

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

平成27年9月9日

日本医療機器産業連合会 (JFMDA)

(一社) 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) 医療機器委員会



本日の提案内容

1) 機能区分制度の見直しについて

① 細分化・合理化の促進とルール化

② イノベーションの適切な評価

2) 再生医療等製品の保険上の評価

3) 毎年改定について

4) 費用対効果評価の導入に関する懸念について

5) 再算定制度について

6) その他

1) 機能区分制度の見直しについて

現行の機能区分制度の課題

- ✓ 償還価格が予見できない為、イノベーションに向けた企業の開発投資が進まない
- ✓ 他社の販売価格の影響により、製品の性能や品質の違いに基づく製品の価値(市場実勢価格)が評価されず、償還価格が実勢価格を下回るなど、不合理な価格設定となる
- ✓ 実勢価格の低い製品の償還価格を高止まりさせ、差益の大きな製品の取引誘引にもつながり、医療財政の観点からも問題
- ✓ 他社の価格の影響を受け、安定供給が懸念される



- ・上記課題に関して、以下について行政と共に検討していく
 - ✓ より適切な償還価格制度の検討
 - ✓ 機能区分制度の改善

1)-①細分化・合理化の促進とルール化

細分化等の実績

		平成22年度	平成24年度	平成26年度
細分化	業界要望数 (MT J,AMDD,EBC)	23	8	29
	細分化により増えた 機能区分数	3	15	13
	合理化	-5	-5	0
	簡素化(廃止)	-2	0	0

1)-①細分化・合理化の促進とルール化

- 同一機能区分内に、使用実態、機能・構造、市場実勢価格等に差異が認められる区分については細分化を進めていただきたい
- 具体的に細分化要件等を明確にしてほしい

過去の細分化要件例示（参考資料①）

- a) 感染症発生率が低いもの
 - b) 耐久性及び性能に相違が認められるもの
 - c) 対象が小児等用に限定されているもの
 - d) 明らかに形状・構造・材質が異なるもの
 - e) 類似の機能区分との整合性が取れないもの
 - f) 保険請求上の混乱を回避するためのもの
 - g) 明らかな価格差が存在しているもの
- 細分化が必要な区分事例を参考資料②～⑥に示す

1)-①細分化・合理化の促進とルール化

細分化と並行して、機能区分の合理化・簡素化も進めてはどうか

- 販売中止の際の、機能区分の簡素化手続きを明確化
- 現在、機能区分の簡素化(廃止)が可能と思われる区分は7分野8区分

	対象機能区分名
①	027 気管内チューブ (1) カフあり ① カフ上部吸引機能なし イ 特殊処理型
②	036 尿道ステント (1) 永久留置型
③	041 動静脈短絡回路
④	043 循環式人工腎臓用吸着筒
⑤	117 植込型除細動器 (1) 植込型除細動器(Ⅱ型)
⑥	117 植込型除細動器 (3) 植込型除細動器(Ⅳ型)
⑦	119 機械弁 (1)傾斜ディスク弁(一葉弁)
⑧	129 補助人工心臓セット (2)植込型(拍動流型)

1)-②イノベーションの適切な評価

以下の4点を要望する

- i. 「機能区分特例」の継続と拡充
- ii. 「迅速な保険導入に係る評価」の継続
- iii. C1/C2収載時期の見直し
- iv. 原価計算方式における営業利益率等の見直し

1)-②- i 「機能区分特例」の継続と拡充

「保険医療材料制度の今後の検討の進め方(案)」(6/10中医協;材料専門部会)

- 前回改定において、より革新性の高い画期性加算や有用性加算(補正率加算が10%以上の製品に限る。)を受け、機能区分を新設した製品(原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。)や、医薬品医療機器等法 第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された製品については、イノベーションの適切な評価の観点から、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行うこととしたところ。
- この機能区分の特例を導入したことの影響について、次回診療報酬改定時に改めて検討し、評価してはどうか。

実績(H26.7~H27.7収載) = 7機能区分

(参考資料⑦⑧参照)

◆ 医療機器においては、以下の理由により、新製品開発を促進する場合、とくに「先発品」の開発促進が重要

- ①先発品は特許で必ずしも守られていない
- ②C1/C2により機能区分を新設する企業の負担は、その後、B製品として入ってくる会社に比して大きい

◆ そこで、先発品の開発意欲促進につながる本制度の継続、さらに、**試行対象製品の拡充(10%以上の改良加算を受けた製品も対象)および2回改定までの償還価格維持を要望する。**

※ 改良加算10%以上の製品はH26.7~H27.7間で2製品。(H26.7.1に保険適用、どちらも改良加算10%) 8/35

1)-②- ii 「迅速な保険導入に係る評価」の継続

「保険医療材料制度の今後の検討の進め方(案)」(6/10中医協;材料専門部会)

デバイス・ラグやギャップの改善を推進する観点から設けられた迅速な保険導入に対する評価については、前回改定においては暫定的・試行に継続することとしたが、その実績等を踏まえながら、その継続やあり方について検討してはどうか。また、加算額の大きな製品に対する取扱いについても、今後あわせて検討してはどうか。

実績(H24.10～H27.7収載) = 18機能区分
(参考資料⑨参照)

- ◆ 本評価によって多くの新規保険医療材料が海外に比較して早く保険導入されており、デバイス・ラグやギャップの改善が有効に機能していると考えられる。**引続き、評価の継続をお願いすると共に更なる改善を進めるために評価期間は特例と同様に2回の改定を経るまでとして頂きたい。**

1)-②-iii C1/C2収載時期の見直し

- 医薬品とセットで用いる医療機器の開発が進んでいる
- より良い医療機器を迅速に医療現場に届けるため、新規医療機器の保険収載日の見直し（薬価収載との連動）を希望する

1)-②-iv 原価計算方式における営業利益率等の見直し

- 平成26年度 原価計算方式の営業利益率に採用されている5.7%は、集計企業数5百社超、売上高総額55兆円を基に算出されたもので医療機器開発企業の実態を示しているとは言い難い
- 当実態調査の専業企業データなどを基に、見直しをお願いしたい

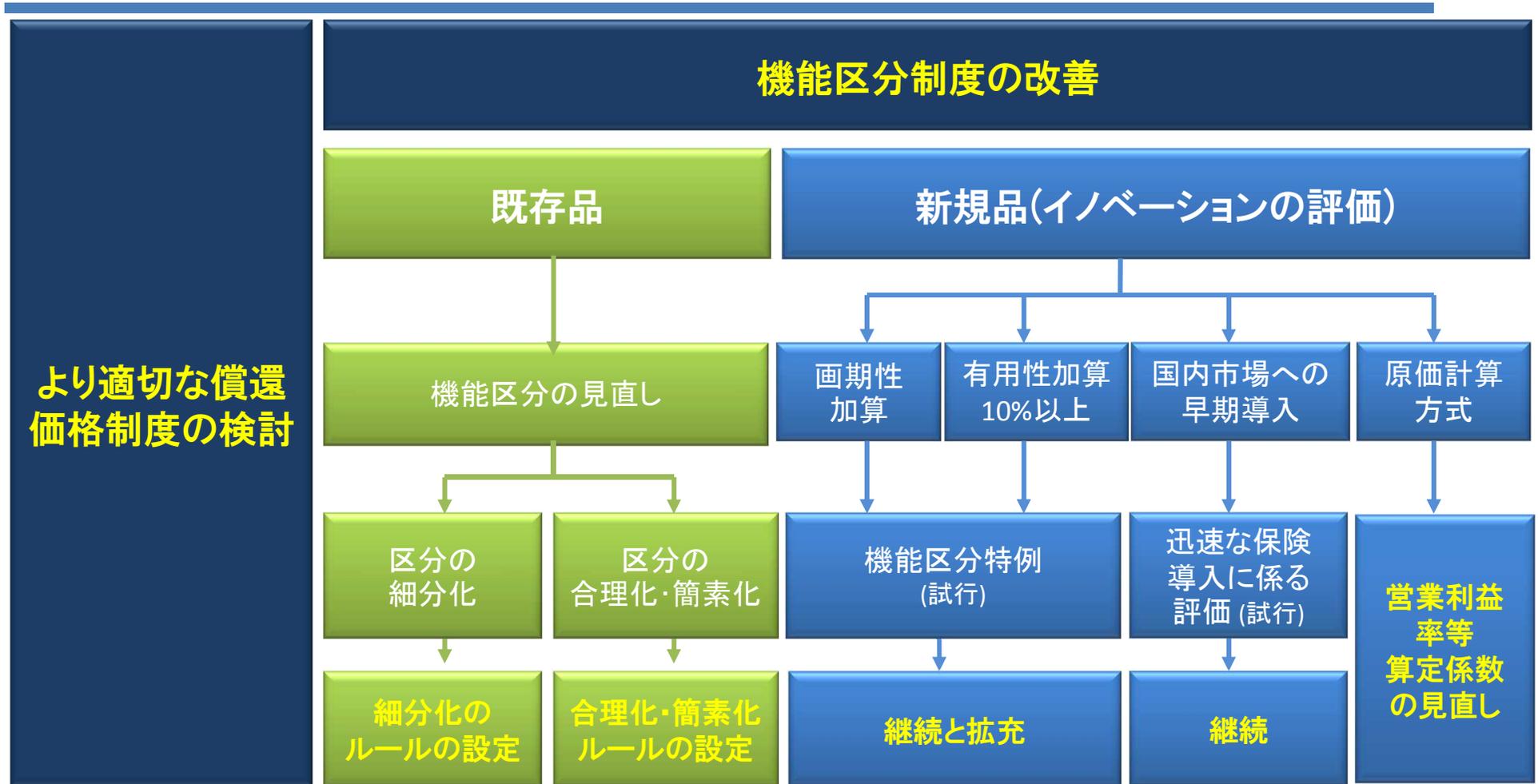
平成24年度医薬品・医療機器産業実態調査 医療機器製造販売業

表30 損益計算書(専業・兼業別) (1)連結ベース 単位:百万円 ()内はタテ%

項目	専業・兼業		兼業		合計	
	専業	一社平均	兼業	一社平均	合計	一社平均
売上高	3,230,242 (100.0)	10,255	52,206,952 (100.0)	192,646	55,437,194 (100.0)	94,603
売上原価	2,012,995 (62.3)	6,390	36,940,490 (70.8)	136,312	38,953,485 (70.3)	66,474
売上総利益	1,217,247 (37.7)	3,864	15,266,462 (29.2)	56,334	16,483,709 (29.7)	28,129
販売費及び一般管理費	948,498 (29.4)	3,011	12,363,686 (23.7)	45,622	13,312,184 (24.0)	22,717
営業利益	268,749 (8.3)	853	2,902,776 (5.6)	10,711	3,171,525 (5.7)	5,412
経常利益	308,431 (9.6)	979	2,706,222 (5.2)	9,986	3,014,653 (5.4)	5,144
当期純利益	201,350 (6.2)	639	1,473,544 (2.8)	5,437	1,674,894 (3.0)	2,858
集計企業数	315		271		586	

(回答客体数:595社)

課題解決のスキーム



・既存品は細分化及び合理化・簡素化の促進

- ・機能区分特例の継続及び対象製品の拡充
- ・迅速な保険導入に係る評価の継続
- ・C1/C2掲載時期の見直し
- ・原価計算方式における営業利益率等の見直し

2)再生医療等製品の保険上の評価

再生医療等製品の診療報酬上の評価、償還価格の設定に当たっては、以下の点にご配慮をお願いしたい

- 再生医療等製品の適切な進展に資するよう診療報酬上の評価、償還価格の設定をお願いしたい
- 当面現行制度を準用する場合には下記のような再生医療の特性に鑑み、原価計算の係数等において再生医療等製品の事業化が可能となるような特段の配慮をお願いしたい
 - * オーダーメイド(自家細胞由来)
 - * 製造後使用されないケースにおける未回収金の発生(自家細胞由来)
 - * 継続的開発の促進のための投資を可能とする営業利益率
 - * 全患者の個別試料保管(自家細胞由来)などの一般管理販売費
 - * 用時に一品ずつ厳重な温度管理の下、配送するための流通経費など

(詳細は次頁参照)
- 今後の継続的開発が促進できるような加算の要件、加算の幅を設定してほしい

再生医療等製品の特性

		再生医療等製品	医療機器	医薬品
テクノロジー		黎明期、継続的開発の促進が必須	医療技術と共に進歩	合成からバイオ医薬へ
原材料		生きた組織・細胞	高分子材料、金属類等	原薬 (化学・バイオ技術)
製造	生産技術	オーダーメイド(自家)	少量多品種生産	大量生産
	スケールメリット	×(ない)	△	○(ある)
	製造設備	主に手作業	機械化、一部手作業	機械化
	製造条件	無菌環境での生産	滅菌	滅菌
	品質管理	ベリフィケーション	プロセスバリデーション	プロセスバリデーション
流通	配送・在庫	用時に患者毎に配送 厳密な温度管理が必要	病院在庫	薬局在庫
	企業の対応	製造後使用されない ケースが想定、 未回収金が発生(自家)	患者に合わせた特殊 仕様が必要	複数規格が必要
リテンションサンプルの保管		患者毎(シリアル管理)の試料保管が必要(自家)	ロット管理・保管	ロット管理・保管

3)-1 毎年改定について

隔年改定でも経営予見性の確保が困難な中、以下の理由により、毎年改定には反対である

- 価格引き下げのペースが早まることにより、開発原資の確保が困難になる
- 海外企業からの直接投資が減少し、新たなデバイスギャップの誘因となりかねない
- 5か月間の価格調査が必要な医療機器では、適正な実勢価格把握は困難である
- 関係者が価格調査・交渉に忙殺され、本来業務を行う時間が削がれる

平成27年6月10日

厚生労働大臣	植 崎 敏 久 様
厚生労働副大臣	水 岡 桂 子 様
厚生労働副大臣	山 本 香 苗 様
厚生労働大臣政務官	橋 本 岳 様
厚生労働大臣政務官	高 階 恵 美 子 様

日本医療機器産業連合会 会長 中尾浩信
米国医療機器・ITV工業会 会長 島田 勲
欧州ビジネス協会 医療機器委員会 委員長 ダニー・リスバーク

毎年改定に対する医療機器産業界からの提言

「医薬品医療機器等法」、「医療機器研究開発普及促進法」の施行など、医療機器産業界へのご理解とご支援を賜り大変ありがとうございます。医療機器産業界(以下、産業界)はこれに加え、新たな医療機器の開発・供給を推進し、医療のみならず経済の成長にも一層貢献していく所存です。

さて、現在政府の経済財政諮問会議において、薬価について「市場の実勢価格に基づく毎年改定を実施するようルール化するべき」とのことが検討されています。産業界では、これが医療機器にも適用された場合、産業の成長に多大な影響を及ぼすことが予測されることから、毎年改定の導入に反対を表明いたします。

新規製品の償還価格決定後、現在の仕組みでは、価格改定時に価格は引き下げられるのみです。さらに毎年改定に価格引き下げのペースが早まることにより、企業の開発原資の確保を難しくし、国内企業の日本市場向けの開発意欲を減じ、「日本再興戦略」「健康・医療戦略」の実行を妨げることになるとともに、海外企業からの直接投資も減少し、新たなデバイスギャップの誘因となりかねず、日本政府の海外直接投資増進政策にも反すると思われまます。

また、価格改定の対象である特定保険医療材料(以下、特材という。)は、約900機能分類に約28万アイテムの製品が混在しています。それらは、医薬品とは異なり日々の使用数量が少ないことから、市場実勢価格調査期間は改定後1年経過した後の5か月として定められており、改定価格決定まで1年の期間を要しています。

仮に、毎年改定を実施した場合、価格改定後の要給率が低い状態で調査が行われるため、適正な実勢価格を把握することは困難です。さらに調査対象品目の多さと相まって、毎年改定の実施は、行政機関、医療機関や関連企業の実勢価格調査や価格交渉などの実務的作業を増やすことになり、本来投入すべき資源がイノベーションの評価や制度の困難懸念などに投入できなくなると考えます。とりわけ医療機器をタイムリーに医療機関に届け、医療機関の適正使用支援を行うことを使命としている医療機器納入業者にとっては、本来業務以外である価格調査への時間的・経費的負担が多くなりすぎるといえます。

ところで、平成29年4月には消費税増税が予定されています。産業界としては、平成29年4月に価格改定を行う場合は、毎年改定との区別を明確に行なう観点から、平成元年の増税時の取扱いと同様、材料価格調査を行わずに価格改定を行うことを求めます。

現在の2年ごとの価格改定であっても、経営予見性確保が難しい現状を考慮し、さらに毎年改定を導入することには、医療機器産業界として反対いたします。

以上

3)-2 平成29年消費税増税時の価格改定の取扱い

- 消費税増税に際しては前述の理由により、材料価格調査をせずに、消費税対応をお願いしたい(例えば、平成元年と同様な取扱い)
- 「機能区分特例」、「迅速な保険導入に係る評価」などの対象区分の取扱いについては、現行ルールの趣旨に鑑み適切な対応をお願いする
- 再算定(FAP)は行わないものとする (29年度はあくまでも消費税増税に伴う手当に限定すべき)
- 8%増税の際、材料価格は円単位のため、単価が安い特材(30機能区分)は消費税上乘せ分が切り捨てられ、材料価格に反映されなかったという問題が発生した。
次回増税時には、たとえば薬価と同様に小数点以下を用いた償還価格の設定にするなど、増税分の適切な手当てをお願いしたい (参考資料⑩参照)

4) 費用対効果評価の導入に関する懸念について

費用対効果評価を導入するにあたっては、新規製品へのアクセス遅れや企業にとってのコスト増等といった一般的な懸念に加えて、医療機器固有の懸念がある

既収載品について評価をする場合の問題

- ✓ 改良改善のサイクルの短い医療機器では、最新製品のデータを使った費用対効果分析ができない可能性が高い
- ✓ 機能区分内にある複数の製品の費用対効果が異なる場合の取扱い

医療者の技術習熟度の進展を考慮した評価の必要性

- ✓ 新技術については、いわゆるラーニングカーブがあり、技術導入当初における評価は慎重にすべき

QALYを用いた費用対効果評価が困難

- ✓ 比較試験を使った臨床データが少なく、QALYを使った費用対効果評価は困難な場合が多い
(アジア人を対象として2000–2012年に行われた、QALYによる費用対効果分析175件のうち、医療機器を対象としたものは2.9% (VALUE IN HEALTH REGIONAL ISSUES 6C (2015) 7-13.))

5) 再算定制度について

以下の理由により、本制度の廃止を引き続き、要望する

- ✓ 再算定制度導入から、7回の改定を経て、いわゆる内外価格差があると言われてきた製品は、大幅に価格引き下げ(次頁データ参照)
- ✓ 同一機能区分内にある他社の製品の外国価格にまで影響を受けるなど、事業の予見性に大きな問題を生じさせている
- ✓ 残っている内外価格差があるとしたら、それは、国民皆保険・フリーアクセスを背景とした医療機関の多さなどの構造的差異による

本制度を継続せざるを得ない場合であっても、上限倍率引き下げなど、日本の医療機器市場の活力を削ぐような制度変更を行わないこと

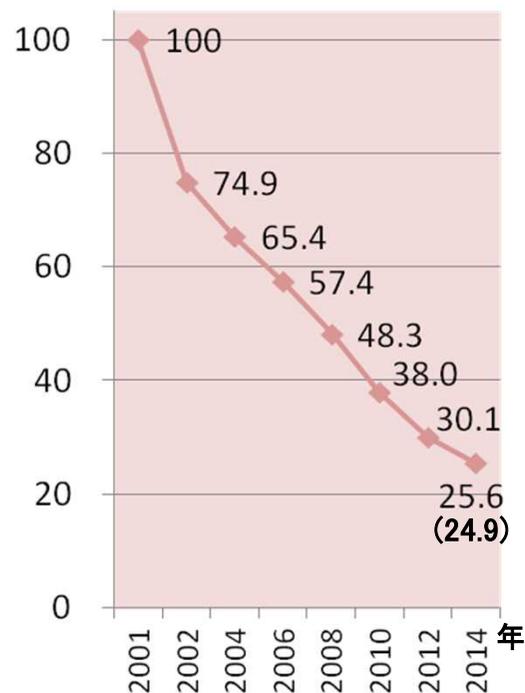
また、外国価格調査を実施する場合には、以下を要望

- 希少又は同一機能区分内で唯一の製品である場合等に外国価格調査の対象から除外する等、安定供給の確保のための適切な措置の実施
- 外国価格調査に係わる企業側の負担軽減(調査区分の削減、項目の簡素化など)

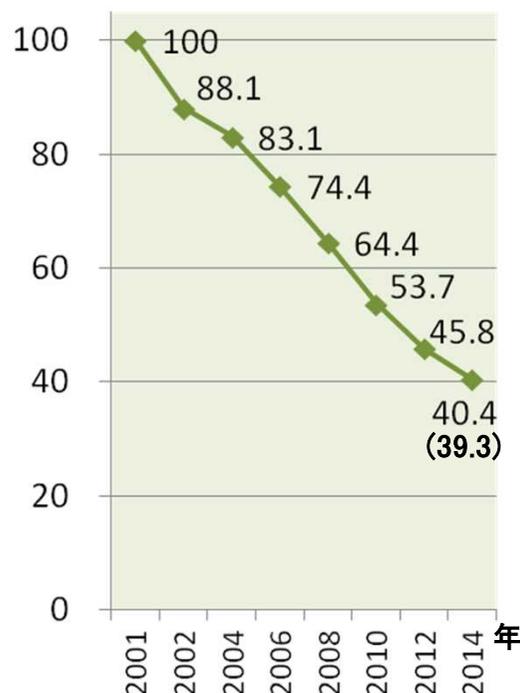
5) 再算定制度について

保険償還価格の推移

経皮的冠動脈形成術用 (PTCA) カテーテル①一般型



ペースメーカー (1) シングル チャンバ ①標準型



ペースメーカー (3) デュアル チャンバ (I型・II型)



2001(H13)年2月の各保険償還価格を100とした指数表示

各グラフ中、2014年の()内の数値は消費税増税を考慮する前の段階での指数

注) ペースメーカー(シングル、デュアル共)は、2001-2008年のII型の償還価格にて算出(2010年にI・II型が一価格となった)

5) 再算定制度について

為替変動について

- 直近では円安傾向にあるものの、現時点でのレート(2年平均)は過去の改定時の適用レートの変動幅以内である

過去の償還価格改定に伴う再算定時の適用為替レート

	H18 改定	H20 改定	H22 改定	H24改定	H26改定	過去改定 5回の平均	H27.8現在*
米国 \$	¥107.2	¥119.1	¥104	¥87	¥83	¥100.06	¥ 108
英国 £	¥198.9	¥234.5	¥191	¥139	¥131	¥178.88	¥ 173
ユーロ €	¥136.8	¥158.2	¥149	¥120	¥109	¥134.60	¥ 137
豪州 \$					¥86		¥ 94

(*H25.9~H27.8の平均)

6) その他

保険医療材料専門組織からの意見について

- 8月26日の保険医療材料専門部会における保険医療材料専門組織からの意見については、本意見陳述では、全てについて業界団体としての考え方を示せないが、以下についてのみ、意見表明をしたい
- 「価格水準と販売コストの構造に合わせる観点から、実際の販売実績における市場規模を踏まえた償還価格の見直しについて検討してはどうか」という材料専門組織からの提案については、以下の理由により反対である
 1. 市場での評価を受けた製品の価格を、市場実勢価に基づかずに、価格引き下げを行うものであり、イノベーションの阻害につながる
 2. 医療機器においては、この種の制度設計は技術的に容易でない（例えば、製品ライフサイクルの短いこと、同一機能区分内に複数社・複数製品が混在すること、など）

6) その他(MTJAPAN提案)

原価計算方式の特例について

- ・原価計算方式による算定においては、原料費や製造にかかる経費等がより詳細に積み上げられた資料が提出された場合、加算等の評価をお願いしたい
- ・万が一、評価が出来ない場合であっても詳細なデータを提出することにより不利益にならないように配慮して頂きたい

参考：平成27年6月10日中医協 保険医療材料専門部会資料
「保険医療材料制度の今後の検討の進め方」より抜粋

原価計算方式により算定の際、原料費や製造にかかる経費等が詳細に積み上げられ、原価の妥当性の確認が可能なケースがある一方で、製造にかかる経費の把握が難しいケースも認められることから、今後の申請書類の状況を鑑みつつ、より詳細に原材料等が積み上げられた資料が提出された場合の評価について検討してはどうか。

6) その他(AMDD提案)

体外診断薬業界からの要望について

- 体外診断薬(検査薬)業界は、これまでも業界の意見を行政当局や関係者に直接届けられるよう要望しており、経済課等に要望する機会をいただいている
- しかしながら、診療報酬を議論する中医協に対して直接に意見を申し上げる機会は今まで得ていない
- そこで、可能であれば、次回改定に向けて、中医協において意見陳述の場を設けていただきたい

參考資料

参考資料①: 過去の細分化要件例示

細分化要件		新機能区分例	改定年
a)	感染症発生率が低いもの	021 中心静脈用カテーテル (6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き	平成22年
b)	耐久性及び性能に相違が認められるもの	057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料③ライナー一体型(Ⅱ)	平成22年
c)	対象が小児等用に限定されているもの	124 ディスポーザブル人工肺(膜型肺) ②低体重者・小児用	平成24年
d)	明らかに形状・構造・材質が異なるもの	122 人工弁輪 (1)僧帽弁用 (2)三尖弁用 (3)僧帽弁・三尖弁用	平成24年
		059 オプション部品 (1)人工股関節用部品 ①一般オプション部品②カップサポート	平成24年
e)	類似の機能区分との整合性が取れないもの	021 中心静脈用カテーテル (6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き ①シングルルーメン ②マルチルーメン	平成26年
f)	保険請求上の混乱を回避するためのもの	059 オプション部品(5)人工肩関節再置換用ステムヘッド	平成26年
g)	明らかな価格差が存在しているもの	009 血管造影用カテーテル (5)サイジング機能付加型	平成22年

参考資料②：細分化が必要と思われる事例(1)

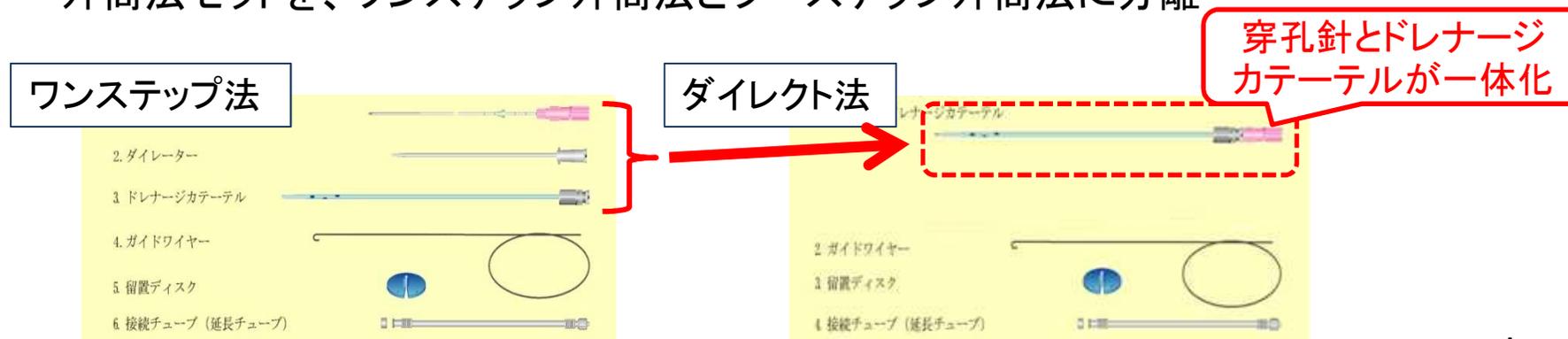
○機能区分:033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセット

問題点：

- ・機能ではなく手技での区分になっており、主となるドレナージカテーテルの機能区分は評価されていない。新たなカテーテルの開発を阻害する一因となっている。
- ・同一区分に異なる手技に用いる品目が包括され、セット構成が異なるにもかかわらず同一償還価格になっている。
- ・区分自体が分かりにくく、市場実勢価格調査の精度を損なう結果にもなっている。

細分化の考え方：

- ・異なる手技に用いる製品を別区分にする
- ・ワンステップ法・ダイレクト法セットを分離(下図参照)
- ・ツーステップ法・内外瘻法セットを分離
- ・外筒法セットを、ワンステップ外筒法とツーステップ外筒法に分離



参考資料③：細分化が必要と思われる事例(2)

○機能区分：133 血管内手術用カテーテル (6)オクリュージョンカテーテル

定義：緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断すること又は脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助を目的に使用するバルーンカテーテル

現行の区分：

ア. 標準型 イ. に該当しないこと。

イ. 特殊型 次のいずれかに該当すること。

i. バルーン非拡張時のバルーン部の外径が3.2Fr以下であること。

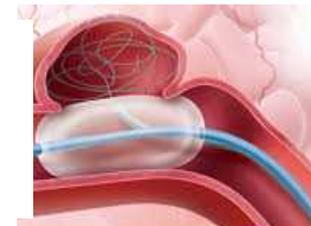
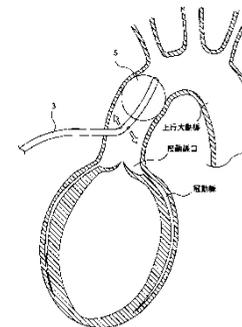
ii. 先端にマーカを有すること。

問題点：

同一機能区分内に、

- ・末梢血管から大動脈に至るまでの多様な適用部位に対して、
- ・止血術、塞栓術、コイルアシスト等の異なる手技に用いられる
- ・小径から大径、ガイディング型やダブルバルーン型といった大きさも形状も多種に亘る製品が含まれており、実勢価格帯も各々異なる。

細分化の考え方：適用部位、手技、形状等に応じた適切な機能区分に細分化する。



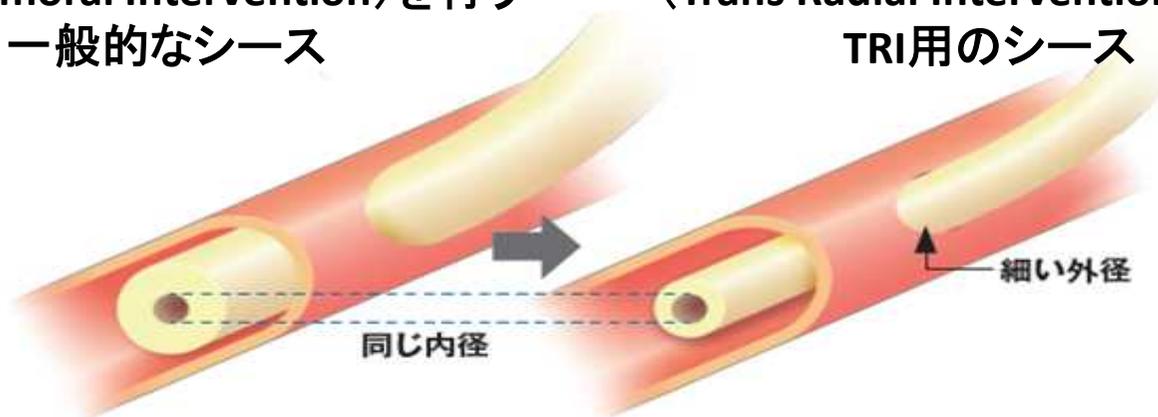
参考資料④：細分化が必要と思われる事例(3)

○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

問題点：2つのタイプが同一機能区分内で評価されている

足の大腿動脈よりカテーテル治療
(Trans Femoral Intervention)を行う
一般的なシース

手首の動脈からカテーテル治療
(Trans Radial Intervention)を行う
TRI用のシース



	一般的なシース	TRI用シース
挿入部位	太腿からアプローチ(TFI)	手首からアプローチ(TRI)
臨床での使われ方	一般的なカテーテル手技に広く使われている。	内径を維持したまま外径のみを細径化しているため、TRI施行時に有用。
臨床上的有用性	太い血管から挿入するため、カテーテル操作が安定。	挿入部が小さいため、出血が少なく、低侵襲。

参考資料⑤：細分化が必要と思われる事例(4)

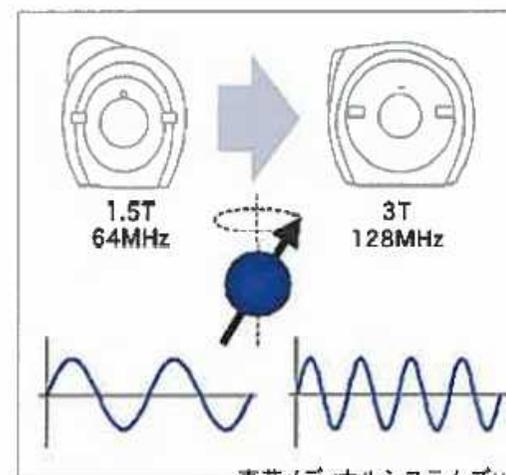
○機能区分:117 植込型除細動器(Ⅲ型)②MRI対応型

MRI対応機能の違いによる機能区分の細分化

問題点：本機能区分では高磁場3テスラMRI装置の臨床有用性への対応の違いを評価できていない

	製品A	製品B
本品を植込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。	1.5テスラ	1.5テスラ および 3.0テスラ

静磁場	1.5T	3.0T
傾斜磁場	意図しない心刺激、ペーシング阻害	
高周波磁場(RF磁場)	64MHz	128MHz



東芝メディカルシステムズHPより

参考資料⑥：細分化が必要と思われる事例(5)

○機能区分：099 組織代用人工繊維布 (1)心血管系用③心血管修復パッチ

定義(組織代用人工繊維布)：組織及び縫合部位の補強又は補填を目的にして使用するものであること。

現行の区分：③次のいずれにも該当すること。

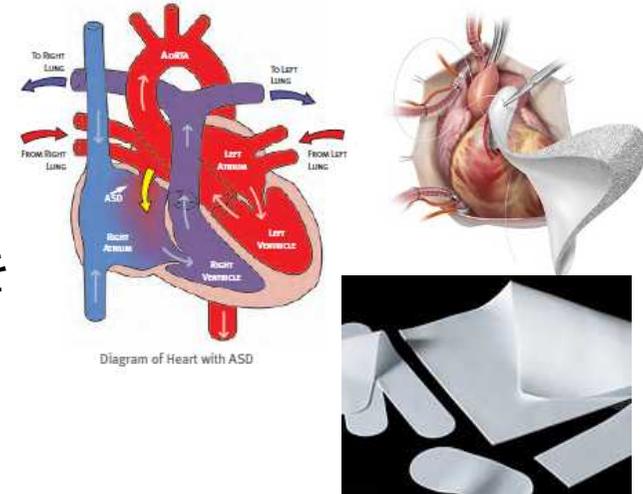
ア. 脆弱化または欠損した心血管の補強又は補填を目的に使用するものであること。

イ. 材質がePTFE又は生体由来材料であること。

問題点：

- 先天性中隔欠損に対する手術は新生～乳児期に多く、その心臓容積も小さいことから、薄く、抗血栓性があり、長期的にも心臓の圧力に耐える強度が補填材に求められる。0,4mm厚のPTFE製パッチが主に使用されるが、手術で必要とされる面積は小さく、疾患も希少である。
- 成人用途では製品も厚く、製品面積も大きいものに対して、小児用途では薄く、必要とされる製品面積も小さいことから、現行の、成人/小児用の区別がなく単位面積あたりの保険償還価格では、小児用途に用いられる製品は非常に安い単価となり、安定供給に支障をきたす恐れがある。

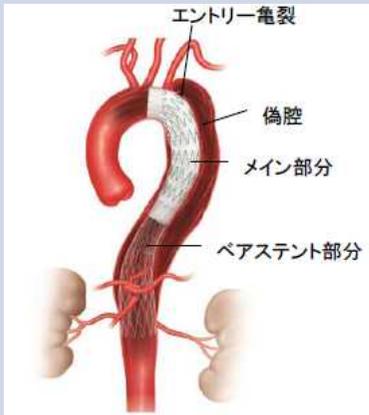
細分化の考え方：使用される用途及び製品の厚みの違いにより、小児用と成人用に細分化する。



参考資料⑦:「機能区分特例」結果(1)

販売名 (企業名)	掲載日	機能区分	医療上の価値
セプザイリス (ガンブロ(株))	H26.7.1	040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む) (4)持続緩徐式血液ろ過器 ②特殊型	重症敗血症及び敗血症性ショックの患者に有用 
Solitaire FR 血栓除去デバイス (コヴィディエンジャパン(株))	H26.7.1	133 血管内手術用カテーテル (9)血栓除去用カテーテル ④脳血栓除去用 ウ 自己拡張型	標的血管の再開通率及び手技後90日での神経学的予後の改善率が有意に高い 
トレボ プロ クロットリトリーバー (日本ストライカー(株))	H26.7.1	133 血管内手術用カテーテル (9)血栓除去用カテーテル ④脳血栓除去用 ウ 自己拡張型	標的血管の再開通率及び手技後90日での神経学的予後の改善率が有意に高い 
J Graft Open スtentグラフト (日本ライフライン(株))	H26.7.1	185 オープン型stentグラフト	stentグラフトが適応できなかった症例にも使用可能。 

参考資料⑧:「機能区分特例」結果(2)

販売名 (企業名)	収載日	機能区分	医療上の価値
COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラシステム (プロキシマルコンポーネント) (Cook Japan(株))	H27.7.1	146大動脈用ステントグラフト (5)大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分)	 <p>既存治療(開胸外科手術)の国内外の成績、IRAD開胸外科手術成績と比較しても、治療成績は有意に良好</p>
COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラシステム (プロキシマルエクステンション、ディスタールエクステンション) (Cook Japan(株))	H27.7.1	146大動脈用ステントグラフト (6)大動脈解離用ステントグラフト(補助部分)	
COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラシステム (ベアステント) (Cook Japan(株))	H27.7.1	146大動脈用ステントグラフト (7)大動脈解離用ステントグラフト(ベアステント)	

参考資料⑨:「迅速な保険導入に係る評価」結果

承認日	製品名	企業名
H24.10	サーモクールスマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック(株)
H25.7	カワスミNajuta 胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業(株)
H25.10	イレスト7 ICD Pro(VR-T),イレスト7 ICD Pro(DR-T), イレスト7 ICD DF4 Pro(VR-T),イレスト7 ICD DF4 Pro(DR-T) イレスト7 CRT-D Pro	バイオトロニックジャパン(株)
	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス(株)
H26.1	エヴィアHF-T Pro	バイオトロニックジャパン(株)
	SeQuent Please ドラッグイルーティング バルーンカテーテル	ニプロ(株)
	Viva CRT-D シリーズ、Viva Quad CRT-D シリーズ	日本メドトロニック(株)
	PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム	ギボン・イメージング(株)
H26.7	メドエル人工内耳EAS	メドエルジャパン(株)
	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン(株)
	セプザイリス 持続緩徐式血液濾過フィルタ	ガンブロ(株)
H27.7	イトレヴィア 7CRT-D QP ProMRI	バイオトロニックジャパン(株)

参考資料⑩：消費税増税時の材料価格反映

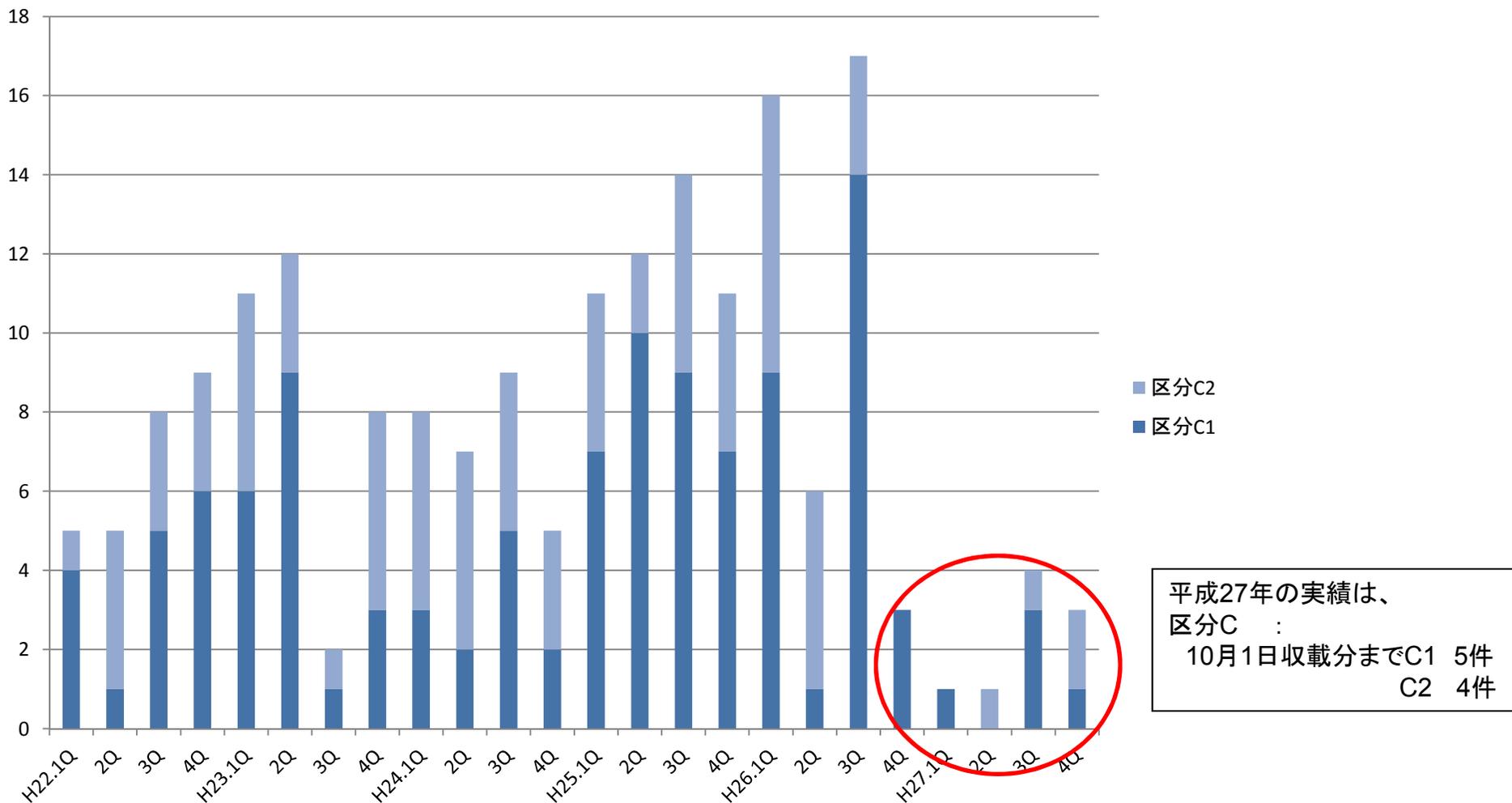
- ◆ 8%増税の際、単価が安い特材(30機能区分)は消費税上乗せ分が切り捨てられ、材料価格に反映されなかったという問題が発生した
- 薬価とは異なり、材料価格は「円単位」であり、小数点以下は切捨て
- 消費税増税(5%⇒8%)の際には、材料価格35円未満のものは計算上、増税分上乗せが1円未満となり、切り捨てられた
- 次回の消費税増税(8%⇒10%)の際には、材料価格54円未満のものが同様に増税分上乗せが1円未満となり、切り捨てられることになる
- 改善策として、たとえば薬価と同様に小数点以下の償還価格の設定にするか、前回改定時に消費税増税分が反映されなかったことも考慮して小数点以下を切り上げとするかなど、増税分の適切な対応をお願いしたい

101 皮膚欠損用創傷被覆材 (在008も同様)	
(1) 真皮に至る創傷用1cm ² 当たり	7円
(2) 皮下組織に至る創傷用	
① 標準型1cm ² 当たり	10円
② 異形型1g当たり	37円
(3) 筋・骨に至る創傷用1cm ² 当たり	25円
001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器	17円
002 ヒト成長ホルモン剤注射用ディスポーザブル注射器	10円
003 ホルモン製剤等注射用ディスポーザブル注射器	11円
007 万年筆型注入器用注射針	
(1) 標準型	15円
(2) 針折れ防止型	17円
(3) 超微細型	18円

参考資料⑪：新・改良医療機器保険適用状況

(件数)

区分C1,C2の件数/3カ月



平成27年の実績は、
 区分C :
 10月1日収載分までC1 5件
 C2 4件

注) 期間は各年度の1月から12月、C1,C2の単位でカウント