

歯科医療機器・材料の開発と保険適用について

- * 本講演には個人の見解が含まれます
- * 本スライドの転用はご遠慮ください

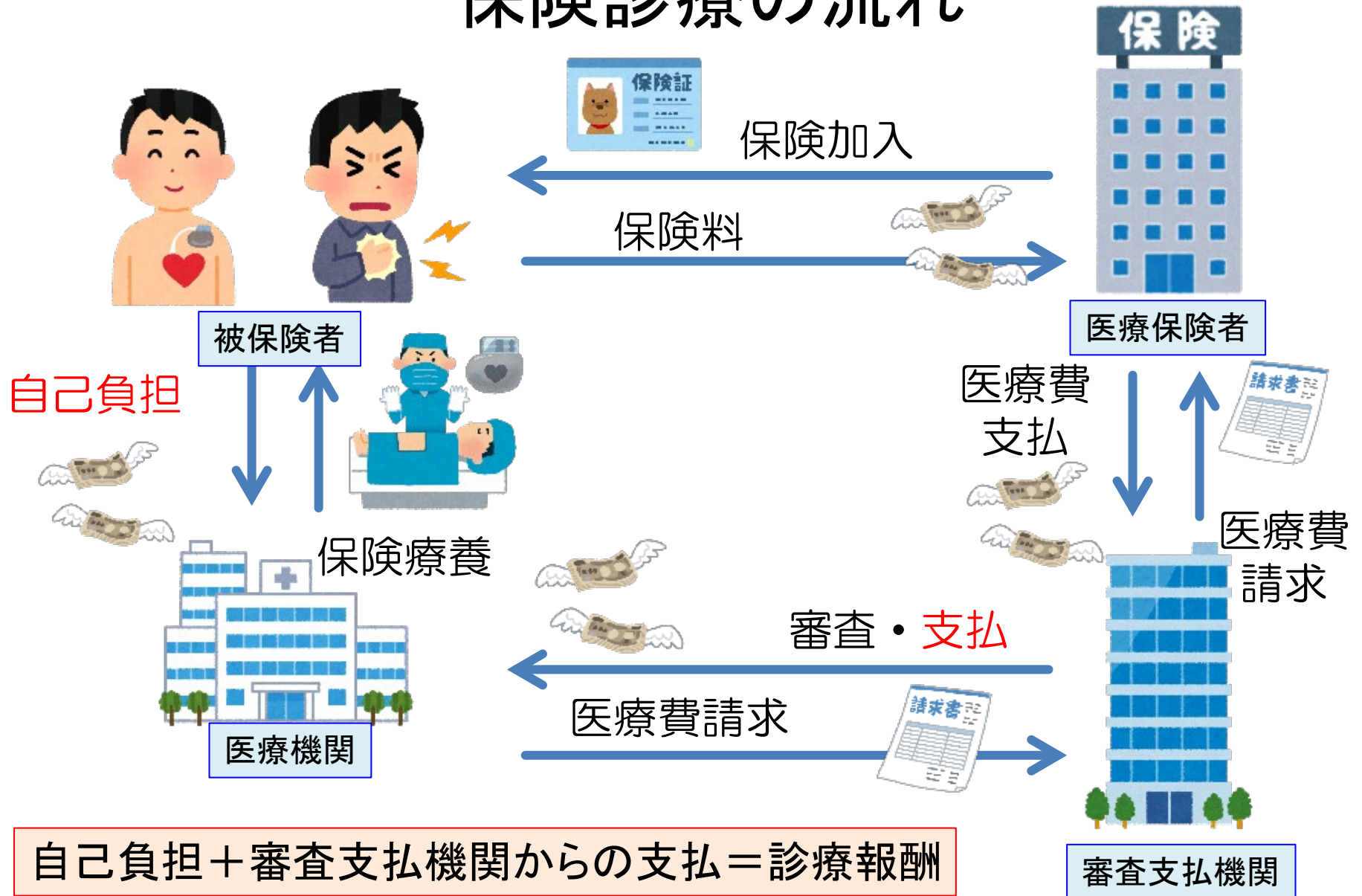
本日の内容

1. はじめに
2. 保険制度の概要
3. 保険における医療機器等の取扱い
4. 新たな位置づけの医療機器・技術の評価
5. 保険適用希望書の作成におけるポイント
6. 令和6年度診療報酬改定など

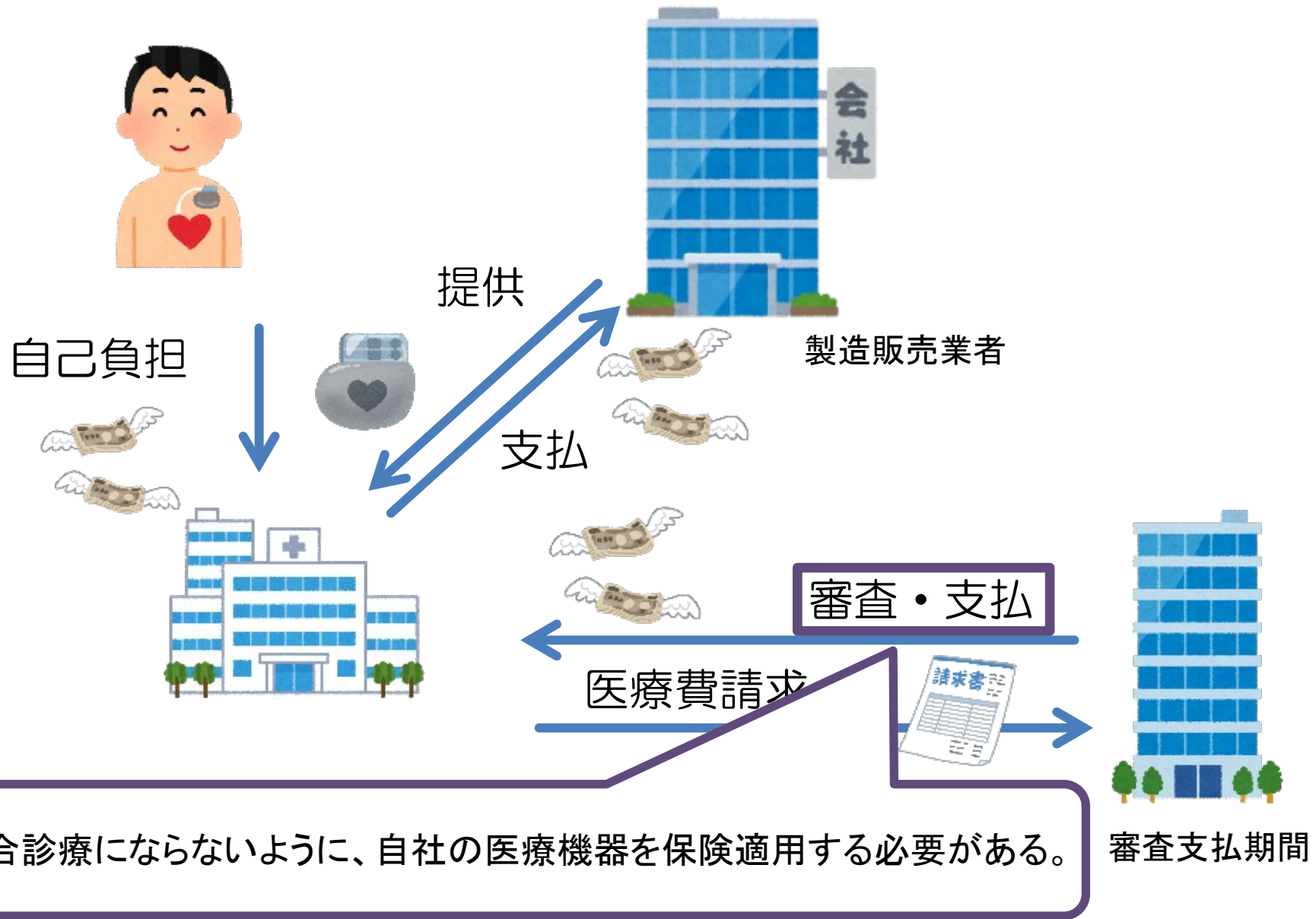
本日の内容

1. はじめに
2. 保険制度の概要
3. 保険における医療機器等の取扱い
4. 新たな位置づけの医療機器・技術の評価
5. 保険適用希望書の作成におけるポイント
6. 令和6年度診療報酬改定など

保険診療の流れ



保険診療の流れ＋医療機器の流れ



本日の内容

1. はじめに
2. 保険制度の概要
3. 保険における医療機器等の取扱い
4. 新たな位置づけの医療機器・技術の評価
5. 保険適用希望書の作成におけるポイント
6. 令和6年度診療報酬改定など

医療機器※1

- 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）

診療報酬の構成

診療報酬

技術・サービスへの対価

医科・歯科・調剤

特定保険医療材料
以外の保険医療材料

物への対価

医薬品・医療機器

特定保険医療材料

診療報酬における医療機器の評価

特定保険医療材料
以外の保険医療材料
(各点数表)

技術・サービスへの対価

【技術料包括】

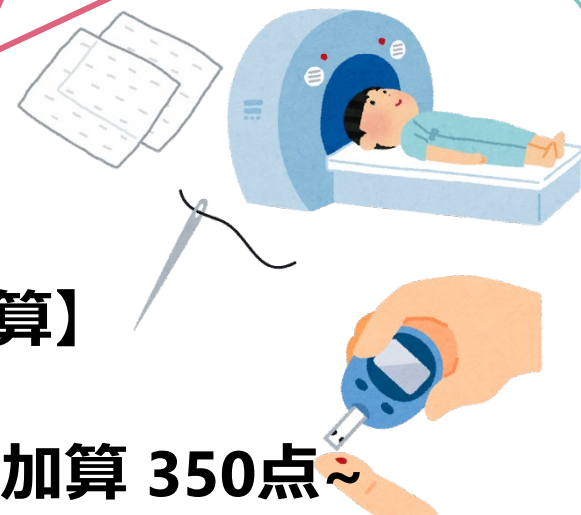
【技術料包括】

例：ガーゼ、MRI

【技術料における材料加算】

例：血糖自己測定器

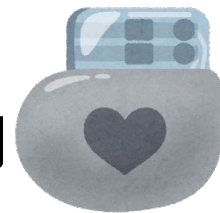
C150 血糖自己測定器加算 350点～



物への対価

【特定保険医療材料】例：ペースメーカー

112 シングルチャンバ・標準型 454,000円



特定保険医療材料
(材料価格基準)

医療機器の保険適用上の区分

技術料包括

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、静脈採血の注射器)

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)

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

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

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

本日の内容

1. はじめに
2. 保険制度の概要
3. 保険における医療機器等の取扱い
4. 新たな位置づけの医療機器・技術の評価
5. 保険適用希望書の作成におけるポイント
6. 令和6年度診療報酬改定など

新しい医療技術の保険適用プロセス

医療技術評価提案書

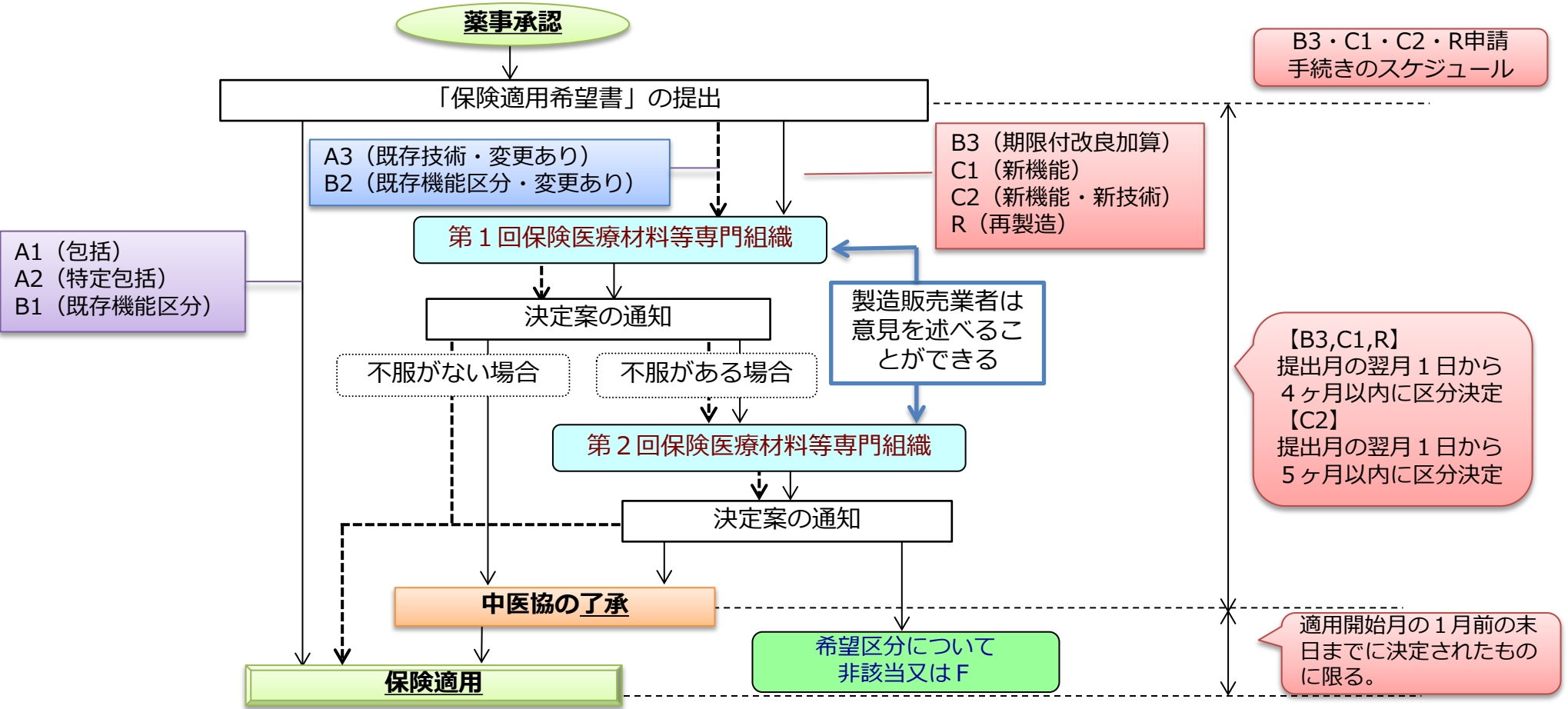


保険適用希望書



提案者	関係学会	製造販売業者
タイミング	診療報酬改定(2年に1回)	医療機器の薬事承認時(年4回)
内容	技術料	特定保険医療材料＋関連技術料

新規医療材料の区分決定の流れ

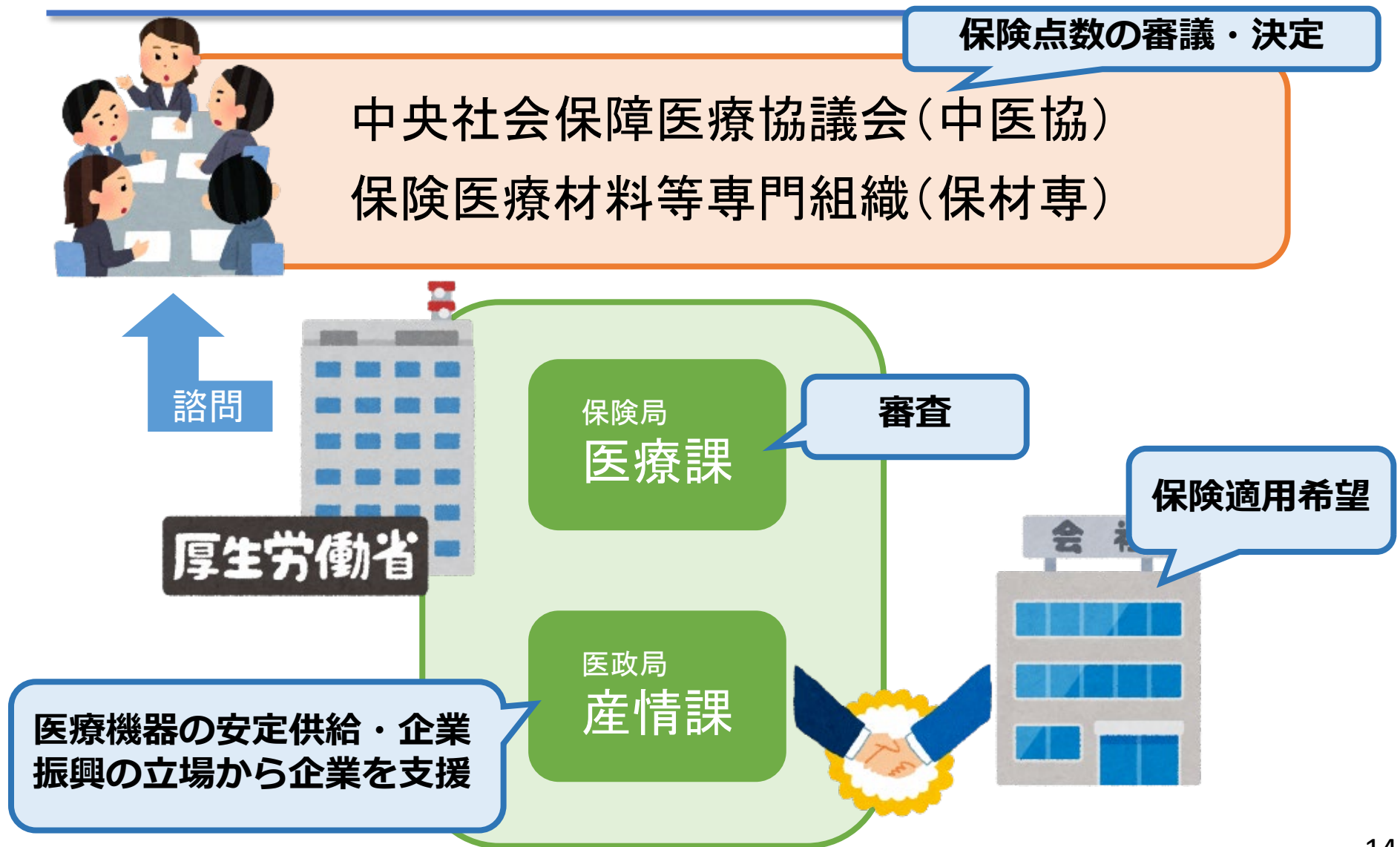


※ プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織（保材専）における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

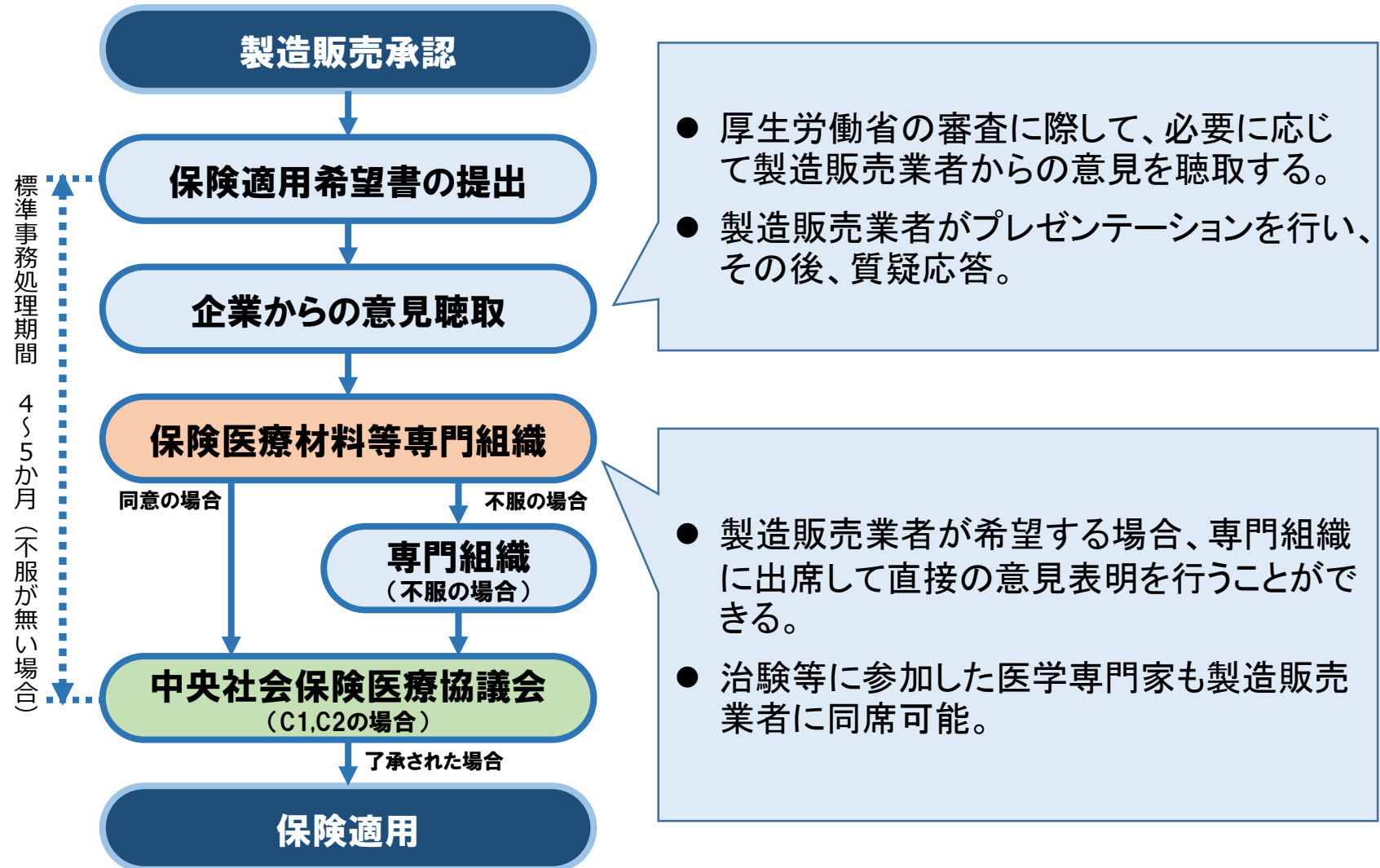
【保険適用時期】

- A 1 (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)
 - A 2 (特定包括)・B 1 (既存機能区分) : 各月 10 日までに提出されたものは翌月 1 日
 - A 3 (既存技術・変更あり)・B 2 (既存機能区分・変更あり) : 区分が決定された月の翌月 1 日
 - C 1 (新機能)・C 2 (新機能・新技術)*・B 3 (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。

保険適用希望書（企業主体）



保険適用までのプロセス



本日の内容

1. はじめに
2. 保険制度の概要
3. 保険における医療機器等の取扱い
4. 新たな位置づけの医療機器・技術の評価
5. 保険適用希望書の作成におけるポイント
6. 令和6年度診療報酬改定など

保険適用希望書はとにかく出せばいいのか？



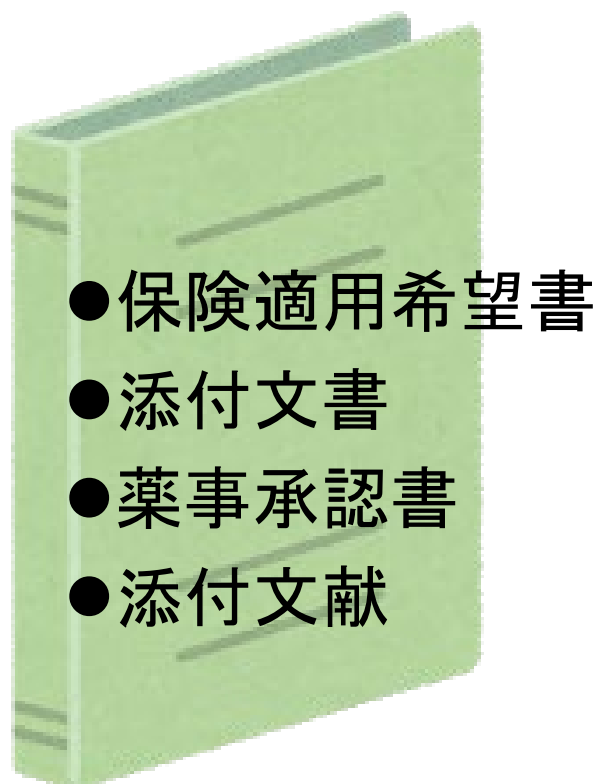
適切なタイミングで、適切な保険適用希望書を提出する
必要があります！

いつから保険適用なの？

区分		保険適用時期
A1(包括)	包括別定医療機器	承認若しくは認証を受けた日又は届出が受理された日
	包括別定医療機器以外	保険適用希望書が受理された日から起算して、20営業日を経過した日
A2（特定包括）、 B1（既存機能区分）		各月10日までに保険適用希望書が受理された場合には、原則として、翌月1日
A3（既存技術・変更あり）、 B2（既存機能区分・変更あり）		変更内容が決定された日に保険適用希望書を受理したと見なし、決定された月の翌月1日
B3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、R（再製造）		保険適用時期は、1年に4回（3月、6月、9月、12月を基準）を標準として、中医協にて了承された後、最も近い基準月の1日

正確な定義等は、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和6年2月14日付産情発0214第5号、保発0214第4号）をご確認ください。

保険適用希望書にはどのようなことを書くの？



- 推定適用患者・予測売上高
- 補正加算適用の根拠
- 医療技術の概要
- 原価計算
- 外国平均価格
- 医療経済上の有用性

※場合によって異なります。あくまで一例です。

保険適用希望書にはどのようなことを書くの？

治療用機器の場合の例

- 対象疾患の概要
- 対象疾患に対する標準治療及びアンメットニーズ
- 申請製品がアンメットニーズをどのように改善するのか
- 申請製品の臨床上の位置づけ
- 主張の根拠となる臨床データ等
- 既存技術との手技上の類似性
- 希望する準用技術料

医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブックについて

■ 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブックを作成いたしました。

新たな医療機器や体外診断用医薬品を保険診療において使用するためには、保険適用手続きが必要です。

この度、令和4年度診療報酬改定や現状における保険適用希望書の記載方法等を踏まえ「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」を改訂いたしました。

保険適用に関する制度や保険適用希望書の記載方法等を理解し、適切な保険適用手続きをしていただくためにご活用ください。

[医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック](#) [12,557KB]



本日の内容

1. はじめに
2. 保険制度の概要
3. 保険における医療機器等の取扱い
4. 新たな位置づけの医療機器・技術の評価
5. 保険適用希望書の作成におけるポイント
6. 令和6年度診療報酬改定など

令和6年度の診療報酬改定等に関する大臣折衝事項 (令和5年12月20日)

1. 診療報酬 + 0.88% (R6年6月1日施行)

- ① 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（下記※に該当する者を除く）について、R6年度にベア+2.5%、R7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応 + 0.61%
- ② 入院時の食費基準額の引上げ（1食当たり30円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円） + 0.06%
- ③ 生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 ▲ 0.25%
- ④ ①～③以外の改定分 + 0.46%（※40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む）
うち各科改定率：医科+0.52%、歯科+0.57%、調剤+0.16%

2. 薬価等

- ① 薬価 ▲ 0.97% (R6年4月1日施行)
- ② 材料価格 ▲ 0.02% (R6年6月1日施行)

※ イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。

※ 急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む（対象：約2000品目程度）

※ イノベーションの更なる評価等を行うため、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。

⇒選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする（R6年10月1日施行）

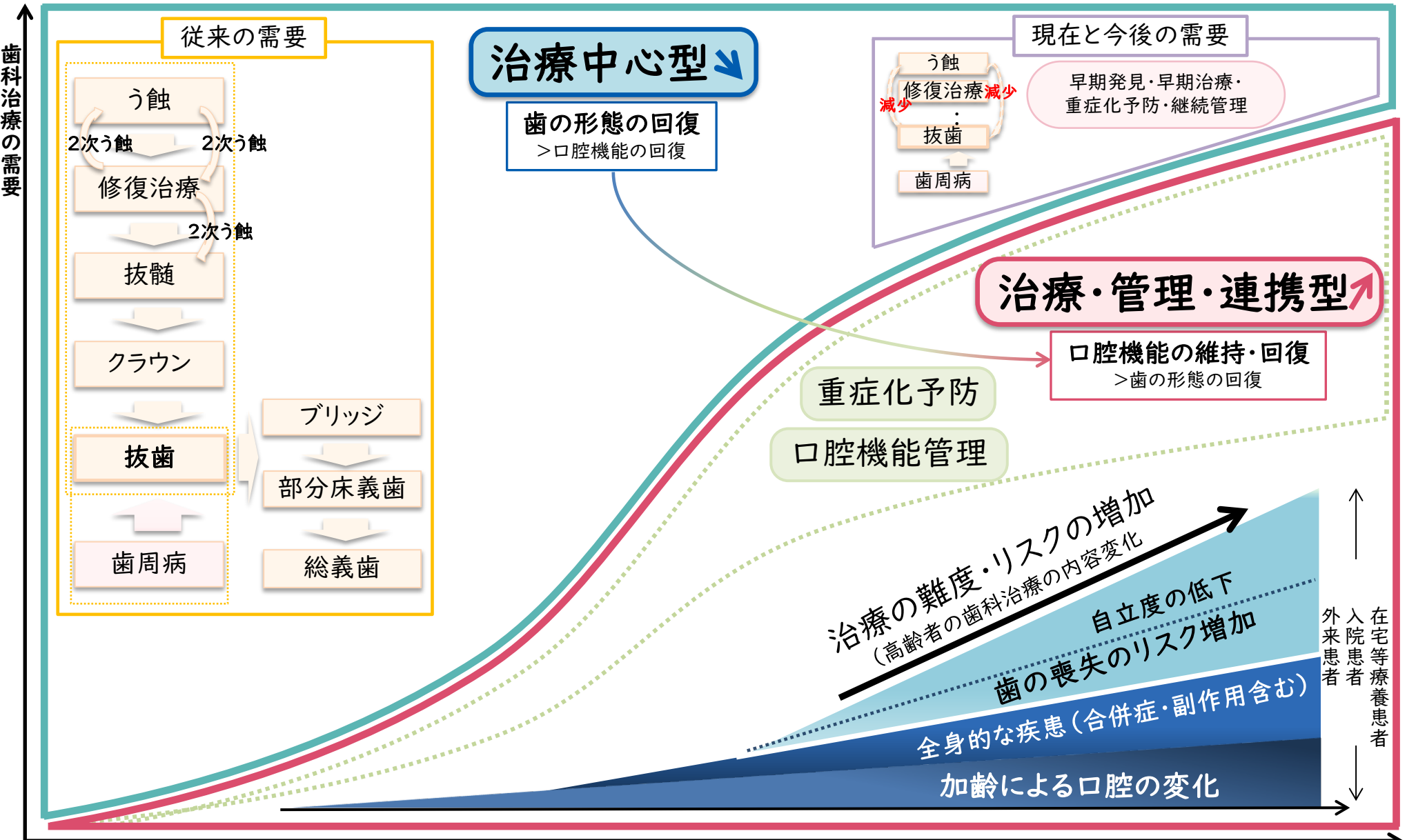
3. 診療報酬・薬価等に関する制度改革事項

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・医療DXの推進による医療情報の有効活用等
- ・調剤基本料等の適正化

加えて、医療現場で働く方にとって、R6年度に2.5%、R7年度に2.0%のベースアップへと確実につながるよう、配分方法の工夫を行う。あわせて、今回の改定による医療従事者の賃上げの状況、食費を含む物価の動向、経営状況等について、実態を把握する。

歯科治療の需要の将来予想（イメージ）



令和6年度歯科診療報酬改定の主なポイント

1. 人材確保や賃上げ等への対応

- 賃上げに向けた評価の新設
 - ・外来医療または在宅医療を実施している歯科医療機関において、勤務する歯科衛生士、歯科技工士等の賃金の改善を実施している場合の評価を新設
- 歯科医療における初再診料等の評価の見直し
 - ・歯科医療機関の職員や歯科技工所で従事する者の賃上げを実施する等の観点から、初再診料や歯冠修復・欠損補綴物の製作に係る項目の評価の引き上げ

2. リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携・推進

- 回復期等の患者に対する口腔機能管理の推進
 - ・回復期リハビリテーション病棟等に入院する患者に対する口腔機能管理等の評価を新設

3. 質の高い在宅医療の推進

- 質の高い在宅歯科医療の提供の推進
 - ・歯科訪問診療1の20分要件廃止、歯科訪問診療2, 3の同一建物診療患者の人数区分の再編、在宅療養支援歯科病院の新設 等
- 入院患者の栄養管理等における歯科専門職の連携の推進
 - ・在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料の新設 等
- 小児に対する歯科訪問診療の推進
- 訪問歯科衛生指導の推進
 - ・緩和ケアを行う患者の算定回数制限を緩和
 - ・複数名で訪問する場合の評価の新設 等

4. かかりつけ歯科医機能の評価

- 継続的・定期的な口腔管理による歯科疾患の重症化予防の取組の推進
 - ・かかりつけ歯科医の機能の評価した施設基準「かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所」の名称を「口腔管理体制強化加算」に変更するとともに施設基準を見直し（小児に係る研修、口腔機能管理の実績等を追加） 等

5. 新興感染症等に対応可能な歯科医療提供体制の構築

- 新興感染症等の患者に対応可能な体制の整備
 - ・歯科外来診療環境体制加算を廃止し、医療安全対策の体制整備と感染防止対策の体制整備の評価に再編（施設基準の見直しと評価の引き上げ）
 - ・歯科診療特別対応加算等に新興感染等の患者への評価を新設

6. 情報通信機器を用いた歯科診療、遠隔医療の推進

- 情報通信機器を用いた歯科診療に係る評価の新設
 - ・初再診料や口腔機能管理等に、情報通信機器を用いた歯科診療の評価を新設
- 歯科遠隔連携診療料の新設
 - ・近隣の歯科医療機関の歯科医師と遠隔地の歯科医師の情報通信機器を用いた連携の評価を新設

7. 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進

- 医科歯科連携の推進
 - ・周術期等口腔機能管理の対象に集中治療室で治療を行なう患者を追加 等
- 医歯薬連携の推進
 - ・診療情報連携共有料に保険薬局に服用薬の情報等を求めた場合の評価を追加
- ライフステージに応じた口腔機能管理の推進
 - ・小児口腔機能管理料、口腔機能管理料の見直し、口腔機能に関する指導訓練に関する評価の新設
- 客観的な評価に基づく歯科医療の推進
- 認知症患者に対するかかりつけ歯科医と医師等との連携の推進
- かかりつけ歯科医と学校歯科医等の連携の促進
- 歯科治療環境への適応が困難な患者に対する評価の見直し
 - ・歯科診療特別対応加算の対象に強度行動障害の患者を追加
- う蝕の重症化予防の推進
 - ・エナメル質初期う蝕、初期の根面う蝕に関する管理料の新設 等
- 歯周病の重症化予防の推進
 - ・歯周病安定期治療に糖尿病患者の治療を行う場合の加算を新設 等
- 歯科衛生士による実地指導の推進
 - ・口腔機能に関する指導を行った場合の加算を新設 等
- 歯科固有の技術の評価
 - ・口腔内装置に小児の外傷後の歯・歯列の保護を目的とした装置を追加
 - ・歯冠補綴物等製作時の歯科技工士との連携（ICTの活用を含む。）を評価
 - ・大臼歯CAD/CAM冠の適応を拡大
 - ・クラウン・ブリッジ維持管理料の対象の見直し（全部金属冠等を対象外に）
 - ・学校歯科健診で不正咬が疑われた場合の歯科矯正相談料を新設 等

＜骨太の方針＞ 経済財政運営と改革の基本方針

「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）（歯科関連）

全身の健康と口腔の健康に関する科学的根拠の活用と国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診（いわゆる国民皆歯科健診）に向けた具体的な取組の推進、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防につながる歯科専門職による口腔健康管理の充実、歯科医療機関・医歯薬連携を始めとする多職種間の連携、歯科衛生士・歯科技工士等の人材確保の必要性を踏まえた対応、歯科領域におけるICTの活用の推進、各分野等における歯科医師の適切な配置の推進により、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組むとともに、有効性・安全性が認められた新技術・新材料の保険導入を推進する。

（参考）「経済財政運営と改革の基本方針2023」（令和5年6月16日閣議決定）（抜粋）

リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携・推進を図る。全身の健康と口腔の健康に関する科学的根拠の集積・活用と国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診（いわゆる国民皆歯科健診）に向けた取組の推進、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防につながる歯科専門職による口腔健康管理の充実、歯科医療機関・医科歯科連携を始めとする関係職種間・関係機関間の連携、歯科衛生士・歯科技工士等の人材確保の必要性を踏まえた対応、歯科技工を含む歯科領域におけるICTの活用を推進し、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。また、市場価格に左右されない歯科用材料の導入を推進する。

市場価格に左右されない歯科用材料（新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン2022版から抜粋）

- ・ 市場価格が大きく変動する貴金属素材に依存している現状は、臨床家への安定供給の面から決して好ましいとは言えない。
- ・ 市場価格の変動が少なく、かつ安価な素材を活用して、歯科用貴金属合金の用途に用いることができる新たな歯科材料の開発の必要性はかねてより指摘されてきた。
- ・ CAD/CAM 用歯科切削加工用レジン of 機械的強度をさらに高めて、ブリッジにも適用可能にする開発も今後指向されると考えられる