	1,017.8	1,157.4	1,480.5	2,282.9	2,447.7	2,812.0	2,679.0	2,178.9
アメリカ	5,800.5	7,414.6	9,951.5	12,638.4	13,398.9	14,061.8	14,369.1	14,119.1
ドイツ	1,547.0	2,524.9	1,905.8	2,793.2	2,921.3	3,333.9	3,651.6	3,338.7
フランス	1,248.6	1,572.4	1,333.3	2,147.8	2,270.4	2,598.8	2,865.2	2,656.4

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, October 2010”より作成

図表 8 1人当たり名目国内総生産 (GDP)

(US\$)

	1990 年	1995 年	2000 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年
オーストラリア	19,114.9	21,007.4	20,800.2	35,926.7	37,543.5	44,761.0	48,706.9	45,285.0
日本	22,017.1	27,183.0	22,574.1	35,104.9	36,858.1	41,940.9	45,991.0	42,412.6
イギリス	19,610.4	30,934.7	23,220.2	33,922.4	35,512.8	40,570.1	44,524.9	40,831.7
アメリカ	24,547.0	41,968.6	36,800.4	35,633.0	34,150.3	34,267.8	38,271.3	39,740.3
ドイツ	17,782.1	19,947.2	25,142.3	37,897.8	40,399.5	46,118.1	43,651.6	35,257.4
フランス	23,197.7	27,826.6	35,251.9	42,680.6	44,823.0	46,577.2	47,155.3	45,934.5

(注) 日本は 2006 年、イギリスは 2008 年、他の国は 2010 年以降推計値。

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, October 2010”より作成

図表 9 1人当たり名目国内総生産 (GDP) 予測値

(US\$)

	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年
オーストラリア	54,868.9	57,661.9	58,722.5	59,940.4	61,171.8	62,574.1
日本	42,325.2	44,682.3	46,282.6	47,973.5	49,830.2	51,662.6
イギリス	36,298.4	38,239.5	39,602.7	41,227.8	43,007.2	44,851.7
アメリカ	47,132.0	48,387.3	50,040.1	51,762.2	53,574.5	55,409.1
ドイツ	40,511.8	41,235.7	42,495.0	43,723.7	44,972.8	46,153.5
フランス	40,591.4	40,965.4	41,954.5	43,096.0	44,395.6	45,726.4

(資料) IMF, “World Economic Outlook Database, October 2010”より作成

図表 10 オーストラリアの消費者物価上昇率（％）

2003/2004	2004/2005	2005/2006	2006/2007	2007/2008	2008/2009
2.4%	2.4%	3.2%	2.9%	3.4%	3.1%

(注) オーストラリアの会計年度は7月1日から翌年6月30日。

(資料) 外務省

図表 11 消費者物価指数

(2005年=100)

	2005年	2008年	2009年	2010年
オーストラリア	100.0	110.6	112.6	115.8
日本	100.0	101.7	100.3	99.6
イギリス	100.0	108.5	110.8	114.5
アメリカ	100.0	110.2	109.9	111.7
ドイツ	100.0	106.6	107.0	108.2
フランス	100.0	106.1	106.2	107.8

(資料) OECD. STAT より作成

図表 12 購買力平価

	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
オーストラリア(豪ドル)	1.388	1.409	1.427	1.479	1.452	1.522
日本(円)	129.6	124.6	120.2	116.8	114.7	111.4
イギリス(ポンド)	0.636	0.627	0.645	0.639	0.642	0.657
アメリカ(ドル)	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
ドイツ(ユーロ)	0.867	0.838	0.830	0.813	0.806	0.804
フランス(ユーロ)	0.923	0.903	0.892	0.887	0.878	0.872

(資料) OECD. STAT より作成

(図表13) オーストラリア医療材料リストの区分と製品グループ・サブグループ数

	製品グループ	製品サブグループ
①心臓・胸部	21 (例; ICD、ペースメーカー)	57
②血管	6 (例; バイメタルステント、グラフト)	8
③血管 (臨床諮問委員会; CAG)	10 (例; バイメタルステント、グラフト)	29
④整形外科	44 (例; 人工股関節、人工膝関節)	264
⑤専門的整形外科	51 (例; 骨セメント、スクリュー、プレート)	194
⑥形成・再建外科	24 (例; 人工皮膚、顎、人工耳)	117
⑦神経外科	19 (例; 脳室内カテーテル、バルブ)	26
⑧神経外科 (臨床専門家委員会; PoCE)	12 (例; バルブ、カテーテル、リード)	9
⑨眼	13 (例; 前房レンズ (無水晶体)、緑内障ドレナージ)	32
⑩耳鼻咽喉	9 (例; 人工内耳、人工鼻)	30
⑪腎・泌尿器	7 (例; 腎・泌尿器再建用材料、尿道ステント)	26
⑫その他	31 (例; 胆管ステント、胃瘻管、組織接着剤)	90
総計	247	882

注1) 2010年8月に保健・高齢化省ホームページよりダウンロードしたもの。

注2) 「臨床諮問委員会; CAG」「臨床専門家委員会; PoCE」は、製品について詳細な検討を行い、医療材料リスト諮問委員会 (PLAC) に助言を行う有識者の委員会。臨床諮問委員会については、股関節や膝関節、循環器など9つのグループが設置されている。臨床諮問委員会の対象外である耳鼻咽喉科、形成外科などは臨床専門家委員会が担当する。

(具体例) 上記のうち、①Cardiothoracic (心臓・胸部)

Product Group	Product Sub-Group
Group 1: Single Chamber ICD's	Generation 3
	Generation 4
Group 2: Dual Chamber ICD's	Generation 3
	Generation 4
Group 3: ICD's with CRT	Generation 2
	Generation 3
Group 4: Single Chamber Pacemakers	Generation 1
	Generation 2
	Generation 3
Group 5: Dual Chamber Pacemakers	Generation 1
	Generation 2
	Generation 3
	Generation 4
...	...
Group 8: Cardiothoracic Grafts(Proximal Aorta)	...
	Group 8d Tube with multiple side branches (more than 1)

21

57

注1) 製品グループの名称の付け方は「Group1」「7.1.1**」など、製品カテゴリによって異なる。

オーストラリア調査の結果と外国価格参照制度対象国について

1. 経済・社会情勢

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
■人口構造						
人口・高齢化率 (09年)	人口:127,395千人 高齢化率:22.8%	人口:21,875千人 高齢化率:13.3%	人口:60,930千人 高齢化率:15.8%	人口:307,212千人 高齢化率:12.8%	人口:82,807千人 高齢化率:20.3%	人口:62,149千人 高齢化率:16.6%
平均寿命 (07~08年)	男性:79.3歳(08年) 女性:86.1歳(08年)	男性:79.2歳(08年) 女性:83.7歳(08年)	男性:77.6歳(07年) 女性:81.8歳(07年)	男性:75.3歳(07年) 女性:80.4歳(07年)	男性:77.6歳(08年) 女性:82.7歳(08年)	男性:77.6歳(08年*) 女性:84.3歳(08年*)
合計特殊出生率 (04~09年)	1.37(09年)	1.97(08年)	1.76(04年)	2.10(06年)	1.37(08年)	1.98(08年)
死亡率(人口千人対) (06~09年)	9.1(09年)	6.7(08年)	9.4(06年)	8.0(07年)	10.3(08年)	8.6(08年)
■経済情勢						
1人当たりGDP(為替 による、08年)	38,457USドル	49,135USドル	44,320USドル	47,193USドル	44,700 USドル	44,785USドル
1人当たりGDP(購買 力平価、08年)	34,132USドル	39,439USドル	36,128USドル	47,193USドル	35,436USドル	33,134USドル
消費者物価指数 (05年=100とした時の 10年の数値)	99.6	115.8	114.5	111.7	108.2	107.8
1人当たり国民総所得 (購買力平価、08年)	35,258USドル	36,897USドル	36,259USドル	47,320USドル	36,017USドル	33,309USドル
1人当たり国民所得 (名目、09年)	28,235USドル	36,046USドル	31,636USドル	39,759USドル	35,035USドル	35,544USドル
購買力平価 (10年)	111.4円	1.522Aドル	0.657ポンド	1.000USドル	0.804ユーロ	0.872ユーロ
■総医療費の規模						
1人当たり年間総医療 費(07~08年)	2,729USドル(07年)	3,353 USドル(07年)	3,129USドル(08年)	7,538 USドル(08年)	3,737USドル(08年)	3,696USドル(08年)

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
GDP に占める総医療費の割合(07~08年)	8.1%(07年)	8.5%(07年)	8.7%(08年)	16.0%(08年)	10.5%(08年)	11.2%(08年)
医療費に対する政府・民間支出の割合(07年)	政府支出 81.9%、民間支出 18.1%	政府支出 67.5%、民間支出 32.5%(07年)	政府支出 82.0%、民間支出 18.0%	政府支出 45.5%、民間支出 54.5%	政府支出 76.7%、民間支出 23.3%	政府支出 78.3%、民間支出 21.7%
1人当たり政府支出(医療分野)(07年)	2,234USドル	2,263USドル	2,451USドル	3,317USドル	2,776USドル	2,813USドル
1人当たり民間支出(医療分野)(07年)	495USドル	1,089USドル	539USドル	3,967USドル	843USドル	780USドル
■医療提供体制						
病院数(06~08年)	7,714施設(08年)	754施設(06年)	—	4,664施設(07年)	1,781施設(08年)	1,969施設(08年)
人口100万人当たり病院数(06~08年)	60.4施設(08年)	36.4施設(06年)	—	15.5施設(07年)	21.7施設(08年)	30.8施設(08年)
人口千人当たり病床数(06~08年)	8.1床(08年)	3.5床(06年)	2.7床(08年)	2.7床(07年)	5.7床(08年)	3.5床(08年)
人口千人当たり医療従事者数(07~08年)	医師:2.2人(08年) 看護職員:9.5人(08年)	医師:3.0人(07年) 看護職員:10.1人(07年)	医師:2.6人(08年) 看護職員:9.5人(08年)	医師:2.4人(08年) 看護職員:10.8人(08年)	医師:3.6人(08年) 看護職員:10.7人(08年)	医師:3.3人(08年) 看護職員:7.9人(08年)
平均在院日数(急性期)(06~08年)	18.8日(08年)	5.9日(06年)	7.1日(08年)	5.5日(08年)	7.6日(08年)	5.2日(08年)

(出典)・「人口・高齢化率」「平均寿命」は OECD Health Data 2010, June より作成 (原典脚注フランスの平均寿命は推計値)。

・「合計特殊出生率」は国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集 2010年版」(日本以外の原典は UN, Demographic Yearbook) より作成。

・「死亡率」は UN, World Population Prospects: The 2008 revision より作成。

・「1人当たり GDP」は OECD Health Data 2010, June より作成。

・「消費者物価指数」「1人当たり国民総所得」「購買力平価」は OECD Factbook2010 より作成。

・「1人当たり国民所得」は内閣府経済社会総合研究所「国民経済計算年報」(2009年度確報)による。

・「1人当たり年間総医療費」「GDPに占める総医療費の割合」「医療費に対する政府・民間支出の割合」「1人当たり政府支出(医療分野)」「1人当たり民間支出(医療分野)」は OECD Health Data 2010, June より作成。

・「病院数」「人口100万人当たり病院数」「人口千人当たり病床数」「人口千人当たり医療従事者数」「平均在院日数」は OECD Health Data 2010, June より作成。「病院数」は一般病院数。「人口千人当たり病床数」「人口100万人当たり病院数」は急性期医療病床数。イギリスの「病院数」「人口100万人当たり病院数」は OECD Health Data 2010, June にデータがない。「人口千人当たり医療従事者数」のフランスの数値には、実際に臨床にあたる職員に加え、研究機関等で勤務する職員を含む。

2. 医療保障制度の概要

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
医療保障制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・公的医療保険を全国民に適用(複数の制度からなる公的医療保険)。 -健康保険制度(組合管掌・全国健康保険協会管掌) -船員保険制度 -各種共済制度 -国民健康保険制度 	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦政府によるメディケア制度と、民間保険との組み合わせによる医療保障(国民のおよそ4割が民間医療保険に加入)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全国民を対象とした国民保健サービス(NHS)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全国民を対象とした公的医療保険は「任意加入」に任意加入。国民の16%程度が無保険者)。 ・公的医療保険として、65歳以上の高齢者と障害者を対象とするメディケア、低所得者を対象とするメディケイドがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・公的医療保険の加入者は、「強制被保険者」「任意被保険者」がある。 ・一定所得以上の者や自営業者等は、公的医療保険に任意加入、または民間医療保険に加入。 	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の制度からなる公的医療保険制度。 -被用者制度(一般制度、特別制度) -自営業者制度(農業者、商工業者)
医療財源	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式(国庫負担金等公費あり。) 	<ul style="list-style-type: none"> ・税方式(民間保険にも一部国庫より補助あり) 	<ul style="list-style-type: none"> ・税方式 	<ul style="list-style-type: none"> ・(メディケア)社会保険方式 ・(メディケイド)税方式 	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式 	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式
公的医療保障制度の対象者	<ul style="list-style-type: none"> 国民皆保険 	<ul style="list-style-type: none"> 国民皆保障 	<ul style="list-style-type: none"> 国民皆保障 	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者・障害者、低所得者などに限定 	<ul style="list-style-type: none"> 国民の約9割 	<ul style="list-style-type: none"> 国民の99%をカバー
医療保障の管理運営機関	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 保健高齢化省：各種医療関連の制度を所管する連邦政府機関。 ・連邦政府機関のメディケア庁が運営。 ・州保健省：医療提供体制等を所管する州政府機関。豪州医療担当大臣委員会(連邦・各州の医療担当大臣で構成)を通じて意思決定を調整。 	<ul style="list-style-type: none"> 保健省：NHSを運営。 ・保健省の下にある戦略的保健当局(SthA)が各地域の保健戦略を策定し、サービスの質の管理にあたる。 	<ul style="list-style-type: none"> メディケアは連邦政府機関である保健福祉省のメディケア・メディケイド・サービスセンター(CMS)が運営。 ・メディケイドは連邦政府と州の共同による公的扶助プログラム。給付の範囲、内容は各州が規定し、連邦政府が財政援助を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 保健省：医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。 ・公法人たる疾病金庫が保険者として運営。 	<ul style="list-style-type: none"> 保健省：医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。 ・国民の80%が加入する一般制度は全国医療保険金庫が運営。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
<p>診療報酬制度の基本的な枠組み</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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/PDPSによる包括化 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ドクターフィーメデイクエアから給付される診療報酬は診療報酬点数表(MBS)に規定されている。出来高払い制 ・ ホスピタルフィー病院および保険によって異なる。AR-DRGによるケースミックスの場合(公的病院の予算策定)から出来高払いの場合(民間保険)まで様々 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保健省策定の予算をNHS制度内で配分 ・ 診療所登録者数に応じた包括報酬、追加的報酬、達成された成果に基づく報酬 ・ 病院プライマリケア・トラストとの個別契約に基づく予算制から、Payment by Results (PbR)が徐々に導入されている 	<ul style="list-style-type: none"> ・ メディケア入院(ホスピタルファイ)はDRG/PPSが中心。外来(ドクターファイ)は診療報酬点数表に基づく出来高払い等(RBRVS) ・ メディケイドDRG/PPSなど、州により異なる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開業医家庭医に対しては、患者1人につき定額の「被保険者包括報酬」が四半期ごとに支払われる。専門医に対しては「基本包括報酬」と「加算包括報酬」が支払われる。 ・ 病院DRGに基づく包括支払いの導入 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開業医全国医療保険金庫と医師組合の合意による全国一本の協約料(診療報酬)に基づく出来高払い(全国協約方式)。なお、協約料金以上の診療費を患者に請求できる医師区分がある。 ・ 公立・民間非営利病院GHM(フランス版DRG)に基づき各施設への総額予算が決められる。急性期入院に関しては、DRGに基づく1入院当たり包括支払い方式(DRG/PPS) ・ 民間営利病院技術料と入院料に区分され、技術料については全国協約方式、入院料については公的病院のDRG/PPS方式と整合性を取る形の報酬設定。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
自己負担	<ul style="list-style-type: none"> ・3割 義務教育就学前 2割 70～74歳 2割 (平成24年3月までは1割) ・(現役並み所得者は3割) ・75歳以上 1割 (現役並み所得者は3割) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公的病院かつ公的保険：ホスピタルフィー およびドクターフィー 部分については自己負担なし ・ GP 受診：自己負担あり ・ その他：民間保険の適用、自己負担額は契約によって異なる 	<ul style="list-style-type: none"> ・原則自己負担なし ※歯科治療や薬剤に一部負担あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院(パートA) 入院～60日：\$1100 まで自己負担 61～90日：\$275/日 91～150日：\$550/日 151日～：全額負担 ・外来(パートB) 年間\$155+超えた医療費の20% ・薬剤(パートD) \$310 まで：全額自己負担 \$310～\$2830：(処方せん薬額-\$310)×25%負担 \$2830 から\$6440：全額自己負担 \$6440～：5%負担 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院：1日につき10ユーロ(年28日を限度) ・外来：同一疾病につき四半期ごとに10ユーロの診察料(紹介状持参者等は無料) ・薬剤：10%定率負担 (負担額の上限10ユーロ、下限5ユーロ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・入院：20% ・外来：30% ・薬剤：35%(胃薬等は65%) <p>※ 償還制であり、一旦窓口を全額で支払う必要あり。</p> <p>※ 自己負担分を補填する補足疾病保険が発達している。(共済組合形式、国民の役8割が加入)</p>

(出典) 厚生労働省「医療保障制度に関する国際関係資料について」、医療経済研究機構「イギリス医療保障制度に関する調査研究報告書2009年版」他各国データ集、健康保険組合連合会編「図表で見る医療保障 平成22年度版」等をもとに作成。

3. 医療提供体制

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
医療機関の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・病院 8,814 ・診療所 88,812 ・歯科病院 1,721 ・歯科診療所 69,570 ・調剤薬局 52,318 ・訪問看護ステーション 6,578 <p>(09年4月末)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・公的病院 756 ・一般病院 737 ・精神病院 19 ・民間病院 561 <p>(08年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開業医(診療所) 25,564人 ・認可を受けた薬局 4,992 <p>(07年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・NHS Trust 急性期 173 ・初期治療 149 ・救急搬送 12 ・治療 10 ・精神保健 73 <p>(2009年4月)</p> <p>※他に民間病院も存在する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局 10,998 <p>(08年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・登録病院 5,708 ・地域病院 4,897 ・非営利 2,913 ・営利 873 <p>州・地方公立病院 1,111</p> <p>州政府病院 213</p> <p>非政府精神科病院 444</p> <p>非政府長期ケア病院 136</p> <p>その他の組織の病棟 18</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局 55,866 <p>(07年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病院 2,104 (06年) ・開業医(保険医) 137,538人 (07年) ・薬局 21,551 (06年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・病院 2,772 公立病院 972 民間病院 1,800 ・開業医 122,103人 (07年) ・薬局 22,561 (06年)
医療機関の機能	<ul style="list-style-type: none"> ・一次・二次・三次医療がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的にGPが行っている一次医療と、病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。 ・公的患者として受診する場合は、GP ほかゲートキーパー役の専門職の紹介がなければ病院を受診できない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的にGPが行っている一次医療と、病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。 ・患者が病院にかかるためにはGPの紹介が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・開業医が行う外来診療と病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。 ・患者は外来医療を行う開業医を自由に選択できるが、病院にかかるためには開業医の紹介が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・開業医が行う外来診療と病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。 ・患者は医療機関を自由に選択することができ、かかりつけ医を通さずに専門医にかかると償還率が下がる。 	

(出典) 医療経済研究機構「諸外国における医療費の審査支払制度に関する調査研究報告書」(平成21年度)、イギリス医療保障制度に関する調査研究報告書 2009年版」他各国データ集、健康保険組合連合会編「図表で見る医療保障 平成22年度版」、各国政府・関係団体資料等をもとに作成。

4. 医療材料に関する状況

公定価格制度の有無	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
<p>公定価格制度における医療材料の定義・範囲</p>	<p>特定保険医療材料制度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険医療材料の評価区分に基づき一部の医療材料(特定保険医療材料)について、機能区分ごとに保険償還価格を設定。 	<p>医療材料リスト制度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療材料リストに記載され、公定価格が定められる医療材料は、①身体的部位の置換や病理性のプロセスへの対抗、生理的プロセスの調整のいずれかを目的として患者に外科的に埋め込まれるもの、もしくは②①の特定製品の埋め込みに必要不可欠で当該患者に対して使い切りのもの、である。 ・検査目的の医療材料や埋め込みでない医療材料は対象外である。 	<p>公定価格はない</p> <p>—</p>	<p>公定価格はない</p> <p>—</p>	<p>公定価格はない</p> <p>—</p>	<p>公定価格表(LPP)制度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・LPPに記載される医療材料は、包括払い制度に馴染まない医療材料。具体的には、①技術革新が速いもの、②高額で包括払いに馴染まないもの、③対象患者が少なく包括払いに必要な費用を算出できないもの、である。
<p>公定価格の位置づけ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・特定保険医療材料を対象に、保険償還価格として、機能区分ごとに、政府が材料価格基準を設定している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関での手術の際に使用した医療材料を対象に、民間保険が給付すべき償還価格を連邦政府が設定している。 ・現在は銘柄別であるが、機能区分別に移行予定。 	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・政府が保険償還価格を決定する。 ・銘柄別であるが、ジェネリック製品については機能区分による同一価格。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
公定価格と償還の関係	<p>・告示価格での償還。</p>	<p>・償還は民間保険によって行われる。満額償還の義務がある「no gap」品目と、最低・最高償還額が定められ、その間での契約であれば保険会社に裁量のある「gap」品目とがある。</p> <p>・現在、gap品目をなくす方向である。</p>	-	-	-	<p>・告示価格での償還。</p>
公定価格の決め方	<p><設定方法> 新規収載品 (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1.5倍を超える場合に1.5倍に調整される。</p> <p>既収載品 (市場実勢価格加重平均値一定幅方式)全て</p>	<p><設定方法> 新規収載品 ・保健高齢化省に設置されている「医療材料諮問委員会(PLAC)」が審議を行い、大臣が決定する。 ・臨床専門家等の行う診療上の評価により、材料の属するグループ(機能区分)が決定すると、同じグループの価格が適用される。 ・ただし、画期性が認められた場合、プレミアム価格が認められる。</p> <p>既収載品 ・現在は価格見直しの仕組みはない。今後の検</p>	-	-	-	<p><設定方法> 新規収載品 ・HAS(高等保健機構)の下部組織であるCEPPが技術上の評価を行い、その結果をもとに、CEPS(医療製品経済委員会)が申請者と価格交渉を行い、決定する。 ・この時、外国価格も参考される。</p> <p>既収載品 ・公定価格が高いとされる製品について見直し</p>

	<p>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1.5倍以上である場合は、価格引下げ</p> <p><改定ルール></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)。 	<p>討課題。</p> <p><改定ルール></p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在は価格見直しの仕組みはない。今後の検討課題。 				<p>が行われる。</p> <p><改定ルール></p> <ul style="list-style-type: none"> ・定時の改定の仕組みはない。
<p>取扱医療機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病院、診療所において広く使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に病院において広く使用されている。 ・高額医療材料は特に民間病院で使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に病院において広く使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に病院において広く使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に病院において広く使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に病院において広く使用されている。
<p>医療材料の輸出入</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高額な医療材料の多くは欧米製品。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の審査を経て承認された医療材料を使用することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健高齢化省の下部組織である医療製品局(TGA; 米国におけるFDAに当たる)において、ARTGへの収載(薬事承認)を判断している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EU内ではCEマークが取得されれば、使用することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクによって3分類している。このうち高度管理を要する「Class III」についてはFDAが審査を実施(市販前承認)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EU内ではCEマークが取得されれば、使用することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EU内ではCEマークが取得されれば、使用することが可能。
医療材料の選択	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の選択による。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的に医師の選択による。 ・経営合理化の一環で、医師が関与し、医療材料の標準化等を行っている病院もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的に医師の選択による。 ・経営合理化の一環で、医師が関与し、医療材料の標準化等を行っている病院もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的に医師の選択による。 ・経営合理化の一環で、医師が関与し、医療材料の標準化等を行っている病院もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的に医師の選択によるが、近年は購買部門の関与が強化している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的に医師の選択によるが、T2A導入後は購買部門の関与が強化している。
価格交渉	<ul style="list-style-type: none"> ・サプライヤー(メーカー)またはその代理店、卸業者)と、病院の交渉による。 	<ul style="list-style-type: none"> ・サプライヤー(メーカー)またはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 	<ul style="list-style-type: none"> ・サプライヤー(メーカー)またはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 ・NHS Trust病院では合計調達額が一定額を超える場合は入札となり、一定額を超える調達の場合にはEU全体に公告が義務づけられている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・サプライヤー(メーカー)またはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 	<ul style="list-style-type: none"> ・サプライヤー(メーカー)またはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 ・公立病院では、合計調達額が一定額を超える場合は入札となり、一定額を超える調達の場合にはEU全体に公告が義務づけられている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・サプライヤー(メーカー)またはその代理店)と、病院や共同購入組織との交渉による。 ・公立病院では、合計調達額が一定額を超える場合は入札となり、一定額を超える調達の場合にはEU全体に公告が義務づけられている。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
共同購入	<ul style="list-style-type: none"> ・病院単位、グループ単位での共同購入を行っているところもある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・共同購入を行っているところもある。 ・公立病院：対象製品を決めて、運営主体である州政府等による一括購入に取り組んでいる州がある。 ・民間病院：法人傘下の全病院の医療材料を一括調達している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・複数のトラストが参加する共同購入連合が存在する。 ・NHS Supply Chainを通じた購入もあるが、高額医療材料については一般的ではない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・多くの病院は共同購入組織（GPO、IHN）に加盟している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・共同購入組織は増加しつつある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省が医療材料費削減の方策として共同購入を促進しており、共同購入が増えている。
流通システム	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。卸業者も存在する。 ・が寡占化が進んでいる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。
付帯サービス	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室での立会い、工具の提供等は一定の制限のもと実施されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室での立会い、工具等の提供等あり。 ・標準的な輸送費や付帯サービス、貸し出し部品等の価格は、償還価格決定の際に考慮されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室での立会いなどを病院側が求めることはほとんどない。 ・ただし、安全確保の見地から、メーカーが申し出ることはある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室での立会い、工具等の提供等あり。 ・例えば、設定や付属機器の無償貸し出しなどの付帯サービスがある。付帯サービス分は材料価格に含まれる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術者養成のための指導、機器のメンテナンスなどの付帯サービス、医療材料の支払方法等を含めて契約を締結している。
在庫管理（ペースメーカーなど）	<ul style="list-style-type: none"> ・SPD(Supply Process-ing and Distribution)を導入し、医療材料の在庫をもたない病院が増えている（預託在庫システム）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・在庫管理のIT化が進んでいる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。

	日本	オーストラリア	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス
購入価格の把握	<ul style="list-style-type: none"> 特定保険医療材料価格について、医療機器販売業者・医療機関等に対し調査を実施(2年毎) 	<ul style="list-style-type: none"> 連邦政府は実勢価格を把握していない。 州政府が一括購入している場合などがあり、公的病院における価格を把握している場合がある。 また、特定の高額医療材料についてペンチマ州政府もある。 	<ul style="list-style-type: none"> NHS 病院における購入価格を NHS Supply Chain が非公式に収集している。 	<ul style="list-style-type: none"> メディケアについては、病院が CMS にコスト報告をすする義務を負っている。 	<ul style="list-style-type: none"> 政府機関は購入価格を把握していない。 	<ul style="list-style-type: none"> 政府機関は定期的な市場価格調査を実施していない。非公式に、購入価格や外国価格の情報収集を行っている。
購入価格の状況	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 多くの製品は医療材料リストの価格以下である。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。 公定価格は購入価格と大きく乖離していない。

5. 医療材料の価格に関する状況

日本の特定保険医療材料価格とオーストラリアの医療材料リストの比較例

		日本 (償還価格)	オーストラリア (2011年2月の公定価格)			
			豪ドル建		円建 (1A\$ = 82.57円 (注1))	
			最低給付額	最高給付額	最低給付額	最高給付額
ペースメーカー	シングルチャンバ	859,000円	A\$4,264.00 ~ A\$5,928.00	A\$7,928.00 ~ A\$8,928.00	352,078円 ~ 489,475円	654,615円 ~ 737,185円
	デュアルチャンバ (I・II型、III型、IV型)	833,000円 ~ 1,160,000円	A\$5,200.00 ~ A\$11,780.00	A\$12,360.00 ~ A\$14,440.00	429,364円 ~ 972,675円	1,020,565円 ~ 1,192,311円
	トリプルチャンバ	1,540,000円	A\$12,480.00	-	1,030,474円	-
	一般型	230,000円	A\$1,248.00	-	103,047円	-
冠動脈用 ステントセット	救急処置型	372,000円	A\$3,222.00	-	266,041円	-
	再狭窄抑制型	345,000円	A\$3,450.00	-	284,867円	-
	植込み型除細動器 (II型、III型、IV型)	2,750,000円 ~ 3,210,000円	A\$40,560.00 ~ A\$52,750.00	A\$42,560.00 ~ A\$53,000.00	3,447,600円 <u>3,349,039円</u> ~4,483,750円 <u>4,355,568円</u>	3,617,600円 <u>3,514,179円</u> ~4,505,000円 <u>4,376,210円</u>
髄内釘	髄内釘(横止め型)	191,000円	<u>A\$660.00(*1)</u> <u>A\$1,617.00(*2)</u>	-	54,496円(*1) 133,516円(*2)	-
	髄内釘(大腿骨頸部型)	187,000円	<u>A\$650.00(*1)</u> <u>A\$1,735.00(*2)</u>	-	53,671円(*1) 143,259円(*2)	-

注) ・日本の特定保険医療材料と「製品名」で照合できる製品の Prostheses List の給付額である。

・1A\$ = 82.57円 (2010年平均為替レート TTS、三菱UFJリサーチ&コンサルティング) にて日本円換算した。

・(*1) SPECIALIST ORTHOPAEDIC, Group 14: Intramedullary Nails, Group 14c: Humeral に掲載されている製品で、製品単位で照合ができた特定製品の価格。

・(*2) SPECIALIST ORTHOPAEDIC, 6.3.1 - Intramedullary Nails, 6.3.1.13 - Dynamic distraction nail - electronic に掲載されている製品で、製品単位で照合ができた特定製品の価格。