

平成 23 年 6 月 吉日

会員 各位

一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会  
会長 大石 恭裕



「遠隔モニタリングシステム」の通信機器代金ならびに通信費取扱いについて

これまで日本不整脈デバイス工業会の会員企業複数社が、遠隔で患者の使用する植込み型デバイスが適切に作動しているかどうかを医師がモニタリングする為の、いわゆる「遠隔モニタリングシステム」の国内への導入を進めてきています。

導入に際して、「遠隔モニタリングシステム」の料金・費用の扱いに関する考え方では、企業間でばらつきがあるために公正競争規約や関連法規に照らして問題ないような考え方の統一化が求められていました。

これまでの調査で、植込み型デバイスの代金にモニター等の価格を上乗せして価格設定しているにもかかわらず、モニターが無償で提供されていると誤解されるような説明がされている事例も確認されています。

考え方の統一化を図る為に、医療機器業公正取引協議会に問い合わせを行ったところ、別紙のような回答をいただきました。

この回答書に示された指導を遵守するようにお願いいたします。

以上

平成23年1月31日  
整理番号(一般562)

社団法人 日本不整脈デバイス工業会  
会長 大石 恭裕 殿

医療機器業公正取引協議会  
指導・審査委員会  
委員長 高橋 勝美  
(協議会印略)

### 一般相談に関する回答について

貴社から平成23年1月5日にメールでご相談がありました件について、当委員会で審議しましたので、回答させていただきます。

#### (相談内容)

##### <背景>

ペースメーカー、ICD、CRT-Dは埋め込み型のデバイスであり、3～4か月に1回の割合で適切に作動しているかを確認し、必要があれば設定をしないする必要があります。その際の指導管理料は診療報酬として設定されております。従来は患者が来院し、前述の確認、変更を医師が直接行っておりました。(患者が直接来院して指導管理する場合：320点)

しかしながら近年、患者は在宅のまま、医師は遠隔でデバイス情報が得られる、“遠隔モニタリングシステム”が開発され不整脈デバイス工業会会員企業数社からすでに市場導入が図られており、今後さらに会員企業が導入を計画しております。

この“遠隔モニタリングシステム”を使用した指導管理に関しては、2010年4月に患者が来院し且つ遠隔モニタリングで管理した場合の診療報酬が設けられました。(遠隔モニタリングにより指導管理する場合：460点)

この“遠隔モニタリングシステム”の導入、維持管理には費用が発生いたしますが、その費用の負担に関しまして、当工業会としては会員各社が公正競争規約を遵守するためのガイドラインを策定し、各社が参考にできるようにしたいと考えております。

今回は、“遠隔モニタリング”を行う上で必要な送信機(体内のペースメーカーから情報を取り出し、電話を通じてそのデータを送信する遠隔モニター機器)に関して質問をさせていただきます。

なお、本送信機は医療機器のA1もしくはA2に区分され、いずれかのもしくは特定の診療報酬項目において包括的に評価されており、送信機(医療機器)自体の価格を別途保険償還されることはありません。

又、ペースメーカー、ICD、CRT-Dを埋め込まれた患者の中で、状況によって遠隔モニタリングを使用する患者と使用されない患者が存在します。すなわち、送信機は遠隔モニタリングを行う場合のみ必要となります。

## <質問>

遠隔モニタリングの送信機の提供に関して、“送信機は付属品であり、無償です。”という販売方法をとる会員事業者がおりますが、これは規約違反ではないでしょうか。

## <相談内容>

現在、遠隔モニタリングのための送信機の薬事承認取得方法には下記A、B、C 3つのパターンがあります。いずれの場合もこの送信機を使って指導管理を行えば460点の診療報酬が取得できます。

A の場合は本体（植え込みデバイス）と送信機は別々に薬事承認を取得しており、送信機も本体同様、有料で販売されています。これは既に公取協からの次のようなご指導に基づいております（遠隔モニタリングに対する診療報酬が設定され、医療機関が診療報酬を受けることができるということは、償還対象となる機器以外の、システムを運用するために必要な送信機等の費用は診療報酬に包括されていると考えられ、医療機関が診療報酬を得るために必要な費用を無償で提供すること、即ち送信機を無償で提供することは規約第3条に抵触する。）。

B の場合は薬事承認を本体と一体で取得しているために、販売に際して、公正競争規約上の付属品扱いとして送信機を無償で提供しています。当該送信機をAは有償で販売していますが、BはAと同じ送信機を顧客に“弊社の送信機は付属品として薬事承認を取っており、無償で提供できます”という販売方法を取っているようです（公正競争規約の解説書にあるような付属品の条件をすべてクリアしていないと考えられます）。

C の場合はBに加えて別に単体で薬事承認をとる場合に当たります。

当工業会としましてはAの販売方法が公正競争規約上から考えて妥当と判断しますが、B、やCの場合に会員事業者で誤解を生むことのないようにガイドラインを作成したいと考えます。薬事承認取得方法と公正競争規約上の解釈の観点から、当該送信機の妥当な販売方法についてご指導をお願い申し上げます。

	送信機の薬事承認方法	遠隔モニタリングを行う場合保険で償還されるのは	遠隔モニタリングを行わなかった場合に保険で償還されるのは	遠隔モニタリングを行った場合の診療報酬	現在の送信機の販売方法
A	本体(植込みデバイス)、送信機は別々に承認取得	本体の償還価格のみ	本体の償還価格	460点	送信機は有料
B	本体の付属品として送信機と一体で承認取得	本体の償還価格のみ(送信機は付属品)	本体の償還価格	460点	本体と一体型として販売、送信機は無料という位置付け
C	Bに加えて送信機単体での承認も取得	本体の償還価格のみ(送信機は付属品の場合と単体の場合がある)	本体の償還価格	460点	-

別添資料参照：遠隔モニタリング概要説明（日本不整脈デバイス工業会の資料）

( 回 答 )

- 1 Aの場合については、貴会のご理解のとおりです。
- 2 Bの場合については、ペースメーカー等本体と送信機は、構成品として（組合せ医療機器として）一体で販売されるものです。したがって、「送信機は無償で提供できます」というのは、そもそも事実と反しており、顧客に対して、取引条件が実際のものより有利であるかのように誤認させ、自己と取引するように誘引するおそれがあるため、このような行為は改めるべきと考えます。

なお、送信機は規約上の「付属品」ではなく、本体の構成品として（組合せ医療機器として）販売されるものですから、あらかじめ、それが明確にされていれば、医療機器の無償提供とはみなされません。

- 3 Cの場合については、本体のみで販売すれば「Aの場合」と、本体の構成品として販売すれば「Bの場合」と、規約上の考え方は同様であると考えます。
- 4 どのような販売方法を採用するかは、各事業者が判断するものと考えます。規約上問題のある販売方法が行われない限り、A、B、Cのいずれが妥当であるかについて、当協議会として判断する立場にはありません。

いずれにしても、「遠隔モニタリングシステム」の導入に当たっては、医療機関等に対して送信機を無償で提供することや、前記2のとおり、送信機は無償で提供するものであるかのように誤認させることなどのないよう、十分注意してください。

以上