

3. 個別事項（その23）について

説明

1. 再製造単回使用医療機器について

中	医	協	総	-	3
6	.	1	.	1	0

個別事項(その23)

その他の事項

1

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

続きまして、「個別事項（その 23）について」を議題といたします。事務局より資料が提出されておりますので、説明をお願いいたします。

○厚労省保険局医療課・眞鍋馨課長

はい、医療課長でございます。それでは、「個別事項（その 23）」といたしまして「その他の事項」、主には2つでございますけれども、（その他の事項に）つきまして、「総一3」を用いまして、ご説明させていただきたいと思っております。

1. 再製造単回使用医療機器について

2. 孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策について

2

スライド2に目次がございまして、

1つ目。再製造単回使用医療機器について

2つ目が孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策について

でございます。

保険医療材料等専門組織からの意見

- 保険医療材料等専門組織からは、費用を削減する医療機器等について以下の意見が提出されている。

特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見

(令和5年7月26日中医協保険医療材料専門部会資料1より抜粋)

1. イノベーションに対する評価等について
 - (1) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について
 - 既存の医療機器と比較して臨床的な有用性が同等以上であって効率性等の改善により費用を削減するような画期的な医療機器や、再製造単回使用医療機器について、医療保険財政の観点も踏まえ市場導入が促進されるよう、評価のあり方について実態を踏まえつつ検討することとしてはどうか。

3

それでは、ページをお進めいただきまして、3ページでございます。

こちらは保険医療材料等専門組織の意見をご紹介します。

再製造単回使用医療機器の使用につきまして、評価のあり方を検討してはどうかという意見が専門部会のほうに提出されているところでございます。

単回使用医療機器 (SUD: Single-use Device) の「再製造」とは

中医協 材-1
元. 10. 9

使用済みのSUDを、医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の必要な処理を行い、再び使用できるようにすること

再製造のイメージ



再製造制度の背景

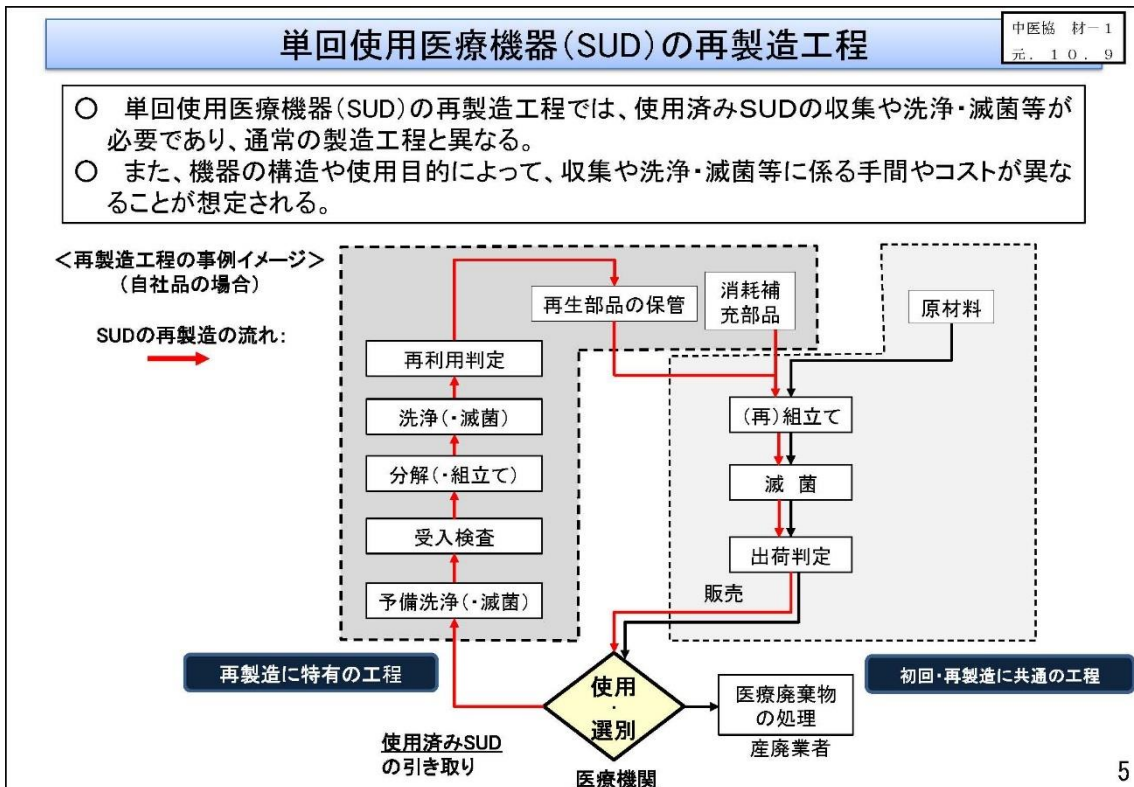
- 使用済みのSUDの院内滅菌による「再使用」は、医療機器の性能・安全性を十分に保証し得ないため、行うべきでないことが世界共通の認識。
- 一方、専門事業者による再製造は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目され、米(2000～)、独(2002～)に続き、英、欧州連合(EU)なども、SUD再製造に係る制度の整備を進めている。
- 平成26年より再製造に関する研究班を設け、海外規制の調査、国内ニーズ調査、国内で再製造を実施する場合の課題整理などを実施。

4

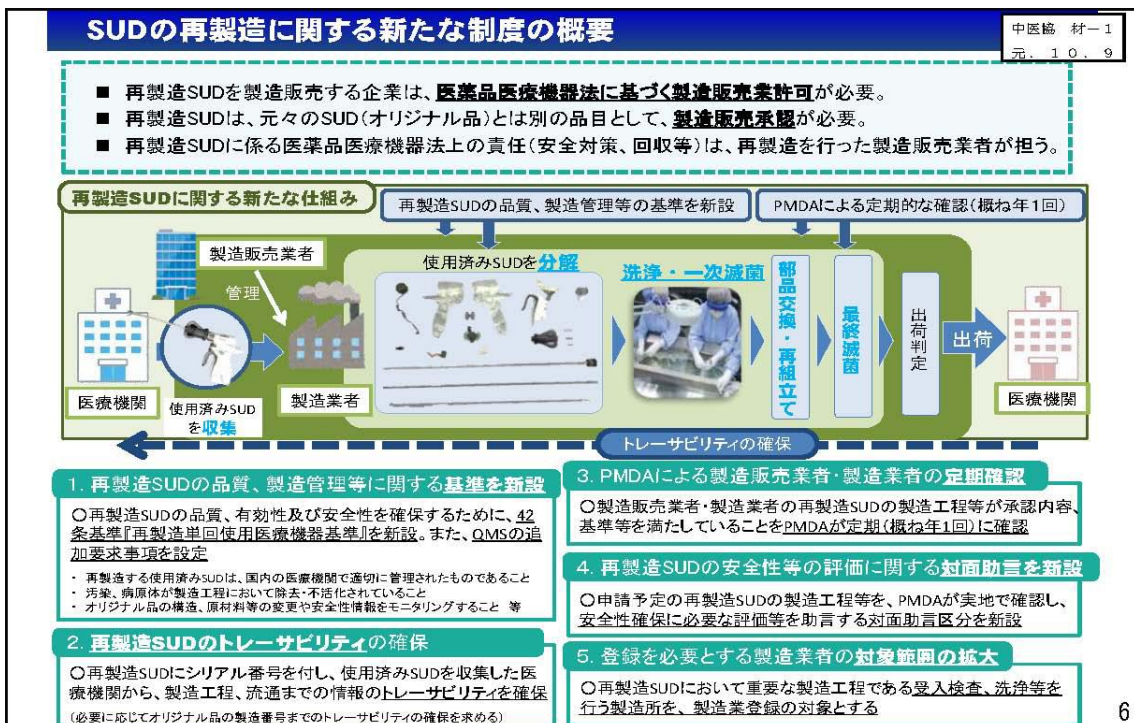
4 ページ目から 6 ページ目は、再製造単回使用医療機器の概要でございます。

それまで単回使用が想定されておりました医療機器につきまして、使用後に製造販売業者が回収して洗浄・滅菌などの必要な処理を行いまして、再び出荷するものでございます。

薬事制度上もこうした工程を含め再製造品として承認を受けることとなっているところでございます。



5



6

令和2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

(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と考えられることから、**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。**

$$\text{算定額} = \text{原型医療機器が属する機能区分の価格} \times \text{再製造係数}$$

※ 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>

再製ラッソー2515

- 販売名;ラッソー2515及びラッソー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

7

7ページ目に、こちらは診療報酬制度における再製造品の位置づけをお示ししてございます。

特定保険医療材料の償還価格につきまして原型医療機器の0.7倍とするということをご案内して、

原型医療機器よりも償還価格が低いということをご案内して、医療費の適正化に資するというふうにご案内されているところでございます。

再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料の使用状況①

○ 令和5年12月時点では、特定保険医療材料としては以下の再製造単回使用医療機器が保険適用されており、いずれも原型医療機器と比較して算定回数が少なくなっている。

保険適用 時期	再製造品 (償還価格)	算定回数 (原型医療機器と の比較)	原型医療機器 (償還価格)	算定回数
(1) 令和2年 4月	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (3) 再製造 ② 房室弁輪部型 (98,200円)	821 (1.35%)	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付加 型 ③ 房室部分弁輪部型 (152,000円)	60,713
(2) 令和3年 6月	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (3) 再製造 ① 冠状静脈洞型 (51,400円)	46 (0.04%)	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付加 型 ② 冠状静脈洞型 (66,100円)	123,982
(3) 令和4年 12月	168 心腔内超音波プローブ (3) 再製造 ① 標準型 (209,000円)	133 (0.86%)	168 心腔内超音波プローブ (1) 標準型 (299,000円)	15433

※ 算定回数は、(1) 及び (2) は令和4年4月～令和5年3月の回数、(3) は令和4年12月～令和5年3月の回数

出典:NDBデータ(令和4年度)

8

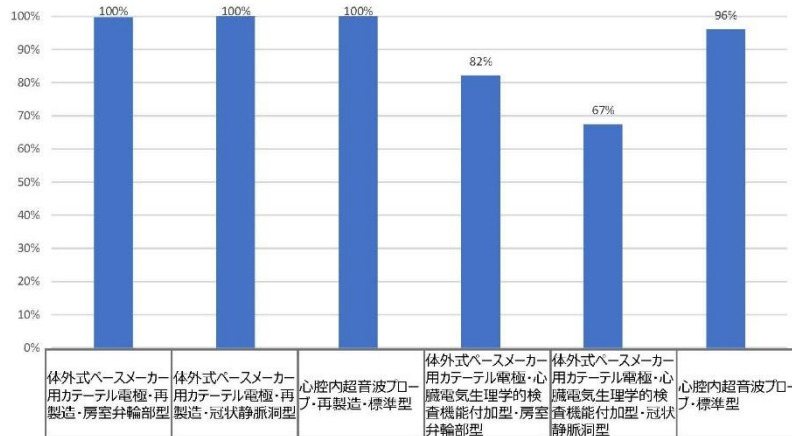
一方で、8 ページ目に、現在、特定保険医療材料として保険適用されている再製造品の3品目について、ご紹介をさせていただいてございますが、

現状、算定回数が原型の医療機器と比較いたしまして低いということがございます。

再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料の使用状況②

○ 令和5年12月時点で特定保険医療材料として保険適用されている再製造単回使用医療機器及びその原型医療機器においては、多くが経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に使用されている。

特定保険医療材料である再製造単回使用医療機器及びその原型医療機器を算定する際に「K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術」を算定する割合



出典：NDBデータ(令和4年度)

9

なお、この3品目については、9ページ目にありますとおり、

いずれも経皮的カテーテル心筋焼灼術に主に用いられる医療材料でございます。

この手術において、ほとんどが原型医療機器が用いられているということになります。

令和5年度
再製造SUD基準策定事業

再製造SUD(R-SUD)普及に向けた課題と対応

医薬局
医療機器審査管理課
提出資料

使用済みSUDの管理

<平成29年7月31日付け厚生労働省告示第261号「再製造単回使用医療機器基準」より抜粋>
 使用済みの医療材料という特性を考慮して、**使用済みSUDを医療機関において適切に管理**することが必要

医療機関から引き取る使用済みSUDの要件

- 国内において使用されたもの
- 脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触したものでない（プリオンの洗浄・除去が困難であるため）。
- 人の体内に植え込まれたものではない。
- 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号）第6条に定める一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症若しくは新感染症の患者又は同法第8条第1項から第3項までに定める者の治療、検査等に用いられたものでない。
- **医療機関において**、破損・劣化・製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう、**区別して保管**されたもの。

これらの**条件を満たさない使用済みの部材が混入しないよう、医療機関において適切に選別**される必要がある。

記録及び保存については、

1. 再生部品に関する次に掲げる事項（医療機関情報、再製造回数、シリアル番号、引き取り年月日等）が記録され、保存されていなければならない。
2. 再製造単回使用医療機器は、再生部品、検査、製造、作業環境の条件及び流通に係る記録を適切に作成し、保存することにより、これらの**追跡可能性が確保**されていないといけない。

医療機関での手間

- 使用済みSUDの適切な分別が必要（製品毎の回収BOX）
- 製造販売業者等による医療従事者向け研修の定期的な受講が必要
- R-SUDは追跡可能性の確保が求められ、管理が煩雑（院内運用）

10

10 ページ目以降、医薬局におきまして実施されました再製造品の普及に向けた検討事業の検討結果の紹介でございます。

まず再製造品の使用につきましては、

適切な分別が必要になること。

医療従事者が研修を受けなければならないこと。

トレーサビリティの確保の観点から管理が煩雑になる。

ということが指摘されているところでございます。

これに加えて、13 ページ目にありますとおり、

令和5年度
再製造SUD基準策定事業

再製造SUD(R-SUD)普及に向けた課題と対応

医業局
医療機器審査管理課
提出資料

再製造単回使用医療機器基準

第6 表示等

3 記録及び保存

(1) 再生部品に関する次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア 再製造の用に供される単回使用の医療機器が使用された医療機関の名称及び所在地

イ 再製造単回使用医療機器の製造販売業者が再生部品を医療機関から引き取った年月日

ウ 再生部品が既に再製造をされたものである場合、そのシリアル番号等

エ 再生部品が再製造をされた回数

オ 第4の1(1)から(12)までに掲げる事項への適合性を確認した結果 ← ※性能及び安全性の確認

カ アからオまでに掲げるもののほか、再生部品の品質、性能及び安全性の確保に関し必要な事項

(2) 再製造単回使用医療機器は、再生部品、検査、製造、作業環境の条件及び流通に係る記録を適切に作成し、保存することにより、これらの追跡可能性が確保されていなければならない。

第4 性能及び安全性

1 原材料(再生部品及び交換部品)

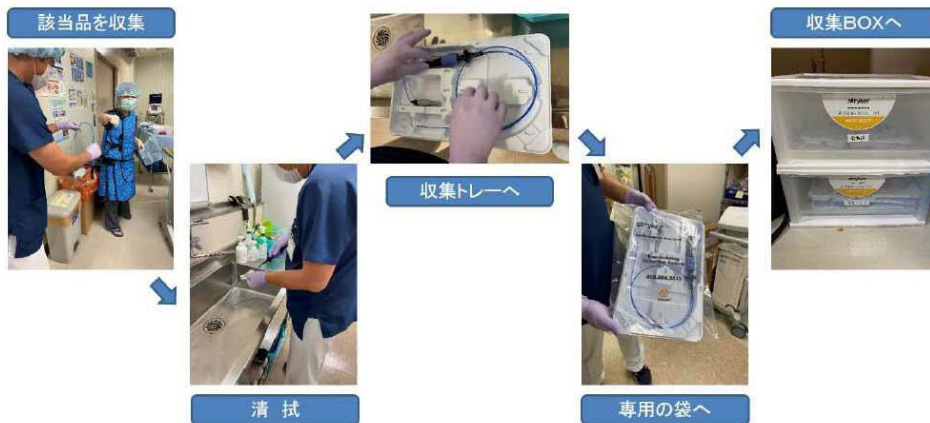
(10) 再生部品は、破損し、劣化し、又は製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう設計された専用の密閉性の容器に密閉された状態で、再製造単回使用医療機器の製造販売業者により、医療機関から引き取られ、運搬されたものでなければならない。

- それぞれの機器ごとに、どの医療機関から回収したかの区別が求められる。
⇒ 通常の機器製造はこれほど多数の材料元の記載・管理は生じない。
- 医療機関においても、回収品について劣化や汚染等しないように「専用の密閉性容器」に密閉保管することが求められる。
⇒ 機器の種類ごとに保管が必要となり、容器も高があるため、医療機関においてもR-SUD原材料を複数種類有する機関は負担が大きい。

11

医業局
医療機器審査管理課
提出資料

血管造影室におけるSUDの収集



旭川医科大学病院

12

令和5年度
再製造SUD基準策定事業

再製造SUD(R-SUD)普及に向けた課題と対応



医療局
医療機器審査管理課
提出資料

特定保険医療材料と留意事項通知

製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、販売名:ラッソー2515(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)、販売名:ラッソー2515ナビ(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本品は、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。その使用目的及び効果、機能、作動原理、使用方法は原型医療機器と同一である。

中央社会保険医療協議会総会(第450回) 議事次第 令和2年2月5日(水)


114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

(1) 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」を算定する場合は、区分番号「K595」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。

(2) **再製造**の冠状静脈洞型又は房室弁輪部型を使用する場合は、**再製造品**であることについて文書を用いて患者に説明すること。

特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について(令和4年3月4日)

患者説明資料



米国では告知義務はないのが一般的である。ただし、告知することを否定するものではない。国が正式に性能と安全性を承認した製品であり、オリジナル品とは別の再製造された「新品」の医療機器との区別である。

(62) 医機学 Vol. 88, No. 6 (2018)

医療機関での手間と課題

- インフォームドコンセントとは別に、R-SUD特有の説明事項について個別に患者への説明が必要
- マニュアル等も整備されていないため、説明が煩雑
- 米国では説明不要であると共に、同等として承認された機器での説明必要性が不明確

13

再製造品の使用にあたって、通常の手術の説明のほかに、再製造品の使用に関する説明を患者さんに対して別途行う必要があります、

これも煩雑であるということが指摘されているところがございます。

令和5年度
再製造SUD基準策定事業

再製造SUD(R-SUD)普及に向けた課題と対応

医薬局
医療機器審査管理課
提出資料

令和4年度アンケート調査実施

- 日本病院会 回答数：306
- 国立大学病院長会議 回答数：103
- 日本医療機器学会 回答数：22*

*日本病院会、国立大学病院長会議のアンケートを先行実施したため、日本医療機器学会の回答数は少数

再製造SUDの特徴認知度（回答数306）

特徴：医療廃棄物の削減及び有効利用、医療費の低減、安全性確保等

- 聞いたことがある 42.8%
- 知っている 40.2%
- 全く知らない 17%

再製造SUD導入率（回答数306）

■ 導入している ■ 導入していない

SUDに対する再製造SUD利用率（回答数11）【一例】

■ 1割くらい ■ 2割くらい ■ それ以上 ■ 無回答

導入予定時期（回答数281）

■ 1年程度（以下）先 ■ 数年後より先
■ 検討しているが、時期は未定 ■ 検討していない
■ その他

普及促進に関するご意見

- 価格の引き下げ
- 回収、在庫管理等の手間の軽減
- 診療報酬加算の新設や上乗せ
- R-SUD特有の追跡可能性確保や患者説明の軽減
- その他

*回答数の多い日本病院会の回答抜粋

明確となった医療機関での現状

- ✓ R-SUDは認知されているが導入率及び利用率が低いと共に、導入も検討されていない。
- ✓ 患者説明、回収や在庫管理等の手間が煩雑である。
- ✓ 医療機関のコストに見合うメリットが少ないため、医療者の理解を得ることが困難である。
- ✓ 環境保全の観点からも、制度は大賛成であり、多くの製品で再製造が希望されている。

⇒ メリットを付与することで、普及を加速可能

14

Copyright © 2019 <http://chuikyô.news> — 中医協ニュース — All Rights Reserved

126

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（1）

年次	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料: 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定(お試し調剤:5点)	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合 30%以上:4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合 20%以上:30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上:6点 25%以上:13点 30%以上:17点
2012年 (H24)	一般名処方加算: 2点加算	20%以上:28点 30%以上:35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上:5点 30%以上:15点 35%以上:19点
2013年 (H25)			新指標(後発医薬品の数量シェア*)の導入 *後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量		
2014年 (H26)				要件追加(一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載)	(新指標) 55%以上:18点 65%以上:22点

15

15 ページ目、16 ページ目は、ご参考といたしまして、

後発医薬品につきましては、使用促進のための診療報酬上の評価が設けられていることをご紹介しますものです。

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（2）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2016年 (H28)	(一般名処方加算) 全品目：3点 1品目以上：2点	(後発医薬品使用体制加算(入院))： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	外来後発医薬品使用体制加算(診療所のみ)： 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点		(後発医薬品調剤体制加算) 65%以上：18点 75%以上：22点
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点	60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点		75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下(調剤基本料から2点減点)
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点			75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下(調剤基本料から2点減点)
2022年 (R4) 4月		75%以上：37点 85%以上：42点 90%以上：47点	75%以上：2点 85%以上：4点 90%以上：5点		80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下(調剤基本料から5点減点)
2023年 (R5) 4月※ <small>※R5年12月までの経過措置</small>	全品目：7～9点 1品目以上： 5～7点	75%以上： 37～57点 85%以上： 42～62点 90%以上： 47～67点	75%以上： 2～4点 85%以上： 4～6点 90%以上： 5～7点		

再製造単回使用医療機器についての課題と論点

(再製造単回使用医療機器について)

- 再製造単回使用医療機器については、令和元年から薬機法において品質、製造管理等に関する基準などが設けられており、保険医療材料制度においては、再製造単回使用医療機器は原則として原型医療機器の償還価格に0.7を乗じたものを償還価格としている。
- 特定保険医療材料のうち3つの機能区分が保険適用されており、「K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術」を実施する際に使用されているものの、算定回数は原型医療機器と比較して限定的となっている。
- 再製造単回使用医療機器の普及について、医療機関において患者に別途説明が必要であることや、研修の受講や回収の手間があることが課題として指摘されている。



【論点】

- 再製造単回使用医療機器の使用を推進する上で、患者への別途の説明等特別に必要な対応を評価する観点から、再製造単回使用医療機器の使用実績が一定程度ある医療機関において、再製造単回使用医療機器を用いて対象となる手術を実施した場合の評価を設けることについてどのように考えるか。

17

17 ページ目に論点をお示ししてございます。

再製造品につきまして医療機関で必要となる対応を評価する観点から、再製造品を用いて対象となる手術を実施した場合の評価を設けることについて、どのように考えるか。

としているところでございます。以上が1つ目の項目でございます。

説明**2. 孤独孤立等に伴う精神的な疾病や****早期の自殺対策について**

1. 再製造単回使用医療機器について

2. 孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策について

18

2つ目のテーマ。

「孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策について」ということでもあります。

こころの連携指導料について

- 令和4年度診療報酬改定において、孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者を支援する体制の整備を評価する観点から、こころの連携指導料が新設された。

令和4年度診療報酬改定 Ⅲ-4-4 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価-④

かかりつけ医等及び精神科医等が連携した精神疾患を有する者等の診療に係る評価の新設

- 孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者に対して、かかりつけ医等及び精神科又は心療内科の医師等が、自治体と連携しながら多職種で当該患者をサポートする体制を整備している場合について、新たな評価を行う。

	(新) こころの連携指導料 (I) 350点 (月1回)	(新) こころの連携指導料 (II) 500点 (月1回)
対象患者	地域社会からの孤立の状況等により、精神疾患が増悪するおそれがあると認められるもの又は精神科若しくは心療内科を担当する医師による療養上の指導が必要であると判断されたもの	区分番号B005-12に掲げるこころの連携指導料 (I) を算定し、当該保険医療機関に紹介されたもの
算定要件	診療及び療養上必要な指導を行い、当該患者の同意を得て、精神科又は心療内科を標榜する保険医療機関に対して当該患者に係る診療情報の文書による提供等を行った場合 診療及び療養上必要な指導においては、患者の心身の不調に配慮するとともに、当該患者の生活上の課題等について聴取し、その要点を診療録に記載	診療及び療養上必要な指導を行い、当該患者の同意を得て、当該患者を紹介した医師に対して当該患者に係る診療情報の文書による提供等を行った場合
施設基準	精神科又は心療内科を標榜する保険医療機関との連携体制を構築 当該診療及び療養上必要な指導を行う医師は、自殺対策等に関する適切な研修を受講していること。	精神科又は心療内科 当該保険医療機関内に精神保健福祉士が1名以上配置されていること

19

19 ページ目でございます。

令和4年度の診療報酬改定におきまして、孤独孤立による影響等によりまして、精神障害またはその増悪に至る可能性が認められる患者さんを支援する体制の整備を評価する観点から、こころの連携指導料が新設されてございます。

その (I) におきましては、精神科医師等による療養上の指導が必要であると判断された患者さんに対して、指導等を行い、精神科医師等に情報提供を行うことを評価しており、

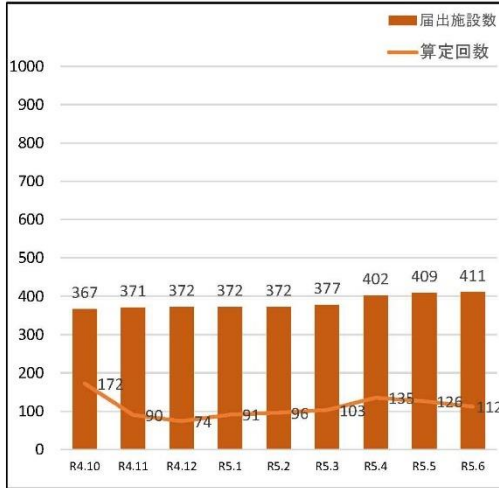
こころの連携指導料 (II) におきましては、専門的な対応を評価しているところでございます。

(I) につきましては、19 ページの下の赤囲みをしてございますが、「適切な研修を受講していること」というものが要件となっております。

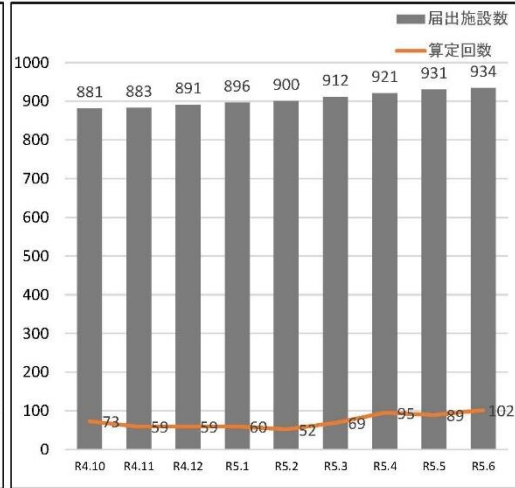
「こころの連携指導料」届出施設の状況

○ 令和4年10月から令和5年6月までの「こころの連携指導料」届出施設の推移は以下のとおり。

こころの連携指導料（Ⅰ）届出施設数・算定回数



こころの連携指導料（Ⅱ）届出施設数・算定回数



出典：保険局医療課調べ（施設数は各月1日時点）

20

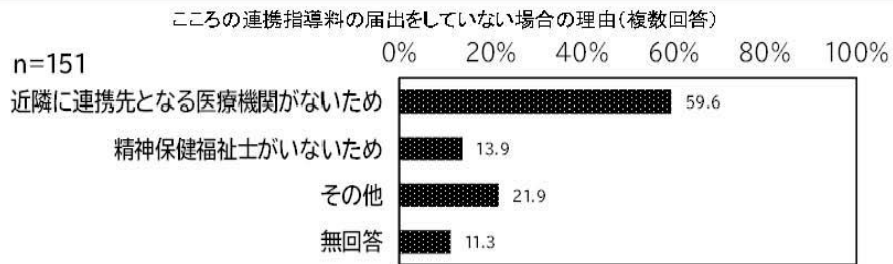
20 ページ目。

こころの連携指導料（Ⅰ）および（Ⅱ）の届出状況でございます。

（Ⅰ）の届出状況が低いというところで推移しているところがございます。

こころの連携指導料について②

- 精神科又は心療内科を担当する医師が算定する「こころの連携指導料(Ⅱ)」を届け出していない理由について、「近隣に連携先となる医療機関がないため」が最も多い。
-



出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査（令和4年度調査）

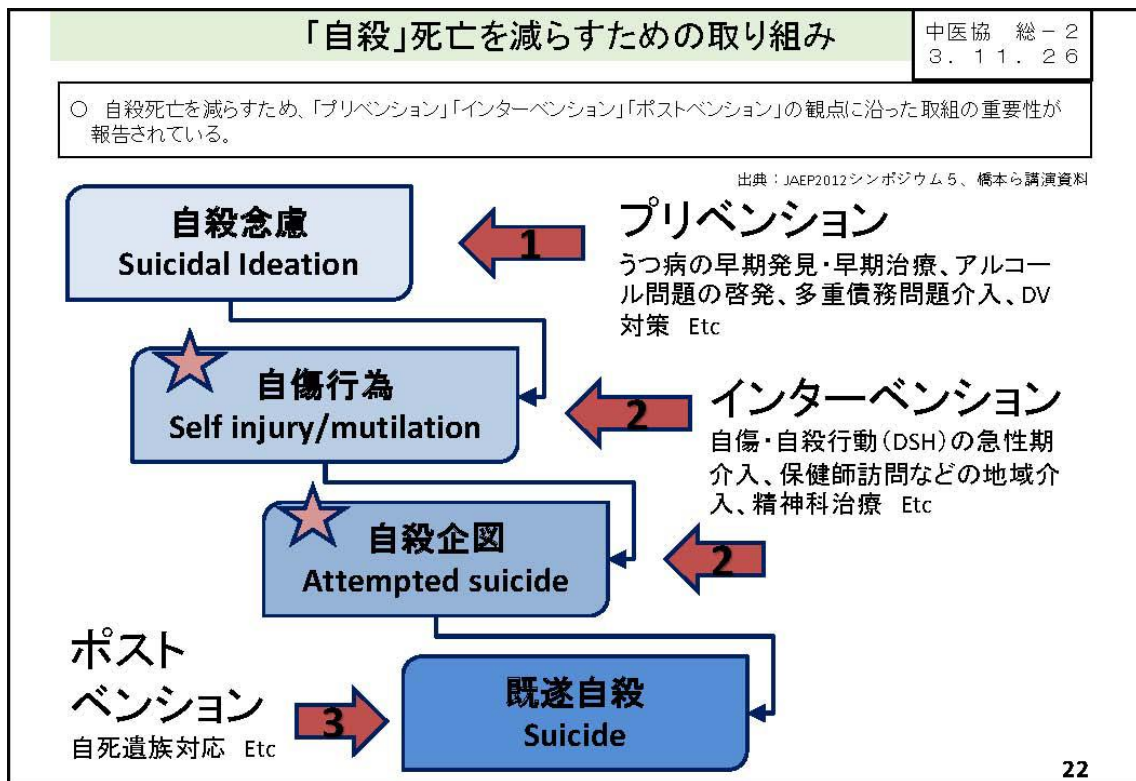
21

21 ページ目。

令和4年度の検証調査でございますけれども、

精神科等におきまして、(Ⅱ)の指導料を届け出していない理由としては、

「連携先となる医療機関がないため」ということが最も多い理由だったところをお示しできてると思います。



22 ページ目。

こちらは「自殺」死亡を減らすための3つの観点に沿った取組の重要性を報告するものでございまして、

これは令和3年の中医協総会にもご報告したものとなります。

こころの連携指導料(I)における研修について

- 「こころの連携指導料(I)」の施設基準においては、自殺対策等に対する適切な研修を受講することが求められている。
- 現在、「こころの連携指導料(I)」の要件を満たす研修として事務連絡で指定されている研修は、以下のとおり。
 1. 厚生労働大臣指定法人・一般社団法人のち支える自殺対策推進センター(JSCP)による自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」
 2. 厚生労働大臣指定法人・一般社団法人のち支える自殺対策推進センター(JSCP)による自殺未遂者ケア研修「精神科救急版」あるいは「一般救急版」
 3. 日本臨床救急医学会等が実施するPEECコース
 4. 自殺未遂者等支援拠点医療機関整備事業において各事業者が主催する研修

23

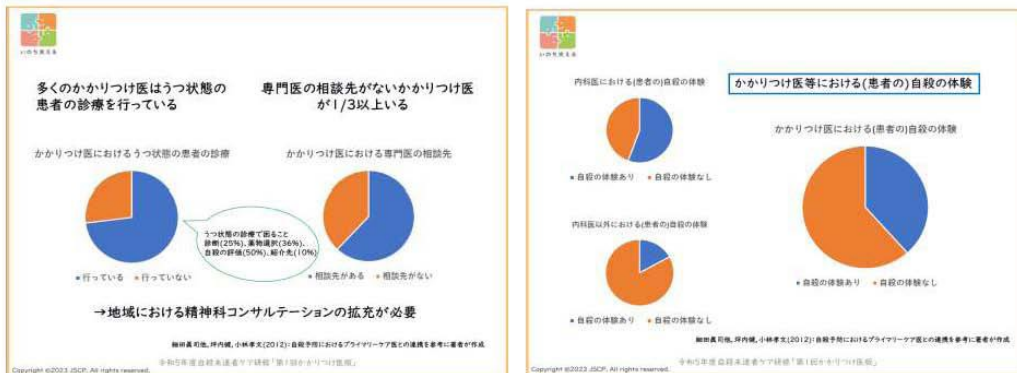
23 ページ目。こころの連携指導料（I）の要件の研修として認められておりますのは以下の4つでございます。

2 から 4 につきましては、令和 4 年度改定前から存在しておりましたが、

1 の J S C P による自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」につきましては、令和 4 年度改定後に新設されたものになります。

JSCPによる自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」について①

- 多くのかかりつけ医はうつ状態の患者の診療を行っており、かかりつけ医の1/3以上において専門医の相談先がない。
- かかりつけ医等においても(患者の)自殺体験に直面している医師は一定の割合で認められている。
- 自殺に至った患者の40%以上が自殺の4週間前以内に精神科以外の医療機関を受診していた。
(Luoma Am J Psychiatry,159 ; 908-916,2002)



24 ページ目。

JSCPによる自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」におきましては、

例えば、かかりつけ医等においても患者の自殺体験に直面している医師が一定の割合で認められ、

自殺に至った患者の40%が自殺前に精神科以外の医療機関を受診していたなど、

かかりつけ医の役割に係る研修内容が含まれているということをお示ししております。

JSCPによる自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」について②

- 厚生労働大臣指定法人・一般社団法人のち支える自殺対策推進センター(JSCP)による自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」において、医療機関が自治体と連携して自殺のハイリスク者の個別支援を円滑に行うためのポイントに係る講義や、精神科への紹介を判断するうえでの自殺リスク評価のためのスクリーニングツールの学習・講師者・受講者による双方向の事例検討が研修内容に含まれている。
- さらに、診療や指導における心身の不調への配慮や、生活上の課題等について聴取に係る講義・講師・参加者による双方向の事例検討も研修内容に含まれているなど、「こころの連携指導料(1)」の要件に沿った研修となっている。

※厚生労働大臣指定法人・一般社団法人のち支える自殺対策推進センター (JSCP) 提供資料

25 ページ目。

さらに、当該研修におきましては、自治体との連携や精神科への紹介を判断する上でのスクリーニングツールや、講師と受講者による双方向の事例検討が研修内容に含まれているところがございます。

令和4年度診療報酬改定前から行われていた自殺未遂者研修等について

- 令和4年度診療報酬改定前より、JSCPによる自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」以外の、PEEC研修等は行われていたところ。
- 自殺未遂者ケアに係るガイドラインにおいて、現場対応の流れを踏まえた包括的な自殺未遂者ケアの戦略が提唱されている。
- 救急現場における自殺対策等に関する研修会では、ガイドラインの内容に沿った講義や事例検討が行われている。

■ 自殺未遂者ケアの各ガイドライン及び研修の項目

	文獻及びガイドライン					研修		
	APA	Harvard	Hillard's	WHO	日本臨床救急医学会	日本精神科救急学会	自殺未遂者ケア研修(※1)	PEECコース(※2)
定義	○		○		○	○	○	○
原則	○				○	○	○	○
情報収集					○	○	○	○
面接			○	○	○	○	○	○
自殺の同定		○			○	○	○	○
危険因子の評価		○	○		○	○	○	○
危険性の評価	○		○	○	○	○	○	○
治療計画		○			○	○	○	○
危険性を減らす		○			○	○	○	○
精神障害		○		○	○	○	○	○
家族への対応					○	○	○	○
紹介・連携				○	○	○	○	○
精神的対応	○			○	○	○	○	○
心理社会的介入	○				○	○	○	○
情報提供					○	○	○	○
ポストベンション					○	○	○	○



注 自殺未遂者等支援拠点医療機関整備事業で各事業者が主催する研修については、事業者ごとに内容が統一的不是い。

※1 JSCPが主催する自殺未遂者ケア研修「一般救急版版」及び「精神科救急版」
 ※2 日本臨床救急医学会等が開催

出典：大塚耕太郎「自殺未遂者ケアの現状 ガイドラインに基づく対応」
 救急医学36:751-755,2012を元に保険局医療課において作成

26 ページ目。

令和4年度の診療報酬改定前より、JSCPによる自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」以外のPEEC研修などが行われていたところがございます。

PEEC研修につきましては、お示ししているような要素が含まれているところがございます。

こころの連携指導料について②

○ こころの連携指導料(I)の要件研修である、厚生労働大臣指定法人・一般社団法人いのち支える自殺対策推進センターによる自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」について、研修の受講者数は以下のとおり。

自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」

	令和4年度 「第1回かかりつけ医版」			令和4年度 「第2回かかりつけ医版」			令和5年度 「第1回かかりつけ医版」		
	申込者数	受講者数	修了証発行 数	申込者数	受講者数	修了証発行 数	申込者数	受講者数	修了証発行 数
医師	222	209	164	148	109	98			
医師（精神科・心療内科以外の 診療科）							302	225	205
医師（精神科・心療内科）							9	4	0
歯科医師	9	9	9	4	4	4	29	17	16
その他	1	0	0						
講師			3			3			3
小計	232	218	176	152	113	105	340	246	224
募集時定員（※）に対する受講 者の割合		73%			38%			82%	

※募集時定員「300名程度」としているが、実際は定員を超える申し込み・受講も受け付ける体制を整えている。
受講者割合は定員を300名として計算した。

※厚生労働大臣指定法人・一般社団法人いのち支える自殺対策推進センター（JSCP）提供資料

27

27 ページ目に進みまして、この要件となる研修のうち、「厚生労働大臣指定法人・一般社団法人いのち支える自殺対策推進センター」、

先ほどから「JSCP」というふうに略称しておりますが、による自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」につきましては、令和5年度には受講者数が246人という結果でございました。

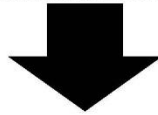
また、口頭で恐縮でございますけれども、先ほどのPEEC研修のコースですけれども、令和4年度では200人余りの方が受けてらっしゃる実績でございます。

孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策についての課題と論点

【課題】

(孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策についての課題と論点)

- 令和4年度診療報酬改定において、孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者を支援する体制の整備を評価する観点から新設された「こころの連携指導料」は、自殺対策等にかかる適切な研修を修了していることを要件とした指導料(Ⅰ)と、指導料(Ⅰ)を算定した患者が紹介された場合に算定可能な指導料(Ⅱ)から成り立っている。
- 精神科又は心療内科を担当する医師が算定する「こころの連携指導料(Ⅱ)」について、届け出していない理由として最も多いのは「近隣に連携先となる医療機関がないため」であった。
- 自殺死亡を減らすため、「プリベンション」「インターベンション」「ポストベンション」の観点に沿った取組の重要性が報告されている。
- かかりつけ医等においても(患者の)自殺体験に直面している医師は一定の割合で認められている。
- 「こころの連携指導料(Ⅰ)」の施設基準においては、自殺対策等に対する適切な研修を受講することが求められている。



【論点】

- かかりつけ医等においても、自殺対策において一定の役割を担うところ、かかりつけ医等への自殺対策に係る役割の周知や、「こころの連携指導料(Ⅰ)」の対象研修のあり方について、どのように考えるか。

28

28 ページ目に論点をお示しさせていただきます。

かかりつけ医等においても、自殺対策において一定の役割を担うところ、かかりつけ医等への自殺対策に係る役割の周知や、「こころの連携指導料(Ⅰ)」の対象研修のあり方について、どのように考えるか。

とさせていただきます。以上2点につきまして、ご説明申し上げます。事務局からの説明は以上でございます。

○小塩隆士会長(一橋大学経済研究所教授)

はい、ありがとうございます。

質 疑

個別事項（その 23）について

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

2つのテーマがございますが、それぞれ、ただいまの説明につきまして、ご質問等ございましたら、お願いいたします。長島委員、お願いいたします。

○ 再製造単回使用医療機器の使用を推進する上で、患者への別途の説明等特別に必要となる対応を評価する観点から、再製造単回使用医療機器の使用実績が一定程度ある医療機関において、再製造単回使用医療機器を用いて対象となる手術を実施した場合の評価を設けることについてどのように考えるか。

ありがとうございます。まずは 17 ページの再製造単回使用医療機器に関する論点については、課題にも示されているとおり、医療機関における説明や研修の受講、回収の手間などを考えれば、診療報酬上の評価を検討することに賛同します。

評価の方法としては、再製造品の価格を現在の 0.7 倍から引き上げるというよりも、論点にも示されているように対象となるデバイスを使用して手術を実施した医療機関の手間を評価する方法のほうが材料制度とも整合的であると思います。

ただ、現在の再製造単回使用医療機器の使用実態を踏まえれば、論点にあるように、使用実績が一定程度あることを医療機関に求めるのは難しい部分もあると思いますので、例えば、1回の使用ごとに評価することも含めて検討してはどうかと思います。

○ かかりつけ医等においても、自殺対策において一定の役割を担うところ、かかりつけ医等への自殺対策に係る役割の周知や、「こころの連携指導料（I）」の対象研修のあり方について、どのように考えるか。

続いて、28 ページの孤独孤立に伴う疾病対策や自殺対策についてです。

地域の医師会においても、自殺対策研修やうつ病対応研修などを実施しているところですが、こころの連携指導料で求められている研修の具体的な内容が明らかになっていないため、どのような研修であれば、この指導料を算定できるのか明確になっておりません。

もし、患者さんが自殺を企図された場合、訴訟になる可能性等も考えますと、一定程度の内容が必要だと思いますが、どのような内容の研修であれば、この要件を満たすのか明確化することが必要であると考えます。

ただし、こころの連携指導料（I）を創設した目的は、かかりつけ医が、孤独孤立の状況にあり精神障害またはその増悪に至る可能性のある患者を適切に精神科医療に結び付ける点にありますので、精神科に求められるような研修を課すのは適切ではありません。

かかりつけ医が適切に対応できるような底上げを図るという意味で、過不足のない研修内容とし、地域の医師会とも連携しながら実施できる内容にすることが重要であると考えます。私からは以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございました。ほかはよろしいでしょうか。はい、松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。それでは、資料 17 ページでございます再製造単回使用医療機器についてでございますが、医療保険財政の持続可能性の観点からは、ぜひ推進すべきとは考えております。

○ 再製造単回使用医療機器の使用を推進する上で、患者への別途の説明等特別に必要な対応を評価する観点から、再製造単回使用医療機器の使用実績が一定程度ある医療機関において、再製造単回使用医療機器を用いて対象となる手術を実施した場合の評価を設けることについてどのように考えるか。

現状については、10 ページ以降を拝見しますと、まだまだ使用が進んでおりません。

令和5年度
再製造SUD基準策定事業

再製造SUD(R-SUD)普及に向けた課題と対応

医薬局
医療機器審査管理課
提出資料

使用済みSUDの管理

<平成29年7月31日付け厚生労働省告示第261号「再製造単回使用医療機器基準」より抜粋>
使用済みの医療材料という特性を考慮して、**使用済みSUDを医療機関において適切に管理**することが必要

医療機関から引き取る使用済みSUDの要件

- 国内において使用されたもの
- 脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触したものでない（プリオンの洗浄・除去が困難であるため）。
- 人の体内に植え込まれたものではない。
- 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号）第6条に定める一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症若しくは新感染症の患者又は同法第8条第1項から第3項までに定める者の治療、検査等に用いられたものでない。
- **医療機関において**、破損・劣化・製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう、**区別して保管**されたもの。

これらの**条件を満たさない使用済みの部材が混入しないよう、医療機関において適切に選別**される必要がある。

記録及び保存については、

1. 再生部品に関する次に掲げる事項（医療機関情報、再製造回数、シリアル番号、引き取り年月日等）が記録され、保存されていなければならない。
2. 再製造単回使用医療機器は、再生部品、検査、製造、作業環境の条件及び流通に係る記録を適切に作成し、保存することにより、これらの**追跡可能性が確保**されていなければならない。

医療機関での手間

- 使用済みSUDの適切な分別が必要（製品毎の回収BOX）
- 製造販売業者等による医療従事者向け研修の定期的な受講が必要
- R-SUDは追跡可能性の確保が求められ、管理が煩雑（院内運用）

10

また、患者への説明、回収や在庫管理等の手間がかかることも十分理解できます。

したがって、安全性の確保を前提として患者への説明を徹底していただき、使用だけではなく回収の実績が一定程度あることも条件として、オリジナル品の7掛けによる財政効果の一部を医療機関に還元する形で評価するということには賛同いたします。

○ かかりつけ医等においても、自殺対策において一定の役割を担うところ、かかりつけ医等への自殺対策に係る役割の周知や、「こころの連携指導料（I）」の対象研修のあり方について、どのように考えるか。

次に、自殺対策として、こころの連携指導料の活用を推進する必要性は十分に理解ができることとございます。

（孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策についての課題と論点）

- 令和4年度診療報酬改定において、孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者を支援する体制の整備を評価する観点から新設された「こころの連携指導料」は、自殺対策等にかかる適切な研修を修了していることを要件とした指導料（Ⅰ）と、指導料（Ⅰ）を算定した患者が紹介された場合に算定可能な指導料（Ⅱ）から成り立っている。
- 精神科又は心療内科を担当する医師が算定する「こころの連携指導料（Ⅱ）」について、届け出していない理由として最も多いのは「近隣に連携先となる医療機関がないため」であった。
- 自殺死亡を減らすため、「プリベンション」「インターベンション」「ポストベンション」の観点に沿った取組の重要性が報告されている。
- かかりつけ医等においても（患者の）自殺体験に直面している医師は一定の割合で認められている。
- 「こころの連携指導料（Ⅰ）」の施設基準においては、自殺対策等に対する適切な研修を受講することが求められている。

28 ページの課題にありますとおり、精神科医による指導料（Ⅱ）の届出を拡大する観点からも、連携先となりうるかかりつけ医を増やすことが重要だというふうに考えます。

論点でございます指導料（Ⅰ）の研修につきましては、質の担保が必要であり、対象となる研修の種類を追加する前に、

こころの連携指導料(Ⅰ)における研修について

- 「こころの連携指導料(Ⅰ)」の施設基準においては、自殺対策等に対する適切な研修を受講することが求められている。
- 現在、「こころの連携指導料(Ⅰ)」の要件を満たす研修として事務連絡で指定されている研修は、以下のとおり。
 1. 厚生労働大臣指定法人・一般社団法人のち支える自殺対策推進センター（JSCP）による自殺未遂者ケア研修「**かかりつけ医版**」
 2. 厚生労働大臣指定法人・一般社団法人のち支える自殺対策推進センター（JSCP）による自殺未遂者ケア研修「**精神科救急版**」あるいは「**一般救急版**」
 3. 日本臨床救急医学会等が実施するPEECコース
 4. 自殺未遂者等支援拠点医療機関整備事業において各事業者が主催する研修

まずは 23 ページにある既存の指定研修の内容等を周知することが先決だろうというふうに考えます。私からは以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。ほかはいかがでしょうか。

○高町晃司委員（連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）

すいません、高町です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい。高町委員、お願いいたします。

○高町晃司委員（連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）

ありがとうございます。再製造単回使用医療機器の使用を推進するということですが、そのためには患者への説明をおろそかにするべきではないと考えています。

○ 再製造単回使用医療機器の使用を推進する上で、患者への別途の説明等特別に必要となる対応を評価する観点から、再製造単回使用医療機器の使用実績が一定程度ある医療機関において、再製造単回使用医療機器を用いて対象となる手術を実施した場合の評価を設けることについてどのように考えるか。

また、安全の確保は大前提ですし、何らかの評価を加えるのであれば、その患者への説明というものを確実に担保することが必要だと考えております。以上です。ありがとうございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございました。ほかは、よろしいでしょうか。

はい。それでは、ほかには特にご質問等ないようですので、本件に係る質疑はこのあたりといたします。

今後、事務局におかれましては、本日いただいたご意見も踏まえて対応していただくようお願いいたします。

ここで少し休憩を差し挟みますので、よろしくをお願いいたします。

○厚労省担当者

厚生労働省事務局です。ただいまから休憩に入り、10時50分めで再開いたします。

▼ 休憩 10:41 ~ 10:50