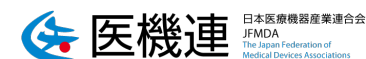


第44回厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料
「診断・治療機器・在宅関係」

医療機器（医療技術）に関する提案

2023年 7月 12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

P.2-P.20

- (1) C2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) 技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価
- (3) 医療技術評価提案書に係る医療機器について
- (4) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

2. 安全確保を推進するために

P.21-P.37

- (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて
- (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について
- (3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価について
- (4) 造影剤使用検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

P.38-P.52

- (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

【背景・現状】

- ① 革新的医療機器を早期に国内へ上市するためには、企業にとって収益の予見性、投資回収の見込みの向上は必要不可欠である。【参考資料P.6、P.7参照】
- ② 特定保険医療材料については、既存の機能区分の定義が示されており、新規機能区分への該当性の判断をしやすい。また価格設定や加算の考え方、定量的評価方法が通知等で明示されており、価格の予見性が立てやすい。
- ③ 一方、技術料包括医療機器の場合は、**C2（新規技術）への該当性の考え方や、技術料（価格）の考え方が示されておらず、特に改良医療機器の場合、どの程度の改良であればC2申請が妥当であるかの判断や、準用技術料で設定される価格の予見性を立てることが困難である。**
- ④ 「令和4年度医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」で技術料の予見性に関連して、準用技術の選定に関する考え方の追記を行って頂いたところ。（P.4）

【提案】

- ① **C2（新規技術）への該当性について、機器に係るどのような有用性ポイントが認められればC2新技術として評価されるのか、考え方を通知等でお示しいただけないか。**
例）特材定量的評価に相当する有用性ポイントや技術料包括機器特有のポイントを明示（デジタル化・均てん化等）【参考資料P.8参照】
- ② ガイドブックでお示し頂いた**準用技術の選定の妥当性に関する考え方や、またアウトカム向上等により見込める準用技術料への上乗せ評価の基準について、通知で発出して頂きたい。**特に有用性が客観的に示されている場合等は**既存技術料の上乗せの可能性のあることを明示して頂きたい。**
- ③ 第43回定期会合にて「過去のC2評価事例や有用性の評価方法等を整理した上、何らかの形で開示を検討頂ける」とご回答を頂いており、**予見性向上に資する情報提供をご検討頂きたい。**
- ④ 審査の知見を予見性向上に活かす観点から、評価事例等に基づく行政と業界の勉強会や意見交換を通じ、業界が共に学べる場を設けていただきたい。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

令和4年度 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック（抜粋）

（準用技術）

- 準用技術の選択については、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）の「外保連試案2020」、内科系学会社会保険連合（内保連）の「内科系技術についての診療報酬評価に関する提案ver.1」等をふまえてコストを試算し、近い内容の技術を準用先とするのが基本的な考え方となります。
- また、申請製品を用いた臨床試験成績等が既存治療より高い治療成績等により申請製品の有用性が客観的に示されている場合には、それらの成績等を踏まえ、既存治療とは異なる技術料を準用先として希望するという考え方もあります。
- 加えて、既収載品とは原理等が異なる医療機器であったとしても、手技としては同様の手技が実施される場合もあり、申請製品の有用性も考慮した上で、手技の類似性を踏まえ既存治療の技術料を準用先として希望するという考え方もあります。
- 以上を踏まえ、申請製品における治療成績、対象患者や手技等の類似性、コスト等を踏まえて、適切と考える準用先を設定します。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について (1) C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

参考資料

体外診断用医薬品

様式2-2

試薬の価格（テスト当たりの価格）

1テスト当たりの検査費用の根拠（総括表）

検査実施料			円
	内訳	金額(円)	備考
	①試薬費		
	②人件費		
	③材料費		
	④分析機器のコスト等		
	⑤経費		

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

参考資料

予見性の向上、イノベーションの適切な評価により、日本発医療機器の普及・促進に繋がる

一般的な医療機器開発プロセス



- ・疾患動向、競合状況、**診療報酬情報**等をもとに事業性を予測
- ・採算性の悪いテーマ、見通しが悪いテーマは市場導入を断念
⇒ イノベーションが医療現場へ届かない結果となる

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

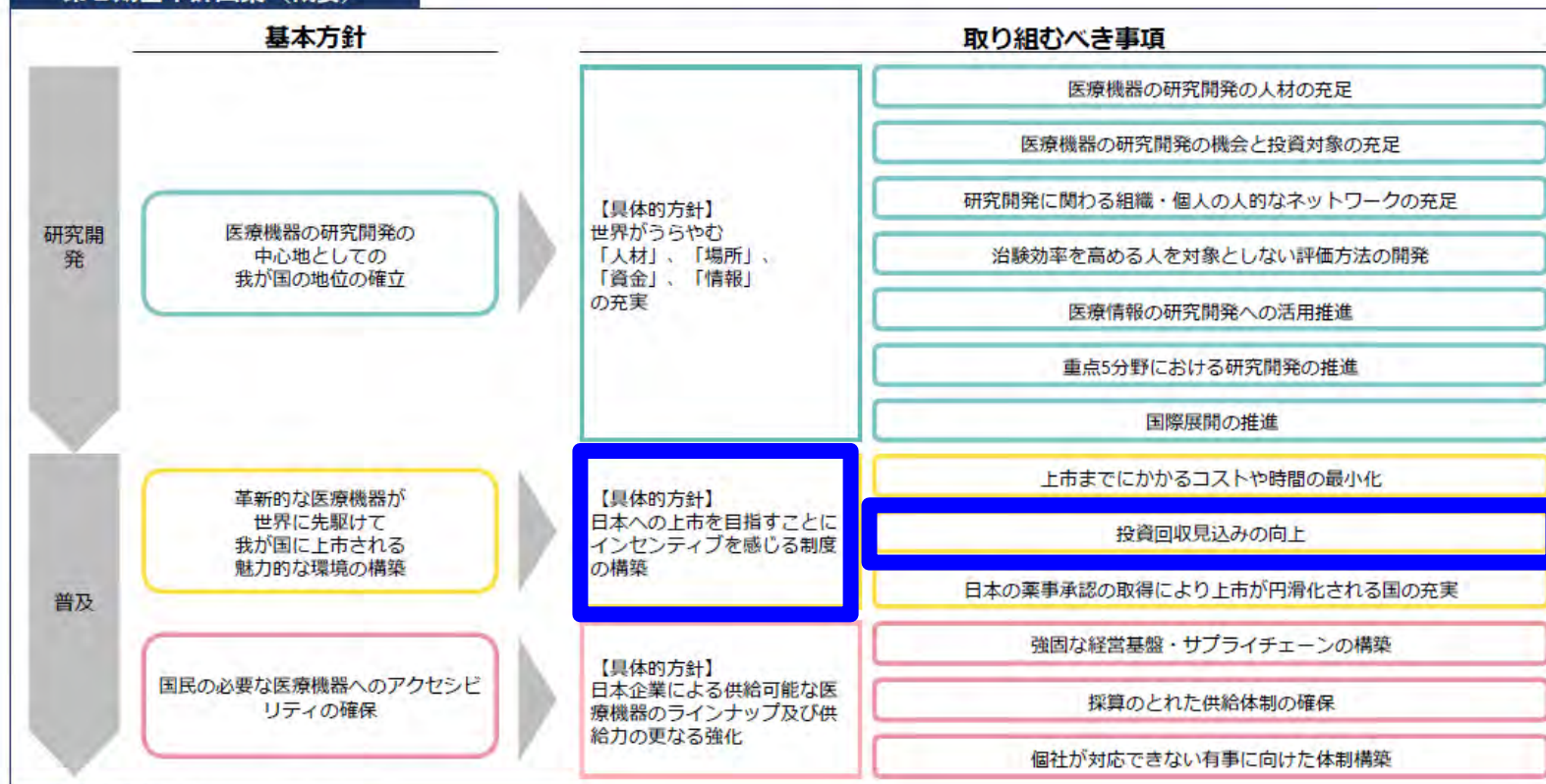
参考資料

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定。

第2期基本計画案（概要）



1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

参考資料

<改良技術評価の視点（例）>

- イ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似技術に比して、当該新規取載品の使用における環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生の減少、検査・診断性能の向上により患者の負担が少ない治療選択が可能となること、リスク等の情報共有の推進、医療過誤の防止などにより、より安全かつ有効な検査・診断・治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、当該医療機器を使用した技術がそれまでの技術に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの均てん化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下「生物由来原料等」という。）として用いた類似医療機器に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。 等

※ 構造等にはソフトウェアも含む

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

【背景・現状】

- ① 「**医療ニーズの高い医療機器**」として開発公募・要請が行われる医療機器には、小児を対象とした製品など、対象症例が少ないケースも多く、企業が開発に応じるには、**開発コストが回収でき、安定的な供給が可能となる技術料、償還価格が設定される見込みが立つことが必要**である。
- ② 特定保険医療材料については、
 - ・ 外国価格調整の比較水準の緩和
 - ・ 原価計算方式の適用の緩和（外国価格比0.8）
 - ・ 機能区分の特例の設定などの配慮が行われているが、**技術料に包括される医療機器については、こうした採算性の確保のための措置がされていない**。同様に先駆的医療機器、特定用途医療機器として指定された品目についても、特定保険医療材料では加算等の配慮が行われている。
- ③ アンメットニーズに対応し小児や症例数が少ない疾患にも適切な診断・治療機器を安定的に供給し、また画期性の高い製品を適正評価する観点から、**技術料に包括される医療機器（繰り返し使用機器、ディスポ機器）についても開発公募・要請に応じて開発された製品の評価に配慮**いただくとともに、採算性確保の観点から**加算等がなされることを明示**いただけないか。

【提案】

- ① ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発された技術料包括医療機器、また同製造販売業者から一定条件（P.11特材と同条件）を満たし当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの、また先駆的医療機器、特定用途医療機器として指定された品目に関し、採算性確保、安定供給、イノベーション評価の観点から、当該品目が算定する対象技術に加算等の評価の仕組みを構築いただけないか。
- ② 本評価が対象となる品目に関し、「特定診療報酬算定医療機器の定義等」の通知で明示し、運用いただけないか。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

【参考】「超音波内視鏡下胆道ドレナージ」ニーズ品選定品

① ディスポーザブル吸引生検針（A社）

② Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針（B社）

穿刺針

③ ES ダイレータ（C社）

④ ディスポーザブル内視鏡通電ダイレータ（B社）

⑤ ディスポーザブルCysto ガストロセット（D社）

⑥ カネカ胆管拡張バルーンREN（E社）

ダイレータ

⑦ 造影用カニューレ（F社）

カテーテル

⑧ Niti-S 胆管用シリコンカバードステント（G社）

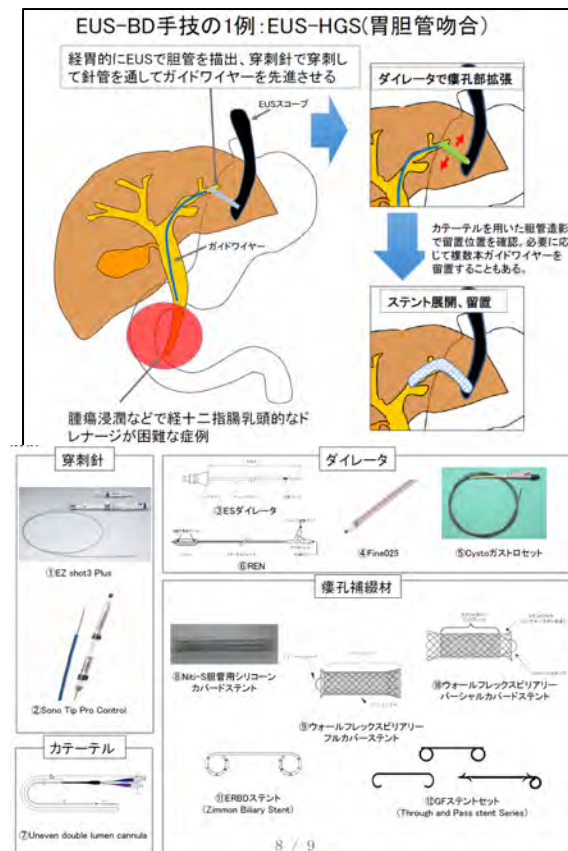
⑨ ウォールフレックスビリアリーフルカバードステント（H社）

⑩ ウォールフレックスビリアリーパーシャルカバードステント（H社）

⑪ ERBD ステント(Zimmon Biliary Stent)（I社）

⑫ GF ステントセット(Through and Pass stent Series)（J社）

瘻孔補綴材



《出典：「第31回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する 検討会」令和3年1月22日より抜粋・改編》

- 一連の手技において複数社の多種多様な内視鏡処置具が使用される手技であり、ニーズ品対応前の適応において、特材で扱われるものと技術料包括医療機器で扱われるものが混在
- 一変等の薬機承認対応、保険申請後も特材と技術料包括医療機器が混在すると予測

⇒ 対応製品や対応企業により、採算性の確保のための措置にバラツキが生じる可能性あり

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

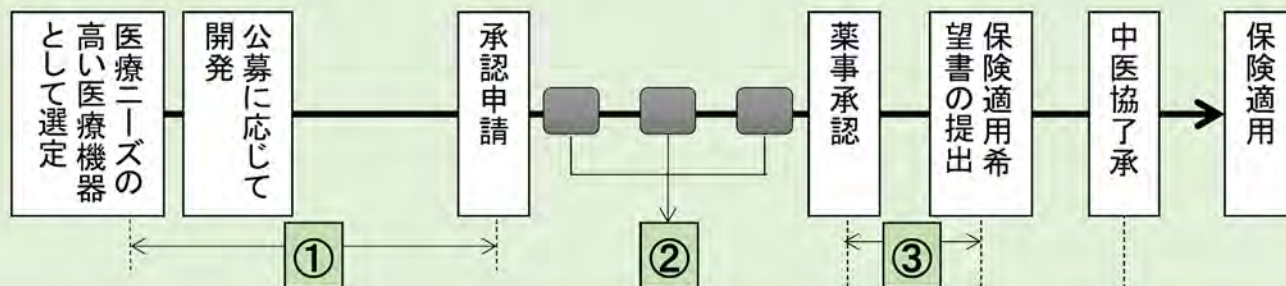
(2) 技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

参考資料

(参考) ニーズ検討会に係る特定保険医療材料の評価要件

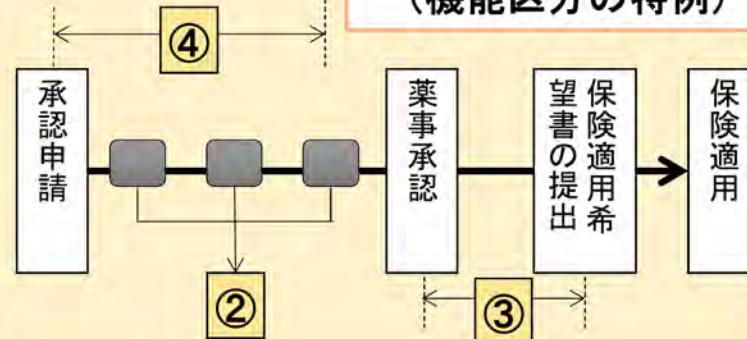
ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件

ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件



期間	要件	
①医療ニーズの高い医療機器として選定されてから薬事承認申請までの期間	3年以内	
②審査期間 うち申請者側の期間	新医療機器の優先品目 改良医療機器の臨床ありの場合	120日以内
	新医療機器の通常品目の場合	210日以内
③承認から希望書提出までの期間	120日以内	
④中医協了承までの間に申請された品目であること		

ニーズ選定品目の次の品目に係る要件 (機能区分の特例)



《出典：「平成28年度 保険医療材料制度改革の概要」厚生労働省資料より抜粋》

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（2）技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

参考資料

技術料包括医療機器と特定保険医療材料の評価ルール

技術料包括医療機器	特定保険医療材料
<p>【イノベーション評価】</p> <ul style="list-style-type: none">・準用先技術料に対する補正加算等の評価の仕組みはない・チャレンジ申請 <p>【点数調整】</p> <ul style="list-style-type: none">・市場拡大再算定	<p>【イノベーション評価】</p> <ul style="list-style-type: none">・補正加算等の評価が存在する<ul style="list-style-type: none">・画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算Ⅰ・Ⅱ、先駆加算、特定用途加算・機能区分特例・迅速な保険導入に係る評価・チャレンジ申請・ニーズ選定品への対応評価・不採算要望・費用対効果評価 <p>【価格調整】</p> <ul style="list-style-type: none">・外国平均価格に基づく価格調整・市場実勢価格調整・外国平均価格に基づく再算定・市場拡大再算定・費用対効果評価

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（3）医療技術評価提案書に係る医療機器について

【背景・現状】

- ① 医療技術の改定に関しては、学会から提出される医療技術評価提案書をもとに、新規技術の評価、既存技術の再評価が行われているところ。
- ② 医療技術評価提案書に於いて記載される「提案される医療技術に使用する医療機器」に関しては、学会と関連企業が情報共有等を行いつつ記載することとなっている。
- ③ 一方、技術料が新設・改定される際に、附帯された医療機器が条件（例：使用目的、仕様等）を満たさないことにより、保険診療できないケースが実際に複数回発生し市場の混乱をきたしている。
- ④ 「使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない」ことを理由に、医療技術評価分科会での評価の対象とならない提案も未だ一定程度存在している。
※（令和4年度改定：55件／全体 902件）

【提案】

- ① 医療技術評価提案書に於いて学会が記載・提案した医療機器は、薬事承認等の条件を必ずしも正確に把握されずに記載されていることを想定し、医療技術評価提案書の薬事条件を関連企業、業界団体を通じて確認することが可能なステップを導入して頂きたい。【P.15参照】
- ② 学会と共に業界から提出された医療技術評価提案に関し、医療機器政策室経由で医療技術評価の結果に係る理由の照会ができるシステムを設けて頂きたい。【P.15参照】
- ③ 当該技術に関連する医療機器に関し、「特定診療報酬算定医療機器の定義等」の中で明確化して頂きたい。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（3）医療技術評価提案書に係る医療機器について

【事例】 「超音波減衰法による肝脂肪化定量」 医療技術評価提案

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名																				
218101	超音波減衰法による肝脂肪化定量	日本肝臓学会																				
<p>【保険収載が必要な理由】 わが国の脂肪性肝疾患の有病率は30%と増加傾向にある。食事、運動等生活介入で非アルコール性脂肪肝炎（NASH）や肝硬変、肝臓への進展を抑制でき正確に肝脂肪定量評価をし、治療適応と効果を診断することが必要である。現在、脂肪肝とNASHの鑑別や脂肪肝の診断は、肝生検により侵襲性、出血等合併症があり入院を必須とし、繰り返し検査は現実的ではない。超音波減衰法による非侵襲的検査で脂肪定量が可能となり、同時に肝硬度測定やエラストグラフィで肝線維化を診断できることは、脂肪肝からNASHへの進展や発癌高リスク患者を拾い上げる事が可能で、発癌リスクの低い患者の肝生検を回避できる。</p> <p>【経皮的針生検法および脂肪肝組織診断】</p>  <p>肝細胞の脂肪化率が4段階に分類 S0:5%未満、S1:5-33%、S2:33-66%、S3:66%以上</p> <p>手術標本 肝生検：肝臓全体の1/50000が採取</p> <p>問題点：サンプリングエラーは30%前後 病理医間の診断の統一性が担保されていない</p>																						
<p>【超音波減衰法による技術の実際】</p>  <p>定量的に測定値で示され客観性が高い</p> <p>キャノンメディカルシステムズ 23dB/m</p> <p>GEヘルスケア 265dB/m</p> <p>インテグラル 290 dB/m</p> <p>富士フイルムヘルスケア 242 dB/m</p>																						
<p>【ガイドラインとエビデンス】</p> <p>CQ3-2 NASH/NAFLD患者における肝脂肪量の画像診断は有用か？</p> <p>推奨の強さ：強(合意率100%)、エビデンスレベルA</p> <p>カットオフ(dB/m) S1:248, S2:268, S3:280</p> <p>J Hepatol.2017</p> <p>【医療費に及ぼす影響】</p> <p>肝生検数72,000件/年=医療費122億4千万円 うち、脂肪性肝疾患 50%程度が脂肪減衰法に移行すると 肝生検の減額 32,000件/年=54億4千万円 脂肪減衰法での増額 200点の場合 2000円×4万件=8千万円増加</p> <p>削減効果67億2千万円 (肝硬度と同時測定) 150点=4千5百万円増加 削減効果67億6千万5百万円</p> <p>* 200点の理由：肝硬度に匹敵 ** 同時測定の理由：Bモードでドブラ加算に匹敵</p>																						
<p>【既存診断法：経皮肝生検 平均 170,000円】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>診断法</th> <th>保険点数(点)</th> <th>件数/年</th> <th>医療費予想(円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝生検</td> <td>1600</td> <td>72,000</td> <td>122億4千万円</td> </tr> <tr> <td>脂肪減衰法</td> <td>(案)200*</td> <td>40,000</td> <td>8千万円</td> </tr> </tbody> </table> <p>生検後穿刺部の止血確認のため4~6時間ベッド上安静翌日まで入院</p>			診断法	保険点数(点)	件数/年	医療費予想(円)	肝生検	1600	72,000	122億4千万円	脂肪減衰法	(案)200*	40,000	8千万円								
診断法	保険点数(点)	件数/年	医療費予想(円)																			
肝生検	1600	72,000	122億4千万円																			
脂肪減衰法	(案)200*	40,000	8千万円																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>提案診断法</th> <th>保険点数(点)</th> <th>件数/年</th> <th>医療費(円)</th> <th>削減効果(円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝生検</td> <td>1600</td> <td>32,000</td> <td>54億4千万円</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>脂肪減衰法(単独)</td> <td>(案)200*</td> <td>40,000</td> <td>8千万円</td> <td>67億2千万円</td> </tr> <tr> <td>脂肪減衰法(肝硬度と同時測定の場合)</td> <td>(案)150加算**</td> <td>30,000</td> <td>4千5百万円</td> <td>67億6千5百万円</td> </tr> </tbody> </table>			提案診断法	保険点数(点)	件数/年	医療費(円)	削減効果(円)	肝生検	1600	32,000	54億4千万円	—	脂肪減衰法(単独)	(案)200*	40,000	8千万円	67億2千万円	脂肪減衰法(肝硬度と同時測定の場合)	(案)150加算**	30,000	4千5百万円	67億6千5百万円
提案診断法	保険点数(点)	件数/年	医療費(円)	削減効果(円)																		
肝生検	1600	32,000	54億4千万円	—																		
脂肪減衰法(単独)	(案)200*	40,000	8千万円	67億2千万円																		
脂肪減衰法(肝硬度と同時測定の場合)	(案)150加算**	30,000	4千5百万円	67億6千5百万円																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>機器普及率と脂肪減衰機能設置率</th> <th>ファイブロスキャン</th> <th>超音波機器</th> <th>超音波機器の脂肪減衰法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝疾患拠点病院71病院</td> <td>67%(47台)</td> <td>100%(71台)</td> <td>約70%</td> </tr> <tr> <td>肝専門医療機関 約3,200~3,800施設(病院約800、診療所3,000)</td> <td>約17%(約135台)</td> <td>100%(約3,800台)</td> <td>約30-50%</td> </tr> </tbody> </table>			機器普及率と脂肪減衰機能設置率	ファイブロスキャン	超音波機器	超音波機器の脂肪減衰法	肝疾患拠点病院71病院	67%(47台)	100%(71台)	約70%	肝専門医療機関 約3,200~3,800施設(病院約800、診療所3,000)	約17%(約135台)	100%(約3,800台)	約30-50%								
機器普及率と脂肪減衰機能設置率	ファイブロスキャン	超音波機器	超音波機器の脂肪減衰法																			
肝疾患拠点病院71病院	67%(47台)	100%(71台)	約70%																			
肝専門医療機関 約3,200~3,800施設(病院約800、診療所3,000)	約17%(約135台)	100%(約3,800台)	約30-50%																			

学会が提案した複数の医療機器の内、一機種のみが今回算定対象となった。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（3）医療技術評価提案書に係る医療機器について

【現行】

学会と関連企業が機器等に関して情報共有

関係学会から提案書を提出

外部有識者の意見を踏まえ
評価（案）を作成。

医療技術評価分科会

医療技術評価分科会において、医療技術の概要と
評価（案）をもとに、分野横断的な幅広い観点から
評価を実施。

中医協へ報告

答申

官報告示、
関連通知等発出

診療報酬改定

【改善案】

学会と関連企業が機器等に関して情報共有

関係学会から提案書を提出

外部有識者の意見を踏まえ
評価（案）を作成。

医療技術評価分科会

医療技術評価分科会において、医療技術の概要と
評価（案）をもとに、分野横断的な幅広い観点から
評価を実施。

中医協へ報告

答申

官報告示、
関連通知等発出

診療報酬改定

（企業・業界）

医療機器の薬事
承認等について
該当企業又は業
界団体へ確認

（業界）

業界提出の医療
技術評価提案に
関し業界から医
療機器政策室経
由で結果に係る
理由照会

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（4）保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

【背景・現状】

- ① 医療技術評価の審議を行う場の明確化として、保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議を行うこととなった。
- ② 本制度の導入は「審議を行う場の明確化」との認識。しかし現状は試行段階であり、どのような条件のものが医技評の審議対象となるか、また従前の基準でA3、C2区分で処理されていたものの取り扱いに変更が生じる可能性等が必ずしも明確になっていない。
(業界懸念事項 P.17～P.19参照)
- ③ 本件は医療機器に関わる申請であり、保材専では企業の意見陳述の場が設定されている。一方で医技評分科会ではそのような場は設定されない予定と伺っている。

【提案】

- ① 本制度の対象となる「保材専において医技評分科会にて審議することが適当とされるもの」の条件や基準に関して、申請前に企業が予見できるよう通知で明確化して頂きたい。
- ② 従前の基準でA3、C2区分で処理されていたものに関し、保険適用時期等において、患者へのイノベーション提供がこれまでと比べ遅延や不都合が生じないよう制度設計頂きたい。
(案) 「保材専審議での準用技術料による保険適用は従前のように年4回の収載機会を維持しつつ、当該医療技術を正規の技術料として評価する際には改定前に医技評の審議にかける」
- ③ 医技評分科会での審議対象品は企業から医療技術評価提案書を提出すると伺っており、審議体とのコミュニケーション機会を設けることで建設的な運用になると考えられ、医技評分科会での企業意見表明や不服時に取り下げだけでなく再申請等の取り扱いをご検討頂きたい。
- ④ 企業、業界への影響が懸念される制度変更が行われる際は、中医協の審議前に事前に業界へもご案内、ご説明を頂きたい。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

(4) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

(分科会での審議を求める技術として想定されるもの)

- ① 当該医療機器等を用いた技術を評価する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの
- ② 当該医療機器等を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療、在宅医療等）のあり方について検討が 必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）

《出典：「中央社会保険医療協議会 総会（第538回） 令和5年2月15日」より抜粋》

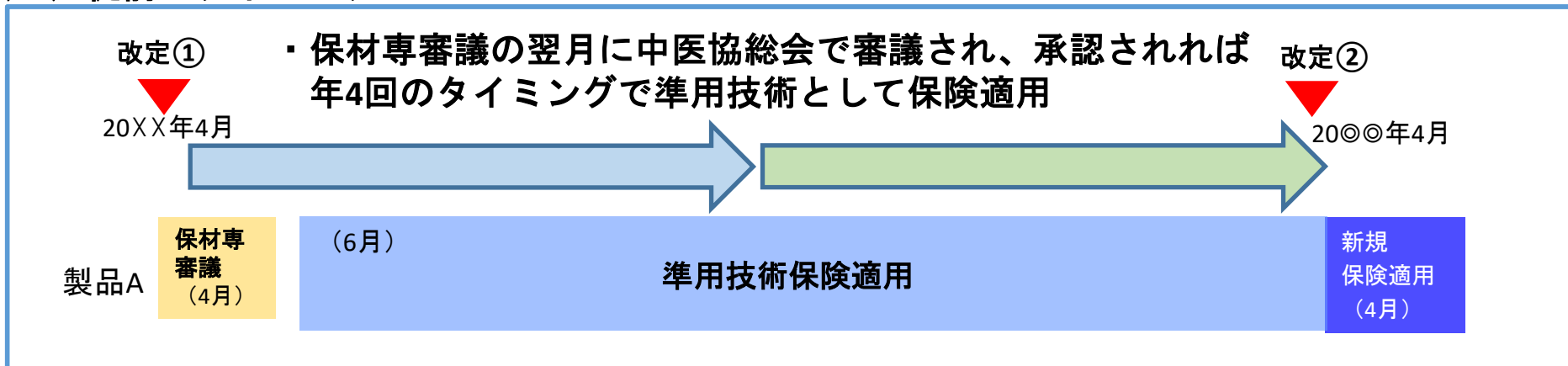
これまで保材専審議により、期中に適宜準用技術料で保険適用されていた「C118 在宅腫瘍治療電場療法指導管理料」「C173 横隔神経電気刺激装置加算」、
「C175 在宅抗菌薬吸入療法用ネブライザ加算」などの対象医療機器に関し、
今後保険適用時期の遅延など取扱いに変更が生じることを懸念。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

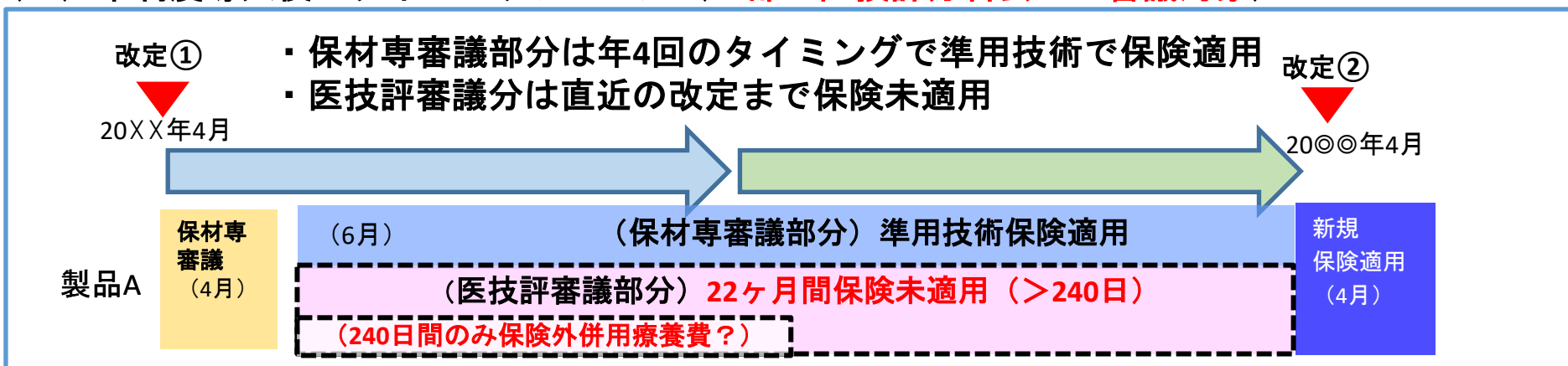
（4）保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

（想定事例①）準用技術保険適用の比較

（1）従前のタイムスケジュール



（2）本制度導入後のタイムスケジュール（一部が医技評分科会での審議対象）



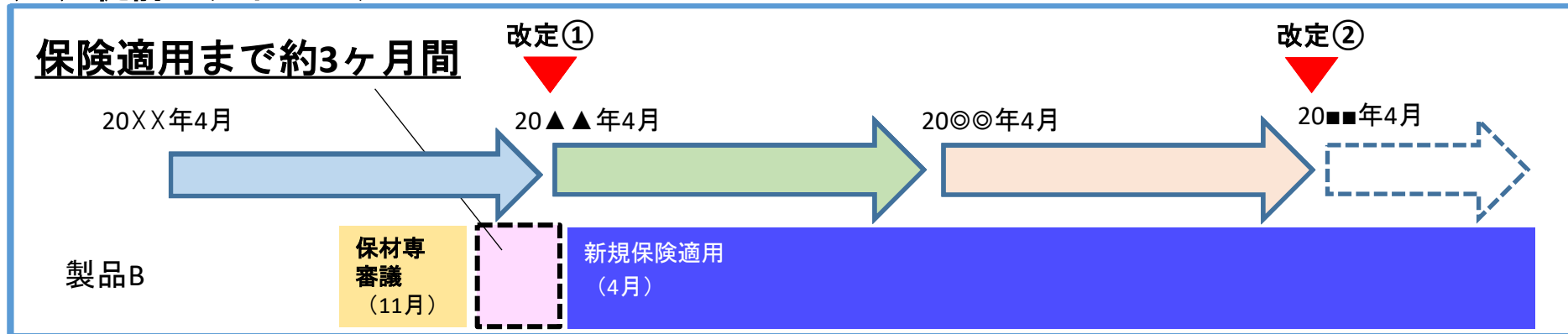
- ・従前は保材専と中医協総会の審議後、原則年4回の頻度で準用技術として新規保険適用。
- ・本制度導入後、医技評分科会の審議部分に関しては直近の改定タイミングまで新規保険適用とならず、イノベーション提供遅延、患者負担増、企業の市場導入判断への影響等も懸念。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

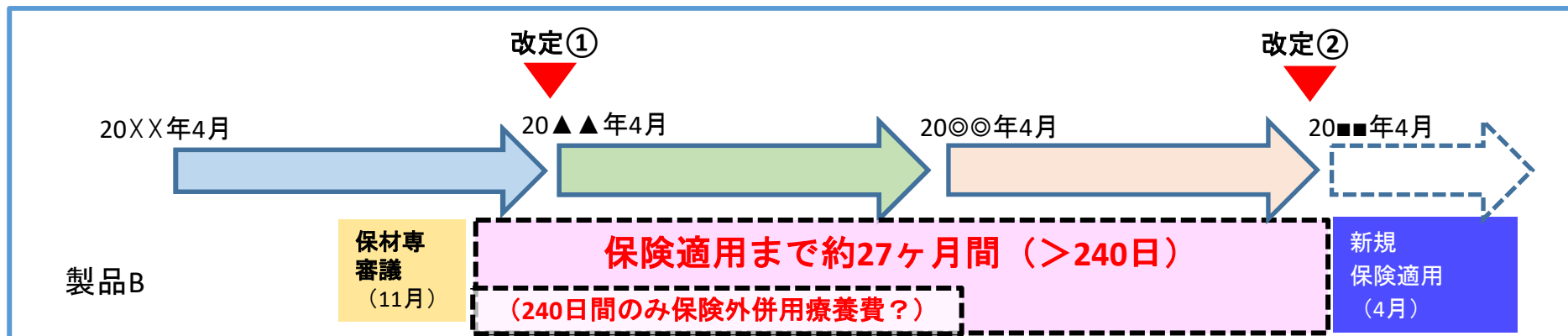
(4) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

(想定事例②) 改定直前審議案件の保険適用時期比較

(1) 従前のタイムスケジュール



(2) 本制度導入後のタイムスケジュール (全部が医技評分科会での審議対象)

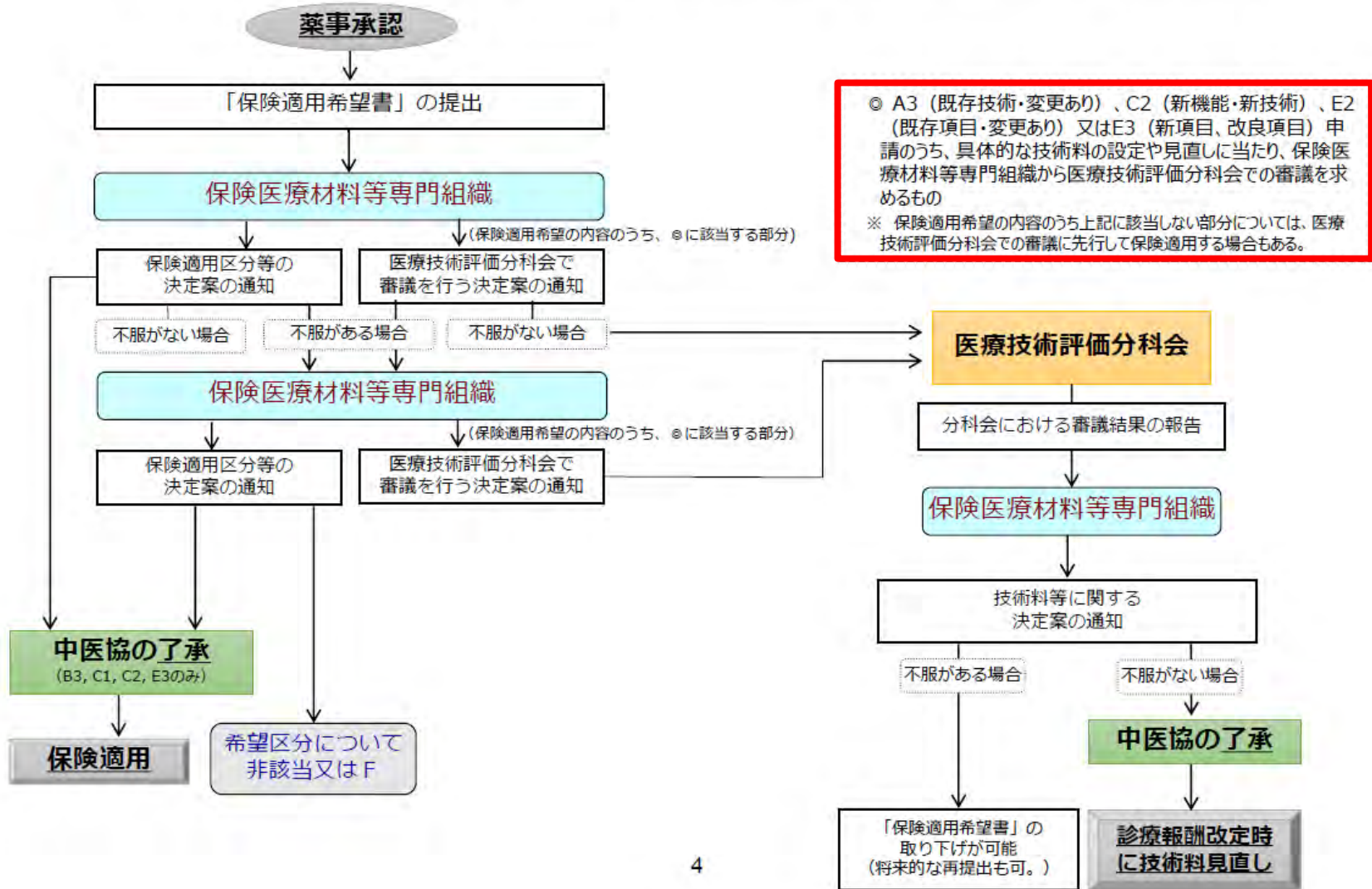


- ・ 本制度導入後、保材専審議時期により新規保険適用まで従前より2年以上追加期間を要する。
- ・ 保険外併用療養費も活用できるが、最大240日間の期限を越えてしまうケースが発生。
- ・ イノベーション提供遅延、患者負担増、企業の市場導入判断への影響等も懸念される。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（4）保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

（保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議する場合の流れ）



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

P.2-P.20

- (1) C2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) 技術料包括医療機器の二ーズ検討会等に係る評価
- (3) 医療技術評価提案書に係る医療機器について
- (4) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

2. 安全確保を推進するために

P.21-P.37

- (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて
- (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について
- (3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価について
- (4) 造影剤使用検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

P.38-P.52

- (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

2. 安全確保を推進するために

(1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

【現状・背景】

- ①医療現場で**10年以上使用**されている機器が多く存在。（※JIRA調査で12年超）
- ②企業においては特定保守管理医療機器の製造中止後の保守管理期間を設定していますが、実際の医療現場においては、**企業が医療安全を担保できる期間を超えて使用**せざるをえず、医療機関での保守管理業務等に支障を来たしている。
- ③そのため、部品在庫を含め、部品供給が厳しい状況でも、買替が容易ではなく、やむなく新たに費用をかけて部品調達等を行っている企業もあり、**安定供給に支障**を来たしている。※車でいうところの「**車検制度**」のような制度の導入を望む声も多い。
- ④医療機関へのサイバー攻撃が急増しており、医療機器を介したウィルス感染の脅威が増加しており、**サイバーセキュリティ対策が可能な医療機器の提供を行うこと**、IMDRF ガイダンス*における**サービス終了後の医療機器の取扱い**が大きな課題となる。*2023年度から適用

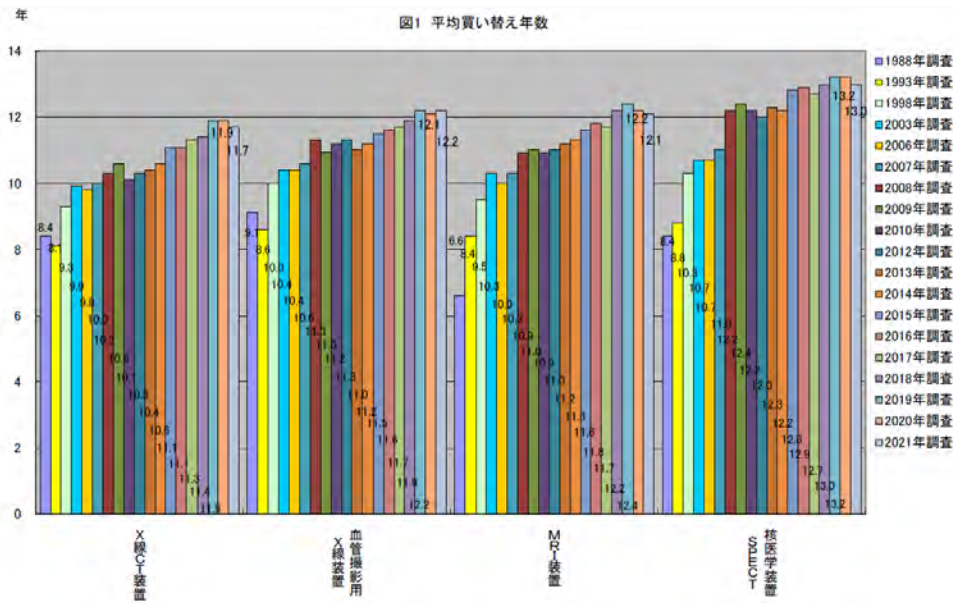
【提案】

- ①長期使用により部品の供給終了や保守期間満了等によって安全性の担保が困難となる医療機器に限り、**臨床使用の継続が見直される制度上の後押し**をご検討頂けないでしょうか。
- ②サイバーセキュリティ対策ができない**長期臨床使用されている医療機器に関して**は、**新規技術が対応可能な機器の更新を促す施策**をご検討頂けないでしょうか。

2. 安全確保を推進するために (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

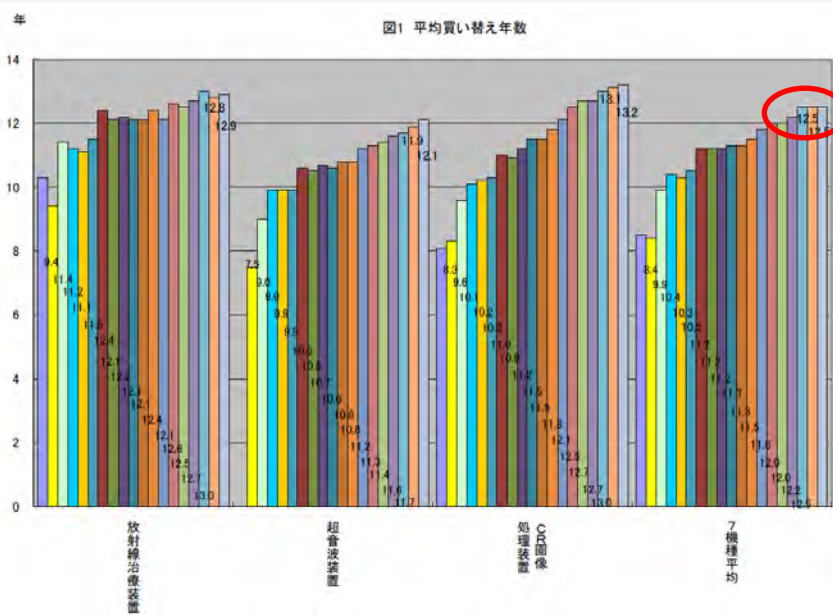
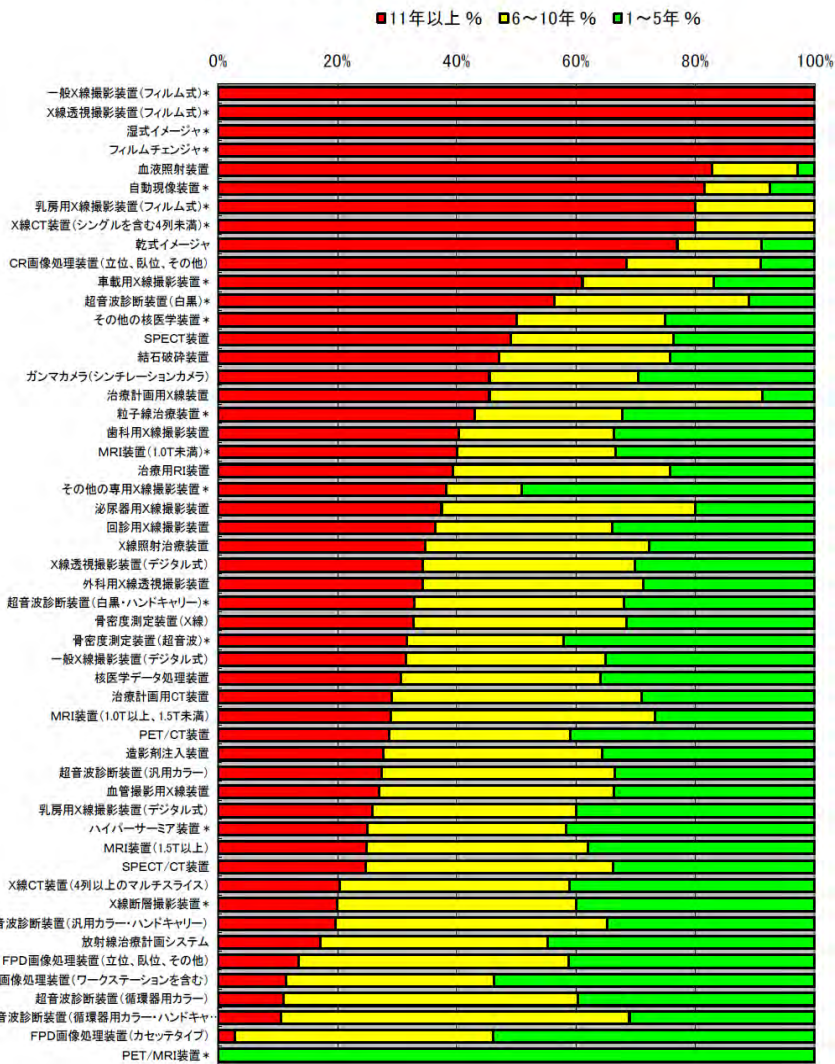
参考資料

主要機器の買い替え年数



稼働年数別台数

図2. 稼働年数別台数 赤色は11年以上稼働



主要機器
の買い替
え年数は
12年超

2. 安全確保を推進するために (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

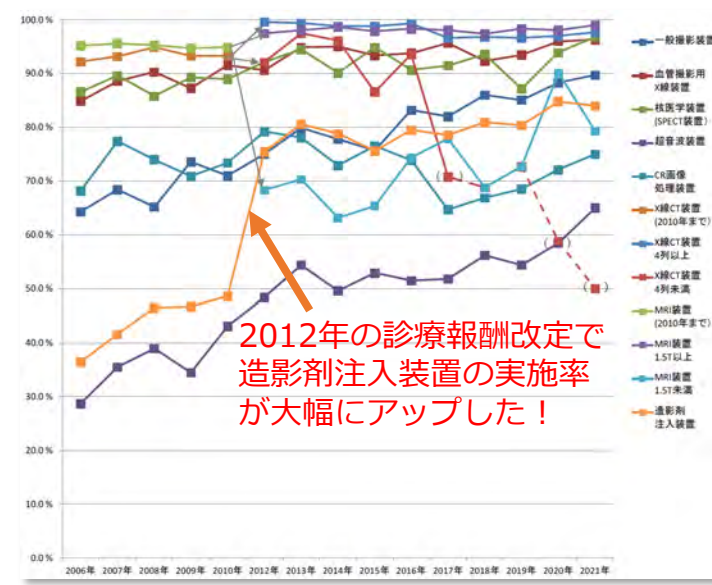
参考資料

保守点検実施率の推移

表 1.平均買い替え年数 (単位:年)

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回	第13回	第14回	第15回	第16回	第17回	第18回	第19回	第20回
	1988年調査	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査	2009年調査	2010年調査	2012年調査	2013年調査	2014年調査	2015年調査	2016年調査	2017年調査	2018年調査	2019年調査	2020年調査	2021年調査	2022年調査
X線CT装置	8.4	8.1	9.3	9.9	9.8	10.0	10.3	10.6	10.1	10.3	10.4	10.6	11.1	11.1	11.3	11.4	11.9	11.9	11.7	12.1
血管造影用X線装置	9.1	8.6	10.0	10.4	10.4	10.6	11.3	11.0	11.2	11.3	11.0	11.2	11.5	11.6	11.7	11.9	12.2	12.1	12.2	12.3
MRI装置	6.6	8.4	9.5	10.3	10.0	10.3	10.9	11.0	10.9	11.0	11.2	11.3	11.6	11.8	11.7	12.2	12.4	12.2	12.1	12.6
核医学装置 SPECT	8.4	8.8	10.3	10.7	10.7	11.0	12.2	12.4	12.2	12.0	12.3	12.2	12.8	12.9	12.7	13.0	13.2	13.2	13.0	12.9
放射線治療装置	10.3	9.4	11.4	11.2	11.1	11.5	12.4	12.1	12.2	12.1	12.1	12.4	12.1	12.6	12.5	12.7	13.0	12.8	12.9	12.9
超音波装置	-	7.5	9.0	9.9	9.9	9.9	10.6	10.5	10.7	10.6	10.8	10.8	11.2	11.3	11.4	11.6	11.7	11.9	12.1	12.1
CR画像処理装置	8.1	8.3	9.6	10.1	10.2	10.3	11.0	10.9	11.2	11.5	11.5	11.8	12.1	12.5	12.7	12.7	13.0	13.1	13.2	13.5
7機種平均	8.5	8.4	9.9	10.4	10.3	10.5	11.2	11.2	11.2	11.3	11.3	11.5	11.8	12.0	12.0	12.2	12.5	12.5	12.5	12.6

保守点検実施率



出展：画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書第20回(2022年度) (概要)

メーカー点検未実施件数の点検との関わり

点検未実施を詳しく見てみると・・・



点検していれば防げた可能性がある故障
※全体の7割強は点検していれば防げた可能性あり!
株式会社根本杏林堂様ご提供資料より

※しかし血管造影用の装置や造影剤注入装置への保険対応は無い

◎定期交換部品破損の例 (例：シリンジ保護ケース)



交換せずには使用し続けると、通常使用で破損する可能性がある。

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2016年8月号他より

2. 安全確保を推進するために (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

医療機器へのサイバー攻撃事例（海外）

米国ボストンの胎児モニタへの感染事例

3

- 米国ボストンのBeth Israel Deaconess Medical Centerにおいて、高リスク妊娠の女性向けの**Philips製胎児モニタ装置がマルウェアに感染した**。感染の結果、**装置のレスポンスが遅くなったことが報告されているものの、患者に直接の被害はなかった**。
- Beth Israel Deaconess Medical Centerは、現在、米国でサイバーセキュリティに最も積極的に取り組んでいる病院の一つとなっている。同病院では、15,000の機器が院内ネットワーク上で稼働し、そのうち500の機器が古いOSを利用している。そのため、これらの機器をインターネットから隔離し、院内ネットワークも月1回フルスキャンを実施している。



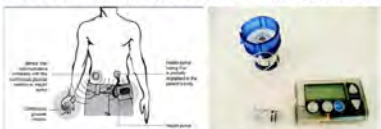
Philips製胎児モニタ装置の例 (Avalon FM40 and FM50 fetal monitors)

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

Jerome Radcliffe氏によるインスリンポンプへのハッキング

5

- 2011年Black HatにてJerome Radcliffe氏により**インスリンポンプへのハッキングについて発表**。
- 糖尿病患者の治療に用いるインスリンポンプの制御システムに脆弱性を突いて侵入し「致命的な攻撃」を仕掛けることができたと発表。具体的には、インスリンを送り込むポンプの無線機能に脆弱性が存在し、それを突くことでポンプ自身を停止においやったり、投与するインスリンの量を外部から操作したりすることが可能。



インスリンポンプの透視イメージ(左)と機器(右) (出典: (左) MEDICAL DEVICES
FDA Should Expand Its Consideration of Information Security for Certain
Types of Devices, GAO, (右) TheRegister Webサイト)

- 本研究では、ハッキングのために、インスリンポンプ及びCGMセンサについて、以下の情報を収集
1. 対象デバイスのマニュアルからの情報を収集し、マニュアルの付録部分にデバイスの詳細情報(バケットのサイズや伝送間隔等)やFederal Communication Commission (FCC) IDを取得
2. 特許庁Webより機器製造業者を検索し、デバイスの特許情報を取得。デバイスの機能情報や、構成情報の詳細情報が多く掲載
- その結果、CGMセンサでは容易に通信情報の解読が可能であり、インスリンポンプにおいても機器のシリアル番号を取得できれば無線通信により誤った命令を実行できるとしている。CGMセンサ、インスリンポンプそれぞれにおいて、理論上は以下の攻撃が可能であると発表。
 - CGMセンサ攻撃例: 実際のデータと違う血糖値データを送ることで、インスリン投入量の変化を誘発、正しい血糖値データ受信を妨害し、別のデータを送信
 - インスリンポンプ攻撃例: ワイヤレス機器を用いて、設定の書き換えを行い、意図しない動作を誘発(インスリン投入のタイミングや一回当たりの投入量の変更等)
- なお、2011年10月には、ATMへのハッキングで有名なBarnaby Jack氏により、事前にシリアル番号を取得することなしにハッキング可能であることが示され、ハッキング自体も実演されている。

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

ペースメーカー/ICDの脆弱性事例 (Daniel Halperin)

4

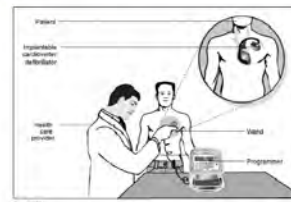
- 2008年、Daniel Halperin (University of Washington)、Kevin Fu (当時University of Massachusetts、現University of Michigan)らにより2008 IEEE Symposium on Security and Privacyでペースメーカー/ICDへのハッキングについて発表された。
- 本事例ではペースメーカーやICDの機器をリバースエンジニアリングすることにより脆弱性を発見し、その脆弱性を利用して患者情報や診療情報のほか、機器の設定を変更するなどといった攻撃を実施したものである。
- Daniel Halperinらによる研究では、**ICDとプログラムのやり取りを、オシロスコープとソフトウェア無線機(USRP: Universal Software Radio Peripheral)を用いて送信波を解析し、暗号化されていない通信データから情報を解読し、患者情報などの情報を盗み出すことに成功した**。
- さらに、**市販のソフトウェア無線(USRP)とBasicTXマザーボードを用いて、同じ周波数の波形を送信することによるリプレニアタックを行い、プログラマに進入し、以下のような攻撃を成功させている**
 - ✓ ICD認証を誘発しプログラマからICDの場所、型番やシリアルナンバーなどの詳しい情報を取得
 - ✓ 患者の情報(名前、診断情報、その他詳細情報)を取得
 - ✓ 疾患情報など、心臓のデータを取得
 - ✓ ICDに登録されている患者名を、GNURadioを使い変更する事に成功
 - ✓ イベントログ等を記録するための時間設定の読み取り、再設定に成功
 - ✓ 心臓に何らかの処置を行う設定、治療設定の削除や変更にも成功
- また、論文中では、安全でないソフトウェアアップデートの枠組みや、バッファオーバーフローに関する脆弱性を悪用した攻撃の可能性も示唆するとともに、対策手法の提案も行っている。

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

Barnaby Jack氏による心臓ペースメーカーへのハッキング

6

- ATMへのハッキングに加え、2011年にはインスリンポンプへのハッキングを実演したBarnaby Jack氏がBreakPoint security conference 2012 (2012年10月)でペースメーカー/ICDへのハッキングについて発表し、ハッキング実演のデモ映像を流した。



ペースメーカー/ICDの透視イメージ(出典: MEDICAL DEVICES
FDA Should Expand Its Consideration of Information Security for
Certain Types of Devices, GAO.)

- Barnaby Jack氏は、ノートPCを用いて、50フィート(約15m)以内のICD(挿込型除動器)に830ボルトの電流を流せることをビデオ内で実演した。
- Barnaby Jack氏はペースメーカー/ICDのワイヤレストランスミッタをリバースエンジニアリングすることによりトランスミッタの脆弱性を発見し、ハッキングに利用している。脆弱性は、機器を制御するために必要なシリアル番号等の情報を特別なコマンドにより引き出せるというものである。
- また、ペースメーカーとの無線通信に使われるプログラマに対して不正なファームウェアをアップロードすれば、大量のペースメーカー/ICDへの一斉攻撃も起こり得るとしている。

医療機器における情報セキュリティに関する調査 医療機器のセキュリティの現状を整理
独立行政法人 情報処理推進機構 (IPA) 技術本部 セキュリティセンター (2014年4月)

2. 安全確保を推進するために

(1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

参考資料

画像診断系の医療機器へのサイバー攻撃事例（国内）

病院へのサイバー攻撃で、医療用撮影画像データの閲覧できないまま

（セキュリティ通信 2021年7月4日）

市立東大阪医療センターは、5月31日に医療用の撮影画像参照システムがダウンした件について調査を進めた結果、原因は、病院内サーバーへの不正アクセスだったことが判明したと発表した。

6月22日の発表では、代替サーバーを立ち上げて稼働を再開しているものの、再稼働前の画像データは閲覧できないままだとしており、通常通りの診察を行うことが困難として、患者が他の病院に行かざるを得ない状況も発生しているという。

CT撮影を邪魔された 福島医大病院、過去のランサムウェア被害を公表 情報流出は確認されず。

（Itmedia 2020年12月02日）

福島県立医科大学附属病院は12月2日、2017年に業務用PCや医療機器がランサムウェアに感染し、患者の写真を再撮影する事態になっていたことなどを公表した。

現時点で身代金の要求やデータ流出は確認していないという。同病院によると2017年8月以降、コンピュータウイルス感染が原因とみられる検査機器の不具合が複数の部署で発生。放射線科では、コンピュータ断層撮影（CT）で胸部を撮影中に管理端末が再起動され、撮影画像を保存できなかった。また、撮影した胸部のフィルム画像やレントゲン写真を読み取る際、装置が自動で再起動される状態となり、別室の装置で再撮影することになったという

2. 安全確保を推進するために

(2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について

【現状・背景】

- ① 医療機関において患者さんの安全・安心につながる「放射線被ばく管理」は重要。企業では低線量診断装置・線量管理機器・防護関連製品等の開発を積極的に推進。
- ② 2020年4月「**医療放射線の適正管理に関する医療法施行規則**」改正。
2021年4月「**水晶体被ばく等の電離放射線障害防止規則**」改正。

【提案】

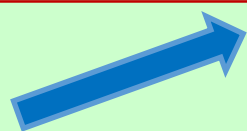
- ① 診療放射線技師にとって時間や人手が掛かる放射線の被ばく管理に関して、「**被ばく管理・記録対象機器**」を「**医療機器安全管理料3**」を**新設**、もしくは「**画像診断管理加算2、3の施設基準**」に**追加**して頂きたい。

(2020年4月より医療法改正施行)

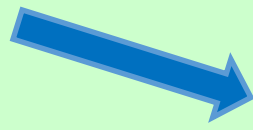
<被ばく管理・記録対象機器>

X線CT、血管造影検査に用いる透視X線装置、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等
(10品目)

管理料3の新設



医療機器安全管理料3
(被ばく管理対象機器)



施設基準に追加

画像診断管理加算2
画像診断管理加算3

CT・MRIの安全管理は施設基準の一部に掲載されている

2. 安全確保を推進するために (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について

参考資料

業務分析による標準時間と管理業務

※赤文字部分が被ばく管理に要する業務時間配分（JART調査資料より抜粋）

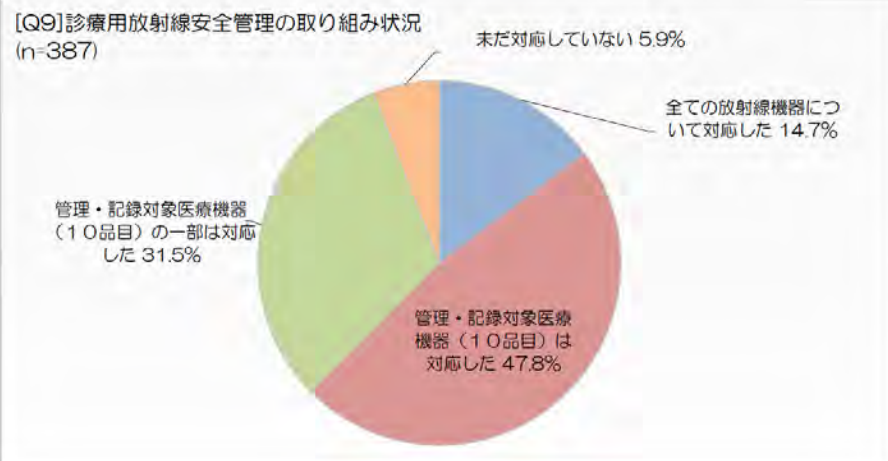
業務工程		①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	(例:CT検査)													
放射線機器安全管理		患者情報安全管理	撮影プロトコル 撮影線量管理	撮影技術 管理	撮影画像 管理	被ばく線量 管理	画像データ 管理	放射線機器 安全管理															
内容	CT装置関連の始業点検（ファントム撮影）	HIS / RIS検査関連機器・薬剤管理	検査依頼情報の確認（検査指示確認）	患者安全情報の確認	撮影プロトコル確認・DRL値との検証	患者基本情報・撮影条件入力	患者本人確認と設定	問診・同意書等確認	撮影・造影	画像処理・撮影画像の確認	会計及び照射の記録	検査によるNG画像確認・再撮影の指示指導	検査後画像と被ばく線量の確認	撮影・造影プロトコルの見直し	被ばく線量の患者説明	画像解析・3D画像作成	画像転送確認	部屋・装置清掃・感染管理	CT装置関連の終業点検				
	分類															合計	患者検査 時間	検査 標準 時間	被ばく 管理時間				
CT	単純CT 検査		1.00	2.00	1.00	0.50	0.50	1.00	3.00	1.00	0.50	2.00	2.00	2.00	5.00	5.00	1.00	1.00		18.5	7.5	11.0	10.0
	造影CT 検査		2.00	3.00	1.00	1.00	0.50	2.00	8.00	2.00	0.50	2.00	2.00	2.00	5.00	15.00	2.00	1.00		39.0	15.0	24.0	10.0

2. 安全確保を推進するために (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について

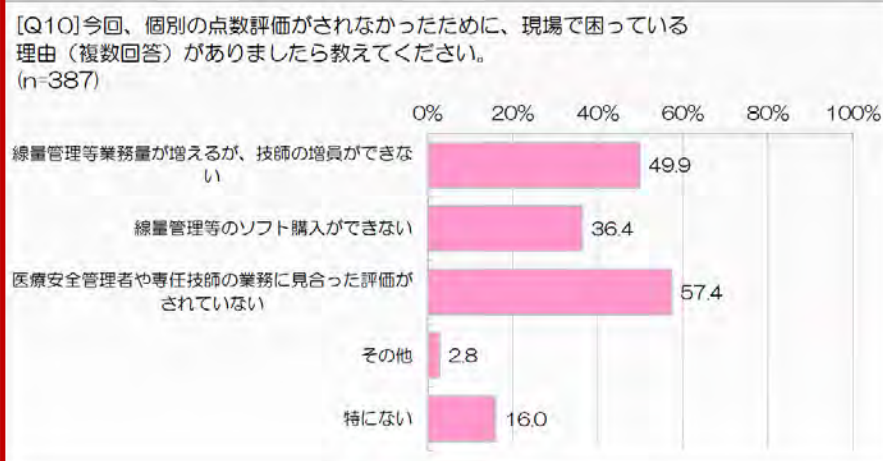
参考資料

放射線の被ばく管理に関して困っていること

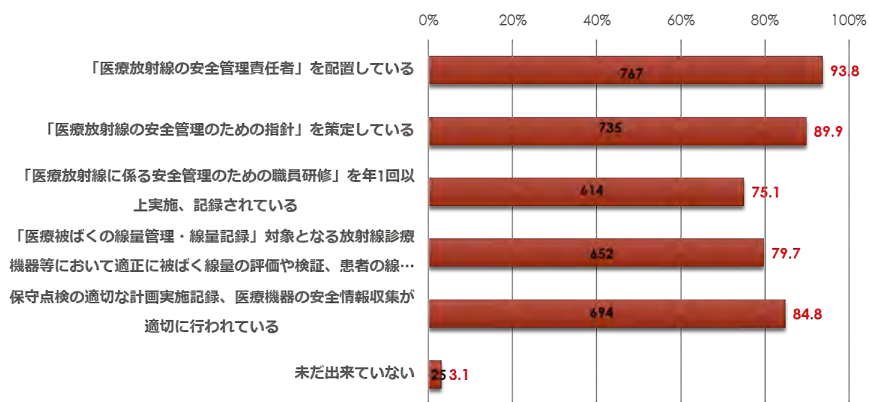
診療用放射線安全管理について



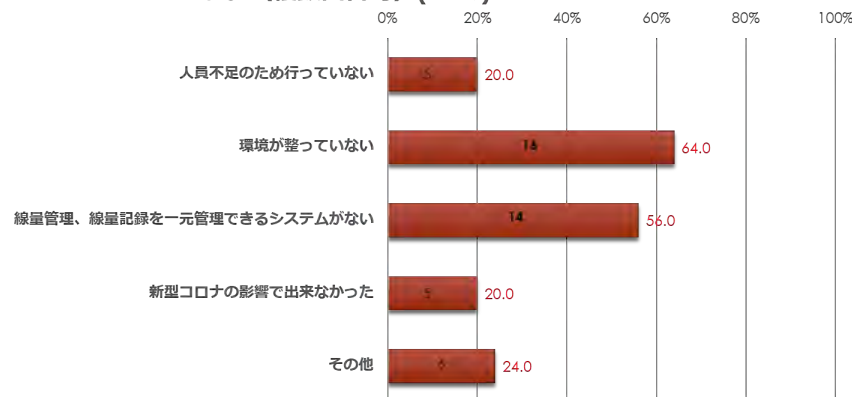
診療用放射線安全管理について



[Q3] 令和2年度より施行されている医療法一部改正に伴う診療用放射線安全管理に對し対応できていますか。(複数回答可) (n=818)



[Q4] Q3で「未だ出来ていない」と答えた理由を教えてください。(複数回答可) (n=25)



診療用放射線安全管理が進まない理由について

出典：「2021年度、2022年度診療報酬改定調査」(日本診療放射線技師会)より抜粋

2. 安全確保を推進するために

(3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価について

【現状・背景】

- ① モニタ診断が普及しているが、医療用ディスプレイの管理の重要性が十分に認知されておらず、液晶ディスプレイの経時変化で**表示品質が保てない、表示特性の違いで同じ病変が異なって見える**等の問題が顕在化している。
- ② 日本医学放射線学会発行の「**デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版**」でも**精度管理・品質管理の必要性が明記**され、医師が正しい診断を行うためにディスプレイの表示品質が重要であると認知されている。
- ③ 医療用ディスプレイの管理を実施している施設へのアンケートで、「**インシデント、アクシデントの防止につながった事例が多数**」確認されている。（参考資料参照）
- ④ 医療用ディスプレイの管理に対して、医療機関内で十分な理解が得られず、管理に必要な人・時間・機器・ツール等の**費用の確保ができず、継続的な実施が困難な状況**となっている。

【提案】

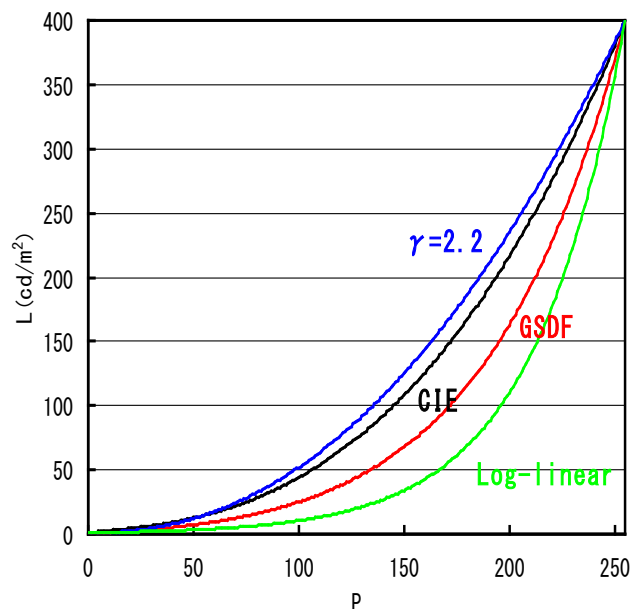
- ① 「E001：写真診断1胸部単純撮影」、「E001：写真診断4乳房撮影」等に「JESRA X-0093等の規格に従い、診療放射線技師が精度管理・品質管理を実施し、その証明として「**医療用ディスプレイ（モニタ）の試験履歴の保存・管理の実施**」を**施設基準**に加えて頂きたい。 ※まずは白黒高精細タイプを対象にする。

2. 安全確保を推進するために

(3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価に向けて

参考資料

医療用(GSDF)ディスプレイと汎用ディスプレイの違い



医療用



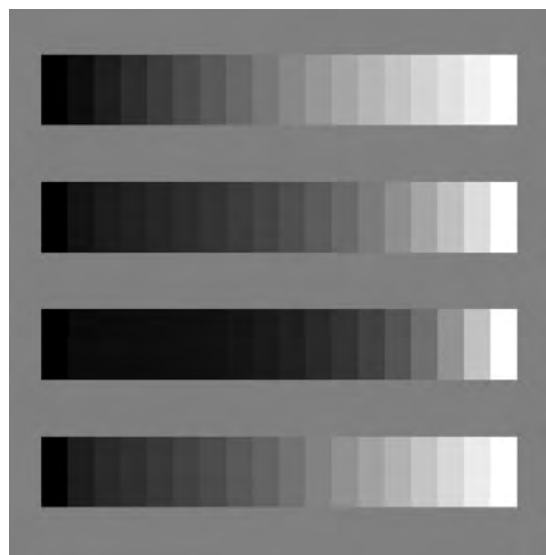
汎用



GSDF

$\gamma=2.2$

$\gamma=2.2$ では縦隔部の描出能が不十分



汎用ディスプレイは. . .

- ・ 経年劣化時の検出や補正機能を備えていない
- ・ DICOM(DSGF)表示ができない
- ・ 階調表示が6bit(64階調)の場合が多い
- ・ 医療用ディスプレイ比で輝度が低い

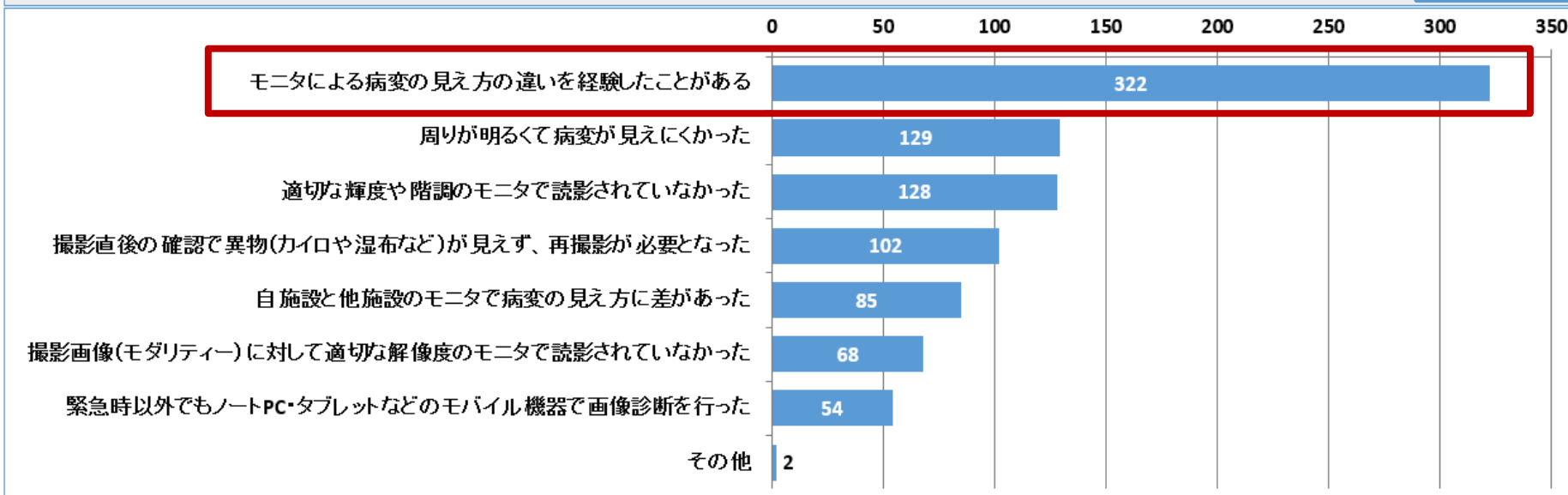
etc

2. 安全確保を推進するために

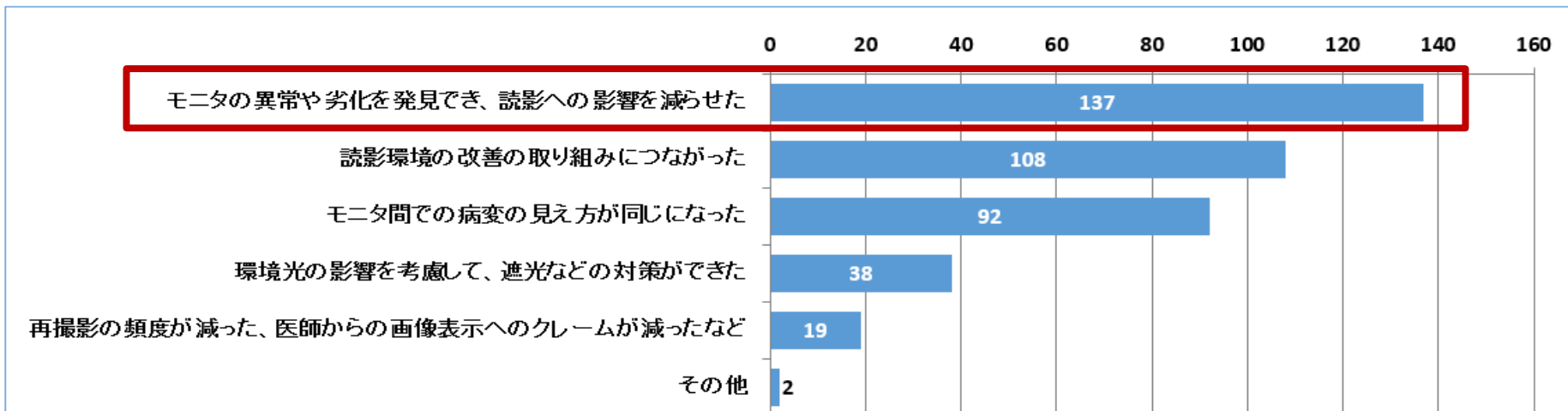
(3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価に向けて

参考資料

モニタ診断において次の経験をされたことがありますか（複数回答可） n=890



モニタ品質管理を実施し、インシデント、アクシデントの防止につながると感じた事例がありましたか
それはどのような事例でしたか（複数回答可） n=396



「2020年度診療報酬改定に向けた調査について」(日本診療放射線技師会)より

2. 安全確保を推進するために

(3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価に向けて

参考資料

【参考文献】

- ① デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版 （日本医学放射線学会）
<http://www.radiology.jp/content/files/20150417.pdf>
モニタは読影や診断に必要な機器であり、電子保存の観点からも見読性の確保のため、**適切に管理・整備されていない**。
モニタは経年変化で劣化し、特に輝度が低下するので、正確な読影診断ができるよう留意すること。単純写真を例にとると、**コントラストの低い信号の検出に影響が認められた**。
- ② 画像観察CRTモニタの医学的安全基準設定に関する研究
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/4955>（厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究）
1)実験1:**モニタの輝度が最大輝度の66.7%以下になると結節の検出率は有意に低下した**。
観測者の半数が結節の検出率が有意の低下を示す所をモニタの輝度の劣化の許容限界とすると、今回の実験結果からはこの**許容限界は最大輝度が通常の80%の所にあると推定された**。
- ③ Nationwide survey on the current situation of quality control of diagnostic displays in Japan
<https://doi.org/10.1007/s12194-023-00723-4>（Radiological Physics and Technology）
Although QC was implemented in over 60% of the facilities, **the implementation depended on the volunteer activities of the RTs**. Moreover, the implementation of QC should be addressed by the entire facility. The barriers that discourage its implementation were mainly related to **the lack of human resources and finances**. ※ RTs : radiological technologists
- ④ デジタル撮影によるじん肺標準エックス線画像に関する検討会報告書（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000010tq4-att/2r98520000010tsr.pdf>
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/18948>（研究報告書）
機器間あるいは施設間における画像の見え方を揃えるためには、広く採用されている標準的な規格に準拠することが必要となる。現時点で準拠すべき標準的な規格としては、**DICOM Part 14（注）が適当である**。

2. 安全確保を推進するために

(4) 造影剤使用検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

【現状・背景】

- ① 患者の安全性と撮影時の安全性を高めるため、2006年より造影剤注入装置と連動できる **ICタグ付きのシリンジタイプ造影剤が開発され、造影検査の安全性は飛躍的に高まった。**
※シリンジタイプの以前はバイアル（瓶詰めタイプ）が主流であり、感染上の問題があった。また、患者の造影剤に対するアナフィラキシーショックやアレルギー情報等の活用にも難があった。※ **シリンジ自体も耐圧構造**であり、造影剤注入時の安全性に有効である。
- ②他にもICタグ付きのシリンジ製剤を使用することにより、**安全面での各種工夫を造影剤注入装置側にも装備**することができるようになり、より安全性が高まった。
- ③最近では患者情報、造影剤情報、アレルギー情報等のそれぞれの患者が持つ特有の情報についても **システム連携することができる**ようになり、より安全性の高い検査が可能となった。
- ④ところが、造影剤の薬価がここ**30年間で約1/7にまで下げられ**、シリンジ製剤の安定供給に支障を来している。2023年度中間年改定では少しだけ上げて頂きましたが、厳しい状況は相変わらず続いており、このままでは**日本発のシリンジ製剤の存続の危機**と言える。

【提案】

- ① 安全性を高めた **ICタグ付きシリンジ製剤の安定供給**のためにも、本事例等を踏まえ、他と比較して**医療安全に寄与する医療機器**について、**適切な評価がなされるよう制度上の配慮**をお願いしたい。
- ②造影剤注入装置と連動したICタグ付きのシリンジ製剤のようないわゆる**コンビネーション機器の薬価決定は、材料価格等を考慮した評価**をお願いしたい。

2. 安全確保を推進するために

(4) 造影剤使用検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

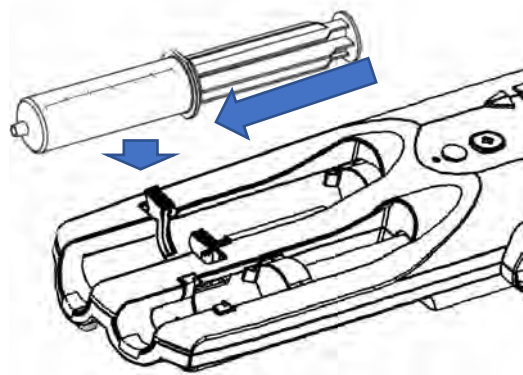
参考資料

シリンジの透明化とICタグ

(対応機種2006年6月出荷分以降)

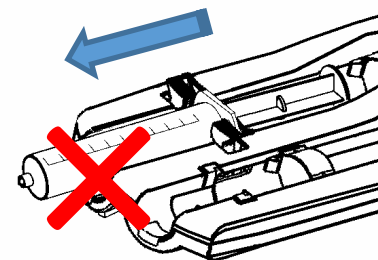
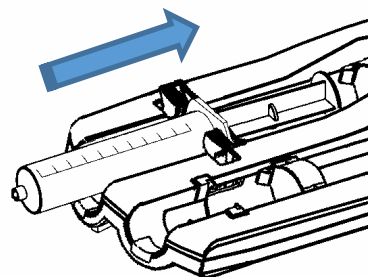
<ICタグの利点>

- ・シリンジの再使用の防止
- ・プランジャーのオートセット
- ・ヨード量の自動設定
(体重入力プロトコル時)
- ・シリンジ破損防止
(圧カリミットの設定値がシリンジ耐圧より高かった場合、**自動で圧カリミットを下げる**)
- ・使用期限切れシリンジの再使用防止
- ・シリンジを取り付けると自動でプランジャーまで移動
(70, 80, 125, 150mlシリンジの場合)



重要な安全機能

オートリターンやマニュアルジョグ操作で20ml以上後退させたシリンジは使用できない。(エアー注入防止)



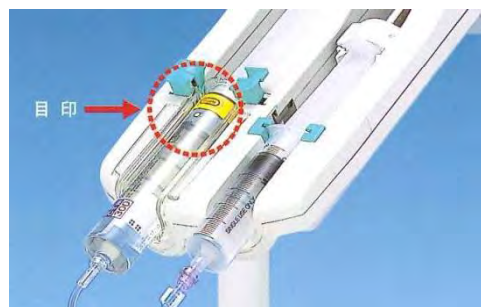
2. 安全確保を推進するために

(4) 造影剤使用検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

参考資料

ICタグを利用した安全性に対するシステム連携

ICタグ付きシリンジ製剤



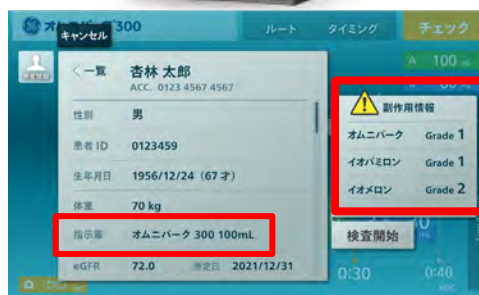
造影剤の情報

造影剤注入装置

造影剤情報等
管理システム



患者さんの情報



過去の副作用歴表示

造影条件の自動保存

病院情報システム
放射線部門システム

アナフィラキシーショックやアレルギー
情報等の患者情報の管理が可能となる
※医療DXの推進にも貢献できている

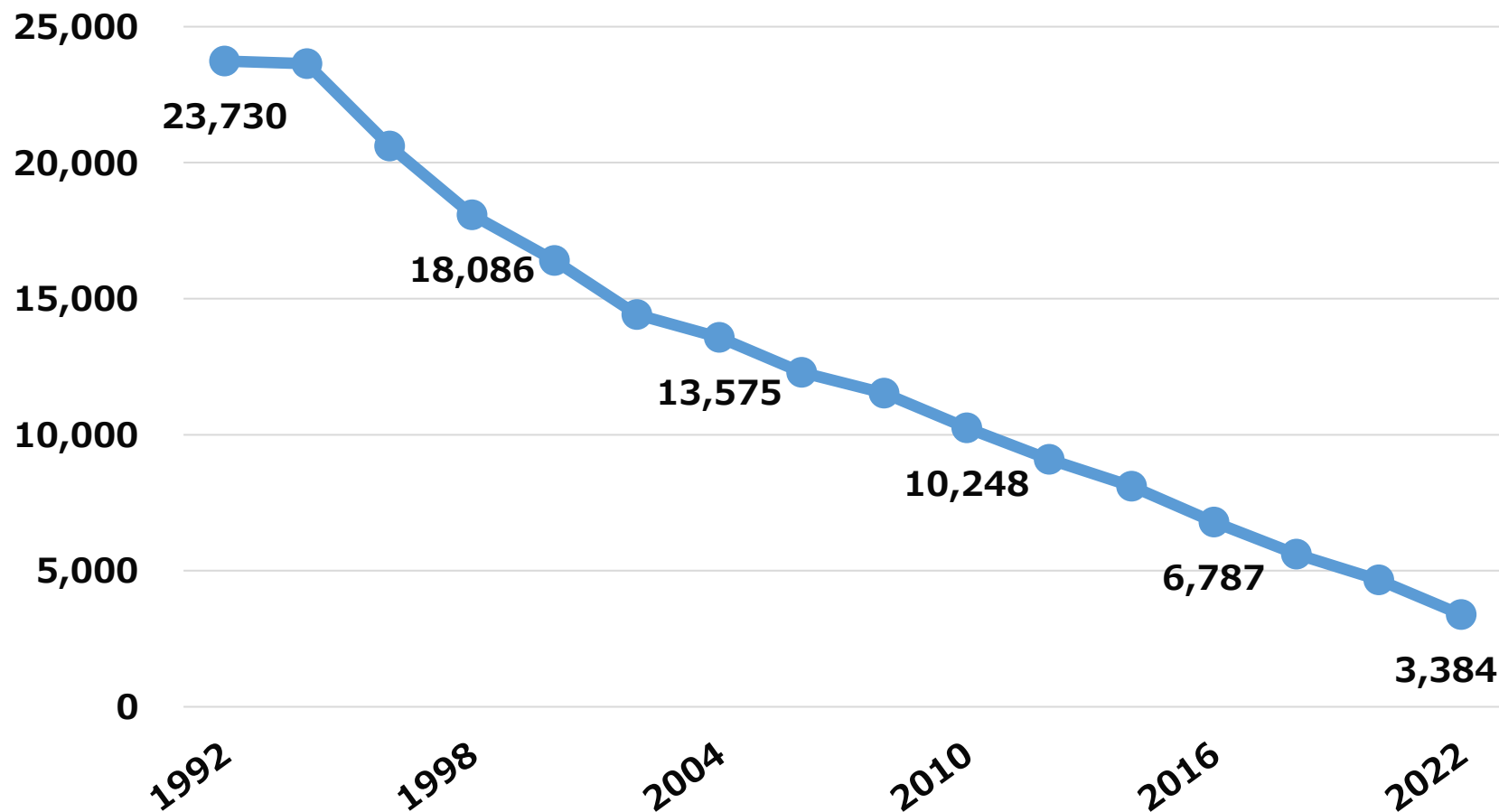
2. 安全確保を推進するために

(4) 造影剤注入検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

参考資料

薬価推移 (例: オムニパーク300注シリンジ100mL)

30年間で薬価は約1/7に!



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

P.2-P.20

- (1) C2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- (2) 技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価
- (3) 医療技術評価提案書に係る医療機器について
- (4) 保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議について

2. 安全確保を推進するために

P.21-P.37

- (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて
- (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について
- (3) 医療用ディスプレイ（モニタ）の精度管理に関する評価について
- (4) 造影剤使用検査におけるシリンジ製剤の安全性への評価について

3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

P.38-P.52

- (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

(1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

【背景・現状】

- 第2部 在宅医療 第2節 在宅療養指導管理料の「**第1款 在宅療養指導管理料**」と「**第2款 在宅療養指導管理材料加算**」からなる保険構造は、基本的に「患者1人が1台、医療機器を在宅で使用」という独特の状況を実施するための優れたもの。
- 一方、本構造に起因する課題は改善いただけてきたが、**まだ一部残存している**。

<通則より>

- 「**材料加算**」は、**指導管理料を算定する場合に加算して算定する(原則月1回)**
- **医療材料等の費用は、特に規定する場合を除き、指導管理料に含まれる**



課題① **指導管理がない***と**指導管理料のみならず機器加算も算定できない**

- ⇒ 患者が月1回の受診に来ない場合等の機器関連コストが課題
(患者は機器使用しているのに算定できず、医療機関か事業者がコスト負担)
* 月末外来予定が翌月にずれ込む、インフル流行時に主治医が来院を止めさせた事例など
- ⇒ 本課題の改善のため「2月に2回算定可」、「3月に3回算定可」が導入され、**一部改善されたが一部未対応**。これらが**混在する状況も新たな課題**となっている。

課題② **材料加算は、「●●を使用した場合に○○点」加算して算定**

- ⇒ 個数等が明示されていない場合があり、複数提供時の扱いが不明確

課題① 指導管理がないと指導管理料のみならず機器加算も算定できない

＜主な経緯＞ ＊長年、定期会合で問題提起、様々な解決策も提案（保険外併用や遠隔医療利用等）

- 平成23年6月；定期会合で集計データ提示（業者損失:HOT・CPAPで約40億円、医療側損失:不明）
平成23年9月；中医協・材料専門部会で課題提起：委員から改善すべきとの意見【参考資料①】
- 平成24年度改定：HOT・CPAPの材料加算「2月に2回算定可」（⇒問題改善）【参考資料②】
- 平成26年度改定：間歇注入シリンジポンプ加算「2月に2回」算定可（業界・学会要望による）
- 平成28年度改定：HOT・CPAPの材料加算「3月に3回算定可」（業界・学会の要望なし？）
（中医協：遠隔Eリング議論時の事務局提案で示され、特段の議論なく了承）【参考資料③】
- ~令和4年度改定：「1月に1回」原則で、「2月に2回」、「3月に3回」の特に規定が増加・混在

＜令和4年度改定後の状況＞

青字：令和2年度新設、紫字：令和4年度新設

【月1回に限り算定】

- C151 注入器加算
- C153 注入器用注射針加算
- C154 紫外線殺菌器加算
- C155 自動腹膜灌流装置加算
- C156 透析液供給装置加算
- C160 在宅中心静脈栄養法用輸液セット加算
- C162 在宅経管栄養法用栄養管セット加算
- C164 人工呼吸器加算
- C166 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算
- C167 疼痛管理用送信器加算
- C168 携帯型精密輸液ポンプ加算
- C168-2 携帯型精密ネブライザー加算
- C169 気管切開患者用人工鼻加算
- C170 排痰補助装置加算
- C173 横隔神経電気刺激装置加算
- C175 在宅抗菌薬吸入療法用ネブライザ加算

【2月に2回に限り算定可】

- C152 間歇注入シリンジポンプ加算
- C152-2 持続血糖測定器加算
- C152-3 経腸投薬用ポンプ加算
- C161 注入ポンプ加算

【3月に3回に限り算定可】

通則3 乳幼児呼吸管理材料加算

- C150 自己血糖測定器加算
- C157 酸素ポンベ加算
- C158 酸素濃縮装置加算
- C159 液化酸素装置加算
- C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算
- C163 特殊カテーテル加算
- C165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算
- C171 在宅酸素療法材料加算
- C171-2 在宅持続陽圧呼吸療法材料加算
- C172 在宅経肛門的自己洗腸用材料加算
- C171-3 在宅ハイフローセラピー材料加算
- C174 在宅ハイフローセラピー装置加算

【提案】 医療上の必要性などを踏まえて、**一部の在宅療養指導管理材料加算**について「n月にn回に限り算定」の適用を拡大することを提案する。

＜対象になると考えられる在宅療養指導管理材料加算＞

① **C164 人工呼吸器加算**（現行1月に1回 → 3月に3回に）

【理由】

* 在宅人工呼吸患者の約半数（NPPVの61%、TPPVの44%）が在宅酸素療法を併用しており、（日本呼吸器学会：「呼吸ケア白書2010」より）そのような患者に未外来月が発生した場合、酸素濃縮装置加算（3月に3回）は算定できるが人工呼吸器加算（1月に1回）は算定できないことになって、医療現場での算定に混乱を来すことになっているため。

② **C175 在宅抗菌薬吸入療法用ネブライザ加算**（現行1月に1回 → 2月に2回に）

【理由】

* 本治療法の対象は治療期間が年単位となり専門病院で治療を行う感染症であり、数ヶ月の治療の後、原因菌の陰性化が認められてから、さらに12か月後まで投与することとされている。陰性化後は症状も安定して毎月の通院は必要でなくなる方もおられ、毎月の専門病院への外来診療は患者にとって負担になるケースがあると考えられるため。【参考資料④】
なお投与される治療薬は薬価収載後1年を経過し長期処方可能、2カ月に一度の診療にも対応できる。

③ **C152 間歇注入シリンジポンプ加算**（現行2月に2回 → 3月に3回に）

C152-2 持続血糖測定器加算（現行2月に2回 → 3月に3回に）

【理由】

* 糖尿病インスリン治療下の患者が行う在宅自己注射に係る血糖自己測定に関して、「C150 自己血糖測定器加算」は「3月に3回算定可」となっている。しかしそれとの併用が必須であるインスリンポンプ治療（C152またはC152-2）では現行2月に2回（学会要望で改定）という異なる条件となっている。インスリンポンプに関する機器加算にも「3月に3回」を適用することが妥当と考えられる。【参考資料⑤】

<考察> 「材料加算：2月に2回算定可、3月に3回算定可」の2つの意味

- 1) 外来受診できなかった月の分も「材料加算」の算定が可能となる
- 2) 指導管理の頻度を計画的に2・3月毎にできる（材料加算は使用月分を算定可）

- 基本的に今回の業界提案は、「材料加算をn月にn回算定可」を拡大する提案である。指導管理料の算定には言及しておらず、「指導管理料は原則1月に1回算定のまま」と考える。
- しかし、本提案の話をする度に、「指導管理がn月に1回で良いのか」との意見が聞かれた。
- 中医協や改定説明会等の資料を見る限り、元々、在宅で機器類を使用しているのに材料加算が算定できない課題を解決するためにHOT・CPAPに係る材料加算を2月に2回と改定した経緯があり、多くは1)の説明に見えるが、2)を示唆する記載も見られる。（参考資料①②）
- 患者の状況等によっては、2)を上手く利用すれば医療機関・患者双方のメリットもありうる。

■ HOT・CPAP「材料加算3月に3回算定可」によって指導管理の頻度は変容したのか？

<NDBオープンデータ解析>

NDBオープンデータ（年度）	材料加算/指導管理料（件数）	
	CPAP	HOT補正
第3回（平成28・2016年度）	1.16	1.11
第4回（平成29・2017年度）	1.16	1.12
第5回（平成30・2018年度）	1.19	1.13
第6回（令和1・2019年度）	1.25	1.14
第7回（令和2・2020年度）	1.25	1.18

* CPAPは対応する材料加算の総件数を
対応する指導管理料で割った比率を算出

* HOT補正は、対応する材料加算として、
酸素ボンベ加算(その他)と酸素濃縮器加算
と設置型液化酸素装置加算の合計を使用
指導管理料は、在宅酸素併用の人工呼吸
患者では在宅人工呼吸指導管理料が算定
されることから、人工呼吸の半数を在宅酸素
療法指導管理料件数に加えた数字を使用

- * 材料加算3月に3回算定可となった平成28年度以降の材料加算/指導管理料の比率を調べるとHOT・CPAPともに僅かに上昇傾向はあるが1を少し上回る程度で、殆どの場合「1月に1回算定」と考えられ、3月に3回ルールによって、いきなり指導管理が3月に1回になるとは考えられない。
- * 主治医は患者の病態や状況などを勘案して、適切な頻度で指導管理を実施していると推察される。

② 材料加算は、「●●を使用した場合に○○点」加算して算定

⇒ 個数等が明示されていない場合があり、複数提供時の扱いが不明確

<具体事例>

(いずれも 2022年7月度 日本産業医療ガス協会：在宅酸素部会調べ)

- **C158 酸素濃縮装置加算**：在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、酸素濃縮装置を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。
(⇒台数についての記載がなく、2台目使用時の算定が困難)
 - 酸素供給装置（酸素濃縮装置、液化酸素装置）を**2台使用している患者数:8264人**
(全患者数の4.5%に相当。前回より0.2ポイント増。**2台目設置場所:デイケア施設、自宅、学校、職場等**)
- **C157 酸素ボンベ加算**：在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、酸素ボンベを使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。
「1」の加算は、**医療機関への通院等**に実際に携帯用小型ボンベを使用した場合に算定できる。
 - 携帯用酸素ボンベの月当たり使用本数 = 平均4.7本
本数別患者数分布：2本以下 = 56.2%、3～5本 = 22.3%、**6本以上 = 21.5%**
(ただし月20本、30本以上の患者もおり、**21.5%の患者が全使用量の6割以上を占める**)

【提案】

使用数に応じて段階的に点数が設定されている材料加算の前例も参考にした上で、コストにも配慮した、公平感のある点数設定などについてご検討いただきたい。

(参考) 現行の保険で、使用数等に応じて、診療報酬で対応されている例

C150 血糖自己測定器加算 (測定回数に応じて6段階の点数設定)

C160 在宅中心静脈栄養法用輸液セット加算 2000点 (月に6組目まで)

; 月に7組目以上使用した場合、7組目以降は特定保険医療材料で算定)

過去からのお願いですが、診療報酬改定に直接関係しないため今回は参考資料とします

- ◆ 「医療者訪問型の在宅医療」・「患者自身が行う在宅医療」のいずれもわが国の医療政策において重要課題として推進していくことが必要
- ◆ 在宅医療機器は例えば**災害時の対応等**、医療機関内で使用される医療機器とは異なる点も多く、さらに在宅医療といっても分野毎に異なる事情等もあり、在宅医療事業者の事業内容や在宅医療機器の開発等の実態をご理解いただくことが重要と考えております。 診療報酬に限らず、引き続き、在宅医療に関する説明の場・協議の場を設けていただきたく、お願いいたします。

【参考】ヒアリングテーマ候補（*過去に実施済みのものもUPDATE必要）

- ・在宅医療における遠隔医療（済）
- ・訪問型在宅医療に用いる機器（済）
- ・大規模災害時における在宅医療事業者の活動（2018年3月実施）
- ・在宅医療機器の今後の開発動向
- ・在宅腹膜灌流における諸課題

★第8次医療計画に向けて災害対応を含めた在宅医療のあり方について検討することとされており、積極的な体制構築に向けた取組が必要であるとして「在宅医療の災害時における医療提供体制強化支援事業」なども実施中。

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

16

主な中医協委員の意見（議事録より）

- 在宅医療に関しては、非常に不合理な部分だと思っておりますので、医療機関にせよ、業者の方にせよ、その損害が被らないような制度、それは**改善をする必要がある**のではないかと思います。
- 在宅医療に関する問題と制度の見直し、これはまさに今、日本がこうしたものに対して、在宅にどうやって向かっていこうかというところでもありますので、是非、業界全体としても知恵を出し合いながら、このところは充実していけるようにしていただければいいと思っております。

【重点課題2-1(医療介護連携等の推進/在宅医療の促進)-④】

在宅医療に用いる機器の評価体系の見直しについて

骨子【重点課題2-1-(3)】

第1 基本的な考え方

在宅において医療機器等を用いた療養を行う場合の診療報酬上の評価は、月に1回の算定となっているが、患者の状態に応じた療養上の指導管理や医療機器の保守管理が適切に行われるよう、診療の実態に即し、診療報酬上の評価体系を見直す。

第2 具体的な内容

在宅酸素療法や、在宅持続陽圧呼吸療法については、一般的に月に1回の療養上の指導を行っているが、患者の体調等の医学的な理由により外来受診ができなかった場合には、月をまたいで受診となることがあると指摘されていることから、在宅療養指導管理材料加算について、複数月分の材料加算を1月で算定できることとする。

<現行>

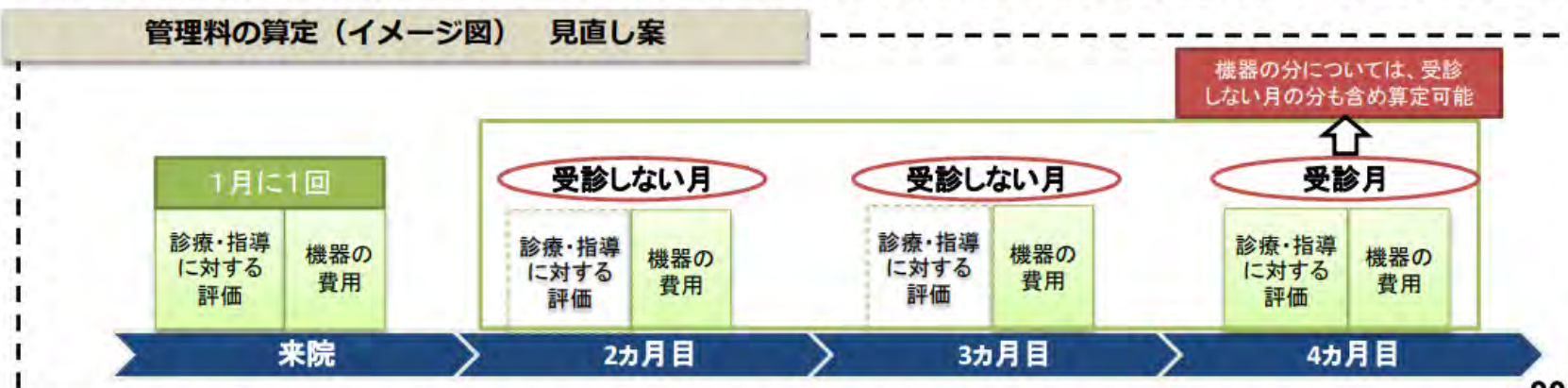
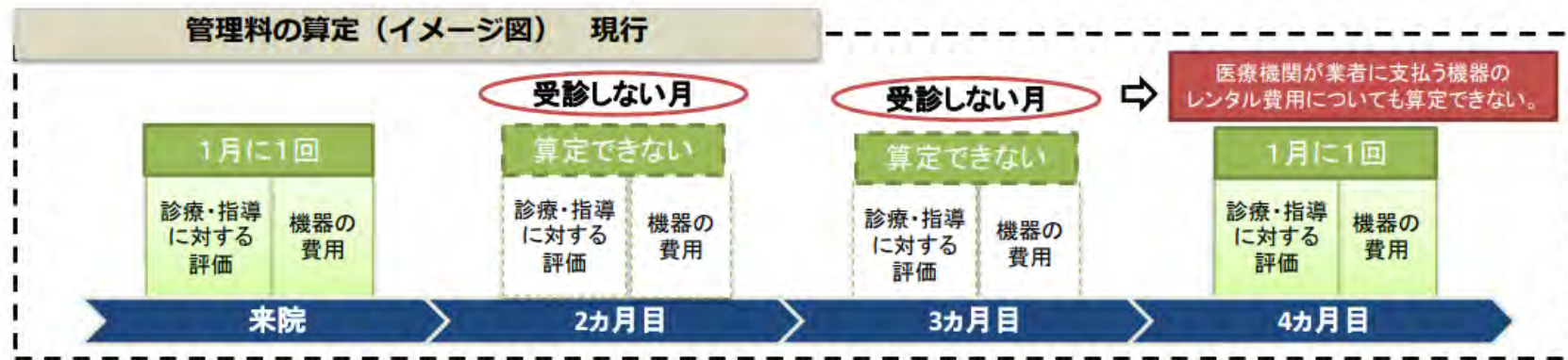
<改定案>

<p>【経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算】</p> <p>注 在宅持続陽圧呼吸療法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。</p>	<p>【経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加】</p> <p>注 在宅持続陽圧呼吸療法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器を使用した場合に、<u>2月に2回に限り</u>、第1款の所定点数に加算する。</p>
--	---

在宅酸素療法に係る材料加算：
【酸素ボンベ加算、酸素濃縮装置加算、液体酸素装置加算、呼吸同調式デマンドバルブ加算】についても、CPAPと同様に「2月に2回に限り、」の文言を追加

在宅酸素療法及びCPAP療法の現行の評価について(イメージ)

- 現行、在宅酸素療法及びCPAP療法の現行の評価では、管理料について、1月に1回の受診が必要であり、医師の判断等で受診しない月があると、管理料は算定できないこととされている。
- 在宅酸素療法及びCPAP療法の管理料について、3月に1回の受診であっても、使用される機器の分については評価することとしてはどうか



【参考資料③-2】 中医協総会「技術的事項等について」（H27. 12. 11）

遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカーの指導管理料等 に関する課題と論点について

【課題】

- 今般、国内で薬事承認を得ている植込型ペースメーカー等の添付文書において、3～4ヵ月ごとに行うこととされている電池の消耗や合併症発現の有無などのフォローアップを、遠隔モニタリングで実施することも可能であることが明記された。
- 遠隔モニタリングを活用して、対面診療の間隔を延長しても、同様の安全性が担保されることが、複数の臨床研究の結果により示されている。
- 在宅酸素療法及びCPAP療法の現行の評価では、使用される材料の加算については、2月で2回の算定を可能としているが、管理料については1月に1回の受診によって算定することが必要である。このため、医師の判断や、何かしらの理由で受診しない月においては、管理料は算定できないこととされており、医療機関が業者に支払う機器のレンタル費用についても算定できないこととされている。



【論点】

- 遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカー指導管理の評価について、医師の判断により、患者の状態等に応じて、最大12か月までで受診間隔を選択し、その間の月数に応じて、次回来院時に遠隔モニタリングによる指導管理に対する評価を上乗せすることとしてはどうか。
- 在宅酸素療法及びCPAP療法の管理料について、医師の判断に基づき患者が受診しない月においても、使用される機器の分については評価することとしてはどうか。

91

- 参考として、在宅酸素療法・CPAP療法における遠隔モニタリング技術の一例も示されたが、心臓ペースメーカーの遠隔モニタリングのような有用性エビデンスは示されず、上記論点にも「遠隔モニタリング」の文言は記載されなかった。
- 特に総会における議論もなく、平成28年度診療報酬改定としては、在宅酸素療法およびCPAP療法に関わる材料加算の算定について、現行の「2月に2回に限り」を「3月に3回に限り」とする改定だけがなされた。

在宅抗菌薬吸入療法について

C175「在宅抗菌薬吸入療法用ネブライザ加算」は、肺への抗酸菌の感染症である肺MAC症（肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症）に対する医薬品アリケイス吸入液590mgとその専用の超音波ネブライザ、ラミラネブライザシステムを用いた治療において、超音波ネブライザの使用に際し算定される区分である。

リポソーム化抗生物質の吸入薬 アリケイス吸入液590mg

- 抗生物質がリポソームに封入されているという特性。
- 特性により目的とする効果が期待できる。



+

専用の超音波ネブライザ ラミラネブライザシステム

- 独自技術により、エアロゾル化によるリポソームの破裂を低減できる。
- 一般名「超音波ネブライザ」を満たすだけでは、リポソーム封入を維持することが保証されないため、専用のネブライザ。



ラミラネブライザシステム使用に際し算定される技術料（点）

	C121 在宅抗菌薬吸入療法 指導管理料		C175 在宅抗菌薬吸入療法用 ネブライザ加算	
		注2 導入初期加算	1月目	2月目以降
初回	800	500	7,480	—
初回以外 1カ月に1回	800	—	—	1,800

初回は全部品を支給



1月に1回、一部の部品の交換が必要。この交換部品の支給のため、C175には2月目以降としての点数を設定。



※機器はレンタルではない。

【参考資料④-2】

毎月1回の来院負担について

肺MAC症は感染症である。治療を続け、原因菌の排菌が認められなくなっても、12カ月は治療を継続する。

本治療法での副作用の発現時期は臨床試験では投与1か月以内に多く認められる。一方、喀痰培養陰性化（原因菌の排菌が認められない状態）を達成した患者での継続時においては、投与歴も数か月に及んでいる方も多い。しかも、陰性化を達成したことで症状も安定することから、**毎月の通院管理は必要でなくなる方もいる。**

本治療法を適切に実施できる医師や施設は限定されており、遠隔地から受診する患者さんも多く、**毎月1回の来院は大きな負担になっているケースも散見される。**

（PMDAのWebページ公開中の「アリケイス吸入液590mg」医療従事者向け医薬品リスク管理計画資料からの抜粋）

アリケイス1バイアル
（アミカシンとして590mg）

1日1回 約14（～20）分間

ラミラネブライザシステムを用いて吸入

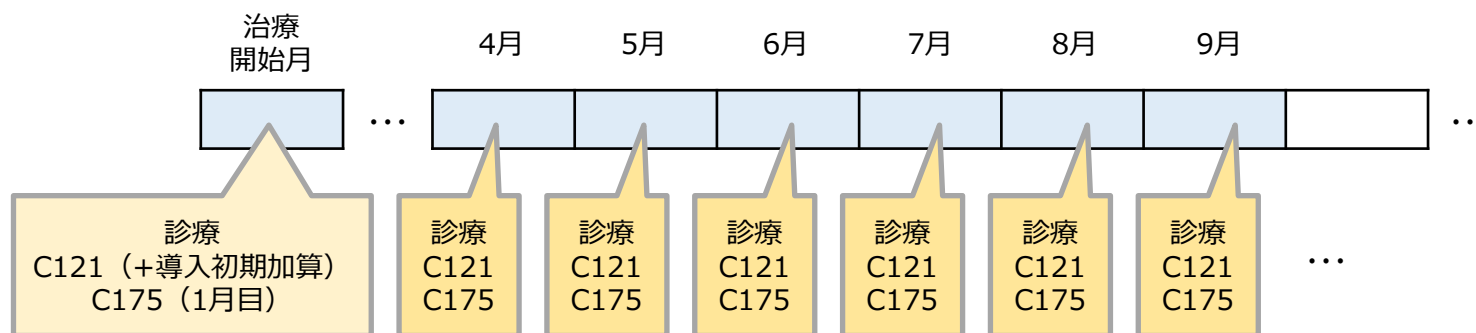
※最新のガイドライン等を参考に多剤を併用

喀痰培養
陰性化

陰性化が認められた
最初の月から
12か月後まで
投与継続

在宅療養指導管理材料加算 通則1での特に規定する場合となっていないC175を治療期間中に継続的に算定するためには、治療中に**月1回の診療を必須とする。**

＜現状・模式図＞



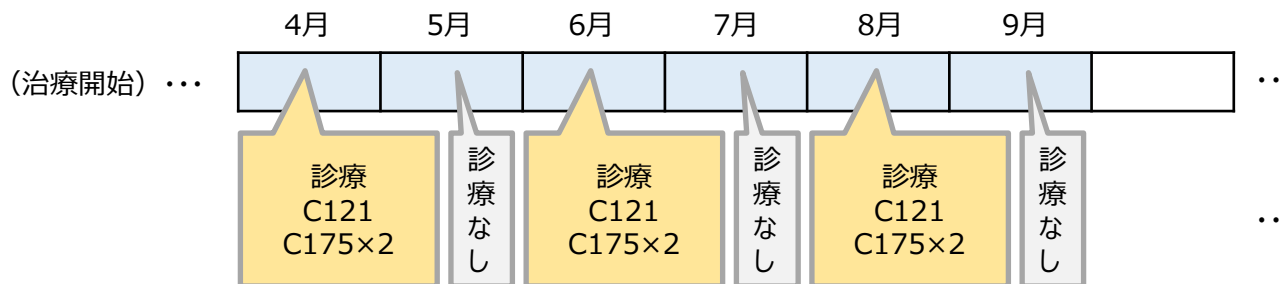
※治療開始月以外のC175は「2月目以降」を算定。

算定要件緩和の要望と想定される患者さん等のメリット

C175の算定条件が「2月に2回」の適用という条件に緩和できれば、診療頻度を下げても良いと考えられる患者さんが以下のメリットを享受できると考える。

- ▶ 患者さんは専門病院へ通院する現状に対し、診療頻度を下げても良い患者さんであれば、専門病院まで長時間かけたり、多額の交通費を払う必要があっても、その頻度が減り患者さん本人やそのご家族の労働生産性、並びに患者さんにとっての費用面で余裕ができる。
- ▶ また、毎月1回診療によって生じる外来診療料等の医療費の削減といった面でもベネフィットが期待できる。

<実現後、診療頻度を下げても良い患者さんの想定・模式図>



※治療開始月以外のC175は「2月目以降」を算定。

※1月に1度もしくはそれ以上に高頻度の管理が必要な患者さんについて、頻度を下げることが必要になるわけではない。

高頻度の来院が不要の患者の不利益を軽減すべく、C175「在宅抗菌薬吸入療法用ネブライザ加算」の算定要件について「2月に2回に限り」への変更を要望する。

異なるインスリン療法（CSII、MDI）と血糖自己測定器（SMBG）の併用



- 血糖自己測定を行い、プログラムされたインスリン量を持続的に注入する。
持続血糖測定器（CGM）と連動をさせて使用する場合もある。

- **算定される機器加算**
- C150 血糖自己測定器
- C152 間歇注入シリンジポンプ加算
（インスリンポンプのみを使う場合）
- C152-2 持続血糖測定器加算
（CGMと併用する場合）
- C150は3月に3回、
C152とC152-2は2月に2回の算定となっている。

CSII：インスリンポンプ療法
MDI：頻回インスリン注射療法

SMBGを行いながら、2種類のインスリンを使って、1日に数回の注射を行う。

算定される機器加算

C150 血糖自己測定器加算
インスリン注射（薬価として算定）

3月に3回の算定が可能となっている。

CSIIとSMBGについては、併用される2つの機器（C150とC152/C152-2）に対し、異なる算定条件があり、複雑に混ざっているため、改善が必要と考えます。

またインスリン治療の標準療法であるMDI+SMBGの多くは使い捨ての一体型インスリンペンが薬価で処方されており、SMBG（C150）の算定条件である3月に3回が適用されています。複雑化するとともに、CSII療法の導入の障壁となるため、CSII（C152またはC152-2）を行う場合であっても、3月に3回の条件が必要と考えます。

過去、C152/C152-2の算定条件は1月に1回でしたが、日本糖尿病学会から上記の改善のため、2月に2回の要望が出されたと理解しております。