

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第17回）議事次第

平成16年1月23日（金）
薬価専門部会終了後
厚生労働省専用第18～20会議室

議題

- 1 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について
- 2 その他

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会議事概要（案）

1. 日時
平成15年11月12日（水） 9:28～11:08
2. 場所
厚生労働省専用第22会議室
3. 議題
 - ・ 特定保険医療材料価格算定基準に関する意見聴取
 - ・ その他
4. 議事の概要

（特定保険医療材料価格算定基準に関する関係業界からの意見）

（2号側委員）

- ・ 日本医療機器関係団体協議会は、価格調整の問題について、薬剤との比較に重点を置いているが、私どもは、内外価格差の是正に重点を置いて考えてきた。先端医療材料のライフサイクルが短いのは、日本だけの問題なのか。品目について、欧州と比較して承認までの期間がどの程度長いのか、具体的な相違、数値を見せていただきたい。医療安全の付加価値のためのコストを適正に評価をしてもらいたい。日本医療機器販売業協会の資料に納入価格のばらつきが示されているが、5%の消費税を乗せると医療機関は保険償還額よりも高く購入しているのか。在日米国商工会議所のプレゼンテーションで、1999年のデータでバイパス手術をPTCAにシフトすることによる削減効果が出ているが、日本の最近のデータでは、バイパス手術は年間1万5,000くらいしか行われていないという情報を得ているので、医療費削減効果は相当違ってくる。8万6,000人という数が行われているのか確認をしたい。

（日本医療機器関係団体協議会（製造側））

- ・ 日本のメーカーは、厚労省の「医療機器ビジョン」に沿って、日本発の新しい医療機

器の開発に取り組み、中長期的には、国内企業の参入による価格競争と安定供給がトータルでメリットになる。市場原理を無視した強制的な引き下げは、ネガティブなインパクトを与える。ライフサイクルは、日本だけが短いわけではないと思うが、承認期間が長いと、その分ライフサイクルが短くなる。

(日本医療機器関係団体協議会 (販売側))

- ・ 償還価格以上の価格があることは事実である。

(2号側委員)

- ・ 事務局は納入価格のばらつきに係る数値を把握しているのか、あるいはそれに対し何らかのアクションなり問題意識を持っているのか。

(事務局)

- ・ 現在、材料調査を行っていて、それぞれの材料についてディストリビューションが違うことを認識しており、逆ざやになっている材料もあるだろうと考えている。

(米国先進医療技術工業界・在日米国商工会議所)

- ・ バイパス手術に関しては、1万5、6千例だと思う。この年間当たりの患者数8万6,000例は、1999年当時のPTCAの症例で、その患者がバイパス手術をした場合、これだけの費用になるという計算である。

(2号側委員)

- ・ 日本医療機器関係団体協議会 (製造側) の資料「<参考>区分C1、C2の保険適用状況」とは、3年間でC1が3種類、C2が6種類という意味か。

(日本医療機器関係団体協議会 (製造側))

- ・ 承認及び保険取載の審査中を含めてこれだけである。根っこの部分はもっとあると思うし、あるいはC1、C2に入れなくて、その下のBで妥協したり、あるいはそれであきらめているということもある。開発のインセンティブをつけていただくためにも、新

技術の随時保険導入、C1については年4回の保険適用にして、増やしていかなければいけないと思う。

(2号側委員)

- ・ 機能区分のために価格のばらつきがあり、逆ざやもある。薬品みたいに銘柄別に30万種類できるかどうかは別として、機能区分の在り方をきちっとし、ばらつかないような区分に直せば、その方がいいと主張されているのか。

(日本医療機器関係団体協議会(製造側))

- ・ 医療機器は非常に多種類・多品種なので、銘柄別というのは実態的には難しいと思う。機能区分をどう細分化していくかは、一つの課題だと思う。

(専門委員)

- ・ 医療材料は、価格競争を促進する観点から機能区分が導入され、平成12年ごろの作業は、医療上の効果に着目するという、非常に粗い考え方が導入された。価格の分布表で、安く買っているところは、薬価差益が発生していることになるわけだが、逆にマーケットを考えると、価格競争が起こって、全般的な平均価格が下がるという効果がある。

(1号側委員)

- ・ 一定幅の議論だが、要因としては機能区分の問題と取引形態のどちらが大きいのか。取引形態とは、銘柄でも、少量と大量は違うとか、場所的に遠隔地であるとか、いろいろな問題があるということを行っている。

(日本医療機器関係団体協議会(販売側))

- ・ 現実、これだけのばらつきがあるということについては、機能区分が粗いと考えていたんだけど、ウエートは手元に資料がないため、お答えできない。

(1号側委員)

- ・ リストプライスは、市場の実勢価格とどういう関係にあるのか。インプラント等々で

言うと、0.92と出ており、リストプライスの方が日本よりも安いということだが、日本で商売できるかはなかなか難しく、実勢の方がこれより低いのではないかと思う。メディケイド等の納入価格は公表できるのか。

(米国先進医療技術工業界・在日米国商工会議所)

- ・ 米国のリストプライスと日本の償還額間の比較だが、日本の償還額を、日本のリストプライスと考えた。ディスカウントは、日本にも、米国にもある。米国ではいろいろなタイプのマーケティングがあり、リストプライスと離れた価格を提供するが、米国のリストプライスは、日本の償還額と比較対象になると考えて検討を行った。メディケア、メディケイドの価格を公表することはできる。

(1号側委員)

- ・ 日本の場合、市場の実勢価格をもとに決めているので、実勢価格が私どもの関心事であり、メディケイドの情報を提供願いたい。

(米国先進医療技術工業界・在日米国商工会議所)

- ・ メディケアは実際のマーケットプライスではないため、比較は間違うと思う。実勢価格は、そのシステムの中においてメディケアの価格とも違う点を配慮願いたい。
- ・ 実際に日本で我々が流通の代理店に売っている値段と、アメリカの病院が実際に購入する価格を比較するのが正しいと思うが、売り値を調査するというひとは、アンチトラストということになってくるので、非常に難しいことになる。メディケイド・メディケアというアメリカの公的保険制度はあるが、私的保険の割合が大きく、その数は何百種類、千何種類と会社があり、どの会社が正しい値段なのかというのは非常に難しく、実際に病院はいろいろな保険を相手に償還を受けており、病院が例えばPTCAのカテーテルを一定の値段で買ったとすると、それはメディケイド、メディケア、エトナあるいはブルーデンシャルが幾らで買ったのかということ調べることはできない。
- ・ アメリカ人のほとんどはメディケイドあるいはメディケアには入っておらず、個人保険に入っている。メディケアの償還価格と実際の価格が違ってくる可能性がある。

(公益委員)

- PTCAは2.24倍、ペースメーカーは1.5倍、日本の方が高く売られているという受けとめ方をする。このところ、何%かずつ下げられているので、これはめちゃくちゃだと発言があったが、これが1.0あるいは1.1プラス0.1だとか0.2になるまで日本の価格を引き下げるべきである。社会保険の立場からいうと、保険者に対してそのような価格でなければ患者に対して迷惑をかけるのではないかというので、引き下げ論争が起こっている。他方、日本の業界からは、自分で供給したいため、下げられると困ると発言があったが、アメリカからの品物が1.0で提供されるのなら、日本の業界は何と言おうと、1.0でやっていただきたい。

(米国先進医療技術工業界・在日米国商工会議所)

- 日本の価格が米国の価格と同じである方がいいことは分かるが、現実、日本に持ってくる追加的なコストがあり、日本に特異的な問題があることを忘れてはならない。1.0であれば、そのコストをカバーすることができない。日本に入ってきていない技術もあり、そのリストはだんだん大きくなってきている。価格を下げるならば、製品を日本に持ってくるコストが高い状況が解決されない限り、問題は解決されないと思う。
- 業界は、非常に幅が広く、糸、針、注射器から診断機器までいろいろなものが入っているので、何倍であればいいのかというのは非常に難しい。日本に製品を持ってくる上で特殊な負担がある。それまでの治験にかかる費用、製品の製造に関しても、例えばジェネレーションが1つ違うと、日本だけのためにラインを残して製品を製造している。流通、在庫の持ち方の違いもある。営業に対する経費の違いとして、日本の場合9,000病院程ですが、アメリカの場合5,000を切っていると思うので、基幹病院をサポートするのに必要な人員、効率の違い等が重なって経費が余計にかかっている。それが2.24であることを証明するのは難しいが、1.0では、厳しい現状である。出した当初からある勢いで値段が下がる。製品の数も増え、ランニングコストが下がるので安く作れるが、日本の場合、そのコストが下がってきたときの値段と、今日の値段と、日本の導入のときの値段と、全くそのものを1対1で比較するのは非常に困る。一つの値段で製品が出て、その後競争により値段が下がるメカニズムを容認していただければ、

業界も受け入れやすいと思う。

(日本医療機器関係団体協議会 (製造側))

- ・ グローバルな競争の中で、イコールフットィングではない。日本で後発だからやめていいわけではなく、中長期的な視点で、価格競争・安定供給のメリットを国が考えていくことも大事である。急激な価格調整は、開発をやめろということに近いと思う。為替の問題もあり、1が本当の1なのかは、総合的に判断していただきたい。

(2号側委員)

- ・ 日本が輸出している医療機器の価格調査を提案したい。
- ・ コスト構造の違いで、国の制度や市場に合わせて製剤・製品の加工、ラインを設ける、販売方法をとるということと全体の価格の議論とはまた違うと思う。

以上

中央社会保険医療協議会

保険医療材料専門部会議事概要（案）

1. 日時

平成15年11月28日（金） 11:11~11:54

2. 場所

厚生労働省省議室

3. 議題

- ・ 特定保険医療材料価格算定基準について
- ・ その他

4. 議事の概要

（「特定保険医療材料価格算定基準について」事務局から説明）

（専門委員）

- ・ 価格調整の問題は、制度としての整合性を見るべきである。新しい技術は、習熟に時間時間がかかり、メーカー側も多大な負担をするので、新規製品が2、再算定が1.5と新規に倍率を高くする制度には合理性がある。保険適用時期の問題について、C2はタイムリーに保険適用をする。C1は、同条件の薬の4回に比べて2回でなければならないのが理解できない。

（事務局）

- ・ C2は、技術料がセットであり、技術料の保険導入の可否をあわせて検討することとなっている。C1は、保険適用回数が現状より多く必要とは思わないと判断しており、申請業者の希望により、随時暫定価格での保険適用をする仕組みがある。

（2号側委員）

- ・ 医療に関しては人が追いつけない材料・機械は要らないので、今後は新規採用しない方がよい。だれでも使える機械・材料をつくるのが医療材料であり、医療機械であるべ

きである。絶対安全な医療材料だけつくってほしいと思う。

(専門委員)

- ・ 理想的だが、新しい技術をつくったときに、医療機関に使い方を習熟してもらうコストが必要である。

(1号側委員)

- ・ C1の保険適用時期は年4回がいいと思うが、年2回でないと何か不都合があるのか。

(事務局)

- ・ 暫定価格という仕組みが存在しており、年2回でも問題ないと理解している。

(1号側委員)

- ・ C1は年4回、保険導入することとしてもいいのではないか。

(2号側委員)

- ・ 1号側が問題ないのであれば、異論はない。

(部会長)

- ・ C1は年4回という形に改めたい。

(2号側委員)

- ・ 「市場実勢価格加重平均値一定幅方式」は、薬価の「調整幅方式」と違いがあるのか。

(事務局)

- ・ 薬価は調整幅で一定の2%に決まっているが、医療材料はパーセントが3段階あるの
で、それを区分するために「一定幅」という用語を使っている。

(専門委員)

- ・ 平成5年ごろから、薬価算定ルールの問題点は薬価差益の解消にあり、材料は内外価格差の解消にあった。材料については、価格競争をさせるためには銘柄別よりは機能区分がいいということになった。そこにRという共通の概念が導入され、Rは下げるといふ話が進行し、合計で10.5%下がった。機能区分のために、ばらつきが相当出ることを期待してやっているのでは、銘柄別と同じ土俵での議論は困る。
- ・ 15年10月時点で、材料価格の引下げによる海外との乖離について、内外価格差の速報値では縮小している。

(2号側委員)

- ・ 医療器具・検査機器で日本から外国に輸出されている品目について、日本と外国の価格調査をする意味、価値があると思う。
- ・ 「医療事故を防ぐための安全対策、感染防止機能を付加した製品に対する適正評価を要望する。」より、「医療安全の位置づけについて検討する。」という方がいいと思う。

(事務局)

- ・ 新規の医療材料は、安全性について加算する仕組みがあるが、既存品には、そのような評価がないため、今後検討していくという意味合いを書いたものである。

(2号側委員)

- ・ 「医療事故を防ぐための安全対策、感染防止機能を付加した製品に対する適正評価」を行うという方がいいと思う。

(部会長)

- ・ 現在の医療安全については一応評価を図っているので、既存品についての評価の見直しも含めて検討したい。

(専門委員)

- ・ 医療材料の多様性、多品種であり、流通の難しさ、医療機関における材料の管理の難

しさもあると理解している。次回の医療経済実態調査の中で、診療機関における医療材料の位置づけ、その管理にどういった経費がかかっているのかというようなことについても調査をしていただきたい。

(事務局)

- ・ 医療経済実態調査の調査設計のあり方という論点であり、調査実施小委員会で議論いただくテーマである。

(部会長)

- ・ 当部会として総会の方に提出する報告案について、保険適用時期はC 1を年4回に訂正し、「その他」の「医療安全の位置づけ」については、2号側委員の指摘を加味して文言を訂正する。特定保険医療材料として評価が適当なものの機能区分の設定は、保険医療材料専門組織の検討後、当部会に報告していただく。

以上

平成16年度保険医療材料制度見直しの内容（案）

「平成16年度保険医療材料制度改革の基本方針（平成15年12月15日）」において、次期保険医療材料制度改革に当たって見直しを行うとされた事項について、次のような内容で改正を行うこととしてはどうか。

また、こうした改正事項については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」及び「医療用具の保険適用等に関する取扱いについて」の改正により明確化してはどうか。

1. 基準材料価格改定

〈基本的考え方〉

平成16年度基準材料価格改定における一定幅は、次に掲げるものに係る機能区分以外の機能区分については、価格改定前の基準材料価格の4.0%に相当する額とする。

※ 下記のものに係る機能区分の一定幅については、価格改定前の基準材料価格にそれぞれに示す割合を乗じて得た額に相当する額とする。

- ・ フィルム 6.5%
- ・ ダイアライザー 14.0%

2. 再算定

〈基本的考え方〉

特定保険医療材料において、商品の国際流動性が高まっていることや、医療保険財政がさらに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もあることから、内外価格差の是正を促進する観点から見直しを行う。

【算定方式】

① 外国価格

各国の比較対象品の価格の相加平均額

(注) 比較対象国は、アメリカ、イギリス、ドイツ及びフランスのうち、価格が計算できるもの

② 調整対象要件

- 次の要件をいずれも満たすこと。ただし、イの要件における倍率が2.0倍以上である場合は、イの要件のみを満たせばよいこととする。
- イ 対象分野の市場実勢価格加重平均値が外国平均価格の1.5倍以上であること。
 - ロ 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を前々回の基準材料価格で除して得た割合が85%以上であること。

③ 調整方法

$$\left(\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準} \\ \text{材料価格} \end{array} \right) \times \frac{B \times 1.5}{A}$$

A：対象分野の市場実勢価格の加重平均値

B：対象製品の外国平均価格

※ ただし、上記算式に基づく算定値が、改定前の基準材料価格の75%を下回る場合には、当該額を基準材料価格とする。

3. 再算定の手続き

再算定については、次の手順を追加することとする。

- 特定保険医療材料の外国価格に関するデータについて、製造業者等から定期的に報告を求める。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準改正の作業方針（案）

- 平成16年度における既存の特定保険医療材料価格の改定については、次の方針で作業を進める。

1 既存機能区分の基準材料価格改定の原則

- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式（一定幅は4%。ただし、フィルム、ダイアライザーはそれぞれ6.5%、14.0%）により改定を行う。

2 再算定

- 市場実勢価格加重平均値が外国平均価格の1.5倍以上であって、市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を前々回の基準材料価格で除して得た割合が85%以上である機能区分群について再算定を行う。
- なお、既に再算定を行った機能区分であっても、内外価格差が2.0倍以上である場合は、前々回の基準材料価格からの下落率にかかわらず、再算定を行う。
- 再算定を行う機能区分については、保険医療材料専門組織の検討結果を踏まえて、決定する。
- 前回改定に引き続き再算定対象となる機能区分群については、今回の改定においては、2回連続の再算定であることを考慮し、再算定に際しての引き下げ率をルールによる値の半分の値に緩和する。
- 再算定による引き下げについては、各材料の安定供給の確保等の観点から、以下の例を踏まえて、段階的に引き下げを実施する。

（段階的引き下げの例）

再算定率	平成16年 4月～	平成17年 1月～	平成17年 4月～
25 %	5 %	15 %	25 %
15 %	3 %	9 %	15 %
12.5%	2.5%	7.5%	12.5%
7 %	2 %	4 %	7 %

3 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

- 既存の機能区分を医療安全の評価を行うために見直した場合の基準材料価格改定については、今回の改定においては、医療安全を評価した機能区分の保険償還の額は市場実勢価格加重平均値一定幅方式で算定した額を下回らない額とする。