

医療機器レギュラトリーサイエンス研究会

医療機器の保険適用について

厚生労働省 医政局経済課

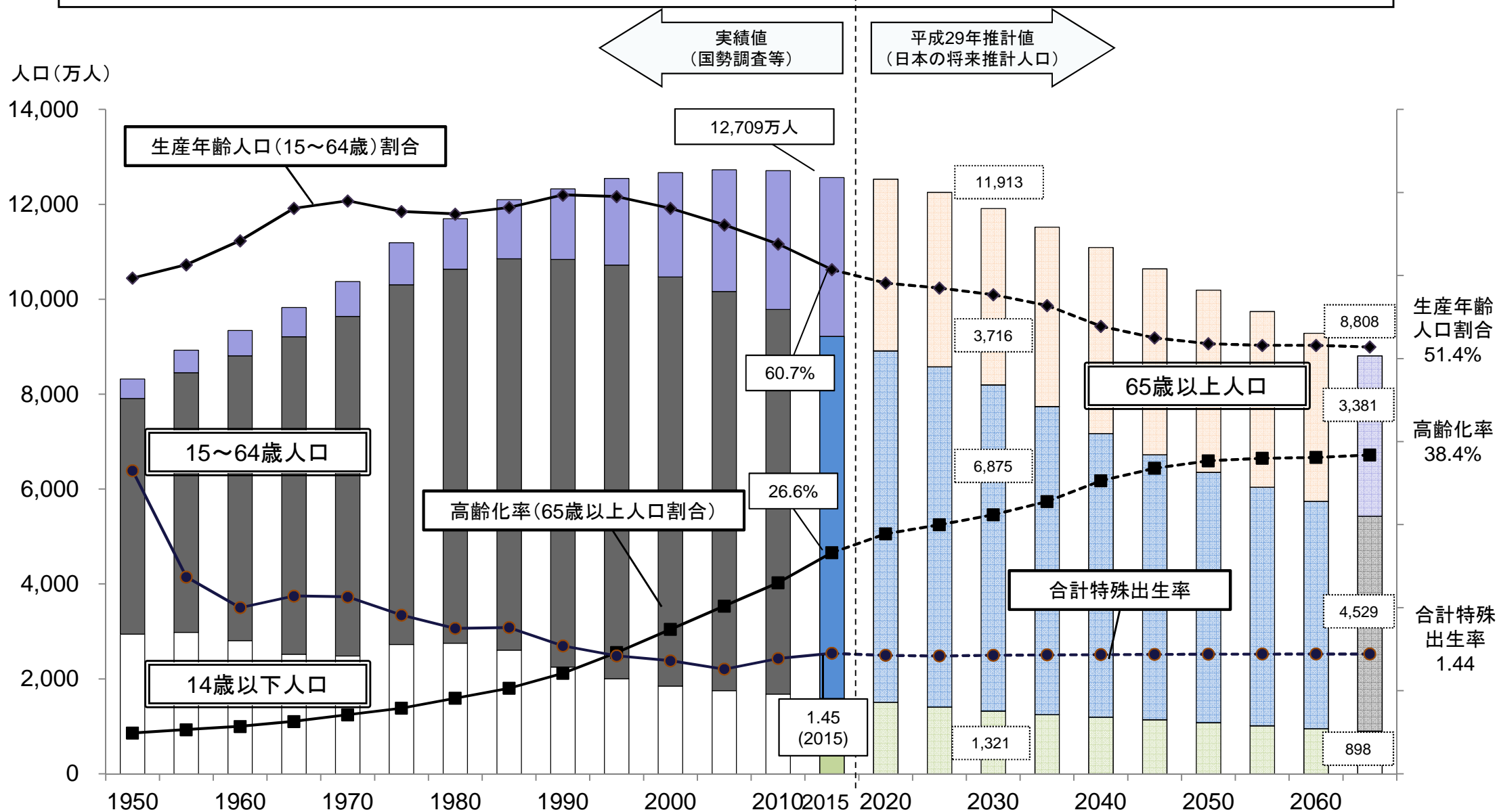
医療機器政策室

金光 一瑛

社会保障を取り巻く状況について

日本の人口の推移

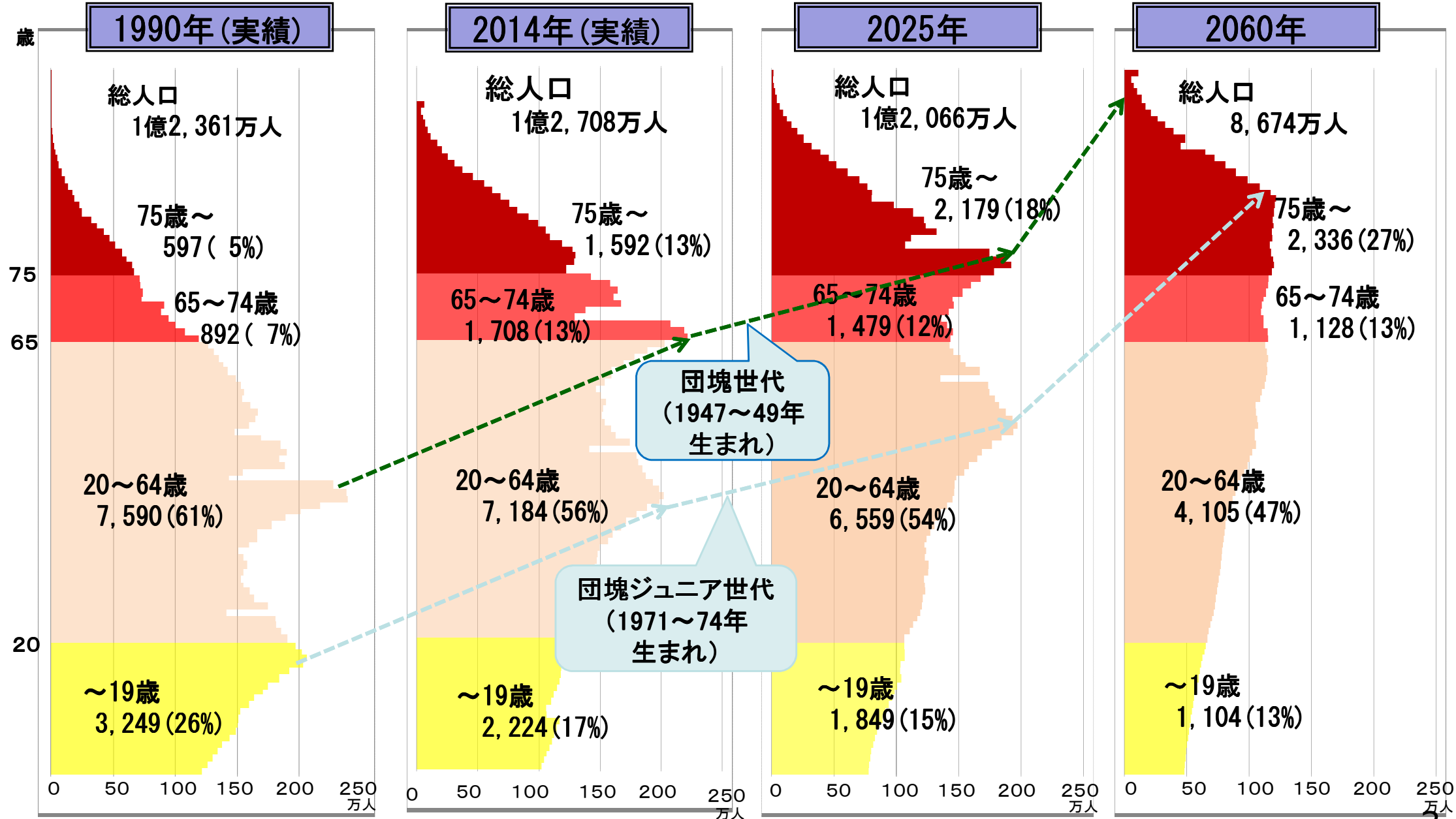
○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台の水準になると推計されている。



(出所) 総務省「国勢調査」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計」(各年10月1日現在人口) 厚生労働省「人口動態統計」

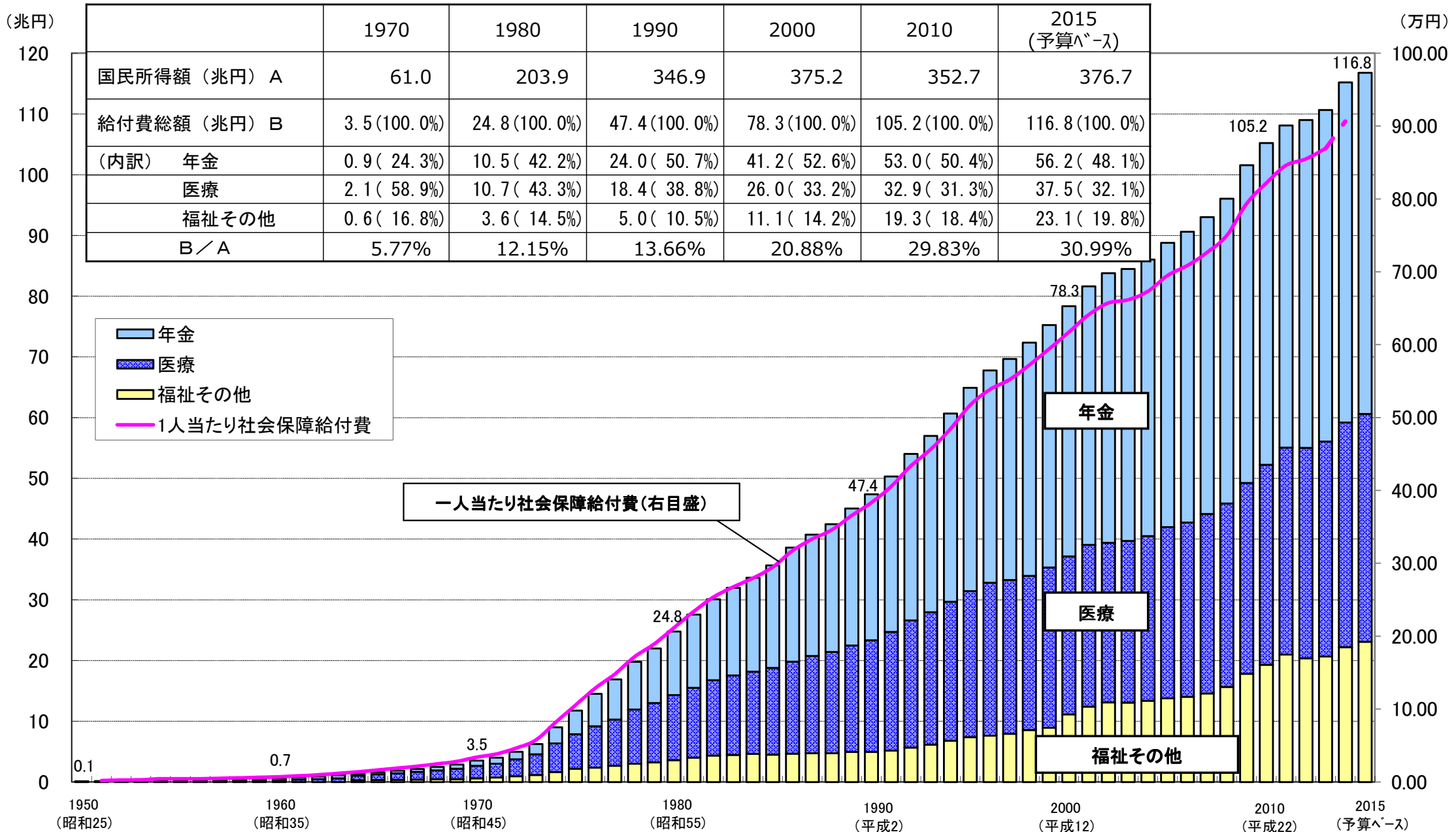
日本の人口ピラミッドの変化

- 団塊の世代が全て75歳となる2025年には、75歳以上が全人口の18%となる。
- 2060年には、人口は8,674万人にまで減少するが、一方で、65歳以上は全人口の約40%となる。



(出所) 総務省「国勢調査」及び「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計):出生中位・死亡中位推計」(各年10月1日現在人口)

社会保障給付費の推移



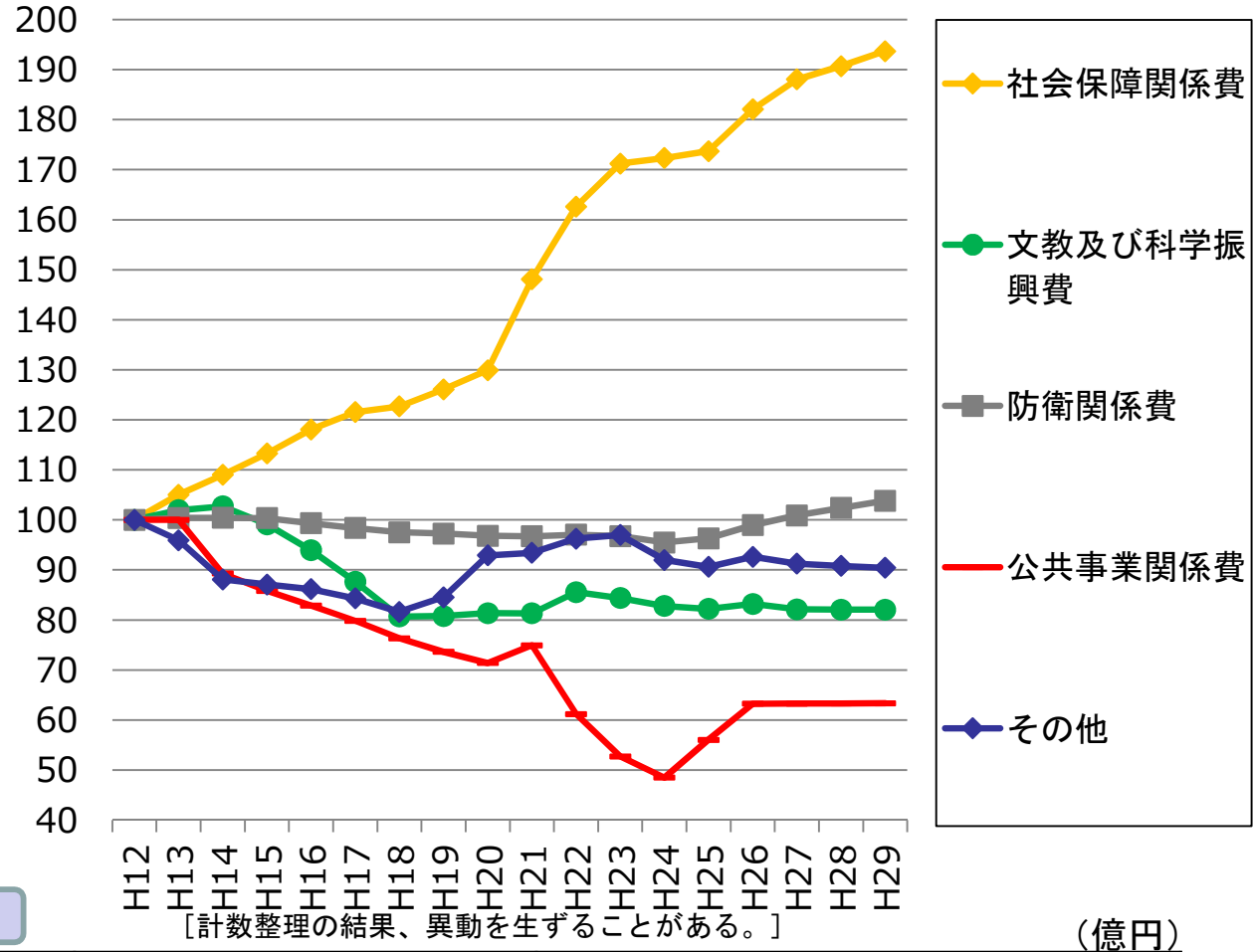
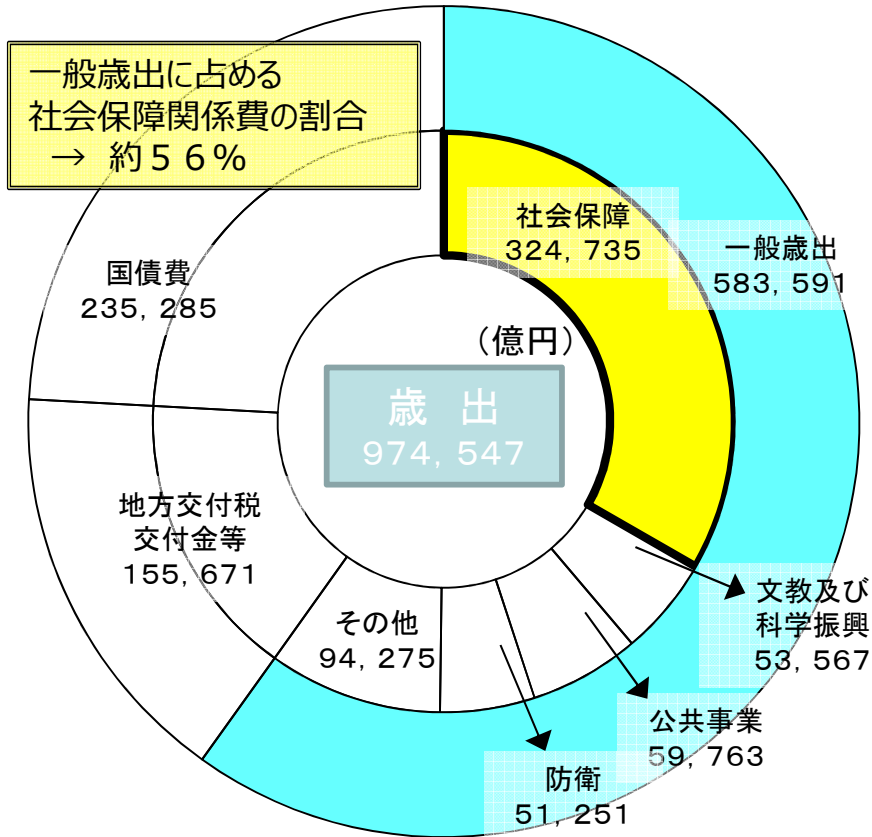
資料：国立社会保障・人口問題研究所「平成25年度社会保障費用統計」、2014年度、2015年度（予算ベース）は厚生労働省推計、

2015年度の国民所得額は「平成27年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度（平成27年2月12日閣議決定）」

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2010並びに2015年度（予算ベース）の社会保障給付費（兆円）である。

平成29年度 国の一般歳出と社会保障関係費

国の一般歳出の約56%は社会保障関係費（高齢化等に伴い、一般歳出に占める社会保障関係費が急増）



一般歳出に占める社会保障費の割合の推移

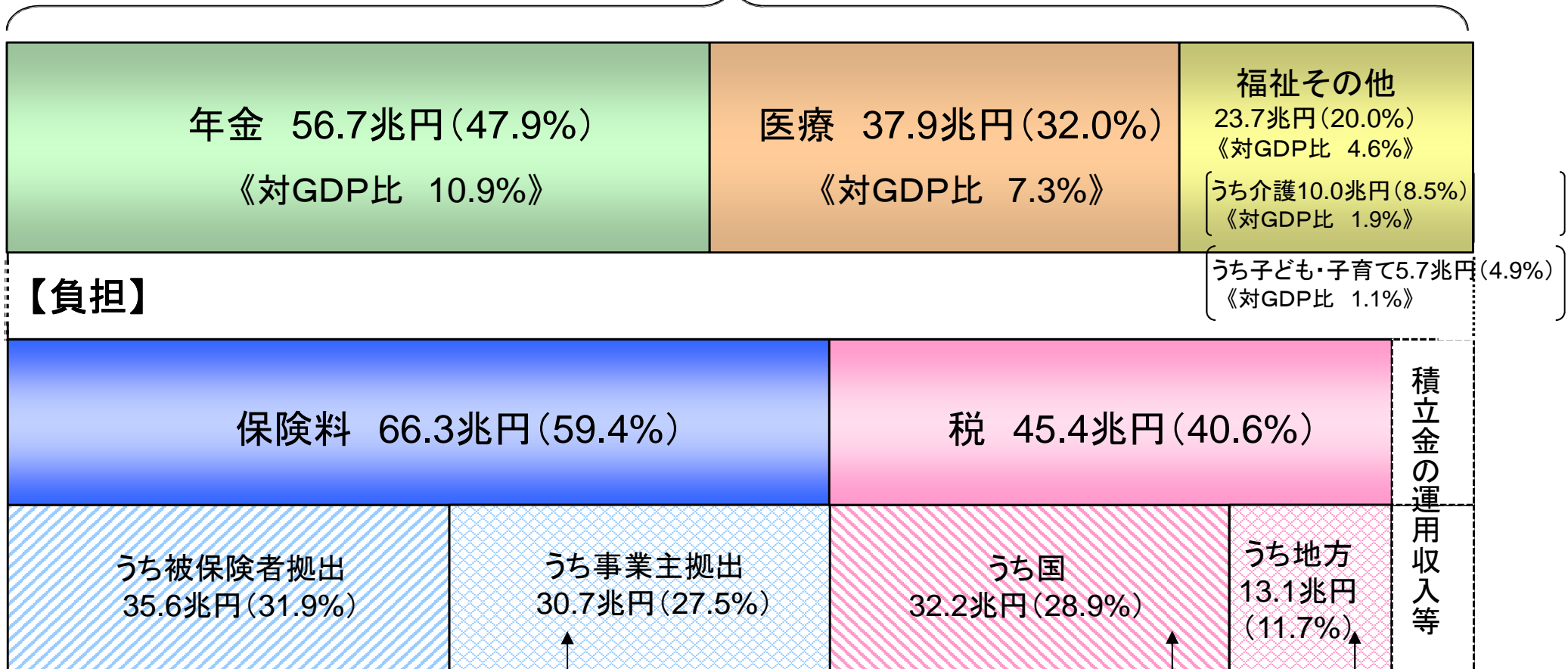
年度	歳出総額	一般歳出	社会保障関係費
2017	974,547	583,591 (100%)	324,735 (約56%)
2010	922,992	534,542 (100%)	272,686 (約51%)
2005	821,829	472,829 (100%)	203,808 (約43%)
2000	849,871	480,914 (100%)	167,666 (約35%)

社会保障の給付と負担の現状（2016年度予算ベース）

社会保障給付費(※) 2016年度(予算ベース) 118.3兆円 (対GDP比 22.8%)

【給付】

社会保障給付費



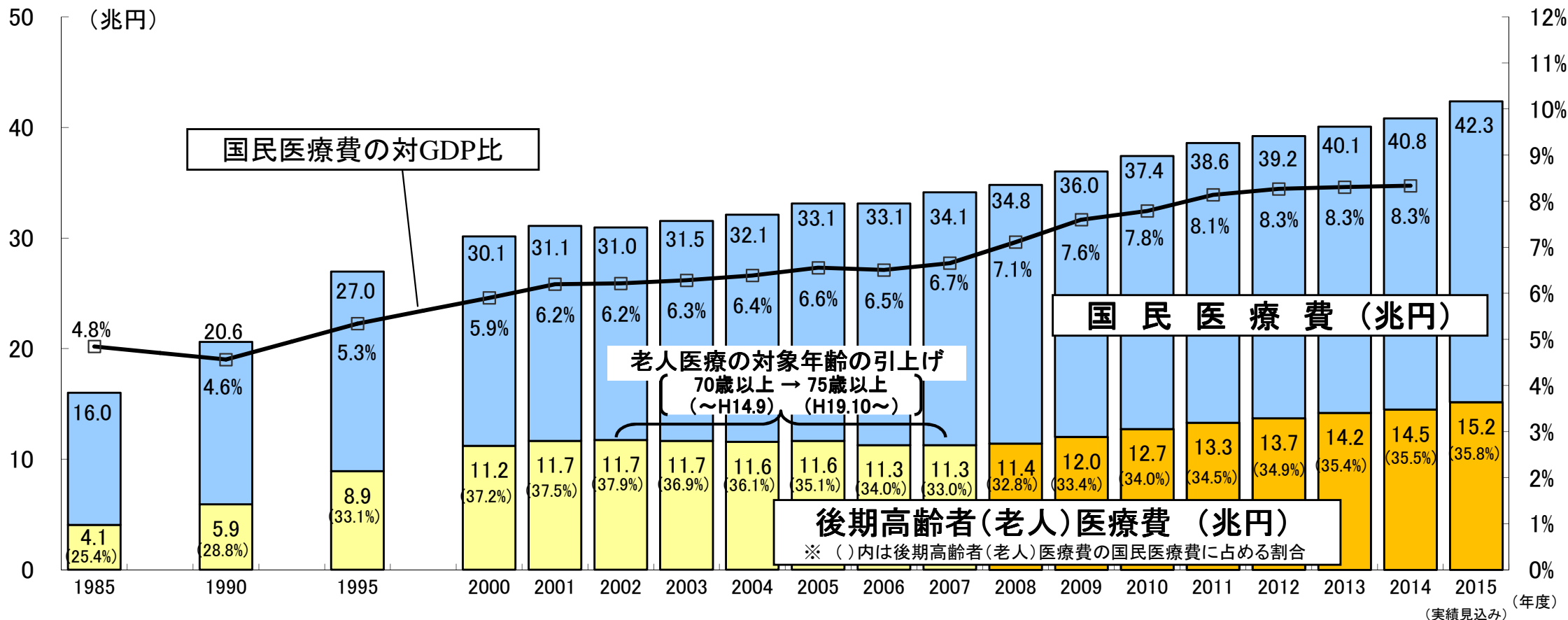
各制度における
保険料負担

国(一般会計) 社会保障関係費等
※※2016年度予算
 社会保障関係費 32.0兆円(一般歳出の55.3%を占める)

都道府県
市町村
(一般財源)

※ 社会保障給付の財源としてはこの他に資産収入などがある。

医療費の動向



<対前年度伸び率>

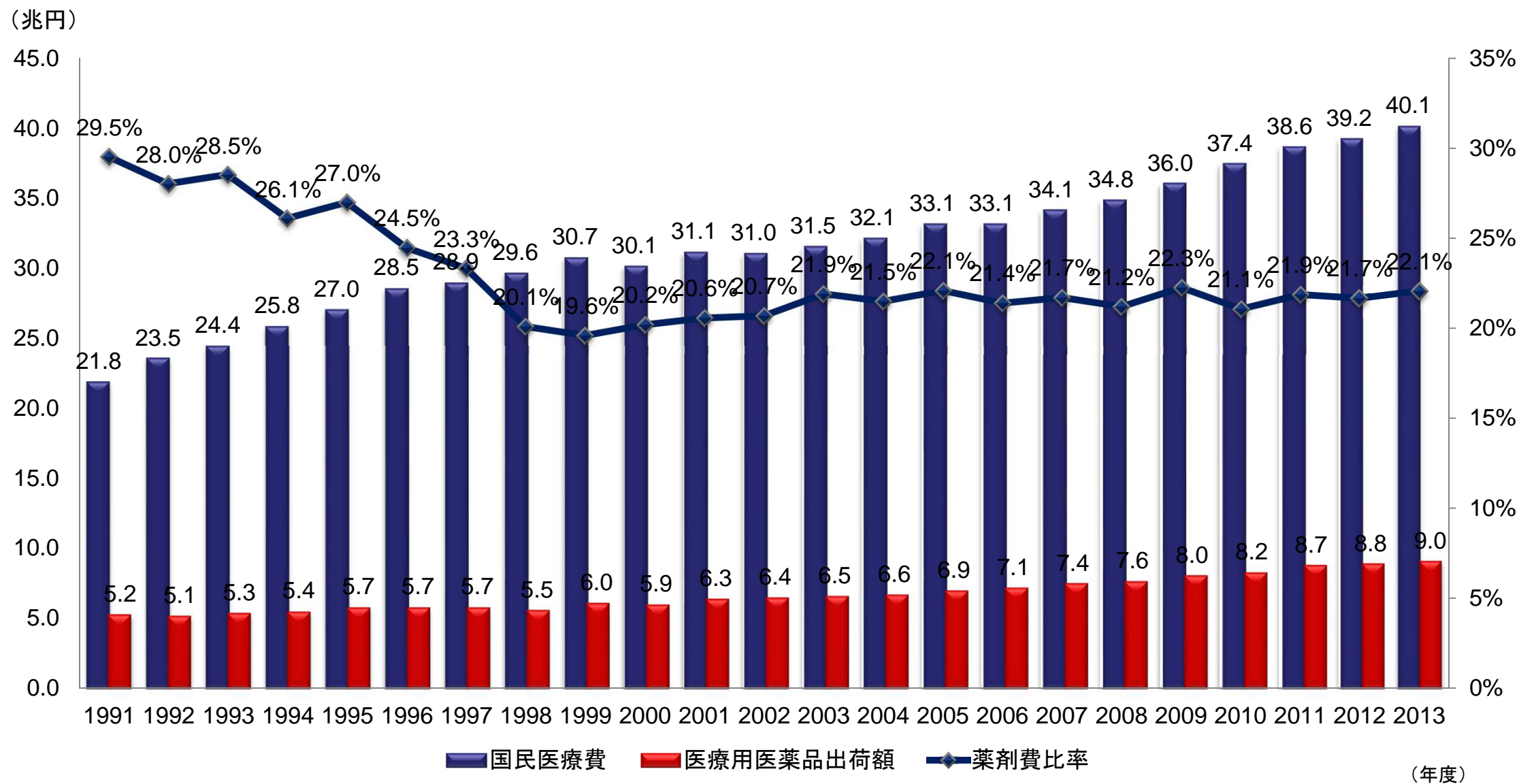
	1985 (S60)	1990 (H2)	1995 (H7)	2000 (H12)	2001 (H13)	2002 (H14)	2003 (H15)	2004 (H16)	2005 (H17)	2006 (H18)	2007 (H19)	2008 (H20)	2009 (H21)	2010 (H22)	2011 (H23)	2012 (H24)	2013 (H25)	2014 (H26)	2015 (H27)	(%)
国民医療費	6.1	4.5	4.5	▲1.8	3.2	▲0.5	1.9	1.8	3.2	▲0.0	3.0	2.0	3.4	3.9	3.1	1.6	2.2	1.9	3.8	
後期高齢者(老人)医療費	12.7	6.6	9.3	▲5.1	4.1	0.6	▲0.7	▲0.7	0.6	▲3.3	0.1	1.2	5.2	5.9	4.5	3.0	3.6	2.1	4.6	
国民所得	7.2	8.1	1.1	1.7	▲2.2	▲0.8	1.2	0.5	1.1	1.1	0.8	▲6.9	▲3.0	2.4	▲0.9	0.5	2.3	1.5	—	
GDP	7.2	8.6	1.8	0.8	▲1.8	▲0.7	0.8	0.2	0.5	0.7	0.8	▲4.6	▲3.2	1.4	▲1.3	0.0	1.7	1.5	—	

注1 GDPは内閣府発表の国民経済計算による。

注2 2015年度の国民医療費(及び後期高齢者医療費。以下同じ。)は実績見込み。2015年度分は、2014年度の国民医療費に2015年度の概算医療費の伸び率(上表の斜字体)を乗じて推計。

※70-74歳の者の一部負担金割合の予算凍結措置解除(1割→2割)。2014年4月以降新たに70歳に達した者から2割とし、同年3月までに70歳に達した者は1割に据え置く。

国民医療費と薬剤費比率の推移



(注) 医療用医薬品出荷額(国内出荷額)は暦年

(出典) 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第117回) 資料に基づいて作成
厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

社会保障制度の変遷

○ 現在の社会保障制度は、戦後の復興期を経て、高度成長期であった1960～70年代に骨格が築かれた。

昭和20年代
戦後の混乱・生活困窮者の緊急支援

戦後の緊急援護と基盤整備(いわゆる「救貧」)

昭和30・40年代
高度経済成長・生活水準の向上

国民皆保険・皆年金と社会保障制度の発展(いわゆる「救貧」から「防貧」)

第二次世界大戦以降の社会保障の世界的な流れ: 行財政への依存の拡大

- 第二次大戦とその後の東西対立は社会主義拡大への対抗策としての社会保障充実に圧力。
- 社会保障改革への重要な指針(英ベヴァリジ報告など)も用意されたことが基盤となり、1970年代にかけて、社会保障の積極的な拡充への改革が進行。
 - ・基本的な特徴: 貧困予防と受給権利の尊重と社会保険制度の包括化・一般化・給付改善。

※これにより、先進国の社会保障の潮流に、重大な変化。

- ①負担能力が低い非被用者の被保険者や財政力が低水準の保険者への財政補助、給付改善に要する財源の調達などを通じ、財政への依存が拡大。
- ②社会保険の管理・財務における国家責任の拡大

昭和50・60年代
高度経済成長の終焉・行財政改革

安定成長への移行と社会保障制度の見直し

平成以降
少子化問題・バブル経済崩壊と長期低迷

少子高齢社会に対応した社会保障制度の構造改革

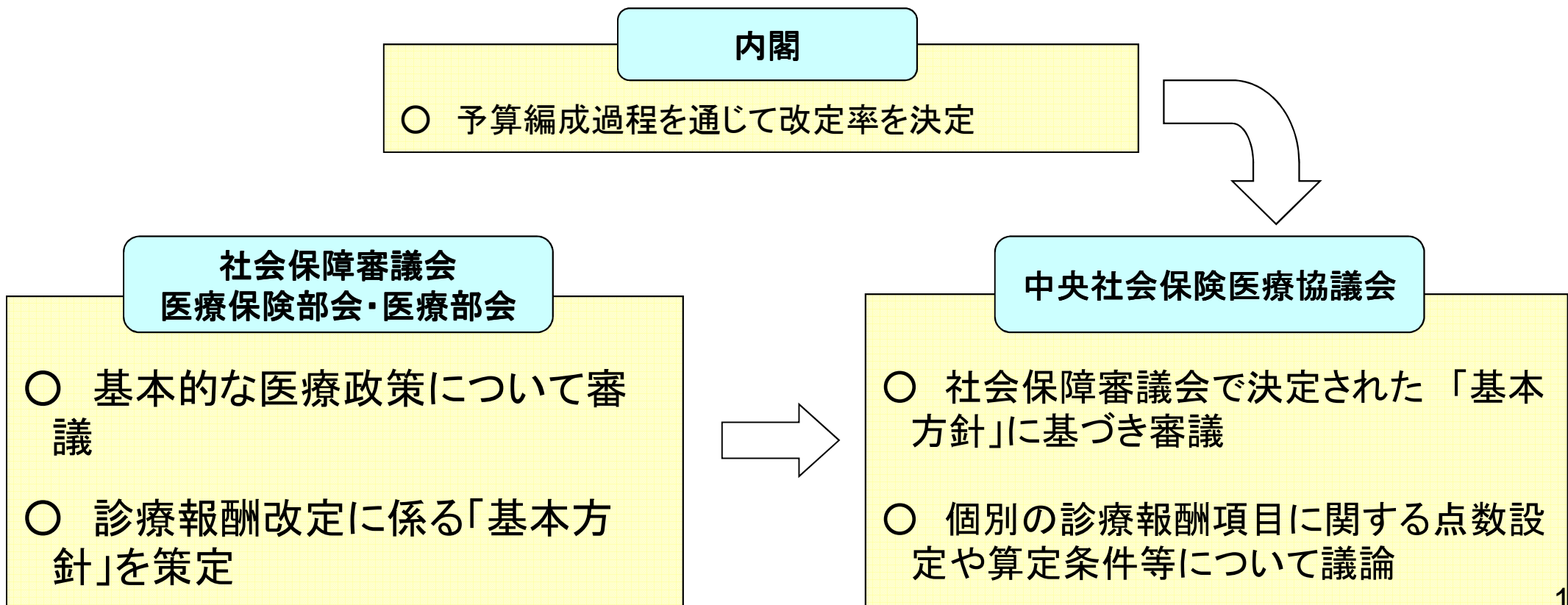
※我が国の社会保障は、各国と比較した場合、社会保障給付費の規模は小さい。

診療報酬改定

診療報酬改定の流れ

診療報酬改定は、

- ① 予算編成過程を通じて内閣が決定した改定率を所与の前提として、
- ② 社会保障審議会医療保険部会及び医療部会において策定された「基本方針」に基づき、
- ③ 中央社会保険医療協議会において、具体的な診療報酬点数の設定等に係る審議を行い実施されるものである。



平成28年度診療報酬改定の概要

- ・ 2025年(平成37)年に向けて、地域包括ケアシステムと効果的・効率的で質の高い医療提供体制の構築を図る。
- ・ 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の機能分化・強化、連携に関する充実等に取り組む。

診療報酬(本体) +0.49%

}	医科	+0.56%
	歯科	+0.61%
	調剤	+0.17%

薬価改定 ▲1.22%

上記のほか、市場拡大再算定による薬価の見直しにより、▲0.19%
年間販売額が極めて大きい品目に対応する市場拡大再算定の特例の実施により、▲0.28%

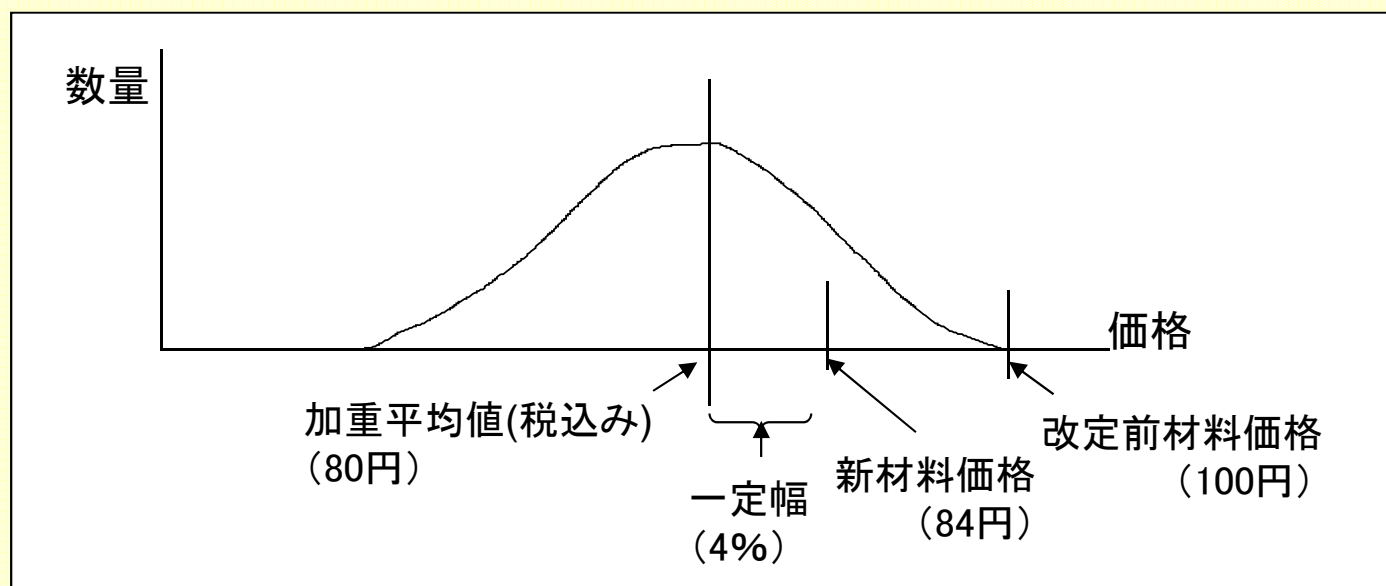
材料価格改定 ▲0.11%

※ なお、別途、新規掲載された後発医薬品の価格の引下げ、長期掲載品の特例的引下げの置き換え率の基準の見直し、いわゆる大型門前薬局等に対する評価の適正化、入院医療において食事として提供される経腸栄養用製品に係る入院時食事療養費等の適正化、医薬品の適正使用等の観点等からの1処方当たりの湿布薬の枚数制限、費用対効果の低下した歯科材料の適正化の措置を講ずる。

1. 基準材料価格の見直し(1)市場実勢価格加重平均値一定幅方式

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(4%)を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left[\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む。)} \end{array} \right] + \text{一定幅}$$

※ 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価に係る額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。

医療機器の保険適用

(参考)特定保険医療材料の範囲

○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)

- ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ

2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (A2)

技術と一体化している材料:例)腹腔鏡のポート、脳波計

3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (A1)

廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ

4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料 (B,C1,C2)

- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

機能区分の概要

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、その構造、使用目的、効能・効果等に
着目した機能区分別に行なわれており（機能区分別収載制度）、約20万品目が約
1,100区分（H28.1.1現在）の機能区分に区分され、各機能区分内の製品の保険償
還価格は全て同一価格で設定されている。

医療機器
(機能区分別)

人工靱帯の例

機能区分名：「人工靱帯」



テープ状繊維織布



リング状
繊維織布



チューブ状メッシュ

すべて償還価格は同一（75,400円）

市場実勢価格はさまざま

医薬品
(銘柄別)

消化性潰瘍用剤の例

H2ブロッカー



ガスター
(ファモチジン)

20mg 46.40円



タガメット錠
(シメチジン)

200mg 20.10円

プロトンポンプ
インヒビター

パリエット
(ラベプラゾールナトリウム)

10mg 132.60円



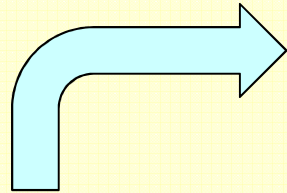
タケプロン
(ランソプラゾール)

15mg 89.30円

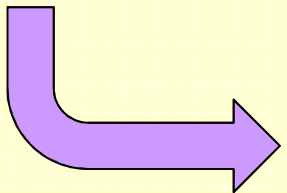
注1) 一日薬価ではない

(参考)新規機能区分の基準材料価格の算定方法

類似機能区分のあるもの



新規材料



類似機能区分のないもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
(蓋然性が高い場合 1～10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費
(市販後調査の費用を含む)
- ・営業利益※
- ・流通経費
- ・消費税 等

※ 業界の実情を踏まえつつ、新規掲載品の革新性の度合いに応じて-50%から+100%の範囲内で営業利益率の調整を行う

価格調整(※)

外国平均価格の

1.3倍を超える場合は

1.3倍に相当する額

ただし、以下の要件を満たす

新規掲載品については、

1.5倍を超える場合は

1.5倍に相当する額

① ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)

② 希少疾病用医療機器

③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)

※ 以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較

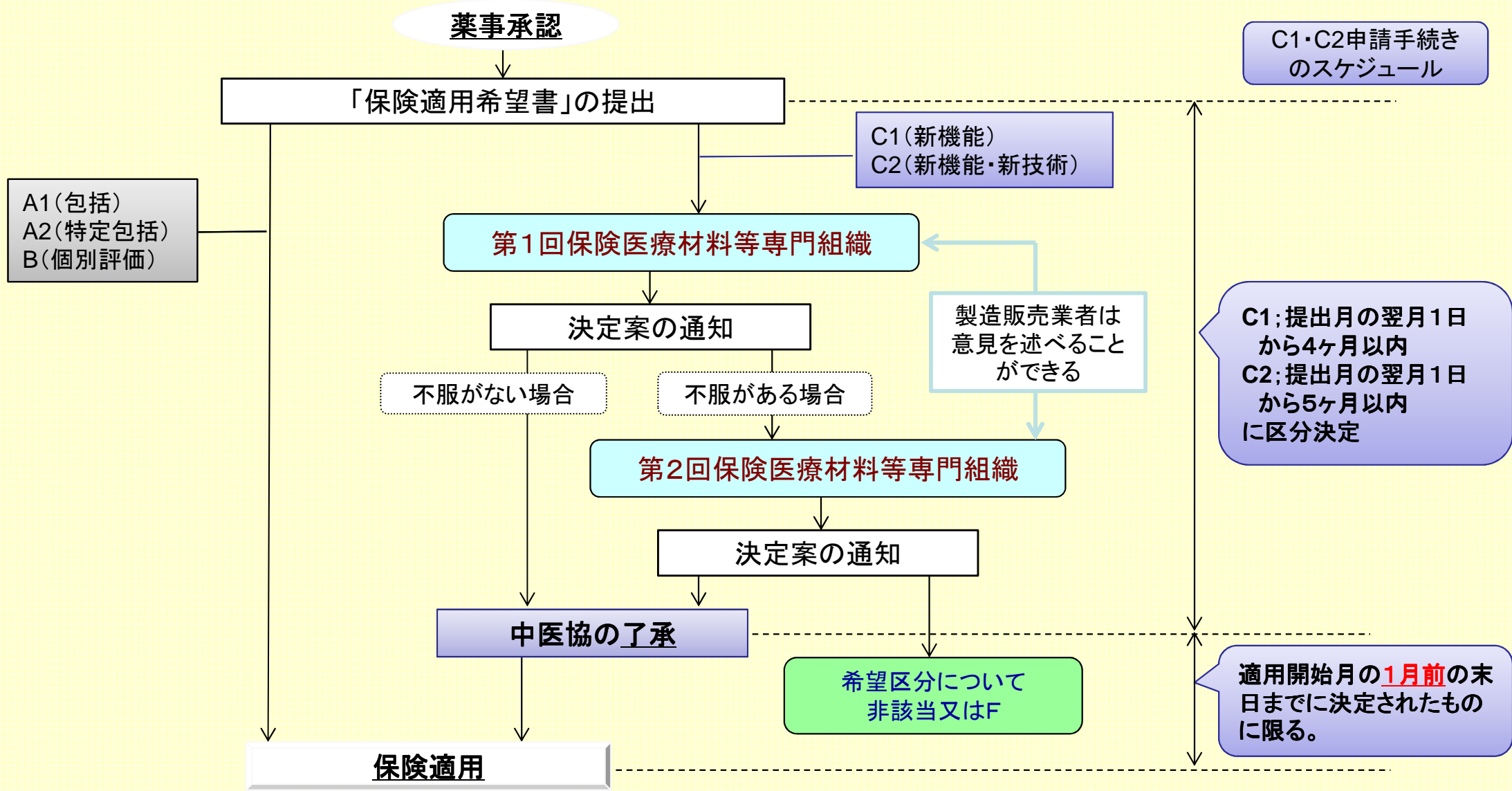
① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

迅速な
保険導入
に係る
評価

一定の要件を
満たす医療材
料の場合に限
る。

(参考) 新規医療材料の区分決定の流れ



【保険適用時期】
A1(包括別定): 薬事認証又は承認を受けた日
 A1(包括): 希望書提出後20日を経過した日
 A2(特定包括)・B(個別評価): 各月10日までに提出されたものは翌月1日
 C1(新機能)・C2(新機能・新技術): **1年に4回(3月、6月、9月、12月)**

最近の話題について

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の決定経過

平成28年11月25日 経済財政諮問会議
社会保障改革について審議

(安倍総理) 本日の議論では、民間議員から提案のあった薬価の改定ルールの抜本の見直し、透明性の向上、新薬の評価の際の費用対効果の反映などが重要といった指摘があった。こうした民間議員の提案も踏まえ、薬価制度の抜本的改革に向けて、諮問会議で議論し、年内に基本方針を取りまとめていただきたい。



平成28年12月7日 経済財政諮問会議
薬価制度の抜本的改革について審議

(安倍総理) 民間議員からは、毎年の薬価調査と改定等による市場実勢価格の薬価への反映や、イノベーションの推進といった考え方を基本方針に盛り込むべき、という提案があった。石原大臣、麻生大臣、塩崎大臣、菅官房長官におかれては、民間議員の提言や本日の議論を基に基本方針を決定し、次回の諮問会議で報告していただきたい。



平成28年12月20日
「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」四大臣決定



平成28年12月21日 経済財政諮問会議
塩崎厚生労働大臣から基本方針を報告

平成28年度緊急薬価改定の概要

背景

- 近年、一部の抗がん剤など単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場。これらの中には、効能・効果の追加や用法・用量の拡大により当初の想定を超え、大幅に市場が拡大するような薬剤が見られる。
- このような大幅に市場が拡大する薬剤は、従来2年毎の薬価改定で、再算定（薬価の引下げ）を行ってきたが、薬価収載の時期によって、再算定を受けるまでの期間が2年を超える場合があり、平成28年度に緊急的に薬価の見直しを行ったもの。

緊急改定の基準の概要

①対象

ア **H27.10～H28.3に効能追加等**されたもの

イ H28年度の予想年間販売額（薬価ベース）が、**1,000億円を超え**、かつ、予想販売額の**10倍以上**

②算定

市場拡大再算定の特例の算式を適用して薬価の見直しを行う

（参考：市場拡大再算定の特例の概要）

①年間販売額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上 →最大25%引下げ

②年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上 →最大50%引下げ

緊急改定の対象品目

対象品目	予想販売額※	改定前薬価		改定後薬価	変化率
オプジーボ点滴静注 （小野薬品工業）	収載時：31億円 H28年度：1500億円超	20mg1瓶	150,200円	75,100円	▲50%
		100mg1瓶	729,849円	364,925円	▲50%

※収載時：薬価収載時におけるピーク時（2年度）の企業予想販売額（H26.9.2収載）

H28年度：企業予想年間販売額（1,260億円）に対し、流通経費、消費税、乖離率、今後の効能追加を考慮し厚生労働省において推計

告示日：平成28年11月24日

適用日：平成29年2月1日

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

保険医療材料制度の見直しの検討スケジュール(案)

平成29年

2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月

議論開始(中医協保険医療材料専門部会)

<検討事項>

イノベーションの
評価(論点①)

イノベーションの
評価(論点②)

材料調査
(今年度)
について

調査開始
の伺い

保材専か
らの意見

関係団体ヒアリング

イノベーションの
評価(論点①)

イノベーションの
評価(論点②)

保材専からの意見
の検討

費用対効果評価
結果の材料制度
への反映

価格算定に係る
手続きの適正化

外国平均価格
調整の在り方

その他

その他

関係団体ヒアリング



骨子とりまとめ

(参考)補正加算の要件について

画期性加算 50~100%

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機器であること
- 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 5~30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算 1~20%(高い蓋然性が示されている場合1~10%)

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

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1~10%とする。

イ 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、職業感染リスクの低減など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。

ロ 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。

ハ 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、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。

ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する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) 1~5%

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

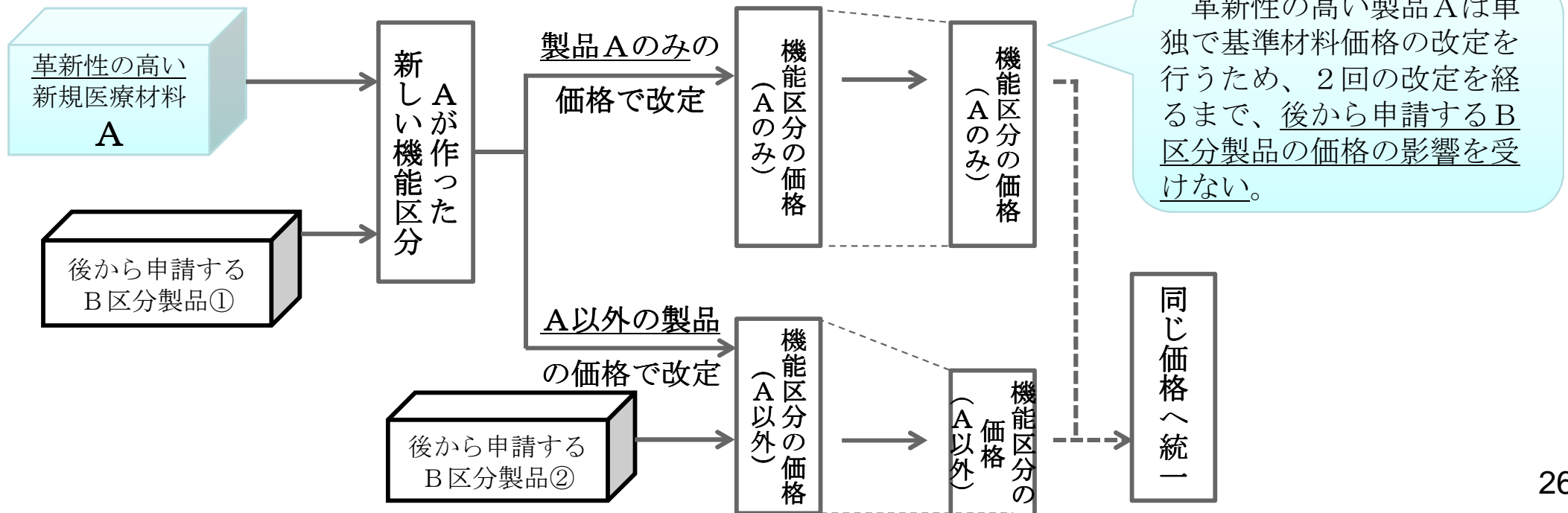
1. (2)イノベーションの評価について③

機能区分の特例の継続

- 機能区分の特例については、平成26年度改定において設けられたが、その影響を検証するためには十分な期間が必要であることから、次回改定時にその導入の影響について再度検証することとし、ニーズ検討会において選定され公募された品目等を追加(前述)した上で、引き続き実施する。

機能区分の特例のイメージ

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



価格調整の比較水準の推移

	新規の価格上限
平成14年改定	2倍以上の場合に2倍
平成16年改定	〃
平成18年改定	〃
平成20年改定	1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年改定	1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年改定	〃
平成26年改定	〃 (※)
平成28年改定	1.3倍以上の場合に1.3倍

※平成26年改定において、新規収録品に係る外国価格調整における外国平均価格の算出方法を変更した。

直近2回の改定を通じた 下落率	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%以上
平成14年改定	1.5倍以上	
平成16年改定	〃	2倍以上
平成18年改定	〃	〃
平成20年改定	〃	1.7倍以上
平成22年改定	1.5倍以上	
平成24年改定	〃	
平成26年改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年改定	1.3倍以上(※)	1.3倍以上

※平成28年改定において、直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合に限り、外国平均価格の算出方法を変更した。

1. 基準材料価格の見直し(2)再算定

特例的なルール:再算定

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる。(改定前の価格から最大で25%まで)

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.3}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

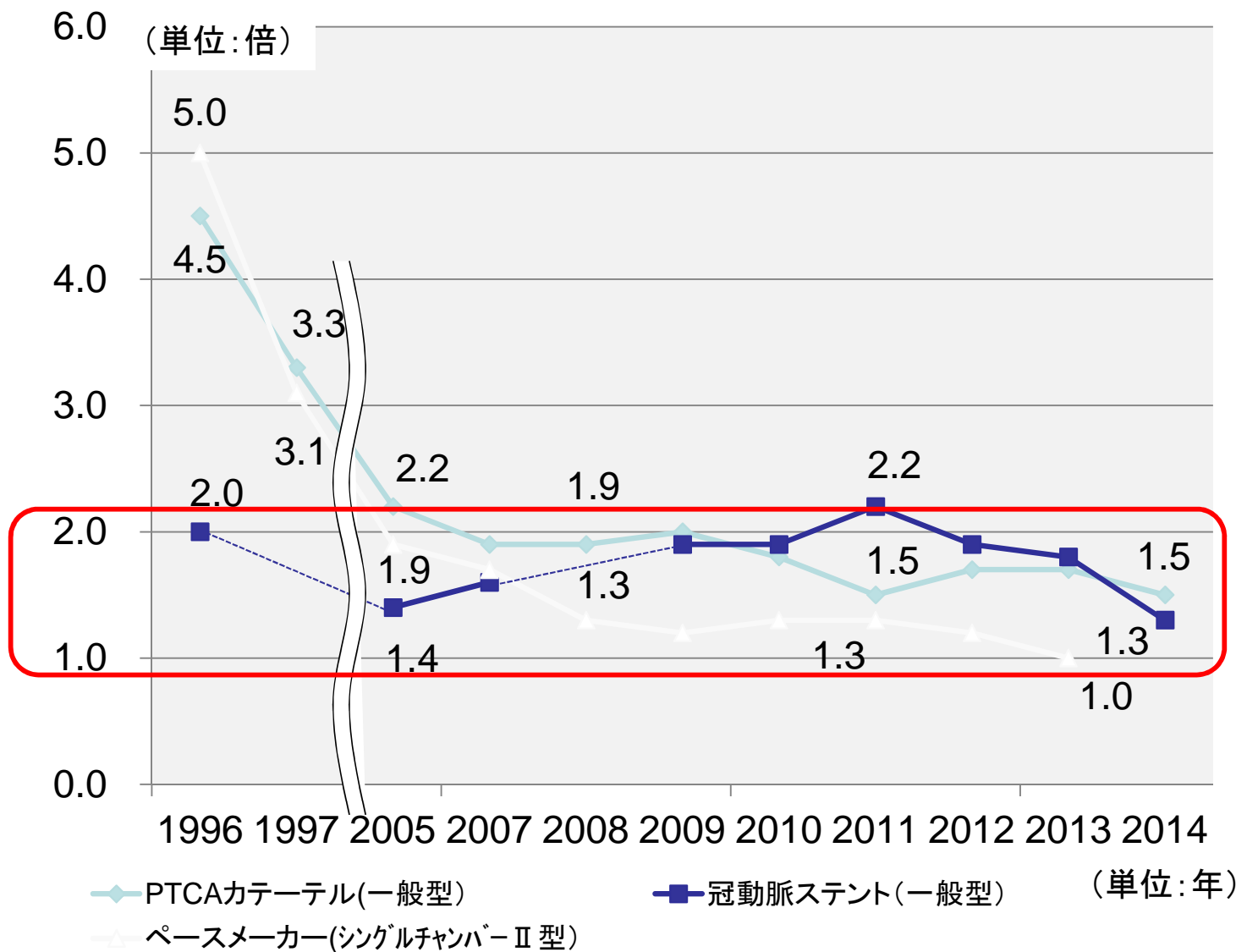
※ 対象国は英・米・独・仏・豪(平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。)

※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用

医療機器の内外価格差

○ これまでの内外価格差是正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にあるものの、1～2倍程度の水準で推移しており、依然として内外価格差は存在している。

主要な保険医療材料における内外価格差（日本の償還価格/海外平均価格比）



※2012年以降、為替レートの変動（円安）の影響により、見かけの倍率は低下している。

	2012	2013	2014
1ドル	80円	83円	96円

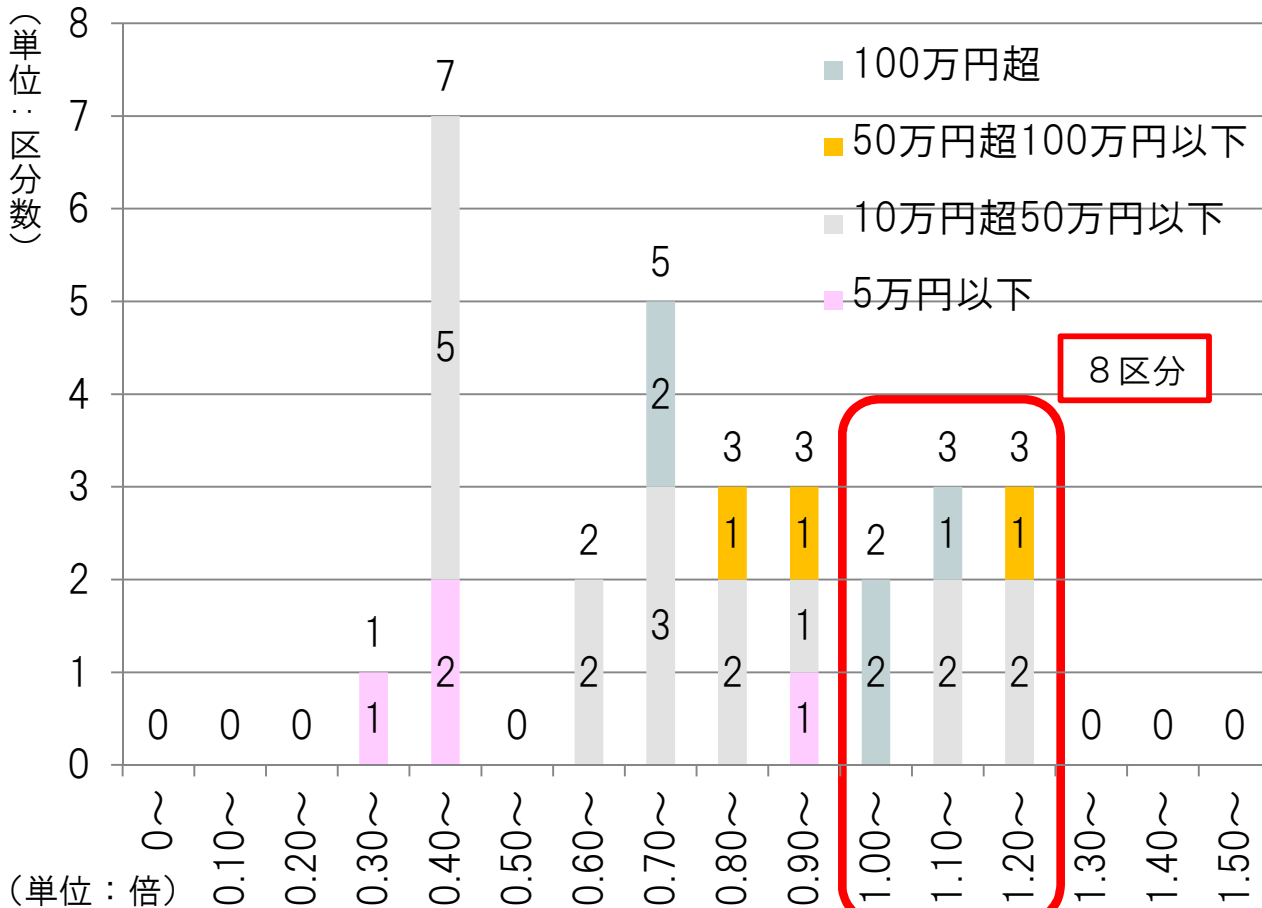
* 中医協保険医療材料専門部会(平成25年9月4日)資料「主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と海外価格との比較」を基に情報を更新し作成

* 海外平均価格は、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス及びオーストラリアにおける価格を基に算出

国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布

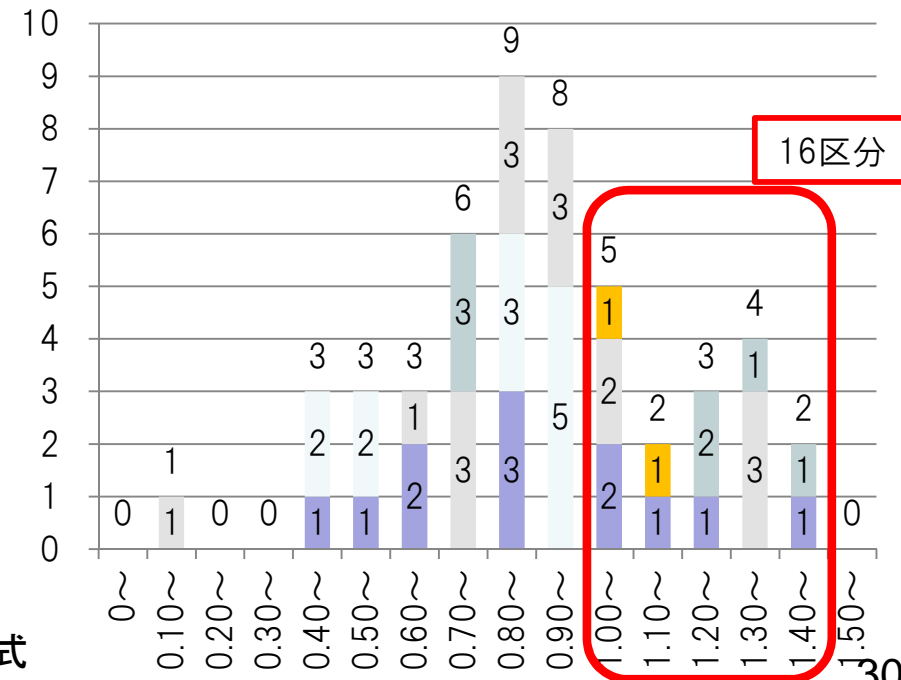
- 前回改定から平成27年7月までの間に保険適用された新規医療材料では、1.5倍を越え外国価格調整を行ったものはなかった。
- 一昨年同時期(平成24年7月～平成25年7月)と比較すると、外国平均価格比は減少傾向にあるものの、依然として1.0～1.3倍程度の製品は存在していた。

<平成26年7月～平成27年7月の実績>



	平成24年7月～平成25年7月	平成26年7月～平成27年7月
中央値	0.89	0.76
平均値	0.91	0.79

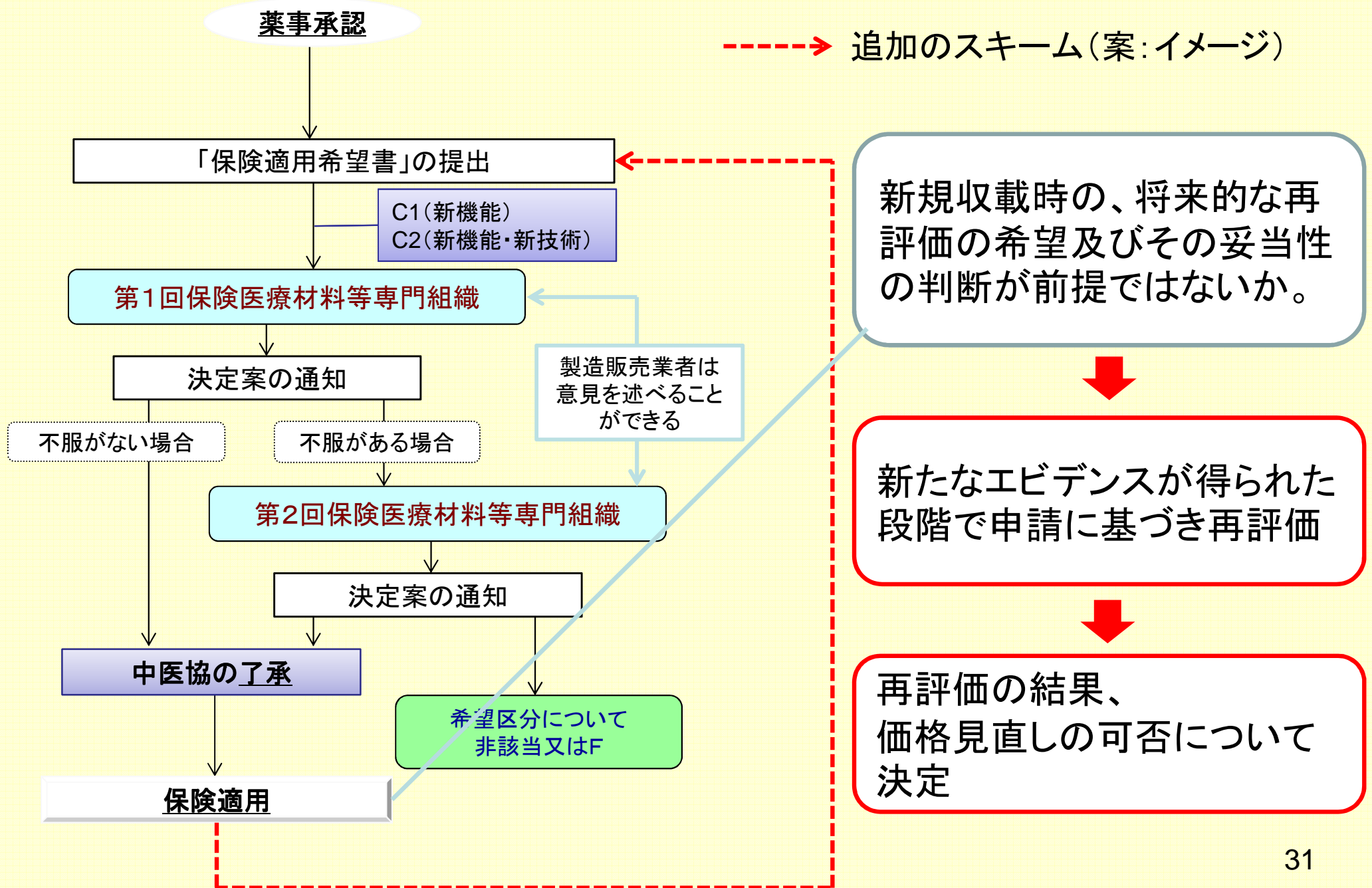
<平成24年7月～平成25年7月の実績>



※なお、例外的に8月保険適用とした「EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム」については、1.5倍以上のため外国価格調整を実施し

通常の手続きに加えた場合のスキーム(案)

-----> 追加のスキーム(案:イメージ)



置き換えりの製品に対する改良加算の運用について

- 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製品を一群として評価する機能区分制度の本来の趣旨に鑑みて、機能区分が細分化しすぎることは好ましくない。
- 一方で、臨床現場のニーズにこたえるための改良・改善に対するインセンティブを維持することも重要である。
- 製品の入れ替わりが早いという保険医療材料としての特性も踏まえる必要がある。



【対応(案)】

- 機能区分制度としての役割を維持するため、機能区分を新たに作ることなく、改良・改善については評価する仕組みを検討してはどうか。

機能区分の特例について

- 運用から4年経過するが、機能区分の特例は一定のインセンティブにもなっている。
- 後続品が少ない原因としては、機能区分が細分化されていることにも原因の一端がある。



【対応(案)】

- 機能区分の特例については引き続き継続することとしてはどうか。
- 機能区分のあり方については、改定における機能区分の見直しを行うとともに、①-2 1)置き換えりの製品に対する対応についても検討することとしてはどうか。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等に関する 保険医療材料等専門組織からの意見

2. 技術に関する取扱いについて (略)

3. 内外価格差等の是正について

(1) 価格調整の比較水準について

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、平成28年度改定において「外国価格の相加平均の1.3倍を上回る場合に1.3倍の価格」としたところであり、**必要な配慮をしつつ引き下げ**てはどうか。

(2) 再算定について

再算定に係る外国価格調整の比較水準については、平成28年度改定において「外国価格の相加平均の1.3倍を上回る場合に1.3倍の価格」としたところであり、**必要な配慮をしつつ引き下げ**てはどうか。

4. その他

(2) 再算定について

医療機器においても、適応を拡大することは考えられ、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、**適応追加等により、市場が著しく拡大した場合には、全体として価格を引き下げる方策**を検討してはどうか。