

医療機器・体外診断薬リレー連載

医療機器の保険制度変遷と 保険適用申請の重要性について

早川 克美 AMC 医療機器コンサルタント

1 はじめに

医療機器とは、2005年（H17）4月1日施行の改正薬事法の第2条第4項において「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう」と定義され、また薬事法施行令第1条（別表第1）でその範囲を規定している。診断及び治療用の大型機器から注射針や縫合糸、ガーゼ、或いは主として生体内埋入材料である生体機能代用器、そして歯科用材料、器具器械まで実に幅広く三十数万点に及ぶと言われる。

これら医療機器に対する公的保険の適用については、現行制度下において、A1（包括）、A2（特定包括）、B（個別評価）、F（保険適用に馴染まないもの）のいずれかに該当することとなっている（C1、C2については後述）。しかし、1994年（H6）頃までは制度的に未整備な状態であった。機械器具類については、保険診療での使用可否という規定はなく、当該製品を用いた治療行為に対して診療報酬上手技料として評価する制度であった。一方医療材料系では、ペースメーカーは都道府県購入価→銘柄別収載へ、ダイアライザーは都道府県購入価→機能区分→銘柄別収載へと変遷したり、その他の医療材料は一般名記載による都道府県購入価での保険償還であったりと物によって評価が異なっていた。

本稿では、1994年に導入された機能区分制度の前後

における保険制度改革の概要と現行の保険適用制度骨子、保険適用希望書作成の留意点等を紹介すると共に、C区分申請により保険収載となった事例を分析し報告する。

2 医療機器の保険制度改革の経緯

2.1 “医療機器” 用い方

本稿では医療機器を図1のごとく定義し、以下、（狭義）と記載のない限り“医療機器”との表記は薬事法上の医療機器を表すものとする。

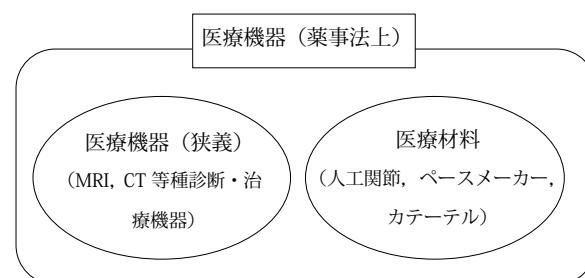


図1 医療機器の用語定義

2.2 医療材料の保険適用に関する制度改革（中医協の動向）

- (1) 中央社会保険医療協議会建議書¹⁾（以下、中医協建議書という）発出以前（1993年（H5））

- ①個々の医療機器（狭義）の保険適用に関する規定は存在しない。
- ②診療報酬とは別に請求できる医療材料を「特定治療材料」^{※1}と称し、2年毎の「材料価格算定に関する留意事項について」（厚労省保険局医療課長通知）にて示されていたが、殆どが一般名記載であったため薬事承認取得後の当該製品が通知に該当するか否か（保険適用の可否）は企業の判断に依った。
- ③特定治療材料の保険償還は一部を除き都道府県購入価^{※2}であった。
- ④個別算定としては、例外的にダイアライザー、フィルム、歯科材料等少数の品目が指定されており、ペースメーカーは薬価と同様銘柄別記載であった。
- ⑤医療材料の承認取得後に、販売者側（メーカー等）が保険適用を申請するというルールは存在しない。

(2) 中医協建議書の概要

- ①建議書は、医療費削減と既存医療材料の適正な評価と新規材料の保険適用制度の導入を目的に、都道府県購入価制の撤廃、内外価格差の是正を求めたものであった。
- ②基本的ルール。

- (a) 都道府県購入価制に替わり「機能区分」を導入する。
- (b) 既存医療材料の機能区分価格は、「市場実勢価格加重平均値一定幅方式」をもって算出する。
即ち、材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に、一定幅^{※3}（いわゆるR幅）を加算した額であり次の式で表す。
*材料価格＝医療機関における購入価格の加重平均値（税抜き市場実勢価格）×
{1＋消費税（地方消費税を含む）}
＋一定幅
- (c) 公正取引を確保する手段として、「不祥事品の保険適用除外」を定める。

- (3) 1994年（H6）～2000年（H12）の間における

※1 機能区分制度が導入される以前の保険医療材料の呼称

※2 医療機関の材料購入価格＝保険償還価格、見方を変えればメーカー販売価格＝保険償還価格

※3 薬価基準では調整幅と称し、Rとはリーズナブルゾーンの略称

制度改革

- ①機能区分を次々に導入し、都道府県購入価制を順次廃止した（'94,'96年）。
人工関節、PTCAカテーテルなど合計24品目
- ②保険医療材料に関する一定幅を初めて公表した（'97年）。
ダイアライザー：25％、フィルム：11％、その他（人工関節、カテーテル等）：15％
- ③中医協に「保険医療材料専門部会」を設置した（'99年）。
- ④都道府県購入価制を全面廃止するとした（'00）。
*市場加重平均価格の算出が困難な一部の機能区分については継続
- ⑤医療機器（狭義）の診療報酬上の取扱い（保険診療での使用可否）ルールを定めた（A1, A2）。

3 医療機器の保険適用に関する取扱い（2010年現在）

3.1 保険医療機器の区分²⁾

- 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であって、A2以外のものの（C1, C2に相当しないもの）。例）縫合糸、ガーゼ、ディスク製品等
- 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、保険診療で使用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの（C1, C2に相当しないもの）。例）眼内レンズ、心電計、超音波検査装置、在宅人工呼吸器等
- B（個別評価）：特定保険医療材料及び材料価格に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの（C1, C2に相当しないもの）。例）ペースメーカー、人工関節、ダイアライザー等
- C1（新機能）：技術（手技）は診療報酬上評価されているが、材料価格基準における新たな機能区分の設定又は見直しが必要なもの。
- C2（新機能・新技術）：新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の

フルペーパーをご希望の方はご連絡ください。