

経済部会

我が国の人口は少子高齢化を背景に 2008 年をピークに減少しはじめ、2070 年には総人口が 9000 万人を割り込み高齢化率は 39%の水準になると推計されている。高齢化により国民医療費は 2024 年度で 48.0 兆円に達するなど社会保障支出が高まっている。

一方で、コストプッシュ型のインフレによる諸物価高騰で病院の事業利益率も低下の一途をたどり、厚生労働省「第 25 回医療経済実態調査」によると、2024 年度の病院の経営主体別の損益率（中央値）は、医療法人▲0.9%、国立▲5.0%、公立▲27.9%、公的▲5.1%と、すべて分類において赤字であった。そのような中、物価上昇を上回る賃上げが求められるところ、医療・福祉分野においては産業全体の平均賃金改定率に届いていない実態もあり、医療機関のイノベーション投資や人材難解消にとって逆風が続いている。

そのような中、令和 8 年診療報酬改定の基本方針として、以下 4 点の方向性が示された。

- 1) 物価や賃金、人手不足等の医療機関等を取り巻く環境の変化への対応（重点課題）
- 2) 2040 年頃を見据えた医療機関の分化・連携と地域における医療の確保、地域包括ケアシステムの推進
- 3) 安心・安全で質の高い医療の推進
- 1) 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

当部会では、JIRA 産業ビジョン 2030 の第 3 のビジョン「医療機器に即した法規制・保険制度の実現」で掲げられる「医療機器の製品化に対して予見性のある診療報酬制度の整備」の実現を通じて、上記医療政策の基本方針実現に貢献すべく取り組んでいる。中でも「医療機器・技術のイノベーション評価の予見性向上」「患者にとっての安全・安心に寄与する医療機器への評価」「医療費の削減や医療従事者の負担軽減等に寄与する医療機器への評価」等を制度化することでイノベーション技術開発への拡大再投資を活性化させることは、高度で持続可能な医療制度と会員企業の発展の両立のために、従来に増して重要なテーマに位置づけられる。

これらの考え方のもと、当部会では、令和 8 年度診療報酬改定に向けて、C2 区分（新機能・新技術）に該当する技術料包括の医療機器の保険適用における予見性の確保、AI やプログラム医療機器を含む医療従事者の働き方改革など業務効率向上や医療費削減に寄与するものへの加算評価、医療安全としての放射線の適正管理や医療機器の保守管理実施率向上への評価、医療用ディスプレイへの評価、放射線治療関連機器への評価、サイバーセキュリティ対策含む長期臨床使用され安定供給が困難となった医療機器のリプレースの促進など、診療報酬改定へ向けた政策提言等を推進し、また、補助金や優遇税制による公的な後押し獲得に向けた取り組みを推進してきた。

当部会の取り組み達成へ向けて、JIRA 外のステークホルダーへの働きかけや連携は不可欠であり、具体的には令和 8 年度診療報酬改定に向けた取り組みとして、医機連機器保険委員会等と連携して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（中医協）を主軸とした政府への制度改革提言を行っている。また、JIRA 製品に関連する技術料の新設・増点等を推進する公益社団法人日本医学放射線学会（JRS）、日本放射線専門医会・医会（JCR）、公益社団法人日本放射線腫瘍学会（JASTRO）、公益社団法人日本診療放射線技師会（JART）診療報酬政策立案委員会や公益社団法人日本医師会（JMA）などの関連学会・職能団体に対し、情報提供等の支援や連携した活動を行う。

また、各種会誌や専門誌等への寄稿を通じて、当部会のプレゼンス向上や取り組みのアピールもはかっており、これらの取り組みを一層加速する人材の確保・育成についても継続する。

1. 重要課題

以下に主要なテーマへの取り組みと今後の計画について紹介する。

(1) 技術料包括の医療機器の C 2 区分(新機能・新技術)の保険適用申請における予見性の確保

JIRA 産業ビジョン 2030 にも掲げられる重要なテーマであり、会員企業からの要望も多く永年の課題となっているのが、技術料包括の医療機器の C2 区分(新技術・新機能)の保険適用申請における予見性の確保である。

新規医療機器(SaMD 含む)の開発を進めるにあたり、技術料の新設・加算でどの程度評価されるのかは、企業にとって重要な関心事項となるが、実際に適用される準用点数等は何を根拠としてどのように評価されたのかが明確になっていない面が多く、予見性の高い評価制度の実現へ向けた政策提言が不可欠である。

当部会は、ここ 10 年来、医機連機器保険委員会等との連携により専ら中医協・保険医療材料専門部会への政策提言を行ってきた結果、厚生労働科学特別研究事業として「新規技術の技術料決定における原価計算方式や有用性等の定量的評価に係る研究」が立ち上がるに至り、我が国医療政策も「予見性のある診療報酬制度の整備」の実現に向けて一歩一歩前進しつつある。

令和 10 年診療報酬改定へ向けて、上記公的研究結果を受けた予見性向上への議論の活発化が確実視され、会員企業のイノベーション技術が予見性高く正しく評価される制度の確立へ向けて中医協その他のステークホルダーへ働きかけていく。

(2) AI を含むプログラム医療機器の診療報酬上の評価

AIを含むプログラム医療機器(SaMD)の診療報酬上の評価は、令和 6 年度改定において「既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する」ことが明確化されたほか、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、「当該プログラム医療機器の使用により、より少ない員数で実施可能となる場合」や「専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合」においては施設基準の緩和がありうるということが明確化された。

ただし、会員企業からの要望も多く課題となっている「医療従事者の労働時間が短縮するようなもの」については、原則としてそのみでは加算としての評価は行わないこととされたほか、その他の評価項目、評価係数等も依然明確になっていないことから、引き続きAIを含む SaMD の医療の質向上への幅広い貢献を適切に評価しうる制度を政策提言していく。

(3) 放射線治療における医療技術評価等

JASTRO との連携を今後も継続して推進し、放射線治療に関する NDB データ等と JASTRO 保有データを調査・分析し、今後の提案資料としてのデータ活用を目指す。また、放射線治療試案の策定支援を行う。

他にも JASTRO 放射線治療位置照合撮影小委員会への参加、放射線治療コードや粒子線治療装置での協力等についても積極的に行う。

(4) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直し

JIRA 調査によると、医療現場で 12 年以上使用されている医療機器が多く存在している。

会員企業においては、特定保守管理医療機器の製造中止後の保守対応期間を設定して保守用部品等の安定供給等を行っており、保守対応期間満了後は保守用部品等の確保が不可能となる中、医療機関による医療機器の品質担保の上で使用せざるを得ないケースも散見されている。

また、医療機関へのサイバー攻撃が急増し、医療機器を介したウイルス感染の脅威も増加する中、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いる。

そこで、保守対応期間満了やサイバーセキュリティ対策不能等、品質の担保が困難となる医療機器の使用について見直される制度を積極的に提案していく。

(5) 医療用ディスプレイの診療報酬上の評価

医療用ディスプレイの精度管理の重要性は、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のヒヤリハットの発生等の結果から裏付けられている。

令和 6 年度に「GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ」が医療機器となり、特定保守管理医療機器として新設された。しかしながら、ディスプレイの精度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、医療用ディスプレイ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。このような状況から、ますますその特定保守管理医療機器としての管理が重要となっている。

今後、医療用ディスプレイに関する維持、保守、管理について確実に行われるよう、JART とも協働し、診療報酬上の適切な扱いがなされるよう政策提言していく。

(6) 診療用放射線の適正管理

2018 年度診療報酬改定で CT の放射線適正管理が、画像診断管理加算 3 や頭部 MRI 撮影加算の施設基準に追加された。さらに 2020 年度診療報酬改定では全身 MRI 撮影加算が新設され、同じく CT の放射線適正管理が施設基準に加えられた。

2020 年 4 月には医療法施行規則の改正省令が施行され、すべ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、今後はその対象品目も追加されていく可能性がある。

そこで、上記対象機器の放射線管理を実施した場合の診療報酬上の評価として「医療機器安全管理料 3」の新設や、JART との協働による「被ばく低減施設認定」への加算評価等、厚労省に提案を継続している。

今後はこれらの提案を継続的に行っていくことが重要であり、線量管理機器の普及に留まらず、今後の医療機関における診療用放射線の適正管理の完全施行に向けて、多面的な支援や提案を行う。

(7) 税制等による買替え需要等の喚起のための促進策

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「生産性向上特別措置法に係る固定資産税特例」への取組みを継続中である。特に特別償却制度においては、2025 年 4 月以降の更なる税制の継続について、厚労省(医政局総務課)や日本医師会と連携し、財務省に対する見直し案作成の支援や買い替え需要等に繋がるよう実績を増加させるべく会員企業への啓発活動を推進している。

また、医療機器の省エネルギー対応においては、環境省が策定した 2022 年度環境省重点施策として、脱炭素社会の構築に向けた ESG(環境・社会・ガバナンス)リース促進事業に対象となる脱炭素機器として医療機器を提案し採択された。補助団体である環境金融支援機構や環境省との連携を継続する。

2025 年 8 月に新設された医機連 補助金税制対応 WG と連携し、補助金や優遇税制による公的な後押しの獲得に向けた活動を強化する。

上記以外でもサイバーセキュリティ対策や、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、会員企業の期待に応えられよう活動を継続していく。

(8) 費用対効果評価への対応

2019 年 4 月より運用開始された費用対効果評価制度は、市場規模が大きい、もしくは著しく単価が高い製品を対象に保険収載後の価格調整を行うもので、これまで医薬品や特定保険医療材料を対象に運用されており、技術料包括の医療機器及びその技術料を対象に評価が行われた事例はない。

他方で、費用対効果評価制度の検討において「高額な医療機器を用いる医療技術の費用対効果評価」は課題として度々取り上げられ、粒子線治療器などがその評価の対象となる可能性があり、今後の中医協の議論には注視が必要である。また費用対効果評価を保険適用後ではなく保険適用時(C2 申請時など)の評価制度として考慮すべきとする意見も散見されており、今後も引き続き注視し必要な準備を行う。

(9) 中長期的課題:我が国の医療保険制度の持続可能性の向上への対応

国民医療費が 2024 年度で 48.0 兆円に達するなど社会保障支出が高まり、社会保険料を含む国民負担率は令和 7 年度見込みで 46.2%へと高まり(参考:平成元年度は 37.9%、令和元年度は 44.2%)、社会保険料の個人負担、企業負担が厳しさを増している。現在の医療保険制度の持続性への懸念、保険外併用療養費制度の拡充や民間保険を活用した高額医療への対応等の必要性などの声もあり、高市首相も健康医療安全保障を重点施策の 1 つに掲げるとともに社会保障制度における給付と負担のあり方について国民的議論のための会議体を発足する考え方を示している。

経済部会としても医療保険制度の持続可能性向上へ向けて、中長期的な我が国の医療保険制度の抜本的なあり姿を検討していく。

2. 上記重要課題を具現化するための経済部会体制

各委員会の活動の進捗状況の把握や共通課題の抽出を通じ、関係省庁、各種団体等への働きかけを行い、業界にとって有意義な結果に結びつく活動を継続する。

<経済部会体制>

部会長 1 名

副部会長 4 名

以下の 5 委員会で構成。

経済部会本委員会

- 経済部会の各委員会委員長を含む幹部メンバーにより、各委員会単独では解決困難な横断的課題や、従来にない外部ステークホルダーとの連携・関係構築、JIRA 内各部会等との連携が必要なテーマなどを取り扱

い、技術料包括の医療機器への費用対効果評価の制度化の兆しを定点観測も行う。また、我が国の医療保険制度の持続可能性の向上へ向けた、診療報酬制度の抜本的なあるべき姿についても検討を行う。

診療報酬委員会

- ◆ 経済部会における専門性の高い各委員会(放射線治療、プログラム医療機器、税負担控除等)が対象とする項目以外のテーマに関する経済的視点での提案、訴求等を担う。
- ◆ 重点課題のテーマに基づいた JIRA 要望書の作成・厚労省への提言等を行う。
- ◆ 医機連・機器保険委員会との連携の窓口の役割も担う。

放射線治療委員会

- ◆ JASTRO と連携し、放射線治療試案の策定支援や医療技術評価提案書作成への協力、放射線治療コードの検討への協力等を行い、放射線治療のイノベーション技術が適切に評価される諸制度づくりを進める。

税負担控除検討委員会

- ◆ JIRA 会員企業の製品に対する優遇税制や補助金等の視点で業界の発展を推進する。
- ◆ 具体的には、関連する政策動向の情報収集、会員企業への情報共有・啓発を行うとともに、診療報酬上の評価の獲得が困難な製品群(AI 画像診断支援プログラム等)への補助金や優遇税制による制度的後押しの提案・要望も行う。
- ◆ 厚労省、環境省、経産省、中小企業庁等、行政対応の窓口を担う。
- ◆ 公益社団法人日本医師会(JMA)との連携窓口を担う。
- ◆ 医機連 補助金税制対応 WG との連携を推進する。

SaMD 保険政策委員会

- ◆ AI を含む SaMD の特性に則した診療報酬上の評価の獲得に向けた政策提言の戦略を検討し、各種ステークホルダーへのロビーイング等を行う。
- ◆ 具体的には、画像診断支援、放射線治療計画支援など医療従事者の労働時間短縮にも寄与するものや、その他幅広く医療の質向上に寄与する特性を持つ SaMD のイノベーションが適切に評価されるよう、診療報酬制度上の政策提言を継続する他、税負担控除検討委員会とも連携して補助金や優遇税制による開発・普及の後押しについても検討・推進を行う。

3. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から 19 年目を向え、既出の重要課題への提案の質を高め、成果の勝ち取りに向けて活動する。並行して次代の人財育成を行う。

今後も JIRA 外のステークホルダーと連携し、経済的視点での各種取組みを通じて会員企業及び関連産業の健全な発展、医療機器・技術のイノベーションによる医療の質の向上、患者の健やかで安全・安心な生活に寄与していく。