

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

医療技術に関する提案

2013年10月16日

日本医療機器産業連合会(JFMDA)機器保険委員会

(日本画像医療システム工業会(JIRA)、電子情報技術産業協会(JEITA)、日本医用光学機器工業会(JMOIA))

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会

医療技術に関する提案事項

1. 医療機器イノベーション評価・・・ 3頁

- ・C2申請(技術料)の**予見性確保**

2. **安全管理**に対する評価・明確化・・・ 4～5頁

- (1) 「**医療機器安全管理料**」の適用拡大と保守維持管理コストの明確化
- (2) **感染防止に必要な内視鏡洗浄消毒**に対する評価

1. 医療機器イノベーション評価

C2申請(技術料)の予見性確保

【問題点】

- (1) C2申請された医療技術の保険適用プロセスにおいて、あらかじめ具体的な算定点数案が示されないため、企業にとってビジネス上の予見性が悪い
- (2) 低侵襲、合併症の減少、入院日数の削減等が期待される改良・改善がなされた技術に対して、現在のC2申請では適切に評価されていない
- (3) 現行ルールでは、新規医療機器、及び既存の医療機器を改良・改善した医療機器がC2申請の対象となるかどうかは明確ではない

【提案】

- (1) 算定点数案の事前提示
C2申請者に対して、算定点数案を諾否可能な形で事前提示して欲しい
- (2) イノベーション(改良・改善技術)の適切な評価
真に医療に貢献する改良改善を経た医療技術に対して、既存技術よりも高い評価をして欲しい
- (3) C2区分の定義変更
新規性の高い医療機器だけでなく、既存の医療機器を改良・改善した医療機器も対象であることを通知文で明確にして欲しい

2. 安全管理に対する評価・明確化

(1) 「医療機器安全管理料」の適用拡大と保守維持管理コストの明確化

現状：

保守点検計画等の届け出の要件化により、保守点検実施率が上がり、安全安心確保の効果が向上している事例もあるが、依然不十分な機器もある。

患者の安全・安心のさらなる確保の上で徹底できていないことを改善するために

例えば、

・医学管理料における医療機器安全管理料の適用拡大。

* 早急に保守管理実施率を100%にする必要がある医療機器の例
造影剤注入器、磁気共鳴画像診断装置、診断用核医学装置、医用エックス線CT装置、
アンギオ検査装置、心臓カテーテル検査装置 等。

尚、これらの医療機器の保守管理は専門職である診療放射線技師が実施する。

・特定保守管理医療機器全体の安全性向上のために、通則において、
「保守維持管理コストは含まれる」と明文化する。

等の対応も必要と考える。

2. 安全管理に対する評価・明確化

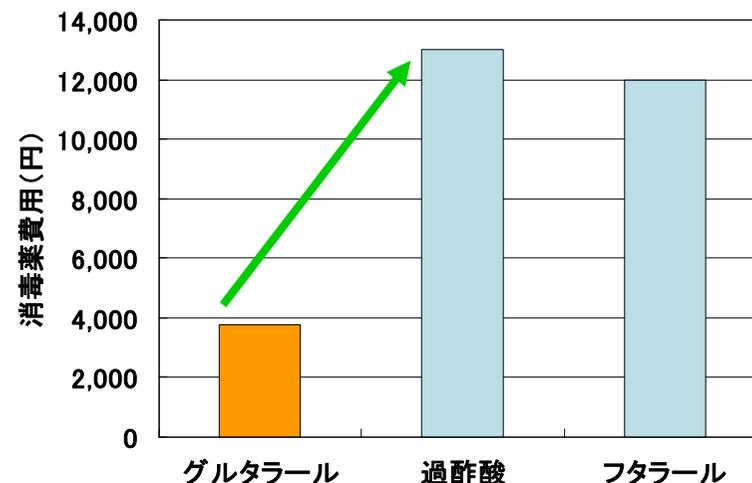
(2) 感染防止に必要な内視鏡洗浄消毒に対する評価

問題点: 内視鏡洗浄消毒は医療現場で行われているが、**使用される消毒薬がより安全性、作業性に配慮されたものに変更となり、診療報酬上の評価と費用にアンバランスが生じている。**このため医療現場で逼迫、弊害が発生している。

- ・この15年間に上部内視鏡検査の技術料は10点増点(1%増)
(1,130点 → 1,140点)
- ・洗浄消毒に関するコストは大幅増
(¥3,750/1w(グルタール) → ¥13,000/1w(過酢酸))

作業者の健康障害防止、消毒時間短縮のため、消毒薬はグルタールから過酢酸、フタールへと移行している。注)

ガイドライン推奨消毒薬の費用比較 (1週間・1洗浄機あたり)



注) 厚生労働省労働基準局 『医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について』
基発第0224007号, 基発第0224008号, 平成17年2月24日

提案

医療現場の実態に合わせ、最新・最善の消毒薬を用いた洗浄・消毒がより進むよう、診療報酬上の手当てを考慮頂きたい。