

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

- 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

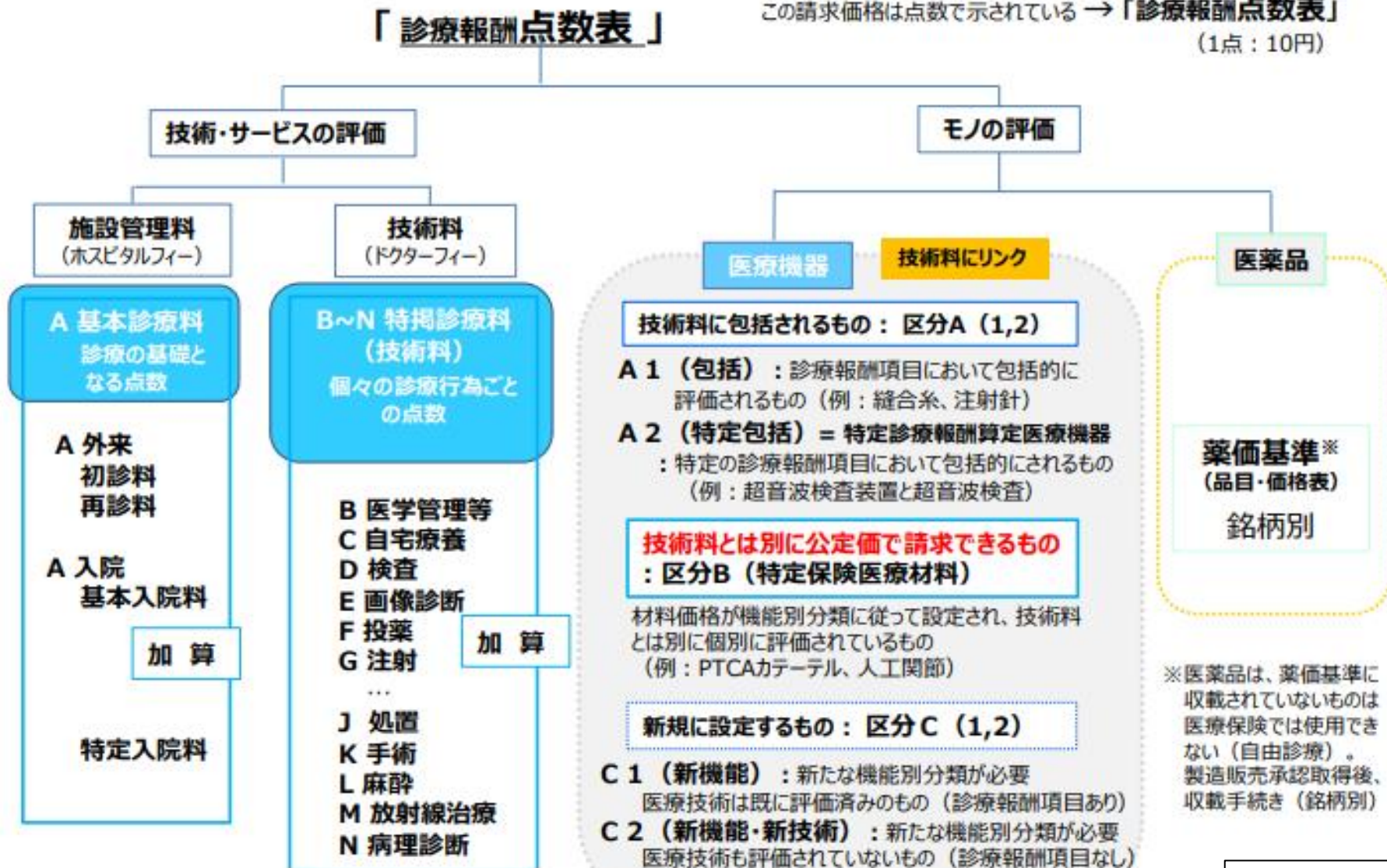
1. 医療材料の診療報酬上の評価
2. 特定保険医療材料制度の特徴
3. 医療材料の保険適用まで
4. 診療報酬制度から見た医療材料
5. 医療機関の購買の購買の立場で
6. 輸入超過の治療用医療機器、安定供給
7. 単回医療機器の再製造

② 診療報酬の仕組み

給付の対象となる疾病、治療法、検査などの内容、範囲、適応回数など各種類ごとに請求価格が決められている

この請求価格は点数で示されている → 「診療報酬点数表」

(1点：10円)



<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：ペースメーカー、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

- 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

- 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

技術料包括の医療機器

診断系医療機器

- 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)

治療系医療機器

- 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
ホット手術ユニット、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

- 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)
- 厚労省は2002年に外国平均価格参照方式を導入
- 機能区分別収載

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。

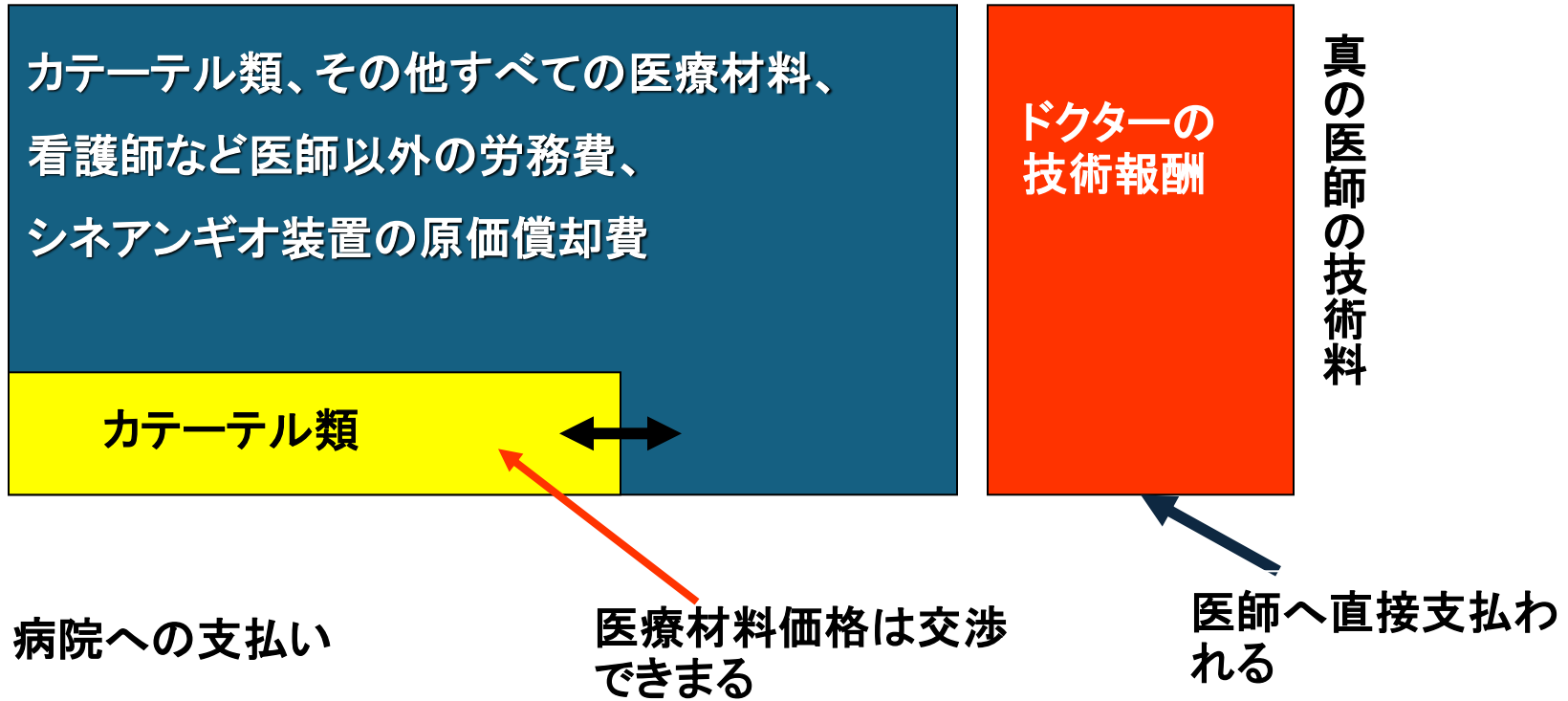


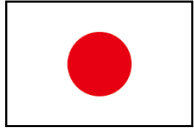
米国の心房細動アブレーション術の請求方法

DRG/PPS

Physician fee

価格





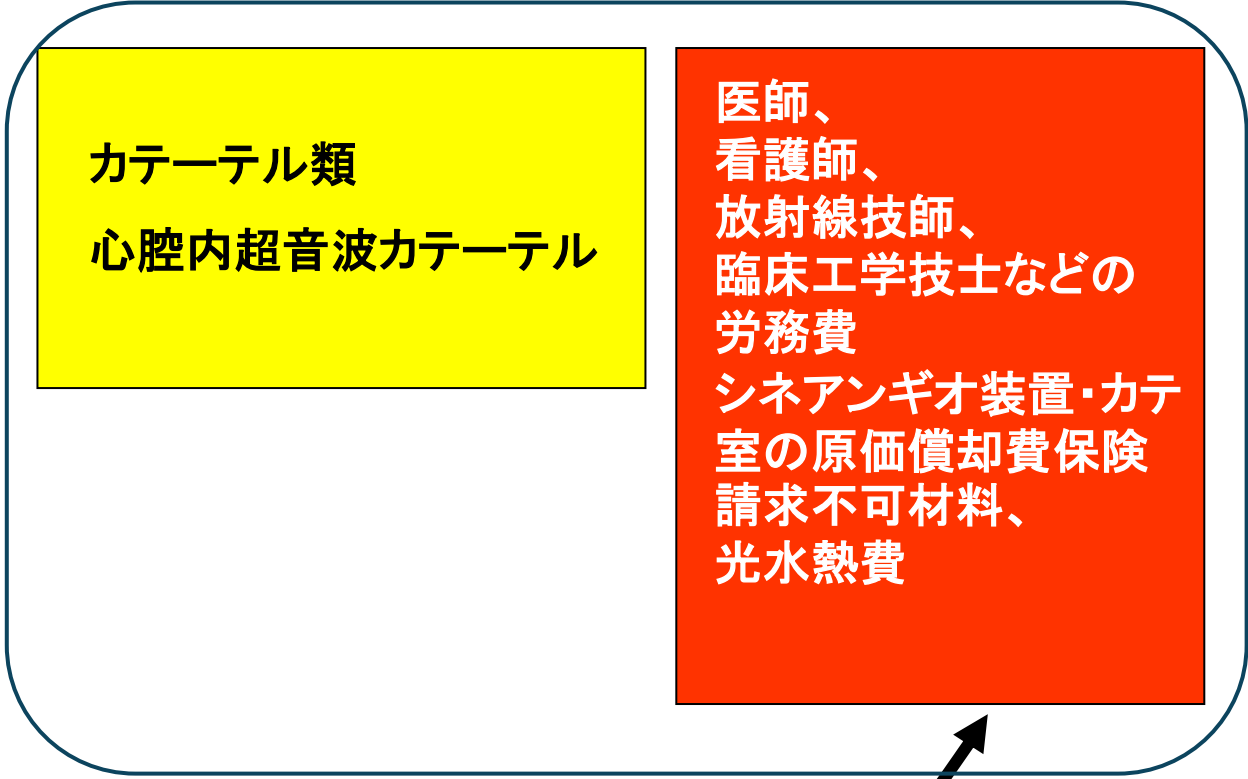
わが国の心房細動アブレーション術の請求方法

DPC/PDPS(包括)

出来高で請求 ← DPCの外だしの部分 → 手技料

価格

薬剤
診断的検査
1000点未満
の処置



ドクターの技術料だけではない

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

医療材料の分類

特定保険医療材料（保険償還あり）

選定に医師の影響力が大きい

高価なものが多い

一般の医療材料（診療報酬上は包括）

選定にそれほど医師が関与しない

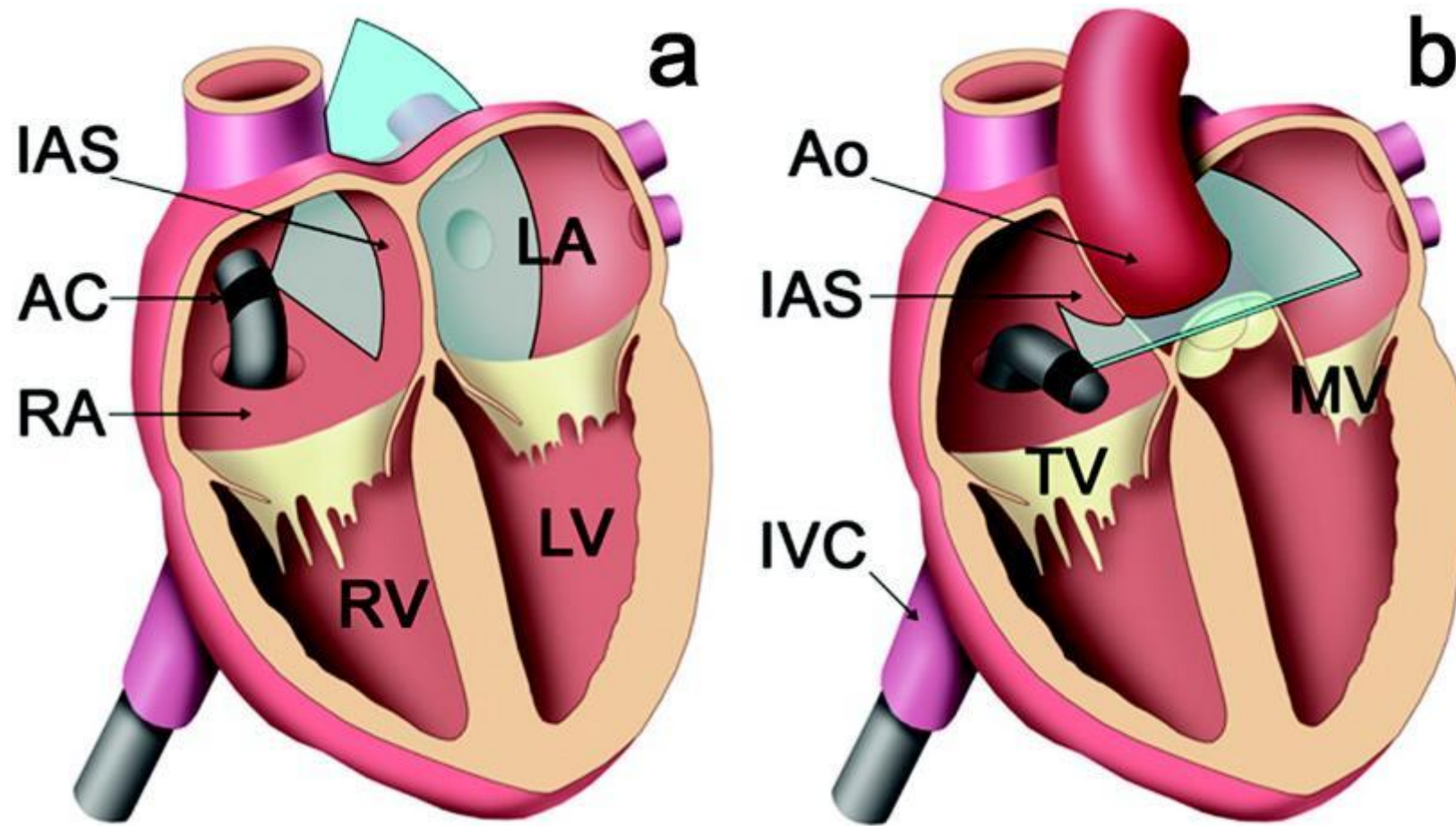
看護師、臨床工学技士

安価だが大量使用

- 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。

Figure 1. Schematic drawing of the intracardiac echocardiographic approach to the interatrial septum: (a) longitudinal view of the IAS; (b) short-axis view, imaging the anterior part of the IAS and the transition to the ascending aorta.

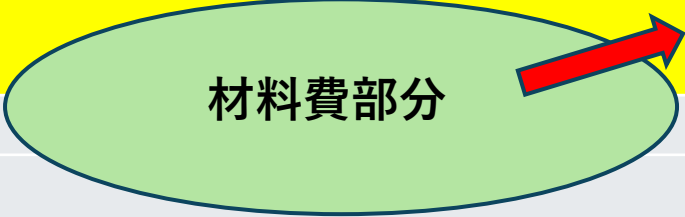


Thomas Bartel et al. *Circulation*. 2003;107:795-797

レセプト請求額のほとんどが材料費ではありませんか？

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）

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	体外式ペーシング機能付き・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			¥ 1991,580
手技料			
経皮的カテーテル心筋焼灼術（心房中隔穿刺、心外膜アプローチ）			¥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

(2) 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為

メーカーは卸売業者に対して医療機関ごとの販売価格（仕切価格）を設定



メーカーが卸売業者に提示する販売価格（仕切価格）は既存の卸売業者に有利な設定



この販売価格（仕切価格）格差のために、他の卸売業者はその医療機関と新規に取引することが困難

- ・ 「メーカーからの仕入価格に差があり競争できない」27.5%（卸売業者アンケート）
- ・ 取引数量の多い卸売業者であっても、新規卸売業者はメーカーから特別の仕切価格が得られず、既存の小規模の卸売業者より高い見積りしか出せない（卸売業者ヒアリング）



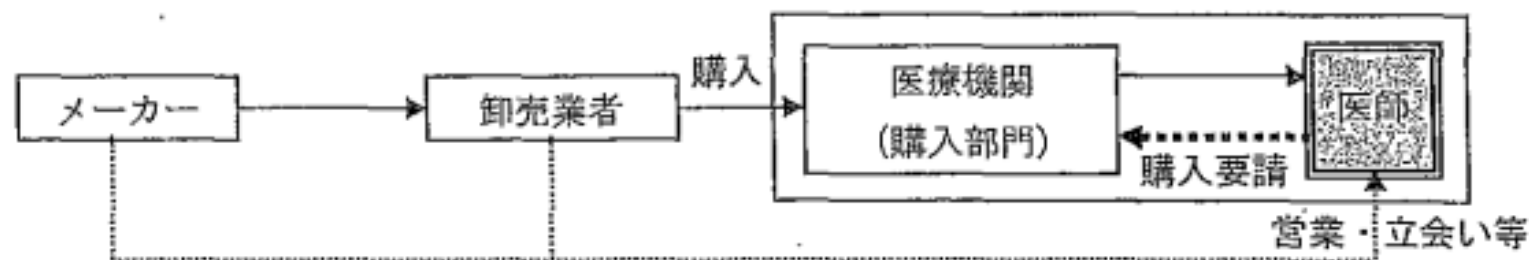
特定の卸売業者に対して設定された有利な仕切価格とそれ以外の卸売業者の仕切価格との格差が、卸売業者間の取引内容等の相違を超えた著しい相違であって、これにより、不利に取り扱われた卸売業者の競争機能に直接かつ重大な影響を及ぼすことにより、公正な競争秩序に悪影響を与える場合には、独占禁止法上の問題（不当な差別対価、差別的取扱い）となる。

3 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向

(1) 既存の取引先との継続的な取引を優先する傾向

- 現場医師の要請による特定の製品の購入又は取引先選定への意向が医療機関の機器購入の判断上、大きな影響力を持ち、これによって製品又は取引先が決定される傾向
- 医療機関における購入事務担当者においても、事務処理上の問題等から従前より取引関係が続いている特定の卸売業者との取引を優先し、取引先を変更することについては消極的である傾向

メーカー及び卸売業者の営業活動と医療機関の購入形態の一例

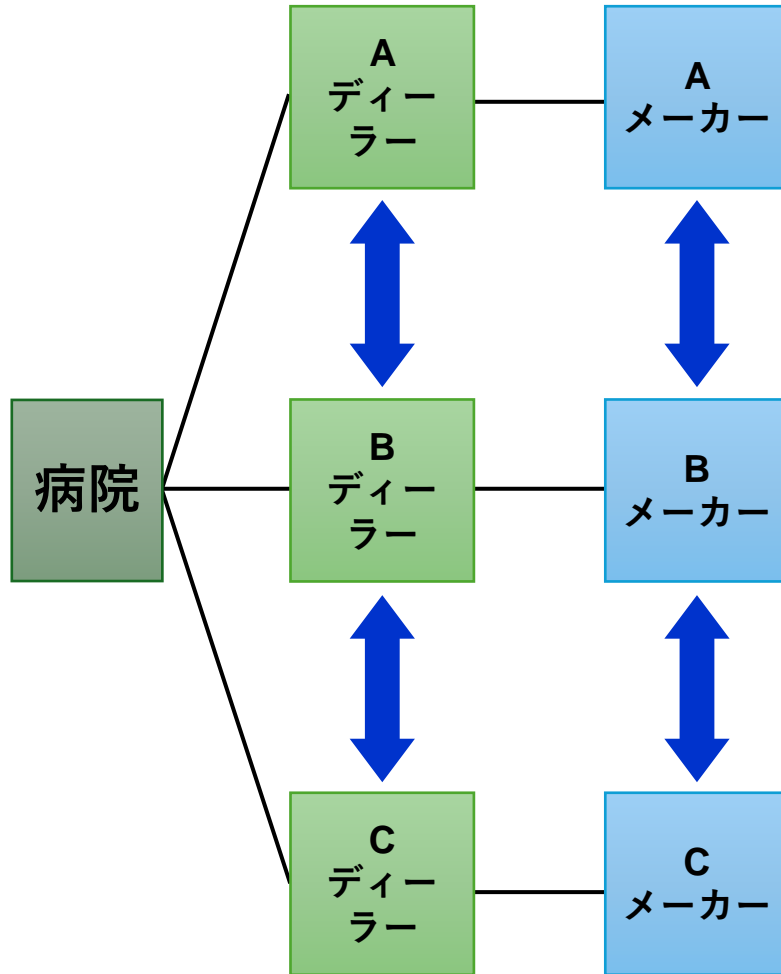


(2) 入札等の実施方法

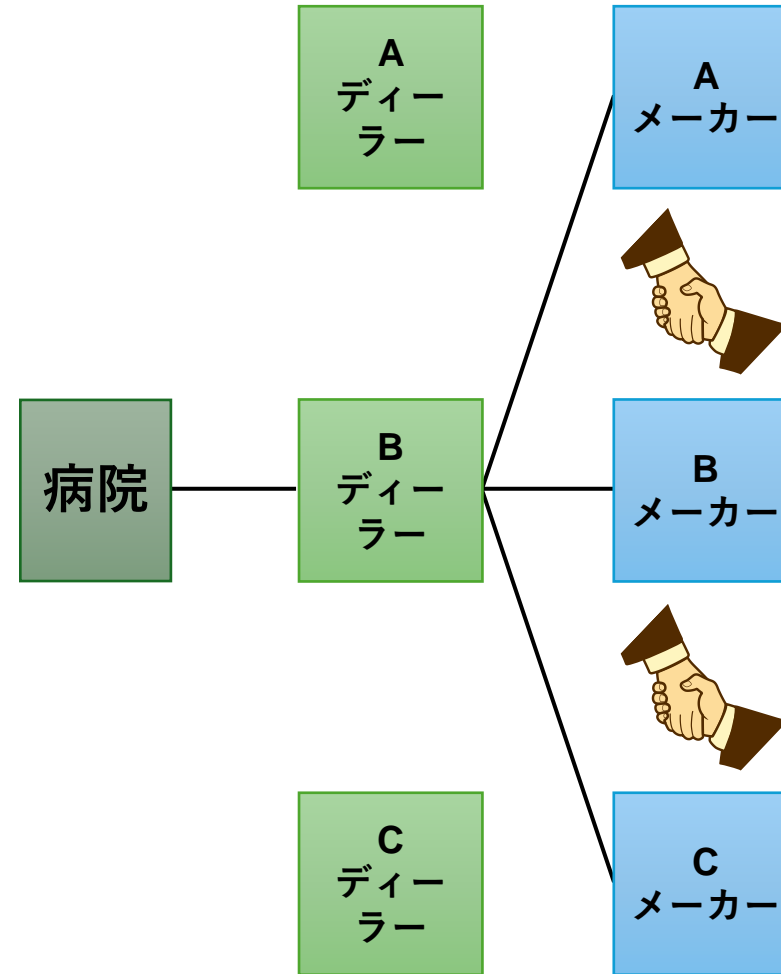
医療機関が行う見積り合わせや入札の実施に当たって、入札参加条件が過度に限定されてしまうことにより、入札によって期待される競争機能が十分に働いていない実態

医療機関がペースメーカーを発注する際の仕様の内容（複数回答）

ディーラーの競争がメーカーの競争を誘引
(健全な流通市場)



ディーラーがメーカーの競争を調整
(不健全な流通市場)



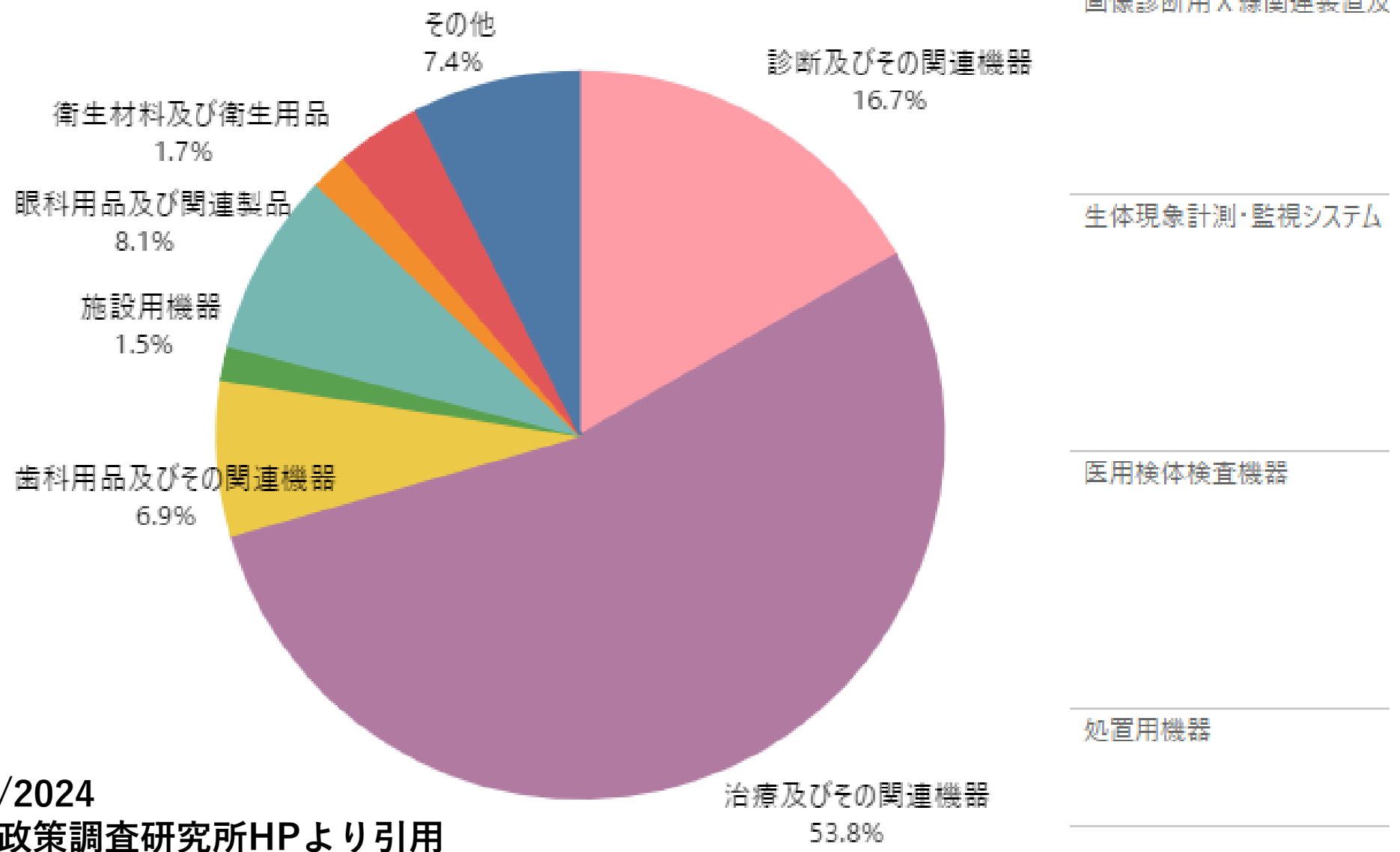
我が国のイノベーション、 医療の安定供給を考えると

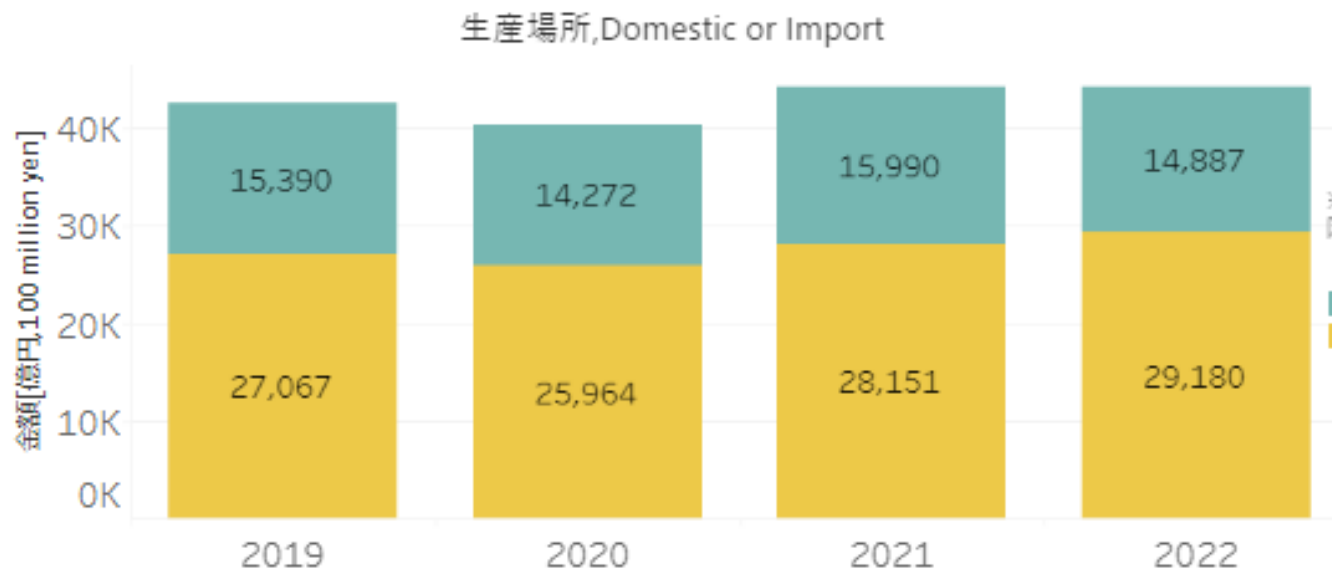
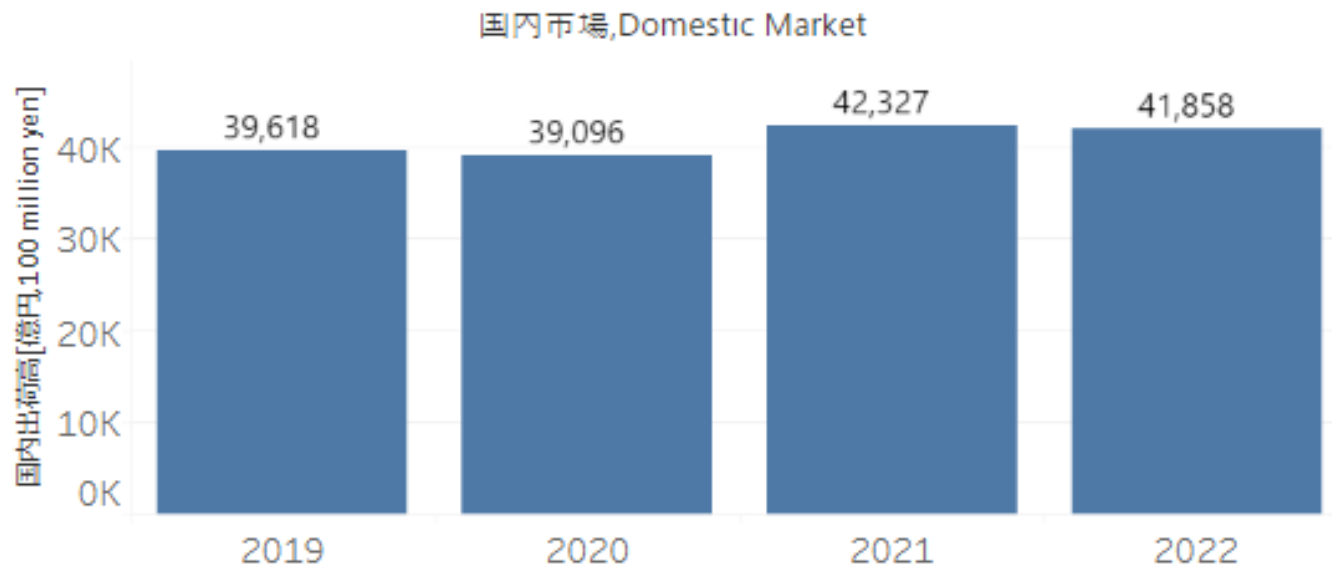
- 自国での治療用医療機器の開発
- 経済安全保障 安定供給 (命の安全)

- 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

国内出荷高 41,858 億円

100million yen





国内出荷品生産高

輸入高

一般的名称の分類方法は、医機連ジャーナル119号「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」(2022/12/15発行)をご覧ください。
https://www.jfmda.or.jp/mdpro_childcat/report/

【出所】薬事工

【年報】薬事工業生産動態統計（平成18年～30年）

分類からの絞り込み

大分類から絞り込む

(すべて)

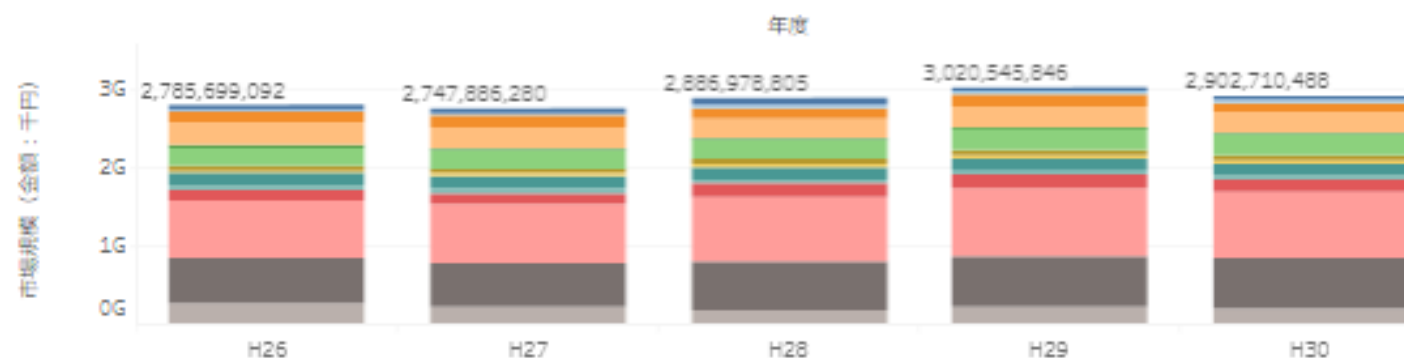
中分類から絞り込む

(すべて)

小分類から絞り込む

(すべて)

国内市場規模(金額：千円)



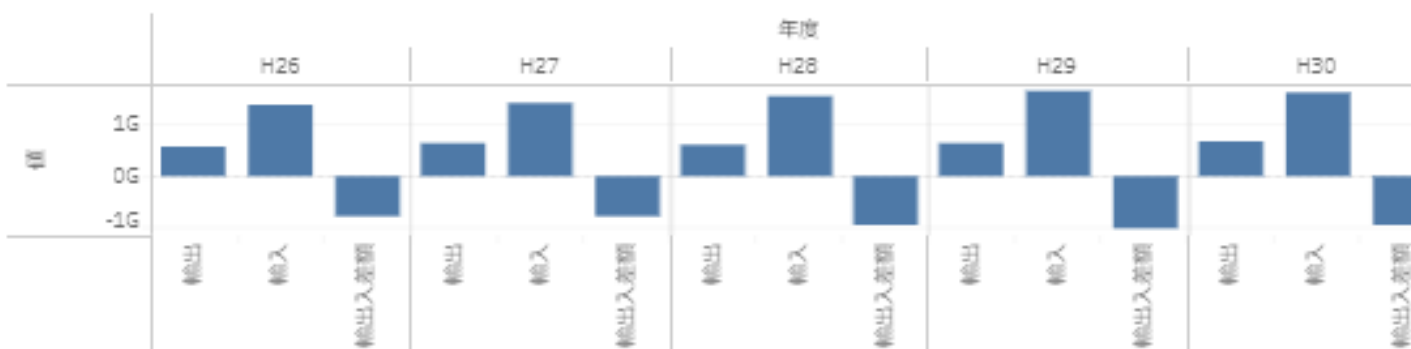
種類からの絞り込み

その他

治療系

診断系

輸出入差額 (金額：千円)

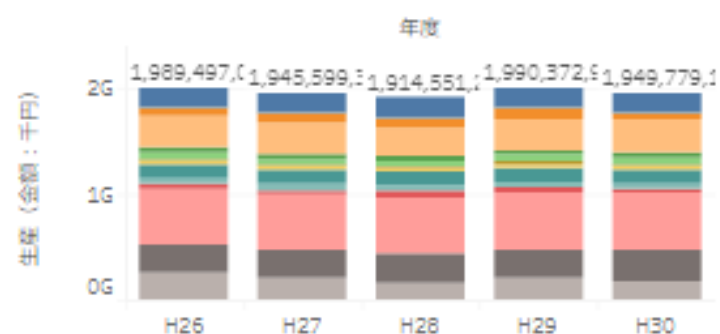


年度からの絞り込み

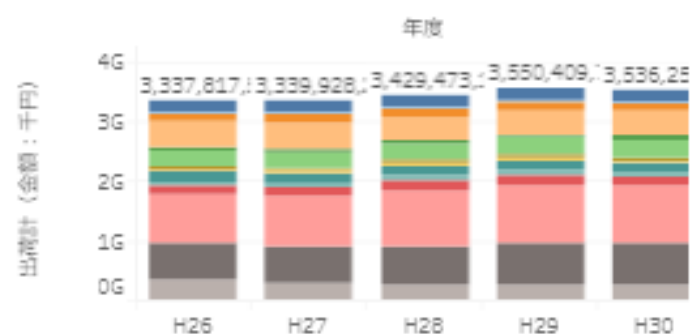
年度から絞り込む

(複数の年)

国内生産 (金額：千円)



出荷 (金額：千円)



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

- 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

- 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

- 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。

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

- 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

- 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くない、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るか？
- 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

- 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?

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

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＞

B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

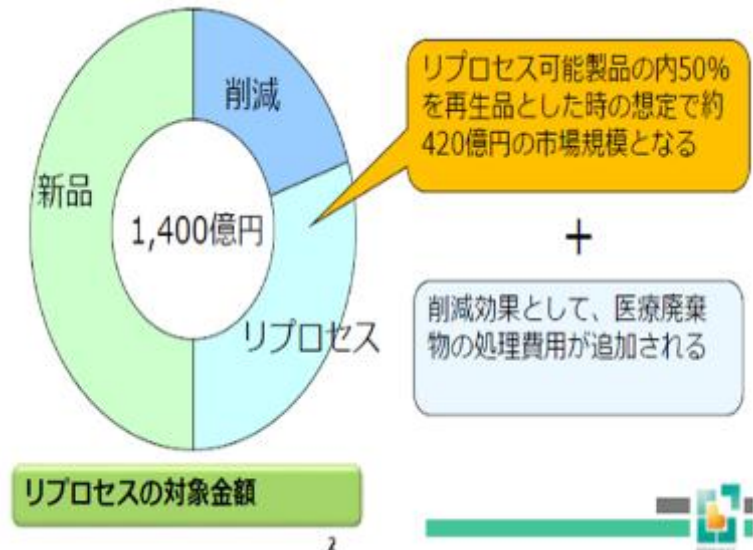
環境保全・医療資源の有効活用



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※

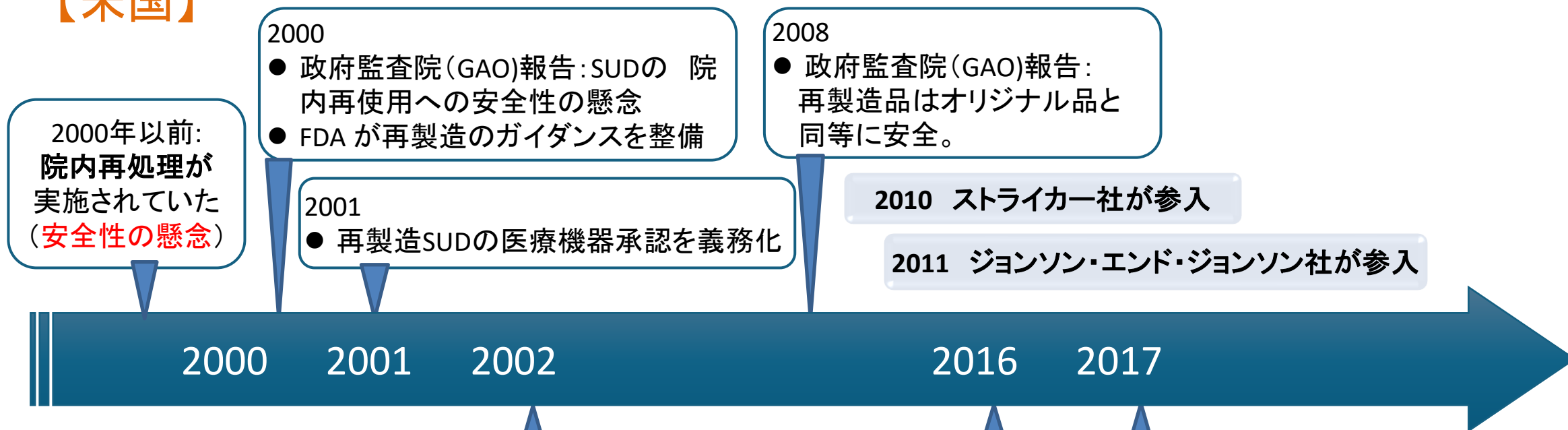


※厚労省:薬事工業生産動態調査資料を元に(株)ホギメディカルが試算(2018年)

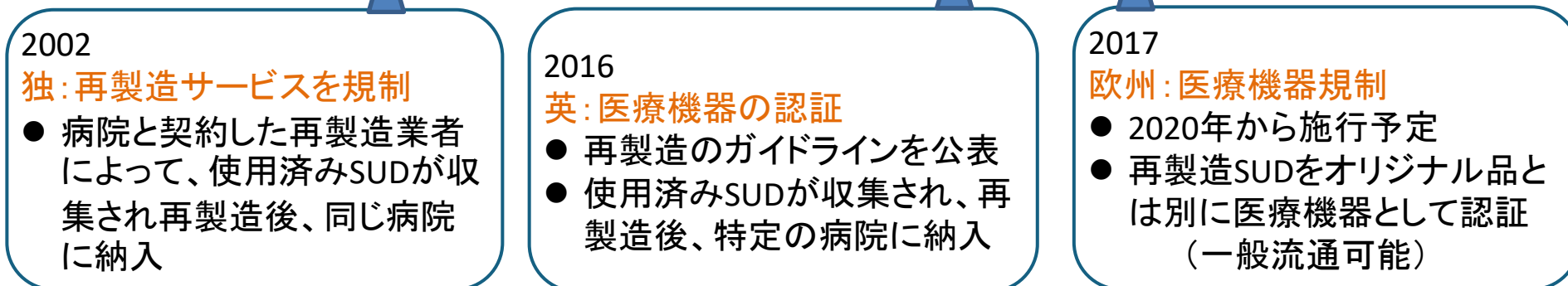
注) 図のリプロセスは「再製造」と読み替える 35

R-SUD（再製造SUD）の諸外国の歩み

【米国】



【欧州】



腹腔鏡手術で用いられるシーリングデバイス



心臓電気生理検査用カテーテル（EPカテーテル）



製品名 : 電極カテーテル リフレクションシリーズ

承認番号 : 22300BZX00350000

償還価格 : ¥ 167,000

請求分類 : 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)

心臓電気生理学的検査機能

付加型③房室弁輪部型

電極カテーテル リフレクション スパイラル(リング部直径が15-25mmに可変)

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）→ 感染症が怖い
- 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



X 企業

- 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

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
造品の普及」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