

つ科学的に実証されていること。

(ハ) 当該新規品により、対象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。

i 画期性加算 I

上記の要件全てを満たすもののうち、当該製品の対象となる疾病又は負傷が、これまでの類似機能製品の効果が十分でない重篤な疾患であること。

ii 画期性加算 II

上記の要件のうち 2 要件以上を満たすもの。

○画期性加算の要件（イ）（ロ）（ハ）は基本的に薬価算定ルールと同様の条件である。臨床医アンケート結果から臨床医が重視した評価項目は「有効性」が最も多く、次いで「技術革新性」「安全性」「新領域への拡充」と続くことから、上記要件は臨床医の感覚に照らしても妥当性をもつと考えられる。

○画期性加算 I の対象はこれまで十分救命できなかった患者を高い確率で救うことができるようになる医療用具のイメージである。製品としての技術的革新性だけでなく医学への貢献を高く評価するものである。

○画期性加算 II の対象は、技術革新性（イ）、有効性・安全性（ロ）、医療への波及効果（ハ）の 3 要件の中から 2 要件以上において従来品と比較して著しく優れている医療用具が対象となる。薬価算定ルールと比較して対象要件を 3 要件から 2 要件に緩和しているが、これは 2 つの要件しか満たしていないものでも画期的であれば評価しようという意図による。但し、要件を緩和した分加算率で調整を行う。

② 有用性加算

(イ) 既存の機能区分と比較し、有効性若しくは安全性を有すること又は医療従事者に対する安全性が、客観的かつ科学的に実証されていること。

(ロ) 治療を受ける患者の QOL の改善が著しく向上すること。

(ハ) 当該新規品の使用後における廃棄処分等が環境に対する負荷を著しく軽減することが、客観的かつ科学的に実証されていること。

(二) 当該新規品の利用により著しく医療の費用対効果が向上したことが客観的かつ科学的に実証されていること。

i 有用性加算 I（画期性加算の対象となるものを除く）

・ 上記の要件のうち 2 項目を満たすもの。

ii 有用性加算 II（画期性加算の対象となるものを除く）

・ 上記の要件のうち 1 項目を満たすもの。

○有用性加算の要件は、有効性・安全性（イ）、患者の QOL 改善（ロ）、処分時の環境負荷削減（ハ）、費用対効果の向上（二）という医療用具の開発インセンティブとして重要だと思われる視点を反映させている。

○医療用具の多様性を考慮して有用性加算 II では 1 つの要件を満たしても加算対象とする。

③ 市場性加算

i 市場性加算 I

・ 当該新規品が希少疾病医療用具として指定された医療用具であること。

ii 市場性加算 II（市場性加算 I の対象となるものを除く）

・ 当該新規品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいと判断されるもの。

[加算率]

上記加算項目に対する加算率については以下のように考える。

1) 価格引上げが企業利益に与える影響は保険制度下の方が市場取引より大きいことに留意すべき

「工業製品の場合、新製品は従来品と比較して性能が良くても価格が高いとはかぎらない。」「パソコンに代表されるような技術革新の速い製品は性能の向上と価格の低下が同時に起きることも珍しくない。」といった理由で補正加算を疑問視する意見がしばしば聞かれる。このことはある意味で真実を突いている。既存の製品より性能の優れた製品の開発に成功した企業は、従来品より高い価格を設定することと売上数量（需要量）が増加するという二つの機会が与えられることになる。しかし、この取引が市場競争下で行われる場合は、価格引上げと需要量の増加はトレードオフ（二律背反）の関係にある。開発に成功した企業といえどもあまり値上げをすれば需要量は増えないからである。これに対して出来高払い制の医療保険制度の下では性能の良い製品に高い公定価格を設定した場合、医療機関は価格引上げに伴う経済負担増がないため価格の上昇とは無関係に性能が向上した分だけ需要量を増加させることになる。すなわち価格引き上げに伴う企業利益の増加は（出来高払い制の）保険制度下の方が市場取引の場合より大きくなるのである。以上の理由であり、あまり大きな加算率は合理性に欠けると考える。（P33注を参照）。

2) 加算条件と加算率

薬価算定ルールでは評価の透明性を確保するために加算項目と加算率を比較的厳密に対応させている。しかし医療用具の場合、医薬品より多様性が大きいため画一的な基準はかえって不公正、不適切な評価となることが考えられる。また薬価算定ルールが構築された時点では存在しなかった専門家による組織（保険医療用具専門組織、薬価算定専門組織）が設置されているため、当該組織による複数の評価者による評価が可能になった。以上を考慮して個々の加算項目の加算率は、①加算率の一定の幅と②加算を行う上での評価視点を示すにとどめ、保険医療用具専門組織によって専門的な視点から個々の医療用具について個別に加算率の原案を作成するといった柔軟な対応を担保しておくことが適当と考える。

3) 加算率（案）

薬価算定ルールの加算率、有識者アンケートの結果、業界団体の要求、および上述の考え方などを総合的に判断して次頁の表のような加算率が適当だと考える。

①画期性加算	<p>(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。</p> <p>(ロ) 既存の機能区分と比較し、著しく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。</p> <p>(ハ) 当該新規品により、対象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。</p> <p>i 画期性加算Ⅰ 30%～100%</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記の要件全てを満たすもののうち、当該製品の対象となる疾病又は負傷が、これまでの類似機能製品の効果が十分でない重篤な疾患であること。 <p>ii 画期性加算Ⅱ 10%～30%</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記の要件のうち2要件以上を満たすもの。
②有用性加算	<p>(イ) 既存の機能区分と比較し、有効性若しくは安全性を有すること又は医療従事者に対する安全性が、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>(ロ) 治療を受ける患者のQOLの改善が著しく向上すること。</p> <p>(ハ) 当該新規品の使用後における廃棄処分等が環境に対する負荷を著しく軽減することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>(ニ) 当該新規品の利用により著しく医療の費用対効果が向上したことが客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>i 有用性加算Ⅰ（画期性加算の対象となるものを除く） 5%～10%</p> <p>上記の要件のうち2要件以上を満たすもの。</p> <p>ii 有用性加算Ⅱ（画期性加算の対象となるものを除く） 3%～5%</p> <p>上記の要件のうち1要件を満たすもの。</p>
③市場性加算	<p>i 市場性加算Ⅰ 20%</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該新規品が希少疾病医療用具として指定された医療用具であること。 <p>ii 市場性加算Ⅱ（市場性加算Ⅰの対象となるものを除く） 10%</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該新規品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいと判断されるもの。

○画期性加算Ⅰについては、予測不可能なブレイクスルーが出現する場合を想定し上限を100%とする。画期性加算Ⅱについては薬価の画期性加算が3要件を満たして40%であるのに対し、2要件でよいが加算率を10%～30%と低めに設定している。

○医療用具の開発インセンティブとなる項目に対し、2要件以上を満たせば5%～10%、1要件を満たせば3%～5%とし、薬価算定とほぼ同水準の加算率とする。

○市場性加算は社会的な見地から比較的高い加算率を設定する。

5. 内外価格是正

一部の医療用具には内外価格差が非常に大きいものが存在する。これを適正化する有効な方法は外国価格を参照して償還価格を設定することであると考えられる。

(1) 内外価格差の実態

1) 内外価格差データ

医療用具の内外価格差の先行調査としては日本貿易振興会（1996年）（図表11）、医療経済研究機構（1997年）（図表12）がある。どちらの調査も、すべての製品において日本の価格は全ての比較対象国より高いことを示している。

図表11 日本と欧米諸国における医療機器の販売価格調査（1996年）

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
ペースメーカー	160-170万円	60-70万円	30-35万円	40-50万円	40-50万円
PTCAカテーテル	30万円弱	7-8万円	—	5-6万円	6-9万円
冠動脈ステント	35万円	20万円弱	10万円強	10万円弱	30万円強
MRI(1.5テスラ)	2.5-4.3億円	2億円程度	—	2億円弱	2億円程度

- 1): ペースメーカー、PTCA バルーン・カテーテル、冠動脈ステントについては、日、米、英、独、仏において、それぞれ同一機種の価格を調査。
ペースメーカーは3機種、PTCA バルーン・カテーテル2機種、冠動脈ステント1機種。
MRIについては機種を特定していない。
- 2): 日本の金額は、ペースメーカー、PTCA バルーン・カテーテル、冠動脈ステントについては特定保険医療用具であり、国により定められた、保険による払い戻し価格。
MRIに関しては、周辺機器及び据付工事費を含む政府調達による落札価格の2例。
- 3): 米、英、独、仏の金額は、現地におけるインタビュー調査による複数の回答から得た推定値。ただし、米国のペースメーカーは、希望小売価格と思われる。
また、フランスのペースメーカーは、TIPS と呼ばれる国によって定められた標準価格。
さらに、米、独、仏のMRIについては、周辺機器、工事費等を含むかどうか不明。
- 4): 米、英、独、仏における機器の価格は、それぞれ実勢為替レートで円貨換算。

資料)「対日アクセス実態調査報告書」1996 日本貿易振興会(JETRO)

図表12 医療機器の販売価格の国際比較（1997年）（単位：千円）

		日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
ペースメーカー : single chamber	公定価格	1,220~1,850	—	—	—	264~669
	実勢価格	1,431	783	220~573*	370	N.A.
ペースメーカー : double chamber	公定価格	1,570~2,030	—	—	—	422~780
	実勢価格	1,634	995	同上	703	N.A.
PTCA バルーンカテーテル	公定価格	250~320	—	—	—	—
	実勢価格	257	71	58~87	77~147	34~57
人工肺	公定価格	120~310	—	—	—	—
	実勢価格	219	143	N.A.	185	79
眼内レンズ	公定価格	—	—	—	—	26
	実勢価格	52	14	7~15	17	N.A.

* : single chamber と double chamber を含む（日本以外の国については購買力平価による換算）

資料)「医療機器の内外価格差に関する調査」（医療経済研究機構）1997年

図表 1 3 は内外価格差の最近の実態を知るためにイギリスの NHS の購入部門 (NHS Purchasing and Supply Agency : NHS の医療用具、医療機器の購入方法については資料を参照) の購入価格を日本の償還価格と比較したものである。

PTCA カテーテル (Balloon catheter) を見ると NHS への実勢納入価格は 100 ポンド～150 ポンドである。これは 1 ポンド 180 円で換算すれば 18,000 円～27,000 円、購買力平価 (計算基礎 2000 年 OECD 資料) で換算すれば 23,300 円～34,950 円となる。日本の PTCA カテーテルの保険償還価格は 4 つに機能分類されているが償還価格は 263,000 円～289,000 円の範囲である。現在 PTCA カテーテルの R 幅は 4.5% であることから理論上の実勢価格を推計すると 251,000 円～276,000 円であり、これを NHS の購入価格と比較すると為替レート (1 ￡=180 円) 換算で 10～14 倍、購買力平価換算で 8～11 倍ということになり、イギリスの価格より 10 倍程度高いことがわかる。

図表 1 3 NHS 納入価格と日本の償還価格 (2001)

	品目	NHS の購入価格	為替レート	購買力平価 (2000) OECD	日本の機能別償還価格 (複数機能あるものは複数表示)
			1 ￡=180 円	1 ￡=233 円	
P T C A カ テ ー テル 関 係	Guide catheter	£25.00 - £35.00	4,500-6,300 円	5,825-8,155 円	39,900 円、45,500 円、49,600 円
	Balloon catheter	£100.00 - £150.00	18,000-27,000 円	23,300-34,950 円	263,000 円、289,000 円、287,000 円 263,000 円
	Stent	£275.00 - £450.00	49,500-81,000 円	64,075-104,850 円	338,000 円
	PTCA guide wire	£40.00 - £60.00	7,200-10,800 円	9,320-13,980 円	27,400 円、32,700 円、34,400 円、 39,600 円
	Inflation devices	£15.00 - £22.00	2,700-3,960 円	3,595-5,126 円	対応する分類が不明瞭
	Introducer sheaths	£7.00 - £18.00	1,260-3,240 円	1,631-4,194 円	6,550 円、7,580 円、9,370 円、 2,370 円

2) 臨床医の意識

臨床医アンケートにおける「専門領域中で、内外格差の大きい医療用具は何ですか」という設問に対する回答は次頁の通りである。大きな内外価格差があると臨床医が認識している医療用具が多く、専門領域で存在していることが分かる。

図表 1 4 臨床医の内外価格差に対する主な意識

回答者の専門領域	具体的な医療用具 (記入内容をそのまま転記)
呼吸器外科	気管支ステントチューブ
耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科、補聴器
脳神経外科	神経刺激装置
人工臓器・血液浄化	International Angiology 用のカテーテル、人工血管
泌尿器科	DJ カテーテルステント
心臓血管外科学	人工弁、補助人工心臓、IABP カテーテル、PTCA カテーテル、ペースメーカー、人工心肺
歯科 (歯内療法)	逆充填用器具
脳神経外科	脳血管内手術用マイクロカテーテル、コイル、ステント
小児科学	インターベンションカテーテル (特にステント付きガイドワイヤー)、ペースメーカー、人工血管
形成外科	持続的注人・排液・排気用導管 (体内留置) (サクシヨンドレーン)、軟骨欠損補填材料、人工股関節用骨・関節修復及び欠損補綴用人工材料 (特に人工関節、プレート、スクリュー、ロッド、髄内釘、合成吸収性骨片接合材料、人工骨、骨セメント、人工靭帯など)、皮膚欠損用創傷被覆材、組織拡張器
整形外科	人工関節、脊椎インプラント
眼科	眼科手術器械
循環器科	PTCA バルーン
口腔外科	骨折用ミニプレート
消化器外科	自動吻合器
歯科医学	人工関節、歯根インプラント、歯科用金属
内科 (糖尿病)	血糖自己測定器

(2) 内外価格差が解消されない理由

いわゆる 3 分野で内外価格差が温存されている理由を以下で整理する。

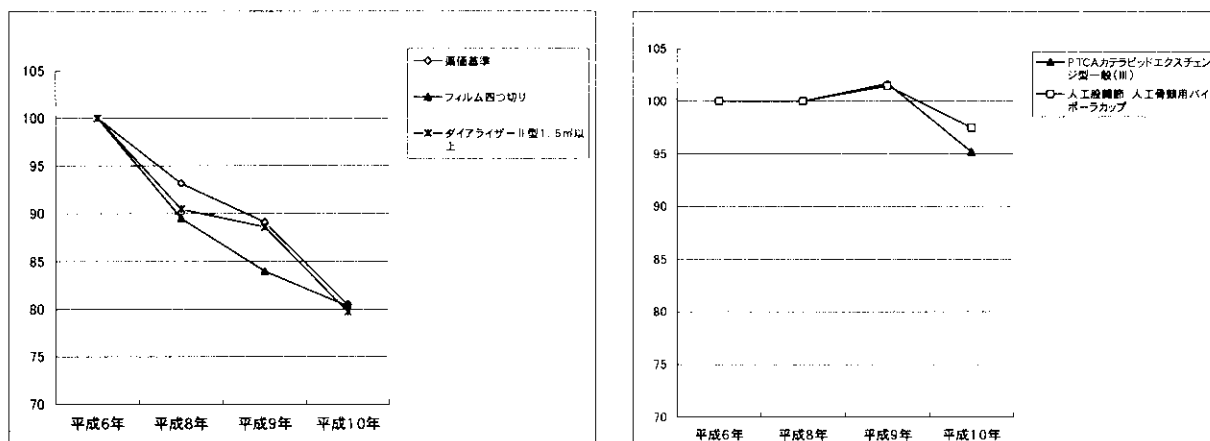
1) 保険制度 (償還制度) の問題

PTCA カテーテルや人工関節は平成4年までは都道府県購入価格制をとっており、事実上医療機関への納入価格が保険償還価格となっていたため価格引下げ圧力がはたらかなかった。公定価格の設定された平成6年以降の償還価格の推移を示したものが図表15である(平成6年の価格を100としている)。平成8年の価格下落率がゼロであるのは、市場価格加重平均にRをプラスすると平成6年の価格を上回ってしまったため、現行価格を上限とするルールに従って価格下落率がゼロとなったものである。平成9年は価格はプラス改定となっているが、これはこの年の消費税改定(3%却5%)を反映したものである。PTCA カテーテルは1.7%人工関節は1.5%、それぞれ引き上げられたが、消費税の引き上げ率が2%であることを考慮すれば市場価格はほとんど変化していないことになる。平成10年になりやや低下傾向を示し始めたが、この間の薬価やフィルム、ダイアライザーの償還価格の低下率と比較するとあまりにも低下率が小さいことが分かる。

このように都道府県購入価格制により初期価格が高く設定され、公定価格の設定後も価格引下げが行われないことが今日の大きな内外価格差の原因である。公定価格が設定された後も価格が下がらない理由には、高い公定価格の下で付帯的サービスの慣行、少量発注

などの非効率が生じ、この非効率を反映してコスト高となった「実勢価格」を参考に新たな公定価格の改定が行われているからである。この循環を断ち切らなければ内外価格差はいつまでも温存されることになる。

図表 15 主要な特定保険医療用具の価格推移及び薬価推移



2) 供給サイドの問題

①メーカーの影響力が大きい

医薬品と比較して流通段階でメーカーの影響力が大きい。

②流通経路が長い

諸外国と比較してメーカー直販の比率が少ないといわれている。

3) 需要サイドの問題

①1病院当たりの手術件数が少ない

日本は病院の機能分化が不十分なため多くの病院が当該医療用具を使用する手術を行っている(図表16を参照)。その結果1病院当たりの購入数量が欧米と比較して少なくなり規模のメリットが生じない。

図表16 海外の診療頻度

1000 症例あたり病院数

	日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス
ペースメーカー埋込術	75.0	12.4	21.3	12.2	8.8
経皮的冠動脈形成術(PTCA カテーテル)	8.7	1.3	4.1	3.7	4.0

資料) 医療経済研究機構(平成9年)

②付帯的サービスの価格への転嫁

日本で1病院当たりの適用症例が少ないことは、a) 病院の当該医療用具の使用に関する習熟が図られない、b) 在庫管理の負担を増加させる、といった問題を生じさせている。これらの問題を納入業者の「付帯的サービス」によって対応しようとする慣行があり、そのコストが製品価格に上乗せされていることが内外価格差の一要因であることが指摘されている。a) への対応を目的とした付帯的サービスは、新製品の習熟トレーニング、手術・処置時の支援、手術・処置後のフォローアップなどがあり、b) への対応を目的としたサービスは委託在庫、緊急配送などがある。

③購入意思決定者の希薄なコスト意識

公定価格が設定されれば「差益」を求めて医療機関には価格を引き下げようとする動機が生ま

れる。しかし、現実には価格引下げ圧力は医薬品ほどには機能しない。その理由として次のようなことが考えられる。医薬品の購入は金額が大きく経営に与える影響は大きいことや、卸との間でまとめていくら値引くかという価格交渉が行われるため、病院内に購入委員会等が設置されるなど経営の視点を反映した購入行動がとられる傾向がある。それに対して、いわゆる3分野の領域では、特定の専門病院でないかぎり病院の総費用に占める比率が小さいことや、特殊技能をもつ医師の発言力が大きいことを反映して、購入決定が組織的でなく個々の担当医レベルで行われることが多い。経営責任をあまり問われない立場にいる医師はたとえ高くとも「使いやすいもの」「新しいもの」を優先して使いたいし、積極的に価格交渉を行う動機もないため価格引下げ圧力は弱いものになる。このため医薬品ほど価格引下げ圧力が働かないことが考えられる。

(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

内外価格差是正を目的として保険償還価格の設定方法を構築する合理的理由としては以下のことが考えられる。

1) 内外価格差はシステムの非効率性のバロメーター

内外価格差はその国の経済システムの効率性のバロメーターであり、国内価格が高すぎる場合、非効率を是正するための介入が行われるのは他の分野も同様である。たとえば日本の住宅コストが外国より高ければ流通方式や生産方式の改善が政策的に誘導される。一般の市場では内外価格差が大きく非効率が発見された場合は競争促進策など市場を競争的にする施策が取られるが、医薬品や医療用具は公定価格が設定されているため償還価格決定方式を操作変数として活用することは有効である。

2) 公定価格設定後も十分な価格低下が見られない

都道府県購入価格制度と異なり公定価格が設定された場合は価格低下の誘因が機能するはずであるが実態は顕著な価格低下は見られない(図表15参照)。これは先に示した供給側、需要側の要因が絡み合った結果であるが、価格低下が十分でない以上機能別 R 幅方式では十分な内外価格差是正は期待できず、格差是正を直接的に行うための方法を必要とすることを示している。

3) 価格の適正化はシステムの非効率を改善する

医療用具市場の非効率は償還価格が高すぎたことにより引き起こされ、温存された側面もある。したがって、償還価格を引き下げることにより共同購入などのシステムの効率化が図られることが期待できる。

4) 臨床医も内外価格差の是正を希望している

先の臨床医に対するアンケート調査で「保険償還価格を設定する際に外国価格を参考とした価格設定を行うべきであるかどうか」を尋ねたところ、「行うべき」と回答したものが22件(78.57%)と大部分を占める結果となった(図表17)。

図表17 保険償還価格を設定する際に外国価格を参考とした価格設定を行うべきであるか

分類	回答数	比率
行うべき	22	78.57%
行わなくて良い	6	21.43%
無回答	0	0.00%
総計	28	100.00%

(4) 内外価格差是正の基本的な考え方

- 1) 内外価格差が大きい分野は外国価格を参照して償還価格を引き下げる。
- 2) 現行償還との差額分の一部は技術料として加算する。
- 3) この内外価格差の是正は新規品のみに行うのではなく既存品に対しても行われる。

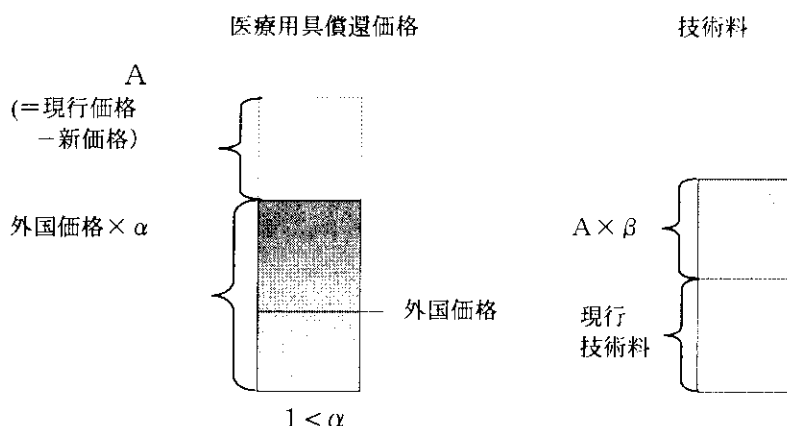
価格調整の方法は次の通りである。

図表18 価格の調整方法

	医療用具償還価格	技術料	合計
現行	DP	TF	DP+TF
新方式	NDP ($NDP \leq \alpha FDP$)	NTF (= $(DP-NDP) \times \beta$) + TF	NDP+NTF+ TF
差額	DP-NDP の減少	$(DP-NDP) \times \beta$ の増加	$(DP-NDP)(1-\beta)$ の減少

外国価格:FDP 現行償還価:DP 新償還価格:NDP 現行の技術料:TF 新技術料:NTF
 外国価格調整係数: α 現行価格と新価格の差額の技術料への変換割合: β

図表19 調整価格の概念



(5) 内外価格差の一部を技術料に振り替える理由

1) 流通の混乱を回避

増えた技術料を原資として納入業者と医療機関の間で価格交渉が行われることによって、納入業者の収入が短期間に急減することを回避できる。これにより流通の混乱を防止することができる。

2) ものとは技術の分離による付带的サービスに対する公正な負担

付带的サービスのコストが製品の保険償還価格に反映されていることは次の点で問題である。a)付带的サービスの実際のコスト額が不明瞭なため内外価格差を是正する上で障害となること、b)付带的サービスを必要としない医療機関もそのコストを負担せざるをえなく、結果的に付带的サービスを必要とする医療機関に対して必要としない医療機関が強制的に内部補助を行うことになる。

付带的サービスのコストを製品価格から分離することによって、付帯サービスの適正なコストが明瞭になるとともに、サービス利用に応じた適正な対価を支払うことになり公正な支払いが行われることになる。

3) 医療機関にコスト意識が喚起される

医療機関は引き下げられた公定価格を基準に価格交渉を行うことになり、また技術料として獲得した従来価格との差額の一部を納入業者に対して支払うことには消極的になると予想される。その結果、これまでと比較して医療機関のコスト意識は喚起され、価格引下げ圧力が増加すると考えられる。

4) 技術料の適正化

外国と比較して低いといわれている技術料水準の適正化が図られる。PTCA カテーテルの技術料について日米比較をしたものが図表 20 である。この計算によれば日本の技術料はアメリカと比較して約 12 万円安いことになる。内外価格差の改定分の一部を以ってこの技術料の格差を縮小させる。

図表 20 PTCA の技術料の日米比較例

PTCA の手技に関わる医師（看護婦含む）報酬分

米国	日本	格差
\$ 1,400	¥51,000	117,000 円
・ Radiographic Intervention Vent 42 (93555) CA 26 (93556) ・ Stent 1,261 (92980) Additional vessel PTCA 71 (92984)	・ 経皮的冠動脈形成術 205,000 円 (K614) 注) うち経費、資本費合計を 15.4 万円*	注) 為替 1 ドル 120 円 *) 経費、資本費の金額は「茅野 眞男」Journal of Cardiology 2001, vol.37 no.2:38-90 による。

(6) 外国価格参照方法に関する課題

薬価算定における外国価格参照は個別品目の複数の外国価格を参考に行うが、医療用具は各国の市場価格を把握した正確なデータベースが存在しない。この技術上の課題については以下の様に考える。

1) 外国価格参照は無意味か

医薬品や医療用具の保険償還価格は中央社会保険医療協議会の審議によって決定されるものであり、その決定に際し、精度の高い価格データがなければ独自の価格を設定できないという性格のものではない。外国価格を参照することに反対する意見があるが、その理由として国によって制度や事情が異なることを挙げる場合が多い。確かに国によって保険制度や市場環境が異なるため医療用具の実勢価格が異なるというのは事実である。しかし、それでは国内の実勢価格が正しい価格であり、その価格水準を維持することが常に合理性をもつかというとそうではない。外国価格と同様に国内の実勢価格もその国の保険制度に大きな影響を受けた結果に他ならず、より効率的な価格形成が達成できる仕組みがあれば保険制度を修正することはなんら問題ない。制度の違いにより外国価格を参照することに意味がないというのであれば、自国の保険制度に影響を受けている国内の実勢価格に固執することも意味がないはずである。

保険償還価格の設定は医療のコストパフォーマンスの向上、メーカーの開発インセンティブの確保といった要請を公正かつ効率的にバランスさせるものでなくてはならない。その際、外国価格は国内価格と同様に参考にすべき重要な指標であり無視すべき理由は何もない。制度や市場環境の違いを考慮してもなおその価格差が著しく大きい場合は適正な価格調整を行うことは合理的であると考えられる。具体的には、外国における保険償還価格や外国でのリストプライス、医療機関や共同購入機構に対する独自のヒアリング調査結果などの入手可能な情報を参考とする、といった方法が考えられる。

2) 包括化による価格引下げ効果は疑問

内外価格差の是正のためには上記のように当該製品の価格を直接コントロールする方法が最も有効である。しばしば製品価格と対応する技術料を包括して評価することによって価格引下げを図ろうという意見が聞かれる。しかし内外価格差是正においては、以下の理由で包括化は必ずしも有効な手段ではないと考える。

出来高払い制度においても公定価格が設定されていれば医療機関に公定価格との差額を獲得しようという誘因がはたらき価格引下げの圧力が生ずるはずである。しかし、公定価格設定後も価格引き下げの圧力が十分にはたらかずに内外価格差が温存されている現状から見て、製品価格に技術料を加えたものを公定価格としたところで価格引き下げ圧力が増加するとは考えにくい。医薬品の分野では、(公定価格がつけられた) 出来高払い制から(薬価の意味がなくなる) 包括支払い制への移行は医薬品の使用量を削減させる効果があることは認められているが、納入価格の引き下げ圧力が増加したという報告はほとんど聞かない。1手術でPTCAカテーテルが使われすぎているので使用本数を削減しようというのであれば包括化は意味をもつが、カテーテル価格を下げようという目的では適切な方策ではない。

さらに、包括支払い制は当該医療用具の公定価格が存在しなくなるため、技術と医療用具が混在し製品価格がより不透明なものになる可能性もある。公定価格が価格交渉時の「参照価格」としてはたらかなくなるため、場合によっては現状以上に製品価格の上昇をもたらすかもしれない。しかし公定価格がなくなれば価格調査も必要でなくなるため、内外価格差は存在するがその実態が見えなくなるというさらに悪化した状態になることも予想される。したがって、内外価格調整は製品の償還価格決定方式を変更する方が包括化よりはるかに有効な方法だと考える。

(7) 類似機能比較方式と内外価格差調整

原価計算方式については前述の方法を採用すれば大きな内外価格差は生じないので内外価格差調整は必要ないと考えられる。しかし、類似機能比較方式では比較対象となる既存製品(群)に内外価格差があるため新製品にも内外価格差が温存される。

そこで申請製品群が内外価格差が大きい分野か否かを保険医療用具専門組織等で判断し、大きい場合と小さい場合で以下のようなプロセスで償還価格を設定する。

1) 内外価格差が大きい場合

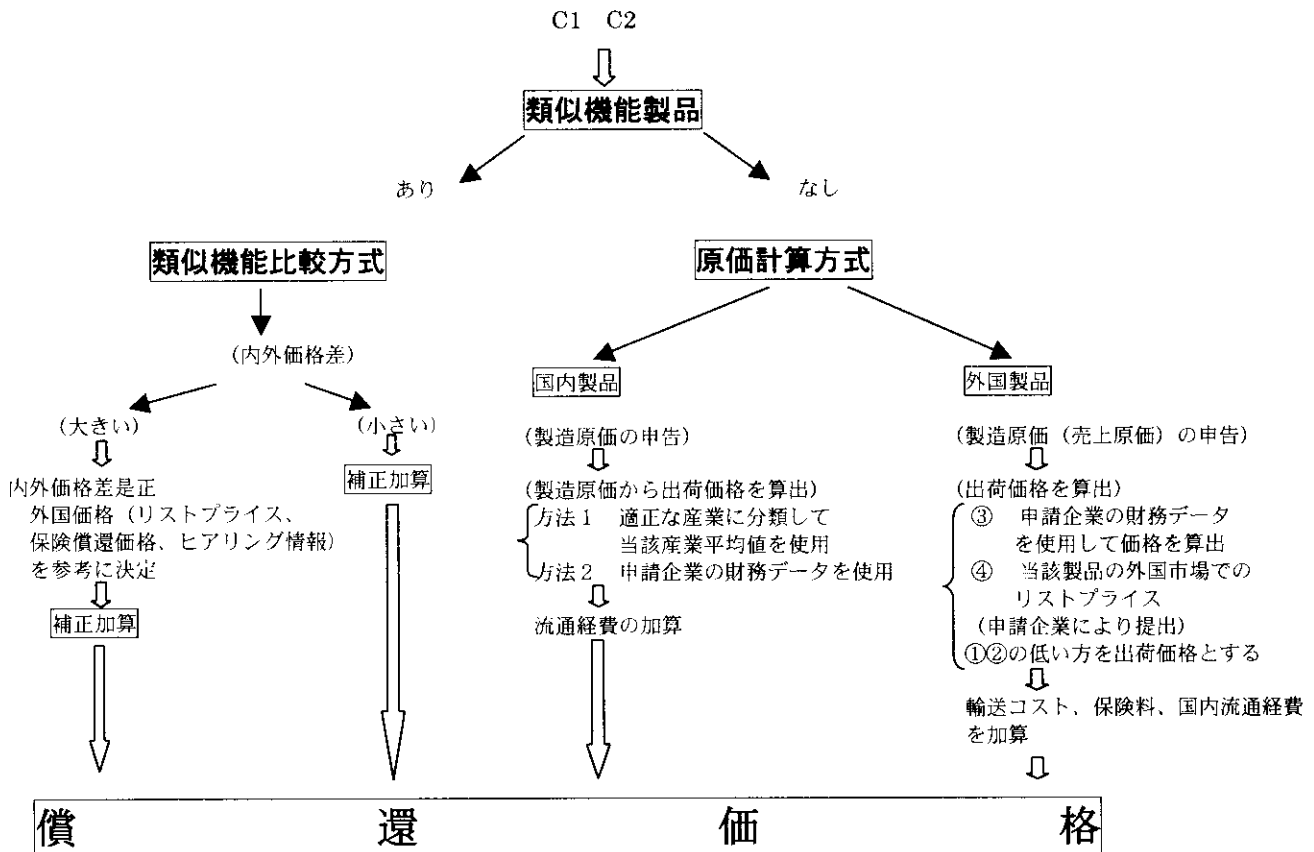
- ①保険医療用具組織等において内外価格差調整を行う。
- ②その際、調整前後の価格差の一部は対応する技術料に加算する。
- ③保険医療用具専門組織等において補正加算適用の適否を審査する。
さらに補正加算が適当であれば加算する。

2) 内外価格差が小さい場合

- ①内外価格差調整は行わない。
- ②保険医療用具専門組織等において補正加算適用の適否を審査する。
さらに補正加算が適当であれば加算する。

以上をまとめたものが次頁の図表21である。

図表 2 1 原価計算方式及び類似機能比較方式の概要（再掲）



内外価格差の大きな既存製品（群）の再算定

再算定：C1,C2 の申請とは独立に内外価格差是正を行う。
 方法：外国価格（リストプライス、保険償還価格、ヒアリング情報）を参考に R 幅で調整（マイナス調整）

(8) 既存製品(群)の内外価格差調整

これまではC1、C2に関する価格設定方式について述べてきたが、既に上市されている医療用具の中にも大きな内外価格差が存在するものもある。内外価格差が大きい既存製品(群)の価格調整も行わなくては、医療用具全体としての内外価格差は是正されないし、新規品と既存製品との間に価格の逆転現象が生じてしまう。そこで既存製品に対しても内外価格差是正の視点から再算定を行う必要がある。以下のようなプロセスで行うことが有効だと考える。

- 1) 内外価格差の大きなすべての製品群の選定を行う。
- 2) 内外価格差是正を目的とした再算定を次の順序で行う。
 - ①原則として内外価格差の大きさ、売上高などの基準で優先順位をつけて価格改定時に行う。
 - ②C1、C2として類似機能比較方式で価格設定が行われた新規品がある場合は、当該製品の類似機能製品(群)の償還価格を同時に再算定する。
- 3) 既存製品の再算定方法はR幅をマイナスに設定することにより行うのが適当であろう。価格引下げ分の一部は新規品の場合と同様に対応する技術に上乗せする。

6. その他の内外価格差是正策

内外価格差の是正には保険償還価格方式の変更を行うのが最も有効であるが、同時に以下のような競争原理が有効に機能するための施策を並行して実施することも重要である。

(1) 適用医療機関の制限

日本は諸外国と比較してペースメーカー埋込術や経皮的冠動脈形成術が非常に多くの病院で行われているため、年間の手術症例数が非常に少ない病院もある。このことはコスト増の一因であるとともに安全性の視点からも問題がないとはいえない。したがって、保険適用となる医療機関を年間の手術件数が一定数以上の医療機関に限定するといった制約を課すことは必要である。

(2) 共同購入の推進

医療用具の共同購入は需要の集中化により価格の適正化を促すと考えられる。諸外国では医療機関が個別に医療用具を購入するのではなく組織的な共同購入を行うケースも見られる。アメリカではGroup Purchasing Organization(GPO)という民間の共同購入組織が発達しており現在全米で600以上存在し98%の急性期病院はGPOと契約している。当初GPOは医療機関の共同出資によって運営されていたがメディケアの償還にDRG/PPSが導入されたことやマネジドケアの成長にともなって急速に拡大し、今日では産業として機能している(詳細については資料2を参照)。

イギリスではNHSの医薬品、医療用具の購入組織であるNHS Purchasing and Supply Agency(PASA)が効率的な医療用具の購買・物流を目的として2000年に旧来のNHS Supplies Authorityから分離独立した。PASAはトラスト病院、地域、国家とそれぞれ契約し医療用具の効率的なサプライチェーン戦略を担当している(詳細については資料3を参照)。

一方わが国の共同購入の実態は極めて未成熟な状態といわざるを得ない。共同購入に携わるいくつかの組織に対するヒアリングによれば、「共同購入に関心をもつ病院長は未だ少

数である」「個々の医療機関の諸属性（診療科や支払条件）の多様さが共同購入を躊躇させる」「衛生材料やフィルムなど汎用製品では共同購入事例はあるが、個々の担当医がこだわりをもつ PTCA カテーテル、整形外科用インプラントなどの共同購入は極めて稀である」というのが現状であり、今後の発展が期待される分野である。共同購入のインセンティブを構築することは競争原理を有効に機能させることにつながると考えられる。

（3）公正な取引の推進

一部の医療用具の価格が高止まりしている背景には市場が十分に競争的でないことが予想される。競争を抑制する要因としては様々なことが考えられるが、少なくとも事業者は公正な取引を行うことを自覚して自らの行動を律していくことが求められる。また同時に商法や独禁法などの視点から公正な取引が行われているかどうかを監視し、万一問題があれば厳正に処分がなされることが望まれる。市場が健全であることが長期的な業界の発展につながることは他の産業の例からも明らかだからである。

IV. 総括

- (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。

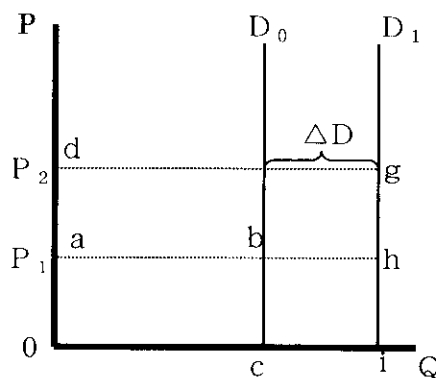
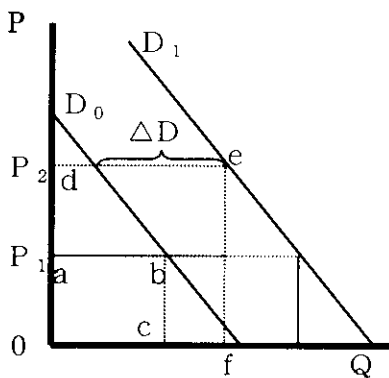
- (4) 外国価格参照方式は、内外価格差が恒常化しているいわゆる3分野（PTCAカテーテル、ペースメーカー、人工関節）において価格を適正化する上で有効な方法だと考える。臨床医を対象としたアンケート調査において79%の回答者が「外国価格を参照した価格設定を行うべきである」と回答していることも重視すべきである。この方式の課題と対応策は以下のとおりである。1) 医薬品と異なり信頼できる外国価格のデータベースが無いために、価格データの収集可能性がキーポイントとなる。しかし、厳密な数値データの収集が不可能であっても、内外価格差が大きなことが歴然としているものについては、価格調整の対象となって然るべきである。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。

(注) 図1は市場における取引を示している。D0はこの製品の需要曲線である。当初の価格はP1、需要量は0cである。今改良品が出現したため利便性の向上に伴い需要曲線は ΔD だけ右方シフトしてD1になったとする。この時、メーカーは価格をP2に引き上げると需要量はOfまで増加する。一方、図2は(出来高払い制度を採用している)医療保険制度下で医療用具が使用される状況を示している。図1と異なるのは同じ製品であっても需要の価格弾力性が非常に小さくなっているため需要曲線が垂直に近いという点である。需要の価格弾力性が小さくなるのは、①患者の自己負担が小さく、かつ高額療養費制度によりある水準を越えた医療費については患者の限界費用はゼロとなることと、②医療機関は出来高払い制度のため医療用具の価格が上昇しても財政的な負担は増えないことによる。保険制度下でも改良に伴う利便性の向上で図1と同様に需要曲線が ΔD だけ右方シフトしてD1になったとする。

市場取引では改良に伴うメーカーの収入の増加額はdefcbaであるが、保険制度下における収入の増加分はdgicbaである。需要曲線の傾きが小さくなる保険制度下では同じ価格の引き上げ幅でもメーカーの収入は増加することがわかる。したがって、価格引き上げに伴う企業利益の増加は(出来高払い制の)保険制度下の方が市場取引の場合より大きくなることを留意した上で加算率を決定すべきである。

図1

図2



参考資料)

- ・ 「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
- ・ 「医療機器の内外価格差に関する調査」(医療経済研究機構)1997年
- ・ 「医科点数表の解釈」平成8、9、10、12年改訂
- ・ 「産業別財務データブック」(日本政策投資銀行)1997年
- ・ 「対日アクセス実態調査報告書」(日本貿易振興会(JETRO))1996年
- ・ 「経皮的冠動脈形成術技術料の原価分析:6施設共同研究」茅野眞男(日本心臓病学会)
『JOURNAL of CARDIOLOGY』2001年Vol.37 No.2:83-90

資料 1 有識者アンケート

第 1 部 医療用具の内外価格差に関する質問

質問の背景

新機能医療用具の保険償還価格設定ルールについては、加算制、原価計算及び外国価格調整等について検討することが、中央社会保険医療協議会（中医協）で了解されています。第 1 部ではこのうちの外国価格調整に関する質問です。

かねてから医療用具の価格には国内外で相当の格差が存在することが指摘されてきました。これから検討する新機能医療用具の保険償還価格設定ルールにおいては、外国における価格をどのように反映させるか、あるいはさせないかが議論の一つとなります。

薬価算定ルールにおいては、外国価格を参照する制度があり、内外価格差が一定の幅以上ある場合には規定された計算式により調整しています。

医療用具についても、同様の制度が検討課題となりますが、その際には医薬品と医療用具の性格の相違についても考慮しなければなりません。

例えば；

- 1) 各医薬品の米英独仏の価格は既存の価格一覧表により把握できるが、医療用具において流通価格把握はどのようにすればよいか。
- 2) 医療用具においては、いわゆる「付帯的サービス」が実態上価格に含まれているといわれてきた。国外価格との比較においてこの部分をどう評価するか。といった課題があります。

こうした背景を踏まえた上で、以下のご質問にお答え願います。

問 1

先生のご専門領域の中で内外価格差が大きいと思われる医療用具は何ですか。商品名ではなく、「ペースメーカー」等の用具分野名でお答えください。また、当該用具において外国と日本との価格差はどの程度であると思われますか。〇〇%あるいは〇〇倍高い（あるいは安い）という数字を比較対象国名と共に教えてください。さらに、最近 2 年間に当該材料が同一機能製品においてどの程度の価格変動があったかをお答えください。

専門領域 _____

医療用具 _____

日本との価格差と比較対象国名 _____ (国名: _____)

最近 2 年間の価格変動 _____ %程度 (高く or 安く) なった。

問2

問1でお答えいただいた分野の医療用具について保険償還価格を設定する際に外国価格を参考とした価格設定を行うべきであると思われますか。「思う」「思わない」いずれかに○をつけてください。また、特に理由があれば付記してください。

思う

思わない

理由

--

問3

仮に外国価格を参考とした価格設定を行うとした場合に当該医療用具の外国価格を適切に把握するために、どのような方法をとるべきだと思われますか。

例えば；

- 1) 医薬品同様の標準価格一覧表の利用
- 2) 学会等での情報収集や内外の臨床医間での照会
- 3) 外国の医療用具流通業者や医療機関に対する価格調査
- 4) 外国政府系機関への照会

といったことが考えられますが、以下に示すようにそれぞれに課題があります。

1) については医薬品のような国別の網羅的な価格表が存在しない、2) については客観性の担保が議論となる、3) については調査に応じてもらえるかどうか不確実である、4) については、医療用具に公定価格を設定していない国（例えばアメリカ）の政府機関が取引価格を正確に把握しているかどうか未知数である。

このような事情も考慮にいらしていただきながら、どのような方法で外国価格を把握するのが現実的であるかについてご意見をうかがわせてください。

--