

# 保険医療材料制度に関する意見

---

2007年10月24日

日本医療機器産業連合会

会 長 和地 孝（日本医療器材工業会 会長）

副会長 諸平秀樹（日本医療機器販売業協会 会長）

# 内 容

---

1. 医療機器産業の現状
2. イノベーションの評価
3. 既存機能区分の適正化
4. 一定幅について
5. 在宅医療の推進

# 医療機器と医薬品は大きく異なる

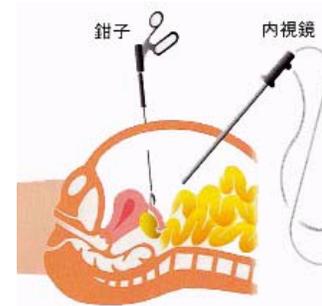
	医療機器 (30万品目、多種多様)	医薬品 (1万7千品目)
モノの違い 作用・機能 使用方法 保守・廃棄	幅広い要素材料で構成 多種多様な機能・作用 (物理的) 操作方法の習得が必要 保守管理が必要	化学物質 科学的、化学的 用法用量 特になし
保険償還	機能区分毎 (約700区分) あるいは技術料に包括	銘柄別薬価
教育 医療機関内専門部署	特定学部なし 医療機器管理室 (少ない)	薬学部 薬剤部

# 医療機器はQOLと医療経済性を高める

## 腹腔鏡下手術 (胆嚢摘出)

入院日数 9日

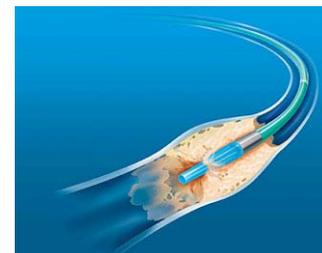
VS 開腹術(入院日数 19日)



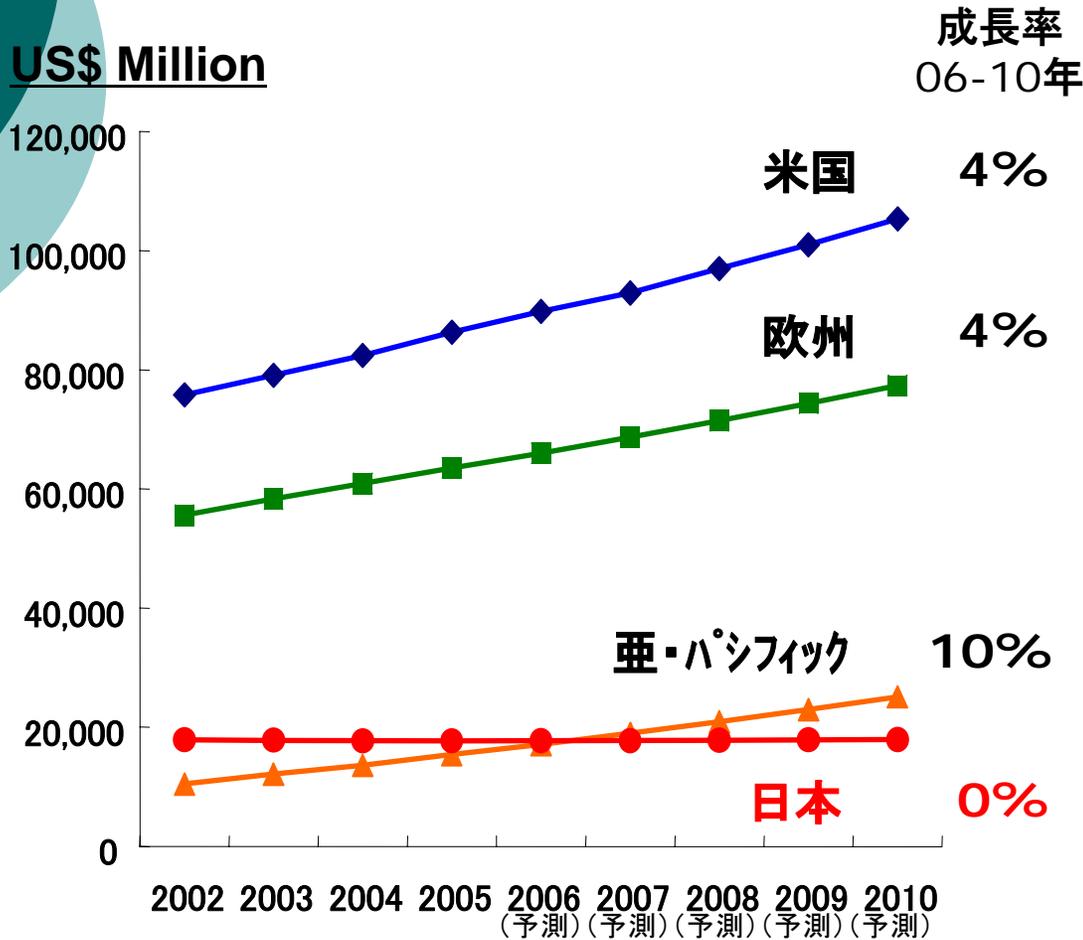
## カテーテル治療 (経皮的冠動脈ステント留置術等)

入院日数 7日

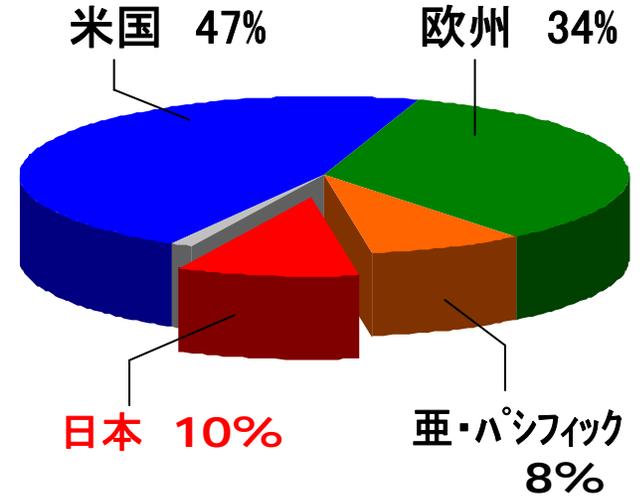
VS バイパス術(入院日数 28日)



# 医療器市場の推移（過去と将来）



**市場規模=約20兆円**  
(2005年)



## 2. イノベーションの評価

---

革新的な医療機器が1日も早く患者さんに届けられるよう、また、さらなる開発インセンティブが働くために以下を要望する。

### (1) 改良・改善の適正な評価

- ① 新規機能区分設定の拡大
- ② 補正加算の見直し

### (2) 保険適用までの期間の短縮

# (1) 改良・改善の適正な評価 ①

---

## ① 新規機能区分設定の拡大

革新的な医療機器のみならず、改良型医療材料についても、新規機能区分設定の対象となるよう要望する。

### <新規機能区分の設定基準(現行)>

既存の機能区分の定義(構造、使用目的、医療上の効能及び効果等)からみて、既存の機能区分とは明らかに異なるものであること。

# (1) 改良・改善の適正な評価 ②

## ② 補正加算の見直し

- 有用性加算(Ⅱ)について、医療機器特有の改良改善が評価されるよう加算要件の明確化を要望する。
- 併せて名称を「改良加算」とする。

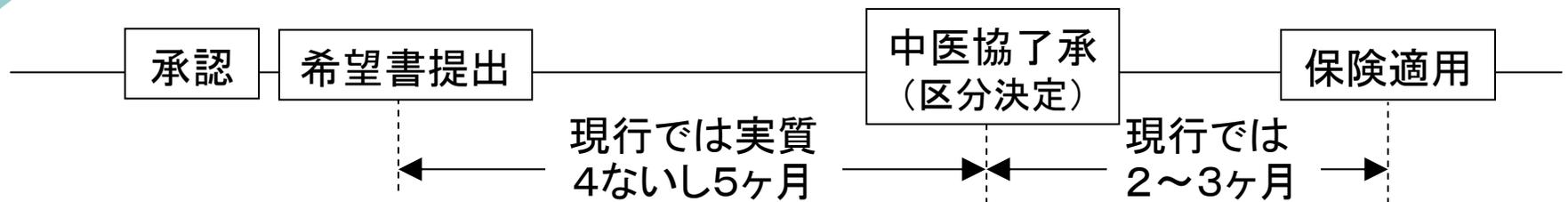
- ・高い有効性又は安全性
- ・医療従事者への高い安全性
- ・**疾病又は負傷の治療方法の改善**
- ・使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい



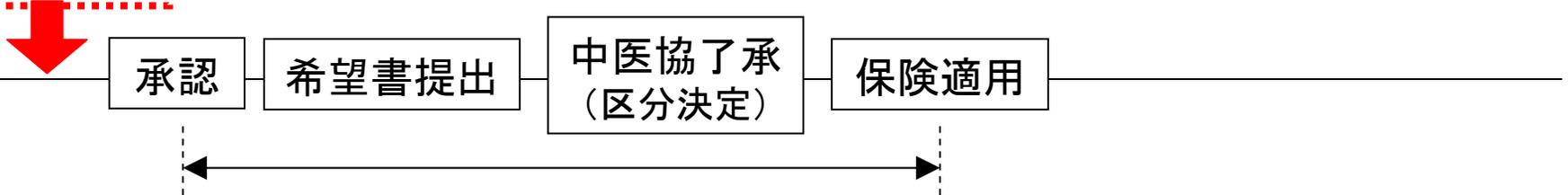
- ・**低侵襲による治療が可能**
- ・**感染の危険性を減じる**
- ・**在宅療養への移行が可能**
- ・**小型化**
- ・**小児への適用**      など

## (2) 保険適用までの期間短縮

- 事前相談制度の活用により、区分決定までの審査期間を短縮。
- 区分決定から保険適用までの期間短縮。



事前相談



薬事承認から原則4ヶ月以内で保険適用されることを要望

### 3. 既存機能区分の適正化

---

臨床上的の利用実態を踏まえ、機能区分の見直しを行うとともに、実勢価格に応じた価格設定を要望する。

- 構造や機能などが明らかに異なるにも拘らず、同一の機能区分として評価されている既存製品。
- 価格調査の結果、同一機能区分内の製品で、実勢価格に一定以上の乖離が認められた場合。

(例) 末梢留置型中心静脈用カテーテル (留置手技の違い)  
インスリン自己注射用専用針 (構造の違い)  
腹膜透析用交換キット (院内の利用実態に合わせる) など

## 4. 一定幅について

- 特定保険医療材料は、その品目数が約30万品目と多品種であるにも関わらず、約700の機能区分毎に保険償還価格が決められている。

<機能区分例>

(医器工調べ)

機能区分名	品目数(コード数)	製品数	企業数
血管造影用ガイドワイヤー・一般型 (償還価格:3,870円)	2,062	196	25社

- 銘柄別収載とは異なり、同一機能区分内に複数製品が属するため、市場実勢価格にはバラつきが生ずる。
- 医療材料特有の安定供給、安全性確保のための情報提供等が必須である。



材料供給には、一定幅の維持が不可欠である。

## 5. 在宅医療の推進

---

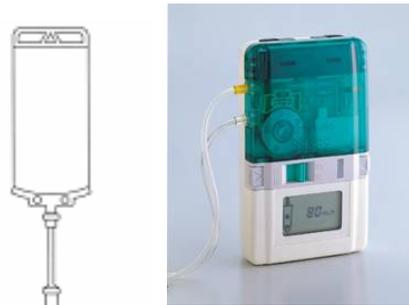
在宅医療で使用される機器は、多様な職種・事業者がその使用に関与するにも拘らず、必ずしも使用実態に見合った点数（材料加算等）設定になっていない、と学会等からも指摘されている。



在宅療養指導管理が適正に行われるよう、使用実態を反映した材料加算あるいは材料価格等の設定を要望する。

# 材料加算等要望例 ①

## <在宅中心静脈栄養法>



### <問題点①>

注入ポンプのレンタル料10,000円(加算1,000点)では赤字  
(緊急呼び出し、機器の設置回収、保守点検で48,000円\*)

⇒ 事業撤退

⇒ 新製品の開発停滞

\*2005年HIT研究会資料より

### <問題点②>

輸液セットが2,010円/組では、調剤薬局が赤字になる  
ケースも存在する



輸液ライン



輸液バック



プラグ



ヒューバー針



三方活栓付延長チューブ



## 材料加算等要望例 ②

### ＜在宅持続陽圧呼吸療法＞

#### ① 自動圧調整機能付CPAP装置

- ・無呼吸状態を検知して自動的に最適な圧力に調節して供給するという新たな機能を持つ装置。
- ・患者コンプライアンスは良好だが、従来の装置に比べコストがかかり医療機関が持ち出し。



➡ 材料加算の引き上げ(1,210点⇒1,600点)

#### ② 鼻マスク

当該療法には必要不可欠であるが、指導管理料(250点/月)では到底賄えず、適正な治療を阻害する恐れ。



➡ 鼻マスクを特定保険医療材料とする(2~3万円)

# 「区分C1」及び「区分C2」と決定された新規医療機器(平成18年度以降保険収載分)

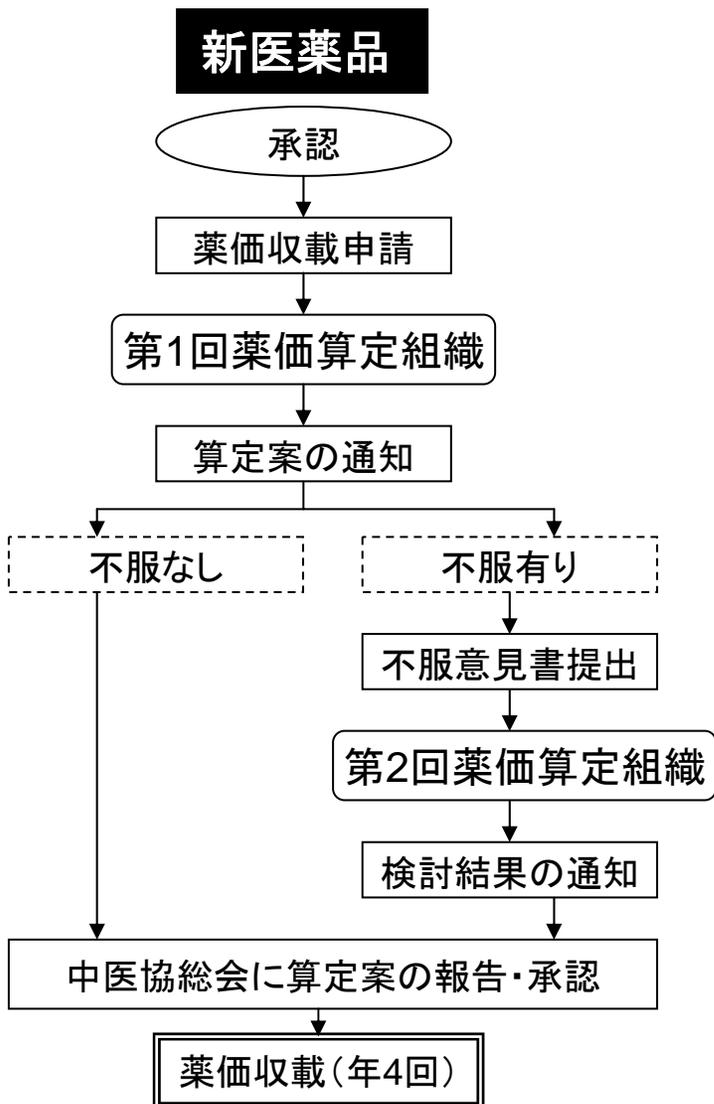
参考資料①

製品名	会社名	区分	承認日～保険収載まで	価格算定方式	補正加算	備考
全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS	ジーイー横河メ ディカルシステム	C2	16ヶ月	—	—	技術料新設のみ
シンクロメッドELポンプ	日本メトロニッ ク	C2	12ヶ月	原価計算方式	—	
インデュラカテーテル	日本メトロニッ ク	C2	12ヶ月	類似機能区分比較方式	加算なし	
ASD閉鎖セット	日本ライフライン	C2	12ヶ月	原価計算方式	—	
シナジーニューロスティミュレー タ	日本メトロニッ ク	C1	8ヶ月	類似機能区分比較方式	有用性加算(Ⅱ)10%	
フロートラックセンサー	エドワーズライフ サイエンス	C1	9ヶ月	原価計算方式	—	
スーパーフィクソープ30、オステ オトランス・プラス	タキロン	C1	31ヶ月	類似機能区分比較方式	有用性加算(Ⅰ)15%	
メトロニック InSync ICD	日本メトロニック	C2	8ヶ月	原価計算方式	—	
ジェルパート	アステラス製薬	C1	20ヶ月	類似機能区分比較方式	加算なし	(暫定価格あり)
クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	メディコスヒラタ	C1	9ヶ月	原価計算方式	—	(暫定価格あり)
プリセップCVオキシメトリーカ テーテル	エドワーズライフ サイエンス	C1	9ヶ月	原価計算方式	—	
ムコアップ	生化学工業	C1	9ヶ月	原価計算方式	—	
スーパーフィクソープMX40	タキロン	C1	17ヶ月	原価計算方式	—	
メトロニックEnRhythm	日本メトロニッ ク	C1	8ヶ月	類似機能区分比較方式	有用性加算(Ⅱ)4%	(暫定価格あり)
ギブン画像診断システム	ギブン・イメー ジング	C2	5ヶ月	原価計算方式	—	

注:「承認日～保険収載まで」には申請者側の持ち時間も含む

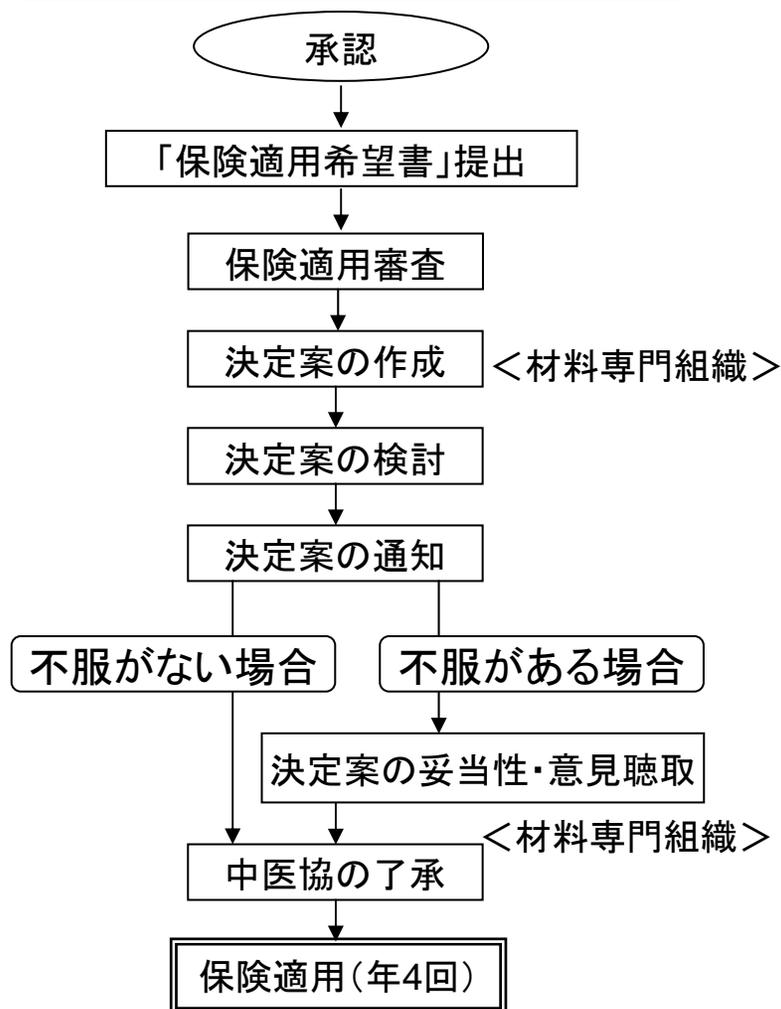
# 薬事承認から保険適用までの比較

## 新医薬品



原則60日以内、遅くとも90日以内

## 新規医療機器(新規機能区分)



希望書提出後、約8ヶ月以内  
(承認から保険適用まで8〜12ヶ月程度)

# 在宅医療の材料加算等要望例

在宅療養指導管理	材料加算	特定保険医療材料料	調剤報酬
C101 在宅自己注射	間歇注入シリンジポンプ用輸液セットの新設	間歇注入シリンジポンプ用輸液セットの新設	万年筆型インスリン等注入用注射針の機能区分見直し 間歇注入シリンジポンプ用輸液セットの新設
C108 在宅悪性腫瘍患者	注入ポンプの点数（1000点）見直し ポンプ専用輸液セットの新設 携帯型精密輸液ポンプの適応拡大	ポンプ専用輸液セットの新設 ヒューバー針の新設	ポンプ専用輸液セットの新設 ヒューバー針の新設
C104 在宅中心静脈栄養法	注入ポンプの点数（1000点）見直し	在宅中心静脈栄養法用輸液セット（1月7組目より）の価格見直し ヒューバー針の新設 （使用可能薬剤の拡大）	在宅中心静脈栄養法用輸液セットの価格見直し ヒューバー針の新設
C105 在宅成分栄養経管栄養法	注入ポンプの点数（1000点）見直し		栄養管セットの新設
C109 在宅寝たきり患者処置	栄養管セットの新設 注入ポンプの新設		栄養管セットの新設
C103 在宅酸素療法	酸素ポンベの使用本数制限の明確化 デマンドバルブの新設 2台目の機器の費用明確化 未外来月の機器加算算定		
C107 在宅人工呼吸		鼻マスクの新設	
C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法	オートCPAPの新設 未外来月の機器加算算定	鼻マスクの新設	
C111 在宅肺高血圧症患者	ポンプ専用輸液セットの新設	ポンプ専用輸液セットの新設 ヒューバー針の新設	ポンプ専用輸液セットの新設 ヒューバー針の新設