

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第30回）議事次第

平成19年9月19日(水)

於 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

- 保険医療材料専門組織からの意見
- 専門委員からの意見

2. その他

## 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準に関する意見

平成19年9月19日  
保険医療材料専門組織  
委員長 松本 純夫

## 1 内外価格差について

- 内外価格差については従来からその問題点が指摘されているところであり、これまで機能別分類の見直し、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、内外価格差の存在が指摘されている。特定保険医療材料の保険償還価格（以下「材料価格」という。）については、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。）の材料価格は外国平均価格の2倍以上、既存の材料価格は外国平均価格の2.0倍（又は1.5倍※）以上の場合に価格調整及び再算定を行うこととなっているが、現行制度がより実効性を有するものとなるよう内外価格差を更に是正する方向で検討するべきではないか。
- 平成18年度改定においては、平成16年度改定に比し対象区分を拡大し、ペースメーカー、PTCAバルーンカテーテル、冠動脈ステント等の281区分に対して再算定の該当性の検討を行ったが、次回改定では効率的な再算定を行うべく、区分の対象を設定するべきではないか。
- 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べきではないか。
- 外国価格報告の状況を踏まえ、より精度高く外国価格を収集するための方策や調査対象国の妥当性等について、さらに検討すべきでないか。

※ 一定の要件を満たした場合は1.5倍

## 2 イノベーションの評価について

- 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、新規医療材料や改良型医療材料について適正な評価となるよう検討すべきではないか。

## 3 機能区分の見直しについて

- 機能区分については、臨床上的利用実態を踏まえる等の観点から、該当製品の存在しない機能区分の取扱いや、供給が著しく困難なものに配慮した見直し後の価格設定等、より適切なものとなるよう検討すべきではないか。

## 4 一定幅について

- 既存の機能区分の価格改定方式である市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅は、現行では4%（ダイアライザーは11%、フィルムは5%）と設定されている。これら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に改めるべきではないか。

## 5 その他

- 現行では、製造販売業者は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、初回においても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てはどうか。

# 保険医療材料制度に関する意見

平成19年9月19日

中央社会保険医療協議会

保険医療材料専門部会資料

専門委員

松村 啓史

# 内容

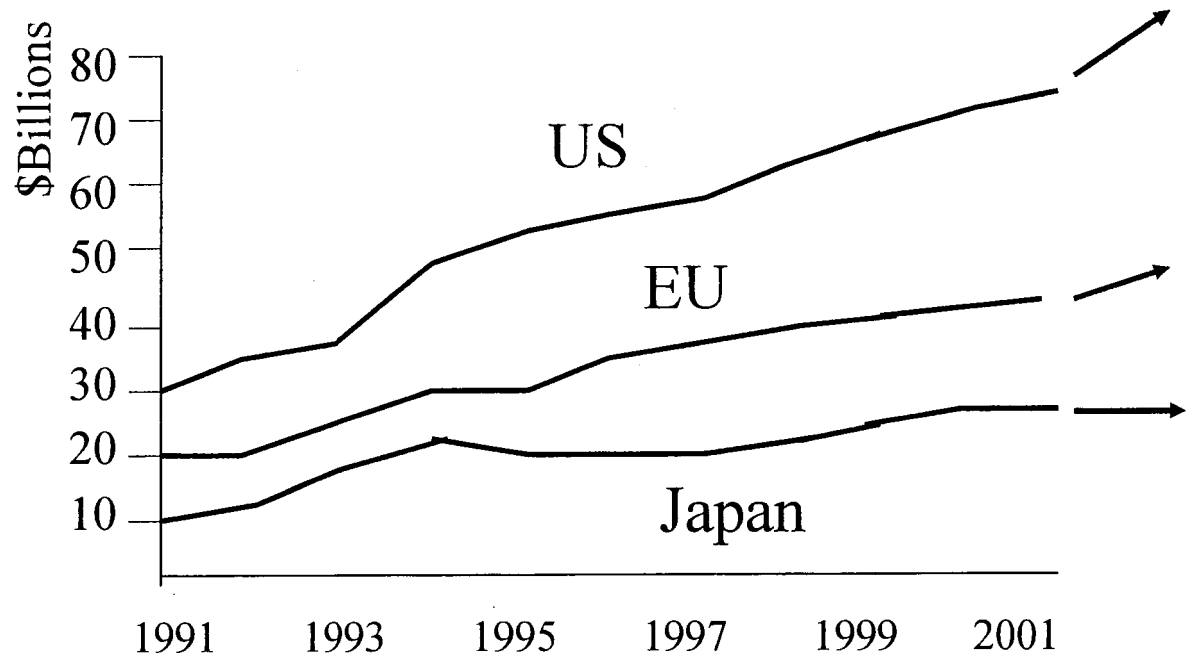
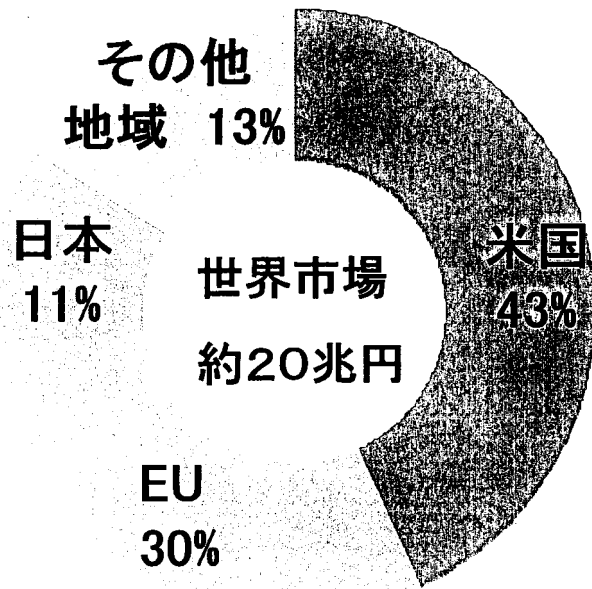
- 医療機器産業の現状
- イノベーションの評価
- 既存機能区分の適正化
- 在宅医療推進に向けて

# 医療機器と医薬品は大きく違う

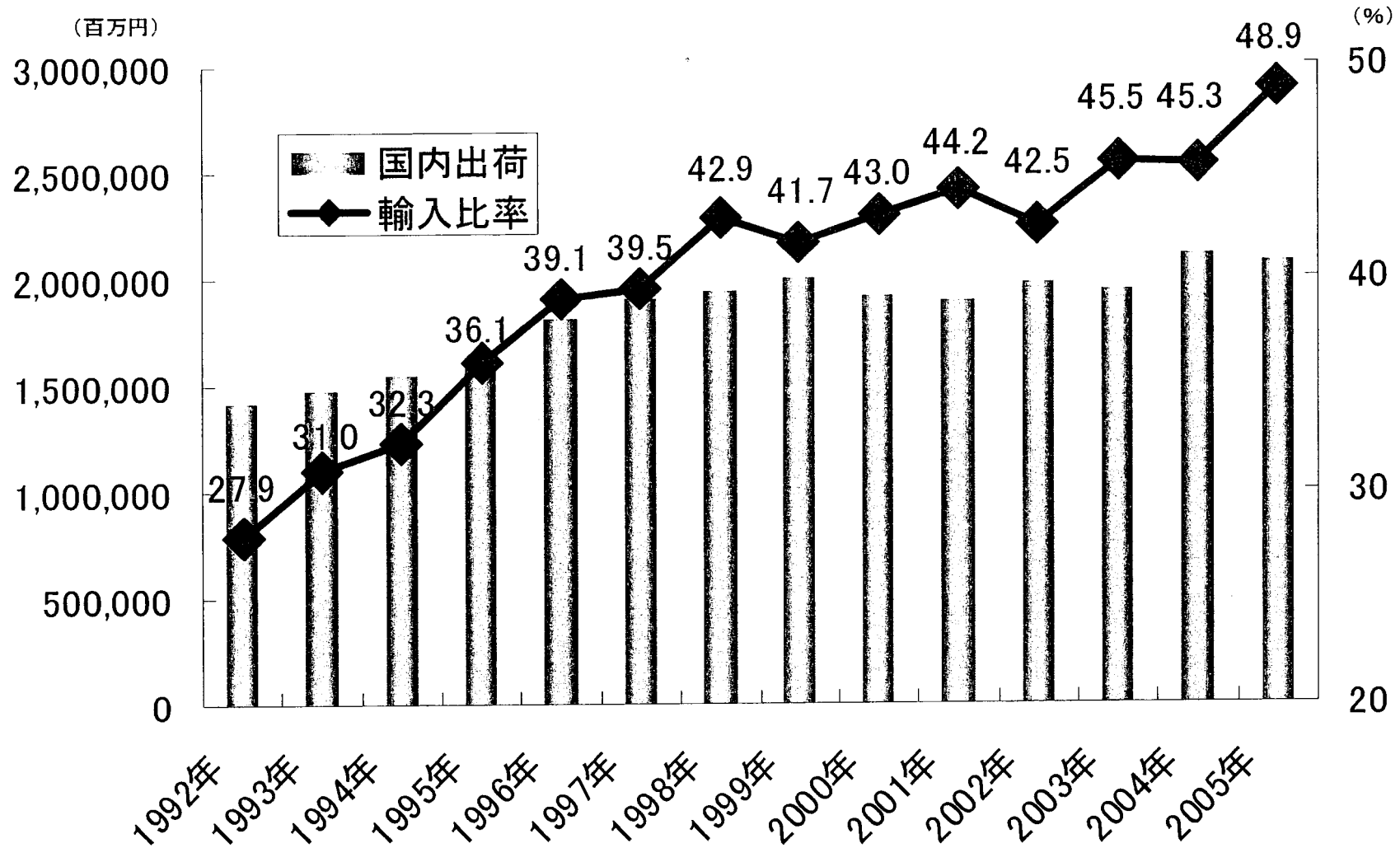
	医療機器	医薬品
マーケット(国内)	約2兆円 (1品目の売上げ小)	約6兆円 (1品目の売上げ大)
アイテム数	約30万品目	約1.7万品目
ライフサイクル	短期(1~2年)	長期(15年)
イノベーション	多岐 ・技術の融合 ・継続的な改良改善	ケミカル
アウトプット	テクノロジー	機序
販売	多岐 ・トレーニング ・アフターケア	コール

# 欧米が圧倒する医療機器市場

4



# 国内出荷額及び輸入比率推移



出典：薬事工業生産動態統計年報  
 (注) 輸入比率 = 輸入額 / 国内出荷額



# 医療材料の診療報酬上の評価と課題

C2 (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:カプセル内視鏡)
C1 (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)

イノベーション  
の評価

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

機能区分  
の適正化

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)
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)

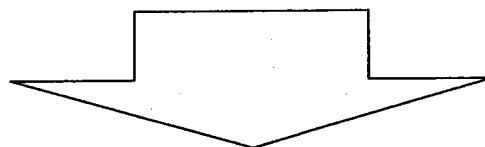
# イノベーションの評価

- 1) 新規機能区分設定の適用範囲の拡大と明確化
- 2) 保険適用時期の短縮

# 1) 新規機能区分設定の適用拡大

## < 現行の新規機能区分の設定基準 >

既存の機能区分の定義(構造、使用目的、医療上の効能及び効果等)からみて、既存の機能区分とは明らかに異なるものであること。



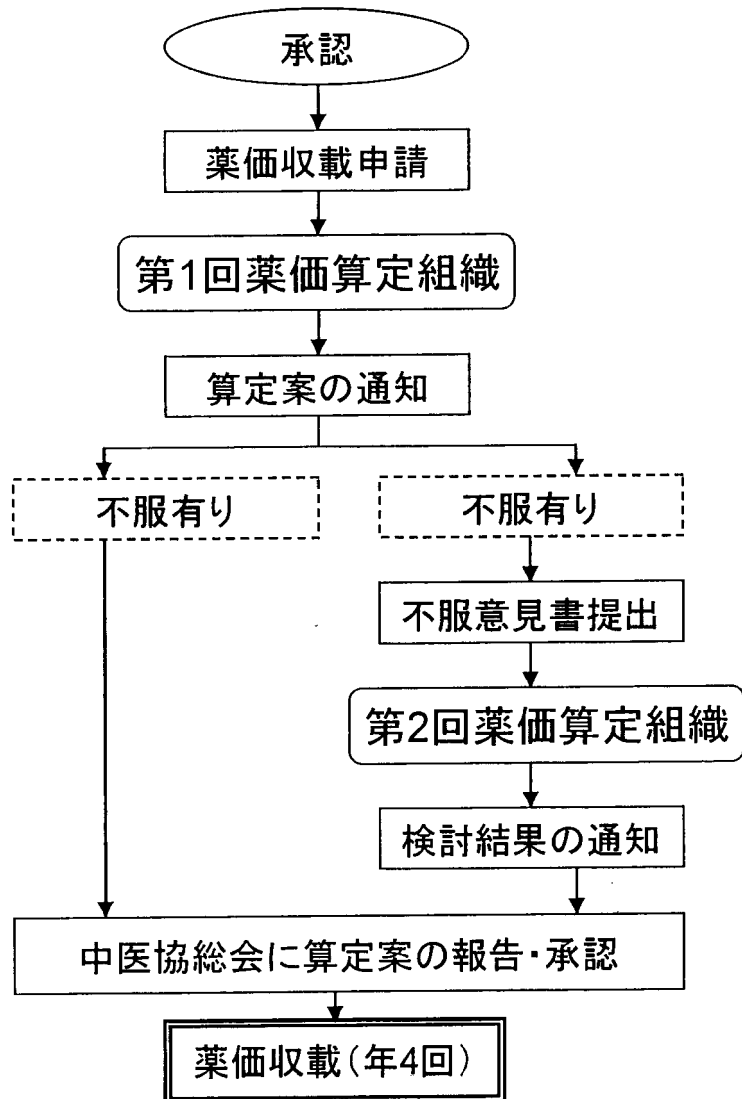
## 医療機器特有の改良・改善が評価される仕組みへ

(例)

- |         |                |
|---------|----------------|
| ・小型化    | ・小児等への適用       |
| ・操作性の向上 | ・感染の危険性を低減     |
| ・低侵襲治療  | ・在宅療養の可能性が期待 等 |

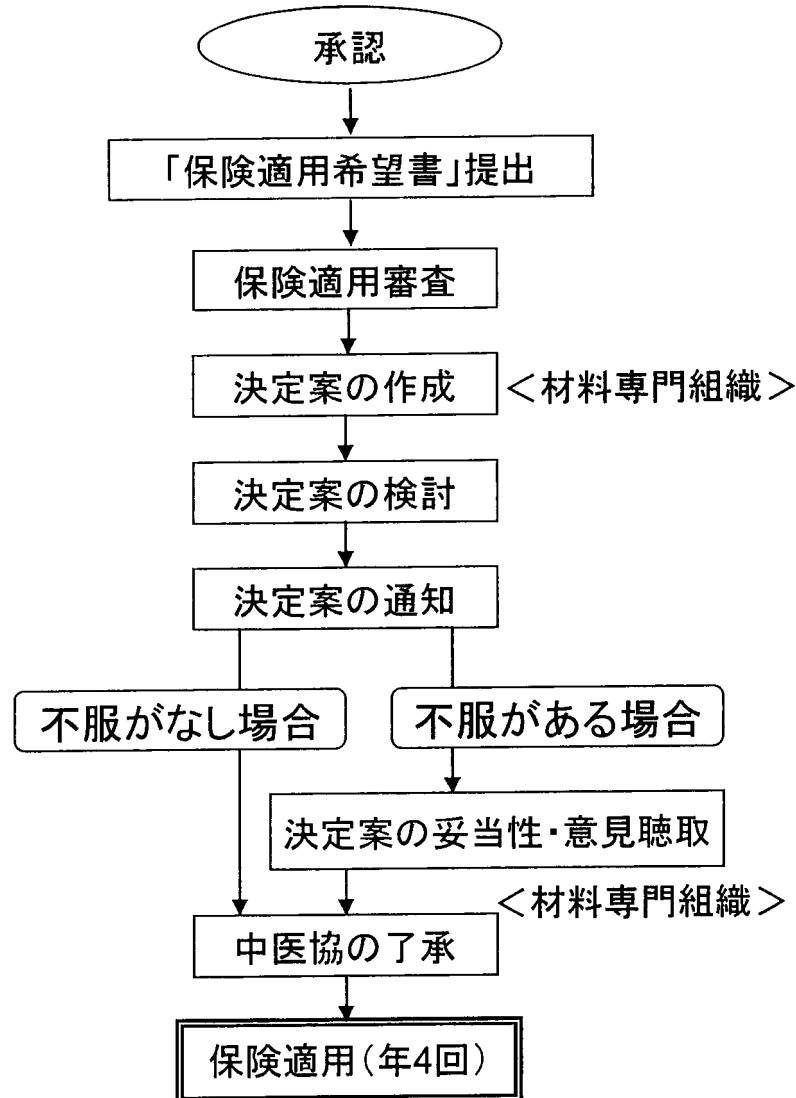
## 2) 保険適用時期の短縮

### 新医薬品



原則60日以内、遅くとも90日以内

### 新規医療機器(新規機能区分)



希望書提出後、約8ヶ月以内  
(承認から保険適用までは8〜12ヶ月程度)

9/12

# 既存機能区分の適正化

- 構造や機能などが明らかに異なるにも拘らず、同一の機能区分として評価されている既存製品について機能区分の見直し

例) 末梢留置型中心静脈用カテーテル

※現状では、鎖骨下静脈留置の製品と同じ機能区分で評価されている

- 同一機能区分内の製品で、実勢価格に一定以上の乖離が認められる分野について機能区分の見直し

# 在宅医療を推進するための評価見直し

在宅医療を推進するため、保険医療材料の使用実態に合った見直しを検討してはどうか

(例)

< 医療機関 >

< 薬局 >

	在宅療養指導管理料	材料加算	特定保険医療材料	調剤報酬
携帯型ディスポ 注入ポンプ	○ 在宅悪性腫瘍患者	○	×	×
栄養管セット	○ 在宅成分栄養経管 栄養法	○	×	×
	○ 在宅寝たきり患者処置	×	×	×

(薬剤)

○

○

(薬価)

○

(薬価)

# 院外処方で支給できる特定保険医療材料

自己注射	インスリン製剤注射用ディスポーザブル注射器	17円
	ヒト成長ホルモン剤注射用ディスポーザブル注射器	10円
	在宅悪性腫瘍患者自己注射用ディスポーザブル注射器	11円
	他8分野	11円
	万年筆型インスリン注入器用注射針（※）	17円
	万年筆型ヒト成長ホルモン剤注入器用注射針（※）	17円
輸液・栄養	在宅中心静脈栄養用輸液セット	2,010円
	在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル	
	（1）経鼻用 ① 一般用	234円
	② 乳幼児用	112円
	③ 経腸栄養用	1,750円
④ 特殊型	2,070円	
	（2）腸ろう用	4,350円
	腹膜透析液交換セット	
	（1）交換キット	585円
	（2）回路 ① Yセット	937円
	② APDセット	5,800円
	③ IPDセット	1,070円

「区分C1」及び「区分C2」扱いの新規医療機器(平成18年度以降保険収載分)

参考資料

No	製品名	会社名	区分	薬事承認日	中医協承認日	保険収載日	承認日～ 保険収載 まで	材料専門組織の決定 区分の理由	機能区分	材料価格	加算の内容
1	全身用ボジトロンCT装置 Discovery LS	ジーイー横河メディカルシステム(株)	C2	H15.12.19	H17.11.25	H18.4.1	16ヶ月	新しい技術として評価 する必要がある	「区分A2」	「区分A2」(E101-3ボジトロン断層・コンピューター断層複合撮影)(新設)	
2	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック(株)	C2	H17.3.25	H17.11.25	H18.4.1	12ヶ月	新しい技術として評価 する必要がある	115 植込み型輸液ポンプ(新規分野追加)	¥1,720,000(115植込み型輸液ポンプ)(分野新設)	新設
3	インデュラカテーテル	日本メトロニック(株)	C2	H17.3.25	H17.11.25	H18.4.1	12ヶ月	新しい技術として評価 する必要がある	116 植込み型輸液ポンプ用髄腔カテーテル(新規分野追加)	¥72,600(116植込み型輸液ポンプ用髄腔カテーテル)(分野新設)	加算なし
4	ASD閉鎖セット	日本ライフライン(株)	C2	H17.3.25	H17.11.25	H18.4.1	12ヶ月	新しい技術として評価 する必要がある	136 経皮的心房中隔欠損閉鎖セット(新規分野追加)、K574-2経皮的心房中隔欠損閉鎖術(新設)	¥809,000(136経皮的心房中隔欠損閉鎖セット)(分野新設)	新設
5	シナジーニューロステイミュレータ	日本メトロニック(株)	C1	H17.7.29	H18.1.25	H18.4.1	8ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	091 埋込型脳・脊髄電気刺激装置(2)疼痛除去用(8極用)(新規区分追加)	¥1,540,000(区分新設)	加算
6	フロートラックセンサー	エドワーズライフサイエンス(株)	C1	H17.7.5	H18.1.25	H18.4.1	9ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	006 体外式連続心拍出量測定用センサー(新規分野新設)	¥37,000(分野新設)	新設
7	スーパーフィクソープ30、オステオトランス・プラス	タキロン(株)	C1	H15.8.28	H18.1.25	H18.4.1	31ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	081 合成吸収性骨片接合材料(2)中空スクリュー(新規区分追加)	¥89,500(区分新設)	加算
8	メトロニック InSync ICD	日本メトロニック(株)	C2	H17.11.15	H18.4.19	H18.7.1	8ヶ月	新しい技術として評価 する必要がある	149 両室ペースング機能付き植込み型徐細動器(新規分野新設)	¥4,190,000円	新設
9	ジェルパート	アステラス製薬(株)	C1	H17.1.24	H18.7.26	H18.10.1	20ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	150 肝動脈塞栓材(新規分野新設)	¥14,800円	加算なし(暫定価格も同額)
10	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	(株)メディコスヒラタ	C1	H18.7.11	H18.12.20	H19.4.1	9ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	151 大動脈用ステントグラフト(新規分野新設)	メインボディ ¥1,620,000円 補助デバイス ¥286,000円	新設(暫定価格メイン1,404,000円、補助234,000円)
11	プリセップCVオキシメトリカテーテル	エドワーズライフサイエンス(株)	C1	H18.10.10	H19.3.28	H19.7.1	9ヶ月	従来の製品が持っている 機能以外の機能が 付加されている	021 中心静脈用カテーテル(5)酸素飽和度測定機能付き(新規区分追加)	¥36,500円	新設
12	ムコアップ	生化学工業(株)	C1	H18.10.19	H19.3.28	H19.7.1	9ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	152 内視鏡用粘膜下注入材(新規分野新設)	¥7,700円	新設
13	スーパーフィクソープMX40	タキロン(株)	C1	H18.5.10	H19.6.27	(未収載)	(未収載)	新機能・技術料は既に 設定されているもの。	(未収載)	面積25cm <sup>2</sup> 以上のもの 118,650円 面積15cm <sup>2</sup> 以上25cm <sup>2</sup> 未満のもの	新設
14	メトロニックEnRhythm	日本メトロニック(株)	C1	H19.1.30	H19.6.27	(未収載)	(未収載)	新機能・技術料は既に 設定されているもの。	(未収載)	¥1,330,000円	加算(暫定価格 ¥1,270,000)
15	ギブソン画像診断システム	ギブソン・イメージング(株)	C2	H19.4.23	H19.6.27	(未収載)	(未収載)	新たな技術料を設定し 評価すべきもの	(未収載)	¥77,200円	新設



## 保険医療材料制度に関する意見

平成19年9月19日  
保険医療材料専門部会  
専門委員 小野 孝喜

### 一定幅について

○既存の特定保険医療材料の価格は、20万種類を超える医療材料を700余りの機能区分に分類し、材料価格調査をベースにした「市場実勢価格加重平均値一定幅方式」により算定をされている。

この方式は、同一の機能区分内での価格競争が促進されることにより、市場価格を適正に反映する手法と考えている。

○一方、販売業者にとっては、同一機能ながら規格の異なるものの品揃え、緊急対応のための予備在庫、小口、遠隔地配送、院内使用場所までの配送など医療現場からの様々な要請に対応する必要があるために、在庫費用、配送費用等が発生している。

さらに、滅菌品の場合には、滅菌期限切れによる返品や廃棄の費用等も発生している。

○医療材料の安定供給、品質・安全性の確保および操作方法等の情報提供等の要求に確実に対応するためには、一定幅が不可欠であり、その率は少なくとも現行水準を維持することが必要である。

以上

中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会  
 専門委員意見骨子

平成19年9月19日

松本 晃

1. はじめに

2. 医療機器・材料の特性

- (1) 医療機器・材料と医療の進歩
- (2) 患者のメリット
  - ① 低侵襲治療の実現
  - ② QOLの向上
- (3) 入院期間短縮等による医療経済的効果
- (4) 生産・流通に係る特徴
  - ① 多品種・少量生産
  - ② 短い製品寿命・重い研究開発負担

3. イノベーションの評価

- (1) 日本では既存製品（機能区分）の償還価格は一貫して下落
- (2) 新製品の積極的導入には製造販売業者への適切なインセンティブが必要
- (3) 医療機器特有の漸次的な改良についても、適切な評価が必要

4. 革新的な医療機器の早期導入

- (1) 国民のリスクに対するコンセンサスがな、わが国における薬事承認
- (2) 革新的な医療機器に対する保険償還の早期導入  
 C1/C2の導入頻度は年4回に増えたが、C1/C2の標準的な審査期間のさらなる短縮を希望

5. 再算定（外国価格調整）制度

- (1) 信頼ある外国価格データの収集
  - ① 各機能区分に属する多種の製品の外国価格データを適切に把握すべき。そのためには医療機器・材料業界の協力が必須
  - ② 医療保険制度や薬事承認制度等の観点から比較可能性のある国のデータを採用
- (2) 再算定を今改定でも行うのであれば、混乱を最小限にするために、従来と同様な制度の運用が望ましい

以上