

2022年4月28日に「令和4年厚生労働省告示第174号「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件(告示)」<sup>1)</sup>が発出されました。併せて発出された課長通知(令和4年4月28日保医発0428第6号)<sup>2)</sup>には、「「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部改正に伴う特定保険医療材料(使用歯科材料)の算定について」(令和4年3月4日保医発0304第10号)の一部改正について」が含まれています。これは今般のロシアによるウクライナ侵攻により、ロシアが主要な原産国の1つであるパラジウム等の貴金属素材価格が高騰した影響を受け、これらの貴金属を用いる歯科材料に対して、材料料(診療報酬点数)の増点が緊急で特例的に実施されたものです。この告示に先立ち、2022年4月13日に開催された第519回中央社会保険医療協議会では、対象となる歯科材料の2021年の平均素材価格および2022年1月から3月の平均素材価格が示されました。素材価格の高騰率が最も大きい「歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)」では、約8.4%増(3,149円/g→3,413円/g)の告示価格案が提示され、了承されています<sup>3)</sup>。(表1参照)

表1 中央社会保険医療協議会です承された歯科材料貴金属の告示価格案

	告示価格 (円/g)					告示価格案 (円/g)
	①2021年4月 随時改定I	②2021年10月 随時改定I	③2022年4月 診療報酬改定	④Xの期間 Xの平均値(円/g)	⑤Yの期間 Yの平均値(円/g)	⑥2022年5月 緊急改定
歯科鑄造用14カラット金合金 インレ-用(JIS適合品)	5,204	5,204	5,607	2022年1月～3月 4,100.2	2021年1月～12月 3,726.0	6,019
歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	5,488	5,488	5,567	2022年1月～3月 4,100.2	2021年1月～12月 3,726.0	6,002
歯科用14カラット金合金鉤用線 (金58.33%以上)	5,860	5,860	3,149	2022年1月～3月 4,100.2	2021年1月～12月 3,726.0	6,152
歯科用14カラット合金用金ろう (JIS適合品)	5,420	5,420	5,567	2022年1月～3月 4,100.2	2021年1月～12月 3,726.0	5,979
歯科鑄造用金銀パラジウム合金 (金12%以上JIS適合品)	2,668	2,951	3,149	2022年1月～3月 2,651.7	2021年7月～12月 2411.6	3,413
歯科用金銀パラジウム合金ろう (金15%以上JIS適合品)	3,227	3,227	3,706	2022年1月～3月 2,410.5	2021年4月～12月 2186.9	3,952
歯科鑄造用銀合金 第1種 (銀60%以上パラジウム5%未満 JIS適合品)	130	145	143	2022年1月～3月 55.2	2021年7月～12月 53.1	145
歯科鑄造用銀合金 第2種 (銀60%以上パラジウム5%以上 JIS適合品)	151	163	176	2022年1月～3月 55.2	2021年7月～12月 53.1	178
歯科用銀ろう(JIS適合品)	255	255	261	2022年1月～3月 32.2	2021年1月～12月 28.7	265

※1 「告示価格案(円/g)」は、以下の算式により算出。

告示価格案(円/g) = 当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格 + 補正幅 × 1.1

補正幅 = X - Y

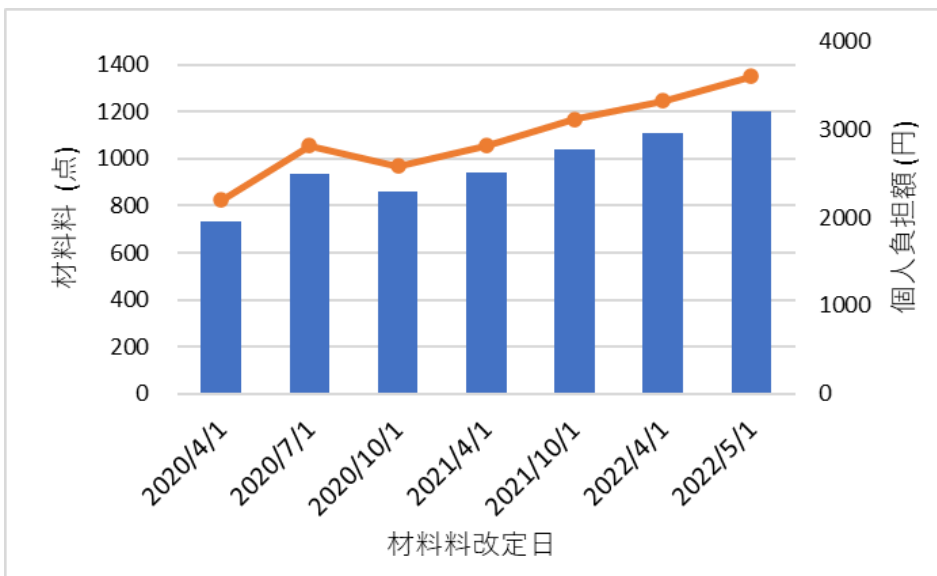
X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

※2 随時改定I：2010年4月より2021年10月まで、変動率が±5%を超えた場合、診療報酬改定時以外に4月、10月に告示価格の改正を実施。

出典：第519回中央社会保険医療協議会資料<sup>3)</sup>を基に筆者作成

この告示価格の改定により、例えば、先の「歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)」を用いる歯科診療報酬項目「M010 金属歯冠修復(1個につき)」の「2 金銀パラジウム合金(金12%以上)(1)大臼歯 ハ 全部金属冠」の材料料は、2022年4月改定の1,108点から1,201点に93点(約8.4%)増加しました<sup>2),4)</sup>。これは個人負担額が3割負担の場合、279円の増加となります。この「M010 金属歯冠修復(1個につき)2 金銀パラジウム合金(金12%以上)(1)大臼歯 ハ 全部金属冠」の2020年4月1日以降の材料料の推移を図1に示します。



※3 2020年7月は随時改定IIによる改定が実施。

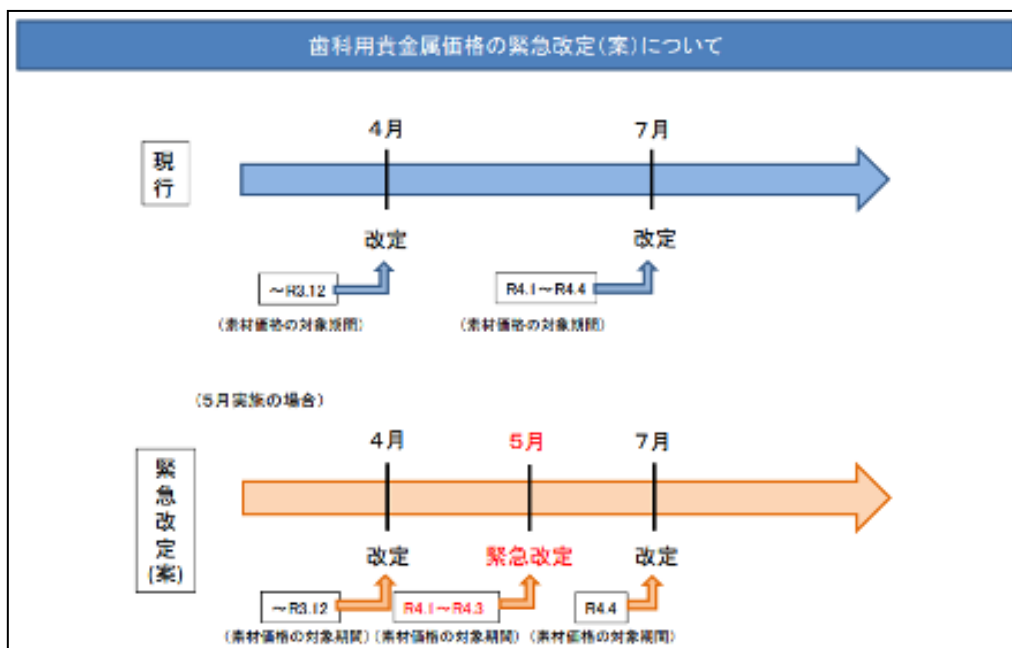
随時改定II：材料(金、パラジウム、銀)価格の変動幅がその時点の告示価格の±15%を超えた場合、随時改定I時(この場合は2021年4月)の3ヶ月後に見直しを行う。

出典：厚生労働省「令和2年度診療報酬改定について」、「令和4年度診療報酬改定について」を基に筆者作成

図1 「M010 金属歯冠修復(1個につき)2 金銀パラジウム合金(金12%以上)  
(1)大白歯 ハ 全部金属冠」の材料料の推移 (2020/4/1~2022/5/1)

図2の材料料は、パラジウムの価格に連動して推移していますが、今回の改定により過去2年で最高の材料料となり、自己負担額(3割)は、2020年4月1日時点の2,199円から1,404円上昇(対2020年4月比約61.0%増)しています。

これら歯科用貴金属の告示価格は、これまでも景気変動や社会情勢などの影響により価格変動が大きい点が指摘されており、今回の令和4年(2022年)度診療報酬改定で、年4回(4月、7月、10月、1月)の見直しが必ず実施されることになったばかりでした<sup>5)</sup>。しかしながら、素材価格の想定外の高騰を受けて、2022年4月に施行された令和4年度診療報酬改定から、1か月での緊急改定の実施となりました(図2参照)。



出典：第519回 中央社会保険医療協議会 資料<sup>3)</sup>

図2 歯科用貴金属の材料価格改定時期

また、2022年5月現在、日本はロシアに対する経済制裁の1つとして輸出規制を行っており、医療機器も例外ではありません<sup>6)</sup>。一方、ロシア側も各国に対して医療機器を含む200品目以上を輸出禁止した<sup>7)</sup>と報道されています。そこで、ロシアに対する輸出・輸入の制限により、影響が懸念される医療機器を過去の輸出・輸入金額から調べました。

医療機器の輸出先国は、「令和2年薬事工業生産動態統計年報」<sup>8)</sup>(以下、「薬動」とする。)の「第20表 医療機器類別名称別主要国・地域別輸出金額」で、類別名称毎に確認できます。この第20表では、主な輸出国・地域の上位5か国・地域が公開されており、ロシアが含まれる類別名称を抽出したものを図4に示します。

表2 ロシアへの主要な輸出品目

類別コード	類別名称	輸出金額 (千円)	主な輸出国・地域及び金額 (上位5ヶ国・地域) (千円)					輸出金額に占めるロシアの割合
			1位	2位	3位	4位	5位	
器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	119,467,891	中華人民共和国 25,627,756	アメリカ合衆国 16,300,917	オランダ 11,901,437	<b>ロシア</b> 4,720,162	ドイツ 4,051,583	4.0%
器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	264,884	ドイツ 40,981	アメリカ合衆国 24,393	大韓民国 23,451	ポーランド 6,950	<b>ロシア</b> 5,293	2.0%
器25	医療用鏡	175,907,420	中華人民共和国 10,679,821	オランダ 10,678,712	アメリカ合衆国 3,982,549	<b>ロシア</b> 2,249,147	トルコ 2,053,012	1.3%
器37	医療用匙	453	アメリカ合衆国 304	ドイツ 104	<b>ロシア</b> 36	ベトナム 9	(記載なし)	7.9%
器58	整形用機械器具 (注)	5,981,727	ドイツ 2,357,919	アメリカ合衆国 1,149,133	<b>ロシア</b> 426,626	ブラジル 375,895	中華人民共和国 346,131	7.1%
器61	歯科用ハンドピース	7,966,200	ドイツ 2,207,469	アメリカ合衆国 1,896,978	中華人民共和国 982,330	<b>ロシア</b> 436,105	大韓民国 410,289	5.5%
器62	歯科用切削器	944,085	ドイツ 421,032	<b>ロシア</b> 133,290	アメリカ合衆国 112,377	メキシコ 42,606	オーストラリア 41,710	14.1%
器81	磁気治療器	157,978	台湾 133,288	インドネシア 8,349	<b>ロシア</b> 6,682	シンガポール 3,050	香港 2,453	4.2%
歯05	歯科用接着充填材料	14,956,480	アメリカ合衆国 2,958,478	ベルギー 2,417,974	ドイツ 1,776,827	中華人民共和国 1,278,363	<b>ロシア</b> 1,176,277	7.9%

出典：厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計年報」<sup>8)</sup>を基に筆者作成

輸出金額全体に対してロシアの割合が大きい類別名称として、14.1%の「器62 歯科用切削機」(歯科用多目的超音波治療器、能動型機器接続歯面清掃用器具等)、7.9%の「器37 医療用匙」、同じく7.9%の「歯05 歯科用接着充填材料」(歯科充填用コンポジットレジン、歯科用象牙質接着材等)などが挙げられます。また輸出金額が大きい類別名称としては、約47億円の「器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」(全身用X線CT診断装置、X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ等)、約22億円の「器25 医療用鏡」(ビデオ軟性大腸鏡、ビデオ軟性胃十二指腸鏡等)、先にも挙げた約12億円の「歯05 歯科用接着充填材料」などが挙げられます。

各類別名称には複数の一般的名称が含まれますが、現在の薬動では、一般的名称毎には主な輸出国・地域は公開されておらず、具体的な一般的名称の特定は困難でした。

国・地域別の輸入金額は、薬動の「第19表 医療機器類別名称別主要国・地域別輸入金額」で確認できますが、全ての類別名称において輸入金額上位5か国に、ロシアは含まれていませんでした。なお同様に、全ての類別名称において、輸出先・輸入先国の上位5位までに、ウクライナは含まれていません。

また国際情勢に端を発した他の影響として、急激な為替変動が挙げられます。2022年2月末までは1ドル約115円程度で推移していましたが、3月から4月にかけて急激に円安が進み2022年5月10日現在1ドル約130円と、2か月余りで約13%円安が進みました<sup>9)</sup>。部品・材料等の調達に関して商流の上流まで含めると、国内だけで全て完結している医療機器製造販売企業は、ほぼないのではないのでしょうか。そのため、円安は生産コストの増加となり企業の負担が増えます。

一方、医療機器の主たる販売先である医療機関において、その医療機器を用いて医療サービスを行った際の主な対価となる診療報酬点数は、基本的に2年間一定です。そのため医療機器企業は、急激な円安により増加した負担分を医療機器の価格へ転嫁することは難しい面があります。特に国内が主な販売先の企業においては、急激な円安が続くと企業経営に影響を与える可能性も考えられます。


一例を挙げると、半導体デバイス等の電子部品です。2020年の新型コロナウイルスによるパンデミックから価格・流通コストは上昇していましたが、今回の円安により企業はより強く影響を受けています。これらの価格上昇の要因としては、1年近く要すると言われる半導体デバイスのリードタイムに対して、増加し続ける需要量に供給量が追いつかない点や、世界的なコンテナ不足など様々な問題が挙げられますが、世界的なパンデミックにより、都市のロックダウンによる生産工場の閉鎖も起き、問題がより加速しました。パンデミックはいまだ終息せず、これらの問題が解消する目途はたっていないです。先の表2に示した医療機器の中は、半導体デバイス等の電子部品を使用した製品も含まれており、対象企業への影響が強く懸念されます。

今回の歯科用貴金属の告示価格の改定は、想定外の出来事に起因した緊急的な対応とは言え、素材材料価格の高騰を速やかに診療報酬点数に反映させた行政側(厚生労働省ならび中央社会保険医療協議会)の柔軟な対応は、画期的であり、医療機器産業界にとっても大きな出来事だと言えるのではないのでしょうか。これが先例となって、素材や物流コストのさらなる高騰時など、企業努力だけでは吸収できない問題が起きた場合には、同様に行政による支援が必要になることも考えられます。その際には、現場の実態に即した適切な要望を行政へ適宜伝えることが重要となりますので、医療機器関連企業の皆様には今後とも医機連の活動にご協力の程宜しくお願い致します。

◇出典：(全て2022/5/10閲覧)

- 1) 厚生労働省、『特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件(告示)』, 2022/4/28, <<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000935284.pdf>>
- 2) 厚生労働省、『診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について』(保医発0428第6号)』, 2022/4/28, <<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000935285.pdf>>
- 3) 厚生労働省, 中央社会保険医療協議会 総会(第519回)議事次第『歯科用貴金属価格の緊急改定について』, 2022/4/13, <<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000928336.pdf>>
- 4) 厚生労働省、『特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部改正に伴う 特定保険医療材料(使用歯科材料)の算定について』, 2022/3/4 <<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000923519.pdf>>
- 5) 厚生労働省、『令和4年度診療報酬改定の概要【歯科】』, <<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000922373.pdf>>
- 6) 経済産業省, 『ロシア等への輸出』, <[https://www.meti.go.jp/policy/external\\_economy/trade\\_control/02\\_export/17\\_russia/russia.html](https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_export/17_russia/russia.html)>
- 7) 日本貿易振興機構, 『200品目以上の機械製品などを輸出禁止に(ロシア、米国、EU、英国、スイス、シンガポール、日本、カナダ、ニュージーランド、台湾、ウクライナ、韓国、オーストラリア)』 <<https://www.jetro.go.jp/biznews/2022/03/883ad0e70537892f.html>>
- 8) 厚生労働省, 『令和2年薬事工業生産動態統計年報統計表』, <<https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2020/nenpo/toukeihyou.html>>
- 9) 日経電子版, スマートチャートプラス『ドル/円：為替』, <<https://www.nikkei.com/smartchart/?code=XJPY%2F7&timeframe=1y&interval=1Week&upperIndicators=sma&lowerIndicators=volume&eventsShow=0>>

(医療機器政策調査研究所 丸山 耕志郎 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA\_MDPRO  
Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。