

## 薬事承認と診療報酬の整理 —日本初の「予防目的」で保険償還された医療機器 「PREVENA® 切開創管理システム」について—

「知っておきたい医療環境のトピックス」の連載では、時事の医療環境全般のトピックを解説しています。今号では、医薬品と医療機器の「薬事承認」と「診療報酬（保険償還）」との関係について、日本で初めて「予防目的」で保険収載された医療機器である「PREVENA® 切開創管理システム」を題材に解説します。（製品説明ではありませんので、製品については別途ご確認ください。）

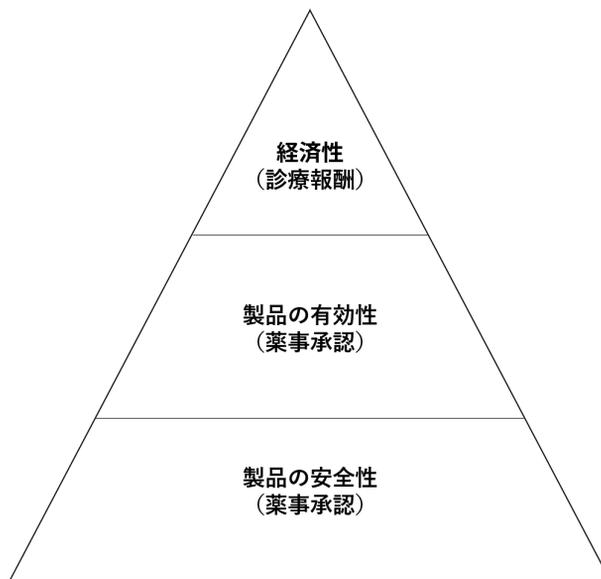
Q1:日本初の「予防目的」で保険収載された医療機器とは、どういう意味ですか？

A:日本の医療保険制度（診療報酬）では、予防目的の医療は保険償還されない（保険はきかない）のが大原則です。インフルエンザなどのワクチンも保険償還されないのはご存知のとおりです。COVID-19のワクチンの接種は無料ですが、診療報酬として無料なわけではなく、通常の診療報酬とは別の特別な運用になります。新生児や乳幼児の各種のワクチンも同様で、診療報酬で無料なわけではありません。

Q2:医療機器で「予防目的」は多数あると思いますが・・・

A:医療機器は、「薬事承認」と「診療報酬」の2つの視点があります。「薬事承認」では、「安全性」と「有効性」を審査し、「診療報酬」では「経済性」を審査します。この2つの視点は医薬品も同様です。（**図1**）

**図1** 薬事承認と診療報酬の概念図



Q3:添付文書に書いてある内容は、「薬事承認」の情報ですか？「診療報酬」の情報ですか？

A:医療機器に限らず、医薬品等についても、添付文書の記載内容は「薬事承認」の情報になります。

Q4:診療報酬の情報は、何で確認できますか？

A:厚生労働省のサイトで確認できますが、非常に複雑なので、各種の診療報酬の本やサイトで確認することをお勧めします。

●具体例：PREVENA® 切開創管理システム ●

Q5:PREVENA® 切開創管理システムとは、どのような製品ですか？

A:ケーシーアイ株式会社の製品で、2021年（令和3年）3月1日に、保険収載された医療機器です。製品については別途ご確認ください。（ケーシーアイ株式会社は2021年1月にスリーエム ジャパン株式会社と組織統合しました）

Q6:「薬事承認」と「診療報酬」の関係はどうなっていますか？

A:表1をご覧ください。ポイントを一覧にしています。(表1)

表1 PREVENA切開創管理システムの薬事承認・提言・診療報酬の整理

薬事承認 (添付文書)
<p>●令和元年5月23日薬事承認</p> <p>●PREVENA切開創管理システム</p> <p>●承認番号30100BZX00020000</p> <p>●医療用品(04)整形用品</p> <p>高度管理医療機器 単回使用陰圧創傷治療システム JMDN 58202003</p> <p>●添付文書を参照のこと</p> <p>(添付文書より抜粋)</p> <p>【警告】</p> <p>1.本品の使用に際しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」に従い、使用すること。 (【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】の項参照)</p> <p>【使用目的又は効果】</p> <p>手術部位感染(Surgical Site Infection: SSI)によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSIリスクを軽減することを目的とする。</p> <p>【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】</p> <p>本品の適応に関しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した、「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと。</p>
切開創SSIに対するNPWT 機器の適正使用にかかる提言 (薬事承認に紐づく)
<p>●令和元年8月23日</p> <p>●日本外科感染症学会が作成</p> <p>●その他、8学会が関連学会で記載</p> <p>●薬事承認の「添付文書」に記載されている「警告」「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」に紐づく。</p> <p>●臨床上の提言であり、診療報酬とは直接関係ない。</p> <p>●外科感染症学会のHPにUPされている。</p> <p>(抜粋)</p> <p>適応1 切開創SSI ハイリスク症例(別紙参照)</p> <p>適応2 創分類、ASAスコア、手術時間を用いたリスクインデックスが2以上に該当する症例</p> <p>適応3 以下の状態を呈する全身疾患症例</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・インスリン投与が必要な糖尿病</li><li>・副腎皮質ステロイド使用中の症例</li><li>・悪性腫瘍に対する化学療法又は放射線治療を実施中及び実施後の症例</li><li>・慢性腎不全のため人工透析を常に必要とする症例</li><li>・免疫不全状態にある症例</li><li>・高度肥満(BMI<math>\geq</math>30)の症例</li></ul> <p>なお、全ての適応において、緊急手術及び再手術の場合を含む。</p> <p>NPWT機器の使用に際しては、使用目的をはじめ添付文書を熟読(別紙)切開創SSIハイリスク症例に含まれる主な術式等を領域別に参考まで示す。</p> <p>&lt;形成外科領域&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・皮弁手術(遊離皮弁、動脈皮弁、筋皮弁)</li><li>・乳房再建手術</li><li>・四肢切断・足指切断術</li><li>・デブリードマンを要する創の閉鎖手術</li></ul> <p>&lt;消化器外科領域&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・開腹術を伴う以下の手術</li><li>・食道手術</li><li>・大腸手術</li><li>・直腸手術</li></ul> <p>&lt;脳神経外科領域&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・感染巣のインプラント除去術</li><li>・3椎間以上の脊椎固定術</li><li>・頭蓋骨弁除去術</li></ul> <p>&lt;泌尿器科領域&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・膀胱全摘除術</li><li>・腸管利用尿路再建術</li><li>・腸管開放及び重症尿路感染(腎腫瘍、感染尿路結石等)による汚染手術</li></ul> <p>(以下つづきが割愛)全文は表2を参照のこと</p>

診療報酬

●令和3年2月26日（3月1日適用）

- 「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」等の一部改正について（保医発0226第2号）
- 医療機器の保険適用について（保医発0226第3号）
- K938体外衝撃波消耗性電極加算の（2）として保険適用
- 令和4年3月1日～令和4年3月31日までは、制度上「準用」として算定する。
- 令和4年4月1日に、新規に技術料として正式に名称がつく見込み。

留意事項

2) 滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで薬事承認されている局所陰圧閉鎖処置用材料をCDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合は、区分番号「K938」体外衝撃波消耗性電極加算  
区分番号「J003」局所陰圧閉鎖処置（入院）の「1」100平方センチメートル未満の「注1」初回加算並びに「注2」持続洗浄加算を合算した点数を準用して算定する。

ア

区分番号「A301」特定集中治療室管理料、  
区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、  
区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、  
区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は  
区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

- (イ) BMIが30以上の肥満症の患者
- (ロ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c (HbA1c) がJDS値で6.6%以上（NGSP値で7.0%以上）の者
- (ハ) ステロイド療法を受けている患者
- (ニ) 慢性維持透析患者
- (ホ) 免疫不全状態にある患者
- (ヘ) 低栄養状態にある患者
- (ト) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患もしくは皮膚の血流障害を有する患者
- (チ) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者

イ ア以外の患者に対して使用する場合には、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的で使用される局所陰圧閉鎖処置に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。

ウ 区分番号「K938」体外衝撃波消耗性電極加算の「注」に定める規定は適用しない。

Q7:「薬事承認」で認められている適応（使用目的又は効果）は何ですか？

A:「手術部位感染（Surgical Site Infection:SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSIリスクを軽減することを目的とする。」になります。

Q8:「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」とは何ですか？

A:「薬事承認」で規定されている使用に関する注意事項となります。添付文書の「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」に「本品の適応に関しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した、「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと。」と記載されているので、使用にあたってはこの提言に従って使用することが必要です。（表2）

表2

令和元年8月23日

切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言  
一般社団法人 日本外科感染症学会

はじめに

手術部位感染（Surgical Site Infection:以下、SSI）は頻度の高い医療関連感染の一つであり、手術治療が進歩した現在でも消化器外科系手術等ではSSIが高率に発生しています。SSI発生率の低い他の診療科領域においても、特定の手術においては時に重篤化をきたし、再手術や在院日数の延長といった患者負担を強いることがあります。

現在、米国及び欧州においては、SSIリスク低減を図る目的で陰圧創傷治療法（Negative Pressure Wound Therapy：以下、NPWT）が切開創に適用されています。世界保健機関が発行しているSSI予防のためのガイドライン<sup>1</sup>においても、切開創SSIに対して社会的資源に応じた予防的NPWTが推奨されています。

今般、本邦において、縫合創に対するNPWT機器として、初めて販売名「PICO創傷治療システム」（スミス・アンド・ニューフェー株式会社）及び「PREVENA® 切開創管理システム」（ケーシーアイ株式会社）が薬事承認されました。当該NPWT 機器の薬事承認上の使用目的又は効果は、『手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSIリスクを軽減することを目的とする。』とされており、これにより本邦においても、SSIリスクの高い縫合創へのNPWT機器が使用可能となりますが、NPWT機器の使用が不要と思われるSSIリスクの低い縫合創への使用は避けなければなりません。

そのため、当学会は適正使用の観点から、以下に掲げる関連学会のご協力の下、切開創SSIに対するNPWT機器が推奨される適応等について、提言として下記のとおり取りまとめました。

関連学会（※五十音順）

一般社団法人 日本形成外科学会  
一般社団法人 日本消化器外科学会  
一般社団法人 日本脳神経外科学会  
一般社団法人 日本泌尿器科学会  
公益社団法人 日本産科婦人科学会  
公益社団法人 日本整形外科学会  
特定非営利活動法人 日本胸部外科学会  
特定非営利活動法人 日本血管外科学会

記

適応1

切開創SSIハイリスク症例（別紙参照）

適応2

創分類、ASAスコア、手術時間を用いたリスクインデックス<sup>注)</sup>が2以上に該当する症例

適応3

以下の状態を呈する全身疾患症例

- インスリン投与が必要な糖尿病
- 副腎皮質ステロイド使用中の症例
- 悪性腫瘍に対する化学療法又は放射線治療を実施中及び実施後の症例
- 慢性腎不全のため人工透析を常に必要とする症例
- 免疫不全状態にある症例
- 高度肥満（BMI $\geq$ 30）の症例

なお、全ての適応において、緊急手術及び再手術の場合を含む。

NPWT機器の使用に際しては、使用目的をはじめ添付文書を熟読の上、警告、禁忌・禁止、使用方法等を遵守すること。

注) リスクインデックス

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（Japanese Nosocomial Infections Surveillance、以降、「JANIS」<sup>\*2</sup>）、及び日本環境感染学会JHAIS委員会（Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance、以降、「JHAIS」<sup>\*3</sup>）では、本邦のSSI発生率に関するサーベイランスを実施している。JANIS 及び JHAIS はSSIのリスクをスコア化しており、ASA の身体状態分類（0点又は1点）、創分類（0点又は1点）、手術時間（0点又は1点）の総得点（0点～3点）をリスクインデックス（RI）として定め、RIごとのSSI発生率を公開している。

（参考）

\*1：WHOIGlobal guidelines on the prevention of surgical site infection

（<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250680/9789241549882-eng.pdf?sequence=8>）

\*2：厚生労働省院内感染サーベイランス事業

（<https://janis.mhlw.go.jp/>）

\*3：日本環境感染学会JHAIS 委員会

（[http://www.kankyokansen.org/modules/iinkai/index.php?content\\_id=4](http://www.kankyokansen.org/modules/iinkai/index.php?content_id=4)）

（別紙）

切開創SSIハイリスク症例に含まれる主な術式等を領域別に参考まで示す。

<形成外科領域>

- 皮弁手術（遊離皮弁、動脈皮弁、筋皮弁）
- 乳房再建手術
- 四肢切断・足指切断術
- デブリードマンを要する創の閉鎖手術

<消化器外科領域>

- 開腹術を伴う以下の手術
- 食道手術
- 大腸手術
- 直腸手術

<脳神経外科領域>

- 感染巣のインプラント抜去術
- 3椎間以上の脊椎固定術
- 頭蓋骨弁除去術

<泌尿器科領域>

- 膀胱全摘除術
- 腸管利用尿路再建術
- 腸管開放及び重症尿路感染（腎腫瘍、感染尿路結石等）による汚染手術

<産婦人科領域>

- 婦人科悪性腫瘍手術（開腹によるもの及び手術創が外陰に及ぶもの）
- 腹式帝王切開術
- 子宮附属器手術（開腹によるもの）
- 腹腔膿瘍ドレナージ術

<整形外科領域>

- 感染巣のインプラント抜去術
- 3椎間以上の脊椎固定術
- 腫瘍用の人工関節術
- 開放骨折後の一次縫合

<胸部外科領域>

ー心臓大血管ー

- 二期的胸骨閉鎖術
- 再開胸術
- 両側内胸動脈使用冠状動脈バイパス術
- 長時間心臓胸部大血管手術（8時間を超えるもの）
- 活動性感染性疾患（感染性心内膜炎、感染性大動脈疾患、縦隔炎等）

ー呼吸器ー

- 膿胸、肺腫瘍、縦隔炎、難治性肺癆に対する手術
- 肺移植、心肺同時移植
- 長時間手術（6時間を超えるもの）
- <血管外科領域>
- 両側内胸動脈採取の胸骨正中切開手術
- 末梢動脈疾患（PAD）-虚血肢の動脈バイパス手術と静脈グラフト採取手術

以上

Q9: 「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」が保険適用の範囲ですか？

A: いいえ、違います。この点は間違わないようにしてください。

Q10: 「診療報酬」の保険適用は何ですか？

A: 表3をご確認ください。

表3 PREVENA® 切開創管理システムの保険算定に係る診療報酬の規定

診療報酬の算定方法の一部を改正する件 (告示) (令和2年厚生労働省告示第57号 令和2年3月5日)

第2章 第10部 第3節 手術医療機器等加算

K938 体外衝撃波消耗性電極加算 3,000点

注 区分番号K678及びK768に掲げる手術に当たって、消耗性電極を使用した場合に算定する。

第2章 第9部 第1節 処置料

J003 局所陰圧閉鎖処置 (入院) (1日につき)

1 100平方センチメートル未満 1,040点

2 100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満 1,060点

3 200平方センチメートル以上 1,100点

注1 初回の貼付に限り、1にあつては1,690点を、2にあつては2,650点を、3にあつては3,300点を、初回加算として、それぞれ所定点数に加算する。

2 初回の貼付に限り、持続洗浄を併せて実施した場合は、持続洗浄加算として、500点を所定点数に加算する。

「診酬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」等の一部改正について (保医発0226第2号令和3年2月26日)

4 別添1の第2章第10部第3節K938を次に改める。

(1) 消耗性電極とは、1回又は2回以上の使用により消耗し、交換が必要となる電極をいう。なお、この加算は一連の手術について1回のみ算定する。

(2) 滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで薬事承認されている局所陰圧閉鎖処置用材料をCDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合層に対して使用した場合は、区分番号「K938」体外衝撃波消耗性電極加算及び区分番号「J003」局所陰圧閉鎖処置 (入院) の「1」100平方センチメートル未満の「注1」初回加算並びに「注2」持続洗浄加算を合算した点数を準用して算定する。

ア 区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であつて、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

(イ) BMIが30以上の肥満症の患者

(ロ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1C (HbA1C) がJDS値で6.6%以上 (NGSP値で7.0%以上) の者

(ハ) ステロイド療法を受けている患者

(ニ) 慢性維持透析患者

(ホ) 免疫不全状態にある患者

(ヘ) 低栄養状態にある患者

(ト) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患もしくは皮膚の血流障害を有する患者

(チ) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者

イ ア以外の患者に対して使用する場合には、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的で使用される局所陰圧閉鎖処置に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。

ウ 区分番号「K938」体外衝撃波消耗性電極加算の「注」に定める規定は適用しない。

Q11: 「診療報酬」の保険適用について複雑ですが、ポイントは何か？

A: 表4をご覧ください。

表4 PREVENA® 切開創管理システムの保険算定のポイント

2021年3月1日から「準用技術料」で算定します。  
2022年4月1日に新たな「技術料」「点数」が新設される見込みです。

① 「切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的」のみで薬事承認されている局所陰圧閉鎖処置用材料であることが必要です。PREVENA® 切開創管理システムは、条件に該当しています。
② 2022年3月31日までは、手術医療機器等加算の「準用技術料」として算定します。 ● 特定保険医療材料ではなく、手術における技術料の加算（手術医療機器等加算）になります。 ● 下記3つを合算して算定します。（合計 5,190点） 区分番号「K938」体外衝撃波消耗性電極加算（3,000点） 区分番号「J003」局所陰圧閉鎖処置「注1」初回加算（1,690点） 区分番号「J003」「注2」持続洗浄加算（500点） ● 体外衝撃波消耗性電極を使用していなくても算定できます。
③ CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に対して使用することが必要です。
④ 下記の入院管理料のいずれかを算定していることが必要です。 区分番号「A301」特定集中治療室管理料 区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料 区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料 区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料 区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料
⑤ 上記③④を満たした上で、下記に該当するいずれかの患者に対して使用した場合に算定できます。 (イ) BMIが30以上の肥満症の患者 (ロ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1C (HbA1C) がJDS値で6.6%以上 (NGSP値で7.0%以上) の者 (ハ) ステロイド療法を受けている患者 (ニ) 慢性維持透析患者 (ホ) 免疫不全状態にある患者 (ヘ) 低栄養状態にある患者 (ト) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患もしくは皮膚の血流障害を有する患者 (チ) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者
⑥ ⑤については、いずれが該当するかについて、診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載してください。
⑦ 上記以外の患者に対して使用する場合は、それぞれの手術の所定点数に含まれます。
⑧ PREVENA® 切開創管理システムの算定にあたって、消耗性電極の使用は条件ではありません。 K938体外衝撃波消耗性電極加算の「注 区分番号K678及びK768に掲げる手術に当たって、消耗性電極を使用した場合に算定する。」については、留意事項の(2)で「ウ 区分番号「K938」体外衝撃波消耗性電極加算の「注」に定める規定は適用しない。」となっています。

Q12:表4の①「切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的」のみで薬事承認されているとは、どういう意味ですか？

A:局所陰圧閉鎖処置に関係する医療機器や医療材料は、日本国内で複数の製品が販売されていますが、今回保険適用になるのは、「切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的」のみで薬事承認を受けている製品だけになります。「切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的」が承認されていても、その製品が併せて他の「使用目的又は効果」も承認されている製品については、保険適用になりません。

Q13:表4の②手術医療機器等加算の「準用技術料」とは何ですか？

A:手術をした時に併せて算定します。

A:診療報酬は2年ごとに全面的に改定になります。その間に新たな手技料（本件の場合は手術の手技）に伴う診療報酬が収載された場合には、その時点で新たな手技料は新設されず、既存の手技料を複合算して算定します。それを「準用技術」と言います。通常は次回の診療報酬改定の時に新たに手技料が新設されます。端的に言えば、次回の診療報酬改定までの暫定の保険算定方法ということです。

Q14:「準用技術料」には、「体外衝撃波消耗性電極加算（3,000点）」が入っていますが、体外衝撃波消耗性電極を使用する必要がありますか？

A:いいえ、使用する必要はありません。表3と表4の⑧をご確認ください。

Q15:算定するためには、表4の③④⑤のどれかを満たしていればいいんですか？

A:いいえ、③かつ④かつ⑤と言う意味になります。全て満たすことが必要です。④と⑤については、それぞれ複数ある項目の中でどれか一つには該当していることが必要です。

Q16:保険算定できない患者には使用してはいけないのですか？使用した場合の費用はどうなりますか？

A:薬事承認で認められている範疇であれば、使用することは問題ありません。保険算定はできないので、費用は、病院の負担になります。患者に自己負担させることはできません。

本記事に関するお問い合わせはこちら

<http://go.3M.com/wocn/>



3Mは、3M社の商標です。

2021年4月発行

**3M**

スリーエム ジャパン株式会社  
<http://go.3M.com/medical-jp/>

MED-630-A

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

 **0570-011-321**

9:00～17:00 / 月～金 (土日祝年末年始は除く)