

# 2022年度 活動報告・2023年度 活動計画

## 経済部会

2022年6月

---

部会長  
鍵谷 昭典

# 目次

1. 部会内体制の紹介
  2. 部会内全体活動
  3. 各委員会活動紹介
    - 3.1. 診療報酬委員会
    - 3.2. プログラム医療機器保険対応委員会
    - 3.3. 放射線治療委員会
    - 3.4. 税負担控除検討委員会
    - 3.5. 費用対効果分析委員会
  4. 2023年度の活動計画紹介
  5. 最後に
- 参考資料
- 厚労省との定期会合（1/24開催）資料概要

※敬称略  
※赤文字が新任

**部会長** 鍵谷 昭典（株式会社根本杏林堂）

**副部会長** 磯部 徹（エレクトラ株式会社）

**副部会長** 光城 元博  
（富士フイルムヘルスケア株式会社）

**副部会長** 細谷 昌礼  
（シーメンスヘルスケア株式会社）

**副部会長** 須賀 秀徳（コニカミノルタ株式会社）

# 1. 経済部会内 2023年度 委員会組織

## ・診療報酬委員会

委員長 鍵谷 昭典 (株式会社根本杏林堂)

副委員長 田中 芳仁 (キヤノンメディカルシステムズ株式会社)

※敬称略

※赤文字が新任

## ・放射線治療委員会

委員長 磯部 徹 (エレクタ株式会社)

副委員長 木場 律子 (株式会社バリアンメディカルシステムズ)

副委員長 香坂 浩之 (アキュレイ株式会社)

## ・税負担控除検討委員会

委員長 光城 元博 (富士フイルムヘルスケア株式会社)

副委員長 上野 敦志 (キヤノンメディカルシステムズ株式会社)

## ・費用対効果分析委員会

委員長 細谷 昌礼 (シーメンスヘルスケア株式会社)

副委員長 須賀 秀徳 (コニカミノルタ株式会社)

## ・プログラム医療機器保険対応委員会

委員長 須賀 秀徳 (コニカミノルタ株式会社)

副委員長 成行 書史 (富士フイルム株式会社)

※幹事 高丸 和也 (富士フイルムヘルスケア株式会社)

## 2. 経済部会全体の活動について（方針等）

経済部会の「役割」としては、主に**経済的視点より各種取り組み内容を推進**することにある。本部会**発足から今年で16年が経過**した。

部会の「基本方針」としては**関連産業の健全な発展と国民の健康維持増進を目的とした医療機器等に対する適正評価、経済的評価、税制等を、各種団体と連携し、行政や医療機関等へ訴えていくこと**である。

**画像診断分野と放射線治療分野が主体であるが、医療技術のイノベーション評価や医療安全等に関する業界としての要望・意見の取りまとめ、医療法や診療報酬上での取り組みを含めた各種提言等**を行っている。

## 2. 経済部会全体の活動について（業界意見陳述）

厚生労働省  
保険局医療課・医政局産情課

※産情課の正式名は以下です  
「医薬産業振興・医療情報企画課」

毎年定期的な提案を実施

この流れで中医協でも提案

三極による共同提案  
(医機連・AMDD・EBC)

JIRA経済部会より  
医機連（機器保険委員会）へ参加

## 2. 経済部会全体の活動について（はじめに）

### はじめに

経済部会の「役割」としては、主に経済的視点より各種取り組み内容を推進することにある。本部会発足から**今年で16年が経過**した。

部会の「基本方針」としては関連産業の健全な発展と国民の健康維持増進を目的とし、**医療機器等に対する適正評価、経済的評価、税制等**を各種団体と連携し、行政や医療機関等へ訴えていくことである。

画像診断分野と放射線治療分野が主体であるが、**医療技術イノベーション評価や医療安全等**に関する業界としての要望・意見の取りまとめ、医療法や診療報酬上での取り組みを含めた各種提言等を行っている。

## 2. 経済部会全体の活動について（部会全体の報告）

### 部会全体の報告

部会では2022年度診療報酬改定を受けて、要望事項等を纏めて各種提言を行ってきた。

厚生労働省との保険分野における**定期会合**や**中央社会保険医療協議会（以下中医協）**での**業界意見陳述等への対応**として、（一社）日本医療機器産業連合会(JFMDA)（以下医機連）経由にて（一社）米国医療機器・IVD工業会(以下AMDD)、欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会（以下EBC）の三極合同での提案等を行っている。

特に2022年度においては「**プログラム医療機器**」に関する保険分野における評価を中心に提言を行った。

柔軟な組織的対応のため、診療報酬委員会の下部に「**プログラム医療機器保険対応小委員会**」を設置し、JIRA会員として増加するプログラム医療機器関連企業からの保険対応に関する要望を吸い上げ、医機連経由にて訴求するルートを確立した。

※プログラム医療機器保険対応小委員会は**2023年度より委員会へ昇格**



## 2. 経済部会全体の活動について（部会全体の報告）

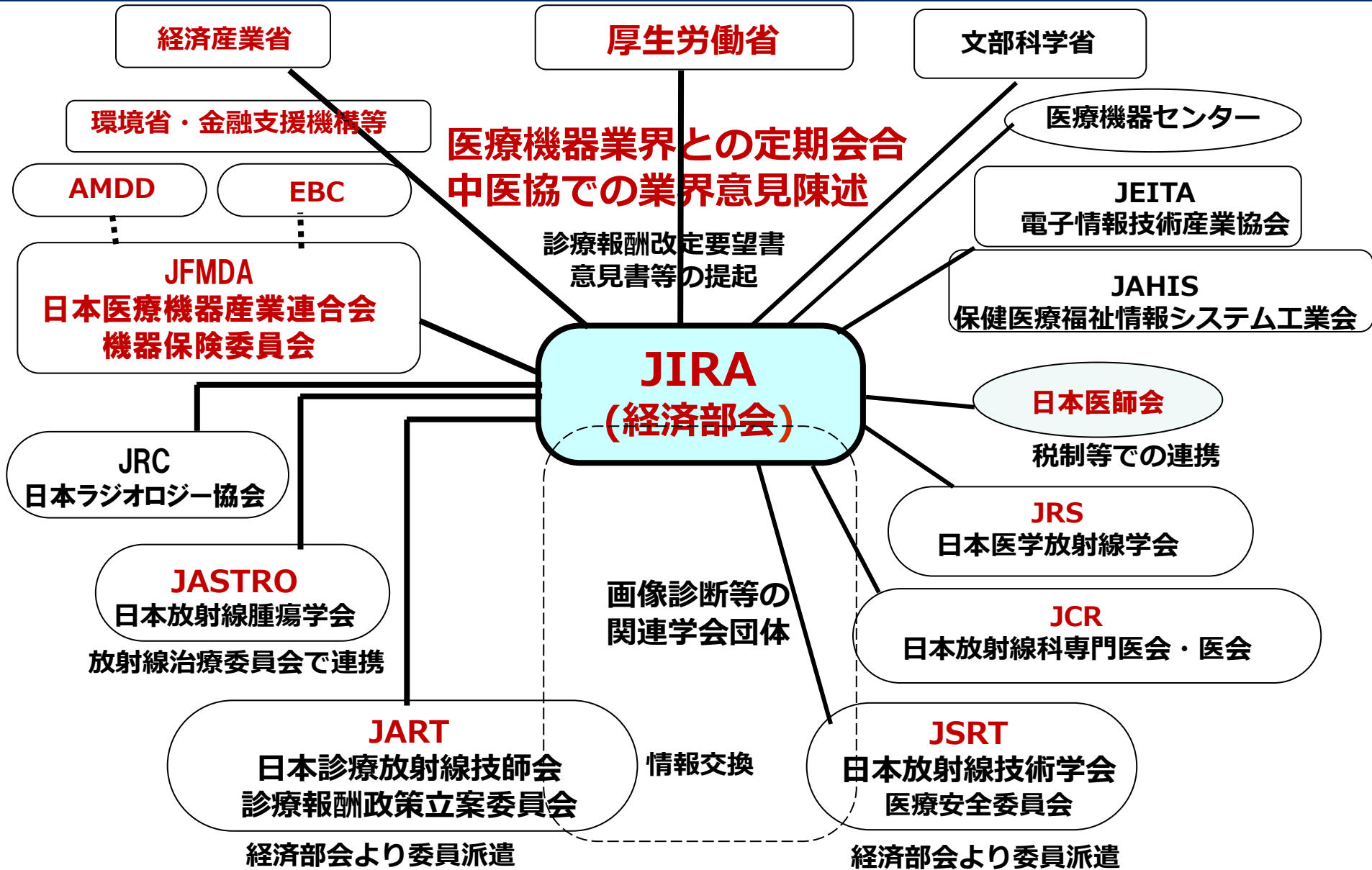
### 部会全体の報告（続き）

また、費用対効果分析の一環として、「**C2申請における予見性**」に関する調査を実施し、外部専門家の協力により、プログラム医療機器を含む**これまでのC2申請の内容とその結果に関する調査**及び、これらの調査結果からの**仮説等の検討**を行った。

外部団体との関係では、**（公社）日本診療放射線技師会（以下JART）**診療報酬政策立案委員会との連携、**（公社）日本放射線腫瘍学会（以下JASTRO）**との連携、医療安全においては**（公社）日本放射線技術学会（以下JSRT）**及び**JART医療安全委員会**との連携等を通じて、**2022年度診療報酬改定の結果検証や、2024年度改定に向けた各種提案やアンケート作成等の支援**を行った。

他にも、働き方改革等に係る**特別償却制度**での**（公社）日本医師会**との協力により、**適用期間を2年間延長**することとなった。他にも、税制、省エネ補助金等への対応も行った。

## 2. 経済部会全体の活動について（関連団体等）



## 3. 委員会の活動について（診療報酬委員会）

### 診療報酬委員会の主な活動

この委員会は、**経済部会本委員会活動のベース**となっており、医機連、米国AMDD、欧州EBC等との三極連携や、**職能団体の（公社）日本診療放射線技師会（JART）との連携等、外部団体との連携の中核**をなしている。

特に2022年度活動においては、「**C2チャレンジ制度の創設**」「**プログラム医療機器の保険上の評価の在り方**」「**医療安全の推進**」等についての提言を行い、**C2チャレンジ制度とプログラム医療機器においては、評価を得た。**

特に**プログラム医療機器保険対応小委員会**を設置し、プログラム医療機器（SaMD）に関する評価提案の具体的な検討を行ってきた。

#### 主な活動の項目は以下の通り

- ・ **JART診療報酬政策立案委員会との連携及び共同提言**
- ・ **医機連・機器保険委員会との連携及び共同提言**
- ・ **プログラム医療機器の保険適用に関する提言**
- ・ **特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについての提言**
- ・ **診療用放射線の適正管理に関する提言**
- ・ **モニタの精度管理に関する提言**
- ・ **感染防止対策に関するWG活動**
- ・ **その他の経済的な側面に関する提言**

### 3. 委員会の活動について（診療報酬委員会）

#### JART診療報酬政策立案委員会との連携及び共同提言

JART診療報酬政策立案委員会へは委員を派遣して、**JARTにおける要望事項の取り纏めや、アンケート調査の実施と結果の集計、シンポジウムへの参加、会誌への寄稿等**を行ってきた。2022年度診療報酬改定においては、中医協の動向や改定内容等について「**速報版**」を作成し送付を行った、  
2022年度診療報酬改定に係る要望書について「**診療用放射線の安全管理**」と「**感染防止対策**」を二大テーマとして挙げたが、特に「**感染防止対策**」に関しては外来を含めて「**感染防止対策向上加算**」に改められ、増点や加算の新設に結び付いた。  
2024年度診療報酬改定においては、（公社）日本医学放射線学会（JRS）、日本放射線専門医会・医会（JCR）等との連携も視野に入れるべく活動を予定している。

### 3. 委員会の活動について（診療報酬委員会）

#### 医機連・機器保険委員会との連携

厚生労働省との定期会合や中医協での業界意見陳述等の対応を行ってきた。**医機連、AMDD、EBCとの三極連携**により、「C2チャレンジ制度の創設」「プログラム医療機器の保険上の評価の在り方」「医療安全の推進」等についての提言を行った。

その結果として、医療機器（医療技術）のイノベーション評価として、医療技術に包括された医療機器の「**C2チャレンジ制度**」（※C2申請は新機能・新技術を評価するもの）については、中医協・保険医療材料専門部会において、「令和4年度（2022年度）保険医療材料制度改革の骨子」として、**その骨子が示された。**

また、医療安全確保の推進として、「**医療機器の長期臨床使用の見直し**」「**診療用放射線の適正管理の推進**」「**モニタの精度管理に関する評価**」について、**JIRAが主導して提言**を行った。特に医療機器の長期臨床使用については、サイバーセキュリティ対策の面で、新規技術が対応可能な機器の更新を促す施策の必要性を訴えた。

上記内容は、医療機関にとっても、JIRA会員企業にとっても非常に重要なテーマであり、今後も提言を継続していく。

### 3. 委員会の活動について（診療報酬委員会）

#### 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについての提言

医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、継続した課題であると訴えてきた。JIRA調査では**医療現場で10年以上使用されている機器が多く存在している**。

企業においては特定保守管理医療機器の製造中止後の保守管理期間を設定していますが、実際の医療現場においては、企業が医療安全を担保できる期間を超えて使用せざるをえず、医療機関での保守管理業務等に支障を来している。

そのため、部品在庫を含め、部品供給が厳しい状況でも、買替が容易ではなく、やむなく新たに費用をかけて部品調達等を行っている企業もあり、**安定供給に支障を来している**。※車でいうところの「**車検制度**」のような制度の導入を望む声も多い。

また、**医療機関へのサイバー攻撃が急増**しており、医療機器を介したウイルス感染の脅威が増加しており、サイバーセキュリティ対策が可能な医療機器の提供を行うことや、IMDRF ガイダンス（※2023年度から適用）におけるサービス終了後の医療機器の取扱いが大きな課題となってくる。

そこで、長期使用により部品の供給終了や保守期間満了等によって**安全性の担保が困難となる医療機器に限り、臨床使用の継続が見直される制度上の後押しが必要**であること。また、**サイバーセキュリティ対策ができない長期臨床使用されている医療機器**に関しては、**新規技術が対応可能な機器の更新を促す施策**の検討が必要であることを訴求している。このテーマは今後も継続して訴求していく所存である。

### 3. 委員会の活動について（診療報酬委員会）

#### 診療用放射線の適正管理に関する提言

2018年度診療報酬改定で画像診断管理加算3や頭部MRI撮影加算、2020年度改定では全身MRI撮影加算の評価が行われ、CTの被ばく管理が施設基準に組み込まれた。

2020年4月には「**医療法施行規則の改正**」が施行され、全ての医療機関における安全管理体制の整備が必要となった。

また**CT・IVR・RI・PET等の特定10品目**（被ばく管理・記録対象機器）の線量管理が必須化され、さらに2021年4月「**水晶体被ばく等の電離放射線障害防止規則**」が改正され、今後も「診療用放射線の適正管理」が重要となってくる。

そこでJIRAとして、診療報酬上の評価として「**医療機器安全管理料3（被ばく管理対象機器）**」の新設や、「**画像診断管理加算2及び3**」の「**施設基準**」へ**上記対象機器を追加**する等の提案を行ってきた。今後はこれらの提案を継続的に行っていくことが重要となってくる。

### 3. 委員会の活動について（診療報酬委員会）

#### モニタの精度管理に関する提言

モニタの精度管理の重要性に関して、医療機関でのモニタの精度管理を実施する診療放射線技師の職能団体であるJARTとの共同アンケート調査へ協力し、そのアンケート結果から必要性が裏付けされている。

2008年度の診療報酬改定で電子画像管理加算が導入されたことで、急速にモニタ診断が普及した一方で、**モニタの管理の重要性が十分に認知されておらず**、それらに必要なリソースが確保されていない施設も多い。そのため、**液晶モニタの経時変化で表示品質が保てない、表示特性の違いで同じ病変が異なって見える等の問題が顕在化している**。また施設においては**モニタの精度管理・品質管理に必要なリソースを確保するための有効な施策が必要**となっている。

そこで、モニタ診断システム委員会と連携し、厚労省との定期会合等では「**胸部単純撮影や乳房撮影実施時にJIRAの規格等に従い、診療放射線技師が医用モニタの試験履歴等を残すルールの適用**」等の記載を診療報酬上の**施設基準等に記載する必要性を提案**してきた。

今後は、JARTにおいても、モニタの医療機器としての扱い等に関する検討が行われており、その方向性に合わせて、活動を継続する予定である。

※JARTではモニタを「ディスプレイ」と呼称。



### 3. 委員会の活動について（診療報酬委員会）

#### 感染防止対策に関するWG活動について

当WGから委員派遣した感染予防ガイドライン作成WGが2020年3月に発行した、「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン（第1版）」は、改版を重ねて第3版を発行している。

また、2022年7月～8月に会員企業に対して行った「**新型コロナ感染予防ガイドライン活用状況調査**」を実施。ガイドラインへの最新の知見の追加要望、保守作業等での実態、事業継続計画への課題等が浮き彫りになった。これを受けて**活動の中心**を法規・安全部会の「**販売保守委員会**」に移した。

なお、2022年度診療報酬改定では、感染対策向上加算1. 710点、加算2. 175点と強化され、医療機関の連携における加算も増点された。他にも診療所における外来感染対策向上加算の新設等、外来患者への感染防止に対する診療報酬上の強化が見られた。

一方で、**新型コロナ感染症禍**において特に画像診断部門は、感染の有無や感染症の進行度などの判定において、**胸部単純撮影**や**胸部CT撮影**の果たした役割は大変大きかったが、**画像診断**や**放射線治療領域**での直接的な診療報酬上の**点数評価**や**施設基準の追加**等には至らなかった。

感染防止対策WGは、画像診断分野や放射線治療分野での感染防止の取り組みで診療報酬上の評価を目指して活動を続けてきたが、今回、「**経済的視点**」での**活動の役割を終えた**と判断し、**2022年12月末をもってWG活動を休眠**することとなった。 ※なお、WGメンバーは販売保守委員会」で活動継続中。

### 3. 委員会の活動について（プログラム医療機器保険対応委員会）

#### プログラム医療機器保険対応委員会の主な活動

2022年度では診療報酬委員会下部組織の小委員会として活動を行った。2022年改定において、**SaMD評価の考え方が示されたものの、「医療上の有用性が高い場合」への該当性や、「どの程度の有用性に対してどの程度の加算等がなされるか」といった予見性について課題を残しており、より一層の予見性向上や、AIを活用した医師の働き方改革など重要な医療政策への貢献等への積極的なプラス評価等を求める提案をまとめ、医機連、AMDD、EBCの三極業界団体と連携しつつ、厚労省産情課、医療課に対し、**定期会合等で政策提言**を行った。**

また、2022年改定によってプログラム医療機器含む技術料包括の医療機器もチャレンジ申請ができることとなったが、厚労省発行の**保険適用ガイドブック**の具体的な手続き等の記載が業界にとって分かり難い部分も多く、厚労省よりガイドブックの更新を請け負っている三菱UFJリサーチ&コンサルティングを招いて、**JIRA会員企業からの要望を意見具申**を行った。

なお、厚労省産情課、医療課へ行った政策提言については、2024年改定での実現へ向けて、**さらなる根拠データの調査収集**を行った上で、医機連や三極業界団体等と連携しつつ、2023年度の**中医協SaMD等専門WG、定期会合や中医協業界意見陳述**にて引き続き政策提言を行う予定である。

## 3. 委員会の活動について（放射線治療委員会）

### 放射線治療委員会の主な活動

放射線治療へのより良い理解とプレゼンスを上げていくことを目標に、各分野の専門の先生を招聘し、講演や勉強会を実施した。

**JASTROとの強固な連携**を通じて、2024年度診療報酬改定における**医療技術評価提案書に必要となるデータの収集**に関して協力をを行った。また今後も継続して、2026年度診療報酬改定における「**医療技術評価提案書**」の作成に関する**協力**と、放射線治療に関連する様々なデータを整理して、JASTROと各企業が幅広く活用できるようにしていく予定である。

またJASTRO **医療安全委員会** **放射線治療位置照合撮影小委員会** や**放射線治療コードWG**に参加し、積極的な協力を行ってきた。今後も放射線治療のプレゼンス向上と、JASTROとより強固な関係性を築く継続的な活動を行っていく。

# 3. 委員会の活動について（税負担控除検討委員会）

## 税負担控除検討委員会の主な活動

税制面での買い替え促進策として「**地域における医療提供体制の確保に資する設備の特別償却制度**」や「**中小企業等経営強化法に係る固定資産税特例**」が**2年延長（～2025年3月末日）**となり、日本医師会と連携して作成したパンフレットの改定や税制活用も併せて遂行する。

この税制は買い替え需要等に繋がるよう会員企業の協力が必要であり、日本医師会や医機連と連携して、会員企業ならびに医療機関への周知により、活用促進していく必要がある。

また、各企業における医療機器の省エネルギーに関する革新技术に着眼し、環境省の関連団体に対して**脱炭素機器の導入時のリース料を補助するESG(Environment Social Governance)リース促進事業への医療機器の適用**を働きかけ、2022年度より**画像診断機器の購入時に利用可能**となった。引き続き各委員と連携してリース補助の適用条件などを提案していく。

上記以外でも買い替え促進につながる制度や補助金等の各種施策を精査し、少しでも会員企業の期待に応えられよう活動を継続する。

### 3. 委員会の活動について（費用対効果分析委員会）

#### 費用対効果分析委員会の主な活動

2019年4月より本格的導入された**費用対効果評価制度**は、**医薬品、特定保険医療材料および再生医療等製品が評価の対象**であり、管理料や技術料等に包括して診療報酬請求が行われる「繰り返し使用する医療機器」は対象外の状況である。

これまで、いくつかの制度上の課題が指摘され、2022年度診療報酬改定において分析ガイドラインの改訂および制度運営の見直しが図られた。

しかし、未だ様々な議論があり、2024年度改定においても何らかの見直しが行われることが予想される状況にある。

このような中、当委員会では、**学術集会やセミナーの聴講**、医療機器業界の有志が参画して情報共有・意見交換を行う**HTA勉強会に参加**すること等を通して、**事例の収集および課題の把握**を図ってきた。2023年度も引き続き情報収集を行い、中医協の議論の動向を注視しつつ、必要が生じた際に政策提言を行えるように備えるべく活動を行う予定である。

また、2022年度は、**プログラム医療機器保険対応小委員会と連携し、過去のC2申請の事例を調査分析**することで、**新規医療技術の診療報酬上の評価の実態を把握し、評価軸とそれらの重みについて一定の整理**を行った。2023年度においても引き続き整理を行い、プログラム医療機器をはじめとした**新規医療技術の適正な評価と予見性の向上につなげる政策提言の基礎資料**とすべく、プログラム医療機器保険対応委員会と協力して活動を行う予定である。

## 2023年度の活動計画概要

経済部会では、将来的な **AI等を含むプログラム医療機器 (SaMD)** や **技術料包括の医療機器のC2申請の予見性の確保**等を含めた評価上の課題への取り組み、**医療安全**としての医療機器の保守管理・診療用放射線の適正管理、**放射線治療**分野における**医療技術評価**、費用対効果分析、モニタの精度管理、税制や補助金制度等による買い替え促進等、**経済的な評価に向けて取り組む所存**である。

今後も3か年計画として、**2024年度、2026年度診療報酬改定における医療機器の評価への取り組み**として、厚生労働省との保険分野における定期会合や中医協等において、これらの施策提言をすることにより、**長期的な視点**に立ち、会員企業にとって、より充実した要望へと繋げることが重要と考えている。

また、**公益社団法人日本診療放射線技師会(JART)**との連携により、医療機器の保守管理、医療法改正に伴う診療用放射線の安全管理等への対応、タスクシェア・タスクシフトに関する協力等で、さらなる強固な関係強化を図る。

さらに、医学会との関係性について、現状の**公益社団法人日本放射線腫瘍学会(JASTRO)**や**公益社団法人日本医師会(JMA)**との連携に留まらず、**公益社団法人日本医学放射線学会(JRS)**や**一般社団法人日本放射線専門医会・医会(JCR)**との情報交換等を通じて、将来の連携の可能性を探る所存である。

**経済部会では今後も  
患者さんの安全・安心に繋がる  
プログラム医療機器や医療安全等の  
業界提言を継続していく所存です！  
これからが本当の正念場となります。  
是非、部会活動へのご協力とご参加を  
宜しくお願い致します！**

ご視聴  
ありがとう  
ございました

**JIRA**

一般社団法人 日本画像医療システム工業会  
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association



**厚労省と医療業界の定期会合  
での提案資料（抜粋）**

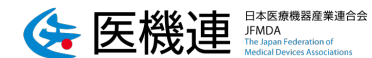
**2023年1月24日開催分**

第43回厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料  
「診断・治療機器・在宅関係」

## 医療機器（医療技術）に関する提案

2023年 1月 24日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)



(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)



欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



# 本日の提案内容

## 1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

- （1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上
- （2）技術料包括医療機器のニーズ検討会に係る評価
- （3）医療技術評価提案書に係る医療機器について

## 2. 安全確保を推進するために

- （1）特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて
- （2）医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について
- （3）モニタの制度管理に関する評価について

## 3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

- （1）在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

# 1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

## （1）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

### 【背景・現状】

- ① 革新的医療機器を早期に国内へ上市するためには、企業にとって収益の予見性、投資回収の見込みの向上は必要不可欠である。【参考資料P.5、P.6参照】
- ② 特定保険医療材料については、既存機能区分の定義が示されており、新規機能区分への該当性の判断をしやすい。また、価格設定の考え方や加算の考え方が通知に明示されており、価格の予見性が立てやすい。
- ③ 一方、技術料に包括されて評価される医療機器の場合には、そもそも**C2（新規技術）への該当性の考え方が示されておらず**、特に改良医療機器の場合、どの程度の改良であれば**C2申請が妥当であるかの判断を企業が行うことが困難である**。
- ④ また、準用技術料で設定される**技術料（価格）の考え方が示されておらず、価格予見性が立たない**。結果、既存技術料での安定供給が困難であると見込まれる画期的な製品の開発を躊躇せざるを得ない状況や、準用希望技術料と準用技術料の乖離による不採算品目も散見される。

### 【提案】

- ① **C2（新規技術）への該当性について、機器に係るどのような有用性ポイントが認められればC2新技術として評価されるのか、考え方を通知等でお示しいただけないか。**  
例）特材の定量的評価に相当する有用性ポイントの明示【参考資料P.7参照】
- ② **準用技術の選定の妥当性に関する考え方（臨床効果、医療コストの類似性その他）や、アウトカム向上等により見込める準用技術料への上乗せ評価の基準について、具体的に通知等でお示しいただけないか。**  
例）・体外診断用医薬品（P.4）のように「技術料を構成する費用」の記載様式  
・外保連試案の原価データに相当する記載様式  
・特材の定量的評価に相当する仕組みの構築 等
- ③ 過去にC2申請され、技術料包括や加算等で保険適用されている医療機器について、企業の希望に対しどのような内容で評価がなされているか等、審査の知見を予見性向上に活かす観点から、行政と業界の勉強会や意見交換を通じ、業界が共に学べる場を設けていただきたい。

# 1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

## （2）技術料包括医療機器の二ーズ検討会に係る評価

### 【背景・現状】

- ① 「**医療二ーズの高い医療機器**」として開発公募・要請が行われる医療機器には、小児を対象とした製品など、対象症例が少ないケースも多く、企業が開発に応じるには、**開発コストが回収でき、安定的な供給が可能となる技術料、償還価格が設定される見込みが立つことが必要**である。
- ② 特定保険医療材料については、
  - ・ 外国価格調整における上限の緩和
  - ・ 原価計算方式の適用の緩和（外国価格比0.8）
  - ・ 機能区分の特例の設定などの配慮が行われているが、**技術料に包括される医療機器については、こうした採算性の確保のための措置がされていない。**
- ③ アンメット二ーズに対応し、小児や症例数が少ない疾患にも適切な診断・治療機器を安定的に市場へ供給するため、**技術料に包括される医療機器（繰り返し使用機器、 Disposable 機器）についても、開発公募・要請に応じて開発された製品の評価に配慮**いただくとともに、採算性確保の観点から**加算等がなされることを明示**いただけないか。

### 【提案】

- ① 二ーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発された技術料包括医療機器、また同製造販売業者から一定条件（P.10特材と同条件）を満たし当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものに関し、採算性確保、安定供給の観点から、当該品目が算定する対象技術に加算等の評価の仕組みを構築いただけないか。
- ② 本評価が対象となる品目に関し、「特定診療報酬算定医療機器の定義等」の通知で明示し、運用いただけないか。

# 1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

## （3）医療技術評価提案書に係る医療機器について

### 【背景・現状】

- ① 医療技術の改定に関しては、学会から提出される医療技術評価提案書をもとに、新規技術の評価、既存技術の再評価が行われているところ。
- ② 医療技術評価提案書に於いて記載される「提案される医療技術に使用する医療機器」に関しては、学会と関連企業が情報共有等を行いつつ記載することとなっている。
- ③ 一方、技術料が新設・改定される際に「算定上の留意事項」通知等において、医療機器に係る各種の条件が附帯されるケースも存在する。この際、学会が提案した医療機器に係る内容と、最終的に通知等で示された条件に合致する医療機器が乖離するケースが過去からも発生しており、その結果市場の臨床場面に於いて混乱をきたすことも散見されている。
- ④ 「使用する医薬品・医療機器等の承認が確認できない」ことを理由に、医療技術評価分科会での評価の対象とならない提案も未だ一定程度存在している。

※（令和4年度改定：55件／全体 902件）

### 【提案】

- ① 医療技術評価提案書に於いて学会が記載・提案した医療機器と、最終的に算定上留意事項の通知等で示される条件（例：薬機承認・機器仕様等）に合致する医療機器との間に乖離等が生じないように、関連企業、業界団体を通じて薬事承認等の内容を確認することも可能なステップを導入して頂きたい。【P.14参照】
- ② 学会と共に業界から提出された医療技術評価提案に関し、医療機器政策室経由で医療技術評価の結果に係る理由の照会ができるシステムを設けて頂きたい。【P.14参照】
- ③ 当該技術に関連する医療機器に関し、「特定診療報酬算定医療機器の定義等」の中で明確化して頂きたい。

## 2. 安全確保を推進するために

### (1) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについて

#### 【現状・背景】

- ①医療現場で**10年以上使用**されている機器が多く存在。（※JIRA調査で12年超）
- ②企業においては特定保守管理医療機器の製造中止後の保守管理期間を設定していますが、実際の医療現場においては、**企業が医療安全を担保できる期間を超えて使用**せざるをえず、医療機関での保守管理業務等に支障を来たしている。
- ③そのため、部品在庫を含め、部品供給が厳しい状況でも、買替が容易ではなく、やむなく新たに費用をかけて部品調達等を行っている企業もあり、**安定供給に支障**を来たしている。※車でいうところの「**車検制度**」のような制度の導入を望む声も多い。
- ④医療機関へのサイバー攻撃が急増しており、医療機器を介したウィルス感染の脅威が増加しており、**サイバーセキュリティ対策が可能な医療機器の提供を行うこと**、IMDRF ガイダンス\*における**サービス終了後の医療機器の取扱い**が大きな課題となる。\*2023年度から適用予定

#### 【提案】

- ①長期使用により部品の供給終了や保守期間満了等によって安全性の担保が困難となる医療機器に限り、**臨床使用の継続が見直される制度上の後押し**をご検討頂けないでしょうか。
- ②サイバーセキュリティ対策ができない**長期臨床使用されている医療機器に関しては、新規技術が対応可能な機器の更新を促す施策**をご検討頂けないでしょうか。

## 2. 安全確保を推進するために

### (2) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進について

#### 【現状・背景】

- ① 医療機関において患者さんの安全・安心につながる「放射線被ばく管理」は重要。企業では低線量診断装置・線量管理機器・防護関連製品等の開発を積極的に推進。
- ② 2020年4月「**医療放射線の適正管理に関する医療法施行規則**」改正。  
2021年4月「**水晶体被ばく等の電離放射線障害防止規則**」改正。

#### 【提案】

- ① 診療放射線技師にとって時間や人手が掛かる放射線の被ばく管理に関して、「**被ばく管理・記録対象機器**」を「**医療機器安全管理料3**」を**新設**、もしくは「**画像診断管理加算2、3の施設基準**」に**追加**して頂きたい。

(2020年4月より医療法改正施行)

#### <被ばく管理・記録対象機器>

X線CT、血管造影検査に用いる透視X線装置、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等  
(10品目)

#### 管理料3の新設

医療機器安全管理料3  
(被ばく管理対象機器)

#### 施設基準に追加

画像診断管理加算2  
画像診断管理加算3

CT・MRIの安全管理は施設基準の一部に掲載されている



## 2. 安全確保を推進するために (3) モニタの精度管理に関する評価について

### 【現状・背景】

- ① モニタ診断が普及しているが、医用モニタの管理の重要性が十分に認知されておらず、液晶モニタの経時変化で**表示品質が保てない**、**表示特性の違いで同じ病変が異なって見える**等の問題が顕在化している。
- ② 日本医学放射線学会発行の「**デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版**」でも**精度管理・品質管理の必要性が明記**され、医師が正しい診断を行うためにモニタの表示品質が重要であると認知されている。
- ③ モニタの管理を実施している施設へのアンケートで、「**インシデント、アクシデントの防止につながった事例が多数**」確認されている。(参考資料参照)
- ④ モニタの管理に対して、医療機関内で十分な理解が得られず、管理に必要な人・時間・機器・ツール等の**費用の確保ができず**、**継続的な実施が困難な状況**となっている。

### 【提案】

- ① 「E001：写真診断1胸部単純撮影」、「E001：写真診断4乳房撮影」等に「JESRA X-0093等の規格に従い、診療放射線技師が精度管理・品質管理を実施し、その証明として「**医用モニタの試験履歴の保存・管理の実施**」を施設基準に加えて頂きたい。 ※まずは白黒高精細モニタを対象とする。

### 3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

#### (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善

##### 【背景・現状】

- 第2部 在宅医療 第2節 在宅療養指導管理料の「**第1款 在宅療養指導管理料**」と「**第2款 在宅療養指導管理材料加算**」からなる保険構造は、基本的に「患者1人が1台、医療機器を在宅で使用」という独特の状況を実施するための優れたもの。
- 一方、本構造に起因する課題も過去から定期会合で示してきており、今迄にかなり改善していただいたが、**まだ一部に課題が残存**している状況である。

- 「**材料加算（機器加算）**」は、**指導管理料を算定する場合に加算して算定する**
- **医療材料等の費用は、特に規定する場合を除き、指導管理料に含まれる**



- ① **指導管理がないと指導管理料のみならず機器加算も算定できない**
  - ⇒ 患者が月1回の受診に来ない場合等の機器関連コストが課題  
(患者は機器使用しているのに算定できず、医療機関か事業者がコスト負担)
  - ⇒ 本課題の改善のため「2月に2回算定可」、「3月に3回算定可」が導入され、**一部改善されたが一部未対応**。これらが**混在する状況も新たな課題**となっている。

- ② **材料加算は、「●●を使用した場合に○○点」加算して算定**
  - ⇒ 個数等が明示されていない場合があり、複数提供時の扱いが不明確

第43回厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料  
「診断・治療機器・在宅関係」

# プログラム医療機器に関する提案

2023年 1月 24日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



# 1. プログラム医療機器の診療報酬上の評価方法等の明確化について

## 【背景・現状】

- ① 令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器の評価方法に関し、いくつかの医療機器、非医療機器について具体例を挙げた上で、「加算として評価しうる」など評価の考え方についてお示し頂いた。
- ② また「専門医と同等の能力を有するもの」、「医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には、施設基準等に反映することもありうる。」と評価の方向性をお示し頂いたが、そもそも施設基準等が存在しない技術に対する評価方法は現状明確になっていない。
- ③ 革新度の高い医療機器の開発を企業が検討する上で、診療報酬上の評価に関してさらなる予見性向上が不可欠であり、前回改定において業界団体より評価軸や評価係数などの例示が行われている。

## 【提案】

- ① 「既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる」とお示し頂いた考え方について、「加算として評価」されるための具体的な算定条件等を例示頂きたい。  
⇒評価軸、評価係数、試験エンドポイント、比較対象技術等
- ② 「専門医と同等の読影ができる場合」、「医師の働き方改革等に繋がる場合」等の評価において、施設基準等が存在しない技術（例：内視鏡検査等）も存在することを踏まえ、技術料やDPC機能評価係数Ⅱ等での評価方法を含め具体例をお示し頂きたい。
- ③ 前回改定において業界団体より提示したプログラム医療機器の評価方法などをもとに、行政と業界の考え方の相違点などを明確にするための勉強会や意見交換の場を設けて頂きたい。

## 2. プログラム医療機器の特性を踏まえた評価等について

### 【背景・現状】

- ① 令和4年診療報酬改定において、プログラム医療機器について診療報酬上の評価がなされること、およびその具体例が示され、プログラム医療機器が特定保険医療材料として評価されることも示された。
- ② 比較的更新頻度が高いプログラム医療機器に対し、診療報酬上の評価の機会が、制度上、従来の医療機器と同様となっている。
- ③ 無体物のプログラム医療機器を特定保険医療材料とする場合は、機能区分の定義にかかる表現や、有体物に適用される原価計算の係数の取扱い等、明確にすべき点が想定される。

### 【提案・要望】

- ① 上市後も継続的に性能のアップデートが行われることを踏まえ、プログラム医療機器に対して、複数回のチャレンジ申請が可能であることを明確化して頂きたい。
- ② 特定保険医療材料の原価計算方式では、製造原価に対する一般管理販売費、営業利益、流通経費等に適用すべき係数が中医協で示されているが、無体物であるプログラム医療機器は、製造原価に該当する費用項目が存在しない、もしくは有体物である医療機器と比較して著しく製造原価の比率が低く適切に積算し得ないことから、当面の間係数を適用せず、個別に申請される製品の開発・製造工程を勘案し、プログラム医療機器の評価に適した係数設定方法の確立へ向けた具体例の集積を行ってはどうか？（再製造品における個別勘案と同様な取扱い）
- ③ 機能区分方式が採用される特定保険医療材料について、機能区分は「構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似している」と定められているが、無体物であるプログラム医療機器の場合、「構造」という表現は解釈が難しいため、表現の見直しを行ってはどうか？

### 3. 医師の働き方改革に資するプログラム医療機器の評価の在り方について

#### 【背景・現状】

- ① わが国の放射線科医1人あたりのCT/MRIの読影件数は世界一とされており、大多数の放射線科医が過重労働の状態にあることが明らかになっている。
- ② 放射線科医の過重労働によって、見落としや誤診の危険性が増すことや、CTやMRIといった高度画像検査でも画像診断報告書が作成されない場合があること、検査実施から画像診断報告書作成までの時間が延長することで検査依頼医が報告書を確認するタイミングをはかりにくくなり、報告書の確認漏れにつながっているとされている。
- ③ 2024年には、働き方改革関連法の医師への適用猶予期間が満了し、労働時間短縮と医療の質の両立が喫緊の課題として目の前に迫っている。
- ④ 2022年度診療報酬改定において、「プログラム医療機器の特性から、医師の診療をサポートすることで、より少ない医療従事者で同等の質が確保できること等があり得ることから、プログラム医療機器の評価に当たっては、医師の働き方改革の観点を念頭に置きつつ、それぞれの製品の特性を踏まえ、施設基準等への反映も含め評価する。」と整理されているが、技術料の増点や加算での評価は明示されていない。

#### 【提案・要望】

- ① 医師の過重労働等が患者安全のリスク要因となっている現実をふまえ、準用技術の選定や補正加算等の適用で評価することがあり得ること、並びに加算等の対象とされるための評価軸、評価係数等について明確化し、医師の働き方改革に資するプログラム医療機器の普及拡大を制度的に後押し頂きたい。
- ② 技術料で評価される場合、当該技術の導入で、従来の類似技術による診療全体の費用との比較で医療資源の効率化が図られた際には、その費用削減分を当該技術料に一部加算して評価してはどうか？
- ③ 特材として評価される場合、当該技術による費用削減分を、材料価格への補正加算として反映してはどうか？

## 4. プログラム医療機器の早期導入促進

### 【背景・現状】

- ① AIや機械学習を使用したプログラム医療機器について、欧米と比較していわゆるSaMD・SiMDラグが懸念されている。
- ② もっぱらハードウェアの存在しないプログラム医療機器は、一般的な医療機器と比べて開発サイクルの短縮が可能であり、上市後も性能向上のための頻繁な開発が可能であるが、現行の保険適用制度はそれら頻繁な性能向上を想定した柔軟な制度とはなっていないことから、開発サイクルと保険適用制度のミスマッチが発生している。

### 【提案・要望】

- ① プログラム医療機器についてさらなる早期承認・保険収載を可能とし、一定の期間内に収集された追加データ（RWD等）を基に再評価（チャレンジ申請の枠組みを活用）を行ってはどうか。
- ② 保険収載に足るエビデンスがないなどにより、企業が希望する場合には、評価療養（企業を申請主体とする先進医療A）により、患者アクセスを確保し、臨床導入後のRWD等をもって保険収載を評価することとしてはどうか。
- ③ ①および②を利用して条件および期限付き承認を得た製品について、一定期間後の本審査にて承認が得られなかった場合についても仮審査時に安全性等の確認はされているため、選定療養という形で使用が継続できるようにしてはどうか。