

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第3回）議事次第

平成13年9月26日（水）

9時00分～11時00分（目途）

厚生労働省9階省議室

議題

- 1 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
- 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7月25日（水） 10:00～11:07

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ついて

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資料が提出され、事務局より説明を行った。これに関する質疑は次のとおり。

（専門委員より）

- ・ 「新規の機能区分（C1、C2）に係る事項」については、原則として、薬価の算定ルールが参考になることについて異論はない。ただ、原価計算方式、外国価格調整方式などについては、薬価算定についてもある程度見直しの議論が出ているようなので、そういうものも踏まえて、材料価格の特殊性も考慮しながら慎重な議論をお願いしたい。
- ・ 原価計算方式については、医療材料のメーカーには、株式を上場している会社が非常に少なく、公開されている利用可能な決算書類が非常に少ないので、必ずしも薬価の原価計算方式がそのまま適用できるかについて慎重な議論をしたい。
- ・ C1、C2に係る事項で、C1、C2の保険適用時期について漏れているのではないかと。C1は材料価格改定時期、C2は診療報酬改定時期に保険適用することとされているが、新薬は年に4回適用時期があるのに比べて、材料価格は現在2年に1回であり、保険適用回数をふやすべきであるとの要望をしており、まだ材料価格改定時期に合わせるということは決定されていないと思う。「新規の機能区分（C1、C2）に係る事項」の中には、C1、C2の保険適用時期をどうするかについても追加してほしい。
- ・ 「既存の機能区分に係る事項」の「価格改定方式（R幅方式）について」で、2年前にR幅の名称を変更してほしい、例えばV幅だとかC幅にしてほしいと提案した。これは、薬価における薬価差益と、機能別収載されている材料の価格差益とは必ずしも性格が一緒ではないということで提案した。R幅の名称変更についても検討項目にさせていただきたい。
- ・ 「既存の機能区分の見直しについて」、現行は非常に機能区分が粗い。物によっては性能と価格のばらつきが大きいものがあり、そういうものはある程度機能区分を見直すか、それができないならしめるべきR幅を与えてほしいということを書いてきた。機能区分を変更する場合の条件として、「機能区分が粗すぎる等、医療機関への安定供給の

観点から」という記載については、余りにも限定し過ぎるのではないかと考えている。医療機関への安定供給ということに限定せずに、どういう場合に粗過ぎることによって弊害が起こるかということも検討項目に加えていただきたい。

- ・ 新製品の治験費用をどこまで保険で見て、どこまでが開発者が費用負担するかという治験費用の一部特定療養費化の問題についても検討項目に加えてほしい。平成8年に医薬品についてはルールができ上がったが、医療材料の場合にはルールはないために、国内での治験に非常に支障を起たしており、メーカーによっては治験を断念するとかあるいは日本での治験が非常に困難だから海外で治験をするというような事態も起こっている。中医協の場でも、なぜ日本の医療材料メーカーの開発がおくれているのかという指摘もあったが、日本発の医療用具の開発が促進されるように、ぜひ医療用具の治験費用の扱いについても、今年度の検討項目に加えていただきたい。この問題については、業界としては既に提案を持っているので、できれば、しかるべき意見を聞いていただく場を持っていただきたい。

(1号側委員より)

- ・ 薬の治験の場合についてルールを決めたのは確かだが、その後の薬の方がどうなったかを整理して教えていただきたい。薬のときに医療機器の治験についても議論になったと思うが、もう少し様子を見てから検討するということになっていたのではないか。そういう意味では検討課題になり得ると思う。
- ・ 他国の治験がどう取り扱われているかについても教えてほしい。ヨーロッパとかアメリカとかで治験についてどのような費用の体系になっているか、負担になっているかも含めて議論したほうがいいのではないか。

(2号側委員より)

- ・ 保険適用時期の問題については、まだ決まっていないという発言があったが、C1、C2についても、どういう流れで決定するかは決めたはずである。

(専門委員より)

- ・ 手続は決まっているが、新製品の保険適用時期についてはまだ決まっていないと理解している。

(2号側委員より)

- ・ 専門委員からの意見があるのであれば、それを出していただいて改めて議論をしないと進まないのではないか。

(1号側委員より)

- ・ 新規品の保険適用時については、今のルールでは診療報酬改定の都度というのが原則になっているので決まっていないということはない。もっと頻繁に入れてくれと言うことであればむしろ要望事項ではないか。

(専門委員より)

- ・ C2については、最初はまだ頻度を上げてほしいと要望していたが、技術料が絡むものは診療報酬改定時期だということで納得している。しかし、C1については、暫定価格で償還を行い、価格を設定するのは2年に1回という案が出ているが納得していない。薬が年4回なのに対して材料は2年に1回でありこの差は非常に大きいので、C1の保険適用時期については議論してほしい。

(2号側委員より)

- ・ 関節置換の材料だったと思うが、国産品がなく、高い外国の価格で入っていた。国内でつくらなければならないということで国内品をつくったところが、類似機能方式により、外国の高い価格のまま決められたということがある。安くするために国内でつくったものが類似ということで外国の高い価格のまま我が国でも保険償還されるということについて矛盾を感じている。

(1号側委員より)

- ・ 今の話は、薬で議論する課題ではないかと思っており、薬でまず議論し医療材料についても適用できる部分があれば、適用するということになるのではないかと思う。

(2号側委員より)

- ・ グローバル化で、これからいろいろ医薬品だけでなく、高価な医療材料もどんどん入ってくるだろうと思う。今までは流通の過程である程度値段が高いのも仕方がないと黙認する向きもあった。しかし、留学している先生方の話を聞くと、その差が余りにもひどいと聞いている。無駄な流通経費を省くために国産品をつくっても、類似機能だから高い外国の材料と同額でいいというのは問題があるのではないか。
- ・ 医療材料については、機能分類を行い価格設定をしていくということにしたので、類似機能区分がある場合には、算定はその機能区分に当てはまっているものの価格を適用するということになるのではないか。その際は、画期性、有用性等のことは考慮する必要は全くないと思う。類似機能区分がない場合には新しく価格設定をしなければいけないが、その際には、類似機能区分がある場合と比較検討する上で、画期性や有用性や市場性、あるいは経済性その他を勘案して検討する。これが算定組織の仕事ではないのかと思う。
- ・ 外国価格調整については、基本的には外国価格と調整する必要はなく、外国が高いから日本のも高くしなければならないという理屈は一つもないと思っている。流通形態の違い等については考慮する必要はなく、日本は日本の流通形態があるので、そこでの問題点があれば指摘して、日本としての対応をすればいいと考える。
- ・ 市場規模の拡大については、問題点が生ずるようであれば検討すべきである。一度決めたから変更しないということではないと思うので、それぞれにその都度いろいろな問題点が出てきたら検討を続けていく、見直しをするということは当然必要な作業だろうと思っている。
- ・ 価格のR幅方式については、R幅を段階的に縮小してきたが、今後は縮小すればそれでいいという問題では決してなく、流通における必要な幅というのは当然あるのだろうと思う。その辺はきっちりと見きわめた上で対応する必要がある。機能区分の中での市場競争が起こるわけなので、そういうものの流れも見ていく必要がある。その上で、どういう幅の設定が適切かということについて、その都度検討すればいいと思っている。
- ・ 既存の機能区分の見直しについては、問題点が出てくるのであれば見直しをしていけばいい。特になければ今の区分の中で適用させていけばいい。

(1号側委員より)

- ・ 類似機能で価格を決めていくというのは、合理性のある方式だと思うが、医療機器でも薬でも、マイナーチェンジをして高い価格を維持するということが行われているとい

うことが指摘されてきたので問題もある。新製品が出てきたら、古い製品の価格の方の切り下げを行い新製品を従来水準で設定したらどうか。陳腐化したものを従来水準で維持しておく必要はないと思う。類似機能区分がない場合の原価計算方式も、薬価の方では現在の原価算定方式には問題があるという話が出てきており、薬の結果を見た上で医療材料についても決めていくという方が合理的であると思う。

- ・ 外国価格調整については、グローバル化が進めば価格は下がって世界中同じような価格で物が流通するようになるのではないかとこの錯覚があったと思うが、実態はそんなことはなく、特にヨーロッパのような単一市場を形成したところでも、国によって医療材料の価格等が異なるという実態があるので、同一価格にはならないのではないかと。価格差をどう考えるかについて、改めてよく考えてみる必要があるのではないかと。
- ・ R幅について、薬と違うから、幅がもう少しあっていいということはあるかもしれないが、どのくらい違えばいいということについてのエビデンスは何もない。現状は、薬に比べれば医療材料のR幅はかなり高い水準で残っているので、段階的に引き下げるとするのが当然なことではないかと。いつも薬と医療材料が比較対照になるとは限らないが、現在の価格体系でいけば、医療材料を多用した方が薬を使うよりは非常に利益が上がるという状態がつくられているのではないかとこの心配もあるので、同一まで下げるかどうかという点は議論の余地があるとしても、現在の医療機器について適用されているRは、急速に圧縮していくべきだと思っている。機能区分の見直しは、具体的な問題が出てきた都度やるということになるのではないかと。
- ・ 類似製品の価格を用いるという方式が、マイナーチェンジをやりながら高い価格水準を維持するという機能を果たしている場合があるので、類似製品価格を使うというやり方だけでいいのかどうかという点も含めた議論が必要ではないかと。

(専門委員より)

- ・ 内外価格差の問題と購入価格による価格の設定方式が、価格の高どまりを招来していたという指摘については、理解している。そのために、薬は銘柄別をとったけれども、医療材料については機能別分類でいくということについても理解している。ただし、その機能区分が、物によってはかなり粗いということも理解願いたい。非常に機能区分が粗いために、新製品というのはどういうところに出てくるのか心配である。例えば、価格のばらつきが大き過ぎる場合には、機能区分を見直すなど、もう少し広い目で見たい。また、価格のばらつきについては、それ相応のR幅を与えてほしい。現実には競争している製品の価格のばらつきを見れば、ある程度しかるべきR幅というのは出てくると思うので、そういう議論をお願いしたい。

(1号側委員より)

- ・ R幅についても、新製品の件についても具体的に提案できないのか。ご意見があればぜひお聞きしたい。

(専門委員より)

- ・ 医療用具の中にも有用性を数字であらわせるものも出てくると思う。ただし、医療用具の場合には、それ以外に、例えば患者に対する侵襲性が非常に軽減されたとか、医療従事者に対する安全性が非常によくなったというような、数字であらわせないものもある。

(2号側委員より)

- ・ 新製品についての価格設定はその都度検討するのだから、特別に問題はないのではないか。
- ・ 医療器具と薬とは全く違う。医療上の機能が同一のものとして機能区分をするということを決めたので、その中で対応をしなければいけない。実施していく中で具体的に問題点が出てきたら、検討すればいいと思う。

(専門委員より)

- ・ 一端、決まった機能区分を根本的にもう一度見直せということではなく、問題が出たら、その都度機能区分のあり方とかR幅についても見直してほしいということである。

(1号側委員より)

- ・ 全体としてのスケジュールをよく組んで、一体いつまでにどういうふうな結論の出し方をしていくのだということが見えるような審議日程を組んでほしい

(2号側委員より)

- ・ 内外価格差というのは随分前から問題になっているが、少なくとも外国での価格の把握というのは、何か調査を行っているのか。厚生労働省として、具体的にこういう問題について外国価格調査を行って、客観的な判断資料を出してほしい。例えばアメリカの特定の病院、ペースメーカーならペースメーカーの調査を行えばどうか。今後、至急にそういうことに取り組んでほしい。

医療用具関係団体ヒアリング名簿

日本医療機器関係団体協議会

(製造関係)

- 和 地 孝 日本医療機器関係団体協議会副会長
テルモ (株) 代表取締役社長
- 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) 代表取締役社長
- 京 野 三 郎 日本医療機器販売業協会副会長
(株) 中川誠光堂代表取締役相談役

米国商工会議所、米国先進医療技術工業会

- ダグラス・ブライアント 在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長
ダイナボット (株) 会長
- 工 藤 浩 在日米国商工会議所医療機器小委員会副委員長
日本メドトロニック (株) 代表取締役社長
- 王 恵 民 在日米国商工会議所医療機器小委員会
リーダーシップコミッティ
バクスター (株) エドワーズライフサイエンス代表取締役
- ロン・アバナシー Advamed 日本代表
- 木 村 三 郎 Advamed アドバイザー

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

※ ○印は発言者