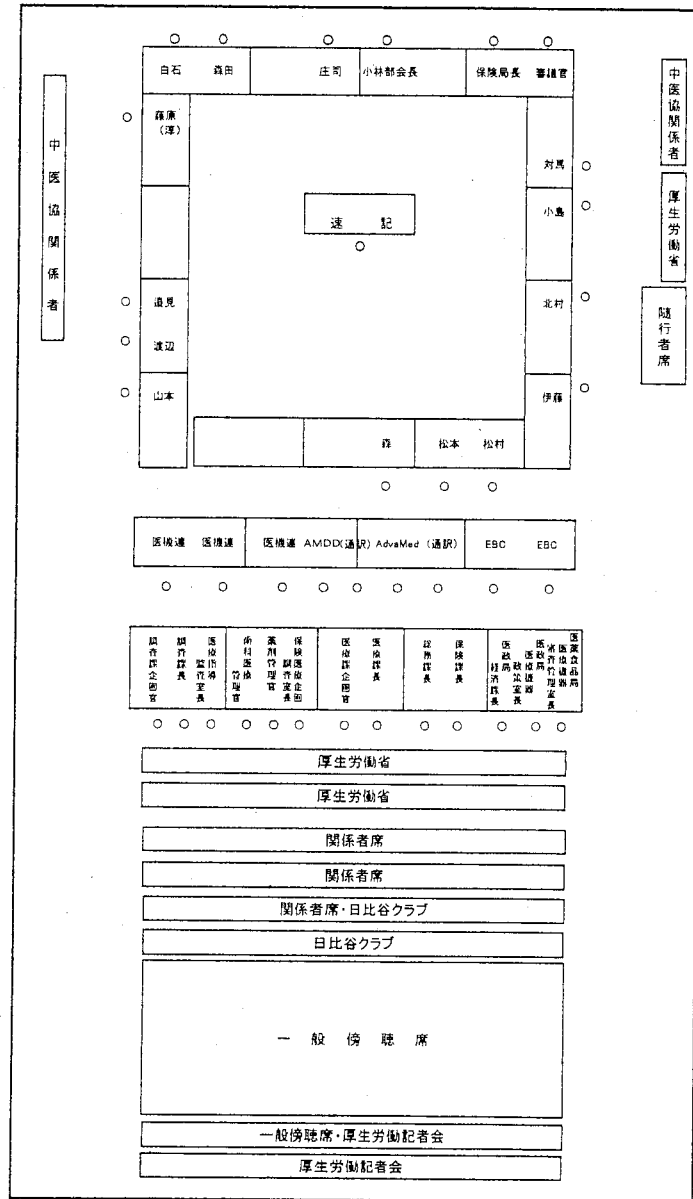


日時:平成21年8月26日(水) 9:00~11:00(目途)
会場:はあといん乃木坂 フルール (B1F)



中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 (第39回) 議事次第

平成21年8月26日(水)
はあといん乃木坂

議 題

- 1 保険医療材料等に関する海外実態状況調査の報告について
- 2 医療機器業界からの意見聴取について





医療機器の承認審査について

医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

医療機器の分類と規制

(薬事法改正により平成17年4月施行)

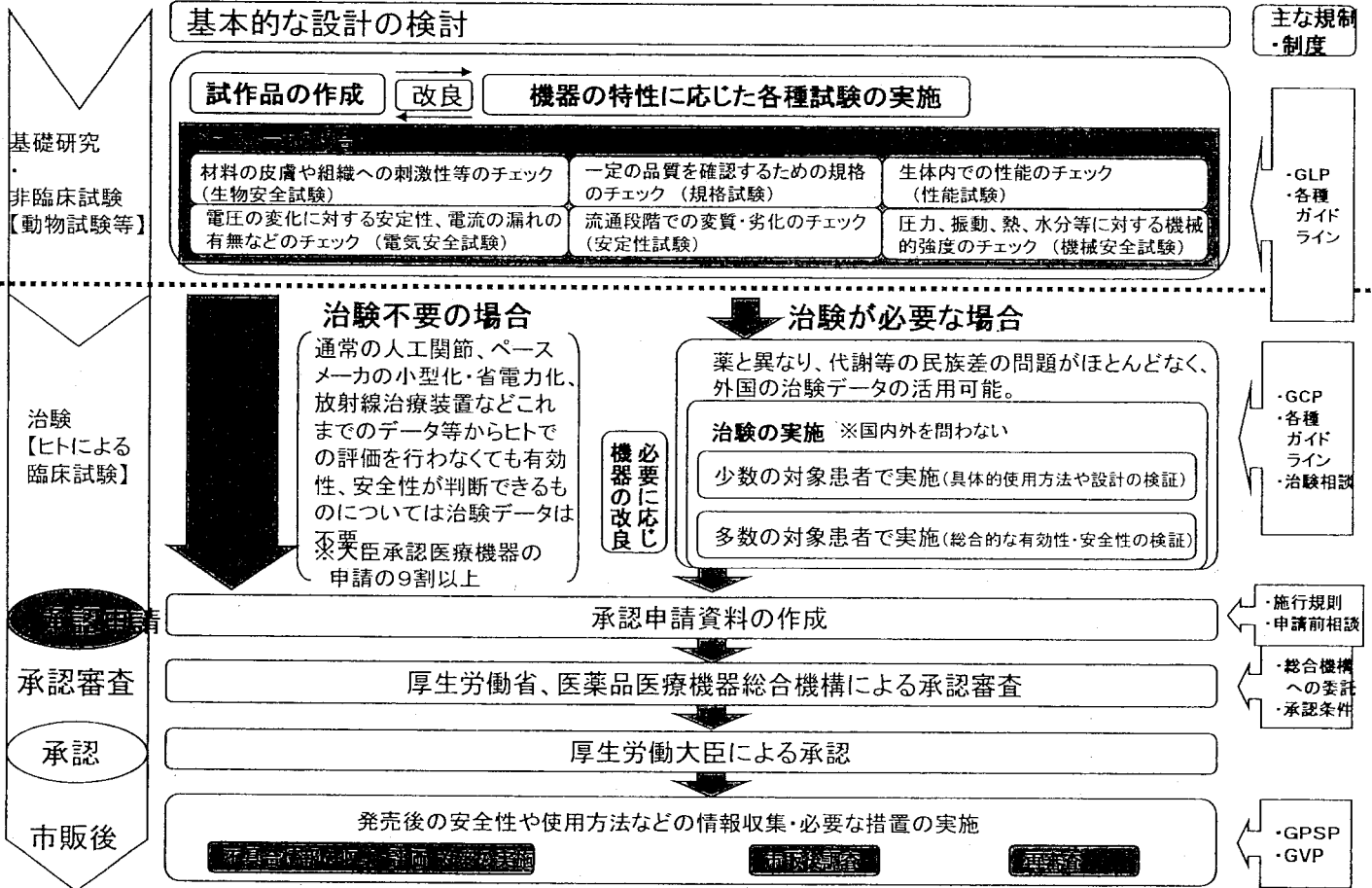
小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが比較的低 いと考えられるもの</p> <p>(例)心臓起搏器 呼吸器用人工呼吸器 人工呼吸器 心臓ペースメーカー 歯科用器具</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、人 体へのリスクが比較的低いと 考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、人 体へのリスクが比較的高 いと考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、 人工呼吸器、 心臓血管用バルーン カテーテル</p> 	<p>患者への危険性 が高く、不具合 が生じた場合、 生命の危険に直 接する恐れがあ るもの</p> <p>(例)ペースメーカー、 人工心臓弁、 ステント</p> 
薬事法 の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	承認等不要	第三者認証(注2)	大臣承認(総合機構で審査)	

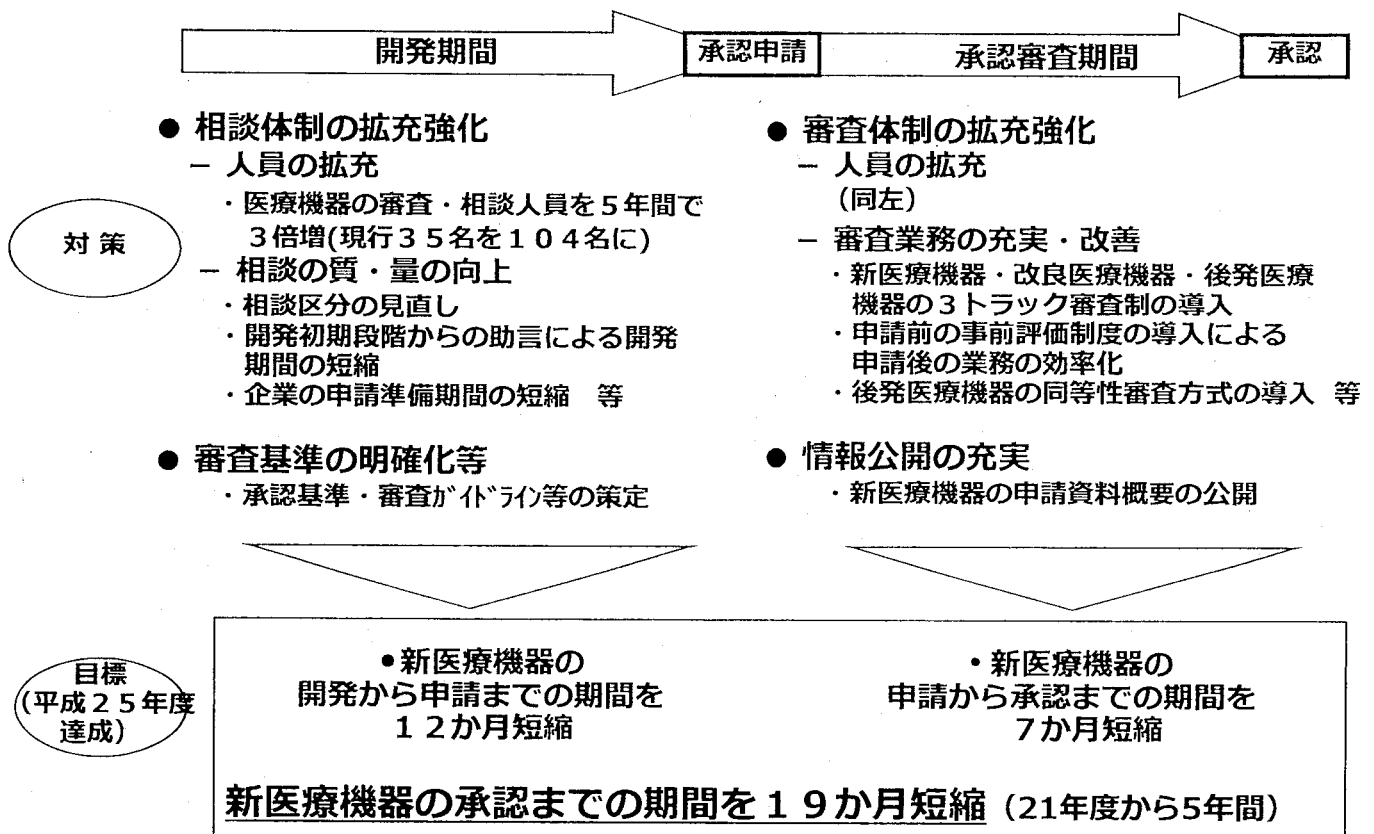
(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化委員会(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。(平成17年4月)

(注2) クラスⅡ品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。クラスⅡ品目の90%をカバー。

基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



医療機器審査迅速化アクションプログラムの概要



審査迅速化に向けた目標の設定・年度別のマイルストーン

		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	パフォーマンス目標 (25年度)	
機構の体制整備 に関する目標	人員拡大	48名(13名増)	62名(14名増)	76名(14名増)	90名(14名増)	104名(14名増)	中央値	
	研修の充実	新たな研修プログラム(機器)	研修の更なる充実、内外の大学、研究所との交流の推進、審査手順の標準化				申請前 新医療機器 12か月短縮	
相談・審査の質・量向上に関する目標	3トラック審査制の導入	品目区分の明確化 申請の申請項目の合理化 審査プロセスの明確化 後発同等審査方式の導入	[導入展開]	3トラック制の導入	[順次実施]		申請後 総審査期間	
		短期審査方式の一部実施 (日本国及び海外)	短期審査方式の本格実施 (日本国及び海外)		実施の推進		新医療機器 通常 14か月	
	申請内容の事前評価及び相談の大幅拡充	事前評価がイテ ンス整備	事前評価制度 の導入		順次実施		優先 10か月	
		相談窓口の見直し	治験相談を含む相談の大幅拡充					改良医療機器 臨床あり 10か月
	審査基準の明確化など	承認基準の明確化 届出範囲の明確化		[実施の推進]				臨床なし 6か月
		加算認定検査器用の 明確化		[実施の推進]				
	海外取組の必要範囲 の明確化		[実施の推進]					
		一品目の範囲の明確化、類似変更の手続きの明確化の検討、実施						
		承認基準(審査方針)等の策定(順次実施)						
	クラスII品目の第三者認証への移行	原則、平成23年度末までに移行					後発医療機器 4か月	

欧州等における医療材料価格等に係る調査概要

1 概要

医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されているところであり、これまで機能区分の見直し、外国価格調整・再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところである。しかしながら、依然、内外価格差についての指摘があることから、医療材料の価格等について、他国の状況を把握し、内外価格差の是正のための根本的な取り組みを行うことが求められている。

このような状況のもと、我が国における内外価格差の是正のための根本的な取組を検討する基礎資料とするため、既に比較する外国価格の対象としている英、米、独、仏以外の先進国における医療材料価格、これらの国の流通システム、薬事審査体制及び付帯的サービスの提供状況等について調査を実施し、その結果がとりまとめられたので報告するものである。

2 調査対象国

イタリア、オーストラリア、カナダ、スウェーデン

3 調査時期

平成20年度

4 調査内容

(1) 調査項目

ア 医療材料に係る価格情報等

ペースメーカー、PTCAカテーテル、冠動脈ステント等、内外価格差が指摘されている医療材料に関する取引価格
政府が定めている公定価格等

イ 医療機関における購入形態等

医療材料の流通形態（流通経路、卸業者の存在の有無等）
医療材料の取引規模、共同購入
医療機関の購入決定プロセス（購入銘柄の決定過程、価格交渉の実態等）
付帯的サービスの実態（技術サポート、預託在庫等）

ウ 医療提供体制、医療保険制度、薬事制度

医療提供体制の概要（医療機関の集約化の程度、手術の実施状況等）
政府の医療材料価格への関与、情報提供等
医療保険制度の概要（医療保険制度の概要、医療材料の償還価格、価格決定プロセス、DRGの採用状況等）
薬事制度の概要（薬事承認体制）

(2) 調査対象機関

ア 政府機関

保健省（医療提供体制管轄部局及び医療保険担当部局、薬事制度担当部局等）

イ 医療機関

国立病院、大学病院、民間病院等

ウ 製造販売業者

(3) 調査手法

インターネットや関係団体などを活用し、国内で収集できる情報を予め取りまとめ、その上で、質問票を各国政府及び調査対象機関に事前に送付する。実地調査では、調査対象機関を訪問し、事前質問内容に対する回答を得るとともに、ヒアリングを通して問題点を掘り下げるとともに、関係施設への実態調査等を行う。

5 結果概要

別添の通り

平成 20 年度保険医療材料等に関する海外実態状況調査 結果概要

1. 経済・社会情勢

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
■人口構造					
人口・高齢化率 (2005 年)	人口:127,449 千人 高齢化率:19.9%	人口:9,066 千人 高齢化率:17.2%	人口:58,645 千人 高齢化率:19.6%	人口:32,307 千人 高齢化率:13.1%	人口:20,395 千人 高齢化率:12.9%
合計特殊出生率 (2005 年)	1.26	1.77	1.34	1.53	1.81
平均寿命 (06 年)	男性 79.0 歳、女性 85.8 歳	男性 78.7 歳、女性 82.9 歳	男性 77.9 歳、女性 83.8 歳	男性 78.0 歳、女性 82.7 歳	男性 78.7 歳、女性 83.5 歳
■経済情勢					
1 人当たり GDP (2006 年)	34,263.64USD	43,190.45USD	31,801.63USD	39,313.69 USD	36,420.43USD
消費者物価指数 (2000 年=100 とした 時の 2006 年の数 値)	98.1	109.0	115.1	114.4	120.2
1 人当たり国民所得 (2006 年)	32,825.9USD	35,023.2 USD	28,787.5 USD	36,539.2 USD	32,616.8USD(05 年)
購買力平価 (2007 年)	120.3 円	9.030 SEK (スウェーデンクローネ)	0.8664 EUR (ユーロ)	1.209 CAD (カナダドル)	1.428 AUD (オーストラリアドル)
■総医療費の規模					
1 人当たり年間総医 療費(2006 年)	2,690USD	3,870 USD	2,845USD	3,912USD	3,316USD
GDP に占める総医 療費の割合 (2006 年)	7.9%	8.9%	9.0%	10.0%	8.7%
医療費に対する政 府・民間支出の割合 (2006 年)	政府支出 82.2% 民間支出 17.8%	政府支出 81.2% 民間支出 18.8%	政府支出 77.1% 民間支出 22.9%	政府支出 70.4% 民間支出 29.6%	政府支出 67.2% 民間支出 32.8%

1

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
1 人当たり政府支出 (医療分野) (2006 年)	2,212USD	3,143USD	2,194USD	2,754USD	2,227USD
■医療提供体制					
病院数	8862 施設(07 年) (国公立病院 1616 施設 上記以外 7246 施設)	約 80 施設*1(05 年)	1295 施設(05 年) (公的病院 785 施設 民間病院 626 施設)	720 施設(04-05 年)	1301 施設(06-07 年) (公的病院 758 施設 民間病院 543 施設)
人口 10 万人当たり 病院数*2	6.95 施設	0.89 施設	2.23 施設	2.23 施設	6.19 施設
人口 1 万人当たり 病床数	140 床(06 年)	急性疾患用:22 床(05 年) 精神科用:5 床(05 年) 長期医療用:3 床(05 年)	40 床(06 年)	34 床(05 年)	39 床(05 年)
人口千人当たり 医療従事者数	医師:2.1 人(04 年) 歯科医師:0.7 人(04 年) 薬剤師:1.9 人(04 年) 看護師:9.5 人(04 年)	医師:3.3 人(04 年) 歯科医師:0.8 人(02 年) 薬剤師:0.7 人(02 年) 看護師:10.9 人(02 年)	医師:3.7 人(06 年) 歯科医師:0.6 人(06 年) 薬剤師:0.8 人(06 年) 看護師:7.2 人(06 年)	医師:1.9 人(06 年) 歯科医師:1.2 人(06 年) 薬剤師:0.8 人(06 年) 看護師:10.1 人(06 年)	医師:2.5 人(01 年) 歯科医師:1.1 人(01 年) 薬剤師:0.7 人(01 年) 看護師:9.7 人(01 年)

*1) 公立病院のみの数値。

*2) 算出式は「病院数÷人口×100,000」とした。この算出では、比較表に記載してある病院数の数値を用いた。人口は、病院数の年に合わせ、日本(1億2777万1000人)とオーストラリア(2101万7000人)は2007年、スウェーデン(903万人)、イタリア(5813万4730人)、カナダ(3231万2080人)は2005年におけるOECDの人口統計データの数値を用いた。小数第3位を四捨五入。

出典・「人口・高齢化率」は、UN「World Population Prospects: The 2008 Revision」(中位推計)より。

・「合計特殊出生率」、「平均寿命」、「消費者物価指数」、「1人当たり国民所得」、「購買力平価」、「人口1万人当たり病床数」は、OECDデータより。

・「1人当たりGDP」は、IMF「World Economic Outlook Database, October 2008」より。

・「1人当たり年間総医療費」、「GDPに占める総医療費の割合」、「医療費に対する政府・民間支出の割合」、「1人当たり政府支出(医療分野)」は、WHO「Statistical Information System」より。

・「病院数」は、日本が「医療施設調査(平成19年10月1日現在)」より。スウェーデンは「Ministry of Health and Social Affairs (Socialdepartementet)」、イタリアは「Ministry of Health (Ministero della Sanità)」、カナダは「Canadian Institute for Health Information」、オーストラリアは「DoHA「The state of our public hospitals, June 2008 report」」より。

2. 医療保障制度の概要

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
医療保障制度	<ul style="list-style-type: none"> 複数の制度からなる公的医療保険。 健康保険制度(組合管掌・全国健康保険協会管掌) 船員保険制度 各種共済制度 国民健康保険制度 	<ul style="list-style-type: none"> 主として県(landsting)の所掌範囲。18の県、2つの地域、1つの市町村(kommun)がサービス提供と運営の責任を持つ公的医療保障制度。 高齢者や障害者に対する介護は、290の市町村の所掌事務。 	<ul style="list-style-type: none"> すべての国民に平等にサービスを提供することを目的とした公的医療保障制度。州が中心的役割を果たす。 	<ul style="list-style-type: none"> 州政府が保険者となるMedicareと呼ばれる公的医療保障制度。 職場、組合、専門集団ごとに民間保険に加入(公的保険との競合が禁じられているため、公的保険の対象外サービスを民間保険が対象としている)。 	<ul style="list-style-type: none"> 連邦政府によるMedicare制度と、民間保険との組み合わせによる医療保障制度。
医療保障の管理運営機関	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省:医療保障、医療提供体制等を所管する政府機関。 保険者は各制度によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> 社会省は医療政策目標の設定、ガイドラインの策定を行い、その傘下の行政庁は、県が所掌する医療サービスを監督する役割を果たしている。 県は、医療保障の管理運営について中心的役割を担い、財源の確保や医療機関への予算配分、病院の監督等の責任を負っている。 	<ul style="list-style-type: none"> 国では保健省を中心に制度の設計、計画の策定、財政措置、モニタリングを実施している。 医療保障は州の所掌事務とされており、州の保健局は地域の医療計画の作成と、人口割で地域保健局(ASL)に予算配分を行っている。公立病院は、地域保健局の傘下に属する。 	<ul style="list-style-type: none"> 保険者は各州政府。 連邦政府の保健省(Health Canada)は、Medicareへの財政支援、監督等を行うほか、先住民(First Nations)等を対象とした医療制度の提供や州の制度を補完する。 	<ul style="list-style-type: none"> 保健・高齢化省:医療保障政策(民間保険含む)、医療提供体制等を所管する連邦政府機関。公的医療保障制度のMedicareを管理運営する「Medicare Australia(メディケア庁)」や医療材料の規制等を行う「医療製品局(TGA)」を監督下に置く。 州政府:公的病院の管理運営を行う。
医療財源	<ul style="list-style-type: none"> 社会保険方式(国庫負担金等公費あり)。 	<ul style="list-style-type: none"> 税方式(中心は県所得税)。これに国からの補助金加わる。 	<ul style="list-style-type: none"> 税方式(州所得税と、国と州の共同税(国税分10~35%)である生産活動税(IRAP)、2001年からは付加価値税(国税分74.3%)が加わっている)。 	<ul style="list-style-type: none"> 税方式(ただし、ブリティッシュ・コロンビア州、アルバータ州、オンタリオ州については一部保険料を徴収している)。 	<ul style="list-style-type: none"> 税方式および民間保険方式(民間保険の保険料に対する国庫補助あり)。

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
診療報酬制度の基本的な枠組み/DRGの導入状況	<ul style="list-style-type: none"> 出来高払い 「診療報酬点数×10円(1点当たり)」により診療報酬を算出。 入院医療において、一部、DPCによる包括化。 	<ul style="list-style-type: none"> 県によって様々であるが、原則的に手術件数や患者数等の実績数予測(per-capita payment)に基づく総額予算制度(global budget方式)を採用している。これは価格引下げの要因となっている。 民間病院も県との契約により、特定の医療サービスの提供に対して予算配分の適用を受ける。自由診療の割合は増加しているが、限定的である。 DRGの導入は限定的であり、県ごとに若干異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> すべての診療行為にはDRGに基づく価格表が存在する。 全国共通のDRGは存在するが、州ごとに若干異なる。 地域保健局(ASL)から病院への予算配分はDRGに基づく総額予算制度(global budget方式)を採用している。これは価格引下げの要因となっている。 公立病院でも、時間外での自由診療は認められている。 	<ul style="list-style-type: none"> 診療報酬制度は診療所の開業医に適用される。州政府と医師会との交渉によって決められた診療報酬表(Schedule of Benefits)に基づく出来高払い制。 病院の場合は、州によって決められた年間一括予算。これは価格引下げの要因となっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ドクターフィー 公的診療報酬体系(MBS)に規定されている。出来高払い制。 ホスピタルフィー 病院および保険によって異なる。AR-DRGによるケースミックスの場合(公的病院の予算策定)から出来高払いの場合(民間保険)まで様々。
自己負担	<ul style="list-style-type: none"> 医療費の10~30%(年齢、所得等によって異なる)。 自己負担限度額あり ※医療材料も上記の医療費に含まれる 	<ul style="list-style-type: none"> 自己負担あり(負担率は、県によって若干の差があるが、上限は国によって定められている)。 	<ul style="list-style-type: none"> 自己負担あり(対象は薬剤費や血液検査、CTスキャン、診察、専門医療等である。1項目毎に上限額が存在する)。 	<ul style="list-style-type: none"> 自己負担なし(ただし、リハビリ、歯科診療など一部自己負担のものあり)。 	<ul style="list-style-type: none"> 公的病院かつ公的保険、GP受診の場合:ホスピタルフィーおよびドクターフィー部分については自己負担なし。 その他:民間保険の適用、自己負担額は契約によって異なる。

3. 医療提供体制

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
医療機関の種類	<ul style="list-style-type: none"> 病院、診療所によって提供される。 病院のうち、約 6 割が医療法人(平成19年6月末現在)。 	<ul style="list-style-type: none"> 病院、地域医療センターによって提供される。病床数の約 8 割は公立病院。 	<ul style="list-style-type: none"> 全国約 200 の地域保健局(ASL)管理下の公立病院、財政面・運営面でASL から独立したトラストの地位を持つ専門病院(以上が公的病院)、認証された民間病院に分かれる。 公的病院は約 50%強。 	<ul style="list-style-type: none"> 病院、診療所によって提供される。 病院のうち約 95%が非営利組織。 	<ul style="list-style-type: none"> 病院、診療所によって提供される。 病院のうち、約 6 割が公的病院、残り 4 割が民間病院(民間病院は営利・非営利どちらも存在する)。
医療機関の機能	<ul style="list-style-type: none"> 一次医療、二次医療、三次医療の区分がされている。 	<ul style="list-style-type: none"> 単数ないし複数の市町村を対象とする一次医療圏に複数の地域医療センター、県を対象とする二次医療圏に地区病院・中央病院、人口規模で全国を6地域に分割した三次医療圏に高度専門病院が存在するなど、医療機関の役割分担が明確になっている。 	<ul style="list-style-type: none"> GPが行う一次医療と、病院による二次・三次医療の役割分担は存在する。 ただし、患者は、医療機関を自由に選択できるようになっている。 	<ul style="list-style-type: none"> 一次医療サービス、二次医療サービス、追加サービスの区分がされている。 一次医療サービスは家庭医療(家庭医)、二次医療サービスは病院医療や特別医療が提供される。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に GP が行っている一次医療と、病院による二次・三次医療とが明確に区分されている。 公的病院、民間病院、民間短期手術センターがある。緊急手術の 8 割強が公的病院で行われているが、選択的手術の大半は民間病院・民間短期手術センターで行われている。
医療提供における資源と地域間格差	<ul style="list-style-type: none"> 地方における医師不足だけでなく、診療科によっては都市部においても医師が不足している。 	<ul style="list-style-type: none"> 過疎地域では医療機関の数は少ないが、全国的には普遍的なサービスが提供されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 北部諸州での医療提供サービス水準に比べ、南部諸州での水準が低く、南北格差が存在する。 	<ul style="list-style-type: none"> 地方における医師不足は深刻である。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療資源の地域的偏在は大きい。

5

4. 医療材料に関する状況

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
定義・特徴	<p>特定保険医療材料は、診療報酬とは別に、機能区分ごとに基準材料価格を設定。診療報酬項目で包括的に評価されているものもあり。全体で 30 万種類以上。</p>	<p>単独または組み合わせ使用を問わず、使用目的が、①疾病および負傷または身体障害の診断、予防、監視、治療または疾病緩和②解剖または生理プロセスの検査、代替または調整③受胎調整であり、体内または体表で使用する器具、器械、用具、材料またはその他の品目を言う。この定義は、EU メンバー国では、ほぼ完全に整合化されている。</p>	<p>単独または組み合わせ使用を問わず、使用目的が、①疾病および負傷または身体障害の診断、予防、監視、治療または疾病緩和②解剖または生理プロセスの検査、代替または調整③受胎調整であり、体内または体表で使用する器具、器械、用具、材料またはその他の品目を言う。この定義は、EU メンバー国では、ほぼ完全に整合化されている。</p>	<p>健康に関する診察、治療、処置、リハビリ等に用いられるすべての器具や設備、物資等を医療機器と定義する。アメリカFDAと同様の定義となっている。</p>	<p>疾病や傷害、障害等の診断や予防、監視、治療等を目的として人に使用される装置・器具・電気装置・物質等(医療製品法によるため医療製品全般の定義)。このうち、医療材料(人体に外科的に埋め込まれる製品)については機能別に分類され、製品品目ごとに民間保険給付基準額(公定価格)が設定されている。全ての品目は、診療報酬(MBS)の処置のいずれかと紐付けされている。</p>
取扱医療機関	<p>病院、診療所において広く使用されている。</p>	<p>特に病院において広く使用されている。</p>	<p>病院、診療所において広く使用されている。</p>	<p>病院、診療所において広く使用されている。</p>	<p>特に病院において広く使用されている。</p>
医療材料の輸出入	<p>高額な医療材料の多くが欧米からの輸入品。</p>	<p>高額な医療材料は、米独を中心とした輸入品。EC 指令の閾値を超える購入の場合、公募をかけると(米独)メーカーのスウェーデン代理店が応札。</p>	<p>高額な医療材料は米独を中心とした輸入品。EC 指令の閾値を超える購入の場合、公募をかけると(米独)メーカーのイタリア代理店が応札。</p>	<p>高額な医療材料の多くが欧米からの輸入品。</p>	<p>高額な医療材料の多くが欧米からの輸入品。</p>

6

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
薬事規制	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等で承認された医療材料を使用することが可能。	EU内ではCEマークが取得されていれば、使用することが可能。 なお、医療機器については、能動埋め込み型、一般機器、対外診断機器別に EC 指令が存在し、クラス分類されている。	EU内ではCEマークが取得されていれば、使用することが可能。ただし、従来製品も含め、イタリア国内で売買されるすべての医療材料について、保健省への登録が義務付けられた。 なお、医療機器については、能動埋め込み型、一般機器、対外診断機器別に EC 指令が存在し、クラス分類されている。	カナダ保健省 (Health Canada) で承認されていれば、使用することが可能。 なお、医療機器については、リスクに応じてクラス I からクラス IV に分類されている。	保健・高齢化省の下部組織である医療製品局(TGA)において、豪州医療製品リスト (ARTG) への掲載(薬事承認)を判断している。 医療機器はリスクの程度に応じて5つのクラスに分類されている。 EU との相互認証協定がある。
公定価格の位置づけ	特定保険医療材料について、保険償還価格として、機能区分ごとに基準材料価格を設定している。	公定価格は存在しない。	公定価格は存在しない。	公定価格はない。完全なる市場価格となっている。	人体に外科的に埋め込まれる“prostheses”を対象に、民間保険が給付すべき基準額を連邦政府が設定した「医療材料リスト(公定価格)」が存在する。 この「医療材料リスト」は、11の大大分類とその下の細分類別に分かれ、約 9000 品目が掲載されている。
公定価格と償還の関係	告示価格での償還。	-	-	-	公定価格は民間保険によって給付される金額。満額給付の義務がある「no gap」品目と、最低・最高給付額が定められ、その間での契約であれば保険会社に裁量のある「gap」品目がある。

※CE マーク：CE マークとは、欧州連合(EU)地域に販売される指定製品に貼付を義務付けられる安全マークのことで、「EU(CE)指令」の必須安全要求事項に適合したことを示す。製品の製造業者(輸入者)または第三者機関が所定の適合性評価を行ったことを表示するために、製品、包装、添付文書に付与し、CE マークのある製品は、EU 域内の自由な販売・流通が保証される。CE マークは、全ての製品に対して要求されているのではなく、「指令(directives)」によって要求されている製品の場合に限り、貼付が義務付けられる。(JETRO HP より転載・要約)

7

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
基準価格等の設定方法及び改定ルール	<p><基準価格の設定方法></p> <ul style="list-style-type: none"> ・既収載品 (市場実勢価格加重平均値一定幅方式) 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を加えた額。 (再算定) 国内価格と外国平均価格を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の 1.7 倍を上回る場合等は、価格引下げ。 ・新規材料 (類似機能区分比較方式) 類似性の最も高い既存機能区分の価格(補正加算あり)。(原価計算方式) 類似機能区分がない場合は、製造原価に経費、営業利益、税を加えた額。 (価格調整) 外国平均価格の 1.7 倍を上回る場合に 1.7 倍に調整される。 <p><改定ルール></p> <p>医療機関または薬局の実際の購入価格等に基づき 2 年に 1 回改定(中央社会保険医療協議会の承認要)。</p>	医療材料についての基準価格の設定はない。各病院や共同購入組織の独自基準と交渉によって価格が決定されている。これは価格引下げの要因となっている。	医療材料についての基準価格の設定はない。各病院や共同購入組織の独自基準と交渉によって価格が決定されている。これは価格引下げの要因となっている。	完全な市場価格となっているため、基準価格の設定はない。各病院や共同購入組織の独自基準と交渉によって価格が決定されている。これは価格引下げの要因となっている。	<p><公定価格の設定方法></p> <p>保健・高齢化省に設置されている「医療材料・医療機器委員会(PDC)」の諮問組織である「医療材料・医療機器交渉グループ(PDNG)」における交渉をもとに、PDC が審議を行い、大臣が決定する。 PDNG は、豪州医療保険協会(AHIA)の推薦により PDC から任命されたメンバーによって構成されている。 保険収載申請から収載までは 25 週、年に 2 回のサイクルで行われる。 承認後、製品は 1 年ごとにレビューを受け、給付価格の適切さについて再評価を受けることになっている。 (現在のところ、価格抑制よりは製品品目間のバランスが重視されている)</p>

8

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
流通システム	製品のメーカーごと、あるいは地域ごとに卸業者が存在する。	メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。	メーカーの支店または代理店が販売窓口となる。	製品メーカーごと、あるいは地域ごとに卸業者が存在する。	製品メーカーごと、あるいは地域ごとに卸業者が存在する。
医療材料の選択	医師の選択によるが、消耗品は病院による一括購入も見られる。これは価格引下げ要因となっている。	医師、臨床技術士と購買部から構成される委員会が、価格、機能、信頼性の見地から決定。これは価格引下げ要因となっている。	医師、臨床技術士と購買部から構成される委員会が、価格、機能、アフターサービス、メンテナンス等の見地から決定。これは価格引下げ要因となっている。一般に、高性能材料は医師の意見が通りやすく、消耗材は臨床技術士や購買部の意見が通りやすい傾向がある。	医師、財務部、購買部等の複数の関係者で委員会を立ち上げ、多数の評価項目を平等に検討し、選択している。これは価格引下げ要因となっている。	基本的に医師の選択によるが、経営合理化の一環で、医師も関与した委員会、必要医療材料の整理・検討を行っている病院もある。これは価格引下げ要因となっている。
価格交渉	医療機関と卸業者の交渉による。	基本的には、公開競争入札に依っている。価格交渉が行われる場合は、メーカーの支店や代理店と、病院や共同購入組織との間で行われる。これは価格引下げの要因となっている。	基本的には、公開競争入札に依っている。価格交渉が行われる場合は、メーカーの支店や代理店と、病院や共同購入組織との間で行われる。これは価格引下げの要因となっている。	製造業者や流通業者と病院や共同購入組織との交渉による。これは価格引下げ要因となっている。	製造業者や流通業者と病院や共同購入組織との交渉による。これは価格引下げ要因となっている。
共同購入	病院単位、グループ単位での共同購入が一部で行われている。これは価格引下げの要因となっている。	県の中央購買部による共同購入組織の他に、特定の高額機器については、近隣の公立病院同士での共同購入グループが存在する。これは価格引下げの要因となっている。	州ごとに取組みレベルに差はあるが、共同購入は増加しつつある。これは価格引下げの要因となっている。	全国レベルの公立共同購入組織が2つあり、消耗品を含む広範な品目を提供。近年、州単位、地域単位での医療材料等の共同購入が導入されている。これは価格引下げ要因となっている。	共同購入が行われている。公的病院：運営主体である州政府等による一括購入に取り組んでいる州がある。民間病院：複数の病院を持つ法人が一括調達している場合がある。これは価格引下げ要因となっている。

9

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
付帯サービス	手術室での立会い、工具の提供等があるが限定的である。「医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準」が平成20年4月1日より施行された。	手術器具について稀にある程度で、多くはない。これは価格引下げ要因となっている。 なお、公立病院がサプライヤーに付帯サービスを要求する場合、それを含めた上での公開競争入札となる場合が多い。	ICD やペースメーカー等の埋込み型材料については、安全確保の見地から、メーカーのオファーにより立会いサービスがある。病院もそれを要求する。 付帯サービス分は材料価格に反映されており、価格引上げ要因となっている。	手術室での立会い、工具の提供、正しい使用方法のサポート、医師や看護師の研究支援フェローション等がある。これは価格引上げ要因となっている。 契約書の中に明記される。医療材料価格から付帯サービスを切り離すことで財政の透明化を図ろうという試みもある。これは価格引下げ要因となると思われる。	手術室での立会い、工具等の提供等あり。 標準的な輸送費や付帯品の貸出しなどのコストは、購入価格・医療材料給付基準額に含まれる。 これは価格引上げ要因となっている。
在庫管理(ペースメーカーなど)	院内物流管理(SPD)を導入し、医療材料の在庫をもたない病院が増えている。これは価格引下げ要因となっている。	在庫管理のIT化が進んでいる。これは価格引下げ要因となっている。 預託在庫制度は、カテーテル等ではみられるが、全体的にみれば大きくない。	ステント、ペースメーカー、カテーテル、人工関節等の医療材料については預託在庫システムを採用。これは価格引上げ要因となっている。	地域病院のための在庫管理の集約化が進んでいる。トロントでは中央化した倉庫があり、病院の在庫縮小が図られている。これは価格引下げ要因となっている。	在庫管理のIT化が進んでいる。これは価格引下げ要因となっている。
購入価格等の把握	特定保険医療材料価格について、医療機関等に対し実勢価格調査を実施(2年ごと)。これは価格引下げ要因となっている。 公定価格である「材料価格基準」は公開されており、入手が可能である。	市場価格となっているため、中央政府・県ともに医療材料価格の把握は行っていない。 ただし、公立病院での入札による購入の場合、病院や共同購入組織のホームページ上で、購入価格や購入数量等の結果が公表される。	州政府の財務経済局で医療材料購入価格を把握している(ロンバルディア州)。また、公立病院での入札による購入の場合、病院や共同購入組織のホームページ上で、購入価格や購入数量等の結果が公表される。	市場価格となっているため、連邦政府・州政府ともに医療材料価格の把握は行っていない。 病院における購入価格は公開されておらず、入手が難しい。	州政府が一括購入している場合などがあり、公的病院における価格を把握している場合がある。 「医療材料リスト(公定価格)」は公開されており、入手が可能である。

	日本	スウェーデン	イタリア	カナダ	オーストラリア
購入価格の状況	医療機関の規模によって異なる。	医療機関の規模、共同購入組織の規模、官民の差異によって異なる。	医療機関の規模、共同購入組織の規模、官民の差異によって異なる。 なお、病院からメーカーへの支払いに平均で300日以上を要しており、購入価格に支払猶予期間中の金利コスト等が反映され、価格引き上げ要因となっている。	医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。	医療機関の規模、共同購入組織の規模等によって異なる。
医療材料の償還の仕組み(再掲含む)	材料価格基準により、購入価格にかかわらず、各機能区分に属する製品毎に保険からの償還価格設定されており、同額が給付される。	県によって様々であるが、原則的に手術件数や患者数等の実績数予測(per-capita payment)に基づく総額予算制度(global budget方式)を採用している。予算の中で医療材料の購入を行わなければならない。	すべての診療行為にはDRGに基づく価格表が存在する。地域保健局(ASL)から病院への予算配分はDRGに基づく総額予算制度(global budget方式)を採用している。予算の中で医療材料の購入を行わなければならない。	病院は、州によって決められた一括予算に基づいて運営される。医療材料の選択は、各病院において独自の基準によって行われている。州政府から割り当てられた予算の中で医療材料の購入を行わなければならない。	医療材料(人体に外科的に埋め込まれる製品)については機能別に分類され、製品品目ごとに民間保険給付基準額(公定価格)が設定されている。全ての品目は、診療報酬(MBS)の処置のいずれかと紐付けされている。給付価格は、通常の輸送費および関連物品貸与費を含む価格として設定されており、病院はこの設定価格の他に追加コストを物品販売者に対して払うことがないものと定められている。

5. 医療材料の価格について(現地調査等で把握した価格)

	日本 (公定価格)	スウェーデン (購入価格)	イタリア (購入価格)	カナダ (購入価格)		オーストラリア (公定価格)		
				A病院 (公立病院)	B病院 (公立病院)			
ペースメーカー	シングルチャンバ	19,750 SEK (322,715円)	1,600~2,100 EUR (246,304~323,274円) ※公立病院Aの購入価格	※回答なし	2,500~3,500 CAD (248,825~348,355円)	I型 ※該当製品なし		
						II型 5,928.00~6,000.00AUD (537,432~543,960円)		
	デュアルチャンバ	24,000 SEK (392,160円)	2,300~3,300 EUR (354,062~508,002円) ※公立病院Aの購入価格	4,695~6,895 CAD (467,293~686,259円)	3,500~4,500 CAD (348,355~447,885円)	I型 ※該当製品なし		
						II型 5,200.00~6,760.00AUD (471,432~612,862円)		
						III型 ※該当製品なし		
						IV型 9,048.00~11,440.00AUD (820,292~1,037,150円)		
	トリプルチャンバ	1,540,000円 (平成20年12月31日までは1,780,000円)	28,000 SEK (457,520円)	4,500 EUR (692,730円) ※公立病院Aの購入価格	※回答なし	※使用実績なし	12,480.00AUD (1,131,437円)	
	冠動脈用ステントセット	一般型	258,000円	薬剤溶出型: 11,000 SEK (179,740円)	薬剤溶出型: A社製品 550~800EUR (84,667~123,152円) B社製品 1,500 EUR (230,910円) ※民間病院Cの購入価格	ベアメタル 650~850CAD (64,695~84,601円) 薬剤溶出 1,150~1,485CAD (114,460~147,802円)	薬剤溶出 1,700~2,000 CAD (169,201~199,060円)	1,248.00AUD (113,144円)
		救急処置型	377,000円					3,222.00AUD (292,107円)
		再狭窄抑制型	378,000円					3,450.00AUD (312,777円)

		日本 (償還価格)	スウェーデン ^{注1} (購入価格)	イタリア ^{注2} (購入価格)	カナダ ^{注3} (購入価格)		オーストラリア ^{注4} (公定価格)
					A病院 (公立病院)	B病院 (公立病院)	
PTCA カテーテル	一般型	127,000円	1,640 SEK (26,798円)	170 EUR (26,170円) ※公立病院Bの購入価格	200CAD (19,906円)	200CAD (19,906円)	※該当区分なし
	カッティング型	160,000円					
ICD	植込み型除細動器 (II型)	2,810,000円	72,000~105,000 SEK (1,176,480~1,715,700円)	15,000~17,000 EUR (2,309,100~2,626,980円) ※公立病院Aの購入価格	22,000CAD (2,189,660円)	17,000~ 22,000CAD (1,692,010~ 2,189,660円)	※該当製品なし
	植込み型除細動器 (III型)	3,160,000円					36,400.00~ 40,560.00AUD (3,300,024~3,677,170円)
	植込み型除細動器 (IV型)	3,300,000円					43,680.00~ 45,760.00AUD (3,960,029~4,148,602円)

【留意事項】

本調査における医療材料の価格については、調査対象国によっては、総額予算制度を採用していること、公定価格ではなく購入価格であること、病院の集約化等によるスケールメリットがあること等により、その価格が低くなっていると考えられる。さらに、調査対象が特定の医療機関の購入価格であることなど、データのバラツキが大きいと考えられ、必ずしも当該国の平均的な実勢価格を示しているわけではないことから、データの取扱に留意する必要がある。

注1：スウェーデンの価格は、ストックホルム県の中央購買部が枠組み契約で購入する製品の2009年契約価格である。1SEK=16.34円(2008年平均為替レート)にて日本円換算した。
注2：イタリアの価格は、ペースメーカーとICDについては、ローマ大学付属病院(公立)の公表落札価格(2009年価格)。PTCAカテーテルについては、サン・ジョバンニ病院(公立)の公表落札価格(2008年価格)。ステントについては、ヒアリングを実施した病院(民間)での2008年購入価格(代表的な製品の価格)である。1EUR=153.94円(2008年平均為替レート)にて日本円換算した。

注3：カナダの価格はヒアリングを実施した病院での購入価格(代表的な製品の価格)である。A病院・B病院ともに公立病院であり、2009年の購入価格である。1CAD=99.53円(2008年平均為替レート)にて日本円換算した。

注4：オーストラリアの価格は、日本の特定保険医療材料と製品名で照合できた製品の公定価格表(Prostheses List)におけるMinimum Benefit(最低給付額)である。「※該当製品なし」は、日本の「材料価格基準表」に掲載されている製品がオーストラリアの公定価格表(Prostheses List)に見当たらなかったもの。2008年7月以降適用価格。1AUD=90.66円(2008年平均為替レート)にて日本円換算した。

注5：2008年平均為替レートは年間平均TTS(三菱UFJリサーチ&コンサルティング)。

PTCAカテーテル（一般型）							
	日本	日本/FAP比	海外平均価格(FAP)	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査 ¹⁾ (1996年)	30万円弱	4~5倍	6~7.7万円	7~8万円		5~6万円	6~9万円
医療経済研究機構 ³⁾ (1997年)	25.7万円	2.1~3.3倍	7.8~12.1万円	7.1万円	5.3~8.7万円	7.7~14.7万円	3.4~5.7万円
公正取引委員会 ⁵⁾ (2004年)	17.2万円			約8.1万円			
外国価格報告 ⁷⁾ (2005年)	17.2万円	2.2倍	7.8万円	7.9万円	9.6万円	6.4万円	7.3万円
外国価格報告 ⁷⁾ (2007年)	15.1万円	1.9倍	7.7万円	8.8万円	11.1万円	6.6万円	4.4万円
外国価格報告 ⁷⁾ (2008年)	12.7万円	1.9倍	6.7万円	8.0万円	8.2万円	6.1万円	4.6万円

冠動脈ステント（一般型）							
	日本	日本/FAP比	海外平均価格(FAP)	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査 ¹⁾ (1996年)	35万円	2倍弱	20万円前後	20万円弱	10万円強	10万円弱	30万円強
厚生科学研究 ⁴⁾ (2001年)	33.8万円				6.4~10.5万円		
日医総研 ⁶⁾ (2004年)	31.8万円			11.3~21.7万円			
外国価格報告 ⁷⁾ (2005年)	30.1万円	1.4倍	20.8万円	20.9万円	24.6万円	16.8万円	10.9万円
外国価格報告 ⁷⁾ (2007年)	27.9万円	1.6倍	17.6万円	21.7万円	24.3万円	14.1万円	10.5万円
(2009年6月現在)	25.8万円						

ペースメーカー（シングルチャンバーII型）							
	日本	日本/FAP比	海外平均価格(FAP)	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査 ²⁾ (1996年)	160~170万円	4~5倍	40~47.5万円	60~70万円	30~35万円	30~35万円	40~50万円
医療経済研究機構 ³⁾ (1997年)	143.1万円	2.5~3.1倍	45.7~56.3万円	78.3万円	22.0~53.7万円	37.0万円	
公正取引委員会 ⁵⁾ (2004年)	133万円			83.2万円			
外国価格報告 ⁷⁾ (2005年)	133万円	1.9倍	69.6万円	85.4万円	63.5万円	63.4万円	66.0万円
外国価格報告 ⁷⁾ (2007年)	119万円	1.7倍	68.3万円	97.8万円	67.7万円	55.8万円	51.9万円
外国価格報告 ⁷⁾ (2008年)	103万円	1.3倍	77.3万円	92.6万円	79.8万円	69.4万円	67.3万円

- 1) 「対日アクセス実態調査報告書」1996日本貿易振興会(JETRO)より。(日本の価格は保険償還価格、他はインタビュー調査による推定値)
- 2) 「対日アクセス実態調査報告書」1996日本貿易振興会(JETRO)より。(日本の価格は保険償還価格、米はメーカー希望小売価格、フランスは国によって定められた標準価格、他はインタビュー調査による推定値)
- 3) 平成9年 医療経済研究機構より(いずれも実勢価格、さらに日本以外の国は購買力平価による換算)
- 4) 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。(日本の価格は保険償還価格、他はNHSの購入価格を購買力平価による換算)
- 5) 平成17年12月 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査」より。(メーカーによるアンケート調査、日本の価格は保険償還価格、他はリストプライスの平均)
- 6) 平成18年1月 日医総研「特定保険医療材料の内外価格差の実態」より(日本の価格は保険償還価格、他はHMM(Hospital Materials Management/ PRICE SURVEY)、Milleium Research社の医療機器市場調査レポートとECRI(Emergency Care Research Institute)のデータベースを用い、日医総研が作成、為替レートは日銀年平均値、購買力平価による換算)より
- 7) 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(平成20年2月13日 医政経発0213007号 保医発0213002号)に基づき厚生労働省に報告されたデータを累計した。(日本の価格は保険償還価格、他はリストプライス)