

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第2回）議事次第

平成13年7月25日（水）
10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4月25日（水） 11:18～12:36

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

- 特定保険医療材料制度に係る検討事項について、資料に基づき事務局から説明を行った。これに関する主な意見は次のとおり。

（専門委員）

- ・ C1、C2の価格算定ルールを設定するという事になっているが、医療材料の新製品の価格算定の方式は、医薬品の価格算定方式との間で公平性が確保されるということをお願いしたい。具体的には、薬は銘柄別に価格算定されているのに対して、医療材料は機能別区分で価格算定されている。この差を十分に考慮した上で公平性を確保してほしいということである。医薬品のいろいろなルールが材料の価格の重要な参考として用いられるということはやむを得ないと思うが、単に数字をある程度いじるだけでは公平性の確保ができないのではないかと。
- ・ 現在の機能別区分が非常に粗いという印象を受けている。例えば、人工関節の中に人工骨頭があり、この中には幾つかの製品があるが、かなり機能の違ったものも医療上の効果が同一であるということで、機能別区分が同一のところに入っている。この人工骨頭の中でC1という新製品が本当に生まれてくるのか非常に疑問である。こういう例が数多くあり、有用性加算を15%にしても、現実にC1が出てくる可能性があるのか問題となる。したがって、価格算定ルールの検討に当たっては、機能別区分のあり方及びR幅を含めて総合的な検討をしてほしい。
- ・ 機能別区分のあり方は必ずしも確定はしていない。特に新製品の価格算定ルールについては今後の企業の開発意欲に相当な影響を与えるものであることから、機能別区分のあり方も含めて、適時見直されるべき問題であると考えている。

（1号側委員）

- ・ 薬との公平性を保つべきだという議論はわかるが、医療機器のRが大きいと特定の医療機器の使用が奨励されるということが医療上起こっては困ると思っている。しかし公平という考え方には賛成である。また、機能別と銘柄別との差について考慮されるべきだということもわかるが、具体的にどういう数字に結びついていくのか。現状は、医

療機器のRはまだ大き過ぎるのではないかと認識しているが、それはこれからの議論である。

- ・ 薬価算定の「加算の種類、要件及び加算率」の考え方がC1、C2の区分にも関連性があるのではないかと思っている。しかし、薬価算定についてもまだ非常に抽象的であり、医療機器についての「有用性の高い新機能区分の価格算定ルール」は、有用性を評価する場合に、どんな要素について評価をするのかを具体的にすべきではないかと思う。また、最近、医療事故が非常に多く、医療機器の安全性についても基準として具体的に評価されるべき問題かもしれない。
- ・ 有用性の評価の仕方によって違ってくるが、例えば、薬価で言えば一律に加算率40%ではなくて、費用対効等によって加算率が少し動くなどいろいろ考えられる点がある。患者に対するメリットがよくわかるようにするなど、できるだけ具体的な基準にしてほしい。

(専門委員)

- ・ 薬と異なり、医療用具の改良には二種類あり、人工骨頭のように、モノポラ、バイポラのように固まりとして違うものが出てくる進歩と、ペースメーカーのサイズの改良のような進歩がある。以前、ペースメーカーを3センチ以下のものは新たな新機能として取り上げてほしいという業界の要望に対して、2.9と3.1の間でどういう差があるのかということでも却下されたが、この議論だと幾ら小さくなくても新製品が出てこないという問題もあり、具体例をみながら評価を考えるということが非常に重要だと思う。

(1号側委員)

- ・ 患者に与えるメリット、あるいは医者へのメリットもあるかもしれないが、具体性を持った議論が必要ではないか。

(2号側委員)

- ・ 薬と医療機器の違いの中で銘柄別という問題があるが、銘柄別の評価はこれから形成されてくるものではないかと思う。
- ・ わずかな差異であるが非常に重要だという機能の分け方に対して、医療担当者としては理解を示したいし、それなりの評価も与えたいと思うが、全体としてこれだけ膨大な医療機器を機能別でやっていこうと決めた以上は、多少粗い網ということも避けがたいことである。その中でも非常に細かな機能別分類をしなければいけない分野は確かにあると思う。特に人工関節について、例えば、股関節はどんなものでも一緒だといったような非常に乱暴な議論があってはいけない。今後、専門部会の中で十分詰めて、また医療を担当する方々の理解を得て合意を図っていくべきだと思っている。
- ・ 医療費全体から考えれば、医療技術と比較し材料、薬は市場経済にある程度適応している。しかし、例えば、股関節材料で100万円以上の高い材料がやっと国内でできたかと思ったら、機能は一緒だからというので高い値段で償還されることには矛盾があるのではないか。我が国の医療保険システムは、公的な性格の強い保険制度であるので、医療費を適正に保っていくためには、ある程度の管理は必要であるし、そのために、我々も業者もある程度協力していく必要がある。MOSS協議との関連もあると思うが、アメリカであろうと主張すべきは主張していかないと、今の皆保険体制は維持できない

と知っている。

(1号側委員)

- ・ 医療機器とか薬の開発は、メーカー主導で行われる場合が多いと言われている。メーカー主導で開発が行われ、結局余り評価はされないという結果に終わる場合があるとされているが、業界側もユーザー側のニーズを考えながら開発をしていくべきではないか。
- ・ 人工呼吸器の事故は、機器自体が止まってしまった事故というのが多い。医療事故の場合も、ヒューマンファクターはなくなならないが、医療機器を使うのはプロフェッショナルな医者とか看護婦だから、フェイルセーフという考え方はないということを知ったが、医療機器の安全性の考え方について聞きたい。

(専門委員)

- ・ フェイルセーフについて、医療事故は、特に外国では訴訟につながるということで、使用中の安全装置にはかなり神経を使っており、医療機関からもドクターからも要望が出ており、製品に導入されている。針刺し事故防止装置つきなどの製品が出ており、かなり浸透してきている。ただし、日本の保険制度の中では、そういった点が評価されない部分が多いということだと思ふ。

(2号側委員)

- ・ いろいろな医療材料、医療機器があると思うが、現場の声を反映した形での安全の問題への取り組みがおくれているという危機感を持っている。現場の意見を十分反映する形で医療材料、医療機器の安全点検を提案していこうということで、緊急にプロジェクト委員会をつくり作業がスタートしている。どう価格に反映されるのか、実際に医療機関で使えるものなのか緊急に取り組まなければならない課題だと思っている。

(専門委員)

- ・ 昨年来、医療事故防止のために厚生省を中心に、メーカー、医療機関も入って医療事故防止対策検討会ができています。それぞれ品目ごとに問題のあるもの、誤って接続するのを防止する工夫などについては一つ一つ基準を設けており、既にもう日本発で世界に紹介している改良例もある。また、業界の中の一つの自主決定として、そういうものに安全性のマークをつけるということも行っている。保険では、どこまでをどういう格好で安全性を評価するのかという問題がある。薬では、感染性防止のためのキット製品については加算が認められているが、医療用具ではそういうものは認められていない。例えばこういうマルSマークをつけたものについては加算があってもいいのではないかと思うが、今後の有用性加算の中で議論すべき。

(1号側委員)

- ・ 輸入品が高いという議論が以前からあるが、なぜそういう価格になっているのかということ把握しているか。同じ性能のものが、あるいは付加価値を持ったものが日本にできないものなのか。業界として、メーカーとして、どのようにとらえているのか、余りにも数が少ないのか、あるいは技術力がないのか、そういったところが実態としてどうなっていて、今後どのように考えているのか教えてほしい。

(専門委員)

- ・ 10年ぐらい前は、日本の医療用具全般の輸出入はともに3,000億円ぐらいであ

り、拮抗していた。現在は輸出はほとんど増えておらず3,000～3,500億円程度であって、輸入品は8,500億円を超えて9,000億円という状況で、明らかに日本発の医療用具の開発はおくれているということは事実である。いろいろな理由があるが、例えば産学官の協力が少ないとか、日本の審査制度が複雑であるとかである。医療用具のメーカーからすると、この業界は比較的すみ分けが進んでおり、残念ながら先端医療は米国側の開発に依存するものが非常に多い。日本発のものを出していくという努力が日本側のメーカーとしては重要だと思う。

(1号側委員)

- ・ アメリカでの価格と日本との価格が相当違うという話を聞くが、アメリカから入ってきたものが日本で医療機関に行くまでにどのような流通形態をたどっていくのか教えてほしい。

(専門委員)

- ・ 医療材料あるいは医療機器の輸入から医療機関に渡るまでの流通経路は、複雑だといわれているが実際は非常に単純だと考えている。

(1号側委員)

- ・ ペースメーカーとか心カテの例では、日本の流通機構とか医療慣行とかに原因があつて、5、6倍の値段になるのだという説明をアメリカ側はしている。業界側の見解が不一致の点があるのではないか。

(専門委員)

- ・ 内外価格差で問題になっているのは3倍とか5倍とか、あるいはそれ以上のものであるが、その3倍ないし5倍について卸の段階では説明できない。卸の売買差、粗利益率は12%程度であり、高くても15%程度である。そういった中で、300%あるいは500%という数字はとても説明できない。

(事務局)

- ・ 厚生省で平成9年に研究班を設置し、医療機器の流通慣行に関する調査を行っている。当時内外価格差が大きいと言われていたペースメーカー、PTCAバルーンカテーテル、人工肺あるいは眼内レンズ等7品目について価格調査及びその理由、原因を研究班が調査した。この報告書では、例えばペースメーカーについては、日本の実勢価格150万円に対してアメリカでは約90万円という結果が出ている。その原因について、流通に関する問題点として指摘されているものは3点あり、1点は委託在庫、技術支援等の費用の製品価格への転嫁とこれらの附帯的サービスにおける不透明な取引慣行があるのではないか。二つ目が、医療機関側の問題として、医療機関の価格交渉力の弱さを背景とした供給者主導の価格形成になっているのではないか。アメリカなどでは、非常にバイイングパワーが強くて、大量購入をされて価格を安く購入されるが、日本の場合には、そういった大量購入が余り行われていない。そのことによって価格がなかなか安く取引されないということである。それから三つ目が、流通構造における高コスト要因ということになっているが、総体的にやはり中間卸売業者が多い面もあるということが指摘されている。

(1号側委員)

- ・ 政府自体がその程度の認識だから困る。引用された調査では、価格比較を行うのに購

買力平価を使っている。しかし、輸出入の場合には、為替レートの変動によって輸出がふえたり輸入が減ったりということは周知の事実で、ノミナルで実体経済は動いているのだから、購買力平価を使って、言われているほど価格差はないといっているのは非常に問題だと思っている。

(2号側委員)

- ・ 内外価格差の問題について、海外へ留学し臨床経験のある先生は、日本の医療機器が非常に高い、ペースメーカー、心カテなどは五倍、ひどいと八倍もするものがあると言っている。こういうことが言われ出してからもう十年くらいになっているが、厚生省では、ヨーロッパ、アメリカ、あるいはドイツというような各国に情報網を張りめぐらし、客観的に、問題となっている品目だけでも価格を調べて、常にそのデータを入手するというシステムをとっているか。
- ・ R幅の問題が出ているが、業界もR幅というものについて、将来的にゼロにした方が本当にいいのか、業界にとって適正なR幅が必要なのか業界の考えを聞きたい。R幅というものは、確かに競争力を増す要因にはなるだろうと思う。競争によっていい品物が安く手に入るようにしなければならないし、価格が高値でとまっていることは好ましくないと思う。

(事務局)

- ・ 価格のサーベイランスについては、実際に外国に行って調査をするなど、いろいろな方法で情報を収集していきたい。

(2号側委員)

- ・ これから医療機器とか医薬品はますます高度化して、医療費の中ではかなり大きい部分を占めてくる。しかも、この問題が指摘されてから十年以上たっているが、努力が足りないのではないか。

(事務局)

- ・ 薬と材料とでは相当に状況が違う。薬については、アメリカではリストプライス、ヨーロッパについては公定価格があり、それをもとに外国価格調整等を行っている。医療材料については、そういう仕組みになっていない。したがって、価格を調査するには、実際の個別例を当たるしかないが、定期的に外国に実際に行って、市場の価格を調査するという努力はしてきた。しかし、それで公定価格を設定するのに足る根拠ある数字が得られるかという点、相当に困難だと考えている。しかし、外国価格調査について、それなりの根拠を持った数字を得られるようには努力したい。それをもとに引き続き中医協で議論いただきたい。

(1号側委員)

- ・ 普通の商品であれば、これだけの価格差があれば緊急輸入をしたり、あるいはセーフガードを外したりいろいろな対策をやるのではないか。医療用具という非常に特殊な商品だからそういうことをやらないのだけれども、これだけの価格差があって、そういう状態がもう十年以上は続いているわけだから、緊急輸入のような手段を考えたらどうか。直接調達をさせてくれと言う医療機関もあるのだから、どうしてそれをやらないのか。アメリカへ行けば安く買えると言っているのだから、アメリカの市場から直接調達して、それで保険使用を認めればいいのではないか。

(事務局)

- ・ 輸入については薬事法の関係があるが、基本的に医者が個人輸入をするということは、今でも可能だと聞いている。したがって、それを保険償還上でどう評価するかということであり、中医協での議論だと思う。

(専門委員)

- ・ 医療用具が銘柄別に価格設定されるのであれば、R幅は薬が仮にゼロになったらゼロでもよい。ただし、非常に銘柄数が多くて実務的にもたないとか、価格競争が必要であり、そのためには機能別区分が要るということは理解している。そうすると、一つの機能区分の中には、性能のばらつきがあって価格のばらつきも出てくるため、しかるべきR幅が必要。今おおむね4.5%だが、価格競争があって価格のばらつきの多いものはR幅を大きく、価格のばらつきが少ない価格競争もないものはR幅は小さくても結構だという意見である。
- ・ 都道府県の購入価格制の問題について、今年の2月に一部価格設定が実施されたが残りについて今後の予定を聞きたい。

(事務局)

- ・ まだ価格設定されていない56分野については、次回材料価格改定時までには、二期的に価格設定をすることについては、昨年12月6日の中医協で了承いただいている。また、価格設定と価格設定との間隔が短い、事務手続上の困難があるという意見が業界からあることは承知をしている。したがって、前回の価格改定が平成13年2月であったこと、それから予想される次期材料価格設定改定時期がどうなるかということも踏まえて、第一期目の価格設定は適切な間隔を置いた本年夏頃を想定して現在準備を進めている。

(専門委員)

- ・ 価格設定の時期については、12年4月に価格改定があって、その後10月に三分野の見直しがあった。さらに13年2月に都道府県の購入価によるものの一部が公定価格化をされ、昨年は一年間に三回にわたって価格改定が行われた。さらに来年の4月には価格改定がまた予定をされているにもかかわらず、夏にごく一部のものを新しく組み込むということが、果たして妥当かどうか考えてほしい。

(事務局)

- ・ 都道府県購入価格について、相当に分量が多いことから二回に分けて価格設定をするということは昨年の12月の中医協で了解いただいている。
- ・ 先ほどの個人輸入されたものの保険償還については、御説明したが、品目ごとの承認が薬事法上必要でない用具については、昨年中医協で保険償還を行うことが了承されており、保険償還ができるように通知も出している。なお個別の承認が必要なものについては、今後の議論ということである。

(以上)

特定保険医療材料に関する検討項目（論点整理メモ）

1 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

〈論点〉

- 類似機能区分がある場合は当該機能区分の保険償還価格を基礎とした計算方式とし、類似機能区分がない場合には原価を基礎とした計算方式としてはどうか。

① 類似機能区分がある場合

〈論点〉

- 類似機能区分に対する画期性、有用性、市場性等の評価についてどのように考えるか。
 - ・ 薬価算定基準で実施されている画期性、有用性、市場性の加算を取り入れてはどうか。
 - ・ 新たな加算の観点として、経済性、安全性、環境への配慮等を検討してはどうか。
 - ・ 医薬品との相違（銘柄別収載と機能別区分収載）を考慮すべきかどうか。

② 類似機能区分がない場合

〈論点〉

- 医薬品の原価計算方式を参考としてはどうか。また、その場合どのような問題点があるのか。

（2）外国価格調整について

〈論点〉

- 内外価格差の一要因として、保険償還価格の高価格設定が指摘されているが、この点についてどのように考えるのか。

- 外国価格調整を導入するとした場合、具体的な調整方法についてどのように考えるのか。
 - ・ 外国価格をどのように設定するのか。また、外国価格の把握はどのようにして行うのか。
 - ・ 比較対照とする国についてどのように考えるのか。
 - ・ 海外と我が国の流通販売形態の違いなどについてどのように考えるか。

(3) その他

〈論点〉

- 価格設定後に市場規模拡大等が生じた場合に、保険償還価格を見直すこととしてはどうか。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 価格改定方式（R幅方式）について

〈論点〉

- 現行のR幅方式をどのように評価するのか。また、R幅を段階的に縮小していくことについてどのように考えるか。
- 機能区分別収載を踏まえたR幅の設定についてどのように考えるのか。
 - ・ 医薬品との相違（銘柄別収載と機能区分別収載）をどのように考えるのか。
 - ・ 同一機能区分内の銘柄間の価格のバラツキをどのように考えるのか。

(2) 既存の機能区分の見直しについて

〈論点〉

- 既存の機能区分について問題点はないか。
 - ・ 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現行の機能区分について問題点はないか。
 - ・ 機能区分の見直しを行うとした場合どのような方法が考えられるか、保険医療材料専門組織を活用してはどうか。

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	告示価格 (機能別) 90BL方式	告示価格 (機能別) 90BL方式	R 幅方式				7.0
ダイアライザー S53-56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				14.5
ペースメーカ	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
サーモダリュエーション 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			R 幅方式				4.5

○ 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 1 4 . 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、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、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。

(注1) フィルムは当初銀相場を勘案
(注2) J I S規格の金属材料については、金等の相場を勘案