

超・初心者のための 医療機器ビジネスの概観（ビジネスと保険診療）

MDF(次世代医療システム産業化フォーラム)
事務局：大阪商工会議所 産業部
ライフサイエンス振興担当

はじめに

お役に立ちます！
大阪商工会議所

- 本セミナーならびに資料は、主に新規参入を検討されている企業様向けに大阪商工会議所が作成したものです。
- 初めての方の理解を促進するために、一部内容を簡素化している面もありますのでご理解ください。
- なお、最新の規制や動向については、厚生労働省はじめ関係当局・専門機関等に必ず確認いただくようお願いいたします。
- 大阪商工会議所は本セミナーならびに資料により生じたトラブル・損害等に対し、一切の責任を負いかねます。

今、医療機器ビジネスがブーム

お役に立ちます！
大阪商工会議所

- 医療産業が政府の成長戦略の一つに位置づけられる
⇒ 国レベル、自治体レベルで支援メニューが豊富
- モノづくりの中心であった家電、自動車産業の伸び悩み
⇒ 高齢化社会を背景に医療市場は拡大傾向、
新興国における医療ニーズの高まり
- 30万品目以上に渡る商品構成から、市場が細分化されている
⇒ ニッチ市場において中小企業にも勝てるチャンス

一方で業許可・薬事申請・保険償還等にみられる
特有の参入障壁があり、理解が必要。

全国唯一の医療機器等開発工コシステム構築

～医療機器等の開発・事業化を一貫支援～

開発ステージ

インキュベーション・ステージ

開発ステージ

商業化ステージ

ニーズ発掘
コンセプト
立案試作品製作
コンセプト
検証非臨床
試験臨床試験
治験

薬事承認

製造

販売
サービス

MDFの取り組み

産学医連携医工連携マッチング
例会**産産（BtoB）&販路開拓支援**

(逆見本市、国内外展示会、BtoBマッチングサポートなど)

事業化支援スタートアップ設立支援、コンサルティング（有料・無料）、
ユーザー（医療従事者）評価、病院・企業等視察会など**基盤強化**

新規参入セミナー、開発・支援人材育成事業、資金調達環境整備など

要望

規制緩和要望など

分科会

「デジタル医療」

「看護・在宅医療」

「介護・福祉」

「再生医療等」

診療の種類

お役に立ちます！
大阪商工会議所

- 保険診療においては診療行為や一部医療機器の最終価格が決まっている

	保険診療	自由診療	混合診療
概要	国民健康保険や社会保険等の健康保険などの公的医療保険制度が適用される診療。	厚生労働省が承認していない治療や薬を使用する診療で、健康保険や診療報酬が適用されない。	保険診療と自由診療を併用する診療。日本では一部の例外を除いて認めていない。
診療価格	公定価格 (診療報酬点数表 に基づく)	自由価格	自由診療扱いとなる
患者負担	1～3割	全額	全額
市場規模	41.5兆 (H27)	1兆弱？	

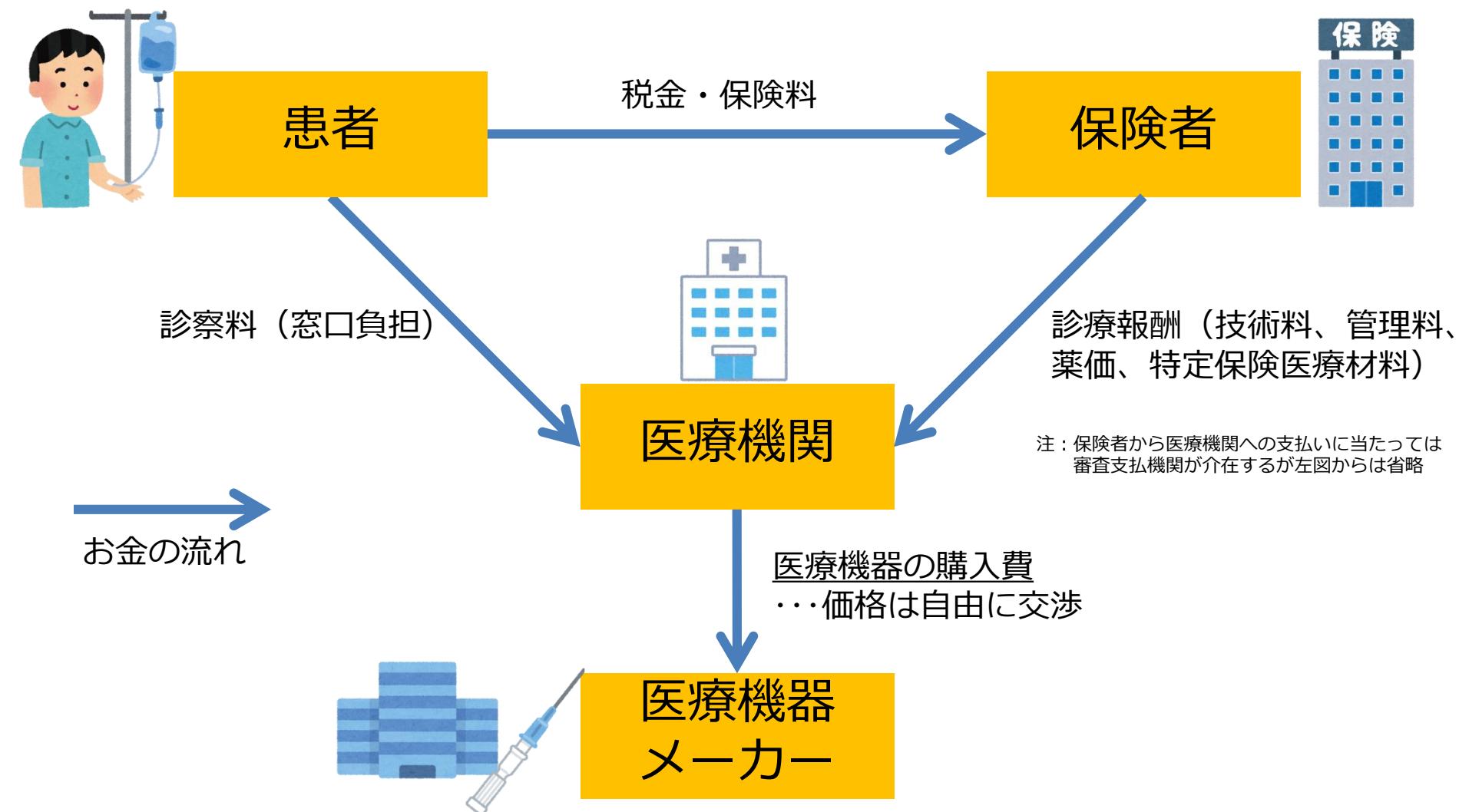
例) 診療報酬点数表

お役に立ちます!
大阪商工会議所

第1節 注射料		
第1款 注射実施料		
G 0 0 0 皮内、皮下及び筋肉内注射 (1回につき)	18点	→ 20点
【点数の見直し】		
G 0 0 1 静脈内注射 (1回につき)	30点	→ 32点
【点数の見直し】		
【注の見直し】	注2 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、 42点を加算する。	→ [注2 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、 45点を加算する。]
	医科－注射－2/4	
G 0 0 4点滴注射 (1日につき)		
【点数の見直し】	1 6歳未満の乳幼児に対するもの (1日分の注 射量が100mL以上の場合) 95点 2 1に掲げる者以外の者に対するもの (1日分 の注射量が500mL以上の場合) 95点 3 その他の場合 (入院中の患者以外の患者に限 る。) 47点	→ [98点 97点 49点]

保険診療時のお金の流れ

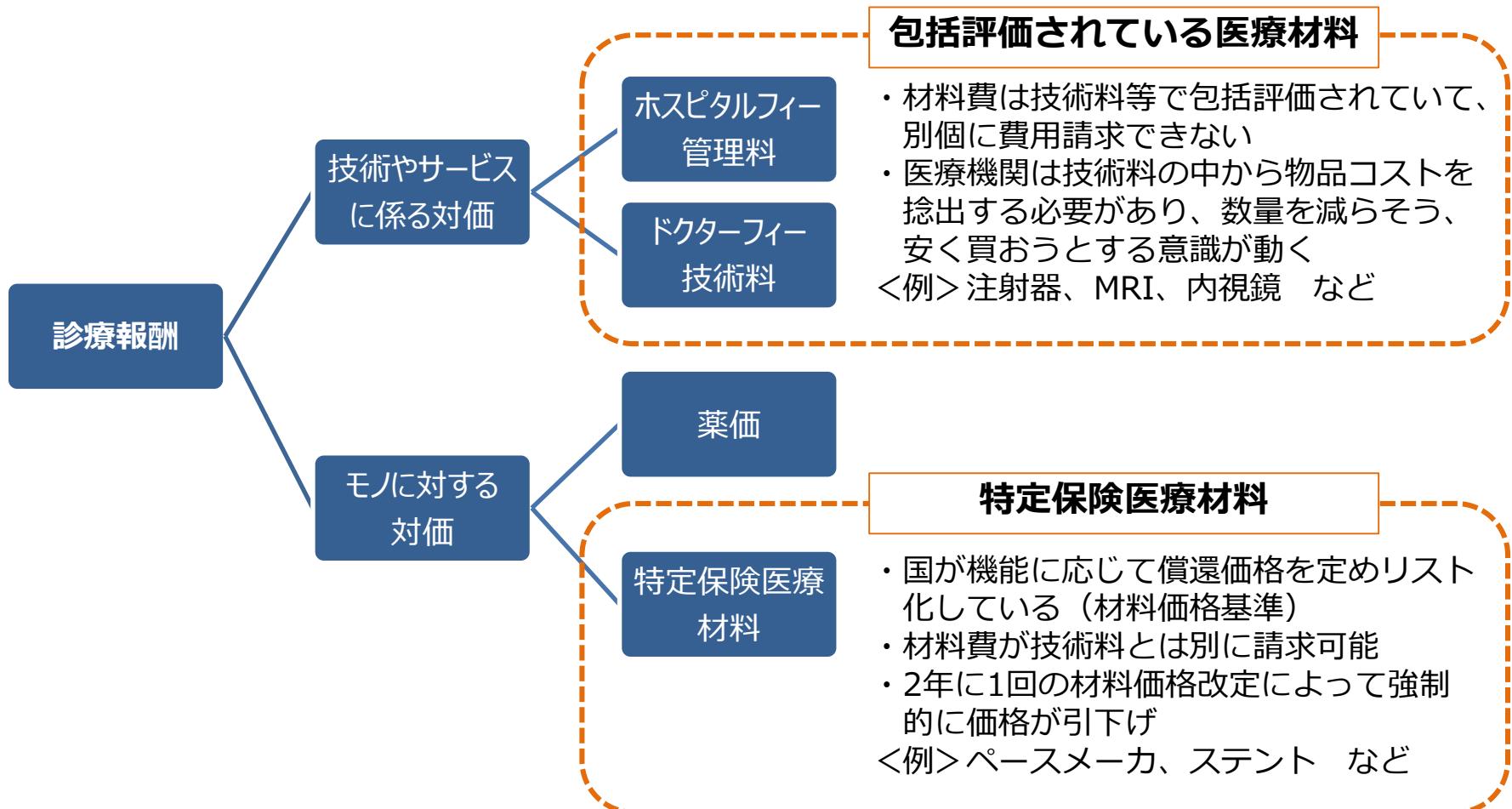
お役に立ちます！
大阪商工会議所



診療報酬の分類

お役に立ちます！
大阪商工会議所

○医療機器に関する診療報酬上の評価は大きく2パターン



(参考)特定保険医療材料の範囲

○保険医療材料の評価の原則(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(A2)

- 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 (A2)

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 (A1)

廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ

特定保険医療材料

4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料 (B,C1,C2)

- 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

例) 材料価格基準例 <特定保険医療材料の公定価格>

お役に立ちます!
大阪商工会議所

別表

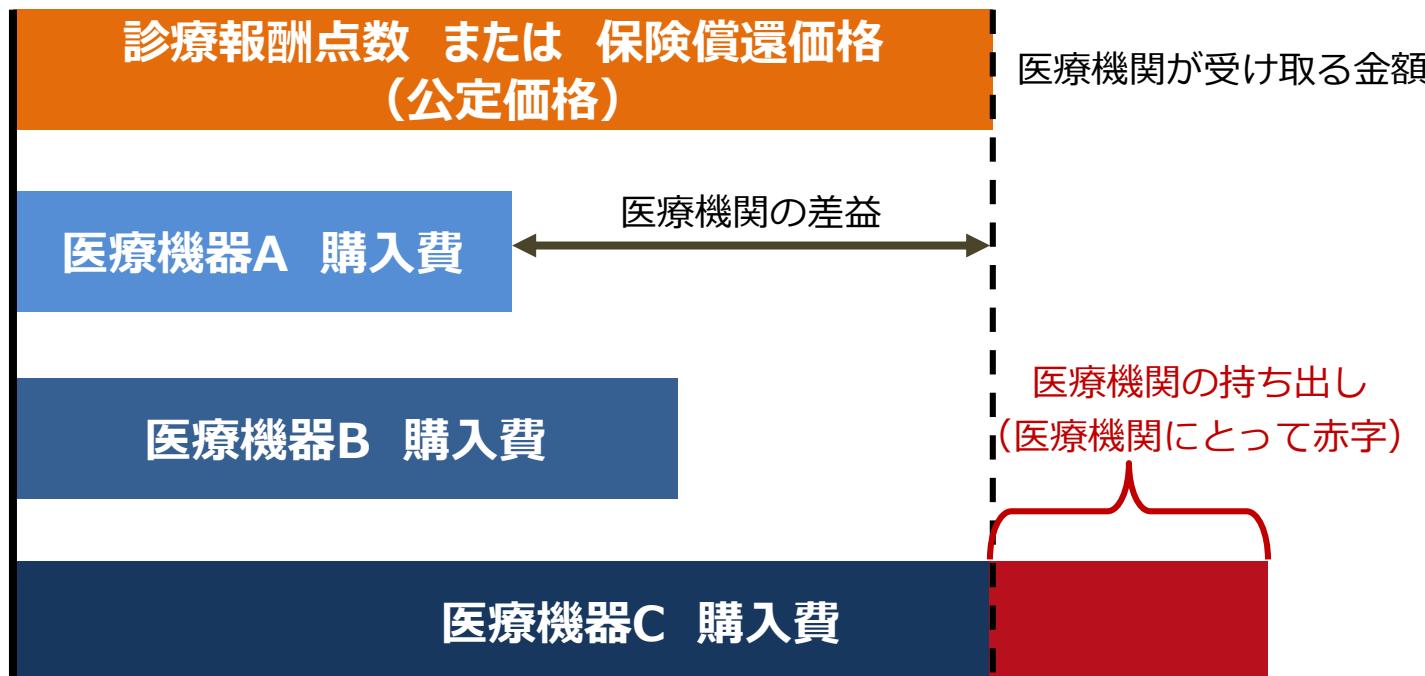
I 診療報酬の算定方法別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の第2章第2部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001	腹膜透析液交換セット	
(1)	交換キット	544円
(2)	回路	
①	Yセット	873円
②	A P Dセット	5,370円
③	I P Dセット	1,020円
002	在宅中心静脈栄養用輸液セット	
(1)	本体	1,490円
(2)	付属品	
①	フーバー針	411円
②	輸液バッグ	406円
003	在宅寝たきり患者処置用気管切開後留置用チューブ	
(1)	一般型	
①	カフ付き気管切開チューブ	
ア	カフ上部吸引機能あり	
i	一重管	4,350円
ii	二重管	5,870円
イ	カフ上部吸引機能なし	
i	一重管	3,730円
ii	二重管	6,030円
②	カフなし気管切開チューブ	4,120円
(2)	輪状甲状膜切開チューブ	3,750円
(3)	保持用気管切開チューブ	6,100円
004	在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル	
(1)	2管一般(I)	229円

医療機器の価格

お役に立ちます！
大阪商工会議所

- 医療機器の販売価格は、診療報酬点数や保険償還価格の範囲内であることが多い
→ 診療報酬点数や保険償還価格が販売価格の目安になっているのが実態



医療機器（医療材料）の値付けにあたっては、
診療報酬点数、保険償還価格を考慮しなければならない。

保険診療と医療機器価格

- 医療サービスは公定メニュー・公定価格
- 材料費は技術料に含まれる場合と個別に償還される場合の2種類存在

ご清聴ありがとうございました

大商MDF入会やサービスの詳細（実績）は

<http://www.osaka.cci.or.jp/mdf/>

メール配信登録ご希望の場合は下記までご連絡ください。

問合せ先：

大阪商工会議所 産業部 ライフサイエンス振興担当

TEL : 06-6944-6484

E-mail : bio@osaka.cci.or.jp