

参 考 資 料

- 特定保険医療材料価格評価方式の変遷

[平成13年7月25日中医協保険医療材料専門部会提出資料]

- R幅縮小に伴う平成12年度改定限りの特例（調整幅）

[平成12年1月26日中医協保険医療材料専門部会提出資料]

- 医療用具の価格設定に関する資料

「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より抜粋

厚生科学特別研究事業主任研究者 学習院大学経済学部 遠藤 久夫教授

〔平成13年7月25日中医協保険医療材料専門部会提出資料〕

特定保険医療材料価格評価方式の変遷

	S.33	S.56	S.61	H.4	H.6	H.8	H.10	H.12
フィルム (注1)	告示価格 (機能別) 90BL方式	---	---	---	---	---	---	---
ダイアライザー SS3-56は手技料 に包括して評価	購入価格 (S.42)	告示価格 (機能別) 90BL方式	---	R幅方式	---	---	---	7.0
ペースメーカー	購入価格 (S.43)	---	---	告示価格 (銘柄別) R幅方式	---	---	---	4.5
昭和61年以後に 収載した新材料	告示価格 (機能別) 90BL方式	---	---	---	---	---	---	4.5
その他の材料 PTCAカテーテル等	購入価格	---	---	告示価格 (機能別) R幅方式	---	---	---	4.5
固定用内副子 等	購入価格	---	---	告示価格 (機能別) R幅方式	---	---	---	4.5
サーモダリエンソ ンカテーテル等	購入価格	---	---	---	---	---	---	---
歯科材料 (注2)	S.42- 告示価格 (機能別) 90BL方式	---	---	---	---	告示価格 (機能別) R幅方式	---	4.5

(注1) フィルムは当初銀相場を勘案

(注2) JIS規格の金属材料については、金等の相場を勘案

○ 平成12年度の材料価格改定

(1) R幅については原則3%引き下げ、
品目に応じ次のとおりとした。

ダイアライザー 14.5%
フィルム 7.0%
ダイアライザー
及びフィルム以外 4.5%

なお、ダイアライザー及びフィルム
以外の品目のうち、市場実勢価格のバ
ラツキが大きい区分については、特例
措置として1%又は2%に相当する調
整幅を加算した。

(2) 貴金属(金、銀、又はパラジウム)
を含有する歯科用の特定保険医療材料
については、貴金属の市場価格変動を反
映させるため、一定期間ごとに貴金属
の市場価格に連動して保険償還価格が
変動する仕組みを導入した。

○ 3分野(ペースメーカー、PTCAカテー
テル及び人工関節)について、機能区分の
見直しを行い平成12年10月から実施。

○ 都道府県購入価材料について、機能別分
類を設定し、一部(45分野150分類)
について償還価格を設定し平成13年2月
から実施。

償還価格が設定されていないもの(56
分野360分類)については、平成13年
度中に価格設定を行う予定。

[平成12年1月26日中医協保険医療材料専門部会提出資料]

R幅縮小に伴う平成12年度改定限りの特例（調整幅）

<基本的考え方>

同一の機能区分に属する特定保険医療材料の市場実勢価格に大きなバラツキがある場合には、平成12年度材料価格改定に限った特例措置を設ける。ただし、ダイアライザー及びフィルムを除く。

(注) ダイアライザー及びフィルムはR幅が大きいいため、当該特例ルールの対象外。

【対象となる区分】

以下の算式により算定されるバラツキ率が一定率以上である機能区分

$$\text{バラツキ率} = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する既収載} \\ \text{品の取引について90\%パル} \\ \text{クライン方式による算定額} \end{array} \right) - \left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する} \\ \text{全ての既収載品の市場} \\ \text{実勢価格の加重平均値} \end{array} \right)}{\text{(当該機能区分の改定前の基準材料価格)}}$$

(注) 90%パルクラインとは、当該額以下の市場実勢価格での取引量が、当該機能区分に属する既収載品の全ての取引量の90%となるような算定額

【基準材料価格の額】

当該機能区分の平成12年度改定における基準材料価格は、次の算定式により算定される額

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属} \\ \text{する全ての既収載} \\ \text{品の市場実勢価格} \\ \text{(税抜) 加重平均値} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税も含む)} \end{array} \right) + \text{R幅} + \text{調整幅}$$

【調整幅】

調整幅は次の算式により計算。調整率はバラツキ率に応じ1%と2%の2段階。

$$\text{調整幅} = \text{当該機能区分の改定前の基準材料価格} \times \text{調整率}$$

医療用具の価格設定に関する資料

1 新規品の価格設定における評価項目について

新規の医療用具の価格設定において、既存品と比較した場合どのような観点から比較すべきかについて、保険医療材料専門組織の委員（専門委員を含む。）を対象にアンケート調査の結果は、次のとおり。

表 2B. 既存医療用具を比較する場合、どのような観点から比較するべきだと考えるか)

回答分類	回答数	比率
技術革新性	13	25.00%
有効性	20	38.46%
安全性	7	13.46%
新領域への拡充	6	11.54%
費用対効果の向上	1	1.92%
利用者の利便性の向上	2	3.85%
環境保全	1	1.92%
市場性	2	3.85%
無回答	0	0.00%
総計	52	100.00%

注) マルチアンサー

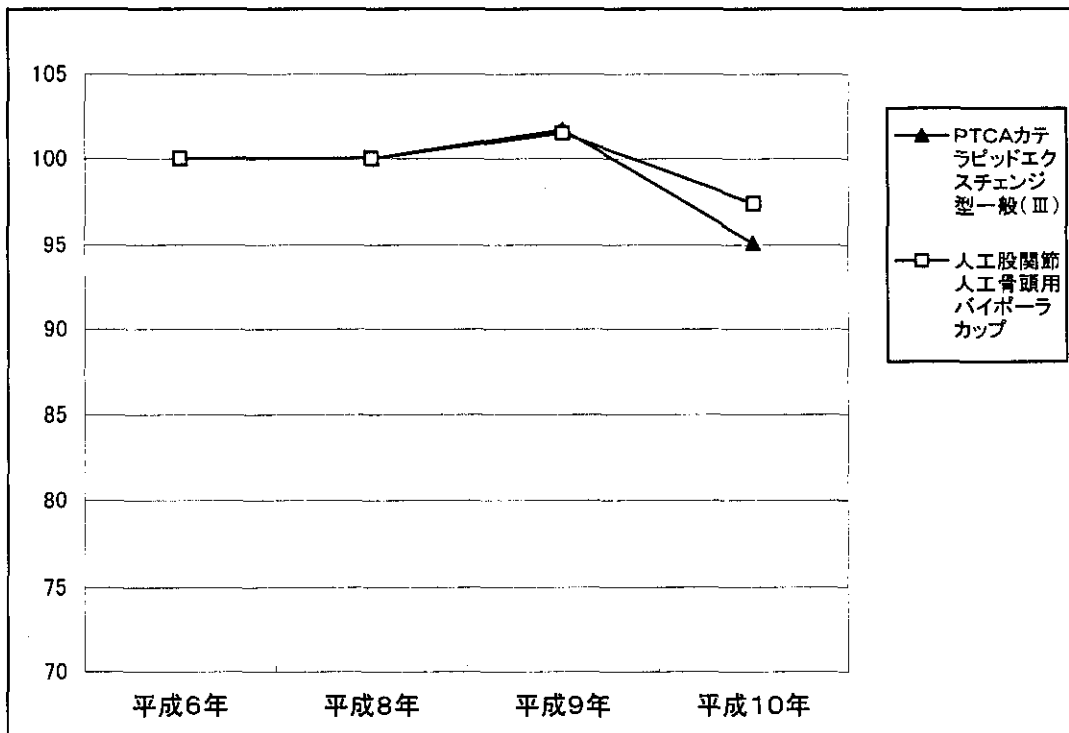
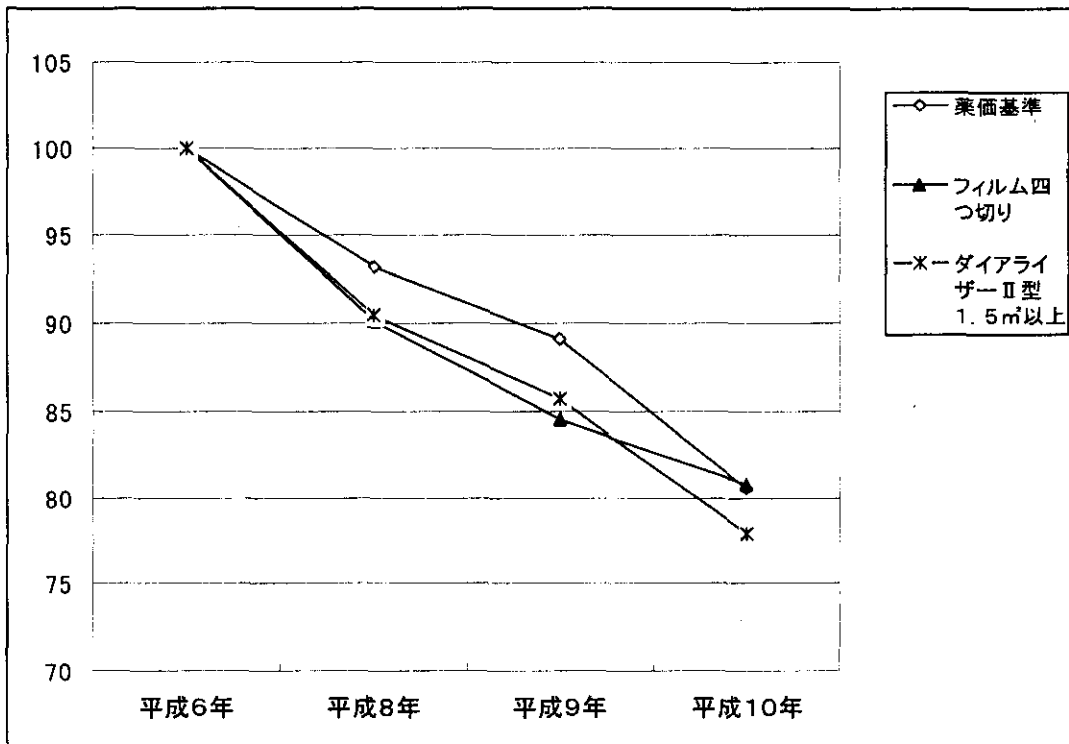
(平成13年度厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。)

表 (C. 新機能医療用具の既存類似分類からの加算評価)

回答分類	加算程度(平均:%)	加算程度(中央値:%)
技術革新性	17.50	15.00
有効性	20.21	10.00
安全性	7.60	5.00
新領域への拡充	26.00	20.00
費用対効果の向上	20.00	20.00
利用者の利便性の向上	0.00	0.00
環境保全	5.00	5.00
市場性	27.50	27.50
無回答	—	—
総計	18.58	15.00

(平成13年度厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。)

2 既存品の保険償還価格の推移



(平成13年度厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。)

3 内外価格差について

1) 内外価格差についての臨床現場の認識

臨床医アンケートにおける「専門領域中で、内外格差の大きい医療用具は何ですか」という設問に対する回答は以下の通りである。大きな内外価格差があると臨床医が認識している医療用具が多く、専門領域で存在していることが分かる。

回答者の専門領域	具体的な医療用具 (記入内容をそのまま転記)
呼吸器外科	気管支ステントチューブ
耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科、補聴器
脳神経外科	神経刺激装置
人工臓器・血液浄化	International Angiology 用のカテーテル、人工血管
泌尿器科	DJ カテーテルステント
心臓血管外科学	人工弁、補助人工心臓、IABP カテーテル、PTCA カテーテル、ペースメーカー、人工心臓
歯科(歯内療法)	逆充填用器具
脳神経外科	脳血管内手術用マイクロカテーテル、コイル、ステント
小児科学	インターベンションカテーテル(特にステント付きガイドワイヤー)、ペースメーカー、人工血管
形成外科	持続的注入・排液・排気用導管(体内留置)(サクションドレーン)、軟骨欠損補填材料、人工股関節用骨・関節修復及び欠損補綴用人工材料(特に人工関節、プレート、スクリュー、ロッド、髄内釘、合成吸収性骨片接合材料、人工骨、骨セメント、人工靭帯など)、皮膚欠損用創傷被覆材、組織拡張器
整形外科	人工関節、脊椎インプラント
眼科	眼科手術器械
循環器科	PTCA バルーン
口腔外科	骨折用ミニプレート
消化器外科	自動吻合器
歯科医学	人工関節、歯根インプラント、歯科用金属
内科(糖尿病)	血糖自己測定器

(平成13年度厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。)

2) 内外価格差の実態

図表10 日本と欧米諸国における医療機器の販売価格調査(1996年)

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
ペースメーカー	160-170万円	60-70万円	30-35万円	40-50万円	40-50万円
PTCAカテーテル	30万円弱	7-8万円	—	5-6万円	6-9万円
冠動脈ステント	35万円	20万円弱	10万円強	10万円弱	30万円強
MRI(1.5テスラ)	2.5-4.3億円	2億円程度	—	2億円弱	2億円程度

- 1): ペースメーカー、PTCA バルーン・カテーテル、冠動脈ステントについては、日、米、英、独、仏において、それぞれ同一機種の価格を調査。
ペースメーカーは3機種、PTCA バルーン・カテーテル2機種、冠動脈ステント1機種。
MRIについては機種を特定していない。
- 2): 日本の金額は、ペースメーカー、PTCA バルーン・カテーテル、冠動脈ステントについては特定保険医療材料であり、国により定められた、保険による払い戻し価格。
MRIに関しては、周辺機器及び据付工事費を含む政府調達による落札価格の2例。
- 3): 米、英、独、仏の金額は、現地におけるインタビュー調査による複数の回答から得た推定値。ただし、米国のペースメーカーは、希望小売価格と思われる。
また、フランスのペースメーカーは、TIPSと呼ばれる国によって定められた標準価格。
さらに、米、独、仏のMRIについては、周辺機器、工事費等を含むかどうか不明。
- 4): 米、英、独、仏における機器の価格は、それぞれ実勢為替レートで円貨換算。

資料)「対日アクセス実態調査報告書」1996 日本貿易振興会(JETRO)

表11 医療機器の販売価格の国際比較(1997年) (単位:千円)

		日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
ペースメーカー : single chamber	公定価格	1,220~1,850	—	—	—	264~669
	実勢価格	1,431	783	220~573*	370	N.A.
ペースメーカー : double chamber	公定価格	1,570~2,030	—	—	—	422~780
	実勢価格	1,634	995	同上	703	N.A.
PTCA バルーンカテーテル	公定価格	250~320	—	—	—	—
	実勢価格	257	71	58~87	77~147	34~57
人工肺	公定価格	120~310	—	—	—	—
	実勢価格	219	143	N.A.	185	79
眼内レンズ	公定価格	—	—	—	—	26
	実勢価格	52	14	7~15	17	N.A.

* : single chamber と double chamber を含む

資料) 医療経済研究機構 (日本以外の国については購買力平価による換算)

NHS 納入価格と日本の償還価格 (2001)

品目	NHS の購 入価格	為替レート	購買力平価 (2000) OECD	日本の機能別償還価格 (複数機能あるものは複数表示)
		1 £ = 180 円	1 £ = 233 円	
Guide catheter	£25.00 - £35.00	4,500-6,300 円	5,825-8,155 円	39,900 円、45,500 円、49,600 円
Balloon catheter	£100.00 - £150.00	18,000-27,000 円	23,300-34,950 円	263,000 円、289,000 円、287,000 円、263,000 円
Stent	£275.00 - £450.00	49,500-81,000 円	64,075-104,850 円	338,000 円
PTCA guide wire	£40.00 - £60.00	7,200-10,800 円	9,320-13,980 円	27,400 円、32,700 円、34,400 円、39,600 円
Inflation devices	£15.00 - £22.00	2,700-3,960 円	3,595-5,126 円	対応する分類が不明瞭
Introducer sheaths	£7.00 - £18.00	1,260-3,240 円	1,631-4,194 円	6,550 円、7,580 円、9,370 円、2,370 円

(平成13年度厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。)