

「病院経営の視点からみた医療材料の購買の問題点—RSUD の紹介も含めて」

令和6年10月10日(木) 15:00～17:00

日比谷コンベンションホール

主催：一般財団法人医療関連サービス振興会



講師

上塚 芳郎 氏

(うえつか よしお)

一般財団法人 松本記念財団 顧問

講師略歴

■略歴

- 1977年 3月 北里大学医学部医学科 卒業
- 1977年 5月 東京女子医科大学循環器内科教室 入局
- 1981年10月～1983年11月 聖隷浜松病院循環器科勤務
- 1983年12月 東京女子医科大学医学部循環器内科助手
- 1997年 4月 東京女子医科大学循環器内科専任講師
- 2005年 2月～2017年 3月 東京女子医科大学医学部医療・病院管理学教授 兼 循環器内科教授
- 2017年 4月～2020年 3月 東京女子医科大学附属成人医学センター所長 兼 東京女子医科大学特任教授
- 2020年 4月～ 医療法人社団温光会内藤病院内科勤務
アイテック株式会社顧問
順江会 江東病院理事

■著書

- 分担執筆 ポストコロナの医療体制を考える ロギカ書房 2022年
- 公立病院のための地方独立行政法人設立・運営マニュアル Q&A 日本医療企画 2021年
- 翻訳監修 ミミ・ガルネリ著 心臓の声を聴け：患者とつむぐ心臓病と癒しの物語 創元社 2011年
- 分担訳者 スクリーニングー健診、その発端から展望まで 同人社 2009年

ご紹介をどうもありがとうございました。ただ今、ご紹介をしていただきました上塚です。お手元に略歴は配布しているかと思いますが、簡単に自己紹介をさせていただきます。

私は1977年に北里大学医学部を卒業し、その後、直ちに東京女子医科大学循環器内科に入局しました。

もともとは循環器内科の医師をしていたわけですが、そのうち、1990年代になって、私の恩師の当時東京女子医大に自治医科大学から赴任された細田瑛一先生という方から、循環器や心臓外科は一生懸命やっても赤字になるので、その原因をいろいろと調査してくれという話がありました。

やはり病院ですから、コストというと、労務費やあるいは材料費に帰結するわけです。やはり材料費が非常にとび抜けて多いということが、この循環器領域の特徴でした。整形外科なども同じだと思いますが、そういったことでこの領域に興味を持ちました。その後、厚生労働科研などで、内外価格差についての調査研究や、最近では再製造単回使用医療機器についての研究などをさせていただきました。

一般財団法人医療関連サービス振興会
令和6年<10月開催>月例セミナー

病院経営の視点からみた医療材料の購買の問題点－ RSUDの紹介も含めて

一般財団法人松本記念財団 顧問

上塚芳郎

現在の病院を取り巻く環境 (本日のお話の内容)

皆さんもご承知のように、ポストコロナの時代になり、病院の経営はますます厳しさを増しています。大体2022年まではコロナの補助金がかかなりあったものですから、それ以前の苦境に立たされていた病院の財政が覆い隠され、一見、何とかやっていけるという状況になったわけです。しかし2023年以降、ポストコロナの時代になると、いよいよコロナの補助金がなくなってきて、経営が厳しくなりました。

その理由の1つは、2番目にありますが、コロナ以前と比較して、外来・入院患者ともに減少をしているということがあります。これはどうしてかを分析することは難しいと思いますが、外来・入院ともに今、受療率が減っているということ、それから病院の稼働率も減っているということがあります。それはおそらくコロナ以前には戻らないのではないかと思います。

また諸物価が高騰しているのはご承知のとおりで、給食の場合だと食費の値上がりがあります。それから老朽化を迎えている病院も多いので、これから建て替えの時期にさしかかっていると思いますが、これが非常に建築費が高騰していて、建て替えができないといったことが現実にも起っているわけです。

また診療報酬については、厳しい抑制傾向があり、なかなか診療報酬には期待できません。医師等の働き方改革においては、どうしてもそれを補充するためには人を増やさなくてはなりません。そうすると人件費が上昇しそのままならないという点もあるでしょう。またベースアップが診療報酬にもうたわれているわけですが、ベースアップ分の部分を入れても持ち出しになっているところが多いのではないかと思います。

そういう時にやはり人件費に次いで大きな病院のコストになっている材料費を減らすことは、喫緊の課題なわけです。今日は医薬品ではなく、医療機器、医療材料についてお話しします。

医療材料の診療報酬上の評価、それから診療報酬制度から見た医療材料、特定保険医療材料制度、医療材料の保険適用、医療機関から見た賢い購買、輸入超過の治療用医療機器という辺りになると、病院の視点というよりは、やはり国の視点から、今後、医療機器の開発などをどう考えたらいいかというところにもふれていきます。

最後に、再製造単回医療機器について、お時間があったらお話ししようと思っています。よろしく願いします。

現在の病院を取り巻く環境

- コロナ補助金の消失
- コロナ以前と比較して外来・入院患者の減少
コロナ以前には戻らない
- 物価高騰
- 建築費の高騰（老朽化した施設の建替え困難）
- 診療報酬には期待できない
- ベースアップで労務費の上昇

本日のお話の内容

1. 医療材料の診療報酬上の評価
2. 特定保険医療材料制度の特徴
3. 医療材料の保険適用まで
4. 診療報酬制度から見た医療材料
5. 医療機関の購買の購買の立場で
6. 輸入超過の治療用医療機器、安定供給
7. 単回医療機器の再製造

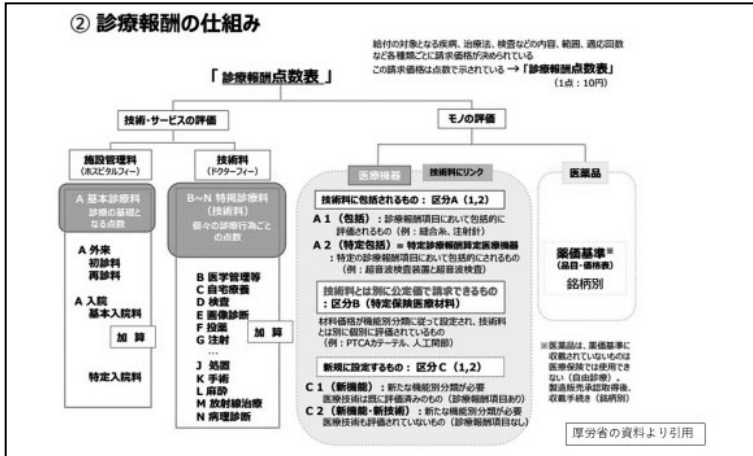
②診療報酬の仕組み

診療報酬の仕組みは、ご承知のとおり2年に一度改定されます。分厚いグリーンブックのような物がいつも発行されて、レセコンも必ず2年に一度、ソフトウェアを変えるという形になっています。

これは、その中で技術・サービスの評価が左側、それからモノの評価を右側に描いたスライドです。ざっとお話しすると、例えば入院の場合、DPC病院では、DPCによって包括評価になっているということになっていますが、実際はレセプトの中に、DPCの包括部分と、出来高部分と両方あるわけです。

出来高評価の部分は、入院基本料や、施設基準に当たる部分や、加算があります。また手術に伴って使用された医療機器は特定保険医療材料といい、後で説明しますが、そういった物も全部出来高になっていますので、アメリカの1件当たりの入院に対して支払われる診断群包括支払制度のDRG/PPSに比べると、非常に出来高部分が多い制度になっています。

出来高部分に入ってくる特定保険医療材料というのは、医薬品と同じように薬価、公定価格が決まっているわけです。その公定価格より安く病院が購入すれば、それだけ差益が出ます。一方で医療材料、診療用具の中には、分類上、特定保険医療材料ではなく、一般消費材、まるめになってしまっている物もたくさんあるわけで、その2種類の医療材料が混在して存在しているのが、今の診療報酬制度になります。



医療材料の診療報酬上の評価

より詳しく述べますと、包括になっているような医療材料というのは比較的安価な物です。縫合糸、ガーゼ、三方活栓、点滴のチューブといった物は、「A1 (包括)」になっています。「A2 (特定包括)」ですが、例えば白内障の手術の手技の技術料の中に眼内レンズの料金が入っています。これは包括されているので、病院は安く買えば買うほどメリットがあります。ずっと以前、包括になっていなかった時代は、眼内レンズが4万円も5万円もしていたのですが、包括になってみると、もう1万円ぐらいになってしまいました。包括ということは物を安く買うインセンティブが強く働くわけです。

例えばベッセルシーリングシステムとって、腹腔鏡の手術の時は、ピストルのような形の物をお腹の中に入れて、7ミリメートルまでの血管を凝固結紮(けっさつ)する凝固切開装置があります。高周波を使ったり、バイポーラであったり、超音波であったりするのですが、そういった物を使って手術します。

例えば最初に導入されたラパコレと呼ばれるような腹腔鏡下胆のう摘出術の場合は、凝固切開装置加算3,000点が、やはり出来高ですけれども、加算されます。そうするとその3,000点の中に、このベッセルシーリングシステムのデバイスの材料費が包括されますから、安く買えば買うほどメリットがあるわけです。

実際は3,000点を超えてしまうような価格が付いている場合が世の中にはありますから、やはり安く買えば買うほどメリットが出るという点では、A1、A2の両方に共通しているわけです。

一方、「B (個別評価)」が特定保険医療材料です。比較的高額な製品が多いです。心臓ペースメーカー、心臓人工弁、人工関節は、国が公定価格を決めています。薬価と同じです。だから基本的には2年ごとに少しずつ安くなっていくのは薬価と同じです。レセプトに品番を書いて請求すれば、そのお金が病院の口座に振り込まれます。公定価格よりも何%値引きして買えばいいかと、そうしたらその差益が病院に入ります。

C1、C2は省略します。

<参考> 医療材料の診療報酬上の評価

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 (例: 縫合糸、ガーゼ)
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ているもの (例: 眼内レンズ)
B (個別評価) = 特定保険医療材料	材料価格が個別に設定され評価されているもの (例: ベースメーカー、人工関節)
C1 (新機能)	新たな機能区分が必要で、技術はすでに評価されているもの
C2 (新機能・新技術)	新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの
F	保険適用になじまないもの

■ 特定保険医療材料価格制度の歴史

今述べた特定保険医療材料の歴史です。特定保険医療材料にはもともと、公定価格があったわけではありません。1990年代ごろまでは、病院が購入した値段を書いて、レセプト請求すればそれが償還されたという時代がありました。それを都道府県購入価と呼んでいます。このまるぼつの3番目に「都道府県購入価」と書いてあります。

しかしそれだと、当時の厚生省は、医療材料が安くなるインセンティブがないということや、MS法人といって、病院が系列会社を作って、そこが医療材料を買って、差額を上乗せしてまた病院に売る、そうすると差益がその病院のグループの利益になるという点が不明朗だと考え、この都道府県購入価制は2002年に最終的に全てなくなりました。それまで徐々に数年かけて、公定価格化されていきました。

特定保険医療材料価格制度の歴史

- 従来、保険医療材料は、医療機関における購入価格で償還される形（購入価請求）がとられていた。
- 1993年に開催された中医協において、医療材料の価格設定のための一般的なルールについて検討され、「特定保険医療材料等に関する中医協建議書」がとりまとめられた。
- 1994年 人工関節など7品目について償還価格を告示（機能別分類）
- 2000年10月 都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止
- 2002年 外国価格調整が導入（再算定からはじまり、その後新規医療材料にも導入された）。

■ 特定保険医療材料と技術料包括の医療機器

図の左側に特定保険医療材料の代表的な物が左側に出ています。ペースメーカー、PTCAカテーテル、ステント、人工骨、人工関節など比較的高額な物が入っています。

一方で多くの医療材料の評価には、先ほどもお話ししましたが、「A(包括)」という分類になっています。技術料の加算として包括評価される保険医療材料として、先ほど述べた超音波凝固切開装置加算というものがあります。3,000点という点数が付いていますが、3万円です。だから医療材料が4万円したら赤字になってしまうわけです。包括評価のものは安く買えば買うほど病院にとってはメリットが大きくなります。

私が今日の最後にお話しする再製造単回医療機器の話にも通じるのですけれども、特定保険医療材料が、必ずしも単回医療機器の再製造品でメリットが一番大きく出るわけではありません。むしろこういった包括になっている製品の再製造単回医療機器を使用することによって、病院が大きなメリットを出すことができるのではないかと思っています。

図の真ん中にA1とありますが、先ほどもお話ししましたが、安価な材料で、縫合糸、注射針、チューブがあります。注射器(シリンジ)なども、静脈血採血という点数がありますからその中に含まれるので、やはり包括になっています。

特定保険医療材料は、個別評価になっていますが、この個別評価というのは、どのように評価して価格が決定されるかは、かなりいろいろ疑問があるわけです。例えば、これは少し昔の価格になりますけれども、人工腎臓の透析の時に使うダイヤライザーという材料もこのように機能によって価格が少し違ってきます。Ia、Ibなどと書いてありますが、機能区分別の分類になりました。2000年ごろに機能区分別という考え方が出てきました。

その前は銘柄別収載でした。医薬品の場合は、銘柄別収載が当たり前でした。例えばリバロ®とプラバスタチンは同じ高脂血症改善薬ですが、薬価が違います。銘柄が違えば価格も違います。

ただ医療材料については、ペースメーカーだったら、同じ機能のペースメーカーはどこかのメーカーの物でも同一価格になるというふうになりました。これが機能区分別の分類です。例えばハンドバッグであれば、エルメスであっても、グッチであっても、ハンドバッグということにおいては同一価格になるという考え方です。

これがかなり内外価格差の解消に役に立ったと言われています。内外価格差というのは、米国での販売価格に比べて、日本の公定価格が著しく高いということが、1990年代のクリントン大統領の時代に大

きく取り上げられました。当時はペースメーカーなど、米国の販売価格の4倍ぐらいの値段が付けられていました。アメリカの4倍ぐらいの値段で買っていたわけです。それが是正された1つの理由は、この機能区別の記載があったからではないかと言われています。

特定保険医療材料	技術料包括の医療機器
<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカー ・PTCAカテーテル ・冠動脈ステント ・人工骨、人工関節 ・カプセル型内視鏡 など 	<p>診断系医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・画像診断(CT、MRI、X線、超音波等) ・生体現象計測(体温計、心電計、呼吸機能検査等) ・検体検査、光学(血液検査機器、遺伝子解析装置、内視鏡等) <p>治療系医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鋼製器具(医療用メス、剪刀、鉗子等) ・治療/手術(粒子線治療装置、手術用口ポット手術ユニット、内視鏡、電気メス、レーザー治療器、麻酔器、人工心肺装置、医療用ガス供給器等)

■ 特定保険医療材料制度の特徴

この赤い文字で書きましたが、2000年に、購入価格で償還されていた材料が公定価格になった後、機能区別制が始まりました。そして新規記載の材料も、現在では、イギリス、アメリカ、ドイツ、フランス、オーストラリアの平均価格と比較します。といってもなかなか難しいのですが、アメリカでは公定価格がありませんので、リストプライスといって推奨小売価格のようなものを使って計算します。それでも外れ値といって、1.8倍以上高い場合は、その値を外すことになっています。そのような操作を加えて、外国価格の平均を出し、それに日本の公定価格が一定の倍率に収まるようにと変えてきています。

そのような外国価格調整の制度も入ったことにより、これも2002年からだったと思いますが、次第に内外価格差は縮小してきました。再算定の場合、2年に一度、医療材料も診療報酬改定に合わせて、公定価格が変更になるわけですが、その時やはり参考として、外国価格調整が働き、外国平均価格1.3倍以内にならなければいけないこととなっています。

これは少し理解のために作ったスライドです。右側は医薬品で銘柄別記載ですが、左側は医療材料で機能区別記載です。サーモダイリユーション用カテーテルという(1)一般型①標準型だと、1万400円です。これはAメーカーでもBメーカーでもCメーカーでも価格は同じです。しかし医薬品の場合は、このガスター 20、LTLファーマの物は15.2円と銘柄別になっています。(※9ページ下段のスライド参照)。

→※全体の頁数に連動させる

薬価と医療材料の比較について少し書かせていただきます。薬価については、銘柄別記載、そして医療材料については、機能区分別方式になっています。外国価格調整は、医療材料については、米英独仏豪が入って5カ国になっています。

その辺りを比較して考えると、医薬品と医療材料の違いが理解できて面白いところだと思います。

5カ国における医薬品医療材料の償還制度の比較ですが、米国では、基本的には材料価格が公定価格にはなっていません。ホスピタルフィーの中に、包括になっているわけです。薬価は自由価格であるということが原則です。

特定保険医療材料制度の特徴

- 1990年代において特定保険医療材料の内外価格差が問題となった。
(日本における特定保険医療材料の償還価格が米国の販売リストプライスよりも大幅に高額)
- 1996年 一部の特定保険医療材料で機能別分類がはじまる
- 2000年 購入価格で償還される治療材料は、医療機関側にコスト意識が生じにくく、市場価格の形成に競争原理が働きにくいこと、同一の治療材料でも医療機関によって償還価格が異なること等の問題から都道府県別購入価格制が廃止、新たな機能区分別制が始まる。
(各機能区分の製品はメーカーにかかわらずすべて同一価格)
- 厚生省は2002年に外国平均価格参照方式を導入
- 機能区分別記載

5か国における医薬品、医療材料償還制度の比較 出典：厚生労働省資料

	医療保険制度	薬価	材料価格
米国	民間保険が主 一部以下の医療保障あり 65歳以上等：社会保険方式 (メディケア) 低所得者：公的社会扶助制度 (メディケイド)	× 自由価格	× 公定価格なし
英国	税方式による国営の国民保健サービス ※ 全国民を対象	○ 利益率管理により制御 税方式	× 公定価格なし
独国	社会保険方式 ※ 国民の9割が加入、残りは民間保険 への加入が義務付けられ、事実上国民皆保険	○ 診療報酬予算性、参照価格等により制御	× 公定価格なし
仏国	社会保険方式 ※ 国民皆保険	○ 公定価格	○ 公定価格
豪国	税方式による国営の国民保健サービス、 民間保険との組み合わせ	-	○ 公定価格 (一部製品)

英国でも、やはり公定価格が材料価格にはありません。日本では公定価格が付いている医療材料を特定保険医療材料と呼びます。フランスも、日本に似た医療保険制度で、社会保険方式で公定価格があります。

次に、最初に述べましたように、新規医療材料の保険適用に至るまでという話を簡単にさせていただきます。医療機器の分類は、アメリカと日本では少し異なっていて、日本ではクラスⅠからクラスⅣまであります。クラスⅠは、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いものです。クラスⅣは、不具合が生じた場合、人体へのリスクが高い、危険が存在するという医療機器です。

PMDAで審査がされ、大臣が承認します。薬事承認と呼びますが、なるべく承認までの負担を軽くしようということで、制度を少し緩くしています。一般医療機器であるクラスⅠは届け出、クラスⅡは第三者認証でもよいとなっています。

原則的に、クラスⅣなどはやはりPMDAで審査されるわけですが、PMDAで審査を受けて、薬事承認を取った後、今度は特定保険医療材料とみなされるには、公定価格を決めなければいけません。材料価格は中医協で審議していただいた上で、最終的に決まります。

医療材料に公定価格が付くまでのステップを見てみますと。最初の窓口はこの医政局産情課、昔は経済課と呼んでいましたが、そこへ相談に行きます。その時に、例えばアメリカ製の〇〇という機械であったら、その〇〇という機械がアメリカでは幾らのリストプライスで売られているのかを参照し、そこからスタートしていくと思います。

薬価の場合、原価計算による算出という方法があると書かれています。しかし、外国製の新薬などではどのように薬価を積み上げて計算をしているかが分かりません。ブラックボックスの部分が多いのです。現実には医療材料も同じで、原価計算方式は難しいと思います。

やはり海外で販売されている価格を最初に参考にして、最終的な公定価格が決まると思います。その場合、海外で売られている価格の1.5倍など、そういった外国価格参照方式がとられるということになるわけです。

新機能・新技術の医療材料はC1、C2になります。Bと呼ばれるものが普通の特典保険医療材料です。保険適用希望書を受理して、保険適用が決まります。さらに、保険医療材料専門組織というところで議論をされて、中医協の了承を得た上で、保険適用となります。

特定保険医療材料は機能区分別収載

特定保険医療材料

医薬品

機能区分別収載

銘柄別収載

サーモダイリユーション用カテーテル

ガスター20 OD錠

(1) 一般型

LTLファーマ(株)

①標準型

15.2円

ア. 標準型

10,400円



診療報酬制度から見た 日米の医療材料償還方式の違い

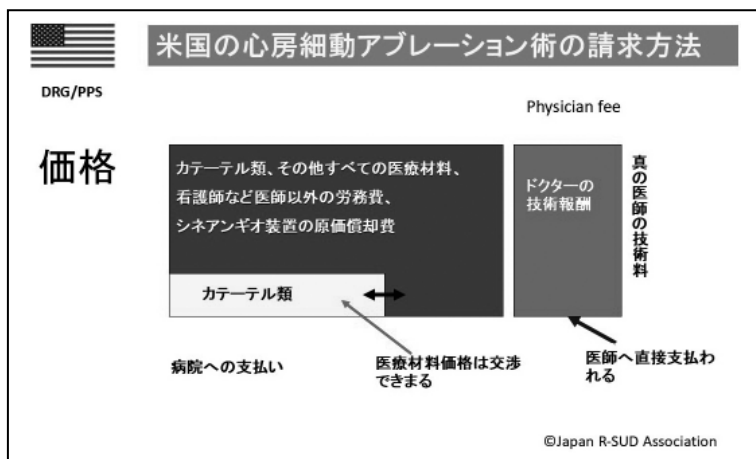
診療報酬制度から見た日米の医療材料償還方式の違いです。米国はDRG/PPS方式で、入院1件当たりの費用を前払いするという形です。Hospital feeとDoctor feeに明確に分類され、支払われます。米国の場合は、Hospital feeの中に材料費が包括されています。

診療報酬制度から見た 日米の医療材料償還方式の違い

- 日米ともに診療報酬償還には包括方式がとられているが、その中身はかなり異なる。
- 米国はDRG/PPS方式で、入院一件あたりの費用を診断群分類別に支払い、Hospital fee と Doctor fee とに明確にされて支払われる。
- 米国の場合は、Hospital feeの中に材料費も包括
- 日本のDPC/PDPSは、日額単位の支払い方式であり、1000点以上の処置や手術手技に使用された特定保険医療材料は出来高により算定される。

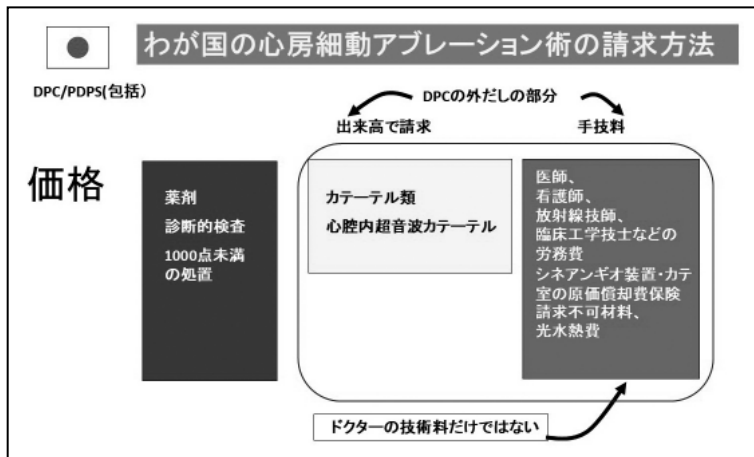
■ 米国の心房細動アブレーション術の請求方法

右側は例えばアメリカのDRGですけれども、これはアブレーションを例に取りました。アブレーションに使うカテーテルは、このHospital feeの中に包括されているので、アブレーションに使う焼灼のカテーテルを何本も使うと、どんどんHospital feeを食っていってしまうので、病院が損をします。Doctor feeは、ドクターに対して、直接技術料が支払われます。だから支払われる先が2つあるということになります。



■ わが国の心房細動アブレーション術の請求方法

日本の診療報酬制度はDPC/PDPSですけれども、これは日額単位の支払方式であり、1,000点以上の処置や手術手技に使用された特定保険医療材料は、出来高により算出されています。



日本で入院した場合、包括になっているのはこのブルーの部分と理解していただければよいです。入院中の薬剤、診断的検査、血液検査、超音波検査などはこの中に入ります。それから処置であっても、1,000点未満であれば、この中に包括されます。真ん中の黄色い部分にある心房細動のアブレーション治療などに用いられるカテーテル類の場合は、手術に準じて出来高計算となり、積み上げられていくわけです。

右側赤の部分は、例えば〇〇加算のような加算などや入院基本料で、やはり出来高になり、そこに技術料も含まれています。DPCの外出し部分です。

そのように考えますと、日本のDPC/PDPSという制度は、アメリカのDRGに比べると著しく出来高部分が残っている制度だということになります。

■ 心房細動のアブレーションの一例(1レセプトデータより)

少しスライドを先に進めてしまいましたが、病院の購買の立場から見ると、これは心房細動のアブレーション手技の際の保険請求です。先ほどの日本のDPC支払制度を少し思い出して頭の中で浮かべていただきたいと思います。アブレーションの治療のレセプト1件は240万円ぐらいの請求になります。

心腔内超音波プローブ 磁気センサー付き		¥327,000
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	心臓電気生理学的検査機能付加型 房室弁輪部型	¥152,000
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	心臓電気生理学的検査機能付加型 心房内・心室内全域型	¥403,000
経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル	熱アブレーション用 体外式ベーシング機能付き・特殊型	¥395,000
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	心臓電気生理学的検査機能付加型 温度センサー付き	¥85,400
心房中隔穿刺針 高周波型		¥54,100
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	心臓電気生理学的検査機能付加型 除細動機能付き	¥214,000
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	心臓電気生理学的検査機能付加型 房室弁輪部型	¥152,000
血管造影用シースイントロドゥーサーセット	選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）× 2	¥27,800
血管造影用シースイントロドゥーサーセット	遠位縮可動型	¥118,000
血管造影用シースイントロドゥーサーセット	一般用 標準型 × 3	¥6,480
経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 × 2		¥56,800
特定保険医療材料費合計		¥ 1,991,580
手技料	材料費部分	
経皮的カテーテル心筋焼灼術（心房中隔穿刺、心外膜アプローチ）		¥407,600
閉鎖式全身麻酔 5		¥72,000
東京ハートリズムクリニック 角野健太氏の資料より	症例合計	¥ 2,471,180

私も社保診療報酬支払基金のレセプト審査員を長くやりましたが、結局、審査員に負担がかかる理由は、出来高部分が多く、この症例でカテーテルの使用本数が適切かどうかなどを全部チェックしていかなければいけないことです。それで非常に目が疲れてしまいます。

病院によっても全然違います。この図の病院は黄色部分の医療材料を使っています。ここにある体外式ペースメーカー用カテーテル電極というのは、心房細動のアブレーションの時、どこを焼灼したらいいかを調べるため、先端に10～20個電極が付いていて、それによって診断をつけ、どこを焼いたらいいかを見ます。それを5本使っています。ここに書いてあるように、1本が15万円します。機能区別ですから、違う分類の物はもっと高い物もあります。

合計すると199万円になり、レセプト請求額の240万円の請求のうちの約200万円が材料費となり、病院に残るお金は、差益がなければ非常に少なくなります。差益がゼロだったら病院に40万円しか残りません。だから循環器の先生も長い時間、レントゲンで被曝し、汗をかいて、穴を空けたら訴えられるというリスクをおかして働いて240万円が病院に入るけれども、実質は病院に残るお金は40万円です。その中から人件費、光熱水道費や、シネアンギオ装置の減価償却費などを除いたら、あまり利益がありません。

そういう意味で、出来高がかなり残っているDPCという制度のため、医療材料をたくさん使い、そして差益がある程度出ていることによって、病院は何とかやっていっているという、少しいびつな形になっていると思います。

社保の支払基金のレセプト審査で、レセプトと一緒に症状詳記というものが付いてきます。その症状詳記に、「患者様の命を守るため、やむを得ず、大量の医療材料を使用しました。なにとぞご勘案ください」と書かれていると、大体審査員は、OKを出してしまいます。だからこの240万円はほぼ査定なしで通ります。

結局、1件240万です。多分、アメリカだともっと少ない本数になると思います。この体外ペースメーカー用カテーテルを2本ぐらいに抑えないと赤字になるから駄目だということを、病院のCEOから言われると思います。日本では、支払いが優しい制度になっているので、患者にとってはいいと思いますが、病院にとってはシビアな制度だと思います。

心腔内超音波プローブ 磁気センサー付き		¥327,000
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	心臓電気生理学的検査機能付加型 房室弁輪部型	¥152,000
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	心臓電気生理学的検査機能付加型 心房内・心室内全域型	¥403,000
経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル	熱アブレーション用 体外式ベージング機能付き・特殊型	¥395,000
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	心臓電気生理学的検査機能付加型 温度センサー付き	¥85,400
心房中隔穿刺針 高周波型		¥54,100
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	心臓電気生理学的検査機能付加型 除細動機能付き	¥214,000
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	心臓電気生理学的検査機能付加型 房室弁輪部型	¥152,000
血管造影用シースイントロドゥーサーセット	選択的導管用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）× 2	¥27,800
血管造影用シースイントロドゥーサーセット	遠位端可動型	¥118,000
血管造影用シースイントロドゥーサーセット	一般用 標準型 × 3	¥6,480
経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 × 2		¥56,800
特定保険医療材料費合計		¥ 1,991,580
手技料		
経皮的カテーテル心筋焼灼術（心房中隔穿刺、心外膜アブローチ）		¥407,600
閉鎖式全身麻酔 5		¥72,000
症例合計		¥ 2,471,180

東京ハートリズムクリニック 角野健太氏の資料より

医療材料の購買について

病院経営における医療材料、購買の話をしていきます。病院では、大体材料比率が20%ぐらいでしょうか。その辺が目安だと思います。ただ高度急性期なのか、療養型なのかによってだいぶ違ってきます。高度急性期の病院ほど、医療材料を多く使うのは当たり前の話です。今、急性期病院で収益を上げようとしたら、手術をするしかありません。手術の割合が多い病院ほど、材料費の割合が高くなります。

病院経営者が認識すべきこと

病院経営者としては、手術件数が多いというのはいいことなのですが、医療材料費の割合もどんどん上がっていきます。一見、収入は上がっているけれども、利益がどのぐらい残っているかを考えなければいけません。

材料費を減らすには価格交渉で安く買うということになるわけです。私は別にコンサルティングでどうしたら安く買えるかをお話しするわけではなく、基本的なバックグラウンドだけお話しします。特定保険医療材料というのは、先ほど申し上げたように、比較的高額であり、公定価格が決まっている材料で

す。心臓ペースメーカー、人工関節などといった物です。

一方で、汎用性の高い消費材というのは、三方活栓、注射器、シリンジ、点滴のチューブ、フォーレーのカテーテルなどといった物は公定価格は付いていないけれども、大量に使います。縫合糸もそうです。

病院経営者が認識すべきこと

- まず問題意識をもつこと
 自院の医療材料費は適切化 (20%までが常識)
- 手術件数が多い → 医療材料費の割合が高い
- 手術件数↑ → 収入増 (診療報酬制度から当然)

■ どちらに狙いをつけた削減

どちらがいいのかですが、早く効果を上げるのだったら、やはり特定保険医療材料を安く買うように価格交渉をしたほうがいいわけです。ただ特定保険医療材料は、外資系のメーカーが販売していて、製造メーカーが価格をコントロールしているので、なかなか難しいです。

特定保険医療材料には高額な物が多い、選定に医師の力が随分働いています。一般医療材料である消費材は、診療報酬上は包括で、安価ですけれども、大量に使用されています。

選定にはそれほど医師が関与しません。看護師や臨床工学技士はある程度、意見があるかもしれません。

ただ、機種を選定などに医師が関与する影響力が大きい特定保険医療材料を安く買おうと思ったら、必ず医師の協力を得なければできません。だから価格交渉を事務だけでやろうとしても、難しいです。要するにAメーカーの冠動脈ステントを買いたいと医師がもう決定してしまったら、事務方がいくらディーラーやメーカーと交渉をしても、もうどうせ買うのだらうということが分かりきっていますので、安い価格は出てきません。

一方で、下の消費材の場合、針糸などはいろいろなメーカーが作っています。A社の針糸をB社に変えるなどといったことでもいいわけです。そうすると全病院で4メーカーから入っていた縫合糸を2メーカーに絞って、1メーカーを主に使うようにすると交渉すれば、それだけバイイング・パワーが強くなり

ますから、安くなるでしょう。

ただ効果としてはそれほど大きくありません。特定保険医療材料のように高額ではないので、たかだかということになりますが、そういうことを病院の中で始めることによって、外向けに、この病院は積極的に改革をしようとしているという姿が見えていきます。

どちらに狙いをつけた削減

医療材料の分類

特定保険医療材料（保険償還あり） **高価なものが多い**
選定に医師の影響力が大きい

一般の医療材料（診療報酬上は包括） **安価だが大量使用**
選定にそれほど医師が関与しない
看護師、臨床工学技士

病院のやる気度を業者は見ていますから、こういった縫合糸や衛生材料などをAメーカーからBメーカーに替える、あるいは複数のメーカーから仕入れていた物を統一することも意味があると思います。それほどのコストセービングにはならないけれども、やはりそれをやることによって、外向けにこの病院は改革マインドがあるということをアピールすることができます。

- 特定保険医療材料などの高価な医療材料の価格引き下げが一番有効であるが-----
- 業者は病院のやる気度を見ている
安価であるが非常に多く使用される **針糸、シリンジ、三方活栓、衛生材料 etc**

メーカーを統一し、購買量を増やすことで価格を下げることは病院が真剣に価格交渉に取り組む姿勢を感じさせる。

特定保険医療材料というのは、例えば先ほどのアブレーションの治療の時にも少しお話ししましたが、この図を使ってお話しします。遠くの方は見えないでしょうけれども、心臓には肺静脈という血管が4本あります。肺できれいになった血液が左心房に4本の肺静脈を通じて戻ってきます。肺静脈の付け根の辺りに心房細動を起こす震源地のようなものがあります。そこを焼き切るのです。

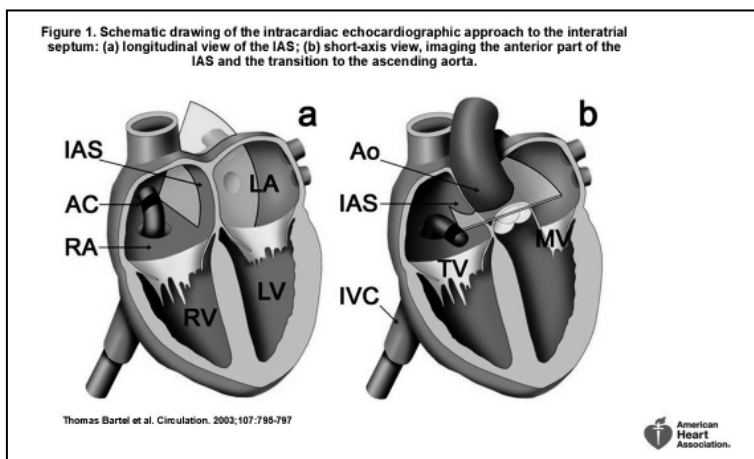
カテーテルというのは、太ももからカテーテルを入れて、右心系という右の心臓に入ってくるので、左側にある左心房に到達するには、どうしても心房中隔に穴を開けなければいけません。それをブロッケンブロー法と言います。

右心房から左心房に向かって穴を開けると、昔は、レントゲンの機械を使って、この方向に穴を開ければ大丈夫だろうと、冷や汗をかきながら医師がやっていました。

当時はたまに心タンポナーデといって、変なところに穴が開いてしまい、心臓を包んでいる心外膜と心筋の間に血液がたまり、亡くなってしまうという事故もありました。

しかし現在は、心腔内超音波カテーテルという物があります。ICE、Intracardiac Echocardiographyです。それは先端のチップにエコーが付いていて、そのエコーガイド下に穴を開けることができます。そうすると方向を間違えることなく、卵円窩という、心房中隔に生理的に少し薄くなっているところがあるのですが、そこを見つけて穴を開けて、右側から左側にカテーテルを通し、最終的にはアブレーションで焼き切ることができます。

やはり非常に医療技術が進歩したということです。私も医療技術の進歩を否定するわけではありません。そういったイノベーションは非常に大事です。それを価値で評価するというのは値段しかないので、それはもうやぶさかではないと思いますが、非常に高価になります。



■ レセプト請求額のほとんどが材料費ではありませんか？

イノベーションを否定するわけではないのですが、やはり1人の治療にこれだけの価格がかかっているわけです。昔だったら心房細動でも、患者によってはこのアブレーション治療をせずに、薬で様子を見るという医師もいたと思います。しかし今の世界ではもう心房細動というと、アブレーションをすることになります。アブレーション治療を受ける人が多ければ多いほど、国民医療費が増加します。

この材料費部分がさきほどのスライド図の黄色の部分、199万円です。

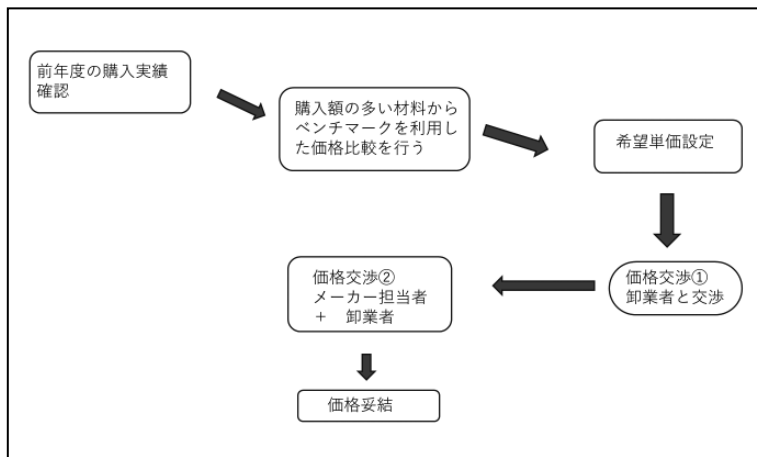
これは別のものですが、最近、聞いたことがあると思います。これはSapien®という大動脈狭窄症に対する治療のカテーテルです。これも非常に優れたイノベーションです。患者を、開胸手術することなく、カテーテルを太ももから入れることによって、狭窄した大動脈弁のところに、人工弁を置いてくることができるといいます。これが新規に特定保険医療材料の材料価格が付いた時には、451万円という値段が付きまして、2年ごとに改定されますから、その後、少し下がっています。しかしカテーテルがこれだけで451万というのは、相当な高額だと思います。

80歳、90歳の高齢者が大動脈弁狭窄症になります。今、ACという政府の広告や、あるいは日本心臓財団の広告でも、「最近、息切れをしませんか。そうしたら弁膜症ではありませんか」という広告がありますが、あれはこれをさします。大動脈弁狭窄症があったら、これを使って治療をしましょうというものです。

非常に元気な高齢者で、80歳で、非常に頭がはっきりしていて、社会的にも活動しているという方にはいいと思いますが、時には、認知症で、自分の名前も言えないような人に、大動脈弁狭窄症があるからといって、これを入れるということになると、倫理的にどうなのか、医療経済上どうなのかという気もします。

その辺の判断です。適応をよく考えてやらなければ、国の財政がもたないのではないかと思います。

特定保険医療材料の価格というのは、国で決めた価格です。それが多くの場合メーカーの希望小売価格になるのです。これは先ほどのカテーテルとは違う物ですが、これは367万円という希望小売価格が付いています。367万円自体が保険償還価格です。だから保険償還価格があるということは、これ以上安く売る必要はないという目安にもなってしまいます。高止まりするような理屈になっているのではないかと、だから包括がいいと思います。ただ包括といっても、販売価格把握のために簡単にエビデンスのあるデータが取れないから難しいとは思っています。



今、多くの病院でやられていることは、まず前年度の購入実績を確認して、購入額の多い材料からベンチマークを利用した価格比較を行います。いろいろとベンチマークを行う業者があります。ベンチマークというのは、その病院の名前こそ出さないけれども、同規模の病院で同じような診療手技をやっているようなところで、この材料は幾らで買っているかというデータをもらうことができます。「お宅の病院は幾らで買っていますか、高く買っているので、もう少し下げる努力が要ります」というように、幾つかベンチマークを出している業者があります。

そういったところを使っているところは多いです。国立病院機構も使っています。そういうものは入手できるのであれば、契約して取組むことは意味があると思います。

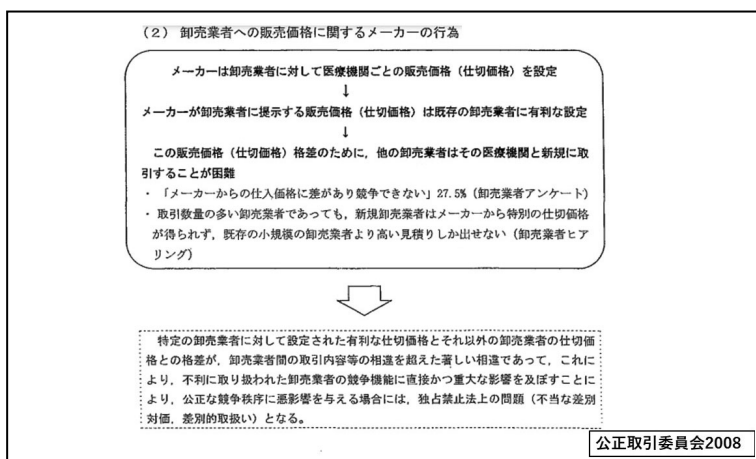
■ 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為

価格が高いと思ったら価格交渉をするわけです。その価格交渉をする時、普通、まずディーラーと価格交渉をしますが、実際、特定保険医療材料などだと、メーカーが病院に卸す価格を指定していますので、メーカーの担当者も呼んでお話しをする、あるいはディーラーと2人でメーカーを訪れて、お話しをすることが必要なのではないかと思います。

メーカーの立場からは価格交渉の建前は、いったん代理店に卸したら、病院と代理店間で価格交渉をするという仕切価格ということになっています。しかし実際は、「あの病院にはこのペースメーカーを幾らで入れなさい」という指示がメーカーから来ていますので、そこを何とかしなければいけません。

2008年に公正取引委員会も、販売価格に対するメーカーの関与が行き過ぎているのではないかと、メーカーから取引の承諾がなかなか降りずに、あるディーラーはこの病院に売ることができないなど、メーカーの強い姿勢が、公正取引委員会で当時、批判をされていました。しかし批判をするだけで何も起きていません。

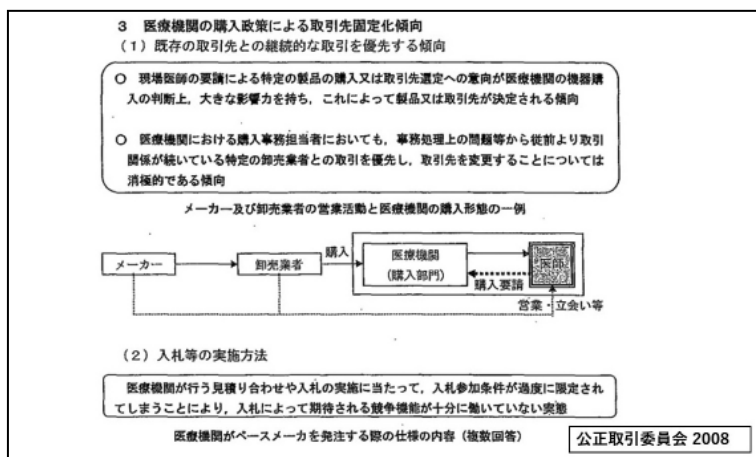
公正取引委員会はメーカーが卸売業者に対して、医療機関ごとの販売価格を設定していると指摘しています。仕切価格はあるのだけれども、メーカーが希望するディーラーには、仕切価格をよい価格で卸すが、メーカーが指定していないディーラーにはよい価格を出さない、だから実質的な競争ができないということを公正取引委員会は指摘しています。



医療機関による取引先固定化傾向

これは同じく公正取引委員会のレポートから取ってきたものです。病院の中で、医師や事務などがいつも付き合っているディーラーとのほうが話がしやすいので、病院側で卸売業者、ディーラーをもう決めてしまっている場合、このルートからしか入らないのでやはり競争が働かないとしています。

病院出入りのディーラーは、看護師が「こういう物を持ってきてくれ」と言うと、御用聞きのようにして、すぐ品物を届けてくれます。そういうところのほうが便利だからどうしてもそこに頼んでしまいます。だから病院側にも問題があるわけです。

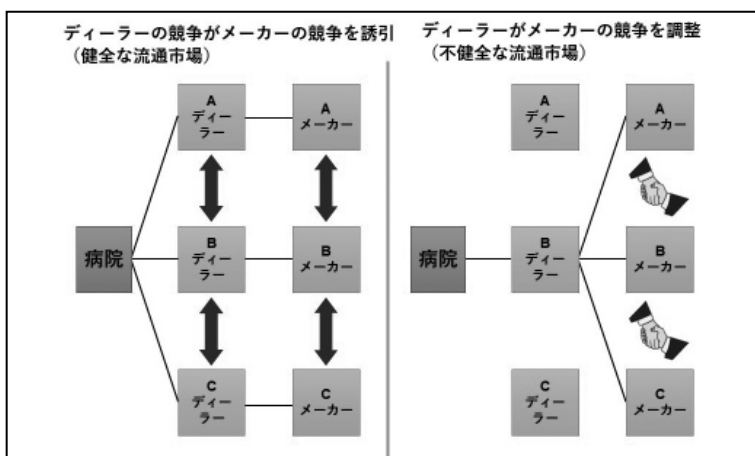


■ ディーラーとメーカーとの関係と競争原理

図のように、どのメーカーの製品もBディーラーを通して入っているということになると、やはり公正な競争ができません。だから図の左側のように、AメーカーにはAディーラー、BメーカーにはBディーラーが付いて、公正な競争ができるようになればいいとされています。

また後値引きというものがあります。いったんは病院に安い価格でディーラーが売ります。そうすると仕切価格より安く売っているのです。損をしてしまいます。しかしたくさん売るとメーカーからご褒美にバックマージンが来ます。だから数量をたくさん売ったら戻すというようなことも行われてきました。これは医薬品も同じです。

病院から見た購買のお話はここまでとさせていただきます。



■ 我が国のイノベーション、医療の安定供給を考えると

この後はもう少し国のレベルから見た医療材料産業に関する見解です。自国での治療用医療機器の開発が今、非常に求められています。それは経済安全保障、安定供給に絡んでくると思います。

我が国のイノベーション、
医療の安定供給を考えると

- 自国での治療用医療機器の開発
- 経済安全保障 安定供給 (命の安全)

日本の医療機器市場では輸入超過が拡大しており、 特に治療機器は大幅な輸入超過となっている

日本の医療機器市場では輸入超過が拡大していて、特に治療用の医療機器は大幅な輸入超過になっています。

医療機器政策調査研究所のホームページよりダウンロードした図です。治療用の医療機器が、この紫色の下半分ぐらいのところになります。国内出荷高のうちの半分より少し多いぐらいは治療用医療機器です。

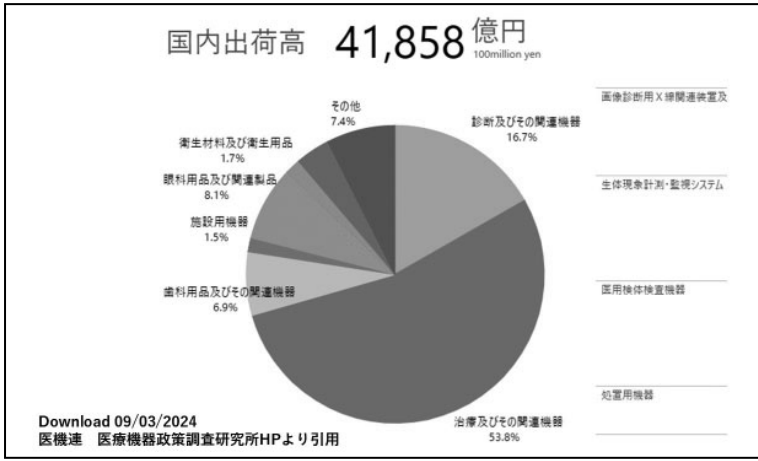
そしてこれは見づらいたと思いますが、ここが治療用医療機器ですが、例えば人工関節というと、ほとんどが外国製でこれが欧州、これが米国です。冠動脈ステントが米国で、欧州、若干1%ぐらい日本製の物があります。

放射線治療装置も、多分、フィリップス、GE、シーメンスですが、欧州系、米国系が多いです。これは放射線治療装置で、診断ではありません。ガンマカメラやPETなどはほとんどが外国製です。

一方で内視鏡は、オリンパスと富士フイルムがほとんどですから、100%日本製です。超音波画像診断装置も、富士フイルム、キャノンメディカルなどがありますので、3分の1ぐらいは日本製です。MRIは、欧州のシーメンス、フィリップスですが、日本製も5分の1ぐらいはあります。

結局、輸入超過の物が多いです。ここには出ていませんが、心臓のペースメーカーは100%輸入で、国産品は1件もありません。

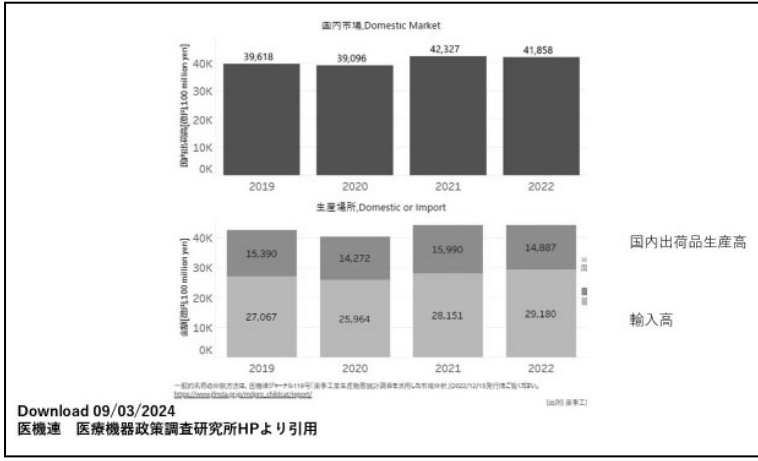
そういう意味で、輸入ができなくなると、日本人はペースメーカーを使えなくなります。

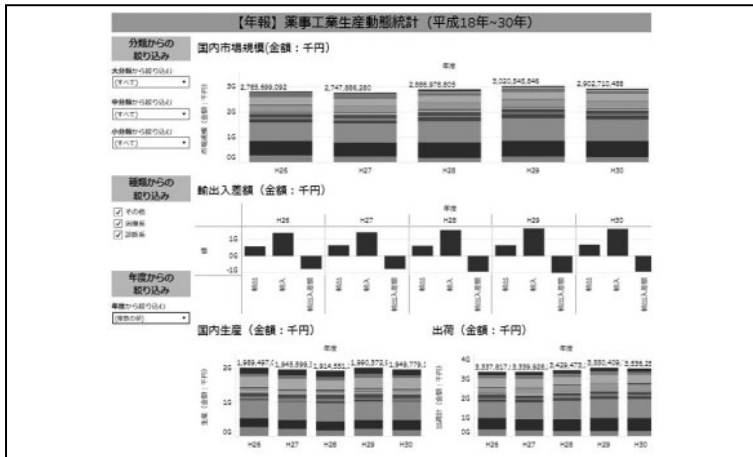


これは国内出荷品製品高、輸入高です。輸入高がこれだけ大きくなっているということを表しています。

安定供給に関する問題というのは、厚生労働省も注視しています。勝手にメーカーが製造を中止したり、工場を改修したりして生産ができなくなってしまうその正当な事由は事前に報告してもらわなければやはり困るわけです。

それに代替する医療材料がないと一遍に保険治療ができなくなりますので、そういったことについては、非常に大きな問題を引き起こす可能性があります。





医療材料の安定供給

新型コロナウイルスパンデミックの時を思い出していただくと、ニトリル製の手袋はほとんどマレーシアで作っているのですが、こういった物が足りなくなったり、PPEという防護用のガウンなども中国製が多いのですが、入ってこなかったりしました。パンデミックの時は全世界で取り合いになりますから、マレーシアの製品も、日本に売るより、サウジアラビアにまず売ろうなどということが出てくるわけです。

2番目は、先ほど言ったペースメーカーや心臓人工弁などは日本では国産品がないので、入ってこなくなった場合、どうするのかということがあります。人工関節などは、日本製もあるのですが、やはり大半が外国製です。

医療材料の安定供給

- 新型コロナウイルスパンデミック発生時
PPE、ニトリル手袋、人工呼吸器などの不足
- 国内では製造されていない不可欠な医療材料が多い
心臓ペースメーカー、心臓人工弁（機械弁）
- 国産品もあるが大半が外国製なもの
人工関節、冠動脈ステント
- 過去にあった事例：
骨髄移植骨髄移植のための骨髄液のろ過、収集する器具
 1. Fresenius Kabi 製造 Fenwal, Inc.（アメリカ合衆国）
 2. 外国特例承認取得者：バイオアクセスインク（アメリカ合衆国）

■ 安定供給が阻害された実例

過去に問題になった事例です。白血病の治療で、骨髄移植という治療があるのですが、骨髄移植をするためには、骨髄から血液細胞を集めてこなければいけません。それを集めるキットがボーンマロウコレクションキットという物です。今から15年ぐらい前、このキットの供給が中断されてしまいました。アメリカから輸入しているバクスター製の1製品しかなかったのです。これが入ってこなくなったので、日本ではバクスター社の物、1種類しか薬事承認をとったものがなかったのですが、アメリカでは複数あったので、別の製品を、緊急的にバクスター社を通じて輸入することになりました。薬事承認も緊急で下ろすという裏技を使って、日本でも何とか骨髄移植を中断しないで済んだという過去がありました。

安定供給というのは非常に大事な問題です。そのためには、やはり国産の製品を作らなければなりません。ただ国産の製品を作るといふことにはいろいろハードルがあって、今日のお話ではとてもそこまで進めていくことはできません。

安定供給が阻害された実例

- 2008年12月末、骨髄採取キットの供給が中断され、最悪の場合には日本の骨髄移植の中断が危惧された。海外の代替製品をスピード承認・即日保険適用するという厚生労働省（厚労省）の迅速な対応によって、最悪の事態は回避できた。
- 国内で唯一の販売元であるバクスターが販売している「ボーンマロウコレクションキット」を同社が事業部ごとファンドに売却、その後引き継いだFenwal社がドミニカ共和国で工場を作り生産することとなっていたが、計画が大幅に遅れた。
- 海外では、米BioAccess社の骨髄採取キットが承認されている。厚労省の働きかけで、バクスターがBioAccess社と契約を結び、2009年1月28日に骨髄採取キットの承認申請を行った。同時にバクスターはBioAccess社の骨髄採取キットを日本向けに600個買い取った。
- 厚労省は2月26日、新しい骨髄採取キットである「ボーンマロウコレクションシステム」（以下、新キット）を承認した。加えて、メーカーの申請に基づき、即日保険適用された。

■ ドラッグロスとは

ドラッグロスというものがあります。日本では診療報酬のたびに薬価が下がるので、日本で医薬品を販売しても、利益があまり出ないから、外国で使用されている医薬品が日本には入ってこないということが実際に起こっています。

ドラッグロスとは

- 日本の薬価制度では、診療報酬改定のたびに薬価が引き下げられ、海外の製薬メーカーには、このような状況では日本市場に参入する意欲を失うとして、海外の新しいがんの治療薬などが日本に入ってこない、または入ってくるのが遅れる「ドラッグロス」「ドラッグラグ」が深刻化する懸念が強まっているといわれる。
- 本当か？ 世界第三位の医薬品市場である日本市場に参入しなことがあろうか？
- 1錠当たり数千万円をくだらない高額薬剤の登場、高齢化社会の到来によって、国民皆保険の持続性が困難になってきた。

■ デバイス・ロス

一方で、デバイス・ロスという言葉はまだないのですけれども、ドラッグロスにならって海外メーカーはお金をもうけるということが最大の目的ですから、その中で、日本では利益が出ないということになれば、日本に参入してこない、日本では売らないということも絶対には言えません。だから日本で開発するような技術を産まなければいけないと思います。

デバイス・ロス

- 海外で使われている治療薬が、日本で承認されて使えるようになるまでの時間差のことを『ドラッグ・ラグ』といい、また、海外ですでに使われている治療薬が日本では開発が行われず、日本で使うことができない状況を『ドラッグ・ロス』という。
- 医療材料の場合はデバイス・ロスという言葉はまだないが、常に考えておかなければならない。（心臓ペースメーカーは国内メーカーがない）、多くの治療用デバイスは輸入に頼っている（人工呼吸器、人工関節 等）。
- 海外の製造会社では、日本では価格が安いので利益が出そうもないので日本では販売しない、等々のおそれ。



■ 再製造単回医療機器(R-SUD)とは？

あと20分ぐらいあると思いますので、ここからは再製造単回医療機器のお話をさせていただきます。再製造単回医療機器というものだけでも1時間ぐらいは話せるのですが、今日は少し触りだけにします。単回医療機器なのに再製造というのはおかしいですよね。普通は、感染の恐れがあったり、性能の保証の問題があったりするから、ディスポの物は、1回使ったら捨てなければいけません。

ただ、今はスターバックスに行ってもストローがプラスチックから紙製に替わっていたり、ほかにも割りばしではなく、おはしを再使用しようなど、外食産業でもいろいろと考えています。

SDGsという話もありますけれども、SDGsには持続できる社会という意味があると思いますが、そういった中で、単回使用の物を再使用する意義はあるのではないかと思います。それが汚染されていたり、性能が悪くなっていたりしたら駄目ですけども、そうではなく、そういう懸念を払しょくするために、専門の製造メーカーが一度使用した医療機器を病院から収集してきて、洗浄し、分解し、組み立てて、滅菌し、再パッケージして売り出すという、一連の流れを単回医療機器の再製造と呼んでいます。

単回使用医療機器と、一番上にありますが、読んで字のごとく、Single-use Deviceです。さて、1回限り使用ができるということが添付文書に書いてあれば、単回使用なのです。別に厚労省がそういうふうを決めたわけではなく、製造メーカーが添付文書に単回使用と書けば、単回使用になります。

再製造単回医療機器は、それを病院から収集してきて、今、申し上げたように、分解、洗浄、部品交換、再組み立て、滅菌などを行って、また売り出す物と言います。R-SUD、Reprocessedや、Remanufacturedと、Rの略は両方用いることがあるのですけれども、SUDの頭にRを付けます。それが再製造の単回医療機器のことです。

再製造単回医療機器(R-SUD)とは?

Remanufactured Single Use Device

単回使用医療機器 (Single-use Device 略：SUD)	一回限り使用できることとされている医療機器。添付文書にて再使用禁止が記載されている。
再製造医療機器 (Remanufactured Single-use Device 略：R-SUD)	医療機関から収集された使用済みSUDを医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、リバースエンジニアリングの技術を用いて、再び使用できるようにした医療機器のこと。

2017年7月31日 日本で単回使用医療機器の再製造のための新しい制度が設立された

R-SUD新制度導入の背景

この制度が日本でも導入された背景には、ごみの量を減らす、医療経済的な効果、医療安全があります。医療安全とは、要するに病院の中で滅菌、再使用をしているとやはりリスクがあるのではないかということです。というのは中央滅菌室のレベルにもいろいろと差があります。全ての病院ができないわけではないと思いますが、病院によっては中央滅菌室の機能が不十分であって、単回使用の医療機器を洗浄したといっても、十分な洗浄ではなかったなどの事例があり、そういったことが大病院で行われていると、新聞に出て叩かれたりするわけです。法律論から言えばただ単回使用医療機器を再使用したからといって、直ちに法律違反にはなりません。

R-SUD新制度導入の背景

医療安全の確保

通知の発行のみで法律上の明確な禁止規定なし

【実態】医療機関内において単回使用医療機器(SUD)が様々な理由で再使用されている。

<実際にマスコミに発表された一例>

8病院において約130人の患者に対して再使用が禁じられているドリルバナーやブレード数種類のSUDを患者に使用していたことを発表

ゴミの量を減らす・SDGs

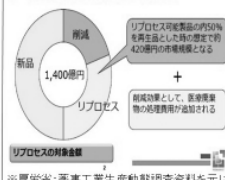
環境保全・医療資源の有効活用



島根大学 大平明弘前教授の資料より引用

予測される経済効果

国内、単回使用医療機器(1.5兆円)のなかでR-SUDに向いている製品は約1,400億円*



※厚労省：薬事工業生産動態調査資料を元に(株)ホギメディカルが試算(2018年)

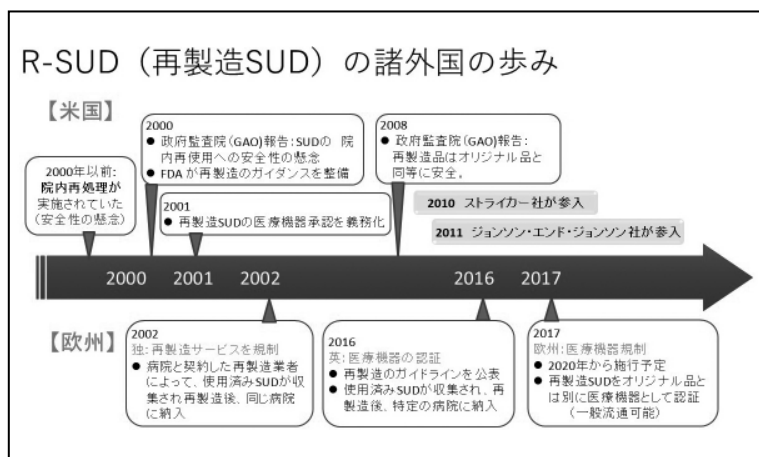
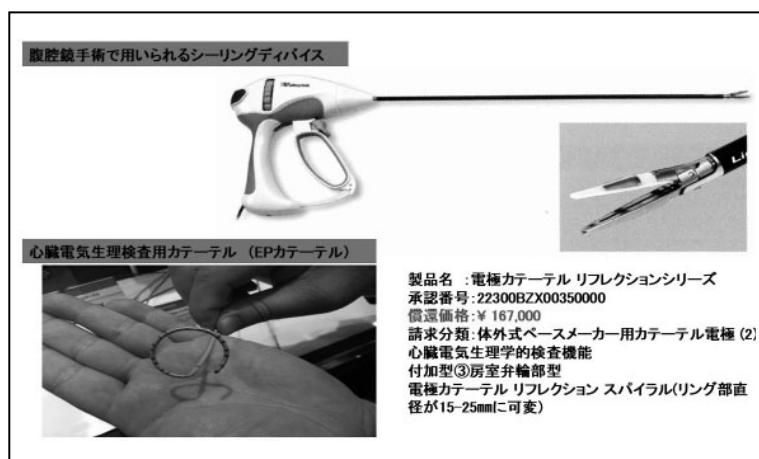
注) 国のリプロセスは「再製造」と読み替える

R-SUD(再製造SUD)の諸外国の歩み

過去にはアメリカでも単回医療機器を病院の中で滅菌して再使用するという事例が多くあったのですが、それに対して米国政府の政府監査院GAO、General Accounting Officeという機関が、感染のリスクがあるから注意したほうがいいと警告しました。これが2000年です。

それを受けて、FDAが再製造を行う場合のガイダンスを作りました。このガイダンスは、今も生きていますが、510kという医療材料の承認を得るためのFDAに出すプロセスですが、オリジナル製品と同等の性能という条件で認めています。

それから約8年たった2008年、やはりGAOが、この8年間で、オリジナル品に比べて再製造品で感染のリスクを増したことはないと言ってくれました。その後、ストライカーやジョンソン・エンド・ジョンソンなどのアメリカの大手製造メーカーがこの分野に参入しました。



この右の図の下側の写真は、心房細動のアブレーションカテーテルで、先端に20個の電極が付いています。プラチナが使われているのです。だからここだけ切って廃品回収業者に売るところもあるのかもしれませんが、貴重な金属も使われている電極のカテーテルが当初の償還価格は28万円で、1回で捨ててくださいとされていました。

今は、日本ストライカーという会社が使用済の電極カテーテルを病院に収集に行って、自社の工場に送り、洗浄、分解、組み立てをし、機能をチェックしてOKだったら、再パッケージング、滅菌して、また売ります。

これが日本では第1号の再製造品になりました。当時オリジナル品の償還価格が16万円で、再製造品の償還価格がこれの7掛けと厚生労働省で決まりました。12万円ぐらいですか。

少し問題なのは、特定保険医療材料だから公定価格があるわけです。これをオリジナルメーカーが16万円の公定価格から20%引きで売ると3万2,000円の差益が病院に入りますが、7掛けの12万円のカテーテルを再製造業者が10%（すなわち1万2,000円）の値引き値引き販売したとします。そうすると、差益はオリジナル品を買った方が大きいわけです。だから病院にとっては高い品を買ったほうが、差益が大きいからメリットがあるということになるので、これはいかなものかと言っていたところ、2024年6月の診療報酬改定において、加算が付きしました。

5回以上再製造品の使用実績のある病院においては、再製造品使用につき10%価格に加算して良くなりました。だから12万円だったら1万2,000円を加算になります。

また日本では販売されていませんが、先ほどの図の上側の写真のベッセルシーリングデバイスという物があります。先端がワニ口のようになっていて、ここで7ミリまでの血管を凝固結紮することができます。

これは腹腔鏡手術や胸腔鏡手術にはなくてはならない物なのですが、これは償還価格が決まっておらず、消費材と同じ包括なのです。先ほど少しスライドで出しました、超音波凝固切開装置等加算が3,000点なので、3万円とか、4万円で売られているわけですが、これを再製造業者が5,000円で売れば、病院にとってすごく大きなメリットになります。再製造業者にとっても、これがもし市場に出れば、マーケットチャンスだと思います。しかしこれはこのピストルの根元の部分にも汚れが入るのです。だから技術がある程度ないと、外側だけ洗っても駄目なのです。この根元の部分の中もちゃんと洗えるかどうか、洗浄がしっかりできなければいけません。オリジナルメーカーは設計図などは絶対に公開しませんから、これを再製造メーカーが何十本か買ってきてばらして、中身を見て、ノウハウを得て、再製造を行うということになります。

中国がロシアのスホーイという戦闘機を購入して、スホーイを上回る中国製の戦闘機を出しているということは聞いていますが、それは別にロシアが設計図を中国に渡しているわけではないので、分解して、また組み立ててノウハウを得ているのです。こういうことを日本のメーカーがやれば、外国製の医療機器のノウハウを得て、先ほど私が言ったように、医療材料の安定供給に関しても国産の技術が育ちます。

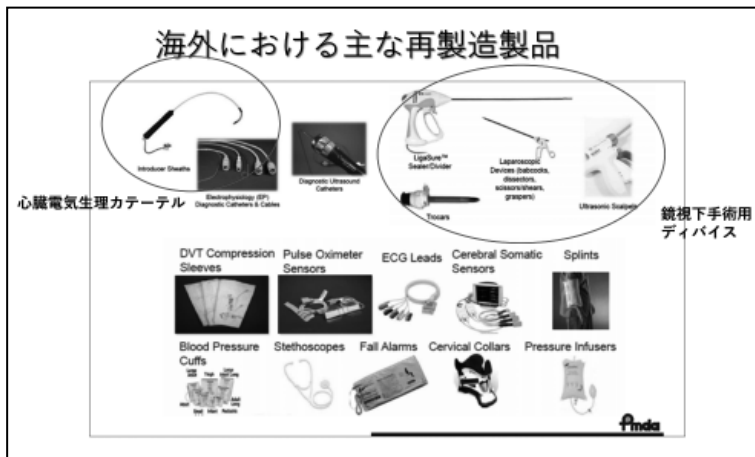
日本ではすでにボーイング社の787など、翼だけ作ったりしていますが、それも翼のノウハウが得られるので、やらないよりはいいです。それがリバースエンジニアリングなのです。単回医療機器の再製造には、ただ洗浄・滅菌をするということではなく、リバースエンジニアリングが大事なのです。

2017年に、この制度が日本でも認められ、若干ですが、製品も出てきています。ちゃんと洗浄ができていないかどうかは、残留たんぱくや残留ヘモグロビンなどを調べています。いったん患者に使った物は、絶対にヘモグロビンやたんぱくが残っているわけですから、残留たんぱくがどのくらいあるかは、AAMIの基準から取ってきて、洗浄のガイドライン基準を作っています。

これは一連の流れですけれども、まず病院から使用済医療材料を収集する契約を取り付け、工場に持って行って、再製造をし、また病院に売るというパターンです。引き取る時の基準がありますが、業者はお金を払って引き取ります。

今までは病院が医療廃棄物業者にお金を払って引き取ってもらっていた物を、逆にメーカーがこれらを病院から買ってくれるのです。カテーテル1本500円だとか、物によっては1,000円や、5,000円など、価格は自由ですが、買い取ってくれます。対価が発生します。工場へ持って行き収集した物を、受け入れ、分解、洗浄、組み立て、包装、滅菌し、販売します。

日本では2017年にR-SUDのガイダンスができて、国内第1号は、2019年に出た電極のカテーテルです。その後、幾つかのアイテムが販売されていますが、海外では先ほどの腹腔鏡手術の時のベッセルシーリングデバイスが人気製品です。その他にもっと簡単な物だと、深部静脈血栓防止のため空気でふくらはぎを圧迫するプレッシャーカフとか、あるいはICUなどで経皮的に酸素飽和度をモニタリングする用具などは、滅菌や洗浄は厳密でなくてよいのです。私がアメリカの工場を見に行った時、これらは洗濯機のような物で洗っていました。



しかしこれらも全部、単回使用とされているのです。洗濯機のような物で洗って、日本で考えれば、「正」の字を書いて、これは10回、11回使ったなどとして、再製造していました。

こういった物が将来、日本で出てくれば非常にいいのではないかと思います。

わが国では今、結局、10種類のR-SUD製品が承認されているのですが、まだまだ魅力的な製品が少なく、大して市場が育っていません。

動画：R-SUDの実際の運用をご紹介します。まず、医療機関でR-SUD専用の収集容器の設置場所を選定していただきます。手術終了後に、R-SUD対象品を選別し、緑の収集容器に投入してください。

R-SUD対象品が分かるポスターを近くに掲示すると、他の医療機器の混入が防げます。

続いて、R-SUDの再製造の工程をご紹介します。運搬された収集容器の箱数をカウントし、施設別に受け入れし、仕分けします。収集容器は洗浄し、再利用します。専用治具にて、部品形態へ分解します。その後、超音波洗浄機、減圧洗浄機にて、洗浄します。

R-SUDの普及によって、医療安全の確保に加え、医療資源の有効活用による環境保全への貢献が期待されています。通常、オリジナル品は、対象とするロットからサンプルを抜き取って調べ、その結果をロットの品質水準に照らし合わせてロットの合否を判断しますが、R-SUDは、全数検査が行われるため、不具合発生率が抑制されます。

ここからはクリーンエリアでの作業となります。部品形態のまま、乾燥させます。そして破損している箇所がないか、検査します。専用器具にて組み立てします。

次に中間検査で、不良がないか検査します。その後、レーザー刻印し、データを表示させます。そして専用ガイドで固定し、包装、梱包します。最後に滅菌し、出荷します。

再製造の際に発生する洗浄水は、自社工場内に設置された装置で浄化されます。浄化された排水は、ヒメダカが生育できるほどの水質が確保され、環境の保全に配慮しています。(動画終わり)。

この動画でよく実態がおわかりかと思いますが、やはりまだ認知度が少ないです。これはある学会でアンケートを取ったものですが、臨床工学技士の学会だと、聞いたことがあるという人が2022年で25%で、去年は27%で少し上がっています。日本病院学会は、知らない人が多いようです。まだまだ認知度が低いです。

導入実績ですが、国立大学も独立行政法人になっていますが、旭川医科大学が4年前にこのR-SUDを採用していただきました。本郷に国立大学病院長会議という事務局があって、そこに行き、お話をしたら、「これをぜひ使いましょう」ということでその後8病院に増えています。収集だけの施設は調査した286施設のうちの11施設です。



■ R-SUDに纏わる様々な課題

R-SUDに関わるさまざまな課題という意味では、導入にあたってなかなかメリットが見えにくいということがあります。例えば特定保険医療材料だと、オリジナル品のほうが差益が大きいので、病院に対してのダイレクトなメリットがあまり見えてこないということがあります。あるいは患者にとっては中古品のイメージがある、また、製品の数が少ないというのがやはり一番大きな問題だと思います。

審査もPMDAの相談、承認に至る過程で結構お金がかかります。企業として、市場規模が読めないなど

もあります。そういうようなことでなかなか普及してこなかったのですが、今年、診療報酬の改定で加算が付いたので、使用すると10%の加算があることが追い風にはなっています。

R-SUDに纏わる様々な課題

R-SUDは、世界でも制度化が拡大し、わが国においても早期の市場化が望まれているが、制度発足から5年以上が経過しても、参入企業は2社、承認品目は「2社10品目」であり、更なる啓発と促進への取り組みが求められている。

- ・ 病院及び医師に対して、R-SUD使用のメリットが見えにくい
- ・ 中古品のイメージ（患者にとって）→ 感染病が怖い
- ・ R-SUD製品の上市が少ない（使用が限定的）
- ・ 参入企業の承認審査のハードルが高い
- ・ 市場規模が読めない（事業展開が難しい）
- ・ 病院からの収集の問題

X 企業

2021/2 内閣府 規制改革推進会議 第7回医療・介護 ワーキング・グループで「単回医療機器再製品の普及」について議題に取り上げられ討論され、同年9月環境省と厚労省より通知が発出。

病院経営の上からの経済上のメリットが見えにくい

今日はいろいろなテーマで5～6種類のテーマのお話をしたので、頭が混乱されたかと思いますが、私のお話は以上で終わらせていただきます。ご清聴、ありがとうございました。

《会場からの質疑応答》

< 質問者 >

質問ということではないのですが、以前、私も実は医療機関に勤務をしていたことがありました。このR-SUDについては、やはりほとんど認識がなく、今回、初めて勉強をさせていただき、非常に参考になりました。ありがとうございました。

価格交渉についてなのですが、事務方がやはりメーカーや代理店などと交渉をしても、なかなか成果が上がらないので、当時、病院長にも同席をしていただき、価格交渉をしたことがありました。効果てきめんということはないのですが、そこでかなり安くなったという体験も実際させていただきました。やはりなかなか事務だけではうまくいかないの、先生方に入っていたくというのが非常に大事だという体験をしたことがありました。

< 上塚講師 >

できればその医療機器、デバイスを使う診療科の先生も一緒に交渉に入ってもらえると、よりいいのではないかと思います。