

保険医療材料制度に関する意見

平成17年10月19日

中央社会保険医療協議会・材料専門部会資料

専門委員

山崎 正俊
小野 孝喜

I . 医療機器市場の現状と課題

1. 我が国の医療機器市場の傾向
2. 我が国の医療機器産業を取り巻く課題

II . 特定保険医療材料の保険償還価格算定基準

1. 内外価格差について
2. 新規医療材料の保険適用について
3. 機能区分の見直しについて
4. 保険上の算定制限の見直しに伴う償還価格の再算定について
5. 機能区分別収載方式における一定幅について

I . 医療機器市場の現状と課題

1. 我が国医療機器市場の動向

国民医療費は高齢化の進展並びに疾病構造の変化とともに年約1兆の増加が予想されている。今後、ますます進展する高齢化社会において医療機器産業の果たすべく役割は更に重要になってくる。しかしながら医療機器市場は現在まで平成10年を頂点に下落、ないし横這い状態が続いている。

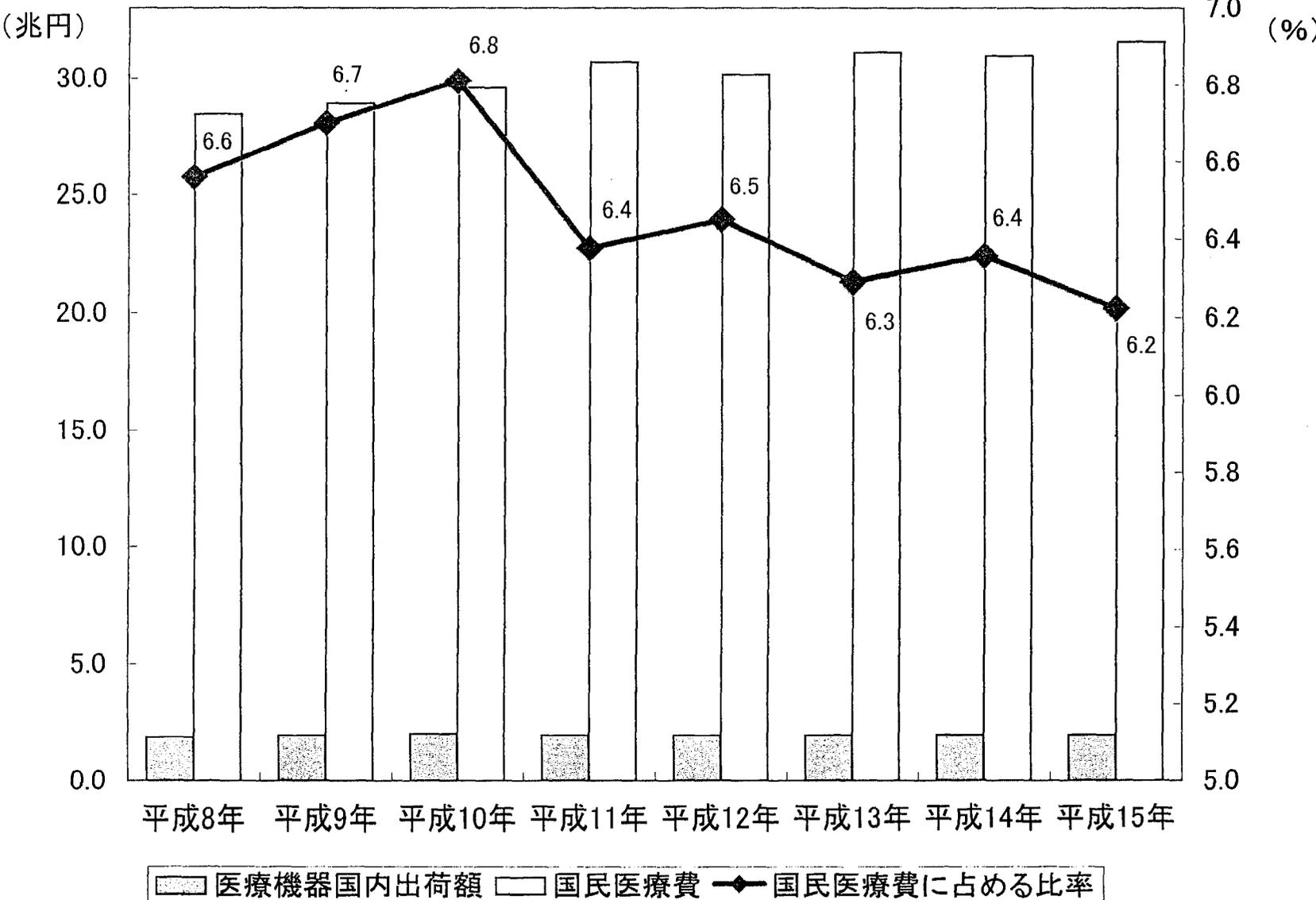
その結果、国民医療費に占める比重も減少してきているのが実状である。

医療機器の国内市場規模推移 (億円、%)

年 度	国民医療費		国内市場規模		生 産	輸 入	輸 出	国民医療費に 占める比率(%)
		伸率		伸率				
H 8	284,542	5.6	18,662	12.7	14,561	7,094	2,993	6.6
H 9	289,149	1.6	19,373	3.8	15,140	7,508	3,275	6.7
H10	295,823	2.3	20,147	4.0	15,075	3,451	3,273	6.8
H11	307,019	3.8	19,572	-2.5	14,879	8,344	3,650	6.4
H12	301,418	-1.8	19,442	-0.7	14,863	8,211	3,631	6.5
H13	310,998	3.2	19,558	0.6	15,170	8,363	3,975	6.3
H14	309,507	-0.5	19,667	0.6	15,035	8,400	3,769	6.4
H15	315,375	1.9	19,622	-0.2	14,989	8,836	4,203	6.2

(注.) 国内市場規模=生産額+輸入額-輸出額 <出典: 薬事工業生産動態統計より>

資料 1



2. 我が国の医療機器産業を取り巻く課題

ア) 承認審査から保険適用までにかかる時間が長いことに対し、先端医療機器のライフサイクルは短い。

また、新技術・高度な医療機器の浸透・普及には時間が必要であり、使用に当たっては操作技術の習得が不可欠である。

改正薬事法により、出荷履歴管理費用、安全対策、新GCPによる開発費用等のコストアップが懸念される。

イ) 新規医療機器開発に対する意欲高揚

新規医療機器の開発促進、早期市場導入は患者にとって利益が大きいだけでなく、医療経済上の効果もある。その為には、新規医療機器に対する開発意欲が働く適正評価が必要である。

ウ) 現行の機能区分について

医薬品の銘柄別収載と異なり、医療機器は機能区分による材料価格算定である。機能区分が大括りであり、同一機能区分内に性能・実販売価格の異なる製品が存在している。

適切な機能区分の細分化の実施、最終的にはシリーズ別銘柄別収載の導入が望まれる。

エ) 現行の機能区分別価格算定方式による価格のばらつき、及び多品種少量販売等医療機器の特性を考慮し、一定幅が適切に設定されることが必要である。

Ⅱ．特定保険医療材料の保険償還価格算定基準について

1. 内外価格差について

- ア) 日本側として内外価格差のデータを持ち合わせていないが、依然として価格差のレベルがどの程度であるのかが問題であると認識している。
日本医療器材工業会として外国価格データの調査に関して対象企業に説明会を開催する等、データ提出について協力要請を続けてきている。
- イ) 流通システム、審査期間のみならず、医療機関の診療体制の違いに基づく購入方法等について調査分析の上、説明が付き、許容される、我が国にあった価格を検討することが必要である。
- ウ) その際、新規医療機器の開発促進、早期市場導入の観点からも以下のような医療機器の特性を考慮することが重要である。
- ・承認審査から保険収載までの期間に対してライフサイクルが短いこと、及び医療機器の浸透・普及に時間が必要であり、使用に当たっては操作技術等の習得が不可欠であること。
 - ・一製品当りの売上規模が小さいこと(通常1製品 5～10億円規模でヒット商品である)。

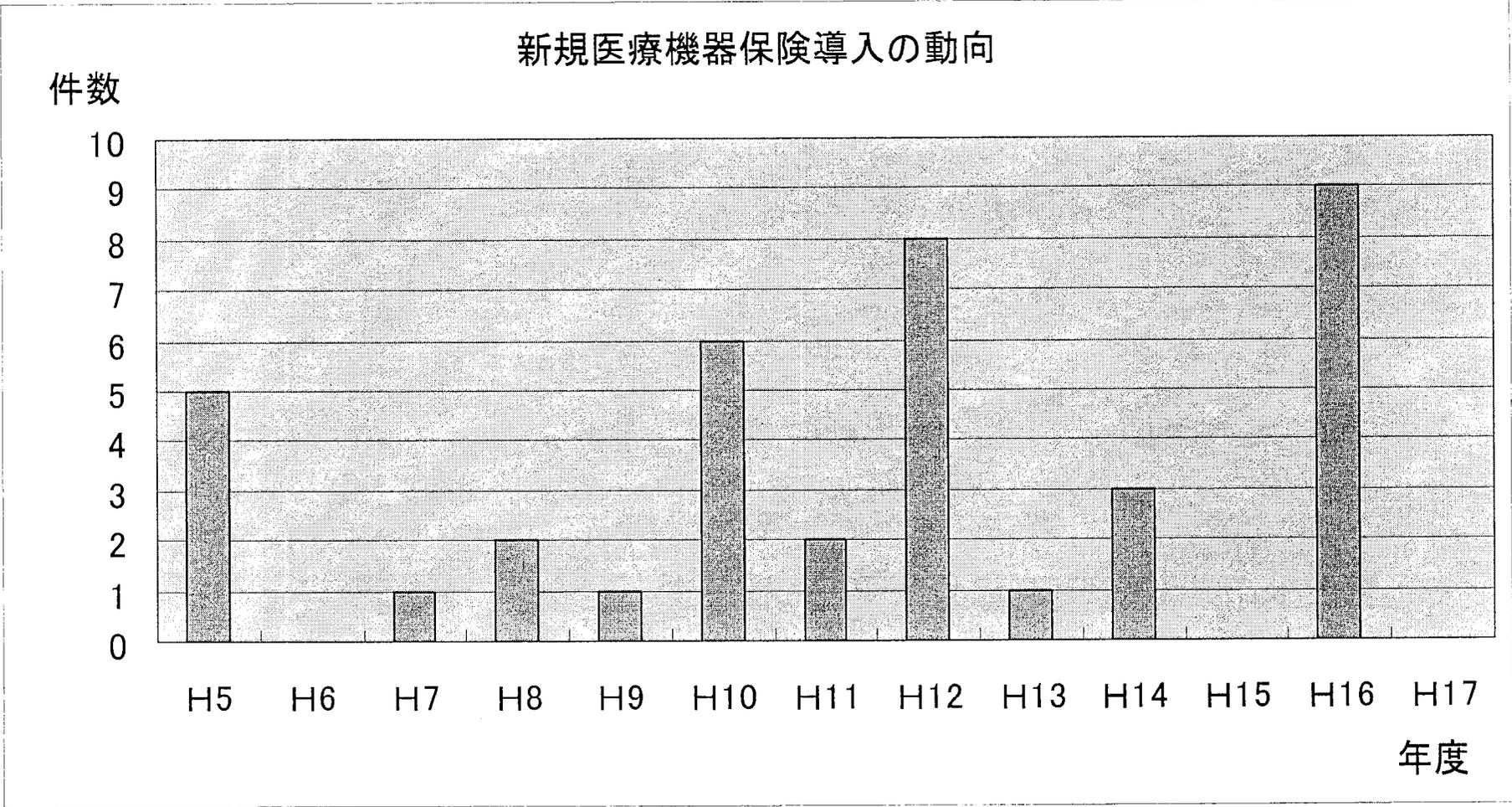
2. 新規医療材料の保険適用について

- ア) 新規医療材料C2は医療材料、技術とも新規であり、患者に対する貢献また入院費等全体で医療費削減効果が期待でき、開発する側として早期に患者に適用されることが望まれる。
- イ) C1については年4回保険適用が実施されており、承認から保険適用の期間も短縮されてきている。一方、C2については中医協において新規医療技術の保険導入時にあわせて保険適用となっているが、実態は診療報酬改定時で2年に1度と随時とはかけはなれている。
定期的な保険適用(たとえば年2回)およびその標準処理期間の設定を検討すべきである。
- ウ) 新制度(平成14年度)になってから新規医療機器として評価された製品は12件であるが(「区分C2」6件、「区分C1」6件)以下のように評価された。(資料 2、3)
- | | |
|------------------------------------|----|
| 新規医療機器として認められ、新区分追加、加算等で評価されたもの | 6件 |
| 新規機能が評価されたが「区分B」と同じ償還価格のもの | 3件 |
| 「区分A2」として手技料新規設定及び「区分A1」として包括されたもの | 3件 |

新規医療機器の開発促進のためには開発意欲が働く適正評価が重要である。

「区分C1」及び「区分C2」扱いの新規医療機器(平成13年新制度～)

製品名	会社名	区分	薬事承認日	中医協承認日	保険収載日	承認日～保険収載まで	材料専門組織の決定区分の理由	機能区分	材料価格	加算の内容	備考
1 AVA3XIアクセス	バクスター㈱	C1	H13.2.15	H13.10.24	H14.4.1	14ヶ月	従来の製品が持っている機能以外の機能が付加されている	001 血管造影用シースイントロチューサーセット(1)一般(既存)	¥5,960(「区分B」)	加算なし	既存「区分B」(H14.4.1時点の価格)
2 光トポグラフィー装置	㈱日立メディコ	C2	H12.12.8	H13.11.28	H14.4.1	16ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	「区分A2」	「区分A2」(D236-2光トポグラフィー)(新設)		手技料新設(D236-2)、既存の手技料(D236脳誘発電位検査)と同額
3 バクスターイリゲーションセット	バクスター㈱	C1	H12.11.16	H13.11.28	H14.4.1	17ヶ月	新たな機能区分の設定が必要	「区分A1」	K068半月版切除術(関節鏡下によるものを含む)9100点(H12年版)が9100点(H14年度)と変わらず	包括	「区分A1」として包括
4 リタ500PA	アイ・ティー・エックス㈱	C2	H10.9.1	H15.10.22	H16.4.1	67ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	「区分A2」	「区分A2」(K697-3肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法)(新設)		手技料新設(K697-3)、既存の手技料(K697-2肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法)と同額
5 旭中空糸型透析濾過器AFD	旭メディカル㈱	C1	H14.5.14	H15.10.22	H16.4.1	23ヶ月	新たに機能区分の設定が必要	041 人工腎臓用特定保険医療材料・ヘモダイアフィルター(新規区分追加)	¥3,190(区分新設)	「旧区分B」と同額(他の区分の新価格¥2,800)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%(H16.4.1の改定時に保険導入された。実勢価格調査が出来ない為に旧価格がそのまま採用された。)
6 ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズライフサイエンス㈱	C2	H13.8.31	H15.11.19	H16.4.1	31ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	131 補助人工心臓セット②植込み型(新規区分追加)	¥13,902,000(区分新設)	新設	原価方式
7 セルソーバ	旭メディカル㈱	C2	H13.8.31	H15.11.19	H16.4.1	31ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	050 白血球吸着用材料(既存)	¥125,000(「区分B」)	加算なし	既存「区分B」の価格
8 メドトロニックInSyno8040	日本メドトロニック㈱	C2	H15.5.23	H15.11.26	H16.4.1	10ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	114 ベースメーカ ⑧トリプルチャンバ(新規区分追加)	¥1,852,000(区分新設)	加算(暫定価格 ¥1,580,000)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%
9 ジョーステント グラフトマスター	アポット・バスキュラデバイス・ジャパン㈱	C2	H15.6.10	H15.11.26	H16.4.1	10ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	132 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット イ緊急処置型(新規区分追加)	¥382,000(区分新設)	加算(暫定価格 ¥324,000)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%
10 CYPHER シロリムス溶出冠動脈ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	C1	H16.3.25	H16.7.14	H16.10.1	6ヶ月	新規機能区分の設定が必要	132 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット ③再狭窄抑制型(新規区分追加)	¥421,000(区分新設)	加算(暫定価格 ¥318,000)	類似機能区分比較方式 周期性加算 40%
11 トウルフィル デタッチャブルコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	C1	H16.2.23	H16.8.25	H17.1.1	10ヶ月	新規機能区分の設定が必要	134 血管内手術用カテーテル(11)塞栓用コイル エ 水圧式デタッチャブル型(新規区分追加)	¥147,000(区分新設)	加算なし	類似機能区分比較方式、加算なし(既存の価格)
12 パーフルオロン	日本アルコン㈱	C1	H16.1.5	H16.10.27	H17.1.1	12ヶ月	新規機能区分の設定が必要	144 網膜硝子体手術用材料(新規分野追加)	¥36,500(分野新設)	新設	原価方式



3. 機能区分の見直しについて

- ア) 医療機器・材料を新たに製品として上市する場合、基本的に何らかの工夫、改良を加えるのが通常であり、安全性だけでなく性能面の向上、患者のQOLに貢献している改良について広く評価するべきである。
B区分の既存品であっても開発意欲の働く機能区分の設定が重要である。
- イ) 現在、25万～30万品目が669という大括りな機能区分に収載されており、多くの製品が同一機能区分として同一価格で収載されている。従って同一機能区分の中に機能の差、実販売価格の差がある製品が含まれているので銘柄別(医薬品と異なり大括りの銘柄・・・企業別シリーズ別銘柄)に近い形での収載を導入することが適当である。
主要な60機能区分について試算してみると42,918品目数が2,124銘柄と、約20分の1となり、30万品目が15,000銘柄に整理される。……………(資料 4)

特定保険医療材料分野・区分別取扱い会社数及び製品数(抜粋)

告示番号	分野名	区分名	償還価格	取扱い会社数	銘柄数	製品数
021	中心静脈用カテーテル	①標準型 ア シングルルーメン(スルーザカニューラ型)	¥2,210	19	39	427
		①標準型 イ シングルルーメン(セルジンガー型)	¥2,130			
		①標準型 ウ マルチルーメン(スルーザカニューラ型)	¥3,560	9	12	73
		①標準型 エ マルチルーメン(セルジンガー型)	¥10,100	12	32	347
		②抗血栓性型	¥3,550	5	14	139
		③極細型	¥8,940	5	6	43
		④カフ付き	¥22,300	3	15	64
040	膀胱留置用ディスプレイカテーテル	①2管一般(I)	¥275	11	15	381
		②2管一般(II)	¥773	16	27	371
		③2管一般(III)	¥1,750	3	4	19
		④特定(I)	¥899	12	17	231
		⑤特定(II)	¥2,330	15	28	171
		⑥圧迫止血	¥4,840	10	12	251
041	人工腎臓用特定保険医療材料	ア ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5未満)(I)	¥2,630	7	13	65
		イ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5未満)(II)	¥2,750	12	42	215
		ウ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5以上)(I)	¥2,420	7	12	55
		エ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5以上)(II)	¥2,800	12	45	224
		オ 特定積層型	¥8,250	1	1	3
		ヘモフィルター	¥6,480	7	8	58
	043	緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル	①シングルルーメン・一般型	¥11,300	10	13
②シングルルーメン・交換用			¥3,240	1	1	2
③ダブルルーメン以上・一般型			¥22,000	16	27	324
④ダブルルーメン以上・特殊型			¥24,000	3	6	29
⑤ダブルルーメン以上・カフ型			¥48,900	6	9	39
060	固定用内副子(スクリュー)	①一般スクリュー(生体用合金I)	¥10,100	29	158	5,624
		②一般スクリュー(生体合金II)	¥2,150	14	55	1,783
		③一般スクリュー(アルミナセラミック)	¥29,500	1	5	34
		④中空スクリュー(生体合金I・S)	¥25,000	15	28	6,586
		⑤中空スクリュー(生体合金I・L)	¥36,600	23	53	4,222
		⑥中空スクリュー(生体合金II・S)	¥29,200	5	13	1,607
		⑦中空スクリュー(生体合金II・L)	¥31,400	6	14	1,236

注)償還価格及び区分は平成17年4月1日現在、取扱い会社数及び製品数は平成15年価格調査リストより抜粋
「021 中心静脈カテーテル ①シングルルーメン」は平成16年4月1日に2分割された為に合計で表示

特定保険医療材料分野・区別取扱い会社数及び製品数(抜粋)

告示番号	分野名	区分名	償還価格	取扱い会社数	銘柄数	製品数
073	髄内釘	①髄内釘・一般型	¥271,000	5	12	255
		②髄内釘・横止め型	¥351,000	17	124	4,292
		③髄内釘・大腿骨頸部型	¥288,000	10	29	1,429
		④髄内釘・集束型(エンダー型)	¥11,100	9	20	323
		⑤髄内釘・可変延長型	¥461,000	2	2	48
		⑥横止めスクリュー・標準型	¥30,600	20	67	5,835
		⑦横止めスクリュー・大腿骨頸部型	¥82,600	12	31	730
		⑧ワッシャー・ナット	¥26,500	9	18	27
114	ベースメーカ	①抗凝脈機能付加型	¥1,230,000	-	-	-
		②シングルチャンバー(I型)	¥1,160,000	8	9	23
		③シングルチャンバー(II型)	¥1,330,000	10	25	51
		④デュアルチャンバー(I型)	¥1,250,000	-	-	-
		⑤デュアルチャンバー(II型)	¥1,440,000	10	19	33
		⑥デュアルチャンバー(III型)	¥1,410,000	-	-	-
		⑦デュアルチャンバー(IV型)	¥1,480,000	10	20	52
		⑧トリプルチャンバ	¥1,852,000	平成16年4月1日保険収載の為調査リストにはない		
116	体外式ベースメーカ用カテーテル電極	①一時ベーシング型	¥32,100	19	32	230
		②心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型	¥107,000	16	69	620
		③心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型	¥138,000	15	37	944
		④心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型	¥298,000	8	15	68
		⑤心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型	¥465,000	2	8	24
130	バルーンパンピング用バルーンカテーテル	①一般用標準型	¥285,000	3	6	25
		②一般用末梢循環温存型	¥292,000	5	18	83
		③一般用センサー内臓型	¥338,000	1	1	2
		④小児用	¥307,000	2	3	15
132(2)	心臓手術用カテーテル(2)経皮的冠動脈形成術用カテーテル	ア 一般型	¥172,000	26	794	3,073
		イ インフージョン型	¥190,000	2	5	6
		ウ パーフュージョン型	¥188,000	2	18	31
		エ カッピング型	¥172,000	1	18	18

注)償還価格及び区分は平成17年4月1日現在、取扱い会社数及び製品数は平成15年価格調査リストより抜粋

4. 保険上の算定制限の見直しに伴う償還価格の再算定について

- ア) 算定制限の見直しについては医療材料の有用性、患者に対する貢献から見て大いに奨励すべきと考える。しかし、最初から償還価格の再算定という発想は適当でない。患者の視点からの有用性を主眼において算定制限を見直すべきである。

- イ) 価格設定が当初と異なる点についてであるが、医療材料は殆んどが稀少（オーファン）であり、制限回数、期間等は医学的根拠により設定されていると考える。従って、大半の医療材料は算定制限を見直しても医療経済に影響を与えるほど市場を拡大することにはつながらないと思われる。

5. 機能区分別収載方式における一定幅について

- ア) 特定保険医療材料は、材料価格が個別に評価され、設定されるべきと考える。しかし、その品目が25万から30万品目と多品種であることから、分野別の機能区分により括られ、同一機能区分にあっては同一の価格をつけられている。
- イ) 一方、同一機能ながら規格の異なるものの品揃えも医療現場からは要請されている。したがって、医療機器は多品種少量販売、規格の品揃え及び緊急時使用のためのメーカー、流通側の在庫管理費用が発生する。

……………(資料5、6)

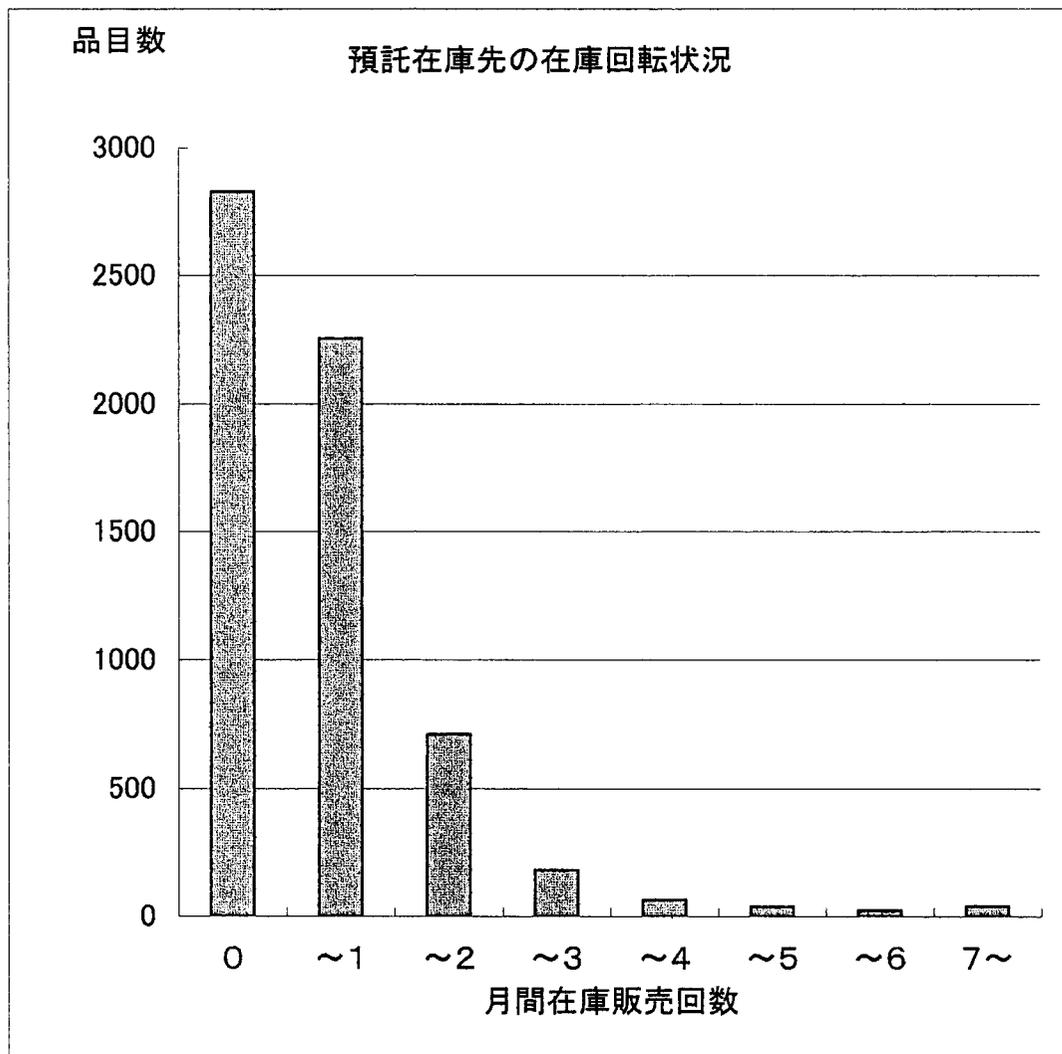
- ウ) 流通面では小口、遠隔地配送、院内使用場所までの配送等地域・施設により様々である。また、安定供給のためには在庫手当が欠かせない。在庫が滅菌品の場合は、期限切れによる廃棄費用等の発生もある。
- エ) 市販後の安全性確保のために、流通段階に課せられた記録保管義務、製造販売業に課せられた安全対策等の費用の増加が懸念される。

医療材料の安定供給、品質・安全性の確保及び情報提供等に対して一定幅が不可欠であり、その一定幅は最低限現行水準の維持が必要である。

中堅卸業者の商品マスターの使用状況

使用回数	品目数	比率(%)
0	68,372	79.78
1	4,244	4.95
2	2,110	2.46
3	1,426	1.66
4	1,027	1.20
5~9	2,704	3.16
10~19	2,083	2.43
20~29	1,029	1.20
30~39	577	0.67
40~49	413	0.48
50~99	902	1.05
100~199	466	0.54
200~299	171	0.20
300~399	75	0.09
400~499	42	0.05
500~599	21	0.02
600~699	13	0.02
700~799	10	0.01
800~899	6	0.01
900~999	1	0.00
1000~	6	0.01
品目の合計	85,698	100.00

1. 中堅の卸業者 年商160億円、社員150名の規模
2. 調査対象 50万種類を超える製品群から85,000余の製品を
商品マスターより抜粋
3. 調査期間 平成16年7月1日から平成17年6月30日までの1年間の取引



1. 調査対象A社のSPD受託、預託在庫契約先105施設
2. 調査期間 17年9月中取引分
3. 結果
 - 1) 総品目数6,160のうち月間1回も動かないものが2,828品目(46.1%)を占めた。
 - 2) 月間4回以上動きのあった品目は168品目で、全体の2.8%しかなかった。

品目数の実例(商品マスターの実例)

メーカーの商品コード	商品名	使用回数
#0210005	△△△気管内チューブカフ付 6.0	0
#0210006	△△△気管内チューブカフ付 6.5	0
#0210007	△△△気管内チューブカフ付 7.0	1
#0210008	△△△気管内チューブカフ付 7.5	2
#0210011	△△△気管内チューブカフ付 9.0	0

* 材料価格としては、カフあり(2区分)、カフなし(1区分)、合計3区分である。

* 掲題の会社が商取引の可能性のあるもしくは実績のあったものを自社の商品マスターに登録しているもので品目数は5品目となる。

月間販売回数	0	~1	~2	~3	~4	~5	~6	7~	総品目数
品目数	2,828	2,253	710	181	65	39	24	40	6,140
比率	46.1%	36.7%	11.6%	2.9%	1.1%	0.6%	0.4%	0.7%	100.0%