

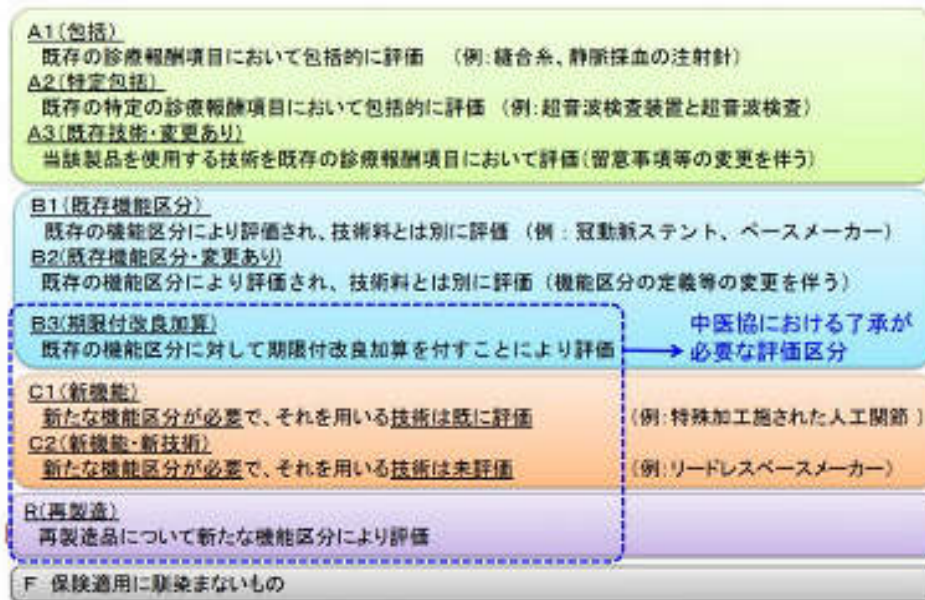
## MDPRO ミニコラム：2022年度のC2(新機能・新技術)区分の保険適用事例の紹介

2022年5月に閣議決定された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」<sup>1)</sup>(以下、「医療機器基本計画」とする。)において、基本方針の1つに「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」が掲げられています。その実現に向けて取り組むべき事項の1つに「投資回収見込みの向上」が挙げられています。

医療機器を研究開発する企業が、新規開発品の採算性を検討する際には、極めて単純に考えると、予想利益(販売単位あたりの利益×予想販売台数)が、機器開発・改良に要する投資額よりも大きいことが必要条件になると考えます。医療機器の販売価格は各企業が自由に設定できますが、医科・歯科向け医療機器では、実質的には、開発する医療機器を用いた医療行為の対価である診療報酬点数の影響を強く受けます。つまり、診療報酬点数は、医療機器を研究開発する企業が製品開発ならびに、事業そのものを検討する上で、出口戦略として重要な要素となります。

一方で「革新的」と言われるような、先例のない医療機器では、保険適用申請を行う前段階の研究開発時には、対象となる診療報酬項目(点数)または、保険償還価格が存在していません。そのため、保険適用時における診療報酬点数の予見性を高めることは、我が国において革新的な医療機器の上市を活性化させるためには、大切なテーマだと考えます。

医療機器が、特定の診療報酬項目の対象として保険適用されるには、申請者は図1で示す9の評価区分(「F 保険適用に馴染まないもの」を除く)の中から、希望の区分を選択して、保険適用申請を行う必要があります。



(出典)厚生労働省保険局医療課「令和2年度保険医療材料制度改革の概要」

図1：保険適用される医療機器の評価区分

出所：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<sup>2)</sup>

申請後、A1(包括)区分は受理されることで、A2(特定包括)・B1(既存機能区分)区分は、受理後、毎月末に発出される通知「医療機器の保険適用について」への掲載で保険適用となります。その他の区分では、中央社会保険医療協議会(以下、「中医協」とする。)の下部組織である保険医療材料等専門組織が、申請内容を基に審査を行います。さらに、A3(既存技術・変更あり)・B2(既存機能区分・変更あり)区分以外の、B3(期限付改良加算)、C1(新機能)、C2(新機能・新技術)、ならびにR(再製造)区分では、保険医療材料等専門組織の審査後に、中医協総会の了承を得ることで、評価区分と、準用される技術料、または保険償還価格が決定します。

医療機器基本計画に記された「革新的な医療機器」を、今までに存在しない新たな機能と技術が用いられた医療機器と解釈すると、その多くは C2 区分に該当すると考えます。

C2 区分で保険適用された医療機器は、直近の 5 年度(2018 年度~2022 年度(12 月末時点))では、平均 18.2±4.3 件/年度となっています(図 2 参照)。

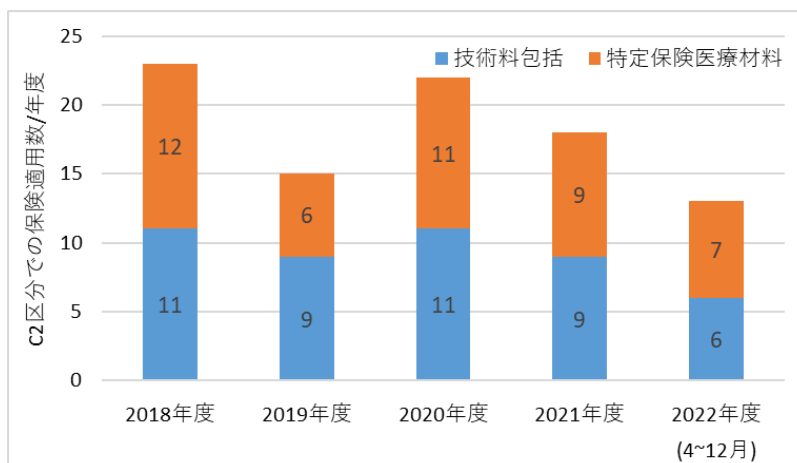


図 2 : 2018 ~2022 年度の C2(新機能・新技術)区分の適用数

出所 : 医療機器センター JAAME Search<sup>®</sup>を基に筆者作成

ここで、診療報酬制度について確認します。医療機器に関する診療報酬項目を大別すると、医療従事者により提供される医療行為の中で医療機器が使用されることで、その医療行為の診療報酬点数に包括される場合(以下、「技術料包括」とする。)と、医療機器自体に保険償還価格が設定された特定保険医療材料(以下、「特材」とする。)の 2 種類です。

先の図 2 において、技術料包括として評価された医療機器、特材として評価された医療機器は、ともに 9 件/年度で推移しており、両者に大きな違いはありません。

なお特材においては、寸法・形状・使用部位等の条件により、同一機能でも異なる機能区分として評価される場合があります。図 2 では、それらは各々集計しています。

実際のところ、医療機器の新製品の大半は、既存の医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同等です。そのため、C2 区分で保険適用される医療機器は、図 2 に示した通り、限られます。このことから、C2 区分の保険適用申請を数多く経験している企業は少ないと思います。

そこで本稿では、2022 年度新たに C2 区分で保険適用された事例の中から、技術料包括の医療機器に注目して紹介します。

#### 事例 1 : 従来の医療技術とは別手法を用いて同等の臨床上的有用性が評価された例

従来の医療技術とは異なるアプローチを用いて、同等の臨床上的有用性が評価された例として、2022 年 12 月に保険適用された内視鏡用テレスコープ「nodoca(ノドカ)」を挙げます。インフルエンザウイルス感染症の診断を行う場合の準用技術料として、305 点の評価を受けました(表 1 参照)。

この評価(305 点)は、インフルエンザウイルスキットを用いてインフルエンザ抗原定性検査を行う際に算定される一連の診療報酬点数(検体採取料+検査料+判断料)と全く同じです(表 2 参照)。

申請者からは表 1 の「臨床上的有用性」に示す通り、当該製品を用いた検査と、現在のインフルエンザウイルスキットで広く採用されているイムノクロマト法を用いたインフルエンザ抗原定性検査との比較結果が提示されています。この結果から、イムノクロマト法での検査と同等の臨床的な有用性が認められたことで、診療報酬点数上も同等の評価を受けたと考えられます。

なお、当該製品を用いて検査を行った場合、診療報酬点数をインフルエンザウイルス抗原定性検査と併せて算定することはできません。両検査を同時に行うことで、より高い検査精度を得る可能性も考えられますが、医療経済的な観点も加味されたものと考えられます。

表 1： 内視鏡用テレスコープ「nodoca(ノドカ)」の概要



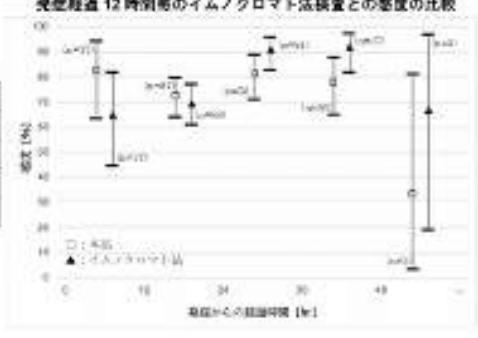
販売名	nodoca(ノドカ)																					
保険適用時期	2022 年 12 月																					
主な使用目的	本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織(扁桃やリンパ濾胞を含む)等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。																					
準用技術料	D296-2 鼻咽腔直達鏡検査 220 点 (内視鏡検査)通則 3 当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合は、1 回につき 70 点とする。 (内視鏡検査)通則 4 写真診断を行った場合は、使用したフィルムの費用として、購入価格を 10 円で除して得た点数を所定点数に加算する。 15 点 (Ⅲ 医科点数表の第 2 章第 4 部及び別表第二歯科診療報酬点数表(以下「歯科点数表」という。)の第 2 章第 4 部に規定するフィルム及びその材料価格 019 画像記録用フィルム (4) B4 150 円)																					
留意事項	(1) <b>インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合に、区分番号「D296-2」に掲げる鼻咽腔直達鏡検査、「(内視鏡検査)通則 3」に掲げる当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合及び「(内視鏡検査)通則 4」に掲げる「写真診断を行った場合」の「使用したフィルムの費用」である「019 画像記録用フィルム (4) B4」を「10 円で除して得た点数」を合算した点数を準用して算定する。</b> (2) 当該検査は、発症後 48 時間以内に実施した場合に限り算定することができる。 (3) 一連の治療期間において当該検査と区分番号「D012」に掲げる感染症免疫学的検査の「22」インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は併せて算定できない。																					
製品特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">インフルエンザウイルス感染症に特徴的なリンパ濾胞(画面中央)</p>																					
臨床上的有用性	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内 11 施設において、PCR 法検査及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した結果は以下のとおりである。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>PCR 法検査との比較</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">PCR</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">本品</td> <td>陽性</td> <td>149</td> <td>55</td> <td>204</td> </tr> <tr> <td>陰性</td> <td>47</td> <td>408</td> <td>455</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>196</td> <td>463</td> <td>659</td> </tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率: 76.0% 陰性一致率: 88.1% 全体一致率: 84.5%</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>発症後 12 時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較</p>  <p style="text-align: center;">薬機法に基づく添付文書より引用</p> </div> </div>			PCR			陽性	陰性	計	本品	陽性	149	55	204	陰性	47	408	455	計	196	463	659
				PCR																		
		陽性	陰性	計																		
本品	陽性	149	55	204																		
	陰性	47	408	455																		
	計	196	463	659																		
出所：第 528 回 中医協総会資料 <sup>5)</sup> を基に筆者作成 (筆者の注目箇所を赤字で示す)																						

表 2： インフルエンザ抗原定性検査に関する診療報酬点数

対象となる診療報酬項目	診療報酬点数
D012 感染症免疫学的検査 22 インフルエンザウイルス抗原定性 136 点	計 305 点
D026 検体検査判断料 6 免疫学的検査判断料 144 点	
D419 その他の検体採取 6 鼻腔・咽頭拭い液採取 25 点	

出所：令和 4 年厚生労働省告示第 54 号「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」<sup>4)</sup>を基に筆者作成

### 事例 2：臨床上的有用性が従来の医療行為よりも評価された事例

臨床上的有用性が従来の医療行為よりも評価された事例として、2022 年 9 月に保険適用された高血圧症治療補助プログラム「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」を挙げます。この製品は、患者に行動変容を促す治療用アプリとして、国内で初めてプログラム単体として保険適用されたプログラム医療機器です。診療報酬点数は、高血圧症に関する総合的な指導および治療管理を行った場合、治療開始時に 140 点、その後、平均 7 日間のうち 5 日間以上でアプリに血圧値を入力することで、毎月 830 点が最大 6 か月間算定可能とされ、最大で計 5120 点の評価を受けました(表 3 参照)。

表 3 の「臨床上的有用性」で示すように、起床時の家庭収縮期血圧を従来の生活習慣指導のみの場合と、生活習慣指導に加えて当該製品を用いた場合と比較し、薬物療法の有無に関係なく、降圧効果を示したことで加算評価を受けたと考えられます。

表 3：高血圧症治療補助プログラム「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」の概要

販売名	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
保険適用時期	2022 年 9 月
主な使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助
準用技術料	B100 禁煙治療補助システム指導管理加算 140 点 C150 血糖自己測定器加算 4 月 60 回以上測定する場合 830 点
留意事項	<p>(1) 区分番号「A001」に掲げる再診料の「注 12」の「イ」地域包括診療加算 1 若しくは「ロ」地域包括診療加算 2、区分番号「B001-2-9」に掲げる地域包括診療料(月 1 回)又は区分番号「B001-3」に掲げる生活習慣病管理料の「2」高血圧症を主病とする場合を算定する患者(入院中の患者をく。)のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに診療している又は、地域の医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である医療機関において算定する。</p> <p>(2) 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、アプリによる治療開始時に区分番号「B100」に掲げる禁煙治療補助システム指導管理加算を準用して 1 回に限り算定する。</p> <p>(3) 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、区分番号「C150」に掲げる血糖自己測定器加算の「4」月 60 回以上測定する場合を準用して、初回の使用日の属する月から起算して 6 か月を限度として、月 1 回に限り算定する。</p> <p>(4) 前回算定日から、平均して 7 日間のうち 5 日以上血圧値がアプリに入力されている場合にのみ算定できる。ただし、初回の算定でアプリ使用実績を有しない場合は、この限りではない。</p> <p>(5) 本品の使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針を遵守すること。</p>

表 3：高血圧症治療補助プログラム「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」の概要（続き）

<p>製品特徴</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、成人の本態性高血圧症患者に対して、患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器である。</li> <li>本品は、患者が使用する患者アプリと医師が使用する医師アプリの2つから構成される。患者アプリはコンテンツを利用し家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。医師アプリは家庭血圧を閲覧し日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。</li> </ul> <div data-bbox="651 465 1177 645" style="text-align: center;"> <p>患者アプリ</p> <p>医師アプリでの表示内容に応じた生活指導</p> </div>
<p>臨床上的有用性</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品を使用しつつ 12 週まで生活習慣指導のみの本品使用群は、本品を使用せず生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。これは 12 週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果が見られた。</li> </ul> <div data-bbox="603 786 1214 1048" style="text-align: center;"> <p>生活習慣指導を行った群 上記に加え本品を使用した群</p> <p>Kazuomi Kario et al. European Heart Journal, ehab559 より引用</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品について因果関係のある有害事象はみられなかった。</li> </ul>

出所：第 526 回 中医協総会資料<sup>6)</sup>を基に筆者作成（筆者の注目箇所を赤字で示す）

当該製品の指導管理加算は、同じく患者の行動変容を促す治療用システム（「禁煙治療補助システム」）が対象となる「B100 禁煙治療補助システム指導管理加算」を準用して評価されました。この加算では、禁煙治療補助システムの使用開始時に、「禁煙治療補助システム加算」が一括で算定されます。一方当該製品で準用された「C150 血糖自己測定器加算」は、月毎の算定です。患者の行動変容を定着させるには、継続的な使用が必要となるため、日々の継続利用が加算の条件となる今回の評価は、より患者アウトカムに繋がると考えられます。臨床的な有用性を示す際の評価期間が 6 か月（24 週）であったことから、保険適用時点の加算対象期間は最大 6 か月となりましたが、今後市販後のリアルワールド・データが蓄積され、6 か月以降も臨床的な有用性を示すことができれば、より高い評価を受ける可能性も考えられます。

また当該製品の使用に際して、「関連学会の作成するガイドラインおよび適正使用指針を遵守すること」が、留意事項として記載されています。このことから、革新的な医療機器の保険適用に向けては、製品開発と並行して、学会などのアカデミアとも連携し、臨床的視点から標準治療として推奨されるようなエビデンス構築も、医療機器の研究開発企業には、求められていると考えられます。

**例外：新たな技術が用いられているが C2 区分で評価されていない医療機器の事例**

AI(Artificial Intelligence)を画像診断支援技術に用いて、病変疑いのある部位の検出補助を行うプログラム医療機器が今年度だけでも複数上市されています。胃がんの病変疑い検出補助(図 3 参照)<sup>7)</sup>など新たな領域にも広がっていますが、これらの製品は C2 区分ではなく、従来の医療技術(診療報酬点数)に包括される A1 区分として、概ね保険適用されています。国内の人口減少に伴う医師の偏在に対する判読技術の均てん化や、判読時間の短縮による医師の負担軽減の観点で、期待が高い分野ですが、現在はこれらの医療機器を使用しても、診療報酬点数には反映されません。医療機器自体の評価ではありませんが、放射線科を標榜する特定機能病院を対象にした「画像診断

管理加算 3」(340 点)の施設基準において、画像診断支援技術に AI を用いたプログラム医療機器の使用を前提に、「関係学会の定める指針に基づいて、人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェアの適切な安全管理を行っていること。」と、要件の1つとして評価されています。

プログラム医療機器に限定せず、他の医療機器も含めて、医療技術の均てん化や医師の負担軽減に貢献する医療機器に対して、どのような評価が適切であるかは、今後も継続的な議論が必要だと感じています。

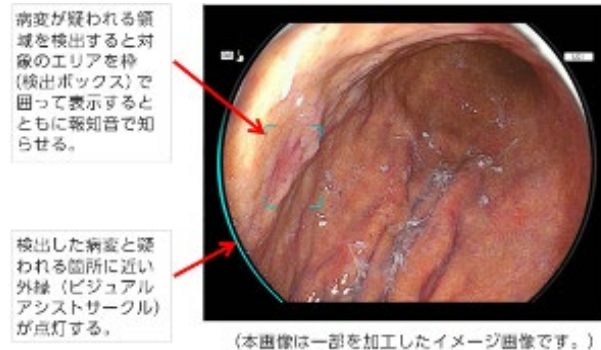


図 3 : A1 区分で保険適用されている AI を用いて病変疑いのある部位の検出補助を行うプログラム医療機器の例  
出所：開発企業ホームページ<sup>7)</sup>

事例 1、2 のように C2 区分で保険適用予定の医療機器の概要ならびに、その診療報酬点数の最終案は、中医協総会の資料として公開されます。しかし、そこに至る過程は、申請者のノウハウ等、機微な情報が含まれるため公開されません。そのため、限られた情報からですが、C2 区分で保険適用を受けるには、①新機能・新技術として評価されるべき根拠、②従来の医療技術に対する臨床的アウトカムの医学的有用性、の 2 点を十分に示すことが、申請者に求められるように伺えます。


申請者としては、どのようなエビデンスを構築すべきか、またそれが実現可能かの判断が悩ましいところですが、2022 年 12 月に医機連主催で開催した 2022 年度医機連みらい戦略会議シンポジウムにおいて、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課(以下、「産情課」とする。)より、「臨床試験を実施する前の段階で、医療機器承認だけでなく保険適用までを見据えた試験デザインになっているかを産情課に相談してほしい。」旨のコメントをいただきました。産情課では、保険適用に関する相談を随時受け付けているとのこと。産情課と適切なコミュニケーションを取ること、保険適用の予見性を高める上では、重要な手立ての 1 つと言えるのではないのでしょうか。

今回は少しではありますが、C2 区分における保険適用の事例を紹介しました。どちらの事例も企業が望む評価(診療報酬点数)は、十分に得られていないかもしれません。しかし我が国は、超高齢社会を迎えており、国民の税金が主な財源である診療報酬の原資に限りがあることは忘れてはなりません。新たな価値を提供する医療機器を十分に評価しつつ、医療保険制度を維持し続けるためにどのような方策がとれるのか、冒頭の医療機器基本計画で示された目標を実現するために、産・官・学で継続的な課題解決に向けた取組が、より一層活性化されることが期待されます。

#### ◇出典

- 1) 厚生労働省、「[国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の変更について](#)」, 2022/5/31
- 2) 厚生労働省、「[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](#)」, 2021/3
- 3) 公益財団法人医療機器センター、「[JAAME Search](#)」
- 4) 厚生労働省、「[令和4年厚生労働省告示第54号「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」別表第一\(医科診療報酬点数表\)](#)」, 2022/3/4
- 5) 厚生労働省、「[中央社会保険医療協議会 総会\(第528回\)議事次第](#)」, 2022/9/14
- 6) 厚生労働省、「[中央社会保険医療協議会 総会\(第526回\)議事次第](#)」, 2022/8/3
- 7) 富士フイルム株式会社、「[AI技術を活用して開発された上部消化管領域の内視鏡診断を支援する医療機器として日本初の薬事承認を取得](#)」, 2022/9/28

(医療機器政策調査研究所 丸山 耕志郎 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  [@JFMDA MDPRO](#)  
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。