

特定保険医療材料について

山崎親雄

1 はじめに

昨年秋に、主としてCAPDの臨床に携わる医師の中で、CAPDの交換キットに関する機能別分類と価格設定に関する問題がクローズアップされた。これは、中央社会保険医療協議会（以下中医協）の要請を受けて新規に組織された「保険医療材料に関する検討会」によって検討された保険医療材料の機能別分類案について、検討会の事務局である厚生省（現厚生労働省）保険局医療課がCAPD材料メーカーに対するヒアリングを実施した際に、意見陳述したメーカーサイドが、治療に携わる医師の意見を求めたことに端を発していると聞き及んでいる。

最終的には、その操作方法の差については考慮せず、機能的には検討会案の通り1分類とされ、従来は「都道府県における購入価による請求」であったCAPD交換キットに、特定医療保険材料として1キット619円の公定償還価格が設定された。この決定は平成12年12月25日の官報に告示され、平成13年2月から適用されることとなったことは、ご存じの通りである。

本稿では、診療報酬に占める保険医療材料について考察するとともに、「保険医療材料に関する検討会」が設置された背景や、検討結果について考察することとする。ただ、検討会での検討作業は非公開とされており、具体的な検討内容については公開されていないため、原則的に情報が公開されている中医協の審議資料を中心に述べる。

2 特定保険医療材料と材料価格

1) 背景

医療（診療）材料のうち、保険診療で使用される材料を「保険医療材料」といい、このうち個別に償還価格が設定されているものを「特定保険医療材料」とよぶ。たとえば手術に用いる縫合糸などは保険医療材料ではあるが、縫合糸には個別の償還価格はなく手術料に包括されており、特定保険医療材料とはいわない。また特定保険医療材料には、償還価格として具体的な点数が設定されている材料と、都道府県購入価に基づく請求をするものがある。

ところで、医療の進歩を振り返ってみると、かつて新しい医療は、薬剤の開発に負うところが大きであった。しかし近年では、新規の薬剤開発もさることながら、一方ではCTやMRIのような診断機器と、他方

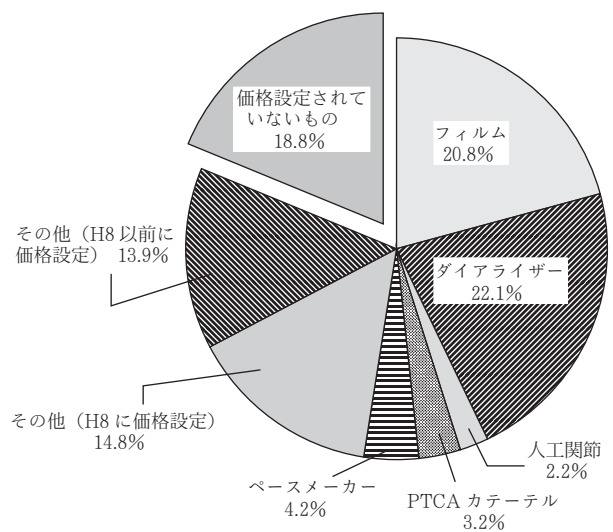


図1 特定保険医療材料のシェア
(中医協資料 H10.11.18より)

ではダイアライザーなどを代表とする診療材料の進歩・導入が急となっており、これらの診療材料が医療費に占める比率も増加してきていた。実際、平成10年11月18日に開催された中医協総会の資料によれば、昭和63年には国民医療費に占める特定保険医療材料費比率は2.0%であったものが、平成7年には2.4%へと上昇している。ちなみに、同資料では、当時の段階で、特定保険医療材料は113品目/358区分/10数万銘柄/約5,500億円とされ、358区分のうち294区分/約9万銘柄/約4,500億円で保険給付の基準となる額が告示されていたことになる。図1は同資料に示されている特定保険医療材料の価格に占めるシェア(平成7年社会医療診療行為別調査他から推計)で、ダイアライザーは22.1%と最大のシェアを占めてい

る。

2) 特定保険医療材料と診療報酬改定

わが国の国民医療費は年々増大し、平成11年には30兆円を超えたとされる。増大する要因は、人口増や人口の高齢化による疾病構造の変化、医療供給体制の整備、医療技術の進歩・高度化による診療内容の変化などとされている。もちろん、国民医療費に直接影響を与える要因は、診療報酬改定である。上記の自然増ともいふべき医療費の増加は、公費や医療保険や患者自己負担でまかなわれるほかに、すでに診療報酬あるいは償還価格として設定されていた「もの」の価格を調整することによって捻出され、改定財源にあてられる。たとえば平成12年の診療報酬改定では、透析

表1 特定保険医療材料の価格設定の経緯

昭和33年10月	フィルム償還価格を告示(機能別分類) 「特定治療材料」として「副木」等を都道府県における購入価格で償還
昭和42年11月	ダイアライザー(当時の呼称「透析用セロファン」)保険収載(購入価償還)
昭和43年3月	ペースメーカー保険収載(購入価償還)
昭和53年2月	人工腎臓の手技料にダイアライザー包括化
昭和56年6月	人工腎臓の手技料からダイアライザーを分離 ダイアライザー償還価格を告示(機能別分類)
平成2年4月	自動縫合器等特定治療材料の一部を手技料に包括化
平成4年4月	MOSSフォローアップ会合での日米合意を踏まえた交渉の結果ペースメーカーについて銘柄別に償還価格を告示 眼内レンズ保険適用(当初から手技料に包括して評価)
平成5年9月	中医協建議(以後本建議に従い価格設定) 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いことから、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を指摘
平成6年4月	以下の告示上7品目について償還価格を告示(機能別分類) 人工関節(膝関節、股関節)、人工心臓弁(機械弁・生体弁)、ディスポーザブル人工肺、バルーンパンピング用バルーンカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル
平成8年4月	以下の告示上16品目について償還価格を告示(機能別分類) 血管造影用シースイントロドゥーサーセット・ダイレーター、脈管造影用カテーテル、血管造影用ガイドワイヤー、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー、膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル、人工股関節・人工膝関節用オプション部品、固定用内副子、食道静脈瘤硬化療法用セット、内視鏡的食道静脈瘤結紮セット、体外循環用カニューレ、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイディングカテーテル ダイアライザーのグルーピング見直し
平成10年4月	特殊縫合糸、腰部固定帯を手技料に包括化 特定保険医療材料価格・R幅の引き下げ ペースメーカー、PTCA等の施設基準を追加 特殊縫合糸包括価格の見直し

	S.33	S.56	S.61	H.4	H.6	H.8	H.10
フィルム *	告示価格 (機能別) 90 BL 方式						
				R 幅方式			R 10
ダイアライザー S53—56 は手技料 に包括して評価	購入価格 (S.42—)	告示価格 (機能別) 90 BL 方式		R 幅方式			R 17.5
ペースメーカー	購入価格 (S.43—)			告示価格 (銘柄別) R 幅方式			R 7.5
昭和 61 年以後に 記載した新材料			告示価格 (機能別) 90 BL 方式	R 幅方式			R 7.5
その他の材料 PTCA カテーテ ル等	購入価格				告示価格 (機能別) R 幅方式		R 7.5
固定用内副子等	購入価格					告示価格 (機能別) R 幅方式	—
サーモダイリュ ーションカテーテ ル等	購入価格						
歯科材料 **	S.42— 告示価格 (機能別) 90 BL 方式				R 幅方式		R 7.5

*フィルムは当初銀相場を勘案

** JIS 規格の金属材料については、金等の相場を勘案

図 2 特定保険医療材料価格評価方式の変遷
(中医協資料 H 10.11.18 より)

に関しては、ダイアライザーの償還価格が大幅に切り下げられ、慢性維持透析患者外来医学管理料が 100 点引き下げられ、技術料であるシャント手術料までもが 3,400 点下げられた。もともとダイアライザーは、先に示した通り特定保険医療材料の中に占めるシェアが高く、診療報酬改定の度に、薬剤とともに切り下げられ、改定財源とされてきた経緯がある。ただ、問題は単にシェアが大きかったことだけでなく、次項で述べる R 幅の大きさも問題とされてきた。

3) 特定保険医療材料の償還価格

表 1, 図 2 に、先に示した平成 10 年 11 月 18 日開催の中医協総会資料のうち、特定保険医療材料の価格設定の経緯と、価格評価方式の変遷を示した。表の中で注目すべきキーワードは、「機能別」と「R 幅」で

ある。ちなみに、表のうち、昭和 53 年の「手技料へのダイアライザー包括」や、昭和 56 年の「償還価格設定」など、その後のダイアライザー価格の運命を左右した経緯を記憶されている方は多いと思われる。この時点でのダイアライザーの機能別分類とは膜面積による分類であり、平成 8 年のダイアライザーのグルーピング(分類)見直しとは、 β_2 -MG 除去能などを考慮した I, II 型分類を意味している。またこの時点では、ダイアライザーの R 幅は 17.5% とされているが、平成 12 年の診療報酬改定時にすべての特定保険医療材料の R 幅が 3% 分カットされ、現在のダイアライザーに関する R 幅は 14.5% とされている。余談になるが、たとえば II 型 1.5 m² 以上のダイアライザーが 418 点から 353 点へと下げられたことは、当然のことながら 3% 分の R 幅の引き下げだけによるもので

はなく、実勢価格が大幅に低下していたことによる影響が大であった。

さて、この表の中で示されている平成5年9月の中医協建議とは、保険医療材料の価格設定および改定のルールを定めたもので、大きな原則は、①R幅の設定とこれによる価格調整、②機能別分類による市場価格競争原理の導入であり、問題点として都道府県購入価で償還される材料には医療側に価格引き下げの意識が働きにくいことが指摘された。

4) 保険医療材料に関する検討会について

この中医協総会に先立ち、平成10年10月23日の中医協基本問題小委員会で医療材料についての検討が行われ、たとえばペースメーカー（銘柄別価格設定）や都道府県購入価格により償還されている保険医療材料については、前者では価格競争が生じないことと内外価格差が問題とされ、後者でも、医療機関の納入価

引き下げのための努力が不足することと、それでも医療機関による格差が大きいことが改めて指摘された。

そこで、「医療上の効果に着目した機能別分類」設定および見直しのために、表2に示す案が提示され、①内外価格差が大きいとされるペースメーカー・PTCAカテーテル・人工股関節等の3品目、②都道府県購入価により償還されている材料の分類、という作業手順が示され、「保険医療材料に関する検討会（仮称）」の設置が提案された。さらに「保険医療材料に関する検討会（仮称）」の進め方に関する提案（表3）が示され、参考として「医療上の機能に着目した分類」の考え方が提示された（表4）。なおこの時点での特定保険医療材料としてのダイアライザーに関する評価は、すでに機能分類が行われているが、機能の高低のみに着目されて分類されていることと、価格競争が比較的激しく、このため実勢価格のばらつきが大きいことが問題とされている。そのため中医協における論点の概要としては、医療上の必要性を考慮せず新規分類を増やすことは、より高価格な分類に移行するだけで問題であるとされ、今後の方向としては、機能分類を維持しつつ、患者の状態に応じた材料の適正使用を図るべ

表2 保険医療材料に関する今後の取り組みについて（案）

1. 保険医療材料の価格評価方式の見直しについて
 - (1) 機能別分類の設定及び見直し
 - 保険医療材料の品目等に応じて、次のような医療上の効果に着目した機能別分類の設定又は見直し等の作業を行う。
 - ① 銘柄別に価格が設定されている保険医療材料（ペースメーカー）について機能別分類とそれに基づく価格設定を行う。
 - ② 購入価格により償還されている保険医療材料（皮膚欠損用一時的緊急被覆材等）について、機能別分類による価格設定又は手技料への包括を行う。
 - ③ 既に機能別分類により価格が設定されている保険医療材料（PTCAカテーテル、人工股関節等）について、必要に応じて機能別分類の見直しとそれに基づく価格設定を行う。
 - ④ 既に技術料に加算もしくは包括されている保険医療材料（自動吻合器、眼内レンズ等）について、必要に応じ機能別分類とそれに基づく価格設定を行う。
 - 平成12年度実施を目途に、以上の作業を進める。
 - 検討作業は次のような手順で行う。
 - 1) ペースメーカー、PTCAカテーテル、人工股関節等の3つの分野について、まず機能別分類及びその見直しの検討を行う。
 - 2) 購入価格により償還されている保険医療材料について検討を行う。
 - 3) 自動吻合器、眼内レンズ等その他の保険医療材料について、必要に応じて検討を行う。
 - 以上の各保険医療材料の具体的分類作業を行うため、「医療材料に関する検討会」（仮称）を設置する。
 - (2) 既に価格設定がなされている保険医療材料の価格評価方式の見直し

(以下略)

(中医協資料 H10.11.18より)

表3 保険医療材料に関する検討会（仮称）の進め方について（案）

1. 目的

保険医療材料について、医療上の効果に着目した機能別分類について具体的検討作業を行う。
2. 作業項目

保険医療材料の機能別分類について具体的検討を行う。当面ペースメーカー、PTCAカテーテル、人工股関節等の3分野について、機能別分類案についての検討を行う。
3. 委員の構成

10名程度の保険医療材料に関し学識経験のある者から構成する。
4. 部会の設置

必要に応じて、具体的な分類作業を行うため保険医療材料の分野に対応した部会を設置する。
5. 当面のスケジュール

当面、平成11年2月中を目途に上記3分野についての機能別分類案を作成し、中央社会保険医療協議会に報告するものとする。また、その他の保険医療材料についても順次検討を行う。

なお、作業の進捗状況等については、それまでの間においても、適宜同協議会への報告を行うものとする。
6. その他
 - 1) 業界ヒアリング

必要に応じて関係団体等からヒアリングを行う。
 - 2) 非公開

当該検討作業は、その性格上、原則として非公開とする。

(中医協資料 H10.11.18より)

表4 医療上の機能に着目した分類の考え方

〈分類の考え方〉

保険医療材料は処置、手術等の実施される手技に応じて大別される。また、保険医療材料は、「臨床上、患者の病態から必要とされる機能の有無」に着目して、通常選択され使い分けられていることから、保険医療材料を手技及び臨床上の必要性の違いに基づき分類する。

分類にあたっては、当該保険医療材料の特性を考慮し、具体的には次のような観点から分類することが考えられる。

- 1) 各手技ごとに使用される保険医療材料について、患者の重症度、適応症などの臨床上の必要性の違いにより明らかに使用実態が異なっている場合には、これに応じた分類を設定する。
- 2) 臨床上、通常複数の材料を使用する場合については、その使用実態に応じ、分類に配慮する。
(例)・同一材料を複数使用する場合
・異なる材料を通常セットで使用する場合
- 3) 価格が安価であり、使用頻度も高く、技術料と別に算定することが煩雑な保険医療材料については、技術料にその費用を平均的に包括して評価する。

(中医協資料 H10.11.18 より)

きであるとされている。

3 保険医療材料に関する検討会の経過

検討会の委員は循環器科専門医、整形外科医などの医師委員と、中医協の保険者代表・診療側代表・公益代表のほか、民間の有識者が加わり、事務は保険局医療課が担当した。

平成11年2月に第1回の会合が持たれ、この後は、検討会の下部組織である循環器科部会と整形外科部会で、先に示された作業手順通り、PTCAカテーテル・ペースメーカーと人工股・膝関節についてのグルーピングが行われ、関連する医療機器業界のヒアリングを経て、部会報告案がまとめられた。

第2回検討会では、部会からの分類案について議論され、平成11年8月4日付けで、「ペースメーカー・PTCAカテーテル・人工関節に関する機能別分類案(中間報告)」が作成され、中医協に報告された。報告については、中医協保険医療材料専門部会で議論されたが、3品目の機能別分類案の中には、同一区分内の市場実勢価格のばらつきが余りにも大きく、すべてに同一の償還価格を設定すると医療材料の安定供給が阻害される可能性もあるとされた。そこで、現行の保険償還価格からみて最高額と最低額の価格比が2倍を超える場合には、次回改定時までの経過措置として、複数の保険償還価格が設定されることとなり、人工関

節について措置が講じられた。ちなみに保険償還価格の設定は加重平均により算出され、当該保険医療材料に係わる医療費総額には影響を与えない(財政中立)とされている(以上、平成12年5月24日中医協総会資料より)。実際、この分類に基づく新しい償還価格は、平成12年10月から適用されたことをご存じの通りである。

第3回から第5回の検討会では、医科特定保険医療材料497区分のうち、都道府県購入価による償還とされているもの62区分についての機能別分類が実施され、最終的に平成12年8月に報告書が作成され、中医協へ報告された。これに基づき新たに償還価格が設定され、平成13年2月から適用されることとなったが、一部の特定保険医療材料については、実勢価格調査が不十分であり、都道府県購入価による償還として残った材料もある。

4 血液浄化に関連する特定保険医療材料について

今回、新たに機能別分類が実施された血液浄化関連の特定保険医療材料は、人工血管を含めて11種類となっている。中には、今回の機能別分類に際して、名称が変わったものもある。以下に、11種類の特定保険医療材料の材料価格に関する告示と、算定に関する留意事項(平成12.12.28 保発第245)について説明(*印の部分)を加える。

A. 在宅医療に関するもの

〈001 腹膜透析液交換セット〉

●分類と償還価格

(1) 交換キット 619円

(2) 回路

① Yセット 1,080

② APDセット 5,960

③ IPDセット 1,070

●留意事項

ア. 交換キットは、キャップまたはクラムシェルの場合には1個を、ウエハーの場合には2枚を1キットとし、1交換あたり1キットを限度として算定する。

イ. 自動腹膜装置を使用する場合には、APDセット1個あたり4キット分を限度として算定する。

ウ. バッグ再利用式（排液バッグ付き腹膜灌流液又は回路を使用しない方法）により腹膜透析液を交換した場合は、1交換あたり2キット分を限度として算定する。

*従来は自己連続携行式腹膜灌流液交換セットとよばれていたが、名称が変更された。灌流液も透析液となっている。

*腹膜透析液交換セットは、在宅医療以外では算定不可とされている。

B. 在宅医療以外のもの

〈044 動静脈短絡回路〉

●分類 償還価格は保険医療機関における購入価による

- (1) カニューレ
- (2) チップ
- (3) コネクター

*分類はされたが価格は購入価による。

*従来は都道府県購入価であったが、今回から保険医療機関購入価と変更された。

〈045 緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル〉

●分類と償還価格

- (1) シングルルーメン
 - ① 一般用 15,400 円
 - ② 交換用 4,140 円
- (2) ダブルルーメン以上
 - ① 一般型 26,100 円
 - ② 特殊型 28,900 円
 - ③ カフ型 65,000 円

*留意事項については、1本/週、手技料は人工腎臓手技料に含まれ別に算定不可というもので、変更はない。

〈046 循環式人工腎臓用吸着筒〉

●1分類 償還価格保険医療機関における購入価による。

*従来より留意事項については記載なし。

〈047 血漿交換用血漿分離器〉

●1分類 償還価格は 33,000 円

〈048 血漿交換用血漿成分分離器〉

●1分類 償還価格は 28,200 円

*047/048とも、従来の名称から「ディスプレイ」が削除された。

*留意事項の内容については、大きな変更はない。

〈051 吸着式血液浄化用浄化器（肝性昏睡用又は薬物中毒用）〉

●1分類 償還価格は 65,300 円

*留意事項に、大きな変更はない。

〈053 腹膜透析用接続チューブ〉

●1分類 償還価格は 15,100 円

*従来より留意事項の記載はない。

〈054 腹膜透析用カテーテル〉

●分類 償還価格は保険医療機関における購入価による

(1) 長期留置型

- ① ストレート型
- ② 逆U字型

(2) 緊急留置型

●留意事項

ガイドワイヤー及び穿刺針は別に算定できない。

*従来は、連続携行式腹膜灌流用腹腔内留置カテーテルと腹膜灌流用カテーテルの2区分であったが、今回1区分として機能分類された。また、名称も変更されている。

〈045 腹水濾過器、濃縮再静注用濃縮器（回路を含む）〉

●1分類 償還価格は保険医療機関における購入価による。

*従来より留意事項については記載なし。

〈140 人工血管（シャント用に限る）〉

(1) 永久留置型

② 小血管用

ア. 標準型

- | | | |
|-------------|----------|---------|
| 1) 外部サポートあり | 1 cm 当たり | 4,480 円 |
| 2) 外部サポートなし | 〃 | 3,300 円 |
| イ. セルフシーリング | 〃 | 4,810 円 |

(2) 緊急留置型

*従来より、留意事項の記載なし。

*通常のゴアテックス®はア-2)、リング付きはア-1)、ソラテック®はイに分類されると考えるが、それぞれの分類はメーカーに確認を。

5 おわりに

平成12年12月に告示された、特定保険医療材料

とその価格について述べてきた。今回は、内外価格差が大きい3品目と、都道府県購入価で請求されている特定保険医療材料について、医療効果に着目した機能分類を実施し、適正な償還価格を設定することが主目的であるとされている。しかし、たとえば銘柄別で分類されていたペースメーカーでは、市場の競争原理が働かないこと、また都道府県購入価により請求されていた材料については、原則的に価格引き下げの努力が行われないことにより、材料価格が高値で留まっていることを問題とし、一連の作業が行われたことは自明の理である。

平成12年4月に提示された診療報酬体系のあり方でも、「もの」と技術料の分離が問題となっており、「もの」の差額は適正に、あわせて適正な技術料の評価をとされている。薬価差益が潜在的な技術料といわれ、医療機関の収入が薬価差益に大きく依存していた時代は去り、R幅方式による薬価の切り下げが繰り返され、いまや、薬剤管理料などを考えると逆ざやとなっている薬剤もあるとされている。特定保険医療材料についても、今回の機能別分類に基づく償還価格の設定

により、市場の競争原理が働き、各医療機関で購入価の引き下げが行われ、今回の調査では実勢価格が大幅に低下し、これを基に新たな償還価格が設定され……という道筋は、かつての薬剤やダイアライザーが辿った道であることは、容易に想像される。

保険医療材料に関する検討会の中でも、医師側からは、「材料の差額はいらぬ。これに見合った技術料を」という話題があったと聞いている。透析についても、まだまだダイアライザーにはほかの特定保険医療材料に比べて大きなR幅が残っている上に、各施設での購入価にはばらつきが大きいとされ、今回の診療報酬改定では、改めて価格が引き下げられることは必至であろう。どうすればこの差益を技術料として取り込めるか、透析医会の鼎の軽重が問われている。

最後に、薬価差益や保険医療材料のR幅を調整することで実施してきた診療報酬改定は、ここまでR幅が縮小すると、これらからの改定財源の捻出が不可能になりつつある。この点に関しても診療報酬体系の抜本改定が不可欠になっていることを指摘して、本稿を終える。