

中央社会保険医療協議会
保険医療材料専門部会意見陳述資料

医療機器(医療技術)に関する提案

2015年9月9日

日本医療機器産業連合会(JFMDA)機器保険委員会  医機連 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)  米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会  EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

医療機器(医療技術)に関する提案

1. 医療機器(医療技術)イノベーション評価・・・3～4頁

C2申請(技術料)の予見性の確保に向けて

2. 安全確保を推進するために・・・5～6頁

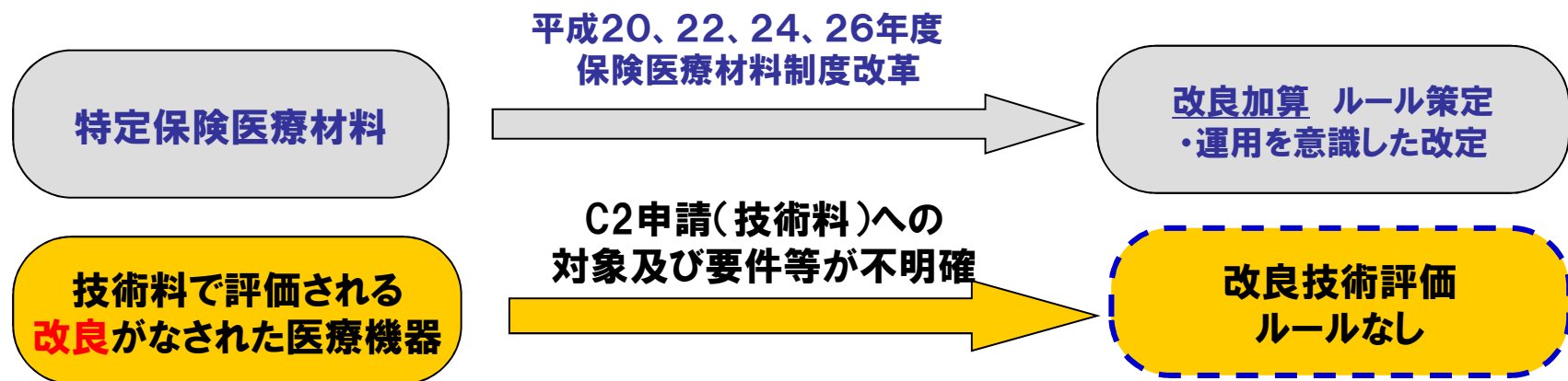
- (1) 保守維持管理コストの明文化
- (2) 感染防止対策の推進

1. 医療機器(医療技術)イノベーション評価 C2申請(技術料)の予見性の確保に向けて

【問題点】

- ・現行ルールでは、技術料で評価される医療機器(*)であって、**改良**がなされた医療機器が C2申請の対象となるかどうか不明確
- ・医療機器を用いた技術のうち、新たな技術料を設定し評価すべきものの具体的要件及び評価基準等が不明確

(*)CT・MRI・放射線治療機器など



【提案】

- 特定保険医療材料ではない医療機器についても、そのイノベーション(改良技術)を適切に評価するため、保険適用の取り扱いルールの策定を検討いただきたい。
診断能・治療効果の向上、安全性の向上、低侵襲、小型・軽量化、省エネルギー等、医療機器の改良(ソフトウェアを含む)は非常に重要。

【具体例】

○ 改良評価の視点を明示することで、企業による研究開発が促進される。

改良技術とは類似の既存検査・診断・治療項目等が存在し、且つ既存技術よりも臨床的意義、利便性の向上が臨床的知見で示されている技術。
但し、臨床的効果が直接的に示されていない場合にあっても、臨床的有用性が高い蓋然性をもって示されている技術。

＜改良評価の視点(案)＞

- イ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症発生の減少、入院日数削減など、より安全かつ有効で効率的な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ハ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、当該医療機器を使用した技術がそれまでの技術に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ニ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
- ヘ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似技術に比して、当該医療機器においては全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、**検査・診断性能が向上し、その結果としてより低侵襲かつ有効な治療選択や、不要検査削減、入院日数削減**につながる**ことが、客観的に示されていること。**
- チ 類似技術に比して、当該医療機器の使用における環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。 等

* 構造等には、ソフトウェアも含む

2. 安全確保を推進するために

(1) 保守維持管理コストの明文化

【現状】

○保守点検計画等の届け出の要件化により、保守点検実施率が上がり、安全安心確保の効果が向上している事例もあるが、コストの吸収構造が不明確なため、依然不十分な機器もある。

患者の安全・安心のさらなる確保のために

【提案】

○特定保守管理医療機器全体の安全性向上のために、通則において、「保守維持管理コストは含まれる」と明文化する。

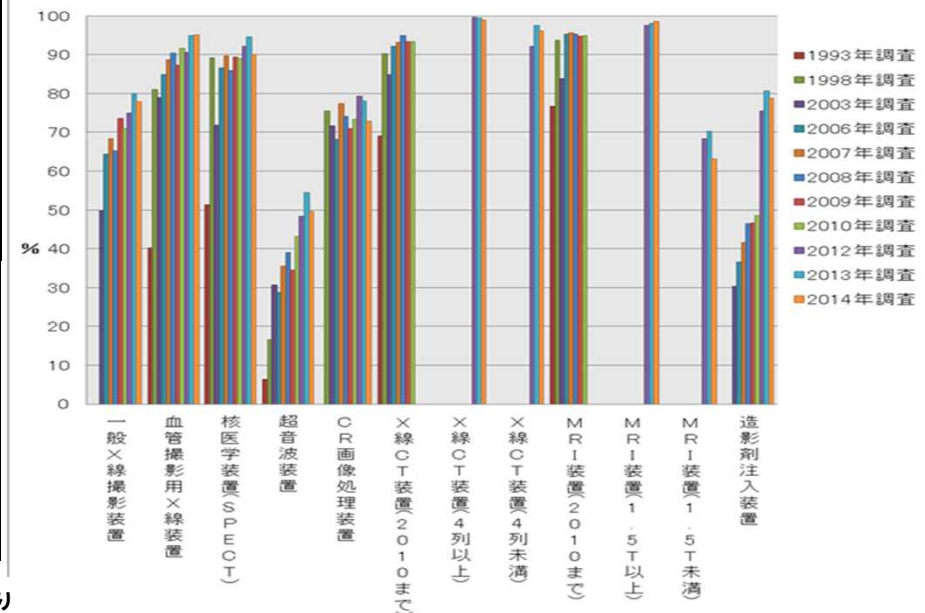
* 医療機器安全管理料の他の機器への適用拡大や施設要件での明確化等の対応も考えられる。

表3 保守点検実施率

(単位:%)

		第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回
		1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査	2009年調査	2010年調査	2012年調査	2013年調査	2014年調査
一般撮影装置		-	-	49.8	64.3	68.4	65.2	73.6	71.0	75.0	79.9	77.8
血管撮影用X線装置		40.2	81.0	79.0	84.9	88.6	90.3	87.3	91.6	90.6	94.9	95.0
核医学装置(SPECT装置)		51.3	89.2	71.8	86.6	89.6	85.8	89.3	89.0	92.1	94.5	90.1
超音波装置		6.4	16.6	30.6	28.7	35.5	39.0	34.5	43.1	48.4	54.4	49.6
CR画像処理装置		-	75.4	71.7	68.2	77.4	74.0	70.9	73.4	79.2	78.1	72.9
X線CT装置 全体 (2010年まで)	4列以上 (2012年~)									99.6	99.4	98.8
	4列未満 (2012年~)	69.1	90.2	84.8	92.2	93.2	94.9	93.3	93.3	92.1	97.5	96.1
MRI装置 全体 (2010年まで)	1.5T以上 (2012年~)									97.5	98.1	98.6
	1.5T未満 (2012年~)	76.6	93.7	83.8	95.2	95.6	95.3	94.7	94.9	68.3	70.3	63.2
造影剤注入装置		9.0	40.2	30.3	36.5	41.6	46.5	46.7	48.6	75.5	80.6	78.8

図3 保守点検実施率



*JIRA「第12回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」(2014)より

2. 安全確保を推進するために

(2) 感染防止対策の推進

【問題点】

事例：内視鏡洗浄消毒

内視鏡洗浄消毒は医療現場で行われているが、使用される消毒薬がより安全性、作業性に配慮されたものに変更となり、診療報酬上の評価と費用にアンバランスが生じている。このため作業安全と検査効率でギャップが生じている。また近年の海外における十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播報告から、適切な洗浄消毒の徹底がより一層求められている。(注1)

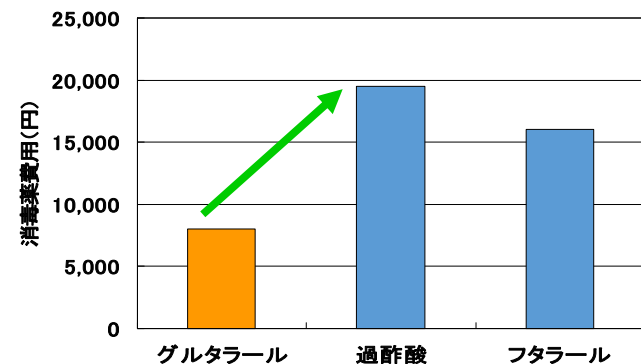
【提案】

医療現場の実態に合わせ、最新・最善の消毒薬を用いた洗浄・消毒がより進み、感染防止対策が徹底されるような診療報酬上の手当て。

- ・この17年間に上部内視鏡検査の技術料は10点増点(1%増)
(1,130点 → 1,140点)
- ・洗浄消毒に関するコストは大幅増
(¥8,000/1w(グルタラール)
→ ¥19,500/1w(過酢酸))

作業者の健康障害防止(注3)のため、消毒薬は
グルタラールから過酢酸、フタラールへと移行している。

ガイドライン(注2)推奨消毒薬の費用比較
(1週間・1洗浄機あたり)



(注1)『十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について』医政地発0320第3号、薬食安発0320第4号、平成27年3月20日

(注2)『消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド(改訂版)』日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会、平成25年7月10日

(注3)『医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について』基発第0224007号、基発第0224008号、平成17年2月24日