

診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

医療機器政策調査研究所 主任研究員 丸山 耕志郎

1. はじめに

診療報酬改定は、国民のニーズや医療現場の実態に合った支払いを行うことを目的として基本的に2年に1度改定^{注1)}される。

医療機器に直接関わる診療報酬としては、主に特定保険医療材料(以下、「特材」とする。)と技術料が挙げられる。技術料の中に、多くの医療機器の利用が包括して評価されている。そのため、診療報酬項目(検査、手術、処置等)の適用範囲や、診療報酬点数の変更は、医療機関における医療機器の購入意欲の向上(または減衰)が期待(または危惧)される。

ここ数年の医療費^{注2)}の推移を確認すると、図1に示す通り2014年の40.0兆円から2020年にはコロナ禍であったものの42.2兆円まで増加している。

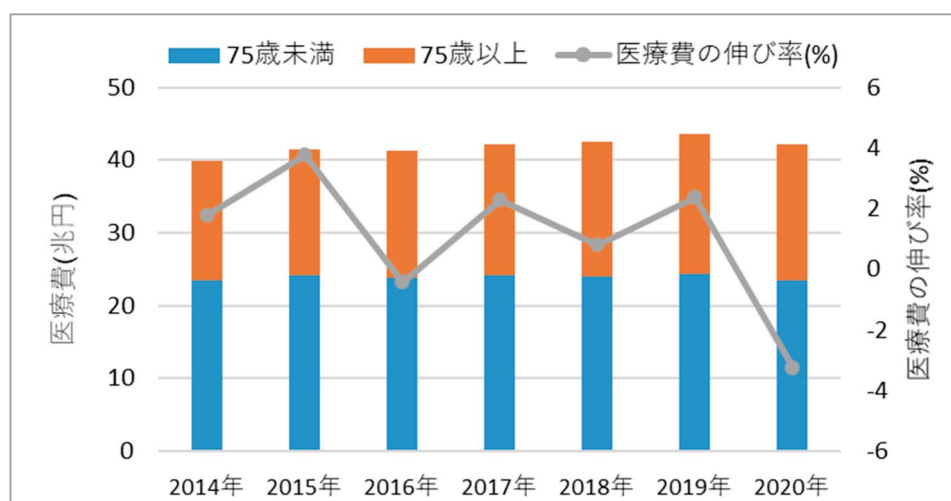
出典：厚生労働省「医療費の動向調査：結果の概要」¹⁾より筆者作成

図1 医療費の推移 (2014～2020年)

この期間における75歳未満の医療費は、年平均0.04%の増加(2014年：23.4兆円→2020年：23.5兆円)である一方、75歳以上では年平均2.1%で増加(2014年：16.5兆円→2020年：18.7兆円)している。今後更なる超高齢化社会を迎えると、医療費はさらに増加することが予想される。

また、15歳～64歳の生産年齢人口は今後も減少が予想²⁾されており、社会保障費の主要な財源である税収の大幅増加は考えにくい。そのため、限りある財源(医療費)の中で、よりよい医療を国民に提供するために、人口動態や医療ニーズの変化を踏まえたメリハリのある評価が都度の診療報酬改定で行われている。

注1)：「薬価」のみ2021年から毎年度の改定が行われている。

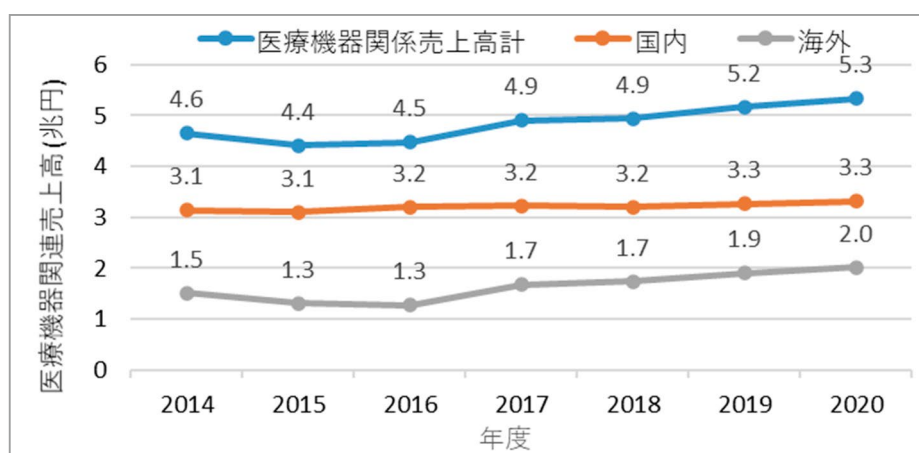
注2)：医療費には、医科診療や歯科診療にかかる診療費、薬局調剤医療費、入院時食事・生活医療費、訪問看護医療費等が含まれる。³⁾

診療報酬改定で、医療の質の向上が期待される診療報酬項目に対しては、項目の新設や、点数の増加が行われる。その診療報酬項目で用いられる医療技術・医療機器が、多くの医療現場で評価(利用)されることで、医療機器産業にも最新の医療技術への早期の置き換えや結果としての売上増加など正の効果が表れることが期待される。

そこで本稿では、診療報酬改定において医療の質の向上を期待して新設・変更された医療行為・医療技術を対象に、改定前後の医療現場での利用状況を確認し、その医療行為・医療技術に関連する医療機器産業への影響を検討する。

2. 国内の医療機器市場規模の推移

医療費が増加傾向であることを先に示したが、同じ期間(2014年～2020年)における国内向け医療機器の保守・サービス等を含む医療機器関連売上高は、年平均成長率0.9%とわずかな増加(2014年：3.1兆円→2020年：3.3兆円)に留まっている(図2参照)。



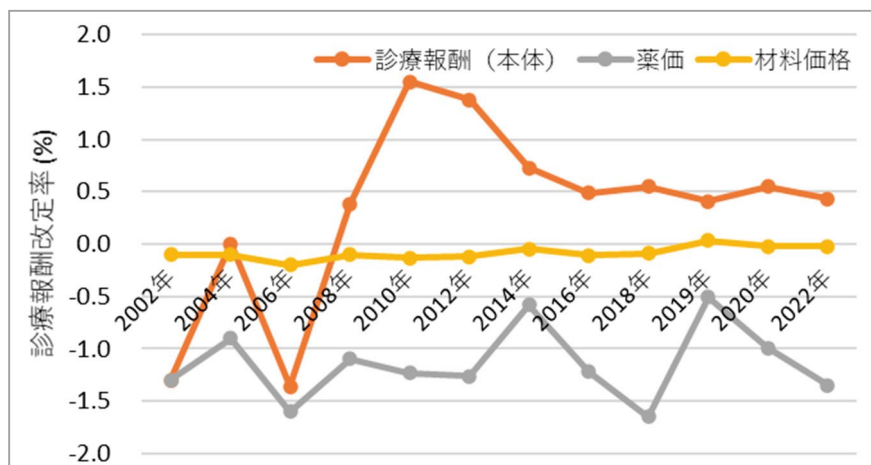
出典：厚生労働省「医療機器産業実態調査」(2014年～2020年度分)⁴⁾を基に筆者作成

図2 医療機器関連の売上高の推移(2014年～2020年)

3. 診療報酬改定率ならびに病院の医業経営率の推移

次に過去20年(2002年度～2022年度)の診療報酬改定率^{注3)}を振り返ると、この期間における特材を示す材料価格の改定率は、平均0.08%のマイナス、技術料として医療機器の多くが包括して評価されている診療報酬(本体)は、平均0.32%のプラスで改定されている(図3参照)。

注3)：2019年は消費税増税のために10月に診療報酬改定が実施された。医療機関における医療機器や医薬品などの購入費における消費税の増加分は、医療機関の負担となる為、その対応措置である。



出典：厚生労働省「診療報酬改定について」(各診療報酬改定時)を基に筆者作成

図3 診療報酬改定率の推移 (2002年～2022年)

図3に示す通り診療報酬(本体)はプラス改定が続いているものの、病院の医業利益率は年々低下している(図4参照)。そのため、病院にとっては厳しい改定が続いていると言えるのではないだろうか。



出典：独立行政法人福祉医療機構 WAM NET「2020年度(令和2年度) 病院・診療所の経営状況」⁵⁾

図4 病院の医業利益率の推移 (2008～2020年)

ここまでで、近年(2014年～2020年)の診療報酬改定では診療報酬(本体)のプラス改定が続いているものの、主な医療機器の購入先である病院の医業利益率は低下し続けていることが確認できた。同期間において、医療機器の国内出荷高はほぼ横ばいで推移しているため、医療機器の購入費用が病院経営を圧迫している要因の1つになっている可能性が考えられる。医業利益率が高水準と言えない中、病院が医療機器を購入する理由としては、患者の医療ニーズに応えるために、新たな付加価値を持った高額な医療機器の導入や、これまで以上に様々な医療機器が必要になったことなどが想定される。

これらの状況を踏まえて、病院が限りある予算の中で、より効果的な医療の提供、ならびに安定的な経営を行うためには、診療報酬改定により医療の質の向上を期待して新設・変更され

た診療報酬項目に着目し、改定を機に自院の医療行為の中に組み込むことが予想される。

そこで以下では、診療報酬改定により新設または診療報酬点数が増加された診療報酬項目を対象に、医療現場での評価を診療報酬項目の件数、医療機器産業への影響を関連する医療機器の国内出荷高を中心に事例調査を行う。

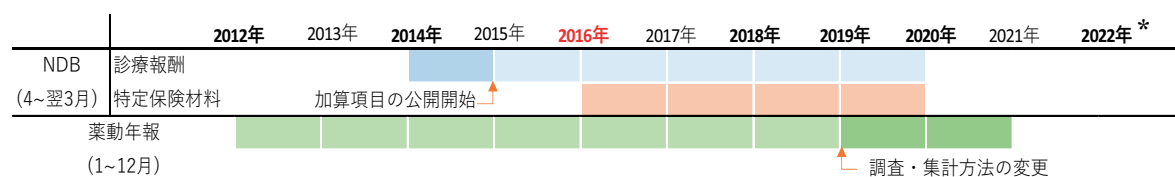
4. 診療報酬改定による医療機器産業への影響の検討

4.1. 調査対象年度・期間の設定について

調査対象となりうる過去の診療報酬改定として、平成28年(2016年)度と平成30年(2018年)度の2回の改定について検討した。また、診療報酬項目の算定件数の算出のためにNDBオープンデータ⁶⁾(以下、「NDB」とする。)を、医療機器の売上高の算出のためには、薬事工業生産動態統計調査⁷⁾(以下、「薬動」とする。)のデータを用いた。これらは共に厚生労働省から公開されている。

NDBは4月から翌年3月を集計期間として、2022年4月現在、2014年度から2019年度まで6年度分のデータが公開されている^{注4)}。また、薬動の集計期間は1月から12月であり、2020年分までのデータが公開されている。当初はより新しい医療技術が保険適用された2018年度改定を検討した。しかし、薬動は2019年分より調査・集計方法が大幅に変更され、2018年分までと2019年分以降はデータの連続性が保たれていない。具体的な変更点として、現在はJMDNコード(一般的名称)毎に確認できる国内出荷高が、2018年までの調査ではJMDNコードではなく旧一般的名称で集計されている点^{注5)}や、各製造販売業企業から報告される金額が実際の販売価格に変更された点などが挙げられる。

本稿の目的は診療報酬改定で診療報酬項目の新設や要件が変更された項目において、改定前後での医療現場での評価、ならびに関連する医療機器産業への影響を明らかにすることである。そのため、NDB・薬動ともにデータが公開されており、改定年度前後でデータの連続性が保たれている平成28年(2016年)度診療報酬改定(以下、「2016年度改定」とする。)が最も適当であると判断した。公開されているNDBと薬動(年報)のデータの関係を図5に示す。



*: 太字の年度で診療報酬改定実施

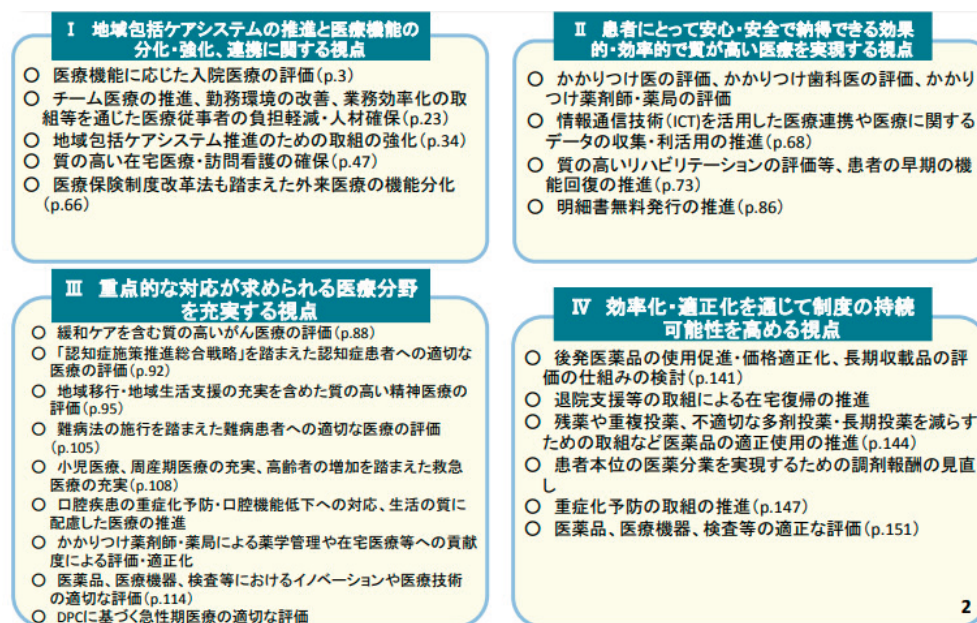
図5 NDBと薬動のデータ公開年度の対応

注4): 加算に関する算定件数は第2回(2015年度)分、特材の算定件数は第3回(2016年度)分から情報公開されている。

注5): JMDNコードと旧一般的名称の対応は、厚生労働省HP「薬事工業生産動態統計調査：調査の結果」に掲載の「新旧一般的名称の対照表」⁸⁾で確認できる。また旧一般的名称には、複数のJMDNコードが含まれている場合がある。

4.2. 平成28年(2016年)度診療報酬改定の概要

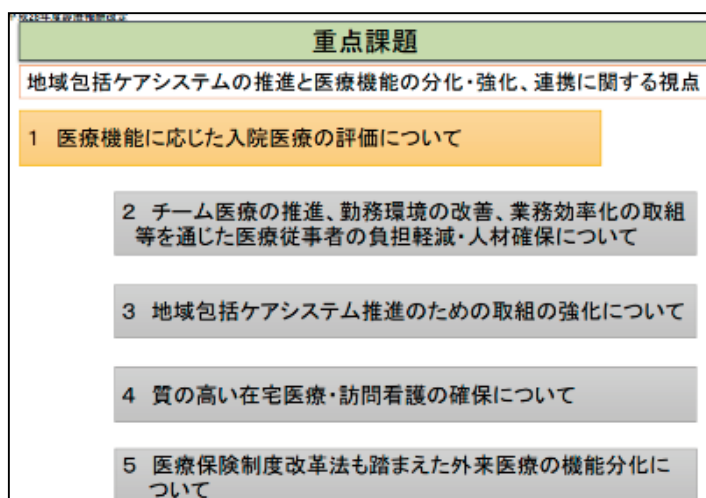
2016年度改定は、図6に示す4つの視点に基づいて整理されている。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図6 平成28年(2016年)度 診療報酬改定の概要

今回はその内の「I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点」の重点課題として挙げられている項目(図7参照)から2つ、ならびに「III 重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点」の「医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションや医療技術の適切な評価」で挙げられている新設・変更された診療報酬項目の中から3つ、筆者が関心を持ち、医療機器と関連が強いと考えた計5つの事例(特定集中治療室における「重症度、医療・看護必要度」、C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料、J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)、J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)、M001-4 粒子線治療(一連につき))を調査した。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図7 「I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点」の重点課題

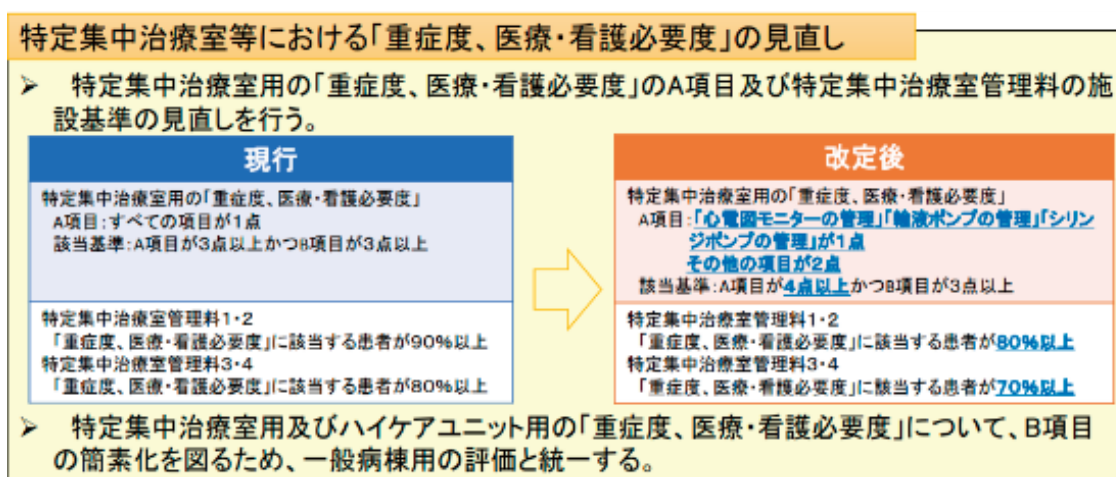
4.3. 事例調査

4.3.1. 「I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点」

4.3.1.1. 医療機能に応じた入院医療の評価について

ここでは、特定集中治療室等における「重症度、医療・看護必要度」の変更に注目した。「重症度、医療・看護必要度」は、入院患者における看護の必要度合いを示す指標である。一般病棟、特定集中治療室等各々で規定される「重症度、医療・看護必要度に係る評価表」の項目を基に、対象患者の該当の有無を評価し、点数化される。点数が高いほど、より看護が必要な患者であることを示す。この「重症度、医療・看護必要度」の要件を満たす入院患者の割合が入院基本料(急性期一般入院基本料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料)を決める条件の1つとなる。そのため、診療報酬改定内容を審議する中央社会保険医療協議会(以下、「中医協」とする。)においても、診療報酬改定の度に「重症度、医療・看護必要度」が医療現場の実態に沿ったより適切な指標になることを目指し、様々な視点から議論されている。

2016年度改定では、特定集中治療室等における重症患者への評価を充実させるために、A項目「モニタリング及び処置等」、B項目「患者の状況等」の評価基準がともに見直された(図8参照)。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図8 特定集中治療室用の「重症度、医療・看護必要度」の変更点

B項目は患者の状態が中心であるため、医療機器に関連が強いA項目を取り上げる。従来のA項目は、全9項目とも1点の配点であったが、図9に示す通り、「心電図モニターの管理」「輸液ポンプの管理」「シリンジポンプの管理」以外の6項目の配点が2点へと増加された。併せて、A項目の該当基準が「3点以上」から「4点以上」への変更と、特定集中治療室管理料1・2ならびに特定集中治療室管理料3・4で求められる「重症度、医療・看護必要度」に該当する患者割合の引き下げも同時に行われた。

特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票

		(配点)		
A	モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1	心電図モニターの管理	なし	あり	
2	輸液ポンプの管理	なし	あり	
3	動脈圧測定(動脈ライン)	なし		あり
4	シリンジポンプの管理	なし	あり	
5	中心静脈圧測定(中心静脈ライン)	なし		あり
6	人工呼吸器の管理	なし		あり
7	輸血や血液製剤の管理	なし		あり
8	肺動脈圧測定(スワンガンツカテーテル)	なし		あり
9	特殊な治療法等(CPR, LARF, POPS, 補助人工心臓, ICP測定, ECMO)	なし		あり
		A得点		

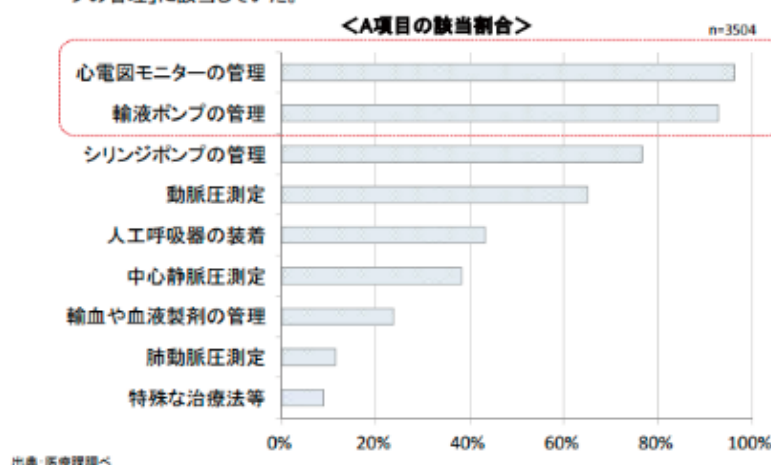
出典：厚生労働省「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
(保医発0304第1号 平成28年3月4日)」¹⁰⁾

図9 2016年度「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価表」のA項目

この変更の背景には図10の2014年度の「重症度、医療・看護必要度」の該当患者割合に示す通り、「心電図モニターの管理」「輸液ポンプの管理」「シリンジポンプの管理」の3項目が特定集中治療室に入室する患者の多くに該当していたことがある。2016年度改定の前には、この3項目のみ該当する患者が極端に多く入院していた医療機関が存在した一方で、「人工呼吸器の装着」や「動脈圧測定」など医療や看護必要度が高い対応を行っていた医療機関でもA項目が2点となり、基準を満たしていない場合があった。また、この3項目は他の項目よりも看護の提供頻度が低い点も報告された¹¹⁾。これらを踏まえて、医療・看護の提供度に沿うような評価を目指して配点の変更が行われた。

重症度、医療・看護必要度の項目別該当割合

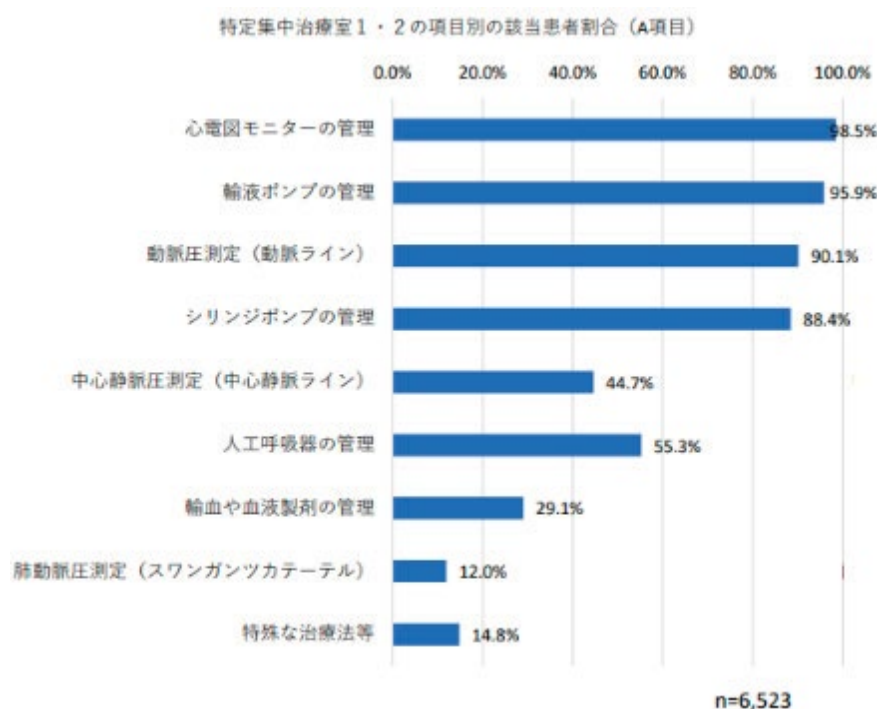
○ ICUに入室している患者のうち、90%以上の患者が「心電図モニターの管理」「輸液ポンプの管理」に該当していた。



出典：厚生労働省「平成27年度第9回 入院医療等の調査・評価分科会」¹¹⁾

図10 2014年度 特定集中治療室における「重症度、医療・看護必要度」の項目別該当割合

改定後にA項目の条件4点を満たすには、先の3項目以外に必ず1項目を満足する必要がある。つまり、これまで「心電図モニターの管理」、「輸液ポンプの管理」、「シリンジポンプの管理」の3項目の対応で十分な患者を中心に受け入れていた医療機関は、これまで通りの施設基準を満たすことが難しくなった。その後の経過として、2021年11月の第495回中医協 総会¹²⁾で報告された令和2年度(2020年)分の特定集中治療室1・3^{注6)}における「重症度、医療・看護必要度」の項目別の該当割合(図11)を図10の2014年度分と比較すると、「動脈圧測定」と「人工呼吸器の装着(管理)」の増加率が他の項目に比べて顕著に上昇していることが確認できる。



出典：厚生労働省「中央社会保険医療協議会 総会(第495回)議事次第」¹²⁾から抜粋

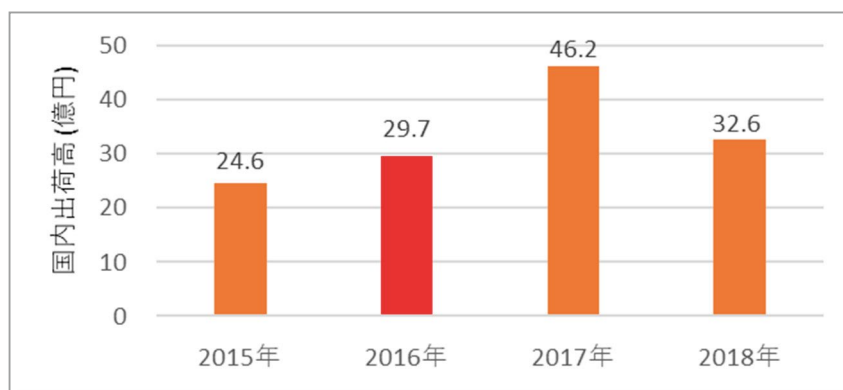
図11 令和2年(2020年)度 特定集中治療室における「重症度、医療・看護必要度」の項目別該当割合

そこでこの特定集中治療室等における「重症度、医療・看護必要度」の配点の変更が、医療機器の売上高へ繋がっているかを確認するために、該当する患者割合が増加していた「人工呼吸器の管理」を取り上げて、さらに深掘りを試みた。

患者の重症度、医療・看護必要度を評価する際の手引書である「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票 評価の手引き」¹⁰⁾には、「人工呼吸器の種類や設定内容、あるいは気道確保の方法については問わない」と記されている。人工呼吸器といっても多岐に渡るが、今回はその中でも本体機器として代表的な「成人用人工呼吸器」と、消耗品として代表的な「単回使用人工呼吸器用呼吸回路」について改定前年の2015年から2018年まで4年間の国内出荷高の推移を確認した。

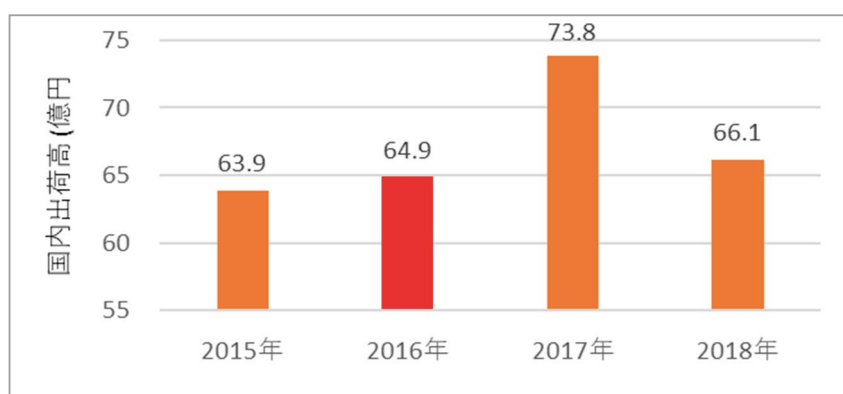
注6)：特定集中治療室管理料1・3と特定集中治療室管理料2・4が各々報告されているが、今回は特定集中治療室1・3を取り上げた。特定集中治療室管理料1・3はクリーンバイオルームが要件の1つとなっている一方、特定集中治療室管理料2・4では、広範囲熱傷集中治療を行うにふさわしい設備ならびに医師がいることが条件の1つとなっている。

「成人用人工呼吸器」(旧一般的名称も「成人用人工呼吸器」)、「単回使用人工呼吸器用呼吸回路」(旧一般的名称「人工呼吸器用呼吸回路」)ともに、2016年度改定実施後の2016年、2017年は前年から国内出荷高は増加したが、2018年は一転減少に転じており、明確な国内出荷高の増加は確認できなかった(図12, 13参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2015年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図12 成人用人工呼吸器の国内出荷高の推移(2015年～2018年)



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2015年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図13 人工呼吸器用呼吸回路の国内出荷高の推移(2015年～2018年)

また、旧一般的名称「人工呼吸器用呼吸回路」には、他にも呼吸回路キットなど11の一般的名称が含まれており、この推移に対してどの一般的名称の売上高が支配的であるかについては確認できなかった。

これらの結果から、特定集中治療室における「人工呼吸器の装着(管理)」に関しては、「重症度、医療・看護必要度」における配点増加という追い風が吹いても、特定集中治療室における該当患者の割合の増加と、人工呼吸器器ならびに人工呼吸器用マスクなどの関連製品の国内出荷高の間で相関は確認できなかった。このことは、「人工呼吸器の装着(管理)」が、診療報酬改定の有無に関わらず特定集中治療室において必要な手技として既に定着していることを示しているとも考えられる。

4.3.1.2 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

在宅医療では、高齢や病状などの様々な理由により診療所・病院で受診できない患者への診療が行われる。対象となる疾患も慢性疾患から難病まで幅広い。この改定では、患者

の状態や居住場所に応じたきめ細やかな評価を実施することが掲げられている。

この項ではその中から、「C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」を取り上げる。2016年度の改定により人工呼吸器の1つであるASV (Adaptive Servo Ventilation) と、CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) が別々の診療報酬点数として設定された(図14参照)^{注7)}。ASV、CPAPともに睡眠時無呼吸症候群の患者が主な対象になるが、その中でもASVは、主に慢性心不全患者において睡眠時無呼吸症候群の併発時に使用される。つまり、よりケアが必要な患者(ASVが必要な患者)に対する治療行為に対して手厚い評価がなされた。

平成28年度診療報酬改定

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑨																			
在宅指導管理料等の適正な評価																			
➤ 在宅酸素療法指導管理料について、診療に関する評価と材料費に関する評価を分けた上で、医師の判断に基づき患者が受診しない月を含め、最大3月分まで機器の費用を評価した加算は算定できることとする。																			
従行 <table border="1"> <tr> <td>在宅酸素療法指導管理料 (月1回)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1. テアノーゼ型先天性心疾患の場合</td> <td>1,300点</td> </tr> <tr> <td>2. その他の場合</td> <td>2,500点</td> </tr> </table>	在宅酸素療法指導管理料 (月1回)		1. テアノーゼ型先天性心疾患の場合	1,300点	2. その他の場合	2,500点	改定後 <table border="1"> <tr> <td>在宅酸素療法指導管理料 (月1回)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1. テアノーゼ型先天性心疾患の場合</td> <td>520点</td> </tr> <tr> <td>2. その他の場合</td> <td>2,400点</td> </tr> <tr> <td>(新)在宅酸素療法材料加算 (3月に3回)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1. テアノーゼ型先天性心疾患の場合</td> <td>780点</td> </tr> <tr> <td>2. その他の場合</td> <td>100点</td> </tr> </table>	在宅酸素療法指導管理料 (月1回)		1. テアノーゼ型先天性心疾患の場合	520点	2. その他の場合	2,400点	(新)在宅酸素療法材料加算 (3月に3回)		1. テアノーゼ型先天性心疾患の場合	780点	2. その他の場合	100点
在宅酸素療法指導管理料 (月1回)																			
1. テアノーゼ型先天性心疾患の場合	1,300点																		
2. その他の場合	2,500点																		
在宅酸素療法指導管理料 (月1回)																			
1. テアノーゼ型先天性心疾患の場合	520点																		
2. その他の場合	2,400点																		
(新)在宅酸素療法材料加算 (3月に3回)																			
1. テアノーゼ型先天性心疾患の場合	780点																		
2. その他の場合	100点																		
➤ 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料について、睡眠時無呼吸症候群又は心不全に対するASV療法に関する評価を新たに追加し、診療に関する評価と材料費に関する評価を分けた上で、医師の判断に基づき患者が受診しない月においても、最大3月分まで、機器の費用を評価した加算は算定できることとする。																			
従行 <table border="1"> <tr> <td>在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 (月1回)</td> <td>250点</td> </tr> <tr> <td>経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算</td> <td>1,210点</td> </tr> </table>	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 (月1回)	250点	経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算	1,210点	改定後 <table border="1"> <tr> <td>在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 (月1回)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(新)1. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1</td> <td>2,250点</td> </tr> <tr> <td>(改)2. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2</td> <td>250点</td> </tr> <tr> <td>(新)在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算 (3月に3回)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1. ASVを使用した場合</td> <td>3,750点</td> </tr> <tr> <td>2. CPAPを使用した場合</td> <td>1,100点</td> </tr> <tr> <td>(新)在宅持続陽圧呼吸療法材料加算 (3月に3回)</td> <td>100点</td> </tr> </table>	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 (月1回)		(新)1. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1	2,250点	(改)2. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2	250点	(新)在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算 (3月に3回)		1. ASVを使用した場合	3,750点	2. CPAPを使用した場合	1,100点	(新)在宅持続陽圧呼吸療法材料加算 (3月に3回)	100点
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 (月1回)	250点																		
経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算	1,210点																		
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 (月1回)																			
(新)1. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1	2,250点																		
(改)2. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2	250点																		
(新)在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算 (3月に3回)																			
1. ASVを使用した場合	3,750点																		
2. CPAPを使用した場合	1,100点																		
(新)在宅持続陽圧呼吸療法材料加算 (3月に3回)	100点																		
➤ 在宅呼吸療法関連の機器加算のうち、2月に2回算定可能としているものについて、3月に3回算定可能とする。 【対象加算】酸素ボンベ加算、酸素濃縮装置加算、液体酸素装置加算、呼吸器調式デマンドバルブ加算 ➤ 在宅酸素指導管理材料加算において、機器を患者に貸与する場合の要件の厳格化を行う。 これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明することとして、定期的な確認と指導を行い、当該装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。																			

58

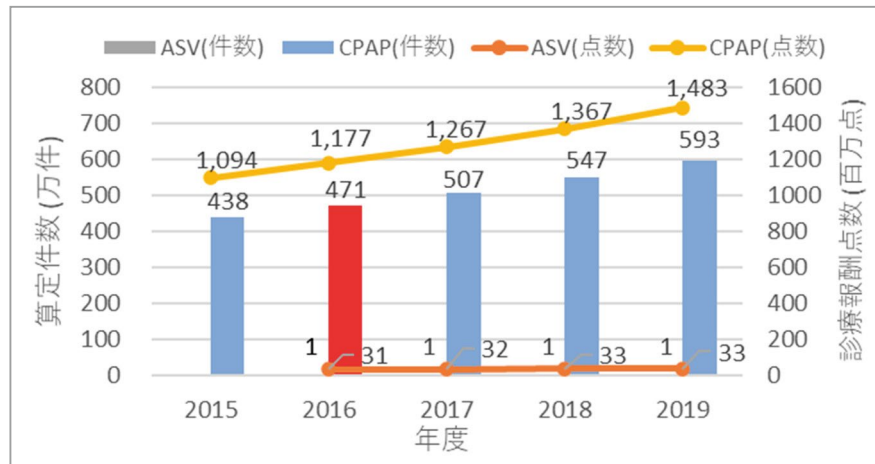
出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図14 2016年度改定で評価の充実が図られた在宅持続陽圧呼吸療法の概要

また、在宅呼吸療法の機器加算^{注8)}もASVとCPAPを使用した場合で各々設定された(ASV：3,750点、CPAP：1,100点)。この機器加算は次の2018年度改定で、CPAPを使用した場合の「在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算2 CPAPを使用した場合」が1,100点から1,000点に減点されている。機器加算が減点されたことによる算定件数の影響を確認したが、2016年から2018年の年平均増加率(7.7%)と2018年度改定以降の2018年から2019年の増加率(8.5%)の間の大きな減少はなく、逆により増加していた(図15参照)。同様に「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」も確認したがこちらも年平均増加率は僅かながらもより大きくなっていった(2016年～2018年：10.6%、2018年～2019年：11.1%)(図16参照)。この理由としては、在宅持続陽圧呼吸療法は、対処療法であるため長期的な使用が前提であり(ただし減量などの効果により、睡眠時無呼吸症候群が改善する場合もある。)、多くの場合で診療報酬点数に関わらず継続使用されている点と、睡眠時無呼吸症候群は自覚症状を有した患者が自発的に受診する機会が多いために、疾患・症状に関して一般的な認知度が上がったことで、受診者が増えたことが考えられる。

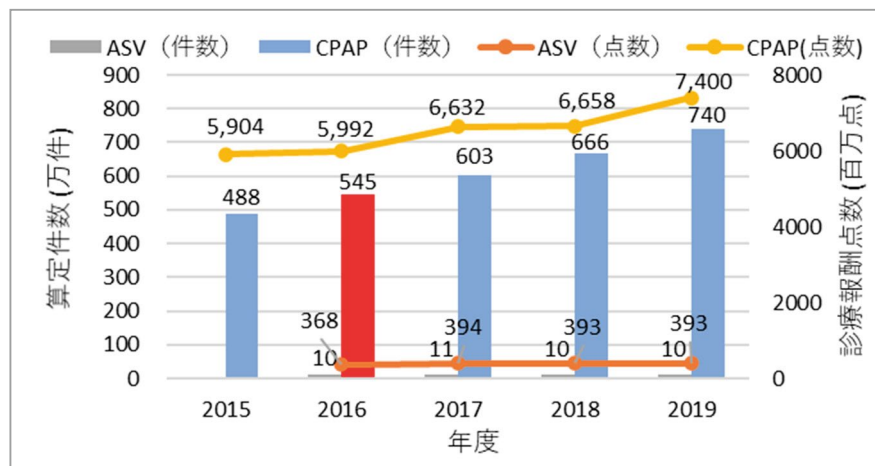
注7)：ASVは「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1」、CPAPは「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2」が該当する。また、2016年度改定までは、ASVは「C164 在宅人工呼吸器加算」の対象であった。

注8)：2015年までは「経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算」、2016年以降は「在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算」である。



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2015年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図15 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の算定件数の推移(2015年度～2019年度)



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2015年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図16 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の算定件数の推移(2015年度～2019年度)^{注8)}

ここで、「C107-2 在宅持続用圧呼吸療法指導管理料」の対象となる医療機器の国内出荷高の推移を確認する。診療報酬項目に対応する一般的名称は、診療報酬改定時に併せて更新される「特定診療報酬算定医療機器の定義等について(保医発0304 第9号 平成28年3月4日)」¹³⁾で確認できる。「在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算」の対象となるASV(二相式気道陽圧ユニット、成人用人工呼吸器)ならびにCPAP(持続的自動気道陽圧ユニット、持続的気道陽圧ユニット)の内、先に示した「成人用人工呼吸器」以外は、全て旧一般的名称の「その他の人工呼吸器」(一般的名称「汎用人工呼吸器」や「可搬型人工呼吸器」など計11のJMDNコードを含む)に含まれ、その中からASV、CPAP単体での売上を抽出することは残念ながら不可能であった。

4.3.2.「Ⅲ 重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点」

4.3.2.1. 手術等医療技術の適切な評価

新たな医療手技に対する診療報酬項目の新設や対象疾患の拡大等に対する個別項目の改定を要望する際は、中医協での審議に先立ち関係学会等から提案書が提出される。それに基づき中医協内の医療技術評価分科会で医療技術の適正な評価の観点から検討が実施される(図17参照)。その結果、2016年度改定では新しい医療技術78件に保険適用がなされ、既存技術145件に対象疾患の拡大や評価の引き上げ等が行われた。本項では、新設された2項目と、適応拡大となった1項目を取り上げる。

平成28年度診療報酬改定

手術等医療技術の適切な評価①

基本的な考え方

➤ 我が国の医療水準は国際的にみても高い状況にあり、引き続き、質の高い医療を継続的に提供できる体制を確保するために、外科的な手術や専門性の高い医学管理などの医療技術について、学会等からの提案も踏まえ、難易度や専門性に応じた適切な評価を行う。

評価の視点

- 1. 医療技術の評価及び再評価**
学会等からの提案書に基づき、医療技術評価分科会において検討を行い、新規技術の保険導入及び既存技術の再評価を行う。
- 2. 新規特定保険医療材料等に係る技術料の新設**
新規医療材料を用いた技術や検査について、技術料等の評価及び見直しを行う。
- 3. 外科的手術等の適切な評価**
「外保連試案第8.3版」等を活用し、診療報酬における手術の相対的な評価をより精緻にする。
- 4. 先進医療からの保険導入**
先進医療会議の検討結果を踏まえ、新規技術の保険導入を行う。

出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図17 2016年度診療報酬改定の手術等医療技術の評価の視点

4.3.2.2. 医療技術の評価及び再評価①「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」

新設された診療報酬項目として「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」を取り上げる。これは、前年の2015年に初めてロボット治療機器として医療機器承認を取得した医療機器(一般的名称「生体信号反応式運動機能改善装置」)を間欠的に用いることで、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、筋ジストロフィーなど8つの指定された緩徐進行性の神経・筋疾患(全て指定難病)の患者の歩行機能を改善する治療である(図18参照)。

例)

新設	
(新) 歩行運動処置 (ロボットスーツによるもの) (1日につき)	900点 ※ 指定難病の患者等については900点加算 ※ 導入期(5週間9回)の処置にあつては2,000点加算

技術の概要: 緩徐進行性の神経・筋疾患の患者を対象として、ロボットスーツを間欠的に装着し、生体電位信号に基づき歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善する。



(留意事項(要旨))

- 1 脊髄性筋萎縮症、呼吸性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーの患者に対して、ロボットスーツを装着し、関連学会が監修する適正使用ガイドを遵守して、転倒しないような十分な配慮のもと歩行運動を実施した場合に算定できる。
- 2 算定に当たっては、事前に適切な計画を策定した上で実施し、計画された5週間以内に実施される9回の処置が終了した際には、担当の多職種が参加するカンファレンスにより、短期効果を検討する。
- 3 2に定めるカンファレンスにより、通常の歩行運動に比して客観的に明確な上乗せの改善効果が認められると判断される場合に限り、本処置を継続して算定できる。

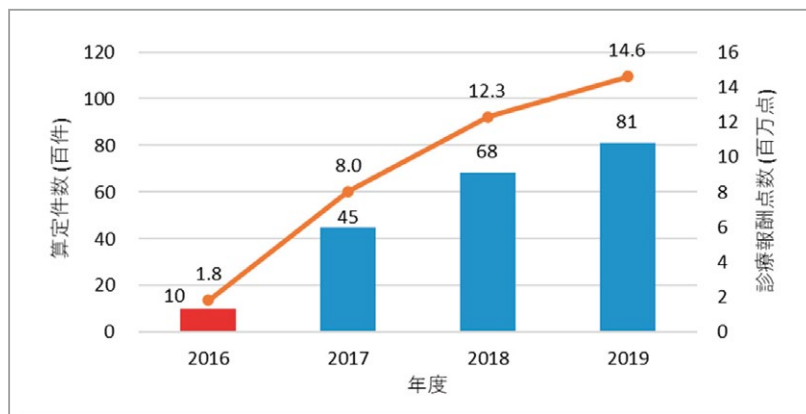
134

出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図18 2016年度改定で新設された「歩行運動療法(ロボットスーツによるもの)」の概要

図18に示す通り1日につき900点が算定できる。また患者が指定難病の場合(900点)、ならびに導入5週間以内は1日2,000点を9回まで加算が可能とされた。

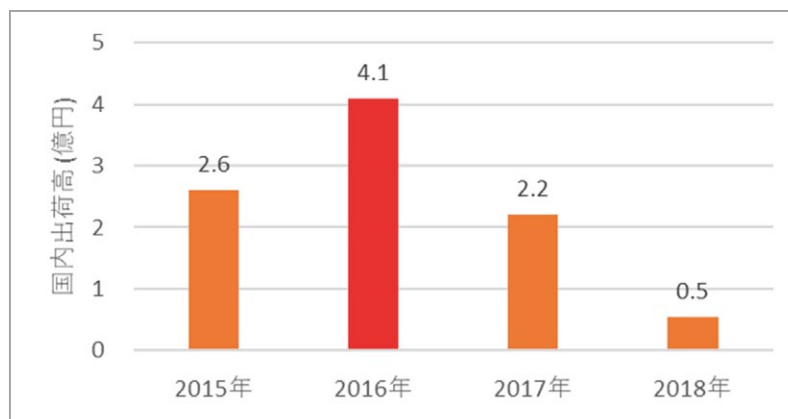
この「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」の算定件数は、保険適用された2016年以降年々増加しており、医療現場で評価され利用が進んでいる様子が確認できる(図19参照)。



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2016年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図19 「歩行運動処置(ロボットスーツ)(1日につき)」の算定件数の推移(2016年度～2019年度)^{注9)}

一方、対象となる一般的名称「生体信号反応式運動機能改善装置」(旧一般的名称「その他の運動療法用器械器具」)の国内出荷高は、保険適用された2016年は前年より増加したものの、それ以降は著しく減少している(図20参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2015年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図20 「その他の運動療法用器械器具」の国内出荷高の推移(2016年～2019年)

「生体信号反応式運動機能改善装置」は、2022年4月現在も医療機器承認を取得しているのは、一製品のみである。また、この製品は2016年8月にレンタル販売が開始されたため、図20における2015年の出荷高には、この製品の出荷高は含まれておらず、旧一般的名称「その他の運動療法用器械器具」に含まれる別の一般的名称(「非能動型呼吸運動訓練装置」)の出荷高となる。

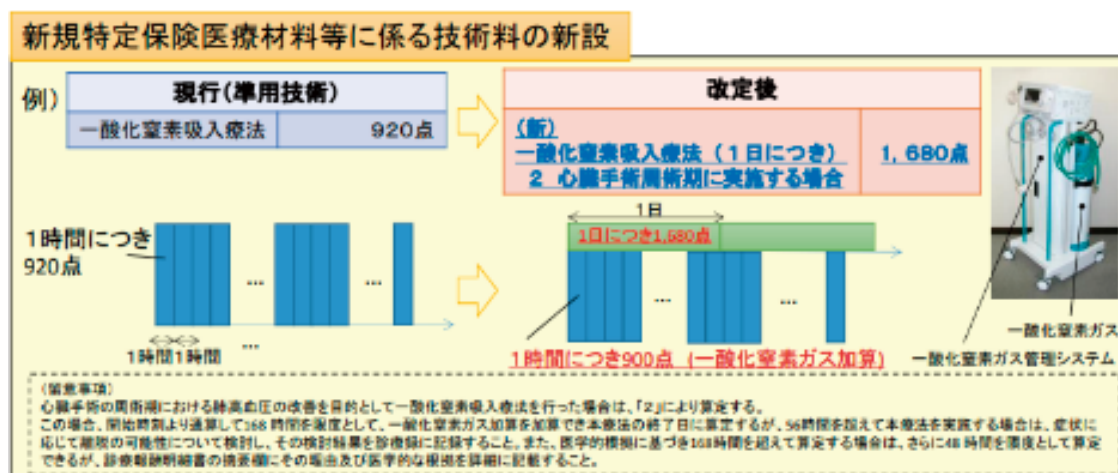
注9)：診療報酬点数は、1件あたり1,800点(基本料900点+難病加算900点)で計算した。患者毎の算定件数が不明である為、導入期の加算(導入5週間以内は1日2,000点を9回まで加算可能。)は考慮していない。

この「生体信号反応式運動機能改善装置」の製造販売企業のIR資料等を確認したが、当該製品の国内のみの売上高ならびに導入台数を確認することはできなかった。ただし、国内外合計の導入台数が年々増加している点、ならびに国内向けの売上高が全体の8割程度を占めていることから、本機器の国内の導入台数が増加しており、それにより売上高へプラスの影響を受けている可能性が考えられる。

また、同社の売上高の7割程度を保守・リースの売上が占めると報告されている。それを踏まえると、図20の出荷高の著しい減少は十分に説明できない部分があるが、旧薬動においては、リース等の取扱いが明確に確認できなかったため、これらの金額が含まれていない可能性も考えられる。

4.3.2.3. 医療技術の評価及び再評価②「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」

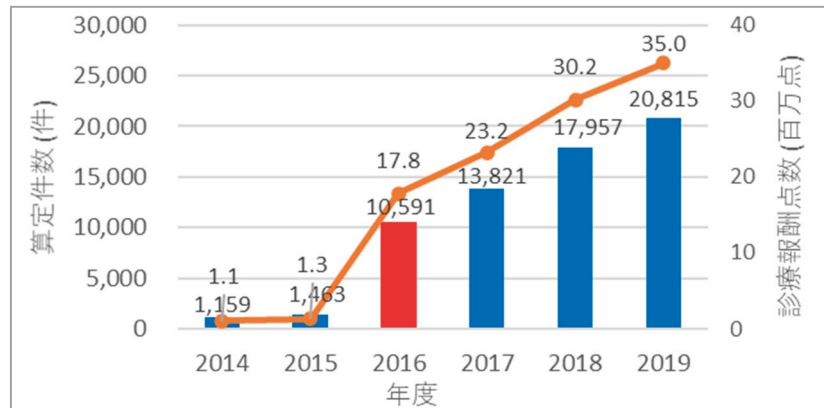
次に、既存の診療報酬点数が増加した診療報酬項目として「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」を取り上げる。一酸化窒素吸入療法は、一酸化窒素ガスを直接肺から吸入させることで、新生児遷延性肺高血圧症をはじめとした肺や高血圧に起因する低酸素性呼吸不全の改善を目的として用いられる¹⁴⁾。この2016年度改定により再評価が行われ、診療報酬点数がそれまでの920点から1,680点に大幅に増えた。また、それまでは算定単位が明示されていなかったが、1日単位で算定できる旨が明示された。一酸化窒素ガスの1時間吸入毎に算定可能な吸入加算が920点から900点に減点され、この加算件数が、「一酸化窒素ガス加算」として確認可能になった(図21参照)。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

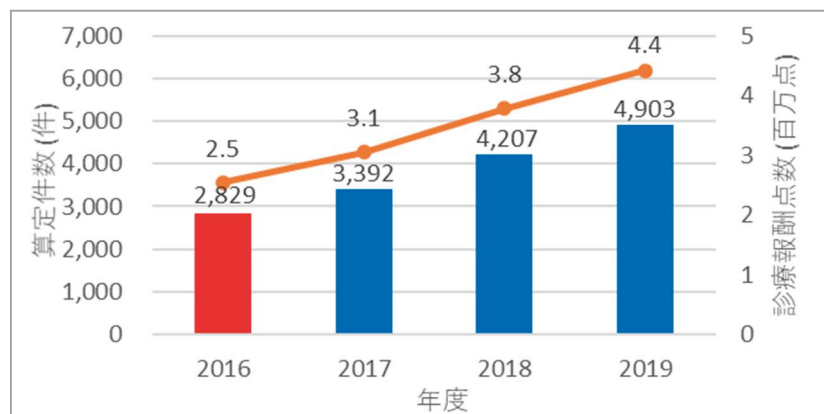
図21 2016年度改定で点数が増加した「一酸化窒素吸入療法」の概要

この「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」と「一酸化窒素ガス加算」の算定件数は、年々増加していることが確認できる。また、「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」は、2016年度改定以前も保険適用されていたが、2016年度改定を機に急激に増加している(図22,図23参照)。



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2014年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

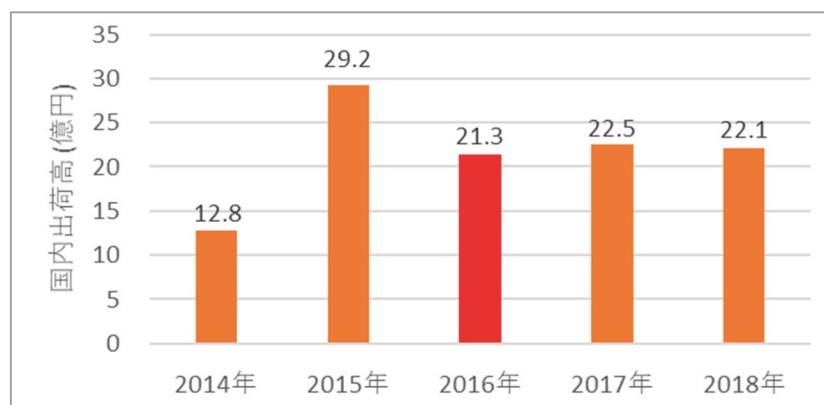
図22 「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」の算定件数の推移 (2014年度～2019年度)



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2016年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図23 「一酸化窒素ガス加算」の算定件数の推移 (2016年度～2019年度)

この「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」の治療には、「一酸化窒素ガス管理システム」を用いることが指定されている¹³⁾。算定件数の増加に伴い、機器ならびに関連製品の売上高の増加が期待されるが、この「一酸化窒素ガス管理システム」が含まれる旧一般的名称「その他の酸素治療機器」の国内出荷高は、2016年の改定前後で大きな変化は確認できなかった(図24参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2014年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図24 「その他の酸素治療器」の国内出荷高の推移 (2014年～2018年)

この一酸化窒素ガス管理システムも、2022年4月現在、先の「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」と同じく一社の単独提供である。そのため、このシステムで使用する肺血管拡張剤(吸入用ガス)(一般名：一酸化窒素)も、この企業単独で製造販売されている。前述の通り「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」ならびに「一酸化窒素ガス加算」の算定件数が増加していることから、この肺血管拡張剤(吸入用ガス)の出荷高の増加が期待されるが、こちらは出荷高を特定するのがより困難であった。薬動で薬効区分毎の出荷高は確認できるが、この肺血管拡張剤(吸入用ガス)が含まれる薬効区分「その他の循環器官用薬」には100種類以上の医薬品が含まれていたためである。

4.3.2.4. 先進医療からの保険導入「M001-4 粒子線治療(一連につき)」

最後に、それまで先進医療として保険適用外であった医療技術が、保険適用となった例について、中でも近年話題となっている「M001-4 粒子線治療(一連につき)」を取り上げる(図25参照)。

先進医療からの保険導入③

導入した技術の例

(新) 重粒子線治療	150,000点
(新) 陽子線治療	150,000点

技術の概要:
水素原子核(陽子線)又は炭素原子核(重粒子線)を加速することにより得られた放射線を、腫瘍に集中的に照射して、悪性腫瘍を治療する技術。
従来のX線治療と比較して、周囲の正常組織の損傷を軽減することで合併症の発生を抑えられる。

算定の条件

- 陽子線治療: 小児腫瘍(悪性性の固形性腫瘍に限る)
- 重粒子線治療: 切除不能の悪性腫瘍
- 実施に用いる粒子線治療装置の臨床承認が得られていること。

施設基準等の概要

1. 放射線科を有している医療機関であること。
2. 放射線治療科に所属する医師が2名以上配置されていること。このうち1名は、放射線治療の経験が5年以上あること。陽子線治療については陽子線治療の経験が、重粒子線治療については重粒子線治療の経験が5年以上あること。
3. 放射線治療科から放射線治療科に放射線が搬送されていること。
4. 放射線治療における放射線の安全管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を実施する技術者が配置されていること。
5. 当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされていること。
6. 重粒子線治療については重粒子線治療の実績を、陽子線治療については陽子線治療の実績を1年以上有していること。

【その他の加算】

- ① 希少な悪性性の固形性腫瘍への加算
※ 小児腫瘍・切除不能の悪性腫瘍
所定点数の25/100
- ② 粒子線治療応用追加加算
※ テンサー・ロープによる運動制御に関する特許取得を評価
40,000点
- ③ 粒子線治療医学管理加算
※ 三次元的な空間解析性により照射を行うなどの医学管理の実施を評価
10,000点

137

出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図25 2016年度改定で新設された「重粒子線治療、陽子線治療」の概要

この粒子線治療には、放射線治療の1つである重粒子線治療と陽子線治療が含まれている。放射線としてよく知られるX線ではなく粒子線を用いることで、X線を用いた放射線治療と比較して、がん病巣部により選択的に高い量の放射線を照射でき、より高い治療効果を得ることができる。また、がん病巣と同じ周辺の高い放射線量が照射される正常組織の範囲を狭くすることができるため、患者への副作用も軽くなる。¹⁵⁾

この粒子線治療で必要となる重粒子線治療装置ならびに、陽子線治療装置の設置は、広大な施設が必要となる。そのため、直近の算定件数が公開されている2019年時点でも、治療可能な施設は、全国でも陽子線治療施設18施設、重粒子線治療施設6施設と限られる(図26参照)。

集計期間と施設数

●期間

1979年1月1日～2019年12月31日(41年間)

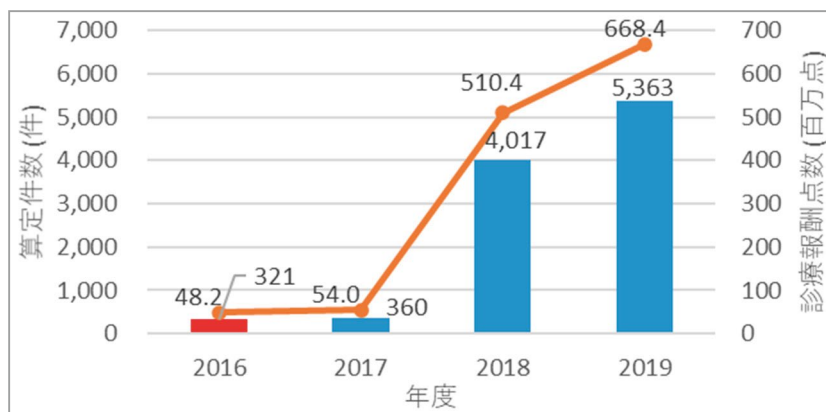
●施設数の増加経緯



出典：日本粒子線治療臨床研究会「日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果(1979年～2019年)」¹⁶⁾

図26 陽子線治療施設、重粒子線治療施設の推移^{注10)}

算定件数は図27の通り、2016年の保険適用後、2018年に急激に増えている。この理由としては、保険適用された2016年度改定時には、対象疾患が限られていた^{注11)}が、2018年度診療改定により、適応疾患が拡大された^{注12)}影響によるものだと考えられる。また、重粒子線治療・陽子線治療共に指定の疾患に対しては点数の増加(150,000点→187,500点)が併せて実施されている。



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2016年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

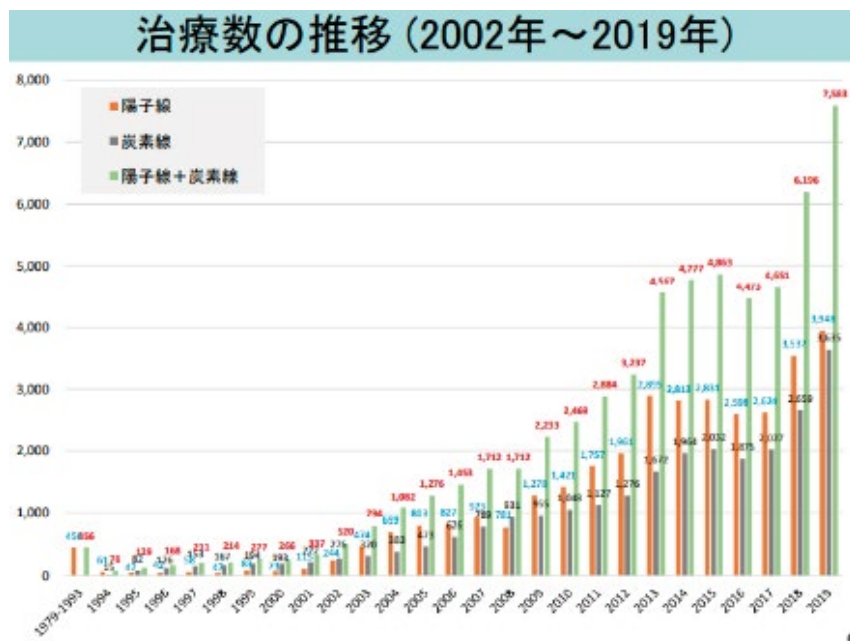
図27 「M001-4 粒子線治療(一連につき)」の算定件数の推移(2016年度～2019年度)

注10)：図28中の「炭素線」部分が重粒子線治療施設を示す。重粒子線治療では炭素イオン線を用いるため、ここでは「炭素線」と記載されている。

注11)：2016年時点では、重粒子線治療は切除できない骨軟部の腫瘍、陽子線治療は小児腫瘍(限局性の固形悪性腫瘍)に限られたが、既存のX線治療と同等の有効性が認められ適応疾患が拡大された。

注12)：診療報酬点数は、指定の疾患よりも低い110,000点に設定されている。

先の日本粒子線治療臨床研究会の報告¹⁶⁾によると、粒子線治療件数は2018年に6,000件を超えている(図28参照)が、保険適用前の先進医療時代である2013年から2015年においても毎年4,000件以上の治療が実施されている。このことは、かねてから粒子線治療に対する患者の期待が高く、有用性・安全性などの臨床評価が蓄積されたことで、国民の期待に沿う形で保険適用されたことが窺える。



出典：日本粒子線治療臨床研究会「日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果(1979年～2019年)」¹⁶⁾

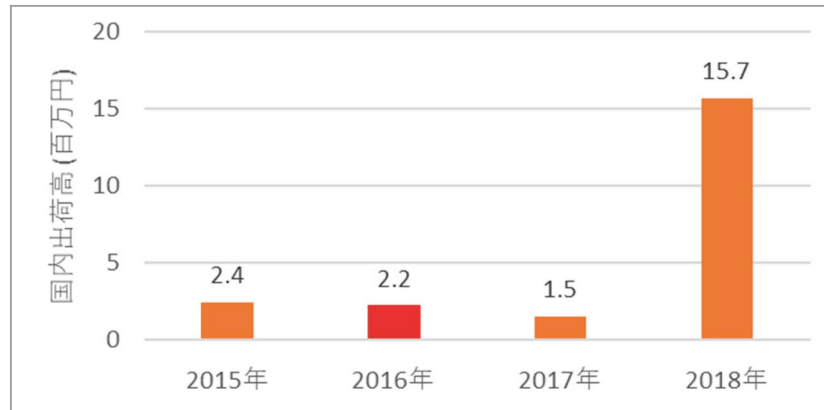
図28 陽子線治療、重粒子線治療件数の推移 (1979年～2019年)

算定件数ならびに治療件数が堅調に伸びている一方で、対象となる粒子線治療装置(旧一般的名称「その他の治療用粒子加速装置」)の国内出荷高は、増加や減少といった指向性は確認できなかった。

これは前述の通り、粒子線治療を行うには治療施設の建設が必要であるために、2010年以降の新規施設数も年間0～4施設と限られているためだと考えられる(前頁の図26参照)。

薬動の国内出荷高からは医療機器産業への影響が確認できなかったが、「粒子線治療装置」は、数十億円以上の高額医療機器であり、故障などに備えて導入施設と製販業者の間で保守契約を結んでいる可能性が高いと考えられる。いくつかの「粒子線治療装置」の添付文書を確認すると、定期交換部品の存在が示されており、部品交換などを含む保守契約により、製販業者は毎年一定額の収入を得ていると考えられるが、個別の保守契約状況および売上高は確認できなかった。

図27、28で示した治療件数の増加により、市場が拡大した可能性がある関連製品を1つ紹介する。ボラス(一般的名称「放射線防護用掛布」)と呼ばれる粒子線治療時に照射される粒子線のエネルギーを患者ごとの被治療領域(がんの形状)に合わせて調整する、主に単回使用の医療機器がある。この医療機器(旧一般的名称では「患者用X線防護掛布」に分類される。)の国内出荷高は、2017年までは150～500万円程度で推移していたが、重粒子線・陽子線治療の算定件数が増えた2018年に1600万円まで急激に増加している(図29参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2015年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図29 「患者用X線防護掛布」の国内出荷高の推移 (2015年～2018年)

また、2018年までの国内出荷高との連続性はないものの、2019年以降も2019年4,300万円、2020年7,200万円と国内出荷高は増加している。ボーラス(「放射線防護用掛布」)の国内出荷高が、重粒子線・陽子線治療の算定回数と同様の増加傾向を示していることから、粒子線治療数の増加の影響を受けて、粒子線治療で用いるボーラスの国内出荷高が増加した可能性が示唆される。ただし、「放射線防護用掛布」に含まれる製品には、医科・歯科での放射線検査時に、患者の被ばくを防ぐために使用する医療機器等も含まれており、直接的な因果関係を示すことは困難であった。

5. 事例分析のまとめ

今回事例分析した5つ全ての診療報酬項目で、2016年度改定後に算定件数が年々増加していることが確認できた。医療ニーズに合致していなければ診療報酬の新設・増加というインセンティブがあっても算定件数の増加は期待できないため、これらの医療技術が医療現場で評価されていることが、算定件数の増加につながっていると考える。また粒子線治療においては、続く2018年診療報酬改定で適応疾患が拡大されたことで、算定件数(治療数)が顕著に増加したことも確認できた。これは、医療ニーズに沿ったきめ細やかな診療報酬改定により、医療技術の普及が加速した例ともいえるのではないだろうか。

一方で、新設や加算など変更された診療報酬項目に関連する医療機器本体において、国内出荷高が明らかに増加・減少した例を確認できなかった。その中でも、「M001-4 粒子線治療(一連につき)」の関連機器であるボーラス(「放射線防護用掛布」)の国内出荷高の増加や、粒子線治療装置の保守契約の可能性、「J118-4 歩行運動処置(ロボットスーツによるもの)」で用いる「生体信号反応式運動機能改善装置」の製造販売業企業における導入施設台数の増加が示唆された点など、医療機器産業側への影響の一端は確認できたのではないかと思う。

また、医療機器産業への影響が確認できなかった診療報酬項目の中には、実際に加点などの改定があっても対象となる医療機器の国内出荷高への影響に時間を要する、もしくはあまり影響がない場合も存在し得る可能性も考えられた。

今回は、医療機器業界への影響を薬動の国内出荷高を基に検討したが、当時の調査・集計方法の限界もあり、対象の医療機器の売上高の推移を明確に捉えることに困難な部分があった。

医療機器産業への影響を評価するためにより適切なデータの探索、ならびに分析手法については、今後も検討が必要であると感じている。

6. おわりに

冒頭で示したように、限られた財源(医療費)の中でより良い医療を提供する為に、医療の質に貢献が期待される診療項目に重みづけがなされる診療報酬改定の影響は大きく、医療機関ならびに医療機器の製造販売業等の企業は、診療報酬改定の度に、自院・自社の所有するリソースと医療ニーズの将来的な方向性を加味しながら、持続的に医療サービス(医療行為、医療機器等)を提供する為の選択と集中の判断を求められる。

持続的な医療を実現する為には、患者に医療を提供する病院・診療所が安定的な経営ができるように医療機器企業から医療機器をより安価に提供できればいいが、それも難しい。医療機器製造販売業等の企業においても、世界的な部品や輸送費などの価格上昇の影響を受けている。その中で事業を持続させるには一定の価格設定が必要となる。その代わりに、医療機器として必要な臨床的な有用性や安全性はもちろんのこと、それと同程度に医療従事者の負担軽減、業務効率の向上に繋がる機能の実現に向けて各社とも鋭意開発に取り組んでいると理解している。

その取り組みにより開発した医療機器・サービスが医療の質の向上にいかに関与できたかという点が重要であり、その結果として企業が適切な利益を得ることで、それを基にさらなる医療機器、ならびに関連サービスの開発・改良につなげ、さらなる医療の質の向上に貢献する、といったサイクルを目指すのが医療機器製造販売業・販売業の目指す姿だと考える。

今回の事例調査を行った中で、いろいろな限界・制限も感じた。技術料として利用が包括されている医療機器は、1つの診療報酬項目のみに紐づいていることは少ない。そのため、今回取り上げた医療機器が、他の診療報酬項目以外で用いられている部分の検討ができていない。また、主なデータソースとして集計期間が3カ月ずれているNDBと薬動を用いた。薬動は月報も公開されており、月報を用いることで集計時期をNDBと統一することは可能である。しかし、月報はあくまで速報値であり、データの精度は年報の方が高いと捉えている為、今回は年報を用いた。

さらに、特材の分析も今回は見送った。診療報酬改定の度に、外国価格調整による再算定などで15%以上の大幅な価格引き下げとなる特材が複数存在しており、この再算定による売上高への影響は大変関心がある。しかし、現在特材においては、NDB・薬動の双方で改定前後4年程度のデータが取得できる改定年度がまだ存在していないために今回は見送らざるを得なかった(図5参照)。

最後に今後の期待として、2019年以降の薬動データは一般的名称(JMDNコード)単位で集計されているため、2018年までの調査よりも精緻な分析が可能となる。今回の調査では、診療報酬改定の医療機器への影響の有無を明確できたとは言えないが、現在もなお医療機器産業において診療報酬改定の影響は大きいと考えている。薬動の調査・集計方法変更後の3年間(2019年～2021年)のNDB・薬動データが公開される2023年以降に、より精度の高い検討が可能になることで、今回以上に医療機器業界への影響を明らかできることを期待している。

- 1) 厚生労働省,「医療費の動向調査：結果の概要」,
https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/database/zenpan/iryuu_doukou_b.html
- 2) 内閣府,「令和3年版高齢社会白書(概要版)」,
<https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/gaiyou/pdf/1s1s.pdf>
- 3) 厚生労働省,「国民医療費の範囲と推計方法の概要」,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/09/gaiyou.html>
- 4) 厚生労働省「各種統計調査：医薬品・医療機器産業実態調査」,
https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml
- 5) 独立行政法人 福祉医療機構 WAM NET「2020年度(令和2年度) 病院・診療所の経営状況」,
https://www.wam.go.jp/hp/wp-content/uploads/211020_No006.pdf
- 6) 厚生労働省,「NDBオープンデータ」,
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>
- 7) 厚生労働省,「薬事工業生産動態統計調査：結果の概要」,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>
- 8) 厚生労働省,「新旧一般的名称 対照表」(「薬事工業生産動態統計調査：調査の結果」からダウンロード可), <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1g.html#list03>
- 9) 厚生労働省,「平成28年度診療報酬改定の概要」, 2016/3/4,
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000115977.pdf>
- 10) 厚生労働省,「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(保医発0304第1号 平成28年3月4日)」, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114881.pdf>
- 11) 厚生労働省,「平成27年度第9回 入院医療等の調査・評価分科会」, 2015/10/1,
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000099163.pdf>
- 12) 厚生労働省,「中央社会保険医療協議会 総会(第495回)議事次第」, 2021/11/10,
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000855421.pdf>
- 13) 厚生労働省,「特定診療報酬算定医療機器の定義等について(保医発0304 第9号 平成28年3月4日)」, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114878.pdf>
- 14) 鈴木 悟,「NO吸入療法の現状と可能性」, Medical Gases, 18 (1):58-62,
https://www.jstage.jst.go.jp/article/medicalgases/18/1/18_58/_pdf
- 15) 兵庫県立粒子線医療センター,「X線治療と粒子線治療の違い」,
<https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/ion/difference.html>
- 16) 日本粒子線治療臨床研究会,「日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果(1979年～2019年)」,
<http://jcpt.kenkyuukai.jp/images/sys/information/20200616185803-4C8C1B6045CC277ADCE95FF6EA35184058C876BC454F3284E3416683F16208FA.pdf>

