

厚生科学特別研究事業
(課題番号 H12-特別-068)
平成 12 年度報告書

新医療用具の保険償還価格設定 のあり方に関する研究

平成 13 年 3 月

主任研究者 遠藤 久夫

1. 研究目的

新たに開発された医療用具の保険償還価格を合理的に評価する方法を構築するに当たり、現在の問題点の整理および具体案の検討と提案を行った。

2. 検討結果と提言

- (1) 医療用具の算定ルールは原則として先行している薬価算定ルールに準ずるのが望ましいが、医療用具は次の点において医薬品と異なる特性をもつために独自の考慮が求められる。①医療用具はきわめて多様な製品構成を形成しており製造方法や競争環境も多様である。②一部の外国製の医療用具はきわめて大きな内外価格差（日本での価格が高い）が恒常的に存在しており、その是正が強く求められている。
- (2) 原価計算方法はさまざまな技術上の問題が指摘されてはいるが、類似機能製品が無い場合には有効な代替手段がないために医療用具の価格算定においてもこの方法を採用すべきである。医療用具の原価計算は薬価算定における原価計算の技術上の問題に加え、以下の課題がある。
 - 1) 薬価算定ルールでは原材料費と労働時間を申請企業が申告し、それに製薬産業の平均的な費用構造を当てはめて償還価格を求めているが、医療用具は多様であるため属すべき産業も多様となり、どの産業の平均を用いるかによって償還価格が大きく異なる。これに対する対応として、①保険医療用具専門組織等で申請製品の産業区分を決定する、②申請企業の財務データを利用する、といった対応策が考えられる。①については申請企業も納得できる合理的な分類がどこまで可能かという問題があり、②は申請企業が発売している既存の製品の利益率や費用構造が新製品の償還価格にも反映してしまうという問題がある。
 - 2) 医薬品と同様に国内の流通経費の調査を行うことが必要であるが、医療用具は多様であるため流通形態も多様となるため医薬品の流通より把握するのが困難である。
 - 3) 申請企業から提出させる新規品の製造原価については、その信頼性を担保するための施策が必要である。
- (3) 類似機能比較方式においては補整加算項目と加算率が議論の焦点となる。業界団体からは、医療用具の特性から薬価算定における補整加算項目に加えて独自の項目を加える要求も出ているが、以下の理由から項目の拡大や加算率の引き上げには慎重であるべきだと考える。1) 一般の競争市場では、製品の性能の向上は企業にとって需要量増加と価格引き上げの二つ機会を企業にもたらすが、価格引き上げと需要量増加はトレードオフの関係にある。それに対して、保険制度、出来高払い制度の下で性能の向上に対して高い補整加算を行うことは需要量の増加と価格引き上げが独立に（トレードオフの制約なしに）生ずるため、一般市場における競争より企業にとって有利な展開となる。2) 臨床医に対するアンケート調査では多様な加算項目、高い加算率に対して積極的な意見は少なかった。3) 内外価格差の大きい製品（3分野）では価格の下落率が著しく小さいためそれをベースに大きな加算を行うのは必ずしも適当ではない。しかし、「患者のQOL改善」や「環境負荷の低減」といった政策誘導的にも積極的に評価すべき項目もあるため、これらは医薬品にない評価項目として入れるべきである。
- (4) 外国価格参照方式は、内外価格差が恒常化しているいわゆる3分野（PTCAカテーテル、ペースメーカー、人工関節）において価格を適正化する上で有効な方法だと

考える。臨床医を対象としたアンケート調査において79%の回答者が「外国価格を参照した価格設定を行うべきである」と回答していることも重視すべきである。この方式の課題と対応策は以下のとおりである。1) 医薬品と異なり信頼できる外国価格のデータベースが無いために、価格データの収集可能性がキーポイントとなる。しかし、厳密な数値データの収集が不可能であっても、内外価格差が大きなことが歴然としているものについては、価格調整の対象となって然るべきである。2) 新製品だけでなく内外価格差が大きな既存製品についても内外価格差の調整を行うべきである。具体的には新規の類似製品の申請時に同時に行うとともに、価格改定時に優先順位をつけて順次行う方法を併用することが有効であるが、事務手続きの問題もあり具体策について検討すべきである。3) 外国価格参照により価格引下げが行われた場合は、引き下げ分の一部は対応する技術料に加算することにより、流通や医療機関に与える影響を緩和することは必要である。4) 内外価格差の要因として指摘されている、付帯的サービスや少量発注に伴うコスト増は当該手術を実施する医療機関を制限したり共同購入を推進する環境を整えるといった対策を至急講ずるべきである。

目 次

I. 目的	1
II. 医療用具の償還価格設定方式の推移と現状	2
1. 近年の制度変更	2
2. 制度変更の内容と背景	3
(1) 都道府県購入価格	3
(2) 90%バルクライン方式	3
(3) R幅方式	4
(4) R幅方式の進展	4
III. 保険償還価格の新ルールの考え方	6
1. 基本的な方向	6
2. 業界の要望	7
3. 原価計算方式	9
(1) 原価計算方式の課題と対応策	9
(2) 国内製品に対する原価計算方式(案)(図表4)	11
(3) 外国製品に対する原価計算方式(案)	12
4. 類似機能比較方式の方針	13
(1) 類似機能比較方式に関する検討材料	13
(2) 医療用具の補正加算に関する方針	14
5. 内外価格是正	19
(1) 内外価格差の実態	19
(2) 内外価格差が解消されない理由	21
(3) 内外価格差是正を償還価格の決定方式に盛り込む根拠	23
(4) 内外価格差是正の基本的な考え方	24
(5) 内外価格差の一部を技術料に振り替える理由	24
(6) 外国価格参照方法に関する課題	25
(7) 類似機能比較方式と内外価格差調整	26
(8) 既存製品(群)の内外価格差調整	28
6. その他の内外価格差是正策	28
(1) 適用医療機関の制限	28
(2) 共同購入の推進	28
(3) 公正な取引の推進	29
IV. 総括	30
資料1	34
有識者アンケート	34
資料2	41
アメリカにおける共同購入組織(GPO)の実態	41
1. GPO概要	41
(1) 歴史	41
(2) GPOの種類	42
(3) Health Industry Group Purchasing Association (HIGPA)	43
2. GPOの共同購入業務	45
(1) 共同購入以外の主な業務	45
(2) 共同購入業務概要	45

(3) 共同購入契約額割合の推定.....	46
(4) 共同購入契約におけるコンプライアンスの問題.....	46
資料 3	49
イギリスのNHSにおける医療用具の購入方法.....	49
1. 機関設立以前の価格設定の状況	49
2. NHS Purchasing and Supply Agency	49
(1) 機関概要	49
(2) 業務内容.....	50
3. P A S Aによる価格設定の概況	52

主任研究者	遠藤 久夫	学習院大学 経済学部教授
研究協力者	田倉 智之	(株)三菱総合研究所 医療・公共事業部
	内田 信宏	(株)三菱総合研究所 医療・公共事業部

1. 目的

本研究は、新たに開発された医療用具について適切な保険上の償還価格設定のあり方について検討を行うものである。

具体的には以下の検討を行う。

- ①現時点では、償還価格設定方法として、「原価計算方式」「類似医療用具価格からの積み上げ（加算制）」「外国価格参照」のいずれか、ないし、このうちの複数の組み合わせが想定されているが、それぞれの医療用具に対して、どのような評価方法を用いるのか、あるいはどのような組み合わせを用いるのが妥当なのかについて検討する。
- ②各償還価格設定方法について、その具体的な方法について詳細に検討する。たとえば、「原価計算方式」については「原価」の範囲とその把握方法、「類似医療用具価格からの積み上げ」方式については何を評価しどの程度積み上げるのか、「外国価格参照」方式についてはどのように外国価格を把握しどのように反映させるのか等について検討する。

2000年10月に、医療用具の保険導入ルールについて全面的な改革が実施されたところであるが、その中で、新医療用具の価格設定方法については、次回診療報酬改定までに検討し、結論を得ることとされている。しかし、現在までのところ、新医療用具の価格の設定方法のあり方について、系統的に検討した研究がないことから、本研究において新医療用具の価格設定のあり方について検討を実施するものである。

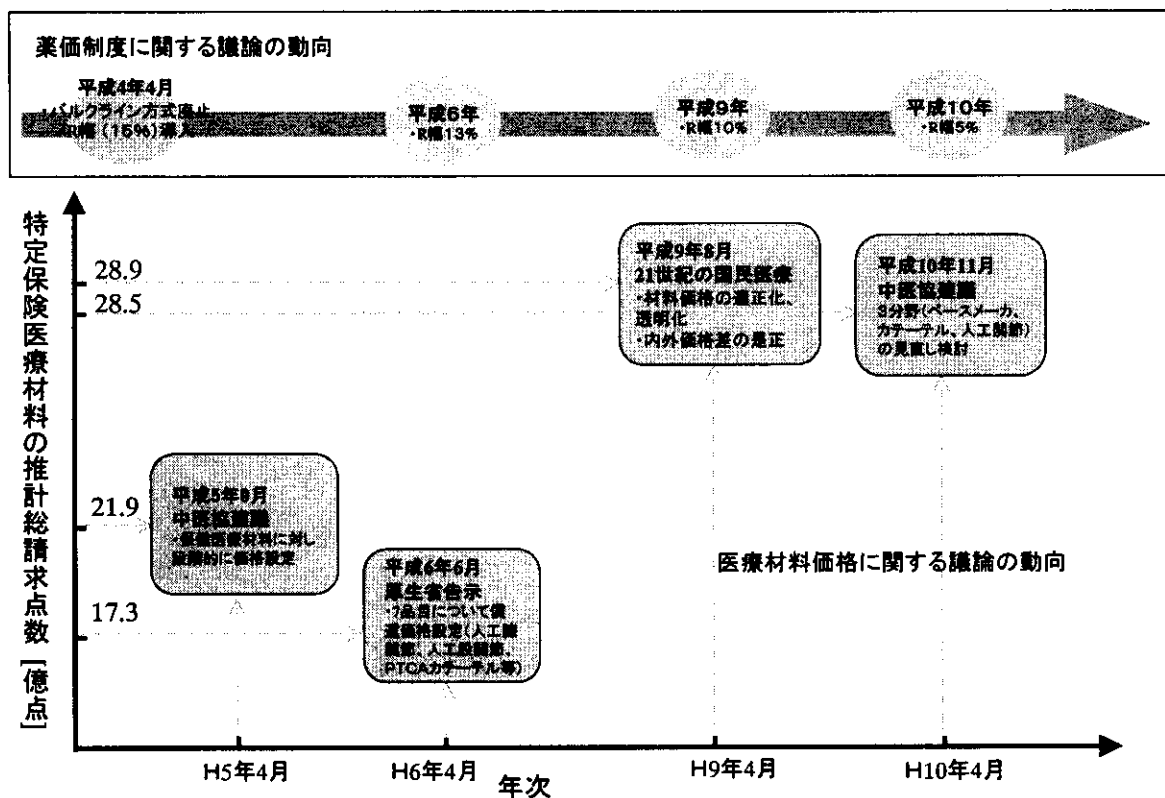
II. 医療用具の償還価格設定方式の推移と現状

1. 近年の制度変更

医療用具の償還価格制度は、都道府県購入価格から公定価格への移行に始まり、公定価格の決定方式も90%バルクライン方式からR幅方式へと変化してきた。制度変更の主な目的は医療費の適正化であり、輸入に頼る医療用具の内外価格差の是正と、医療用具特有の性質（安全性、耐久性、患者満足度等）を考慮した補正加算が議論の中心となってきた。これまで薬価制度が準用されてきた医療用具価格制度だが、医療用具の孕む問題をより勘案した制度が求められている。

以下に近年（平成5年以降）の制度変更と医療用具の推計総請求点数（社会医療診療行為別調査の対象年6月）との関係及び並行する薬価制度変更の流れを図示する。（図表1）

図表1 医療用具の償還価格制度をめぐる近年の動き（平成5年以降）



資料）「社会医療診療行為別調査」平成5年、平成6年、平成9年、平成10年 厚生労働省

2. 制度変更の内容と背景

医療用具の償還価格設定方式の変遷を以下に図示する。医療用具の償還価格設定方式は大きく分けて①都道府県購入価格、②90%バルクライン方式、③R幅方式の3段階を経てきている。

図表2 医療用具の償還価格設定方式の変遷

	S33	S56	S61	H4	H6	H8	H10	H12
フィルム	公示価格(機能別)90BL方式			公示価格(機能別)R幅方式				
ダイアライザー	購入価格 (S.42-)	公示価格(機能別) 90BL方式			公示価格(機能別)R幅方式			
ペースメーカ	購入価格(S.43-)			公示価格(銘柄別)R幅方式				
昭和61年以後に 収載した新材料	公示価格 (機能別) 90BL方式			公示価格(機能別)R幅方式				
その他の材料 (PTCAカテーテ ルなど)	購入価格			公示価格(機能別)R幅方式				
固定用内副子等	購入価格			公示価格(機能別) R幅方式				
サーモダイリユー ジョン、カテーテ ルなど	購入価格							
歯科材料	公示価格(機能別)90BL方式 (S.42-)			公示価格(機能別) R幅方式				

(1) 都道府県購入価格

都道府県購入価格による償還とは各都道府県が定める購入価格によって償還する制度だが、それを定めない都道府県もあり各医療機関の購入価格により償還されることもあった。

(2) 90%バルクライン方式

一方、フィルムや歯科材料のように貴金属を含有する医療用具等については貴金属相場を勘案した償還がなされていたが、昭和33年にフィルムにおいて90%バルクライン方式と呼ばれる償還価格制度が導入された。90%バルクライン方式とは全国の医療機関における売買実績価格の上位10%に位置する価格によって償還する制度であった。本方式は昭和42年には歯科材料、昭和56年にはダイアライザーにも導入され、昭和61年からは以後収載される新医療用具全ての償還価格設定において導入されることとなった。

90%バルクライン方式の制定は医療機関による不正請求防止を意図すると同時に、地方における流通コストを加味するものであった。

(3) R幅方式

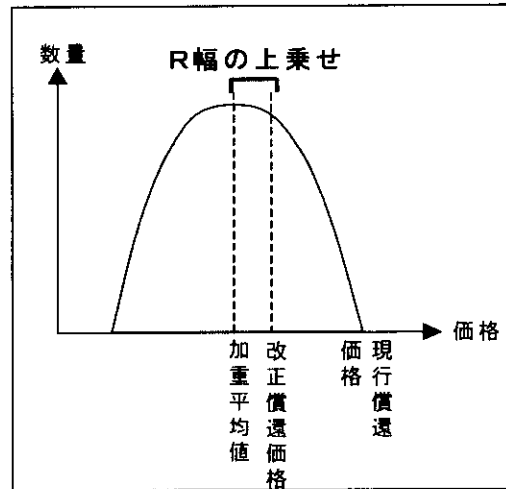
平成4年4月バルクライン方式を廃止し、R幅方式による償還制度が医薬品及び医療用具の一部（フィルム、ダイアライザー、ペースメーカ及び61年以降掲載の新医療用具等）において導入されることとなった。

R幅とは「Reasonable Zone」の意味で、全国の医療機関における売買実績価格の加重平均値＋R幅の形で償還価格を決定するものであった。

「R幅」は、当初15%からスタートし、2年ごとに2%ずつ縮小するとされた。

R幅方式において加重平均をとる群は医薬品においては「銘柄別」に区分されたが、医療用具においては「機能別」とされた。翌年平成5年9月には機能別分類及び償還価格を設定する医療用具を順次拡大していくことが中医協において建議された。

図表3 R幅方式概念図



(4) R幅方式の進展

これに沿って平成6年には新たに7品目（人工関節、PTCAカテーテル等）、平成8年には16品目（脈管造影用カテーテル等）のR幅方式による償還価格が公示された。

一方で平成9年には主に輸入に頼っていたペースメーカ、PTCAカテーテル及び人工関節における内外価格差が問題となり、急速に進められつつあった医療用具の機能分類及び償還価格設定の一部見直しが求められようになった（図表2）。

平成11年12月には上記の内外価格差問題を含めた保険医療用具制度の改革方針が中医協により建議され、これに基づく平成12年度の医療用具価格改定は以下のような内容となった。改訂作業は現在も推進中である。

1) R幅について

R幅は右記のように定める。ただし市場価格実勢価格のばらつき大きい区分については、特例措置として1%又は2%に相当する調整幅を加算する。

ダイアライザー	14.5%
フィルム	7.0%
その他	4.5%

2) 歯科材料について

貴金属（金、銀、又はパラジウム）を含有する歯科材料については、貴金属市場を勘案して一定期間ごとに市場価格に連動して変動するものとする。

3) ペースメーカー等3分野について

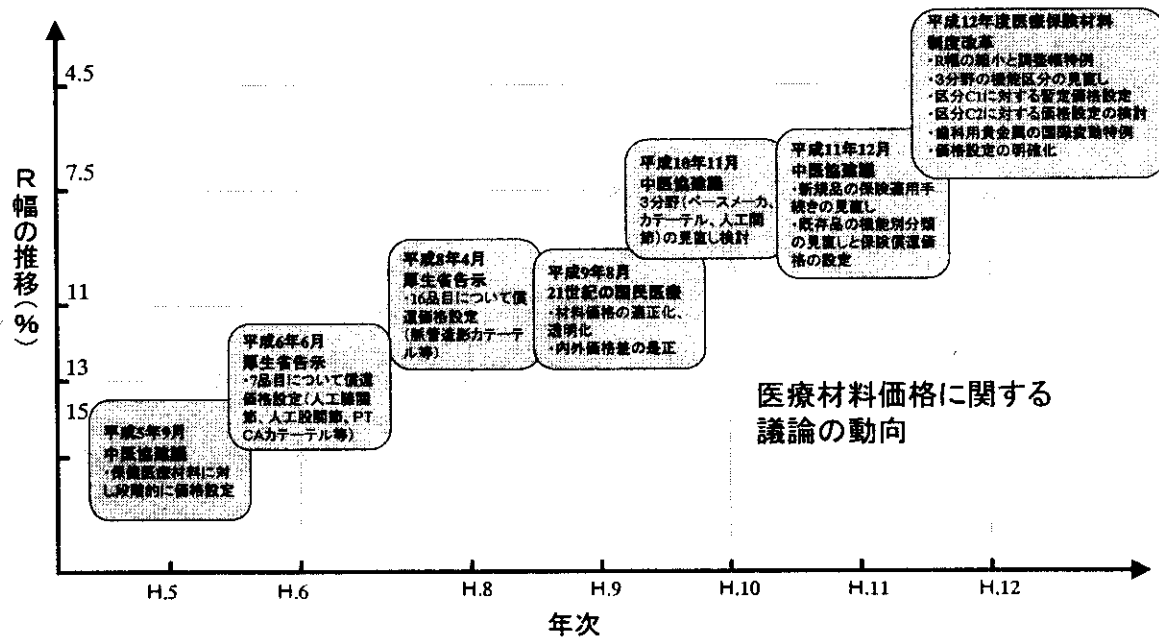
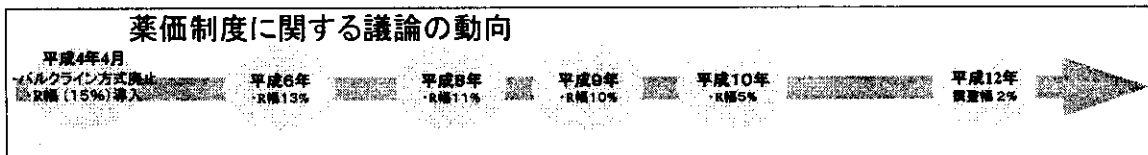
3分野（ペースメーカー等、PTCAカテーテル及び人工関節）の機能分類を見直し平成12年10月より実施する。

4) 機能別分類及び償還価格設定の推進について

未だ購入価格によって償還されている医療用具の一部（45分野150分類）について機能分類及び償還価格を設定し、平成13年2月から実施する。

機能分類はされているものの償還価格が設定されていない56分野360分類については平成13年度中に価格設定を行う予定である。

(参考) 医療用具価格設定の変遷とR幅の推移の関係



III. 保険償還価格の新ルールの考え方

1. 基本的な方向

医療用具の償還価格の新設定ルールは、①薬価算定ルールは一定の実績があること、②同じ保険償還価格ルールにおいて医薬品と医療用具であまりに大きな差があることは事業者混乱を与えかねないこと、③これまで薬価算定と類似の方法がとられてきた、という理由で、基本的には薬価算定ルールに準ずるのが望ましいと考えられる。

但し、以下の二つの視点から特段の考慮、検討の必要がある。

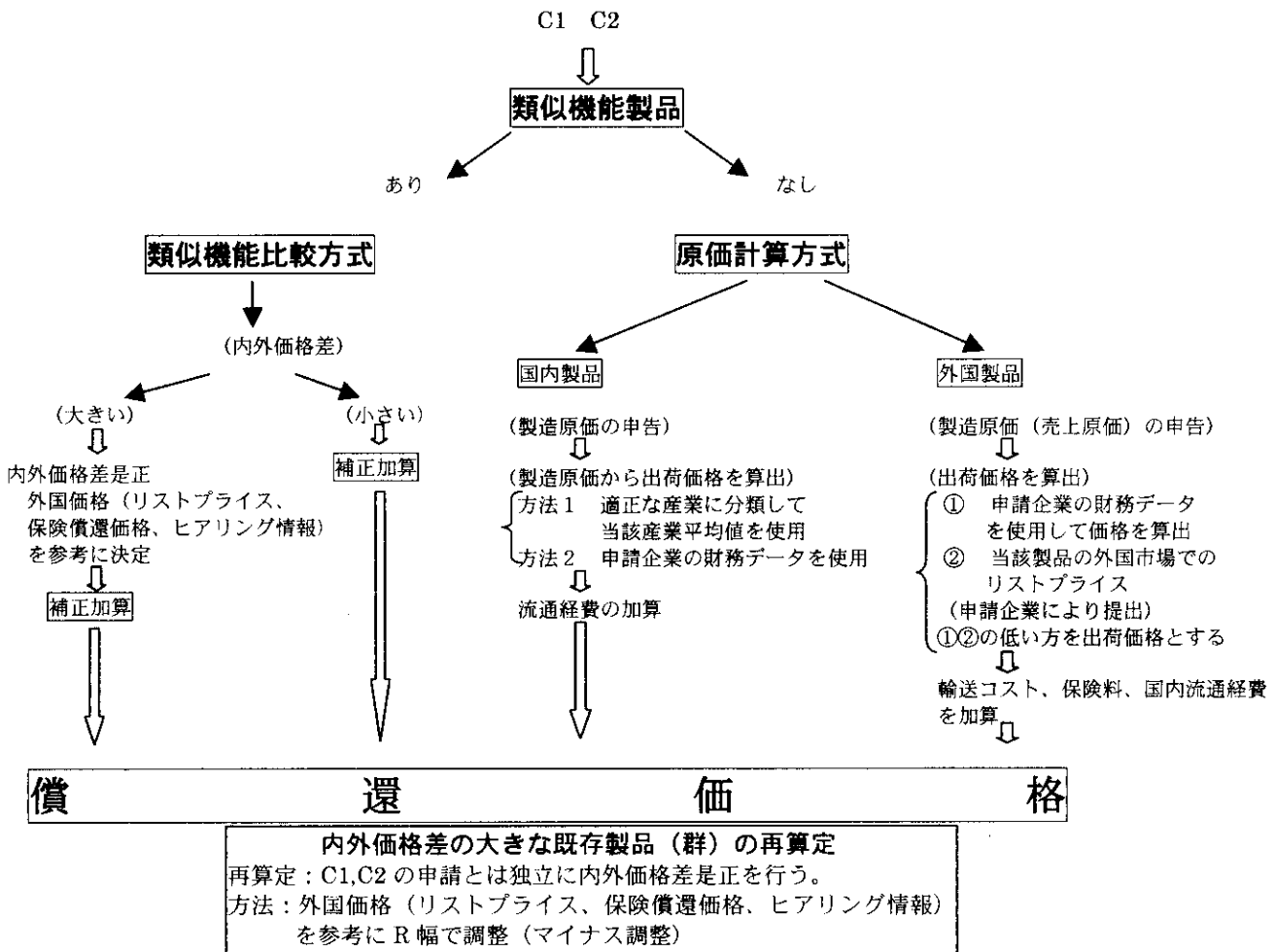
- 1) 製品の特性、競争環境、用途などの視点から医薬品と類似の方法で扱えないケースについては別途適切な方法を構築する。
- 2) 医療用具の中には大きな内外価格差が恒常化しているものがあるため、これらの適正化を図る仕組みを構築する。

具体的には図表4のような流れで行うべきであると考えられる。

C1、C2に該当する製品は類似機能製品がない場合は原価計算方式、類似機能製品がある場合は類似機能区分に加算する方式を適用する。既存製品と類似性があるかどうかの判定は保険医療用具専門組織等にて行うという方式が考えられる。

原価計算方式と類似機能比較方式の概要はそれぞれ以下（図表4）の通りである。

図表4 原価計算方式及び類似機能比較方式の概要



2. 業界の要望

事業者からは医療用具の特性に鑑みて薬価算定より多様な項目で補正加算をすべきだという要求が出ている。次頁にその代表として日本医療機器関係団体協議会（以下 日医機協）と在日米国商工会議所（以下、ACCJ）のC1、C2の価格決定に関する要望及び考え方を示す。

日医機協が補正加算において「外国価格との調整を積極的にすべき」と提案しているのに対し、ACCJは「海外価格は国ごとの事情があり、むやみに参照すべきでない」というように海外価格の参照に対しては双方異なる見解を示している。またACCJはC1、C2ともに導入3年後の補正加算の再算定を提案している。

またC2の価格決定における原価計算の考え方にしても、輸入品の多い医療用具では原価計算は困難とする日医機協と、原価計算に肯定的なACCJという点も両団体の要望の特徴を表しているといえる。

日医機協はC1、C2区分の価格決定方式に対する要望に加え、既に機能分類済みの医療用具に対しても価格決定方式の変更を求めており、安全上の工夫を評価する基準や、R幅に変わる方式として、医療用具ごとの価格バラツキに応じて設定されるV幅（2%～14.5%）を提案している。

図表5 業界の要望

		日医機協	ACCJ																																																								
議論の背景		<ul style="list-style-type: none"> ○薬と材料との複合的な相違を考慮すべき ○基本は薬価算定ルールを準用した機能分類・加算 ○ただし加算のベースの決定が重要(機能分類では価格ばらつきが大きい) 	<ul style="list-style-type: none"> ○医療用具の以下の特長を考慮すべき - 医療用具は無駄な使用が少ない(薬剤の30%は患者に捨てられている?) - 提供時の在庫管理は製造・輸入販売業者が担っている - ライフサイクルが短い(品目によっては3~6ヶ月) - 多様なサイズがあり、異なる製造ラインの整備が必要となる - 「特定医療用具」に対する追跡調査があり、調査対応の負担がある - 治療従事者への教育、研修が必要となる - 市場規模が小さい(5~10万人) 																																																								
機能分類	論点	<ul style="list-style-type: none"> ■薬価における「類似薬効比較方式」の準用 ・材料では「耐久性」を観点に比較し新機能分類または加算を行う ■薬価における「補正加算」の準用 ○薬価において加算の条件となっている画期性、有用性Iは新機能区分の条件として利用 ■薬価における「規格間調整」の準用 ・医療用具ではサイズに関する基準が明確となっていない 	特になし																																																								
	具体案	特になし	特になし																																																								
加算	論点	<ul style="list-style-type: none"> ○機能別分類だから加算率を大きく評価すべき ○最高性能の材料をもとにした有効性、有用性、画期性の加算 ○優越軽減、省略化などを考慮すべき ■薬価における「補正加算」の準用 ・薬価における有用性加算II、市場性加算、キット製品特例などを準用 ■薬価における「外国平均価格調整」の準用 ・外国価格との調整を前向きに考えるべき 	<ul style="list-style-type: none"> ○医療経済的効果が評価されていない ○QOL改善、患者満足度が評価されていない ○事故対策が評価されない ○C1、C2は多大な開発費と承認に至るまでに3~6年を要することが考慮されていない ○海外価格は国ごとの事情があり、むやみに参照すべきでない 																																																								
	具体案	<ul style="list-style-type: none"> ○耐久性評価 ・耐久性が最高性能のものに対する改良の倍率で加算率計算(例)(耐久性の倍率 - 1) × 1 / α ※ ※ α : 割引率 ○改良が顕微鏡で測れない場合の評価 ・現状の最高性能材料に対する性能向上率に合わせて加算率を設定 ・「性能」の指標及び加算率は材料ごとに定める ○安全性向上の評価 ・「医療事故対策適合品」に対する加算等を考慮 ・加算の方法は比率とするかコストとするかを検討 	<ul style="list-style-type: none"> ○C1の初期算定は有用性要因と経済効果要因に基づいて決定 ○3年ごとの価格見直し(再算定)も行う ○詳細は下図のとおり <table border="1"> <thead> <tr> <th>算定項目</th> <th>加算率</th> <th>算定要件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">有用性要因</td> </tr> <tr> <td>有効性</td> <td>30%</td> <td>臨床上の効果を考察、既存製品との比較</td> </tr> <tr> <td>患者安全性</td> <td>20%</td> <td>感染リスク、医療過誤、低侵襲性</td> </tr> <tr> <td>医療従事者に対する安全性</td> <td>10%</td> <td>手技の簡略化にともなう感染リスク軽減など</td> </tr> <tr> <td>QOL向上</td> <td>30%</td> <td>手術時間の短縮、早期回復</td> </tr> <tr> <td>患者満足度</td> <td>10%</td> <td>痛みの軽減、軽量化、小型化</td> </tr> <tr> <td>画期的開発加算</td> <td>10%~40%</td> <td>新しい技術原理に基づいた開発</td> </tr> <tr> <td>環境改善</td> <td>20%~40%</td> <td>微生物分解プラスチック、廃棄のしやすさ</td> </tr> <tr> <td colspan="3">経済性効果要因</td> </tr> <tr> <td>医療経済性</td> <td>臨床効果を算出しその20%を加算</td> <td>入院日数短縮、手術時間短縮、常用薬剤減少</td> </tr> <tr> <td>市場性</td> <td>5%~15%</td> <td>小規模(5万人以下)の市場に加算</td> </tr> <tr> <td>追跡調査</td> <td>5%</td> <td>ベースメーカー人工心臓等に義務付けられた追跡調査に対して</td> </tr> <tr> <td>サイズ多様性</td> <td>5%</td> <td>体格に合わせる必要のある用具に対して</td> </tr> <tr> <td>初期導入準備</td> <td>10%</td> <td>使用・処置に技術を要する</td> </tr> <tr> <td>再算定要因(導入後3年後に見直し)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>市場拡大因子</td> <td></td> <td>初期算定の市場性加算の見直し</td> </tr> <tr> <td>不採算性因子</td> <td></td> <td>原価の積算より再算定</td> </tr> <tr> <td>患者満足度</td> <td></td> <td>初期算定した患者満足度の見直し</td> </tr> </tbody> </table>	算定項目	加算率	算定要件	有用性要因			有効性	30%	臨床上の効果を考察、既存製品との比較	患者安全性	20%	感染リスク、医療過誤、低侵襲性	医療従事者に対する安全性	10%	手技の簡略化にともなう感染リスク軽減など	QOL向上	30%	手術時間の短縮、早期回復	患者満足度	10%	痛みの軽減、軽量化、小型化	画期的開発加算	10%~40%	新しい技術原理に基づいた開発	環境改善	20%~40%	微生物分解プラスチック、廃棄のしやすさ	経済性効果要因			医療経済性	臨床効果を算出しその20%を加算	入院日数短縮、手術時間短縮、常用薬剤減少	市場性	5%~15%	小規模(5万人以下)の市場に加算	追跡調査	5%	ベースメーカー人工心臓等に義務付けられた追跡調査に対して	サイズ多様性	5%	体格に合わせる必要のある用具に対して	初期導入準備	10%	使用・処置に技術を要する	再算定要因(導入後3年後に見直し)			市場拡大因子		初期算定の市場性加算の見直し	不採算性因子		原価の積算より再算定	患者満足度	
算定項目	加算率	算定要件																																																									
有用性要因																																																											
有効性	30%	臨床上の効果を考察、既存製品との比較																																																									
患者安全性	20%	感染リスク、医療過誤、低侵襲性																																																									
医療従事者に対する安全性	10%	手技の簡略化にともなう感染リスク軽減など																																																									
QOL向上	30%	手術時間の短縮、早期回復																																																									
患者満足度	10%	痛みの軽減、軽量化、小型化																																																									
画期的開発加算	10%~40%	新しい技術原理に基づいた開発																																																									
環境改善	20%~40%	微生物分解プラスチック、廃棄のしやすさ																																																									
経済性効果要因																																																											
医療経済性	臨床効果を算出しその20%を加算	入院日数短縮、手術時間短縮、常用薬剤減少																																																									
市場性	5%~15%	小規模(5万人以下)の市場に加算																																																									
追跡調査	5%	ベースメーカー人工心臓等に義務付けられた追跡調査に対して																																																									
サイズ多様性	5%	体格に合わせる必要のある用具に対して																																																									
初期導入準備	10%	使用・処置に技術を要する																																																									
再算定要因(導入後3年後に見直し)																																																											
市場拡大因子		初期算定の市場性加算の見直し																																																									
不採算性因子		原価の積算より再算定																																																									
患者満足度		初期算定した患者満足度の見直し																																																									
C2のベース価格	論点	<ul style="list-style-type: none"> ■薬価における「原価計算」の準用 ・輸入品が多い医療用具では原価計算は難しい ・株式上場していない企業の財務も調査しにくい ・薬価算定でも見直しの方向にある ○医療経済上の効果は原価計算可能か? ・別途他の治療方法と経済上の比較が必要 ・省力化、環境負荷も考慮した総合的な医療経済効果の考え方が必要 ○有用性、経済性が他の治療方法と同等なら新規材料価格も同等とする 	<ul style="list-style-type: none"> ○原価からの積み上げを行い、これにC2と同様に加算項目を追加 ○導入3年後にC1同様の方式で再算定を行う ○原価計算の方式は右図のとおり <table border="1"> <thead> <tr> <th>算定項目</th> <th>算定要件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>原価</td> <td>製造原価(輸入品については輸入原価)、輸送費、包装材料、品質管理経費</td> </tr> <tr> <td>開発費</td> <td>開発経費、臨床試験費用</td> </tr> <tr> <td>販売管理費</td> <td>人件費、通関費、交通費、一般管理費</td> </tr> <tr> <td>利益</td> <td>利益</td> </tr> </tbody> </table>	算定項目	算定要件	原価	製造原価(輸入品については輸入原価)、輸送費、包装材料、品質管理経費	開発費	開発経費、臨床試験費用	販売管理費	人件費、通関費、交通費、一般管理費	利益	利益																																														
	算定項目	算定要件																																																									
原価	製造原価(輸入品については輸入原価)、輸送費、包装材料、品質管理経費																																																										
開発費	開発経費、臨床試験費用																																																										
販売管理費	人件費、通関費、交通費、一般管理費																																																										
利益	利益																																																										
具体案	特になし	特になし																																																									
機能分類済み材料に対する補正	論点	<ul style="list-style-type: none"> ○安全性の工夫を評価すべき ○現行の未成熟なR幅方式を確定すべきでない ○価格ばらつきに応じた材料別V幅の設定 ・価格ばらつきと価格下落率には相関あり 	特になし																																																								
	具体案	<ul style="list-style-type: none"> ○「医療事故対策適合品」取得済みのものに対する過渡的加算 ○V幅の提案 ・R幅を価格ばらつきを考慮したV幅とし、価格ばらつき率の半分とする。(最大、14.5%、最低2%) 	特になし																																																								
その他の論点	<ul style="list-style-type: none"> ○保険適用時期の頻度向上を求める ・C1: 材料価格改定時期 ・C2: 診療報酬改定時期 ○中期的な展開としては以下のとおり ・機能別分類: よりきめ細かく ・新製品価格: よりきめ細かく ・V幅: 縮小の方向 	○価格収斂のサイクルが定まっていないのは問題																																																									

3. 原価計算方式

(1) 原価計算方式の課題と対応策

元来、当該製品を製造した企業の外部にいる者が個別の製品の原価を積み上げることによって適正な償還価格を設定するためには次のような課題が存在する。

- ①個別製品の原価に関する財務データを取得するためには申請企業からの提出に依存せざるを得ないが、これは商法や証券取引法等に規定されたディスクロージャー分野でないため内容の信頼性が担保されるとはかぎらない。
- ②単純に原価を積み上げることは、研究開発が非効率であった結果や過剰な販売促進活動の結果でも高い償還価格をつけなくてはならないという不合理を生じさせる。

薬価算定における原価計算方式ではこの問題について以下の方策を用いて対応している。

- ①当該製品の製造に係る原材料費と労働時間の申告により、厚生労働省の担当者がその内容の適正性をチェックする。
- ②原材料費、労務費を基礎に医薬品業界の平均割合を乗ずることによって償還価格を算出する。このプロセスによって、当該製品の保険償還価格は「医薬品業界の平均的」な費用構造と利益率をもった水準となり、個々の企業の非効率や恣意性を排除するよう努めている。

ところが医療用具の場合、その内容は機械的なもの、電子機器的なもの、材料に特徴のあるもの等々非常に多様であるため、薬価算定における原価計算方式をそのまま採用することには次のような問題がある。

1) 製造方法の多様さによるチェックの困難さ

医薬品の製法はかなりの共通性があるため厚生労働省の担当者に薬学等の知識があれば原材料費や労働時間の適正性をかなりの信頼度でチェックすることができる。しかし、医療用具の場合は製品が多様なため製造工程も多様であり、厚生労働省の担当者がすべてについて十分な専門知識を有していることは期待できず、申告データの適正性を医薬品と同程度の精度でチェックすることは難しい。その意味で申告データの信憑性が医薬品以上に重要になる。

データの信憑性を向上させる方法として、決算の過程で公認会計士に提出した当該製品の製造原価に関する資料を添付させることも有効だと考えられる。さらに踏み込んで（コスト負担の問題はあるが）当該製品の製造原価について公認会計士による監査を要求することも考えられる。当該製品の申請時に決算が終了していない場合や決算で公認会計士による監査を受けていない企業においてはこれに準じた信頼性の高い資料の提出を要求する。尚、薬価算定ルールの場合、原材料費や製造に係る労働時間を提出させているが、これは担当者がこれに関する妥当性を評価しやすいという理由によるものと考えられるが、医療用具の場合、その多様性から担当者による妥当性のチェックに限界があると考えられるため、提出データとしては、上述の信頼性確保のための方法をとることを前提に、当該製品の製造原価でよいのではないかと考える。研究開発費の大半や販売促進費用は「販売費および一般管理費」に含まれるため、製造原価には研究開発の非効率性や過剰な販促活動が反映されることがないのも製造原価を申告データでよいとする理由である。

2) 産業の多様さ

当該製品の製造原価が高い信頼度で把握できたとしても医療用具特有の問題がある。薬価算定では製薬産業平均の費用率と利益率をあてはめることによって個々の企業の特異性を排除している。しかし医療用具の場合、製品が多様であるため該当する産業が特定できない。図表6は「産業別財務データブック」（日本政策投資銀行）より2000年の製造原価/売上げ額を算出し、製造原価が

1.0 円の場合、それぞれの業界での（平均的な）売上額がいくらになるかを求めたものである。

図表 6 製造原価 1 円当りの売上額

非鉄金属	金属製品	電気機械器具	精密機械器具	一般機械器具	プラスチック製品	繊維	有機化学工業製品	無機化学工業製品	医薬品
1.5	1.7	1.7	1.4	1.4	2.0	1.7	1.9	2.3	4.7

これより分かるように、製造原価を正しく把握できた場合でも、当該製品がどの産業に属するかによって出荷価格が大きく異なるのである。

医療用具の価格算定におけるこの問題に対処する方法として、次の二つが考えられる。

- ①保険医療用具専門組織等において申請された製品がどの産業に属するか決定する。
- ②業界の平均値ではなく申請企業の財務データを用いる。すなわち申請企業の平均的な費用構造と利益率を当該製品にも当てはめようという考え方である。上場企業の場合は公表データを利用するが、非上場企業の場合は申請企業に提出を求める。

①については個々の企業の特異性を排除できるが、適切な産業に分類する上で困難さを伴い、分類した場合でも申請企業の納得を得るのが難しい場合も想定される。②については申請企業の合意は得やすいが、個々の企業の特異性が価格に反映されることになる。とりわけ製薬企業と異なり規模が小さい医療用具関連企業では製品ラインが少なく収益構造の特異性が大きく現れる傾向がある。つまり、非常に利益率の高い製品を販売している企業が新製品を出した場合、新製品にも高い利益率を反映した製品価格が設定されることになる。このように①②の方法はそれぞれに一長一短があるため、どちらを採用するかは検討が必要である。

医療用具を製造販売している T 社の売上高／製造原価の比率は 2.2 である。しかし T 社は株式欄では精密機械に属するため、「産業別財務データブック」より精密機械の売上高／製造原価の比率を求めると 1.4 となる（図表 7）。T 社の場合は自社のデータを用いたほうが高い価格が設定されることになる。この反対のケースもありうるわけである。

図表 7 自社データと産業平均

	売上高／製造原価
精密機械	1.4
T 社	2.2

3) 流通経費の把握

厚生労働省は医薬品の流通経費を独自に調査しているが医療用具については必ずしも十分な調査が行われていない。内外価格差の大きな医療用具のメーカーは内外価格差の原因のひとつに流通経費の高さを指摘する。その真偽を確認する意味でも、また流通の非効率を改善するためにも流通経費に関する情報は必要である。しかし医療用具の流通経費の把握は医薬品の流通経費の把握と比較して次の点で難しい側面がある。

- ①医療用具は製品の多様性を反映して流通形態も医薬品より多様であり、その分調査の費用と煩雑さを伴う。
- ②医療用具の中には販売に際し付帯的サービスの提供を伴っているものがあるため、このコストをどのように評価するかによって流通経費が異なってくるのが考えられる。

これらの点を考慮して、医療用具の流通経費の調査については内外価格差が大きなもの、取引額が大きなものについて選択的に調査し、これに該当しないものは医薬品における流通経費を以って代替させることも考えられる。

4) 外国製品に対する対応

外国から輸入された製品については輸入業者が製造企業の代理店等である場合、輸入価格は製造業者と相談して自由に設定することが可能である。この場合の製造業者と輸入業者の取引は内部取引であり市場取引ではないので、輸入価格は市場価格とはいえない。原価計算方式は市場取引が無い場合の次善の方法として行うものであるが、この方法の目指すところは競争市場で形成される価格に近似させることである。したがってこのような内部取引に基づく輸入価格を基礎に原価計算を行うことは適切でない。国内企業の製品には製造原価に関するデータに基づいて償還価格を算出するのであるから、外国企業においても同様の取り扱いを行うのが公正だといえる。問題は外国企業の製造原価に関する情報は国内企業と比較すると入手しづらいという点である。そのような制約下において、以下の方法は信頼性の担保や実行可能性の点から比較的有効な方法だと考えられる。

- ①申請企業から当該製品の製造原価について提出させる。その際、当該データは決算において CPA（公認会計士）が監査したものであることを要求する。さらに一步進んで申請製品に関する製造原価に対して個別に CPA 監査を要求することも検討するに値する。
- ②当該企業の公表財務データから当該企業の平均的な費用構造と利益率を当てはめてメーカー出荷価格を算出する。財務データを公表していない企業の場合は、可能な限り信頼性の高い財務データの提出を要求する。
- ③外国製品の場合、日本での申請に先立ち現地国で販売している例が多いので、先行販売している場合は当該製品のカタログ価格（リストプライス）の提出を要求する。
- ④上記②で求めた出荷価格と③のリストプライスの低い方を出荷価格とする。これは出荷価格の算定値をできるだけ市場価格に接近させるために行う措置である。また実勢価格のほとんどはリストプライスから値引きしたものであるから、現地の医療機関や共同購入組織に対するヒアリングによって一般的な値引率を把握して、リストプライスから値引きした数値を利用することも考えられる。

上記の点を考慮しつつ、実際の方法を考える上では会計専門家の意見を参考にする必要があると考える。

以下で国内企業の製品と外国企業の製品についてそれぞれ以上の諸点を考慮した原価計算方法を示す。

(2) 国内製品に対する原価計算方式（案）（図表 4）

1) 提出データ

- ①当該製品の製造原価に関するデータ（決算において公認会計士に提出したもの）。
- ②申請企業の財務データを使用して出荷価格を算定する方式をとる場合は、非上場企業であれば自社の財務データ。

2) 償還価格の算定

①出荷価格の計算

以下 A,B のうちどちらかを選択する

「A 産業の平均値を用いる方式」

申請企業がどの産業に属するかの判定→属する産業の平均的な費用構造と利益率を勘案して出荷価格を算定（薬価算定方法に準ずる）

「B 申請企業の財務データを用いる方式」

○上場企業：公表されている財務データから当該企業の費用構造と利益率を用いて出荷価格を算定

○非上場企業：財務データの提出（公認会計士監査に準ずる信頼性の高さを要求）。当該企業の

- 費用構造と利益率を用いて出荷価格を算定
②流通経費の加算

(3) 外国製品に対する原価計算方式(案)

1) 提出データ

- ①当該製品の製造原価に関するデータ(決算の過程でCPAに提出したもの)。
- ②非上場の場合は当該企業の財務データ。
- ③輸送コスト、保険料など輸入に関するデータ

2) 償還価格の算定

- ①当該企業の財務データから当該企業の費用構造と利益率を利用して出荷価格を算定
- ②輸送コスト、保険料等の加算
- ③国内の流通経費の加算

4. 類似機能比較方式の方針

(1) 類似機能比較方式に関する検討材料

1) 薬価算定ルールにおける補正加算

医療用具の原価計算方式については、先行している薬価算定ルールを参考すべきである。現行の薬価算定における加算ルールは以下の通りである。

画期的新薬 画期性加算 40%	有用性の高い新薬 有用性加算(I) 10%	市場規模の小さい新薬 市場性加算(I) 10%
次の3条件を全て満たす新規収載品 1. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること 2. 類似薬に比して、高い有用性又は安全性を有することが客観的かつ科学的に実証されていること 3. 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医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。	画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品 有用性加算(II) 3% 次の要件のいずれかを満たす新規収載品 1. 類似薬に比して高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 2. 製剤における工夫により類似薬に比して高い医療上の有用性を有することが客観的かつ科学的に実証されていること。	次の要件を全て満たす新規収載品 1. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病または負傷に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。 2. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。 市場性加算(II) 3% 次の要件を全て満たす新規収載品 1. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。 2. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。

2) 臨床医のアンケート結果

補正加算について保険医療用具専門組織の委員（専門委員を含む）を対象に平成13年3月に郵送によるアンケート調査方式にて実施した。（回答数：28件（回答率：51.2%））医療用具を比較する場合、どのような観点から比較するべきだと考えるか尋ねたところ、「有効性」が20件（38.46%）と最も多く、次いで「技術革新性」が13件（25.00%）「安全性」「新領域への拡充」と続く（図表8）。

図表8 既存類似医療用具と比較する場合、どのような観点から比較するべきだと考えるか

回答分類	回答数	比率
技術革新性	13	25.00%
有効性	20	38.46%
安全性	7	13.46%
新領域への拡充	6	11.54%
費用対効果の向上	1	1.92%
利用者の利便性の向上	2	3.85%
環境保全	1	1.92%
市場性	2	3.85%
無回答	0	0.00%
総計	52	100.00%

注) マルチアンサー

新機能医療用具の既存分類からの加算評価について尋ねたところ、「市場性」が27.5%（中央値 27.5%）と最も多く、次いで「新領域への拡充」が26.0%（中央値 20.0%）、有効性20.2%（中央値 10.0%）、技術革新性17.5%（中央値 15.0%）と続く（図表9）。

図表9 新機能医療用具の既存類似分類からの加算評価

回答分類	加算程度（平均：％）	加算程度（中央値：％）
技術革新性	17.50	15.00
有効性	20.21	10.00
安全性	7.60	5.00
新領域への拡充	26.00	20.00
費用対効果の向上	20.00	20.00
利用者の利便性の向上	0.00	0.00
環境保全	5.00	5.00
市場性	27.50	27.50
無回答	—	—
総計	18.58	15.00

3) 事業者の要求案

事業者からは医療用具の特性を配慮して薬価算定ルールより多様な項目で補正加算をすべきだという要求が出ている。ACCJは以下の具体的な要求を行っている。

図表10 ACCJの具体的な要求内容（再掲）

算定項目	加算率	算定要件
有用性要因		
有効性	30%	臨床上の効果を考察、既存製品との比較
患者安全性	20%	感染リスク、医療過誤、低侵襲性
医療従事者に対する安全性	10%	手技の簡略化にともなう感染リスク軽減など
QOL向上	30%	手術時間の短縮、早期回復
患者満足度	10%	痛みの軽減、軽量化、小型化
画期的開発加算	10%~40%	新しい技術原理に基づいた開発
環境改善	20%~40%	微生物分解プラスチック、廃棄のしやすさ
経済性効果要因		
医療経済性	経済効果を算出しその20%を加算	入院日数短縮、手術時間短縮、常用薬剤減少
市場性	5%~15%	小規模(5万人以下)の市場に加算
追跡調査	5%	ペースメーカー人工心臓等に義務付けられた追跡調査に対して
サイズ多様性	5%	体格に合わせる必要のある用具に対して
初期導入準備	10%	使用・処置に技術を要する
再算定要因(導入後3年後に見直し)		
市場拡大因子		初期算定の市場性加算の見直し
不採算性因子		原価の積算より再算定
患者満足度		初期算定した患者満足度の見直し

(2) 医療用具の補正加算に関する方針

類似機能比較方式における補正加算は医療費適正化とメーカーの研究開発誘因の確保という、時として矛盾する二つの要請のバランスをとって設計されなければならない。加算項目と加算率に関する基本的な考え方は次のとおりである。

[補正加算項目]

1) 臨床医アンケート調査結果の含意

臨床医に対するアンケート調査で既存製品群と比較すべき項目として回答者の 10%以上（複数回答）が指摘した項目は「有効性」「技術革新性」「安全性」「新領域への拡充」とどまり、「市場性」、「利用者の利便性」、「環境保全」「費用対効果」などの項目を評価すべきという意見は必ずしも多くない。回答結果は評価項目をあまり増やすことに対して消極的な姿勢を表していると考えられる（図表8）。

2) ACCJ の加算項目要求

ACCJ は医療用具の特性を理由に多くの加算項目を要請している。ACCJ は加算項目を有用性要因と経済性要因とに大別して、前者として「有効性」「患者安全性」「医療従事者安全性」「QOL 向上」「患者満足向上」「画期的開発」「環境改善」の視点からの加算を要求、後者として「医療経済性」「市場性」「追跡調査」「サイズ多様性」「初期導入準備」の加算を要求している。これらの評価項目について検討してみよう。

「市場性加算」は薬価算定ルールでは単独の加算項目となっており妥当な評価項目である。「追跡調査加算」は追跡調査が薬事法上義務付けられている製品のコスト増に対応する目的で加算要求されたものであるが、比較対象品も同様の義務付けが行われていると考えられるので類似機能製品の価格にはこのコストが既に反映されていると考えるべきである。したがって、類似機能製品と比較して新規品にのみこのコストを加算するというのは合理性に欠ける。「初期導入準備加算」については、これはいわゆる付帯的サービスと呼ばれるものであり、このコストを補正加算の対象とすることは以下の点から合理的ではない。①比較対象となった類似製品も導入時には負担したコストでありこれは先発の類似機能製品の現状価格に反映されていると考えるべきである。②後述する理由で付帯的サービスを製品価格に反映させるべきではない。

「医療経済性加算」については医療の費用対効果を向上させるインセンティブとして重要な視点ではあると考えられる。現行の診療報酬体系の下では費用対効果の高い医療を優先的に選択しようとするインセンティブが医師に十分にはたらくとはいえないため、費用対効果の高い医療用具に対して加算することにより開発インセンティブとすることは意味がある。しかし、①費用対効果の計測方法が必ずしも確立しているとはいいがたいこと、②医薬品においても H2 ブロッカーが胃潰瘍手術を抑制した例など費用対効果を向上させたと思われるケースも少なからず存在しているが加算項目となっていないこと、などを考慮すると医療経済性加算をあまり強調することは適当ではないと考える。

「画期的開発加算」「有効性加算」は薬価算定ルールの画期性加算、有用性加算に該当するものであるからこれを準用すべきである。「患者安全性加算」「医療従事者に対する安全性加算」は安全性という一つの加算項目として考えられる。薬価算定ルールの画期性加算、有用性加算の要件に安全性があるので、これを準用すべきである。「QOL 向上加算」は医療用具の評価のうえで重要ではあるが「患者満足度向上」はその客観的な測定方法が確立していないため QOL 評価を以って代理させるべきである。また「環境改善加算」は医療用具に特有の評価項目として重要な項目であると考えられる。

3) 加算項目（案）

以上の検討から、医療用具の加算項目としては薬価算定ルールの加算項目に準じて以下のように設定するのが適当だと考える。

①画期性加算

(イ) 全く新しい着想によって研究、開発された医療用具であること。

(ロ) 既存の機能区分と比較し、著しく高い有用性又は安全性を有することが、客観的か