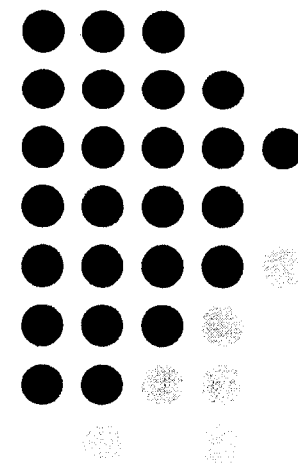


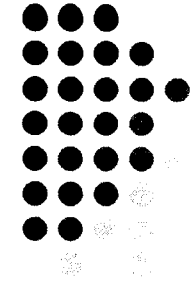
# 保険医療材料制度改革 に関する意見

平成17年11月18日  
日本医療機器産業連合会  
会長 和地 孝



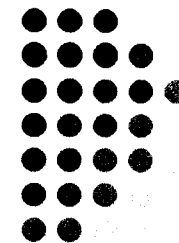
# 医療技術の進歩と医療機器

医療技術の進歩に伴って、医療機器の重要性は益々大きくなっている。



	主な内容	その意義
1940～50年代	抗生物質 輸血・輸液 麻酔 手術	感染症の克服 救命技術の進歩
1960～70年代	医用電子機器 自動生化学分析装置	検査の一般化 検体の大量処理
1970～80年代	医用生体画像 微量分析法	検査の低侵襲化 精密化
1980～90年代	人工臓器 レーザー医学 内視鏡的手術 I V R (Interventional Radiology) 粒子線治療 体外衝撃波結石破砕	治療のハイテク化 治療メニューの多様化 Q O L の重視

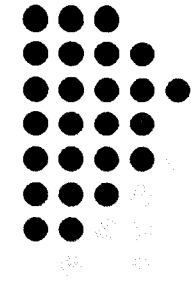
# 医薬品と医療機器との相違



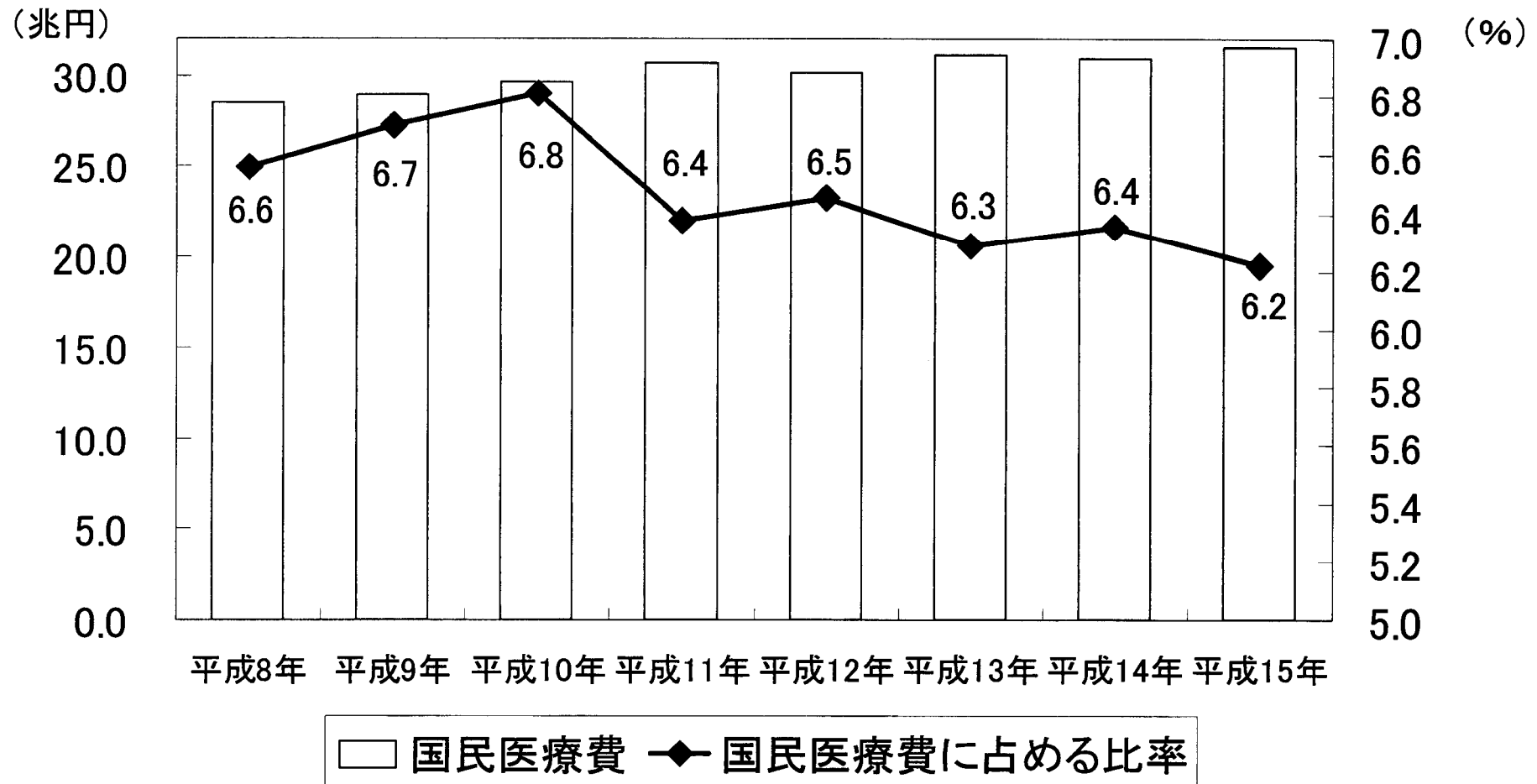
医療機器は、ライフサイクルが短く、継続的な改良改善が不可欠。

	医療機器	医薬品
国内市場	約2兆円（1品目の売上高小）	約6.4兆円（1品目の売上高大）
開発期間	比較的短期	長期
ライフサイクル	<b>短期</b>	<b>長期</b>
生産形態	多品種少量生産	品種ごとの生産量は大
品目数	約30万品目	約1万7千品目
使用方法	1回もしくは繰り返し使用 操作方法の習得が必要	用法容量による 投与には特別の技術不要
<b>改良・改善</b>	<b>継続的な改良改善</b>	<b>特になし</b>
作用・機能	多様な作用（物理的、化学的、生物学的、機械的）	分子的作用、生物学的作用
もの（素材）	多種多様の要素材料（複合材料）から構成	天然物、化学物質、バイオ等
保険償還	機能区分毎の材料価格、あるいは技術料に包括	銘柄別薬価
保守	保守管理、修理、廃棄が必要	特になし
安全性	使い方による安全性確保が必要 不具合、副作用の判断が困難	内化学的副作用 比較的副作用の判断が容易
医療機関内部署	医療機器管理室（少ない）	薬剤部

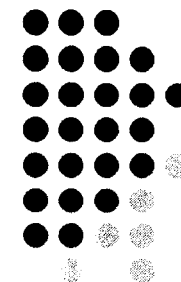
# 医療機器市場の実態



国民医療費に占める医療機器の割合は減少傾向。



# 医療機器の適正評価



## ➤ 新規医療機器

新機能区分は、画期性加算、有用性加算等により評価されるが、開発インセンティブが働くような加算の適用等、適正な評価をお願いしたい。

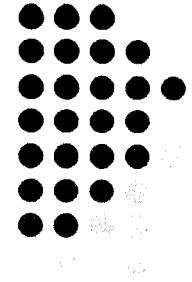
(資料1:区分C1及びC2扱いの新規医療機器)

## ➤ 既存医療機器

既存機能区分(区分B)、ならびに技術料に包括(区分A1、A2)されている医療機器においても、新たな製品を上市する場合は、何らかの工夫や改良を加えるのが通常である。安全面・性能面の向上、患者QOLの向上に貢献する改良についても広く評価すべきであり、開発インセンティブの働くような機能区分の設定が重要である。

また、安定供給の観点も取り入れ、適正に評価する仕組みについても検討をお願いしたい。

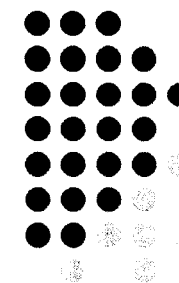
# 新規医療材料の保険適用時期 について



- 有用な医療技術を一刻も早く患者に提供するために、
  - ・ 区分C2については、区分C1と同様に年4回の定期収載時期を設けることを要望する。
  - ・ 薬事承認から保険適用までの期間を設定することを要望する。

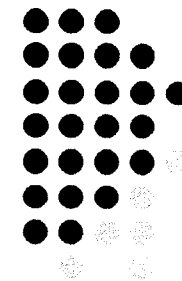
(資料2：新規医療機器保険導入の動向)

# 機能区分見直しについて



- 現在の669の機能区分毎の価格設定は、医療機器の特性・臨床上の利用実態、特に構造等の工夫や安全性への配慮といった機能について適切に評価されているとは言い難く、これらの機能を考慮した機能区分の見直しが必要である。
- したがって、同一機能区分内に機能の差、それに伴う実売価格の差がある製品が混在しているため、企業別シリーズ別収載(大括りの銘柄別収載)導入の検討をお願いしたい。

# 在宅医療の適正評価について



- 「在宅医療の普及及び技術評価に係る調査報告書」(H17.8.31 中医協基本小委)において、在宅療養指導管理に使用される医療機器の評価（機器加算等）は、在宅療法の実態と乖離していると指摘されている。
  - 在宅中心静脈栄養法における「注入ポンプ」
  - 在宅酸素療法における「携帯用酸素ボンベ」 など

（資料3、4：在宅療養指導管理料 機器加算の適正評価）

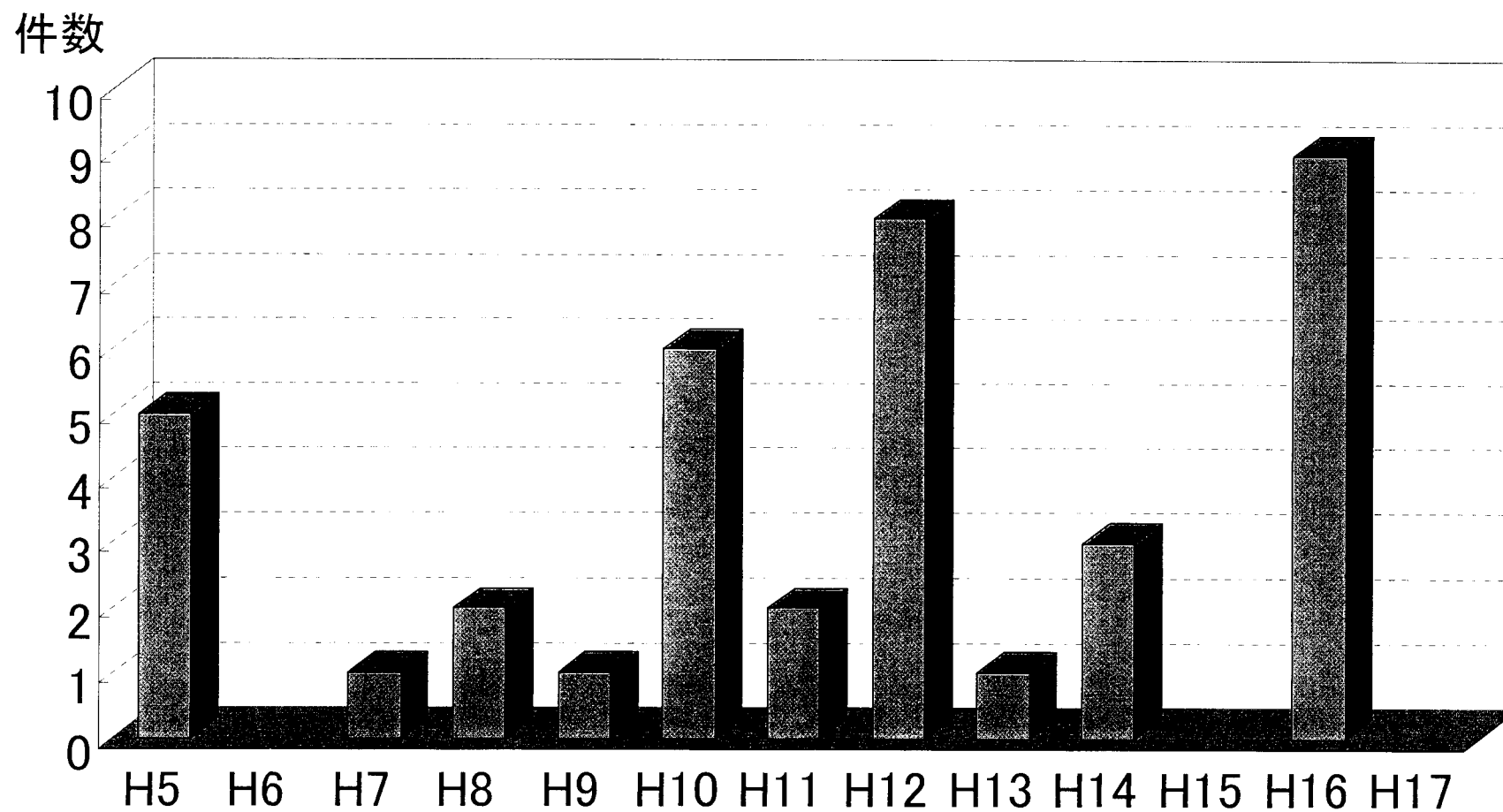
- 在宅医療推進の観点から、上記調査報告を踏まえ、機器の機能ならびに使用実態に見合った加算点数の見直し等適正に評価するとともに、開発インセンティブの働く制度をお願いしたい。



## 「区分C1」及び「区分C2」扱いの新規医療機器(平成13年新制度～)

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	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	備考
1	AVA3Xiアクセス	バクスター㈱	C1	H13.2.15	H13.10.24	H14.4.1	14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	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(1)一般(既存)	¥5,960(「区分B」)	加算なし	既存「区分B」(H14.4.1時点の価格)
2	光トポグラフィー装置	㈱日立メディコ	C2	H12.12.8	H13.11.28	H14.4.1	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」(D236-2光トポグラフィー)(新設)		手技料新設(D236-2)、既存の手技料(D236脳誘発電位検査)と同額
3	バクスターイリゲーションセット	バクスター㈱	C1	H12.11.16	H13.11.28	H14.4.1	17ヶ月	新たな機能区分の設定が必要	「区分A1」	K068半月板切除術(関節鏡下によるものを含む)9100点(H12年版)が9100点(H14年度)と変わらず	包括	「区分A1」として包括
4	リタ500PA	アイ・ティー・エックス㈱	C2	H10.9.1	H15.10.22	H16.4.1	67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」(K697-3肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法)(新設)		手技料新設(K697-3)、既存の手技料(K697-2肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法)と同額
5	旭中空糸型透析濾過器AFD	旭メディカル㈱	C1	H14.5.14	H15.10.22	H16.4.1	23ヶ月	新たに機能区分の設定が必要	041 人工腎臓用特定保険医療材料・ヘモダイアルター(新規機能区分追加)	¥3,190(区分新設)	「旧区分B」と同額(他の区分の新価格¥2,800)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%(H16.4.1の改定時に保険導入された。実勢価格調査ができないために旧価格がそのまま採用された。)
6	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズライフサイエンス㈱	C2	H13.8.31	H15.11.19	H16.4.1	31ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	131 補助人工心臓セット②複込み型(新規区分追加)	¥13,902,000(区分新設)	新設	原価計算方式
7	セルソーバ	旭メディカル㈱	C2	H13.8.31	H15.11.19	H16.4.1	31ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	050 白血球吸着用材料(既存)	¥125,000(「区分B」)	加算なし	既存「区分B」の価格
8	メドトロニックInSync8040	日本メドトロニック㈱	C2	H15.5.23	H15.11.26	H16.4.1	10ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	114 ベースメーカー⑧トリプルチャンバ(新規区分追加)	¥1,852,000(区分新設)	加算(暫定価格¥1,580,000)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%
9	ジョーステント グラフトマスタター	アポット・バスキュラ・デバイス・ジャパン㈱	C2	H15.6.10	H15.11.26	H16.4.1	10ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	132 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット イ緊急処置型(新規区分追加)	¥382,000(区分新設)	加算(暫定価格¥324,000)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%
10	CYPHER シロリムス溶出冠動脈ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	C1	H16.3.25	H16.7.14	H16.10.1	6ヶ月	新規機能区分の設定が必要	132 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット ③再狭窄抑制型(新規区分追加)	¥421,000(区分新設)	加算(暫定価格¥318,000)	類似機能区分比較方式 画期性加算40%
11	トウルフィル ディタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	C1	H16.2.23	H16.8.25	H17.1.1	10ヶ月	新規機能区分の設定が必要	134 血管内手術用カテーテル(11)塞栓用コイル エ水圧式デタッチャブル型(新規区分追加)	¥147,000(区分新設)	加算なし	類似機能区分比較方式 加算なし(既存の価格)
12	パーフルオロン	日本アルコン㈱	C1	H16.1.5	H16.10.27	H17.1.1	12ヶ月	新規機能区分の設定が必要	144 網膜硝子体手術用材料(新規分野追加)	¥36,500(分野新設)	新設	原価計算方式

## 新規医療機器保険導入の動向



## 在宅療養指導管理料 機器加算の適正評価

### ● 在宅中心静脈栄養法指導管理料 注入ポンプ加算(1,000点/月)

機器のトラブル等24時間緊急対応、患者宅への機器設置・引取り、メンテナンスなどの必要コストを反映した機器加算の見直し。

<注入ポンプ使用に対する頻回訪問、24時間対応のコスト>

収入	ポンプ加算	10,000円
支出	人件費	26,000円
	業務経費等	22,000円
	支出計	48,000円
収支		-38,000円

## 在宅療養指導管理料 機器加算の適正評価

### ● 在宅酸素療法指導管理料 携帯用酸素ボンベ加算(880点/月)

携帯用酸素ボンベの使用本数に応じた加算点数の設定。

＜ 携帯用酸素ボンベ使用本数別患者数および使用本数＞

患者1人あたりの使用本数(/月)	患者総数(人)	比率(%)	使用本数(本)	患者総数(人)	比率(%)	使用本数(本)	比率(%)
～ 2本	51,046	65.1%	76,569	64,627	82.4%	130,893	43.8%
3～ 5本	13,581	17.3%	54,324				
6～10本	7,805	10.0%	62,440	13,779	17.6%	167,775	56.2%
11～15本	3,079	3.9%	40,027				
16～20本	1,366	1.7%	24,588				
21～29本	1,030	1.3%	25,750				
30本以上	499	0.6%	14,970				
合計	78,406	100.0%	298,668	78,406	100.0%	298,668	100.0%

平均:3.8本/人

在宅酸素医療機器安全委員会調査