



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

2020年度代表者会議

診療報酬部会報告

1. 医療材料
2. 診断治療

2020年12月10日

**欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会
代表者会議**

- 出井正*副委員長（日本ライフライン）
- 田中良一**部会長（シーメンス）

【診断治療WG】

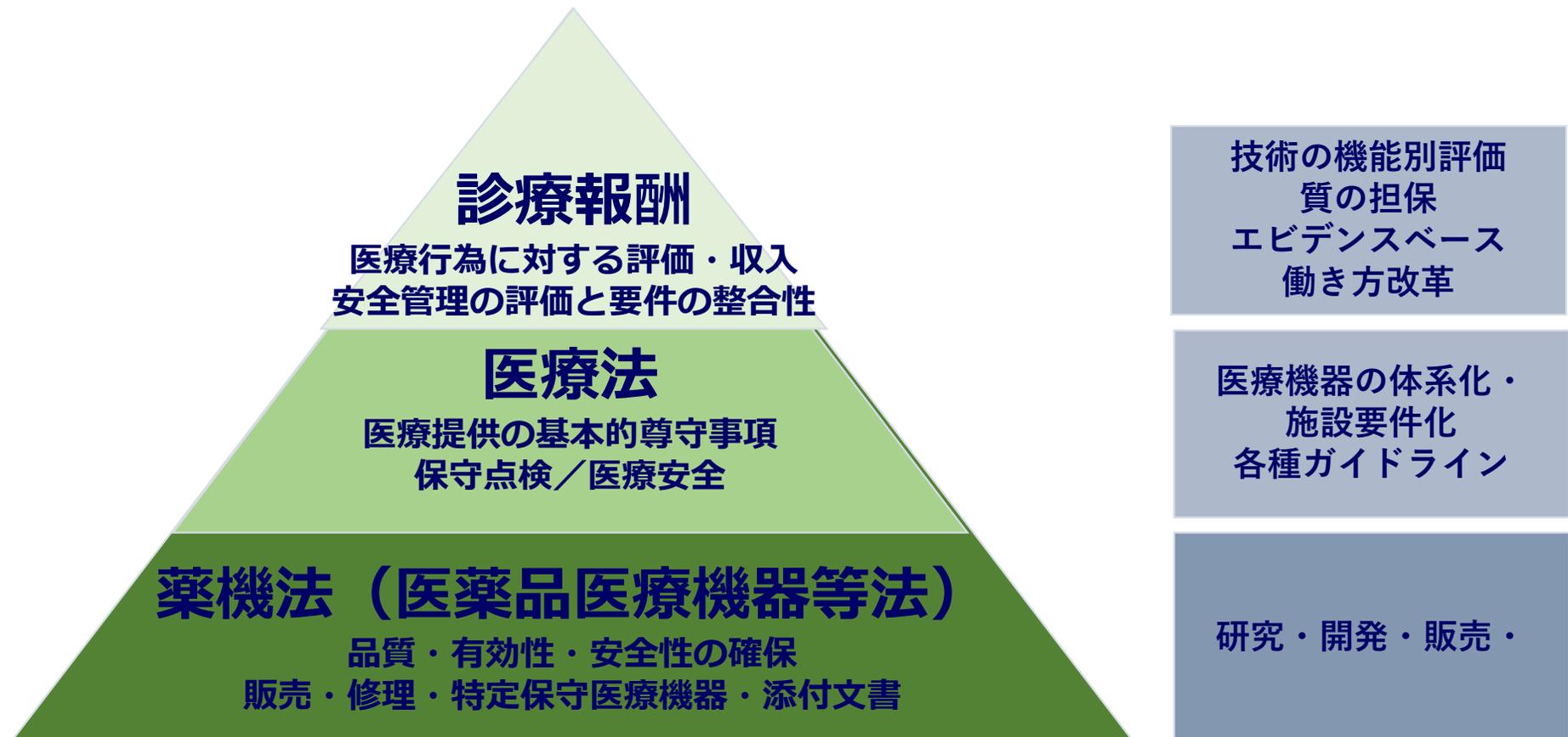
- 森栄泰*副部会長（ユーアンドアイ）
- 小山克彦**（フィリップス）
- 秋本弘幸*（インテグラル）
- 松川智彦**（フィリップス）

【医療材料WG】

- 内藤寿真子*副部会長（コロプラスト）
- 坪田明子**（リヴァノヴァ）、岩崎仁**（日本ライフライン）
- 野村崇倫*（日本ライフライン）、
- 原山秀一**（ビーブラウン）、牧島まどか*（ビーブラウン）、
- 佐藤賢一**（NBXI）、松川智彦**（フィリップス）



- 基本となる関係法規と制度とのかかわについて
— 働き方改革 & 医療機器の適正配置 —



医機連・JIRA診療報酬委員会資料を引用

法令の関係 どこにアプローチするか！！

未印刷

• 薬機法・医療法

憲法

法律

議員立法

特区法

国会 (国会の議決を経て天皇が交付)

• 医療法施行令

政令

内閣 (法律を施行する為に内閣が制定する命令)

• 医療法施行規則

省令

国務大臣 (各省庁が主管する行政事情について発令)

• 課長通知等

通知

局長、課長、室長

告示

事務連絡

- 各省庁などが所轄する諸機関（都道府県等）や職員に対して守るべき法令の解釈や運用指針を示すもの

- 2020年の活動報告
- 診療報酬改定
- 官民対話、循環器対策協議会、定期会合

- 2021年の活動方針

診療報酬部会2020年の活動と結果

EBC診療報酬部会の基本原則

- 3極合同提案の継続 → 学会・行政連携
- 医療材料の機能区分細分化拡大とイノベーション評価(C1,C2)、安全管理の訴求
- 毎年改定・消費税・費用対効果、SUD等の新たな動きに対する対応



<皆保険制度の堅持に、新たな制度設計の創造 - 2022年へ向けて>

- ① **外国価格調整への対策** ●
- ② **機能区分細分化とイノベーション機器**の評価の継続推進 ●
- ③ **HTA:費用対効果評価制度**の継続モニター ●
- ④ **R-SUD (R-Single Use device)**の償還価格 ●
- ⑤ **イノベーション技術**の適切な評価 (新技術へ新体系:遠隔医療/AI診断等) ●
- ⑥ **ICT**を用いた医療基盤の整備 — 学会等呼応した連携 ●
- ⑦ **地域医療計画政策等**の動きに呼応した対応 (被ばく管理のフォロー) ●

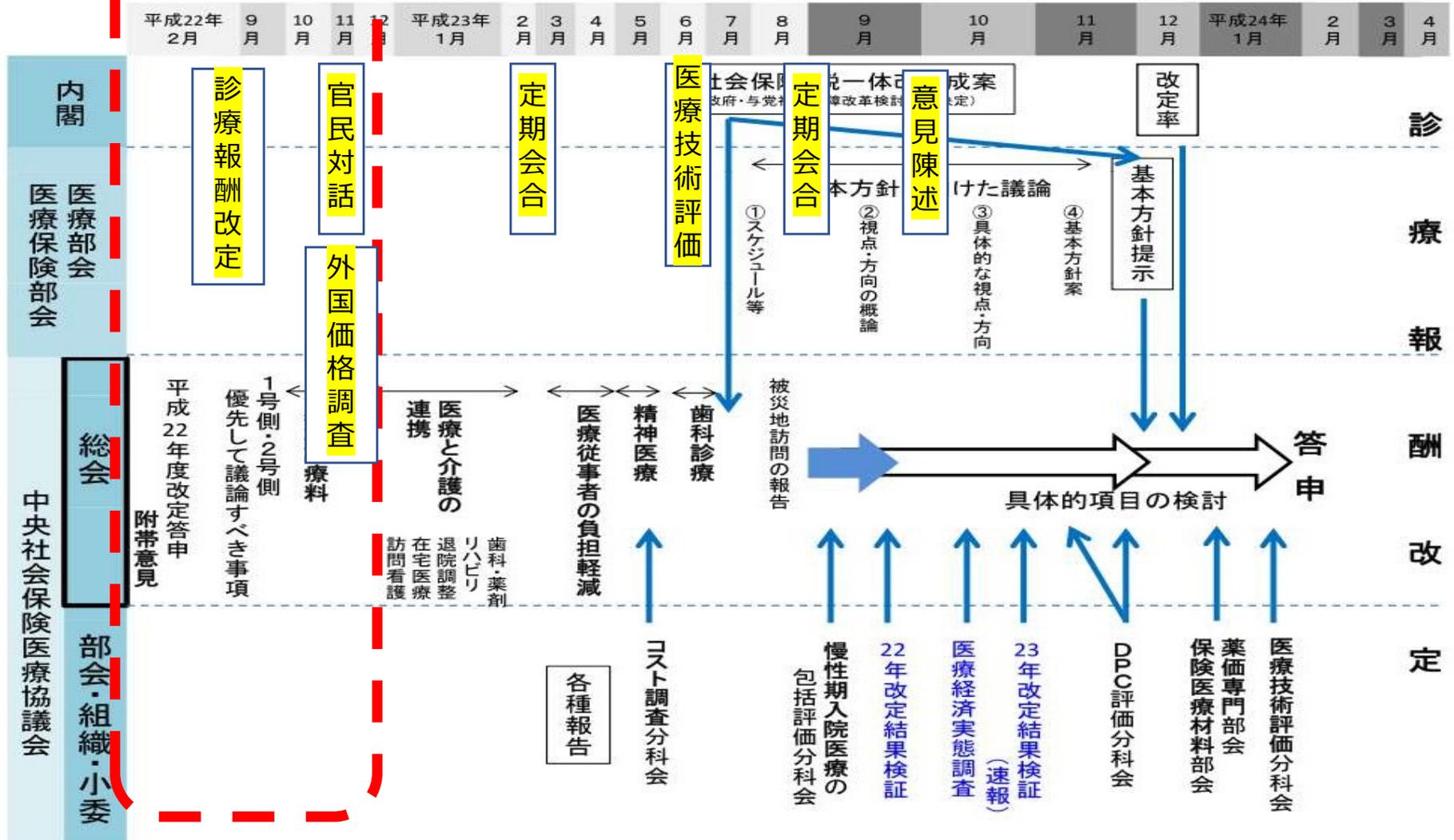
・ 行政の保険政策会議等参画と勉強会開催を計画していきたい

● 継続中 ● 一定の効果

診療報酬改定のための年間は仕込みの年

次期診療報酬改定に向けた今後の検討スケジュール

中 医 協 総 - 6
2 3 . 9 . 7



2020年診療報酬改定

診療報酬改定ーコロナ禍の政策活動

画像診断分野の改定2018 ①がん疾患治療、②小児疾患、③働き方改革、④イノベーション評価
画像診断分野の改定2020 ①働き方改革（ICT）、②適正配置（MRCTPETUS）適正使用（ガイドライン準拠：心臓CT）、③イノベーション評価（オンライン）、

⇒ 保険収載は地域医療尊重 大学中心のピラミッド化 / 循環器病法：均てん化



コロナ禍で確信した → ①ICTの利活用促進 ②地域医療尊重の拡充

前回改定踏襲 働き方改革 効率化適正化 ICT活用拡がる



①医療従事者の負担
軽減、医師等の働き
方改革の推進



②患者・国民にとって
身近であり、安心・安
全で質の高い医療の
実現



③医療機能の分化・強
化、連携と地域包括ケ
アシステムの推進



④効率化・適正化を通
じた制度の安定性・持
続可能性の向上

ICTの利活用推進

かかりつけ機能評価
情報提供や相談支援
ICT利活用

外来機能分化
地域包括ケア推進

適正評価
費用対効果
重症化予防

オンライン診療の拡大化

指針における D to P with D のイメージ

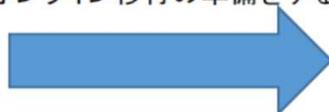
- 指針における D to P with D では、希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患である場合等について、事前に十分な情報提供を行い主治医等のもとで実施する場合に限り、遠隔地の医師が初診からオンライン診療を行うことを可としている。

通常のオンライン診療（保険診療で行う場合）

主治医のもとに定期的に通院



6か月以上の対面診療等
（患者の状態を十分把握し、
オンライン移行の準備をする）



オンライン診療と対面診療を
組み合わせた診療

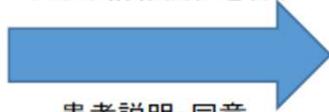


指針における D to P with D（イメージ）

主治医のもとに定期的に通院



事前に主治医が遠隔地の医師に
十分な情報提供を行う



患者説明・同意

主治医のもとで遠隔地の医師が
オンライン診療を行う（初診も可）



オンライン診療、恒久化骨抜き 初診「かかりつけ医」限定で調整

オンライン診療の変遷			
	対象疾患	条件	診療報酬
2018年 4月	生活習慣病 などに限定	初診は受け付け ず、電話は不可	医学管理 1000円
↓ コロナで全面解禁			
2020年 4月	発熱を含む 幅広い対応 に	初診も電話も 可能	初診 2140円 医学管理 1470円
↓ 恒久化を検討			
コロナ 収束後	議論中	初診は「かかり つけ医」に限定	議論中
↑ 制限復活？			

- (2) 日本循環器学会等による診療ガイドラインを踏まえたエビデンスに基づく診療を進めるため、安定冠動脈疾患の診断等に用いられる様々な検査法について、検査の実態及び有用性等を踏まえ評価を見直すとともに、検査の適応疾患や目的が明確になるよう要件を見直す。

- (7) 関係医療機関・医療従事者間の効率的な情報共有・連携を促進する観点から、情報通信機器を用いたカンファレンス等の実施がさらに進むよう、要件を見直す。(I-4(2)再掲)
- (9) ニコチン依存症管理料について、加熱式たばこの喫煙者を対象とするとともに、対面診療と情報通信機器を用いた診療を組み合わせた診療を評価する。併せて、一連の治療についての評価を新設する。

IV 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

IV-7 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

- 医療機器の利用について、その実態を踏まえ、以下の見直しを行う。
 - ポジトロン断層撮影**のより効率的な利用を推進する観点から、ポジトロン断層撮影を受けるために、入院中の患者が他医療機関を受診した場合について評価を見直す。
 - 小児の頭部外傷に対するガイドライン**に沿った診療を推進する観点から、頭部CT検査における新生児、乳幼児及び幼児加算について、小児の意識障害の判定が成人と比べ困難であることを踏まえ評価を見直す。
 - 超音波検査**のうち胸腹部の断層撮影法について、対象となる臓器や領域により検査の内容が異なることを踏まえ、その実態を把握するため要件を見直す。
 - 超音波検査について、主な所見等を報告書又は診療録に記載するよう要件を見直す。
 - 超音波診断装置の高性能化により、超音波検査のパルスドプラ機能が標準的に搭載される機能となっていることを踏まえ、**パルスドプラ法加算**について評価を見直す。
 - 超音波診断装置の小型化に伴い、**訪問診療**時に活用されてきているため、その臨床的位置付けや実施の在り方等を踏まえ、**訪問診療時の超音波検査**について評価を見直す。

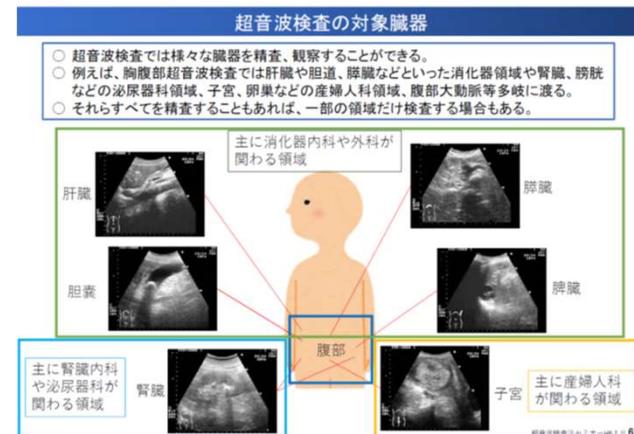
超音波検査の診療報酬上の評価について	
<ul style="list-style-type: none"> 超音波検査のうち、一部の検査(胎児心エコー)については実施医師及び医療機関の要件を設けている。 超音波検査を同一の部位に同時に2以上の方法を併用する場合は、主たる検査方法により1回として算定する。また、同一の方法による場合は、部位数にかかわらず、1回のみの算定とする。 	
D215 超音波検査(記録に要する費用を含む。)	
1 Aモード法	150点
2 断層撮影法(心臓超音波を除く。)	
イ 胸部	530点
ロ 下肢血管	450点
ハ その他(頸部、四肢、体表、末梢血管等)	350点
3 心臓超音波検査	
イ 経胸壁心エコー法	880点
ロ Mモード法	500点
ハ 経食道心エコー法	1,500点
ニ 胎児心エコー法	300点
ホ 負荷心エコー法	2,010点
D216-2 尿測定検査 1超音波検査によるもの	55点

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に、月1回に限り算定する。

注2 当該検査に伴って診断を行った場合は、胎児心エコー法診断加算として、700点を所定点数に加算する。

胎児心エコー法は、胎児の心疾患が強く疑われた症例に対して、循環器内科、小児科又は産婦人科の経験が5年以上有する医師(胎児心エコー法を20症例以上経験している者に限る。)が胎児又は経過観察を行う場合に算定し、(注2)の胎児心エコー法診断加算は、当該検査に伴って診断を行った場合に限り算定する。

施設基準
 (1)循環器内科、小児科又は産婦人科の経験が5年以上有し、胎児心エコー法を20症例以上経験している医師が配置されていること。
 (2)当該保険医療機関が産婦人科を構設しており、当該診療科において常勤の医師が5人以上配置されていること。ただし、胎児心エコー法を実施する医師が専ら循環器内科又は小児科に専事している場合においては、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。
 (3)倫理委員会が設置されており、必要な時は事前に開催すること。



6 再算定手続き 検査等の技術料として評価するものについて 【改正案】(新設)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000587377.pdf>

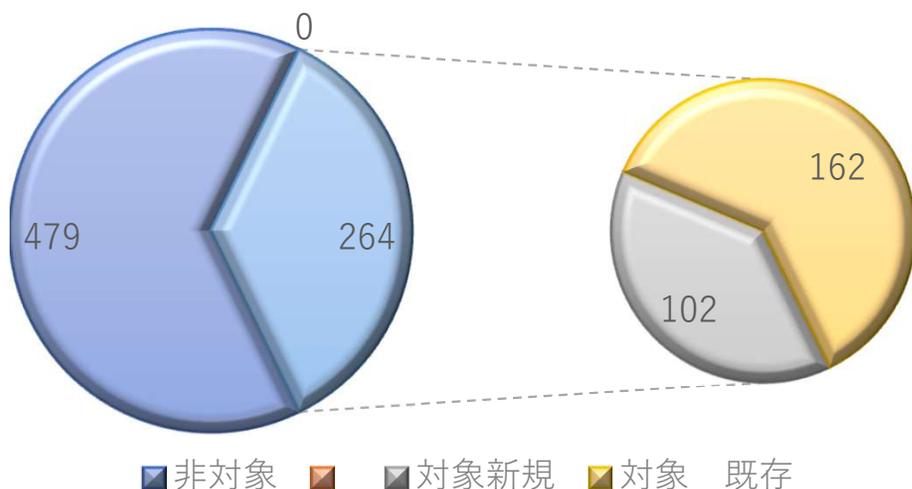
- 6 再算定手続き
- 検査等の技術料として評価するものについて
- 【改正案】(新設)
- 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」
- 7 既存医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続き (1) 技術料の見直しを検討する基準の設定に係る手続き
- 決定区分A3(既存技術・変更あり)又はC2(新機能・新技術)として希望のあった医療機器については、3(4)又は4(5)に規定する手続きに則り、保険医療材料等専門組織における保険適用に係る決定案の策定時に、技術料の見直しを検討する基準(以下「見直し基準」という。)の設定についても検討を行う。

医療技術評価分科会 評価対象となる技術 264件 了承2020/01/09

2020年1月10日https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000190899_00003.html



2020・01・22 中医協承認



- 医療技術264件(採択率28%)を評価の対象とすることが了承された。このうち、新規のロボット支援手術は、臍頭十二指腸切除術、肺悪性腫瘍手術（区域切除）、重症筋無力症に対する拡大胸腺摘出術、仙骨腔固定術▽消化管再建を伴う食道悪性腫瘍手術（頸部、腹部の操作）、臍体尾部切除術－などの8件。
- 西井修委員（帝京大医学部附属溝口病院産婦人科教授）が、「（申請した）各学会がエビデンスを出しづらいということがあるのではないかとし、審査の判断基準の在り方を22年度改定に向けて検討する必要性を強調した。
- 青木茂樹委員（順天堂大医学部教授）も、AI（人工知能）に関する技術はエビデンスを集めるのが難しいが、保険収載されれば普及する上、医療従事者の働き方改革の推進につながると指摘。確固たるエビデンスが構築されていないAI技術も評価の判断対象とすることを検討すべきだとした。

項目	件数注1	評価対象
1 学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出があった技術	942 件	
① うち、医療技術評価分科会における評価の対象となるもの	743 件（新規 306 件 既存 437 件）	
①－i うち、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術	264件（新規技術 102 件 既存技術 162 件）	
うち、学会等から医療技術評価分科会に提案のあった技術	258件	
うち、先進医療として実施されている技術	26件	
うち、①及び②に該当する技術 3 件	3件	
2 医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術	479件	

- 【働き方改革】 2016年改定から進展 強化（医師会）
 - オンライン診療・遠隔診断・救急加算
 - 2024年上限規制→タスクシフト
- 適正配置 ： 医療機関・機器
 - 医療提供体制ガイドライン発出 国の関与鮮明化
 - インセンティブ強化 共同利用強化
- 医療の効率化（財務省）
 - ガイドライン重視 → 心臓CT、MR、PET、
 - 見直し被ばく（総務省） 2020年施行
 - SUDの導入 → EP電極カテーテル、ICE、

循環器病対策推進協議会

医療機器産業からの提案

2020年

(一社) 日本医療機器産業連合会 (JFMDA)
(一社) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
欧州ビジネス協会 (EBC)医療機器・IVD委員会

【医療機器分野：医機連、AMDD、EBC】

団体に関連した、循環器病に係る現状・課題と今までの取組について

【取り組み】

- ・循環器病の予防、診断、治療、予後にわたり幅広く医療機器・サービスを開発・供給
- ・低侵襲治療、手術時間短縮、治療成績の向上、医療費の抑制を可能にする医療機器の開発・供給
- ・日本発の診断技術・治療技術・デバイス（TRI、CTO治療、再生医療）を医師と連携して開発

【課題】

- ・心不全を始め多くの循環器病は予後が悪く、発症機序が不明で対症療法が主体であり、根本原因究明の研究と開発が急務
- ・患者と医療提供体制側の負担を増やすことなく、患者単位での経年的・包括的（検査値や画像等）な悉皆性の高いデータが収集できる仕組みや企業・研究者が利用可能なデータベースが不備
- ・施設や専門医師も偏在し、地域多職種協力体制の確保に必要なデータ活用の為の情報インフラや遠隔医療の普及が不十分
- ・公的研究費の不足や臨床研究法、個人情報保護法により、患者・国民利益に資する研究の推進が困難
- ・**開発技術を社会実装する上での実運用の各種障壁（医療機器使用の部材供給躊躇、法制度運用の国際間相違、等）**

短期的（数年程度）に重点的に取り組むべきと考える循環器病対策とその理由について (予防・普及啓発、保健・医療・福祉の提供体制、研究等)

- ・**患者の身体的（被曝、侵襲、時間短縮等）・経済的負担の低減**と医療提供体制側の効率やアクセスの向上を可能とする製品・サービスの開発と提供
- ・循環器病の予防、検査、診断、治療、予後の向上に向け、適切な技術評価や品質向上につながる、**悉皆性が高く、研究者及び企業が利用可能なナショナルデータベースの構築**
- ・持続可能性確保のため、情報交換標準規格を利用し、**ベンダー中立、診療科・施設間がオープンに接続するインフラ**を構築
- ・AIやロボットなどの活用も見越し、多種大量データから構成要素を分解・分析するキュレーション技術、**入力側・活用側双方の負担軽減**に資するような技術の探究

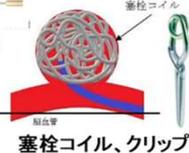
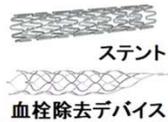
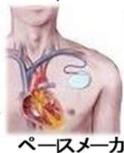
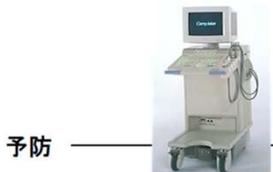
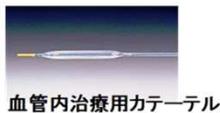
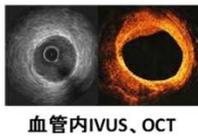
中長期的（10年単位）に重点的に取り組むべきと考える循環器病対策とその理由について (予防・普及啓発、保健・医療・福祉の提供体制、研究等)

- ・循環器病の予防、検査、診断、治療、予後の向上に向け医療機関と企業が共同で研究・開発進できる**法制度の整備と投資**
- ・**疾患の早期発見や再発予防、また患者自ら行動変容**につながる、簡便且つ安価に利用可能な技術の開発や制度の導入
- ・初期スクリーニングに適した検査や治療効果を予測する診断、負担が少なく効果の高い治療など、**個別化医療・精密化医療を効率よく提供可能**にする研究の推進

データの利活用による将来の展望

予防・検査・診断・治療・リハまで幅広い医療機器

急性期・高機能病院



予防

治療



診療所・家庭

より低侵襲、高精度
が求められている

研究開発が進みにくい分断・分散した情報

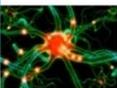


予防や効果的な治療、再発防止による健康寿命の延伸

低侵襲治療



生体機能の再生



予防・早期診断



予知



遠隔・在宅医療



介護・見守り



実装・還元

疾病機序の解明と社会実装に向けた対策

技術



- 悉皆性の高いデータ（経年的・包括的）
- 簡便な入力・蓄積方法
- ベンダー中立&オープンなプラットフォーム
- 堅牢なセキュリティ&アクセス性の向上
- 法規制の下で研究機関と企業の共同研究

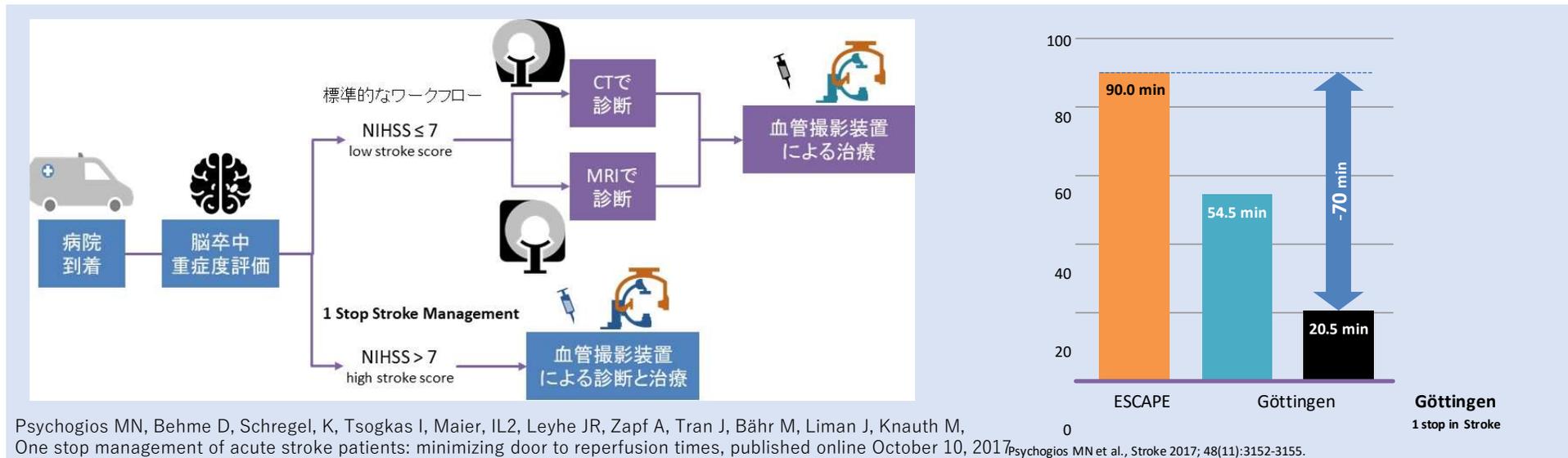
体制



循環器病に係る保健、医療及び福祉に関する情報の収集・提供を行う体制を整備

第19条 循環器病に係る医療機器の開発のための共同研究の促進

■ 灌流診断付き血管撮像システム (ワンストップ脳卒中マネージメント:治療までの時間短縮化)



■ ICU病床患者の為の移動型ICU専用CTによる検査

- ICU患者のCT検査が迅速に実施が可能
- 患者の安全性の問題を軽減
- 医療従事者の負担を軽減

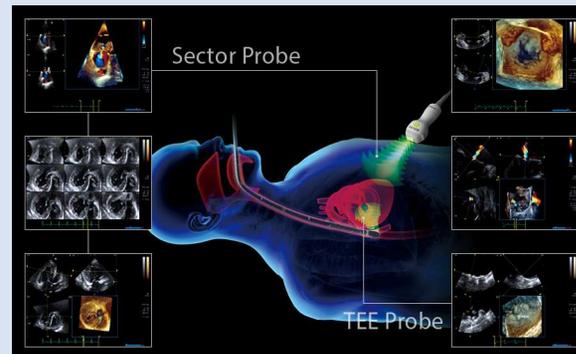


第19条 循環器病に係る医療機器の開発のための共同研究の促進

■ リアルタイム3D超音波装置による心機能検査の検査時間の短縮と検査の効率化

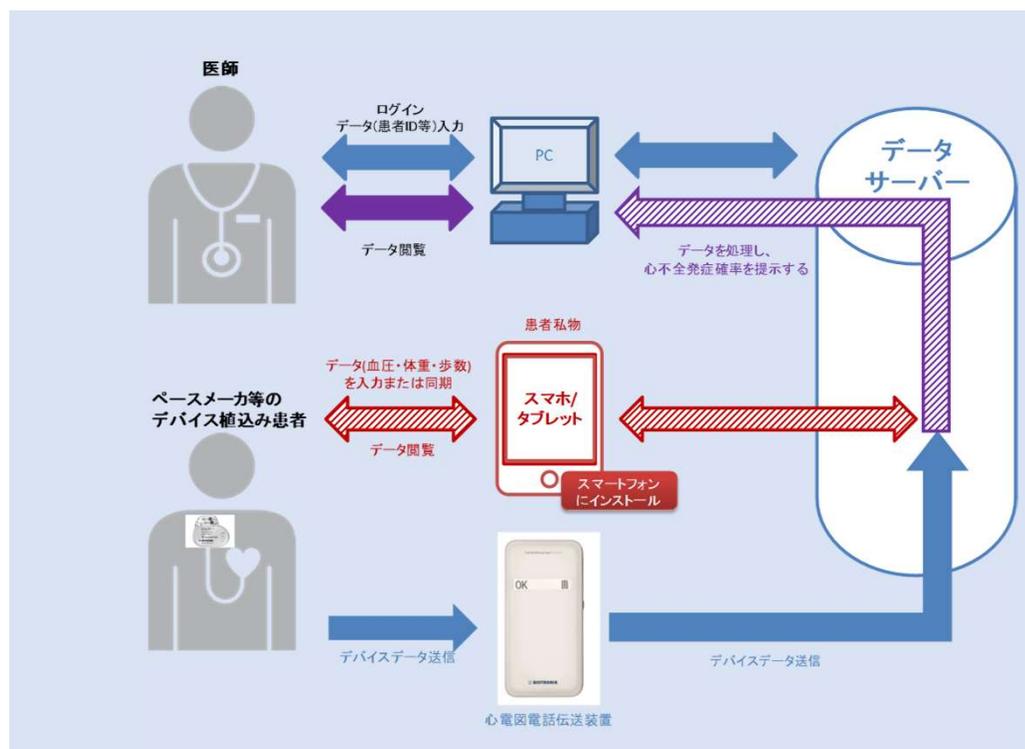
● リアルタイム3D超音波装置

心筋壁運動、ボリューム変化による心機能を可視化



■ 遠隔モニタリングシステム(RMS)を利用した機器の開発

- ・外来臨時受診の削減、入院期間短縮化
- ・私物携帯内臓センサ等による健康情報や計測値を利用



革新的医療機器の創出に向けて



デジタルイノベーションのグローバル化促進 と

新たな日常の為の医療供給のあり方

2020年11月16日

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会

1. デジタル機器を用いた医療の質の向上

- ① PHRを活用した医療機器のトレーサビリティの向上
- ② 遠隔医療（D-D）の推進

2. 新たな日常の確保に向けた医療供給体制

- ① 緊急時の医療便の確保と新興感染症等の対応

3. 医療技術の適正評価

- ① 医療技術の仕組みの検討-予防・検診の評価
- ② 医療技術評価の仕組みの検討－再評価、保険外併用療養

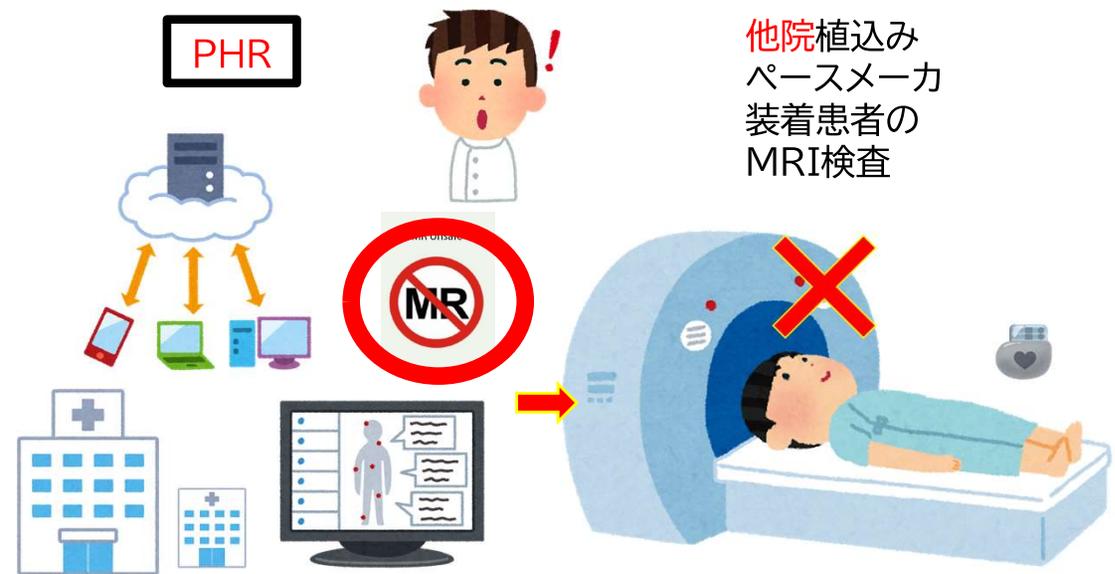
1-1、デジタル機器を用いた医療の質の向上

PHRを活用した医療機器のトレーサビリティの向上

- 植込み機器情報とPHRの連携
- 【現状】
- 植込み型ペースメーカー等の「特定医療機器」では、植込み患者の連絡先等に関する記録の作成・保存が義務づけられているが、情報更新は患者の申告によるため、タイムリーに情報が更新されていない場合がある。
- また、「非特定医療機器」の人工関節、ステント、乳房インプラント等の植込み機器に関しては、植込み患者の連絡等に関する記録の作成・保存の義務がない。

【要望】

- 患者が挿入されているデバイスに関する情報を含めた**医療情報**が患者に紐づいてデータベース化され、医療機関間で情報が共有されるプラットフォームを構築してはどうか
- 構築に当たってはメーカーも議論の場に入れていただきたい。



他院植込みペースメーカー装着患者のMRI検査は、情報共有が行われておらず、本人申告で曖昧なまま検査が行われる場合がある。

1-2、デジタル機器を用いた医療の質の向上 遠隔医療(D-D)の推進 (* 3-2医療技術の評価の検討含)

・ 遠隔医療の推進

・ 【現状】

- ・ 欧米では、遠隔医療(D-D)が進んでおり、患者の利便性の向上や医療の均てん化に寄与。
例えば、
 - ・ 遠隔ICU支援は、支援センターから集中治療現場に対して遠隔で支援を行う。
 - ・ 遠隔ロボット手術支援は、専用のコックピットから遠隔操作でPCI等の治療を行う。医療従事者の被ばく軽減によるプロテクター不要で女性医師の参画にも大きく貢献する。
(テレロボティック)

【要望】

- ・ 医師の負担の軽減を図り、医療の均てん化に寄与する為に、遠隔支援する医療機器を診療報酬において適切に評価していただきたい。



D-D 遠隔操作の考え方：

右：支援センターから遠隔でICU治療へ集中管理(eICU)、

左：専用コックピットからPCI遠隔操作支援（テレロボティック：CorPath GRX）

2、新たな日常の確保に向けた医療供給体制 緊急時の医療便の確保と新興感染症等の対応

・ 【現状】

- ・ コロナ禍において、航空貨物便の減便、輸送コストの高騰により、安定的に医療機器を供給することに困難を生じた。
- ・ こうした事態に備えて企業責任で在庫を積み増すことは、不要在庫を抱えるリスクや倉庫の確保などのコストが増すことから困難である。
- ・ 新興感染症に対する過剰な恐怖反応による国内検体輸送の停滞が生じた。

【要望】

- ・ 省庁の垣根を超えた、医療用の航空貨物枠の設定をご検討いただきたい
- ・ 国としてこうした事態に備えた備蓄を行うことをご検討いただきたい
- ・ 国主導による緊急時の検体等の輸送体制の構築をしていただきたい



3-1、医療技術の適正評価

医療技術評価の仕組みの検討 – 予防・検診の評価

Low Dose Lung Screening CT 等の推進

【現状】2011年以降、欧米では低線量肺がんCT検診の無作為化割付試験、NILST (National Lung Screening Trail Research)、IASL(International Association for the study of Lung Cancer)等が行われ、低線量CT検診は単純X線よりも肺がん死亡減少効果が20%以上高い事が報告されている。

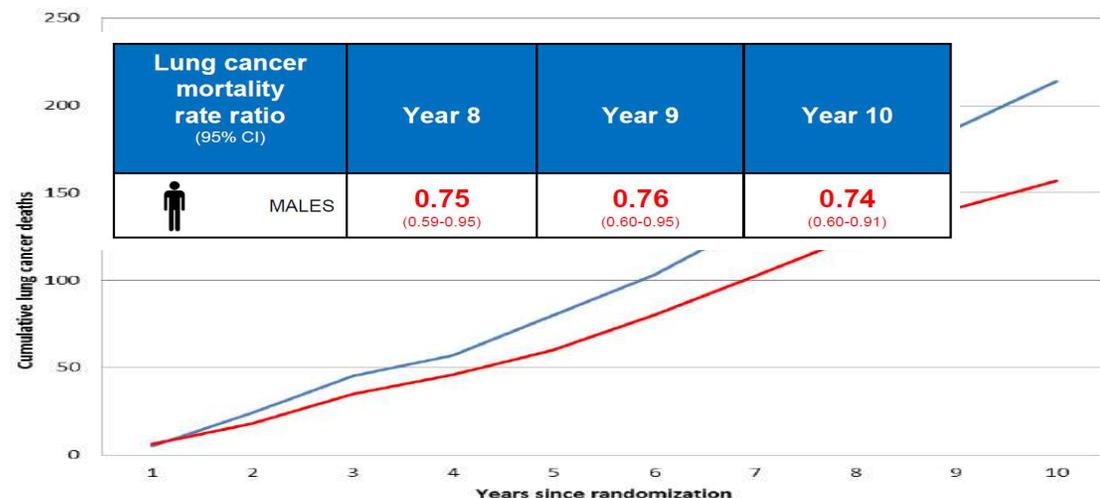
米国では55歳以上の喫煙者に対して保険による検査を実施する対策が行われ、以降、世界中で導入や検討が進んでいる。

本邦に於いては、2018年名和らによって、補助金による低線量CT検査を実施し肺がん死亡率が24%減少したと報告した。また、AMED研究としても研究が始まった。

【要望】対象患者を絞った、低線量肺がんCT検診は、死亡率を下げる予防・先制医療としての検査に関しても、保険給付の対象として検討をお願いしたい。

今後、予防・先制医療へも影響与えるe-Health/m-Healthの導入も考慮される本邦にあって、先ず、低線量肺がんCT検診導入の検討をお願いしたい。

Cumulative lung cancer deaths (Men only)



3-2、医療技術の適正評価

医療技術評価の仕組みの検討 – 再評価、保険外併用療養

技術料格差の是正に再評価制度や保険外併用療養費制度等の検討の場を

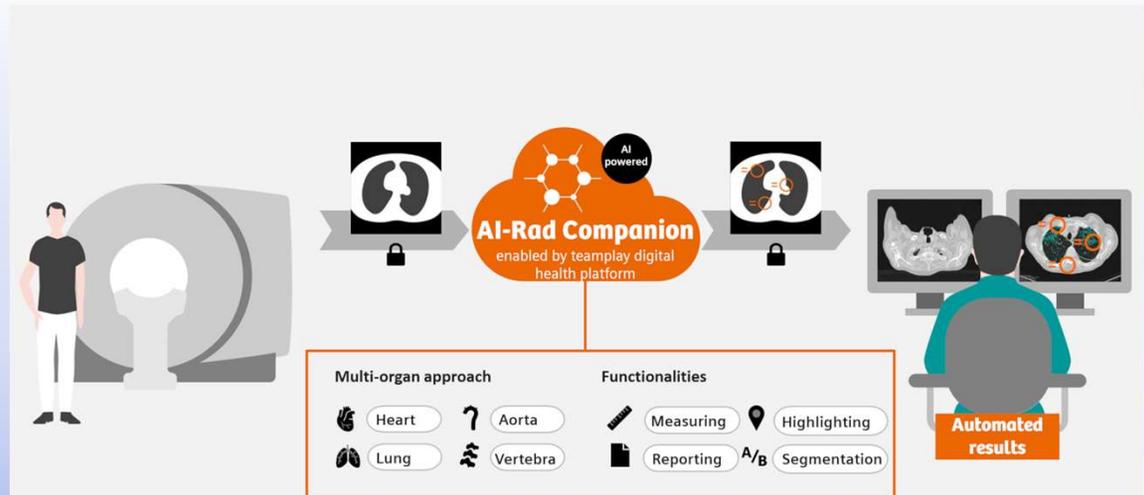
【現状】

- ・新規の診断治療機器を用いた技術の評価について、海外での評価と大きな隔たりがあるものがある。（例）診断機器検査、悪性腫瘍遺伝子検査等
- ・人工知能（AI）等を使用した画期的な製品が薬機承認され医療現場で活用されているが、加算等の評価に結びつくことは少ない。開発の活性化のためには、開発費用が回収されることが必要

【要望】 ・技術料に包括される医療機器についても国外の技術料と比較してバランスの取れる評価をお願いしたい

・例えば、①承認申請時にC2としての十分な実績が無いものの、保険収載後に臨床的有用性のエビデンスが確立した製品について、使用実績を踏まえて再評価できる制度を考慮願いたい。

・また、②国民皆保険を堅持し、適切に必要な医療を引き続き保険給付する事を大前提とした上で、薬機承認されている範囲より保険適用されている範囲が狭い範囲の場合には、保険で評価されていない部分について、保険外併用療養費等の適用検討の場を設けて頂きたい。



例:クラウド型AIによる胸部CT読影支援システム：医師の読影を支援

特定保険医療材料

令和2年度改定の総括(特定保険医療材料)

- 外国価格参照制度
 - ✓ 新規収載時の比較水準の引き下げ(1.3→1.25)
 - ✓ 再算定の引き下げ幅の見直し(再算定後の価格の下限75/100から50/100)
 - ✓ 比較水準(1.3)は維持も、今後の検討事項

- 市場拡大再算定の新規導入
 - ✓ 令和4年度改定から実施
 - ✓ 機能区分制度との整合性や運用上の課題を整理し、早めに議論を
 - ✓ 候補となり得る区分について、早めに細分化の必要性等を検討

- 機能区分の見直し
 - ✓ 令和2年度改定においては、合理化の対象となったのは1項目のみ
 - ✓ 改定前に議論された項目には、次回改定への積み残しとなっている区分も
 - ✓ 見直しプロセスの前倒しについて、引き続き訴えていくことが必要
 - ✓ 不採算要望等を行う場合には根拠資料等の準備を

- イノベーションの評価等の提案の検討と、市場実勢価一定幅4%の理論武装を

診療報酬部会 特材WG イノベーションの適正評価 V4.2

2020年7月21日 経済課（3団体：MTJにて）

2020年12月2日 経済課

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会

I. 【イノベーションの適正評価】 → 検討

① **【R-SUD(Reprocessed - Single Use Device)の価格算定について** : 2018年制度化

② **【HTA】:費用対効果評価制度**

* 【特材の技術料包括としてのC2チャレンジ】 医療材料の技術料包括への対応(2019年7月提起)
→ **該当機器が無い事、具体的な対応が出来ない事からEBCからの提案を見送りとした：削除した**

* 補正加算1-20% (機能別、画期性加算等) 等は低すぎて開発費回収できず導入出来ない (具体事例)
→ プロセス透明性 → **医療機器の保険適用に関するガイドブック (2017年3月：基準冊子) が出ている為不要。**

II. 【外国価格参照制度】 ① **【再算定下げ率】 75/100 → 50/100** ② **【内外価格差】 1.3 → 1.25**

III. 【機能区分の見直し】 ① **プロセスを明確化**

IV. **【安定供給】** ① **緊急時の支援**

V. **【市場拡大再算定】** ① **機能区分の合理化による市場拡大再算定に対応する猶予**

VI. **【その他】** ① **トラッキング用紙記入のデジタル化への診療報酬収載化**

I.イノベーションの適正評価

①再製造の単回使用医療機器 (RSUD) の価格算定について

【現状】令和2年1月22日 中医協 総-4にて、第3節再製造品の場合、

1 基準材料価格算定の原則

再製造品における基準材料価格算定については、第1節及び第2節の規定にかかわらず、当該新規収載品の原型医療機器が属する機能区分の基準材料価格に、再製造係数を乗じて得た額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

なお、再製造係数は、0.7を原則とするが、当該再製造品の製造工程等を勘案し、決定する。

【要望】「再製造工程では収集や洗浄・滅菌等にコストがかかることから、バイオ後続品の薬価算定を参考に、原型医療機器の属する機能区分の価格に0.7を乗じた額を基本としつつ、個々の再製造工程や必要なコスト等を踏まえて係数を設定することとする。」という制度の維持をお願いしたい。

単回使用医療機器 (Single-use device :SUD) の再製造について

使用済みの単回使用医療機器 (SUD) を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにする(「再製造」)ための新たな仕組みを設けた

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。



I. 【イノベーションの適正評価】

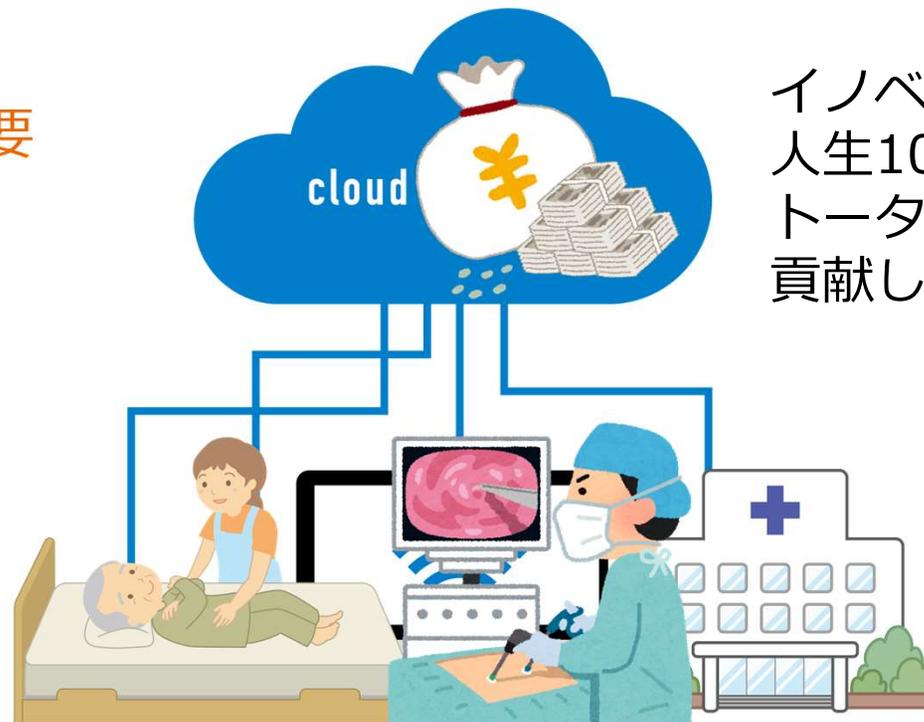
② 費用対効果制度（医療技術評価（HTA）制度）

【現状】平成31年（令和元年）3月27日 中医協 総-10-1 費用対効果制度が導入された。費用対効果評価制度においては保険償還の可否の判断に用いるのではなく、保険収載した上で、価格の調整に用いることとしている。

【要望】費用対効果評価制度に、介護データや診療報酬データ（NDB）等も融合させて、より有効的な利活用を検討をお願いしたい。

例えば：QOLに貢献している。介護の負担軽減も評価をして欲しい！！

対応製品の検討必要
重症化予防機器等



イノベーティブな医療機器が
人生100年時代における
トータルの医療経済に
貢献しているか

Ⅱ.外国価格調査（参照制度）

④内外価格差

④内外価格差

【現状】令和2年1月22日 中医協 総-4にて、「1.2以外の新規収載品にかかる外国価格調整については、従前の1.3から「外国価格の相加平均の1.25倍を上回る場合には、1.25倍の価格」とする、となっている。これ以下の調整になった場合、日本国内への仕入れにかかわる流通コスト等を鑑み、海外製造企業が日本国内への導入動機が進まないといった懸念がある。

【要望】コロナ禍でも安定供給を続ける個社の為にも、1.25倍の維持をお願いしたい。2の場合（ニーズ選定、画期性・有用性加算を受けたC1、希少疾患等）も同様に1.5倍の維持をお願いしたい。

<参考> 毎年価格調査が薬価の中間年改定の影響：特材にも圧力を感じることに對して；
【現状】医療機器においては2年に1度の改定が行われている。最新は令和2年4月改定
医薬品については令和3年度に中間年改定が決定されている。

【要望】現状維持をお願いしたい。

医療機器においては流通形態、市場規模、R&Dコストの回収にかかる期間など、あらゆる面で医薬品とは規模が異なり、一様に考えるべきではない。
中間年改定が医療機器にも導入されれば、海外製造企業の国内導入動機を削ぎ
国内の製販においても導入時の国内治験費用等の捻出などができなくなる恐れがある。

①機能区分の見直し

【現状】 合理化する場合のプロセスが不明瞭で、合理化される際、安定供給体制が間に合わない。

【要望】 安定供給を維持する為にも、どのような場合に合理化するのかのプロセスを明確にし、適正な合理化・簡素化へ配慮をお願いしたい。また、弊団体に於いては中小の個社が多く、半年前には話し合いの場を設けていただきたい。

②安定供給（官民対話）

【現状】 コロナ禍において安定供給する行政の要請に応える為に、製造コスト、輸送コスト共に上昇し、逆ザヤ販売が行われており、適正な価格を反映していない場合もある。 加えてその後の過剰在庫は企業負担となっている。

【要望1】 コロナ禍などの緊急事態時に、平時よりかかる製造コスト、流通コスト、発生した過剰在庫等に対して、買取の補償や新たな診療報酬制度の導入等を検討願いたい。

【要望2】 災害時の医療品優先輸送枠（国際、国内船便、国際、国内航空便、輸送貨物列車等）の確保を国として関係各所に要請をお願いしたい。

【現状】 財政上導入は理解する。

参考) 令和2年1月22日(水) 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 (第108回)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000587361.pdf>

中医協材 - 1の14ページより抜粋

3 次のいずれかに該当する既存機能区分

イ 年間販売額 (当該機能区分の材料価格改定前の基準材料価格に年間算定回数に乗じて得た、当該機能区分に属する全ての既収載品の年間販売額の合計額をいう。以下同じ。) が **150 億円**を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの

ロ 年間販売額が **100 億円**を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの (イを除き、原価計算方式により算定された既存機能区分に限る。)

【要望】 導入は理解するが、市場拡大再算定対象については、機能区分合理化した区分について、安定供給を継続する為に、市場対応への**半年以上の猶予期間**を設けるなどを検討して頂きたい。

VI.その他：トラッキング用紙記入のデジタル化への診療報酬収載化：植込み機器情報とPHRの連携

【現状】

- 植込み型ペースメーカー等の「特定医療機器」では、植込み患者の連絡先等に関する記録の作成・保存が義務づけられているが、情報更新は患者の申告によるため、タイムリーに情報が更新されていない場合がある。（医療機関、製販事業者共に個別にアナログ入力管理）
- また、「非特定医療機器」の人工関節、ステント、乳房インプラント等の植込み機器に関しては、植込み患者の連絡等に関する記録の作成・保存の義務がない。
- PHRが国家として、医療情報を紐付ける構想も散見される。

【要望】

- 患者に挿入されているデバイスに関する医療情報（トラッキング情報）が国が進めるPHRなどのクラウド上に紐づけてデータベース化される為に、クラウド加算等の創設を検討願いたい。
- 医療事故、ヒヤリハットの大幅な低減にも貢献する事が期待される。
- 構築に当たってはメーカーも議論の場に入れていただきたい。

（*企業の持つトラッキングデータをPHRへ紐付ける等）



他院植込み
ペースメーカー
装着患者の
MRI検査

他院植込みペースメーカー装着患者のMRI検査は、情報共有が行われておらず、本人申告で曖昧なまま検査が行われる場合がある。

診断・治療機器

令和2年度改定の総括(技術料)

- 市場拡大再算定の新規導入
 - ✓ 令和2年度以降、技術料として評価する一部の医療機器に新たに導入
 - ✓ 保材専での審議の際に見直しを行う基準を併せて審議
 - ✓ 運用事例を見つつ、制度のあり方について提言していく必要

- 技術料の評価の見直しのあり方
 - ✓ 現状は、事務局提案、医療技術評価分科会による評価、先進医療
 - ✓ 業界のビジョン・今後のイノベーションをとらえた適切な機器の評価のあり方をどう考えるか
 - ✓ 官民対話等の場での提案を検討する必要

- C2チャレンジ
 - ✓ C2チャレンジは引き続き議論の対象となった
 - ✓ 市場拡大再算定のスキームなどを参考に、業界側から制度設計を提案していくことが必要

第41回厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料
「診断・治療機器関係」

医療機器（医療技術）に関する提案

2020年 11月 13日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



本日の提案内容

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

- （1）使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請
- （2）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- （3）技術料包括医療機器のニーズ検討会に係る評価

2. 安全確保を推進するために

- （1）高性能な医療機器の共同利用推進に向けて
- （2）医療機関と連携した感染防止対策の推進に向けて
- （3）医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進に向けて
- （4）モニタの精度管理に関する評価に向けて

3. デジタル技術等の活用による、医療の質および生産性の向上へ向けて

- （1）医師の働き方改革等に資するAIの活用への評価について

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

【背景・現状】

- ① 特定保険医療材料においては2018年度改定でチャレンジ申請の制度が新設され、2020年度改定においてB1,B2へ拡大された。昨年C2再評価制度新設を中医協保険医療材料専門部会へ提案した。
- ② 医療技術の中には医療機器の貢献度が医療の質に与える影響度が大きいものや、医療機器の性能や仕様に関連し、加算や診療報酬項目として設定されているものが存在する。一方で、十分な評価になっておらず安定供給に支障が生じているものも存在する。
- ③ 企業所有のデータで、企業側から再評価申請を行ったほうが望ましいケースもある。
(企業所有データの例：安定供給に係るコスト、当該医療機器の海外使用実績データ、規制当局への承認申請データ等)

【提案】

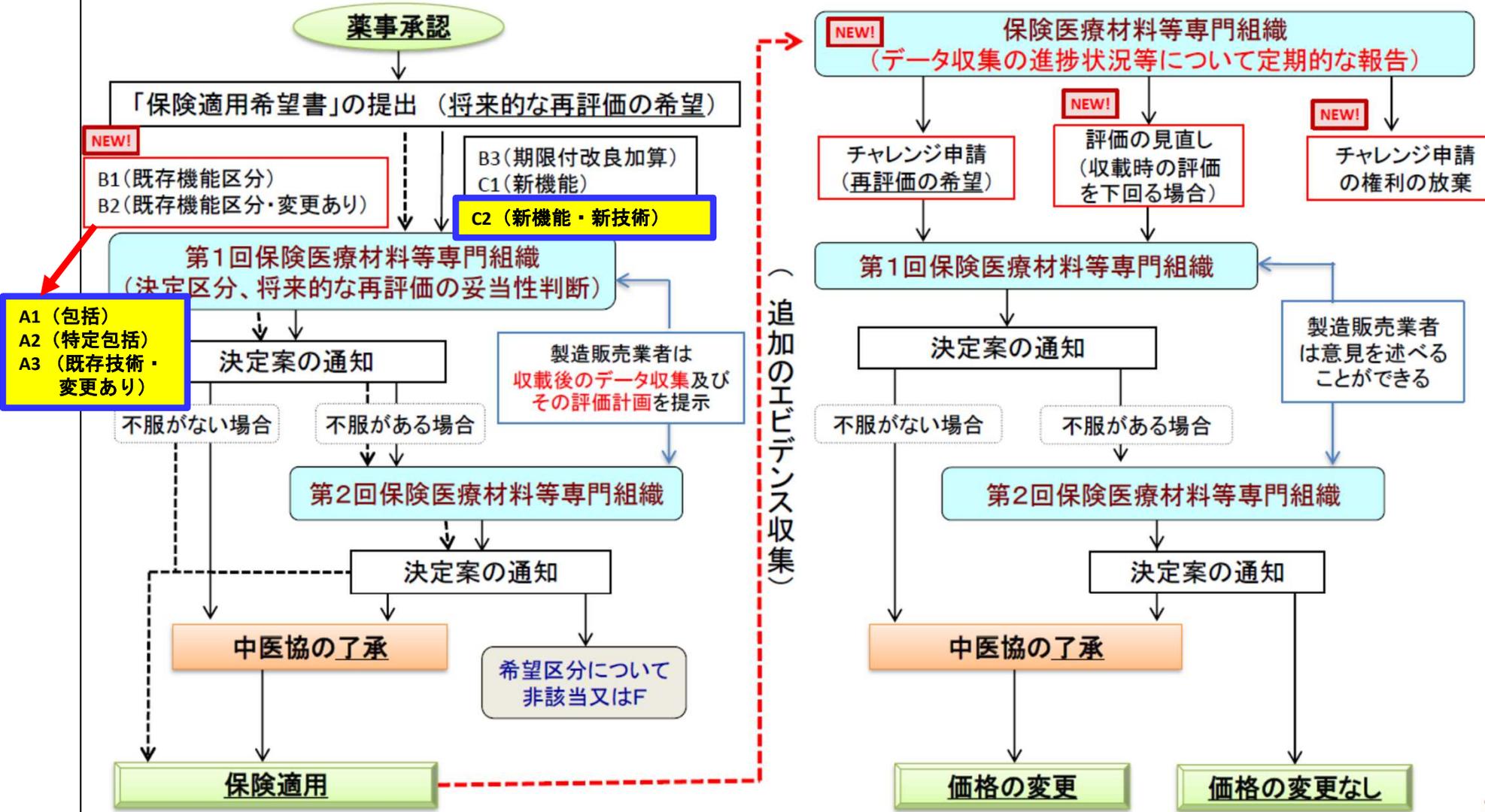
- ① 既存技術の再申請について、特材のC1チャレンジに準じるかたちで、企業申請できるC2チャレンジ制度の創設をご検討いただきたい。
- ② 企業から新規にC2、A3区分の保険適用希望書が提出され、再評価を希望するものを本制度の対象の基本とし、過去に保険適用されたA1、A2区分について再評価を希望するものは、期限付きで対象となるようご検討頂きたい。（改定の年から2年以内に再評価の意思表示）

チャレンジ制度の技術料関連保険区分への拡大

チャレンジ申請スキーム

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



■ C2チャレンジの対象（案）

	技術料の例	その他
<p>① 機器加算等として技術料が設定されているもの</p>	<p>在宅療養指導管理材料加算 全般 手術医療機器等加算 全般 D215 2 パルスプラ法加算 D216 負荷検査加算 内視鏡通則 超音波内視鏡検査加算 D306 狭帯域光強調加算 D308 胆管・膵管鏡加算 D415 1 ガイドシース加算 D415 2 CT透視下気管支鏡検査加算 D415 3 顕微内視鏡加算 K803 膀胱悪性腫瘍手術狭帯域光強調加算 など</p>	<p>①②既に加算等で評価されている技術の適応拡大、増点</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規にC2,A3保険適用希望書が提出され、再評価を希望するものは対象となる
<p>② ①以外で、技術料コードの名称等が医療機器の性能、仕様等に関連して設定されているもの</p>	<p>B001 特定疾患治療管理料 イ着用型自動除細動器による場合 <u>D215-3 超音波エラストグラフィ</u> D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA） D415-3 経気管肺生検法（ナビゲーションによるもの） D415-4 経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合） <u>E101-4 PET-MR機器による場合</u> E202 1 3テスラ以上の機器による場合 E202 2 1.5テスラ3テスラ未満の機器による場合 M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 M001-3 直線加速器による放射線治療 M001-4 粒子線治療 など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 過去に保険適用されたA1,A2について、再評価を希望するものは、期限付きで対象となる（改定の年から2年で意思表示、特材制度との整合）
<p>③ その他①・②以外で、技術料の中で機器の貢献度が特定できるもの</p>	<p>K561、K609、K615、K178等 血管撮影装置+コーンビームCT包括化 <u>K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術（ロボティック焼灼術）</u></p>	<p>③加算等の評価になっていない、または希望技術料ではない包括技術について、加算化、増点を狙う。</p>

具体事例 : 経皮的冠動脈形成術(PCI)治療ロボット

製品名; CorPath GRXシステム

【概要】

2018年の薬事承認に際し、海外データを外挿し、申請したが、結果としてPMS実施231例の全例登録を要求された。

薬事承認後、C区分として、技術料および特定医療材料を要求したが、厚労省の回答として、本邦における使用例がない事、また患者ベネフィットが不十分との判断から保険償還が見送りにになると打診（Fになる。）。

また、消費税増税のタイミングと重なり、審議に相当の時間を要し、またコリダンス社の要求もあり、臨床（PMS）開始を優先させるため、戦略をピボットとし、**マニュアルPCIと同点数として頂く事を条件にA区分（A1）で再申請した。**

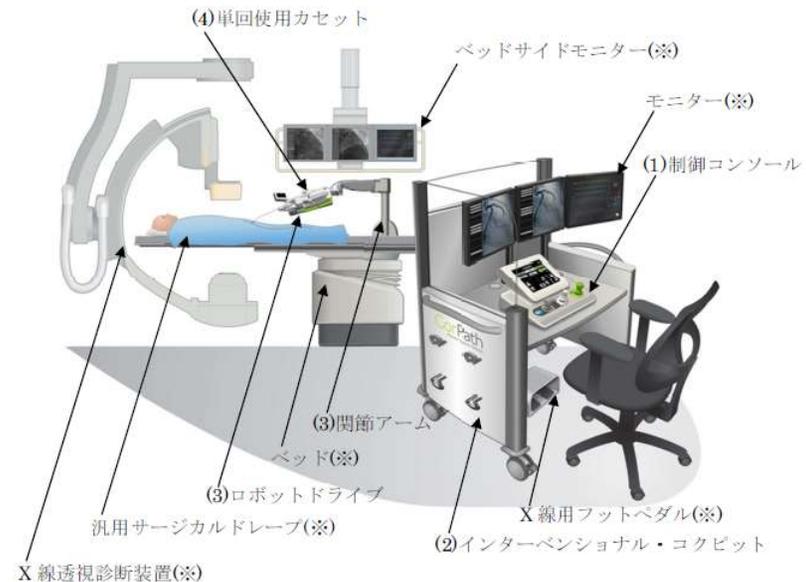
現在は、ロボットPCIとしての手技料（加算）を関連学会（CVIT）から提出して頂くよう関係医師に働きかけを実施中。

保険加算の狙うにあたり、無線化 → 遠隔治療抜きには語れない。（学会・関係者）

【有用性】

○人材の集約化することによる医療従事者の働き方改革に呼応、術者の被ばく量を約95%削減でき、さらに防護衣の着用が不要で女性医師参加可能性となり、負担軽減にもなっている。

○（ボタン一つで？）1ミリ単位でのステント、バルーン制御が可能で、患者へ、医療の均てん化にも貢献します。



診療報酬点数：既存マニュアルPCI

1 急性心筋梗塞	36,000点/	2 不安定狭心症	22,000点/
3 その他	19,300点		

(※) 本品の構成品ではない。

IDATENの保険収載に関して

10月12日
経済課

- 医機連法制委員会
- 3団体診療報酬責任者

11月5日
3団体 実例協議

⇒
3団体から保険の考え方をまとめて提出中。

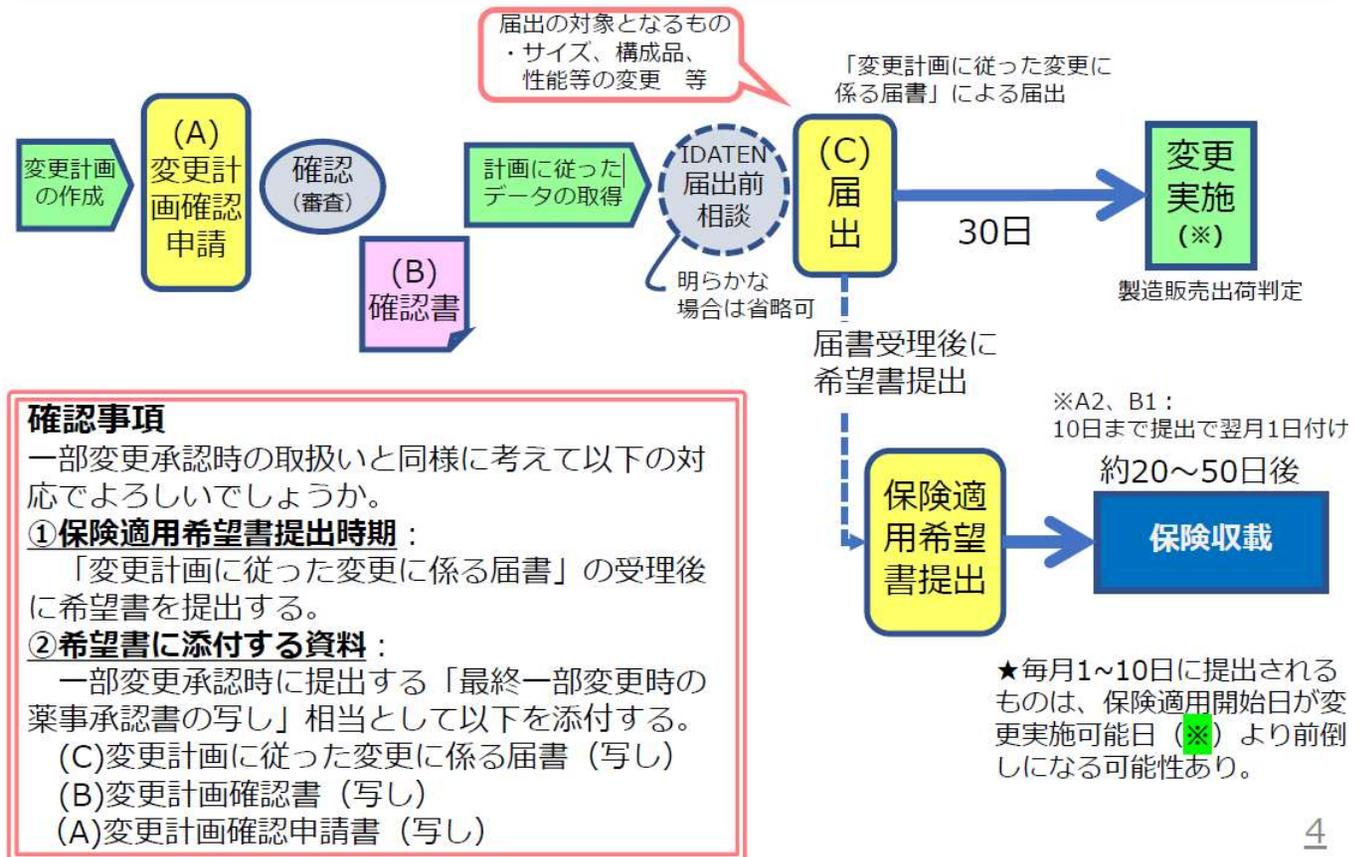
対象は？

AI？

プログラム医療機器

医療機器変更計画確認審査制度（IDATEN）における 保険適用希望書の取扱い

※医療機器をイメージしていますが制度は体外診断用医薬品も同じ



医療機器（医療技術）に関する提案

第41回厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料

「診断・治療機器関係」へのEBC素案 V4.5

案

2020年3月25日 3団体 医機連にて
2020年11月13日 3団体 厚労省にて
2020年12月2日 EBC 厚労省にて

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・I V D委員会

2020 EBC 医療機器(医療技術)に関する訴求

1. 医療機器(医療技術)イノベーションの評価について
 - ① C2チャレンジ申請(2019定期会合・中医協) → (EBC案から3極合同化)
 - ② 予防医療:低線量肺がんCT検診等→新たな保険制度の創造
 - ③ 医療技術評価の仕組みの検討 (C2チャレンジ・患者負担等)
→「保デジ専」設置を含む新たな保険制度の創造

2. 医療機器の安定供給と安全確保を推進するために
 - ① 医療機器の適正評価に関して→共同利用の再考/新保険制度創造の必要性
 - ② 医療機器の保守点検実施率の向上に向けて→明文化
 - ③ 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進に向けて→3. ①クラウド化

3. AI.ICTを用いた医療技術の基盤整備
 - ① 機器情報・医療画像とPHRの連携→クラウド化で利活用促進へ
 - ② AI活用の新たな価値の適正評価→1 ③統合

3. ICTを用いた医療技術の基盤整備

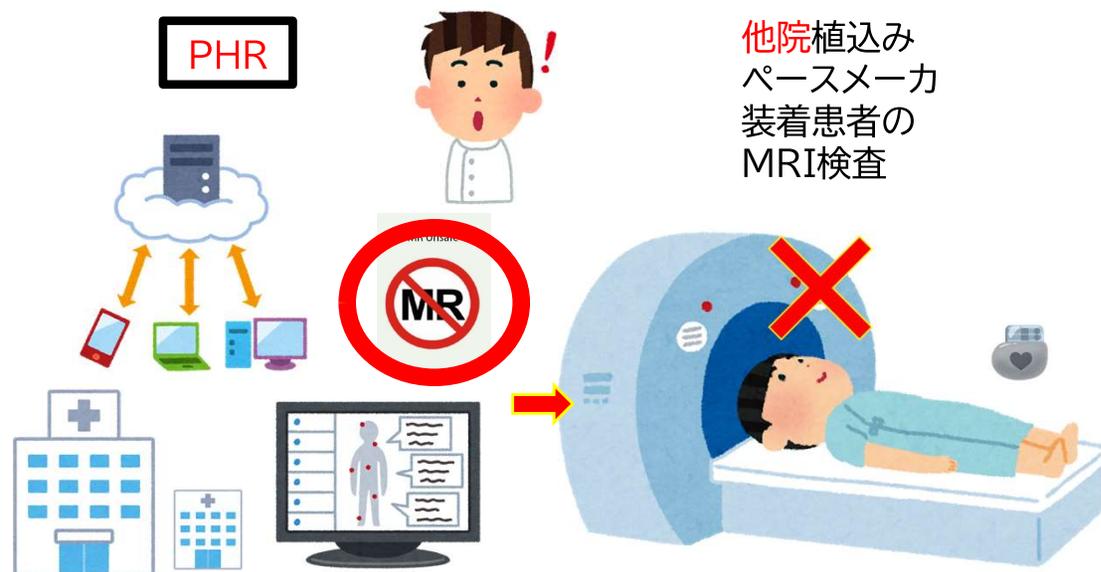
機器情報・医療画像とPHRの連携ークラウド化で利活用促進へ

- 【現状】
- 植込み型ペースメーカー等の「特定医療機器」では、連絡先等の記録の作成・保存が義務づけられているが、タイムリーに情報が共有されておらず、緊急時の確認が出来ない場合がある。
- 2011年より米国では、DICOM(画像)データのヘッダー情報をクラウド化しACR(米国放射線医学会)による線量管理が行われている。本邦でも、日本医学放射線学会 (JRS)が、診断用画像の精度管理や被ばく線量管理のデータベース (J-MID) 化が行われ、クラウド化の方向。
- 企業は学会と連携してガイドライン等協調を行っており、データの利活用も期待がある。
- ようやく本邦でもPHRが国家として、医療情報(機器・画像)を紐付ける構想が始まった。

【要望】

• 患者に挿入されているデバイスに関する医療情報や画像データが国が進めるPHRなどのクラウド上に紐づけてデータベース化される為に、例えば、患者の被ばく管理、自身の画像管理閲覧としての利便性を考慮して、クラウド加算等の創設を検討願いたい。

• 構築に当たっては該当学会と共に企業も議論の場に入れて頂きたい。
(実質的運用方法、費用/コスト等)



他院植込み
ペースメーカ
装着患者の
MRI検査

他院植込みペースメーカ装着患者のMRI検査は、情報共有が行われておらず、本人申告で曖昧なまま検査が行われる場合がある。

- 2021年 活動計画

EBC診療報酬部会の基本原則

- 3極合同提案の継続 → 学会・行政連携
- 医療材料の機能区分細分化拡大とイノベーション評価(C1,C2)、安全管理の訴求
- 毎年改定・消費税・費用対効果、SUD等の新たな動きに対する対応



＜皆保険制度の堅持に、新たな制度設計の創造 - 2022年へ向けて＞

① **イノベーション技術の適正な評価**

- 1) 医療情報のPHRへの接合
- 2) 期限付き改良加算
- 3) 再評価の推進・見直し
- 4) オンライン・遠隔ロボット
- 5) 人工知能の評価
- 6) 新たな保険制度

② **外国価格調整への対策**

③ **機能区分細分化・合理化への対応の継続推進**

④ **HTA:費用対効果評価制度の継続モニター**

⑤ **ICTを用いた医療基盤の整備** — 学会等呼応した連携 ①と呼応

⑥ **地域医療計画政策等の動きに呼応した対応**（保守管理、被ばく管理の要件化）

2021年の診療報酬部会の活動方針

○一年間を通して新しいメンバーと新規の提言していきます。

○診断治療WG、特材WGの副部長がリーダーとして、WGを運営し、月例部会で報告する体制を実施する。

【部内勉強会】WEB開催

○研鑽の為、テーマは定期会合に連動

【EBC - 行政との勉強会】ハイブリッドで出来ないか？

○HTAを考慮したC申請の勉強会、GDPR、CEマーキング、

○AIの勉強会（武田元局長）、PHR（KDDI、行政）の勉強会

【提言書】

○政策提言の為の会議の充実 → 医療技術の適正な評価 “ICT、AI”

⇒ 「 定期会合で実利を獲得 」

今後も、

会員企業のご協力をお願い致します。

部会へも積極的な参加をお願い致します。

ご清聴ありがとうございます。