

## 平成24年度保険医療材料制度の検討に当たっての論点（1）

（外国価格参照制度に関連する事項）

### 論点（案）の抜粋①

#### 1 内外価格差について

（1）新規機能区分の設定が必要な特定保険医療材料（以下「新規医療材料」という。）の保険償還価格（以下「材料価格」という。）設定にあたり、外国価格参照制度の対象国において使用実態や価格が大きく異なる場合があることから、オーストラリアの調査結果を踏まえ、対象国の追加や、より適切な外国価格平均の算出方法について検討すべきではないか。

### 論点（案）の抜粋②

#### 1 内外価格差について

（3）～（略）～

また、既存機能区分の基準材料価格の改定は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき実施していることも踏まえ、再算定における外国価格参照制度の対象国の追加等について新規医療材料と併せ検討すべきではないか。

### 1. 価格を参照する対象国の追加について

（1）新規医療材料の場合

#### ① これまでの検討状況

- 内外価格差の是正に向けた取り組みとして、保険医療材料専門部会において検討を重ね、当部会での審議を踏まえ、これまでアジア地域、現在の対象国以外の先進国における医療材料価格や流通システム等に関する調査を実施し、それらの結果を踏まえ、最も我が国と相関性が高いと考えられるオーストラリアについて平成22年度調査を実施した。

#### ※ 諸外国の医療材料に関する調査

- |        |   |
|--------|---|
| 平成18年度 | アジア地域における医療材料価格等に係る調査<br>対象国：韓国、シンガポール、タイ、インドネシア、<br>フィリピン 計5カ国 |
| 平成20年度 | 医療材料価格等に係る調査<br>対象国：イタリア、オーストラリア、カナダ、スウェーデン                     |
| 平成22年度 | 医療材料価格等に係る調査<br>対象国：オーストラリア、英、米、独、仏                             |

② 決定区分 C1 及び C2 となった製品の外国平均価格比の推移

- 新規医療材料は、有用性を踏まえた評価を行っているが、価格調整を実施する必要のあった製品は 1 製品のみであり、外国平均価格比の平均も減少傾向にある。一方で、外国平均価格比との比較が可能な製品の約半数が外国平均価格比の 1.0 以上であり、イノベーションについても評価を行っている。

	新規医療材料総数	外国平均価格比の分布				価格比の 平均値
		外国価格 算出可能	1.5 以上	1.0 以上 1.5 未満	1.0 未満	
H22.4～H23.8	5 9	3 9	1	1 9	1 9	0. 8 7
H20.4～H22.3	2 9	2 1	なし	1 3	8	1. 0 5
H18.4～H20.3	1 5	1 2	なし	7	5	1. 1 1

③ 対応（案）

- これまでの諸外国の保険医療材料制度に関する調査結果や、決定区分 C1 及び C2 となった製品の外国平均価格比の推移を踏まえ、以下のような観点から、オーストラリアを対象国として追加してはどうか。
  - ・医療保険制度、医療提供体制について日本と類似性があること
  - ・医療材料についても、輸出入の状況が類似しており、価格設定の考え方についても類似性があること
  - ・医療水準、生活水準等は現在の対象国と同程度と考えられること

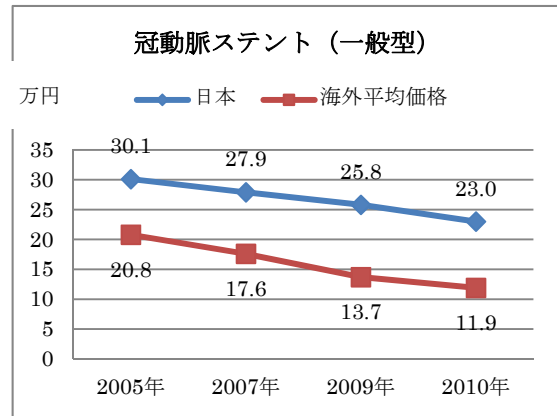
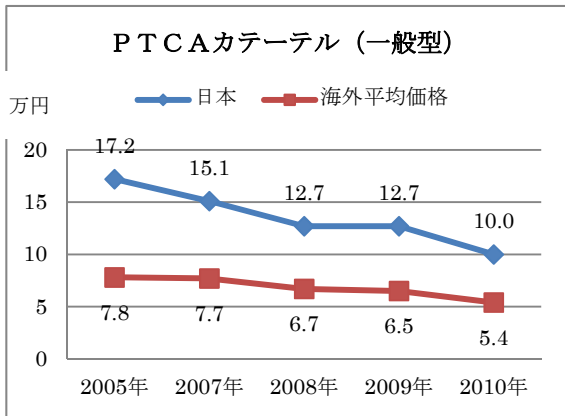
(2) 再算定の場合

① 既収載品の再算定の実績

- 外国価格参照制度に基づく再算定については、効果的・効率的な再算定の実施という観点から、改定毎に再算定を考慮する対象区分を設定した上で、最終的な再算定区分を選別・実施しており、過去三回の改定での実績は下記の通り。
- 平成 22 年度改定においては、外国価格の下落率や対象疾患等を勘案し、対象区分を設定し再算定を実施している。

	再算定の要件への該当 性を検証した機能区分	再算定の対象 となった区分
平成 22 年度	1 8 1 区分	1 7 区分
平成 20 年度	1 5 0 区分	1 4 区分
平成 18 年度	2 8 1 区分	8 0 区分

【参考】 主要な特定保険医療材料における保険償還価格と外国価格の推移  
(平成23年8月24日保険医療材料専門部会の資料を元に作成)



② 対応 (案)

- 再算定対象区分の選定については、外国価格水準と国内価格との比較を継続的に評価した上で、対象区分を設定することが不可欠である。
- このため、今回のオーストラリア追加に伴う再算定での対象国の取扱いとしては、既存の機能区分については、当該区分を導入した際の現行参照国を維持しつつ、今回改定以降に新規導入する機能区分の再算定においては、オーストラリアを対象国として順次追加導入していくこととしてはどうか。

現行の対象国
英・米・独・仏

平成24年改定後の対象国	
機能区分の導入時期	
平成24年4月以前	英・米・独・仏
平成24年4月以降	英・米・独・仏・豪

2. 外国平均価格の算出方法について

① 現在の算出方法

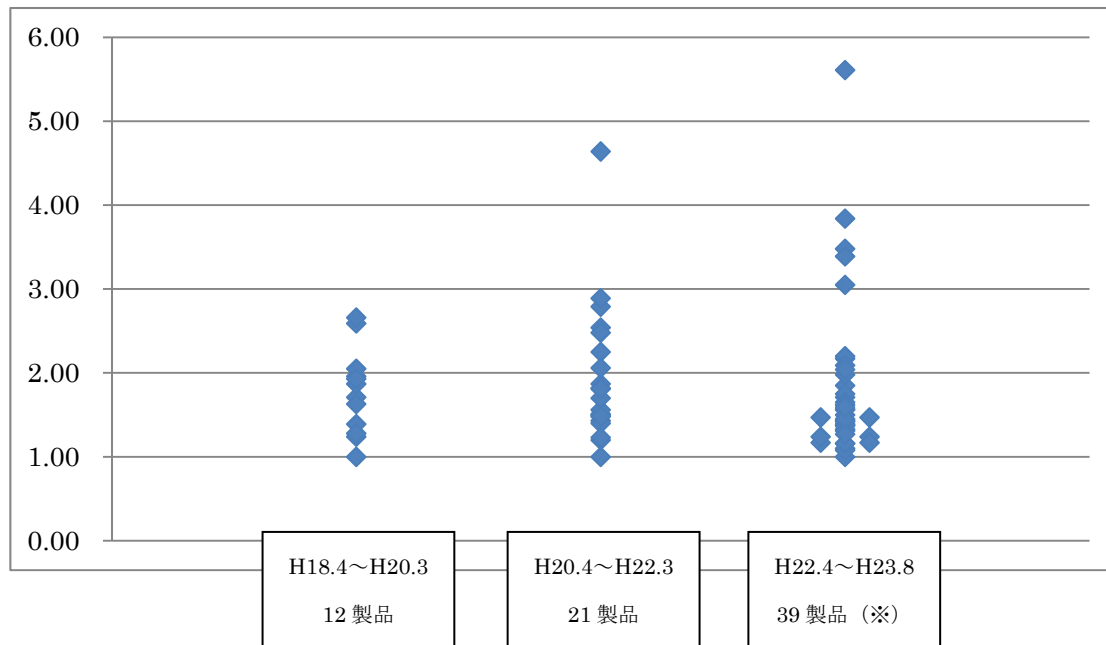
- 価格調整は、新規医療材料及び再算定のいずれの場合も、英・米・独・仏の医療材料の価格を相加平均した額を用いて実施している。

② 対象国間価格差の現状

- 対象国間の価格差は、各国における材料価格自体の相違のほか、機能別分類による価格設定という制度上の特質（複数の製造販売業者や銘柄が存

在) や少量多品目という医療材料分野の特性も相まって、様々な要因が影響しているものと考えられる。

【参考 1】 決定区分 C1 及び C2 となった製品の対象国の最高価格／最低価格



【参考 2】 各国の価格設定と流通実態に乖離が生じている事例

平成 23 年 1 月に保険適用 (平成 22 年 11 月から暫定価格にて保険適用) された「リジェネリクスポーラスヒップシステム (オーギュメント)」(人工関節) は、導入時の外国価格参照値の最高価格と最低価格の比は、49.92 倍とされたが、当該製品はフランスの制度上の設定価格による実際の販売実績はなかったことが後日判明した。(上記集計の※からは除外)

### ③ 対応 (案)

- 前述のような現状を踏まえ、今回の改定において追加されたオーストラリアを含めた 5 カ国による価格調整の運営実績 (価格差の実態) を今後評価し、その上で、より適切な外国平均価格の算出方法について引き続き検討を行うこととしてはどうか。
- 更に、その検討に資するよう、価格が他の対象国と著しく異なる場合については、必要に応じ、保険医療材料専門組織での検討において、製造販売業者等から各国での販売数や価格設定の理由についての見解を聴取することとしてはどうか。