

# 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 ② 医療機器・医療技術

平成29年8月23日

日本医療機器産業連合会（JFMDA）機器保険委員会



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



# 1. 迅速な保険適用に資するC2申請 C2申請希望書について

## 【背景、現状】

○C2区分については、これまで保険適用の迅速化を累次の改定において進めていただいている。

【C1、C2医療機器の保険適用時期に関する経緯(まとめ)】

	C1(新機能)	C2(新機能・新技術)
平成14年	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年2回(4月、10月)	2年に1回
平成16年	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	2年に1回
平成18年	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)
平成20年	1か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)	3か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月)
平成22年以降	2か月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(1、4、7、10月) (C1(新機能)とC2(新機能・新技術)の保険適用の時期をあわせることに加え、保険医療材料専門組織を定期的に開催することにより、保険適用の迅速化を図った)	

中医協 材-1 27.11.25 P15抜粋

○平成28年改定においては、

- ・C2(新機能・新技術)区分として評価された新規医療材料について、準用技術の技術的相違点等、保険医療材料専門等組織における議論を踏まえた技術料に関する提案を、保険医療材料等専門組織から中医協総会に対して行うこと
- ・C1及びC2の保険適用について、1ヶ月前の末日までに中医協で了承されたものについて、年4回(3、6、9、12月)

という対応が図られ、さらなる迅速化等が図られた。

## 【提案】

○C2申請に係る諸項目に関して、さらなる審査の迅速化に資するため、企業提出資料の内容をより明確化してはどうか。

- (例)
- ・複合技術や機器・構造設備を伴う大型の医療機器のシステムや構成品の項目詳細。
  - ・繰り返し使用する医療機器の保守に関する諸費用の項目等。

## 2. 安全確保の推進

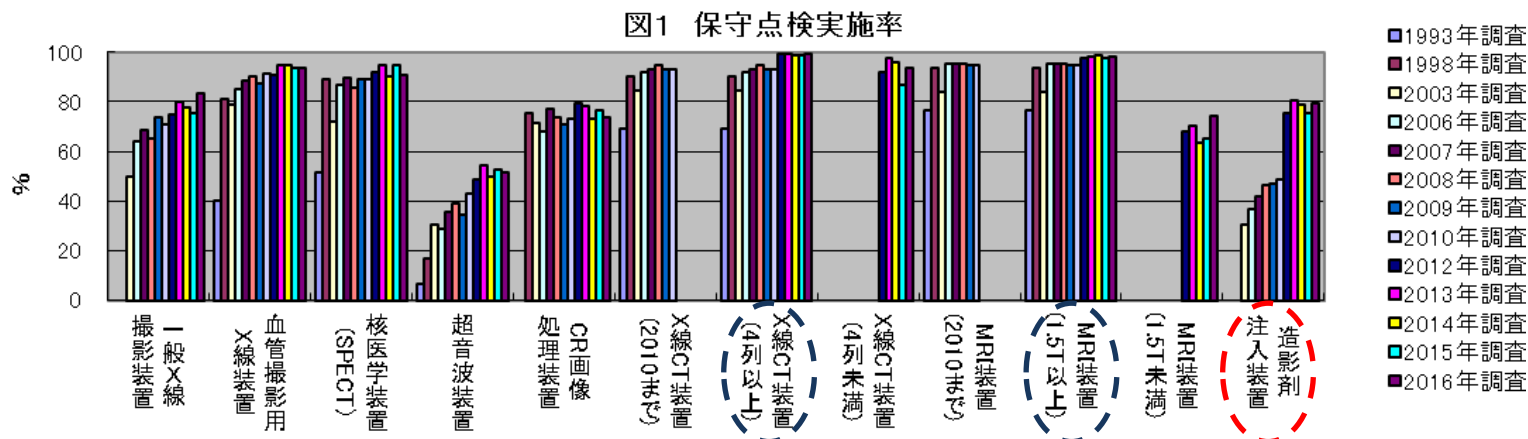
### (1) 特定保守管理医療機器全体の安全性向上のために

#### 【背景、現状】

- 平成24年診療報酬改定時画像診断領域では対象機種等を明確化し、保守管理計画等の届出要件化が行われた。

平成28年3月4日保医発0304第2号 特掲診療料の施設基準等 第34 CT撮影及びMRI撮影 通知文抜粋  
2(3) CT撮影及びMRI撮影に係る安全管理責任者の氏名を記載し、CT撮影装置、MRI撮影装置及び造影剤注入装置の保守管理計画を添付すること。

- 対象となった、医療機器の保守点検実施率が下記の様に改善された。  
さらなる患者の安全確保のため実施率の向上を促進する余地がある。



\* JIRA「第14回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」(2016)より

\* 保守点検実施率はメーカーとの「保守契約」と「都度メーカーを呼んで点検」、「院内で保守点検」の3項目を合計している。

#### 【提案】

- 例えば造影剤注入装置等の様に保守点検実施率が改善された事例もあり、今後その対象機器の拡大も必要ではないか。
- 対象機器の選別においては「特定保守管理医療機器」を対象に段階的に検討してはどうか。

## 2. 安全確保を推進するために

### (2) 感染防止対策の推進 <事例> 内視鏡洗浄消毒について

#### 【背景、現状】

- 企業・業界としては医学会と協力し、内視鏡機器取り扱い講習会等の場において適切な洗浄消毒の啓発活動を継続して実施してきた。
- 消化器内視鏡検査に関し平成28年度診療報酬改定で「関連する学会のガイドラインを参考に洗浄消毒を実施することが望ましい」旨通知（注1）の文言を追加して頂いた。
- しかし、当該ガイドラインで推奨する高水準消毒の実施率は、平成28年度改定後、わずかな増加にとどまっている。（注2）
- 感染防止対策のさらなる周知・取り組みの推進に資するよう、環境整備が必要。

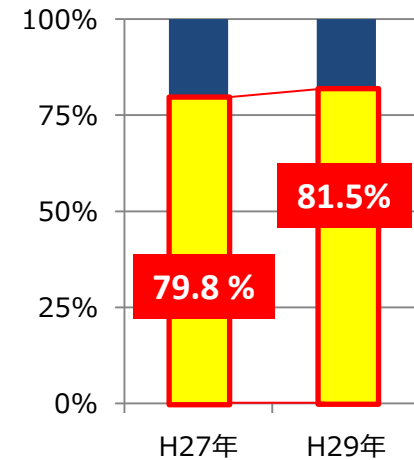
#### 【提案】

- 患者の安心・安全を確保する上で、通知文に**エビデンスに基づく具体的な洗浄消毒内容**をより明確に追記してはどうか。

#### 【追記案】

- 『**消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド**』を参考に消化器内視鏡の洗浄と**高水準消毒（注3）**を実施していることが望ましい。

図2：高水準消毒実施率(注2)



■ 高水準消毒 ■ その他

(注1) 『診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について』保医発0304第3号 平成28年3月4日

(注2) 『2015年第3回消化器内視鏡洗浄消毒実態調査結果報告書 日本消化器内視鏡技師会』、  
『2017年第4回消化器内視鏡洗浄消毒実態調査アンケート 日本消化器内視鏡技師会』

(注3) 『消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド(改訂版)』 日本環境感染学会,日本消化器内視鏡学会,日本消化器内視鏡技師会 平成25年7月10日