

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 130 回）議事次第

令和 7 年 8 月 27 日(水)
9:00～

議 題

○医療機器業界からの意見聴取について

意見陳述者一覧

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 山本 章雄
一般社団法人日本医療機器産業連合会 副会長 宮田 昌彦
一般社団法人日本医療機器産業連合会 材料保険委員会 委員長 久保 明弘
一般社団法人日本医療機器産業連合会 機器保険委員会 副委員長 須賀 秀徳
一般社団法人日本医療機器産業連合会 機器保険委員会 副委員長 深谷 恭平
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 会長 玉井 孝直
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 保険委員会 委員長 鴨川 幸子
欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会 委員長 森 秀顕
欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会 副委員長 田中 良一
欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会 副委員長 江田 信一
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長 小野 徳哉
一般社団法人日本医療機器販売業協会・副会長 阿部 篤仁
一般社団法人日本医療機器販売業協会・理事 松本 学

(敬称略)

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

2025年8月27日

日本医療機器産業連合会（JFMDA） 日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）
先進医療技術工業会（AdvaMed） 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）
欧州ビジネス協会（EBC） 医療機器・IVD委員会



特定保険医療材料に関する提案内容

0. 医療機器を取り巻く状況について

1. 安定供給の確保に向けた対応

- (1) 原材料・部材価格等の高騰への対応 物価に連動した償還価格
- (2) 原材料・部材価格等の高騰への対応 医療機関の負担軽減
- (3) 不採算要望 製品単位での再算定
- (4) 機能区分見直し 細分化時の適正な償還価格
- (5) 外国価格調整 再算定制度の見直し
- (6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し

2. イノベーション評価の見直し

- (1) 経済性加算 技術料削減への拡充
- (2) チャレンジ申請 製品固有のレセプトコードの付与

3. 保険外併用療養費制度について

- (1) プログラム医療機器の評価療養制度の医療機器への活用
- (2) 保険外併用療養費制度に関するその他の提案

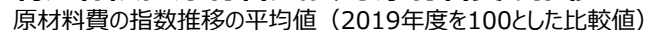
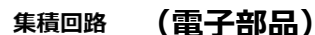
4. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

① 原材料価格・製造経費の高騰

■ 2023年の原材料費は2019年に対し
平均で**16ポイント上昇***

熱可塑性樹脂 (プラスチック)



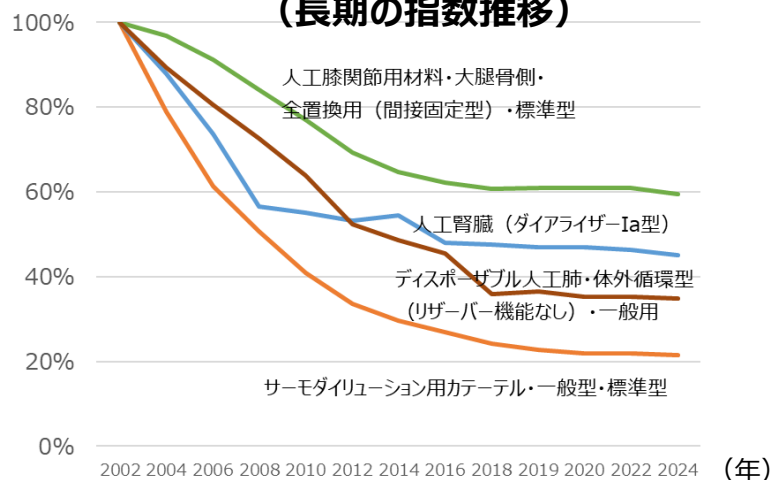
- ・ 下請け企業との望ましい取引慣行遵守を目指す「パートナーシップ構築宣言」（内閣府、中小企業庁）への宣言公表
- ・ 下請け法の遵守（公正取引委員会、経済産業省）

0. 医療機器を取り巻く状況について

② 保険償還価格の下落

- 平成5年の中医協建議制定から30年が経過した現状において、当時からある多くの機能区分において**保険償還価格は大きく下落しており、採算性の限界となる価格**となっている。

特定保険医療材料における保険償還価格の推移
(長期の指数推移)

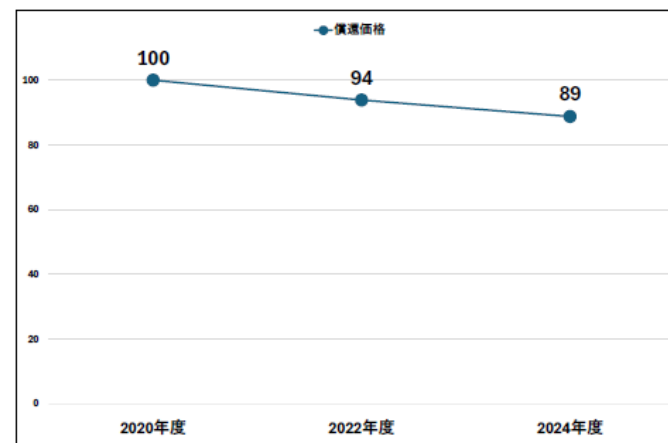


4つの機能区分の保険償還価格の指数推移の平均値（2002年度を100とした比較値）

- 改定毎に市場実勢価に基づいて**保険償還価格が継続的に下落***

*公益財団法人医療機器センターが2024年秋に実施した「特定保険医療材料に関する物価高騰等による原材料費への影響調査」の結果より
（7つの機能区分について製造販売業者からの調査結果）：参考資料①

特定保険医療材料における保険償還価格の推移
(直近4年の指数推移)



7つの機能区分の保険償還価格の指数推移の平均値（2020年度を100とした比較値）

- **保険償還価格は、物価等に連動していない**
- 市場実勢価格により保険償還価格は下落するが、**物価高騰等により保険償還価格よりも高く販売されていても保険償還価格は上がらない**
- 供給が著しく困難で十分償還されていない場合(不採算要望)以外に保険償還価格は上がらない

0. 医療機器を取り巻く状況について

③ 収益性の悪化（不採算）

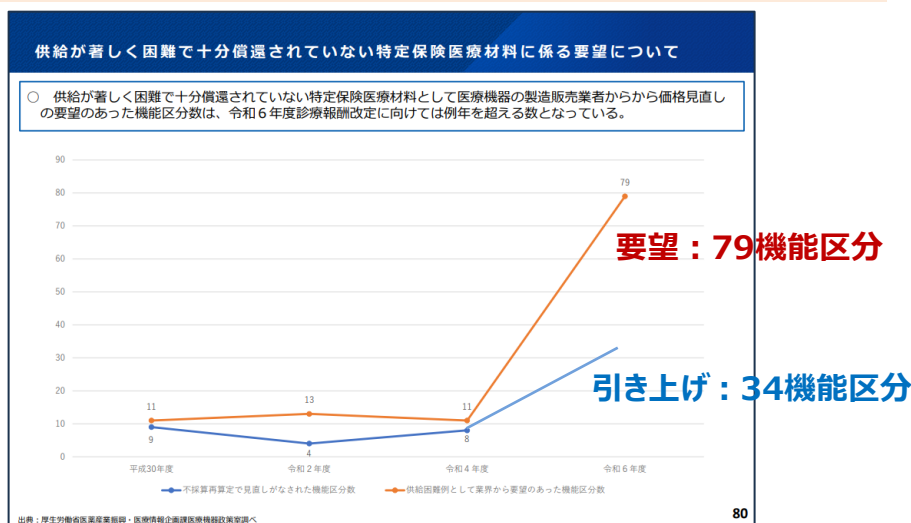
- 令和6年度診療報酬改定において**不採算要望数（機能区分*数）**は増大していた。
- 実際に価格が**引上げられた区分は半分以下**

*機能区分：構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群のこと。この定義に該当する製品は同じ機能区分となり、同じ保険償還価格となる。
（医科材料：約1,000機能区分）

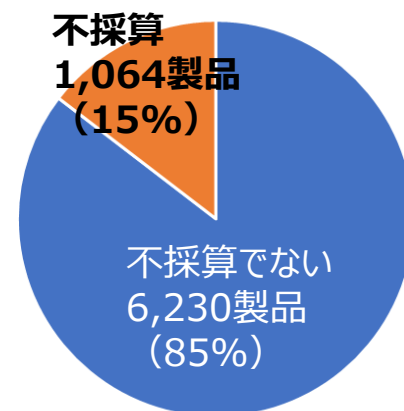
- 改定後の調査では、**不採算製品**は、回答全 7,294製品（販売名単位）中、1,064製品（15%）**であった。

**不採算：「赤字で販売、1年以内に赤字の恐れ、利益が不十分なため供給継続が困難」と定義して調査

- 回答数：162社（2024年9月9日付MTJAPAN正会員：266社）
- 調査時期：2024年9月～10月



「令和5年11月17日中医協保険医療材料専門部会 材-1」に追記



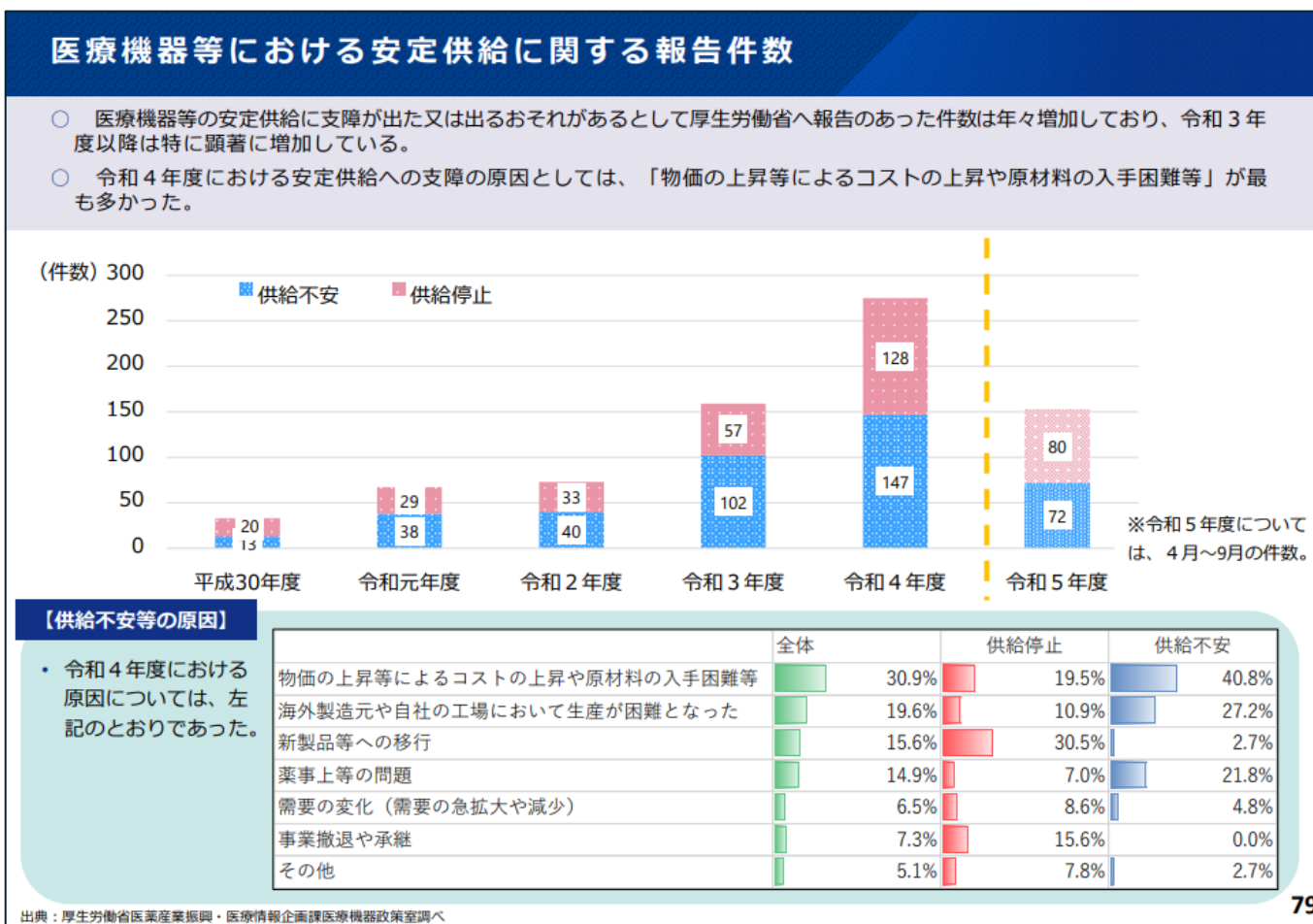
回答全7,294製品（販売名単位）

- **不採算要望が認められるためのハードルは高い（価格の引き上げ：34/79機能区分）**
（約2万品目となる医薬品については、1,943品目が不採算により引き上げられた）
- 不採算要望が認められても、**企業の希望価格までの引き上げは1件のみ[#]**（令和6年度改定）

0. 医療機器を取り巻く状況について

④ 安定供給確保への懸念

- 令和6年度診療報酬改定において**安定供給に関する報告の件数は増大**していた。
- 供給不安等の原因としては、「**物価上昇等によるコストの上昇や原材料の入手困難**」が多い。



79

0. 医療機器を取り巻く状況について

⑤ 新規製品の未導入（デバイスロス） 1/3

- 前述の通り、多くの機能区分において償還価格は大きく下落しており、採算性の限界となる価格となっている機能区分が増加していることは、海外から日本への新規導入製品へも影響を与えている場合がある。
- MTJAPANの調査*により、「日本の償還価格が安いために日本に導入できない製品（販売名単位）」が、33社に102製品にあるとの回答であった。
- 日本での償還価格の低さに起因したデバイスロスが生じている可能性がある（次ページに事例）。

● 日本の償還価格が安いために日本に導入できない製品（販売名単位）の企業数と製品数

分類	企業数	製品数
血液浄化関連製品	1	1
カテーテル汎用品	3	9
血管系カテーテル製品	18	56
体内植込み材料関連製品	7	10
整形インプラント材料関連製品	5	13
創傷被覆材料関連製品	3	3
ペースング関連製品	2	3
内視鏡および外科用処置具関連製品	3	6
その他	1	1
合計	43#	102

*：2024年度MTJAPAN加盟企業に対する不採算に関する実態調査

#：重複回答あり

0. 医療機器を取り巻く状況について

⑤ 新規製品の未導入（デバイスロス） 2/3

【日本の償還価格が安いために日本に導入できない製品事例】①

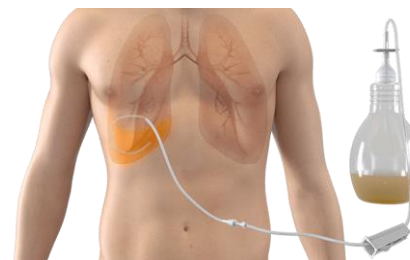
➤ 胸腔・腹腔穿針ドレナージ（PleurX / PeritX：欧米発売から約20年間、日本未導入）

胸腔・腹腔穿針ドレナージ



留置用カテーテルおよび専用のドレナージキットで構成される。

製品の使用イメージ：



腹水または胸水の貯留部位にカテーテル先端を留置し、体外にあるもう一方の先端に吸引用ボトルを接続することで廃液を行う。

対象疾患	末期の悪性腫瘍に起因した腹水または胸水の発生に伴う身体的症状を有する患者 第6回NDBを元にした推計によると、年間対象患者数は24,495人程度と考えられる。		
製造企業名	Becton, Dickinson and Company	国内企業名	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
外国承認状況	米国：1997年6月27日（510K）、欧州：2007年11月8日（CEマーク）		

- ・ 欧米諸国においてPleurX/PeritXによる持続的カテーテル留置は、腹水・胸水に対する標準治療の一つとなっており、20年以上の使用実績がある。**日本のガイドラインでも国内未発売製品として紹介**されている。
- ・ **学会（日本緩和医療学会）からの要望もあり導入準備中**であるが、現在実施されている治療に関連する償還価格ではカテーテル・ドレナージキットの価格が見合わないため導入が見送られてきており、**欧米に比べて約20年間のデバイスロスの状況**。

【既存の治療法との比較】

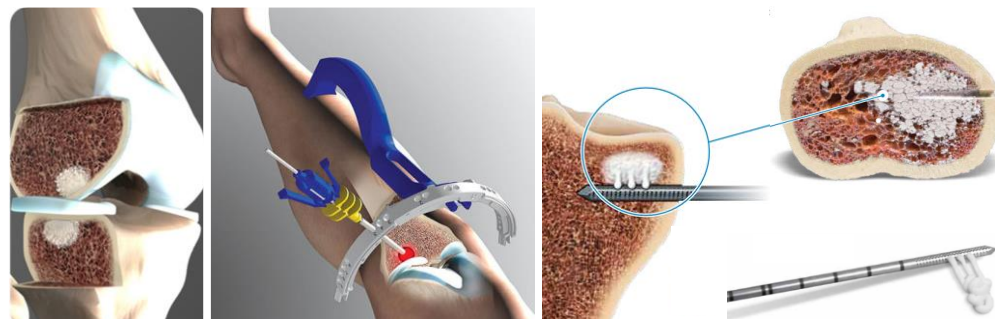
- ・ 現在日本で実施されている穿刺ドレナージはドレナージ毎に穿刺（単純穿刺）が必要となるが、本品は持続的吸引のため廃液用のカテーテルを長期留置し、廃液ボトルを接続して廃液を行うことで頻回の穿刺が不要となる。
- ・ 対象の多くが終末期の患者であり、通院が困難な状況も多いが、本品を使えば在宅が管理が可能となる。
- ・ 頻回の穿刺の苦痛を低減できる。また、胸腔の場合に気胸のリスクがあるため、頻回の穿刺を避ける必要がある。

0. 医療機器を取り巻く状況について

⑤ 新規製品の未導入（デバイスロス） 3/3

【日本に導入できない製品事例】②AccuFill BSM：欧米発売から約6年間、日本未導入

- ・ 変形性関節症(OA)等により生じる**慢性の骨髄損傷** (Bone Marrow Lesion: BML) に人工骨を補填する低侵襲治療 (亜軟骨形成術: **SCP®**) システムの材料
- ・ 海綿骨に注入された人工骨は徐々に吸収されて健康な骨に置き換わり、**欠損した骨を修復する**。
- ・ 70%の患者において、人工関節置換術を必要とする**症状の進行を2年間遅らせた**¹。



【患者の健康課題】

- ・ BMLは成人の急な運動等による大きな衝撃や、長期間の疲労等によって生じる海面骨の**小さなクラックが原因**となり生じる。X線上では確認できずMRIで骨髄浮腫と診断される。
- ・ BMLは痛みや変形性関節症の進行と関連している²。骨髄浮腫があると3年以内に**全膝関節置換術が必要となる**リスクが約9倍に高まる²。**疼痛**により十分に荷重することができず、**日常活動が制限**される。やがて関節の機能が低下して**移動が困難**となる。
- ・ 根治治療の侵襲性が高いことから**重症化するまで対症療法**が継続される。結果として患者は**長期間QOLの低い生活**を送ることとなり、その間に他の健康問題のリスクも高まる。
- ・ **変形性関節症の国際学会(OARSI)**からBMLがOA治療に**根本的変化をもたらす可能性**と、SCP®を含む新規治療法の**エビデンスへの期待が発表**されている⁴。

【未導入の薬事的な要因】

- ・ USでは2019年に510(k)で承認（臨床試験不要）を得ているが、**日本では臨床評価報告書では受け入れられずに治験が必要**になった。USの適応は広いが、日本での適応は狭まる可能性が高い。

【未導入の保険的な要因】

- ・ 原材料が類似する機能区分の製品は汎用的材料で、単位あたり償還価格が低く本品は使用量も少ないため、1症例あたりの販売額が低いと予想された。そのため、**治験費用を賄える市場規模ではないと判断され、日本では未導入**になっている。

1: Cohen SB, et al. J Knee Surg 2016;29:555-63.

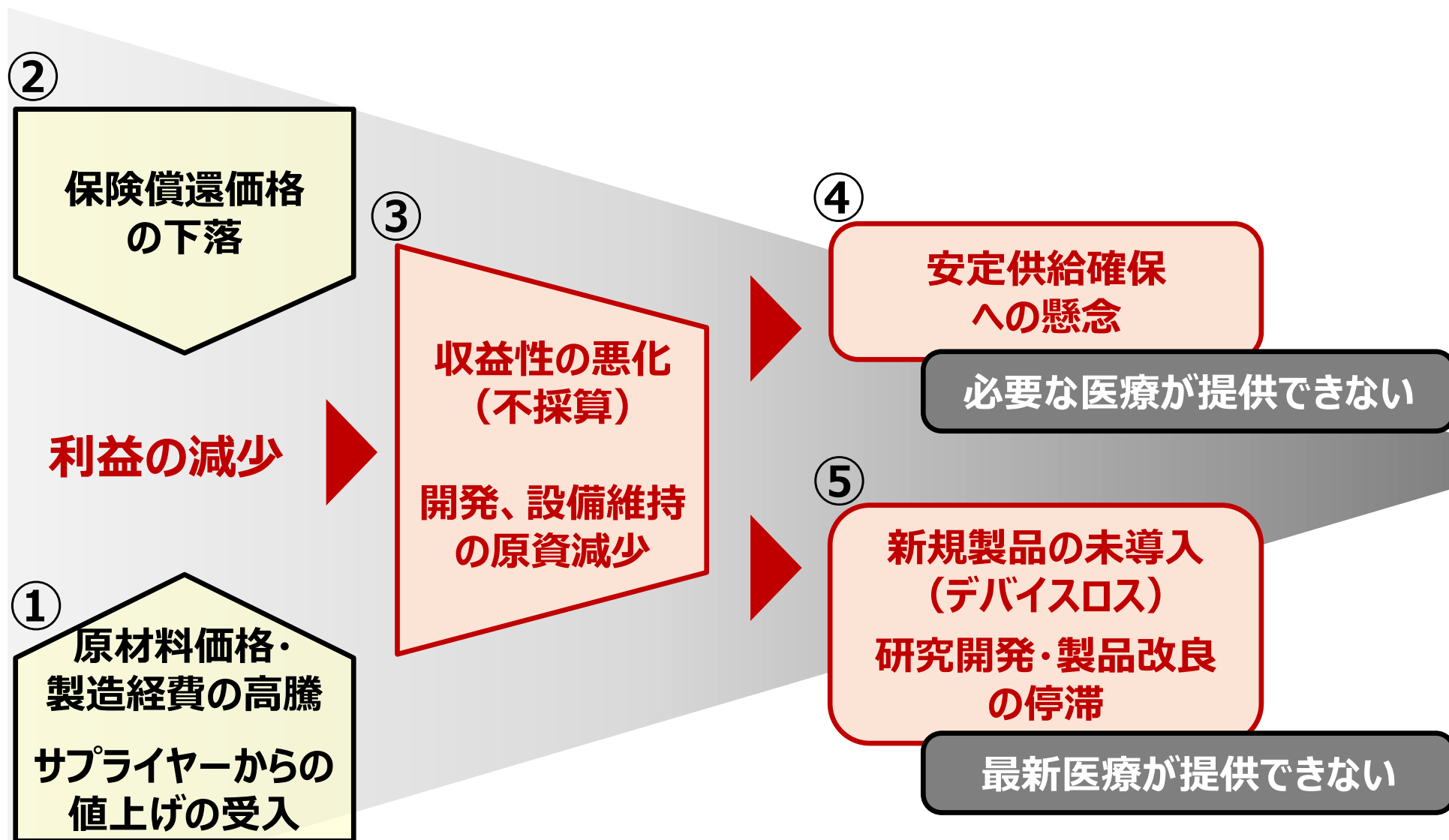
2: Davies-Tuck ML, et al. Ann Rheum Dis 2009;68:904-8.

3: Scher C, et al. Skeletal Radiol 2008;37:609-17.

4: Walsh WA, et al. Osteoarthritis Cartilage 2023;Jan;31(1):11-17

0. 医療機器を取り巻く状況について

⑥ まとめ

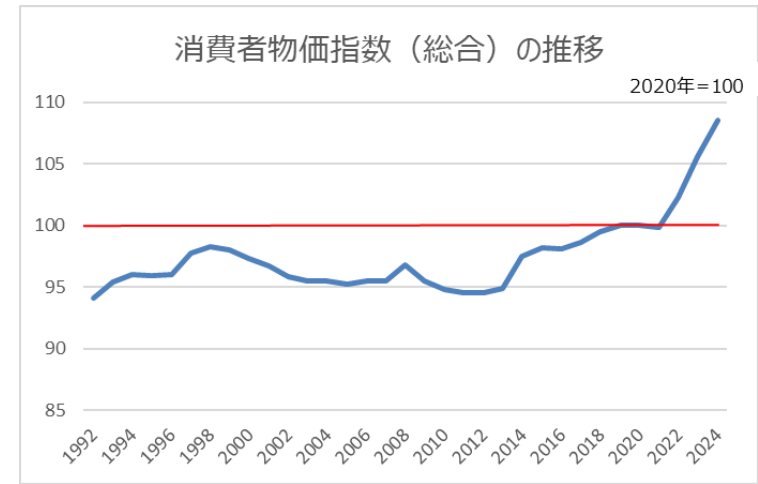


1. 安定供給の確保に向けた対応

(1) 原材料・部材価格等の高騰への対応 物価に連動した償還価格

【現状】

- 医療機器の原材料、製造コスト、人件費、流通コスト等を含め、物価は上昇し**インフレ**となっている。
- 平成5年（1993年）のデフレ下に制定された中医協建議から30年が経過し、インフレとなる現状において**医療機器の安定供給を継続するための制度への改正**が必要となっている。
- **骨太の方針2025**においても物価上昇に合わせた**公的制度の点検・見直し**を進めることが示された。



独立行政法人 労働政策研究・研修機構 消費者物価指数の統計表を基にAMDDで作成

【骨太の方針2025】 第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現 4. 物価上昇に合わせた公的制度の点検・見直し

物価上昇が継続していることを踏まえ、予算、税制における長年据え置かれたままの様々な公的制度に係る基準額や閾値について、国民生活へ深刻な影響が及ばないよう、省庁横断的・網羅的に点検し、見直しを進める。その際、各項目の点検と併せ、政策効果を担保するため、制度の特性に応じた定期的な改定ルールを設け、足元の物価上昇に的確に対応できるような仕組みづくりを行う。

同時に、本基本方針第2章及び第3章に記載している、**・公定価格（医療・介護・保育・福祉等）の引上げ**・働き手の賃上げ原資を確保できる官公需における価格転嫁の徹底 を省庁横断的に推進する。

【提案】

- **診療報酬改定時に物価の変動に合わせた償還価格の算定を要望する**
 - ✓ 物価の変動性が+2%の場合、現在の一定幅に2%を加えた価格を新償還価格としてはどうか
 - ✓ 市場実勢価格加重平均値一定幅方式は、「改定前の償還価格を超えないこと」となっているため、超えることが可能となるようにしてはどうか

1. 安定供給の確保に向けた対応

(2) 原材料・部材価格等の高騰への対応 医療機関負担の軽減

【現状①】

- 令和6年度診療報酬改定における業界意見陳述にて、原材料の高騰への対応としてやむを得ず償還価格よりも高くなる価格（逆ザヤ）で販売し、医療機関の負担になっていることに対して課題提起させていただいた。
- 2023年12月には外科系学会社会保険委員会連合より、逆ザヤの製品が多いことから償還価格の増額を求めることが報告されている。

【外保連ニュース号外 2023年12月】より

5) 診療材料・特定保険医療材料の値上げと欠品

物流コストの上昇、ロシア・ウクライナ情勢の影響などで全世界的なインフレとなっているが、円安の影響もあり診療材料の値上げが始まっている。一方、我が国の物価は諸外国に比して安価であり、海外企業の売り渋りも始まっていることから、今後多くの診療材料、特定保険医療材料で欠品の恐れが出てきている。外保連の加盟学会に対しての調査では、重複を含め 4,788 点の材料が入手困難になりつつあること、特定保険医療材料の逆鞘が、同様に重複を含め 7,689 点と非常に多く発生している。今後外保連としては、包括されている診療材料の価格据え置き、ならびに特定保険医療材料の公定価格の増額を求めている。

- 本年7月には日本病院団体協議会より、特定保険医療材料の価格上昇に迅速に対応出来る仕組みの構築と評価の見直しを要望されている。

【令和8年度（2026年度）診療報酬改定に係る要望書 第2報】より

12. 加算として取り扱われる医療材料等の評価の見直し

特定保険医療材料の価格については、昨今の急激な物価高により、定期的な見直しでは追いついていない現状があります。また「無菌調剤処理」や「自動縫合器」、「自動吻合器」など加算として評価される材料に関しては、長期間評価の見直しが行われないまま放置されているものも存在します。特定保険医療材料の価格上昇に迅速に対応出来る仕組みの構築と評価の見直しを要望します。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(2) 原材料・部材価格等の高騰への対応 医療機関負担の軽減

【現状②】

- 2024年度MTJAPANの調査において、**逆ザヤの製品が前年比約3.5倍（177→620製品）に増加**していた。
- 償還価格を引き上げる制度として、製造販売企業からは不採算再算定要望があるが、要望された区分すべてが再算定の対象となる訳ではなく、また必ずしも要望した償還価格が認められることはないため、製造販売業者は引き続き不採算もしくは低収益での供給を余儀なくされ、医療機関側においては逆ザヤが解消されないケースもある。不採算申請が認められたとしても、安定供給への懸念が完全には払しょくされない場合もある。
- 製造販売企業からは不採算再算定要望が可能であるが、医療現場から逆ザヤ解消を要望する制度はない*。

*：学会の医療技術評価提案書では「点数の見直し（増点）」は提案できるが、特定保険医療材料の「償還価格の見直し」は提案できない

【提案】

- **関連学会等からの申し入れにより、逆ザヤとなっており安定供給の懸念がある製品については、市場実勢価格一定幅方式で算出した価格が償還価格を超えた場合であっても、その算出価格を改定価格として認めてはどうか。**
（例えば、関連学会等より、「逆ザヤ改善要望書（仮）」を提出された機能区分等）
 - **機能区分全体を引き上げ対象とするのが困難な場合は、関連学会等から申し入れがあった逆ザヤの製品のみを実勢価格で再算定することを可能としてはどうか。**

1. 安定供給の確保に向けた対応

(2) 原材料・部材価格等の高騰への対応 医療機関負担の軽減

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

4. その他

(3) 不採算品再算定について

- 償還価格が実勢価格を下回る特定保険医療材料の事例等を踏まえつつ、安定供給の観点にも配慮しながら、不採算品再算定の対象の拡充を含めて検討してはどうか。

■ 保険医療材料等専門組織からのご提案に賛同する。

【提案】

- 中医協においても診療側委員より逆ザヤ製品についての課題提起もされているため、逆ザヤとなる機能区分数を調査の上、対応をご検討いただきたい。
- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式は、「改定前の償還価格を超えないこと」となっているため、逆ザヤの状態が解消されない制度」となっている。安定供給の観点に加えて医療機関の負担軽減に配慮した制度への見直しを検討いただきたい。
- 不採算品再算定された製品については、安定供給の観点から一定期間においては実勢価格による再算定を行わず価格を維持していただきたい。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(3) 不採算要望 製品単位での再算定

【現状】

機能区分内に複数の製品がある場合、下記懸念により安定供給に支障が出る恐れがある。

➤ 不採算基準への該当性判断の難しさ

細分化できる明確なエビデンスがないものの使い分けがされている製品や、シェアが高くなくとも他社の生産余力の観点から必要となる製品等については、**不採算基準の代替性要件***への**該当性の判断が難しい**。そのため不採算要望が認められないことで**供給が停止される可能性がある**。

➤ 再び不採算となる懸念

(*: ア 代替するものがない特定保険医療材料であること)

不採算要望が出されていない製品も償還価格が引き上げられることになるため、不採算要望を出した製品は償還価格が引き上げられた後に価格を維持しても、他の製品が値下げした場合には、実勢価格が下がることになり、再び不採算になる恐れがある。

【銘柄別評価について】

- 現在の材料保険制度のもととなる、**平成5年中医協建議書「第4(4) 価格設定をすべき保険医療材料」**には以下の記載があり、**銘柄別評価も可能**であることが記載されている。

具体的な価格評価に当たっては、公的医療保険における資源の有効活用、速やかな保険導入、及び実務上の対応の可能性などの観点から機能別評価を基本とするが、**適正な価格競争が確保され、保険医療材料の特性やその流通実態などに鑑み適当と認められる場合は銘柄別評価を行う。**

1. 安定供給の確保に向けた対応

(3) 不採算要望 製品単位での再算定

【提案】

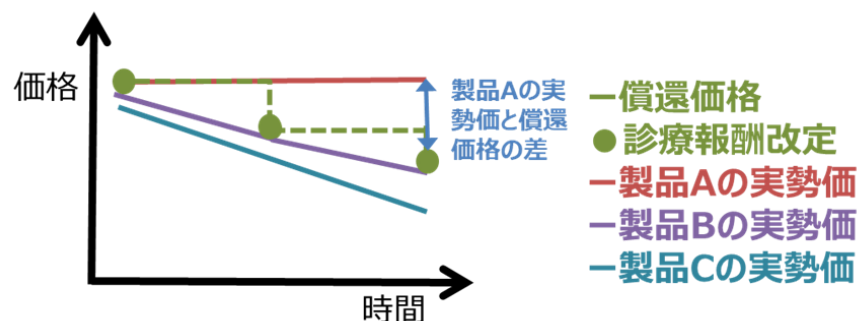
- 安定供給確保の必要性から、不採算要望については機能区分全体を再算定することが困難な場合は、中医協建議の記載に基づき、**不採算要望を提出した製品のみを再算定することも可能としたらどうか**。それにより、以下のような効果も期待できるのではないかと。
 - 差益依存の製品選択が解消されることで、最適な製品選択による治療が受けられる（患者）
 - 医療財源の無駄を低減できる（保険者）
 - 必要な製品を適正な価格で購入できる（医療機関）

1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 機能区分見直し 細分化時の適正な償還価格

【現状】

- 同一機能区分内で対象疾患または機能性が異なる製品（製品A）では、償還価格よりも高い実勢価格となる場合がある。
- 他の製品（製品B、C）の実勢価格の低下により償還価格が下がった場合には、製品Aの実勢価格と償還価格の差が広がり、医療機関の負担が大きくなる。



【提案】

- 細分化された機能区分は、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定され、償還価格を超えることもできるようにし、医療機関の負担を軽減してはどうか。

通知の変更案 (赤字の追記)

既存機能区分の見直しが行われ、当該機能区分に既収載品（第3章第4節に該当する新規収載品を除く。）が属するものに係る基準材料価格については、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額とする。ただし、当該機能区分に属する全ての既収載品の基準材料価格改定前の保険償還価格を、当該既収載品の年間販売量で加重平均した額を超えることはできない。**(供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直し、または細分化に係る場合を除く)**

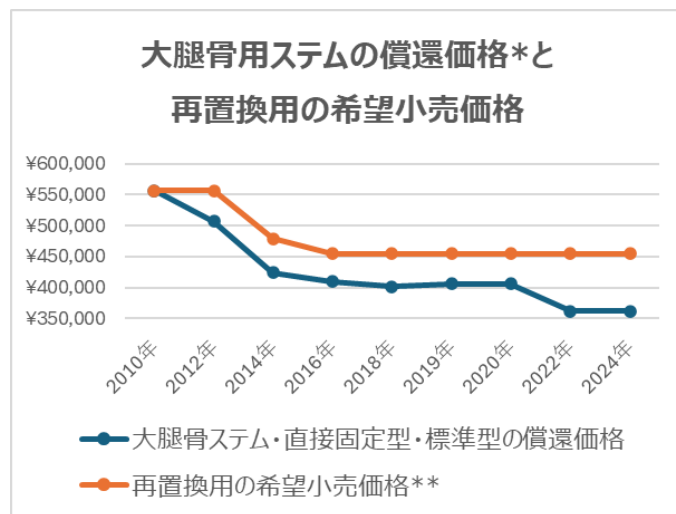
令和6年2月14日 保発0214第3号「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第5章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定 第1節

1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 機能区分見直し 細分化時の適正な償還価格（同一区分内で機能が異なる事例）

(事例) 大腿骨用ステム 再手術用

人工関節置換後は、インプラントの不具合や劣化などにより再置換を要することがある。再置換では、より重症化した骨欠損の症例等に対応するため、**初回手術用とは異なる構造や加工を施した再置換用のステムが必要**である。



*ステムとネックを合算した償還価格

**ジンマー・バイオメット社製再置換用ステムの希望小売価格

初回手術



再置換用



【再置換用ステムの有用性】

- 部品の組み合わせが可能なモジュラー構造によって、患者の骨欠損や骨形状に合わせたインプラントの選択が可能になる
- ステムの遠位部分にも骨とインプラントの結合を促進するポーラス加工がされているため、近位の骨の欠損が顕著な症例においても、遠位にて固定性の強化が期待できる
- 初回手術用よりも長いステムにより遠位の骨までステムが到達して、インプラントの安定した固定が可能となる

【コストの違い】

- 再置換用のステムは初回用よりも**長尺であるなど、特殊な構造や加工により製造コストが高い**
- **再手術件数は初回手術の5%未満¹**であるため、使用期限による廃棄が多くなりやすいことから、**1本あたりのコストが増大する。**

以上により、償還価格が下落しても再置換用のステムは値下げは行えないため、償還価格と希望小売価格の差額は広がっている。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(5) 外国価格調整の見直し

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

3. 内外価格差等の是正について

(1) 価格調整の比較水準について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準については、「外国価格の相加平均の1.25 倍を上回る場合に1.25 倍の価格」等としている。イノベーションの適切な評価及び安定供給の維持に配慮しつつ、医療保険財政及び患者の負担の軽減の観点から、比較水準や外国平均価格の算出方法の見直しについて検討してはどうか。

(2) 外国価格再算定について

- 令和6年度診療報酬改定において、外国価格再算定の算定式を見直したところ。医療保険財政及び患者負担に配慮しつつ、安定供給の観点を踏まえ、比較水準や外国平均価格の算出方法等の更なる見直しについて検討してはどうか。

- いずれについても外国価格調整および再算定は、企業に対する影響を考慮すると賛同することは難しい（20ページ参照）。
- 後述する通り、再算定による最大引き下げ幅の緩和を希望する（21～23ページ参照）。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(5) 外国価格調整 再算定制度の見直し

【現状】

- 外国平均価格に基づく外国価格調整及び再算定はこれまで**廃止または新規収載の1回限りの価格調整**を要望してきた
- 前回改定で逆ザヤとなっている医療機器に関する計算方法の改善をして頂いた
- しかしながら、**製品の流通や供給状況等が海外と異なる**ことなどを踏まえると、**日本と海外では適切な価格比較とならない**
- 海外の医療機器流通コストに関しAMDDが調査したところ、**海外では集約化が進み全体の流通の効率化が進んでいる**のに加えて、**物流負担の分散化及び物流や病院での適正使用支援等の補助**を行うことで医療の物流インフラを下支えし、**流通の低コスト化が進んでいる**（参考資料②）
- **日本は患者様の医療機関へのフリーアクセスを確保すべくメーカー・卸で物流負担や病院の適正使用支援を支えてきたため、流通が高コスト構造とならざるをえなかった**

【提案】

- **日本はフリーアクセスを確保するために流通コストが海外よりも高くなる構造のため、海外と日本とでは適正な価格比較になりえず、外国価格による再算定は継続して廃止を希望する**
- 速やかな廃止又は新規収載の1回限りの価格調整が難しい場合においては、**外れ値除外ルールの廃止及び比較水準の維持**をすべき

1. 安定供給の確保に向けた対応

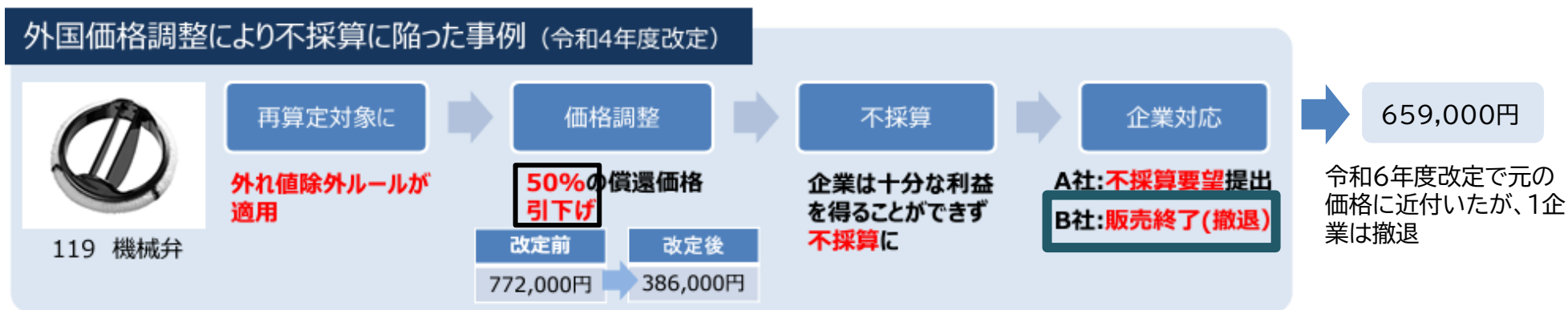
(6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し

【現状】

- 日本と海外では流通構造が異なるにもかかわらず、外国価格再算定により大幅な引下げが行われると、不採算に陥る場合があり、安定供給を阻害する懸念がある

【外国価格再算定により不採算に陥った事例①】

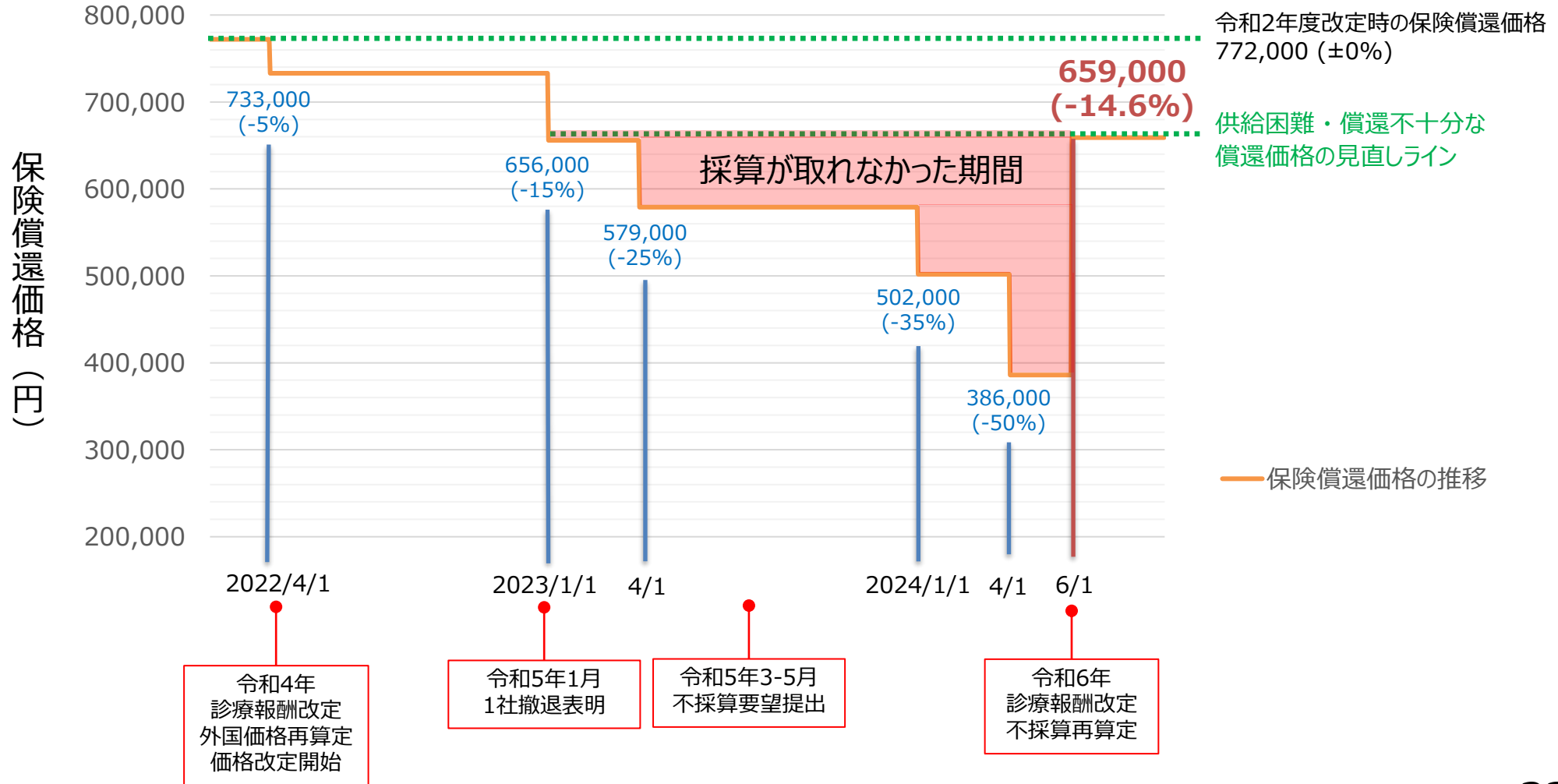
- 令和4年度に119機械弁で外れ値ルールが適用された再算定により、償還価格が772,000円から386,000円に最大50%下落した。
- 大幅な償還価格下落のために、企業は不採算に陥り、不採算のため撤退する企業があった。
- 令和6年度改定時に不採算要望により、再算定前の償還価格から15%下落の659,000円まで償還価格が上昇した。



1. 安定供給の確保に向けた対応

(6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し

119 機械弁の価格改定

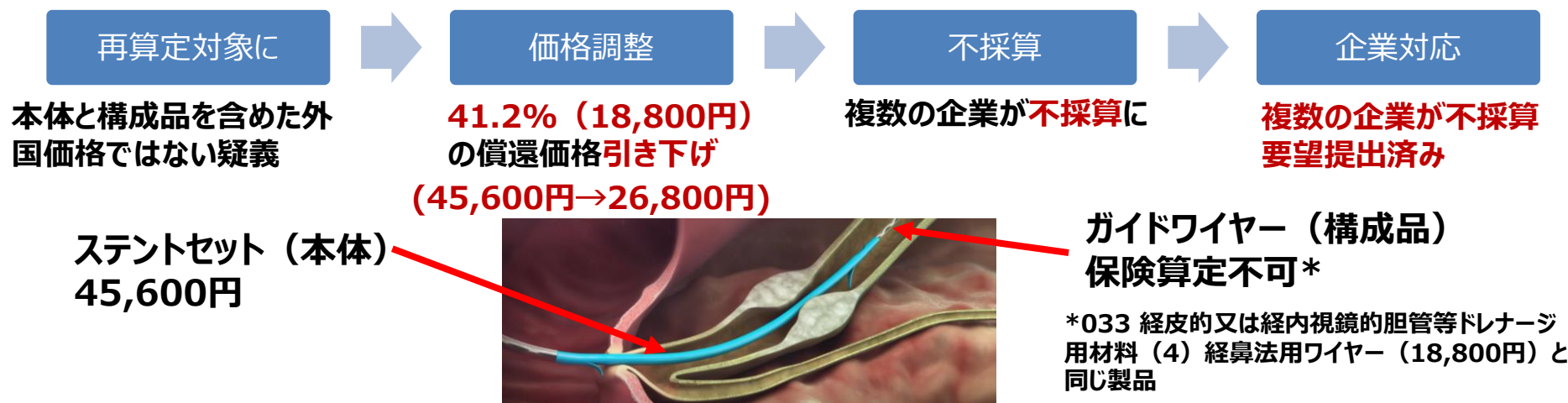


1. 安定供給の確保に向けた対応

(6) 外国価格調整 最大引き下げ幅の見直し

【外国価格再算定により不採算に陥った事例②】

- 令和6年度改定において「034胆道ステントセット(2)自動装着システム付②一時留置型」の償還価格が、**外国価格再算定により45,600円から26,800円まで41.2%下落した**。すべての企業で本体（ステントセット）と構成品（ガイドワイヤ）を含めた外国価格になっていない疑義をもって不服申し立てを行ったが認められず、償還価格が大幅に下落したことにより、**複数社が不採算**になり、不採算要望を提出した。



- 機械弁の不採算再算定の事例に基づく、**継続的な安定供給を維持するための最大下げ幅は15%が限度**であった。

【提案】

- 継続的な安定供給を維持をするために、**外国価格再算定の最大下落幅を50%から15%に変更**して頂きたい。

2. イノベーション評価の見直し

(1) 経済性加算 技術料削減への拡充

【現状】

- 令和6年度診療報酬改定において経済性加算が新設され、現時点で3品目で実績がある。
- 現行制度においては、費用削減の対象として、特定保険医療材料削減のみに限定されており、検査など技術料の削減は対象となっていない。
- 一部の革新的な医療機器には、検査料等の技術料を削減する効果をもたらすものがあり、現行制度では、そういった製品の導入が進まない可能性がある。

【提案】

- 経済性加算の予想費用削減額の算出の際に、特定保険医療材料だけでなく、**検査料などといった技術料についても、費用削減の対象にできる仕組み**にしてはどうか。

2. イノベーション評価の見直し

(2) チャレンジ申請 製品固有のレセプトコードの付与

【現状】

- 医薬品では、個別にコードが付与されているため、レセプトによるリアルワールドデータを用いて、有効性や安全性に関する多様なエビデンスが報告されている（参考資料③）。
- 一方で、医療機器では機能区分制度によって特定製品を区別できないことがデータ解析上の課題である。
- チャレンジ申請を行う際、改良加算や経済性加算の根拠を示すために、長期の有効性や安全性の確認、低頻度のイベントの捕捉など、RCTよりもレセプトデータが適している場合が考えられるものの、既存のレセプトデータでは製品が特定されず製品ごとの解析ができない。

【提案】

- 改良加算や経済性加算に対するチャレンジ権を付与いただく場合、希望する企業かつ一定の条件を満たす製品*には固有のレセプトコードを付与することで、同一機能区分に属していても有効性・安全性・経済性が比較できる仕組みにしてはどうか。

* 上市後に比較試験が困難な場合など、専門組織が認める場合

2. イノベーション評価の見直し

(2) チャレンジ申請 製品固有のレセプトコードの付与

【課題】

- 同一機能区分内の製品はレセプトコードも同一であるため、個別製品のアウトカムが示せない

【製品固有のレセプトコードの活用イメージ】（例：機能区分：133血管内手術用カテーテル・PTAバルーンカテーテル・再狭窄抑制型）

	(現状)	製品Aにレセプトコードを付与した場合
機能区分と製品の関係	レセプトコード：710011022 製品A 製品B 製品C	レセプトコード： 71001102 x 製品A チャレンジ権取得 レセプトコード： 710011022 製品B 製品C
特徴	同じレセプトコードとしてまとめられるため製品ごとの臨床アウトカムは示せない	異なるレセプトコードとなるため製品Aの臨床アウトカムを示せる
治療プロセス	 末梢動脈疾患発症 初回入院 再発・再治療 時間	再発・再治療 時間
アウトカムイメージ	再治療率 製品A,B,C 時間	再治療率 製品B,C 製品A 時間

3. 保険外併用療養費制度について

(1) プログラム医療機器の評価療養制度の医療機器への活用

【現状】

- 令和6年度診療報酬改定において、以下が規定された。
 - 1) 第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養
 - 2) 保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養（参考資料④）
 - ✓ 本制度が規定された背景に、プログラム医療機器は低侵襲であることが挙げられている。



プログラム医療機器だけでなく既存の医療機器開発のイノベーションも加速し、その成果を医療現場、患者により早く届けるために、上記2)のチャレンジ申請に係る評価療養制度については、既存の医療機器でも活用できると考えられる。

【提案】

- プログラム医療機器のチャレンジ申請における評価療養のような制度を既存の医療機器にも設けられないか。
 - ✓ 医療機器は薬事承認範囲内の使用においては、患者へのベネフィットがリスクを上回るため、例えば、『**保険適用範囲外の使用に係るチャレンジ申請の場合、学会の合意が必要とした上で評価療養を行うことが出来る**』等の考え方について検討出来ないか。
 - ✓ または、**企業が希望する場合には、チャレンジ権の申請時に評価療養の対応可否を保材専で検討していただけないか**（保材専が了承した場合は中医協で審議する）。

3. 保険外併用療養費制度について

(2) 保険外併用療養費制度に関するその他の提案

テーマ	提案
選定療養 (プロセスの透明化)	選定療養の検討プロセスをより透明性の高いものにするため、以下について検討いただけないか ◆ パブコメにおいて、技術／製品の特徴をより詳細に説明できるようなフォーマットへの変更 ◆ 医療技術評価要望の結果のように、個別の判断結果を出す ◆ 学会や患者団体から要望されている等、特に要望の高いと考えられる技術／製品については、ヒアリングの機会を設ける
選定療養 (類型化) *	「保険適用の範囲が、薬事承認範囲より狭いもの」を選定療養にできるしくみを検討いただけないか ◆ 閣議決定された「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版」に記載された、選定療養に関する内容に賛同する
評価療養 (先進医療の拡充) **	患者が必要な医療に容易にアクセスできるよう、将来の保険適用を見据えた制度である評価療養について先進医療の以外のものについても広く対象としてはどうか。 ◆ 例えば、薬事承認において性能の評価が確定している医療機器については、その性能に対応した保険上の評価が行われるべきという原則の下で、科学的知見や医療現場の考え方等の諸事情により制約がある場合などにおいては、制約が解消されるまでの間は、評価療養の対象とすること ◆ 評価療養の対象とすることの選定に際しては、現行の先進医療等のような選定プロセスを簡素化し、また、企業が主体的に対応できることも含め、選定基準等を柔軟化すること。

4. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

1. イノベーションに対する評価等について

(1) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について

- 特定保険医療材料の補正加算については、平成27年の研究班において定量的な評価方法が検討され、試行案として導入された。これまでの保険医療材料等専門組織での運用を踏まえつつ、補正加算における評価項目の考え方の明確化を検討してはどうか。
- 補正加算における評価項目の考え方の明確化においては、改善改良の多い医療機器の特性にあったイノベーションが適切に評価されるようご検討いただきたい。

4. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

1. イノベーションに対する評価等について

(2)使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

- 平成30 年度にチャレンジ申請の仕組みが新設されて以降、その後の診療報酬改定において、チャレンジ申請の対象範囲の拡大が行われてきたところ。 今後、申請件数の増加が想定されることから、適切かつ迅速に審議を進める必要がある。 チャレンジ権の付与に係る審議について、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができること等を含め、手続きの明確化を検討してはどうか。
- チャレンジ申請に係る審議の効率化の観点から、申請に当たっての具体的なデータ収集方法及び評価方法について、更なる明確化を検討してはどうか。 また、これまでのチャレンジ申請に係る事例を踏まえつつ、引き続きチャレンジ申請の在り方について検討してはどうか。

- チャレンジ申請の有効活用のために、適切かつ迅速な審議のための手続きの明確化、申請に当たっての具体的なデータ収集方法及び評価方法について更なる明確化をご検討いただきたい。

4. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

4. その他

(1) 既存の機能区分等に係る事項

- 臨床上の位置づけや安定供給の観点等を踏まえ、市場実勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分の細分化、合理化及び定義変更等について、保険医療材料等専門組織で検討してはどうか。また、それらに伴い、該当する機能区分の変更を製造販売業者が希望する製品の取扱について、対応を検討してはどうか。
- 既に保険収載されている特定保険医療材料で、薬事上の軽微変更が適切に行われたもののうち、製造販売業者が構成品追加等を希望する場合の取扱について、対応を検討してはどうか。

- 機能区分の細分化、合理化及び定義変更等の検討にあたっては、イノベーションについて十分にご配慮いただきたい。

4. その他

その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

令和7年8月6日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

4. その他

(5) 保険適用希望の手続きについて

- 区分A3（既存技術・変更あり）として保険適用希望書が提出されたもののうち、特定診療報酬算定医療機器の定義における一般的名称の追加のみ等の希望内容が軽微な変更にとどまる場合は、保険医療材料等専門組織への報告によって保険適用することを検討してはどうか。
- 薬事承認事項の一部変更承認等に伴い製造販売業者が保険適用希望書を提出する場合について、当該一部変更承認等とは関連のない内容を含む保険適用希望書が提出される可能性があることを踏まえ、保険医療材料等専門組織における検討の対象となる内容を明確化してはどうか。
- 保険適用希望書について、製造販売業者の負担に配慮しつつ、保険医療材料等専門組織での議論に沿った形式の記載となるように、様式の見直しを検討してはどうか。
- 手続をより円滑に進めるため、保険医療材料等専門組織審議後の手続（例えば、保険医療材料等専門組織での再審議を経た後の手続等）について、更なる明確化を検討してはどうか。

■ 保険医療材料等専門組織からのご提案に賛同する。

参考資料

参考資料①

0. ① 原材料価格・製造経費の高騰、② 保険償還価格の下落

「新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会 ～イノベーション促進と安定供給確保の両面から～ 報告書」より

公益財団法人医療機器センターが 2024 年秋に「特定保険医療材料に関する物価高騰等による原材料費への影響調査」を実施した。調査概略は次のとおり。

「特定保険医療材料に関する物価高騰等による原材料費への影響調査」

実施主体：公益財団法人医療機器センター

目的：物価高騰等による製造コストへの影響がどの程度あるのかを具体的に把握するため実施

調査対象：昨今の物価高騰等により製造コストへの影響が大きいと考えられる品目のうち、日本企業が製造販売することが一定数確認出来た任意の 7 つ機能区分

001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 一般用 ① 標準型 (2, 130 円、4 社)

013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー ① 一般用 (10, 100 円、3 社)

039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル ② 2 管一般 (Ⅱ) 標準型 (561 円、7 社)

040 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む。) (1) ダイアライザー ① I a 型 (1, 440 円、7 社)

130 心臓手術用カテーテル (1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型 (29, 000 円、7 社)

132 ガイディングカテーテル ① 冠動脈用 (8, 220 円、5 社)

133 血管内手術用カテーテル (9) 血栓除去用カテーテル (3) 経皮的血栓除去用 標準型 (31, 700 円、8 社)

調査項目：2019 年、2021 年、2023 年の原材料費 (原料費、包装材料費、労務費、製造経費)

実施方法：公益財団法人医療機器センターから一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MT Japan) に協力を依頼の上、MT Japan の会員企業 (内資系企業) を対象として実施

調査期間：2024 年 9 月 30 日～10 月 28 日

回収率：70.0% (回答：28 品目・社/40 品目・社)

参考資料②

1.(5) 外国価格調整 再算定制度の見直し

【海外の医療機器流通コストの特徴】

- 海外では、医療機能の集約化が進み患者が特定の施設に集中している
 - ・ 海外の集約度の比率は日本に比較し、PCIステント：1.7～6.5倍、アブレーションカテーテル：1.2～2.8倍となっている。
 - 海外は日本と比べて、物流負担の分散化が進んでいる
 - ・ ドイツでは、在庫管理・配送をGPO*が主導し、GPO*の運営費は病院とメーカーとで負担している。
 - ・ フランスでは、政府補助金により整備された医療物流網を介し、安価な直送が主流となっている。
 - ・ アメリカでは、在庫管理・配送を3社程の大手物流業者が担い効率化が進んでいる。病院側が在庫管理・配送を自前化する動きもみられるが、欧州と比べると、日本と比較的近い物流負担構造となっている。
 - ・ 日本では、メーカー及び数千ある卸・代理店が在庫管理・配送の物流負担をしており、補助金や医療機関の負担はない。
- * : Group Purchasing Organization
- 海外は日本と比べて、卸・メーカーが行う病院への機能提供を最小限にしている
 - ・ ドイツでは、公的補助金により院内の専門スタッフを育成し、医療機器を取り扱うために必要なトレーニングやメンテナンスも病院が自前で実施している。
 - ・ フランスでは、メーカーが運用保守・サポートをコールセンター化してコスト削減することを病院が協力している。
 - ・ アメリカでは、製品の特長及び契約内容によってメーカーが適正使用の現場支援を行っており、日本と比較的近い現場支援を行っている。
 - ・ 日本では、手術立ち合い、緊急対応、臨床サポート、技術支援などをメーカー及び卸が実施し、病院への現場支援が非常に手厚い。

参考資料③

2.(2) チャレンジ申請 製品固有のレセプトコードの付与

<レセプトデータ解析の実例>

- **レセプトデータを活用することで、約10年間で約1万人という大規模かつ長期的なデータが解析可能**となった。
- 下肢切断率やステント血栓症といった発生頻度の非常に低い有害事象（下表の事例ではいずれも発生率が2-3%未満）についても、解析することができた。

項目	内容			
研究タイトル	末梢血管インターベンションにおける血管内超音波ガイダンス：日本における長期臨床アウトカム及びコスト			
使用されたレセプトデータ	メディカル・データ・ビジョン（MDV）保険請求データベース			
解析概要	末梢動脈疾患患者の内、血管内超音波（IVUS）を使用する又は使用しない末梢血管インターベンション治療を行った患者の術後約 1 -11年間の死亡率、下肢切断率、ステント血栓症、再介入率、主要心血管下肢イベント（MACLE）等を評価した。			
結果概要	本研究ではIVUS使用群（3,956人）及びIVUS未使用群（5,889人）が解析対象となり、IVUS使用群は、IVUS非使用群と比較して、再介入率及びMACLEのリスクを有意に減少させた。			
		IVUS使用群 (N = 3,956)	IVUS不使用群 (N = 5,889)	p値
	死亡率	8.97%	10.04%	0.0812
	下肢切断率	2.88%	2.51%	0.1443
	ステント血栓症	1.7%	2.0%	0.1163
	再介入率	11%	30%	<0.0001
	MACLE	55%	65%	<0.0001

参考資料④

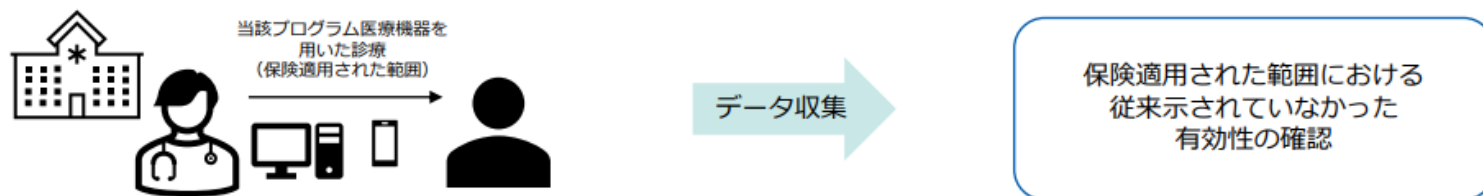
3.(1) プログラム医療機器の評価療養制度の医療機器への活用

プログラム医療機器におけるチャレンジ申請として想定される場合

中医協 材－1
5. 1 1. 1 7

- チャレンジ申請においては、保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請と保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請があり、後者は保険適用外の診療行為となるため、保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

(1) 保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



(2) 保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



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

2025年8月27日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)



(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)



欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



本日の提案内容

1. プログラム医療機器の評価に関して

P.4-P.13

- (1) 治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって医療の質の維持・向上を支援するプログラム医療機器等の評価
- (2) プログラム医療機器の保険外併用療養費制度において臨床研究で有効性が認められなかった場合等の取り扱い

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.15-P.26

- (1) C 2 申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) チャレンジ申請の要件緩和について
- (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

P.28-P.30

- (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

4. PET検査の保険適用区分に関して

P.32-P.34

- (1) 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の再構築について

5. 安全確保を推進するために

P.36-P.41

- (1) 医療機関と連携したサージカルスモーク対策の推進について
- (2) 画像診断に使用するディスプレイの品質管理に関する評価について

本日の提案内容（プログラム医療機器）

- (1) 治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって医療の質の維持・向上を支援するプログラム医療機器等の評価
- (2) プログラム医療機器の保険外併用療養費制度において臨床研究で有効性が認められなかった場合等の取り扱い

P.4～P.10

8/6 第129回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会の論点 （保険医療材料等専門組織からの意見）について

- (1) 評価基準の更なる明確化に関する検討
- (2) 原価計算に含めるべき費用の対象範囲の検討
- (3) 保険適用期間の終了後、患者の求めに基づき選定療養として活用されるものの運用方法の検討

P.11～12

(1) 治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって医療の質の維持・向上を支援するプログラム医療機器等の評価

【背景・現状】

- ① 令和6年診療報酬改定において、**医療従事者の労働時間が短縮**するようなもの(プログラム医療機器)については、原則として**それのみでは加算としての評価は行わない**ことが明確化された。
- ② **勤務医のおよそ4人に1人**が週に60時間以上の勤務(**年間960時間以上の超勤**に相当)を行っている調査結果があり、時間外労働の上限規制により**診療制限の拡大が懸念**される。
- ③ **がん放射線治療の待ち期間**が2～3か月に至る例があり、**患者の余命への影響が懸念**される。
- ④ **放射線治療計画**時の「コンツールリング」は、何百枚に渡るCT画像へ病変や周辺臓器の輪郭を入力していく**膨大かつ複雑な作業**であり、**治療待ち期間長期化の一因**となっている。**イギリスNICE**は、放射線治療開始までの待ち期間を短縮することが期待される**コンツールリング支援AIの使用推奨**を期間限定で発出し、追加的なエビデンスの収集を行っている。→P.5

【提案】

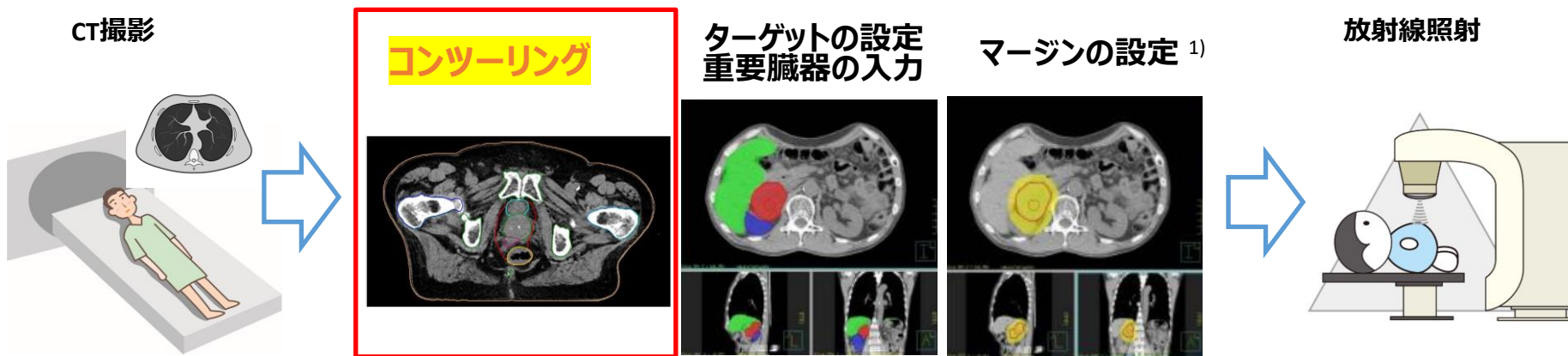
- ① 「医療従事者の**労働時間短縮に加えて患者メリットを示した場合**」、また「**医療従事者の労働時間短縮が医療上の課題（患者の検査・治療待ち期間の延長等）を改善すると中医協が認めた場合**」には**改めて加算**として評価を行うことを検討頂きたい。

【事例】

- 放射線治療計画支援プログラム→P.5

(1) -① 英国で治療・検査待ち期間の延長抑制が評価された背景と事例

- 放射線治療計画で膨大な時間を要する「コンツールリング」を支援AIに担わせ、治療待ち時間を短縮
- 英国NICEでは、支援AIの使用を推奨するガイダンスを発出



何百枚ものCT画像に病変と周辺臓器の輪郭を入力する、治療計画時の「コンツールリング」は膨大かつ複雑な作業であり、1患者あたり数時間を要することがある

1) イングランド、スコットランド、北アイルランドにおけるがん治療待ち期間の目標²⁾

- がんが疑われる緊急の紹介状を病院が受け取ってから治療開始までの待ち期間が2カ月（62日）を超えない
- 患者と担当医が治療プランに合意してから治療を開始するまでの待ち期間が1か月（31日）を超えない

2) イギリスでは、放射線治療医の業務のひっ迫とそれによって生じる患者の放射線治療の待ち期間が問題となっており、コンツールリング支援AIによる改善が期待されている。そのような中、NICEは、3年のデータ収集と分析の結果報告を行うことを企業に義務付け、将来再評価を行うことを条件に、9種類のコンツールリング支援AIの使用を推奨するガイダンスを発出³⁾。

1) 蔵書No.06 WJOG肺がん市民公開講座 in 北九州－肺がんになったらどうする？－ <https://www.wjog.jp/library/library06-3.html>

2) Cancer research UK, Cancer waiting times, <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/worried-about-cancer/cancer-waiting-times>

3) NICE, Artificial intelligence technologies to aid contouring for radiotherapy treatment planning: early value assessment, 27 September 2023, <https://www.nice.org.uk/guidance/hte11/resources/artificial-intelligence-technologies-to-aid-contouring-for-radiotherapy-treatment-planning-early-value-assessment-pdf-50261966238661>

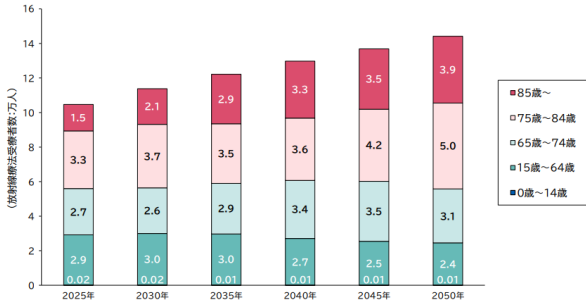
(1) – ② 待ち期間延長の患者アウトカムへの影響とコンツリーング支援AIのエビデンス

- (1)乳がん、頭頸部がん、子宮頸がん、結腸・直腸がんにおいて、治療開始の遅延が患者予後に影響するとの報告がある
- (2)放射線治療を受ける患者数の増加が見込まれる中、コンツリーングがボトルネックとなり治療開始までの待ち期間延長が生じた場合、患者の予後に影響が出る可能性
- (3)国内外の実臨床で、コンツリーング支援AIがコンツリーング時間を短縮したことが報告されている

(1) 放射線治療開始の遅延の影響

がん腫	遅延の影響
乳がん	術後補助放射線治療が8週以上遅れると5年局所再発率が1.62倍（OR 1.21-2.16）に ¹⁾
頭頸部がん	術後補助放射線治療が6週以上遅れると5年局所再発率が2.89倍（OR 1.60-5.21）に ¹⁾
子宮頸がん	放射線治療開始が4週遅延で5年死亡リスクが1.27倍（HR 1.12–1.45）、再発リスクは1.72倍（HR 1.25–2.35）に ²⁾
結腸・直腸がん	4、8、12週の遅延に対して全死亡HRはそれぞれ1.14(1.09-1.18)、1.29(1.20-1.39)、1.47(1.31-1.64) ³⁾

(2) 放射線治療の増加⁴⁾



(3) NICEが推奨するコンツリーングAI使用による時間削減 (Curtise K. C. Ng (2024) ⁵⁾ のシステマティックレビューで引用された論文より)

著者（発表年）、国	対象AI	比較対照	コンツリーング時間 【比較対照技術】	コンツリーング時間 【対象AI】	削減率
Hu et al. (2023), Australia	AI-Rad companion organs RT	Manual contouring	16分	2.9分	82.2%
Yamauchi et al. (2024), Japan	AI-Rad companion organs RT	Atlas-based auto-segmentation	18.6分	10.1分	45.4%
Almberg et al. (2022), Norway	RayStation v9B	Manual contouring	60.0分	15.0分	75.0%
Bakx et al. (2023), The Netherlands	RayStation v9B/10B-SP1	Manual contouring	58.6分	24.5分	58.2%
Mikalsen et al. (2023), Norway	RayStation v11B-SP2	Manual contouring	47.2分	15.1分	68.0%

出典：
1) Huang J, et Al., Does delay in starting treatment affect the outcomes of radiotherapy? A systematic review. J Clin Oncol. 2003 Feb 1;21(3):555-63.
2) Tariku Shimels, et al., Association between delayed initiation of treatment indications and survival in patients with cervical cancer: a systematic review and meta-analysis, Eur. J. Gynaecol. Oncol. 2024 vol.45(3), 4-15
3) Ungvari, Z., et al. Treatment delay significantly increases mortality in colorectal cancer: a meta-analysis. GeroScience 47, 5337–5353 (2025).
4)厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課、2040年を見据えたがん医療提供体制の均てん化・集約化に関する参考資料、（がん診療提供体制のあり方に関する検討会、令和7年8月1日）
5) https://www.researchgate.net/publication/387273502_Performance_of_Commercial_Deep_Learning-Based_Auto-Segmentation_Software_for_Breast_Cancer_Radiation_Therapy_Planning_A_Systematic_Review

(2) プログラム医療機器の保険外併用療養費制度において臨床研究で有効性が認められなかった場合等の取り扱い

【背景・現状】

- ① 2024年改定で、**第一段階目の承認を得たプログラム医療機器**、もしくは薬事承認の適応範囲と保険適用の範囲に解離がありチャレンジ申請の権利を獲得したプログラム医療機器は、**評価療養とできる制度**が新設された。
- ② **第一段階目の承認を得て評価療養の対象となったプログラム医療機器等**を医師や患者が使用し、**その後の臨床研究で有効性が認められず**、診療報酬上の加算の見込みがないなど企業が保険適用を希望しない中で**患者が継続利用を希望するような場合**、当該プログラム医療機器についての**保険外併用療養費制度上の取扱い**が明確に規定されていない。
- ③ **多焦点眼内レンズ**のケースでは、先進医療において既存治療に対する優越性は示されなかったものの、患者の利便性向上につながる「眼鏡装用率の軽減効果」が示されたことで、**評価療養から選定療養に移行**した。

【提案】

- ① **第一段階目の承認を得て評価療養の対象となったプログラム医療機器**を医師や患者が使用し、**その後当該プログラム医療機器の臨床研究で有効性が認められず**、診療報酬上の加算の見込みがないなど企業が保険適用を希望しない中で**患者が継続利用を希望するような場合**、多焦点眼内レンズのケースと同様に、**評価療養から選定療養に移行しうることを手続きと併せて明確化**できないか？

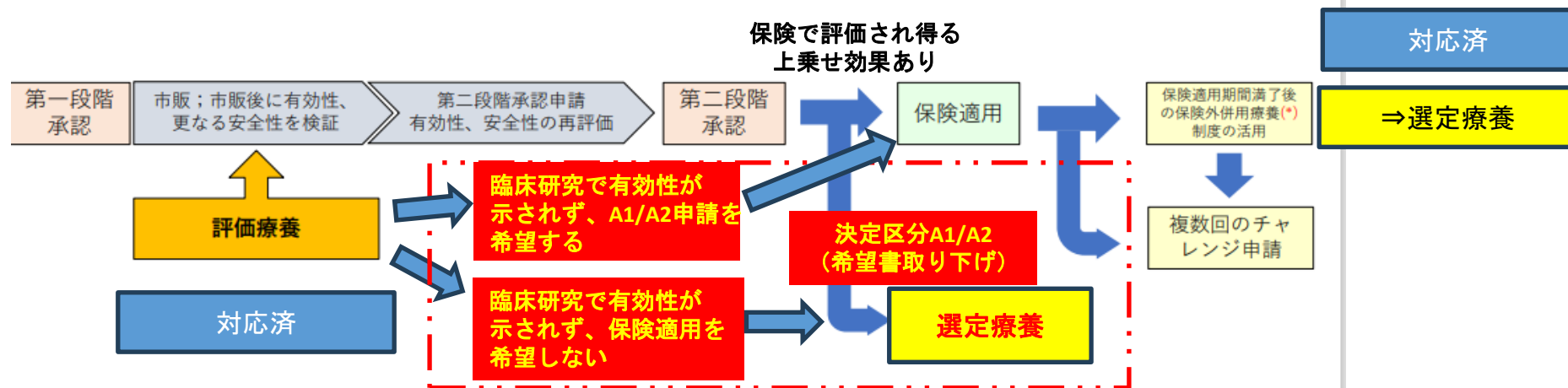
評価療養の結果、もしくは保材専での審議の結果を踏まえて、多焦点眼内レンズのように最終的に選定療養が選択されることがありうる

各論（具体的提案・要望）

1. SaMDの開発を促進するための政策的後押し

(3) 保険収載後の柔軟な制度運用

- ・プログラム医療機器等専門WGの「委員の主な意見」：チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用も含めた再評価のあり方について検討が必要ではないか。／保険診療における適用期間が終了した後も、患者の希望に基づく継続使用のニーズに対して、保険診療外で利用できる仕組みの検討が必要ではないか。
- ・上記意見に賛同し、「複数回のチャレンジ申請」「保険適用期間満了後の保険外併用療養制度の活用」等が可能となるようお願いしたい。

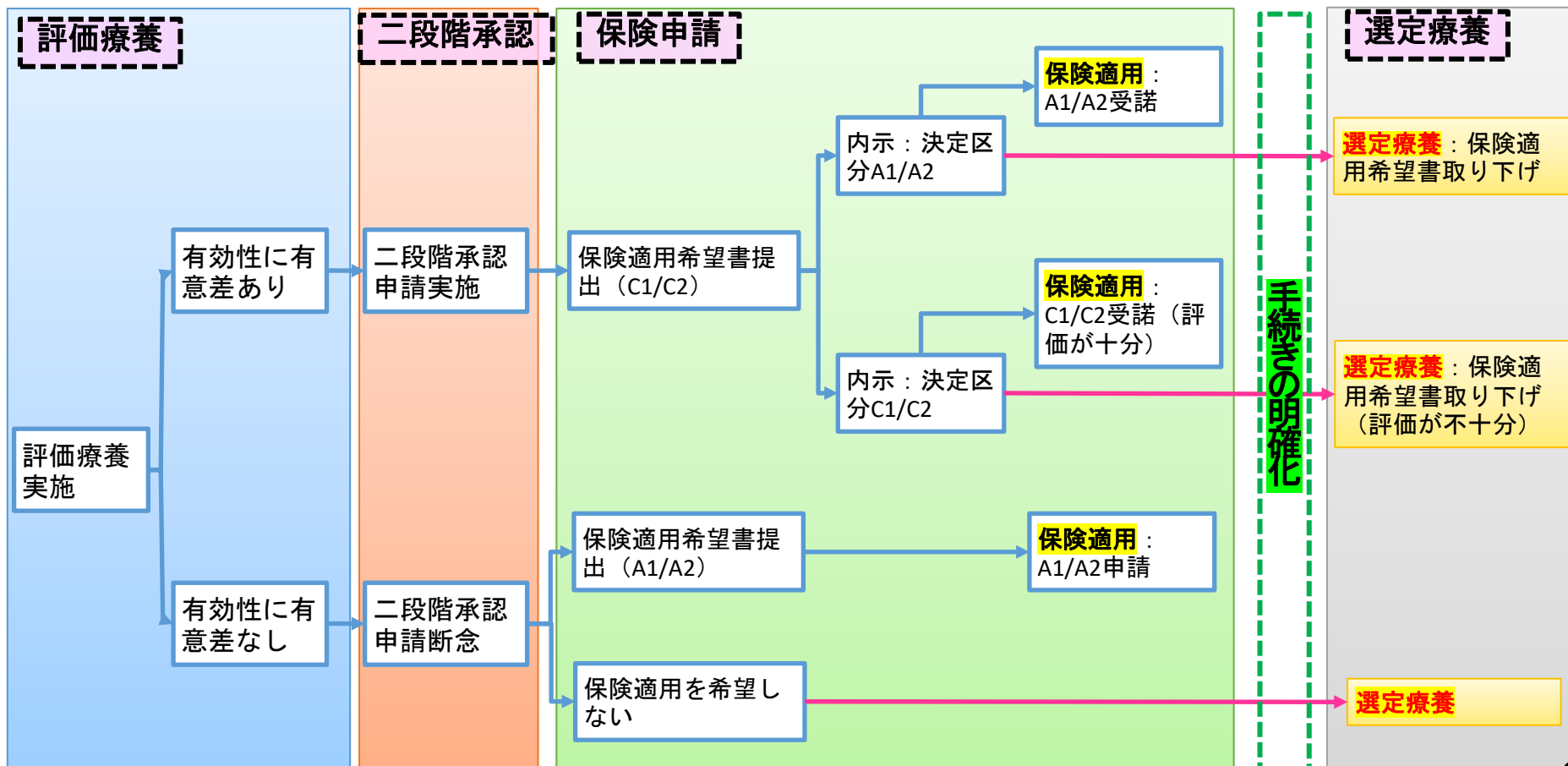


(*)保険外併用療養の対象は、チャレンジ申請等による保険適用期間延長等を妨げることのなきようご配慮をお願いしたい。

(2) ② 選定療養の手続きの明確化

- ・ **評価療養で有効性が有意差をもって示されなかった場合**は、二段階承認申請を行わないことが想定される
- ・ 評価療養で有効性が示され、二段階承認を取得した場合でも、**A1/A2落ちやC1/C2で評価が不十分な結果となる場合**があると想定される。

→このような場合に、**患者の使用意向を踏まえて、切れ目なく安定供給を継続する観点から、企業が選定療養で製品を供給する場合の手続きを明確にして頂きたい。**



2. 参考資料：継続検討中の業界要望・提案

テーマ	備考
医療従事者の労働時間短縮に寄与するプログラム医療機器への加算評価	医師の働き方改革は、猶予期間満了後も課題が残る状況。 人材不足により、タスクシフトへの診療報酬付与も決め手とならず、機械化、AI化なども検討すべき状況。 特材では加算評価の対象だが技術料包括の医療機器は評価の対象外。
技術料包括のプログラム医療機器のさらなる予見性向上について	重複部分は「イノベーションの評価」で提案。 ただし、プログラム医療機器と有体物の医療機器では評価軸の有無など異なることから、継続検討中。
技術料包括のプログラム医療機器への経済性加算の新設	「イノベーションの評価」に集約して提案。
体内植込み機器の交換が不要となる制御SaMDの評価	具体事例を継続検討中。
シングルモーダルAIとマルチモーダルAIにおけるプログラム医療機器に対する評価	同上。
類似の承認品がある場合や認証基準があるプログラム医療機器の保険外併用療養費制度の活用について	同上。
プログラム医療機器版リバランスにおける既収載品の特例について	同上。
アウトカム評価(P4P)の考え方の積極活用	馴染みやすい医療機器の類型化などを継続検討中。

2. プログラム医療機器について

- 令和6年度診療報酬改定において、プログラム医療機器の評価基準について明確化を行ったところ。今後もプログラム医療機器がさらに上市されることも想定し、評価基準の更なる明確化について検討してはどうか。
- プログラム医療機器を特定保険医療材料として原価計算方式で評価する場合において、原価計算に含めるべき費用の対象範囲については、これまでに原価計算で評価されたプログラム医療機器の事例等を分析しつつ、検討してはどうか。
- 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用することが適当と認められるものについて、選定療養を活用するに当たり、医療現場においてより活用しやすい運用方法を検討してはどうか。

○ 上記論点について異論ございません。

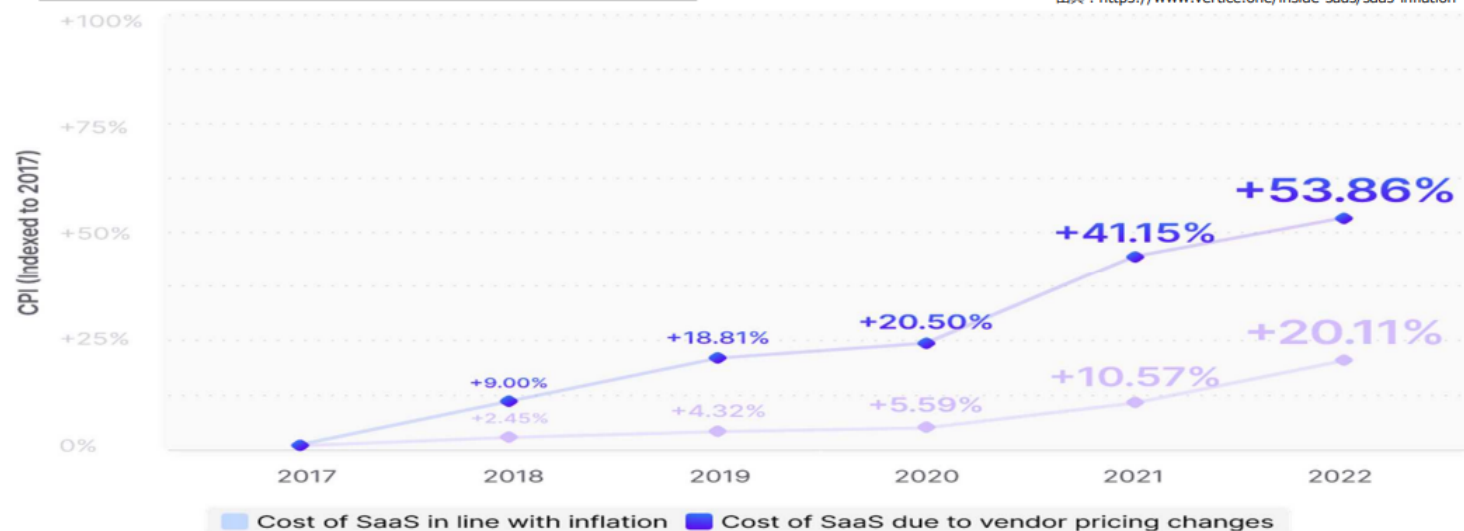
3. -(1) 原価計算、及び継続的に提供するために必要な費用

- 薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために、継続的な費用が発生するケース、物価上昇を上回ってコスト上昇するケースなどへの留意が必要。

(3) -① 原価計算、及び継続的に提供するために必要な費用

● インフレ率を大幅に上回るSaaSコスト等の上昇

出典：https://www.vertice.one/inside-saas/saas-inflation



● プログラム医療機器に特徴的なコストの扱いに関する要望

	問題点	要望・提案
原材料費	顧客への引き渡しを伴わない媒体	引渡されないUSBメモリ等も原材料費に計上可能
一般管理販売費等	研究開発費への計上が認められない販管費	一定の事例積上げ期間は一般管理販売費の係数を使用しない
研究開発費	上市後も継続して発生する機能向上等費用	製品販売期間におけるOSやクラウドの更新、サイバーセキュリティ対応などの機能向上等費用を見積り、研究開発費に計上可能
	AI技術開発にかかる人件費	データサイエンティスト等高額な人件費単価を実態に即し計上可能
	他国導入後一定期間経過後の製品	日本国内の上市時に研究開発費を計上可能
	1製品あたりの研究開発費の算定	税務上の償却期間である3年間の本医療機器使用患者数、もしくは企業より提示された決裁済み企画台数により按分

上記問題点及び要望・提案は最重要項目です（これらに限定されません）。

人口動態・医療需要・マンパワーの変化の概要¹⁾

人口動態

- 2025年以降、85歳以上を中心に高齢者が増加し、現役世代が減少する。
- 地域ごとに65歳以上の人口が増減し、生産年齢人口が減少する。

医療需要

- 全国の入院患者数は2040年ごろにピークを迎える。
- 外来患者数は2025年ごろにピークを迎えることが見込まれ、65歳以上の割合が増加する。
- 在宅患者数は2040年以降にピークを迎え、要介護認定率は85歳以上で高くなることから、医療・介護の複合ニーズを持つ者が一層多くなることが見込まれる。
- 死亡数は2040年まで増加傾向にあり、年間約170万人が死亡すると見込まれている。

マンパワー

- 2040年には医療・福祉職種の人材は現在より多く必要となる。
- 病院や診療所に従事する医師の平均年齢が上昇しており、60歳以上の医師の割合も増加している。

・生産年齢人口の減少
・入院患者数の増加
・複合ニーズをもつ高齢者の増加
・死亡数の増加



様々な医療上の課題を、様々な形で改善する多様なSaMDが広く普及することが望まれる

1) 厚生労働省、かかりつけ医機能報告制度に係る第1回自治体向け説明会、2024年、<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001452509.pdf>

本日の提案内容

1. プログラム医療機器の評価に関して

P.4-P.13

- (1) 治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって医療の質の維持・向上を支援するプログラム医療機器等の評価
- (2) プログラム医療機器の保険外併用療養費制度において臨床研究で有効性が認められなかった場合等の取り扱い

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.15-P.26

- (1) C 2 申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) チャレンジ申請の要件緩和について
- (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

P.28-P.30

- (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

4. PET検査の保険適用区分に関して

P.32-P.34

- (1) 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の再構築について

5. 安全確保を推進するために

P.36-P.41

- (1) 医療機関と連携したサージカルスモーク対策の推進について
- (2) 画像診断に使用するディスプレイの品質管理に関する評価について

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

技術料包括医療機器と特定保険医療材料の評価ルール

技術料包括医療機器	特定保険医療材料
【イノベーション評価】 ・チャレンジ申請 【点数調整】 ・市場拡大再算定	【イノベーション評価】 ・チャレンジ申請 ・画期性加算、有用性加算、改良加算 ・ニーズ選定品への対応評価 ・経済性加算 ・市場性加算Ⅰ・Ⅱ、先駆加算、特定用途加算 ・機能区分特例 ・不採算要望 ・費用対効果評価 ・迅速な保険導入に係る評価 【価格調整】 ・市場拡大再算定 ・外国平均価格に基づく価格調整 ・市場実勢価格調整 ・外国平均価格に基づく再算定 ・費用対効果評価

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

【背景・現状】

- ① 特定保険医療材料は、平成26年に中医協による議論の中で、定量的評価を行うよう求められた事から、厚労科研により研究班を立ち上げ、画期性・有効性・改良に関する加算の考え方が示された。
- ② この事を受け、平成27年より業界からは、技術料包括医療機器においても同様な検討を要求してきたが、未だ**C2（新規技術）への該当性の考え方、技術料（価格）の考え方が示されておらず、C2申請が妥当であるかの判断や、準用技術料で設定される価格の予見性を立てることが困難である。**

【提案】

プログラム医療機器も含めた技術料包括機器に関する下記の点について、令和7年3月に発行された「新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会」の報告書（P.17参照_参考資料）も参考とし、特材とは異なる技術評価における評価の視点の明確化や評価ポイントの定量化、加算シート作成等を検討する為の検討の場（公的研究班の立ち上げ等）を設定頂けないか。

〔検討頂きたい内容〕

- ・ 画期性加算、有用性加算、改良加算 （P.18参照_提案例）
- ・ ニーズ選定品への評価および経済性加算 （P.19－21参照_提案例）
- ・ 迅速な保険導入に係る評価等

なお、研究班立ち上げに際しては、企業所有のデータを必要とするケースもある事を想定し、産業界からも積極的に下記のような点で研究班に貢献できると考えるため、研究班で意見を述べさせていただきたい。

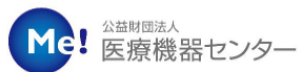
- ① 各種統計情報の提供
- ② 各種アンケート調査等の実施
- ③ 分析および資料作成

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（１）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上_参考資料

新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会
～イノベーション促進と安定供給確保の両面から～
（略称：新時代検討会）
報告書

2025(令和7)年3月



新時代の医療機器償還制度のあり方に関する提言の骨子

- 提言1 医療機器の臨床的価値（患者へのイノベーションの提供）を念頭においた価格制度の必要性（逆ザヤ対策も含む）
臨床的価値に基づく「必須医療機器（仮称）」に対する再算定制度の導入と「逆ザヤ」の機能区分に対する制度の改善
- 提言2 物価等を念頭においた価格制度の必要性
市場実勢価一定幅方式への物価連動制（仮称）の導入
- 提言3 大病院の医師の負担軽減のための新規医療技術の診療報酬上の評価（A I 技術も含む）
医療従事者負担軽減加算（仮称）の導入
- 提言4 医療イノベーション確保のための「新たな評価軸」の設定
- ・ 保険外併用療養費の拡充（新選定療養（仮称）または先進医療C（仮称）の導入）
 - ・ アウトカム評価の導入促進
 - ・ 「重症化予防給付（仮称）」の制度導入
- 提言5 安全使用に関して医療機器販売業者が担っているコストの診療報酬上の適切な反映（A I 技術の活用による在庫管理等のデジタル化の推進も含む）
- ・ 安全・安定供給加算（仮称）の導入
 - ・ 医療機器DX管理体制加算（仮称）の導入

- ①制度的に手当てすべき医療機器を層別化する考え方
- ②民間保険の活用に関する考え方
- ③新たな給付制度にたいする考え方

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上_提案例

<技術料の改良技術評価の視点（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 類似技術に比して、当該新規収載品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。
- ハ 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が可能となることや合併症の発生の減少、検査・診断性能の向上により患者の負担が少ない治療選択が可能となること、リスク等の情報共有の推進、医療過誤の防止などにより、より安全かつ有効な検査・診断・治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 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。
- 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、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの均てん化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。
- ヘ 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、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、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、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること。
- チ 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」という。）として用いた類似医療機器に比して、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。 等

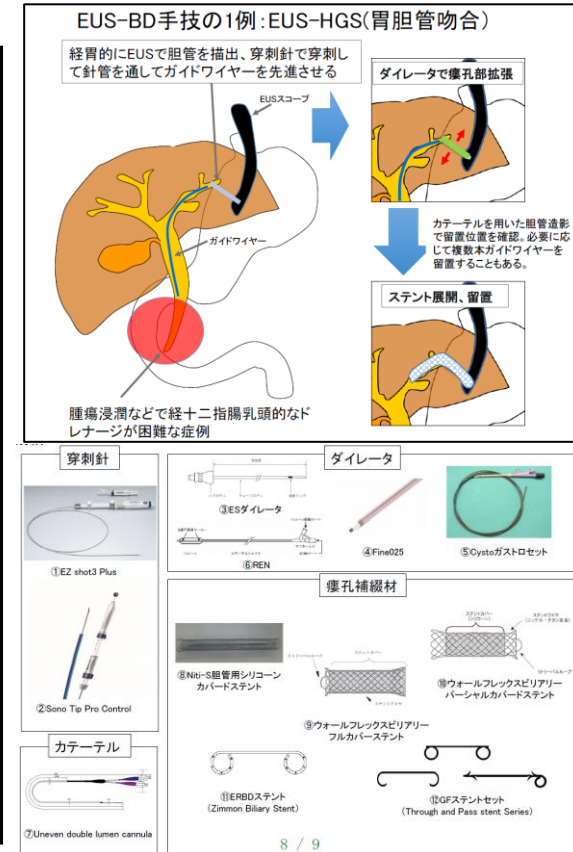
※ 構造等にはソフトウェアも含む

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上_ニーズ品事例

【参考】「超音波内視鏡下胆道ドレナージ」ニーズ品選定品

- ①ディスポーザブル吸引生検針（A社）
- ②Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針（B社）
- ③ES ダイレータ（C社）
- ④ディスポーザブル内視鏡通電ダイレータ（B社）
- ⑤ディスポーザブルCysto ガストロセット（D社）
- ⑥カネカ胆管拡張バルーンREN（E社）
- ⑦造影用カニューレ（F社）
- ⑧Niti-S 胆管用シリコンカバードステント（G社）
- ⑨ウォールフレックスビリアリー フルカバースtent（H社）
- ⑩ウォールフレックスビリアリー パーシャルカバード ステント（H社）
- ⑪ERBD ステント(Zimmon Biliary Stent)（I社）
- ⑫GF ステントセット(Through and Pass stent Series)（J社）



※上記リストには現状（R7.3月時点）承認申請検討中、対応不要となっている製品も含まれる。

《出典：「第31,第39回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」資料より抜粋・改編》

・一連の手技において複数社の多種多様な内視鏡処置具が使用される手技であり、特材で扱われるものと技術料包括医療機器で扱われるものが混在する

⇒ 対応製品や対応企業により、採算性の確保のための措置にバラツキが生じる可能性あり

※ 選定品リスト赤枠内の製品は特材のため採算性確保の措置対象となる一方その他は技術料包括医療機器のため措置の対象外となっている。

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

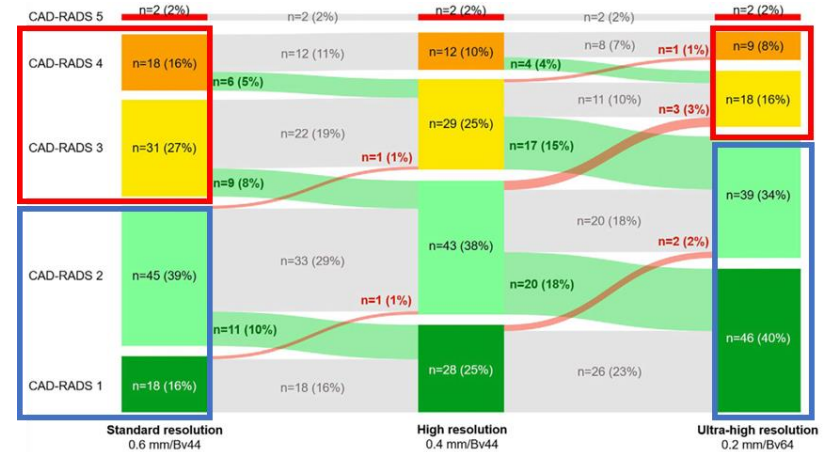
（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上_経済性評価事例

冠動脈疾患が疑われる患者において、本来、不要であった機能検査や侵襲的冠動脈造影検査を、フotonカウンティングCTの**高精細な画像診断技術によって削減**

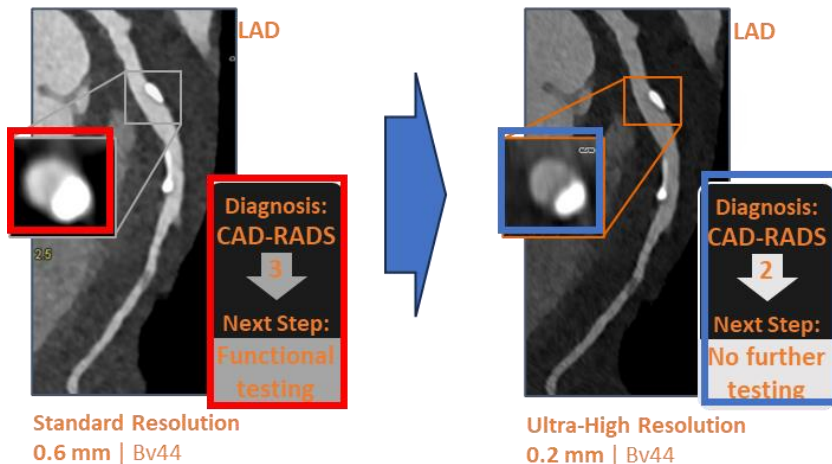
CAD-RAD™ 2.0 では、**50%以上の狭窄率を有する患者に追加の機能評価等が必要**¹⁾

カテゴリー	最大の狭窄率	考慮される追加評価	考慮される患者管理
CAD-RADS 0	0%	なし	
CAD-RADS 1	1-24%	なし	- P1: 危険因子の是正と予防的薬物療法を考慮する。 - P2: 危険因子の是正と予防的薬物療法を行う。 - P3, P4: 強力な危険因子の是正と予防的薬物療法を行う。
CAD-RADS 2	25-49%	なし	- P1, P2: 危険因子の是正と予防的薬物療法を行う。 - P3, P4: 強力な危険因子の是正と予防的薬物療法を行う。
CAD-RADS 3	50-69%	機能評価	- P1-P4: 強力な危険因子の是正と予防的薬物療法を行う。 - ガイドラインに則ったほかの治療薬の使用も考慮する。 - 虚血陽性であり、特に薬物療法後にも症状が持続するような患者にはCAGを考慮する。
CAD-RADS 4	A: 70-99% B: LM ≥ 50% もしくは3VD (≥ 70%)	A: 機能評価もしくはCAG B: CAG	- P1-P4: 強力な危険因子の是正と予防的薬物療法を行う。 - ガイドラインに則ったほかの治療薬や血行再建も考慮する。
CAD-RADS 5	100%	CAG, 機能評価もしくはバイアビリティ評価	- P1-P4: 強力な危険因子の是正と予防的薬物療法を行う。 - ガイドラインに則ったほかの治療薬や血行再建も考慮する。
CAD-RADS N	評価不能	代替検査	

Sankey diagramを用いたUHRによるCAD-RADSの再分類³⁾



標準的な解像度と高精細な解像度による同一の石灰病変画像の比較²⁾



- 安定狭心症が疑われる114名の患者 (石灰化スコア ≥ 10) を対象
- Standard resolution(SR)の画像を用いた判定とUltra-high resolution(UHR)の画像を用いた判定の比較において、UHRでは**54%の患者で狭窄度がより低いカテゴリーへ再分類**された。
(SR画像では、49人において機能評価やカテーテル検査を考慮すべきとするカテゴリー3,4と判定されたが、UHR画像では27人であり、22人は**機能評価不要と再分類**された。)

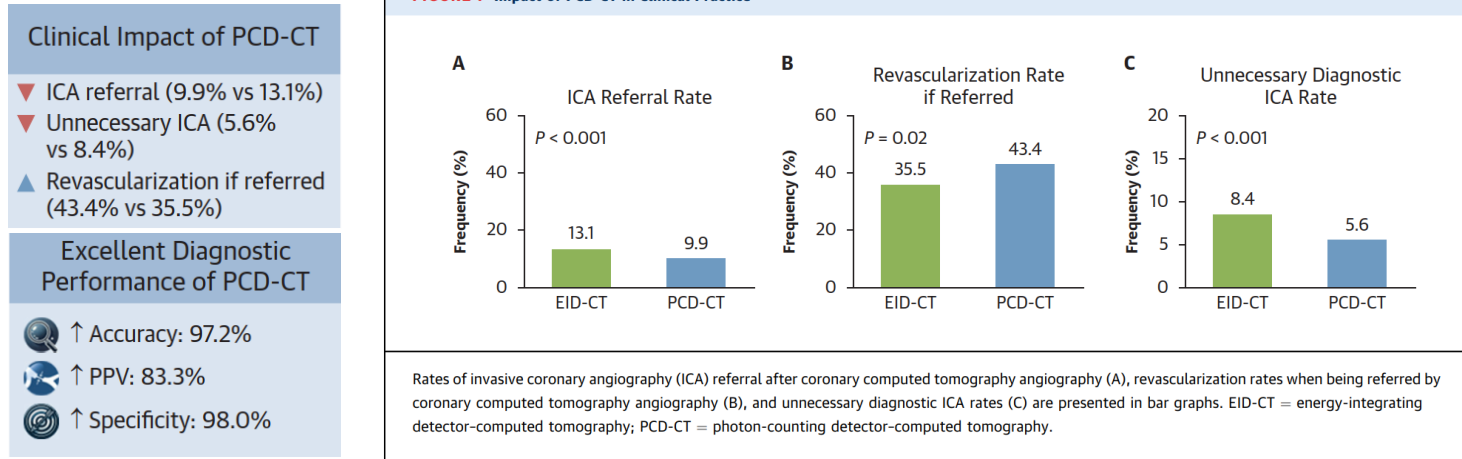
⇒石灰化スコア ≥ 10 の患者において、約半数で本来不要な機能検査やCAGが回避される

1) 高木、冠動脈CTでの動脈硬化評価、冠疾患誌 2022; 4: 5-8、https://www.ijstage.jst.go.jp/article/njcoron/4/0/4_5/_pdf-char/ja
2) サウスカロライナ医科大学提供
3) Halfmann, et. al., Ultra-spatial resolution photon counting detector CT angiography of coronary artery disease for stenosis assessment, Radiology 2024; 310(2), <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.231956>

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上_経済性評価事例

7833人を対象とした国内の後ろ向き研究¹⁾で、フォトンカウンティングCT（PCD-CT）は従来型CT（EID-CT, energy-integrating detector computed tomography）と比較して、**患者を侵襲的冠動脈造影（ICA, invasive coronary angiography）に紹介する割合が低く、さらに、フォトンカウンティングCTをへてICAを受けた患者では血行再建手術が必要であった割合が多く、不要なICAを削減したことが示された。**

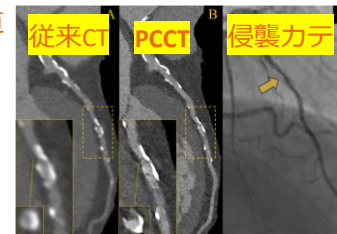


高精細画像によって狭窄度の過大評価が改善し、不要な機能検査や、侵襲的なカテーテル検査を回避。**患者1人あたり約800ドルのコスト削減**に繋がることがシミュレーションで示された。²⁾

- 費用対効果: 過去に撮影された15,000件の冠動脈CT患者（生命予後10年超）で試算

\$11.9M 不要な追加検査の費用削減

\$794.50 患者1人あたりの平均費用節約額



- 不要な検査や合併症を回避

機能評価を目的とした追加検査の削減率 18.9%

手技関連合併症の減少率 9.4%

侵襲的カテーテル検査の削減率 6%

1) K Sakai, et al. J Am Coll Cardiol. 2025 Feb 4;85(4):339-348.

2) M Vecsey-Nagy, et al., J Cardiovasc Comput Tomogr. 2024 Nov 4;S1934-5925(24)00461-1.

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）チャレンジ申請の要件緩和について

8/6中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

1. イノベーションに対する評価等について

（2）使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

○ 平成30年度にチャレンジ申請の仕組みが新設されて以降、その後の診療報酬改定において、チャレンジ申請の対象範囲の拡大が行われてきたところ。今後、申請件数の増加が想定されることから、適切かつ迅速に審議を進める必要がある。チャレンジ権の付与に係る審議について、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができること等を含め、手続きの明確化を検討してはどうか。

○ チャレンジ申請に係る審議の効率化の観点から、申請に当たっての具体的なデータ収集方法及び評価方法について、更なる明確化を検討してはどうか。また、これまでのチャレンジ申請に係る事例を踏まえつつ、引き続きチャレンジ申請の在り方について検討してはどうか。

○ 上記論点について異論ございません。

- ・ チャレンジ権の付与時点で、既に海外にて臨床研究などが開始されている場合において、同じリサーチクエスションの研究を重複して実施する事は現実的ではない点や、申請に要する期間について、実態に即したチャレンジ申請のあり方について検討をお願いします。

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）チャレンジ申請の要件緩和について

下記表の1）～4）に該当する臨床研究をチャレンジ申請で活用できるようにして頂きたい。

要望の背景；

- ・ ケースによって、望ましい研究デザインや研究実施体制は様々。
- ・ 既に海外で後ろ向き研究が開始されているような場合、日本のために別途研究を実施するとの判断には中々ならない現状がある。
- ・ 入口を狭めるのではなく、保材専で専門的見地から審議・判断をして頂くことが望ましい。
- ・ 入口を広げることで、デバイス・ロス、デバイス・ラグのリスク回避につながると期待。

チャレンジ申請で活用したい臨床研究の例	チャレンジ申請での活用が妥当である理由
1) 国内導入時点で既に開始されている 海外の臨床研究	通常、同じリサーチクエスションの研究を重複して別途実施することは困難。この活用が認められないと、 <u>日本への導入が後回しとなり、海外の研究終了後に改めて導入の是非を検討</u> することになる恐れがある
2) 後ろ向き観察研究 (リアルワールドデータ分析を含む)	幅広く一般的に行われている研究手法であり、過去のチャレンジ申請でもエビデンスとして認められている。この活用が認められないと、 <u>日本のために別途前向き研究を行うかどうかといった議論</u> になる。
3) 過去に撮影された画像等を用いて 正解データを作った上で検証する場合等に 実施される後ろ向き研究	画像診断領域で一般的に行われている研究手法であり、 <u>薬事申請の添付資料として認められていて、研究デザインの科学的妥当性</u> がある
4) 医師主導研究	<u>医療機器の使用方法的トレーニングやSaMD解析結果の集計方法の助言などで企業がサポートすることも多い。</u> また、 <u>薬事申請の添付資料や、通常のC1/C2申請での活用が認められていて、研究実施体制として確立</u> している

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）チャレンジ申請の要件緩和について

- 後ろ向き研究でチャレンジ申請が認められた過去事例；

資料	製品名	資料の記載抜粋
中医協 総－2 2 . 8 . 1 9	Claria MRI CRT-D シリーズ Viva CRT-D シリーズ	<u>大規模後ろ向き観察研究</u> において、Reactive ATP群はコントロール群と比較して心房性頻拍イベントの持続化リスクを低減させた。 （7日以上持続する心房性頻拍イベントを27%低減）

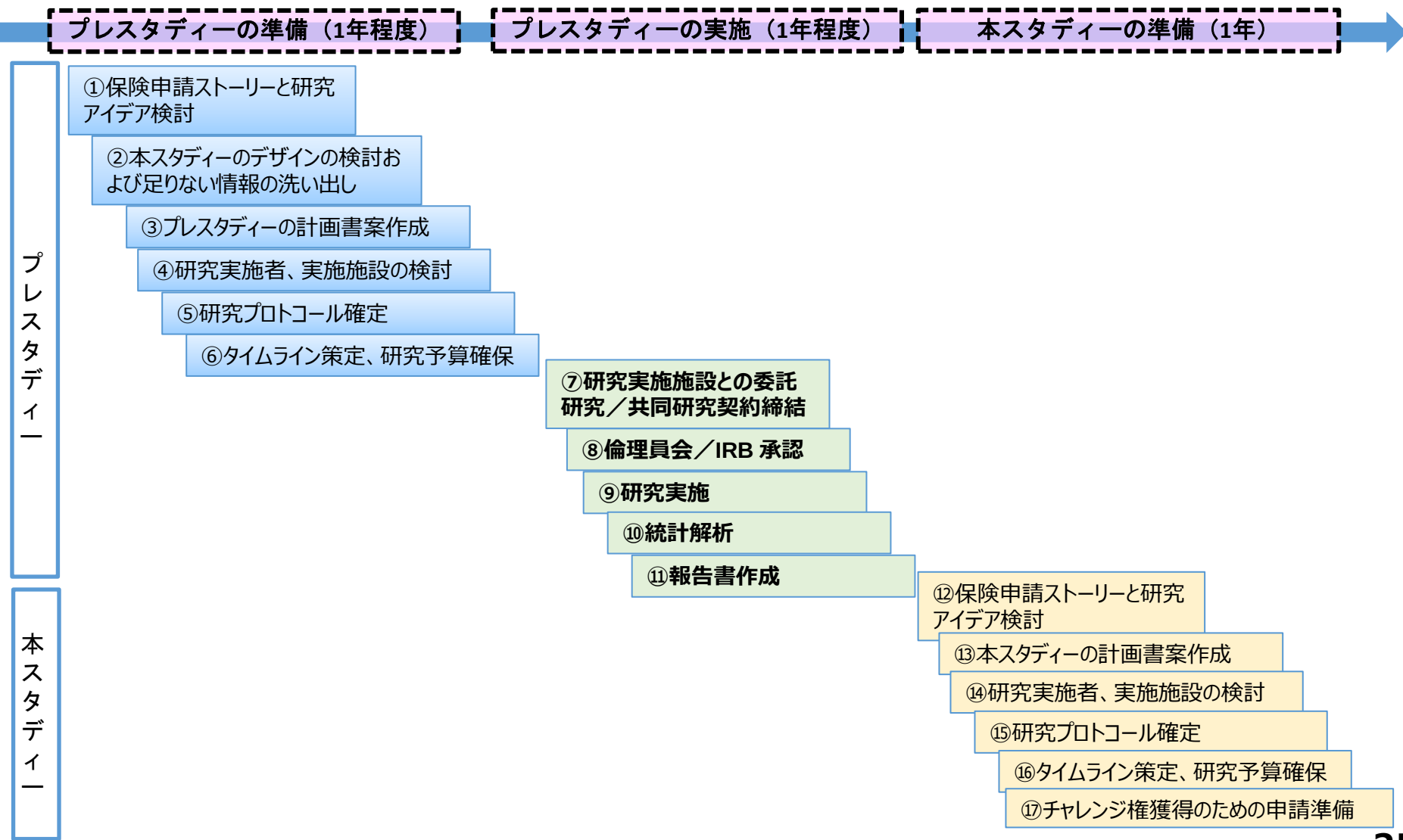
- 後ろ向きの研究デザインが妥当な事例；

➤ 画像診断等の領域で、正解データを作成した上で、当該医療技術の検証を行うようなケース

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）チャレンジ申請の要件緩和について

複数臓器を対象とする医療技術や先行研究が少ない最先端の領域を対象した医療技術等では、評価のための臨床研究デザインを策定する際に必要となる疫学データ等が揃っていないことがある。そのような場合はチャレンジ権獲得のための申請までに3年程度を要すると想定



2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（3）保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

8/6中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

1. イノベーションに対する評価等について

（3）医療技術評価分科会における検討を要する技術について

- 予見可能性を高める観点から、保険医療材料等専門組織から医療技術評価分科会での審議を求める対象について、更なる明確化を行ってはどうか。
 - また、医療技術評価分科会での検討を要することとなった技術について、患者アクセスの観点も踏まえ、保険適用希望書の受理から2年までとされている評価療養の対象期間について見直しを行ってはどうか。
- 上記論点について異論ございません。
- ・ 医療提供体制のあり方とは何を指すのか等、条件や基準、考え方に関して更なる明確化をお願いします。
 - ・ また、評価療養の対象期間について「医療技術評価分科会での審議の対象となった後、直近の診療報酬改定において保険適用されるまでの間」に改めて頂く事をお願いします。
 - ・ 医療技術評価分科会での検討を要することとなった後は、必要に応じて、学会や企業等にヒアリングを行って頂きたい。

本日の提案内容

1. プログラム医療機器の評価に関して

P.4-P.13

- (1) 治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって医療の質の維持・向上を支援するプログラム医療機器等の評価
- (2) プログラム医療機器の保険外併用療養費制度において臨床研究で有効性が認められなかった場合等の取り扱い

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.15-P.26

- (1) C 2 申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) チャレンジ申請の要件緩和について
- (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

P.28-P.30

- (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

4. PET検査の保険適用区分に関して

P.32-P.34

- (1) 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の再構築について

5. 安全確保を推進するために

P.36-P.41

- (1) 医療機関と連携したサージカルスモーク対策の推進について
- (2) 画像診断に使用するディスプレイの品質管理に関する評価について

3. (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

【現状・背景】

- 在宅医療の「**第1款 在宅療養指導管理料**」と「**第2款 在宅療養指導管理材料加算**」は「患者1人が1台、医療機器を在宅で使用する」という、在宅医療独特の状況を実施するための優れた保険構造
- 原則月1回、指導管理料を算定する場合に材料加算を加算して算定するものであり、**指導管理料が算定できない月は使用中の機器の材料加算も算定できないことが課題**
→ 過去の課題提起に対し、在宅酸素療法と在宅CPAP療法の材料加算については「2月に2回に限り算定」と改定され、状況は大きく改善
- また一部の材料加算では患者利便性の観点等から「2月に2回算定可」等が適用
- 結果的に原則である「1月に1回に限り算定」以外にも、「2月に2回算定可」、「3月に3回算定可」が混在している現状（別紙資料参照）

【提案】

- 医療上の必要性などを踏まえて、具体的にあげる**一部の在宅療養指導管理材料加算**について「**n月にn回に限り算定**」の適用を拡大することを提案する。
（C164 人工呼吸器加算、C175 在宅抗菌薬吸入療法用初ラゲ加算、C152 間歇注入シリンジポンプ加算等）
- 長期的には、全ての在宅療養指導管理材料加算を「3月に3回算定」に統一することについてもご検討いただきたい。

「n月にn回に限り算定」の適用拡大を提案する具体事例

① C164 人工呼吸器加算（現行1月に1回 → 3月に3回に）

【理由】

- * 在宅人工呼吸患者の半数以上が在宅酸素療法を併用（日本呼吸器学会「呼吸ケア白書2010」）
そのような患者に未外来月が発生した場合、酸素濃縮装置加算（3月に3回）などは算定できるが
人工呼吸器加算（1月に1回）は算定できない ことになり、現場での算定に混乱を生じている
- * 感染流行時など、感染リスク回避のため外来診療を控える指示が出た過去事例あり、対応が必要

② C175 在宅抗菌薬吸入療法用ネブライザ加算（現行1月に1回 → 2月に2回に）

【理由】

- * 本治療法の対象は治療期間が年単位となり専門病院で治療を行う感染症であり、数ヵ月の治療の後、
原因菌の陰性化が認められてから、さらに12か月後まで投与することとされている。 陰性化後は症状も
安定し毎月通院の必要性は低く、毎月の専門病院への外来は患者にとって負担なるケースがありうる。
- * 投与薬は長期処方可能で、2月毎の診療にも対応可。 * 関連学会や患者からも要望がある

③ C152 間歇注入シリンジポンプ加算（現行2月に2回 → 3月に3回に）

C152-2 持続血糖測定器加算（現行2月に2回 → 3月に3回に）

C152-4 持続皮下注入シリンジポンプ加算（現行2月に2回 → 3月に3回に）

【理由】

- * 糖尿病インスリン治療下の患者が行う在宅自己注射に係る、「C150 自己血糖測定器加算」は
「3月に3回算定可」であり インスリンポンプ治療に関する材料加算（C152、C152-2、C152-4）
にも「3月に3回」を適用することが妥当と考えられる。
- * 関連学会や患者会からも同様の要望が出ている

【参考】「在宅療養指導管理材料加算」の算定に関する主な経緯と現状

＜主な経緯＞

- 平成23年9月；中医協・材料専門部会で課題提起：両側委員から改善すべきとの意見
- 平成24年度改定：HOT・CPAPの材料加算「2月に2回算定可」（⇒問題が大きく改善）
- 平成26年度改定：間歇注入シリンジポンプ加算「2月に2回」算定可（業界・学会要望による）
- 平成28年度改定：HOT・CPAPの材料加算「3月に3回算定可」（中医協総会の議論を経て）
- 患者利便性や診療実態等の視点で新設時から「2月に2回」「3月に3回」算定可とされたものもあり、現在、「1月に1回」が原則ながら、「2月に2回」、「3月に3回」算定可が増加している

＜令和6年度改定後の状況＞

青字：令和2、紫字：令和4、赤字：令和6 新設

* 新設時から「2月に2回」「3月に3回」のものもある

【月1回に限り算定】

C151 注入器加算
C153 注入器用注射針加算
C154 紫外線殺菌器加算
C155 自動腹膜灌流装置加算
C156 透析液供給装置加算
C160 在宅中心静脈栄養法用輸液セット加算
C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算
C164 人工呼吸器加算
C166 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算
C167 疼痛管理用送信器加算
C168 携帯型精密輸液ポンプ加算
C168-2 携帯型精密ネブライザー加算
C169 気管切開患者用人工鼻加算
C170 排痰補助装置加算
C173 横隔神経電気刺激装置加算
C175 在宅抗菌薬吸入療法用ネブライザ加算

【2月に2回に限り算定可】

C152 間歇注入シリンジポンプ加算
C152-2 持続血糖測定器加算
C152-3 経腸投薬用ポンプ加算
C152-4 持続皮下注入シリンジポンプ加算
C161 注入ポンプ加算

【3月に3回に限り算定可】

通則3 乳幼児呼吸管理材料加算

C150 自己血糖測定器加算
C157 酸素ボンベ加算
C158 酸素濃縮装置加算
C159 液化酸素装置加算
C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算
C163 特殊カテーテル加算
C165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算
C171 在宅酸素療法材料加算
C171-2 在宅持続陽圧呼吸療法材料加算
C172 在宅経肛門的自己洗腸用材料加算
C171-3 在宅ハイフローセラピー材料加算
C174 在宅ハイフローセラピー装置加算

本日の提案内容

1. プログラム医療機器の評価に関して

P.4-P.13

- (1) 治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって医療の質の維持・向上を支援するプログラム医療機器等の評価
- (2) プログラム医療機器の保険外併用療養費制度において臨床研究で有効性が認められなかった場合等の取り扱い

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.15-P.26

- (1) C 2 申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) チャレンジ申請の要件緩和について
- (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

P.28-P.30

- (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

4. PET検査の保険適用区分に関して

P.32-P.34

- (1) 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の再構築について

5. 安全確保を推進するために

P.36-P.41

- (1) 医療機関と連携したサージカルスモーク対策の推進について
- (2) 画像診断に使用するディスプレイの品質管理に関する評価について

4. (1) 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の再構築について

【背景】

- PET検査は、撮像等に係る技術と医薬品を組み合わせることで診療可能となる(個別では検査にならない)。そのため、臨床でのPET検査実施には、PET検査（撮像等に係る技術料）の診療報酬と医薬品の薬価収載の両方が設定されている必要がある。
- 現状、**PET医薬品の保険適用は2年に1回の学会からの医療技術評価提案書による保険申請のみが選択肢**であり、さらに、必ずしもその提案が通るとは限らない。
- 関連学会（日本核医学会）から撮像等に係る技術料の設定を医療技術評価分科会にR4/R6年度に要望したが、**保険制度上の問題であることを理由に、PET診断薬が薬事承認されているにも拘らず、PET検査に係る技術料が採択されず、患者アクセスが3年遅れた。**
- PET検査の撮像等に係る技術料が設定されていないものは、PET診断薬の保険適用申請もできない状態であり、**今後上市予定の前立腺がんのPET診断剤等が国内で広く使われず国内患者への不利益が見込まれる。**
- 100名を超える国内の**前立腺がん患者が**、前立腺がんの検査である**PSMA-PET検査を求めて、海外へ渡航しています。**

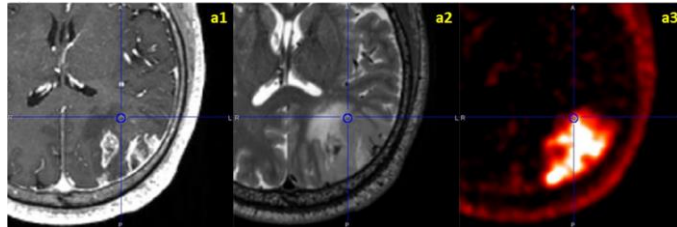
論点・提案

- **診断**を目的としたPET検査の保険適用区分の新設について、PET診断薬の承認を得た企業が、例えばC2申請や治療薬の適応判定の補助の場合のPET検査のように**保険医療材料等専門組織を経る枠組みで保険適用申請ができる制度の再構築**を希望する。

診断を目的としたPET診断薬（医薬品）の保険適用制度がないことによる PET検査ラグ事例（ドラッグラグ／診療ラグ）

検査ラグ事例：アミノ酸PET（アキュミン静注；2021年3月承認）

MRI(造影)領域外の腫瘍を描出



MRI(造影) MRI(FLAIR法) アミノ酸PET

MRI造影領域 < PET集積領域

Annals of Nuclear Medicine (2021) 35:1279–1292

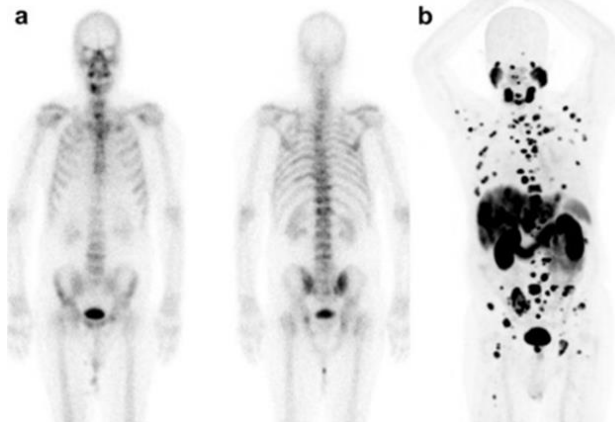


切除範囲の**変更 60.9%**
しかし、薬事承認後、3年間 薬価収載されず

検査ラグ事例；PSMA-PET；国内治験中

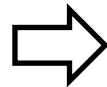
国内 既存診断
(骨シンチ)

海外 PSMA-PET



2020年12月以降、3
剤が承認販売済

*保険診療にて実施
*診療ガイドライン位置づけ



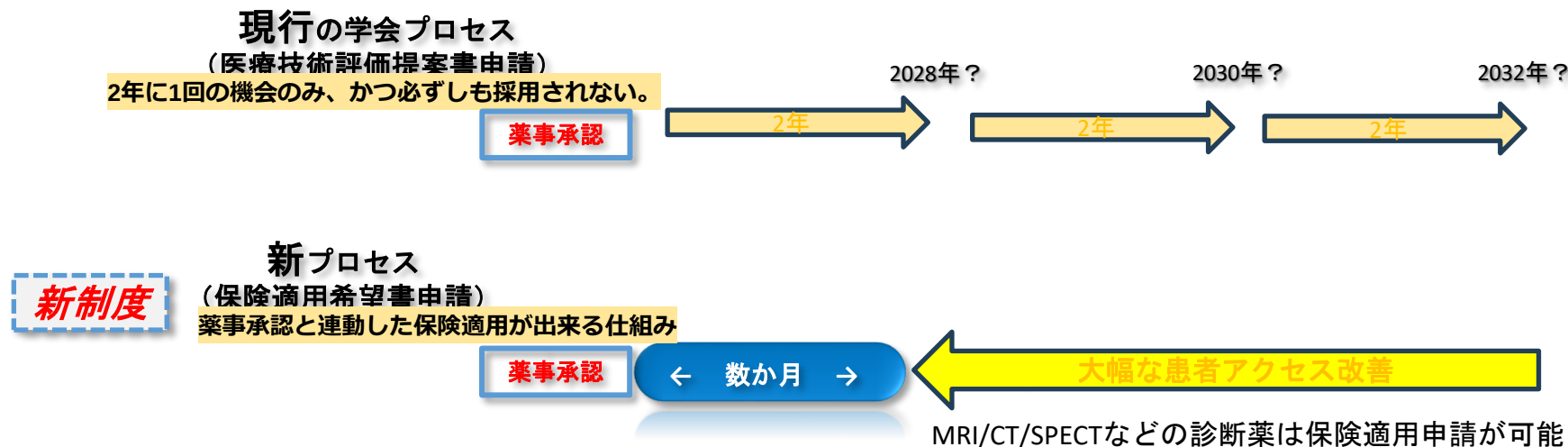
治療方針の**変更 63.9%***
承認後、2年以上、薬価収載されない可能性

米 CONDOR試験

Clin Cancer Res. 2021 Feb 23;27(13):3674–3682

本邦の前立腺癌患者は、適切な治療選択の機会を逸する。

今後承認申請が見込まれるPET検査(診断目的)の事例



国内企業が開発中のPET診断薬

対象	製剤	国内開発状況	海外開発状況
前立腺がん	⁶⁸ Ga-PSMA-11 ・Locametz (ノバルティス) ・Illuccix (テリックス)	申請中 : CDx P1 : Dx/CDx	承認 (2022年) : Dx/CDx 承認 (2021年) : Dx/CDx
	¹⁸ F-PSMA-1007 (住友重機)	P3 : Dx (合成装置)	承認 (2021年) : Dx
	⁶⁴ Cu-PSMA-I&T (PDR)	P1/2 : Dx	P3 : Dx
神経内分泌腫瘍	⁶⁸ Ga-DOTATATE (ノバルティス)	P3 : Dx	承認 (2016年) : Dx
腎がん	⁸⁹ Zr-Girentuximab (テリックス)	P1 : Dx	P3 : Dx
	⁶⁴ Cu-PD-32766 (PDR)	P0 : Dx	—
心筋血流	¹⁸ F-Flurpiridaz (NMP)	P2 : Dx	承認 (2024年) : Dx
アルツハイマー病	¹⁸ F-APN-1607 (APPRINOIA)	P2 : Dx	P2 : Dx

企業ホームページ、jRCTから抜粋 (放射性医薬品協会調査)

本日の提案内容

1. プログラム医療機器の評価に関して

P.4-P.13

- (1) 治療・検査待ち期間の延長を生じさせないことによって医療の質の維持・向上を支援するプログラム医療機器等の評価
- (2) プログラム医療機器の保険外併用療養費制度において臨床研究で有効性が認められなかった場合等の取り扱い

2. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.15-P.26

- (1) C 2 申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) チャレンジ申請の要件緩和について
- (3) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

P.28-P.30

- (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

4. PET検査の保険適用区分に関して

P.32-P.34

- (1) 診断を目的としたPET検査の保険適用区分の再構築について

5. 安全確保を推進するために

P.36-P.41

- (1) 医療機関と連携したサージカルスモーク対策の推進について
- (2) 画像診断に使用するディスプレイの品質管理に関する評価について

5.（１）医療機関と連携したサージカルスモーク対策の推進について

【現状・背景】

サージカルスモークの患者・医療従事者への危険性や医療従事者に対する健康被害が多いことが報告されており、**手術医療の実践ガイドライン（改訂第三版）**においても**その対策が必要**とされている

- ・ 1gの組織焼灼にて発生したサージカルスモークには、フィルターなしのタバコ 6 本分と同等の毒性、変異原性物質が含まれ、また形成外科手術で 1 日あたりに発生するサージカルスモークの有害物質の量は、フィルターなしのタバコ約 27～30 本分に相当する※ 1
- ・ 手術室看護師は、一般人の約 2 倍の頻度で呼吸器症状を訴えており※ 2、また内視鏡下胆嚢摘出術を受けた患者の術後の尿中においてサージカルスモークに起因すると考えられるベンゼン等の揮発性有害物質の排泄濃度が上昇することが知られている※ 3
- ・ 米国の 20 の州で手術室に排煙装置を設置することが義務付けられている ※ 4

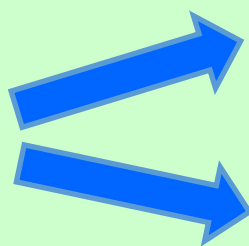
【提案】

サージカルスモークを低減する措置を行った場合の「手術医療機器等加算」による加算、もしくは、サージカルスモーク対策のための体制の構築と管理維持を要件とした施設基準を満たすことによる加算。

手術医療機器等加算

＜サージカルスモークの発生＞
電気メス等のエネルギーデバイスを使用する手術

- ・ 開腹手術
- ・ 内視鏡手術



管理料の新設

医療安全対策手術機器加算の新設
(或いはサージカルスモーク対策機器加算)
(特掲診療料「手術」第 3 節への追加)

医療機器安全管理料⁴を新設*

* B011-4 医療機器安全管理料に追加 エネルギー機器使用時に発生するサージカルスモークを低減するための体制が整えられている保険医療機関においてエネルギー機器を使用して治療する場合（一連につき）

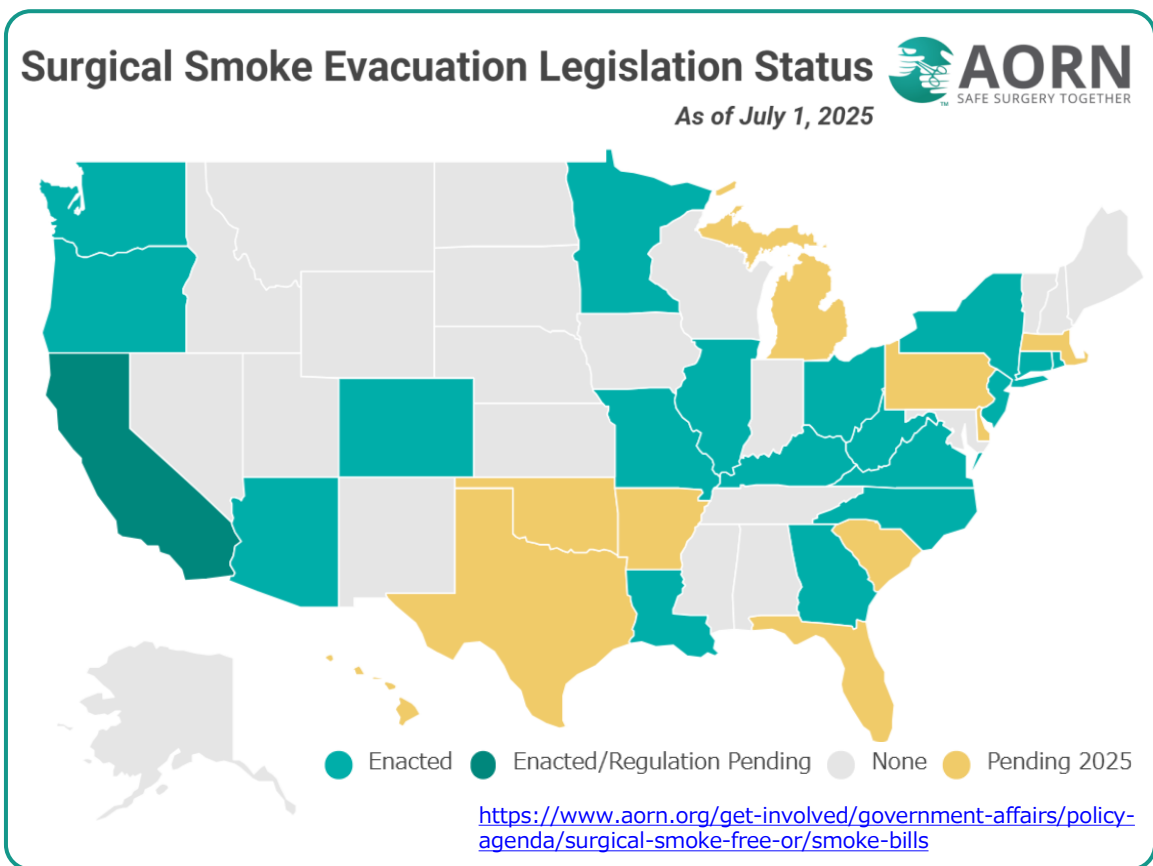
※1 HILL, D. S., et al. Surgical smoke—a health hazard in the operating theatre: a study to quantify exposure and a survey of the use of smoke extractor systems in UK plastic surgery units. Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery, 2012, 65.7: 911-916.

※2 BALL, Kay; GILDER, Richard E. A mixed method survey on the impact of exposure to surgical smoke on perioperative nurses. Perioperative Care and Operating Room Management, 2022, 26: 100232.

※3 DOBROGOWSKI, Milosz, et al. Chemical composition of surgical smoke formed in the abdominal cavity during laparoscopic cholecystectomy—assessment of the risk to the patient. International journal of occupational medicine and environmental health, 2014, 27.2: 314-325.

※4 The Association of periOperativeRegistered Nurses (AORN) Smoke Evacuation News

米国の20州で手術室に排煙装置を設置することが義務付けられているほか欧州やオーストラリアなど様々な地域の行政機関から、サージカルスモークについてのリスク喚起と排煙対策を推奨するガイドラインが発出されている。



ウェストバージニア州：

2025年1月1日より、手術時の煙が発生する可能性のあるあらゆる処置中に医療施設が煙排出システムを使用することが義務付けられる。違反した医療施設は1,000ドルから5,000ドルの罰金

<https://www.aorn.org/about-aorn/aorn-newsroom/health-policy-news/article/west-virginia-hb-4376-enacted>

 **Health and Safety Executive**

Evidence for exposure and harmful effects of diathermy plumes (surgical smoke)

Evidence based literature review

Prepared by the Health and Safety Laboratory for the Health and Safety Executive 2012

RR922
Research Report

イギリスの安全衛生庁(Health and Safety Executive)：サージカルスモークへの暴露や有害な影響に関するエビデンスレビューに基づくリスク喚起（2012年）
<https://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr922.pdf>

 **NSW Health**
GUIDELINE

Work Health and Safety - Controlling Exposure to Surgical Plume

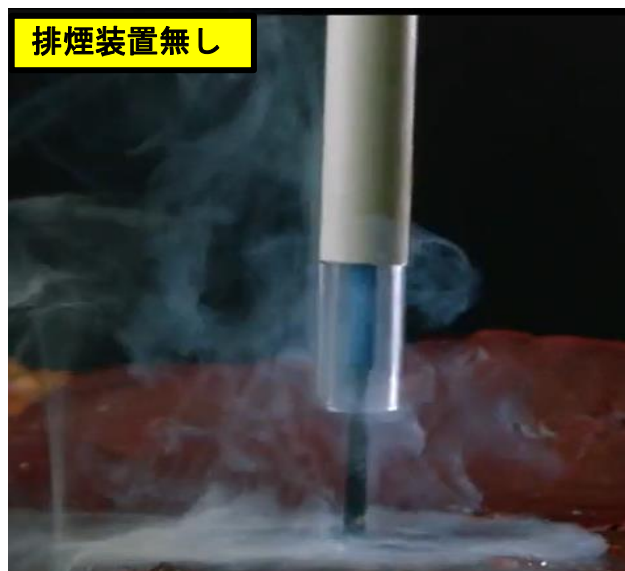
GUIDELINE SUMMARY

This Guideline provides direction to NSW Health organisations to meet their duty of care under the *Work Health and Safety Act 2011* (NSW) and *Work Health and Safety Regulation 2017* (NSW) in eliminating and minimising risk associated with surgical plume.

Each NSW Health organisation where surgical plume is created must have systems in place to identify hazards associated with surgical plume and to eliminate or minimise the risks through the implementation of appropriate controls.

オーストラリアNSW州の保健省 (NSW Health)：サージカルスモークへの暴露を適切に管理し、同スモークに関連するリスクを排除するためのガイドライン（2015）
https://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDSDocuments/GL_2023_018.pdf

5. (1) 医療機関と連携したサージカルスモーク対策の推進について



サージカルスモークとは主に手術時における電気メスやレーザー等のエネルギーデバイス使用時に発生する煙状の副産物である。

サージカルスモークには揮発性有機化合物（シアン化水素、ホルムアルデヒド）を含む**150種類以上の化学物質が含有され、1gの組織焼灼にて発生したサージカルスモークにはフィルターなしのタバコ6本分と同等の毒性、変異原性物質が含まれ、形成外科手術で1日に発生するサージカルスモークの変異原性はタバコ30本分に相当する**と言われている。※1

サージカルスモークの粒子径は小さく**一般的な医療用マスクで吸入を防ぐことができない**。また目や皮膚への暴露も防ぐことができない。

手術室看護師は、一般人の約2倍の頻度で呼吸器症状を訴えており、これはサージカルスモークへの曝露による影響が示唆される結果とされている※2



内視鏡下胆嚢摘出術を受けた患者では、2時間以内の短時間の手術でも、サージカルスモークが腹膜から吸収され、ベンゼンやトルエンの術後尿中の排泄濃度が上昇することが知られている。※3

日本手術医学会より発行されている**手術医療の実践ガイドライン**（改訂第三版）においても「サージカルスモークに対して、**排煙装置の配備が望ましい**。」と謳われている。

サージカルスモークの有害性に関する懸念は、手術に従事する看護師・麻酔科医・医師・臨床工学技士など、**多職種の医療従事者によって示唆されており、実際の医療現場での問題として認識されている**。

※1 HILL, D. S., et al. Surgical smoke—a health hazard in the operating theatre: a study to quantify exposure and a survey of the use of smoke extractor systems in UK plastic surgery units. Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery, 2012, 65.7: 911-916.

※2 BALL, Kay; GILDER, Richard E. A mixed method survey on the impact of exposure to surgical smoke on perioperative nurses. Perioperative Care and Operating Room Management, 2022, 26: 100232.

※3 DOBROGOWSKI, Miłosz, et al. Chemical composition of surgical smoke formed in the abdominal cavity during laparoscopic cholecystectomy—assessment of the risk to the patient. International journal of occupational medicine and environmental health, 2014, 27.2: 314-325.

5.(2)画像診断に使用するディスプレイ(モノクロ医用画像表示)の品質管理に関する評価について

【現状・背景】

※ モニタ（原文等をそのまま引用）＝ディスプレイ

液晶ディスプレイの**表示特性の違いで同一の病変が異なって見える、経年変化で表示品質が保てない**等の問題が起こりうるが、モニタ診断が普及している一方で、画像診断に使用するディスプレイの品質管理の重要性が十分に認識されておらず、**実施していない施設が多い**。

- ① 日本医学放射線学会発行の「**デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版**」では表示部位や診断内容に応じて**適切なモニタを選択することや適切に管理・整備されていないことが明記**されている。
- ② 国会参議院での答弁などが発端となり、**維持・保守・管理の対象とするため**、2024年7月にモノクロ画像表示を対象とする「**GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ**」が**特定保守管理医療機器**として告示された。また、世界各国で国際規格が反映されており、日本でも整合を取った品質管理規格の「**JIS T 62563-2**」が2024年2月に制定された。
- ③ ディスプレイの品質管理の実態について、アンケート調査結果から品質管理が十分に普及しているとはいえず、管理に必要な人・時間・機器・ツール等の**費用の確保ができず、実施が困難な状況**の医療施設が多い。

【提案】

- ① 画像診断に使用するディスプレイ（モノクロ医用画像表示）について、適正な画像診断および医療安全のために品質管理が必要であることを明確に示すとともに、**医師の指示のもと、診療放射線技師などが適切な規格等に基づいて品質管理を実施していることを評価**して頂きたい。
- ② 品質管理の実施を明確にする方策として「**画像診断に使用するディスプレイが基準を満たしていることを示す試験結果と履歴の保存**」を要件化することなどをご検討頂きたい。

5.(2)画像診断に使用するディスプレイ(モノクロ医用画像表示)の品質管理に関する評価について

モノクロ医用画像表示用と情報機器・事務用（ノートPC含む）との違い

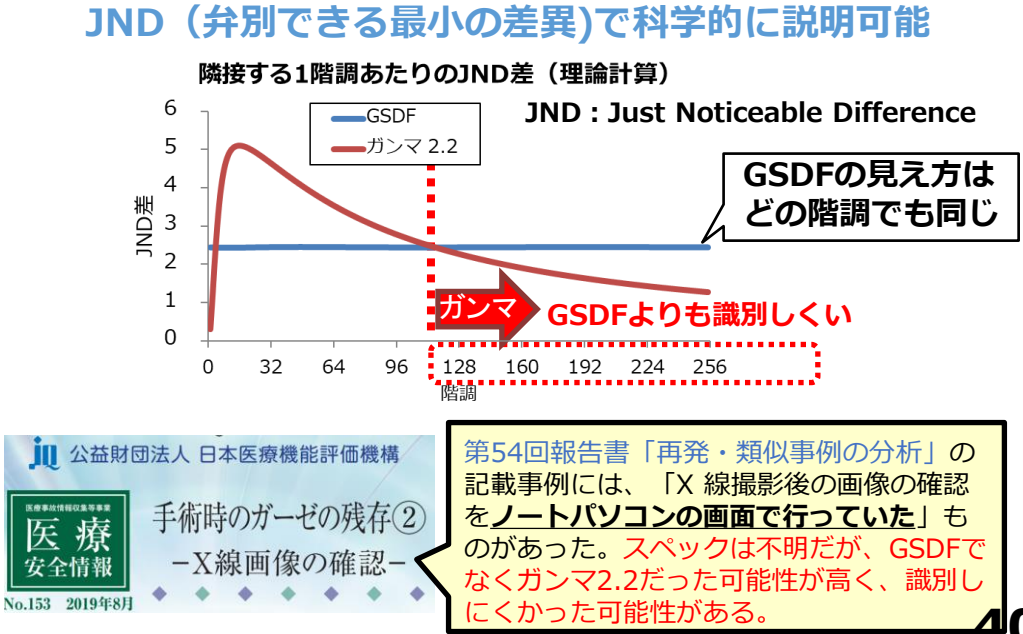
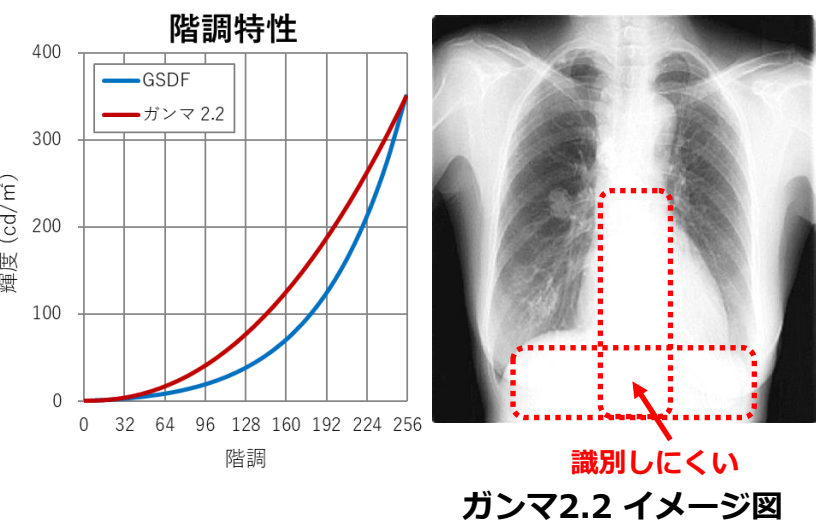
主な特長の比較	モノクロ医用画像表示用	情報機器・事務用 (ノートPC含む)
階調特性	GSDF	ガンマ2.2など
キャリブレーション (輝度・階調調整)	可能	不可
品質管理 (ツール・アプリ含む)	可能	不可
輝度安定化機能 (経年変化の補償)	あり	なし

品質管理の必要性

デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版
公益社団法人 日本医学放射線学会
<http://www.radiology.jp/content/files/20150417.pdf>
モニタは経年変化で劣化し、特に輝度が低下するので、正確な読影診断ができるよう留意すること。単純写真を例にとると、**コントラストの低い信号の検出に影響が認められた。**

GSDF（Grayscale Standard Display Function）：DICOM規格で定義されたモノクロ画像用の表示関数
知覚的にリニアな特性を持ち、画像表示の再現性が高い

「ディスプレイの階調特性」と「見え方」について



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.153 2019年8月

手術時のガーゼの残存②
-X線画像の確認-

5.(2)画像診断に使用するディスプレイ(モノクロ医用画像表示)の品質管理に関する評価について

日本画像医療システム工業会では毎年実態調査を実施しているが、診断に使用しているモニタの品質管理状況に大きな変化は見られず、「実施している」が40%程度（1番+2番）、「実施不十分」が60%弱（3番+4番）と品質管理の普及が進んでいない実態が明らかになっている

◆ 診断に使用しているモニタの品質管理状況 (%)

	2024年度	2023年度	2022年度	2021年度	2020年度
1. 全てのモニタの品質管理を行っている	28.2	29.2	27.3	27.7	29.1
2. ほとんどのモニタの品質管理を行っている	13.7	10.2	12.2	12.0	13.1
3. 一部のモニタのみ、品質管理を行っている	31.5	26.1	25.9	26.8	21.6
4. 品質管理を行っていない	24.9	32.3	30.7	30.9	28.2

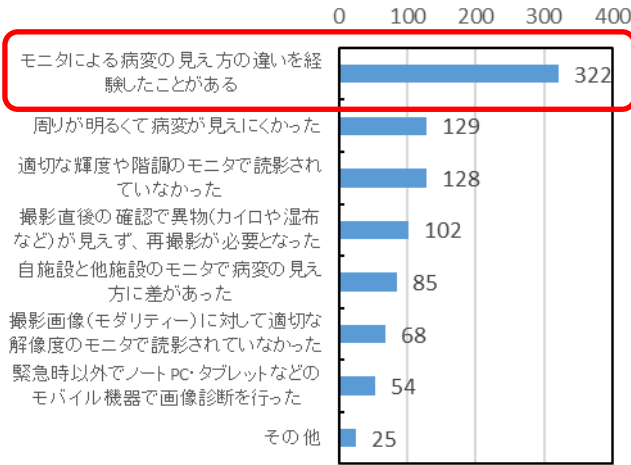
* 無回答を含むため、合計値は100%となりません。

この調査は、全国の医療施設を 99 床以下、100 床～299 床、300 床～499 床、500 床以上の 4 つ の病床群別に分類し、その中から無作為に抽出した 1,000 施設の放射線部門技師長宛にアンケート用紙を郵送し、郵送調査票あるいは WEB アンケート画面のいずれかにて締切日までに回答いただいた有効回答数より得られた回答を集計・分析して報告書としています。2024年度の調査期間は2024年11月1日～2025年1月6日

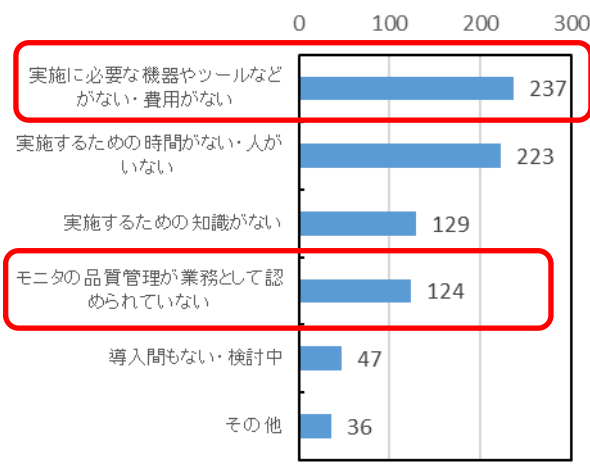


日本診療放射線技師会及び日本画像医療システム工業会の共同で2019年に実施したアンケート調査結果紹介

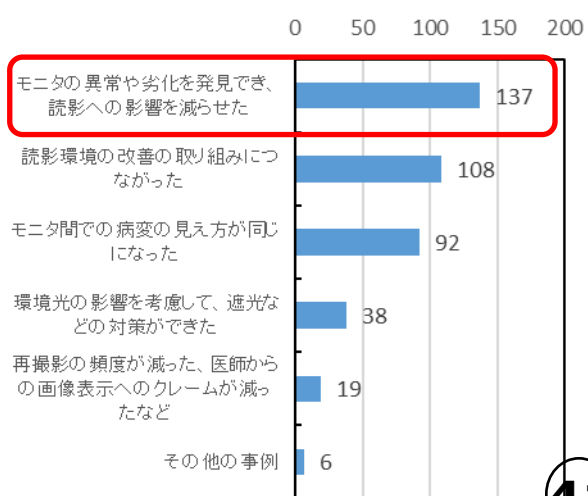
ディスプレイ診断において選択肢に示す経験をされたことがありますか？（複数回答可） n=890



品質管理を行っていない理由は何ですか？（複数回答可） n=796



モニタ品質管理を実施し、インシデント、アクシデントの防止につながると感じた事例はどのような事例でしたか？（複数回答可） n=396



アンケート調査は、公益社団法人 日本診療放射線技師会および一般社団法人 日本画像医療システム工業会が共同で実施。
調査期間：2019年3月1日～4月20日 調査対象：日本全国の日本診療放射線技師会 会員が所属する医療施設 回答施設数 613施設

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 【医療機器流通】

2025年8月27日

一般社団法人 日本医療機器販売業協会（医器販協）

1. 物価に連動した材料価格制度への見直し

2. 医療機器流通のDX推進に向けた対応

参考資料 1 償還価格と希望小売価格の乖離状況

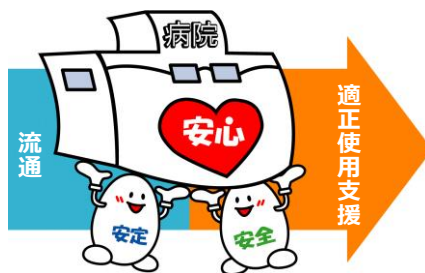
参考資料 2 メーカーからの価格改定の案内

参考資料 3 ガソリン価格の推移/販売業の在庫の推移

参考資料 4 特材の粗利率の推移/平均乖離率の推移

参考資料 5 標準コード化後のデータフロー

参考資料 6 医療材料管理室の設置について



1. 物価に連動した材料価格制度への見直し①

現状

① 希望小売価格が償還価格を上回る特定保険医療材料が増加している（参考資料 1）

- 償還価格と希望小売価格が同一であった製品において、償還価格が下がっても希望小売価格が据え置かれたり、逆に値上げとなる製品がある（ケース①）
- 再算定により償還価格が大きく下がった場合でも希望小売価格が変わらない製品がある（ケース②）
- 償還価格に変更がなくても希望小売価格が値上げされる製品がある（ケース③）

② 販売業者の仕入価格や流通経費は上昇傾向にある（参考資料 2, 3）

- 希望小売価格の値上げのほか、仕入価格は上がっている
- 製品価格以外にも、メーカーの作業料や送料が上昇している
- 人件費やガソリン代、電気代等の高騰により、販売業者の流通経費は増加している
- 「物流の2024年問題」対策のため、販売業者の在庫負担は増加している

③ 特定保険医療材料の粗利率は下がり続けている（参考資料 4）

- 一般材料とは異なり、特定保険医療材料は償還価格が定められているため、仕入価格や流通経費が上昇してもコスト増加分を販売価格に転嫁することは容易ではない
- 価格交渉代行業者（価格コンサルタント）や全国一律のベンチマークにより、医療機関との価格交渉が頻回化・長期化し、粗利率の低下に拍車がかかるだけでなく、営業担当者は交渉業務に忙殺されている

④ 材料価格調査の平均乖離率は減少し続けている（参考資料 4）

- 希望小売価格が償還価格を上回る特定保険医療材料の場合、償還価格よりも高く販売せざるを得ない場合がある
- 材料価格調査の結果、市場実勢価格加重平均値が償還価格を超えている機能区分が存在するのではないか

1. 物価に連動した材料価格制度への見直し②

課題

① 安定供給の阻害要因

- 特定保険医療材料は適正使用支援業務を必要とする製品が多数ある
- 価格交渉の頻回化や長期化は、販売業の本来の役割である**安定供給や適正使用支援業務の妨げとなる恐れ**がある
- 粗利率の低下により、政府や経済界が求める水準での賃上げが困難となり、人手不足や人材育成に支障をきたすことで、結果として**医療機器の安定供給が困難になる恐れ**がある

② インフレ下における材料価格改定の在り方

- 基準材料価格改定の原則※では、『当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない』となっているため、材料価格調査結果に関わらず（一部の例外を除き）**償還価格が上がる制度設計にはなっていない**
- 経済財政運営と改革の基本方針2025（骨太方針2025）において、「物価上昇に合わせた公的制度の点検・見直し」として「**公定価格（医療・介護・保育・福祉等）の引上げ**」が謳われている
- インフレ下における現行の材料価格改定ルールは**物価上昇が反映される仕組みとは言い難い**のではないかと

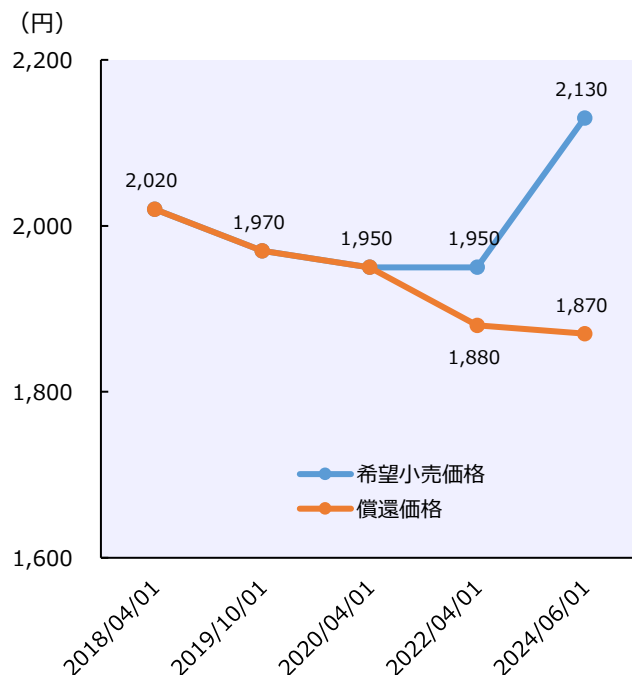
※ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（保発0209第3号 令和4年2月9日）第4章1節

要望

インフレ下においても市場実勢価格を反映し、物価連動が可能な材料価格制度への見直しをご検討いただきたい

ケース① 希望小売価格が償還価格と同一であったが近年乖離した製品例

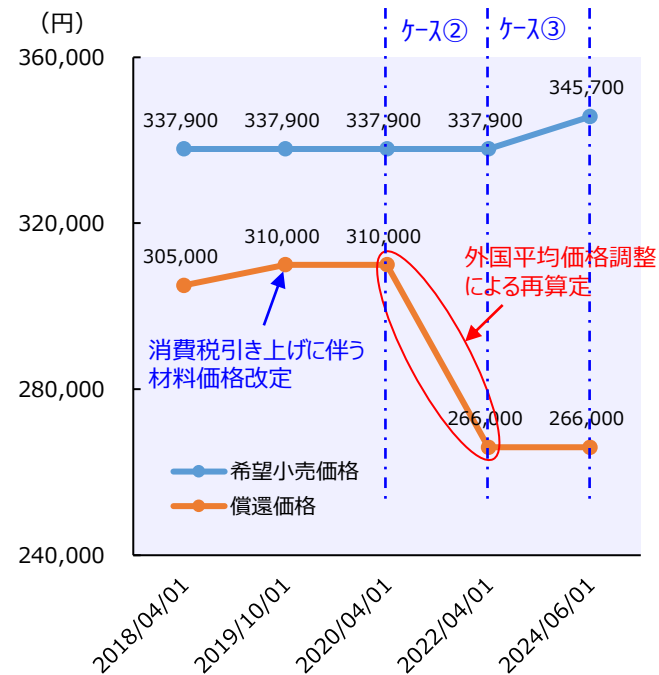
循環器領域製品
ガイドワイヤー



ケース② 再算定により償還価格が下がった場合でも希望小売価格が下らない製品例

ケース③ 償還価格に変更がなくても希望小売価格が値上げされる製品例

整形領域製品
人工股関節(2) 大腿骨側材料 ①大腿骨ステム A標準型



※ 日本医療機器販売業協会調べ

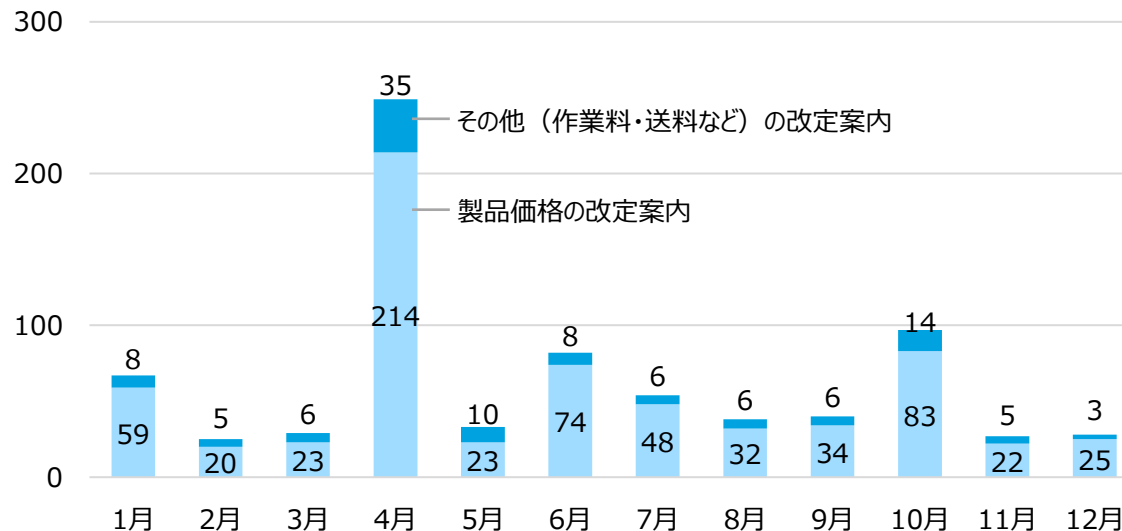
参考資料 2 メーカーからの価格改定の案内

前回調査（2022年）同様、現在も製品価格の値上げは続いており、依然多い状況にある。製品以外にも、作業料や送料などの値上げ通知文を出したメーカーは全体の約24%を占めている。また、複数回の値上げを通知してきたメーカーも72社から144社と大きく増えており、メーカーの厳しさも顕著にうかがえる。医療機器流通の現場は通常業務に加え、度重なる値上げによるメーカーおよび医療機関との価格交渉に忙殺され、営業担当者は疲弊しきっている

医療機器販売業者（会員企業1社）に届いたメーカーからの値上げ通知文書（赤字：2022年、青字：2024年）

- 値上げの通知文書が送られてきたメーカー数・・・**542社（863通）** → **406社（769通）**
うち、製品の値上げ以外に作業料・送料などの値上げとして通知文書が送られてきたメーカー数・・・**97社（112通）**
うち、複数月（複数回）の値上げが届いたメーカー数・・・**72社** → **144社**

価格改定の案内件数（2024年）



値上げ通知文の一例

2024年2月

お客様 各位

価格改定のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、毎々格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

弊社におきましては、取り扱い製品の品質を損なうことなくお客様に安定して製品を供給することを目指し、製造効率の改善や製造経費の削減に最大限努めてまいりました。しかしながら昨今の世界情勢や原材料費およびエネルギーコストの高騰による各種コストの大幅な増加により、企業努力のみの対応では価格維持が極めて困難となりました。このため一部の製品に関しまして価格を改定させていただくこととなりましたので、ご案内申し上げます。

誠に心苦しい限りではございますが、何卒事情御察察のうえ御了承くださいますようお願い申し上げます。

今後ともご支援お引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

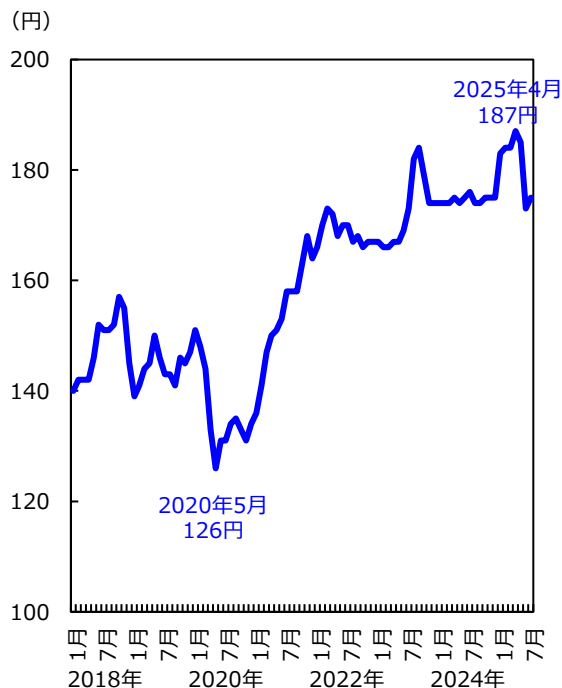
記

以上

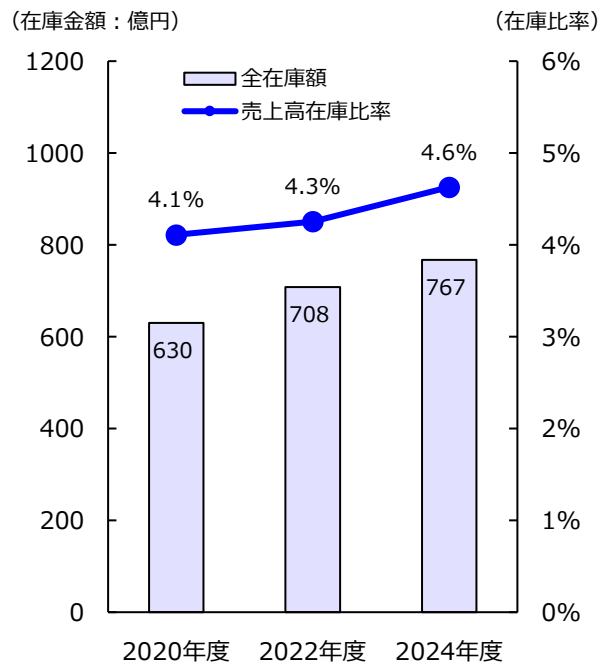
- 価格改定日：2024年4月1日出荷分から
- 対象製品：

参考資料3 ガソリン価格の推移/販売業の在庫の推移

ガソリン小売価格の推移
(東京都区部、レギュラー1L当たり)



在庫金額と売上高在庫比率の推移
(対象企業54社)

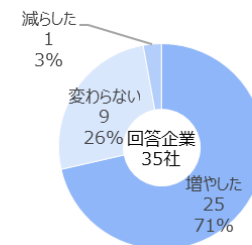
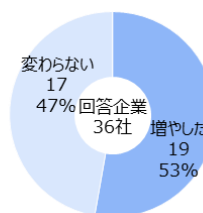


Q5：（**通常在庫品**について）2024年3月以前に比べて貴社の**在庫量**は増やしましたか

1. 増やした
2. 変わらない
3. 減らした

(2024年8月実施)

(2025年2月実施)

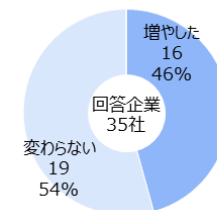
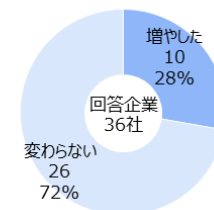


Q7：（**緊急対応品**について）2024年3月以前に比べて貴社の**在庫量**は増やしましたか

1. 増やした
2. 変わらない
3. 減らした

(2024年8月実施)

(2025年2月実施)



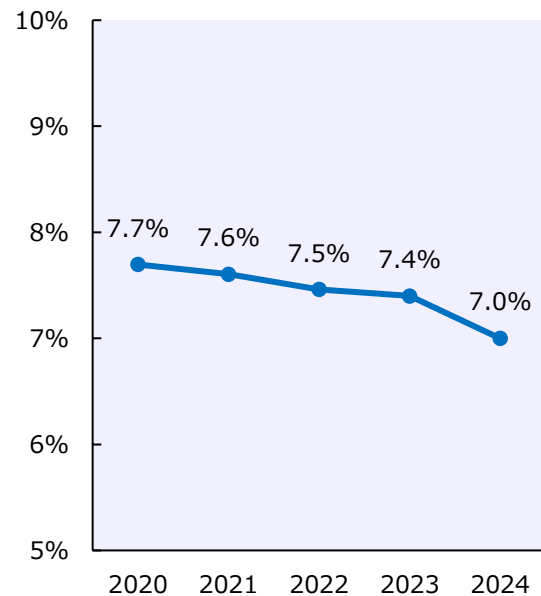
※ 出典:総務省統計局 小売物価統計調査

資料：日本医療機器販売業協会アンケート（2022、2024）

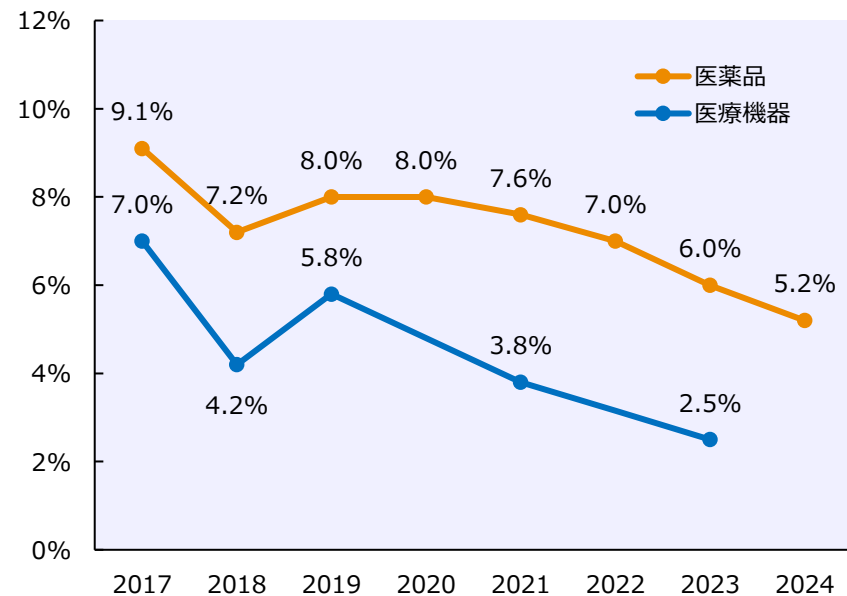
資料：日本医療機器販売業協会アンケート（2024、2025）

参考資料 4 特材の粗利率の推移/平均乖離率の推移

特定保険医療材料の粗利率の推移



平均乖離率の推移



資料：日本医療機器販売業協会アンケート（2022、2024）

回答企業

70社（2020、2021）

71社（2022）

78社（2023、2024）

2. 医療機器流通のDX推進に向けた対応

現状

- ① 製造販売業者と販売業者間の受発注はEDI※化が進んでいるが、医療機関から販売業者への発注はいまだにFAX、電話、電子メール等が大半である

※ EDI（Electronic Data Interchange：企業間電子商取引）

- ② 販売業者と医療機関間では受発注のEDI化のためのプラットフォームが存在しない
③ 医療機関が使用する医療機器のコードと製造販売業や販売業が使用するコードが異なる
④ ほとんどの医療機関では、医療機器や医療材料を一元管理する部署は存在しない

対策

STEP 1. 医薬品・医療機器等の製品DBの確立

STEP 2. 医療機器流通に必要な情報の付加とプラットフォームの確立（参考資料 5）

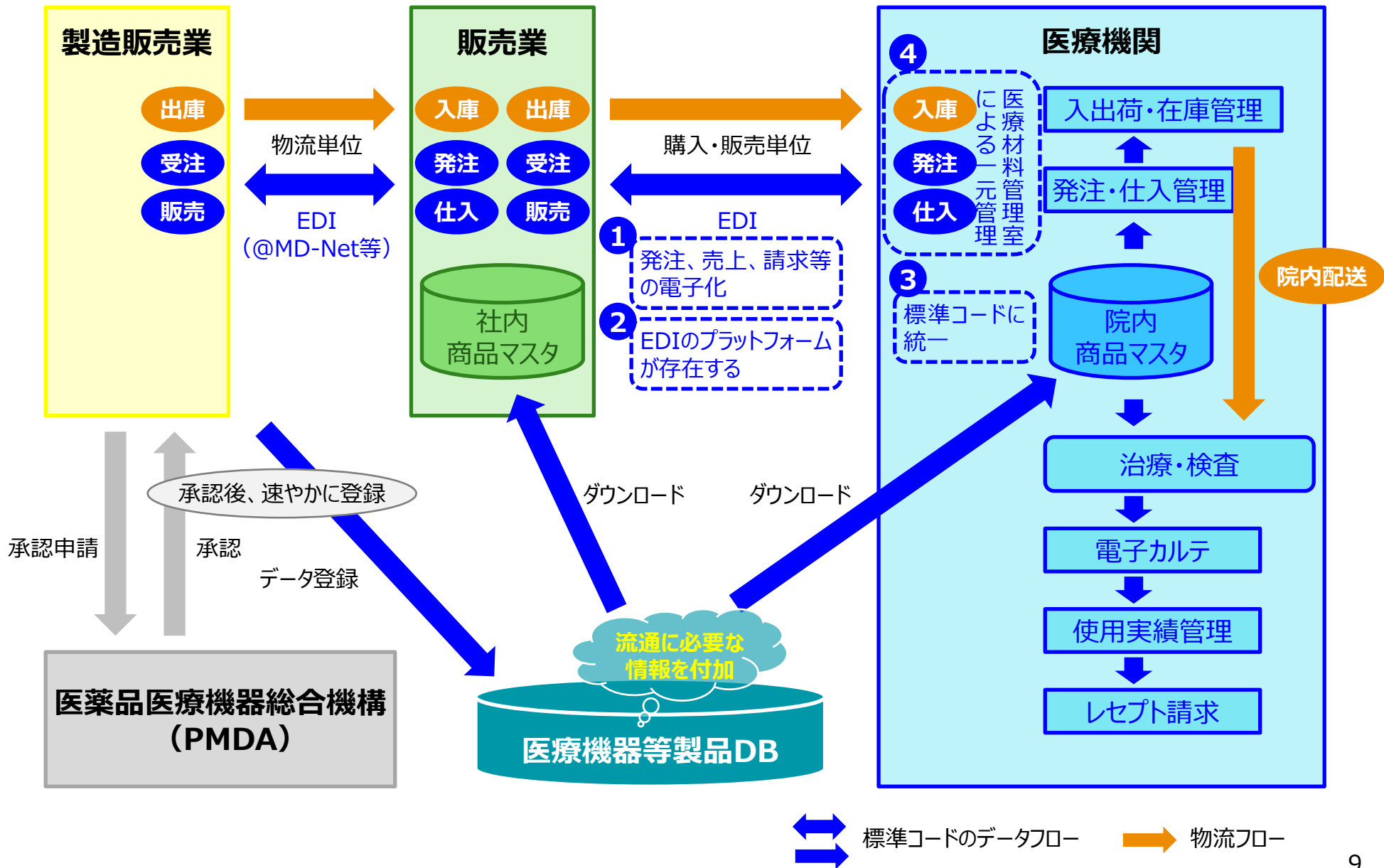
STEP 3. 3次救急施設において流通DXの検証（参考資料 6）

- ✓ 検証する施設に医療材料管理室を設置
- ✓ 医療機器等製品DBと連携した流通プラットフォームを利用したEDIによる検証開始

提案

STEP 3 の検証により医療安全の向上や流通効率化が認められた場合、医療機関に対し医療材料管理料等の加点により導入を進めてはどうか

参考資料 5 標準コード化後のデータフロー



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 体外診断用医薬品

令和7年8月27日



(一社) 日本臨床検査薬協会



(一社) 米国医療機器・IVD 工業 (AMDD)
IVD委員会



欧州ビジネス協会 (EBC)
医療機器・IVD委員会

本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）

背景・現状

※「安定供給・不採算に関するアンケート調査」の結果参照（p.5～6）

技術料は引下げ、一方で原材料費は高騰

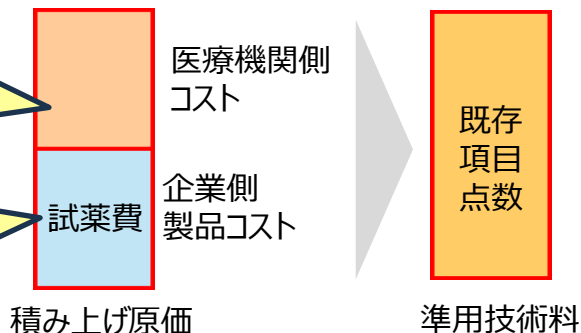
- ・ 技術料（保険点数）の下落
- ・ 原材料・部材の入手困難、高騰
- ・ 製品コストも上昇
- ・ 企業のコスト削減努力も既に限界

物流コストも高騰

- ・ 2024年物流問題（労働時間規制）
- ・ ドライバー不足・トラック不足
- ・ 燃料費が高騰、航空輸送費も高騰
- ・ コンテナ不足等から海上輸送費も高騰

- ◆ 人件費
- ◆ 材料費
- ◆ 分析機器のコスト等
- ◆ 経費

- ◆ 人件費
- ◆ 原材料費
- ◆ 光熱費
- ◆ 流通経費



検査は技術料として設定されているが、**人件費および製造・流通経費等の企業側コストと、人件費等の医療機関側のコストの総和**であり、「持続的な医療提供体制の確保」という観点から、**原材料費等の高騰によるコスト増を適時適切に、技術料に反映できる仕組みが重要**である

医療に必要な検査キットの**安定供給が困難になる可能性**

提案

- ・ **公的保険制度下において、コスト増を適時適切に技術料に反映できる仕組みの創出**

【例】・ 物価指数の変動に応じた診療報酬換算レートの変更

・ 体外診断用医薬品への不採算品目の技術料を再算定する制度の創設

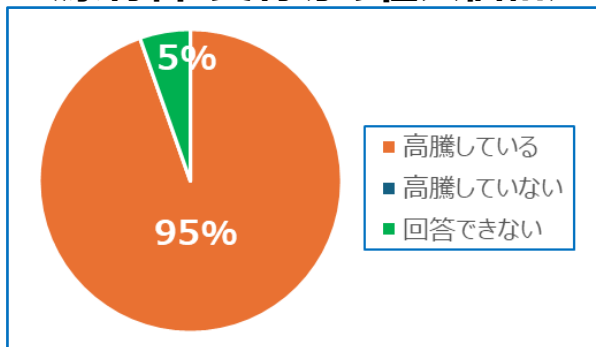
A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）

■ 安定供給に関するアンケート調査

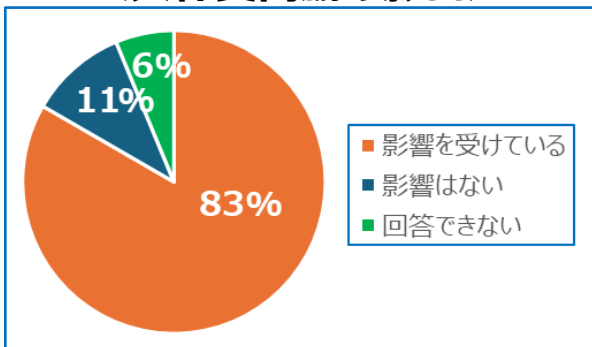
- ・ 調査対象：臨薬協 会員企業（回答件数：48件）
- ・ 調査期間：2025年2月10日～3月5日

ほとんどの企業が物価高騰、人件費高騰、物流費高騰による影響を受けている

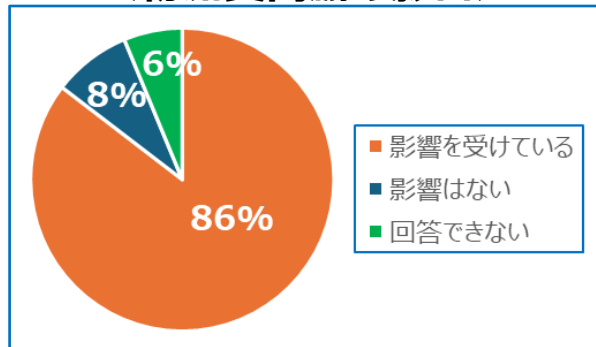
＜原材料・資材等の仕入価格＞



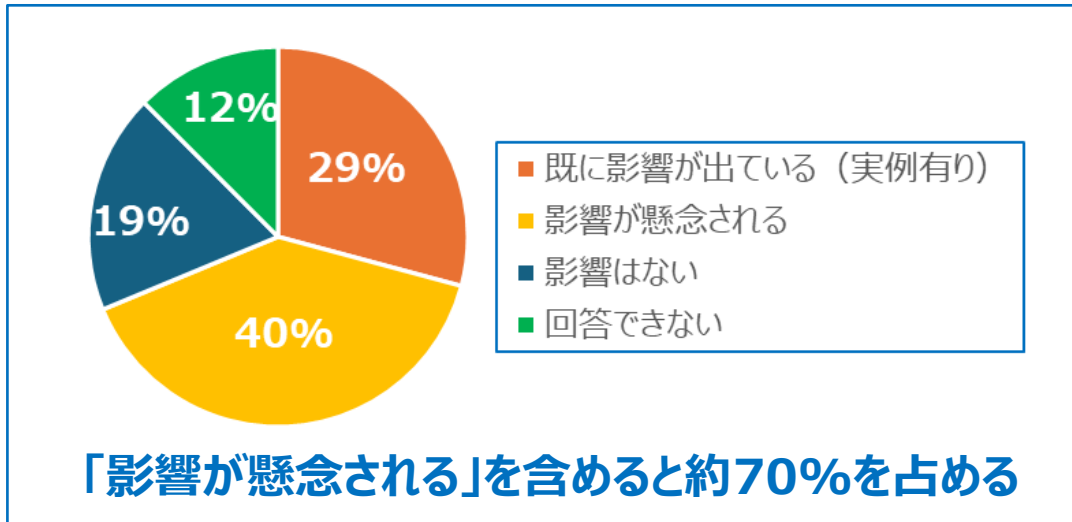
＜人件費高騰の影響＞



＜物流費高騰の影響＞



製品の安定供給への影響



A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）

■ 不採算に関するアンケート調査

- 調査対象：臨薬協 会員企業（回答件数：48件）
- 調査期間：2025年2月10日～3月5日

図1 不採算製品の有無

回答できない

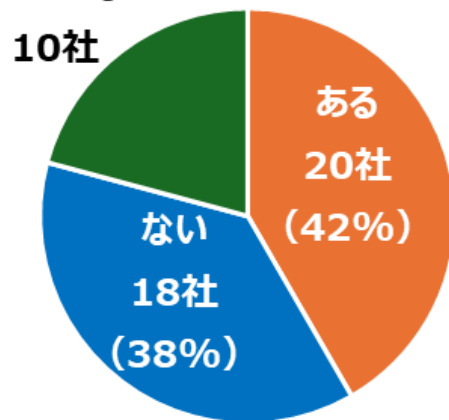
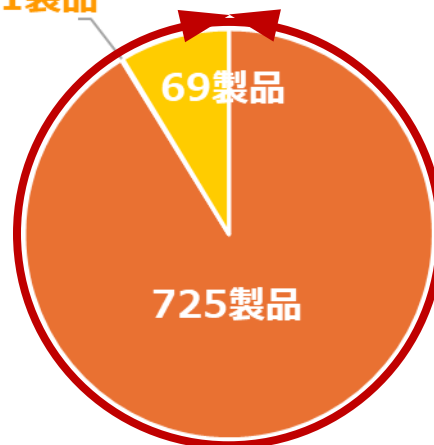


図2 不採算製品の状況（795製品）

1製品

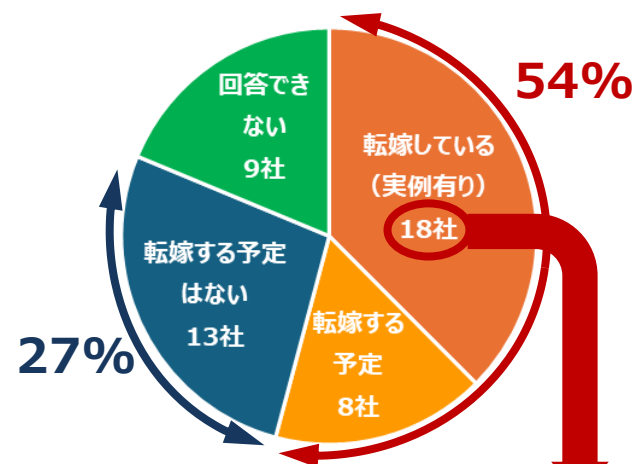


安定供給への懸念あり（100%）

<内訳>

- 赤字で販売
- 1年以内に赤字の恐れ
- 利益が不十分のため供給継続が困難

図3 価格への転嫁



<価格転嫁後の状況>

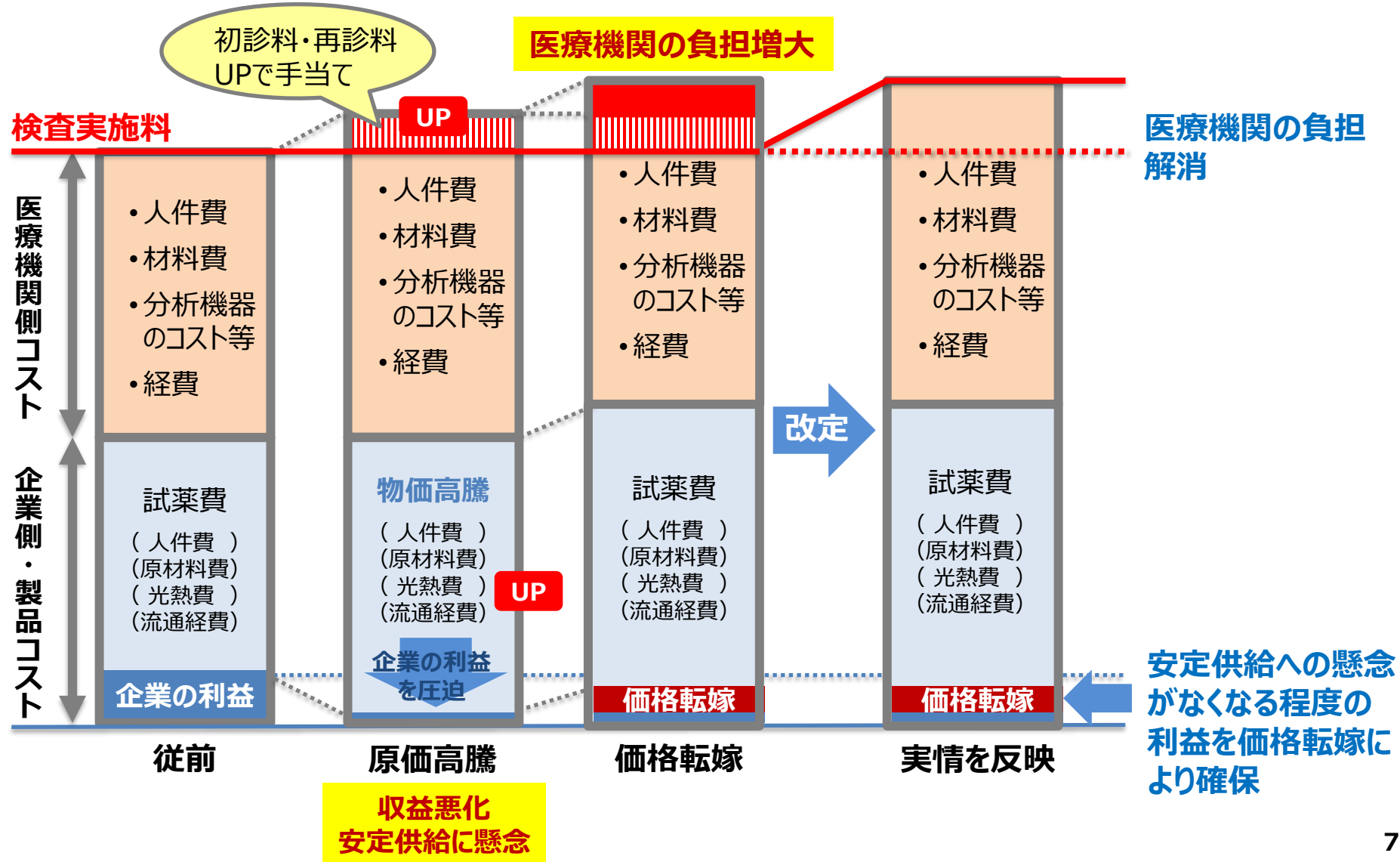
- 40%：供給継続可能
- 15%：供給継続困難
- 35%：赤字
- 10%：その他

- ① 回答48社中、不採算製品のある会社は20社（42%）、795製品であった
- ② 不採算製品すべてにおいて、安定供給への懸念があるとの回答であった
- ③ 「価格に転嫁した、転嫁する予定」は54%、「価格転嫁する予定はない」は27%であった
また、価格転嫁済み製品の半数は、十分に転嫁できていない（赤字販売継続を含む）

A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）

【イメージ図：価格転嫁の影響】

医療機関側の物価高騰・コスト増大に対しては、「初診料・再診料UP」による手当てがなされているのに対し、企業側への手当ては無い



本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

B-1-1.市場性評価

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品

別紙 7

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

- (1) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用体外診断用医薬品として指定された体外診断用医薬品である場合

希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品を用いた検査の技術料については、準用技術料に 110/100 の係数を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料に 110/100 ではなく、以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

- (2) 想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合は、予想年間算定回数に応じて、準用技術料に以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 800 回以上、1,000 回未満の場合、110/100

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて
産情 発 0214 第6号、令和 6 年 2月14日

「令和6年度診療報酬改定において、体外診断用医薬品の希少な検査について、市場性加算の制度（希少疾病等技術料係数）を導入いただいた

想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品を保険適用する場合、加算が可能となった（別紙 7（2））

現状では、加算の対象が実質的にコンパニオン診断薬に限定されており、それ以外の希少な検査への適用が困難である



対象の拡大を提案したい

対象の候補：

希少疾病等において、治療方法等が発見されたが、検査が薬事承認されていない*、医薬品及び再生医療等製品の適応判定に用いる体外診断用医薬品（IVD）

*対象となる場合、薬事承認取得後の保険適用を想定

B-1-1. 希少疾病等で治療は存在するが、検査が体外診断用医薬品（IVD）として薬事承認されていない事例（検査センターで開発、実施）

検査数はさらに少ないと想定される

検 査			方 法	点 数	日本の 総患者数	疾 患	治 療
D006-4	遺伝学的検査 2 処理が複雑なもの	SMN1/2遺伝子検査	デジタルPCR法 (BMLで実施)	5,000 点	1,000人	脊髄性筋萎縮症(SMA)	ヌシネルセンナトリウム リスジブラム オナセムノゲンアベパルボベク
D006-4	遺伝学的検査 2 処理が複雑なもの	SOD1遺伝子検査	ダイレクトシーケンス法 (SRLで実施)	5,000 点	1000～ 2000人	筋萎縮性側索硬化症（ALS）	トフェルセン
D006-4	遺伝学的検査 1 処理が容易なもの	DMD遺伝子検査	MLPA法 (SRL, LSIMで実施)	3,880 点	3000～ 4000人	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)	ビルトラルセン
D006-4	遺伝学的検査 1 処理が容易なもの	DMD遺伝子検査	MLPA法 (SRL, LSIMで実施)	3,880 点	3500～ 4200人	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)	デランジストロゲン モキセパル ボベク（薬価未収載）

- ・ 上記は医薬品及び再生医療等製品の適応判定に用いられる検査であるが、IVDは存在していない
- ・ 仮にIVDを開発しようと考えても、現在の技術料の準用では点数が低く、年間検査数も数百以下と想定されるため、IVDの開発が困難である
- ・ IVDとして薬事承認した場合には、希少疾病等技術料係数を活用し、E3区分としての提出が可能になれば開発参入のハードルが下がるのではないかと
- ・ JAK2遺伝子検査は薬事承認された体外診断用医薬品がなかったものの「造血器腫瘍遺伝子検査（D006-2 / 2,100点）」として算定されていたが、薬事承認を取得したことで、新たに「JAK2遺伝子検査（D006-16 / 2,504点）」として算定できるようになった。このように**薬事承認を取得した検査が別項目として設定されることが明確になることが望ましい。**

B-1-1.市場性評価（希少疾病等の検査）

検査回数：検査数が少なく、医技評経由で増点いただいた事例

対象患者数が少ない検査について、令和2年改定時に、日本臨床検査専門医会から医療技術再評価提案書が提出された

対象疾患	患者数	検査	改定前	改定後
血栓性血小板減少性紫斑病	約500人	ADAMTS13活性	400点	400点
		ADAMTS13インヒビター	600点	1000点

- 上記検査の対象疾患である血栓性血小板減少性紫斑病の治療薬（リツキサンとアジンマ）は希少疾病用医薬品の指定を受けている
- 医技評での要望においては、**増点后2000回を想定**している（B-1参考資料 参照）

《提 案》

- ◆ 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品（IVD）について、再生医療を含む治療法等が発見された場合など**新たにIVDを開発した場合**に適用される仕組みとできないか
 - LDT（薬事承認されていない検査等）が保険適用されている場合においても、IVDとして薬事承認された場合には、E3区分としての提出が可能であることを明確化していただけないか
 - 患者数が少なく、既存検査の準用ではIVDの開発が困難である場合がある。希少疾病等技術料係数を活用し、希少疾患を対象とした検査の充実化に繋がらないか
- ◆ 現在規定されている年間検査回数については、開発そのものを躊躇する件数である。回数を緩和いただけないか

B-1-2.体外診断用医薬品のチャレンジ申請について

【背景・現状】

体外診断用医薬品のチャレンジ申請に関しては、「チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に、製造販売業者が関与の上で、収集したデータに基づくものに限られること」と規定されている。

【課題】

IVDにおいてバイオバンクや施設の保管検体を使う場合、契約やIRB承認、プロトコルの最終化などに時間がかかり、チャレンジ権が未取得の段階ではこれらの手続きを進めることは困難である。さらに保管検体の確認、臨床データの提供にも多くの時間を要するためチャレンジ権取得時にデータを提出することができない

【提案】

保管検体に関して、バイオバンクなどからチャレンジ権取得前に既に蓄積されていた検体を用いる場合であっても、チャレンジ権取得後に試験デザインを確定し、当該データを解析対象として明確に位置づけたうえで保管検体を用いて測定や評価を実施されたものについては、それらも「チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に、製造販売業者が関与の上で、収集したデータ」として見なすことが可能と考える。

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて（産情発 0214 第 6 号、保発 0214 第 6 号、令和 6 年 2 月 14 日）を以下のように修正頂きたい。

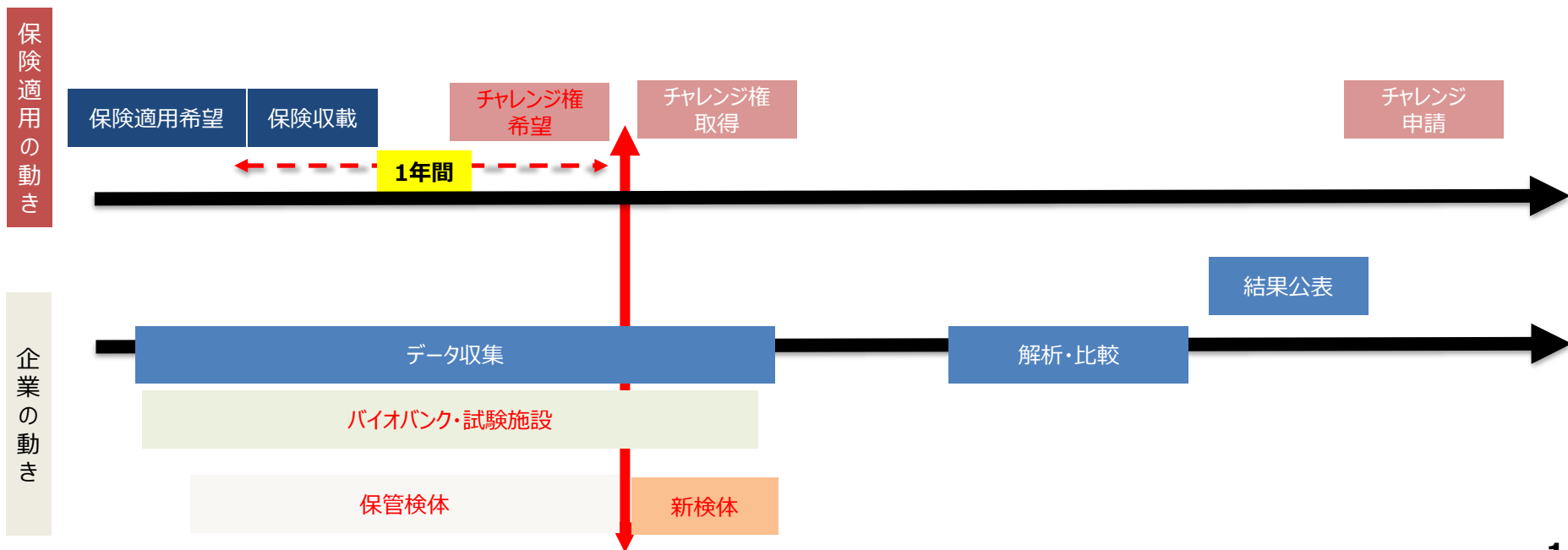
＜変更案＞

ただし、チャレンジ申請による再評価は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に、製造販売業者が関与の上で、解析したデータに基づくものに限られること

B-1-2チャレンジ申請：癌診断補助IVD（体外診断用医薬品） — バイオバンクの保管検体を用いたケース —

■ 前提

- 対象となるバイオマーカーは、癌の診断補助としてPMDAから「経過観察目的での使用」について承認は得ているものの、保険適用は診断時の使用に限られている。
- 本事例では、バイオバンクに保管された過去の検体を活用し、チャレンジ申請を通じて「経過観察時」の保険適用の追加取得を目指す。
- チャレンジ権取得後に検体収集から始める場合、非常に時間を要する。また、経過観察のような何年も要するデータ収集については対象疾患における保管検体を活用することは妥当であるとする。



B-1-3.経済性評価

《提 案》

- ◆ 体外診断用医薬品は、適切な診断・治療を行うために不可欠であり、適切な診断により、最適な治療・処置を実施することが可能になる
- ◆ 適切な検査は、医療費全体の適正化にも貢献しており、検査により、**これまで必要だった検査や治療が不要となり**、医療費の削減等が可能となる場合に、「**経済性評価**」を導入していただきたい
- ◆ また、上記のような技術料のイノベーションの評価を適切に行うため、研究班の立ち上げをご検討いただけないか。なお、**技術料の中でも検体検査は、固有の特性があり検体検査技術料に関する事例収集については、検査業界として貢献できるため、研究班で意見を述べさせていただきたい**

事例：卵巣がんマーカーTFPI2（組織因子経路インヒビター2） ※参考資料参照（P29）

卵巣は体深部に存在するため腫瘍の組織型を術前に判別することは困難であるが、TFPI2は**化学療法抵抗性の高い明細胞癌への特異性が高く**、非侵襲的な方法であらかじめ卵巣がんの組織型を鑑別することが可能である

- 卵巣癌の治療では、術前化学療法が施行される場合が多いが、明細胞癌に関しては他の組織型と比べて奏効率が低い。TFPI2の検査により、**明細胞癌であると推測される場合は、術前化学療法や施設によっては試験開腹は省略し***、明細胞癌に適した手術を速やかに検討することが可能になる

TFPI2によって**術前に明細胞癌判別が可能となることによる医療費削減額：約2億円**

- ・ <偽陰性> 卵巣明細胞がんに関する医療経済効果は、TFPI2による明細胞がん検出感度（43.5%）を考慮に入れた算出方法となっており、偽陰性症例分は含まない額として算出
- ・ <偽陽性> 偽陽性症例の多くは比較的頻度の高い高異型度漿液性癌 であり、臨床医の見解ではCA125などと組み合わせることで推察可能なため、追加の検査は不要と見込まれる
- ・ *試験開腹について：診療密度の高い病院（＝日常的に試験開腹が実施されている施設）は、試験開腹省略の可能性が低いと推察
→対象となる明細胞がん患者数は、大学病院・DPC特定病院群以外で試験開腹を施行された割合（49.7%）を勘案して算出

本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

休日における微生物検査実施体制に対する加算要望

背景

- 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027 *¹ に微生物検査の重要性についての記載あり
- 『感染対策向上加算』等の施設基準の抗菌薬適正使用支援に関連する加算には、「微生物学的検査の適宜利用」、「微生物検査・臨床検査の利用の適性化」が含まれている*²

現状

- 血液培養検査で陽性の場合の**入院患者の死亡率**：
平日日勤帯のみASTが介入する場合：33.3%
休日もASTが介入する場合：**12.9%***³
- 休日に微生物検査が対応可能な施設：33%**
と限られている*⁴

*AST = 抗菌薬適正使用支援チーム

課題

- 検査結果報告のタイミングが施設方針に左右されている
→ **重症感染症の迅速な治療開始**
→ **医療の施設間差の低減**
- 広域抗菌薬選択後、適切な薬剤への変更無く、投与継続
→ **AMRの増加防止**
- 24時間365日対応するための人員が不足
→ **適切かつ、迅速な患者治療の確保**

提案・要望

休日も微生物検査を実施している施設を評価するために、**感染対策向上加算1, 2, 3の注（6）**として、下記の**加算**を要望したい：

休日における微生物検査の実施、結果報告体制を有する場合

【参考文献】

*¹：AMR対策アクションプラン2023-2027：目標2，戦略2.4

*²：令和6年度診療報酬改定 診療報酬の算定方法の一部を改正する告示 医科点数表

*³：Yamada K., et al, Blood culture reports by infectious disease physicians can improve prognosis of bacteremia, including weekend-onset cases, Int J Infect. Dis. 2020; 100: 174-179

*⁴：救急部門における微生物検査に関する多施設調査, 志馬伸朗、他、日本臨床微生物学会 2019

① 休日の微生物検査の実施、結果報告の重要性

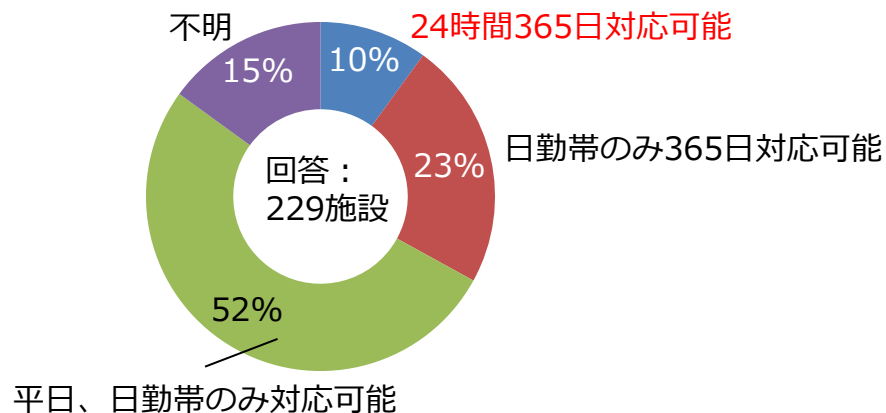
血液培養検査で陽性となった場合に、
週末も検査結果を受け、抗菌薬適正使用チームが介入



入院患者における死亡率：33.3% から12.9%に減少 ($p = 0.01$) *3

② 24時間365日対応可能な微生物検査部門を有する施設は限られている

日本臨床微生物学会認定微生物検査技師登録者施設
370施設へのアンケート結果（2017年時）



24時間365日対応への障壁：
人員 = 82%
教育 = 88%

本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

B-3. POCT※検査の有用性

※POCT : Point of Care Testing (臨床現場即時検査)

現 状

- 診療所で活用できるPOCT対応検査機器・試薬が販売され、臨床検査結果に基づく即時診療が可能となり、質の高い検査を普及させることにより「質の高い医療」の提供が可能となっている
- POCT検査は中央検査で実施されるハイスループット検査と診療報酬上同一扱いだが、検査に用いられる検査機器、試薬はそれぞれ異なっており、1検査あたりの実施コストはPOCTの方が高い

課 題

- POCT検査は、迅速診断による早期治療、早期病態把握に貢献できるが、1検査あたりの検査コストが高いため活用されない状況になっている

POCT検査機器



小型（ハンディ）機器

ベンチトップ機器



大型機器



小

高

簡便性/迅速性
1 検体測定あたりのコスト

検体測定処理能力
大きさ/重量
装置の価格

大

低

B-3. 救急外来におけるPOCT検査の重要性と評価について

1) 血液ガス分析検査に関する評価の見直し

現 状

- 血液ガス分析は呼吸や酸・塩基平衡障害の判定に不可欠の検査である。つまり、生命を脅かすかどうかを測るための必須の検査であり、迅速かつ的確でなければならない
- 検体安定性が悪く、迅速測定が必須の検査である
- 同一患者に対して、同一日に2回以上、外来で緊急の検査を行った場合でも、1日につき1回しか算定できない（131点）

血液ガス検査を複数回実施する場合がある病態例

- 気管挿管をする場合：挿管後や呼吸器設定後などに複数回検査を行うことがある
- 体外循環を行う場合：心肺停止蘇生後などで緊急でPCPSなどの体外循環を行う場合、複数回実施する
- 出血を伴う場合：輸血の必要性、輸血後のヘモグロビンや酸素化の確認のため複数回検査を行う（出血量や輸血量に依存）
 - ＜具体例＞
 - ・ 意識障害：救急搬入時に1回検査。血圧、脈拍、意識、SpO2等のバイタルサインが不安定な場合は複数回検査することがある
 - ・ 心疾患症例：カテ中に複数回行うことがある。心不全症例で気管挿管、NPPV等の呼吸デバイスを利用する場合、複数回実施する
 - ・ 重症感染症：肺炎などから呼吸不全が疑われる症例では呼吸状態の確認のため複数回実施することもある
 - ・ 熱 傷：火災によるCO中毒が疑われる場合はCOHb分画を複数回確認する必要がある

課 題

救命救急のため、緊急かつ同日中に複数回行われることもある必須の検査だが、外来では単回の算定しかできず赤字状態となっている

提 案

同日中に複数回実施した場合にも算定可能とする算定要件の見直しを提案する

B-3. Primary Careにおける検査の重要性と評価制度について

2) 生活習慣病管理に関わる項目の即日検査実施に対する評価

背景

- かかりつけ医機能の強化が施策としてなされている（厚労省：かかりつけ医制度が発揮される制度の施行に向けた検討）
- 検査数値に基づいた治療方針を立てることは、患者の生活習慣改善のモチベーション向上につながり、患者QOLの向上が期待できる

※本提案での生活習慣病等は高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性心不全、慢性腎臓病とする。（地域包括診療料の対象患者）

現状

- 一般診療所の多くは生活習慣病関連の検体検査を外注しており、診療当日に結果を確認することが難しい
 - POCT検査に用いられる検査機器、試薬は中央検査室で実施されるハイスループット検査と異なり、POCTの1検査あたりの実施コストおよび精度管理費用はハイスループット検査と比較し高額である
 - そのため、経済的理由から検査の外部委託をする一般診療所も存在し、診療日の即日検査が普及していない

課題

- 診療当日の状態を示す検査結果が得られない場合、前回来院時の状態（過去の検査結果）を基に治療方針が判断されることになり、最適な疾病管理に課題が残る。また、患者の生活習慣の振り返り・改善に結びつけにくい可能性がある

B-3. Primary Careにおける検査の重要性と評価制度について

2) 生活習慣病管理に関わる項目の即日検査実施に対する評価

健康日本21（第三次）推進より

- 高血圧、脂質異常症、糖尿病などの生活習慣病は循環器病のリスク因子である
- これらのリスク因子を適切に管理し、循環器病を予防することが重要

生活習慣病管理に関わる検査を即日報告し、その時の状態に応じた治療介入をすることで、より適切な生活習慣病管理が実現可能

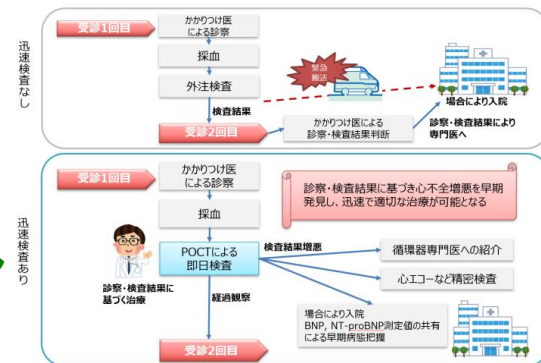
生活習慣病管理に関わる検査項目例

- 脂質異常症（TC, TG, HDL, LDL）
- 糖尿病（HbA1c, GLU）
- 慢性心不全（BNP or NT-proBNP）
- 慢性腎臓病（CRE, BUN, ALB, TP）

提 案

- ◆ **生活習慣病管理に関わる項目の即日検査実施**に対する評価をしていただきたい
生活習慣病管理料における迅速検体検査加算の創設を提案いたします

心不全のステージ別に求められる地域連携のケアモデル
「心不全診療ガイドライン(2025年改訂版)」より引用



心不全ステージ	連系の目的	連系の内容
A	心不全発症予防	高血圧、糖尿病、肥満の是正や運動の促進、慢性腎臓病の進展予防などを地域で推進し、心不全発症のリスクを減らす
B-C	心不全早期診断・治療	BNP/NT-proBNPを用いてスクリーニングを行い、 かかりつけ医と循環器専門医が連携 して心不全の早期診断と治療介入を行う
C	心不全入院後の包括的ケア	地域のかかりつけ医・福祉・介護と連携 した退院後の包括的なケア
D	治療抵抗性心不全のケア	専門施設と連携した高度心不全治療の提供（心臓移植・左室補助人工心臓・肺高血圧治療・成人先天性心疾患）
	人生の最終段階のケア	在宅の緩和ケア

本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

背景

- 悪性腫瘍遺伝子検査は、治療法選択のみならず悪性腫瘍の診断、病型分類/鑑別など様々な医療上の用途で活用されている
- 多項目同時遺伝子検査やがんパネル検査、がんゲノムプロファイリング（CGP）検査等、検査技術の発展により革新的な検査が次々と臨床で実用化されている
- 新たな治療薬/治療法の開発に伴い個別化医療が進展し、それに連動して検査対象遺伝子や検査の位置づけ、検査タイミングなど検査形態がますます多様化していく

現状

- 使用用途、技術、コストが異なる多種多様な悪性腫瘍遺伝子検査が、「D004-2 悪性腫瘍組織検査」の「処理が容易なもの」「処理が複雑なもの」のわずか2項目にまとめられている
- 測定技術及び臨床的有用性が異なるにもかかわらず、単項目検出検査と多項目同時検出検査が同じ取扱いとなっている
- 次世代シーケンス法やリアルタイムPCR法が「処理が容易」「処理が複雑」の両方に含まれており、「処理が容易」「処理が複雑」の定義、運用基準が不明瞭
- がんパネル検査やCGP検査等、バイオインフォマティクス技術を用いた解析が必要な検査がある
- コンパニオン診断に代表される必須の検査の場合、医療への影響が大きく、不採算品目となっても供給維持を強く求められる

課題

- 臨床的意義や測定技術などが異なる多種多様な悪性腫瘍遺伝子検査が存在するにもかかわらず、個々の検査の価値や技術に基づいた適切な評価がされにくい仕組みとなっている
- 治療方針の決定や診断に関わる必須の検査であるにもかかわらず、開発/製造/流通に係るコスト及び品質確保された製品の供給体制維持に必要なコストの評価が不十分なため、市場導入後、安定供給が困難となる検査がある
- CGP検査のタイミングが遅れ患者の治療機会喪失に繋がっている

要望と提案① : D004-2の評価制度の見直し

悪性腫瘍遺伝子検査項目（D004-2 1）のコスト調査

2024年コスト調査結果*

2025年1月24日時点

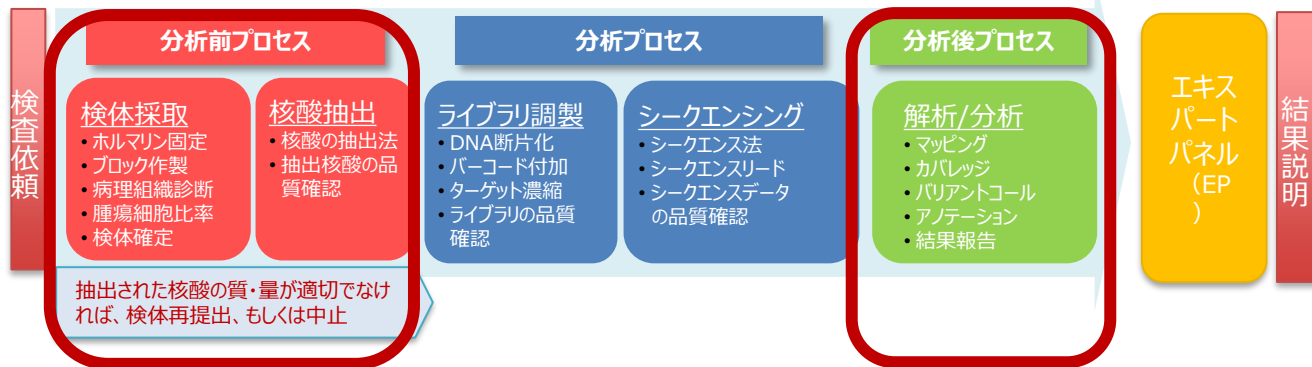
D004-2 悪性腫瘍遺伝子検査	総計	内) 試薬/消耗品費/装置	内) 労務費およびその他経費
イ 処理が容易なもの			
（１）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500点 (2項目)4,000点	27,766-43,211円 40,000円超	13,180-40,811円 －	1,800-15,860円 －
（２）その他のもの 2,100点	11,820-120,317円	7,500-102,717円	1,800-17,884円
ロ 処理が複雑なもの			
5,000点 (2項目)8,000点	52,275-53,499円 80,000円超	43,284-51,260円 －	1,015-10,215円 －
イ 処理が容易なもの + ロ 処理が複雑なもの (6項目)18,000～ (7項目)20,000点	92,724-160,139円	90,528円-117,659円	2,196-42,480円

2024年 JPCLT悪性腫瘍検査コスト調査結果より_一部改変

要望と提案① : D004-2の評価制度の見直し

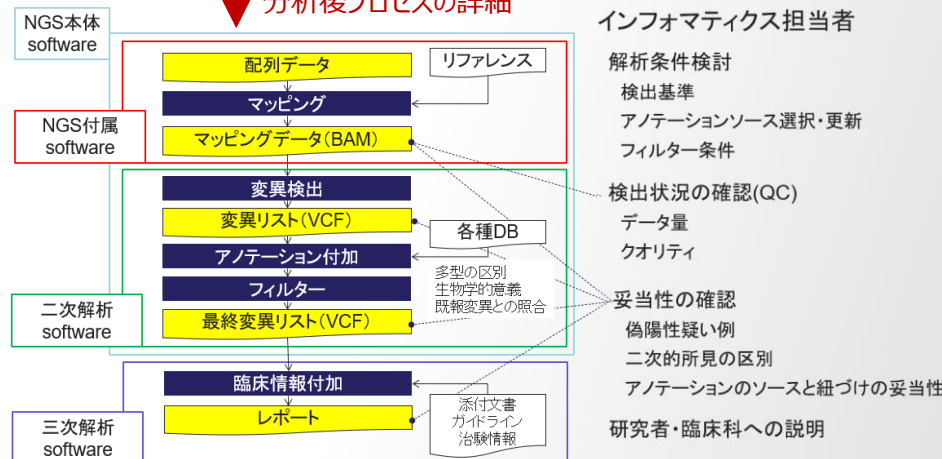
- 検査を構成する工程**
- 検査は『分析前プロセス』『分析プロセス』『分析後プロセス』の3つのプロセスから構成される
 - 検査実施料は、これら3つのプロセスに関わる費用がカバーされる

例) がん遺伝子パネル検査の工程 (がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方 (第2.1 版) 抜粋)



検査技術により、
それぞれのプロセスにかかる工数/コストが異なるため
検査コストのバリエーションが大きくなっている

分析後プロセスの詳細



提 案

- ◆ D004-2 1 悪性腫瘍遺伝子検査については、検査工程を細分化し、**分析後プロセス (バイオインフォマティクス) を別途評価する仕組み**をご検討いただきたい

要望と提案②：

D006-19がんゲノムプロファイリング(CGP)検査の 算定留意事項見直し

業界の課題

- がんゲノムプロファイリング(CGP)検査は適切な治療を適切なタイミングで患者に届けることが重要であるが、本検査の算定留意事項に標準治療終了後（および終了見込み）に実施する旨が記載されている
- 令和元年8月26日の疑義解釈および令和7年3月にがんゲノム医療中核拠点病等連絡会議診療ワーキンググループにより「標準治療終了を見込む患者」に対する解釈が発出されているものの分かりにくく、必ずしも周知徹底されていない
→ **結果としてCGP検査のタイミングが遅れ、患者の治療機会喪失に繋がっている**

提 案

- ◆ CGP検査実施のタイミングは算定留意事項において、**「医学的判断に基づき、主治医が適切と考える時期（一次治療開始前を含む）」**に変更していただきたい
- ◆ 上記に伴い、より多くの患者に本検査を届けるため、がんゲノム拠点・連携病院の増加やエキスパートパネルを更に簡略化するなど、運用面の要件緩和を検討いただきたい

参考資料

参考資料 A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）

■ 安定供給に関するアンケート調査

＜特に影響を受けている原材料・資材等＞

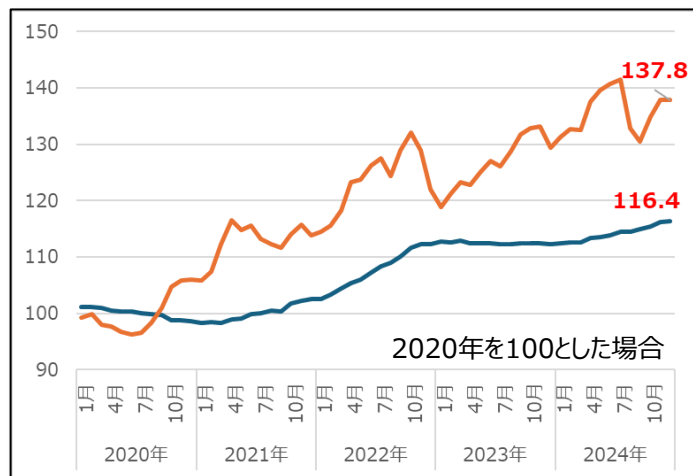
- 調査対象：臨薬協 会員企業（回答件数：48件）
- 調査期間：2025年2月10日～3月5日

分類	具体例（企業数）
製品素材・製品容器	プラスチック容器（17）、プラスチック素材・用品（7）、 検体採取器具（5）、ガラス（3）
包装資材	パルプ・紙・紙製品：段ボール（5）、梱包・包装資材（紙）（5）、紙資材・紙製品（4）、紙箱（3） その他：発泡スチロール（2）、ドライアイス（2）
その他	抗体（14）、酵素（10）、基質（8）

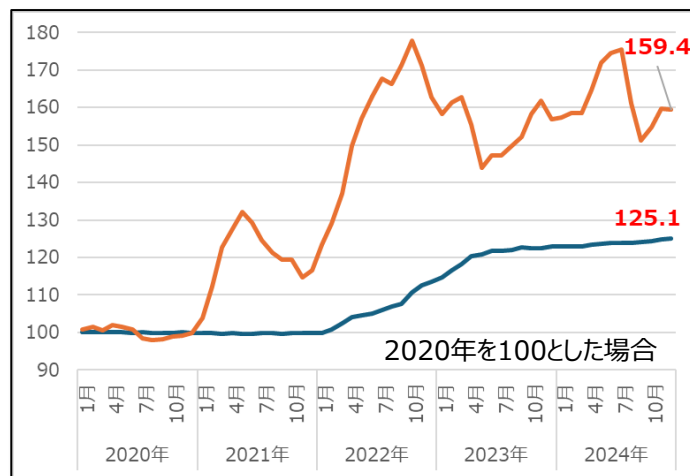
■ 主な材料ごとの企業物価指数（月次推移）

仕入価格が高騰しているとの回答があった原材料・資材は恒常的に価格が高騰している

【プラスチック容器・素材・用品】



【パルプ・紙・紙製品】



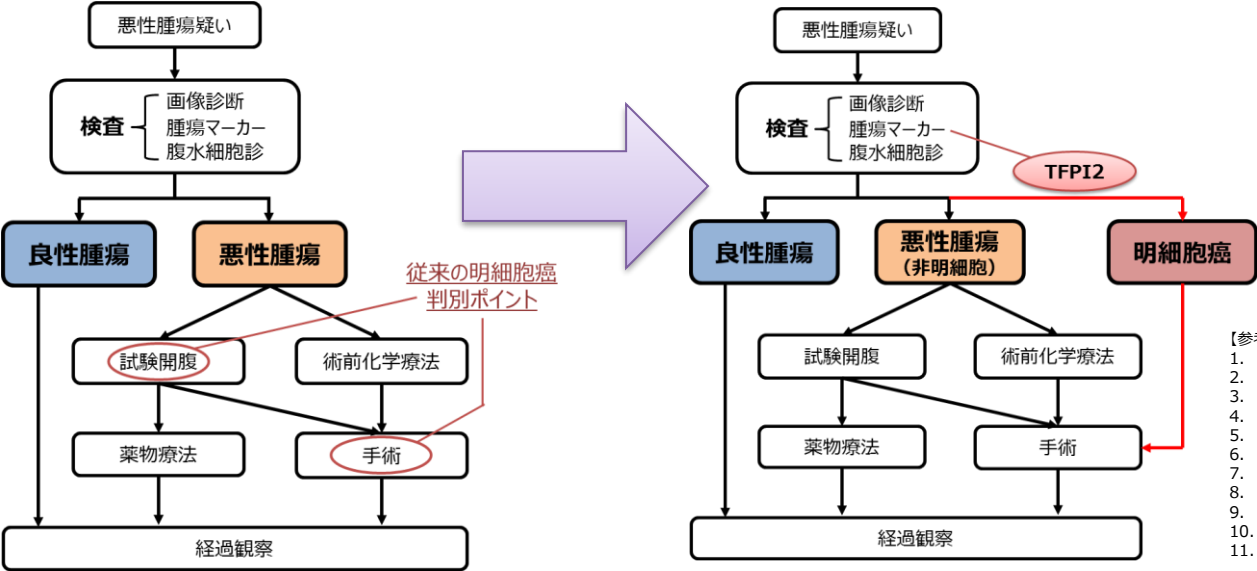
参考資料 B-1-1. 医技評

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	TTPは年間発症数500人ほどの希少疾患である。また、ADAMTS13活性の測定方法はELISA法であり、類似運用の検査項目(D014-41 抗アセチルコリンレセプター 847点、D-014-42 抗グルタミン酸レセプター抗体 970点、D-014-43 抗アクアポリン4抗体 1000点)相当の評価を行うのが妥当である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	他に原因を認めない血小板減少を示す患者に対して、TTPの診断補助を目的として測定した場合、またはその再発を疑い測定した場合に算定できる。保険点数は400点であり、診断または再発が認められた患者に対して、診断した日または再発が認められた日から起算して1月以内の場合には、1週間に1回に限り別に算定できる。なお、TTPと診断した日またはその再発を確認した日付を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
診療報酬区分(再掲)	D
診療報酬番号(再掲)	D006-34
技術名	ADAMTS13活性
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	難病情報センターより、TTP(指定難病 64)診断基準では、他に原因を認めない血小板減少を認めた場合、ADAMTS13活性を測定し、10%未満に著減している症例をTTPと診断する。 厚生労働省科学研究費補助金何知性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループによる「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)診療ガイド2017」では、原因不明の溶血性貧血と血小板減少を伴う場合にADAMTS13活性を測定し、活性が10%未満である場合にTTPと診断する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではない。難病情報センターのWebサイトより、TTPの年間発症率は人口100万人当たり4人(0.0004%)と推定されており、日本の人口を1億2622万人(平成31年3月1日 総務省統計局概算値)とすると、TTPの年間発症数は約500人と概算される。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 500人
	後の症例数(人) 500人
年間実施回数 の変化等	前の回数(回) 500回
	後の回数(回) 2000回

参考資料 B-1-2. 経済性評価: 事例

TFPI2検査導入による効果（診療フロー*）

*) 婦人科診療ガイドラインおよび卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドラインを参考に、卵巣がんにおける診断・治療の流れの概略を図式化



【参考文献一覧】

- 1. 日本産婦人科学会 日産婦誌72巻7号 (2018年度 患者年報)
- 2. 日本産婦人科学会 日産婦誌69巻3号 (2015年度 患者年報)
- 3. 日本産婦人科学会 日産婦誌70巻4号 (2016年度 患者年報)
- 4. 日本産婦人科学会 日産婦誌71巻5号 (2017年度 患者年報)
- 5. 政府統計患者調査 (2008、2011、2014、2017)
- 6. 日本婦人科腫瘍学会 卵巣がん治療ガイドライン2015
- 7. 日経メディカル処方薬事典
- 8. 国民健康・栄養調査 (平成29年度)
- 9. DPC導入の影響評価に係る調査 (厚生労働省 平成30年度)
- 10. 社会医療診療行為別統計 (厚生労働省 平成30年度)
- 11. 生活保障に関する調査 (公益財団法人 生命保険文化センター 平成28年度)

TFPI2導入による卵巣明細胞癌の治療に対する医療経済効果

項目	(対象患者数)	×	(1例あたりの医療費削減額)	=	(医療費削減額)
(1) 明細胞癌症例における術前化学療法の省略	約40人	×	約140万円	=	約6,000万円
(2) 明細胞癌症例における試験開腹の省略	約400人	×	約35万円	=	約1億4,000万円
合計			(1) + (2)	=	約2億円

TFPI2によって術前に明細胞癌判別が可能となることによる医療費削減額

→

約2億円/年

参考資料 B-3 : 生活習慣病管理料/療養計画書

中医協 総－8 5 . 6 . 2 1	
生活習慣病管理料	
評価	570～720点（月1回）
概要	治療計画に基づき、服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重や血圧の計測、飲酒及びその他療養を行うに当たった問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に算定。
算定要件	- 療養計画書を作成。 - 少なくとも1月に1回以上の総合的な治療管理を行う。<u>この場合、総合的な治療管理は、看護師、薬剤師、管理栄養士等の他職種と連携して実施しても差し支えない。</u> - 管理方針を変更した場合に、理由・内容等を記録。 - 学会等の診療ガイドライン等を参考にする。 - 糖尿病患者に対しては年1回程度眼科の診察を促す。
対象疾患	脂質異常症、高血圧症、糖尿病
対象医療機関・施設基準	200床未満の病院及び診療所
包括範囲	在宅自己注射指導管理料、 <u>医学管理等（糖尿病合併症管理料、がん性疼痛緩和指導管理料、外来緩和ケア管理料、糖尿病透析予防指導管理料を除く）、検査、注射、病理診断</u>

令和4年度診療報酬での留意事項通知より引用

療養計画書は、当該患者の治療管理において必要な項目のみを記載することで差し支えないが、**糖尿病の患者については血糖値及びHbA1cの値を、高血圧症の患者については血圧の値を必ず記載**すること

（別紙様式9の2）

生活習慣病 療養計画書 継続用		（記入日： 年 月 日）（ ）回目	
患者氏名： （男・女）		主病：	
生年月日：明・大・昭・平・令 年 月 日生（ ）才		☐ 糖尿病 ☐ 高血圧症 ☐ 脂質異常症	
【検査】	【血液検査項目】（採血日 月 日） ☐ 総コレステロール（ ）mg/dl		
	☐ 血糖（□空腹時 □随時 □食後（ ）時間） ☐ 中性脂肪（ ）mg/dl		
	☐ HbA1c：（ ）% ☐ HDLコレステロール（ ）mg/dl		
	☐ LDLコレステロール（ ）mg/dl		
※血液検査結果を手交している場合は記載不要 ☐ その他（ ）			
【その他】			
☐ 栄養状態（低栄養状態の恐れ 良好 肥満）			
☐ その他（ ）			

※実施項目は、□にチェック、（ ）内には具体的に記入

療養計画書には血糖・HbA1c・脂質の記載欄があるが、必ずしも交付当日の検査結果であることを求められていない
しかし、循環器病リスク管理を目的とした、より適切な生活習慣病管理の実現のためには、**生活習慣病管理に関わる検査項目（血糖、HbA1c、脂質、BNP/NT-proBNP）など、現在の患者状態を表す当日の検査結果を基に説明/治療介入することが望ましい**

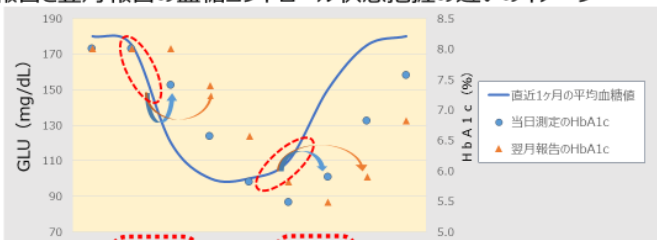
参考資料 B-3 : HbA1c即日報告の効果

検査結果の即日報告は、当日に治療方針を立てて治療を実施することができる患者の治療に対するモチベーションの向上にもつながり、治療効果が上昇する

HbA1c即日報告のメリット

当日報告と翌月報告の血糖コントロール状態把握の違いのイメージ

イメージ



測定月	1	2	3	4	5	6	7	8	9
直近1ヶ月の平均血糖値	180	180	140	110	100	105	130	170	180
当日報告のHbA1c	8.0	8.0	7.4	6.6	5.8	5.6	5.9	6.9	7.6
翌月報告のHbA1c	-	8.0	8.0	7.4	6.6	5.8	5.6	5.9	6.9

HbA1cの
即日報告により

患者は前月の頑張りが反映されたHbA1c値を知る事が出来、モチベーション維持につながる！

患者は悪化したタイミングに近いところで把握でき、生活習慣を振り返る事が出来る！

診療への効果

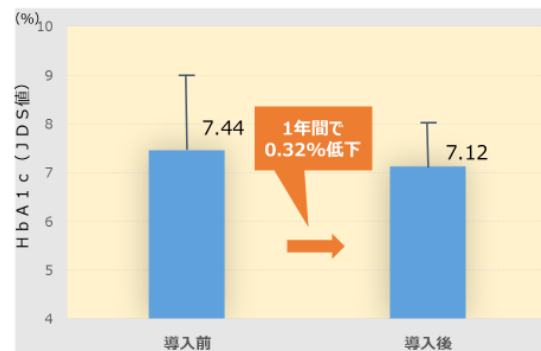
- 直近の検査結果に基づいて治療方針が決定できる
- 血液検査で客観的な診断情報を得ることができる

患者への効果

- 生活習慣の改善効果を早く体感することができる
- 検査数値を示されることで自覚症状の裏付けができる

HbA1c即日報告効果

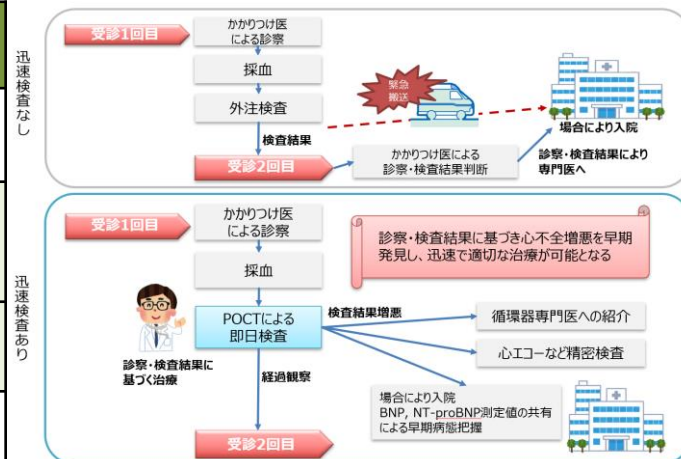
HbA1cのPOCT機導入1年後の全患者HbA1c（JDS値）%変化



参考資料 B-3 : 心不全のステージ別に求められる地域連携のケアモデル

「心不全診療ガイドライン(2025年改訂版)」より引用

心不全ステージ	連係の目的	連係の内容
A	心不全発症予防	高血圧、糖尿病、肥満の是正や運動の促進、慢性腎臓病の進展予防などを地域で推進し、心不全発症のリスクを減らす
B-C	心不全早期診断・治療	BNP/NT-proBNPを用いてスクリーニングを行い、 <u>かかりつけ医と循環器専門医が連携</u> して心不全の早期診断と治療介入を行う
C	心不全入院後の包括的ケア	<u>地域のかかりつけ医・福祉・介護と連携</u> した退院後の包括的なケア
D	治療抵抗性心不全のケア	専門施設と連携した高度心不全治療の提供（心臓移植・左室補助人工心臓・肺高血圧治療・成人先天性心疾患）
	人生の最終段階のケア	在宅の緩和ケア



ステージB-C 「前心不全」以降への進展を見逃さないために、**BNP、NT-proBNPの定期的な測定**が推奨される

- 日本心不全学会の「血中BNPやNT-proBNPを用いた心不全診療に関するステートメント 2023年改訂版」では、**心不全の可能性のあるカットオフ値としてBNP35 pg/mL、NT-proBNP 125 pg/mL以上**としている。このカットオフ値以上では、構造的あるいは機能的異常の進行予防、心不全の発症予防や治療が必要となる可能性があるため、心不全の危険因子を有する症例では、胸部X線、心電図、心エコー図検査を実施することが推奨される。**対応が難しい場合は循環器専門医への紹介**も検討することが提唱される。
- 慢性心不全においては過去のBNP/NT-proBNP値を参照しつつ、個々の症例に最適なBNP/NT-proBNP値を見つけ、その値を目標として、定期的に測定をし心不全管理を行うべきである。**前回に比べてBNPが40%以上、NT-proBNPが30%以上上昇した時には、心不全の増悪の可能性**を考慮し、その原因を探索し、**早期介入することが必要**である。

ステージC **地域のかかりつけ医・福祉・介護と連携した退院後の包括的なケア**が推奨される

- 連携の中でも**心不全増悪で入院した患者の退院後の移行期ケア**は、地域で包括的な疾病管理が求められる。…（中略）…したがって、循環器専門医と**プライマリーケアを担う地域のかかりつけ医**や医療・福祉・介護従事者との**連携が不可欠**である。
- 日本では、心不全で入院した高齢者の多くは、病院の循環器医ではなく、**地域のかかりつけ医によって退院後のケアを受ける**ことが報告されている。
- 日本のレジストリー研究では、心不全入院患者の退院後の外来を、病院の循環器医が単独で診るよりも、病院の循環器医と**かかりつけ医が連携して診るほうが心不全再入院は少なかった**。