

中央社会保険医療協議会
保険医療材料専門部会（第101回）議事次第

令和元年8月7日（水） 10:30～
於 全国都市会館 2F 大ホール

議 題

- 医療機器業界からの意見聴取について

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会座席表

日時: 令和元年8月7日(水)10:30~
会場: 全国都市会館 大ホール(2階)

速記

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| | | 中村 | 関 部会長 | 荒井 | 松原 部会長 代理 | 濱谷局長 | | 横幕 審議官 | 八神 審議官 | | | | | |
| 中医協関係者 | 城守 | | | | | | | | | | | 幸野 | 中医協関係者 | |
| | 島 林 | | | | | | | | | | | 平川 | | |
| | 有澤 | | | | | | | | | | | 宮近 堀之内 | | |
| | | | | | | | | | | | | 林 五嶋 | | |
| | | 日本医療機器 産業連合会 松本 | 日本医療機器 産業連合会 三村 | 日本医療機器 産業連合会 田中 | 米国医療機器・ IVD工業会 加藤 | 米国医療機器・ IVD工業会 伊藤 | 日本医療機器 産業連合会 須賀 | 欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会 藤原 | 欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会 田中 | 日本医療機器 販売業協会 浅若 | 日本医療機器 販売業協会 阿部 | 日本臨床 検査薬協会 三坂 | 欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会 江田 | |
| | | 医療指導 監査室長 | 歯科 医療管理官 | 保険 医療企画 調査室長 | 医療 技術評価 推進室長 | 医療 課長 | 薬剤 管理官 | 総務 課長 | 医療 介護連 携政策 課長 | 調査 課長 | 調査 課 数理 企画官 | 医政局 経済課 長 | 医政局 医療機 器政策 室長 | 医薬・ 生活衛 生局 器審査 管理課 長 |
| 厚生労働省 | | | | | | | | | | | | | | |
| 厚生労働省 | | | | | | | | | | | | | | |
| 関係者席 | | | | | | | | | | | | | | |
| 関係者席 | | | | | | | | | | | | | | |
| 関係者席・日比谷クラブ | | | | | | | | | | | | | | |
| 日比谷クラブ | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般傍聴席 | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般傍聴席・厚生労働記者会 | | | | | | | | | | | | | | |

意見陳述者一覽

| | | | |
|----------------------|---------------|----|----|
| 日本医療機器産業連合会 | 会長 | 松本 | 謙一 |
| 日本医療機器産業連合会 | 副会長 | 三村 | 孝仁 |
| 日本医療機器産業連合会 | 材料保険委員会委員長 | 田中 | 俊英 |
| 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 |
| 日本医療機器販売業協会 | 会長 | 浅若 | 博敬 |
| 日本医療機器販売業協会 | 協流通研究委員会委員長 | 阿部 | 篤仁 |
| 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) | 会長 | 加藤 | 幸輔 |
| 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) | 保険委員会委員長 | 伊藤 | 智 |
| EBC医療機器・IVD委員会 | 診療報酬部会 筆頭副委員長 | 藤原 | 武志 |
| EBC医療機器・IVD委員会 | 診療報酬部会 部会長 | 田中 | 良一 |
| EBC医療機器・IVD委員会 | 診療報酬部会 担当副委員長 | 江田 | 信一 |
| 日本臨床検査薬協会 | 副会長 | 三坂 | 成隆 |

(敬称略)

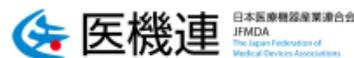
中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2019年8月7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



本日の提案内容

1. イノベーションの評価について
 - (1) チャレンジ申請について①
 チャレンジ申請の見直し②
 - (2) 原価計算方式におけるイノベーションの評価について①
 原価計算方式におけるイノベーションの評価について②
 - (3) 著しく単価の高い製品に係る補正加算について
 - (4) 先駆け審査指定制度加算の新設
2. 外国価格調整について
 - (1) 価格調整の比較水準及び再算定について
3. その他
 - (1) 既存の機能区分の見直しについて
 - (2) 市場が拡大した場合の対応について
 - (3) 手続きの簡略化
 - (4) 医療機器の安定的な供給について
 - (5) 単回使用機器(SUD)の再製造について

1. イノベーション評価について

(1) チャレンジ申請について①

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 収載時にB1（既存機能区分）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった製品についても、使用実績を踏まえた将来的な再評価を希望する場合には、その妥当性について審議することができるような運用についても検討してはどうか。
 - また、使用実績を踏まえた将来的な再評価を行うことの妥当性の審議を企業が希望する場合は、再評価する内容を明確にするため、収載時のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示することを求めているかどうか。
- チャレンジ申請は、医療機器の特性を考慮したイノベーション評価の制度である
と考える。B1又はB2として希望する製品についてもチャレンジ申請の妥当性を
審議することについて賛同する。

1. イノベーション評価について

(1) チャレンジ申請について②

- 医療機器には、患者にとって臨床的な効果が従来製品と差はなくとも、検査、併用薬、入院期間の削減や、医療従事者の負担軽減など、診療の効率化につながるものがある
 - 例えば
 - ・抗血小板薬など併用薬の投与期間の短縮
 - ・より低侵襲な手技への変更による入院期間の短縮（参考資料①） など
 - こうした側面は新規医療機器では、改良加算要件（参考資料②）で評価される場合もあるが、大半は臨床試験で示せないことから評価されていない。
 - 例えば、併用薬であれば、投与期間を短縮しても安全性に問題ないことを臨床試験で明らかにするが、実際の臨床現場で期間短縮するか否かはその試験からは明らかにならない
 - 昨今、リアルワールドデータの利活用により、使用実績を踏まえ、検査、併用薬、入院期間などの治療の変化を捉えることが可能となり、また、これらのデータ評価は、チャレンジ申請の特性にも合致していると考えられる。
- そこで、チャレンジ申請において、使用実績に基づいた診療の効率化（検査・併用薬・入院期間等の削減、医療従事者の負担軽減など）が見られた場合は、補正加算として評価して頂きたい。

1. イノベーション評価について

(2)原価計算方式におけるイノベーションの評価について ①

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 原価計算方式で算定される製品には、革新的な製品も含まれるにもかかわらず、そのイノベーションの評価は、類似機能区分比較方式と比較して、価格全体に対して限定的である。
 - 革新的な製品のイノベーションの適切な評価を確保するため、原価計算方式においても、類似機能区分比較方式と同様に、価格全体（加算前の算定価格）に対して加算を行ってはどうか。
 - また、価格算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式においては製品総原価のうち、保険医療材料等専門組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差をつけてはどうか。
-
- イノベーションを適切に評価する観点から、原価計算方式においても、類似機能区分比較方式と同様に、価格全体に対して加算を行うことに賛同する。
 - ただし、医療材料は外部委託の構成部品が多い製品があるため、開示度を上げることが難しいこともある。係数の設定には一定の配慮を願いたい。

1. イノベーション評価について

(2)原価計算方式におけるイノベーションの評価について②

- 類似機能区分比較方式で新たに機能区分を設ける際、新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合は、安定供給の観点から、原価計算方式での算定を申請できるルールが存在する。
- 一方、外国で未発売の製品（例えば日本初）については参照する外国価格が無いため、上記ルールは適応とならない。

- 外国で未発売の製品に対しても相応するルールの設定を検討頂きたい。
- 例えば、類似機能区分比較方式では原価計算方式の0.5倍以下の場合では、原価の内訳に関する資料を提出したうえで、原価計算方式の算定結果を採用することとしてはどうか。

1. イノベーション評価について

(3) 著しく単価の高い製品に係る補正加算について

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 近年、再生医療等製品をはじめ、著しく単価の高い品目が保険収載されている。
 - 著しく単価の高い製品では、補正加算率を傾斜配分してはどうか。
- 再生医療等製品をはじめとする、著しく単価が高いと言われる品目は、使用患者数が少ない場合が多い。
 - また再生医療等製品は滅菌できない生の細胞のため製造や流通が一般の医療材料とは異なり、品質維持のための多岐にわたる製造・検査工程や輸送等におけるコスト負担が特徴的である。
 - 医薬品と違い、製品単価の高さだけでなく、有効性や使用患者数も踏まえた慎重な議論をお願いしたい。
 - なお、医療機器の補正加算においては、類似機能区分（分野）の価格と比較して新製品の算定価格が著しく高い場合に、加算率を減算する計算式がある。(参考資料③)

1. イノベーション評価について

(4)先駆け審査指定制度加算の新設

- 先駆け審査指定制度は、世界に先駆けて革新的な医療機器等を日本で早期に実用化すべく、平成27年度から運用が開始されており、着実に実績を積み重ねている。(参考資料④)
- 日本での先駆け開発をさらに加速させるために、承認審査における支援のみならず、「先駆け審査指定制度加算」の新設を検討頂きたい。

2. 外国価格調整について

(1) 価格調整の比較水準および再算定について

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 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1.3倍を上回る場合に1.3倍の価格」としているが、イノベーションの評価を適切に維持しつつ、比較水準を引き下げてはどうか。
- 再算定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1.3倍を上回る場合に1.3倍の価格」としつつ、引き下げ率について25%の上限を設けているが、比較水準の引き下げや引き下げ率の上限、実施時期の見直しを行ってはどうか。
 - 世界経済の不透明性及び地政学的リスクが増すなか、予期せぬ為替変動は企業経営の予見性をますます困難なものとしている。
 - 企業努力では如何ともしがたい為替の影響を極力回避しつつ、イノベーション評価を適切に維持する観点から、新規収載時及び再算定時には、為替の変動にスライドさせて比較水準を見直してはどうか。
 - ✓ 例えば、為替が全体として10%円安になった場合は、1.3倍の上限倍率を10%程度引き下げ（1.2倍弱）、10%円高になった場合はその逆（1.4倍強）

2. 外国価格調整について（補足説明）

為替の再算定への影響：現状は、為替変動のみで再算定される場合がある。

| | | | | | | |
|---------------------|--|--------|--------|---------|---------|---------|
| 為替レート | | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 |
| | | | | | | |
| 米ドル換算外国平均価格 | | \$75 | \$75 | \$75 | \$75 | \$75 |
| | | | | | | |
| 円換算価格 | | ¥6,750 | ¥7,500 | ¥8,250 | ¥9,000 | ¥9,750 |
| | | | | | | |
| 日本での価格(10,000円)との倍率 | | 1.48 | 1.33 | 1.21 | 1.11 | 1.03 |
| | | | | | | |
| 再算定後価格 | | ¥8,775 | ¥9,750 | ¥10,000 | ¥10,000 | ¥10,000 |

為替変動に比較水準をスライドさせた場合

| | | | | | | |
|-------|--|------|------|------|------|------|
| 為替レート | | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 |
| | | | | | | |
| 比較水準 | | 1.59 | 1.43 | 1.30 | 1.19 | 1.10 |

為替の影響を極力回避

3. その他

(1)既存の機能区分の見直しについて

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 前回改定と同様に、臨床上の利用実態等を踏まえ、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、合理化及び定義の見直し等について、保険医療材料等専門組織で検討することとしてはどうか。
- 前回改定時に行われた合理化では、80%を超える大幅な償還価格引下げが行われた事例があった。
- 大幅な償還価格引下げは、企業努力のみでは激変を吸収しきれない事態に陥る。安定供給義務を堅持するため、また、臨床現場の混乱を避けるためにもこのような予見性を損なう合理化は避けて頂きたい。

3. その他

(2)市場が拡大した場合の対応について

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適用追加等により市場が拡大する製品は存在する。これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、適用追加等により市場が著しく拡大した場合には価格を引き下げる方策を検討してはどうか。
- 医療材料は機能区分方式のため同一区分内に複数社・複数製品が混在することから、医薬品で行われているような市場拡大再算定は馴染まないと考える。
- また、市場が拡大した製品事例[令和元年7月24日中医協材-1参考(参考資料⑤⑥)]を見ても、医薬品と比べて必ずしも財政影響が大きくないことを踏まえ、慎重に検討頂きたい。

3. その他

(3) 手続きの簡略化

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- B3（期限付き改良加算）と決定された製品の後続品について、C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された後続品と同様に、B1（既存機能区分）としての申請で対応し、手続きを簡略化してはどうか。
- 期限付き改良加算における手続きの簡素化について賛同する。

(4) 医療機器の安定供給について

(令和元年7月24日 材料専門部会 保険医療材料専門組織意見より抜粋)

- 医療機器の安定的な供給に向けての対応について検討してはどうか。
- 安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、遅滞なく行政へ報告するよう、業界としてもより一層の周知徹底を図りたい。
- 行政におかれても、企業からの不採算申請が遅滞なく行われるよう、手続きの簡素化や迅速化をお願いする。

3. その他

(5) 単回使用医療機器(SUD)の再製造について

- 単回使用医療機器（SUD）の「再製造」について制度化され、SUD再製造品はオリジナル品とは別の医療機器として承認されることとなった。
- SUD再製造品の価格設定方法については、明確になっていない。

➤ SUD再製造品はオリジナル品とは置かれている条件が異なることを踏まえ、保険償還上はオリジナル品と異なる取り扱いとして頂きたい。

<SUD再製造品とオリジナル品との相違点>

- オリジナル品には、臨床現場からの意見をもとにした、絶え間ない改良改善が求められるが、再製造品にはその役割はない。
- 再製造品の原材料はオリジナル品であることから、再製造品メーカーに安定供給責任を課すことは難しい。
- オリジナル品で必要となる医療者へのトレーニングや医療情報の提供などは、再製造品メーカーに求められることは考えにくい。

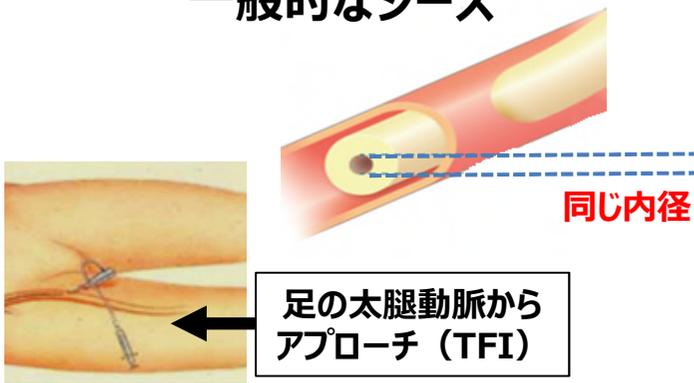
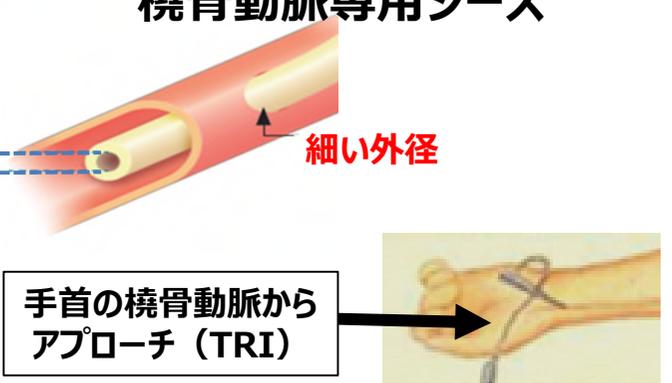
参考資料①：診療の効率化事例

より低侵襲な手技への変更が可能となり、入院期間の短縮等が期待できる事例

○橈骨動脈専用シース

- ・カテーテル治療において、カテーテル挿入部位を確保するための医療機器。
- ・従来から行われている足の太腿動脈穿刺ではなく、より細い手首の橈骨動脈からアプローチできるよう、内径を維持しつつ外径を小さく工夫した専用シース。
- ・現在は、一般的なシースと同一の機能区分。



| 機能区分001 | 一般的なシース | 橈骨動脈専用シース |
|-------------------------------------|--|---|
| 血管造影用 シースイントレーサ セット (1)一般用 |  <p>足の太腿動脈からアプローチ (TFI)</p> |  <p>手首の橈骨動脈からアプローチ (TRI)</p> |
| 臨床上的特徴 | <ul style="list-style-type: none"> ・太い血管から挿入するため、カテーテル操作が安定 | <ul style="list-style-type: none"> ・挿入部が小さく速やかに止血が可能 ・出血性の合併症が少ない ・患者がすぐ立ち上がれ、看護も容易 ・入院期間の短縮が可能 |

既に海外では、出血性合併症リスク、入院期間、看護業務負担などの観点から、橈骨動脈アプローチによる診療の効率性を示す報告がいくつも出されている。

参考資料②：改良加算の補正加算要件

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、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 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の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、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な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、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、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、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、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が、客観的に示されていること。

ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

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)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、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。

参考資料③：補正加算率（α）の計算方法

補正加算率（α）の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{B}\right) / \log\left(0.5 \times \frac{B}{B}\right)}$$

A：当該新規取載品の属する新規機能区分に対して適用される率（%）

B：当該新規機能区分の類似機能区分が属する分野の基準材料価格を相加平均した額

X：算定値

例：有用性加算 30%の場合

| | | | |
|------------|--------|--------|--------|
| 算定値(X) | 1000万円 | 1000万円 | 1000万円 |
| 類似分野の価格(B) | 200万円 | 300万円 | 500万円 |
| 適用される率(A) | 30% | 30% | 30% |
| 補正加算率（α） | 11.7% | 14.8% | 20.0% |
| 加算額(X × α) | 117万円 | 148万円 | 200万円 |

参考資料④：医療機器の先駆け審査指定制度 対象品目

| | 名称 | 企業名 | 指定日 | 承認日 | 備考 |
|---|------------------------|---------------------------------|----------|-----------|---------------------------------|
| ① | チタンブリッジ | ノーベルファーマ(株) | H28.2.10 | H29.12.15 | 償還価格 200,000円 ※迅速加算5%、機能区分特例 |
| ② | 人工気管 | 第一医科(株) | H29.2.28 | — | — |
| ③ | ホウ素中性子補足療法 (BNCT) システム | 住友重機械工業(株) ステラファーマ(株) | H29.2.28 | — | — |
| ④ | UT-Heart | (株)UT-Heart研究所 | H29.2.28 | — | — |
| ⑤ | 心・血管修復パッチ OFT-GI | 帝人(株) | H30.3.27 | — | — |
| ⑥ | CliniMACS CD34 System | ミルテニーバイオテク(株) | H30.3.27 | — | — |
| ⑦ | マイクロ波マンモグラフィ | (株)Integral Geometry Science | H31.4.8 | — | — |
| ⑧ | 下肢動脈バイパス用 人工血管作製用鋳型 | バイオチューブ(株) | H31.4.8 | — | — |
| ⑨ | リン酸化プルランバイオアドヒージブ | BioARC(株) | H31.4.8 | — | — |

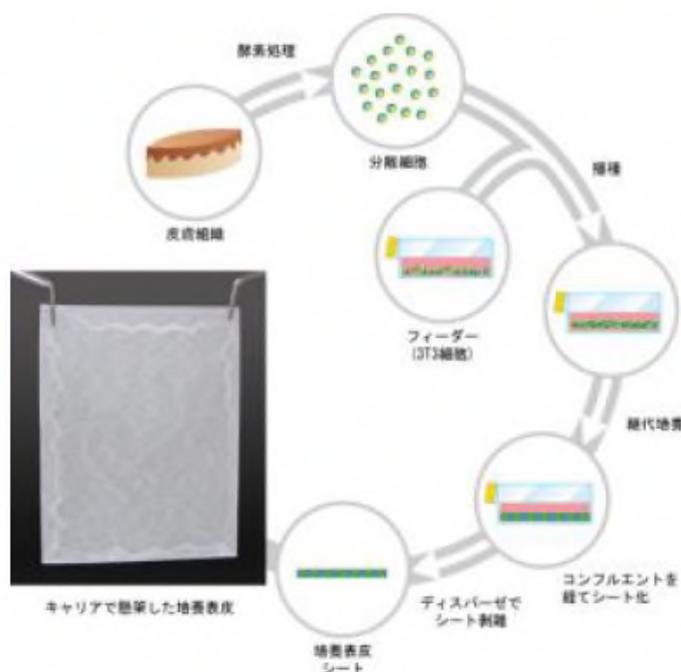
参考資料⑤：保険収載後市場が拡大した製品の例①

(令和元年7月24日 材料専門部会 参考資料より抜粋)

具体事例① 自家培養表皮 (販売名 ジェイス)

<製品概要>

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」。再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。



平成21年1月
重症熱傷に対して保険収載



平成28年12月
先天性巨大色素性母斑に対して適応拡大

<市場規模予測>
使用患者数:20人/年
予測販売金額:
組織運搬セット 0.96億円/年
培養表皮パッケージ 0.50億円/年



令和元年7月
栄養障害型表皮水疱症及び
接合部型表皮水疱症に対して適応拡大

<市場規模予測>
使用患者数:15人/年
予測販売金額:
組織運搬セット 0.70億円/年
培養表皮パッケージ 1.49億円/年

参考資料⑥：保険収載後市場が拡大した製品の例②

(令和元年7月24日 材料専門部会 参考資料より抜粋)

具体事例② 遺伝子変異解析プログラム
(販売名 BRACAnalysis診断システム)

<製品概要>

全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの適応を判定するための補助に用いられる。

<本診断システム全体の流れ>

○ 医療機関は血液検体を衛生検査所に検体を送付し検査を依頼する。



○ 患者の血液検体からDNAを抽出し、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子変異を、PCR法及びシーケンス検査で検出する。



○ 検出した遺伝子変異がオラパリブの投与対象となる異常かどうかをデータベースの照合等で判断する。

平成30年6月
オラパリブの薬価収載に伴い
適応判定に用いる検査として
転移性・再発乳癌患者に対して保険収載

<市場規模予測>

使用患者数:5,140人/年

予測販売金額:10.4億円/年



令和元年6月
オラパリブの適応拡大に伴い
進行卵巣癌患者に対して適応拡大

<市場規模予測>

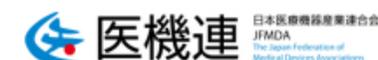
使用患者数:3,575人/年

予測販売金額:7.2億円/年

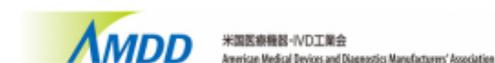
中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 医療機器・医療技術

2019年8月7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. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について
使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

… 3～4頁

2. 安全確保を推進するために
オンライン診療におけるサイバーセキュリティへの対応について

… 5～9頁

3. ICTを用いた医療技術の基盤整備のために
医療画像情報のクラウド化の促進に向けて

… 10頁

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について 使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

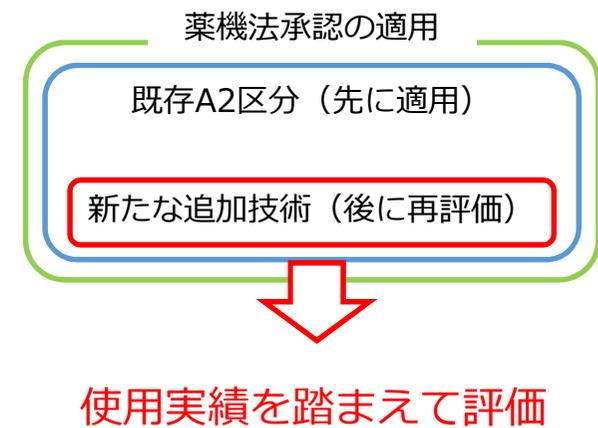
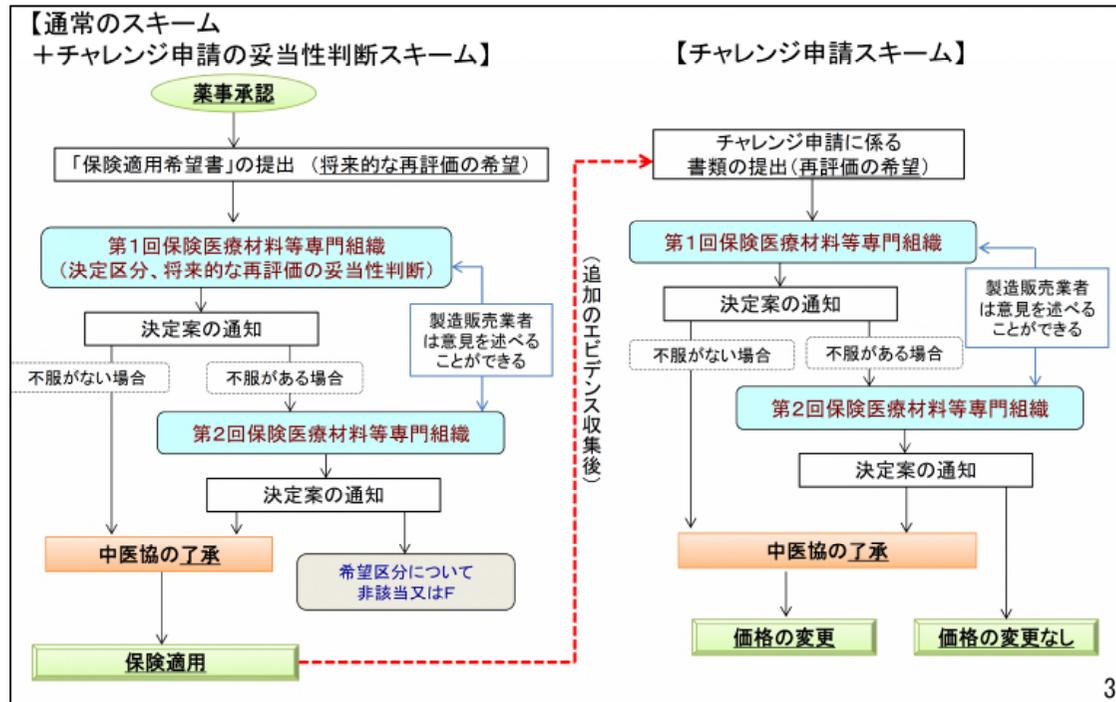
【背景・現状】

- ① 特定保険医療材料においては2018年度改定でチャレンジ申請が認められ、制度整備に向けた議論が行われている。
- ② 一方企業が新規医療技術の導入に取り組む場合も、患者へイノベーションを一早く届ける観点から、その時点の限られたエビデンスで一旦市場導入するケースがある。
その後、市場で新たな有用性がエビデンスをもって示された場合、医療技術の見直しは学会からの医療技術評価提案書をもとに行われているところ。
- ③ 医療技術評価において、医療機器の安定供給、革新性評価等について、一層対応が可能な新たな評価制度を導入することで、患者へのさらなるイノベーション還元が図れることが期待できる。

【提案】

- ① 特定保険医療材料と同様に、医療技術に関してチャレンジ申請を制度化。
- ② 早期導入を可能としながらも、安定供給や新たな評価への期待を反映することが可能な制度を構築。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について 使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請



《出典：中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会（第100回）資料より抜粋》

例えば、薬機法承認を得た新たなアプリケーション技術等を含む場合において、当該新技术部分について、後にC2区分保険適用希望の可能性のあることを申告した上で、一旦A2区分で上市後、使用実績を踏まえて再評価が出来るスキームを設けてはどうか。

2. 安全確保を推進するために オンライン診療におけるサイバーセキュリティへの対応について

【背景・現状】

- ① レセプトのIT化等の医療IT化の集中的推進のため、2006年度改定で「電子化加算」が時限的に設定され、2010年度改定で廃止された。
- ② サイバーセキュリティへの対応として策定・公表された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第1版」は、2010年度以降も改版が続いている。
- ③ 産業界も、ガイドラインの改定にあわせて「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」を策定・更新するなど、医療機関のサイバーセキュリティ管理を支援している。
- ④ 近年のサイバー攻撃による重大な問題発生等から、2017年5月のガイドライン第5版では極めて幅広い対応が求められる改定がなされ、医療機関は規模の大小に関わらず医療サービスとは専門性の異なる高い技術が要求されている。
- ⑤ 2018年度改定でオンライン診療やオンライン医学管理料が保険収載され、外部の情報通信機器との接続機会の増加など、さらにサイバーセキュリティ管理の重要性が増している。

【提案】

- ① 外部の情報通信機器が接続されるオンライン診療を安全に普及させるために、患者の要配慮個人情報の漏洩防止、および医療機器や医療情報システム内の情報の保護など継続的に必要なサイバーセキュリティ管理を行うのに必要不可欠な専用スタッフや外部委託その他の費用を手当てするための診療報酬上の評価

【参考データ】

- ① サイバー攻撃によって患者の要配慮個人情報の漏洩、診療継続不能などが発生した事例（各種Webサイト情報等）
- ② オンライン診療への要求事項とセキュリティ対策の現状（「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」第4回 資料3等）
- ③ 産業界の対応状況（セキュリティ開示書の策定・更新と啓発活動）

サイバーセキュリティの脅威に関する事例

- 医療サービス提供不能（医療機器や医療情報システムの使用不能）、患者の要配慮個人情報の漏洩などが発生している。

■ 諸外国における事例（一例）

| 事象 | 概要 |
|--|---|
| 米国の430床以上の病院で院内のネットワークがランサムウェアに感染したケース | <ul style="list-style-type: none">・2016年2月5日、ロサンゼルスハリウッド長老教会派医療センターのNWに不正アクセスがあり、ランサムウェアが院内中のPCに感染してPCを使用する全業務が遂行不能に。・12日間、電話やFAXでの連絡、メモによるカルテ記載、患者への検査結果の手渡しなどで対応しその間解決を図ったが解決不能、<u>ハッカーの要求通り身代金を(約192万円)を支払いシステムを復旧した。</u> |
| 米国で院内システムがハッキングを受け、患者情報や医療情報が漏洩したケース | <ul style="list-style-type: none">・ハッカーがリモートデスクトッププロトコル(RDP)の脆弱性を利用して入手した<u>655,000件以上の医療記録をダークウェブ上で販売。</u>・ミズーリ州の医療施設より48,000件、米国中央～中西部の施設より21万件、ジョージア州の施設より397,000件を取得、10万ドル分のデータを売却。 |
| 米国で医療機器がランサムウェアに感染したケース | <ul style="list-style-type: none">・WannaCryランサムウェアの感染が世界中に広がった際、米国のとある病院でバイエル社の<u>医療機器が感染した</u>画像がヘルスケア業界筋より提示された。・バイエル社は、2件の顧客から報告を受けたこと、双方とも24時間以内に復旧したことを明らかにし、Windowsベースの機器に対してまもなくMicrosoftのパッチを送り病院のITセキュリティチームと連携して同社のパワーインジェクタのサポートを継続すると発表した。 |

■ 本邦における事例（一例）

| 事象 | 概要 |
|---------------------------------------|---|
| 病院のサーバが外部から不正侵入され、IDが不正取得されたケース | <ul style="list-style-type: none">・2016年9月7日、香川県と茨城県の高校生各1名が<u>滋賀県の病院のサーバに侵入</u>、不正アクセス禁止法違反の疑いで逮捕された。・ハッキングの手口の1つ「SQLインジェクション」で侵入。・動機は「個人情報盗み、お金のしよとした」。 |
| 国立大学附属病院で医療用端末がウイルスに感染、個人情報漏洩が疑われるケース | <ul style="list-style-type: none">・2017年3月15日、ログ解析用ソフトで医療用端末を解析したところ、<u>医療用端末がウイルスに感染</u>し、外部と不正な通信を行っていたことが判明。・感染した端末には患者1名分ずつの<u>個人情報</u>が含まれており<u>漏洩した可能性</u>がある。 |

外部と接続するオンライン診療への要求事項

- 外部と医療情報システムを接続するオンライン診療を行う場合は、医療情報安全管理関連ガイドラインに従い、情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の導入・運用管理が求められている。

■ オンライン診療の適切な実施に関する指針の要求事項

「医療情報システムと接続するケース」

医療機関がオンライン診療システムと電子カルテシステム等を接続し、医師がシステム内の医療情報を確認しながら診療を実施する場合や、患者側に検査結果等を表示しながら診療を行う場合は、医療情報安全管理関連ガイドラインに沿った対策を行うことが必要である。

出典：オンライン診療の適切な実施に関する指針 P.22

■ 医療情報安全管理関連ガイドラインの要求事項

「最低限のガイドライン(抜粋)」

5. 運用管理規程等において次の内容を定めること。
 - (a) 理念（基本方針と管理目的の表明）
 - (b) 医療機関等の体制
 - (c) 契約書・マニュアル等の文書の管理
 - (d) リスクに対する予防、発生時の対応の方法
 - (e) 機器を用いる場合は機器の管理
 - (f) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
 - (g) 患者等への説明と同意を得る方法
 - (h) 監査
 - (i) 苦情・質問の受付窓口

(中略)

常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（例えばパターンファイルの更新の確認・維持）を行うこと。

出典：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版
P.45～46、P.56

外部と接続するオンライン診療のセキュリティの現状

- 全体の98%(165/169)で、外部と医療情報システムを接続してオンライン診療が行われているとの報告がある。
- 外部と接続するオンライン診療を行う場合に要求される、「最低限のガイドライン」が守れないリスクを示唆する報告がある。

■ サイバーセキュリティ対策の現状

概要 オンライン診療に関するアンケート（医師向け）

背景

第一回の検討会において、オンライン診療の実態について調査する必要があるという意見があった。今回、厚生労働省は、急速にオンライン診療研究会に実態把握のためのアンケート調査を、日本オンライン診療研究会に依頼をとりまとめを行った。

○調査対象

- 実際にオンライン診療を実施している医師
- 回答者数169人

○調査期間

- 2019年1月28日（月）～2月18日（月）

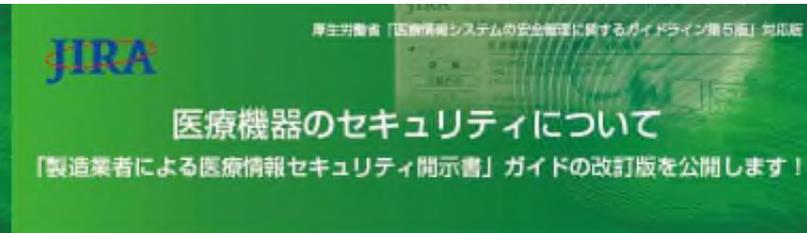
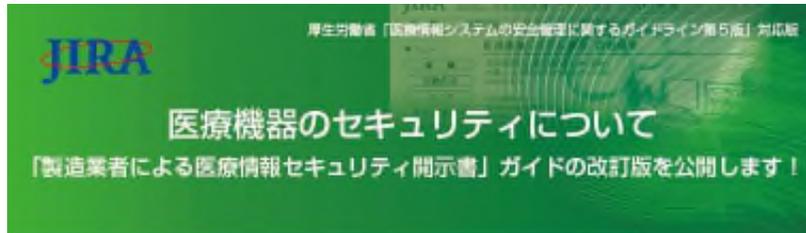
セキュリティ対策として実施していることは何ですか。（複数回答）

「セキュリティソフトを使用」が100件で最も多く、次いで、「アプリケーションを適時アップデート」が78件となっている。



セキュリティ開示書の策定・更新と啓発活動

- 産業界は、ガイドラインの改定にあわせて「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」を策定・更新するなど、医療機関のサイバーセキュリティ管理を支援し、情報開示の啓発を図っている。



サイバーセキュリティに対処するには、医療機関に対する安全を守る医療機器製造業者、組織としての情報セキュリティ対策を行う医療機関、脆弱性情報の分析や情報提供を行うセキュリティの監視機関、規制やガイダンスを提供する国や自治体などが協調して対応する必要があります。どれも欠けても適切な対策を実施できません。

1. 医療機器製造業者の対応

医療機関に対して、厚生労働省は、2015年4月28日に厚生労働省通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」を発出しました。(https://www.pmda.go.jp/files/000204891.pdf)。

本通知において、サイバーリスクについても既知または予想しうる危害として提示し、必要な措置を行うことを製造業者に求めています。具体的には以下の3点です。(要約・正式には原文を参照)

- (1) サイバーリスクを含む危険性を評価・除去し、適切な対策を行うこと。
- (2) サイバーセキュリティの確保が実現していない機器に対する注意喚起を行うこと。
- (3) 医療機関において「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の遵守が出来るように、必要な情報を提供して連携を図ること。

2. 医療施設への対応

情報セキュリティの観点から見れば、サイバーセキュリティを考えるのは医療機器を利用する医療機関です。厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」が発行されており、医療機関はガイドラインの遵守が求められています。医療機関は、自らの組織に対するサイバー攻撃等から情報資産を防護するための技術的対策や運用的対策を行うことが必要です。

3. 医療施設への適切な情報開示のために

JIRA医服用画像システム聯合セキュリティ委員会では「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドを改訂しました。電子医療情報保護のために、医療機関が電子医療情報の脆弱性とリスクの評価を行う際に、その評価作業を補助するための医療機器のセキュリティ対策情報の共通形式とし、また、「医療情報システムの安全管理ガイドライン第5版」では、情報セキュリティを適切に管理する際に、参考にする文書として取り上げられています。

■ 入手方法
「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドは、ガイド本体、記入用テンプレート、G&A集の3種類の文書で構成され、JIRAホームページで提供されています。





| 備考記述欄 | | | |
|-------|---|--|--|
| 1 | CCDCM (COMPLIANCE STATEMENT)に準拠していることを示す。 | | |
| 2 | 説明内容は簡明かつ正確に記述する。 | | |
| 3 | 脆弱性はCVSSスコアと脆弱性スコアを併記する。 | | |
| 4 | 脆弱性の発生原因を記述する。詳細な発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 5 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 6 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 7 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 8 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 9 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 10 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 11 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 12 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 13 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 14 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 15 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 16 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 17 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 18 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 19 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 20 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 21 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 22 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 23 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |
| 24 | 脆弱性の発生原因を記述する。脆弱性の発生原因はCVE IDを参照する。 | | |

| チェックリスト (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版対応) | | | |
|--|----------------|------|----|
| 項目 | 内容 | 対応状況 | 備考 |
| 1 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 2 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 3 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 4 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 5 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 6 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 7 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 8 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 9 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 10 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 11 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 12 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 13 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 14 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 15 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 16 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 17 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 18 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 19 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 20 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 21 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 22 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 23 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |
| 24 | 脆弱性の発生原因を記述する。 | 対応済 | 備考 |

3. ICTを用いた医療技術の基盤整備

医療画像情報のクラウド化の促進に向けて

【現状】

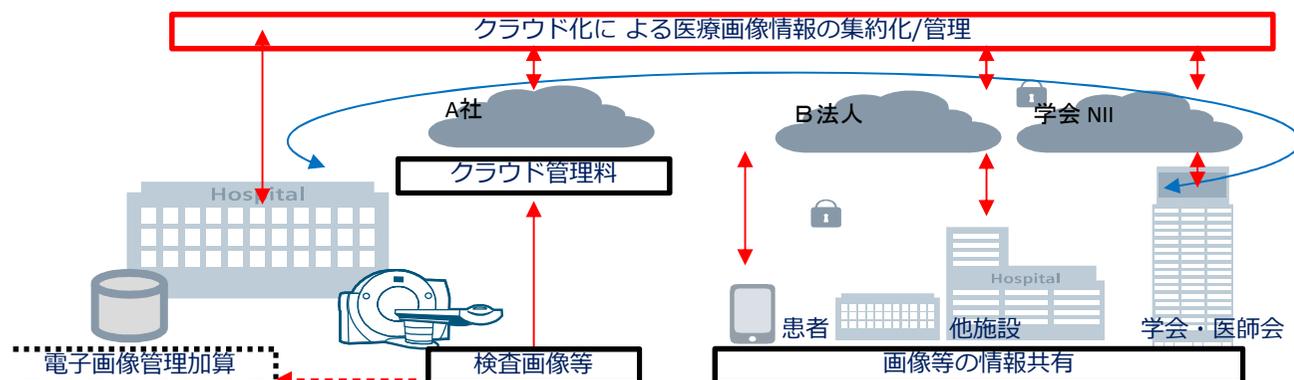
- ① 2008年フィルムによるアナログ保存管理から電子保存による電子画像管理加算は、診療報酬上でも評価がおこなわれている。（保医発第0305003号 平成20年3月5日）
- ② 震災時等に診療画像情報の院内保存のデータは消失し、クラウド化の必要性の認識が広がっている。(1)
- ③ 診療画像情報の活用モデルがクラウド化技術により拡大している。(2)
- ④ 2011年より米国ではクラウド化したデータをACR(米国放射線医学会)による線量管理が実施されている。(3)
- ⑤ 本邦でも、日本医学放射線学会が、AI診断を目的とした診断用画像の精度管理や被ばく線量管理のデータベース(J-MID)化が行われている。(4)
- ⑥ 本邦はクラウド化が大幅に遅れている。(5)

【提案】

- ① 外部保存が制度化(6)されたが、診療報酬上の電子画像管理加算を請求するうえで医療機関の多くは、院内保存を前提としている。クラウド化（接続）を促進し、維持管理する為には、新たな評価が必要。例えば「クラウド画像安全管理加算」等。

【効果】

- ① 医療画像データのヘッダー情報をレジストリデータとしてアップロードし、「被ばく情報」を管理することで、医療機関毎の被ばく量が透明化され、標準化が進み、患者へ安全で質高い検査が促進される。
- ② 患者の医療機関間の画像情報授受、災害・緊急時のバックアップが期待される。



- (1)災害時と震災後の医療IT体制そのグランドデザイン
- (2)内閣府官民データ活用推進基本計画実行委員会 データ流通・活用ワーキンググループ医療・健診・ヘルスケアデータの流通・活用の事例について2018年11月13日
- (3)Joint Position Statement on the IAEA Patient Radiation Exposure Tracking
- (4)AMEDによる診療画像データベース構築；
- (5)日本企業のクラウド移行、世界より遅れているが前進中 2018/9/12 日経新聞
- (6)医政発0201 第2号保 発0201 第1号平成22年2月1日



Japan Association of Health Industry Distributors

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 中 | 医 | 協 | 材 | - | 3 |
| 元 | . | 8 | . | | 7 |

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】

令和元年8月7日

一般社団法人 日本医療機器販売業協会(医器販協)

医療機器販売業の役割

① 医療を支えるインフラ機能（参考資料1）

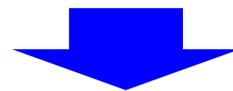
- ✓ 国内の医療機器はほとんどが医療機器販売業を通じて医療機関に供給されており、離島など僻地も含め全国津々浦々にある全ての医療機関に対し、医療機器全てを安全かつ安定的に供給している。
- ✓ 通常時のみならず、災害時やパンデミック時にも医療機器の流通が滞ることの無いように配送体制の強化や、膨大な在庫の管理を日常的に行っている。
- ✓ 東日本大震災の教訓から、日本医療機器販売業協会では『大災害時の対応マニュアル』を作成し、会員企業に対し周知することで災害時への緊急対応を行っている。

② 適正使用支援業務（参考資料2、3、4）

- ✓ 医療機器の特徴的機能から、『預託在庫管理』『短期貸出し・持込み』『立会い』『修理・保守』等の『適正使用支援業務』に多くの人材と時間を費やしている。
- ✓ 緊急症例対応、手技中の不具合等のため、通常営業日だけでなく休日深夜に至る24時間の対応を行っており、これらの対応は医療機器を患者に届ける上で非常に重要なものである。

③ 医療機器流通の効率化と質の向上（参考資料5）

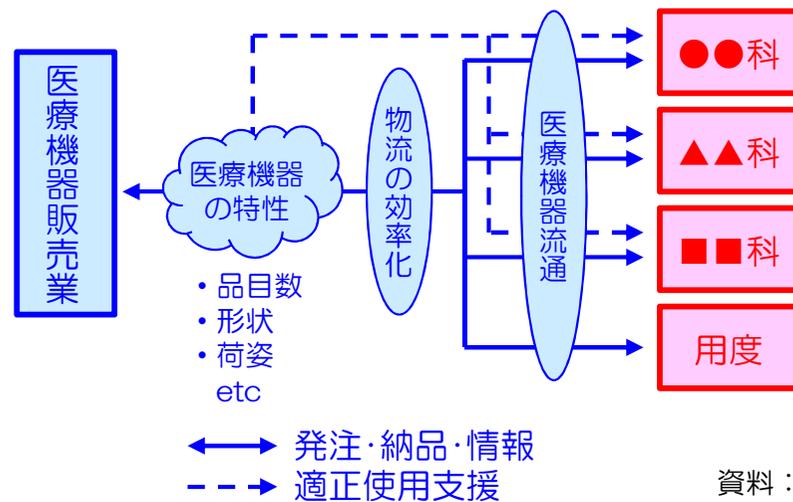
- ✓ 医療機器販売に関わる人の質の向上、スキルアップを目的とし、MDICやCDR等の認定制度に積極的に取り組み、医療関係者が良質な医療を提供できるようサポートをしている。



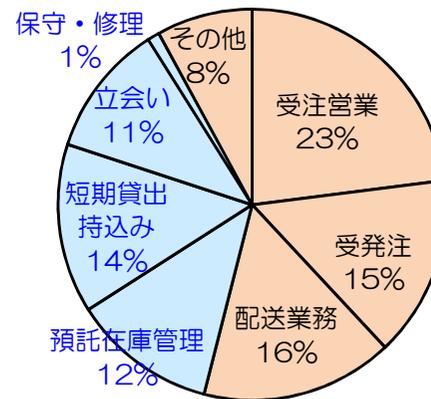
医療機器販売業は主に『安定供給』（安定）及び『適正使用支援業務』（安全）を通じて、国民皆保険、フリーアクセスという日本特有の国民サイドに立った医療体制を下支え（安心）している。

流通経費率について

- ✓ 中医協において、医療機器と医薬品における流通経費率の違いについて指摘されたところ。
 - 医療機器 9.6% ■ 医薬品 7.5%
- ✓ 医療機器販売業と医薬品卸では製品の流通において果たしている役割が異なる。
- ✓ 医療機器流通は『物流機能』に加え『適正使用支援業務』も重要な業務範囲である。
- ✓ 医療機器は製品特性（品目数、形状、荷姿等）や医療機関内の体制が医薬品と大きく異なる中で、医薬品同様に医療機器物流の効率化を以前より進めてきた。
- ✓ 適正使用支援業務を除き、物流に係る経費に限って比較した場合、医療機器の流通経費率は医薬品よりも小さいと考えられる。

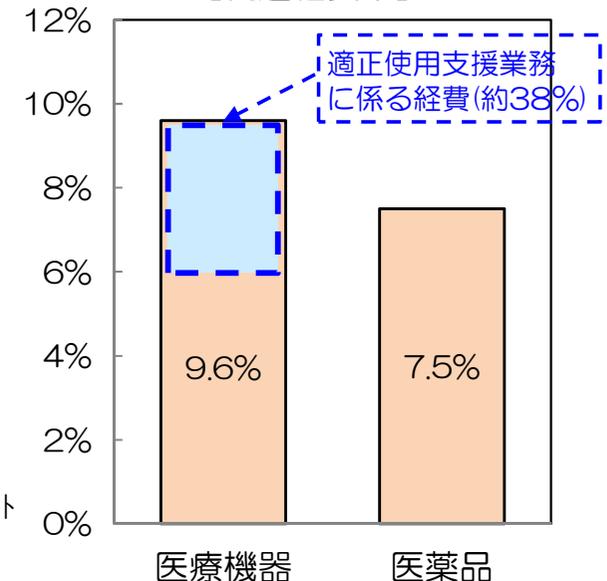


【販売管理費に占める
適正使用支援業務の割合】



資料：平成30年度実施日本医療機器販売業協会アンケート

【流通経費率】



医療機器は医薬品とは製品の特性も流通形態も全く異なるものであり、医療機器流通と医薬品流通は業務範囲も異なるため、それぞれの特性に応じた制度設計を引き続きお願いしたい。

適正使用支援業務の必要性について

- ✓ 適正使用支援業務は医療機器販売業やメーカーが医療機関のニーズにより医療機関の機能をサポートしているものであり、日本の医療体制の特徴や医療機器特有の特性がある中で合理化を追求した結果、現在の医療機器販売業やメーカーによる適正使用支援業務が形成されてきた。
- ✓ 特定保険医療材料は多品種少量で手技と一体になっているため、医療機関内の管理部署による統一的な管理が進みにくく、医療機器販売業者による物流管理や技術支援等（適正使用支援業務）が行われている。
- ✓ しかしながら、近年様々な要因により適正使用支援業務が持続困難となってきた。

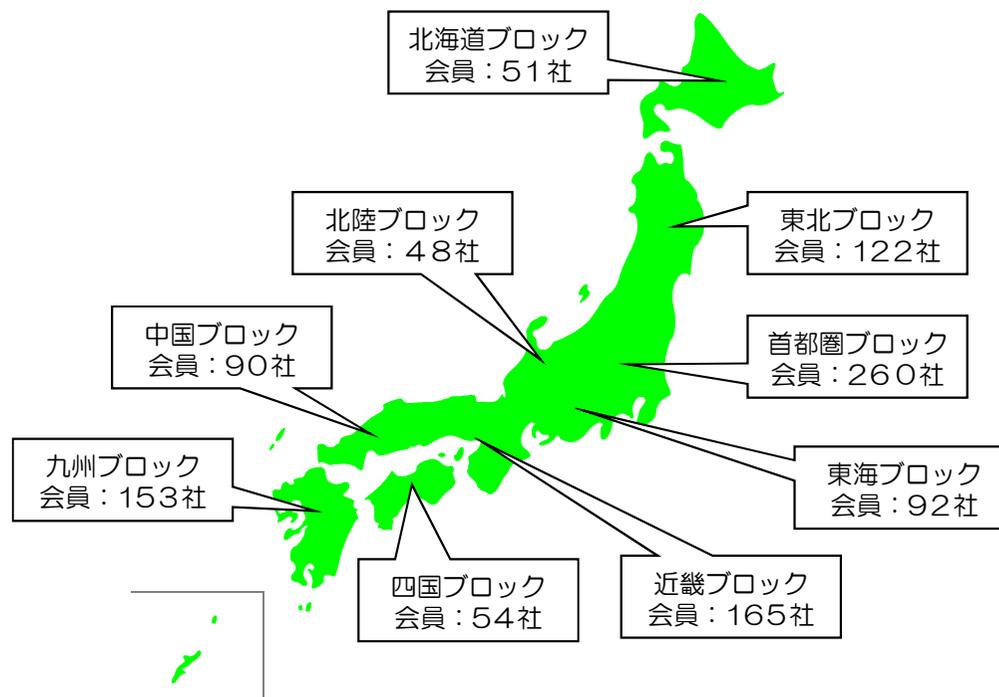
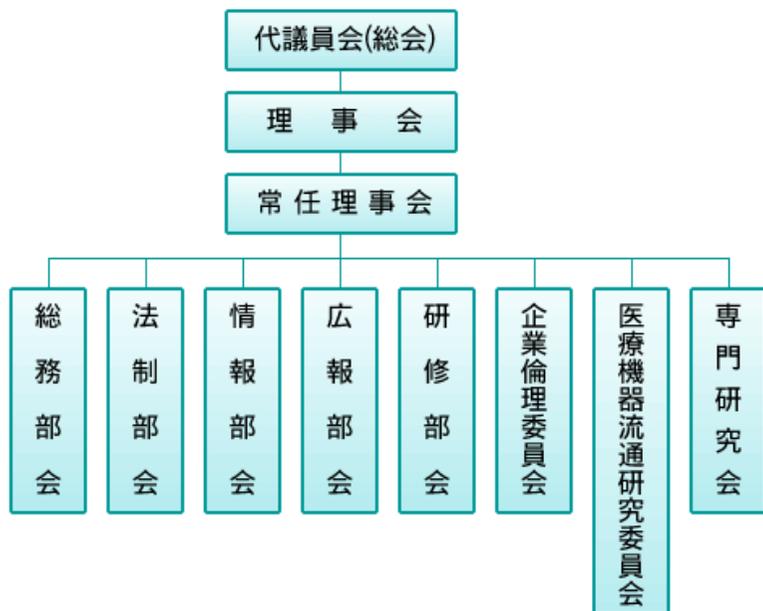
| | 特定保険医療材料 | 医薬品 |
|---------|---|--|
| 国内市場 | ■ 約1兆円 | ■ 約9兆円 |
| 製品品目数 | ■ 約20万品目 | ■ 約1万6千品目 |
| ライフサイクル | <ul style="list-style-type: none"> ■ 開発は比較的短く、ライフサイクルも短い ■ 常に改善・改良を継続している | ■ 開発は長期、ライフサイクルは長い |
| 使用上の特徴 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 概ね手術・手技と一体、1回限りの使用 ■ 手技ごとに操作方法などの習得が必要 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 用法用量による（複数回・一定期間服用など） ■ 標準的使用 |
| 流通の特徴 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 立会い、短期貸出し・持込み、預託在庫管理、保守・修理等の適正使用支援業務を必要とする ■ 通常配送に加え、救急時、手術、検査・手技中の不具合時など緊急配送が多い ■ 手術、手技ごとに手術機器の貸出し、使用後の引き上げなど個別対応が必要 | ■ 保管時、搬送時など流通時の温度管理など製品の品質確保が重要 |
| 管理部署 | ■ 各診療科、病棟、治療室等における個別管理 | ■ 薬剤部中心の管理体制 |
| 対応部署 | ■ 手術室、ICU、検査室、ME管理室、病棟など院内における全部署対象 | ■ 調剤薬局へシフト |

参考資料 1

日本医療機器販売業協会の概要

(一社)日本医療機器販売業協会は平成10年11月に我が国唯一の医療機器販売業者の全国組織として発足した。全国を北海道、東北、首都圏、北陸、東海、近畿、中国、四国、九州の9ブロックに分割し、また各都道府県に医療機器販売業協会を設置している。

私たち日本医療機器販売業協会の会員は、離島など僻地を含め地域差なく全国をカバーし、『流通から医療を支える』ことを使命としている。



■ 会員企業：1,035社

■ 従業員数：約6万人

(2019年5月現在)

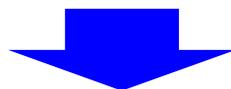
参考資料 2

取扱い医療機器の分類と特徴的機能

- ✓ 医療機器販売業は汎用材料から医療機器まで幅広く取扱っており、特に『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『修理・保守』の業務は医療機器特有といえる機能であり、これらを医療機器販売業とメーカーで行なっている。
- ✓ 医療機器・材料は幅広いだけでなく、製品ごとに特徴も異なる。

| 取扱い商品の分類 | 対象となる医療材料・機器 | 販売業の特徴的機能 | | | | |
|----------|---|--------------|------------|--------------|-----|-------|
| | | 営業活動 受注配送 | 預託在庫 管理 | 短期貸出し 持込み | 立会い | 修理・保守 |
| 汎用一般材料 | <ul style="list-style-type: none"> • シリンジ、テープ類といった一般消耗品 • 保険償還されていない医療材料 (縫合糸の一部、材料の一部、等) | ○ | ◎ | △ | △ | △ |
| 特定保険医療材料 | <ul style="list-style-type: none"> • 償還材料、それに関わる医療機器 • 手術ごとに準備、持ち込み、立会いなど 適正使用支援が必要 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ○ |
| 医療機器 | <ul style="list-style-type: none"> • 画像診断機器 (エコー、CT、MRI 等) • 手術機器 (電気メス、麻酔器等) • 各種検査機器 (モニタ、心電計等) • ファイリングシステム等 | ○ | △ | △ | ○ | ◎ |

医療機器特有の個性 ◎：特徴が大きい ○：少し特徴がある △：特徴が小さい



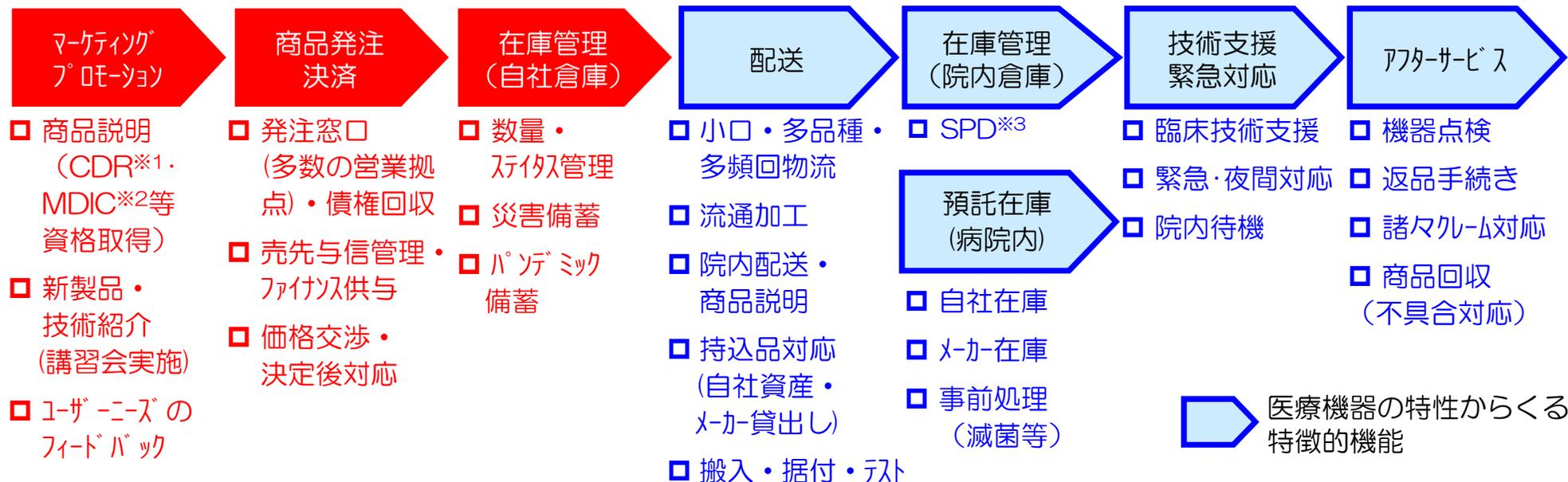
手術では複数メーカーの医療機器を使用することも多いため、『短期貸出し・持込み』や『立会い』、『預託在庫管理』等の適正使用支援業務は医療機器販売業だからこそ可能な場合もある。

参考資料 3

医療機器販売業の特徴的機能

- ✓ 一般的に卸は受注、納品、代金回収という機能として考えられている。しかし、医療機器販売業の場合、それらに加え、『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『修理・保守』等の適正使用支援業務以外にも、『緊急時対応』、『不具合対応』などきめ細かい対応が必要である。
- ✓ 取扱う医療機器の種類によって、医療機関における適正使用支援業務も異なる。

適正使用支援業務



※1 CDR: Cardiac Device Representative ペースメーカー/ICD関連情報担当者(日本不整脈学会認定制度)

※2 MDIC: Medical Device Information Communicator 医療機器情報コミュニケーター(日本医療機器学会認定制度)

※3 SPD: Supply Processing Distributionの略(医療材料物流管理システム)

- 適正使用支援業務とは、医療機器の特性を踏まえて医療機関における医療機器の適正な使用を総合的に支援する業務である。

✓預託在庫管理業務

医療機関内に医療機器販売業者が所有する医療材料を預け置き（預託商品）、販売業者が在庫管理を代行する業務。医療機関が預託商品を使用した時点で、医療機関と販売業者間の売買が成立する。医療機関では症例数が限られ、また手術で使用されない医療機器は使用期限が過ぎることも多いため、これら医療機器の廃棄の減少に大きく寄与。

✓短期貸出し・持込み業務

手術、手技ごとに使用する医療機器が異なるため、その都度必要となる医療機器を手配・納品し、使用後の引上げ、回収までを行う業務。未使用分は返却し、使用分のみ売買が成立する。

✓立会い業務

医療現場（手術、検査時）において医療機器の説明、情報提供を通じて医療安全の体制をサポートする業務。

✓保守・修理業務

✓緊急対応

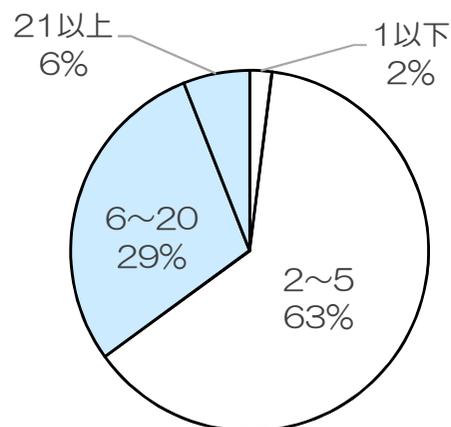
緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけではなく、休日深夜に至る24時間の対応を行っている。

参考資料5

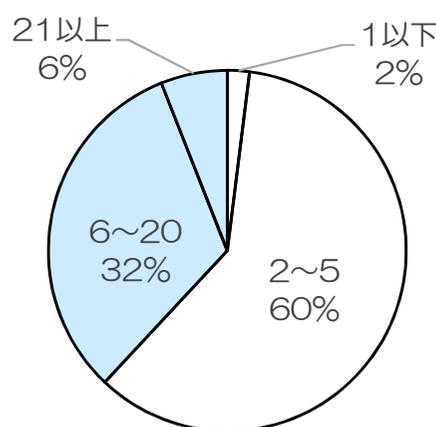
医療機器流通の効率化について

- ✓ 医薬品は薬剤部中心の管理体制が確立されており、発注・納品も基本的には一元管理されているが、医療機器については医療機器管理室等で一元管理できている医療機関は少ない。
- ✓ 医療機器を一元管理する部署がある医療機関では、受発注や納品に係る労力の削減や軽微な理由による呼び出しの減少が期待できる。
- ✓ 医療機関からの発注はFAXや電話が大部分を占めており、発注書の様式や製品名の呼び方も医療機関により異なることも多い。
- ✓ 医療機関で使用する医療機器のコードは医療機器販売業やメーカーが使用するGS1標準コードと異なり、独自コードを使用している場合が多い。
- ✓ 医療機器物流において、メーカーから医療機関までGS1標準コードが使用されるとEDI化等が進み物流の効率化が図られるだけでなく、使用期限管理や回収等、医療安全にも有効である。

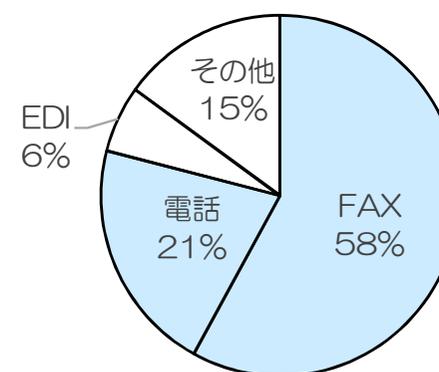
【発注窓口数（1医療機関当たり）】



【納品窓口数（1医療機関当たり）】



【医療機関の発注方法】



資料：平成30年度実施日本医療機器販売業協会アンケート

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

令和元年8月7日

日本臨床検査薬協会 (JACRI)

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

欧州ビジネス協会 (EBC)

提案事項

1. 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記
2. POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献
3. 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン実現
～AMR対策に資する微生物検査の実施体制の充実～
4. 保険医療材料等専門組織からの意見に対して
 - (1) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて
 - (2) 市場が拡大した場合の対応について

I. 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記

《状況》

- 現在、希望品目が有する**医療上の有用性・革新性は直接的には評価されておらず**、既存項目との測定原理の類似性から準用先選定がなされ保険適用が行われている。
- 「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(医政経発0207第10号, 保医発0207第3号 平成30年2月7日)では「**区分案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する**」とあるが、通知の際に理由は記載されていない。

《課題》

- 中医協で議論・合意された新規・改良項目の性能や特性に関する評価が医療現場へ適切に提供されず、また企業側からだけの情報提供には限界があるため、**臨床的有用性・革新性の高い検査の普及が遅れ、患者に不利益が生じる**可能性がある。
- 業界内調査によると、新技術の開発・既存技術の改良により医療に貢献したいと考える企業は多い。しかしながら、有用性・革新性の評価ポイントが公表されないため、日本の医療の質の向上において**望まれる方向性を製品開発に正しく反映しているか確認できない**。

《提案》 保険適用における評価内容の明記

希望品目の保険適用に関する**医療上の有用性・革新性に対する評価を**、保険収載時に製造販売業者に通知される区分案および中医協での「**体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数(案)**」に記載して頂きたい。

新技術の開発や既存技術の改良により、求められる新しいニーズに対応した質の高い医療の実現に貢献できる

I. 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記 ～ 明記して頂きたい評価内容 ～

1. 医療上の有用性・革新性の評価の概要

① 評価されたポイント

医療上の有用性・革新性の類型（参考資料1）のどの点に該当するか

② 根拠・理由

当該品の適正な運用により、医療及び経済的にどのような改善が期待できるか

2. 保険適用上の評価の詳細

① 準用先の選定理由

1.の有用性・革新性に対する評価を踏まえ、準用先として選定された項目の理由（コスト、希少性、使用法、経済的効果、対象疾病など）

② 留意事項がある場合の理由

企業が留意事項内容の説明提案した運用方法と留意事項に差がある場合の理由

2. POCT※検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献

※ Point of Care Testing

《背景》

- 地域包括ケアシステムの構築のためには、「在宅医療の充実」が必要であり、かつ在宅医療と病院で行われる医療とのシームレスな連携が不可欠である。
- 医療現場からの要望として、循環器領域および感染症領域でのPOCT機器の普及に対する要望の声が高い[在宅医療チームのための臨床検査(臨床検査振興協議会)]

《状況》

- 近年、在宅で活用できるPOCT対応検査機器・試薬が販売され、臨床検査に基づく診療が可能となり、在宅医療の現場においてもPOCT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。
- 在宅医療の現場でPOCT検査を行うことは、**早期の病態把握や急性期医療への連携介入による患者の予後の重症化が軽減される**可能性があり、現在循環器疾患及び感染症の領域において注目されている(参考資料2)

《課題》

- 在宅での迅速検査が現状普及しておらず、患者の病態を客観的に判断できないことから、**専門医等との連携が遅れ早期介入の機会を逸する**。もしくは、**不必要な緊急搬送がされる**。
- 院内検査においては、検査の質を担保するために検体管理加算等各種加算があるが、**在宅医療の検査においてはそれに類する加算がない**。検査の精度管理が適正に行われているか懸念される。

《提案》

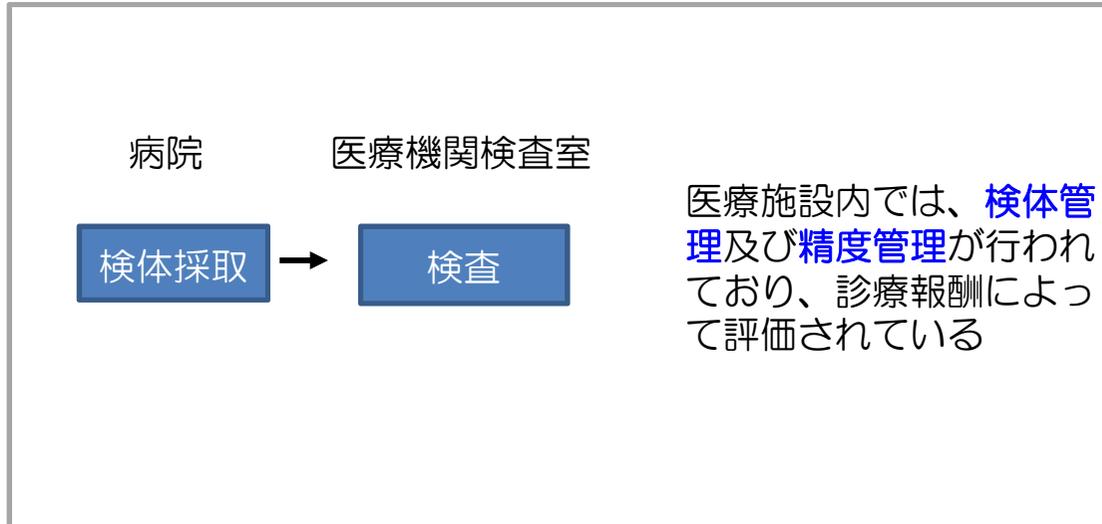
早期の病態把握を可能にする品質精度が担保されたPOCT検査を在宅患者に届けるため、**特に要望の高い循環器、感染症領域のPOCT検査を現行検査とは異なる仕組みを考慮頂きたい**。

⇒ 例)在宅POCT実施加算など

2. POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献

医療機関で実施される検査 vs 在宅で実施される検査

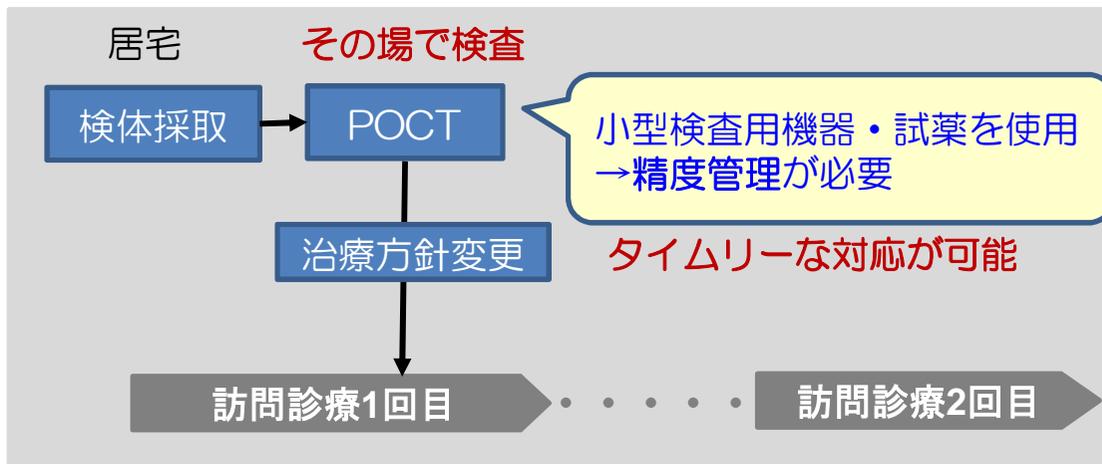
医療
機関



<精度管理、検体管理等加算>

- 検体検査管理加算(I)
- 検体検査管理加算(II)
- 検体検査管理加算(III)
- 検体検査管理加算(IV)
- 国際標準検査管理加算(入院)
- 外来迅速検体検査加算

在宅



現存なし



- 加算の創設例)
- 在宅検査管理加算
 - 在宅POCT検査実施加算(項目を限定)

3. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン実現 ～ AMR対策に資する微生物検査の実施体制の充実～

《課題》

- 『感染防止対策加算1』の施設基準に微生物検査の実施体制に関する要件はない。そのため、
 - － 『感染防止対策加算1』を算定していながら、施設によって微生物検査の実施体制が異なり、**提供される医療に差が生じている**可能性があり、**薬剤耐性 (AMR) 対策が迅速に実施されているのかも懸念される。**
- AMR対策に貢献したいと考えている企業は多く、迅速な微生物検査の実施に必要な製品を開発・販売しながら、微生物検査の普及・浸透に力を注いでいる。本来は、AMR対策に資する微生物検査の実施体制等に関して学会等からの要望・推奨が望まれるが、学会構成員には多様なステークホルダーがいるため、**統一された実施体制等の見解が示されない。**

《提案》

『感染防止対策加算1』の施設基準の要件に以下を追加して頂きたい。

- ① 微生物検査の**施設内実施**(少なくとも血液培養の施設内実施)
- ② 微生物検査の**土日祝祭日の実施**(少なくとも血液培養への対応)

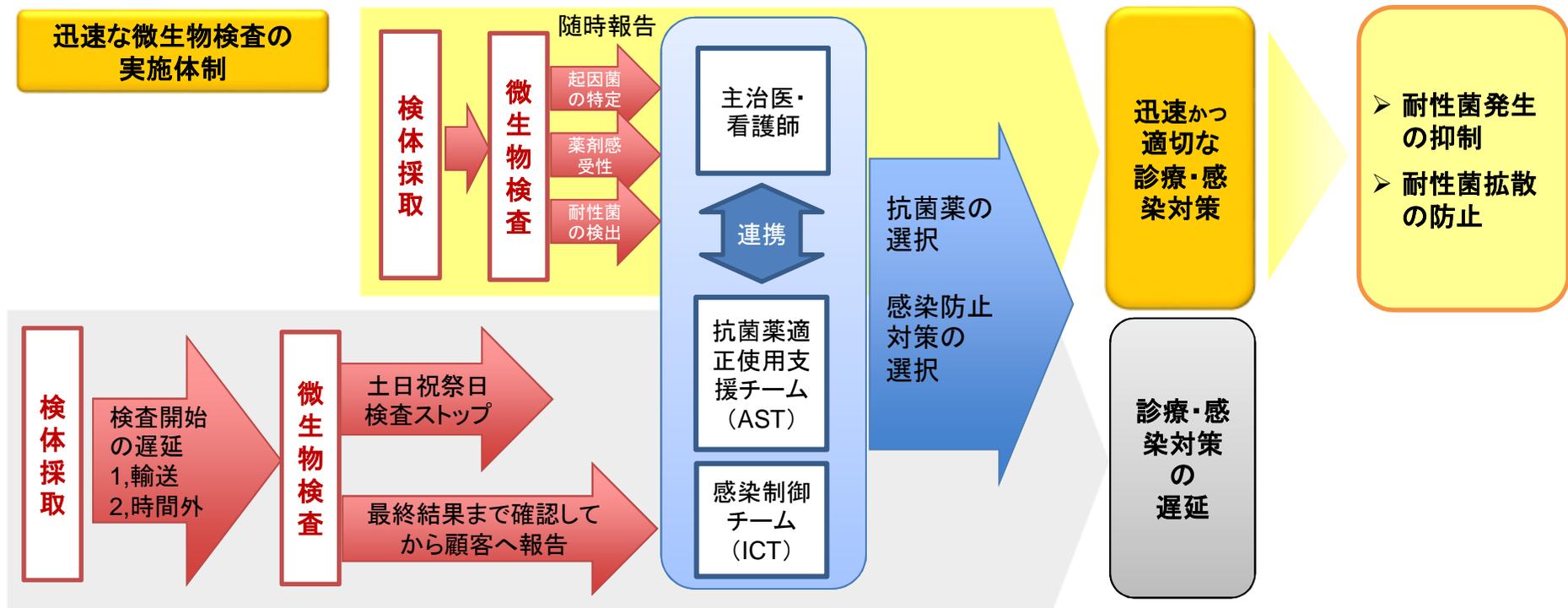
迅速な微生物検査の実施体制が整うことにより、抗菌薬適正使用及び感染防止対策がタイムリーに行われ、AMR対策の推進(耐性菌発生の抑制、耐性菌の拡散の防止)が可能となる。

3. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン実現

迅速な微生物検査※の実施体制の充実はAMR対策に貢献する

※ 院内での即日対応（土日祝祭日対応も含む）可能な微生物検査

- 微生物検査により得られる原因菌情報(エビデンス)に基づいた以下が可能
 - ① 広域抗菌薬投与から狭域抗菌薬への切り替え等による適切な治療選択
 - ② 適切な感染防止対策の選択
- 迅速な微生物検査により適切な診療・感染対策が迅速に実施されることで、耐性菌発生の抑制や拡散防止に繋がり、AMR対策の実現に貢献する。



4. 保険医療材料等専門組織からの意見に対して

(1) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

【論 点】 (1) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

近年、新規の遺伝子検査技術の収載が相次いでおり、平成30年度診療報酬改定においては、患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して複数の「悪性腫瘍遺伝子検査」を実施した場合について、検査の項目数に応じた点数が設定された。加えて、同時にまとめて複数遺伝子を測定できる医療機器が登場していることやALK融合遺伝子など従来は病理診断で調べられていた遺伝子も併せて測定する機会があることから、これらにも適切に対応できるような複数遺伝子検査に係る運用を検討してはどうか。

(令和元年7月24日中医協材料専門部会 保材専からの意見「3. 技術に関する取扱いについて」より)

【業界意見】

- 同じ悪性腫瘍関連遺伝子検査であっても項目により測定原理・技術が異なることから画一的な評価にすべきではないと考える
- 新たな技術により複数の遺伝子検査ができる場合であっても、項目の積み上げではなく、新たな技術として適切に評価されることを望む
- いずれにせよ、必要な検査が抑制されないような配慮をお願いしたい

4. 保険医療材料等専門組織からの意見に対して (2)市場が拡大した場合の対応について

【論 点】 (2)市場が拡大した場合の対応について

医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適応追加等により市場が拡大する製品は存在する。これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、適応追加等により市場が著しく拡大した場合には価格を引き下げる方策を検討してはどうか。

(令和元年7月24日中医協材料専門部会 保材専からの意見 「5.その他」より)

【業界意見】

- 「財政影響を無視できない範囲」については、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品にかかわらず、同一の基準にすべきである
- 検体検査は技術料であり、医療機器、医薬品のような物の値段のみで決められていないのでその点は考慮して頂きたい

參考資料

参考資料1：医療上の有用性・革新性の類型

| 有用性・革新性 | イノベーションの例示 | 具体的な事例 | 臨床性 | 利便性 |
|-----------|---|--|-----|-----|
| 疾病見落としの減少 | 診断精度の向上 感染症におけるサブタイプの追加 | 抗HCV抗体におけるサブタイプの追加 閉経後乳癌ER(高ホルモン治療中) | ○ | |
| 早期介入が可能 | 早期発見 感染症におけるウィンドピリオドの短縮 高感度化による早期発見 | 抗HIV抗体検査からHIV抗体・抗原検査への進化 心筋トロポニンの高感度化による早期ACSの発見 質量分析 PCT,プレセプシン | ○ | |
| | 検査時間の短縮 検査時間の短縮により早期診断、早期治療介入が可能 | 血液培養検査など自動化することで目視検査に比べ短時間で判定でき、早期に治療を開始可能 MALDI-TOF | ○ | ○ |
| | 技術向上等により可能になった即時検査 ベッドサイド、在宅、開業医の行う簡易検査 | 心筋トロポニンなどイムノクロマト法を採用することで在宅/分析機を持たない医療機関での即時検査が可能 血糖など小型POCT機に対応することで在宅/病床/ICU等現場で精度の高い検査の実施可能 | ○ | ○ |
| 他の疾患も検出 | 感度の向上 検出感度向上などにより、従来の検査目的とはことなる新たな病態・疾病の診断が可能となる | 炎症マーカーであるCRPが感度の向上(高感度CRP)により、急性炎症がなく従来健常者と判断されていた群で、まったく炎症のない本当の意味での健常者群と慢性炎症群の層別が可能となる。この慢性炎症群は心筋梗塞発症のリスクファクターの1つである | ○ | |
| 患者負担の軽減 | 使用検体量の削減 新生児、小児などに対しても検査が可能 | 血液ガスなどでキャピラリ採血法を用いることで採血の難しい患者(新生児等)の測定が可能 | ○ | ○ |
| | 非侵襲検査 患者負担軽減 | 血液⇒尿、子宮頸管スミア/尿道スミア⇒尿、血液⇒唾液等 | | ○ |

参考資料1：医療上の有用性・革新性の類型（続き）

| 有用性・革新性 | イノベーションの例示 | 具体的な事例 | 臨床性 | 利便性 |
|--------------|---|---|-----|-----|
| 環境/作業員への配慮 | 環境の配慮 放射性廃棄物、医療廃棄物の削減による環境への配慮 作業員への配慮 医療安全対策 精度管理業務の軽減 | 放射性物質を使用しない検査への移行 毒物劇物、環境有害物質等を使用しない 精度管理実施間隔の延長 管理物質の供給 | | ○ |
| あらたな病型分類(鑑別) | 適切な治療の選択に寄与 治療方針の決定に寄与 | 抗GAD抗体(1型糖尿病) 白血病の病型分類 | ○ | |
| 個別化医療への寄与 | 治療効果の予測 安全性の予測 用法・用量の最適化又は中止の判断 病態/予後リスク | がんパネル(プロファイリング検査) コンパニオン診断薬 MSI, BRAF | ○ | ○ |
| その他 | 客観的判断より、現行項目と比較して明確に臨床的有用性、利便性の向上が証明できるもの | | | |

現在、臨床検査振興協議会検討継続中

参考資料 2

POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献 ～ 医療アウトカムへの期待 ～

《循環器領域》

- 在宅医療におけるPOCT検査の臨床的有用性
 - 心不全バイオマーカー（NT-proBNP, BNP）による心不全増悪への早期対応
 - 凝固線溶マーカー（D-ダイマー）による静脈血栓塞栓症の早期診断
- これら循環器疾患に対する検査を在宅医療の場で行うことは、急性期医療への連携介入による患者の予後の重症化が軽減される可能性がある。

《感染症》

- 在宅医療におけるPOCT検査の臨床的有用性
 - 炎症マーカーによる抗菌薬の処方有無の早期判断
 - 炎症マーカーによる重症度の評価、病院搬送の有無
- （炎症マーカー：WBC, CRP、プロカルシトニン）
- 肺炎の診断に関する検査を在宅医療の場で行うことは、急性期医療への連携介入による患者の予後の重症化が軽減されまた適正な抗菌薬投与に貢献できる可能性がある