



# 保険医療材料制度に関する意見

---

2009年8月26日

日本医療機器産業連合会

副会長 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. 医療機器の医療への貢献
2. イノベーションの適正な評価

# 医療機器と医薬品は大きく異なる

医療機器は、ライフサイクルが短く、継続的な改良改善が不可欠。

	特定保険医療材料	医薬品
国内市場	約0.9兆円（1品目の売上高小）	約8.4兆円（1品目の売上高大）
開発期間	比較的短期	長期
ライフサイクル	短期	長期
生産形態	多品種少量生産	品種ごとの生産量は大
品目数	約30万品目	約1万7千品目
使用方法	1回限りの使用 操作方法の習得が必要	用法用量による 投与には特別の技術不要
<b>改良・改善</b>	<b>継続的な改良改善</b>	—
作用・機能	多様な作用（物理的、化学的、生物学的、機械的）	分子的作用、生物学的作用
もの（素材）	多種多様の要素材料（複合材料）から構成	天然物、化学物質、バイオ等
<b>保険償還</b>	<b>機能区分毎の材料価格（約700区分）</b>	<b>銘柄別薬価（約1万7千）</b>
安全性	使い方による安全性確保が必要 不具合、副作用の判断が困難	内科的副作用 副作用の判断が比較的容易
医療機関内部署	医療機器管理室（少ない）	薬剤部

# 1. 医療機器の医療への貢献

医療機器のイノベーションは、医療経済性と患者QOLを高める。

## <カテーテル治療(経皮的冠動脈ステント留置術)> VS <バイパス術>

総費用：約140万円

入院日数：7日



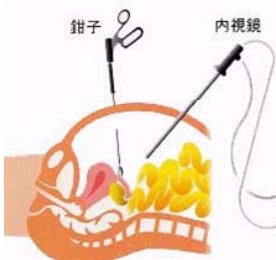
総費用：約400万円

入院日数：25日

(財団法人 日本心臓財団資料より)

## <腹腔鏡下手術(胆嚢摘出)> VS <開腹術>

入院日数：8日



入院日数：16日

(平成21年3月19日  
厚生労働省告示第93号(診断群分類点数表)より)

## 2. イノベーションの適正な評価

イノベイティブな医療機器が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) 機能区分別収載の改善
- (2) 既存機能区分の見直し(細分化)
- (3) 新規保険導入の迅速化
- (4) 在宅医療用機器等のイノベーション評価
- (5) 一定幅について
- (6) 為替変動が及ぼす影響について

# 機能区分別収載とは

特定保険医療材料は、機能区分という括りで保険償還価格が設定されている。（一方、医薬品は銘柄別に薬価が決まっている。）

医療機器  
(機能区分別)

薬剤溶出ステントの例

## 機能区分名

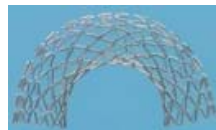
「冠動脈用ステントセット 再狭窄抑制型」



Cypher  
(シロリムス)



TAXUS  
(バクリタキセル)



Endeavor  
(ゾタロリムス)

すべて償還価格は同一 (378,000円)

市場実勢価はさまざま

医薬品  
(銘柄別)

消化性潰瘍剤の例

## H2ブロッカー



ガスター  
(ファモチジン)  
20mg **59.3円**



タガメット錠  
(シメチジン)  
200mg **23.5円**

## プロトンポンプ インヒビター



パリエット  
(ラベプラゾールナトリウム)  
10mg **184.7円**



タケプロン  
(ランソプラゾール)  
15mg **114.2円**

# 機能区分別収載の課題

中医協建議(平成5年9月)に基づき、順次機能区分毎に償還価格が設定された結果、価格競争が促進され、一定の成果を上げてきた。  
しかしながら、

- イノベーション評価は十分と言いがたい。
  - ✓ 改良加算が認められたのは1件のみ
- 同一機能区分内に様々な機能の製品が存在する結果、他社の実勢価格の影響で償還価格は一律引き下げられ、安定供給に支障きたす恐れもある。

# (1) 機能区分別収載の改善

現行制度が有する市場競争の枠組みを残しつつ、イノベーションを適切に評価、促進する仕組みに改善

「機能区分」は従来どおりとし、同一機能区分内に製品の特徴に応じて償還価格を設定

<具体例>

機能区分名	製品名	償還価格	機能区分名	製品名	償還価格
プラスチック カニューレ型 静脈内留置針 針刺し事故防止 機能付加型	・インサイトオートガード	109円	プラスチック カニューレ型 静脈内留置針 針刺し事故防止 機能付加型	・インサイトオートガード	109円
	・プロテクティブプラス			・プロテクティブプラス	
	・シールドサーフロー II			・シールドサーフロー II	
	・スーパーキャス V			・スーパーキャス V	
	⋮			⋮	
	⋮			・〇〇留置針	新価格

既存製品と比較して、構造の工夫等により、操作性や安全性が向上するなどの有用な製品が出てきた場合

新たに承認された留置針



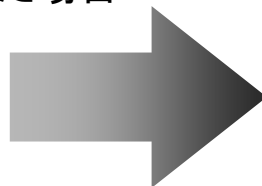
## (2) 既存機能区分の見直し(細分化)

既に保険収載されている製品であっても、改めて保険適用申請できる仕組みの導入を検討いただきたい。

<例>

機能区分名	製品	価格
中心静脈用カテーテル	CVレガフォース	
標準型・マルチルーメンスルーザカニューラ型	CVカテーテルキット グローシヨカテーテル ...	2,940円

市販後に、類似製品よりも高い有用性/安全性等が立証された場合



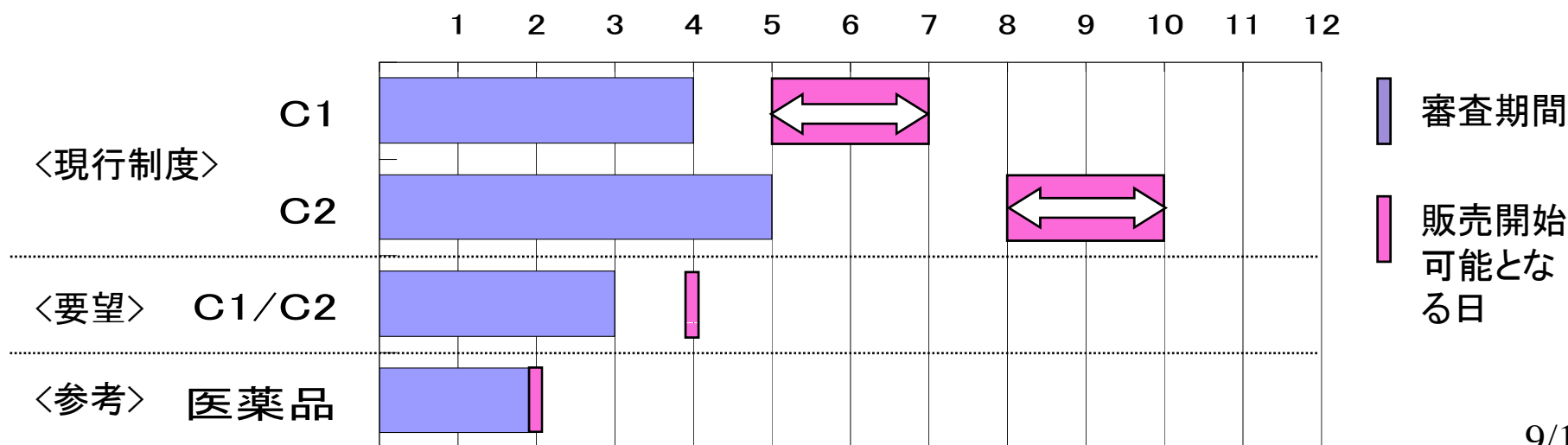
機能区分名	製品	価格
中心静脈用カテーテル	CVレガフォース	
標準型・マルチルーメンスルーザカニューラ型	CVカテーテルキット ... ...	2,940円

機能区分名	製品	価格
中心静脈用カテーテル末梢留置型(仮称)	グローシヨカテーテル	〇〇円

### (3) 新規保険導入の迅速化

- C1/C2の保険適用時期は年4回から毎月へ
- C1/C2は、希望書提出から4ヶ月以内(審査期間60日以上確保)に保険導入(下図参照)
- C1/C2の審査プロセスの明確化(別紙)

＜承認/保険適用希望書提出からの月数＞



## (4) 在宅医療用機器等の評価

在宅医療用機器等、保険償還価格が設定されていない医療機器について、そのイノベーションを適切に評価する新たな仕組みの導入を検討いただきたい。

<経鼻的持続陽圧呼吸療法>

「自動圧調整式CPAP」と「固定圧式CPAP」



自動圧調整機能付は、固定圧式に比して、

- 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。

## (5) 一定幅について

- 特定保険医療材料は、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>

(平成19年価格調査において登録された製品リストを基に医器工で調査)

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:3,450円)	2,173	82	26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、市場実勢価格には大きなバラつきが生ずる。

現行の機能区分別の保険収載では、材料の安定供給には一定幅の維持が不可欠である

## (6) 為替変動が及ぼす影響について

- 現行の再算定制度は、為替変動によって見かけ上の内外価格差が生じる。

	2002年	2010年
為替レート	117.8円	96.7円
日米価格差	1.5倍	1.8倍
再算定	—	対象

- 為替差益を享受しない、日本国内でのみ生産・販売している製品も再算定の対象となる。

再算定に用いる平均為替レートの算定期間を見直すなど、為替変動による影響の激変緩和をお願いしたい。

# C1、C2の審査プロセスの明確化

