

単回使用医療機器(SUD)の再製造工程

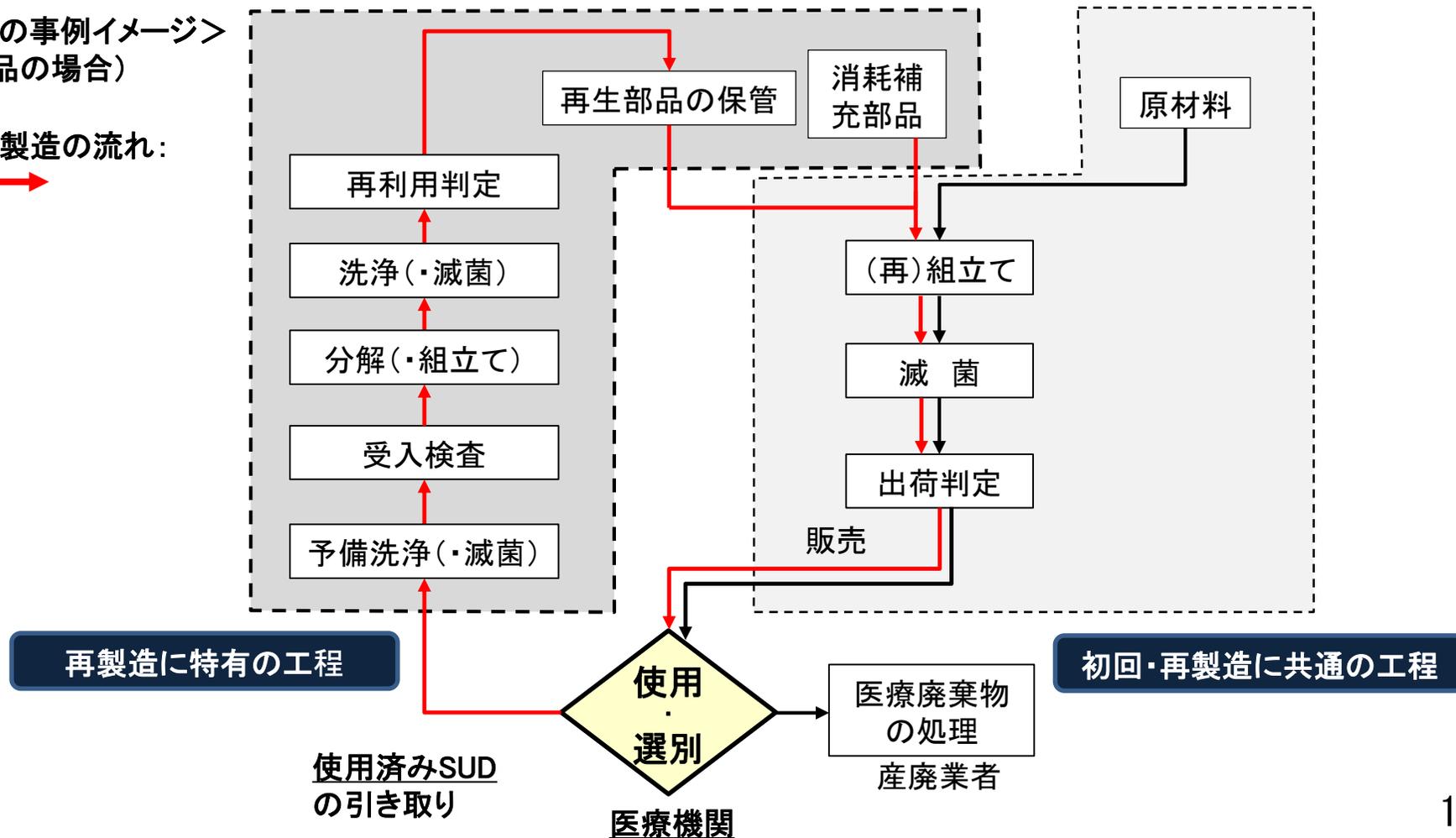
中医協 総-1参考
2 . 2 . 5

中医協 材-1
元 . 10 . 9

- 単回使用医療機器(SUD)の再製造工程では、使用済みSUDの収集や洗浄・滅菌等が必要であり、通常の製造工程と異なる。
- また、機器の構造や使用目的によって、収集や洗浄・滅菌等に係る手間やコストが異なることが想定される。

<再製造工程の事例イメージ>
(自社品の場合)

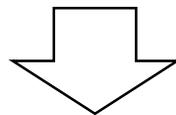
SUDの再製造の流れ:



再製造品の価格算定について ①保険収載時

【現状と課題】

- 特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、その構造、使用目的、効能・効果等に着目した機能区分別に行なわれており（機能区分別収載制度）、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。
- 再製造品はオリジナル品と構造や使用目的等は同一であるが、その製造工程は異なり、原材料費等の製造にかかる経費は異なると考えられる。
- 再製造工程においては、機器の構造や使用目的によって、収集や洗浄・滅菌等に係る手間やコストが異なることが想定される。
- 薬価制度においては、後発品の薬価は原則として先発品の薬価に0.5を乗じた額（先発品から50%引き下げた額）、バイオ後続品の薬価は原則として先行バイオ医薬品の薬価に0.7を乗じた額（先行バイオ医薬品から30%引き下げた額）としている。
- 再製造品を特定保険医療材料として保険収載することとなった場合、保険償還価格をどのように設定するのか、現行の規定では明確ではない。



【論点】

- 再製造品の保険収載時の価格については、オリジナル品とは原材料費等の製造にかかる経費が異なると考えられることから、オリジナル品とは異なる価格を設定することとしてはどうか。
- 再製造品には構造や使用目的が同一のオリジナル品があることから、類似機能区分比較方式の考え方に沿って価格を設定することとしてはどうか。
- 価格設定については、再製造工程では収集や洗浄・滅菌等にコストがかかることから、バイオ後続品の薬価算定を参考にしつつ、個々の品目毎に検討することとしてはどうか。
- 再製造品の保険収載時の価格算定については今後の事例を集積し、必要があれば再度検討することとしてはどうか。