

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第28回）議事次第

平成19年5月30日(水)

厚生労働省専用

第18～20会議室（17階）

議題

- 1 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について
- 2 特定保険医療材料価格調査について
- 3 その他

(1) 材料価格基準制度について

1. 特定保険医療材料とは

医療材料の診療報酬上の評価①

A1(包括) いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:縫合糸、ガーゼ)

A2(特定包括) 特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:眼内レンズ)

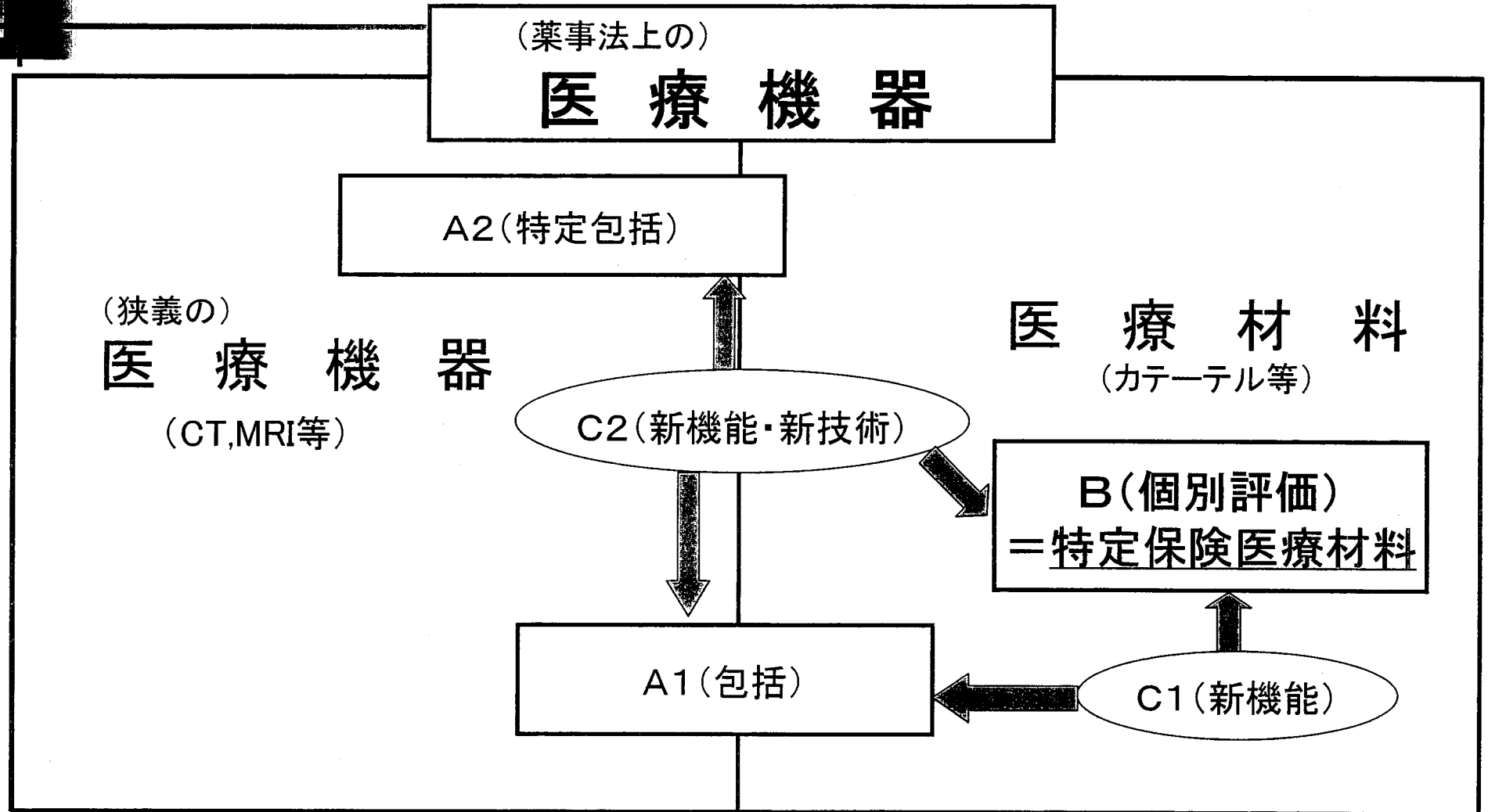
B(個別評価) 特定保険医療材料
材料価格が個別に設定され評価されているもの
(例:ペースメーカー、人工関節)

C1(新機能) 新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの(例:薬剤溶出型冠動脈ステント)

C2(新機能・新技術) 新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの(例:植込み型補助人工心臓)

F 保険適用に馴染まないもの

医療材料の診療報酬上の評価②

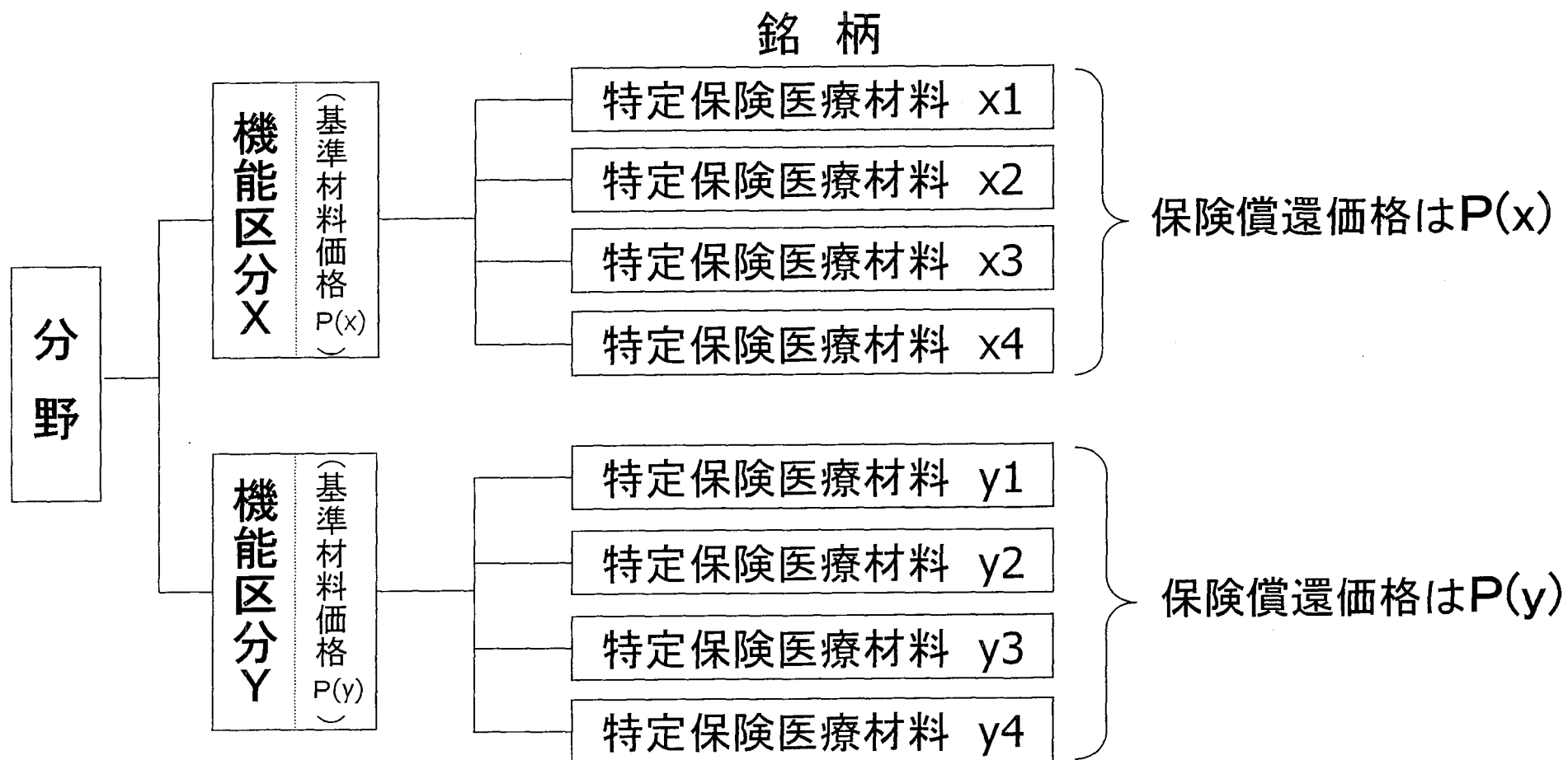


2. 材料價格基準制度

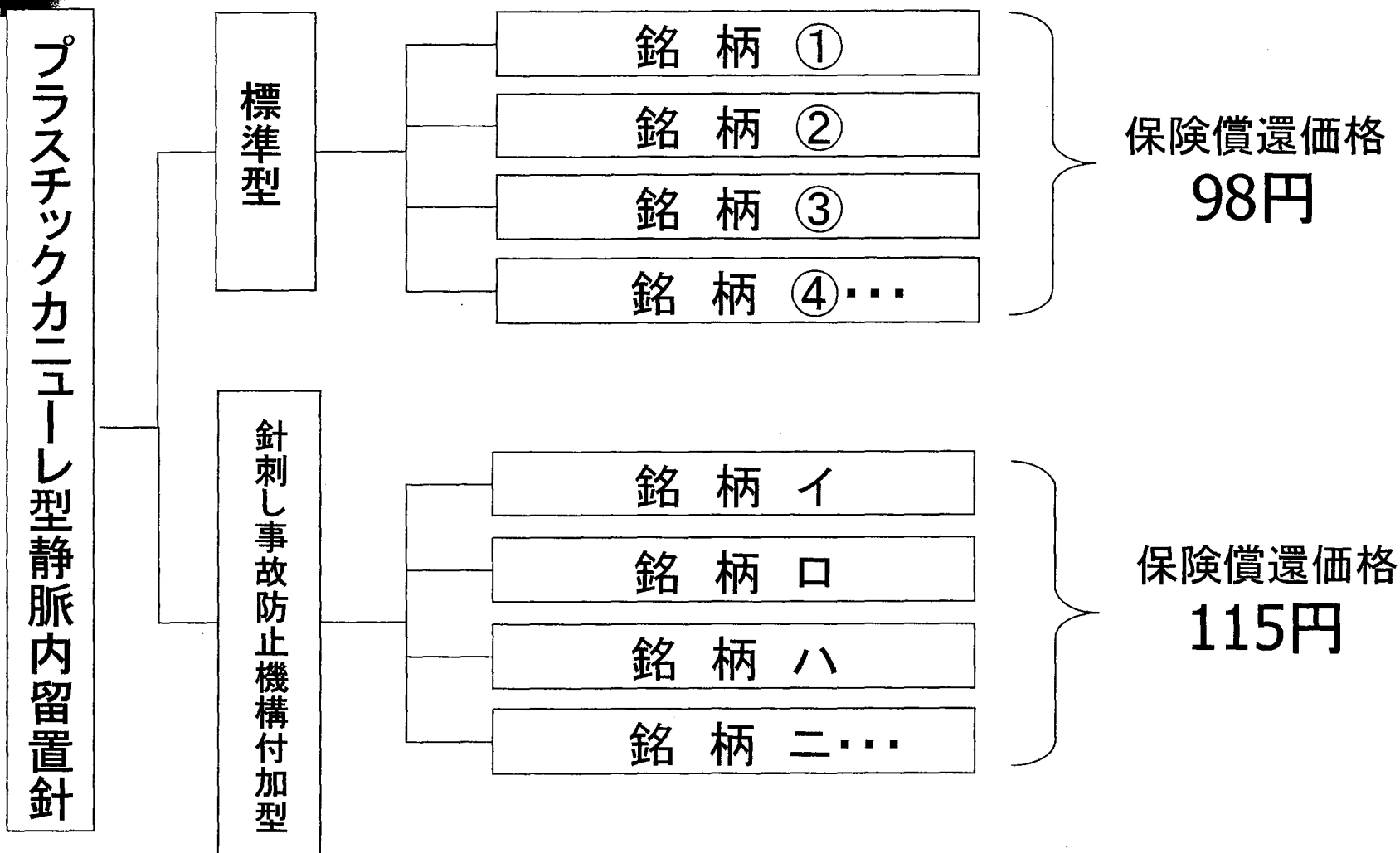
概要

- ① 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の特定保険医療材料の価格を定めたもの。
- ② 特定保険医療材料の構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められるものを一群として機能区分を定め、その機能区分ごとの基準材料価格を厚生労働大臣が告示する。
- ③ 材料価格基準で定められた価格は、医療機関又は薬局の実際の購入価格（材料価格調査結果）に基づき定期的に改正。

機能区分(イメージ図)



機能区分の例

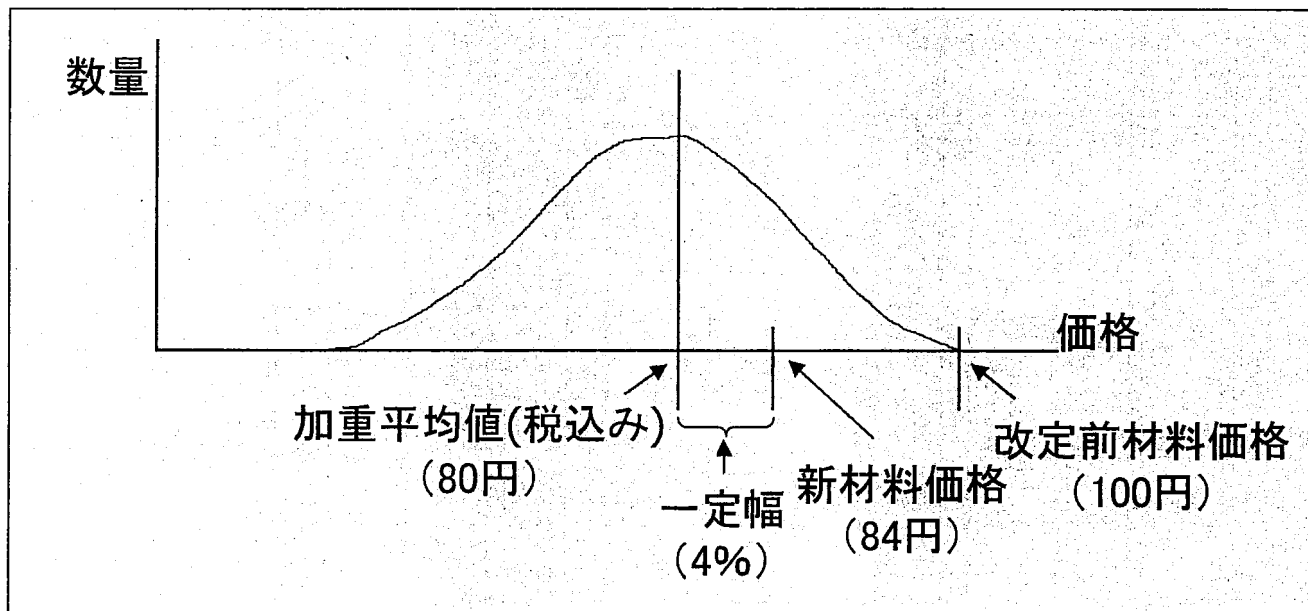


3. 既収載品の材料価格ルール

基本的なルール

○市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成18年度においては4%※）を加算した額とする。 ※ダイアライザー＝11%、フィルム＝5%



新材料価格＝

医療機関における購入価格の
加重平均値(税抜の市場実勢価格)

× $\frac{1 + \text{消費税率}}{\text{(地方消費税分含む.)}}$ + 一定幅

特例的なルール

○ 再算定

国内価格と外国平均価格 (英・米・独・仏) を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の

(1) 2.0倍を上回る場合、
あるいは、

(2) 1.5倍を上回り、かつ、前々回の改定での基準材料価格からの下落率が15%以内である場合は、

下記の算式を適用し、倍率に応じて価格を引き下げる (最大25%まで)。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.5}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

4. 新規材料の価格算定ルール

基本的なルール

○ 類似機能区分比較方式

構造、使用目的、医療上の効能・効果等の観点から類似性が最も高い既存機能区分の材料価格を、当該新機能区分の材料価格とすることを原則とする。なお、機能の内容により補正加算※が行われる場合がある。

※補正加算

- 画期性加算 40～100%
- 有用性加算(Ⅰ) 15～30%
- 有用性加算(Ⅱ) 5～10%
- 市場性加算(Ⅰ) 10%
- 市場性加算(Ⅱ) 3%

基本的なルール(詳細)

○画期性加算 (40~100%)

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分
イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療用具であること。
ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

○有用性加算(Ⅰ) (15~30%)

画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品の属する新規機能区分

○有用性加算(Ⅱ) (5~10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分
イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
ロ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
ニ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。


○市場性加算(Ⅰ) (10%)

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

+

○市場性加算(Ⅱ) (3%)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分



特例的なルール

○ 原価計算方式

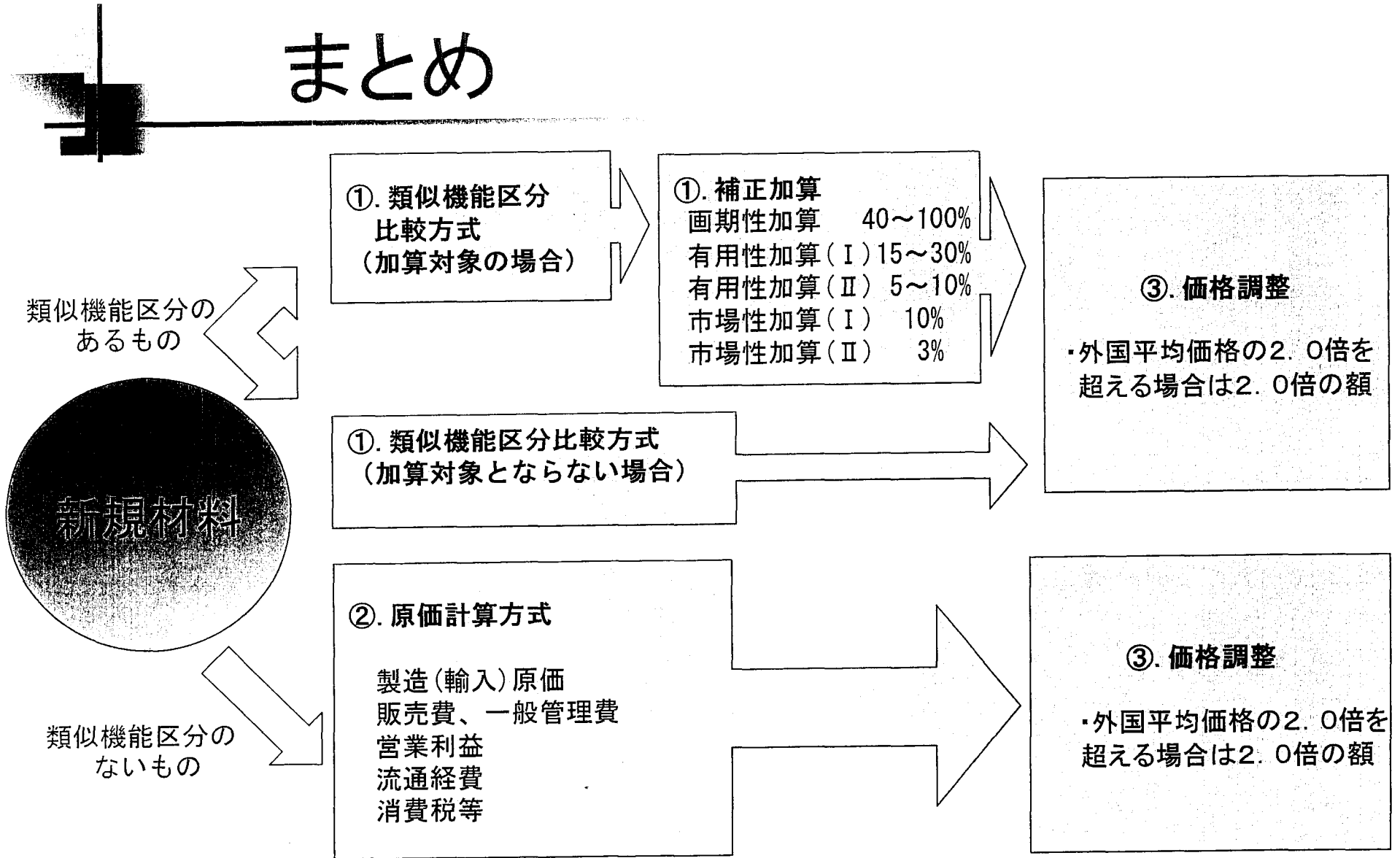
類似機能区分がない場合は、製造（輸入）原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を新機能区分の材料価格とする。

価格調整

○ 価格調整

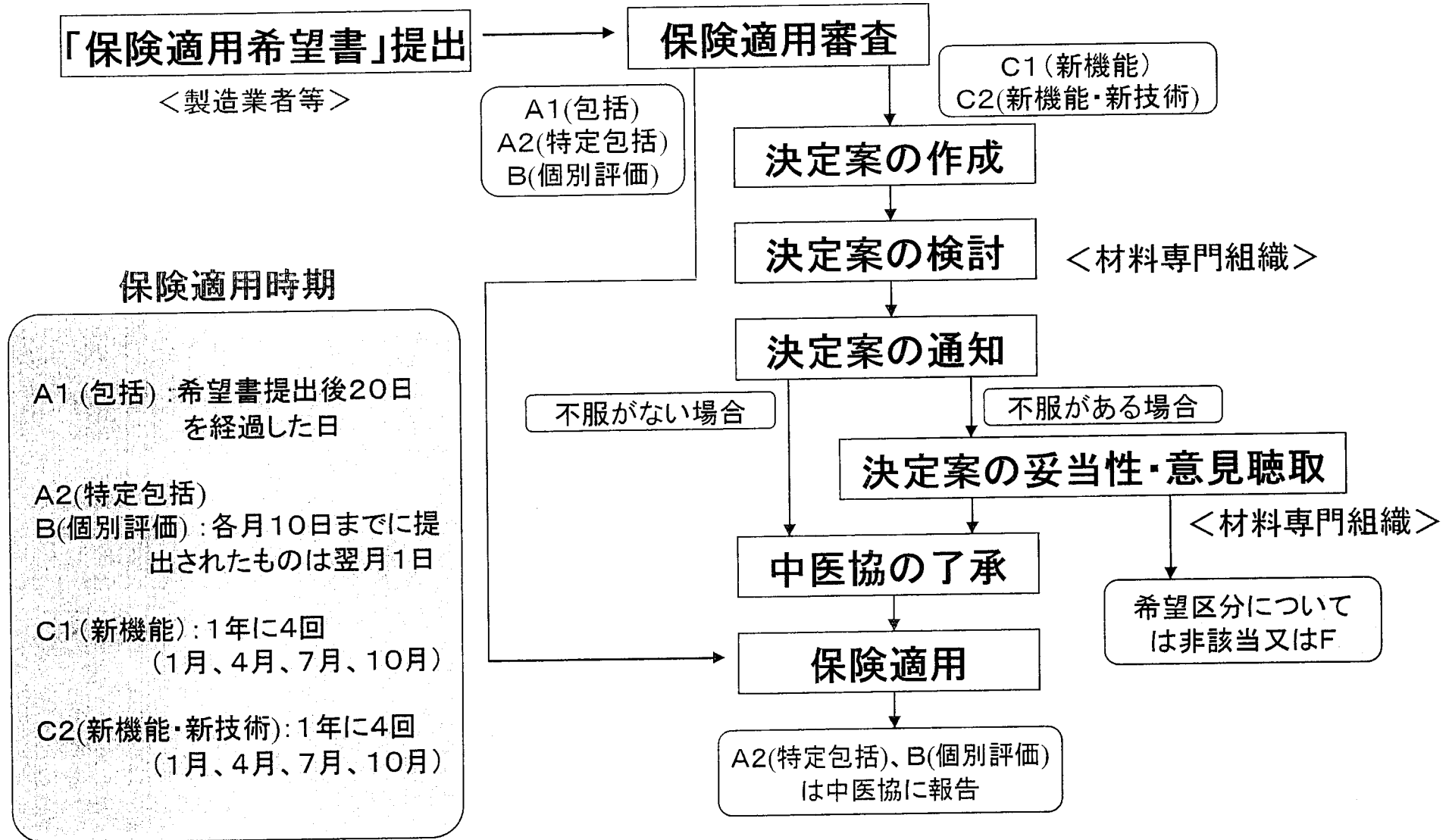
①類似機能区分比較方式又は②原価計算方式により算定された材料価格が、外国平均価格の2.0倍に相当する額を上回る場合は、外国平均価格の2.0倍に相当する額に調整する。

まとめ



5. 材料価格算定の手続き

材料価格算定の手続き



特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準の概要

1 特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）制度の概要

- ① 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の特定保険医療材料の価格を定めたもの。
- ② 材料価格基準は、平成18年2月15日に中医協がとりまとめた「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
- ③ 材料価格基準で定められた価格は、医療機関又は薬局の実際の購入価格（材料価格調査結果）に基づき定期的に改正。

2 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」の概要

1) 新規機能区分の材料価格算定ルール

① 類似機能区分比較方式

構造、使用目的、医療上の効能・効果等の観点から類似性が最も高い既存機能区分の材料価格を、当該新機能区分の材料価格とすることを原則とする。なお、機能の内容により補正加算が行われる場合がある。

・補正加算

画期性加算	40～100%
有用性加算(Ⅰ)	15～30%
有用性加算(Ⅱ)	5～10%
市場性加算(Ⅰ)	10%
市場性加算(Ⅱ)	3%

② 原価計算方式

類似機能区分がない場合は、製造（輸入）原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を新機能区分の材料価格とする。

③ 価格調整

①又は②により算定された材料価格が、外国平均価格の2.0倍に相当する額を上回る場合は、外国平均価格の2.0倍に相当する額に調整する。

2) 既記載品の材料価格算定ルール

① 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成18年度においては4.0%）を加算した額とする。なお、平成18年度は、ダイアライザー、フィルムの一定幅については、それぞれ11.0%、5.0%としている。

② 再算定

次の(1)、(2)の要件のいずれかに該当する既存機能区分については、市場実勢価格加重平均値一定幅方式に代えて、下記の算式により材料価格を算定する。

(1) 当該機能区分が属する類似機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の2.0倍以上であること。

(2) 次の要件のいずれにも該当すること。

ア) 当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、既存品外国平均価格の1.5倍以上であること。

イ) 当該機能区分に係る市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づく算定値を、前々回の基準材料価格改定後の当該機能区分に係る基準材料価格で除して得た割合が、85%以上であること。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.5}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

(注) 算定値は、市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を超えることはできない。また、上記算定式による算定値が、価格改定前の材料価格の75/100に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

③ 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

金、銀又はパラジウムを含有する歯科用貴金属材料の材料価格については、国際価格変動に対応するため、材料価格改定月から起算して6ヶ月ごとに、平均素材価格が材料改定前の平均素材価格と比べ1割以上変動がある場合、随時に改定を行う。

1. 趣旨

材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、特定保険医療材料について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2. 調査期間

平成19年〇月から同年〇月取引分を対象とし、平成19年〇月〇日から同年〇月〇日の間で実施(ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成19年〇月取引分のみを対象)。

3. 調査の対象及び客体

(1) 販売サイド調査

保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数。

調査客体数 約5,900客体

(2) 購入サイド調査

① 病院、一般診療所(歯科診療所を除く。以下同じ。)の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院

調査客対数 約2,200客体

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所

調査客体数 約1,200客体

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所

調査客体数 約1,100客体

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所

調査客体数 約110客体

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 約1,600客体

4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量を調査。

(参考)

平成17年度に実施した特定保険医療材料価格調査について

1. 趣旨

材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、特定保険医療材料について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2. 調査期間

平成17年5月から同年9月取引分を対象とし、平成17年10月1日から同年10月31日の間で実施(ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成17年9月取引分のみを対象)。

3. 調査の対象及び客体

(1) 販売サイド調査(回答率67.2%)

保険医療機関及び歯科技工所に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数

調査客体数 5,889客体

(2) 購入サイド調査(回答率63.2%)

① 病院及び一般診療所(歯科診療所を除く。以下同じ。)の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院。

調査客対数 2,322客体(回答率71.7%)

イ 一般診療所の全数から層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所。

調査客体数 1,219客体(回答率50.7%)

② 歯科診療所の全数を対象とし、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所。

調査客体数 1,068客体(回答率51.2%)

③ 歯科技工所の全数を対象とし、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所。

調査客体数 114客体(回答率40.9%)

④ 1ヶ月の処方せんの受付枚数が300枚以上の保険薬局の全数を対象とし、層化無作為抽出法により20分の1の抽出率で抽出された保険薬局。

調査客体数 1,455客体(回答率70.4%)

4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量を調査。

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略について

(平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

1. 経緯

- 平成18年9月29日 安倍総理は、所信表明演説において、医薬分野を第一にあげ成長に貢献するイノベーションの創造に向けた施策の推進を表明。
- 平成19年3月16日 経済財政諮問会議において、4月中に戦略を策定すべきことが議題に。
- 平成19年4月26日 5か年戦略を公表。
- 平成19年5月15日 厚生労働大臣より経済財政諮問会議に報告。

2. 趣旨

- 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。
- 研究開発・審査段階における諸施策を講ずるとともに、薬価・診療報酬についても医療保険制度と調和を図りつつ革新的なものや国内外の最新の治療法が適正に評価される制度としていく。

3. イノベーションの適切な評価

(医療機器)

現行の特定保険医療材料価格制度では、複数の製品を一つの機能区分として同一の価格が設定されており、革新的な医療機器については新区分を設けることにより対応してきたところであるが、一部の既存製品については、適切な評価となっていないとの指摘がある。

このような現状を踏まえ、我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化等を進めるよう、関係業界の意見も聴きながら、所要の見直しの検討を行う。(平成19年度に検討、結論；厚生労働省)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業
を日本の成長牽引役に

平成19年4月
文部科学省
◎厚生労働省
経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化の検討

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国民に重大な影響を与える疾患に対し、国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

- 薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価の検討

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

平成20年度保険医療材料制度改革に向けた今後の予定について（案）

- | | |
|------|-------------------------------------|
| 5月 | 現行の材料価格算定基準等の確認①
特定保険医療材料価格調査の審議 |
| 6月 | 現行の材料価格算定基準等の確認②
検討項目の整理開始 |
| 7月以降 | 関係業界からの意見聴取 |
| 8月 | |
| 9月以降 | 検討項目の審議 |
| 10月 | |
| | 保険医療材料制度改革の骨子（たたき台）の提示及び審議 |
| 11月 | |
| 12月 | |
| | 保険医療材料制度改革（案）の審議、とりまとめ |
| 1月 | |
| 4月 | 平成20年度保険医療材料制度改革の実施 |