

# 保険医療材料制度に関する意見

平成19年9月19日

中央社会保険医療協議会  
保険医療材料専門部会資料

専門委員

松村 啓史

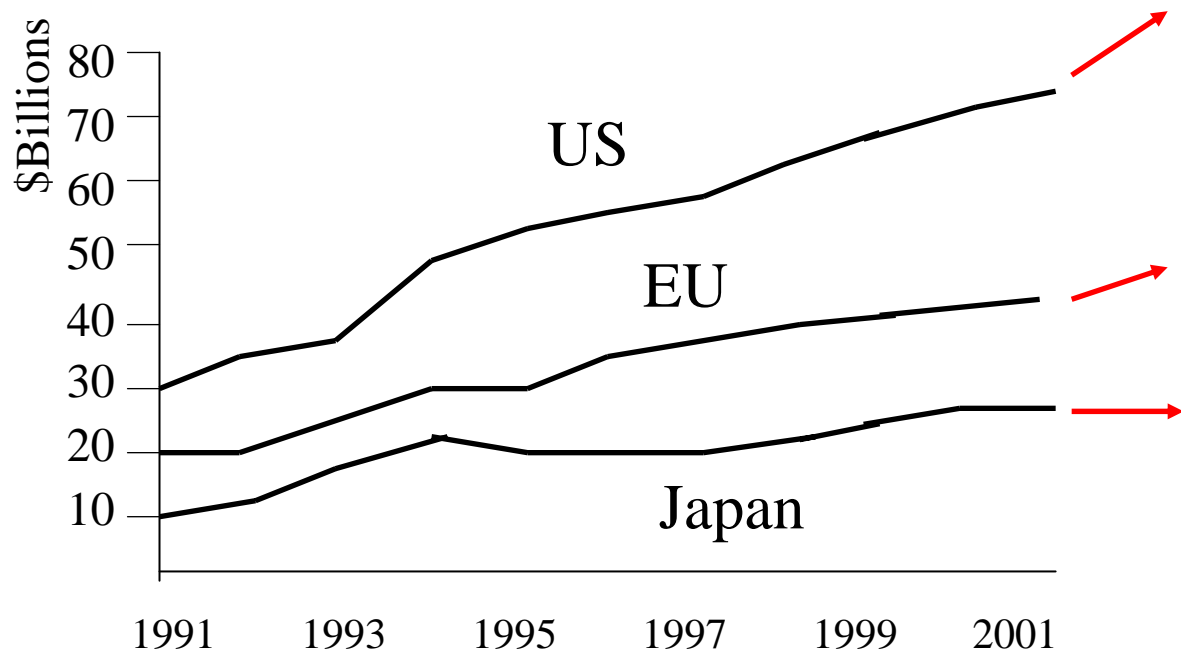
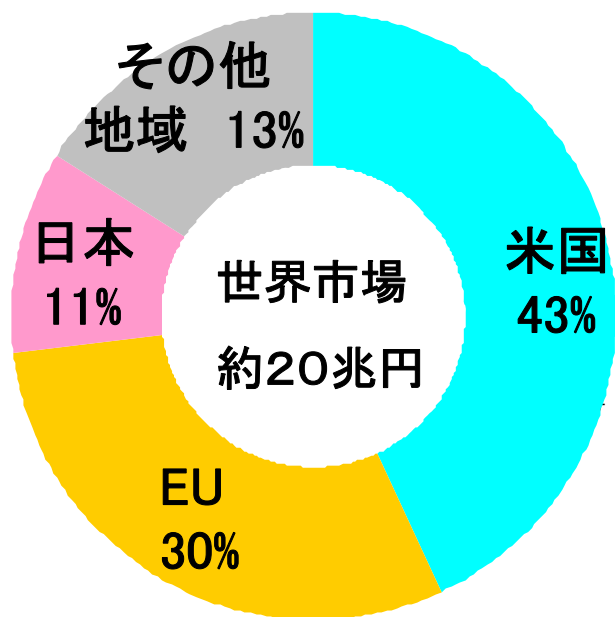
# 内容

- 医療機器産業の現状
- イノベーションの評価
- 既存機能区分の適正化
- 在宅医療推進に向けて

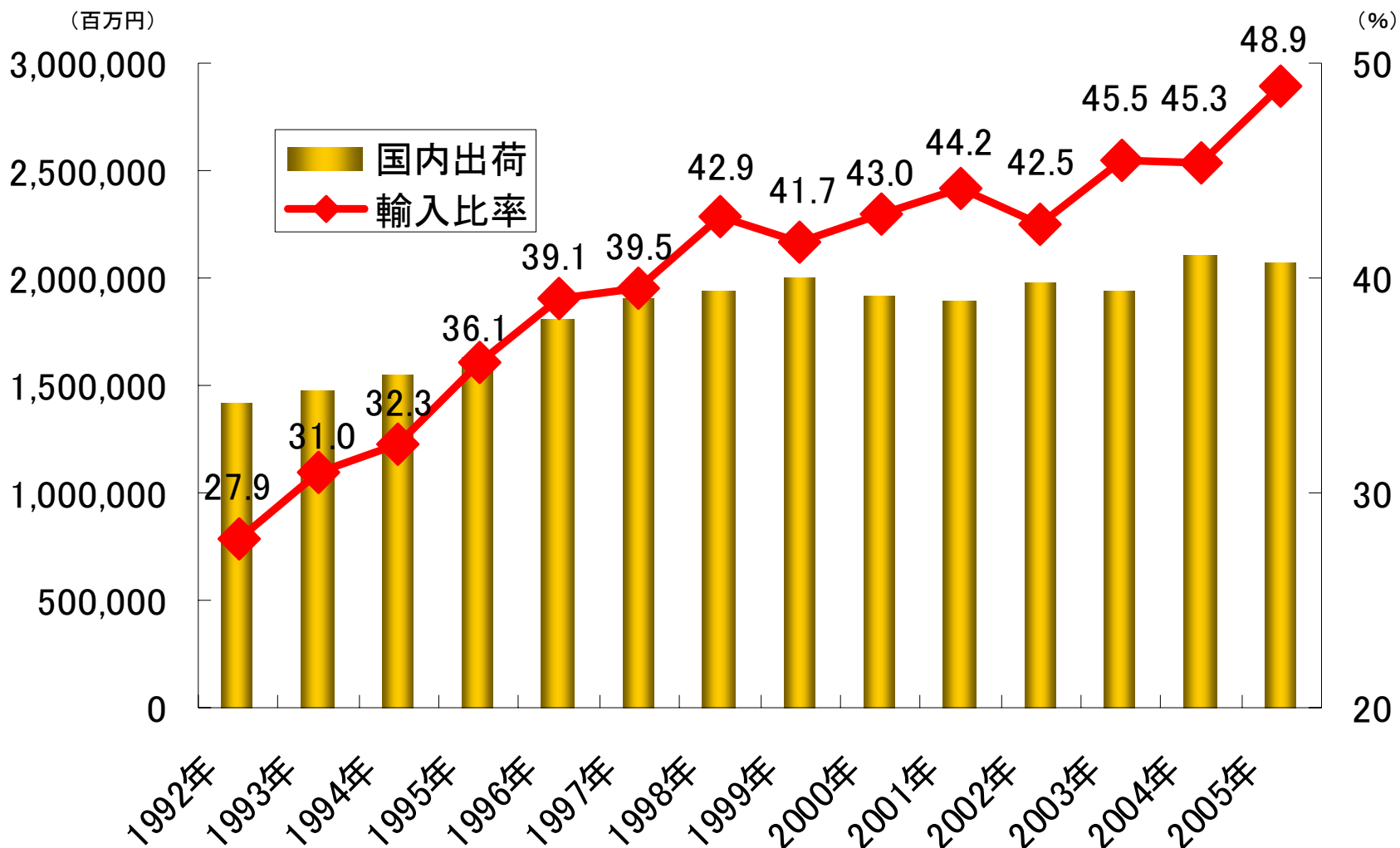
# 医療機器と医薬品は大きく違う

	医療機器	医薬品
マーケット(国内)	約2兆円 (1品目の売上げ小)	約6兆円 (1品目の売上げ大)
アイテム数	約30万品目	約1.7万品目
ライフサイクル	短期(1~2年)	長期(15年)
イノベーション	多岐 ・技術の融合 ・継続的な改良改善	ケミカル
アウトプット	テクノロジー	機序
販売	多岐 ・トレーニング ・アフターケア	コール

# 欧米が圧倒する医療機器市場



# 国内出荷額及び輸入比率推移



出典：薬事工業生産動態統計年報  
(注) 輸入比率 = 輸入額 / 国内出荷額

# 医療材料の診療報酬上の評価と課題

C2 (新機能・ 新技術)	新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの (例:カプセル内視鏡)
C1 (新機能)	新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの (例:薬剤溶出型冠動脈ステント)

イノベーション  
の評価

B (個別評価)	材料価格が個別に設定され評価されているもの (特定保険医療材料) (例:ペースメーカー、人工関節)
-------------	--

機能区分  
の適正化

A2 (特定包括)	特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの (例:眼内レンズ)
A1 (包括)	いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの (例:縫合糸、ガーゼ)

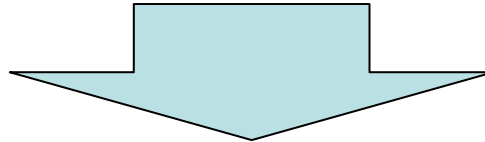
# イノベーションの評価

- 1) 新規機能区分設定の適用範囲の拡大と明確化
- 2) 保険適用時期の短縮

# 1) 新規機能区分設定の適用拡大

＜現行の新規機能区分の設定基準＞

既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効能及び効果等）からみて、既存の機能区分とは明らかに異なるものであること。



医療機器特有の改良・改善が評価される仕組みへ

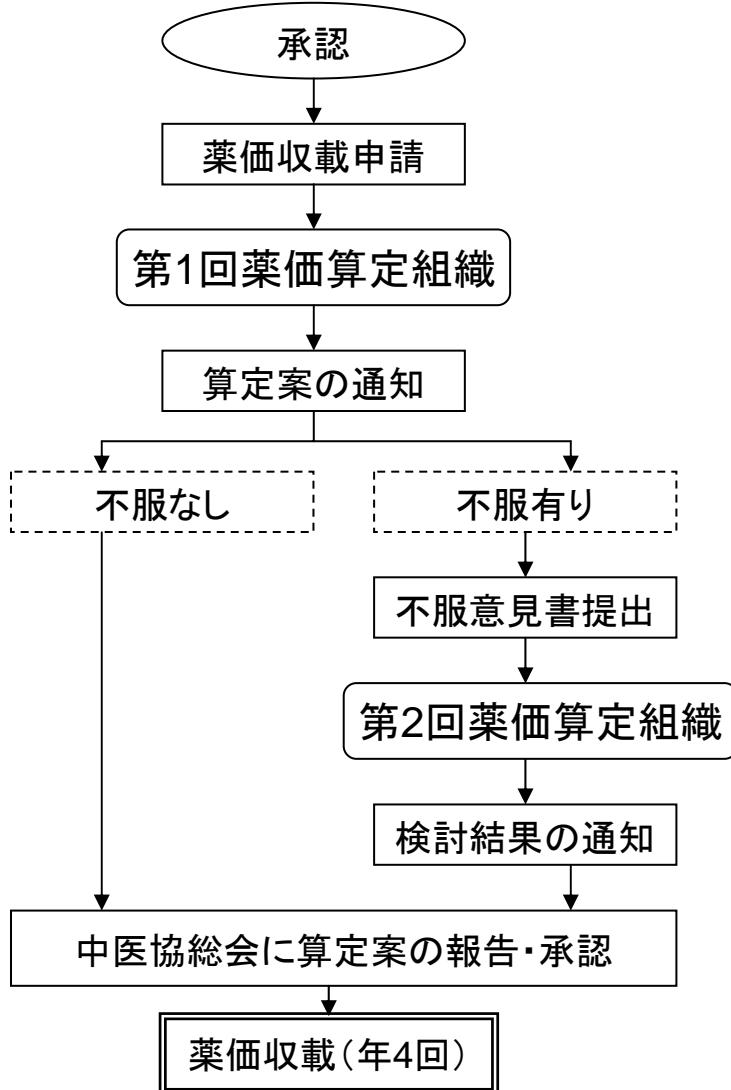
（例）

- ・小型化
- ・操作性の向上
- ・低侵襲治療
- ・小児等への適用
- ・感染の危険性を低減
- ・在宅療養の可能性が期待 等



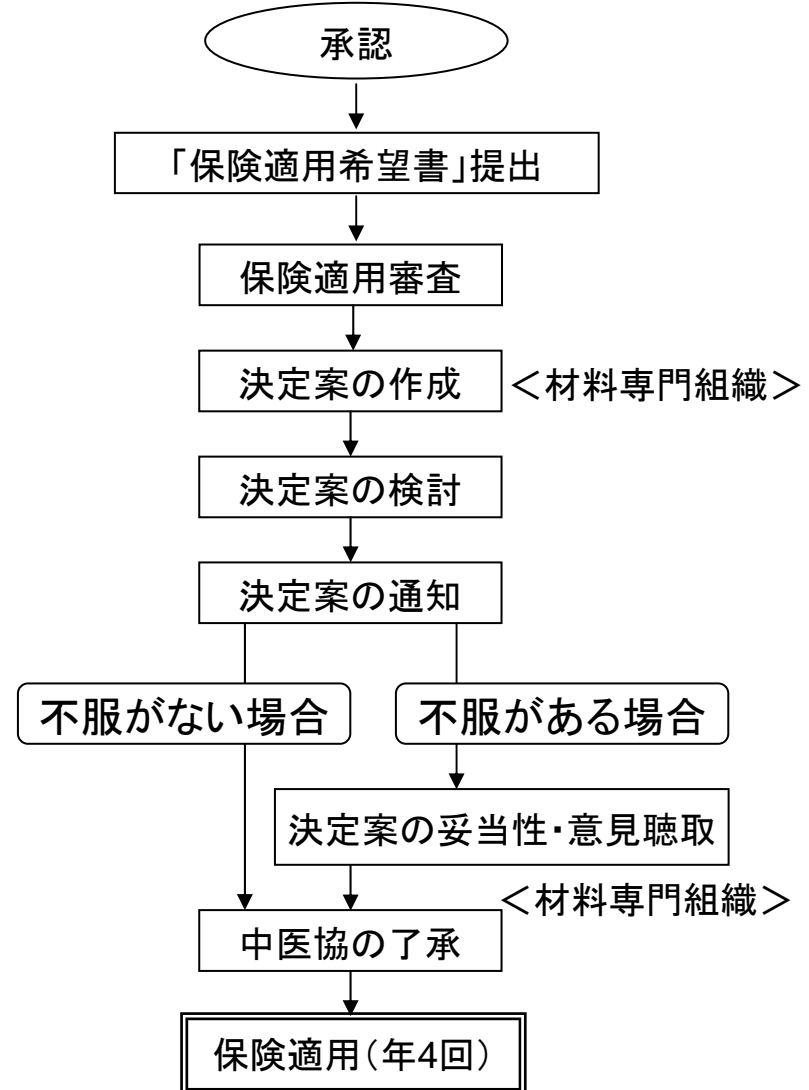
## 2) 保険適用時期の短縮

### 新医薬品



原則60日以内、遅くとも90日以内

### 新規医療機器(新規機能区分)



希望書提出後、約8ヶ月以内  
(承認から保険適用までは8〜12ヶ月程度)

# 既存機能区分の適正化

- 構造や機能などが明らかに異なるにも拘らず、同一の機能区分として評価されている既存製品について機能区分の見直し

例) 末梢留置型中心静脈用カテーテル

※現状では、鎖骨下静脈留置の製品と同じ機能区分で評価されている

- 同一機能区分内の製品で、実勢価格に一定以上の乖離が認められる分野について機能区分の見直し

# 在宅医療を推進するための評価見直し

在宅医療を推進するため、保険医療材料の使用実態に合った見直しを検討してはどうか

(例)

< 医療機関 >

< 薬局 >

	在宅療養指導管理料	材料加算	特定保険医療材料	調剤報酬
携帯型ディスプレイ 注入ポンプ	○ 在宅悪性腫瘍患者	○	×	×
栄養管セット	○ 在宅成分栄養経管 栄養法	○	×	×
	○ 在宅寝たきり患者処置	×	×	×

(薬剤)

○

○

(薬価)

○

(薬価)

# 院外処方で支給できる特定保険医療材料

自己注射	インスリン製剤注射用ディスポーザブル注射器	17円
	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
	在宅悪性腫瘍患者自己注射用ディスポーザブル注射器	11円
	他8分野	11円
	万年筆型インスリン注入器用注射針（※）	17円
	万年筆型ヒト成長ホルモン剤注入器用注射針（※）	17円
輸液・栄養	在宅中心静脈栄養用輸液セット	2,010円
	在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル	
	（1）経鼻用 ① 一般用	234円
	② 乳幼児用	112円
	③ 経腸栄養用	1,750円
④ 特殊型	2,070円	
	（2）腸ろう用	4,350円
	腹膜透析液交換セット	
	（1）交換キット	585円
	（2）回路 ① Yセット	937円
	② APDセット	5,800円
	③ IPDセット	1,070円

## 「区分C1」及び「区分C2」扱いの新規医療機器(平成18年度以降保険収載分)

参考資料

No	製品名	会社名	区分	薬事承認日	中医協承認日	保険収載日	承認日～ 保険収載 まで	材料専門組織の決定 区分の理由	機能区分	材料価格	加算の内容
1	全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS	ジーイー横河メディカルシステム(株)	C2	H15.12.19	H17.11.25	H18.4.1	16ヶ月	新しい技術として評価 する必要がある	「区分A2」	「区分A2」(E101-3ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影)(新設)	
2	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック(株)	C2	H17.3.25	H17.11.25	H18.4.1	12ヶ月	新しい技術として評価 する必要がある	115 植込み型輸液ポンプ(新規分野追加)	¥1,720,000(115植込み型輸液ポンプ)(分野新設)	新設
3	インデュラカテーテル	日本メトロニック(株)	C2	H17.3.25	H17.11.25	H18.4.1	12ヶ月	新しい技術として評価 する必要がある	116 植込み型輸液ポンプ用髄腔カテーテル(新規分野追加)	¥72,600(116植込み型輸液ポンプ用髄腔カテーテル)(分野新設)	加算なし
4	ASD閉鎖セット	日本ライフライン(株)	C2	H17.3.25	H17.11.25	H18.4.1	12ヶ月	新しい技術として評価 する必要がある	136 経皮的心房内隔欠損閉鎖セット(新規分野追加)、K574-2経皮的心房内隔欠損閉鎖術(新設)	¥809,000(136経皮的心房内隔欠損閉鎖セット)(分野新設)	新設
5	シナジーニューロステイミュレーター	日本メトロニック(株)	C1	H17.7.29	H18.1.25	H18.4.1	8ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	091 埋込型脳・脊髄電気刺激装置(2)疼痛除去用(8極用)(新規区分追加)	¥1,540,000(区分新設)	加算
6	フロートラックセンサー	エドワーズライフサイエンス(株)	C1	H17.7.5	H18.1.25	H18.4.1	9ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	006 体外式連続心拍出量測定用センサー(新規分野新設)	¥37,000(分野新設)	新設
7	スーパーフィクソープ3 O、オステオトランス・プラス	タキロン(株)	C1	H15.8.28	H18.1.25	H18.4.1	31ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	081 合成吸収性骨片接合材料(2)中空スクリュー(新規区分追加)	¥89,500(区分新設)	加算
8	メトロニック InSync ICD	日本メトロニック(株)	C2	H17.11.15	H18.4.19	H18.7.1	8ヶ月	新しい技術として評価 する必要がある	149 両室ペーシング機能付き植込み型徐細動器(新規分野新設)	¥4,190,000円	新設
9	ジェルパート	アステラス製薬(株)	C1	H17.1.24	H18.7.26	H18.10.1	20ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	150 肝動脈塞栓材(新規分野新設)	¥14,800円	加算なし(暫定価格も同額)
10	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	(株)メディコスヒラタ	C1	H18.7.11	H18.12.20	H19.4.1	9ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	151 大動脈用ステントグラフト(新規分野新設)	メインボディ ¥1,620,000円 補助デバイス ¥286,000円	新設(暫定価格メイン1,404,000円、補助234,000円)
11	プリセップCVオキシメリーカテーテル	エドワーズライフサイエンス(株)	C1	H18.10.10	H19.3.28	H19.7.1	9ヶ月	従来の製品が持っている 機能以外の機能が 付加されている	021 中心静脈用カテーテル(5)酸素飽和度測定機能付き(新規区分追加)	¥36,500円	新設
12	ムコアップ	生化学工業(株)	C1	H18.10.19	H19.3.28	H19.7.1	9ヶ月	新規機能区分の設定 が必要	152 内視鏡用粘膜下注入材(新規分野新設)	¥7,700円	新設
13	スーパーフィクソープMX40	タキロン(株)	C1	H18.5.10	H19.6.27	(未収載)	(未収載)	新機能・技術料は既に 設定されているもの。	(未収載)	面積25cm <sup>2</sup> 以上のもの 118,650円 面積15cm <sup>2</sup> 以上25cm <sup>2</sup> 未満のもの	新設
14	メトロニックEnRhythm	日本メトロニック(株)	C1	H19.1.30	H19.6.27	(未収載)	(未収載)	新機能・技術料は既に 設定されているもの。	(未収載)	¥1,330,000円	加算(暫定価格¥1,270,000)
15	ギボン画像診断システム	ギボン・イメージング(株)	C2	H19.4.23	H19.6.27	(未収載)	(未収載)	新たな技術料を設定し 評価すべきもの	(未収載)	¥77,200円	新設