

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第4回）議事次第

平成13年10月24日（水）
10時30分（目途）～12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 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9月26日（水） 9:05～10:23

2. 場所

厚生労働省省議室

3. 議題

- ・ 特定保険医療材料制度に係る検討事項に関する意見聴取

4. 議事の概要

- 特定保険医療材料に関する検討項目について、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所、米国先進医療技術工業会、欧州ビジネス協会から意見聴取を行った。これに関する主な質疑は次のとおり。

（1号側委員より）

- ・ 原価計算方式で、トラッキングという言葉が使われているが、具体的にどういうことかを説明をしてもらいたい。
- ・ 外国価格調整に関して十分な付帯的サービスの実態把握とあるが、具体的にどういうことなのかを業界として述べるべきではないかと思う。

（日医機協回答）

- ・ 埋め込みの医療機器については、埋め込んだ後の患者の追跡調査等が課せられており、それらに要する費用である。

（1号側委員より）

- ・ 原価計算するとした場合には、期間等についてはどのように計算するのか。埋め込むということは機器によって期間が異なり、それをあらかじめ勘案するというのは非常に難しいのではないか。

（日医機協回答）

- ・ 埋め込み型の人工心臓だと、埋め込んだ後の状態をトレースするので、そのトレースする費用が生じる。これは医療機器特有のものであり、これらに係る費用を原価計算の中に入れてほしいということである。

（1号側委員より）

- ・ トラッキング費用と市販後調査費用と二つ出てくるが、これは別物なのか。

（EBC回答）

- ・ 別物である。市販後調査費用は、薬でいうと、副作用等の情報を集めなければならないが、それにかかる費用である。

（日医機協回答）

- ・ 市販後の調査は、臨床試験を行った医療機器について実施するものであり、埋め込みの医療機器とは限らない。

(1号側委員より)

- ・ 市販後調査費用の一部がトラッキング費用と呼ばれているのではないか。

(ACCJ回答)

- ・ 市販後調査は、販売承認の際に臨床データを出しており、その臨床データがどうであったかということの販売後も追跡することである。期間は3年から7年である。もう一方、トラッキングは、埋め込み式の機器、ペースメーカーあるいは人工弁、そういったものについて、埋め込んだ後の患者の安全性を担保するために追跡調査をするものであり、性格は異なっている。

(1号側委員より)

- ・ 期間は無期限か。

(ACCJ回答)

- ・ 無期限である。

(1号側委員より)

- ・ 機器には耐用年数があるのではないか。単純に無期限でと言っても、コスト計算できないのではないか。

(ACCJ回答)

- ・ そういう側面は否めないが、埋め込み式の機器だと、その製品が次の世代の製品に移るまではフォローする必要がある。

(1号側委員より)

- ・ 薬でもポストマーケティングの費用はどうするかという議論が出ており、具体的にどんなことをやって、どの程度のコストがかかっているのだというデータを提供してほしいという話をしているが、これについても具体的な提案があるのか。

(日医機協)

- ・ トラッキングは、計算しにくい側面はあると思うが、今までの予後がどのくらいかとか、そういうことから計算した数字を出していく必要があると思っている。また、市販後調査については、症例数が明確になっているので、提示することが可能であると考えている。

(1号側委員より)

- ・ 医療材料については、附带サービスをどう扱うかという問題がまだ未解決として残っているが、患者の安全性について、少なくともメーカーが担保する部分があるということか。そうすると、附带サービスの範囲とか、どこまでがメーカーの責任でどこから先は医師の責任かということは契約上明確でなければならないと考えるが、そういう考え方でいいのか。附带サービスの範囲を特定できないという今までの、特に米国側の業界の議論と全く矛盾する主張になると思うが、どうなのか。

(ACCJ回答)

- ・ 基本的な考え方としてはそのとおりである。したがって、そういう点について、きちっとした明確な定義づけを設定していくことが必要だと思う。

(1号側委員より)

- ・ 何を本体価格に織り込み、何を附帯サービスのコストとして見るのかという点を明確にしたいと従来から言ってきたが、そこがずっと不明確のままであった。附帯サービスの範囲を明確にするのか。

(ACCJ回答)

- ・ 附帯的サービスについては、これは医療器具、埋め込み式のみならず、それ以外のものにも関連するので、今後どのように対応するかということは安全性の確保も含めて討議をしていく必要があると思う。

(2号側委員より)

- ・ 業界が主張する附帯サービスが何かということは、はっきりしていない。医療機関はそんなものは必要としていないという主張をずっとしてきているので、その点はぜひはっきりさせて解決しなければいけないと思っている。
- ・ 業界の主張は、新しい問題点は何も出ていない。医療機器の導入でコストの削減が図られているという話があったが、そういうことが最も行われているアメリカにおいて最も医療コストが高くついているということの説明をどうするのか。また、日本とアメリカと比較して、アメリカがうまくいっているのだという点も、制度的に全く違い、診療報酬も全く違う中で、そんなに低くできるはずがない。一方的な主張にしかすぎないと思っている。

(1号側委員より)

- ・ 医療材料価格に非常に高いものがあり、非常に内外価格差があるということが象徴的な問題として取り上げられた経緯があり、それを改善したい。内外価格差についても、すべて国際仕様で同一価格でなければならないとか、極端な主張をしているつもりはない。しかし、アメリカの国内価格の5、6倍という法外な価格で日本で売られているということは問題であり、思い切った改善策をとってほしい。
- ・ 全体の医療費に占めるウエートの話もあったが、そういう問題を超えて、医療材料全般の問題を代表する話題として取り上げられてきたので、早急に改善してほしいと思っている。医療費問題がこれで解決するわけではないという意見もあったが、我々もそんなことを考えているわけではないが、たとえ小さな問題であっても、そういう異常事態は解消せざるを得ないと考えているので、その点については十分念頭に置いて解決を図っていただきたい。
- ・ 画期性とか安全性というものについて、特にどういう要素を評価していくのか、具体性のある意見を出していただいたら議論が進展するのではないかとと思っている。
- ・ 米国商工会議所の意見で、「「類似性」に対する判断基準の透明性を高める上でも実務者レベルの検討が必要」だと言っているが、昨年、価格算定組織をつくったが、それではだめだということか。それともその中に下部組織をつくれと言っているのか考え方を聞かせてほしい。

(ACCJ回答)

- ・ 確かに製品間の価格差は内外にあると考えている。日本で対象になっているものは、数は少ないが、必ずしもすべてではないと考えている。
- ・ 内外価格差は確かにあるが、直接的な価格比較は困難である。薬剤は、医療の中の単位としてはっきり分かれている一方で、医療機器は、ただ単に機器だけではなくて、ほ

かにいろいろな手技がかかわってくる。それをアメリカと日本で比較すると、両方の差に当たるデータはそれほど大きくないと考えている。

- ・ 確かに内外価格差、いろいろな附帯的サービスはあるが、これはメーカーサイドからすると、どのように病院が分布して、どういう症例数があるかというところになってくると思う。例えばペースメーカーは、日本の場合は、1病院当たり10例で、アメリカにおいては、1病院当たり約50症例である。PTCAは、アメリカにおいては、1病院当たり700症例で、日本は100症例である。ぜひセンター・オブ・エクセレンスということを考えていただきたい。これにより臨床の技術の集約化も図れ、経営的な諸資源、関連業界の諸資源の効率も図れると思う。

- ・ 価格をどうするかという検討の中に、業界側の参加も認めていただければ、そういった実情をどうクリアしていくかという議論が進めるのではないか。附帯的サービスについても、構造的な違いをどうするのかという課題を抜きにして語れないのではないか。

(2号側委員より)

- ・ 数が少ないから高くてもいいという考え方はおかしいのではないか。日本には日本における適正価格というものが必要である。

(1号側委員より)

- ・ 病院をある程度機能分化させていくという議論が行われており、そういった方向の施策はとっている。それが現在十分かどうかという点はさらに議論が必要だが、それは中医協の問題として取り組んでいきたいと思う。
- ・ 今の極端な価格差ということを前提にして、あたかもそれを是認するかのよう意見だが、その問題を全くネグレクトしているわけではない。

(ACCJ回答)

- ・ 価格差について、欧米、特にアメリカと比較すると、5倍である10倍であるという話がひとり歩きしている。実際に比較されているのは、日本の償還価格とアメリカの病院の購入価格が比較されている。また、一体何倍違うのか、何が違うのか、その中身が何なのか。どうして日本で、製品廃棄率が二倍も高いのか、あるいは販売要員が倍なのか。そういうことも含めて意見を述べられてもらえば納得してもらえらる部分も出てくるかと思うので、そういう機会を与えてほしいと考えている。

(1号側委員より)

- ・ 業界は医薬品のような多使用の例はないというが、特定の病院では非常に心臓カテーテルのようなものが多用されているという話が出ることもあるが、カテーテルにしてもペースメーカーにしても、それぞれの適応症があり、すべての患者にしばしば何回もカテーテルを使うというのはおかしいと思う。しかし、物によってはそういう使い方をされているものもあるのではないかという疑問も持っているが、100%そんなことはないとは断定できるのか。

(日医機協回答)

- ・ 例外的な事例はわからないが、一般的にはそういう話は現在聞いていない。

(2号側委員より)

- ・ 薬でも、多剤投与だと言うが、それは必要性があって投与しているので、必要ないものを投与しているという認識は持っていない。材料についても、必要だからその材料を

使っているわけであって、必要ないものを患者に使うということは基本的にはあり得ない。

(ACCJ回答)

- ・ 内外価格差について、日米のシステムの違いは何かという調査を行っており、そのデータが出ている。スケジュールを決めていただければ、データを提供する用意はある。

(2号側委員より)

- ・ 材料は医薬品と違う性格のものであるということはよく了承しているが、問題になっているのは、内外価格差の問題である。行政が市場調査を十分行っていなかったということも問題だ。焦点は、長い間指摘されている著しい内外価格差である。価格差はあってもいいが、それが十分リーズナブルに説明できるものであれば、非難しようとは思わない。

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。