

3M Science.
Applied to Life.™

第7回 京都府薬事支援セミナー
2023年度 ライフサイエンス・ビジネスセミナー

医療機器における保険適用の基礎知識と 薬事戦略・プロモーション戦略と一体でみる保険戦略 Part1

2023年10月20日

3M 高水 勝

高水 勝

1985年 東北福祉大学 社会福祉学部卒業
1985年 東レ・メディカル株式会社 入社
1989年 スリーエム ヘルスケア株式会社 入社
2023年 スリーエム ジャパン株式会社 医療用製品事業部 マネジャー(現職)

<職務>

- ・担当：医療市場環境分析、コンプライアンス、事業企画等
- ・専門：医療行政全般、医療マネジメント、医療安全、創傷管理等

<資格・学会等>

- ・日本医療機器テクノロジー協会 創傷被覆材部会 渉外担当幹事
- ・日本褥瘡学会 (業界代表幹)
- 評議員、保険委員、褥瘡対策用具推進委員、危機管理委員
- ・日本フットケア・足病医学会 ガイドライン委員会 アドバイザー
- ・日本医療マネジメント学会 会員 他




<執筆・講演>

- ・医療行政、診療報酬、医療マネジメント、医療安全等で各種講演、執筆 (年間50~90回程度の講義・講演)

2

Takamizu 3M



シンポジウム8 オンディマンド

※オンディマンドは一部深題のみ

9月2日(土) 14:50~16:20 第3会場 (神戸国際会議場B1F+1F メインホール)

■よくわかる! 改訂診療計画書のねらいと適切な対応方法

司会: 中西 将 (東邦大学医療センター大森病院 栄養部)
飯塚 謙次 (帝京大学ちば総合医療センター 薬剤部)

演者: 中西 将 (東邦大学医療センター大森病院 栄養部)
高水 勝 (スリーエムジャパン株式会社 医療用製品事業部)
飯塚 謙次 (帝京大学ちば総合医療センター 薬剤部)
宮川 哲也 (上越地域医療センター病院 薬剤科)
中屋 貴子 (国立循環器病研究センター 看護部 褥瘡対策室)

褥瘡対策用器具推進委員会企画 オンディマンド

9月1日(金)14:10~15:40 第6会場 (神戸国際展示場2号館2F 2A会議室)

■医療安全と褥瘡対策用器具

司会: 大浦 紀彦 (杏林大学医学部 形成外科)
日高 正巳 (兵庫医科大学 リハビリテーション学部)

演者: 高水 勝 (スリーエムジャパン株式会社 医療用製品事業部)
高橋 誠 (日本医科大学 保健医療学部)
四谷 淳子 (福井大学学術研究院 医学系部門看護学領域)
土屋 龍久 (パフマウントヘッド株式会社 マーケティング部)
三村 真季 (株式会社モルテン 健康用品事業本部 製品開発統括部)

保険委員会企画 オンディマンド

9月1日(金) 15:50~17:20 第6会場 (神戸国際展示場2号館2F 2A会議室)

■2024年医療政策の大変革を前に今理解しておくべきこと ー①大変革の概要②診療報酬の基本③2022年改定ー

司会: 市岡 滋 (埼玉医科大学 形成外科)

演者: 高水 勝 (スリーエムジャパン株式会社 医療用製品事業部)

<https://jspu25.jp/program.html>

3

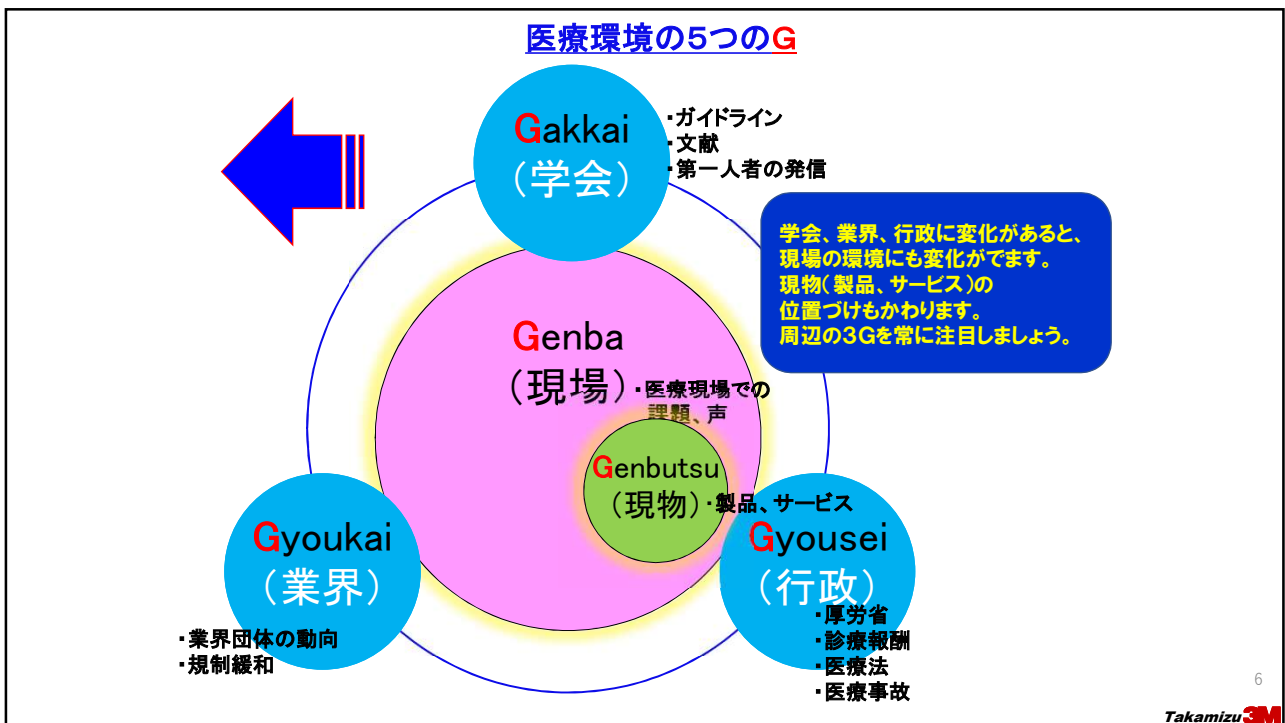
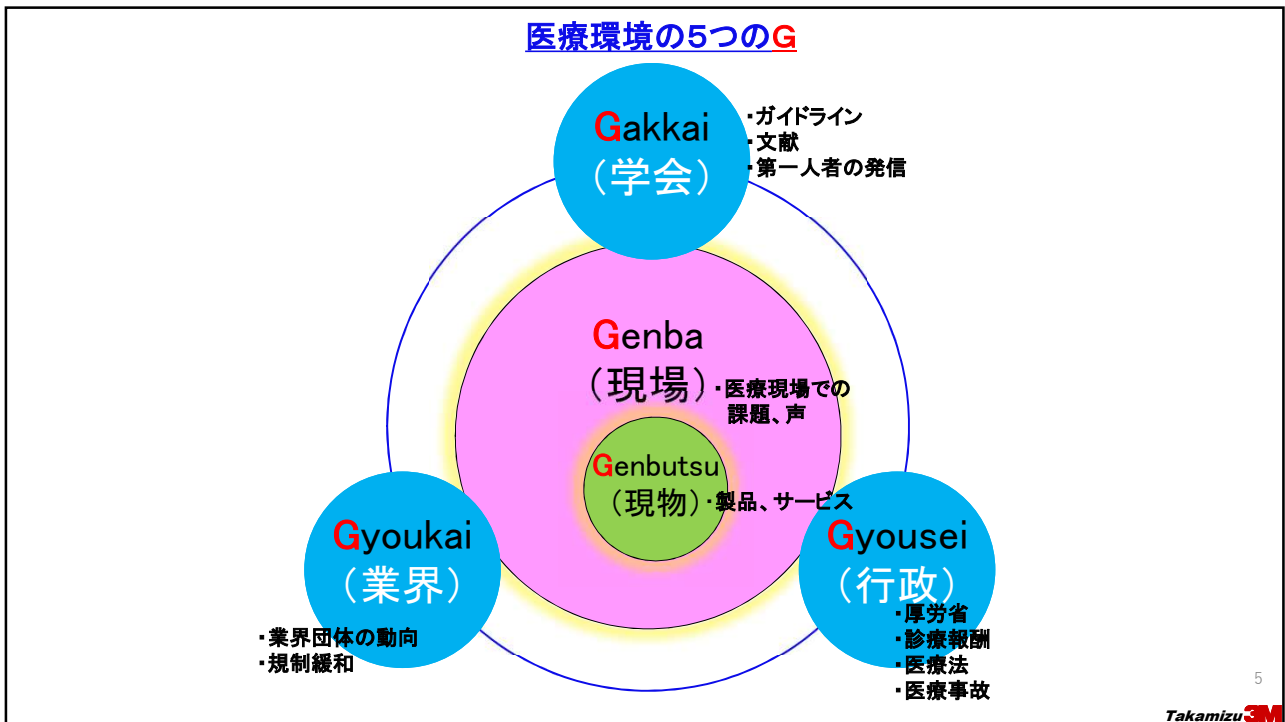
Takamizu 3M

<ポイント>

- (1) 業事と保険の違いを理解する
 - ー薬機法の医療機器 「診断」「治療」「予防」
 - ー診療報酬 「診断」「治療」
- (2) 医療制度そのものを理解する
 - ー包括項目、包括病棟では、保険償還は意味がない
 - ・DPC、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟等々
 - ・入院、外来、在宅
- (3) 保険償還方法(保険適用区分)の違いを理解する
 - ーA、B、C、R、F
 - ・特定保険医療材料(償還価格が設定、価格調査や下落は要注意)
 - ・特定包括、医療機器等加算等(償還価格はないが、保険償還の条件)
- (4) 保険償還方法のパターンを理解する
 - ー製品自体の保険償還を狙う
 - ー「管理料」などで実質的な保険償還を狙う(医療機器でなくても可能)
- (5) 診療報酬(保険償還)を実現するための取り組みの違いを理解する
 - ー単独の会社で突破
 - ー学会や業界と協働で突破
- (6) 必要なエビデンスを理解する
 - ー安全性、有効性、経済性
 - ー薬機法の「使用目的又は効果」と保険の整合がとれていること
 - ー各学会の診療ガイドラインに記載があると良い

4

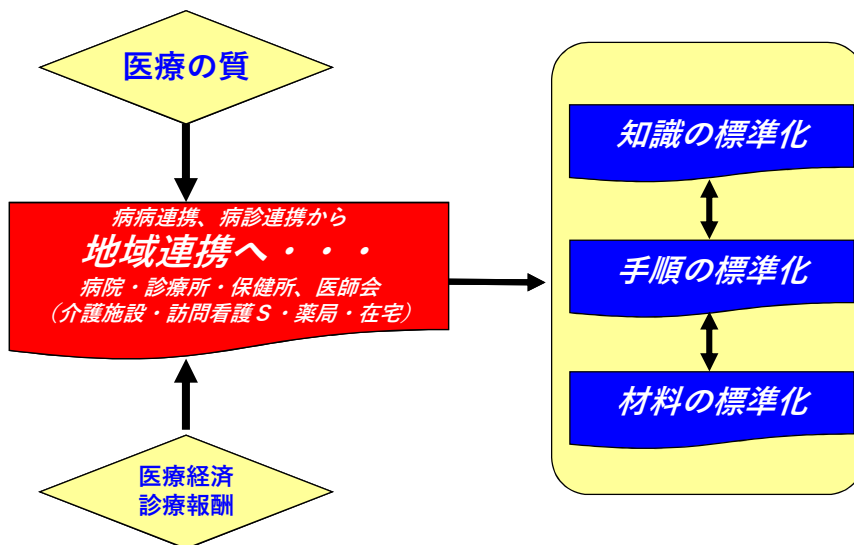
Takamizu 3M



医療現場への強制力 & 影響力の概念



7



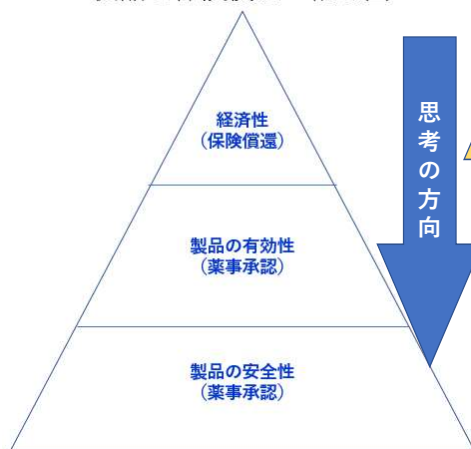
8

医療機器ビジネスの思考の方向（市場環境から逆算する）

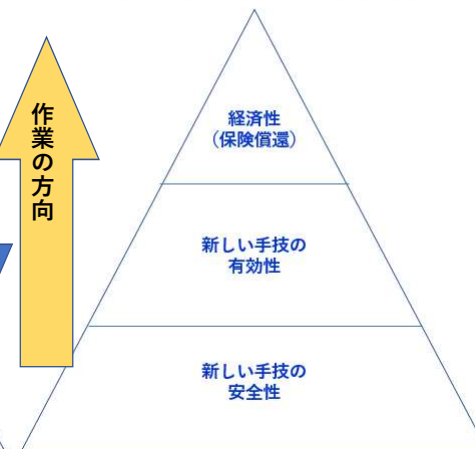
	市場環境	保険償還		GL関連 (学会)	薬事関連		メモ	
◆医療機器 (医薬品)	<ul style="list-style-type: none"> ●医療行政 (厚労省) ・医療計画 ・医療DX ・診療報酬 ・介護報酬 ・働き方改革 ・規制緩和 ・薬機法 ●産業育成 (経産省) ・補助金 	●保険償還あり	<ul style="list-style-type: none"> ●製品紐づけ ●技術料 ●管理料 	<ul style="list-style-type: none"> ●包括対策 -DPC -回復期リハ病棟 -地域包括病棟 -療養病棟 ●在宅適用 	●GL活動	<ul style="list-style-type: none"> ●医家向け ●家庭向け 	●使用目的 又は効果等	●プロモーションコードに 関係するので吟味が必要
		●保険償還なし			●GL活動	<ul style="list-style-type: none"> ●医家向け ●家庭向け 	●使用目的 又は効果等	●プロモーションコードに 関係するので吟味が必要
◆医療機器以外 - 医薬部外品 - 化粧品 - 雑品	<ul style="list-style-type: none"> ●医療行政 ・医療計画 ・医療DX ・診療報酬 ・介護報酬 ・働き方改革 ・規制緩和 ・薬機法 	●保険償還あり	<ul style="list-style-type: none"> ●技術料 ●管理料 	<ul style="list-style-type: none"> ●包括対策 -DPC -回復期リハ病棟 -地域包括病棟 -療養病棟 ●在宅適用 	●GL活動			●プロモーションコードに 関係するので注意
		●保険償還なし			●GL活動			●プロモーションコードに 関係するので注意

Takamizu 3M

製品と保険償還の概念図



手技料と保険償還の概念図



10

Takamizu 3M

<ポイント>

- (1) 薬事と保険の違いを理解する
 - －薬機法の医療機器 「診断」「治療」「予防」
 - －診療報酬 「診断」「治療」
- (2) 医療制度そのものを理解する
 - －包括項目、包括病棟では、保険償還は意味がない
 - ・DPC、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟等々
 - ・入院、外来、在宅
- (3) 保険償還方法（保険適用区分）の違いを理解する
 - －A、B、C、R、F
 - ・特定保険医療材料（償還価格が設定、価格調査や下落は要注意）
 - ・特定包括、医療機器機器等加算等（償還価格はないが、保険償還の条件）
- (4) 保険償還方法のパターンを理解する
 - －製品自体の保険償還を狙う
 - －「管理料」などで実質的な保険償還を狙う（医療機器でなくても可能）
- (5) 診療報酬の（保険償還）を実現するための取り組みの違いを理解する
 - －単独の会社で突破
 - －学会や業界と協働で突破
- (6) 必要なエビデンスを理解する
 - －安全性、有効性、経済性
 - －薬機法の「使用目的又は効果」と保険の整合がとれていること
 - －各学会の診療ガイドラインに記載があると良い

11

Takamizu 3M

医療機器の定義

薬機法第2条第4項

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。）であって、政令で定めるものをいう。

注）疾病の予防に使用する目的の機器でも政令で定められていない場合（例：マスク等）は、「医療機器」に該当しません。

12

Takamizu 3M

<ポイント>

- (1) 薬事と保険の違いを理解する
 - －薬機法の医療機器 「診断」「治療」「予防」
 - －診療報酬 「診断」「治療」
- (2) 医療制度そのものを理解する
 - －包括項目、包括病棟では、保険償還は意味がない
 - ・DPC、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟等々
 - ・入院、外来、在宅
- (3) 保険償還方法（保険適用区分）の違いを理解する
 - －A、B、C、R、F
 - ・特定保険医療材料（償還価格が設定、価格調査や下落は要注意）
 - ・特定包括、医療機器機器等加算等（償還価格はないが、保険償還の条件）
- (4) 保険償還方法のパターンを理解する
 - －製品自体の保険償還を狙う
 - －「管理料」などで実質的な保険償還を狙う（医療機器でなくても可能）
- (5) 診療報酬の（保険償還）を実現するための取り組みの違いを理解する
 - －単独の会社で突破
 - －学会や業界と協働で突破
- (6) 必要なエビデンスを理解する
 - －安全性、有効性、経済性
 - －薬機法の「使用目的又は効果」と保険の整合がとれていること
 - －各学会の診療ガイドラインに記載があると良い

13

Takamizu 3M

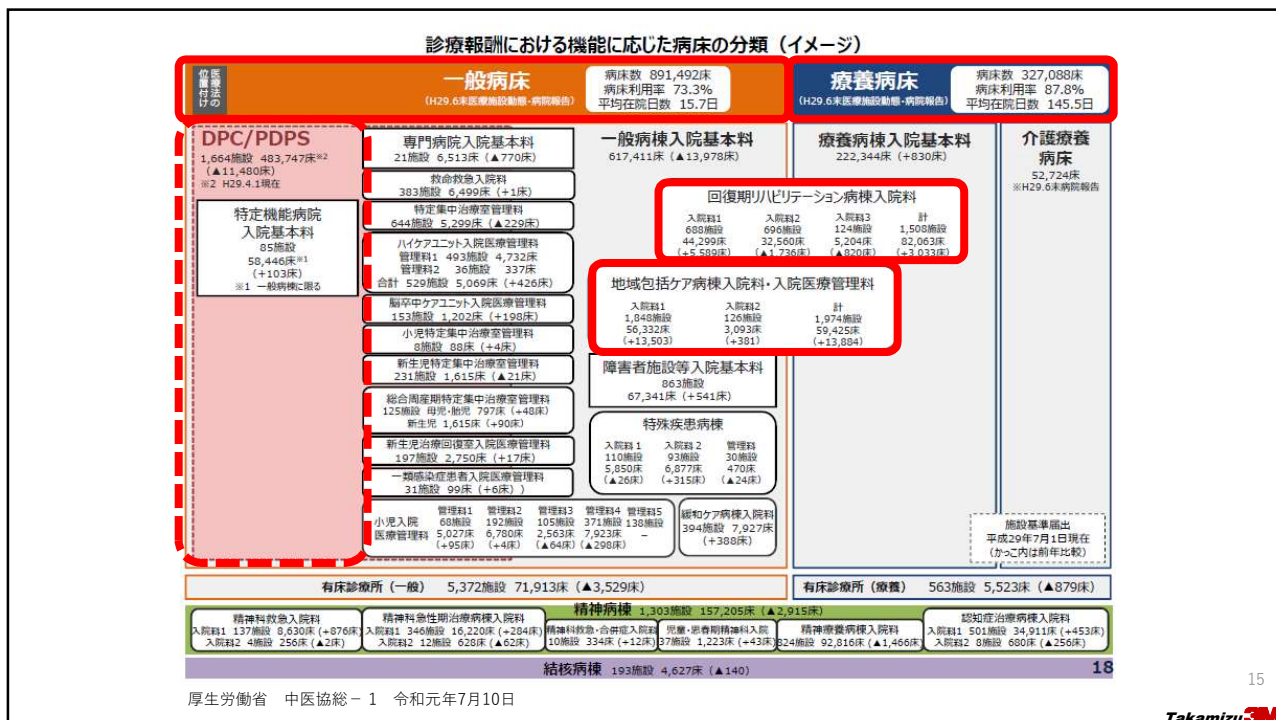
**診療報酬は、厚生省が決める医療の価格表です。
2年に一度改定されます。**

**介護報酬は、厚生省が決める介護の価格表です。
3年に一度改定されます。**

① 診療報酬	（医療保険）	1点	10円
② 介護報酬	（介護保険）	1単位	10円

14

Takamizu 3M



15

Takamizu 3M



DPCで包括されるもの

1. 基本診療料(2種類)

A00× 初診料・再診料等

A10× 入院基本料

2. 特掲診療料(13種類)

B 医学管理等

H リハビリテーション

C 在宅医療

I 精神科専門療法

D 検査(採血等)

J 処置
(創傷処置、局所腫瘍閉鎖処置など)

E 画像診断(X-ray, CT)

K 手術
(デブリードマン、植皮など)

F 投薬

L 麻酔

G 注射(I.V., I.M., DIV)

M 放射線治療

N 病理診断

1000点以上の処置点数は出来高算定可能。

処置、手術などに紐付いて別途算定可能
(DPCでは算定できない場合あり)

3. 特定保険医療材料

4. 薬価

基本診療料+特掲診療料
(+特定保険医療材料)(+薬価)=診療報酬〇〇点

KCI 宇田川氏の資料より

17

Takamizu 3M

表2 「出来高払い」と「包括払い」の概要

	出来高病棟	DPC 算定病棟	療養病棟	地域包括ケア病棟	回復期リハビリテーション病棟
A 基本診療料	-	-	-	-	-
B 医学管理料	X	X	X	○	○
C 在宅医療	X	X	X	X	X
D 検査	X	○	○	○	○
E 画像診断	X	○	○	○	○
F 投薬	X	○	○	○	○
G 注射	X	○	○	○	○
H リハビリテーション	X	X	X	○	X
I 精神科専門療法	X	X	X	○	○
J 処置	X	○ (1000点以上を除く)	○	○	○
K 手術	X	X	X	X	○
L 麻酔	X	X	X	X	○
M 放射線治療	X	X	X	○	○
N 病理診断	X	X	○	○	○

○：包括項目 X：出来高算定項目

筆者註) この表は、全体の概要を理解するために簡略化しています。各項目のなかには例外等もありますので、その点ご注意ください。

○・・・包括支払い ×・・・出来高支払い

WOCナーシング 2019年1月号(医学出版)

18

Takamizu 3M

<ポイント>

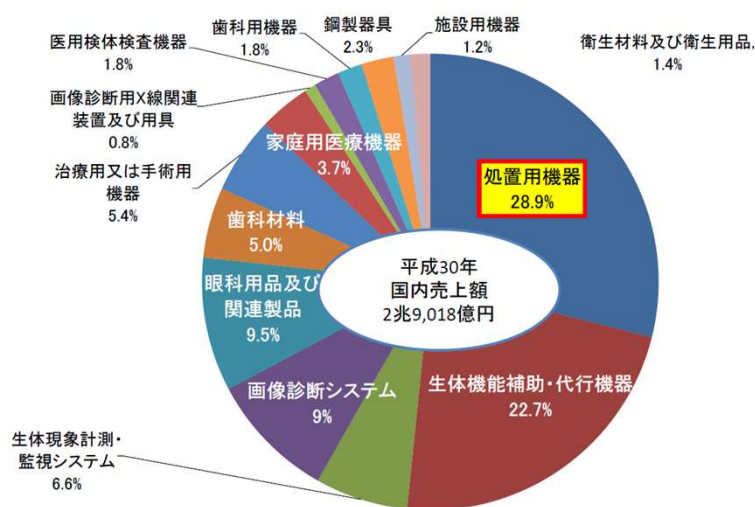
- (1) 薬事と保険の違いを理解する
 - －薬機法の医療機器 「診断」「治療」「予防」
 - －診療報酬 「診断」「治療」
- (2) 医療制度そのものを理解する
 - －包括項目、包括病棟では、保険償還は意味がない
 - ・DPC、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟等々
 - ・入院、外来、在宅
- (3) 保険償還方法（保険適用区分）の違いを理解する
 - －A、B、C、R、F
 - ・特定保険医療材料（償還価格が設定、価格調査や下落は要注意）
 - ・特定包括、医療機器機器等加算等（償還価格はないが、保険償還の条件）
- (4) 保険償還方法のパターンを理解する
 - －製品自体の保険償還を狙う
 - －「管理料」などで実質的な保険償還を狙う（医療機器でなくても可能）
- (5) 診療報酬の（保険償還）を実現するための取り組みの違いを理解する
 - －単独の会社で突破
 - －学会や業界と協働で突破
- (6) 必要なエビデンスを理解する
 - －安全性、有効性、経済性
 - －薬機法の「使用目的又は効果」と保険の整合がとれていること
 - －各学会の診療ガイドラインに記載があると良い

19

Takamizu 3M

医療機器市場の現状（国内）

分野別医療機器の割合



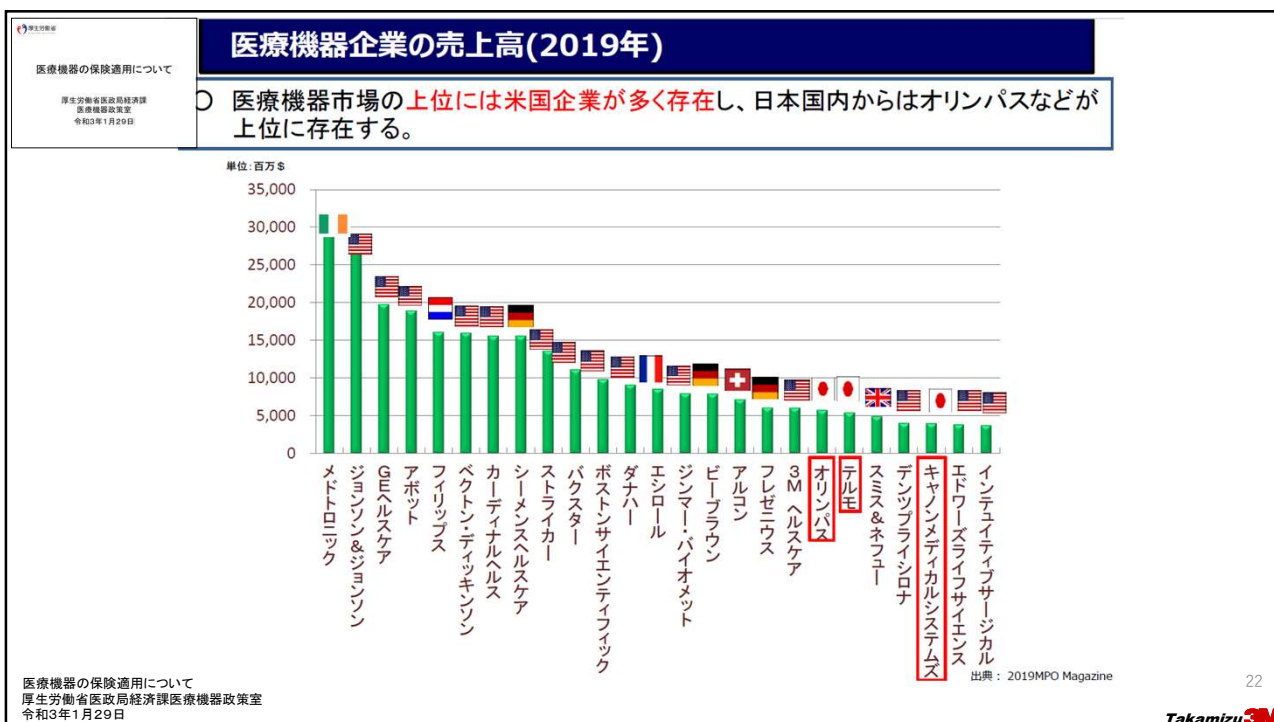
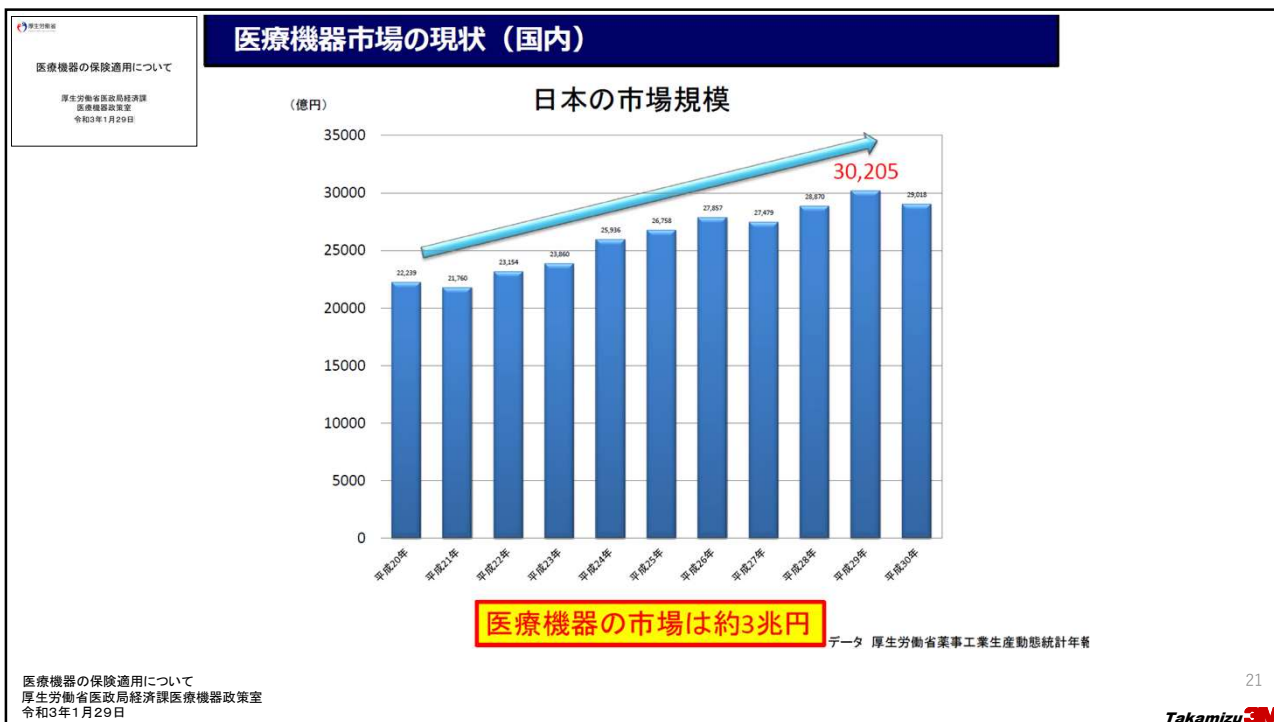
データ 厚生労働省薬事工業生産動態統計年報

20

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
令和3年1月29日

Takamizu 3M



特定保険医療材料の特性(医薬品との比較を踏まえて)(案)

中医協 材-1参考1
29.2.8

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	約9兆円 高額品目数：500億円以上13品目 製品数：約16000製品	約1兆円 高額区分数：50億円以上約30区分 製品数：約1200機能区分約20万製品
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用（技術のための道具）
大幅な市場拡大を伴う適用拡大	あり 例：オブジーボ 「悪性黒色腫」に「非小細胞肺がん」を追加	ほとんど無し 例：SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル 「冠動脈ステント内再狭窄の抑制」に「対照血管径3.0 mm未満の新規冠動脈病変」を追加
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心（軽量化、操作性向上等）
作用機序の概略	・投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。（免疫、ゲノムへの作用等）	・製品自体が変化するのは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。（→「改良加算」を設置） ・同一原理の製品からの発展、応用 例：ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用スティミュレータ等
市場での製品の置き換わり	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

厚生労働省資料

1

23

Takamizu 3M

特定保険医療材料の算定ルール(薬価との比較)

	薬価	特定保険医療材料
算定プロセス	薬価算定組織にて議論し、中医協にて了承の上収載	保険医療材料等専門組織にて議論し、中医協にて了承の上収載
価格算定ルール	銘柄別方式 (個別品目毎に償還価格を設定) ⇒個別品目に応じた革新性を評価しやすい一方、価格競争は起こりにくい	機能区分別方式 (同様の機能を有する類似製品群を同一の「機能区分」とし、同一の償還価格を設定) ⇒同一機能区分内で価格競争が誘発され、製品の置き換わりが起こりやすい
外国価格調整	新規収載品について行う 外国平均価格の参照国：米、英、独、仏	新規収載品及び既収載品の再算定について行う 外国平均価格の参照国：米、英、独、仏、豪
補正加算の種類	画期性加算、有用性加算(I)、有用性加算(II)、市場性加算(I)、市場性加算(II)、小児加算、先駆け審査指定制度加算	画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算(I)、市場性加算(II)
市場拡大再算定	あり	なし
新薬創出等加算	あり	なし ※学会からのニーズに対応するために開発された製品に対しては新規収載時に機能区分の特例が適用される他、デバイスラグ解消の観点から迅速導入加算がある。

厚生労働省資料

2

24

Takamizu 3M

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日

診療報酬

診療報酬

- 技術・サービスへの対価
医科・歯科・調剤
- 物への対価
医薬品（薬価）・医療機器

2021/2/16

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
令和3年1月29日


11 25

Takamizu 3M



医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日


診療報酬における医療機器の評価


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 529,000円 

技術・サービスへの対価

【技術料包括】  例：ガーゼ、MRI 

【技術料における材料加算】  例：自己血糖測定器
C150 自己血糖測定器加算 350点～

 うちの医療機器はどれになるのだろう？

2021/2/16

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
令和3年1月29日

13 26

Takamizu 3M

厚生労働省
医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日

保険医療材料の評価方法の考え方 (平成5年中医協建議より)

1. **技術料の加算として評価すべき保険医療材料** (※技術料の材料加算)
 - ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
 - ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ
2. **特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料** (※技術料包括)

技術と一体化している材料 :例)腹腔鏡のポート、脳波計
3. **技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料** (※技術料包括)

廉価な材料 :例)静脈採血の注射針、チューブ
4. **(1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料** (※特定保険医療材料)
 - ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの :例)人工心臓弁
 - ② 市場規模の大きいもの :例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

2021/2/16 14

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
令和3年1月29日


27

Takamizu 3M

厚生労働省
医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日

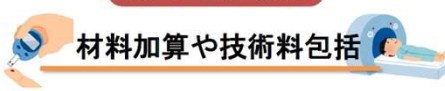
それぞれの特徴

物への対価






特定保険医療材料

技術・サービスへの対価



材料加算や技術料包括

<p>材料の価値を評価。 加算等の評価方法が公表されて いる。</p>		<p>評価方法が公表されていない。 材料の価値の評価ではないため、 営業利益調整等はない。</p>
<p>2年に1回の改定時の再算定 (合理化、細分化等を含む)</p>		<p>毎回の決まった再算定はない</p>
<p>チャレンジ申請や一変後の再度 申請、不採算要望等、企業側に 増点を狙う機会がある</p>		<p>関連学会からの医療技術評価提案 によるプロセス</p>

2021/2/16 15

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
令和3年1月29日

28

Takamizu 3M

厚生労働省
医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日

機能区分別収載制度


価格はR2.11.4時点の調査結果


特定保険医療材料の償還価格は、その構造、使用目的等に着目した
機能区分別に定められている。
(約20万品目が約1,200区分に分けられている(R2.4.1時点))


医療機器

機能区分別

機能区分「人工靱帯」の例


テープ状繊維織布


リング状繊維織布



チューブ状メッシュ


2021/2/16まで償還価格は同一(57,600円)

医薬品

銘柄別

H2プロックターの例


ガスター錠
(ファモチジン)
20mg 25.3円


タガメット錠
(シメチジン)
200mg 13.1円

銘柄別に価格が定められている

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
令和3年1月29日

29

Takamizu 3M

厚生労働省
医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日

医療機器の保険適用区分

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、静脈採血の注射針)

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 (機能区分の定義等の変更を伴う)

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

C1(新機能)
新たな機能区分が必要で、それを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

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
令和3年1月29日

30

Takamizu 3M

【1993年9月24日】特定保険医療材料の評価に関する建議書
中央社会保険医療協議会

建議書

平成5年9月24日、中央社会保険医療協議会
会長 館龍一郎から厚生大臣・大内啓伍あて

当協議会においては、平成5年2月に特定治療材料等専門部会を設置し、以降特定治療材料等の診療報酬上の評価に関して審議を行ってきた。

審議に当たっては、内外の関係団体（日本医療機器関係団体協議会、米国商標省、在日米国商工会議所、米国医療機器工業会及び欧州ビジネス協議会）から意見聴取を行い、それらの意見も踏まえ検討を進めて来たところであるが、今般、結論を得るに至ったので、社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第2条第1項の規定に基づき、下記のとおり建議する。

第1 現行制度の問題点

医療技術の急速な進歩に伴い、手術や処置、検査、画像診断などに多種多様な治療材料が開発され、使用されてきている。

診療報酬で償還が認められている治療材料の種類は非常に多いが、その大半のものは、医療機関の購入価格で償還されている。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く、適正な価格の形成が困難な状況にある。また、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という問題を生じることとなる。

一方、現在、厚生大臣告示によって価格設定が行われている治療材料についても、新規に承認された際の価格設定及び既存の治療材料の価格改定に関する統一的なルールがないなどの問題点が指摘されている。

以上の問題点を解決するためには、治療材料の評価のための一般的ルールを確立する必要がある。

第4 保険医療材料の評価の原則

保険医療材料の評価の原則は、以下の方法による。

(1) 技術料の加算として評価すべき保険医療材料

悪性腫瘍手術などにおける自動吻合器、自動縫合器など、その保険医療材料を使用する医療技術が一部の技術に限定されている場合、及び酸素濃縮装置、酸素ボンベなど医療機関の保険医療材料を在宅医療を行っている患者に貸し出す場合などについては、その保険医療材料の費用を技術料の加算として評価する。

(2) 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料

眼内レンズ挿入術に使われる眼内レンズ、腹腔鏡下胆嚢摘除術に使われる腹腔鏡など、技術料と保険医療材料との関係が一体的であって密接不可分の関係にあるものについては、技術料にその保険医療材料の費用を含めて評価する。

(3) 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料

チューブ、縫合糸、伸縮性包帯、皮膚欠損用一次的緊急被覆材、一部のカテーテルなど価格が安価であり、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。

ただし、技術料の評価にあたっては、包括する保険医療材料の費用を含めて評価する。

(4) 価格設定をすべき保険医療材料

上記(1)から(3)までの評価方法に適合しないもの、すなわちその価格が高額であるもの、又は市場規模の大きいものについては、「特定保険医療材料」として別途価格評価を行う。

具体的な価格評価に当たっては、公的医療保険における資源の有効活用、速やかな保険導入、及び実務上の対応の可能性などの観点から機能別評価を基本とするが、適正な価格競争が確保され、保険医療材料の特性やその流通実態などに鑑み適当と認められる場合は銘柄別評価を行う。

なお、価格評価に当たっては、保険医療材料の原理、使用目的、性能及び効能・効果などについてその保険医療材料の使用及び製造・輸入に係る専門家の意見を参考にし、適切な価格評価が行われるよう、検討を行う。

医療機器の保険適用について


厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日

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	診断用機器(体外診断薬)の場合の例
■ 対象疾患の概要	■ 当該検査実施のタイミング・位置づけ
■ 対象疾患に対する標準治療及びアンメットニーズ	■ 診断にとって必要不可欠な検査か、補助的か等
■ 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	■ 検査結果が治療選択にどのような影響を与えるのか
■ 申請製品の臨床上の位置づけ	■ 偽陽性、偽陰性等、臨床上の診断確率等
■ 主張の根拠となる臨床データ等	■ cut-off値はどこにあるのか
■ 既存技術との手技上の類似性	■ 従来との診断法との比較(臨床性能試験成績等)
■ 希望する準用技術料	■ 臨床上的有用性


厚生労働省
医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日

治験データを元にした保険収載においてよくある議論




臨床試験で使用されたエンドポイントが真のエンドポイントをどれだけ説明できるのか

例 (企業の主張) 新技術の導入で、精密・正確な手術が出来る。
(評価ポイント) 従来治療と比較して、合併症が低下するか？



本品が有用な患者はどのように定義されるか

例 ・風邪をひいている患者全員 ← どちらに効果的？
・風邪をひいている患者のうち、咳が出る患者 ←



【検査の場合】
本検査が治療選択にどのような影響を与えるか


2021/2/16 20

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
令和3年1月29日


33
Takamizu 3M

厚生労働省
医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日


薬事から保険へ



薬事目線
申請に係る効果・性能を有するかどうか



保険目線
給付を受けた患者にメリットがあるかどうか



薬事では承認をもらったのに

2021/2/16 34

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
令和3年1月29日

34
Takamizu 3M

厚生労働省
医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室
令和3年1月29日

経済課との相談タイミング

経済課との相談のタイミングは???

医療機器の保険適用について
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
令和3年1月29日

35

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 参考資料

新規医療材料の区分決定の流れ

※ プログラム医療器具については、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器具については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療器具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。

厚生労働省
令和4年度診療報酬改定解説資料
令和4年度保険医療材料制度改革の概要

48

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 I. 保険医療材料制度の見直し 1. 新規の機能区分に係る事項 (2)

外国価格調整について ①

外国価格調整について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準について、引き続き1.25倍とする。
- 外国平均価格の算出方法について、内外価格差の更なる是正を図るため、見直しを行う。

	新規収載品の価格上限	外国平均価格の算出方法
平成14年度改定	外国平均価格の2倍以上の場合に2倍	相加平均
平成16年度改定	"	"
平成18年度改定		
平成20年度改定	外国平均価格の1.7倍以上の場合に1.7倍	"
平成22年度改定	外国平均価格の1.5倍以上の場合に1.5倍	"
平成24年度改定	"	"
平成26年度改定	"	①最高価格が3.0倍を超える場合は当該最高価格を除外 ②価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす
平成28年度改定	外国平均価格の1.3倍以上の場合に1.3倍 (例外品目は1.5倍)	"
平成30年度改定	"	①最高価格が2.5倍を超える場合は当該最高価格を除外 ②価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす
令和2年度改定	外国平均価格の1.25倍以上の場合に1.25倍 (例外品目は1.5倍)	"
令和4年度改定	"	①最高価格が2.5倍を超える場合は当該最高価格を除外 ②価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍相当とみなす

厚生労働省
令和4年度診療報酬改定解説資料
令和4年度保険医療材料制度改革の概要

37

Takamizu 3M

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 I. 保険医療材料制度の見直し 2. 既存の機能区分に係る事項 (1)

再算定について

再算定に係る外国価格調整について

- 内外価格差の更なる是正を図るため、再算定に係る外国価格調整の比較水準について、1.3倍から**1.25倍**とし、直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合の外国平均価格の算出方法についても、新規収載品に係る外国価格調整と同様に、見直しを行う。
- **ただし、小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分については、原則として対象外とする。**

直近2回の改定を通じた下落率	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%超
平成14年度改定	1.5倍以上	
平成16年度改定	"	2倍以上
平成18年度改定	"	"
平成20年度改定	"	1.7倍以上
平成22年度改定	1.5倍以上	
平成24年度改定	"	
平成26年度改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年度改定	" ※	1.3倍以上
平成30年度改定	" ※	"
令和2年度改定	" ★	"
令和4年度改定	1.25倍以上 ※	1.25倍以上

※ 外国平均価格の算出方法の見直し
★ 再算定後の価格の下限の見直し

- 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査(国内価格調査)を用いた市場実勢価格加重平均値一定額方式による算定値と、前々回の基準材料価格の比較により算出する。なお、再算定(価格見直し)については、価格改定前の50/100を下限額とする。

厚生労働省
令和4年度診療報酬改定解説資料
令和4年度保険医療材料制度改革の概要

25

38

Takamizu 3M

再算定 ①

外国平均価格に基づく再算定

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の**1.25倍**を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.25}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の**1.6倍**を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の**1.6倍**相当とみなす

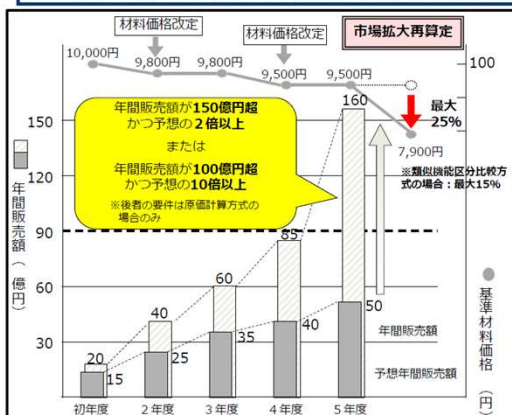
※ 対象国は英・米・独・仏・豪（平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。）
 ※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用

再算定 ②

市場拡大再算定

- 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、価格改定時に価格をさらに引き下げる。

※ 機能区分別に再算定を行うが、対象機能区分に属する製品の適応の範囲等を考慮し、市場における競争性が乏しいと認められるものがある場合は、機能区分を細分化する。

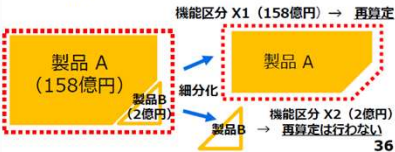


例) 製品A及び製品Bが属する機能区分X（基準年間販売額50億）において、製品Aのみ適応追加により市場が大幅に拡大（58億→158億）、市場拡大再算定の要件に該当した場合

- ① 機能区分の細分化を行わない場合：機能区分 X 全体に対して再算定（製品A、Bいずれも再算定）



- ② 製品Bの機能区分の細分化が認められた場合：製品Aは機能区分X1として細分化し、再算定を行う。製品Bは機能区分X2として細分化し、再算定は行わない。



再算定 ③

再算定を実施する機能区分について

1. 外国平均価格に基づく再算定

- ▶ 令和4年度改定においても、前回改定と同様、市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定する。

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	168区分	
再算定対象となった機能区分	19区分	
引き下げ率	50% (上限)	2区分
引き下げ率	25%以上50%未満	2区分
引き下げ率	20%以上25%未満	1区分
引き下げ率	15%以上20%未満	4区分
引き下げ率	10%以上15%未満	2区分
引き下げ率	5%以上10%未満	6区分
引き下げ率	5%未満	2区分

※ ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分(11区分)については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分 : 9区分
 ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分 : 2区分

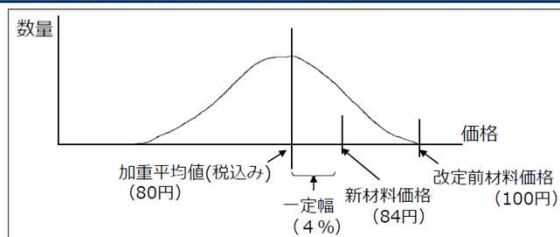
2. 市場拡大再算定

- ▶ 対象となる機能区分が存在しないため、令和4年度診療報酬改定においては実施しないこととする。

市場実勢価格加重平均値一定幅方式 ①

基本的なルール：市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- ▶ 材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅(4%)を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととする。



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left[1 + \text{消費税率 (地方消費税分含む)} \right] + \text{一定幅} (\ast)$$

注) ただし、改定前価格を超えることはできない。

※ 令和4年度診療報酬改定における一定幅は、改定前価格(2021年10月価格)の4/100に相当する額

- ※ 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価に係る額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 Ⅱ. 診療報酬改定における材料価格の改定等の対応 1. 基準材料価格の見直し (1)

市場実勢価格加重平均値一定幅方式 ②

令和3年度特定保険医療材料価格調査

- ▶ 品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者及び一定率で抽出された医療機関等を対象に調査

平均乖離率：約 3.8%

注1) 平均乖離率とは、

$$\frac{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

 で計算される数値

注2) 令和3年5～9月取引分（ただしダイアライザー、フィルム、歯科材料、保険薬局調査分については令和3年9月取引分のみ）について、販売サイドから11月8日までに報告があったものの集計結果である。

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 1. 保険医療材料制度の見直し 1. 新規の機能区分等に係る事項(1)イノベーションの評価について③④

新規機能区分に係る補正加算について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算を行う。

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規取載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既取載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規取載品により、当該新規取載品の対象となる疾病又は治療の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規取載品の属する新規機能区分(画期性加算の対象となるものを除く)

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

- 次のいずれかの要件を満たす新規取載品の属する新規機能区分(画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)
- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ロ 類似機能区分に属する既取載品に比して、当該新規取載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
 - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
 - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既取載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
 - ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、より安全かつ簡易な手法が可能となることなどが、客観的に示されていること。
 - ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることなどが、客観的に示されていること。
 - ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
 - チ 入その他生物(植物を除く)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既取載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

市場性加算(Ⅰ) 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規取載品の属する新規機能区分

市場性加算(Ⅱ) 1～5%

類似機能区分に属する既取載品に比して、当該新規取載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規取載品の属する新規機能区分

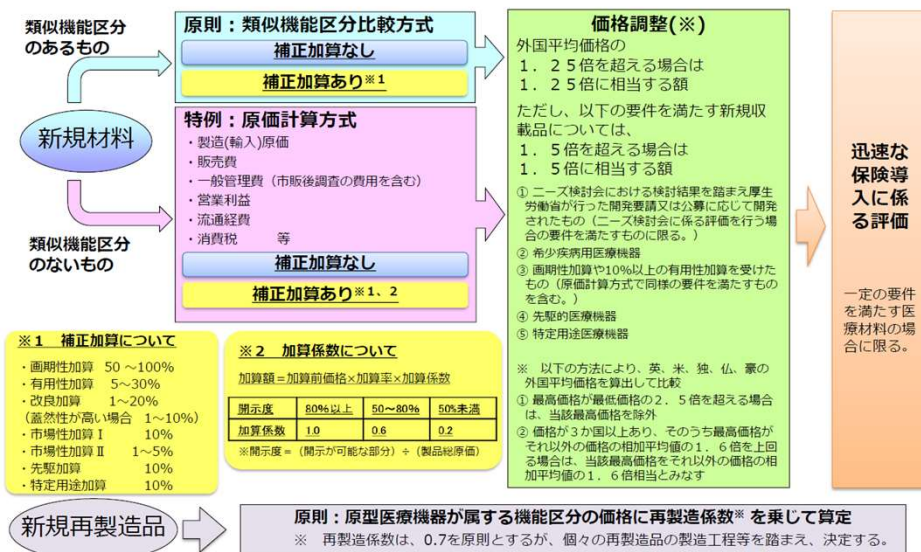
先駆加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定された新規取載品の属する新規機能区分

特定用途加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定された新規取載品の属する新規機能区分

新規機能区分の基準材料価格の算出方法



厚生労働省
令和4年度診療報酬改定解説資料
令和4年度保険医療材料制度改革の概要

(1) イノベーションの評価について ④

単回使用医療機器の再製造品の価格算定

- 再製造品は、原型医療機器とは原材料費等の製造にかかる経費が異なることから、原型医療機器とは別の機能区分として価格を設定する。また、同一機能区分に属する原型医療機器の再製造品は、基本的に同一機能区分とする。
- 再製造品の価格は、原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数を乗じて算定する。なお、再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

算定額 = 原型医療機器が属する機能区分の価格 × 再製造係数

※ 基準材料価格改定においては、原型医療機器が属する機能区分とは別に価格改定を実施するが、改定後の価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の価格を超えない額とする。

再製造単回使用医療機器 (再製造品)

再製造単回使用医療機器とは、単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行ったものであり、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有し、原型医療機器と使用目的又は効果が同様の医療機器をいう。

<再製造品の例>

再製ラツソー-2515

- 販売名：ラツソー-2515及びラツソー-2515 ナビを原型医療機器とする再製造単回使用医療機器。
- 再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。

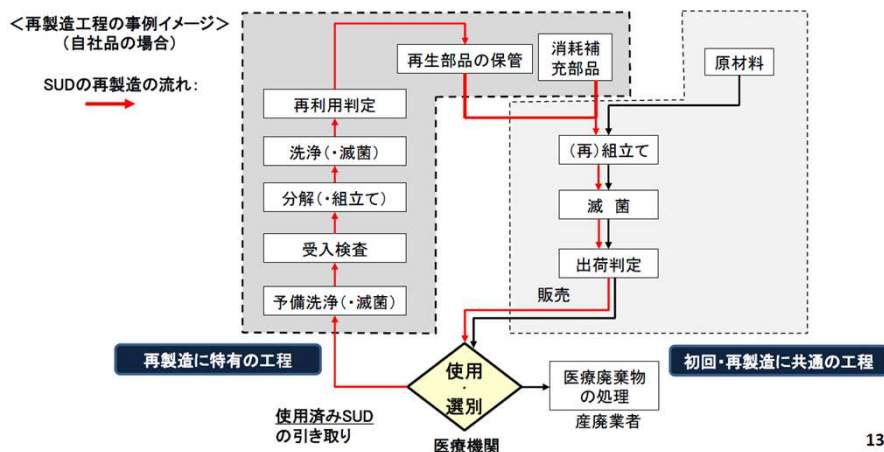


原型医療機器の機能区分	再製造係数
114体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能深型 ③房室弁輪部型	0.70

厚生労働省
令和2年度診療報酬改定解説資料
令和2年度保険医療材料制度改革の概要

(参考) 単回使用医療機器(SUD)の再製造工程

- 単回使用医療機器(SUD)の再製造工程では、使用済みSUDの収集や洗浄・滅菌等が必要であり、通常の製造工程と異なる。
- また、機器の構造や使用目的によって、収集や洗浄・滅菌等に係る手間やコストが異なることが想定される。



厚生労働省
令和2年度診療報酬改定解説資料
令和2年度保険医療材料制度改革の概要

47

Takamizu 3M

<ポイント>

- (1) 薬事と保険の違いを理解する
 - 薬機法の医療機器 「診断」「治療」「予防」
 - 診療報酬 「診断」「治療」
- (2) 医療制度そのものを理解する
 - 包括項目、包括病棟では、保険償還は意味がない
 - ・DPC、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟等々
 - ・入院、外来、在宅
- (3) 保険償還方法(保険適用区分)の違いを理解する
 - A、B、C、R、F
 - ・特定保険医療材料(償還価格が設定、価格調査や下落は要注意)
 - ・特定包括、医療機器機器等加算等(償還価格はないが、保険償還の条件)
- (4) 保険償還方法のパターンを理解する
 - 製品自体の保険償還を狙う
 - 「管理料」などで実質的な保険償還を狙う(医療機器でなくても可能)
- (5) 診療報酬の(保険償還)を実現するための取り組みの違いを理解する
 - 単独の会社で突破
 - 学会や業界と協働で突破
- (6) 必要なエビデンスを理解する
 - 安全性、有効性、経済性
 - 薬機法の「使用目的又は効果」と保険の整合がとれていること
 - 各学会の診療ガイドラインに記載があると良い

48

Takamizu 3M

		下肢創傷処置 J000-2	下肢創傷処置管理料 B001-36	下肢末梢動脈疾患 指導管理加算 J038	糖尿病合併症管理料 B001-20	静脈圧迫処置 J001-10
点数		1 並部（腫を除く。）の深い潰瘍 135点 2 並部の深い潰瘍又は腫の深い潰瘍 147点 3 並部（腫を除く。）の深い潰瘍又は腫の深い潰瘍 270点	500点（月一回）	100点（月一回）	170点（月一回）	200点（月一回）
施設基準		なし	あり ・医師の配置	あり ・連携先に診療科の指定 ・透析症患者への実施	あり 医師・看護師の配置	あり ・医師・看護師の配置 ・必要な検査機器
算定場所	入院	○	×	○	×	○
	外来	○	○	○	○	○
	在宅	○	○	○	×	○
算定病種	DPC	×	×	○人工腎臓の加算	×	×
	出来高	○	×	○人工腎臓の加算	×	○
	地域包括	×	×	○人工腎臓の加算	×	×
	回復リハ	×	×	○人工腎臓の加算	×	×
	療養	○	×	○人工腎臓の加算	×	○
算定期間	なし	なし	なし	なし	標準は3カ月 初回の潰瘍の大きさが100cm2を越える場合は6カ月	
算定条件	なし	下肢創傷処置を算定した月	慢性維持透析を実施している全ての患者に対しリスク評価等を行う ハイリスク患者を紹介する			
算定職種	医師、 医師の指示をうけた看護師	条件を満たした 医師のみ	医師、 医師の指示をうけた看護師	条件を満たした 医師・看護師	条件を満たした 医師・看護師	
医師	領域・診療科	なし	整形外科、形成外科、皮膚科、外科、心臓 血管外科、循環器内科	なし	経験	血管外科、心臓血管外科、皮膚科、 形成外科、循環器内科
	年数	なし	5年	なし	5年	なし
	研修	なし	必要	なし	なし	必要
	専従・専任	なし	なし	なし	専任	専任
	常勤	なし	常勤 (複数の合算 不可)	なし	常勤 (複数の合算 可能)	常勤 (複数の合算 不可)
看護師	領域・診療科	なし	不可	なし	経験	経験
	年数	なし	不可	なし	5年	3年
	研修	なし	不可	なし	16時間	必要
	専従・専任	なし	不可	なし	専任	専任
	常勤	なし	不可	なし	常勤	常勤
備考	創傷が異なればNPWTと併算定 可 創傷が異なれば 多患小創傷処置 と併算定 可 創傷処置と併算定 不可	糖尿病合併症管理料との併算定 不可	糖尿病合併症管理料との併算定 可		材料（弾性包帯等）は療養費で支給	
参考	創傷処置/重症創傷処置は2ヶ月が限度					

通則

J 0 0 1 - 10 静脈圧迫処置（慢性静脈不全に対するもの） 200点

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。

2 初回の処置を行った場合は、静脈圧迫処置初回加算として、初回に限り150点を所定点数に加算する。

施設基準

第56 の 2 の 3 静脈圧迫処置（慢性静脈不全に対するもの）

1 静脈圧迫処置の施設基準

(1) 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、形成外科又は循環器内科を専ら担当する専任の常勤医師 1 名以上及び専任の常勤看護師 1 名以上が勤務していること。

(2) 静脈疾患に係る 3 年以上の経験を有しており、所定の研修を修了した専任の常勤医師が 1 名以上配置していること。

(3) 静脈疾患の診断に必要な検査機器を備えている又は当該検査機器を備えている他の医療機関と連携していること。

2 届出に関する事項

静脈圧迫処置の施設基準に係る届出は、別添 2 の様式 48 の 5 を用いること。

51

特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて 保医発0304第3号 令和4年3月4日

Takamizu 3M

留意事項

J 0 0 1 - 10 静脈圧迫処置（慢性静脈不全に対するもの）

(1) 静脈圧迫処置は、慢性静脈不全による難治性潰瘍の患者であって、次のいずれにも該当する場合に、月に 1 回に限り、3 月を限度として算定する。ただし、初回の潰瘍の大きさが 100cm² を超える場合は 6 月を限度として算定する。

ア 2 週間以上持続し、他の治療法によっては治癒又は改善しない下肢の難治性潰瘍を有する患者である場合。

イ 次のいずれかの方法により、慢性静脈不全と診断された患者であって、それ以外の原因が否定されている場合。

- ① 下肢静脈超音波検査により、表在静脈において 0.5 秒、深部静脈において 1 秒を超える逆流所見が認められる場合又は深部静脈において有意な閉塞所見が認められる場合
- ② 動脈性静脈性混合性潰瘍が疑われる場合であって、足関節上腕血圧比（ABI）検査 0.5 以上の場合

(2) 静脈圧迫処置は、専任の医師が直接行うもの又は専任の医師の指導の下、専任の看護師が行うものについて算定する。なお、当該医師又は看護師は、関連学会が主催する所定の研修会を受講していること。

(3) 静脈圧迫処置は、弾性着衣又は弾性包帯による圧迫、圧迫下の運動及び患肢のスキンケアによるセルフケア指導を適切に組み合わせて、処置及び指導を行った場合に算定する。

(4) 関連学会が定める指針等を遵守すること。

(5) 診療報酬の請求に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に、難治性潰瘍の所見（潰瘍の持続期間、部位、深達度及び面積を含む。）、これまでの治療経過、慢性静脈不全と診断した根拠（下肢静脈超音波検査等の所見）、静脈圧迫処置を必要とする医学的理由及び指導内容について記載すること。

52

診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知) 本文 令和4年3月4日保医発0304第1号

Takamizu 3M

2020改定

事務連絡
令和2年3月31日

地方厚生(支)局医療課
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部) 御中
都道府県後期高齢者医療主管部(局)
後期高齢者医療主管課(部)

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について(その1)

【静脈圧迫処置】

問146 区分番号「J001-10」静脈圧迫処置の施設基準における常勤医師の所定の研修とは具体的にどのようなものか。

(答) 現時点では、日本静脈学会による「弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター講習会」及び「弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター講習会・静脈圧迫処置追加講習会」が該当する。

53

疑義解釈資料の送付について(その1) 事務連絡 令和2年3月31日

Takamizu 3M

保発0327第5号
令和2年3月27日

都道府県知事 } 殿
地方厚生(支)局長 }

厚生労働省保険局長
(公印省略)

慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための
弾性着衣等に係る療養費の支給について

標記については、今般、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」(令和2年厚生労働省告示第57号)が告示され、同告示の「J001-10 静脈圧迫処置(慢性静脈不全に対するもの)」が令和2年4月1日より適用されることとなったところであり、これに伴い、慢性静脈不全による難治性潰瘍治療(圧迫療法のための弾性ストッキング及び弾性包帯(以下「弾性着衣等」と言う。に係る療養費の取扱いを下記のとおりとするので、関係者に対し周知を図るとともに、その実施に遺憾のないよう御配慮いただきたい。

記

1 目的

慢性静脈不全による難治性潰瘍の治療を目的とした弾性着衣等の購入費用について、療養費として支給する。

2 支給対象

上記の慢性静脈不全による難治性潰瘍の治療のために、医師の指示に基づき購入される患者の弾性着衣等について、当該治療において1回に限り療養費の支給対象とする。

3 適用年月日

本通知による取扱いは、令和2年4月1日から適用する。

54

慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給について(令和2年3月27日 保発0327第5号)

Takamizu 3M

保医発0327第8号
 令和2年3月27日

地方厚生（支）局医療課長
 都道府県民生主管部（局）
 国民健康保険主管課（部）長
 都道府県後期高齢者医療主管部（局）
 後期高齢者医療主管課（部）長

}

殿

厚生労働省保険局医療課長
 （公印省略）

慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る
 療養費の支給における留意事項について

慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のために使用される弾性ストッキング及び弾性包帯（以下「弾性着衣等」と言う。）に係る療養費の支給については、「慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給について」（令和2年3月27日付け保発0327第5号）により通知されたところであるが、支給に当たっての留意事項は下記のとおりであるので、周知を図りたい。

55

慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給における留意事項について（令和2年3月27日 保医発0327第8号）

Takamizu 3M

1 支給対象

「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」（令和2年厚生労働省告示第57号）の「1001-10 静脈圧迫処置（慢性静脈不全に対するもの）」が行われた患者であって、医師の指示に基づき販売店等で購入される当該患者の弾性着衣等について、療養費の支給対象とする（当該処置に際し、保険医療機関で弾性着衣等を給付した場合、処置に要する材料等は所定点数に含まれるため療養費の対象とはしない。）。

2 弾性着衣等の支給

（1）支給回数

弾性着衣等は、1回に限り療養費の支給対象とする。ただし、患者の疾患が治癒した後、再発した場合は、再度支給して差し支えない。

なお、1度に購入する弾性着衣等は、洗い替えを考慮し、装着部位毎に2着（弾性包帯の場合は2巻）を限度とする（パンティストッキングタイプの弾性ストッキングについては、両下肢で1着となることから、両下肢に必要な場合であっても2着を限度とする。）。

（2）製品の着圧

弾性ストッキングについては、30 mm Hg 以上の着圧のものを支給の対象とする。ただし、強い着圧では明らかに装着に支障をきたす場合など、医師の判断により特別の指示がある場合は15mmHg 以上の着圧であっても支給して差し支えない。

56

慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給における留意事項について（令和2年3月27日 保医発0327第8号）

Takamizu 3M

(3) 支給申請費用

療養費として支給する額は、弾性ストッキングについては1着あたり28,000円(片足用の場合は25,000円)を上限とし、また、弾性包帯(筒状包帯、パッチング包帯、粘着テープ等を含む。)については1巻あたり14,000円を上限とし、弾性着衣等の購入に要した費用の範囲内とすること。

(4) その他

弾性包帯については、医師の判断により弾性ストッキングを使用できないと指示がある場合に限り、療養費として支給する。

3 療養費の支給申請書には、次の書類を添付させ、治療用として必要がある旨を確認した上で、適正な療養費の支給に努められたいこと。

(1) 療養担当に当たる医師の弾性着衣等の装着指示書(装着部位等が明記されていること。別紙様式を参照のこと。)

(2) 弾性着衣等を購入した際の領収書又は費用の額を証する書類(3)弾性ストッキングを購入した場合、品名、購入数、着圧が確認できるもの。弾性包帯を購入した場合、品名、購入数、タイプ(弾性包帯、筒状包帯、パッチング包帯、粘着テープ等)が確認できるもの(それらの内容が記載された領収書又は費用の額を証する書類でも差し支えない。)

慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給における留意事項について(令和2年3月27日 保医発0327第8号)

57

Takamizu 3M

(別紙様式)

慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための
弾性着衣等 装着指示書

住 所			
氏 名		性別	男・女
生年月日	明・大・昭・平・令	年	月 日
診 断 名			
処置年月日	令和	年	月 日
装着指示日	令和	年	月 日
患 肢	右下肢 ・ 左下肢		
弾性着衣等の種類	ストッキング(着) ・ 包帯(対7' ・ 巻)		
着圧指示	mmHg		
特記事項			

※記載上の注意

- 各欄に記載又は該当項目に○を付すこと。
- 「処置年月日」欄について、「J001-10動脈圧測定装置(慢性静脈不全に対するもの)」を行った年月日(初回)を記載すること。
- 「弾性着衣等の種類」欄の包帯のタイプは、弾性包帯、筒状包帯、パッチング包帯、粘着テープ等を記載すること。
- 「着圧指示」が0mmHg未満の場合は、装着が必要な理由を「特記事項」欄に記載すること。
- 弾性着衣等は、当治療において1回に限り療養費の対象となること。

本患者は、上記疾患のため、患肢を常時圧迫する必要があり、弾性着衣等の装着を指示しました。

令和 年 月 日

医療機関名
所在地
電話番号
医師名

⑧

慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給における留意事項について(令和2年3月27日 保医発0327第8号)

58

Takamizu 3M

<ポイント>

- (1) 薬事と保険の違いを理解する
 - －薬機法の医療機器 「診断」「治療」「予防」
 - －診療報酬 「診断」「治療」
- (2) 医療制度そのものを理解する
 - －包括項目、包括病棟では、保険償還は意味がない
 - ・DPC、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟等々
 - ・入院、外来、在宅
- (3) 保険償還方法（保険適用区分）の違いを理解する
 - －A、B、C、R、F
 - ・特定保険医療材料（償還価格が設定、価格調査や下落は要注意）
 - ・特定包括、医療機器器等加算等（償還価格はないが、保険償還の条件）
- (4) 保険償還方法のパターンを理解する
 - －製品自体の保険償還を狙う
 - －「管理料」などで実質的な保険償還を狙う（医療機器でなくても可能）
- (5) 診療報酬の（保険償還）を実現するための取り組みの違いを理解する
 - －単独の会社で突破
 - －学会や業界と協働で突破
- (6) 必要なエビデンスを理解する
 - －安全性、有効性、経済性
 - －薬機法の「使用目的又は効果」と保険の整合がとれていること
 - －各学会の診療ガイドラインに記載があると良い

59

Takamizu 3M

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

Google カスタム検索

Q 検索

テーマ別を探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 審議会・研究会等

参考：2022要望

審議会・研究会等

政策について

中央社会保険医療協議会

- 中央社会保険医療協議会 [NEW] 9月29日
- 中央社会保険医療協議会総会
 - 中央社会保険医療協議会と介護給付費分科会との打ち合わせ
 - 医療と介護の連携に関する意見交換
 - 令和6年度の同時給付決定に向けた意見交換会
- 中央社会保険医療協議会全員懇話会
- 中央社会保険医療協議会家医専門部会
- 中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会
- 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会
- 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会・家医専門部会・保険医療材料専門部会合同部会
- 中央社会保険医療協議会診療報酬改定協議専門部会
- 中央社会保険医療協議会診療報酬基本問題小委員会
- 中央社会保険医療協議会調査実施小委員会
- 中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門部会（手術に係る施設基準等調査分科会）
- 中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門部会（DPC評価分科会）
- 中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門部会（慢性期入院評価分科会）
- 中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門部会（入院医療等の調査・評価分科会）
- 中央社会保険医療協議会（中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門部会（入院・外来医療等の調査・評価分科会）） [NEW] 10月2日
- 中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門部会（医療技術評価分科会）
- 中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門部会（医療機関のコスト調査分科会）
- 中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門部会（医療機関等における消費税負担に関する分科会） [NEW] 9月29日
- 中央社会保険医療協議会家医部会
- 中央社会保険医療協議会保険医療材料部会
- 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会

60

Takamizu 3M

【評価項目】			参考：2022要望
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		J003局所除任閉鎖処置(入院)(1日につき)の材料の算定患者 159 局所除任閉鎖処置用材料 ア 局所除任閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。 a 外傷性裂開創(一次閉鎖が不可能なもの) b 外科手術後裂開創・開放創 c 四肢切端開放創 d デブリードマン後皮膚欠損創	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)		局所除任閉鎖処置は、J003の処置点数ですすでに有効性、経済性が認められており、その規定に則り実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	J	
	番号	003-2	
	医療技術名	局所除任閉鎖処置(入院外)(1日につき)	
	既存の治療法・検査法等の内容	局所除任閉鎖処置として、現在の診療報酬の規定は下記のとおり 1. 入院中の患者以外の患者に対して除任閉鎖治療用カートリッジを用いて処置を行った場合に限り算定できる。 2. 「1」から「3」までに示す範囲は、局所除任閉鎖処置用材料で被覆すべき創傷面の広さをいう。 3. 部位数にかかわらず、1日につき、所定点数により算定する。 4. 局所除任閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、J001-4重度褥瘡処置及びJ053皮膚科軟膏処置は併せて算定できない。J000創傷処置又はJ001除傷処置は併せて算定できるが、当該処置が対象とする創傷を重複して算定できない。 5. 局所除任閉鎖処置(入院外)終了後に多血小板血症処置を行う場合は、J003-4多血小板血症処置を算定する。また、引き続き創傷部位の処置(多血小板血症処置を除く。)が必要な場合は、J000創傷処置により算定する。 6. 「注」に規定する加算は、入院中にJ003局所除任閉鎖処置(入院)(1日につき)を算定していた患者が引き続き入院外で局所除任閉鎖処置を実施した場合は算定できない。 7. 局所除任閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所除任閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		局所除任閉鎖処置は、J003の処置点数ですすでに有効性、経済性が認められている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本皮膚科学会ガイドライン 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	ステージIII, IVの赤色褥瘡に対して除任閉鎖療法を行うことを推奨する。なお、感染がある場合は注意深い観察を要する。

令和3年度第1回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会
令和3年11月4日(木)

63

Takamizu 3M

【評価項目】			参考：2022要望
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000	
	国内年間実施回数(回)	6,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年社会医療診療行為別統計によると ・局所除任閉鎖処置(入院外)の算定患者数は年間約3,000人。 また、現在の診療報酬の規定では ・訪問看護ステーション等の看護師等が局所除任閉鎖処置用材料を使用して処置を実施する場合には、十分な経験のある医師の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。 ・除任閉鎖治療用カートリッジは、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。 ・関連学会として形成外科学会から出された「在宅医療における局所除任閉鎖療法の適正使用に係る適正使用指針」では、以下の通り。 <実施者要件> 医師又は訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)。 <実施に関する留意事項> 訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)が当該材料を使用して処置を実施する場合には、創傷治療および除任閉鎖療法の十分な経験のある医師(形成外科専門医等)の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。 このような条件下で実施、算定されている。	
	⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		創傷を密閉し除任を付加するため、出血のリスクや感染のリスクがある。そのため、創傷の評価に精通した適正使用の説明を受けた医療従事者による使用が望ましい。 ●2020年(令和2年)の診療報酬改定で、「在宅」での算定が可能となったが、その条件は以下の通り。 ・局所除任閉鎖処置用材料は、除任閉鎖治療用カートリッジと併用し、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。 ・訪問看護ステーション等の看護師等が局所除任閉鎖処置用材料を使用して処置を実施する場合には、十分な経験のある医師の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。 ・除任閉鎖治療用カートリッジは、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。 ●関連学会として形成外科学会から出された「在宅医療における局所除任閉鎖療法の適正使用に係る適正使用指針」では、以下の通り。 <実施者要件> 医師又は訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)。 <実施に関する留意事項> 訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)が当該材料を使用して処置を実施する場合には、創傷治療および除任閉鎖療法の十分な経験のある医師(形成外科専門医等)の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。 このような条件下で実施、算定されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	創傷治療および除任閉鎖療法の十分な経験のある医師(形成外科専門医等)。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		死亡(出血)、アレルギー反応、出血、浸軟、感染、皮膚炎等が報告されている。 本提案による算定要件の見直しは、安全性に直接的な影響はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	

令和3年度第1回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会
令和3年11月4日(木)

64

Takamizu 3M

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認済みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

参考：2022要望

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
SNaP陰圧閉鎖療法システム、単回使用陰圧創傷治療システム、ケーシーアイ株式会社	22400BZX00460000	2013年6月27日	適応疾患に、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。	該当	013 局所陰圧閉鎖処置用材料1㎡当たり20円 014 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 180 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 159 局所陰圧閉鎖処置用材料1㎡当たり20円
P100創傷治療システム、単回使用陰圧創傷治療システム、スミス・アンド・ネフュー株式会社	22600BZX00226000	2014/7/1	適応疾患に、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。	該当	013 局所陰圧閉鎖処置用材料1㎡当たり20円 014 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 180 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 159 局所陰圧閉鎖処置用材料1㎡当たり20円

67

令和3年度第1回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会
令和3年11月4日(木)

Takamizu 3M

局所陰圧閉鎖処置(特定疾患治療管理料・在宅療養指導料)

参考：2022要望

【技術の概要】

創傷に対して管理された陰圧を負荷し、創傷の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療を促進する。「外来」及び「在宅」で「単回使用の局所陰圧閉鎖処置」を実施する患者に対して、安全で有用な使用のために「在宅療養指導料」の算定を可とする、もしくは「特定疾患治療管理料」の新設を求める。

【対象疾患】

- 既存治療に奏効しない或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。
- 外傷性裂開創(一次閉鎖が不可能なもの)
 - 外科手術後縫合創・開放創
 - 四肢切断端開放創
 - デブリードマン後皮膚欠損創

【現在の比較・医療技術の習熟度等について】

予想影響額 10,200,000円の増額

●2020年(令和2年)の診療報酬改定で、「在宅」での算定が可能となった。その条件は以下の通り。

- ・局所陰圧閉鎖処置用材料は、陰圧創傷治療用カートリッジと併用し、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。
- ・訪問看護ステーション等の看護師等が局所陰圧閉鎖処置用材料を使用して処置を実施する場合には、十分な経験のある医師の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。
- ・陰圧創傷治療用カートリッジは、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。

●関連学会として形成外科学会から出された「在宅医療における局所陰圧閉鎖療法の適正使用に係る適正使用指針」では以下の通り。

<実施者要件>

医師又は訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)。

<実施に関する留意事項>

訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)が当該材料を使用して処置を実施する場合には、創傷治療および陰圧閉鎖療法の十分な経験のある医師(形成外科専門医等)の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。

このような条件下で実施、算定されている。

【診療報酬上の取扱い】

医療経済性は増額となるが、前述の医療技術の習熟度の通り「外来」及び「在宅」での使用には、特に注意が必要である。

よって、その指針について、「在宅療養指導料」の算定を可とする、もしくは「特定疾患治療管理料」の新設が必要と考える。

68

令和3年度第1回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会
令和3年11月4日(木)

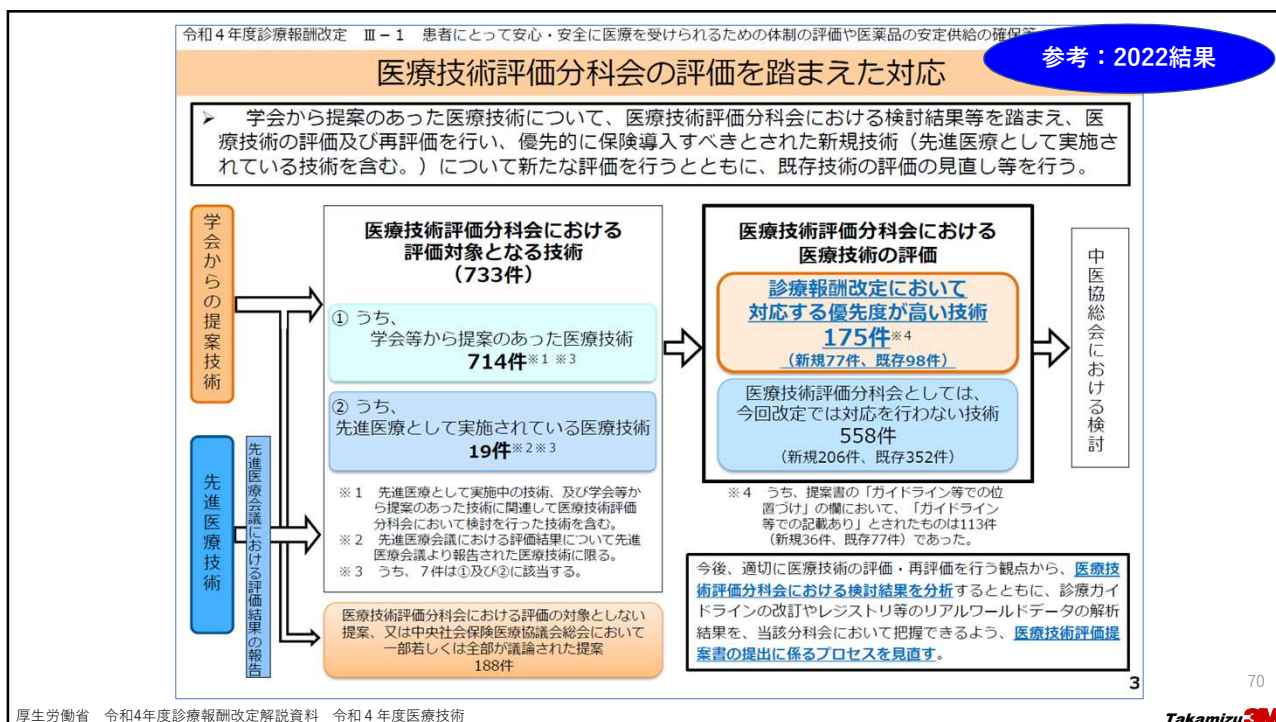
1967

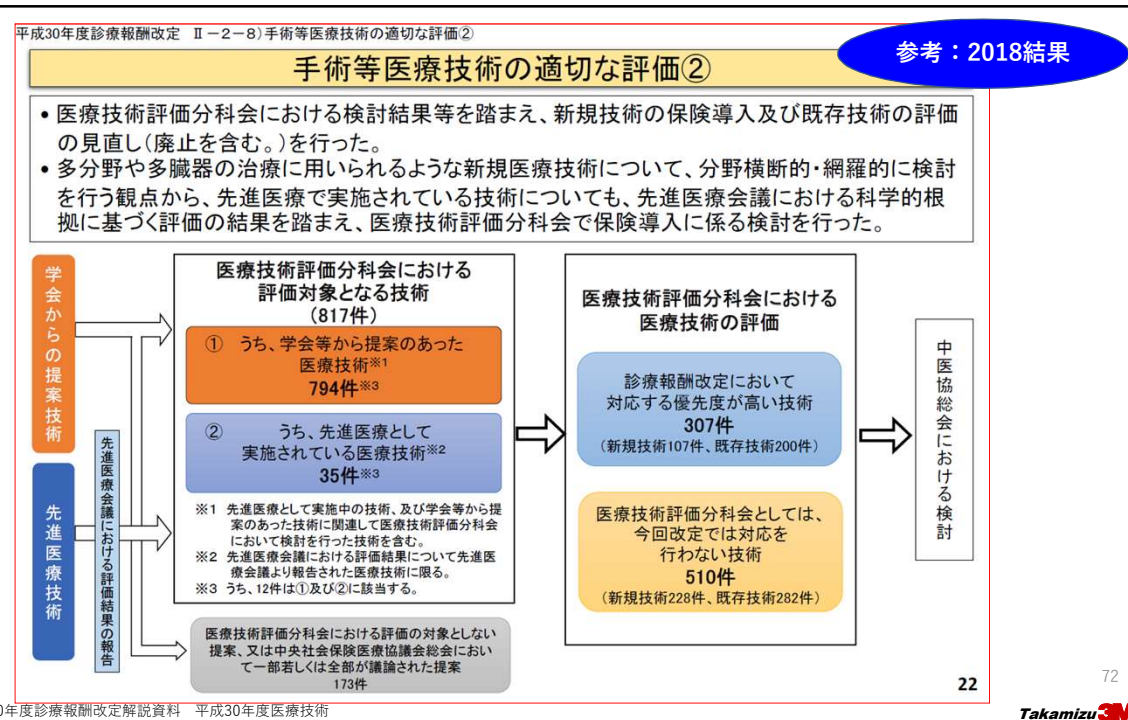
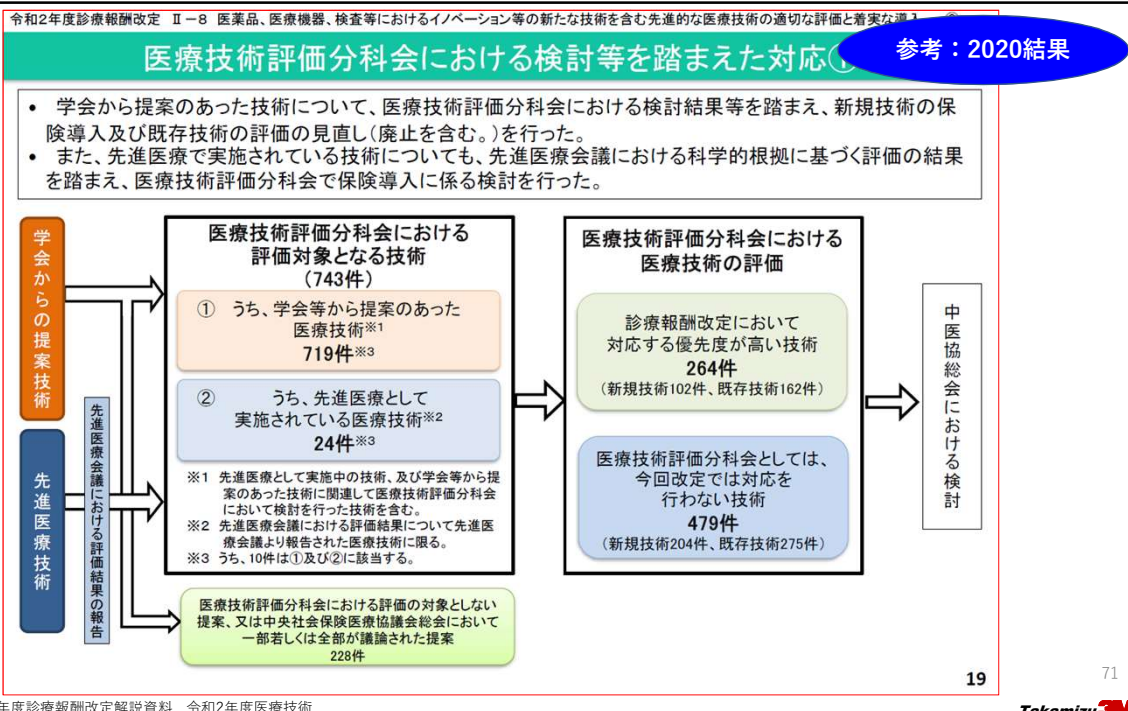
akamizu 3M

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について				
整理番号				
提案される医療技術名	在宅創傷治療指導管理料			
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会			
<p>※ 業事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和6年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。</p> <p>※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。</p> <p>※ 該当する製品の添付文書を添付すること。</p> <p>※ 業事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。</p> <p>※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。</p>				
【医薬品について】				
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	業事承認番号	収載年月日	業事承認上の「使用目的、効能又は効果」	薬価(円)
ない場合は「特になし」と記載ください。				
【医療機器について】				
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	業事承認番号	収載年月日	業事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※業事申請及び公知申請の状況等(業事承認見込みの場合等)はその旨を記載)
ハイドロサイト ADジェントル 一般名: 二次治療フォーム状創傷被覆・保護材 (スミス・アンド・ニュー株式会社)	221008ZX00942000	2009/9/1	皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ度熱傷を除く)に対する創の保護・湿潤環境の維持、治癒の促進、疼痛の軽減	番号: 在008 調剤012 名称: 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷(標準型) 価格: 10円/cm ²
SNaP除圧閉鎖療法システム 一般名: 単回使用除圧創傷治療システム (ケーシーアイ株式会社)	224008ZX00460000	2013/7/1	適応疾患に対し、管理された除圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	番号: 在014 名称: 除圧創傷治療用カートリッジ 価格: 19,800円

参考: 2022要望

医療技術提案書
医療機器・医薬品
記載欄





手術等医療技術の適切な評価②

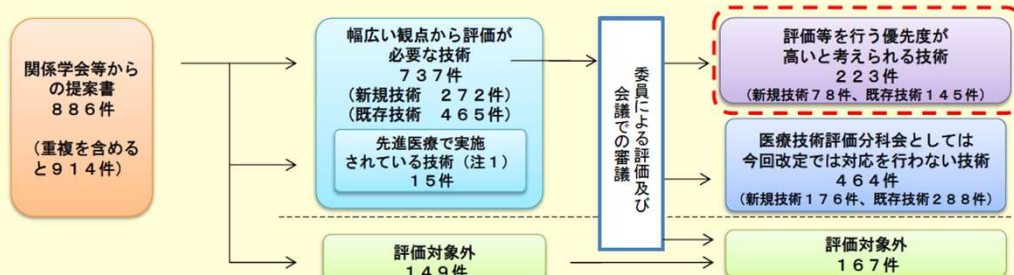
参考：2016結果

1. 医療技術評価分科会での検討

- 医療技術の適正な評価の観点から、関係学会等から提出された提案書に基づき、医療技術評価分科会において検討を実施し、新しい医療技術78件を保険導入するとともに、既存技術145件について対象疾患の拡大や評価の引き上げ等を行う。

【評価の実施方法等】

- ①平成27年3月から6月にかけて関係学会から914件（重複を含む）の提案書が提出
- ②学会等のヒアリングや重複の確認を行い、基本診療料に係る提案や使用する医薬品等について医薬品医療機器等法上の承認が確認できない技術等を除いた技術について検討を実施
- ③幅広い観点から評価が必要な技術について、専門的観点も踏まえ、分野横断的な幅広い観点から評価を実施



注1:先進医療技術は、提案書を提出の上、先進医療会議において評価。
注2:中医協学会において、提案書の内容について議論が行われている。

厚生労働省 平成28年度診療報酬改定解説資料 平成28年度医療技術

Takamizu 3M

令和6年度診療報酬改定に向けた実務委員会活動スケジュール

令和4年

- 4月 不合理・矛盾点の意見募集
- 5月9日 不合理・矛盾点の意見募集締切
- 5月23日 第1回実務委員会（不合理・矛盾点より緊急要望の検討）
（本年度要望書の元となる新設・改正・材料要望項目アンケートについて説明）
- 6月 緊急要望提出
新設・改正・材料要望項目アンケートの依頼（簡単な内容記載）
試案未掲載項目の各種委員会提出・承認期間
- 11月15日 新設・改正・材料要望項目アンケートの締切（簡単な内容記載）
要望項目の調整作業（要望書記載学会の調整）

令和5年

- 2月 第1回実務委員会
- 3月上旬 要望書記載学会への要望書作成依頼
- 3月中旬 要望書作成説明会（開催しない場合もある）
- 3月中旬 新設・改正・材料要望項目要望書締切
- 4月 外保連事務局による校正作業
- 5月中旬 外保連総会にて承認（3月総会の要望項目承認のみで開催しない場合もある）
- 5月下旬 厚生労働省へ要望書（製本なし）を持参し陳情に伺う
- 7月 （要望書として製本する場合は製本し、関係方面に配布）
- 7月～8月 厚生労働省によるヒアリング実施（未定）

11月 中医協審議（第一回）

令和6年

- 1月 中医協審議（第二回）
- 3月 厚生省告示・通知

74

Takamizu 3M

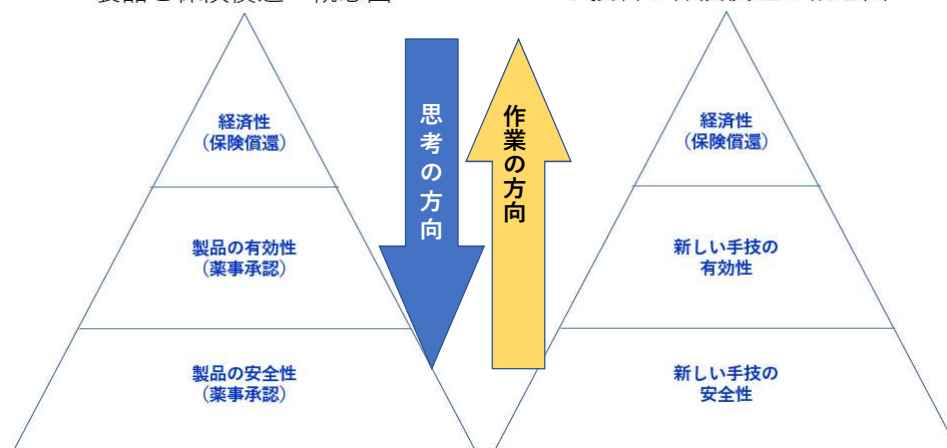
<ポイント>

- (1) 薬事と保険の違いを理解する
 - 薬機法の医療機器 「診断」「治療」「予防」
 - 診療報酬 「診断」「治療」
- (2) 医療制度そのものを理解する
 - 包括項目、包括病棟では、保険償還は意味がない
 - ・DPC、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟等々
 - ・入院、外来、在宅
- (3) 保険償還方法（保険適用区分）の違いを理解する
 - A、B、C、R、F
 - ・特定保険医療材料（償還価格が設定、価格調査や下落は要注意）
 - ・特定包括、医療機器機器等加算等（償還価格はないが、保険償還の条件）
- (4) 保険償還方法のパターンを理解する
 - 製品自体の保険償還を狙う
 - 「管理料」などで実質的な保険償還を狙う（医療機器でなくても可能）
- (5) 診療報酬の（保険償還）を実現するための取り組みの違いを理解する
 - 単独の会社で突破
 - 学会や業界と協働で突破
- (6) 必要なエビデンスを理解する
 - 安全性、有効性、経済性
 - 薬機法の「使用目的又は効果」と保険の整合がとれていること
 - 各学会の診療ガイドラインに記載があると良い

75

Takamizu 3M

製品と保険償還の概念図



76

Takamizu 3M

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
 ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
 ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
 ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
SNaP陰圧閉鎖療法システム、単回使用陰圧創傷治療システム、ケーシーアイ株式会社	22400BZX0046000	2013年6月27日	適応疾患に、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。	該当	013 局所陰圧閉鎖処置用材料 1㎡当たり20円 014 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 180 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1㎡当たり20円
P100創傷治療システム、単回使用陰圧創傷治療システム、スミス・アンド・ネフュー株式会社	22600BZX0022600	2014/7/1	適応疾患に、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。	該当	013 局所陰圧閉鎖処置用材料 1㎡当たり20円 014 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 180 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1㎡当たり20円

令和3年度第1回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会
令和3年11月4日（木）

77

Takamizu 3M

科学的根拠に基づく医療技術の評価について

2022改定

○ 今般、評価対象となる技術であって、診療報酬改定において対応する優先度の高いものとされたうち、提案書の「ガイドライン等での位置づけ」の欄において、「ガイドライン等で記載あり」とされたものは、113件（新規技術36件、既存技術77件）であった。

項目	件数（※）
学会等から医療技術評価分科会に提案書の提出があった技術	902件
うち、医療技術評価分科会における評価の対象となるもの	714件
	新規 257件
	既存 457件
うち、診療報酬改定において対応する優先度の高いもの	170件
	新規 72件
	既存 98件
うち、「ガイドライン等の位置づけ」の欄において「ガイドライン等での記載あり」とされたもの	113件
	新規 36件
	既存 77件

※重複する提案の数は含まれない。

78

Takamizu 3M

医療現場への強制力 & 影響力の概念



79

Takamizu 3M

重症化予防のための足病診療ガイドライン —日本フットケア・足病医学会— 2022年9月9日刊行 (南江堂)

ガイドライン作成メンバーおよび構成組織



<p>日本フットケア・足病医学会ガイドライン委員会 委員長 奥 信直 和国医科大学内科学部皮膚科学分科 医員 (皮膚科)</p> <p>副委員長 池田 清子 神戸看護大学看護学部 慢性病看護学分科 看護師</p> <p>理事長 沼田 道 埼玉医科大学形成外科 医員 (形成外科)</p> <p>大橋 紀彦 杏林大学医学部形成外科 医員 (形成外科)</p> <p>志野 有都 新薬開発センター 医員 (皮膚科)</p> <p>藤江 幸洋子 関西医科大学看護学部・看護学研究所 看護師</p> <p>田中 康仁 奈良県立医科大学整形外科科学教室 医員 (整形外科)</p> <p>寺部 浩人 神戸大学医学部形成外科 医員 (形成外科)</p> <p>寺部 謙治 春日部市立総合医療センター 医員 (形成外科)</p> <p>守矢 英和 高松市立総合医療センター・高松総合医療センター 医員 (形成外科)</p> <p>美津 美穂 徳島県立総合医療センター 医員 (形成外科)</p> <p>美津 義仁 兵庫県立総合医療センター 医員 (内科、内分科)</p> <p>安部 貴之 東京女子医科大学臨床工学部 臨床工学士</p> <p>安部 正敏 札幌皮膚科クリニック 医員 (皮膚科)</p> <p>新田 祥 茨城県立総合医療センター 医員 (形成外科)</p> <p>石岡 隆博 新潟県立総合医療センター 医員 (皮膚科)</p> <p>石橋 博孝 佐賀大学医学部形成外科 看護師</p> <p>岩田 博英 東北大学医学部 医員 (皮膚科)</p> <p>宇野吉 誠 東北大学医療センター大規模医療部 医員 (形成外科)</p> <p>松花 隆昭 東北大学病院皮膚科内科学分科 PPT 医員 (形成外科)</p> <p>野野 邦彦 群馬県立総合医療センター 医員 (形成外科)</p> <p>金森 晃 カルタリ内科形成外科 医員 (形成外科)</p> <p>川口 麻衣 神戸市立医療センター西市民病院慢性皮膚看護学門科 看護師</p> <p>河沢 悠秀 東邦大学医療センター西市民病院慢性皮膚看護学門科 PPT、臨床看護学博士</p> <p>菊池 啓介 和歌山県立総合医療センター皮膚科学分科 医員 (皮膚科)</p> <p>藤波 守 下北沢形成外科 医員 (形成外科)</p> <p>小島 山希菜 埼玉医科大学病院形成外科 看護師</p> <p>佐藤 智也 埼玉医科大学形成外科 医員 (形成外科)</p> <p>佐藤 元美 新潟県立総合医療センター 医員 (皮膚科)</p> <p>日本 悠夫 東北大学大学院安全衛生学 医員 (皮膚科)</p> <p>田中 雅佳 福井大学大学院形成外科 医員 (形成外科)</p> <p>山口 晃 奈良県立医科大学整形外科 医員 (整形外科)</p> <p>藤 隆明 兵庫県立総合医療センター整形外科、リハビリテーション科 医員 (形成外科)</p> <p>藤田 益広 下北沢形成外科 医員 (形成外科)</p> <p>内藤 善由美 東京医療保健大学立川看護学部看護学 看護師</p> <p>中西 隆之 岡山県立総合医療センター皮膚科 PPT 医員 (皮膚科)</p> <p>中村 武寛 神戸市立医療センター西市民病院形成外科、内分科 医員 (形成外科)</p> <p>中村 正人 東北大学医学部慢性皮膚病診療科 医員 (形成外科)</p>	<p>専門分野</p> <p>林 久恵 岡山県立総合医療センター 看護師</p> <p>宇佐 信 岡山県立総合医療センター 医員 (皮膚科)</p> <p>藤井 英樹 福井大学医学部皮膚科 医員 (皮膚科)</p> <p>藤本 悠 福井大学医学部皮膚科 医員 (皮膚科)</p> <p>古橋 亮一 三重大学医学部皮膚科 医員 (皮膚科)</p> <p>本田 謙太郎 山形県立総合医療センター形成外科 医員 (形成外科)</p> <p>松岡 英夫 埼玉医科大学病院皮膚科 医員 (形成外科)</p> <p>松本 健吾 大分県立総合医療センター 医員 (形成外科)</p> <p>松本 啓祐 埼玉医科大学病院皮膚科 医員 (形成外科)</p> <p>岡本 高子 大分県立総合医療センター 医員 (形成外科)</p> <p>渡上 晃子 山形県立総合医療センター皮膚科 医員 (形成外科)</p> <p>村岡 千代 岡山県立総合医療センター皮膚科 医員 (形成外科)</p> <p>八木 真子 広島県立総合医療センター 医員 (形成外科)</p> <p>山崎 純介 広島県立総合医療センター 医員 (形成外科)</p> <p>山崎 正俊 京都府立総合医療センター皮膚科 PPT 医員 (形成外科)</p> <p>本村 昭代 徳島県立総合医療センター皮膚科 医員 (形成外科)</p> <p>若林 英樹 徳島県立総合医療センター皮膚科 PPT 医員 (形成外科)</p>	<p>アドバイザー 高木 謙 日本皮膚病学会 医員 (皮膚科)</p> <p>編集委員 室城 恭彦 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>上村 啓司 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>上村 正博 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>渡山 博 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>大谷 昭次 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>小笠原 裕子 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>加納 賢美 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>吉川 公彦 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>藤田 佳孝 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>林 健三 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>長瀬 勝彦 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>中西 英樹 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>日高 寿美 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>藤井 悠佳 日本フットケア・足病医学会 医員 (形成外科)</p> <p>外部委員 小川 洋 神戸大学大学院形成外科内科学 医員 (形成外科)</p> <p>日本皮膚病学会理事 日本皮膚病学会理事 医員 (形成外科)</p> <p>徳島県立総合医療センター皮膚科部長・病院医長 医員 (形成外科)</p> <p>日本皮膚病学会理事 医員 (形成外科)</p> <p>神崎 利英 兵庫県立総合医療センター皮膚科 医員 (形成外科)</p>
--	--	--

<ポイント>

- (1) 薬事と保険の違いを理解する
 - 薬機法の医療機器 「診断」「治療」「予防」
 - 診療報酬 「診断」「治療」
- (2) 医療制度そのものを理解する
 - 包括項目、包括病棟では、保険償還は意味がない
 - ・ DPC、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟等々
 - ・ 入院、外来、在宅
- (3) 保険償還方法（保険適用区分）の違いを理解する
 - A、B、C、R、F
 - ・ 特定保険医療材料（償還価格が設定、価格調査や下落は要注意）
 - ・ 特定包括、医療機器機器等加算等（償還価格はないが、保険償還の条件）
- (4) 保険償還方法のパターンを理解する
 - 製品自体の保険償還を狙う
 - 「管理料」などで実質的な保険償還を狙う（医療機器でなくても可能）
- (5) 診療報酬（の保険償還）を実現するための取り組みの違いを理解する
 - 単独の会社で突破
 - 学会や業界と協働で突破
- (6) 必要なエビデンスを理解する
 - 安全性、有効性、経済性
 - 薬機法の「使用目的又は効果」と保険の整合がとれていること
 - 各学会の診療ガイドラインに記載があると良い

81

Takamizu 3M

医療機器ビジネスの思考の方向（市場環境から逆算する）

	市場環境	保険償還		GL関連 (学会)	薬事関連		メモ	
◆医療機器 (医薬品)	<ul style="list-style-type: none"> ● 医業行政 (厚労省) ・ 医療計画 ・ 医療DX ・ 診療報酬 ・ 介護報酬 ・ 働き方改革 ・ 規制緩和 ・ 薬機法 ● 産業育成 (経産省) ・ 補助金 	● 保険償還あり	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品紐づけ ● 技術料 ● 管理料 	<ul style="list-style-type: none"> ● 包括対策 - DPC - 回復期リハ病棟 - 地域包括病棟 - 療養病棟 ● 在宅適用 	● GL活動	<ul style="list-style-type: none"> ● 医家向け ● 家庭向け 	● 使用目的 又は効果等	● プロモーションコードに 関係するので吟味が必要
		● 保険償還なし			● GL活動	<ul style="list-style-type: none"> ● 医家向け ● 家庭向け 	● 使用目的 又は効果等	● プロモーションコードに 関係するので吟味が必要
◆医療機器以外 - 医薬部外品 - 化粧品 - 雑品	<ul style="list-style-type: none"> ● 医業行政 ・ 医療計画 ・ 医療DX ・ 診療報酬 ・ 介護報酬 ・ 働き方改革 ・ 規制緩和 ・ 薬機法 	● 保険償還あり	<ul style="list-style-type: none"> ● 技術料 ● 管理料 	<ul style="list-style-type: none"> ● 包括対策 - DPC - 回復期リハ病棟 - 地域包括病棟 - 療養病棟 ● 在宅適用 	● GL活動			● プロモーションコードに 関係するので注意
		● 保険償還なし			● GL活動			● プロモーションコードに 関係するので注意

Takamizu 3M

医療機器ビジネスの思考の方向（市場環境から逆算する）

◆医療機器 (医薬品)	市場環境	保険償還		GL関連 (学会)	薬事関連		メモ	
		●保険償還あり	●製品紐づけ ●技術料 ●管理料		●医家向け ●家庭向け	●使用目的 又は効果等		
	● 医療行政 (厚労省) ・医療計画 ・医療DX ・診療報酬 ・介護報酬 ・働き方改革 ・規制緩和 ・薬機法 ● 産業育成 (経産省) ・補助金	●保険償還あり	●製品紐づけ ●技術料 ●管理料	●包括対策 -DPC -回復期リハ病棟 -地域包括病棟 -療養病棟 ●在宅適用	●GL活動	●医家向け ●家庭向け	●使用目的 又は効果等	●プロモーションコードに 関係するので吟味が必要
		●保険償還なし			●GL活動	●医家向け ●家庭向け	●使用目的 又は効果等	●プロモーションコードに 関係するので吟味が必要
◆医療機器以外 - 医薬部外品 - 化粧品 - 雑品	●医療行政 ・医療計画 ・医療DX ・診療報酬 ・介護報酬 ・働き方改革 ・規制緩和 ・薬機法	●保険償還あり	●技術料 ●管理料	●包括対策 -DPC -回復期リハ病棟 -地域包括病棟 -療養病棟 ●在宅適用	●GL活動			●プロモーションコードに 関係するので注意
		●保険償還なし			●GL活動			●プロモーションコードに 関係するので注意

Takamizu

医療機器ビジネスの思考の方向（市場環境から逆算する）

◆医療機器 (医薬品)	市場環境	保険償還		GL関連 (学会)	薬事関連		メモ	
		●保険償還あり	●製品紐づけ ●技術料 ●管理料		●医家向け ●家庭向け	●使用目的 又は効果等		
	● 医療行政 (厚労省) ・医療計画 ・医療DX ・診療報酬 ・介護報酬 ・働き方改革 ・規制緩和 ・薬機法 ● 産業育成 (経産省) ・補助金	●保険償還あり	●製品紐づけ ●技術料 ●管理料	●包括対策 -DPC -回復期リハ病棟 -地域包括病棟 -療養病棟 ●在宅適用	●GL活動	●医家向け ●家庭向け	●使用目的 又は効果等	●プロモーションコードに 関係するので吟味が必要
		●保険償還なし			●GL活動	●医家向け ●家庭向け	●使用目的 又は効果等	●プロモーションコードに 関係するので吟味が必要
◆医療機器以外 - 医薬部外品 - 化粧品 - 雑品	●医療行政 ・医療計画 ・医療DX ・診療報酬 ・介護報酬 ・働き方改革 ・規制緩和 ・薬機法	●保険償還あり	●技術料 ●管理料	●包括対策 -DPC -回復期リハ病棟 -地域包括病棟 -療養病棟 ●在宅適用	●GL活動			●プロモーションコードに 関係するので注意
		●保険償還なし			●GL活動			●プロモーションコードに 関係するので注意

Takamizu

医療機器ビジネスの思考の方向（市場環境から逆算する）

	市場環境	保険償還		GL関連 (学会)	薬事関連		メモ	
◆医療機器 (医薬品)	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療行政 (厚労省) ・ 医療計画 ・ 医療DX ・ 診療報酬 ・ 介護報酬 ・ 働き方改革 ・ 規制緩和 ・ 薬機法 ● 産業育成 (経産省) ・ 補助金 	● 保険償還あり	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品紐づけ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 包括対策 - DPC - 回復期リハ病棟 - 地域包括病棟 - 療養病棟 ● 在宅適用 	● GL活動	● 医家向け	● 使用目的 又は効果等	● プロモーションコードに 関係するので吟味が必要
		● 保険償還なし	<ul style="list-style-type: none"> ● 技術料 ● 管理料 			● GL活動		
◆医療機器以外 - 医薬部外品 - 化粧品 - 雑品	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療行政 ・ 医療計画 ・ 医療DX ・ 診療報酬 ・ 介護報酬 ・ 働き方改革 ・ 規制緩和 ・ 薬機法 	● 保険償還あり	<ul style="list-style-type: none"> ● 技術料 ● 管理料 	<ul style="list-style-type: none"> ● 包括対策 - DPC - 回復期リハ病棟 - 地域包括病棟 - 療養病棟 ● 在宅適用 	● GL活動			● プロモーションコードに 関係するので注意
		● 保険償還なし				● GL活動		

Takamizu

医療機器ビジネスの思考の方向（市場環境から逆算する）

	市場環境	保険償還		GL関連 (学会)	薬事関連		メモ	
◆医療機器 (医薬品)	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療行政 (厚労省) ・ 医療計画 ・ 医療DX ・ 診療報酬 ・ 介護報酬 ・ 働き方改革 ・ 規制緩和 ・ 薬機法 ● 産業育成 (経産省) ・ 補助金 	● 保険償還あり	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品紐づけ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 包括対策 - DPC - 回復期リハ病棟 - 地域包括病棟 - 療養病棟 ● 在宅適用 	● GL活動	● 医家向け	● 使用目的 又は効果等	● プロモーションコードに 関係するので吟味が必要
		● 保険償還なし	<ul style="list-style-type: none"> ● 技術料 ● 管理料 			● GL活動		
◆医療機器以外 - 医薬部外品 - 化粧品 - 雑品	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療行政 ・ 医療計画 ・ 医療DX ・ 診療報酬 ・ 介護報酬 ・ 働き方改革 ・ 規制緩和 ・ 薬機法 	● 保険償還あり	<ul style="list-style-type: none"> ● 技術料 ● 管理料 	<ul style="list-style-type: none"> ● 包括対策 - DPC - 回復期リハ病棟 - 地域包括病棟 - 療養病棟 ● 在宅適用 	● GL活動			● プロモーションコードに 関係するので注意
		● 保険償還なし				● GL活動		

Takamizu

お疲れ様でした～

87

Takamizu **3M**