

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第5回）議事次第

平成13年11月21日（水）
14時00分（目途）～16時00分
厚生労働省省議室（9F）

議題

- 1 特定保険医療材料制度に係る検討事項について
- 2 特定保険医療材料制度に関する意見聴取
- 3 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13年10月24日（水） 10:29~12:02

2. 場所

厚生労働省議室

3. 議題

- ・特定保険医療材料制度に係る検討事項について

4. 議事の概要

- 次期保険医療材料制度改革に向け、議論のたたき台となる資料が提出され、事務局より説明を行った。これに関する主な質疑は次のとおり。

（専門委員より）

- ・ 9月26日の業界意見陳述で、新製品の価格算定方式については薬価算定ルールを参考とすることについて異論はないと申し上げた。「検討方針（案）」でも、この線に沿っており、なおかつ、特定保険医療材料の特性を考慮するとされており大きな異論はない。
- ・ 画期性及び有効性について客観的かつ科学的に実証することが求められるということになっており、非常に厳しい条件になる。医療用具に対して課せられている治験の症例数では足らなくて、何百、何千という症例を求められるようなことにならないよう運用面において弾力的にやっていただきたいと思う。
- ・ 医療用具の特性を考慮するという点で、言葉の定義の中に、医療用具と医薬品では違う面が出てくるのではないかと。例えば、「有効性」という言葉があるが、患者への侵襲性が低い医療用具の開発や、入院期間の短縮といった経済性の問題も有効性の中に評価項目として入るのではないかと。また、安全性も医薬品とは異なり、医療用材料の場合には、物理的な安全性が問題になる。確認願いたいことであるが、「有用性加算」と書いてある一つ目の「安全性」は患者への安全性であり、三番目に書いてあるのが医療従事者に対する安全性であり、患者への安全性と医療従事者への安全性が分けて書かれていっていると理解している。
- ・ トラッキング費用や市販後再調査費用について議論があったが、確かにトラッキングの費用は把握しにくい面もある。しかし、研究費の把握と同様で、年間の総額費用として把握し一般管理費の中に含み得るのではないかと。

（1号側委員より）

- ・ 原価計算方式で、薬価算定ルールを参考とされているが、薬価算定についても薬価算定組織から指摘があり、いろいろな項目について一定率を掛けることは、一部不合理なところがあるのではないかと指摘をされており、そのことを改めた上で参考とす

るのか。

- ・ 原価計算方式について、薬価も医療材料価格も具体的なものがどこかの段階で提示されるのか。薬価が参考になるものと多少違った面と出てくるのではないか。
- ・ いいものは必ず高くなるということについて問題点があるのではないか。
- ・ R幅については、平成11年12月15日の中医協了解の基本方針では、経過的にR幅方式を存続させるものとし、段階的に縮小していくという文言がある。現行のR幅は前に比べれば小さくなったとはいえ、ダイアライザー14.5%、フィルム7.0%、その他4.5%と、薬における調整幅の2%に比べれば非常に大きく、材料は材料なりの過去の経過もあるし、特定保険医療材料価格の調査の結果も見ないと具体的なことは言えないが、今回の改定でR幅の大幅な引き下げがあつていいのではないかと思う。また、経過的措置として、ばらつきが大きく逆さやの可能性が高いものについて一定の調整幅を加えているが、R幅自体に逆さやへの対応の要素も入っているということを見ると、大幅のR幅がある上にさらに調整幅というのはいかがなものか。
- ・ 有用性加算について、新たに今度は「廃棄処分等が環境に対する負荷を軽減する」とか、「医療従事者に対する安全性」といったものへの加算という考え方があるが、例えば輸入品で外国で既に配慮がされている場合に、さらに加算するとなればダブルに加算することになるが、輸入品でそういう加算があるかどうかということがチェックできれば、日本でまたさらにとすることは必要ないのではないか。

(2号側委員より)

- ・ 市場原理をもっと入れろという意見があるが、医療の分野で市場原理が一番適合しやすい場所は、医療材料とか医薬品といった部分が一番導入しやすいところではないか。基本的には自由に競争し、競争原理の中でできるだけ価格を下げていく。市場原理を働かせてコストダウンを図れたら、そこに投入する医療コストも減るのではないか。
- ・ 医薬品については、15プロから10プロになり、今、調整幅2%まで落ちたが、今の新しい薬価制度の中で本当に医薬品の価格を縮小させる機能は働いているのか。今後、医薬品の価格が高騰する中で、ある程度市場で競争させるということは必要だと思うし、材料等もユーザーにある程度選択させた上で、2年ごとに修正して価格を下げていくという方式からすれば、むやみにR幅を下げればいいというものではないのではないか。今のままでR幅がどんどん縮小し、限りなくゼロにすれば、悪く言えば、業者の言い値どおりに買わなくてはならない。
- ・ 医療コストを削減しなければならない、しかし強制的に削減はできないということであれば、やはり自由市場にゆだねて少しでも下げていくということではないか。今まで医薬品もそれで下がっていった。今はR幅が小さく、自由度がない。自由競争で下げればペナルティーを受けるというシステムになっている。医薬品と同様に医療材料についても、今後、議論の対象にすべきである。R幅を専ら縮減するというだけでは状況の改善にはつながらないのではないか。

(1号側委員より)

- ・ R幅を論じる前に、本来の価格そのものに問題がある。
- ・ 医療材料については、従来、自由価格でそのときの購入価格をそのまま償還するという方式をとってきた。しかし、市場における競争が有効に作用せず、全体として医療材

料のウエートが上がってきた。そこで、すべてのものについて価格を決めるという方向に変わり、極めて統制的な手法に現在はシフトしている。基本的な認識として、現在は価格統制という手法でやろうとしているので、単なる市場依存ということで現状を見ることはできないのではないかと考えている。

- ・ 薬の場合も競争のある分野とない分野があると思っている。競争のない分野について、どういう形で介入をしていくのかというところは大きな問題であり、今回の改革案でも価格調整や再算定という案がでていますが、これらについても市場競争だけでは必ずしもうまく機能しない問題をどう処理するかという問題もあわせて考えていく必要があるのではないかと考えている。
- ・ R幅がどの程度であればいいかという問題はあるが、医療機器と医薬品は分類の仕方が違うということを前提としても、やはり、ある程度薬との整合性を考えざるを得ないのではないか。今の4.5という水準は、高いという感じがするが、どの程度がいいのかについては議論しなければいけないと思う。ダイアライザーやフィルムは、過去の経緯によってかなり高い水準に置かれているので、もっと速いテンポで下げてもいいのではないかと考えている。

(専門委員より)

- ・ 医療材料の場合には、商品が多岐にわたり、また、多様性があるということで、病院における在庫管理が困難、使用に当たっての前処置が伴うなど要因がたくさんあり、そういったものを医療機関が負担をしているという現状がある。そういったものをどういった形で解決をしていくのかということ議論すべきではないかと考えている。
- ・ 薬との整合という話がでたが、薬はある程度管理費的なものを診療費の中で賄っているのであれば、材料についても対策を考えてほしい。

(2号側委員より)

- ・ 薬と材料は医療現場では大分違うと思う。頻度、管理の仕方、また、ローテーションの早いものとゆっくりしたものがある。医薬品より材料については多めに見るべきだろうと思っている。R幅というのは、今のシステムの中では自動車のハンドルの遊びのようなものであり、自由市場経済ということを進めようとしている今日、コストを下げても医療費の節減を図る場合も、遊びの部分をもっと十分にすることが合理的ではないか。医療コストの4分の1部分が医薬品材料で占めており、そのコストの削減という意味では、R幅に着目するというのも決して意味のないことではないし、十分考えなくてはならない問題だと思っている。

(1号側委員より)

- ・ 薬のR幅と医療材料のR幅は同じでなくていいが、一定の相対的な関係があるのではないか。薬のR幅が大きくても困るし、医療材料が薬に比べてR幅が大きいという状態も問題が出るのではないか。両者の関係がどのようになればいいのかというところは議論は要る。

(2号側委員より)

- ・ R幅については、一号側と二号側では全く考え方が違う。価格を引き下げる要因を考えるのであれば、調整幅が広い方が当然作用が大きい、調整幅を狭くすれば価格は膠着してくる。これは当然の成り行きである。できるだけ自由度を持たした価格設定をすべ

きであって、その中で次回の改定時に調査によって価格を実勢に合わせて引き下げるものは引き下げていくという対応をとるのがベターだと思っている。

- ・ 先般、新聞に出た価格調整談合についてどういう見解を持っているのか。

(専門委員より)

- ・ 新聞記事程度の情報しか持っておらず、この場で新たに言うことはないが、疑われていることが事実であるなら、昨年もフィルムの談合の疑いで立入調査を受けている関係もあり、業界としては改めて襟を正すという方向をはっきり出すべきだと考えている。

(1号側委員より)

- ・ 医療材料の議論の発端としては、三分野に象徴されるような異常に高いものがあるということが大きな動機になっている。その三分野については、特に大幅に引き下げるような努力をしてほしいと思う。物によって違いがあるがアメリカの価格に比べて10倍程度高いものがあると言われている状態が続いているということが医療材料業界や医療材料そのものの価格について大きな不信感を呼ぶ原因になっており、その問題を解決することによって業界も厚生労働省も力を注いでほしい。

(専門委員より)

- ・ 価格差が10倍という数字が、何に基づいたものなのか理解できない。10倍という話だけがひとり歩きして、輸入医療材料が全て高いという印象が蔓延するのは非常に困ると思っている。高いものもあると思うので、できる限り違いを示せる材料は提供したいと思っているので、すべてが10倍だという印象を一般に与えるような発言は控えてほしい。製品によりバックグラウンドも違うので、各メーカーからの説明をさせていただきたい。

(2号側委員より)

- ・ 報道の件について、行政として確認するぐらいのことは当然しておくべき。何日たってもあの新聞報道のことしか知らないということでは困るのであって、きちんとした対応を要求しておきたい。

(1号側委員より)

- ・ 内外価格が同一になることはないということが今までの結論としては出ているが、同一にならないものであれば、その価格調整をやる場合に、「大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を行う」とあるが「大幅な」とはどの程度かというところが問題である。引き上げる必要はないのではないか。国内価格で一定の供給が確保されている場合、あるいは確保される見通しがある場合に、わざわざ外国の価格に合わせて引き上げるという措置をとる必要があるのか疑問である。

- ・ 薬価の外国価格調整については、グローバリゼーションの進行というものによって、いろいろなものの価格が一定の価格帯に収れんしていくのではないかという感じがあった。しかし、グローバリゼーションは進んだが、いろいろな価格体系や価格の差は歴然として残っている。薬に限らず、恐らく医療材料でも何でも残っているので、ある程度の価格差は残っていくのだけれども、その中異常な価格差はもう少し縮める努力があっただけではないか。異常な価格差というのは、それなりの原因があるので、それは原因を解明して価格差を縮小すべきではないか。

(2号側委員より)

- ・ 内外価格差の問題について、外国の実際の流通価格データを収集し、医療コストの削減に努めてほしい。

(1号側委員より)

- ・ 薬でも材料でも、日本のものが同じ品質あるいはそれ以上の品質でコストの安いものができた場合には、安い価格で日本の市場に提供するというのは当たり前のことだと思うが、グローバル化で、外国のメーカーの採算も配慮しなければいけないから、日本の国内価格を上げざるを得ないということなのか。

(専門委員より)

- ・ C1の保険適用時期については、材料価格改定時期に合わせるとなっているが、薬が年に四回収載なのに対して、材料価格改定時期というのは、現在のところ2年に1回であり、頻度は薬の8分の1である。以前から年に2回保険適用してほしいと要望しているが、なぜ8分の1なのかという合理的な説明がないと業界としては納得できない。
- ・ C2については、診療報酬改定で技術料の改定を伴うため、2年に1回の適用で仕方がないと了解しているが、C1は薬の新薬と一緒に、技術料の設定は関係ない。それにもかかわらず、薬の8分の1という合理的な説明が今までされていない。暫定価格の適用があっても、最長で2年近くは低い価格で請求をされる。新しい価格が設定されたとしても、メーカーとしては値上げはできないので、暫定価格がそのままの価格になってしまうという可能性もある。「基本方針」には、「革新的な新規の医療用具については適切にこれを評価する」と書かれており、保険適用の頻度についても重要なファクターなので考慮してほしい。

(1号側委員より)

- ・ 価格改定方式については、価格調査の結果を待って具体的な決定をするということか。
- ・ 再算定について、一定割合の定め方が具体的に問題になるが、参考資料によれば、一挙に5割ということでもいいのではないかという感じになる。5割程度下げても、なおかつ日本の価格がまだ高いという数字である。
- ・ 諸外国との比較に関して、価格調査をしたタイミングで外国価格がわかって、その分を下げるということがタイムリーにできるのか。

(専門委員より)

- ・ 外国の価格というのは、それぞれの国の競争経済の中ででき上がっている価格である。日本の場合は、価格統制の手法の中ででき上がっている価格という違いがある。競争ででき上がっている価格で導入すればいいと思うが、価格は購買形態とか規模、そのほかのいろいろな条件によって変わってくる。やはり購買条件というのも大きく影響しているので、その辺のところのディスカッションもぜひ進めていくことがフェアなディスカッションにつながると思うので、購買条件の違いというところもぜひ検討の対象としていただきたいと思う。

(1号側委員より)

- ・ 前回の改定の際に、そういう議論があり施設を絞った。施設の基準と言うほど大げさなものでもなかったが、施設に循環器の専門医がいるとか、そんな条件を決めたのではないか。その結果がどういう状況になっているのか、使用実態が多少とも違ってきたのか資料を提出してほしい。

- ・ 「再算定」について、日本の場合は一種の統制下にあるマーケットのようなところがあり、純粹の市場競争というものが前提になっていないところがあるが、無制限に行政介入をしていくということは必要ないと思っており、基本的には、市場競争を尊重すべきである。再算定を実施する要件が抽象的であり、いろいろなときに介入できるようにもとれるところがあるので、この再算定発動の条件を、具体的にどういう場合にやるのだということを明確にする必要があるのではないか。
- ・ 外国の製品は外国の市場で自由に競争して値段が下がるということだが、日本の市場に各外国のメーカーから品物を持ってくる場合に、日本の市場に入るときの自由競争が確保されれば、当然外国におけると同じように値段が下がるような競争原理が働くのではないかと思うが、それがあまりはかばかしくないのは、日本の市場が閉鎖的なのか、公正で自由な競争が行われないような事情でもあるのか。

(専門委員より)

- ・ 基本的には、そういうことはないと思う。専門委員としてよりも個人の意見として聞いてほしいが、外国の会社が輸出するという場合、また国内価格を決める場合と日本の会社が国内価格を決め輸出するという場合では多少考え方が違う。日本のメーカーは、輸出は国内の生産コストを下げるための手段の一つで、輸出価格は案外安く出す。しかし、アメリカの場合は、出す国の商売の環境によって利益の配分を決めていくという傾向があると思う。したがって、輸入価格はアメリカサイドの決定によって決まっている会社が多く、競争の原理が働きにくいということもあると思う。

(1号側委員より)

- ・ 価格競争が働けば、日本の輸入品の価格も下がっていいのではないかと思うが。購入単位が小さいとか、あるいは附帯的なサービスとかいうことはあるかもしれないが、高どまりで、自由競争の結果値段が下がるということが全然ないというのは、日本の市場の性格として、何か公正な輸入競争を阻むものがあるのかと思うが、そういうものはないのか。

(専門委員より)

- ・ ないと思う。

(1号側委員より)

- ・ 日本国内で上の利益を輸入価格を操作してアメリカ国内の利益のようにした場合は、特別な課税がされると思うが、こういう場合はそれに該当するのではないか。

(専門委員より)

- ・ 各社とも、税制から見て利益を国内外の何れで取っているかというチェックは受けている。アメリカで幾ら利益を取って、日本で幾ら利益を取っているかというのは、税務の査察があるので、それによって今各企業は運営されていると思う。

(1号側委員より)

- ・ 「既存の機能区分の見直し」について「既存の機能区分については、必要に応じ、材料価格改定時において」とあるが「材料価格改定」というのは、これは2年に1回という前提なのか。薬価の議論とも絡むが、薬価改定は、毎年改定は薬価調査など関係もありできないので、必然的に2年に1回にならざるを得なくて、その結果、薬価という大きな要素が変動したときに診療報酬の改定も行うということが大体において伴うものだ

から、それで薬価改定が2年に一回で、診療報酬改定が2年に一回というのが何となく事実上でできてきているのではないか。これについては本来そういう形でいいのかどうかという点は議論すべき問題点はあると思う。また、現在の時点に立って、薬価調査が本当に2年に1回でなければできないのかどうかという点も、問題になり得るところだと思う。

(専門委員より)

- ・ 「既存の機能区分の見直し」について、昨年から今年にかけて、多くのものが機能区分され価格が設定されたが、一部のものが価格が高くて使用できないという状況にある。機能区分の見直しは「材料価格改定時において」ということになっており、そういったものは来年の4月までは救済ができないということになるが、特にここ1、2年の新しい変化に対しては現実的な対応をしてほしい。既存の機能区分については必要に応じて見直しを行うことができるという方向で議論をしていただきたいと思っている。

(以上)

次期保険医療材料制度改革の基本方針（案）

I 基本的な考え方

- 我が国の特定保険医療材料は、約25万品目にもものぼるが、これまで実施されてきた購入価格による償還制度、複雑な流通慣行、少数症例の医療機関の分立などにより、諸外国に比べ価格が高いとの指摘がなされてきた。
- 平成12年度の改革においては、「保険医療材料制度改革の基本方針（平成11年12月15日中医協了解）」に基づき、機能別分類に基づく保険償還価格の設定を基本に、3分野（ペースメーカー、PTCAカテーテル、人工関節用材料）の機能別分類の見直し、都道府県購入価格材料の機能区分の見直しと価格設定などを行い、また、保険適用手続きについても透明化を図ったところである。
- 一方、残された課題として、新規品（C1、C2）の価格算定ルールについては、具体的な価格算定ルールを平成14年度までに検討することとされており、特定保険医療材料に則した新たな価格改定ルールの在り方や医療用具の治験に係る保険給付のあり方も課題となっている。
- 次期保険医療材料制度改革においては、医療保険財政を取り巻く厳しい状況に鑑み、保険財源の効率的、重点的配分を行う観点から、革新的な新規の医療用具については適切にこれを評価するとともに、既存品については価格の適正化を図ることを基本に、見直しを行う。

Ⅱ 具体的内容

新規の機能区分（C1、C2）に係る事項

1 保険償還価格の算定方式について

- 新規の機能区分（C1、C2）の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式は次のとおりとする。
 - ①既存の機能区分の定義を見直す場合
当該既存区分の保険償還価格を適用する。
 - ②新たに機能区分を設定する場合
既存の機能区分の中で最も類似する区分の保険償還価格を基礎として算定する
「類似機能区分比較方式（仮称）」を原則とし、類似の機能区分がない場合には、
原価計算方式とする。

（1）類似機能区分比較方式

ア 基本ルール

- 構造、使用目的、医療上の効能・効果等の観点から、既存の機能区分のうち最も類似するものを最類似機能区分とし、当該機能区分の保険償還価格と同一価格で評価することを原則としつつ、画期性や有用性等に応じ加算する。
- 最類似機能区分の選定及び加算の妥当性については保険医療材料専門組織において検討し、中医協の了承を求める。

イ 補正加算

- 補正加算については、薬価算定ルールを参考としつつ、特定保険医療材料の特性を考慮して定める。

(具体的な加算要件の例)

① 画期性加算

- ・ 全く新しい着想によって研究、開発された医療用具であること。
- ・ 既存品と比較し、著しく高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。
- ・ 当該新規品により、対象疾病又は負傷の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。

② 有用性加算

- ・ 既存品と比較し、有効性又は安全性を有することが客観的かつ科学的に実証されていること。
- ・ 当該新規品の使用後における廃棄処分等が環境に対する負荷を軽減することが、客観的かつ科学的に実証されていること。
- ・ 既存品と比較し、医療従事者に対する安全性が客観的かつ科学的に実証されていること。

③ 市場性加算

- ・ 当該新規品が、薬事法に基づき希少疾病用医療用具として指定されたものであること

(2) 原価計算方式

- 原価計算方式については、薬価算定ルールを参考とし、製品製造原価に販売費及び一般管理費、営業利益額及び流通経費を加算したものとする。

(3) 価格調整

- 諸外国における市場価格等と比較して、大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を行うものとする。

2 保険適用時期について

- 決定区分C1については、原則として、材料価格改定時に新規の機能区分及び基準材料価格を設定し保険適用する。

なお、暫定価格による保険適用を希望する場合は、その都度保険適用する。

既存の機能区分に係る事項

1 価格改定方式について

- 現行の市場実勢価格加重平均値一定幅方式については、既存品の価格改定方式としてこれを維持するものとし、具体的な一定幅の水準や、同一機能区分内の価格のバラツキに応じた調整の在り方については、平成13年度特定保険医療材料価格調査の結果を踏まえ決定する。

2 再算定について

- 既存品の保険医療材料の価格の適正化を図る観点から、価格改定を経ても市場実勢価格の相当の下落がみられない分野であって、かつ、諸外国との比較において我が国の保険償還価格が著しく高い分野については、改定前の保険償還価格の一定割合を上限として設定し、一定幅方式に基づき算定した保険償還価格がこれを上回る場合には、当該上限をもって新たな保険償還価格とするルールを導入する。

3 既存の機能区分の見直しについて

- 既存の機能区分については、必要に応じ、材料価格改定時において見直しを行うことを原則とする。

保険医療材料専門部会ヒアリング出席者名簿

(順不同)

○日本医療機器関係団体協議会

(製造関係)

山崎 正俊 (日本医療機器関係団体協議会医療保険委員会材料分科会主査
旭メディカル(株)代表取締役副社長)

山本 章博 (日本医療機器関係団体協議会環境問題委員会委員長
日本医療器材工業会常務理事)

(流通関係)

諸平 秀樹 (日本医療機器関係団体協議会理事 マコト医科精機(株)社長)

京野 三郎 (日本医療機器販売業協会副会長 (株)中川誠光堂役相談役)

○米国商工会議所

ダナ・ミード (在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会リーダーシップ委員会委員長
日本ガイダント(株)社長)

○欧州ビジネス協会協議会

橋本 孝二 (欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会
ラジオメーター(株)薬事管理室室長)

大木 朗 (欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員
ソーリン(株)薬事開発部長)