

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

どうもありがとうございました。それでは、

○厚労省担当者

松本委員、お手が挙がっております。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。それでは、2ページにある項目別にコメントいたします。

➤ 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）

- （1）イノベーションの適切な評価について③
 - ・プログラム医療機器に対する評価について
- （2）内外価格差について
- （3）医療機器等の安定供給について
- （4）保険適用の手続きについて②

まず、プログラム医療機器についてでございますけども、資料に示されております、いずれの論点についても事務局案に異論はございません。

その上で、お願いが1件と質問が2点ございます。まず、お願いでございますが、

【論点】

- プログラム医療機器の原価計算においては、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断することとした上で、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行うこととしてはどうか。
- 原価計算の際に必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととしてはどうか。
- また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることを明確化してはどうか。

30 ページの論点 2 について、一般の医療機器と経費の構造が異なるとは思いますが、先ほど、ほかの委員からもございましたけども、原価計算に用いる一般管理販売費や流通経費を個別に判断することは理解できます。

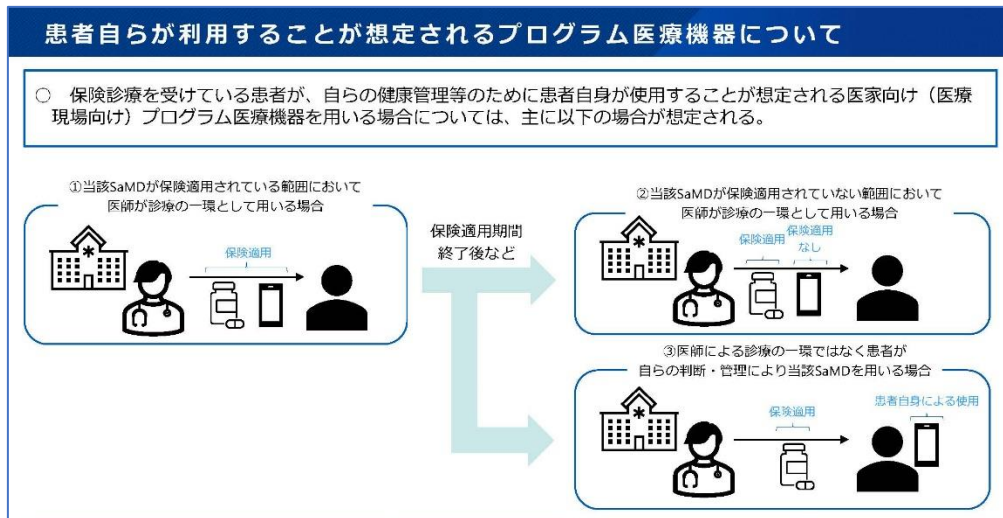
ただ、費用の妥当性については慎重に判断をお願いしたいということでございます。

臨床上的用途に基づくプログラム医療機器の評価基準の整理（案）①

- 【1. (1) 既存の検査等の実施において支援を行うもの】
 【2. (1) 治療計画の策定を支援するもの】
 【2. (2) 手術等の治療行為自体の支援を行うもの】
- <特定保険医療材料への該当性>
 ○ 特定保険医療材料への該当性については、当該プログラム医療機器により支援を行う関連技術が限定的であり、当該関連技術の技術料と比較して相対的に高額ではない場合が一般的と考えられる。また、使用に係る費用については、1 回の使用又は 1 患者ごとに費用が発生する場合と、使用回数等によらない場合の両者が考えられる。
 ○ これらのことから、原則として特定保険医療材料ではなく、関連技術の技術料に対する加算として評価する。
- <評価軸>
 ○ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
 ○ 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
 ・ より少ない員数で実施可能となる場合
 ・ 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合
 については、施設基準の緩和がある。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、当該プログラム医療機器の使用により医療機関における効率的な人員配置が可能になると考えられることから、それのみでは原則として加算としての評価は行わない。
 ○ 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようものについては、短縮された時間分の人件費が減少すること、短縮された時間を他の診療行為に費やすことが可能になることから、それのみでは原則として加算としての評価は行わない。
- 【1. (2) 目的とする検査等の実施そのものに必要なもの】
- <特定保険医療材料への該当性>
 ○ 当該技術の実施は当該プログラム医療機器を使用することが前提であり、当該プログラム医療機器を使用しない場合には同様の原理による技術を実施することができない場合は、当該プログラム医療機器の使用を含めた新規技術として評価する。
- <評価軸>
 ○ 新規技術としての評価においては、プログラム医療機器の使用の有無を区別して評価することができず、当該技術全体に対する評価となるため、通常の C 2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

続きまして、22 ページにあります評価事項のとなんですけれども、上の囲みですね、ございますけれども、「員数」がですね、施設基準にあるものということで、かなり挙がっておりますけれども、これがどれぐらいのウエイトを占めてるのか、もしわかれば教えていただきたいということが 1 つ目の質問でございます。

2つ目でございますが、48 ページ以降に、患者自身が用いるプログラム医療機器に関する記載がございます。



例えば、血糖値を持続的に測定できるようになれば、患者自身による健康管理、あるいは保険者が実施する保健事業には役立つものだというふうに考えております。

例えば、薬事承認を得ている血糖値の測定器について、患者や保険者が医療機器の販売業者から購入して使用することが可能なのか教えていただきたいというのが2つ目の質問でございます。

続きまして、内外価格差に移りたいと思います。

新規収載品の外国価格調整に関する課題・論点

【課題】

- 保険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おり、平成14年改定において外国価格参照制度が新規医療材料の価格調整に導入され、以降、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しが実施されている。
- これまでの内外価格差は正に向けた取組により、内外価格差は減少傾向にある。
- 保険医療材料等専門組織からは、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、イノベーションの適切な評価及び安定供給の維持に配慮しつつ、医療保険財政及び患者負担の軽減の観点から、比較水準や外国平均価格の算出方法の見直しについて検討してはどうかとの提案があった。

69 ページの課題に示されているとおり、新規収載品については価格差が縮小しているということですが、保険財政の持続可能性と患者負担の観点では、価格の上限を引き下げることがまだ考えられると思います。

各国の流通システムについて (3 / 3)

中医協 材 1
27.9.9
業界意見陳述資料

日欧の医療機器供給・流通の違いの背景分析

	日欧の差異		背景分析
	日本	欧州(ドイツ、フランス)	
ペースメーカー	<ul style="list-style-type: none"> 製品物流は、主として販売業者 適正使用支援は、メーカーまたは販売業者 	<ul style="list-style-type: none"> 製品物流は、メーカー直送 適正使用支援はなし(病院が自ら実施) 	<ul style="list-style-type: none"> 日本で製品物流を販売業者が行っているのは、日本の多くの医療機関には医薬品における薬剤部のような専門窓口機能がなく、販売業者が院内流通も担っていることが主因 欧州で外部からの適正使用支援が不要なのは、症例が集約されているため、院内にスペシャリスト(医師、またはコメディカル)がいるため
人工股関節	<ul style="list-style-type: none"> 製品物流は、主として販売業者 適正使用支援は、メーカーおよび販売業者 	<ul style="list-style-type: none"> 製品物流は、メーカー直送 適正使用支援はメーカー 	<ul style="list-style-type: none"> 日本で製品物流を販売業者が行っているのは、ペースメーカーの状況に同じ(上記) 人工股関節は、製品数・部品数が非常に多いため、日本ではメーカー及び販売業者が、欧州でもメーカーが適正使用支援を実施 ただし、日本の症例集中度は欧州に比して非常に低いため、これをサポートしているメーカーおよび販売業者の負担は極めて大きい(病院数は全国で約3500)

63

一方で、63 ページ以降に示されております、海外の流通システムの違いを考慮して、一定の価格差が安定供給のために必要ということであれば、外国価格の計算方法について、除外基準、あるいは相加平均の基準を引き下げることにも考えられるというふうに思います。

【論点】

- 償還価格を市場実勢価格が上回る場合が増加しているとの指摘がある中、現行の算出方法では市場実勢価格が高い場合に償還価格の引き下げ幅が大きくなること等を踏まえ、既収載品に対する外国価格調整における比較水準や算定式についてどのように考えるか。

続きまして、76 ページ。償還価格を市場実勢価格が上回る既収載品については、

既記載品に対する外国価格調整に関する関係業界からの指摘

中医協 材-1
5.8.30
業界意見陳述資料

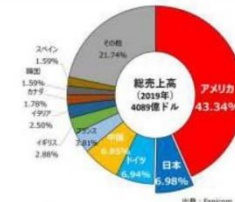
1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 外国価格調整の見直し (3/6)

【背景・課題】②

- 外国価格調整の趣旨は、海外の製品価格と適正に比較することであるが、製品販売数が多い米国のような国が計算から除外されることが起こりうる外れ値除外ルールにより適正な比較となっていない。

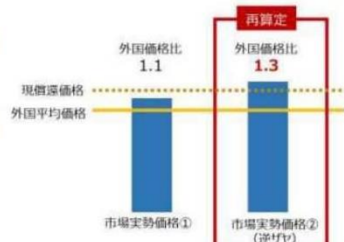
➢ アメリカ : 43.34%
➢ イギリス、ドイツ、フランスの合計 : 13.63%



出典：令和5年5月25日 経済産業省「医療機器産業と取り巻く課題について」

【背景・課題】③

- 原材料等の価格高騰を販売価格に転嫁し、逆ザヤとなることにより、市場実勢価格/外国平均価格が1.25倍を超える再算定による引下げを受けやすくなる。
- 逆ザヤでの販売が継続された場合、再び再算定の対象となり、逆ザヤの幅が増大することになる。
- その結果、医療機関の負担が大きくなることが懸念される。



15

74

74 ページにありますような逆ザヤの増大は望ましいとは言えませんが、内外価格差が生じていることも事実ですので、

案① 市場実勢価格が保険償還価格を上回っている機能区分については、外国価格再算定の対象から除くこととする。

案② 外国価格再算定の対象を償還価格が外国平均価格の1.25倍を上回る場合とし、下記の算定式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

案③ 案①及び案②をとともに適用する。

案 ➢ 償還価格が外国平均価格の1.25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50%まで）。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.25 \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

新たな仕組みを導入するとしても、一律に再算定の対象から除外する案①については慎重に検討すべきとコメントいたします。

【論点】

- 不採算品再算定の選定基準のうち「代替するものがない特定保険医療材料であること」について、各社のシェアの状況との関係性について例示を行う等により明確化することとしてはどうか。また、同一機能区分に属する医療機器のうち対象患者や対象疾患が一致しないため、医学的に一部の製品のみが適応となることが考えられる場合については、機能区分の細分化を行ったうえで価格の見直しを行うこととしてはどうか。
- 薬価制度において、医療上必要性が高い医薬品の継続的な安定供給の確保の観点から基礎的医薬品の制度があることや、いわゆる2024年問題により今後医療機器の供給に必要なコストが更に増大する可能性があることが指摘されていることを踏まえ、医療上の必要性が高いにもかかわらず供給が著しく困難で十分償還されていないとされたものについては、価格を一定程度維持するような仕組みを導入することについてどのように考えるか。

続きまして、医療機器の安定供給についてでございますが、94 ページ以降に示されております保険償還価格が著しく低い製品への対応については試行的に導入する余地があると考えております。

【論点】

- 医療機器及び体外診断用医薬品について、必要な医療機器等を必要な患者に届け、患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、以下のように、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ協力を求めることが可能となるよう見直すこととしてはどうか。

100 ページ以降に示されております安定供給に支障が生じる場合の対応については異論はございません。

【論点】

- 保険医療材料等専門組織において審議を行った医療機器・体外診断用医薬品について、審議後に取り下げを行った後に再度保険適用希望がある場合には、取り下げ前の審議結果に基づき保険適用を行うこととしてはどうか。
- ただし、既収載品と同様に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合は、新規に保険適用希望書を提出する場合と同様に審議を行うこととしてはどうか。

最後、保険適用手続きについてでございますが、106 ページの論点に示されている案について事務局案に賛同するものでございます。私からは以上になります。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

どうもありがとうございました。ただいま、松本委員からの2点、ご質問について事務局から、できましたら、お答えをお願いいたします。

○厚労省保険局医療課医療技術評価推進室・木下栄作室長

はい。事務局でございます。まず1点目の施設基準のあるものがどのぐらいのウエイトかということに関しまして、ちょっと数を数えなきゃわからないというところで、今、即答ができませんので、また後日、改めて整理の上、ご回答させていただければと思います。2点目について、

○厚労省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・中山智紀課長

それでは、2点目については、医療機器審査管理課長のほうからお答えいたしますが、基本的に承認を受けた医療機器につきまして、一般の方々への販売が可能かということについては、基本的には販売業の許可という仕組みがありまして、その許可を得ること。

届出とか、いろんな、クラスに応じていろんなタイプがあるんですけども、その業務許可を得るということ。そして、そこに対して、その管理者というものをしっかり置くということの条件を満たせば可能という仕組みというふうになっています。以上です。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。松本委員、今の点、よろしいでしょうか。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございました。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ほかに。

○厚労省担当者

太田委員、お手が挙がっております。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

太田委員、お願いいたします。

○太田圭洋委員（日本医療法人協会副会長）

はい、ありがとうございます。全体の論点に関しましては、先ほど茂松先生からありましたように基本的には同等の意見であります。

【論点】

- 償還価格を市場実勢価格が上回る場合が増加しているとの指摘がある中、現行の算出方法では市場実勢価格が高い場合に償還価格の引き下げ幅が大きくなること等を踏まえ、既収載品に対する外国価格調整における比較水準や算定式についてどのように考えるか。

1つだけ。76 ページのいわゆる内外価格差の話、あと不採算品再算定の論点なんです。

案① 市場実勢価格が保険償還価格を上回っている機能区分については、外国価格再算定の対象から除くこととする。

案② 外国価格再算定の対象を償還価格が外国平均価格の1.25倍を上回る場合とし、下記の算定式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

案 ▶ **償還価格が外国平均価格の1.25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50%まで）。**

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.25 \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

案③ 案①及び案②をともに適用する。

この償還価格を市場実勢価格が上回る場合が増加しているとの指摘がある中で、今回、少し、75 ページの議論がこれ、提案されてるわけですが、これ、病院側からすると、これ、大変な話でありまして、しかも、それが増加しているとの指摘がある。

今、非常に物価が上昇局面にありまして、適正な医療を提供しようとして必要な保険材料を使う場合、使えば使うほど、これ、病院が負担が増えていくというような状況が発生しつつあるというふうを受け止めます。

ですので、ここの部分を、特に外国平均価格との算定方法等は少し検討していただくとして、この実際のデータ、どれぐらい、今、こういう逆ザヤというような状況が発生してきているのかっていうのが、もし資料としてわかりましたら、ちょっとご提示いただければというふうに思います。以上でございます。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございます。ただいまの点につきまして事務局のほうからいかがでしょうか。

○厚労省医政局医療機器政策室・鶴田真也室長

すいません、医療機器政策室長です。材料価格調査を用いることによって集計すること自体は可能かと思えますけれども、今までやったことのないところではありますので、そこについては十分に検討させていただき、公表できるかどうかも含めて検討させていただきたいと思えます。以上です。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

太田委員、お願いいたします。

○太田圭洋委員（日本医療法人協会副会長）

ありがとうございます。不採算品再算定の要件も今回、議論されているわけですが、逆に言うと、逆ザヤになっているけれども、メーカーのほうから不採算品の再算定の申請が上がらなければずっと逆ザヤになっている保険医療材料が存在しているということになるのかと思えますし、

また、申請の基準が非常に厳しいということで、そういう状況に置かれて放置されている保険医療材料がどれぐらいあるのかっていうのは、やはり1回確認しておくべきだろうというふうに思いますので、ご検討をよろしくお願いいたします。以上です。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございます。そうしましたら、そのほかの点、いかがでしょうか。ご発言ありますでしょうか。

○厚労省担当者

会場、ございません。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

はい。えっとですね、専門委員から、もしご意見等ありましたら、いただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○厚労省担当者

前田委員、お手が挙がっております。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

前田委員、よろしく願いいたします。

○前田桂専門委員（日本メドトロニック株式会社

クラニアル&スパイナルテクノロジーズバイスプレジデント）

ありがとうございます。保険外併用療養費制度の類型について1点、専門的な観点から、事務局のほうへご質問させていただきたいと思います。

50 ページに、プログラム医療機器のところですね、で、示されております保険外併用療養費制度のうち、

③選定療養におきましては、「保険導入を前提としないもの」とされております。

保険外併用療養費制度の類型について

- 患者の希望に基づき保険適用される制限回数を超えて行われる医療行為については、保険外併用療養費制度における選定療養として実施可能になっている。

保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
- 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み 【評価療養の場合】



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

50

これを踏まえまして、この52ページにおけるですね、保険適用期間を終了した後患者自ら健康管理等に用いるプログラム医療機器を使用すること、これを選定療養として実施可能としたら、というような論点がございませうけれども、

【論点】

- ・ 現行の選定療養の中に「制限回数を超える医療行為」が位置付けられていることや、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性等を踏まえ、保険適用期間が終了した後に患者の選択によって患者自ら使用するプログラム医療機器を用いた診療を継続する場合を選定療養に位置付けることについて、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

この場合ですね、選定療養として実施されることになった範囲につきましては、将来的にも、そもそもの類型のところにありますとおり、保険導入、保険適用という可能性はなくなってしまうのでしょうか。少しちょっと、追加で説明いただけると幸いです。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございました。ただいまの点、事務局からお答えをお願いいたします。

○厚労省保険局医療課医療技術評価推進室・木下栄作室長

事務局でございます。最終的には中医協総会でのご議論になるかというふうに思っておりますが、今回、チャレンジ申請中のプログラム医療機器を使用する場合について評価療養として実施可能とすることも論点としておりますが、

少なくともチャレンジ申請中のように保険適用されることをまさに目指してるものについては選定療養の対象とならないものと考えております。

一方で、選定療養として位置づけられた医療行為につきまして、現時点においては医療上の必要性が乏しいと判断されるものであっても、その後、チケンの集積等によって新たな医学的知見が得られるなど、医療上の必要性が生じた場合には保険適用を検討するというところもあるのではないかと考えております。以上でございます。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

どうもありがとうございます。前田委員、今の点、いかがでしょうか。

○前田桂専門委員（日本メドトロニック株式会社

クラニアル&スパイナルテクノロジーズバイスプレジデント）

はい、ありがとうございます。理解いたしました。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

どうもありがとうございました。その他、ご発言、ご質問等、希望ありますでしょうか。

○厚労省担当者

会場はございません。

○笠木映里部会長（東京大学大学院法学政治学研究科教授）

ありがとうございます。それでは、ほかにご質問等ないようでしたら、本件に係る質疑はこのあたりといたしまして、今後、事務局において本日いただきましたご意見も踏まえて、ご対応をいただくようお願いをいたします。

本日の議題は以上です。次回の日程につきましては、追って事務局よりご連絡をいただきます。

それでは、本日の保険医療材料専門部会はこれにて閉会といたします。どうもありがとうございます。

（約 10 分後に費用対効果評価専門部会へ）
