

平成20年度 材料価格基準制度について

1 特定保険医療材料とは

医療材料の診療報酬上の評価①

A1(包括) いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:縫合糸、ガーゼ)

A2(特定包括) 特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:眼内レンズ)

B(個別評価) = 特定保険医療材料
材料価格が個別に設定され評価されているもの
(例:ペースメーカー、人工関節)

G1(新機能) 新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの(例:薬剤溶出型冠動脈ステント)

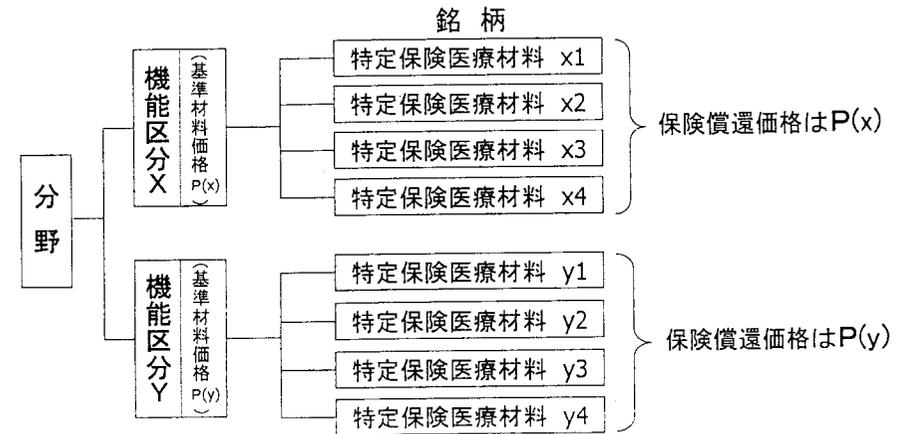
G2(新機能・新技術) 新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの(例:植込み型補助人工心臓)

2 材料価格基準制度

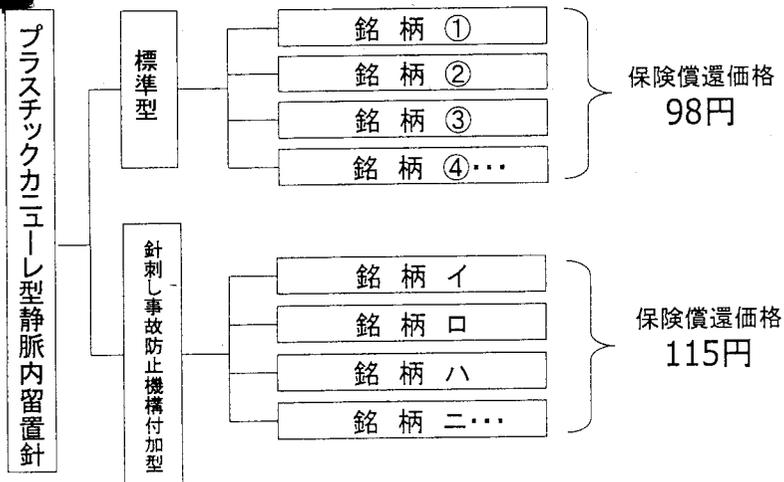
概要

- ① 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局(保険医療機関等)に支払われる際の特定保険医療材料の価格を定めたもの
- ② 特定保険医療材料の構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められるものを一群として機能区分を定め、その機能区分ごとの基準材料価格を厚生労働大臣が告示する
- ③ 材料価格基準で定められた価格は、医療機関又は薬局の実際の購入価格(材料価格調査結果)に基づき定期的に改正

機能区分(イメージ図)



機能区分の例

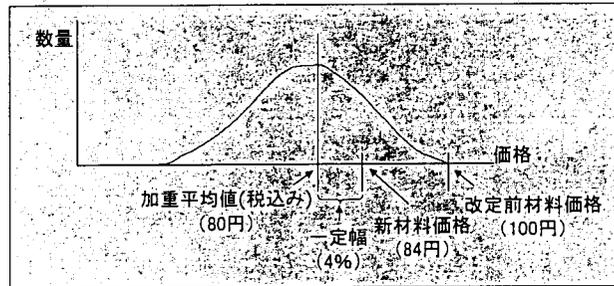


3 既収載品 of 材料価格ルール

基本的なルール

○市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記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（平成20年度においては4%*）を加算した額とする *ダイアライザー＝7.5%



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times (1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)}) + \text{一定幅}$$

特例的なルール

○再算定

国内価格と外国平均価格(英・米・独・仏)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の

(1) 1.7倍を上回る場合、
あるいは、

(2) 1.5倍を上回り、かつ、前々回の改定での基準材料価格からの下落率が15%以内である場合は、

下記の算式を適用し、倍率に応じて価格を引き下げる(最大25%まで)
(ただし、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係わる場合を除く)

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.5}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

4 新規材料の価格算定ルール

基本的なルール

○類似機能区分比較方式

構造、使用目的、医療上の効能・効果等の観点から類似性が最も高い既存機能区分の材料価格を、当該新機能区分の材料価格とすることを原則とする。なお、機能の内容により補正加算*が行われる場合がある

※補正加算

- 画期性加算 50~100%
- 有用性加算 5~30%
- 改良加算 1~20%
- 市場性加算(I) 10%
- 市場性加算(II) 3%

基本的なルール(詳細)

○画期性加算 (50~100%)

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分
 イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療用具であること
 ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
 ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

○有用性加算 (5~30%)

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

○改良加算 (1~20%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分
 イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること
 ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること
 ハ 類似機能区分に属する既収載品に比して、低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること
 ニ 小型化、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既収載品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること

○市場性加算(I) (10%)

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

○市場性加算(II) (3%)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

+

特例的なルール

○ 原価計算方式

類似機能区分がない場合は、製造(輸入)原価に販売費及び一般管理費、営業利益※、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を新機能区分の材料価格とする

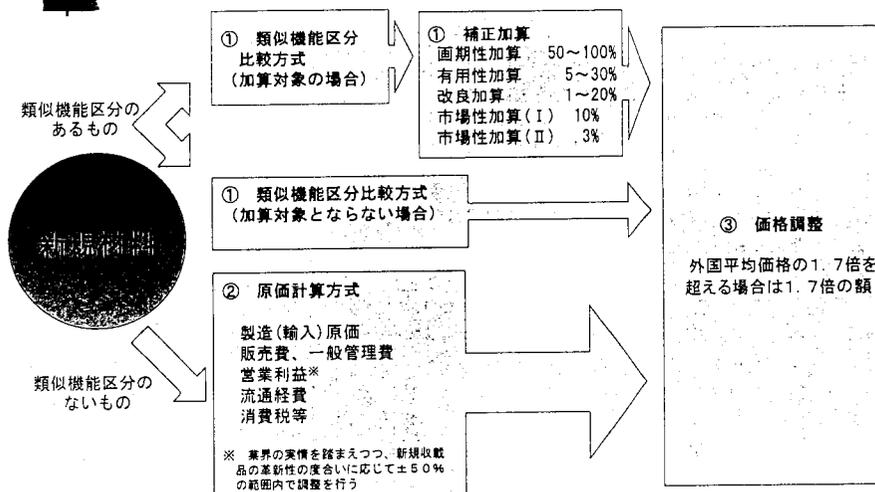
※ 業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整を行う

価格調整

○ 価格調整

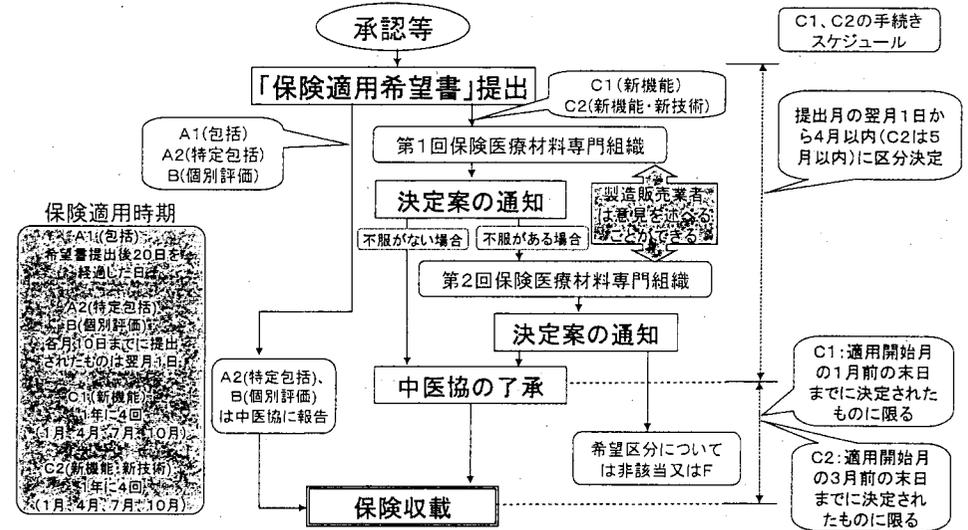
①類似機能区分比較方式又は②原価計算方式により算定された材料価格が、外国平均価格の1.7倍に相当する額を上回る場合は、外国平均価格の1.7倍に相当する額に調整する

まとめ



医療機器・材料価格算定のプロセス

5 材料価格算定の手続き



平成20年度材料価格算定ルールの変更点

1

改定に至る経緯

- 平成19年12月3日
社会保障審議会医療保険部会・医療部会において、「平成20年度診療報酬改定の基本方針」が取りまとめられた
- 平成20年度予算案の編成過程
診療報酬本体の改定で0.38%
薬価等の改定で▲1.2%(うち材料▲0.1%)
合計で▲0.82%
の改定とすることが決定

2

材料専門部会 経緯

平成18年 6月 7日	保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について
平成19年 5月30日	特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について 特定保険医療材料価格調査について
平成19年 7月11日	平成18年度保険医療材料制度改革について アジア地域における医療材料価格等に係る調査について 保険医療材料制度に関する今後の進め方について
平成19年 9月19日	保険医療材料専門組織からの意見、専門委員からの意見
平成19年10月17日	特定保険医療材料制度の検討に当たっての論点
平成19年10月24日	医療機器業界からの意見聴取
平成19年11月30日	平成20年度保険医療材料制度改革の方向性
平成19年12月14日	平成20年度保険医療材料制度改革の骨子
平成20年 1月30日	平成20年度実施の保険医療材料制度見直しの内容

3

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (基本的考え方)

- 保険財政の効率的、重点的配分
- 革新的な新規の医療材料の迅速な保険導入(イノベーションの評価)
例) ・改良加算の新設(原価計算方式)
・革新性に応じ営業利益を±50%調整(類似機能区分比較方式)
- 既収載品について、不合理な内外価格差の是正

4

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

平成19年4月
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
・研究開発税制の充実・強化の検討

②ベンチャー企業育成等

・研究資金の拡充
・施設や機器の共用化等
・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
・審査手数料の支援検討
・医療機器の部材提供を活性化する方法の検討

③臨床研究・治験環境の整備

・国際共同治験の推進
・国民に重大な影響を与える疾患に対し、国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
・臨床研究の規制の適正化の推進

④アジアとの連携

・重要な疾病について共同研究推進
・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
・審査人員を増培・質の向上(3年間で236人増員)
・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
・日米欧審査当局との間で共同治験相談の導入の協議
・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
・医療機器審査人員の充実・育成
・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価の検討

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

平成20年度の保険医療材料価格制度改革(イノベーションの評価 ①迅速な保険導入)

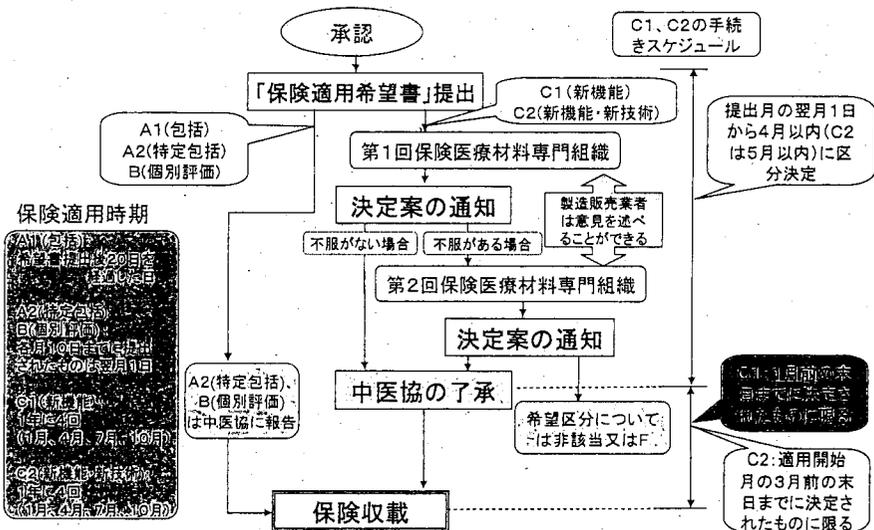
- 決定区分C1(新機能)と決定された医療機器について、

「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」

「保険適用開始月の1月前の末日までに決定されたものに限る」

と短縮することとした

医療機器・材料価格算定のプロセス



平成20年度の保険医療材料価格制度改革(イノベーションの評価 ②補正加算の見直し)

- 新規医療材料及び改良型医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、これらについて適切に評価することとした。
- 有用性加算(I)及び(II)を統合再編し、新たに改良加算を設ける等、補正加算を見直すこととした。
- 原価計算方式においては、業界の実情を踏まえつつ、革新性の程度に応じて営業利益率を±50%の範囲内で調整し、メリハリをつけた算定方式とすることとした。

イノベーションの評価 ②補正加算の見直し

従前	平成20年度以降
<p>◎画期性加算 (40~100%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。</p> <p>ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>◎画期性加算 (50~100%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。</p> <p>ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>

9

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (価格調整について)

- 内外価格差に対する更なる取り組みが求められていることに加え、平成20年4月1日より「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」が実施されることを踏まえ、

「外国価格の相加平均の2倍以上の場合に2倍の価格」



次々回改定時(平成22年度)には1.5倍とすることをにらみつつ、「外国価格の相加平均の1.7倍以上の場合に1.7倍の価格」

とすることとした。

11

イノベーションの評価 ②補正加算の見直し

従前	平成20年度以降
<p>◎有用性加算 (I) (15~30%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>◎有用性加算 (II) (5~10%)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有用性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p> <p>ニ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。</p>	<p>◎有用性加算 (5~30%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>◎改良加算 (1~20%)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <p>イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 類似機能区分に属する既収載品に比して、低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。</p> <p>ニ 小型化、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既収載品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること。</p>

新

新

10

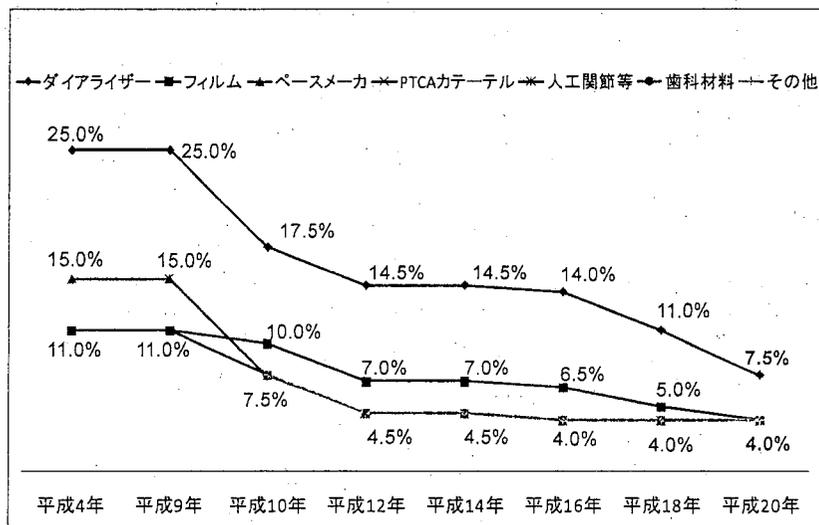
平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (一定幅について)

- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅を変更した

ダイアライザー	11% → 7.5%
フィルム	5% → 4%
その他の特定保険医療材料	4% → 4%

12

(参考) 一定幅の推移



13

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (再算定について①)

「外国における国別の価格の相加平均値の2倍以上」



次々回改定時(平成22年度)には1.5倍とすることをにらみつつ、
「外国における国別の価格の相加平均値の1.7倍以上」

とすることとした。

14

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (再算定について②)

- 再算定の該当性を検討する区分の対象をより効率的に設定することとした。

	平成18年	平成20年
該当性を検証した区分	281	150
再算定の対象となった区分	80	14
引き下げ率 25%	34	2
引き下げ率 15~25%未満	13	4
引き下げ率 5~15%未満	30	6
引き上げ率 0~5%未満	3	2

15

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をするなど、より適切なものとなるよう検討することとした。

ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。



ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。
(供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。)

16

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

- 機能区分については、臨床上的利用実態等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分について、経過措置をおくなどして、順次削除することとした。
- 価格や機能に差がなくなっている複数の機能区分については合理化を、一つの製品が複数の異なった機能区分に属しているものについては機能区分を見直すこととした。

17

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

- 細分化の観点から見直しを行った区分 8区分
在宅中心静脈栄養用輸液セット 等
- 合理化の観点から見直しを行った区分 2区分
ディスポーザブル注射器 等
- 新規評価の観点から見直しを行った区分 2区分
携帯型ディスポーザブル注入ポンプセット 等
- 簡素化の観点から見直しを行った区分 12区分
イレウス用ロングチューブなど 削除

計24区分を見直し

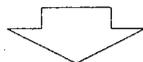
参考)平成18年実績: 利用実態4、新評価1、簡素化1=6区分を見直し

18

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (既存の機能区分の見直し)

材料価格基準 機能区分数

	医科材料	歯科材料	調剤	合計
H20.3.31	625	83	13	721
H20.4.1	623	84	7	714



○医科材料 機能区分数の推移(内訳)

H20.4.1	追加機能区分	→	+5区分
	細分化	→	+5区分
	削除機能区分	→	-12区分
	計		-2区分

19

平成20年度の保険医療材料価格制度改革 (その他①)

- 製造販売業者は新たな保険医療材料の決定区分案に対して、不服意見書を提出した場合に限り、保険医療材料専門組織に出席し、意見を述べるができるが、製造販売業者が希望する場合は、決定区分案が決まる前に保険医療材料専門組織に出席の上、意見表明を行うことができることとした。

20

中医協 材-3
21.5.27

中医協 材 参-2
20.8.27

平成20年度材料価格基準改定の概要

1 材料価格基準機能区分数

	医科材料	歯科材料	調剤	合計
区分数	623	84	7	714

2 材料価格改定方式

平成20年2月13日の中医協において了解された材料価格算定基準に基づき、改定を行った。

(内訳)

- (1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式による改定
- (2) 再算定による改定
- (3) 機能区分の見直しによる改定

3 改定品目数

改定品目数

	引下げ	引上げ	据置き	その他	合計
区分数	488	10	190	26	714

4 再算定

材料価格算定基準に基づき、14区分について再算定を行った。

引き下げ率25%のもの	2区分
引き下げ率20%以上25%未満のもの	3区分
引き下げ率15%以上20%未満のもの	1区分
引き下げ率10%以上15%未満のもの	3区分
引き下げ率5%以上10%未満のもの	3区分
引き下げ率5%未満のもの	2区分

ただし、再算定により15%以上価格が下落する区分については、激変緩和の観点から、段階的に引下げを実施する。

<段階的引下げの例>

価格下落率	平成20年4月～	平成21年1月～	平成21年4月～
25%下落する場合	5%引下げ	15%引下げ	25%引下げ
20%下落する場合	4%引下げ	12%引下げ	20%引下げ
15%下落する場合	3%引下げ	9%引下げ	15%引下げ

5 実施時期

官報告示：平成20年3月5日

実施：平成20年4月1日

平成21年度に実施予定の特定保険医療材料価格調査について(案)

1. 趣旨

材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、特定保険医療材料について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2. 調査期間

平成21年〇月から同年〇月取引分を対象とし、平成21年〇月〇日から同年〇月〇日の間で実施(ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成21年〇月取引分のみを対象)。

3. 調査の対象及び客体

(1) 販売サイド調査

保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数。

調査客体数 約5,900客体

(2) 購入サイド調査

① 病院、一般診療所(歯科診療所を除く。以下同じ。)の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院

調査客対数 約2,200客体

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所

調査客体数 約1,200客体

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所

調査客体数 約1,100客体

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所

調査客体数 約110客体

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 約1,600客体

4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量を調査。

(参考)

平成19年度に実施した特定保険医療材料価格調査について

1. 趣旨

材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、特定保険医療材料について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2. 調査期間

平成19年5月から同年9月取引分を対象とし、平成19年10月1日から同年10月31日の間で実施(ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成19年9月取引分のみを対象)。

3. 調査の対象及び客体

(1) 販売サイド調査(回答率63.5%)

保険医療機関及び歯科技工所に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数

調査客体数 6,360客体

(2) 購入サイド調査(回答率59.9%)

① 病院及び一般診療所(歯科診療所を除く。以下同じ。)の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院。

調査客対数 2,221客体(回答率68.4%)

イ 一般診療所の全数から層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所。

調査客体数 1,240客体(回答率48.2%)

② 歯科診療所の全数を対象とし、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所。

調査客体数 1,128客体(回答率51.8%)

③ 歯科技工所の全数を対象とし、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所。

調査客体数 108客体(回答率25.2%)

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局。

調査客体数 1,600客体(回答率65.2%)

4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量を調査。

平成 22 年度保険医療材料制度改革に向けた今後の予定について（案）

- | | |
|----------|------------------------------------|
| 5 月 27 日 | 現行の材料価格算定基準等の確認
特定保険医療材料価格調査の審議 |
| 7 月以降 | 検討項目の整理開始
欧州等調査結果の報告 |
| 9 月以降 | 制度改定論点（案）
関係業界からの意見聴取 |
| 11 月頃 | 保険医療材料制度改革の骨子の提示及び審議 |
| 1 月頃 | 保険医療材料制度改革（案）の審議、取りまとめ |
| 4 月 | 平成 22 年度保険医療材料制度改革の実施 |

保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

第1 平成20年度保険医療材料制度改革による対応

1 基本的考え方

保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととする一方、既取藏品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行った。

2 主な内容

【実施事項】

(1) 迅速な保険導入

決定区分C1（新機能）と決定された医療機器について、「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」とされていたが、「保険適用開始月の1月前の末日までに決定されたものに限る」と短縮した。

(2) 補正加算の見直し

改良型医療材料についても適切に評価することとし、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）を統合再編し、新たに改良加算を設ける等、補正加算を見直した。（別紙）

原価計算方式においては、業界の実情を踏まえつつ、革新性の程度に応じた営業利益率を±50%の範囲内で調整し、メリハリをつけた算定方式とすることとした。

(3) 外国価格による新規医療材料の価格調整

「外国価格の相加平均の2倍以上の場合に2倍の価格」としていたが、「次回改定時にはそれぞれ1.5倍とすることをにらみつつ、外国価格の相加平均の1.7倍以上の場合1.7倍の価格」とすることとした。

(4) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅

一定幅が特定保険医療材料の安定的な供給に果たしている役割に留意しつつ、より適正なものとなるよう引下げを行った。（ダイアライザー7.5%、フィルム4%）。

(5) 外国価格による既存医療材料の再算定

再算定の該当性を検討する区分の対象をより効率的に設定することとした。

「外国における国別価格の相加平均値の2倍以上であるか、又は1.5倍以上であって、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合」に再算定の対象であったが、「次回改定時には1.5倍とすることをにらみつつ、外国における国別価格の相加平均値の1.7倍以上であるか、又は1.5倍以上であって、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合」に再算定の対象とすることとした。

(6) 既存の機能区分の見直し

臨床上の利用実態等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分について、経過措置をおくなどして、順次削除することとした。また、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をする等の適切な評価を行った。

(7) 意見表明

製造販売業者は新たな保険医療材料の決定区分案に対して、製造販売業者が希望する場合は、決定区分案が決まる前に保険医療材料専門組織に出席の上、意見表明を行うことができることとした。

(8) 在宅医療

在宅医療の普及・促進に鑑み、在宅医療に係る保険医療材料について保険医療材料等使用状況調査等に基づき、適切に評価することとした。

【引き続き検討するとした事項】

- (1) 他の先進国における医療機器の流通や購入の状況等について、次年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行うこととした。
- (2) 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響の把握等を踏まえ、適正な内外価格差の範囲や内外価格差の是正に向けた取り組み等についての検討を行うこととした。

第2 今後の検討の進め方（案）

平成20年度保険医療材料制度改革の骨子（平成19年12月14日中央社会保険医療協議会了承）に沿って、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

- 1 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響等について、医療材料業界から引き続き意見聴取を行う。
- 2 また、併行して、内外価格差の是正のための取組を検討するにあたり有用であると考えられる、英、米、独、仏以外の先進国における実地調査を別添のとおり行う。
- 3 業界からの意見聴取、英、米、独、仏以外の先進国における実地調査の結果等を踏まえつつ、内外価格差のさらなる是正のための方策等、保険医療材料制度について検討する。

医療材料価格等に係る調査
(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、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が、依然、価格差についての指摘がある。そこで、他国の状況を把握し、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。

これらを踏まえ、平成18年度においては、アジア地域における医療材料価格等に係る調査を行い、アジア各国の医療材料価格や流通システム等の調査結果について、平成20年度の保険医療材料制度改革を議論する際の参考とした。

今回、すでに比較する外国価格の対象としている英、米、独、仏以外の先進国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、付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

イタリア、オーストラリア、カナダ、スウェーデン等

3 調査時期

平成20年度

4 調査内容

(1) 調査項目

ア 医療材料に係る価格情報等

ペースメーカー、P.T.C.Aカテーテル、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

イ 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）

ウ 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

ア 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）

イ 医療機関

国立病院、大学病院、民間病院等

ウ 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。