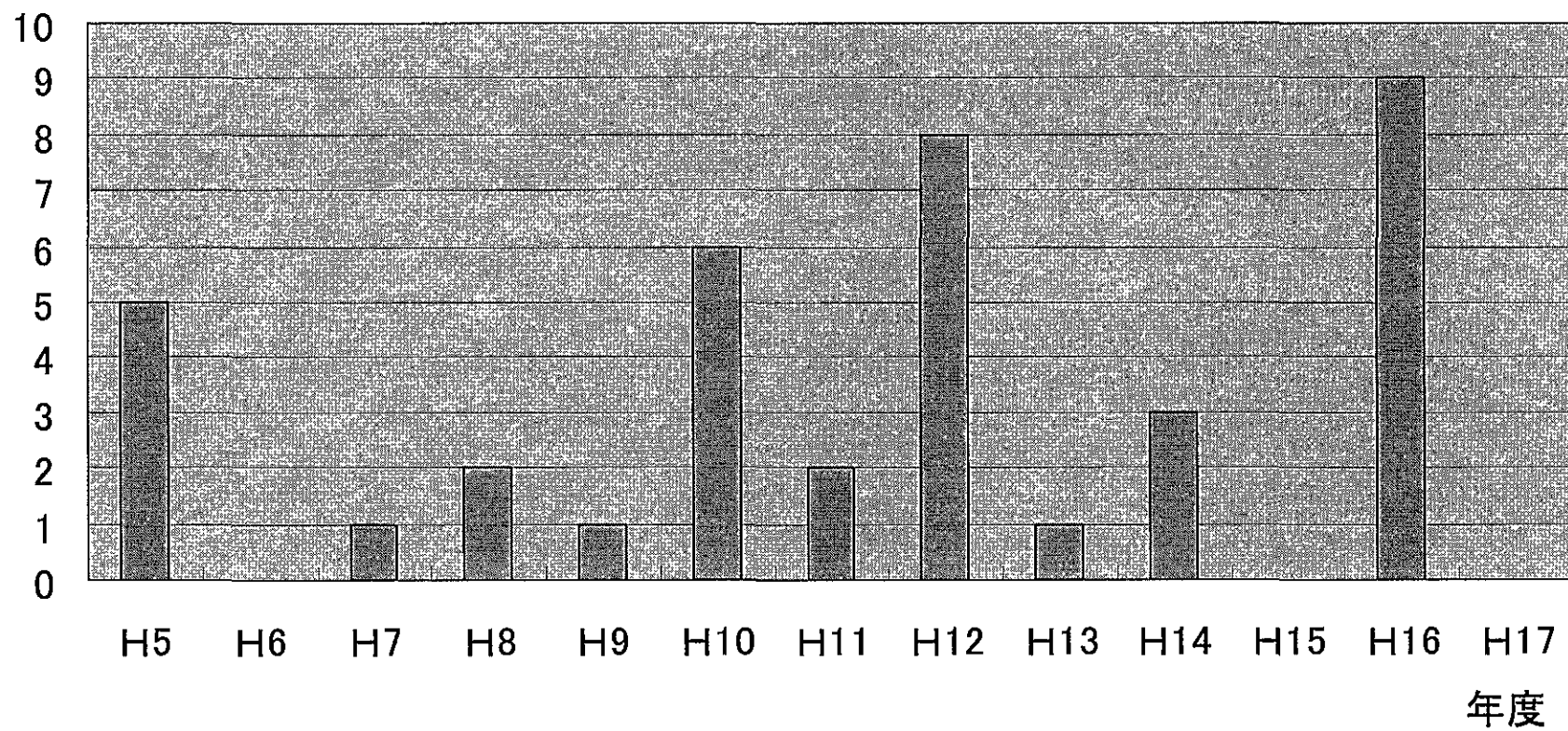


新規医療機器保険導入の動向

件数



3. 機能区分の見直しについて

- ア) 医療機器・材料を新たに製品として上市する場合、基本的に何らかの工夫、改良を加えるのが通常であり、安全性だけでなく性能面の向上、患者のQOLに貢献している改良について広く評価すべきである。
B区分の既存品であっても開発意欲の働く機能区分の設定が重要である。
- イ) 現在、25万～30万品目が669という大括りな機能区分に収載されており、多くの製品が同一機能区分として同一価格で収載されている。従って同一機能区分の中に機能の差、実販売価格の差がある製品が含まれているので銘柄別(医薬品と異なり大括りの銘柄・・・企業別シリーズ別銘柄)に近い形での収載を導入することが適当である。
主要な60機能区分について試算してみると42,918品目数が2,124銘柄と、約20分の1となり、30万品目が15,000銘柄に整理される。……………(資料 4)

特定保険医療材料分野・区分別取扱い会社数及び製品数(抜粋)

告示番号	分野名	区分名	償還価格	取扱い会社数	銘柄数	製品数
021	中心静脈用カテーテル	①標準型 ア シングルルーメン(スルーザニューラ型)	¥2,210	19	39	427
		①標準型 イ シングルルーメン(セルジンガー型)	¥2,130			
		①標準型 ウ マルチルーメン(スルーザニューラ型)	¥3,560	9	12	73
		①標準型 エ マルチルーメン(セルジンガー型)	¥10,100	12	32	347
		②抗血栓性型	¥3,550	5	14	139
		③極細型	¥8,940	5	6	43
		④カフ付き	¥22,300	3	15	84
040	膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル	①2管一般(I)	¥275	11	15	381
		②2管一般(II)	¥773	16	27	371
		③2管一般(III)	¥1,750	3	4	19
		④特定(I)	¥899	12	17	231
		⑤特定(II)	¥2,330	15	28	171
		⑥圧迫止血	¥4,840	10	12	251
041	人工腎臓用特定保険医療材料	ア ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5未満)(I)	¥2,630	7	13	65
		イ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5未満)(II)	¥2,750	12	42	215
		ウ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5以上)(I)	¥2,420	7	12	55
		エ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5以上)(II)	¥2,800	12	45	224
		オ 特定積層型	¥8,250	1	1	3
	ヘモフィルター		¥6,480	7	8	58
043	緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル	①シングルルーメン・一般型	¥11,300	10	13	58
		②シングルルーメン・交換用	¥3,240	1	1	2
		③ダブルルーメン以上・一般型	¥22,000	16	27	324
		④ダブルルーメン以上・特殊型	¥24,000	3	6	29
		⑤ダブルルーメン以上・カフ型	¥48,900	6	9	39
060	固定用内臓子(スクリュー)	①一般スクリュー(生体用合金I)	¥10,100	29	158	5,624
		②一般スクリュー(生体合金II)	¥2,150	14	55	1,783
		③一般スクリュー(アルミナセラミック)	¥29,500	1	5	34
		④中空スクリュー(生体合金I・S)	¥25,000	15	28	6,586
		⑤中空スクリュー(生体合金I・L)	¥36,600	23	53	4,222
		⑥中空スクリュー(生体合金II・S)	¥29,200	5	13	1,607
		⑦中空スクリュー(生体合金II・L)	¥31,400	6	14	1,236

注)償還価格及び区分は平成17年4月1日現在、取扱い会社数及び製品数は平成15年価格調査リストより抜粋
「021 中心静脈カテーテル ①シングルルーメン」は平成16年4月1日に2分割された為に合計で表示

特定保険医療材料分野・区分別取扱い会社数及び製品数(抜粋)

告示番号	分野名	区分名	償還価格	取扱い会社数	銘柄数	製品数
073	髄内釘	①髄内釘・一般型	¥271,000	5	12	255
		②髄内釘・横止め型	¥351,000	17	124	4,292
		③髄内釘・大腿骨頸部型	¥288,000	10	29	1,429
		④髄内釘・集束型(エンダー型)	¥11,100	9	20	323
		⑤髄内釘・可変延長型	¥461,000	2	2	48
		⑥横止めスクリュー・標準型	¥30,600	20	67	5,835
		⑦横止めスクリュー・大腿骨頸部型	¥82,600	12	31	730
		⑧ワッシャー・ナット	¥26,500	9	18	27
114	ペースメーカー	①抗傾脈機能付加型	¥1,230,000	-	-	-
		②シングルチャンバー(Ⅰ型)	¥1,160,000	8	9	23
		③シングルチャンバー(Ⅱ型)	¥1,330,000	10	25	51
		④デュアルチャンバー(Ⅰ型)	¥1,250,000	-	-	-
		⑤デュアルチャンバー(Ⅱ型)	¥1,440,000	10	19	33
		⑥デュアルチャンバー(Ⅲ型)	¥1,410,000	-	-	-
		⑦デュアルチャンバー(Ⅳ型)	¥1,480,000	10	20	52
		⑧トリプルチャンバ	¥1,852,000	平成16年4月1日保険収載の為調査リストにはない		
116	体外式ペースメーカー用カテーテル電極	①一時ペーシング型	¥32,100	19	32	230
		②心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型	¥107,000	16	69	620
		③心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型	¥138,000	15	37	944
		④心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型	¥298,000	8	15	68
		⑤心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型	¥465,000	2	8	24
130	バルーンパンピング用バルーンカテーテル	①一般用標準型	¥285,000	3	6	25
		②一般用末梢循環温存型	¥292,000	5	18	83
		③一般用センサー内臓型	¥338,000	1	1	2
		④小児用	¥307,000	2	3	15
132(2)	心臓手術用カテーテル(2)経皮的冠動脈形成術用カテーテル	ア 一般型	¥172,000	26	794	3,073
		イ インフージョン型	¥190,000	2	5	6
		ウ パーフュージョン型	¥188,000	2	18	31
		エ カッティング型	¥172,000	1	18	18

注)償還価格及び区分は平成17年4月1日現在、取扱い会社数及び製品数は平成15年価格調査リストより抜粋

4. 保険上の算定制限の見直しに伴う償還価格の再算定について

- ア) 算定制限の見直しについては医療材料の有用性、患者に対する貢献から見て大いに奨励すべきと考える。しかし、最初から償還価格の再算定という発想は適当でない。患者の視点からの有用性を主眼において算定制限を見直すべきである。
- イ) 価格設定が当初と異なる点についてであるが、医療材料は殆んどが稀少（オーファン）であり、制限回数、期間等は医学的根拠により設定されていると考える。従って、大半の医療材料は算定制限を見直しても医療経済に影響を与えるほど市場を拡大することにはつながらないと思われる。

5. 機能区分別収載方式における一定幅について

- ア) 特定保険医療材料は、材料価格が個別に評価され、設定されるべきと考える。しかし、その品目が25万から30万品目と多品種であることから、分野別の機能区分により括られ、同一機能区分にあっては同一の価格をつけられている。
- イ) 一方、同一機能ながら規格の異なるものの品揃えも医療現場からは要請されている。したがって、医療機器は多品種少量販売、規格の品揃え及び緊急時使用のためのメーカー、流通側の在庫管理費用が発生する。

………(資料5、6)

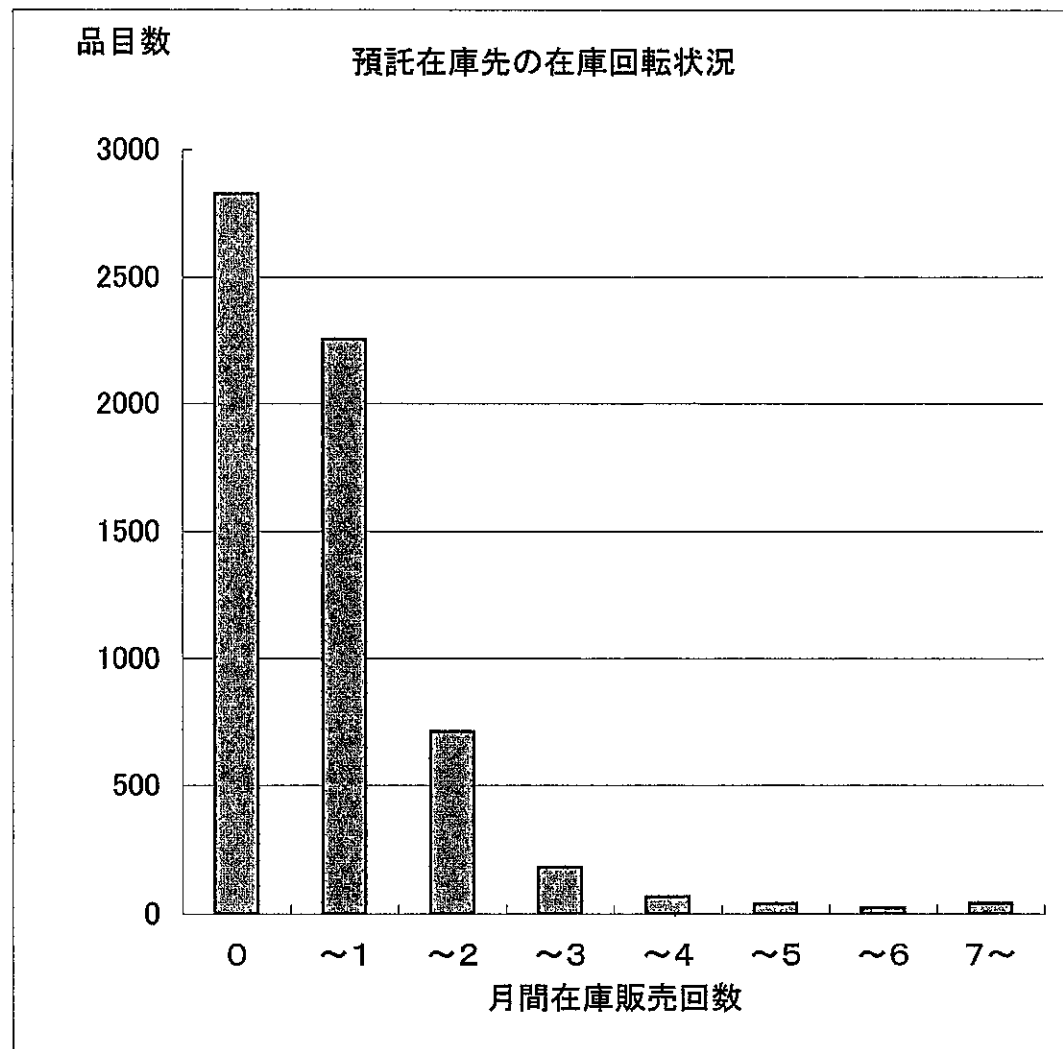
- ウ) 流通面では小口、遠隔地配送、院内使用場所までの配送等地域・施設により様々である。また、安定供給のためには在庫手当が欠かせない。在庫が滅菌品の場合は、期限切れによる廃棄費用等の発生もある。
- エ) 市販後の安全性確保のために、流通段階に課せられた記録保管義務、製造販売業に課せられた安全対策等の費用の増加が懸念される。

医療材料の安定供給、品質・安全性の確保及び情報提供等に対して一定幅が不可欠であり、その一定幅は最低限現行水準の維持が必要である。

中堅卸業者の商品マスターの使用状況

使用回数	品目数	比率(%)
0	68,372	79.78
1	4,244	4.95
2	2,110	2.46
3	1,426	1.66
4	1,027	1.20
5～9	2,704	3.16
10～19	2,083	2.43
20～29	1,029	1.20
30～39	577	0.67
40～49	413	0.48
50～99	902	1.05
100～199	466	0.54
200～299	171	0.20
300～399	75	0.09
400～499	42	0.05
500～599	21	0.02
600～699	13	0.02
700～799	10	0.01
800～899	6	0.01
900～999	1	0.00
1000～	6	0.01
品目の合計	85,698	100.00

1. 中堅の卸業者 年商160億円、社員150名の規模
2. 調査対象 50万種類を超える製品群から85,000余の製品を
商品マスターより抜粋
3. 調査期間 平成16年7月1日から平成17年6月30日までの1年間の取引



月間販売回数	0	~1	~2	~3	~4	~5	~6	7~	総品目数
品目数	2,828	2,253	710	181	65	39	24	40	6,140
比率	46.1%	36.7%	11.6%	2.9%	1.1%	0.6%	0.4%	0.7%	100.0%

1. 調査対象A社のSPD受託、預託在庫契約先105施設
2. 調査期間 17年9月中取引分
3. 結果
 - 1) 総品目数6,160のうち月間1回も動かないものが2,828品目(46.1%)を占めた。
 - 2) 月間4回以上動きのあった品目は168品目で、全体の2.8%しかなかった。

品目数の実例(商品マスターの実例)

メーカーの商品コード	商品名	使用回数
#0210005	△△△気管内チューブカフ付 6.0	0
#0210006	△△△気管内チューブカフ付 6.5	0
#0210007	△△△気管内チューブカフ付 7.0	1
#0210008	△△△気管内チューブカフ付 7.5	2
#0210011	△△△気管内チューブカフ付 9.0	0

* 材料価格としては、カフあり(2区分)、カフなし(1区分)、合計3区分である。

* 掲題の会社が商取引の可能性のあるもしくは実績のあったものを自社の商品マスターに登録しているもので品目数は5品目となる。