

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第1回）議事次第

平成13年4月25日（水）

10時40分（目途）～11時40分

厚生労働省共用第23会議室（別館8階）

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12年10月27日（水） 10:00～10:55

2. 場所

厚生省特別第1会議室

3. 議題

- ・都道府県購入価とされている特定保険医療材料に関する分類について

4. 議事の概要

- 都道府県購入価格となっている特定保険医療材料の機能別分類について、関係業界から意見聴取を行った七分野の論点及び部会としての整理案について、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）

- ・ 脳動脈瘤手術クリップ分野について、業界はチタンの画像診断上の有意性ということ強く主張している。検討会の考え方の中に「使用実態において有意な差がない」とされているが、現場の実態としてはチタンよりもステンレス系のものをまず使う。ステンレスの機械的な性能の有意差を臨床上は重視せざるを得ないためである。しかし、チタンの画像診断上の有意性を優先しなければいけないこともあるので、やむを得ずチタンを選定することもある。このようにチタンとステンレス系の材質のものは症例によって使い分けられており、使用目的がおおの違うのではないかと考えている。
- ・ 将来はチタンにすべて移行するのではないかという話もあるが、傾向としてはチタンの器械的な特性が改善をされ、加工性能もよくなるということになれば、可能性は非常に強い。ただし、チタンの物理的な特性がいつの時点で改良されるのか、いつの時点で安全性という意味での特性を出せるのかということについては、全く未知のことであり、現状は機能別の区分をされるべきだというふうに考えている。
- ・ 業界の意見は、単に分類を細分化することにより高価格を維持しようとするのではないかという意見がたびたび出てくるが、このことと機能別区分というのは全く関係のない問題ではないかと考えている。このことが理由で機能別分類を大きくするというのはいかがなものかと考える。整形のインプラント分野で、同じように、チタンの生体適合性での有意性ということを業界は主張していたわけであるが、この二つの機能区分は分けるべきではないかと考えている。
- ・ 機能別分類のあり方一般について意見を申し上げたいが、機能別分類というのは医療上の効果に着目して行うというのが一つのルールになっている。今回の都道府県購入価

格制の廃止に伴ういろいろな作業では、この考え方はまだまだ一定していないし、医薬品との考え方についても全く整合性がなく、まだ再考慮すべき余地がたくさんあると思う。例を挙げると、まず、整形インプラントでは、使用目的が同じであるという理由で生体合金（Ⅰ）と（Ⅱ）が同一機能だとみなされている。しかし、三月一日の中医協の了解事項の中で、構造、使用目的、医療上の効果等を複合的に考えるという定義が与えられているが、ここでは使用目的が同じだという理由で却下されている。これは例えば薬で言えば解熱剤というのはどんなものも熱を下げるのだから同じだという議論に近づきかねず理解しがたい論法である。また、腹膜透析交換セット、植え込み式心臓ペースメーカー用リードについては、何らかのリスクを低減するために行われた工夫が機能別分類では対応しないという格好になっている。しかし、医薬品では、キット製品については定義があり、感染の危険を軽減するもの、調剤時の過誤の危険を軽減するもの等々については有用性の加算が認められている。もともと医薬品は銘柄別という非常にきめの細かい配慮をされている上に、さらにこういうきめ細かい配慮をされている。なぜ、機能別分類の材料にはこういう配慮がされないのか。昨年来 Medikation エラーの防止ということで、厚生省は業界に対策を要望しているが、そういう行政上の指導もありながら、なぜこういうリスク軽減については配慮がされないのか。機能別分類の問題でないならば、何らかの別の加算方式をとるのかという問題が出てくると思う。

- ・ 今回のこの七分野では出てこなかった問題で、前回の三分野で出た議論で一つ意見があるが、ペースメーカーの機能区分の設定の際に、電池の寿命が長くなることも、機能別区分としては認められていない。ところが、医薬品では、一日薬価という考えがあつて、一日当たりの投与回数が減れば、薬価総額の同額の考え方から、何らかの経済的な補填がされている。ところが、ペースメーカーの寿命が長くなるということについては、そういう経済的な補填は何もされていない。機能別区分のあり方については、まだ詰めるべき課題が多いと思う。
- ・ 今後この専門部会で、新製品のC1、C2のあり方も議論される。それから、R幅のあり方という問題も今後のテーマとなってくる。こういうものは、そのベースとなっている機能区分の考え方がまだまだ未完成であるということ的前提に審議していくことをお願いしたい。

(1号側委員)

- ・ これまでの価格制度のもとで全般的に医療材料についての価格上昇の傾向が見られるのではないかと。特に幾つかの代表的な品目について、非常に高いということがきっかけになっている。その価格を下げるために機能別分類という考え方でやろうということなので、そこが見失われるようであれば、私どもとしては困る。価格を下げていくのだという意図があるということはやはり業界側も理解をしてほしい。
- ・ 臨床の現場の意見ではこうだということがあるが、これはやはり大勢としての臨床現場の意見をどう判断するかという問題で、こんな意見がある、こんな意見もありましたということでは困ると思う。
- ・ 薬の比較がよく出るが、薬もまだ議論の途上である。銘柄制をどうするかということも、議論の対象になり得る問題であるし、薬の現状をすべて物差しにすることによって、一体医療材料のRはどうなっているのか、薬に全部そろえるのか、こういう議

論になる。薬に全部そろえると言うならRをまずそろえるべきである、こういう議論になる。都合のいいところだけ薬をとって、都合の悪いところは別だと、それは我々としてはとるわけにいかない。

- ・ 業界側からもいろいろな改善、こういう煩雑なことをやっていくのかという議論もあったが、私もこれだけの品目のものを継続して価格管理をこういう形でやっていけるのかという点については、多少疑問が残るということは言ってきた。技術の進歩やメーカー側の事情も変わってくることもあるので、ルールは永久に固定しているということではない。

(専門委員)

- ・ 非常に価格が高いことが機能別の問題の一つの原因だという意見があったが、これは私ども委員としても重い課題として受けとっている。しかし、機能別区分の定義は、あくまでも医療上の効果がベースであって、価格の問題は別である。医療上の効果だけで議論するという事になっており、定義も与えられている。だから、機能別区分の意義は何か。競争を喚起するものが機能別区分なのか、それともそれによって出てくるR幅をゼロにするというのか、政策目標ははっきりするべきである。

(2号側委員)

- ・ 医療材料は医療の現場では非常に高いというのが実感である。それをどうすれば適正な価格にできるかということがそもそもの始まりである。しかし、何が適正価格かという検討もなかなか難しいことから、一つの考え方として、分類をして同一の機能を持つものは同じ価格評価をしたらどうかということで、現在の材料を分類してみるというのが今回の作業である。それで価格がどう下がるか、どういう価格がつくかというのは、これからの問題である。厚生省事務当局は財政中立だと言っているから、分類したからといって価格が下がるということには当面はならないだろうと思うが、とりあえず現状の中で分類をやって、不都合があれば分類の見直しということも当然あり得る。今回出された案が、今ある材料の分類としてはやむを得ないと思っている。

(1号側委員)

- ・ 医療上の機能を全く無視した議論をしようとしているわけではない。医療上の機能というものをどこまでの範囲まででくくるか、包括するかという議論が今行われているので、チタンの問題にしても、CAPDの問題にしても、ちょっと細かいのではないか。確かにリスクの軽減と言えばそういう面もあるかもしれないが、細かくやればやるほど現状維持に近づいていく。全般的に価格水準が高いという認識のもとでできる限りまとめという方向が一つの考え方だろうと思っている。
- ・ Rの議論については、確かにまだ議論し尽くされていない問題があると思うが、材料業界の方も直ちに薬とそろえるのだと言うのであれば、薬と同じ次元でのRの議論をやってもよい。

(専門委員)

- ・ 価格が高いという指摘は真摯に受けとめている。しかし、日本のこのマーケットでは、非常に高いと指摘されているものもあれば、十分に国際市場と同等価格で売られているものもあり、いろいろな価格の分布がある。ある製品について価格が高いという指摘をもって全部の医療用具の機能区分を決めるということは、やり方としては違うのではない

いか。やはり医学的な効果に着目するとなったら、純粹にその議論をすべきだと考えている。

(2号側委員)

- 医学的な効果に着目して分類しているわけで、決してそれを無視してやっているわけではない。しかし、余りにも細かく分類してしまうと、分類する意味がないので、医療で使う目的に合わせて、医療上から見て分類をしよう、材質はこの際無視しようというのが基本的な考え方である。今のそういう考え方がもし非常に問題があるということであれば、それはまたこれからの議論ではないか。今回の分類案は、医療上の効果は無視したわけでもないし、全く器械の特性を無視したわけでもないということを認識していただかないと困る。

(1号側委員)

- R幅の問題と関連する面があると思う。R幅はゼロにして、もう全部このグループは単一価格でいこう、こういう制度でいくのならばもう少しおっしゃる点もいろいろ議論する余地が出てくるかもしれない。Rを非常に大きく認めておいて、幾つかのもので異常に高いと言われている。そういう中での議論だということをやはり認識してほしい。

(専門委員)

- 確かに二、三の製品でRがまだ高いということは承知している。また、我々が前から言っているように、Rがゼロなら医療用具も銘柄別にしてほしい。それならば、何ら薬並みのRであっても異議を申し立てることはない。

(1号側委員)

- R幅四・五の範囲内におさまる程度の分類にはなっていると思っている。

(専門委員)

- 例えば機能区分の定義にしても、三分野で物事が始まっている。その三分野というのは、用途は非常に限られている。そういう分野で行われていた議論をそのままほかの分野まで普遍化してしまうことは、無理が生じてくると思う。

(2号側委員)

- 価格をどう設定するかについてはこれからの議論だし、今後Rをどうするかというのは、もちろん議論をすればいいことである。

(専門委員)

- これから出てくる特にC1の問題が大きいと思う。これは新製品が出てきたときに、使用目的が同じだという理由が出てくると、もう新製品はあり得ない。その辺はやはり個別の問題として一個一個片づけていく。そういうときに、この粗っぽさがそのまま出てくると、今後の新製品の開発に支障が出てくるのではないか、そういうことを懸念している。

(部会長代理)

- 保険材料というのは技術進歩がかなり激しい分野だと思うし、こういうことを進めていくことがそういった有用性の高い新製品、そういうものの開発を妨げるようなことになってはならないのではないかと個人的に思っている。そういう技術開発の重要性というのは、十分これからのこのシステムの運用に当たって考えなければいけない。この部会でもあるいは今後の検討組織でも、そういう点はぜひ考えながら進めていく必要があ

る。したがって、この実施後の状況も見ながら、必要に応じてまた部会なり専門組織で検討を進めていくということをつけ加え、一応この案で今回はいくということで、後ほどの総会に報告をさせていただきたい。

(1号側委員)

- ・ 技術開発という点の必要性は一号側の方も十分認めている。ただ、どこで新しいものとして認めるかというのは非常にデリケートな難しい問題だと思っている。
- 次に、機能別分類に伴う価格設定等の今後の予定について事務局から説明した。これに関する主な質疑は次のとおり。

(公益委員)

- ・ これから先のステップに進むに当たって、この医療材料に関する市場の状況、例えばメーカーがどのくらいあって、どういう取引実態なのか、そういうようなことについてもできるだけ情報開示をしてほしい。

(専門委員)

- ・ メーカー側、病院側に相当の準備期間がかかるということを厚生省で理解していただいてありがたい。価格の設定が十二月中というのは、年末年始の休みが入ってくるので、やはりできるだけ早くということをお願いしたい。

(以上)