

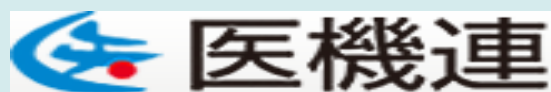
中央社会保険医療協議会・保険医療材料専門部会意見陳述資料

医療機器の制度改革に関する意見

2011年9月28日

日本医療機器産業連合会

日本医療機器産業連合会【概要と構成団体】



日本医療機器産業連合会
JFMDA

The Japan Federation of Medical Devices Associations

医機連は現在20団体(企業約4,900社)及び賛助会員(約130社)で構成

日本医療器材工業会
(社)日本画像医療システム工業会
(社)電子情報技術産業協会
 /医用電子システム事業委員会
(社)日本医療機器工業会
日本医療機器販売業協会
(社)日本ホームヘルス機器協会
(社)日本歯科商工協会
日本医用光学機器工業会
(社)日本分析機器工業会
 /医療機器委員会
(社)日本コンタクトレンズ協会

日本理学療法機器工業会
日本眼科医療機器協会
日本在宅医療福祉協会
(社)日本補聴器工業会
商工組合 東京医療機器協会
(社)日本補聴器販売店協会
(社)日本衛生材料工業連合会
日本眼内レンズ協会
日本医療用縫合糸協会
日本コンドーム工業会



医療機器産業の貢献

1. 革新的医療機器の創出などによる医療の質の向上

➤ライフイノベーションの重要な担い手として、世界に通用する革新的な新医療機器の創出、デバイス・ラグの解消等を通じ、医療の質の向上に貢献すること

2. 医療機器の安定供給による国民の健康維持・向上

➤安全・安心な医療機器を安定的に供給し続けることを通じて、人々の健康を守り、保健医療水準の維持・向上に貢献すること

3. 医療機器の普及による患者・国民負担の軽減

➤より良質・廉価な医療機器を普及していくことで、患者負担・財政負担の改善にも貢献すること

意見の要点

1. 製品別収載制度の導入
2. 在宅医療に関する問題と制度見直し
3. イノベーション評価の推進（新製品開発のインセンティブにつながる保険上での評価）
4. 機器の保守、安全確保対策の充実



医機連

日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

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

保険医療材料制度に関する意見

2011年9月28日

日本医療機器産業連合会

日本医療器材工業会

会長 吉田 安幸



内 容

1. 機能区分別収載制度とその課題
2. 課題解決に向けた提案
3. 在宅医療に関する問題と制度見直し

1-1. 保険医療材料の評価区分

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、静脈採血の注射針)

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:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

B(個別評価) = 特定保険医療材料

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの
例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー

C1(新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)されているもの
(例:特殊加工の施してある人工関節)

C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの
(例:カプセル内視鏡)

F 保険適用に馴染まないもの



1-2. 特定保険医療材料の診療報酬上の評価

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、医薬品の銘柄別評価（銘柄別収載制度）と異なり、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）、約30万品目が約700の機能区分に区分され、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。

医療機器
(機能区分別)

人工弁輪の例

機能区分名：「人工弁輪」



柔軟に変形
＜適用部位＞
僧房弁・三尖弁



剛性と柔軟性
＜適用部位＞
僧房弁



剛性による
形状保持
＜適用部位＞
三尖弁

すべて償還価格は同一（281,000円）

市場実勢価格はさまざま

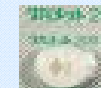
医薬品
(銘柄別)

消化性潰瘍用剤の例

H2ブロッカー

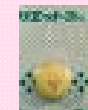


ガスター
(ファモチジン)
20mg 53.90円



タガメット錠
(シメチジン)
200mg 21.90円

プロトンポンプ
インヒビター



パリエット
(ラベプラゾールナトリウム)
10mg 168.90円



タケプロン
(ランソプラゾール)
15mg 104.00円

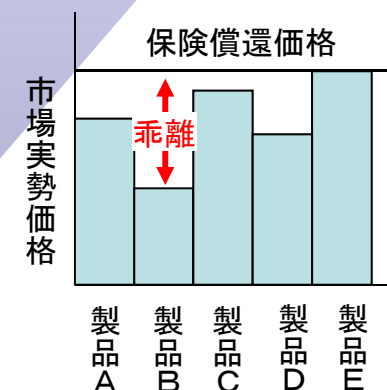
注1) 一日薬価ではない

1-3. 機能区分別収載制度の課題

時代の経過とともに課題が顕在化

- 同一機能区分内に新旧さまざまな製品が数多く混在し、さまざまな市場実勢価格の製品が同一の価格で償還される
- 個々の製品の市場評価(=製品価値・市場実勢価格)に基づく償還価格が得られない

→ 旧製品の実勢価格が新製品の償還価格に影響



事業予測が困難となり、企業のイノベーション意欲が低下

患者さんへのより良い医療材料提供の妨げに

※医科向け医療機器の国内出荷金額伸び率(H16年~H21年)は108%だが、うち特定保険医療材料は103%に留まる。一方、同時期の医薬品の国内出荷金額伸び率は118%、概算医療費の伸び率は112%となっている。

注)薬事工業生産動態統計等より、医器工医療保険委員会にて試算

2-1. 課題解決に向けた提案

提案-1

「製品別収載制度」

個々の製品の市場実勢価格に基づく保険収載制度への移行

提案-1'

「機能区分内製品別収載制度」

今後の新規収載品を製品別に保険収載する制度の導入

提案-2

「現行ルールの運用促進」

機能区分細分化の促進・補正加算の拡充

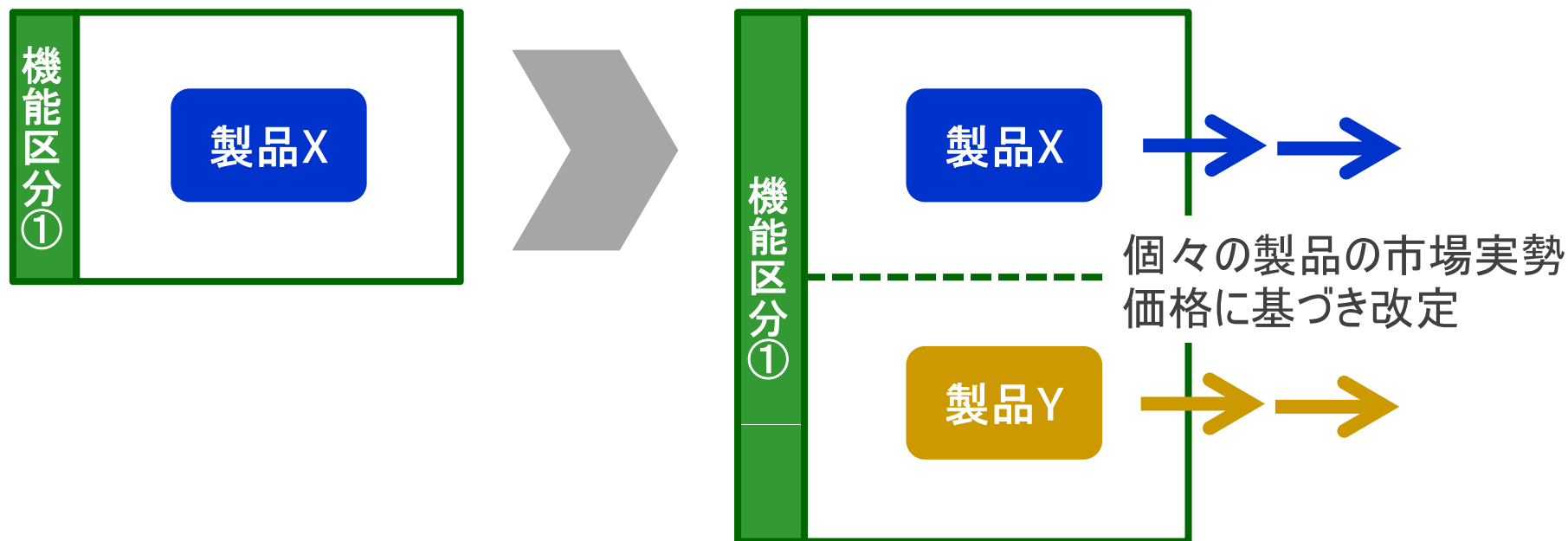
提案-1' 2-2.機能区分内製品別収載制度

製品Xの収載

- 新規機能区分①を設定
- 製品償還価格を設定

製品Yの収載

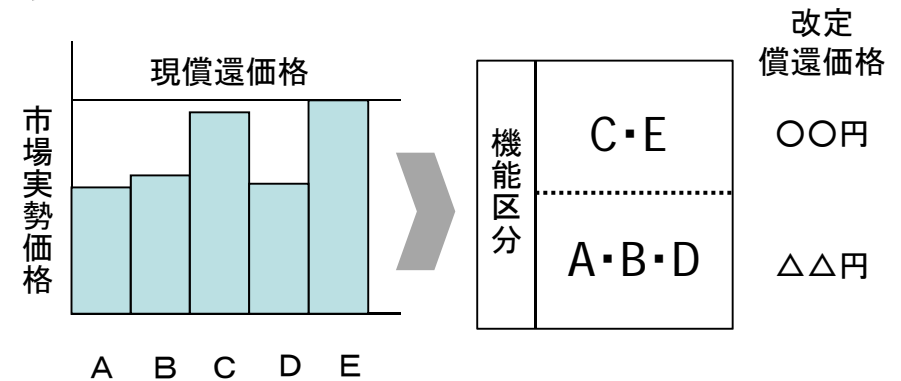
- 既存機能区分①に収載
- 製品償還価格は製品価値により設定



提案-2 2-3. 現行ルールへの運用促進

1. 機能区分細分化の促進

従来の細分化要件に加え、市場実勢価格のばらつきに基づく細分化を提案する



2. 補正加算の拡充

補正加算率や補正加算要件のさらなる拡充を検討頂きたい

なお、AMDDの提案する「再算定制度の廃止」に、医機連も同意する

2-4.期待される効果

個々の製品の価値に見合った償還価格が設定される
(個々の製品の市場実勢価格が償還価格に反映される)

企業のより一層の製品開発が促進される
(事業予測が可能になる)

医療技術の進歩に貢献し、患者さんにより良い
医療材料の提供が可能となる

3-1. 在宅医療の診療報酬の構造

在宅療養指導管理料

- 適正な指導管理を行った場合、月1回に限り算定する

在宅療養指導管理材料加算

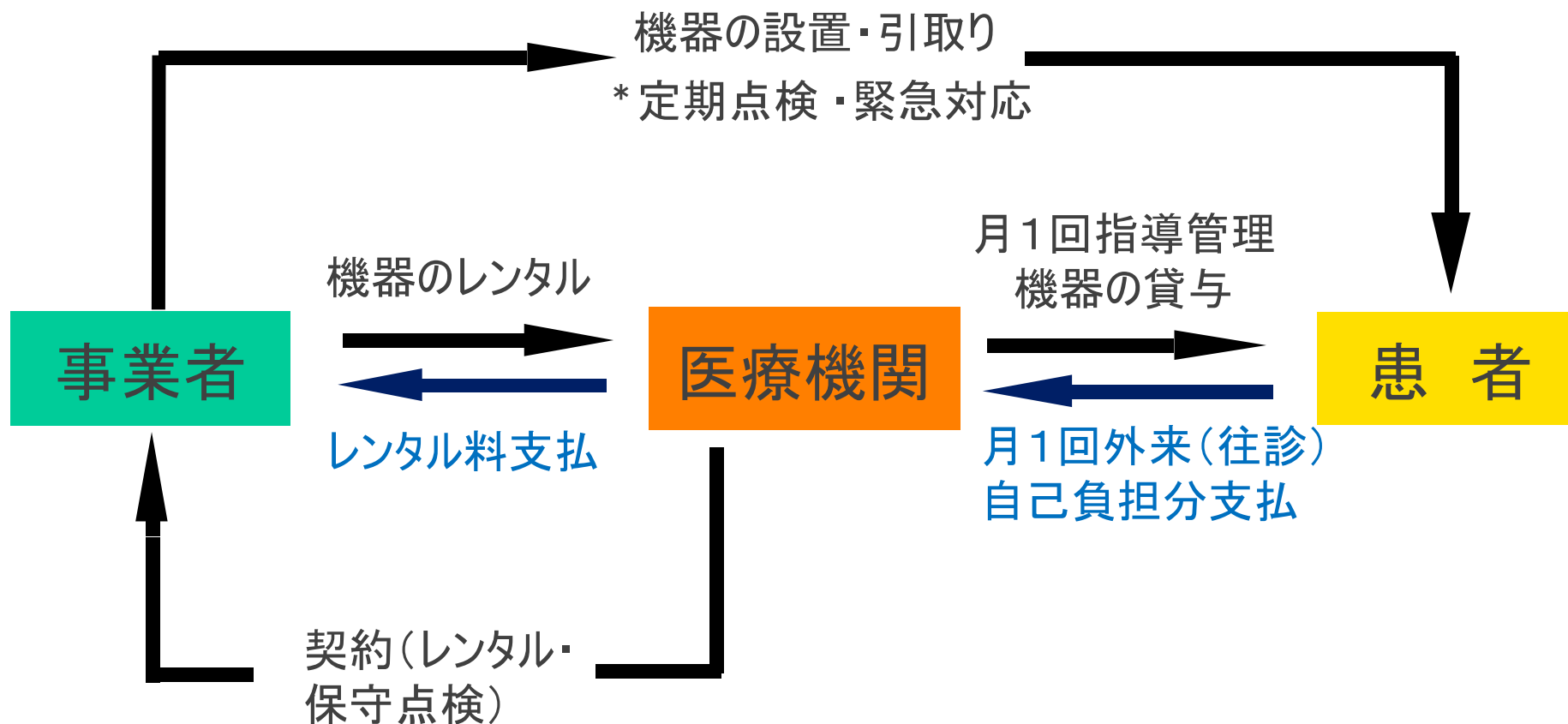
- 在宅療養指導管理料を算定する場合に加算して月1回に限り算定する
- 在宅医療患者に当該医療機器（医療材料）を使用した場合に算定する

⇒患者が毎月外来受診し、指導管理を受けることが前提

* 在宅療養指導管理材料加算の対象となる医療機器の例

自動腹膜灌流装置、人工呼吸器、酸素濃縮装置、呼吸同調式デマンドバルブ、注入ポンプ、間歇注入シリンジポンプ、透析液供給装置、CPAP装置など

3-2. 在宅医療の機器提供の構造



*) 「医療機器の保守点検業務」の外部業務委託として実施

3-3. 在宅医療に関する問題と制度見直し ～未外来時の機器費用～

患者未外来月は、
■指導管理料が算定できない
■材料加算も算定できない

在宅医療推進の妨げに

【機器コスト負担の状況】

- ①未外来を理由に事業者へレンタル料が支払われない場合
⇒事業者の純損 (HOT・CPAPで約40億円)
- ②未外来月でも機器レンタル料が事業者へ支払われる場合
⇒医療機関の未回収金 (実態の詳細不明)

※①の医療機関からのレンタル料未回収を容認することは公正競争規約上問題あり⇒請求が進み、②の未回収金が拡大？

事業者へのレンタル料未払い例

-HOT (70社調べ): 2.7%
-CPAP (10社調べ): 9.1%

HOT: 在宅酸素療法
(医療ガス協会 在宅酸素部会; 7月調べ)
CPAP: 経鼻持続陽圧呼吸療法装置
(日医工 SAS小委員会; 3月調べ)

在宅医療推進のための制度見直しが必要



医機連
日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

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

大型医療機器に関する提案

2011年9月28日

日本医療機器産業連合会

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



大型医療機器における診療報酬改定に関する提案概略

【保険制度に係わる事項】（JEITA）

1. 医療機器の新製品開発インセンティブにつながる保険上での評価検討
（特定保険医療材料と同様、改良品の評価ルールの策定）・・・19頁

【医療機器の適正使用に係わる事項】（日医光）

2. 医療機器の適正使用(安全・安心の確保)の上での感染防止対策の推進
・・・20頁

【画像診断領域に係わる事項】（JIRA）

- 3-1 機器の保守安全確保に係わるコスト評価と医療機器安全管理料の評価
- 3-2 デジタル撮影に係わる画像処理（画像精度保証）への新たな評価
- 3-3 機器の性能のみの評価から診断目的に沿った機器の適正評価
・・・21～23頁
- 3-4 特定保険医療材料（診断用フィルム）の安定供給に係わる課題
（原材料【銀】の国際相場高騰による問題）
・・・24頁

参考資料：画像診断領域に係わる資料6頁(JIRA)



1. 医療機器の新製品開発インセンティブにつながる保険上の評価の検討

新製品や改良品開発インセンティブの為、「医療機器(A1,A2)」に対しても、特定保険医療材料と同様、改良品の評価ルールの策定をお願いしたい

「イノベーションの適切な評価」

特定保険医療材料

平成20、22年度
保険医療材料制度改革

改良加算 ルール策定
・運用を意識した改定

- 特定保険医療材料の改良加算の対象：
安全性、環境に及ぼす影響、低侵襲な治療、小児等への適応拡大等

特定診療報酬算定
医療機器

現行のC2(新機能・新技術)には該当しない範囲
の改良・改善技術

改良・改善技術評価
ルールなし

- 特定保険医療材料ではない医療機器(A1、A2)についても、そのイノベーションを適切に評価(改良・改善技術)するため、保険適用の取り扱いルールの策定を検討いただきたい。

検出率の改善、安全性の向上、低侵襲、小型・軽量化等医療機器の改良は非常に重要

2. 医療機器の適正使用(安全・安心の確保)の上での感染防止対策の推進

機器の適正使用



問題点: 洗浄消毒が不十分なケースがある＝適性使用されていない

- 洗浄消毒不十分 → 患者間の交差感染リスク・作業者の健康被害リスク
- 医療機器: 作動不良・誤作動＝医療事故発生懸念
- 企業リスク: PL発生リスクの増加と予防保全措置コストの増加

ex. 毎年約2,700施設に対し、洗浄消毒方法及び洗浄機の適正使用啓発特別講習を実施
*ある内視鏡製造メーカーの実施事例

要因

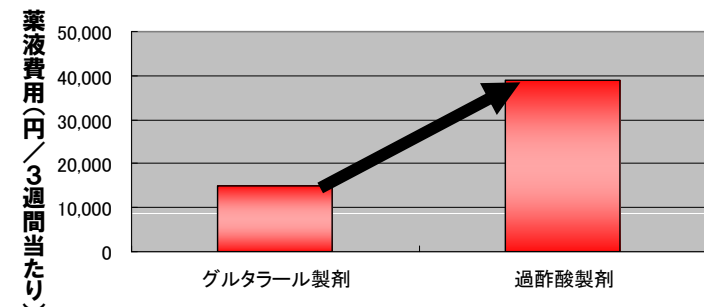
保有機材数・洗浄要員の不足 ← 部門予算の不足 ← コストと診療報酬のアンバランス
入院基本料に紐付く『医療安全対策加算』・『感染防止対策加算』＝外来部門は対象外(クリニック含む)
労働安全上、グルタルアルデヒド⇒代替品(過酢酸等)への転換必要

ex. 基発第0224008「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」等
ex. この13年間に上部内視鏡の技術料は1,130点→1,140点と10点の増点のみ(1%増)
洗浄消毒に関するコストは¥15,000./3w(GA)→¥39,000./3w(過酢酸)と大幅増
*標準小売価格での比較

提案

外来検査部門で使用する医療機器においても、適正使用(安心・安全の確保)の観点から感染防止対策を強力に推進出来る環境整備をご検討願いたい

内視鏡洗浄消毒用薬液費比較



3-1 機器の保守安全確保に係わるコスト評価と 医療機器安全管理料の評価

<現状の問題点>

機器の保守管理が不十分であり、企業から見た場合の機器のPL対応、保守に係わる費用の適正な請求が行われていない状況である。
医療法上で本来すべき保守維持管理の費用が捻出できていない！

安全保証

提案1: 保守維持管理コストが「撮影料」に含まれる旨の記述を提案！

提案2: 早急に保守管理実施率を100%にする必要がある医療機器(下記例)についてはME機器・放射線治療機器同様に「医療機器安全管理料」に追加されることを提案する！

- * 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
- * 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こと。

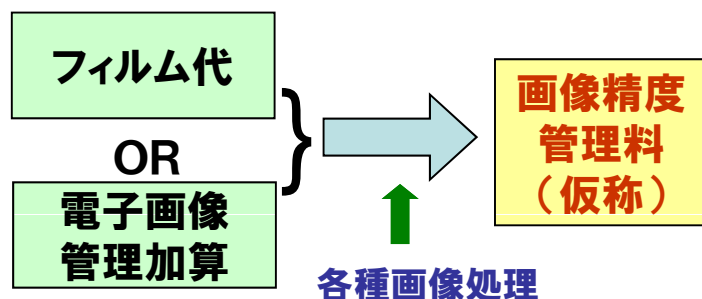
3-2 デジタル撮影に係わる画像処理(画像精度保証)への新たな評価

<現状の問題点>

画像データが急激に増加している中、最適な診断につなげるための、保存管理以外の各種画像処理(検像・3次元画像処理等)の装置開発の要望が急増しているが、それらに係わる評価(画像精度保証)が単なるモノ代としてしか診療報酬上で評価されていない。

精度保証

提案: 各種画像処理に係わる評価を単なる電子画像管理加算ではなく、技術料として包括評価する「画像精度管理料(仮称)」とする!



- *施設基準を満たさない場合は従来通りとする。
- *「画像精度管理」を実施するのは画像精度に関する専門知識を有する医師・診療放射線技師であること。

3-3 機器の性能のみの評価から診断目的に沿った 機器の適正評価検討

<現状の問題点>

断層撮影(CT・MRI等)において、単に列数や磁場強度のみによる評価になっている。これでは高性能な機器の開発のインセンティブは働くが、汎用性能な機器の評価が下がるため開発にインセンティブは働かない。改めて機器の性能と連動した部位別や疾病別での評価が必要である。

運用保証

**提案:「断層撮影料」の評価を単なる機器の性能評価から
基礎点数+部位別疾病別加算評価に切り替える!**

*既に冠動脈CT加算・心臓MRI加算・外傷全身CT加算のように、
部位別疾病別に使用する機器と撮影技術を一体化して評価されている。

3-4 特定保険医療材料フィルムの安定供給について

<現状の問題点>

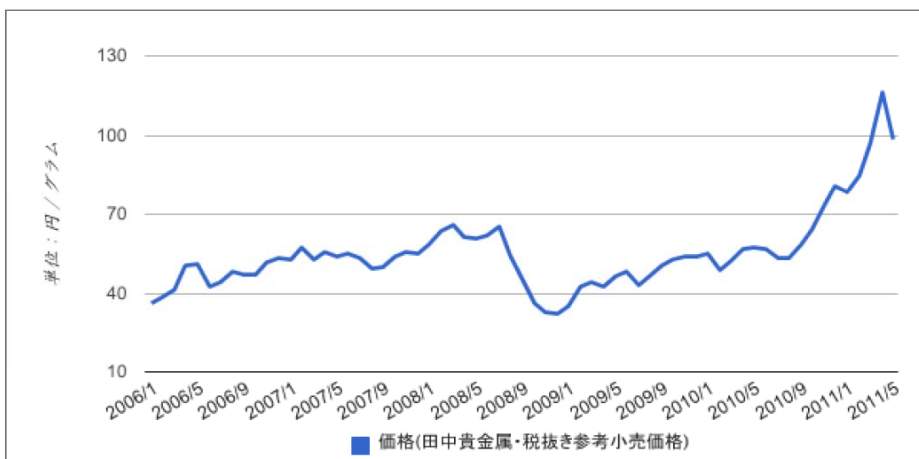
- ・フィルム生産量減による製造コストの上昇や、原材料の一部である銀価格の国際相場の急騰などによりコストと償還価格のアンバランスが生じ、**フィルムの安定供給に懸念が出ている。**
- ・フィルムの安定供給に支障が生じた場合には、**フィルム診断を採用している医療機関に重大な影響を与えかねない。**

安定供給

提案：国際的価格の急騰に連動した新たな償還価格の再算定を提案する！

銀価格の月平均価格の推移

- ・平成20年4月の1Kgあたりの平均価格は約 6万1千円。
- ・平成22年4月の1Kgあたりの平均価格は約 5万7千円。
- ・平成23年4月の1Kgあたりの平均価格は約 11万6千円。



フィルムの原材料費比較(平成23年4月対平成22年4月)

- ・銀価格高騰によりフィルムの原材料費は平成22年4月と比較すると約1.7倍。

