

3M Science. Applied to Life.™

第7回 京都市薬事支援セミナー 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戦略の基礎知識
～薬事戦略と保険戦略をどの様に考えるか～

スリーエム ジャパン株式会社 ヘルスケアビジネスグループ
ジャパンマーケットアクセス担 宇田川 晃俊

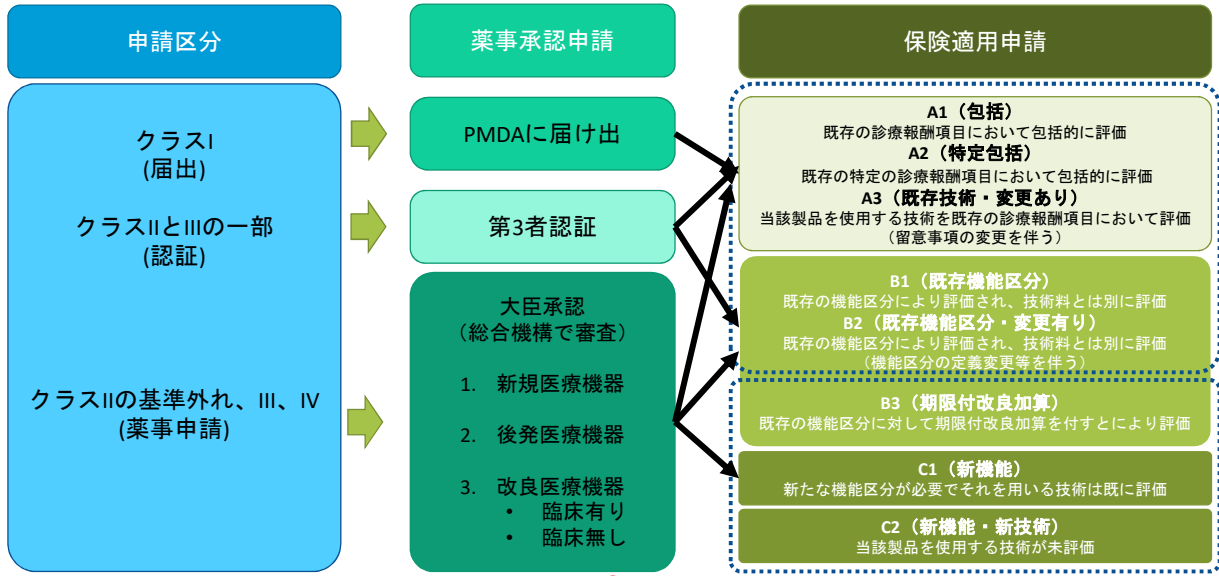
Medical Solutions Division



令和4年度 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



薬事申請と保険適用（保険医療材料）

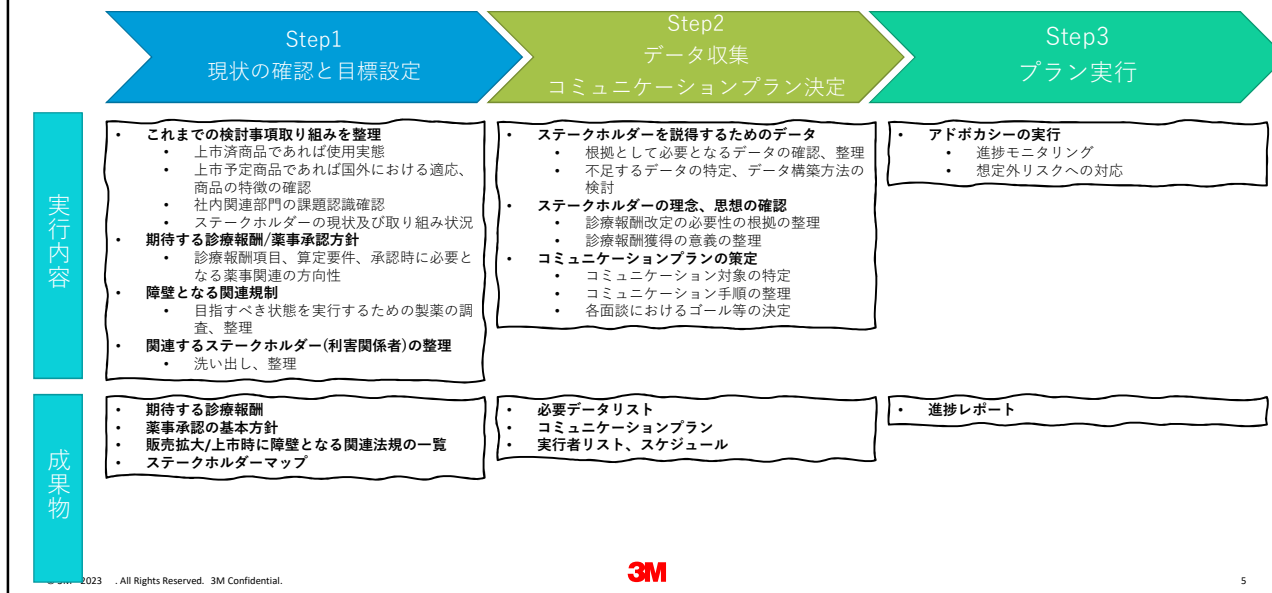


現状の活動と課題抽出および活動の方向性の確認

診療報酬獲得のための前提条件の整理

診療報酬獲得の 必要条件と十分条件	条件の内容
診療報酬獲得への課題	■ 対象商品使用機会拡大のための診療報酬獲得を阻む課題は？
課題への対応活動	■ 診療報酬獲得を阻む課題に対しての今までの活動は？
エビデンスの構築	■ 社会保障制度や医療介護制度の検討においてEBPMが推進される中、薬事承認審査、医療機器保険適用希望書の審査、技術評価提案書の審査を通過できる水準のエビデンス (対象症例数、予想影響額推計等) を提供できているか
ステークホルダー(利害関係者)との強固な関係	■ 当該診療報酬を獲得する上で最も相応しい学会 (及びKOL) を選択し、エビデンス構築や技術評価提案書の作成が可能となる戦略的な推進体制が構築できているか (場当たりの申請ではなく、計画的に事前に、関連学会が連携して申請する等が望ましい)
外的要因	■ 国、厚生労働省/PMDA、ポリティカルパワーによる診療報酬獲得の後押しが得られているか、そのような機運の醸成が図られているか (時に政治・官邸主導で動く事案もあるため同行のチェック)

プラン策定及び実行の概要



ステップ1-① 『自社にとって理想的な状況』の検討

1. 『自社にとって理想的な状況』

- 期待する診療報酬
- 薬事承認の基本方針
- 診療報酬項目、算定要件、承認時に必要となる薬事関連の方向性

上市済み/上市予定商品の診療上の位置づけはどうすべきか？

1. 上市済商品であれば使用実態
2. 上市予定商品であれば国外における適応、商品の特徴の確認
3. 社内関連部門の課題認識確認
4. 現状及び取り組み状況

どの様な診療報酬/薬事承認を目指すべきか？

1. 期待する診療報酬/薬事承認方針
2. 診療報酬項目、算定要件、承認時に必要となる薬事関連の方向性

ステップ1-② 『ステークホルダーマップ』

2. ステークホルダーマップ

- 社内関連部門の課題認識確認
- ステークホルダーの現状及び取り組み状況
- 診療報酬上/薬事承認上の阻害要因（関連法規）は何か？

上市済み/上市予定商品の診療上の位置づけはどうすべきか？

1. 社内関連部門の課題認識確認
2. ステークホルダーの現状及び取り組み状況

阻害要因の検討

1. それを妨げる診療報酬上/薬事承認上の阻害要因（関連法規）は何か？
2. 阻害要因を取り除くためにはどのような活動が必要か？

プロジェクトにかかわるステークホルダー例



ステップ2-①『ステークホルダーとのコミュニケーションプラン』の検討

3. ステークホルダーとのコミュニケーションプラン

1. ステークホルダーに対して診療報酬改定の必要性や目指すべき薬事承認の姿の訴求方法
2. アプローチ対象とどのような時間軸で行くかのタイムライン
3. 各ステークホルダーとの議論の経過（議事録等）/結果に応じた資材

ステークホルダーの検討

1. ステークホルダーに対して診療報酬改定の必要性や目指すべき薬事承認の姿をどのように訴求すべきか？
2. どのようなアプローチを誰に対してどのような時間軸で行うべきか？
3. 各ステークホルダーとの議論の経過/結果に応じてどのような資材が必要か？

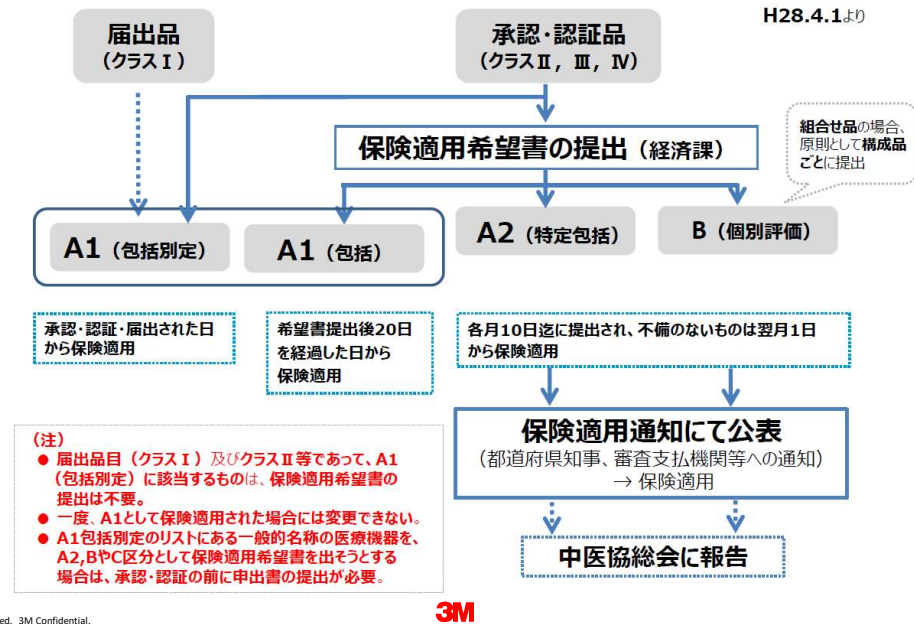
『プロジェクトタイムライン』

4. プロジェクトタイムライン

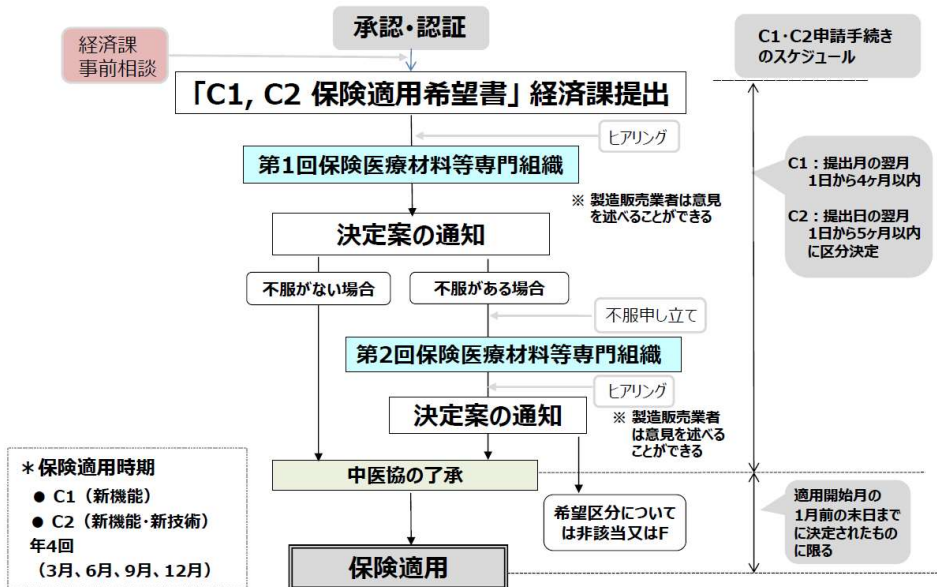
プロジェクトタイムライン

Week #	Week1	Week2	Week3	Week4	Week5	Week6	Week7
Step 1 現状調査							
初期調査							
関係者ヒアリング							
資料確認							
デスクトップリサーチ							
診療報酬/薬事承認基本方針案作成							
関連規制一覧作成							
ステークホルダーマッピング							
Step 2 データ収集							
必要データリスト							
ステークホルダーコミュニケーションプラン							
実行者リスト							
スケジュール							
Step 3 プラン実行							
スケジュール管理							
進捗報告・確認							

保険適用までのプロセス：既存区分（区分A,B）



保険適用までのプロセス：新規区分（区分C1,C2）



3M™ AbThera™ ドレッシングキット

➤ 使用目的、効能又は効果

適応疾患に対して腹腔内臓器を保護しつつ管理された陰圧を付加することによって、外界からの腸管保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜縫合を可能とする。

➤ 適応疾患

腸管露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹が困難な場合(外傷、疾病を問わない)

➤ 主な症例



腹部コンパートメント症候群



術後腹部開放創



販売名：ABTHERA ドレッシングキット
医療機器承認番号：23000BZX00328000
販売名：InfoV.A.C.治療システム
医療機器承認番号：22700BZX00238000
製造販売元：ケーシーアイ株式会社

海外臨床データの位置づけおよび概要

臨床評価報告書で承認

4. アウトカム

被験者：一時的閉腹法を48時間以上施行された168人の被験者
(ABThera™ Therapy : 111例, BVPT : 57例).

両グループの人口統計学的特性は十分に類似しており、重症度スコアも同等であった。

Key findings



特定保健医療材料 202 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キット

202 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キット 101,000円

202 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キット

- 1) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットは、**関連学会の定める**腹部開放管理における専用ドレッシングキットの**適正使用指針**に沿って使用した場合に限り、初回使用から10日を限度に5枚に限り算定できる。
<R2 保医発0305第9号>
- 2) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットは、「A300」**救命救急入院料**（1日につき）「1」救命救命入院料1から「4」救命救命入院料4のいずれか、「A301」**特定集中治療室管理料**（1日につき）「1」特定集中治療室管理料1から「4」特定集中治療室管理料4のいずれか、「A301-4」**小児特定集中治療室管理料**（1日につき）「1」7日以内の期間若しくは「2」8日以上期間又は「A302」**新生児特定集中治療室管理料**（1日につき）「1」新生児特定集中治療室管理料1若しくは「2」新生児特定集中治療室管理料2のいずれかの施設基準の届出を行っている医療機関において算定できる。
<R2 保医発0305第9号>
- 3) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットを使用した場合は、処置開始日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
<R2 保医発0305第9号>

技術料 J003-3 局所陰圧閉鎖処置（腹部開放創）（1日につき）

・ K000 創傷処理

1. 筋肉、臓器に達するもの（長径5センチメートル未満） 1,400点
2. 筋肉、臓器に達するもの（長径5センチメートル以上10センチメートル未満） 1,880点
3. 筋肉、臓器に達するもの（長径10センチメートル以上）
 - イ 頭頸部のもの（長径20センチメートル以上のものに限る。） 9,630点
 - ロ その他のもの 2,690点

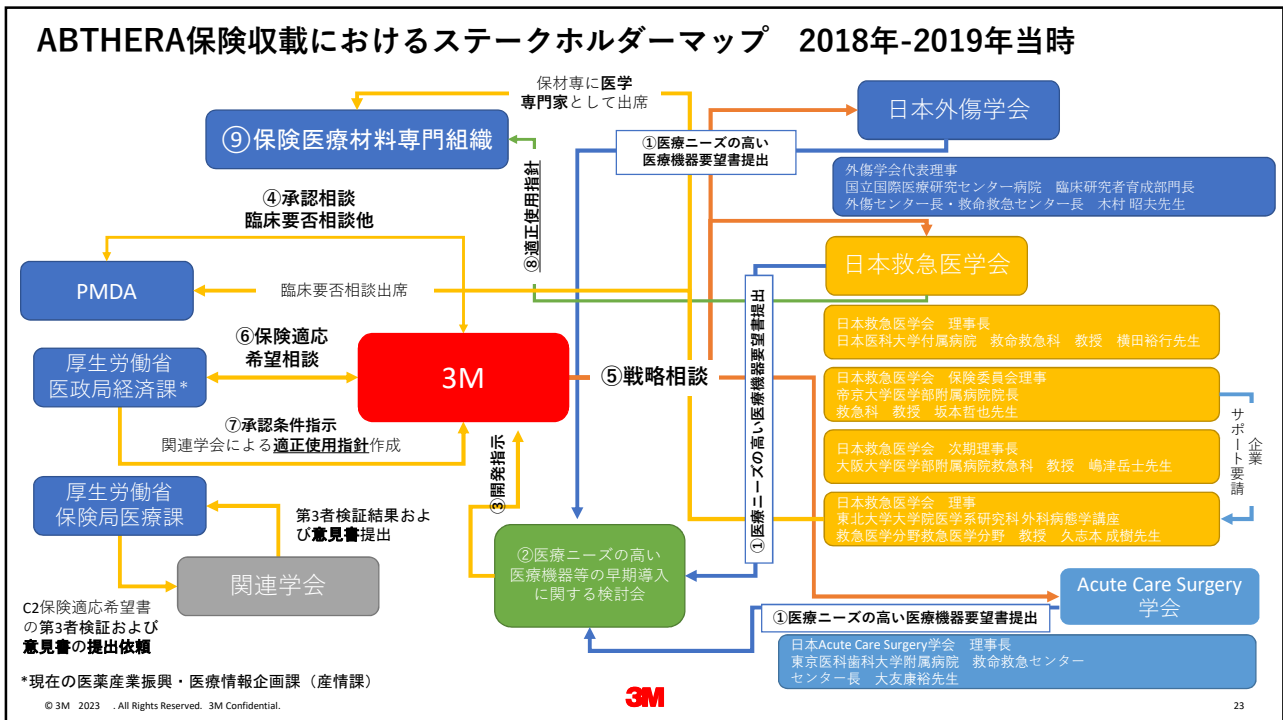
（6）腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットの交換のみを目的として実施した場合は、「1」、「2」又は「3」の「ロ」のいずれかを算定す

・ J003-3 局所陰圧閉鎖処置（腹部開放創）（1日につき） 1,100点

通知

（1）腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットを用いた場合に限り、10日を限度として算定する。なお、処置開始日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

（2）局所陰圧閉鎖処置（腹部開放創）を算定する場合は、区分番号「J003」局所陰圧閉鎖処置（入院）は併せて算定できない。



Appendix

④-2 海外臨床データの位置づけおよび概要

3. Study Protocol (ABT2009-50)

試験目的	従来法 (Vacuum pack closureの代表としてBarker's Vacuum Packing Technique、以下BVPT) と新規NPWTであるABThera OA Negative Pressure Therapy Systemとを用いて臨床試験をおこない、治療予後、合併症、治療期間等を比較検討する。
試験デザイン	前向き観察研究
試験実施期間	2009年11月-2011年1月
選択基準	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上75歳以下 外傷または疾病由来で、ダメージコントロール手術後、または、重症敗血症や腹腔内圧上昇によってTAC(Temporary Abdominal Closure)テクニックが必要とされている患者
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> 妊娠症例 初回貼付時に活動性出血をコントロールできていない症例 出血異常が認められた症例 貼付ドレッシング材料にアレルギーおよび感受性を有する症例 腸瘻孔のある症例 Child-Pugh分類Cに該当する肝障害のある症例 BMI 40以上の肥満症例 NYHA(New York Heart Association)心機能分類クラスIVの症例 透析を必要とする慢性腎不全症例 腹膜透析症例 終末期疾患を有する症例 初回貼付時に顕著な腹壁欠損が認められた症例
評価項目	主要評価項目：治療30日以内に筋膜閉鎖を達成できた症例の割合ならびに筋膜閉鎖までの日数
	副次評価項目：治療30日時点での死亡率
	その他評価項目：入院期間、合併症発生頻度 他

④-1 海外臨床データの位置づけおよび概要

ABTAC50 study概要

- 280名の前向き比較試験⁷⁾ (比較対照群：従来法であるBarker's Vacuum Packing Technique)
- ICH-GCP 準拠概要

a. 実施登録施設20施設 (283例登録、内3例スクリーニング抵触)

b. U.S. HPA社による監査5施設実施 (実施日：2011/11/25-27)

当監査施設においてGCPレギュレーション (IRB未審議、同意未取得等の違反) に抵触する重大な違反はなかった。

Orlando Regional Medical Center 32例登録

LA County and USC Medical Center 31例登録

Carolinas Medical Center 29例登録

Regional Medical Center 28例登録

Oregon Health & Science Univ 26例登録

c. 現在、本邦においても20施設のGCP適合性調査資料確認中

海外臨床データの本邦への外挿性

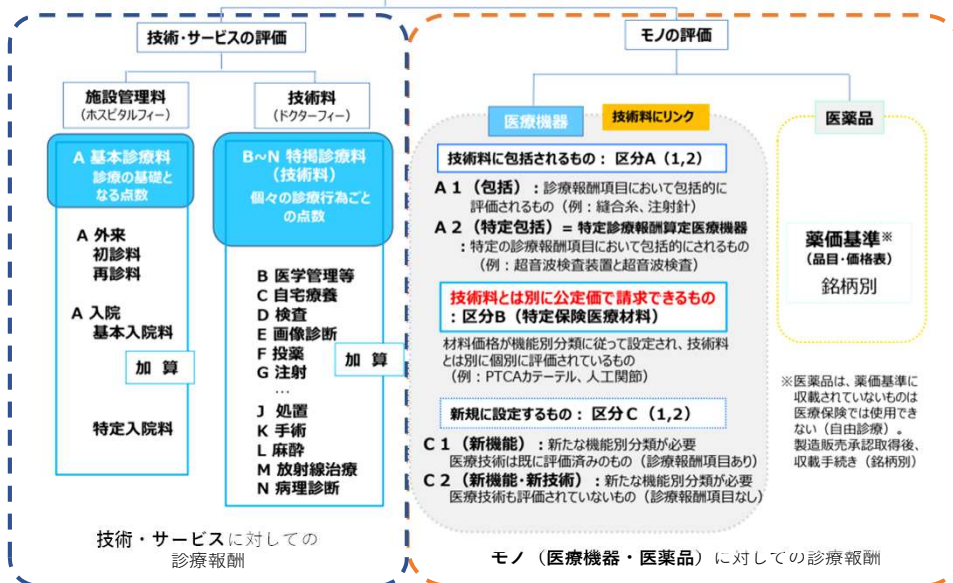
1. 腹部外傷ならびに急性腹症発生時に一時閉腹できずOAMを必要とする患者は発生機序（外傷由来と疾病由来）に基づき二群に大別できるが、ABTAC50 studyでは各群において層別解析を実施済みである。
2. Open Abdomen Managementにおける一時的閉腹法（Vacuum Pack Closure法）は米国、本邦とも救命救急領域を中心に普及しており、医療環境の差ないし技術上の相違はない。
3. ABTAC50で示されるOAMを必要とする患者（外傷由来および疾病由来）の重症度について、本邦患者群との比較が可能である。
 - a. 外傷重症度評価スコア（ISS）は本邦患者³⁾とABTAC50被験者との比較で相違ない
 - b. 救急患者に対する総合的重症度評価(SOFA)において本邦報告⁸⁾とABTAC50被験者は相違ない

以上より、本邦においても、一時閉腹できずOAMを必要とする患者に対してABTAC50試験成績は外挿することが認容されると考える。

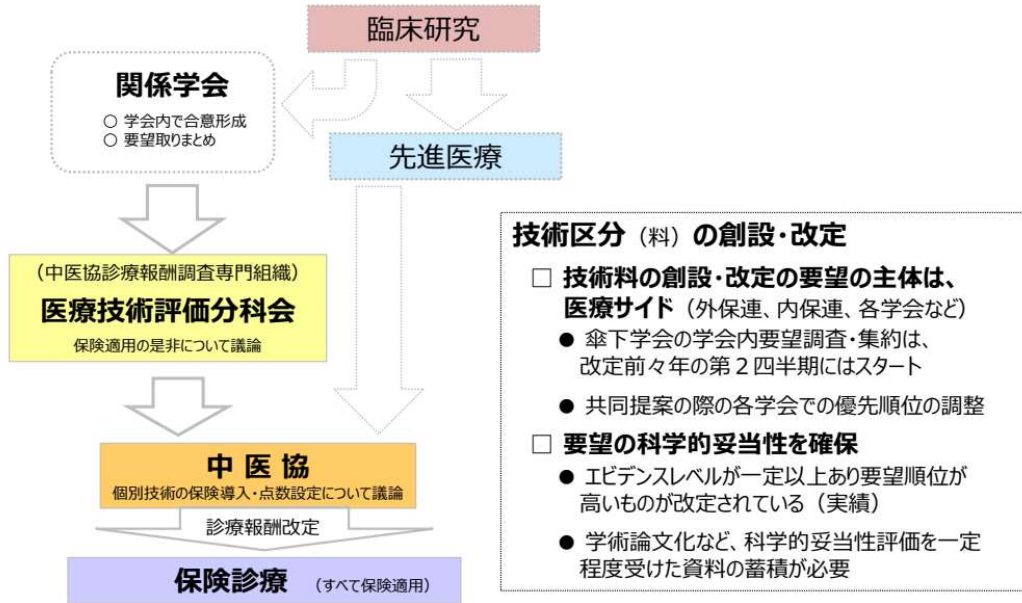
診療報酬の仕組み

「診療報酬点数表」

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)

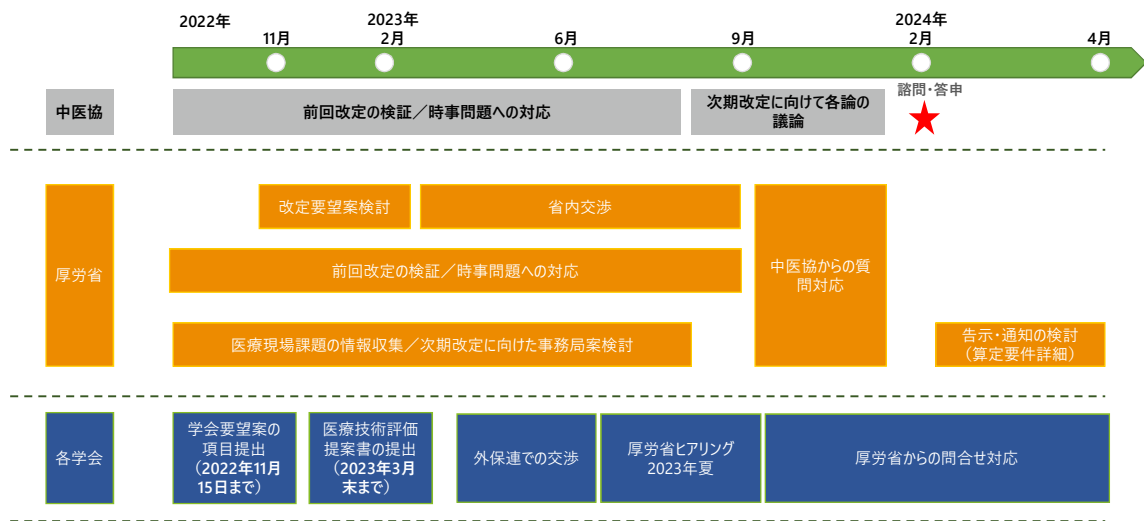


技術区分 (料) の保険収載・点数等見直しまでの基本的流れ



診療報酬改定スケジュール

診療報酬項目の見直しを図るには、中医協での検討スケジュールを踏まえると、2022年内に要望申請する学会内での検討が必要となります。



関連するステークホルダーの動向整理（各学会の意見書・提言作成数と医療技術評価提案書通過率）

意見書・提言を作成可能な学会は、医療技術評価提案書の通過率が高い傾向にあります
令和3年度はコロナ対策・不妊治療に国会の焦点が当てられていたため、全体的に通過率が低下したと推察されます

学会名	意見書・提言		医療技術評価提案書（令和3年）		医療技術評価提案書（令和元年）	
	主体としての作成数	連名での作成数	提出数	優先度高と判断	提出数	優先度高と判断
日本循環器学会	10	4	1	0 (0%)	1	0 (0%)
日本皮膚科学会	1	1	10	1 (10%)	9	5 (56%)
日本呼吸器外科学会	1	1	5	3 (60%)	10	7 (70%)
日本外科感染症学会	1	1	0	0 (-%)	0	0 (-%)
日本創傷・オストミー・失禁管理学会	1	0	3	0 (0%)	5	3 (60%)
日本形成外科学会	0	2	12	4 (33%)	11	7 (64%)
日本血管外科学会	0	1	0	0 (-%)	1	1 (100%)
日本小児外科学会	0	0	11	4 (36%)	9	6 (67%)
日本褥瘡学会	0	0	7	0 (0%)	5	1 (20%)
日本フットケア・足病医学会	0	0	6	3 (50%)	0	0 (-%)
日本創傷外科学会	0	0	0	0 (-%)	0	0 (-%)
日本頭蓋顎顔面外科学会	0	0	0	0 (-%)	0	0 (-%)
合計	-	-	55	15 (27%)	51	30 (59%)

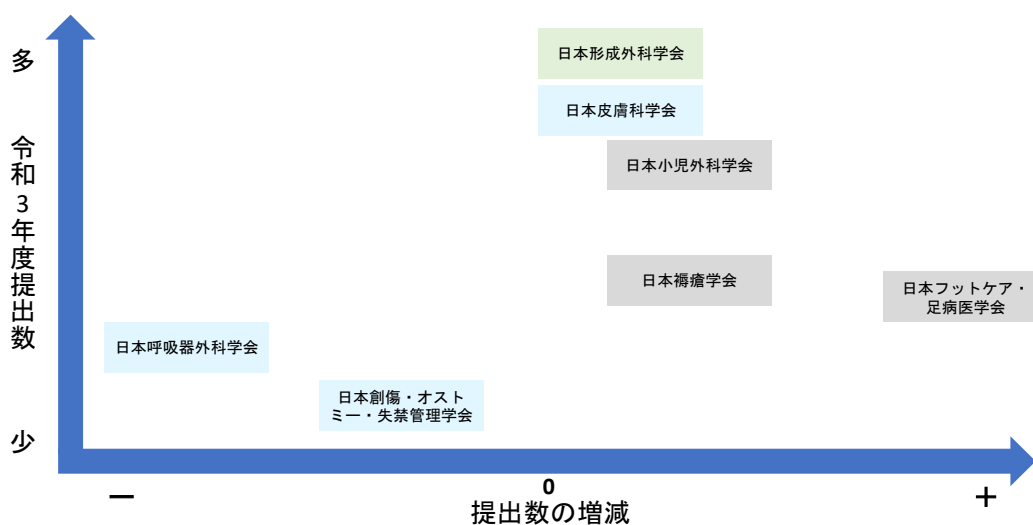
© 3M 2023 . All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

31

関連するステークホルダーの動向整理（各学会の医療技術評価提案書提出状況）

提出数を維持し、提言作成経験もある日本形成外科学会・日本皮膚科学会との連携が今後も重要になると推測されます



© 3M 2023 . All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

32