

医療機器の保険適用について

PMDA 医療機器ユニット

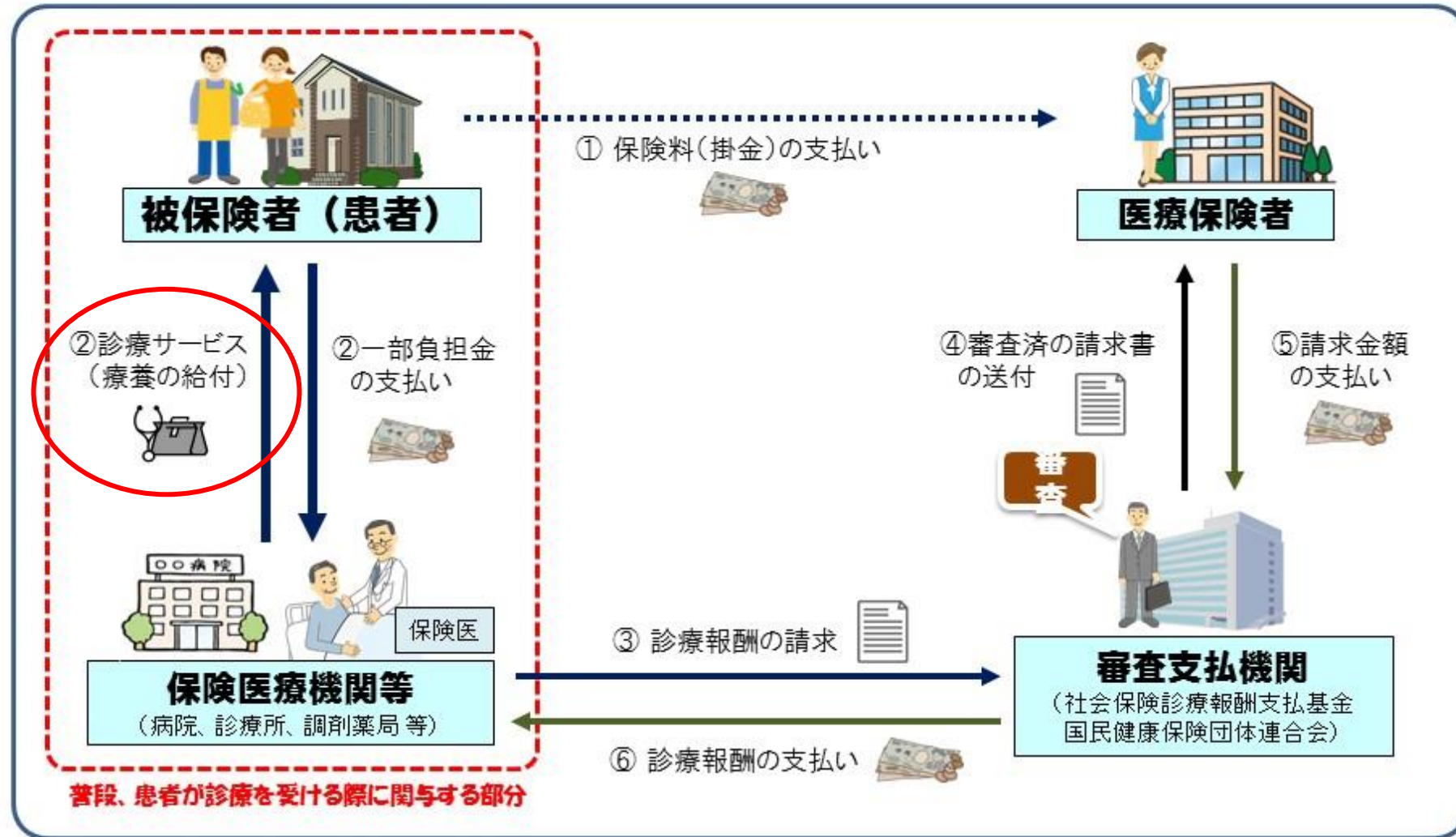
本スライドの内容は、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に確認いただいております。

日本の国民皆保険制度の特徴

- ① 国民全員を公的医療保険で保障
- ② 医療機関を自由に選べる(フリーアクセス)
- ③ 安い医療費で高度な医療
- ④ 社会保険方式を基本としつつ、皆保険を維持するため、公費を投入

保険診療の流れ

保険診療における全体の流れについては、以下のフローチャートのとおり。



診療サービス(療養の給付)

健康保険法(大正十一年法律第七十号)

第六十三条 被保険者の疾病又は負傷に関しては、次に掲げる療養の給付を行う。

- 一 診察
- 二 薬剤又は治療材料の支給
- 三 処置、手術その他の治療
- 四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- 五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

- 保険医療機関及び保険薬局(以下「保険医療機関等」という。)から提供される診療サービス(療養の給付)は、上記のように健康保険法等において規定されている。
- **療養の給付に関する費用**は、健康保険法(大正十一年法律第七十号)第七十六条第二項(同法第一百四十九条において準用する場合を含む。)等の規定に基づき、**厚生労働大臣が定めると**されている。

療養の給付に関する費用

療養の給付に関する費用

- 診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)
 - ・医科診療報酬点数表
 - ・歯科診療報酬点数表
 - ・調剤報酬点数表
- 使用薬剤の薬価(薬価基準)(平成二十年厚生労働省告示第六十号)
- 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)(平成二十年厚生労働省告示第六十一号)



- **療養の給付に関する費用**は、健康保険法(大正十一年法律第七十号)第七十六条第二項(同法第百四十九条において準用する場合を含む。)等の規定に基づき、「**診療報酬の算定方法**」として告示されている。
- また、「診療報酬の算定方法」の規定に基づき、医薬品に関する「**使用薬剤の薬価(薬価基準)**」、及び医療機器のうち特定保険医療材料に関する「**特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)**」が公示されている。

医療機器と保険医療材料、特定保健医療材料

すべての医療機器が、特定保険医療材料になるわけではありません。

医療機器※1

家庭用など保険診療下での使用が想定されない医療機器も含まれる。

保険診療下で使用される医療機器

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(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるもの

保険医療材料※2

診療報酬において償還することのできる、特定治療材料などに加えて、技術料の加算または技術料に包括して評価されている治療材料

特定保険医療材料※3

保険医療機関及び保険薬局における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、診療報酬とは別に定められる医療材料

※1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)

※2 中央社会保険医療協議会建議書(平成5年9月24日)

※3 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(令和4年2月9日付保発0209第3号)

保険診療下で使用される医療機器に関する費用

特定保険医療材料以外の保険医療材料

- 保険医療機関等で、特定保険医療材料以外の保険医療材料(医療機器)を使用した場合、その費用は、医科診療点数表等の「診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)」に定められた既存の診療報酬項目の所定点数(技術料あるいは技術料の加算)に含まれている。

特定保険医療材料

- 保険医療機関等で、「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)(平成二十年厚生労働省告示第六十一号)」に規定された特定保険医療材料を使用した場合、保険医療機関等では材料価格基準に定められた通り、請求することができる。

保険診療下で使用するためには、医療機器の**保険適用**が必要※1

※1 厚生労働省HPより

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000176120.html>

(参考)保険医療材料の評価の原則 ※1.2

特定保険医療材料以外の保険医療材料

- 1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料 (※技術料の材料加算)**
 - ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
 - ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ
- 2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (※技術料包括)**

技術と一体化している材料 :例)腹腔鏡のポート、脳波計
- 3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (※技術料包括)**

廉価な材料 :例)静脈採血の注射針、チューブ
- 4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料 (※特定保険医療材料)**
 - ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの :例)人工心臓弁
 - ② 市場規模の大きいもの :例)ペースメーカー、PTCAカテーテル

特定保険医療材料

特定保険医療材料の機能区分

医薬品※1と特定保険医療材料※2に関する費用

- ・ 医薬品は、保険医療機関等が薬剤の支給に要する単位あたりの平均的な費用の額が、銘柄ごとに定められているが、特定保険医療材料は、保険医療機関等における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、**機能区分毎に定められている。**
 - ※ 機能区分とは、**構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群**として、厚生労働大臣が、中央社会保険医療協議会の意見を聴いて定める区分。

既存機能区分の定義※3に該当する医療機器は、既存機能区分に該当する医療機器として保険適用される。

特定保険医療材料例)

215 経カテーテル人工生体弁セット（ステントグラフト付き）

定義

次のいずれにも該当すること。

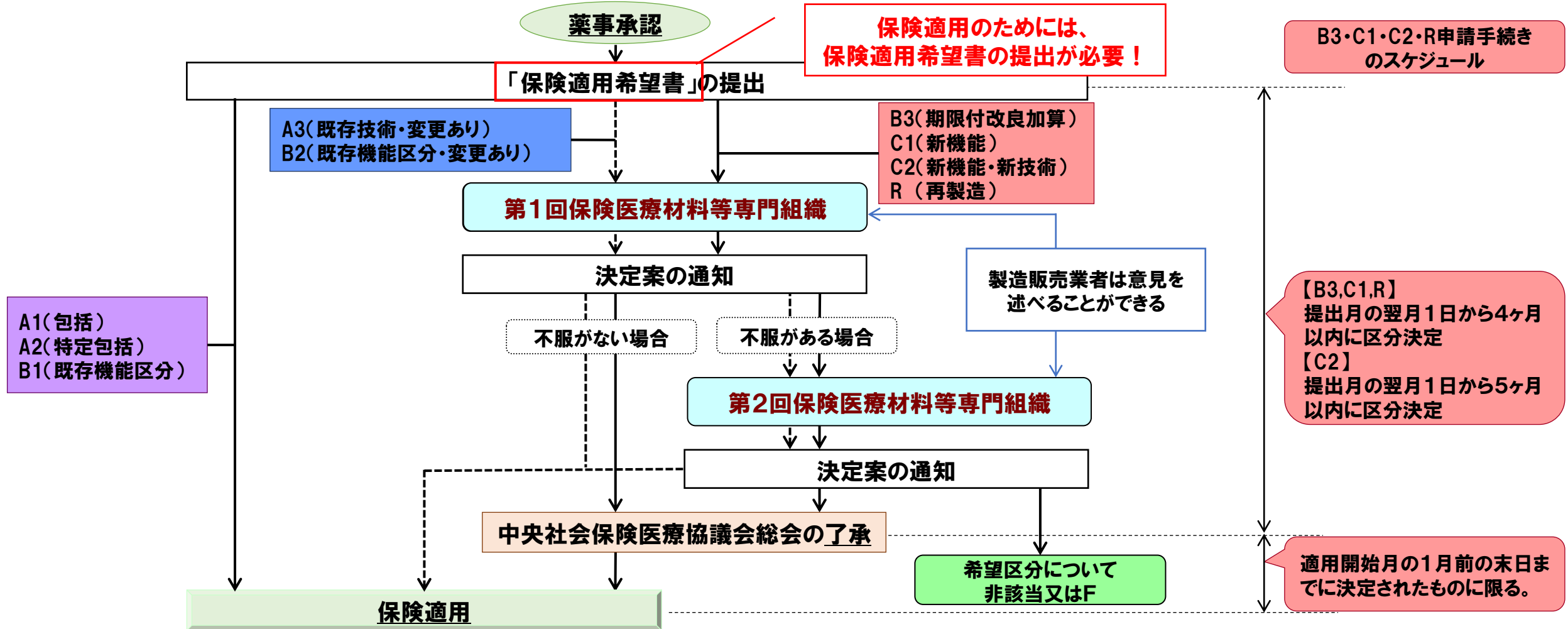
- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「経カテーテルブタ心のう膜弁」であること。
- (2) 肺動脈弁置換が临床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に対し、経皮的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。
- (3) 人工弁が自己拡張型ステントグラフトに縫合されていること。

※1 「薬価算定の基準について」(令和4年2月9日付保発0209第1号)の別添

※2 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(令和4年2月9日付保発0209第3号)の別添

※3 「特定保険医療材料の定義について」(令和4年3月4日付保医発0304第12号)

医療機器の保険適用の流れ①



【保険適用時期】

- A1(包括) : 希望書提出後20日を経過した日(包括別定は、認証又は承認を得た日)
- A2(特定包括)・B1(既存機能区分) : 各月10日までに受理されたものは翌月1日
- A3(既存技術・変更あり)・B2(既存機能区分・変更あり) : 各月10日までに区分が決定されたものは翌月1日
- C1(新機能)・C2(新機能・新技術)*・B3(期限付改良加算)・R(再製造) : 1年に4回(3月、6月、9月、12月)

* 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用を認めることがある。

医療機器の保険適用の流れ②

- **医療機器の費用が、既存の診療報酬項目の所定点数((特定の)技術料あるいは技術料の加算)に包括される医療機器として保険適用を希望する場合は、A1あるいはA2区分の保険適用希望書を提出する。**
- **特定保険医療材料であって、既存機能区分での保険適用を希望する場合は、B1区分の保険適用希望書を提出する。**
- **保険適用を希望する医療機器の使用目的等を踏まえると、既存の診療報酬項目の所定点数を請求する条件の変更や既存機能区分の定義の変更を希望する場合は、A3あるいはB2区分の保険適用希望書を提出する。**
- **既存機能区分に該当せず、機能区分の新設を希望する場合や既存機能区分の基準材料価格に加算を希望する場合は、B3あるいはC1(、C2)区分の保険適用希望書を提出する。**

(参考)医療機器の保険適用上の区分

A1(包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例:縫合糸、静脈採血の注射針)

A2(特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例:超音波検査装置と超音波検査)

A3(既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価(留意事項等の変更を伴う)

特定保険医療材料
以外の保険医療材料

B1(既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例:冠動脈ステント、ペースメーカー)

B2(既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価(機能区分の定義等の変更を伴う)

B3(期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

中医協における了承が
必要な保険適用上の区分

特定保険医療材料

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 (例:特殊加工施された人工関節)

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は未評価 (例:リードレスペースメーカー)

R(再製造)

再製造品について新たな機能区分により評価

F 保険適用に馴染まないもの

(参考)特定診療報酬算定医療機器(A2(特定包括))の定義

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」

(令和4年3月4日付保発0304第11号)

1 特定診療報酬算定医療機器及び包括別定医療機器の定義について

(1)「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和4年2月9日医政発0209第3号、保発0209第4号。以下「局長通知」という。)の1のA2(特定包括)に規定する別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分は、別表1の左欄に定めるものとし、その定義は、それぞれ同表の中欄に定める類別及び一般的名称並びにその他の条件とする。

特定診療報酬算定医療機器の例)

I 医科点数表関係
医学管理等

(別表1)

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	業事承認上の位置付け	類別			
着用型自動除細動器	機械器具(12)理学診療用器具	着用型自動除細動器	電気エネルギーを用い、着用患者の除細動を行うことが可能なもの	B 001	特定疾患治療管理料 12 心臓ペースメーカー指導管理料
禁煙治療補助システム	機械器具(21)内臓機能検査用器具	禁煙治療補助システム	呼気一酸化炭素濃度測定器、患者用アプリケーション及び医師用アプリケーションから構成され、ニコチン依存症に対する禁煙の治療補助が可能なもの	B 100	禁煙治療補助システム指導管理加算

まとめ

- **医療機器を保険診療において使用するために、保険適用が必要であり、保険適用のためには、製造販売承認後、保険適用希望書の提出が必要となる。**
- **医療機器は、特定保険医療材料として保険適用される場合と、特定保険医療材料以外の保険医療材料として保険適用される場合がある。**
- **希望する保険適用上の区分に応じて、保険適用希望書を作成する必要がある。**

保険適用に関する事前相談

- 医療機器の保険適用に関する相談は、下記にご連絡ください。

◆厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室

メールアドレス:kikihoken@mhlw.go.jp

●PMDAについては、ホームページをご活用ください
→キーワード「PMDA」で検索、

または

URL: <https://www.pmda.go.jp>より

●薬事承認申請のことで不安なことがございましたら、
審査・相談担当等へご遠慮なくご相談ください

今後も皆様のご理解・ご協力をお願いいたします！！