

医療機器の保険適用について（平成25年1月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	ラクトソープ スピндаウン	株式会社メディカルユーアンドエイ	38,200 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.86
②	エクспанサーバルーンカテーテル	富士システムズ株式会社	48,300 円	原価計算方式	なし	なし

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	Signature ガイド	バイオメット・ジャパン株式会社	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する		なし	なし
②	Otismed ShapeMatch カッティングガイド	日本ストライカー株式会社	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する		なし	なし
③	バーサジェットS	ハンドピース	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する	なし	なし
		コンソール				

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      ラクトソープ スピンダウン  
 保険適用希望企業      株式会社メディカルユーアンドエイ

販売名	決定区分	主な使用目的
ラクトソープ スピンダウン	C 1（新機能）	本品は、吸収性の頭蓋骨固定用クランプであり、小児頭蓋の骨固定及び接合に使用する。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
ラクトソープ スピンダウン	38,200 円	080 合成吸収性骨片接合材料 (3) ストレートプレート 38,200 円 補正加算なし	0.86	なし

[参考]

○ 企業希望価格

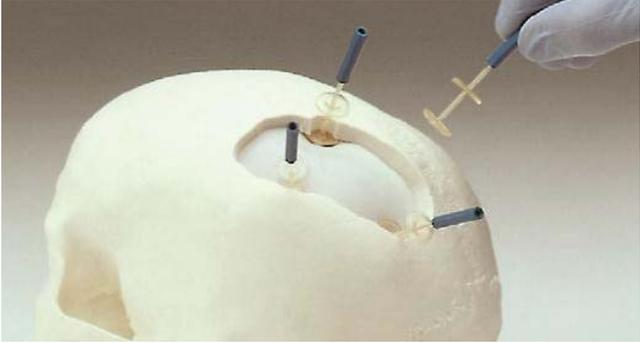
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
ラクトソープ ス ピンダウン	66,200 円	080 合成吸収性骨片接合材料 (4) その他のプレート 53,500 円 有用性加算 30%	1.50	希望なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
50,560 円 (640 米ドル)	販売実績 なし	37,800 円 (360 ユーロ)	販売実績 なし	販売実績 なし	44,180 円

1 ドル = 79 円    1 ユーロ = 105 円  
 (平成 23 年 9 月～平成 24 年 8 月の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	ラクトソープ スピンダウン
2 希望業者	株式会社メディカルユーアンドエイ
3 使用目的	本品は、吸収性の頭蓋骨固定用クランプであり、小児頭蓋の骨固定及び接合に使用する。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>本品</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p>頭蓋骨への 固定及び 接合の 図</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 吸収性の素材でできているため、頭蓋骨が成長して大きくなる小児に使用することができる。</li> <li>○ 固定のためにスクリューを必要としないため、骨に孔を開ける必要がない。</li> <li>○ 頭蓋骨の表面(片面)だけでなく、表裏両面から固定する。</li> </ul> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      エクспанサーバルーンカテーテル  
 保険適用希望企業      富士システムズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エクспанサーバルーンカテーテル	C 1（新機能）	本品は、神経内視鏡を用いた水頭症手術（脳室穿破術等）において、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔の拡大を目的として使用するバルーンカテーテルである。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
エクспанサーバルーンカテーテル	48,300 円	原価計算方式	なし	なし

### [参考]

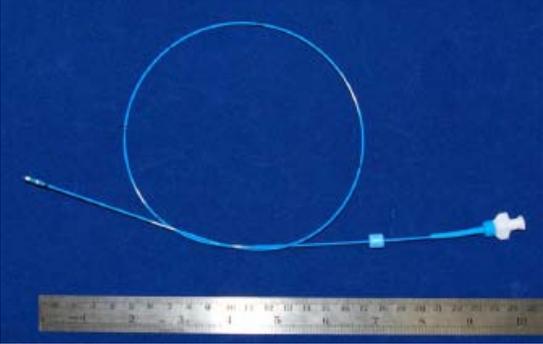
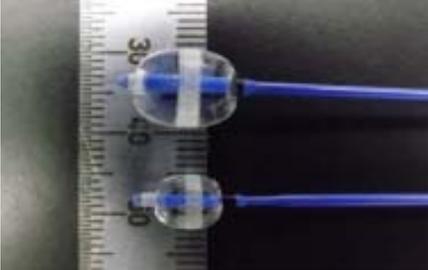
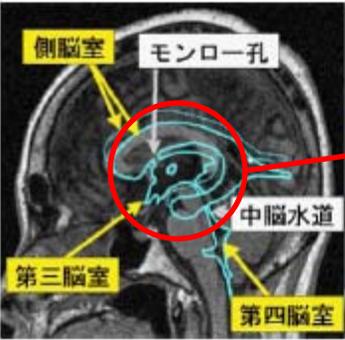
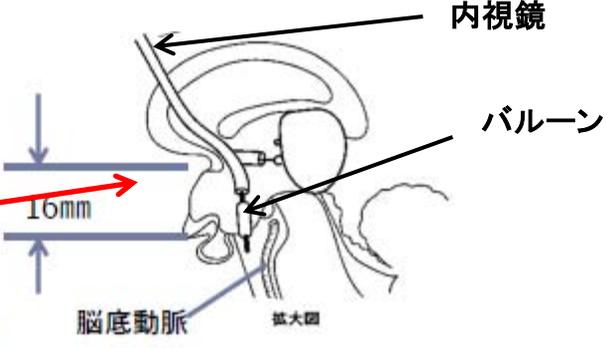
### ○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
エクспанサーバルーンカテーテル	79,000 円	原価計算方式	なし	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	なし

## 製品概要

1 販売名	エクспанサーバルーンカテーテル
2 希望業者	富士システムズ株式会社
3 使用目的	本品は、神経内視鏡を用いた水頭症手術(脳室穿破術等)において、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔の拡大を目的として使用するバルーンカテーテルである。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>本品写真</b></p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">カテーテル先端部</p> <p style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">本品外観</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;">  </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>本品の主な特徴</b></p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 今まで、水頭症に対する脳室穿破術用のバルーンカテーテルが存在しなかったが、今回初めて薬事承認を取得した。</li> <li>○ 神経内視鏡を用いた水頭症手術(脳室穿破術等)において、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔を本品で拡大する。</li> </ul>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      Signature ガイド  
 保険適用希望企業      バイオメット・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Signature ガイド	C 2 (新機能、新技術)	本品は、人工膝関節置換術に用いられる単回使用のドリルガイドである。本品に沿って、骨切りの位置決めをする。本品は、CTやMRIなど個々の患者の情報に基づき、患者毎に設計、製造される。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
Signature ガイド	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する。		なし	なし

### [参考]

### ○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
Signature ガイド	53,060 円	原価計算方式	0.90	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
販売形態が異 なる	78,750 円 (630 ポンド)	販売形態が異 なる	38,640 円 (368 ユーロ)	販売形態が異 なる	58,695 円

1 ドル = 79 円      1 ポンド = 125 円  
 1 ユーロ = 105 円    1 オーストラリアドル = 81 円  
 (平成 23 年 9 月～平成 24 年 8 月の日銀による為替レートの前平均)

## 製品概要

1 販売名	Signature ガイド				
2 希望業者	バイオメット・ジャパン株式会社				
3 使用目的	本品は、人工膝関節置換術に用いられる単回使用のドリルガイドである。本品に沿って、骨切りの位置決めをする。本品は、CTやMRIなど個々の患者の情報に基づき、患者毎に設計、製造される。				
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>本品写真</b></p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>大腿骨側</p>  <p>①骨に本品を設置</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>②ガイドに沿ってピンを挿入</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>③ピンに沿って骨切り器具はめ込み、骨切りを実施</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>④骨切り終了</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>脛骨側</p>  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>本品の主な特徴</b></p> </div> <p>○人工膝関節を長期に安定させるためには、正常の機能軸(大腿骨頭－膝関節－足関節の各中心を結んだ線が180°)に近い状態で人工関節を植え込む必要があり、<u>本製品によって正確な機能軸を確保することができる。</u></p> <p>※ 下肢機能軸が180±3° の範囲に収まった症例</p> <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>従来法</td> <td>112/155症例(72.3%)</td> <td>本品</td> <td>487/569症例(85.6%)</td> </tr> </table> <p style="margin-left: 40px;">Improved Accuracy of Alignment with Patient-specific positioning Guides compared with Manual Instrumentation in TKA ; V.Y.Ng MD (Ohio State University) et al ; Clinical Orthopaedics and Related Research 2011</p> <p>○従来法による手術に比べて、<u>手術時間が短縮する。</u></p> <p>※ 従来法に比べて、手術時間が平均21分短縮</p> <p style="margin-left: 40px;">Patient-specific Approach in Total Knee Arthroplasty ; A.V.Lombardi Jr et al ; Orthopedics 2008</p>	従来法	112/155症例(72.3%)	本品	487/569症例(85.6%)
従来法	112/155症例(72.3%)	本品	487/569症例(85.6%)		

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Otismed ShapeMatch カuttingガイド  
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Otismed ShapeMatch カuttingガイド	C2 (新機能、新 技術)	本品は、人工膝関節置換術に用いられる単回使用のカuttingガイドである。医師が術中に行う大腿骨遠位及び脛骨近位の最初の骨切りを補助するために使用される。本品は、CTやMRIなど個々の患者の情報に基づき、患者毎に設計、製造される。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
Otismed ShapeMatch カuttingガイド	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する。		なし	なし

### [参考]

### ○ 企業希望価格

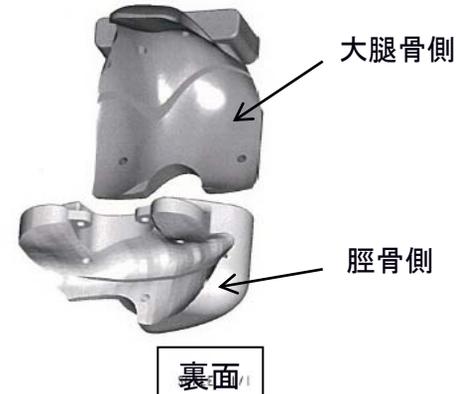
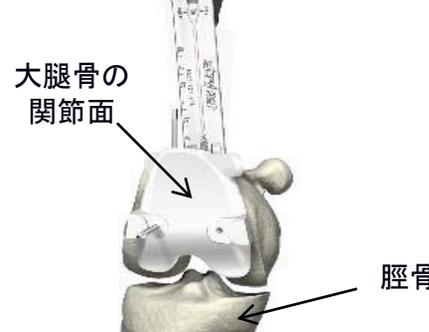
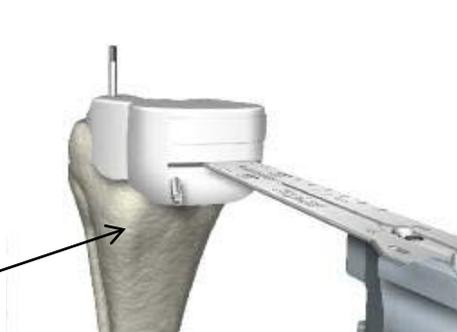
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
Otismed ShapeMatch カuttingガイド	124,000 円	原価計算方式	1.50	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
94,800 円 (1,200 ドル)	88,703 円 (715.35 ポンド)	90,758 円 (872.67 ユーロ)	86,474 円 (831.48 ユーロ)	53,211 円 (656.93 豪ドル)	82,789 円

<p>1 ドル = 79 円      1 ポンド = 124 円          1 ユーロ = 104 円    1 オーストラリアドル = 81 円          (平成 23 年 10 月～平成 24 年 9 月の日銀による為替レートの平均)</p>
--

## 製品概要

1 販売名	Otismed ShapeMatch カuttingガイド
2 希望業者	日本ストライカー株式会社
3 使用目的	<p>本品は、人工膝関節置換術に用いられる単回使用のCuttingガイドである。医師が術中に行う大腿骨遠位及び脛骨近位の最初の骨切りを補助するために使用される。本品は、CTやMRIなど個々の患者の情報に基づき、患者毎に設計、製造される。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>本品写真</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>本製品を大腿骨にはめ込み、骨切りを実施している図</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>本製品を脛骨にはめ込み、骨切りを実施している図</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center;"><b>本品の主な特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 従来法では、人工膝関節を設置するために髓内ロッドを挿入する必要があるが、本品使用時にはその必要がないため、手術の手技の段階が約1/2となり、手術時間の短縮につながる。</li> <li>○ 本品使用による手術は髓内ロッドを挿入しないため、脂肪塞栓のリスクの軽減や出血量の減少が期待できる。</li> </ul> </div> </div>



[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
バーサジェットS (ハンドピース)	64,800 円	原価計算方式	1.50	なし
バーサジェットS (コンソール)	2,120,000 円 (1 症例当たり 10,095 円)	原価計算方式	1.50	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
バーサジェ ットS (ハンドピ ース)	46,069 円 (583.2 米ドル)	34,500 円 (276 ポンド)	41,234 円 (392.7 ユーロ)	50,232 円 (478.4 ユーロ)	44,105 円 (544.5 豪ドル)	43,228 円
バーサジェ ットS (コンソー ル)	1,521,540 円 (19,260 米ドル)	750,000 円 (6,000 ポンド)	1,624,350 円 (15,470 ユーロ)	1,883,700 円 (17,940 ユーロ)	1,291,950 円 (15,950 豪ドル)	1,414,308 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 125 円
1 ユーロ = 105 円	1 オーストラリアドル = 81 円
(平成 23 年 9 月～平成 24 年 8 月の日銀による為替レートの平均)	

## 製品概要

1 販売名	バーサジェットS(ハンドピース、コンソール)
2 希望業者	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社
3 使用目的	本品は、加圧した生理食塩水の水流を用いて、創傷等の組織や汚染物質等を切除、除去、洗浄する機器である。

**本品写真**



**本品の主な有用性**

○ 従来のデブリードマン方法(メスや鋏を使用するやり方)に比べ、デブリードマンの回数が減少し、治癒期間が短縮する。

糖尿病性足潰瘍におけるデブリードマン回数の比較

	n	デブリードマン回数
本品	102	2.1±1.2
既存手技によるデブリードマン	102	3.5±1.8
		P=0.05

糖尿病性足潰瘍におけるデブリードマン後の治癒期間の比較

	n	治癒時間 (days)
本品	102	58.2±45.5
既存手技によるデブリードマン	102	78.6±53.2
		P=0.005

The role of hydrosurgery in the surgical treatment of diabetic foot ulcers ;Dalla Paola et al 2008

1. 医科

(別紙)

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年11月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
221ALBZX00006A02	プロテクノ EXE CH4	株式会社テクノリンク	低周波治療器
222ALBZX00014A01	プロテクノ EXE CH6	株式会社テクノリンク	低周波治療器
224AABZX00139000	電気刺激装置 FS-250	オージー技研株式会社	低周波治療器
224AABZX00140000	電気刺激装置 FS-350	オージー技研株式会社	低周波治療器
224AABZX00148000	イトー UST-770	伊藤超短波株式会社	超音波治療器
224ABBZX00133000	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H290	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00134000	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-Q290	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00143000	汎用超音波画像診断装置 Voluson P8	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
224ACBZX00029000	東芝スキャナ Alexion TSX-034A	東芝メディカルシステムズ株式会社	CT撮影装置
224AHBZX00033000	シラス OCT フォト	カールツァイスメディテック株式会社	眼底三次元画像解析装置
224AHBZX00033000			眼底カメラ(Ⅲ)
224ACBZX00051000	ファインキューブ E2	株式会社吉田製作所	CT撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年11月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
16100BZZ0048000	針付ステンレス製縫合糸	株式会社河野製作所	075 固定用金属線(1) 金属線 ① ワイヤー	1cm当たり¥17
21200BZY00244A01	レジスタ ガイドワイヤー7	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(1) 一般型	¥19,100
21900BZX00720000	オキシアIC	株式会社ジェイ・エム・エス	124 ディスホーザブル人工肺(膜型肺)(1) 体外循環型(リザーバー機能あり) ② 低体重者・小児用	¥142,000
22200BZX00939000	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	株式会社サンメディカル技術研究所	010 水循環回路セット	¥1,050,000
222ALBZX00001000	ファインガードノンコアニードル	株式会社トップ	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット(2) 付属品 ① フーバー針	¥400
222ALBZX00001000			005 在宅中心静脈栄養用輸液セット(2) 付属品 ① フーバー針	¥400
22300BZX00251000	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業株式会社	124 ディスホーザブル人工肺(膜型肺)(1) 体外循環型(リザーバー機能あり) ② 低体重者・小児用	¥142,000
22300BZX00292A01	カグラ コロナリーセントシステム	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット ① 一般型	¥221,000
22400BZIO014000	ボーン スクリュー FL	小林メディカル株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(4) 中空スクリュー(生体用合金 I・S)	¥19,000
22400BZX00275000	コンティニュームITシェル & Longevity ITライナー	ジンマー株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ④ ライナー(I)	¥56,100
22400BZX00331000	マイクロカテーテルV	朝日インテック株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 アプレートあり	¥46,400
22400BZX00338000	MRP-TITAN 人工股関節システム	株式会社ピーター・ブレイム・ジャパン	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I) A 標準型	¥507,000
22400BZX00338000			057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド A 大腿骨ステムヘッド(I)	¥102,000
22400BZX00341000	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ② 造影能強化型	¥34,300
22400BZX00344000	CARP-H システム	ナカシマメディカル株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金 I)	¥6,440
22400BZX00344000			062 大腿骨外側固定用内副子(1) つばなしプレート(生体用合金 I)	¥70,600
22400BZX00344000			062 大腿骨外側固定用内副子(5) ラグスクリュー(生体用合金 I)	¥38,100
22400BZX00347000	ARMADA エクステンションスクリューシステム	ニューベジシブジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥103,000
22400BZX00348000	血液濃縮器 BC PLUS	マツケ・ジャパン株式会社	127 人工心肺回路(4) 血液濃縮回路	¥30,900
22400BZX00358000	Vusion OS インターボディ Cage	株式会社日本エム・ディ・エム	078 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥174,000
22400BZX00360000	ジェネシス II コンストレインドインサート	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	058 人工膝関節用材料(4) インサート(I)	¥61,300
22400BZX00364000	CBK人工膝関節システム	ナカシマメディカル株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ① 全置換用材料(I)	¥287,000
22400BZX00364000			058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ① 全置換用材料(I) A 標準型	¥179,000
22400BZX00364000			058 人工膝関節用材料(3) 膝蓋骨材料 ① 膝蓋骨置換用材料(I)	¥41,700
22400BZX00364000			058 人工膝関節用材料(4) インサート(I)	¥61,300
22400BZX00366000	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ株式会社	133 血管内手術用カテーテル(11) 塞栓用コイル ① コイルオ 特殊型	¥140,000
22400BZX00367000	バイオメット Vanguard 360 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ② 全置換用材料(II)	¥275,000
22400BZX00367000			059 オプション部品(2) 人工膝関節用部品	¥65,400
22400BZX00368000	BIOLOX DUO バイポーラシステム	株式会社ロバート・リード商会	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド A 大腿骨ステムヘッド(I)	¥102,000
22400BZX00368000			057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ④ 人工骨頭用 イバイボラカップ	¥127,000
22400BZX00369000	カナメ	テルモ株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット ① 一般型	¥221,000
22400BZX00370000	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコープ株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 ii スーチャーアンカー型(その他)	¥34,300
22400BZX00371000	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー株式会社	133 血管内手術用カテーテル(11) 塞栓用コイル ③ コイル留置用ステント	¥446,000
22400BZX00372000	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(2) 蛇行血管用	¥3,860
22400BZX00372000			001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3) 選択的導入用(ガイドリングカテーテルを兼ねるもの)	¥16,900
22400BZX00377000	VERTEX SELECT Posted Screw システム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥80,900
22400BZX00377000			064 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクタ	¥46,400
22400BZX00378000	ガイドニングカテーテルV	朝日インテック株式会社	132 ガイドニングカテーテル(1) 冠動脈用	¥19,000
22400BZX00379000	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	バイオメット・ジャパン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 ii スーチャーアンカー型(その他)	¥34,300
22400BZX00381000	イーグルアイブラチナムST	ホルケーノ・ジャパン株式会社	007 血管内超音波プローブ(2) 標準(II)	¥115,000
22400BZX00382000	PEEK スウィヴロックスクリュー	Arthrex Japan株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 iii インターフェアレンス型	¥45,800

新たな保険適用 区分C1(新機能)(新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年11月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	類似機能区分	暫定価格(円)
22300BZX00435000	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック株式会社	158 皮下グルコース測定用電極	¥6,070
22400BZX00267000	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック株式会社	133 血管内手術用カテーテル(7) 血管内血栓除去用留置カテーテル② 頸動脈用ステント併用型 イハルーン型	¥187,000
22400BZX00248000	セラミックヒップシステム デルタ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ④ ライナー(I)	¥56,100
22400BZX00291000	トラベキュラーメタル ショルダーシステム	ジンマー株式会社	065 人工肩関節用材料(2) 上腕骨側材料	¥553,000
22400BZX00291000			065 人工肩関節用材料(1) 肩甲骨側材料	¥134,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年11月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
224ACBZX00016000	ソルフィー F	株式会社モリタ製作所	歯科用根管長測定器
224ACBZX00051000	ファインキューブ E2	株式会社吉田製作所	歯科CT撮影装置
224ACBZX00051000			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
224AGBZX00075000	ISUS チタンブロック	デンツプライ三金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ
224AIBZX00057000	NAOMI デンタル	株式会社アールエフ	デンタルX線撮影装置
224ALBZX00033000	デキシコDX3000	1ODR JAPAN株式会社	デンタルX線撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年11月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
221AGBZX00208000	スピードCEM	Ivoclar Vivadent株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g¥441
224AGBZX00055000	メタルアタッチメントシステム	株式会社エイコー	004 ダイレクトボント用プラケット	1個¥286
224AGBZX00055000			005 チューブ	1個¥422
224AGBZX00067000	アーチワイヤー	株式会社エイコー	020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	1本¥527
224AGBZX00084000	SR ネクスコ	Ivoclar Vivadent株式会社	040 歯冠用光重合硬質レジン	1g¥694
224AKBZX00024000	チャームシール	株式会社ビーエスエーサクライ	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
224AKBZX00105000	ベラシア SA ポーセレン	株式会社松風	028 陶歯 臼歯用(真空焼成歯)	8本1組¥966

臨床検査の保険適用について(平成24年12月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	結核菌群ピラジナミド耐性 遺伝子検出	D023-10 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出 850点
②	E2 (新方法)	IgG <sub>4</sub>	D014-23 IgG <sub>4</sub> 400点

## 臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
結核菌群ピラジナミド耐性 遺伝子検出	ハイブリダイゼーション法	喀痰中又は抗酸菌用培地で培養した結核菌群 pncA 遺伝子 中の変異の検出(ピラジナミド耐性結核菌感染の診断補助)	850 点

### 留意事項

- ・ 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出は、同時に結核菌を検出した場合に限り算定する。
- ・ 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出は、D023-6 結核菌群核酸検出を併用した場合は、主たるもののみ算定する。

### (参考)

- ・ 保険適用希望業者      ニプロ株式会社
- ・ 商品名                      ジェノスカラー・PZA TB
- ・ 参考点数                    D023-10 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出      850 点

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出

【測定方法】 ハイブリダイゼーション法

【測定内容】 喀痰中又は抗酸菌用培地で培養した結核菌群pncA遺伝子中の変異の検出(ピラジナミド耐性結核菌感染の診断補助)

【主な対象】 結核菌に感染しており、抗結核薬を投与する必要のある患者

【有用性】 ピラジナミド耐性結核を早期に診断することで、早期から有効な化学療法を開始できるとともに、新たなピラジナミド耐性結核発生が抑制される。

【感度・特異度】

## 臨床検体73例のPZA感受性判定結果

	本 品	
	PZA感受性	PZA耐性
PZA感受性結核菌	52例	0例
PZA耐性結核菌	0例	4例
PZA感受性不明	16例	1例

感度:100%、特異度:100%

注:「PZA感受性不明」とは培養による結核菌の増殖が確認できず、感受性検査が実施できなかった例のこと

## 臨床分離株316例における培養による感受性検査の結果と本品の結果との比較

	本 品		
	PZA感受性	PZA耐性	陰性
結核菌			
PZA感受性	240例	10例	0例
PZA耐性	6例	52例	0例
PZA感受性不明	3例	5例	0例

感度:89.7%、特異度:96.0%

注:「PZA感受性不明」とは培養による結核菌の増殖が確認できず、感受性検査が実施できなかった例のこと

出典:臨床試験時のデータ

## 臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
IgG <sub>4</sub>	TIA法	TIA法を原理とする測定方法によりヒト血清中のIgG <sub>4</sub> を測定する。血清検体中のIgG <sub>4</sub> 濃度を定量的に測定し、自己免疫性膵炎の診断補助に用いる。	400点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社医学生物学研究所
- ・ 商品名 IgGサブクラスBS-TIA2
- ・ 参考点数 D014-23 IgG<sub>4</sub> 400点

# 保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 IgG<sub>4</sub>

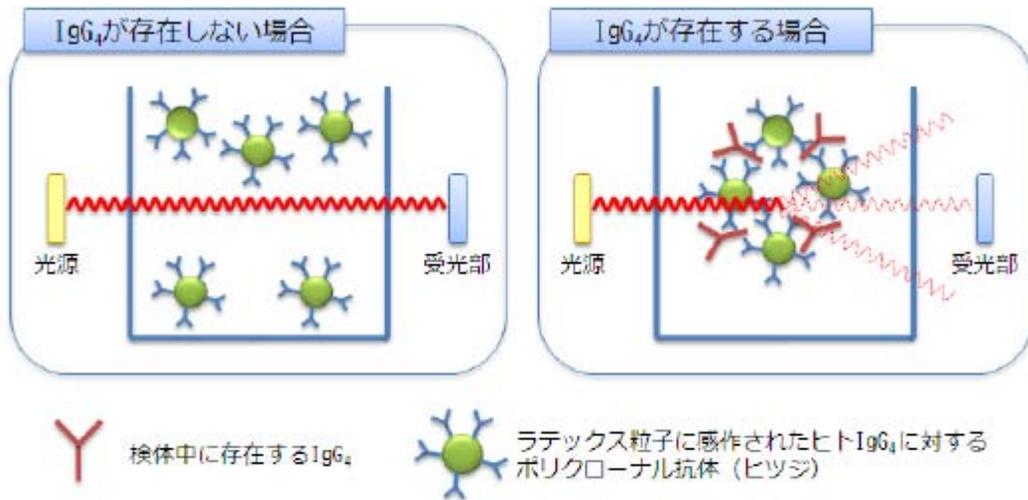
【測定方法】 TIA法

【測定内容】 血清検体中のIgG<sub>4</sub>濃度を定量的に測定し、自己免疫性膵炎の診断補助に用いる。

【主な対象】 自己免疫性膵炎が疑われる患者。または自己免疫性膵炎と膵臓がんの鑑別を要する患者。

【有用性】 血清検体中のIgG<sub>4</sub>濃度を定量的にとらえることができ、自己免疫性膵炎の確定診断、膵臓がんとの鑑別に有用である。

【測定方法(TIA法)の原理】



IgG<sub>4</sub>を含む血清検体をIgG<sub>4</sub>に対する抗体を感作されたラテックス粒子と反応させ、自動分析装置にて光を照射してIgG<sub>4</sub>濃度を測定する。

上図の光源から直進した照射光(透過光)を受光部で測定する。検体中の濃度が高いほど、凝集塊が多く生じることから、照射光は散乱し、直進する照射光(透過光)は減衰する。

【感度・特異度】

		検体		合計
		AIP	健常者	
本試薬	陽性	26	5	31
	陰性	2	113	115
合計		28	118	146

		検体		合計
		AIP	健常者	
既承認品	陽性	26	13	39
	陰性	2	105	107
合計		28	118	146

感度 92.8% (26例/28例)

特異度 95.8% (113例/118例)

感度 92.8% (26例/28例)

特異度 89.0% (105例/118例)

AIP: 自己免疫性膵炎

### 先進医療会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
314	金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術	臼歯部1歯中間欠損に対し両隣在臼歯を支台歯とした3ユニットブリッジ	3万6千円	1万4千円	6千円	適	別紙1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。  
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】  
 ○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。  
 ○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

先進医療の名称	金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの 治療技術
適応症	臼歯部1歯中間欠損に対し両隣在臼歯を支台歯とした3ユニットブリッジ
内容	<p><b>【先進性】</b></p> <p>現在の歯科治療における臼歯部1歯欠損に対するブリッジ療法は、咬合力に対する機械的強度を担保するために歯科用金属を用いた治療が行われているが、今回、グラスファイバー及び高強度コンポジットレジンを用いることにより、歯科用金属を用いない臼歯部1歯欠損に対する新たなブリッジ治療が臨床で応用可能となる。</p> <p>本治療は金属鑄造法を用いないため、鑄造に使用する歯科用貴金属材料の節減や作業用の石膏模型上で直接作製できるため、作業時間の短縮につながり、また、作製されたブリッジを患者に装着する際に形態やかみ合わせ等の調整が行いやすいこと、ブリッジの一部が摩耗や破折した場合でも撤去せずに、口腔内で即日に修理が可能となる。さらに、金属アレルギーを有する患者に対しても適用可能となる。</p> <p>他方で、歯科用貴金属は、その素材である金やパラジウム等の市場価格の影響を受けるが、当該材料はその影響を受けないため供給面も安定している。</p> <p><b>【概要】</b></p> <p>現在のコンポジットレジン前歯、小白歯の1歯レジンクラウンおよび金属裏装レジン前装クラウン・ブリッジのみの応用であったが、臼歯部の大きな咬合力に耐えられる高強度コンポジットレジンとグラスファイバーを用いることで1歯欠損の3ユニットブリッジに適応可能となる。また、咬合による応力のかかるブリッジ連結部には従来の歯科用金属の補強構造体に代えてグラスファイバーを使用することによりブリッジ強化が図られる。</p> <p><b>【効果】</b></p> <p>レアメタルを含有する金銀パラジウム合金の代わりにグラスファイバーを応用することにより、メタルフリーの歯冠修復が実現でき、金属アレルギーを有する患者への対応及び生体に近似した機能を有するブリッジ治療が実現できる。また、咬合面に使用するレジンには、咬合力に耐えうる機械的強度を有しており、天然歯質に近似した硬さは、対合天然歯を摩耗させにくい。</p> <p><b>【先進医療に係る費用】</b></p> <p>35,600円</p>





当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンプリッジの治療技術	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （ 歯科 ）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （ 補綴専門医 ）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （1）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として （5）例以上・不要 〔それに加え、 <input checked="" type="checkbox"/> 助手又は術者として （1）例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （ 歯科 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤の歯科医師が1名以上配置されていること
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> （歯科衛生士および歯科技工士が配属されていること）・不要
病床数	要（            床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（                    ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> （5症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> （6月間又は10症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（    ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

# 【グラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術について】

2次元有限要素法による応力解析に基づいて、ハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジのグラスファイバーフレームの最適な形状を明らかにした。その結果、グラスファイバーフレームの形状および配置を適切に選ぶことにより、最大主応力を歯冠用ハイブリッド型レジンブリッジにおける連結部下部鼓形空隙ポンティック側の107MPaからグラスファイバー補強後の75MPaに減少させ、約29%の応力値の低減が認められた。垂直的補強量は咬合面1.5mmの削除量に0.6mm以上であった。これらの情報からグラスファイバーフレームに最適な設計を施したハイブリッド型レジンブリッジは口腔内で長期間機能する可能性が示唆された。



図7 ハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジの有限要素法による最大主応力値

図7にファイバー補強無しのハイブリッド型レジンブリッジの解析結果を示した。最大主応力値は、連結部からポンティック底面に高い応力分布が認められる。最も高い応力値(107MPa)を示す部位は、連結部の下部鼓形空隙であった。

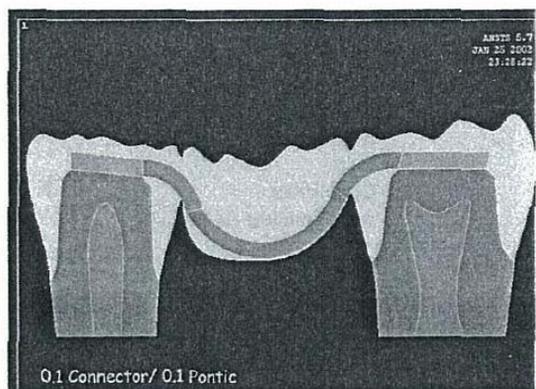


図9 連結部0.1とポンティック部0.1mmによるグラスファイバー補強ハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジの最適な形状

図11にファイバーフレームの垂直的補強量を0から1.4mmまで8種類についての最大主応力の減少率の結果を示した。その結果、最大主応力値の減少率は0~0.6mmまで直線的に減少し、0.6mm~1.4mmまで変化量はすくなかった。この結果から、咬合面1.5mmの削除量に0.6mm以上の補強量でよいことが分かった。

	% (MPa)		
	0.1 Connector	0.5 Connector	1.0 Connector
0.1 Pontic	29 (75.4)	26 (78.36)	25 (80.57)
1.0 Pontic	19 (86.93)	24 (81.56)	21 (84.75)
2.0 Pontic	18 (88.12)	20 (85.13)	16 (89.69)

図10 グラスファイバー補強なしモデルから求めた各条件の最大主応力の減少率

図9に示したグラスファイバーで補強したハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジのフレーム設定部位は連結部0.1、ポンティック部0.1mmとの組み合わせが最大の最大主応力値(75MPa)の減少が認められた。図10に示したファイバーなしモデルから求めた各条件の最大主応力の減少率は、連結部0.1、ポンティック0.1mmが29%と最大を示した。以上のことから、ファイバーの設置は連結部とポンティック基底面の底部に設置することが明らかになった。

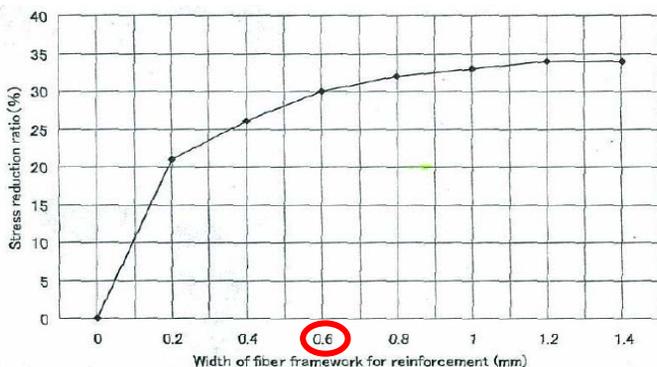


図11 垂直的補強量による最大主応力減少率

# 先進医療の名称: 金属代替材料としての グラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術

現在の歯科治療における臼歯部1歯欠損に対するブリッジ治療は、咬合力に対する機械的強度を担保するために歯科用金属を用いた治療が行われているが、今回、グラスファイバー及び高強度コンポジットレジンを用いることにより、**歯科用金属を用いない臼歯部1歯欠損に対する新たなブリッジ治療が臨床で応用可能**となる。

## 治療過程

### 従来の治療技術を用いた場合



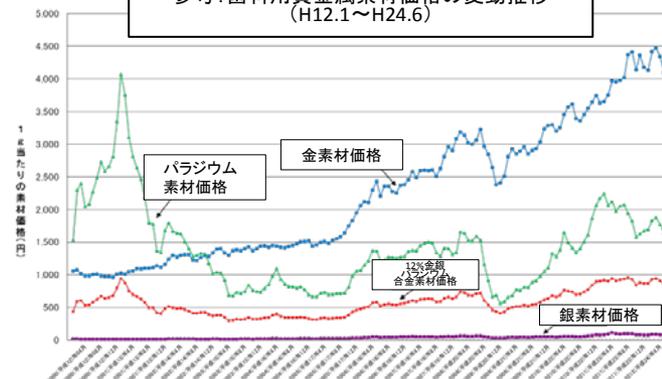
### 当該治療技術を用いた場合



## 本技術の特徴

- 金属アレルギーを有する患者に対しても適用可能
- 作業工程の低減による来院間隔の短縮により、治療の期間の短縮が想定
- 患者の咬み合わせの状態に応じた迅速な対応が可能  
(金属の場合は再製作となることが多い)
- 材料が価格の変動がなく、安定した供給が可能  
(歯科用貴金属では市場価格による変動あり)

参考: 歯科用貴金属素材価格の変動推移 (H12.1~H24.6)



### 先進医療会議における第3項先進医療の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「高度医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
042	標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法	心抑制性抗心筋自己抗体が陽性である重症心不全	旭化成クラレメディカル製 イムソーバTR (薬事適応外)	第1クール入院 42万8千円 第2クール入院 70万5千円 (患者負担なし)	第1クール入院 28万1千円 第2クール入院 33万5千円	第1クール入院 12万円 第2クール入院 14万3千円	適	別紙2

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

(別添様式第 3 - 1 号)

高度医療の名称	標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法						
適応症	心抑制性抵抗心筋自己抗体が陽性である重症心不全						
内容	<p>(先進性)</p> <p>液性免疫異常を有する重症心不全に対するアフエレンシス治療</p> <p>拡張型心筋症などの心不全症例に、抗心筋自己抗体が高頻度に検出される。とくに心抑制性抗心筋自己抗体は心不全アフエレンシス治療の治療標的である。すなわち本自己抗体を完全除去することで治療が奏功する(左室駆出率が上昇する)ことが報告されてきた。このため、既に重症心不全を呈する拡張型心筋症に対する免疫吸着療法に関する治験が、本邦ならびに欧米で進行している。しかし治験の対象外にもかかわらず、治療が奏功すると予測される症例も少なくない。</p> <p>(概要)</p> <p>治験対象外に限定した、病因自己抗体除去を目的としたアフエレンシス治療</p> <p>他疾患で実施されている免疫吸着療法と同様の方法で、体外循環を用いて心抑制性抗心筋自己抗体を吸着・除去する。具体的には、患者血液を静脈より採取し、血漿分離機を用いて血球と血漿に分離した後、血漿をイムソーバ TR へ流し、自己抗体が除去された後の血漿を血球とともに静脈から体内へ戻す。1回当たりの血漿処理量は1.5リットル、治療時間は2～3時間程度である。自己抗体の再上昇現象が認められることから、3～6ヵ月ごとに、1クール当たり3～5回の治療が望まれる。</p> <p>(効果)</p> <p>治験開始前の治療成績として以下のものが存在する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Baba A, Akaishi M, et al. Complete elimination of cardiodepressant IgG3 autoantibodies by immunoadsorption in patients with severe heart failure. <i>Circ J.</i> 2010; 74(7): 1372-8.</li> <li>● Nagatomo Y, Baba A, et al. Specific immunoadsorption therapy using a tryptophan column in patients with refractory heart failure due to dilated cardiomyopathy. <i>J Clin Apher.</i> 2010; 26(1): 1-8.</li> <li>● 平成20年度厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)難治性心不全に対する免疫吸着療法の開発(信州大学、池田宇一先生):ネット上 PDF 公開中</li> </ul> <p>(高度医療に係る費用)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">第1クール入院</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">428,407 円</td> </tr> <tr> <td>第2クール入院</td> <td style="text-align: right;">705,945 円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">合計</td> <td style="text-align: right;">1,134,352 円 ※公的研究費負担(患者負担なし)</td> </tr> </table>	第1クール入院	428,407 円	第2クール入院	705,945 円	合計	1,134,352 円 ※公的研究費負担(患者負担なし)
第1クール入院	428,407 円						
第2クール入院	705,945 円						
合計	1,134,352 円 ※公的研究費負担(患者負担なし)						
申請医療機関	北里大学 北里研究所病院						
協力医療機関	なし						

**【別添】「標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）**

標準的心不全治療によっても NYHA2 度以上である心不全患者を候補とし、以下の基準を満たすものを被験者とする。

(1) 選定基準

- ① 治験(NYHA3 度以上, 左室駆出率(LVEF) 30%以下) 対象外
- ② 心抑制性抗心筋自己抗体が陽性
- ③ NYHA2 度以上
- ④ LVEF40%以下
- ⑤ 6 ヶ月以上の標準的心不全治療
- ⑥ 年齢 18 歳以上

(2) 除外基準

ACE 阻害薬服用中、悪性新生物、活動性感染症、妊娠中など

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <span style="font-size: 2em;">[</span> </div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="radio"/> 適    ・    否

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

平成 24 年 8 月 24 日

「標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法  
(高度医療整理番号041)」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

北里大学 北里研究所病院から申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

### 1. 高度医療の概要

高度医療の名称：標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法	
適応症：心抑制性抗心筋自己抗体が陽性である重症心不全	
内容： (先進性) 液性免疫異常を有する重症心不全に対するアフエレンシス治療  拡張型心筋症などの心不全症例に、抗心筋自己抗体が高頻度に検出される。とくに心抑制性抗心筋自己抗体は心不全アフエレンシス治療の治療標的である。すなわち本自己抗体を完全除去することで治療が奏功する(左室駆出率が上昇する)ことが報告されてきた。このため、すでに重症心不全を呈する拡張型心筋症に対する免疫吸着療法に関する治験が、本邦ならびに欧米で進行している。しかし治験の対象外にもかかわらず、治療が奏功すると予想される症例も少なくない。  (概要) 治験対象外に限定した、病因自己抗体除去を目的としたアフエレンシス治療  他疾患で実施されている免疫吸着療法と同様の方法で、体外循環を用いて心抑制性抗心筋自己抗体を吸着・除去する。具体的には、患者血液を静脈より採取し、血漿分離器を用いて血球と血漿に分離した後、血漿をイムソーバ TR へ流し、自己抗体が除去された後の血漿を血球とともに静脈から体内へ戻す。1 回当たりの血漿処理量は 1.5 リットル、治療時間は 2~3 時間程度である。自己抗体の再上昇現象が認められることから、3~6 ヶ月ごとに、1 クールあたり 3~5 回の治療が望まれる。  (効果) 治験開始前の治療成績として以下のものが存在する  ● Baba A, Akaishi M, et al. Complete elimination of cardiodepressant IgG3 autoantibodies by immunoadsorption in patients with severe heart failure. Circ J. 2010; 74(7): 1372-8. ● Nagatomo Y, Baba A, et al. Specific immunoadsorption therapy using a tryptophan column in patients with refractory heart failure due to dilated cardiomyopathy. J Clin Apher. 2010; 26(1):1-8. ● 平成 20 年度厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究) 難治性心不全に対する免疫吸着療法の開発(信州大学、池田宇一先生): ネット上 PDF 公開中  (高度医療に係る費用) 第1クール入院 428,407 円 第2クール入院 705,945 円 合計 1,134,352 円 ※公的研究費負担(患者負担無し)	
申請医療機関	北里大学 北里研究所病院
協力医療機関	なし

## 2. 高度医療評価会議における審議概要

(1)開催日時：平成24年2月3日(金) 14:00～15:00  
(第29回 高度医療評価会議)

### (2)議事概要

北里大学 北里研究所病院から申請のあった新規高度医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第29回高度医療評価会議資料1-6 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙2) 第29回高度医療評価会議での指摘事項及び回答 参照

## 3. 高度医療評価会議での検討結果

北里大学 北里研究所病院からの新規高度医療技術に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

## 高度医療 評価表 (番号 041)

評価委員 主担当：柴田  
副担当：山本      副担当：佐藤      技術委員：一色

高度医療の名称	標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法
申請医療機関の名称	北里大学 北里研究所病院
医療技術の概要	患者血液を静脈より採取し、血漿分離器を用いて血球と血漿に分離した後、血漿をイムソーバTRへ流し、自己抗体が除去された後の血漿を血球とともに静脈から体内へ戻す。1回当たりの血漿処理量は1.5リットル、治療時間は2～3時間程度である。自己抗体の再上昇現象が認められることから、3～6ヵ月ごとに、1クールあたり3～5回の治療が望まれる。

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 以前から自主研究として実施されており、ほぼ同様の計画で過去にも「適」と判断している。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【実施体制の評価】 評価者：一色

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 対象が自己抗体陽性例に限定されており、有効性が期待できる内容と思います。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤 \_\_\_\_\_

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明文書および同意文書は適切と考える。患者相談の対応も整備されている。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【プロトコールの評価】 評価者：柴田 \_\_\_\_\_

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 本申請に関わる技術は、第 4 回高度医療評価会議 (H20/11/27) にて審議され、臨床試験デザイン等を含む改訂がなされた上で第 8 回 (H21/5/28) 高度医療評価会議にて「適」となった。今回再度申請がなされたが、前回審議後の状況・環境の変化を鑑みても提出された臨床試験実施計画は適切と考えることから、上記はいずれも「適」とした。 以下にコメントを記す。 ・ 本臨床試験は 5 回治療群での奏効率が 90% となることを期待して計画されているが、この評価項目は「左室駆出率が正常化する被験者が 90%」ではなく「左室駆出率が 5% 以上改善する被験者が 90%」を意味するものなので、結果の解釈に注意を要する。 ・ 臨床試験実施計画書では用量反応性を調べることとされているが、本臨床試験デザインは厳密には、3 回治療時点で効果が見られた被験者における追加 2 回の治療と無治療の比較を行うもので、5 回治療と 3 回治療の比較を行うものではない（3 回治療時点で効果が見られなかった被験者が最終的な無作為化された群間比較の対象とはならない）ことから、この点においても結果の解釈に注意を要する。	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例記録表には左室駆出率をとりまとめて記載する欄が設けられているが、3 回治療時点での情報など、試験治療の経過中に発生するデータを逐次記録する様式とはなっていない。臨床試験実施計画書には経過を記録できる書類（visit 型の CRF の代用とも見なしうるもの）が別途用意されている旨記されているが、今回の申請時資料では添付されていなかった。数年間にわたって行われる臨床試験であることにも鑑み、データの記入漏れ・資料の散逸防止・手順の明確化等を図るため、評価に関わるデータは統一して記録するよう様式を変更し、一方で有害事象の報告様式等を別途定めるよう改訂することを奨める。</li> <li>・ 申請様式第 3 号 p7 に臨床試験登録番号が記されているが、これは先行試験の登録番号ではないかと思われる。もしそうであれば、本臨床試験の登録が別途必要となる（今後の対応で差し支えない）。</li> </ul> <p>なお、以上のコメントで言及した内容については、本臨床試験実施計画の意義や科学的妥当性を損ねるものではない。</p> <p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>
---

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	27 例	予定試験期間	～2015 年 3 月 31 日	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				

## 高度医療 041 に対する第 29 回高度医療評価会議における指摘事項

高度医療技術名：

標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法

日付：平成 24 年 5 月 21 日

所属：北里大学 北里研究所病院、氏名：馬場 彰泰、赤石 誠

1. 症例記録表には左室駆出率をとりまとめて記載する欄が設けられているが、3 回治療時点での情報など、試験治療の経過中に発生するデータを逐次記録する様式とはなっていないため、修正すること。なお、修正の際には、無作為化の時点で、無作為化の対象になる条件を満たしている被験者か否かが判定できるような、用紙の構成・記載欄の設け方となっている必要がある。

御教授いただき誠にありがとうございます。症例報告書 (CRF) 修正については、以下 2 項にて合わせて御報告いたします。御指摘のとおり、被験者が無作為化の対象になる条件を満たしているか否か、さらには満たしている場合にも「第 2 期無治療」となるのか「第 2 期実治療」となるのかが明瞭となるような CRF 用紙構成にはなっておりませんでした。あらたに被験者無作為化依頼書（および返信として）被験者無作為化連絡票を作成し、治験審査委員会での無作為化結果を CRF⑦治療期 2 の第 2 ページ上段に添付する修正を行いました。

2. 数年間にわたって行われる臨床試験であることから、データの記入漏れ・資料の散逸防止・手順の明確化等を図る必要がある。評価に関わるデータは統一して記録するよう（すなわち CRF 以外の書類を参照しなくとも試験結果をとりまとめるデータが得られるよう）CRF 全体の様式を見直すこと。これに伴い、CRF 記入のタイミング、収集・管理方法等も明確化した方がよい。また、有害事象の報告様式等を別途定めるよう改訂すること。  
（現在の様式は、後ろ向きにデータを記録する場合にはさほど混乱を招かないが、前向き試験、かつ、試験の途中で無作為化するか否かの条件分岐があるデザインの場合には混乱を招く可能性がある。そのようなことを回避するよう、改訂することを勧める）

御指導いただき誠にありがとうございます。CRF は全面的に改訂しました。その際に、本邦治験（拡張型心筋症に対する AMT-0902-1 を用いた免疫吸着療法の臨床試験、UMIN 試験 ID000003106 番）CRF を基盤としました。すなわち、①開始時調査・検査、②併用薬・併用療法、③治療期 1、④1 カ月後検査、⑤2 カ月後検査、⑥3 カ月後検査、⑦治療期 2、⑧4 カ月後検査、⑨5 カ月後検査、⑩6 カ月

後検査、⑪9 ヶ月後検査、⑫12 ヶ月後検査、⑬中止時検査、⑭心イベント／有害事象・不具合、治験機器の不具合、⑮抗心筋自己抗体検査、の15冊子を、当院電子カルテ化導入にあわせてMicrosoft Word形式で流用しました。修正加筆は、研究題名、被験者識別コード、施設名称ならびに治療時期（第1期実治療、第2期無治療、第2期実治療の3つのいずれかをマーク）のみとし（他項目は原則的に上記治験と同一とし）、「調査・観察スケジュール（一覧表）」も治験に準じ、各冊子内に明示しました。電子カルテ内の文書一覧において上記15文書を保存し、各検査所見が確定するたびに追記修正のうえ改訂し、最終完成版はプリントアウト（医師名は自筆）およびPDFファイル（パスワード設定あり）の2つの方式で、プロトコルのとおり当院・臨床試験部治験管理室で回収・管理いたします。

3. 申請様式第3号P7に臨床試験登録番号が記されているが、これは先行試験の登録番号ではないかと思われるので、本臨床試験の登録をすること。

現在、本臨床研究を、先行臨床研究（拡張型心筋症に対する免疫吸着療法に関する臨床試験、UMIN 試験 ID000000623 番）終了にともなって、大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システムへ登録する準備を進めております。高度医療として正式承認された時点で登録し、本研究を開始する予定です。

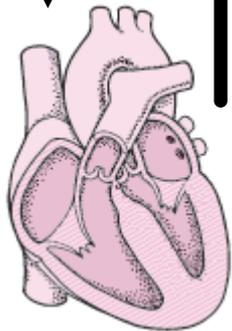
**【説明・同意文書】**

4. 「2. この試験について 3) 免疫吸着療法について」に記載されているドイツと日本における治療結果の記載内容と「3. あなたに知っておいていただきたいこと 2) この試験に参加していただく場合に予測される治療上の効果と副作用について」に記載されているドイツと日本における治療結果の記載内容が同じ内容を記載しているはずなのに、受け取る印象がかなり異なるので、誤解のない表現に修正すること。

御指摘いただき誠にありがとうございます。説明・同意文書内で誤解をあたえる可能性がある箇所があり、修正いたしました。ドイツと日本における治療効果について、急性効果、亜急性効果、慢性効果の3つを両国ごとに表記するとともに、両者の相違点を明瞭にするように努めました。さらに具体的な治療成績を数字で表記する場合には、文書内で統一した内容としました。また評価表コメントでも御指摘のとおり、「奏功」という表現によって誤解を生じる可能性もあることから、「3. あなたに知っておいていただきたいこと 3) 他の治験との関係について」において、前記と同じ説明内容を念のため再記することで、誤解をあたえないように配慮しました。

# 拡張型心筋症の免疫吸着療法

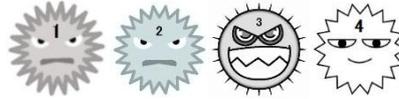
ウイルス感染



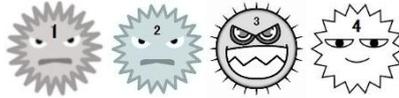
通常の免疫反応とともに

自己抗体

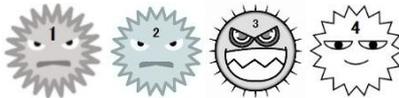
ミオシン抗体



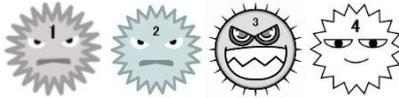
ベータ1受容体抗体



M2ムスカリン受容体抗体



トロポニンI抗体



免疫グロブリンG (IgG)

複数の自己抗原があるため、合計で少なくとも約95%の症例に認める

IgGのうち特にサブクラス3を除去

イムソーバTR

心機能を改善

心抑制性心筋抗体 (複数の自己抗体IgG3の集まり)

IgG3



心筋細胞

心臓機能を低下させる

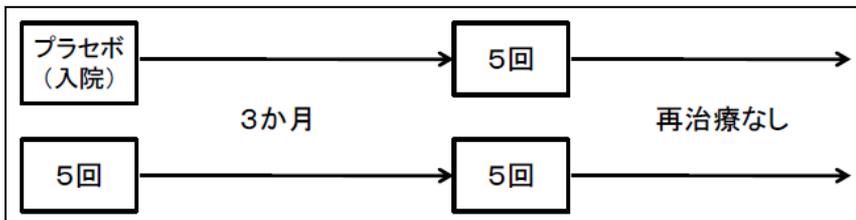
拡張型心筋症

## ※本邦の対象患者(治験 vs. 高度医療)

	LVEF ≤ 30	30 < LVEF ≤ 40	40 < LVEF
NYHA4度	治験	高度医療	対象外
NYHA3度			
NYHA2度	欧米治験の対象		
NYHA1度			

欧米治験の対象

## ※プロトコル(治験 vs. 高度医療)



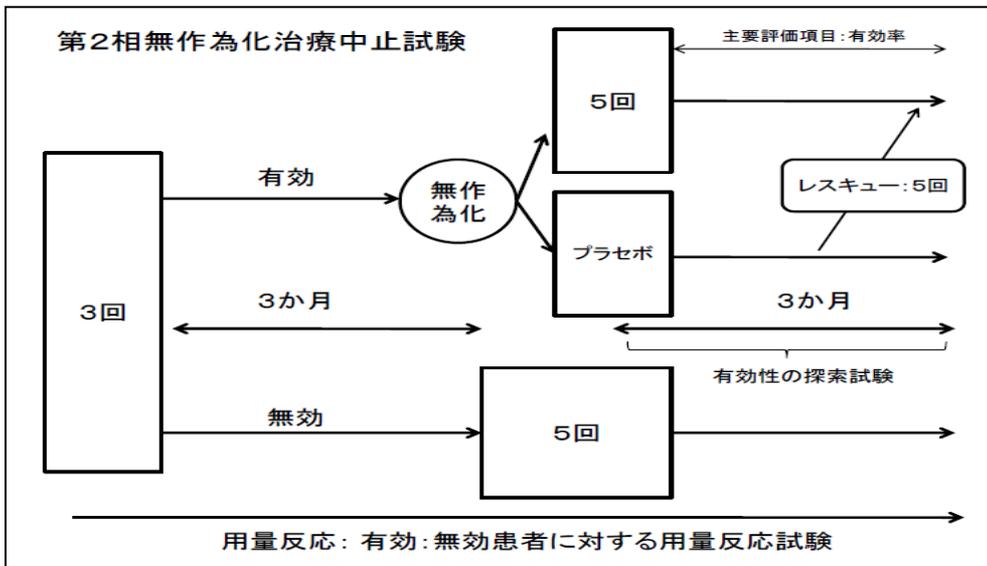
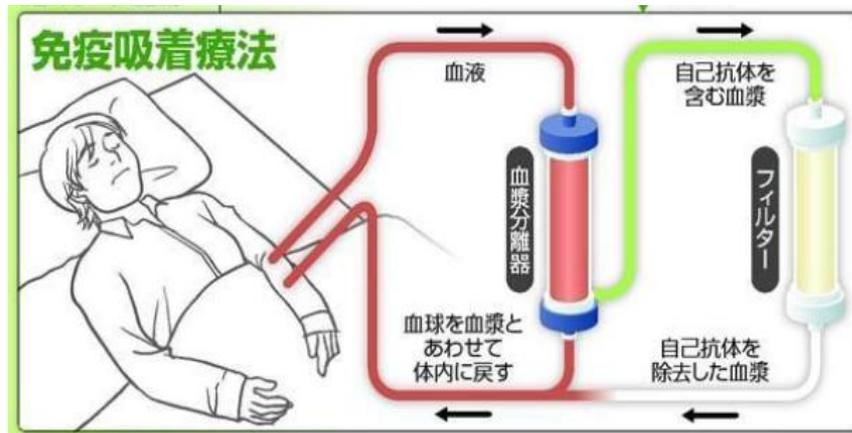
### ◆現在進行中の治験では・・・

- ・最初からプラセボ(入院のみ行う)を50%で設定
- ・治療回数は5回のみ(1クールか2クールのみ)
- ・クール間の間隔は3カ月のみ(有効期間は評価不能)

### ◆高度医療では・・・

- ・治験と異なり、奏功例と予想される患者さん(心抑制性心筋抗体の陽性者)しか対象としない
- ・プラセボは治療有効時のみ50%で設定
- ・治療回数: 3回と5回との比較を予定
- ・レスキュー: 治療の有効期間を測定する予定
- ・病態がもとに戻ったら何クールでも施行可
- ・治験の対象外でも参加することができる

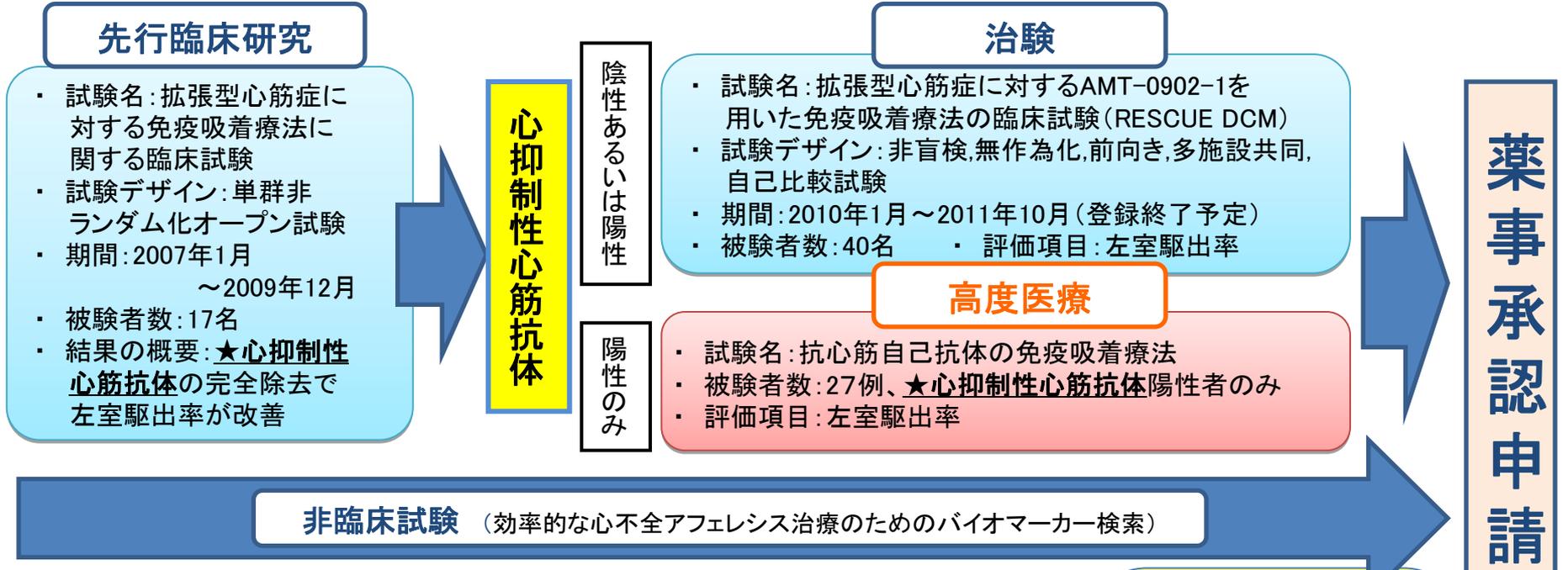
【例】治験前の臨床研究に参加した方  
 治験中に脱落した場合、治験終了後  
 B型肝炎ウィルスに感染している方  
 二次性拡張型心筋症の方 など



# 薬事承認申請までのロードマップ

試験機器：選択式血漿成分吸着器（AMT-0902-1、製品名：イムソーバTR）

高度医療での適応疾患：心抑制性心筋抗体陽性の重症心不全患者



## 先行臨床研究

- 試験名：拡張型心筋症に対する免疫吸着療法に関する臨床試験
- 試験デザイン：単群非ランダム化オープン試験
- 期間：2007年1月～2009年12月
- 被験者数：17名
- 結果の概要：★心抑制性心筋抗体の完全除去で左室駆出率が改善

心抑制性心筋抗体

陰性あるいは陽性  
陽性のみ

## 治験

- 試験名：拡張型心筋症に対するAMT-0902-1を用いた免疫吸着療法の臨床試験（RESCUE DCM）
- 試験デザイン：非盲検、無作為化、前向き、多施設共同、自己比較試験
- 期間：2010年1月～2011年10月（登録終了予定）
- 被験者数：40名
- 評価項目：左室駆出率

## 高度医療

- 試験名：抗心筋自己抗体の免疫吸着療法
- 被験者数：27例、★心抑制性心筋抗体陽性者のみ
- 評価項目：左室駆出率

非臨床試験（効率的な心不全アフェレシス治療のためのバイオマーカー検索）

薬事承認申請

**当該高度医療における選択基準：**①治験対象外、②心抑制性抗心筋自己抗体が陽性、③NYHA 2度以上、④左室駆出率(LVEF)40%以下、⑤標準的心不全治療6ヵ月以上継続、⑥18歳以上  
**除外基準：**①2週間前までACE阻害薬を服用中、②既知の心臓基礎疾患が存在、③急性心筋炎、④活動性感染症、⑤悪性新生物、⑥慢性アルコール中毒、⑦妊娠など  
**予想される有害事象：**先行臨床研究では計78回の体外循環中の副作用は嘔気1件だった、想定されるものは以下4つ：①カテーテル挿入時に発生する合併症、②カテーテル留置中に発生する感染症、③免疫吸着時に使用される医療機器の使用に伴う副作用、④免疫吸着時に使用される薬剤に対する副作用  
**治験と並行して高度医療を行う理由：**①欧米治験と同等の選択基準で実施、②治療の容量反応を観察、③治療有効期間を観察、④治験終了～承認までの評価療養の継続、⑤治験対象外症例への治療。

**欧米での現状**  
**★心抑制性心筋抗体の陽性例が奏功例**  
 薬事承認：米国（無し）  
 欧州（無し）  
 ガイドライン記載：（無し）  
 進行中の臨床試験（有り）  
 →Multicentre randomized double-blind prospective study (Phase IV)

## 医療機関等の行う高額投資に係る消費税負担の状況把握に関する調査専門チーム 報告

平成 24 年 10 月 31 日

中央社会保険医療協議会の診療報酬調査専門組織・医療機関等における消費税負担に関する分科会において、医療機関等の行う高額投資に係る消費税負担の状況について、予備的調査を行い、今後実施する本調査における調査事項の把握、課題の整理及び調査票・調査方法等の検討を行うため、医療機関等の行う高額投資に係る消費税負担の状況把握に関する調査専門チーム（以下「調査専門チーム」）が設置された（別紙：メンバー名簿）。

これまで、第 1 回（平成 24 年 9 月 26 日）、第 2 回（同年 10 月 9 日）、第 3 回（同年 10 月 24 日）と計 3 回に亘って議論を行ったところ、調査専門チームとして、以下のとおり本調査を実施するのが適当ではないかとの結論を得たので、報告する。

### I 設備投資等に関する趨勢の分析（43 医療機関等のデータから読み取れる傾向）

調査専門チームでは、医療機関等における設備投資等の状況に関し、医療機関等 43 施設（病院 13 施設、一般診療所 10 施設、歯科診療所 10 施設、薬局 10 施設）の設備投資等について、それぞれ平成 23 年度の固定資産台帳に記載されている平成 14 年 4 月から平成 24 年 3 月までの 10 年分のデータのほか、追加的に各種データを収集し、以下のとおり、その趨勢の分析を行った。

#### 1. 総取得価額及び総件数で見た全般的な傾向（固定資産台帳から得たデータ）

病院<sup>1</sup>は、一般診療所、歯科診療所及び薬局<sup>2</sup>と比較して、過去 10 年間における総取得価額及び総件数ともに圧倒的に規模が大きい（表 1）。また、病院、一般診療所、歯科診療所及び薬局のいずれにおいても、施設ごとの総取得価額と総件数には概ね比例関係があると言える状況になっている（図 1）。

<sup>1</sup> 病院においては、総取得価額は、3 施設が 100 億円を超えるほか、ほとんどの施設が 10 億円以上であり、総件数は、最も多い施設が 3,338 件、最も少ない施設でも 108 件である。

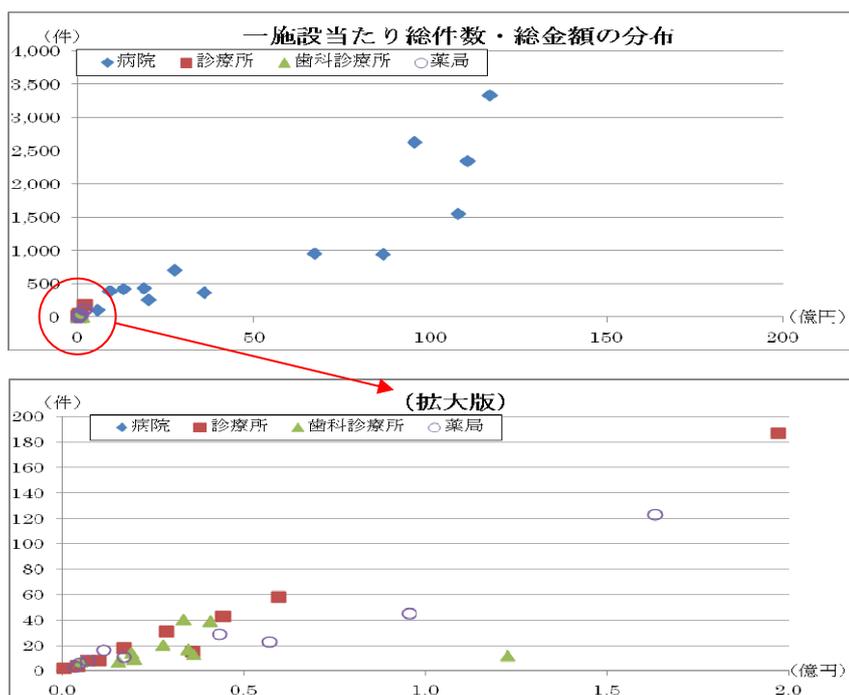
<sup>2</sup> 一般診療所、歯科診療所及び薬局においては、総取得価額は、最も高額で約 2 億円、中心となるのは 1,000 万円以上 6,000 万円未満であり（1,000 万円未満は 7 施設）、総件数は、最も多い施設で 187 件、中心となるのは 10 数件から 60 件未満、最も少ない施設は 2 件である。

(表1) 平成14年4月～24年3月の間に取得された資産の施設ごとの総取得価額及び総件数

※土地の取得は消費税非課税であるため計上していない。

<b>病院</b>	金額	件数
H01(市町村、400床台、DPC)	10,793,888,417	1,559
H02(私立大学、800床台、DPC・特定機能)	11,675,502,614	3,338
H03(市町村、500床台、DPC)	9,556,954,853	2,625
H04(済生会、300床台、DPC)	3,577,465,667	366
H05(社会福祉法人、700床台、DPC)	11,047,350,158	2,345
H06(医療法人、200床台)	1,305,438,513	420
H07(社会医療法人、400床台、DPC)	2,733,900,055	705
H08(医療法人、300床台、DPC)	916,092,869	390
H09(医療法人、200床台、DPC)	2,003,282,019	257
H10(社会医療法人、300床台、DPC)	8,645,357,814	943
H11(医療法人、500床台、DPC)	1,884,824,921	433
H12(国立病院機構、700床台、DPC)	6,717,253,975	956
H13(医療法人、500床台)	566,985,430	108
<b>一般診療所</b>	金額	件数
C01(医療法人、0床、消化内科/内科)	461,925	2
C02(個人、19床、内科/循環内科/皮膚/小児/放)	4,172,285	4
C03(個人、19床、消化内科/外科)	35,915,706	15
C04(医療法人、19床、整形/リウマチ/リハ)	59,517,574	58
C05(医療法人、18床、産科/婦人科)	44,222,051	43
C06(個人、19床、眼科)	196,955,222	187
C07(医療法人、0床、内科/小児/麻酔)	17,055,125	18
C08(医療法人、0床、内科/小児/放)	10,055,363	8
C09(医療法人、0床、内科/循環内科/消化内科/放)	28,762,781	31
C10(個人、9床、消化内科/外科/整形)	7,124,777	8
<b>歯科診療所</b>	金額	件数
D01(個人、0床)	34,591,494	17
D02(個人、0床)	18,939,084	14
D03(医療法人、0床)	15,536,813	7
D04(個人、0床)	33,411,434	40
D05(個人、0床)	40,800,371	39
D06(医療法人、0床)	27,781,015	20
D07(個人、0床)	19,860,258	9
D08(医療法人、0床)	5,114,000	7
D09(個人、0床)	122,611,580	12
D10(個人、0床)	36,138,319	13
<b>薬局</b>	金額	件数
P01(有限会社)	43,206,310	29
P02(有限会社)	57,159,523	23
P03(有限会社)	4,894,669	6
P04(公益法人)	16,930,167	11
P05(有限会社)	7,042,239	8
P06(市町村)	163,239,207	123
P07(有限会社)	11,526,831	16
P08(有限会社)	3,391,585	3
P09(株式会社)	200,639,399	124
P10(株式会社)	95,569,845	45

(図1) 施設ごとの総件数・総取得価額の分布



## 2. 1件当たり取得価額で見た傾向（固定資産台帳から得たデータ）

過去10年間における資産の取得状況について、1件当たり取得価額で見ると、病院<sup>3</sup>は、1億円以上を含め相対的に金額の高いものを多数有する一方、総件数では相対的に少額な500万円未満のものが大部分を占めている。一般診療所、歯科診療所及び薬局<sup>4</sup>は、1億円以上のものは薬局に1件、5,000万円以上1億円未満のものは歯科診療所に1件及び薬局に1件あるのみであり、病院と比較して取得価額の高い資産が少ない（表2）。

なお、病院における1件当たりの取得価額が1億円以上のものは、25億円以上30億円未満が1件、15億円以上20億円未満が3件、5億円以上10億円未満が8件、1億円以上5億円未満が94件となっており、資産種別では「建物(※)」「器械備品(※)」に集中している（表3）。

(表2) 平成14年4月～24年3月の間に取得された階級区分（1件当たり取得価額）ごとの資産の状況（その1）

※土地の取得は消費税非課税であるため計上していない。

	病院				一般診療所				歯科診療所				薬局			
	総金額	割合	総件数	割合	総金額	割合	総件数	割合	総金額	割合	総件数	割合	総金額	割合	総件数	割合
100百万円以上	31,949,734,317	44.7%	106	0.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	100,443,000	16.6%	1	0.3%
50百万円～100百万円	7,093,086,943	9.9%	102	0.7%	0	0.0%	0	0.0%	58,353,984	16.3%	1	0.5%	69,475,917	11.5%	1	0.3%
10百万円～50百万円	14,704,068,922	20.6%	705	4.9%	62,088,528	15.4%	4	1.1%	101,970,250	28.4%	6	3.2%	133,285,943	22.1%	6	1.5%
5百万円～10百万円	5,708,992,325	8.0%	820	5.7%	32,974,000	8.2%	5	1.3%	37,484,750	10.4%	6	3.2%	76,658,897	12.7%	12	3.1%
1百万円～5百万円	8,702,976,274	12.2%	3,603	24.9%	181,012,593	44.8%	71	19.0%	122,286,467	34.8%	51	28.6%	144,365,590	23.9%	66	17.0%
1百万円未満	3,265,438,524	4.6%	9,109	63.1%	128,167,688	31.7%	294	78.6%	34,688,917	10.1%	114	64.3%	79,370,428	13.1%	302	77.8%
合計	71,424,297,305	100.0%	14,445	100.0%	404,242,809	100.0%	374	100.0%	354,784,368	100.0%	178	100.0%	603,599,775	100.0%	388	100.0%

<sup>3</sup> 病院においては、1件当たり1億円以上の資産が総件数の0.7%であるのに対し（ただし、総取得価額ベースでは全体の45%弱）、1件当たり500万円未満の資産が総件数の88%を占めている。

<sup>4</sup> 一般診療所、歯科診療所及び薬局においては、いずれの施設も500万円未満の資産が総件数の90%以上を占めている。

(表3) 平成14年4月～平成24年3月に取得された階級区分(1件当たり取得価額)ごとの資産の状況(その2)  
(相対的に高額な資産に着目)

※「建物」には付属設備を、「構築物」には駐車場・倉庫等を、「器械備品」には医療用器械備品とその他器械備品を含む。

※土地の取得は消費税非課税であるため計上していない。

病院	総計		建物		構築物		器械備品		車両		ソフトウェア		その他	
	総額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数
30億以上	0	0	0	0			0	0						
25億以上30億未満	2,811,626,774	1	2,811,626,774	1			0	0						
20億以上25億未満	0	0	0	0			0	0						
15億以上20億未満	5,141,035,995	3	3,315,035,995	2			1,826,000,000	1						
10億以上15億未満	0	0	0	0			0	0						
5億以上10億未満	4,497,246,811	8	647,955,000	1			3,316,747,422	6			532,544,389	1		
1億以上5億未満	19,499,824,737	94	9,802,852,577	42	201,320,614	1	9,177,650,057	49			318,001,489	2		
1億未満	39,474,562,988	14,339	10,936,134,542	1,320	739,783,176	157	26,601,059,478	12,604	251,962,860	58	838,258,182	133	107,364,750	67
計	71,424,297,305	14,445	27,513,604,888	1,366	941,103,790	158	40,921,456,957	12,660	251,962,860	58	1,688,804,060	136	107,364,750	67

一般診療所	総計		建物		構築物		器械備品		車両		ソフトウェア		その他	
2,000万以上														
1,500万以上2,000万未満	36,688,528	2	19,038,528	1			17,650,000	1						
1,000万以上1,500万未満	25,400,000	2					25,400,000	2						
500万以上1,000万未満	40,386,824	6	13,870,000	2			19,104,000	3	7,412,824	1				
500万未満	301,767,457	364	33,957,368	29	13,647,128	6	224,182,146	296	21,863,314	15	8,117,501	18		
計	404,242,809	374	66,865,896	32	13,647,128	6	286,336,146	302	29,276,138	16	8,117,501	18		

歯科診療所	総計		建物		構築物		器械備品		車両		ソフトウェア		その他	
6,000万以上														
5,000万以上6,000万未満	58,353,984	1	58,353,984	1										
4,000万以上5,000万未満														
3,000万以上4,000万未満														
2,000万以上3,000万未満	20,164,953	1					20,164,953	1						
1,000万以上2,000万未満	81,805,297	5	45,103,297	3			36,702,000	2						
1,000万未満	194,460,134	171	31,767,691	25	8,632,564	10	107,294,060	123	46,765,819	16				
計	354,784,368	178	135,224,972	29	8,632,564	10	164,161,013	126	46,765,819	16				

薬局	総計		建物		構築物		器械備品		車両		ソフトウェア		その他	
1億以上	100,443,000	1	100,443,000	1										
8,000万以上1億未満														
6,000万以上8,000万未満	69,475,917	1	69,475,917	1										
4,000万以上6,000万未満														
2,000万以上4,000万未満	97,671,312	4	25,062,092	1			72,609,220	3						
2,000万未満	336,009,546	382	128,665,125	53	24,322,506	22	143,130,965	279	17,218,072	8	19,266,638	16	3,406,240	4
計	603,599,775	388	323,646,134	56	24,322,506	22	215,740,185	282	17,218,072	8	19,266,638	16	3,406,240	4

### 3. 資産種別で見た傾向（固定資産台帳から得たデータ）

過去10年間における施設ごとの設備投資等を固定資産台帳上の記載に応じて「建物(※)」「構築物(※)」「器械備品(※)」「車両」「ソフトウェア」「その他」の資産種別に区分すると、病院<sup>5</sup>は、いずれの施設においても「建物」「構築物」「器械備品」に大きな金額を投資しており、一件当たり取得価額では「建物」の取得価額が、件数では「器械備品」の件数が大きくなっている。

一般診療所、歯科診療所及び薬局<sup>6</sup>においては、「建物」「構築物」については相対的に大きな金額を投資している施設と全く投資していない施設が混在している。一方、「器械備品」については件数・金額にばらつきはあるものの、どの施設も一定の投資をしている（表4）。

（表4）平成14年4月～平成24年3月に取得された資産種別ごとの状況

※「建物」には付属設備を、「構築物」には駐車場・倉庫等を、「器械備品」には医療用器械備品とその他器械備品を含む。

※土地の取得は消費税非課税であるため計上していない。

病院	総計		建物		構築物		器械備品		車両		ソフトウェア		その他	
	金額(円)	総件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数
H01(市町村, 400床台, DPC)	10,793,888,417	1,559	6,279,749,004	42	371,368,204	8	4,142,281,209	1508	490,000	1				
H02(私立大学, 800床台, DPC・特定機能)	11,675,502,614	3,338	4,282,346,885	140	1,542,857	1	7,362,356,276	3191	19,256,496	6				
H03(市町村, 500床台, DPC)	9,556,954,853	2,625	1,776,308,195	44	46,725,600	11	7,674,593,058	2569					59,328,000	1
H04(済生会, 300床台, DPC)	3,577,465,667	366	673,754,345	42	22,592,000	2	2,868,344,759	320	11,235,000	1	1,539,563	1		
H05(社会福祉法人, 700床台, DPC)	11,047,350,158	2,345	3,372,379,192	227	98,957,746	27	6,277,898,429	2023	87,909,928	11	1,170,071,903	50	40,132,960	7
H06(医療法人, 200床台)	1,305,438,513	420	936,808,159	49	60,008,846	22	220,754,728	333	83,345,748	13	4,521,032	3		
H07(社会医療法人, 400床台, DPC)	2,733,900,055	705	1,419,480,007	216	74,618,676	25	1,202,683,935	448	37,117,437	16				
H08(医療法人, 300床台, DPC)	916,082,869	390	48,216,892	46	12,892,320	10	680,484,523	300			170,159,134	25	4,340,000	9
H09(医療法人, 200床台, DPC)	2,003,282,019	257	1,565,525,061	78	78,841,642	9	285,473,277	143	11,266,051	6	61,766,444	17	408,524	4
H10(社会医療法人, 300床台, DPC)	8,645,357,814	943	4,964,027,671	168	22,246,473	12	3,622,444,808	748			36,638,862	15		
H11(医療法人, 500床台, DPC)	1,884,824,821	433	620,533,696	86	44,176,784	8	1,218,772,241	335	1,342,200	4				
H12(国立病院機構, 700床台, DPC)	6,717,253,875	956	1,054,385,051	164	69,387,290	7	5,346,220,246	714			244,107,122	25	3,154,266	46
H13(医療法人, 500床台)	566,885,430	108	510,090,610	64	37,745,352	16	19,149,468	28						
資産1件当たりの平均金額(円)	4,944,569		20,141,731		5,956,353		3,232,343		4,344,187		12,417,677		1,602,459	

一般診療所	総計		建物		構築物		器械備品		車両		ソフトウェア		その他	
	金額(円)	総件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数
C01(医療法人, 0床, 消化内科/内科)	461,925	2					461,925	2						
C02(個人, 19床, 内科/循環内科/皮膚/小児/放)	4,172,285	4	3,212,714	2			959,571	2						
C03(個人, 19床, 消化内科/外科)	35,915,706	15	23,941,118	6			8,162,740	8	3,811,848	1				
C04(医療法人, 19床, 整形/リウマチ/リハ)	59,517,574	58	22,420,123	4	7,772,938	3	19,612,273	42	9,712,240	9				
C05(医療法人, 18床, 産科/婦人科)	44,222,051	43	600,000	1	920,000	1	34,137,930	37	7,708,407	2	855,714	2		
C06(個人, 19床, 眼科)	196,955,222	187	12,532,416	16	4,476,190	1	174,154,054	156			5,792,562	14		
C07(医療法人, 0床, 内科/小児/麻酔)	17,055,125	18					15,069,439	17	1,985,686	1				
C08(医療法人, 0床, 内科/小児/放)	10,055,363	8					2,648,181	4	6,057,957	3	1,349,225	1		
C09(医療法人, 0床, 内科/循環内科/消化内科/放)	28,762,781	31	4,159,525	3	478,000	1	24,005,256	26			120,000	1		
C10(個人, 9床, 消化内科/外科/整形)	7,124,777	8					7,124,777	8						
資産1件当たりの平均金額(円)	1,080,863		2,089,559		2,274,521		948,133		1,829,759		450,972			

歯科診療所	総計		建物		構築物		器械備品		車両		ソフトウェア		その他	
	金額(円)	総件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数
D01(個人, 0床)	34,591,494	17	23,957,664	6			10,633,830	11						
D02(個人, 0床)	18,939,084	14	1,548,000	2	4,123,810	1	12,192,974	10	1,074,300	1				
D03(医療法人, 0床)	15,536,813	7					7,806,732	3	7,730,081	4				
D04(個人, 0床)	33,411,434	40	8,649,486	6	2,755,000	4	10,909,615	27	11,097,333	3				
D05(個人, 0床)	40,800,371	39	1,910,866	2			27,417,865	35	11,471,540	2				
D06(医療法人, 0床)	27,781,015	20	2,843,680	3	332,533	1	19,256,036	13	5,348,766	3				
D07(個人, 0床)	19,860,258	9	3,963,022	2			8,339,850	6	7,557,386	1				
D08(医療法人, 0床)	5,114,000	7					5,114,000	7						
D09(個人, 0床)	122,611,580	12	72,322,523	4			49,180,492	7	1,108,565	1				
D10(個人, 0床)	36,138,319	13	20,029,731	4	1,421,221	1	13,309,519	7	1,377,848	1				
資産1件当たりの平均金額(円)	1,993,171		4,662,830		1,233,223		1,302,865		2,922,864					

薬局	総計		建物		構築物		器械備品		車両		ソフトウェア		その他	
	金額(円)	総件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数	金額(円)	件数
P01(有限会社)	43,206,310	29	9,399,366	3	4,373,590	4	12,093,619	14	7,374,255	2	9,965,480	6		
P02(有限会社)	57,159,523	23	37,625,039	4	2,058,864	2	10,894,349	14	4,291,814	2	2,289,457	1		
P03(有限会社)	4,894,669	6	3,126,098	2			1,768,571	4						
P04(公益法人)	16,930,167	11	3,357,117	3	4,008,159	1	9,563,891	7						
P05(有限会社)	7,042,239	8					6,524,488	7			517,751	1		
P06(市町村)	163,239,207	123	120,342,000	2			42,897,207	121						
P07(有限会社)	11,526,831	16	1,628,419	1			8,457,779	14	1,440,633	1				
P08(有限会社)	3,391,585	3					420,000	1	2,971,585	2				
P09(株式会社)	200,639,399	124	101,722,222	18	3,809,434	1	86,677,809	95	1,139,785	1	4,382,616	6	2,807,533	3
P10(株式会社)	95,569,845	45	46,445,873	23	9,971,459	14	36,442,472	5			2,111,334	2	598,707	1
資産1件当たりの平均金額(円)	1,555,670		5,779,395		1,105,566		765,036		2,152,259		1,204,165			

<sup>5</sup> 「建物」は、約4,800万円～約62億円、42件～227件。「構築物」は、約150万円～約3億7,000万円、1件～27件。「器械備品」は、約1,900万円～約76億7,500万円、28件～3,191件。

<sup>6</sup> 「建物」は、最も高額で約1億2,000万円、最も多い施設で23件。「構築物」は、最も高額で約990万円、最も多い施設で14件。「器械備品」は、42万円～約1億7,400万円、1件～156件。

#### 4. 社会保険診療（調剤）収入と資産の総取得価額との関係について（固定資産台帳から得たデータ、総収入・保険診療（調剤）収入のデータは平成23年度分のみ追加入手）

資産の総取得価額が社会保険診療（調剤）収入に占める割合（相対率）で線引きする考え方（後述Ⅱの1.（2）参照）について議論があったことから、社会保険診療（調剤）収入と資産の総取得価額の関係について調査した。ここでは、資産の総取得価額については、総収入に社会保険診療（調剤）収入が占める割合（平成23年度分。以下「保険診療（調剤）収入割合」という。）を乗ずる処理をした。

##### （1）平成23年度の保険診療（調剤）収入割合

病院、一般診療所、歯科診療所及び薬局いずれも概ね80%台以上であり、特に薬局は平均値が98%とほぼ100%に近づいている（なお、一般診療所の中には、保険診療（調剤）収入割合が相対的に低い施設がある。）（表5の「B÷A」の欄参照）。

##### （2）資産の総取得価額が社会保険診療（調剤）収入に占める割合（相対率）の過去10年の「平均値」

過去10年間の資産の総取得価額の社会保険診療（調剤）収入に対する割合の「平均値」を見ると、資産の総計では、病院及び歯科診療所は4.5%前後、一般診療所及び薬局は2%前後となっている。資産の種別ごとでは、病院、歯科診療所及び薬局は「建物」及び「器械備品」の割合が相対的に大きく、一般診療所は「器械備品」の割合が相対的に大きい（表5）。

##### （3）資産の総取得価額が社会保険診療（調剤）収入に占める割合（相対率）の過去10年の「年次推移」

過去10年間の資産の総取得価額の社会保険診療（調剤）収入に対する割合の「年次推移」をそれぞれについて見ると、以下のとおりである（図2～図5）。

- ・ 病院は、総計では、年度によっては50%に達するものがある一方、10%以内に収まっているケースが大半を占めている。「建物」のみを取り出した場合には、40%に達するものがある一方、5～10%以内に収まるケースが大半であり、「器械備品」のみを取り出した場合には、20%に達するものがある一方、5%程度に収まるケースが大半である（図2）。
- ・ 一般診療所は、「建物」についての投資があった場合には全体の率が30%程度に跳ね上がるケースがあり、また、「器械備品」に対する投資により15%程度に跳ね上がるケースがあるが、全体的には10%程度に収まるケースが大半である（図3）。
- ・ 歯科診療所は、「建物」を新築したケースが2件ほどあり、振れ幅が大きくなっている（図4）。
- ・ 薬局は、「建物」についての投資があった場合に比率が跳ね上がっているが、全体的には5%程度に収まるケースが大半である（図5）。

(表5) 平成23年度の総収入及び社会保険診療(調剤)収入と、平成14年4月～平成24年3月に取得された資産種別ごとの投資額との関係(その1)

※「建物」には付属設備を含み、「器械備品」には医療用器械備品とその他器械備品を含む。

※土地の取得は消費税非課税であるため計上していない。

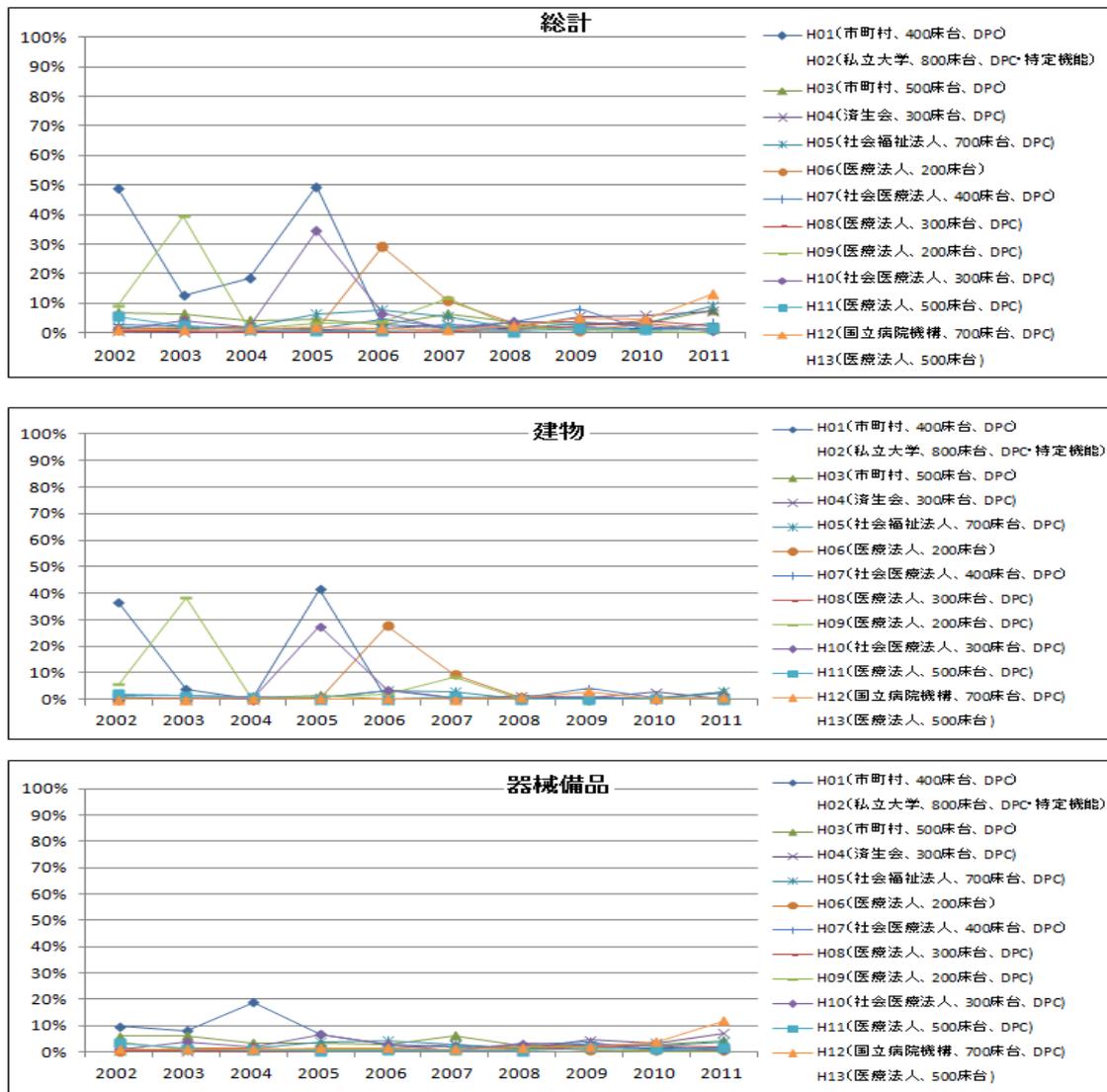
※控除対象外消費税の状況を把握するに当たり、当該資産の用途について、消費税が非課税である社会保険診療(調剤)の場合と、その他の課税されるサービスの場合とを区分し、後者に係る投資額部分を除く必要がある。このため、年間平均とするため10年分の取得価額総額を10で割った上で、総収入に社会保険診療(調剤)収入が占める割合(保険診療収入割合)を乗じた。

病院	平成23年度データ			平均年間投資額(10年分の資産の取得価額÷10×保険診療収入割合(B÷A)) (単位:千円)													
	総収入 (A)	保険診療収入 (B)	構成率 B÷A	総計 (割合=金額÷B)		建物		構築物		器械備品		車両		ソフトウェア		その他	
				金額	割合	金額	割合	金額	割合	金額	割合	金額	割合	金額	割合		
H01(市町村、400床台、DPC)	7,665,809	6,696,020	87.3%	942,958	14.1%	548,531	8.2%	32,438	0.5%	361,825	5.4%	43	0.0%				
H02(私立大学、800床台、DPC・特定機能)	未回答	未回答															
H03(市町村、500床台、DPC)	19,566,132	17,828,716	91.1%	919,240	5.2%	161,858	0.9%	4,258	0.0%	689,311	3.9%					5,406	0.0%
H04(済生会、300床台、DPC)	13,178,716	11,415,953	86.6%	318,590	2.8%	58,363	0.5%	1,957	0.0%	248,468	2.2%	973	0.0%	133	0.0%		
H05(社会福祉法人、700床台、DPC)	26,151,863	22,668,575	86.7%	957,590	4.2%	292,320	1.3%	8,578	0.0%	544,172	2.4%	7,620	0.0%	101,422	0.4%	3,479	0.0%
H06(医療法人、200床台)	2,429,654	1,942,658	80.0%	104,378	5.4%	74,904	3.9%	4,798	0.2%	17,651	0.9%	6,664	0.3%	361	0.0%		
H07(社会医療法人、400床台、DPC)	8,965,389	8,003,299	89.3%	244,052	3.0%	126,715	1.6%	6,661	0.1%	107,362	1.3%	3,313	0.0%				
H08(医療法人、300床台、DPC)	7,567,165	7,374,758	97.5%	89,290	1.2%	4,699	0.1%	1,256	0.0%	66,318	0.9%			16,583	0.2%	423	0.0%
H09(医療法人、200床台、DPC)	2,773,196	2,509,801	90.5%	181,301	7.2%	141,683	5.6%	7,135	0.3%	25,836	1.0%	1,020	0.0%	5,580	0.2%	37	0.0%
H10(社会医療法人、300床台、DPC)	14,543,009	11,987,389	82.4%	712,612	5.9%	409,171	3.4%	1,834	0.0%	298,588	2.5%			3,020	0.0%		
H11(医療法人、500床台、DPC)	11,823,693	10,927,411	92.4%	174,195	1.8%	57,350	0.5%	4,083	0.0%	112,638	1.0%	124	0.0%				
H12(国立病院機構、700床台、DPC)	20,329,982	19,247,109	94.7%	635,946	3.3%	99,822	0.5%	6,569	0.0%	506,145	2.6%			23,110	0.1%	299	0.0%
H13(医療法人、500床台)	未回答	未回答															
平均	12,272,238	10,963,790	89.3%	480,013	4.4%	179,583	1.6%	7,233	0.1%	271,665	2.5%	1,796	0.0%	13,656	0.1%	677	0.0%
一般診療所	総収入	保険診療収入	構成率	総計	建物	構築物	器械備品	車両	ソフトウェア	その他							
C01(医療法人、0床、消化内科/内科)	82,019	77,389	94.4%	44	0.1%			44	0.1%								
C02(個人、19床、内科/循環内科/皮膚/小児/放)	211,593	193,471	91.4%	362	0.2%	294	0.2%	88	0.0%								
C03(個人、19床、消化内科/外科)	215,549	196,565	91.2%	3,275	1.7%	2,183	1.1%	744	0.4%	348	0.2%						
C04(医療法人、19床、整形/リウマチ/リハ)	97,332	15,760	16.2%	964	6.1%	363	2.3%	126	0.8%	318	2.0%	157	1.0%				
C05(医療法人、18床、産科/婦人科)	575,757	129,730	22.5%	996	0.8%	14	0.0%	21	0.0%	769	0.6%	174	0.1%	19	0.0%		
C06(個人、19床、眼科)	235,861	220,640	93.5%	18,424	8.4%	1,172	0.5%	419	0.2%	16,292	7.4%			542	0.2%		
C07(医療法人、0床、内科/小児/麻酔)	961,077	71,439	7.2%	1,242	1.7%					1,087	1.5%	145	0.2%				
C08(医療法人、0床、内科/小児/放)	195,553	169,912	86.9%	874	0.5%					230	0.1%	526	0.3%	117	0.1%		
C09(医療法人、0床、内科/循環内科/消化内科/放)	107,844	89,683	83.2%	2,392	2.7%	346	0.4%	40	0.0%	1,996	2.2%			10	0.0%		
C10(個人、9床、消化内科/外科/整形)	112,267	99,100	88.3%	629	0.6%					629	0.6%						
平均	193,188	126,369	65.4%	2,922	2.3%	437	0.3%	61	0.0%	2,221	1.8%	135	0.1%	69	0.1%		
平均(C04、C05除く)	157,349	139,775	88.8%	3,408	2.4%	499	0.4%	57	0.0%	2,640	1.9%	127	0.1%	84	0.1%		
歯科診療所	総収入	保険診療収入	構成率	総計	建物	構築物	器械備品	車両	ソフトウェア	その他							
D01(個人、0床)	11,135	10,110	90.8%	3,141	31.1%	2,175	21.5%	966	9.6%								
D02(個人、0床)	19,484	16,111	82.7%	1,566	9.7%	128	0.8%	341	2.1%	1,008	6.3%	89	0.6%				
D03(医療法人、0床)	76,649	66,297	86.5%	1,344	2.0%			675	1.0%	668	1.0%						
D04(個人、0床)	45,315	44,318	97.8%	3,268	7.4%	846	1.9%	269	0.6%	1,067	2.4%	1,065	2.4%				
D05(個人、0床)	125,109	95,122	76.0%	3,102	3.3%	145	0.2%	2,085	2.2%	872	0.9%						
D06(医療法人、0床)	224,075	202,020	90.2%	2,505	1.2%	256	0.1%	30	0.0%	1,736	0.9%	462	0.2%				
D07(個人、0床)	91,381	85,483	93.5%	1,858	2.2%	371	0.4%			780	0.9%	707	0.8%				
D08(医療法人、0床)	73,345	62,974	85.9%	439	0.7%			439	0.7%								
D09(個人、0床)	80,841	64,810	80.1%	9,818	15.1%	5,791	8.9%	3,938	6.1%	89	0.1%						
D10(個人、0床)	22,140	21,233	95.9%	3,466	16.3%	1,921	9.0%	136	0.6%	1,276	6.0%	132	0.6%				
平均	76,958	66,848	86.9%	3,051	4.6%	1,163	1.7%	78	0.1%	1,397	2.1%	413	0.6%				
薬局	総収入	保険調剤収入	構成率	総計	建物	構築物	器械備品	車両	ソフトウェア	その他							
P01(有限会社)	807,101	798,486	98.9%	4,274	0.5%	930	0.1%	433	0.1%	1,196	0.1%	730	0.1%	966	0.1%		
P02(有限会社)	189,712	188,701	99.5%	5,686	3.0%	3,742	2.0%	205	0.1%	1,084	0.6%	427	0.2%	228	0.1%		
P03(有限会社)	187,384	186,469	99.5%	487	0.3%	311	0.2%			176	0.1%						
P04(公益法人)	244,734	207,796	84.9%	1,437	0.7%	285	0.1%	340	0.2%	812	0.4%						
P05(有限会社)	80,186	79,544	99.2%	699	0.9%					647	0.8%			51	0.1%		
P06(市町村)	589,470	589,334	100.0%	16,320	2.8%	12,031	2.0%	4,289	0.7%								
P07(有限会社)	61,361	60,985	99.4%	1,146	1.9%	162	0.3%			841	1.4%	143	0.2%				
P08(有限会社)	132,483	115,837	87.3%	296	0.3%			37	0.0%	258	0.2%						
P09(株式会社)	553,263	545,656	98.6%	19,788	3.6%	10,032	1.8%	386	0.1%	8,549	1.6%	112	0.0%	432	0.1%	277	0.1%
P10(株式会社)	954,435	949,921	99.5%	9,512	1.0%	4,823	0.5%	992	0.1%	3,827	0.4%			210	0.0%	60	0.0%
平均	380,013	372,253	98.0%	5,965	1.6%	3,212	0.9%	236	0.1%	2,126	0.6%	167	0.0%	191	0.1%	34	0.0%

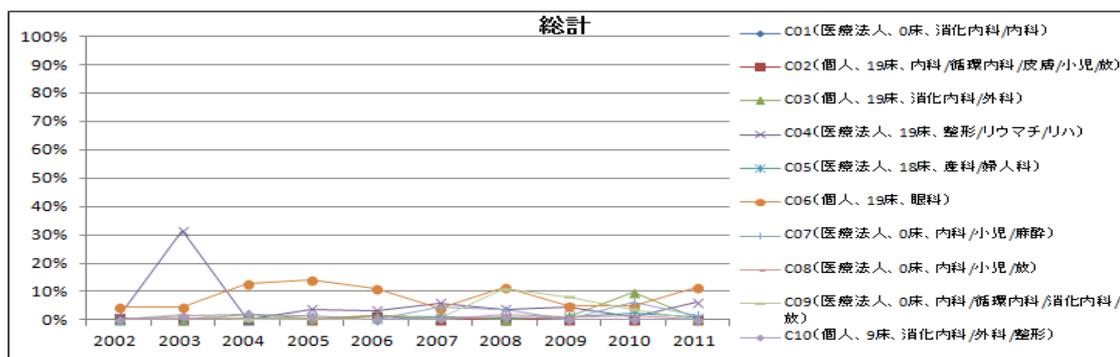
(図2) 社会保険診療収入に占める投資の割合の推移 (病院)

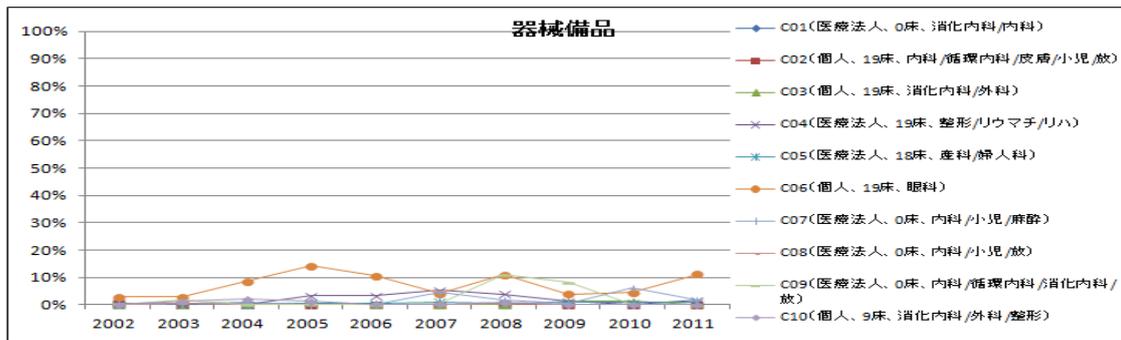
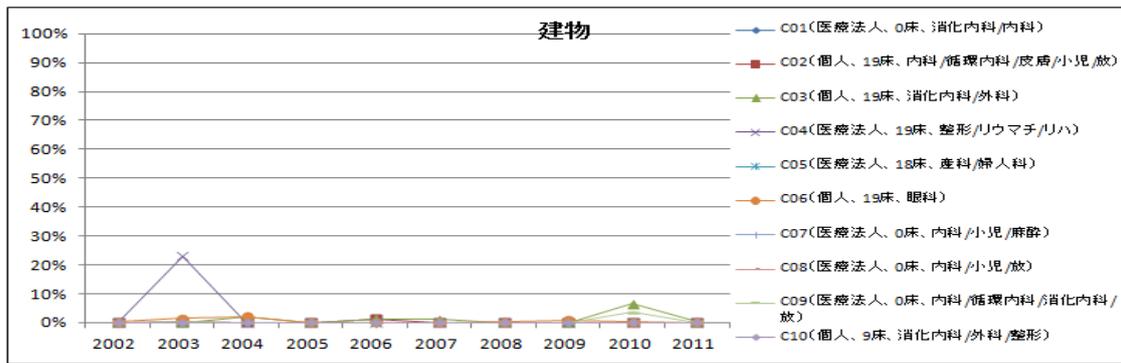
※平成23年度の保険診療(調剤)収入に対する各年度の投資額の割合。投資額は、実際の取得価額に保険診療(調剤)収入割合を乗じたものとした。以下図5まで同じ。

※土地の取得は消費税非課税であるため計上していない。以下図5まで同じ。

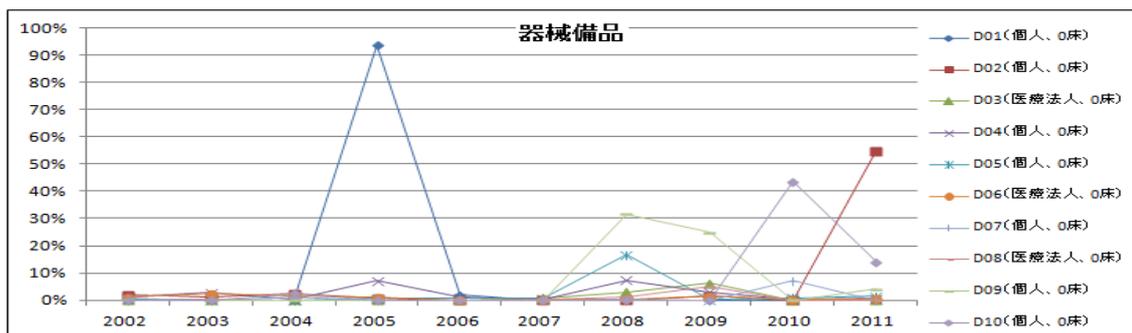
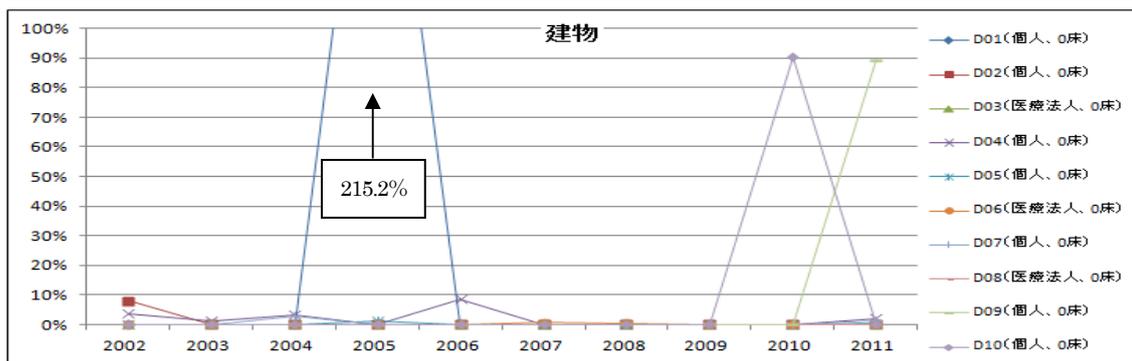
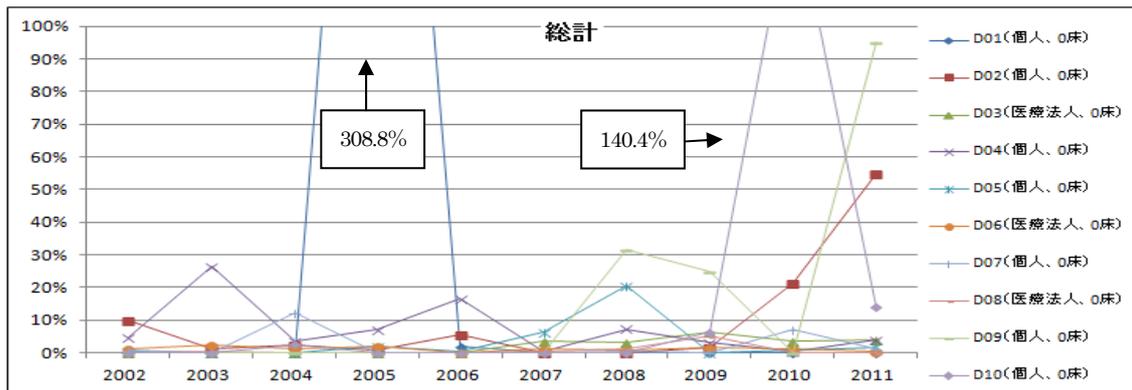


(図3) 社会保険診療収入に占める投資の割合の推移 (一般診療所)

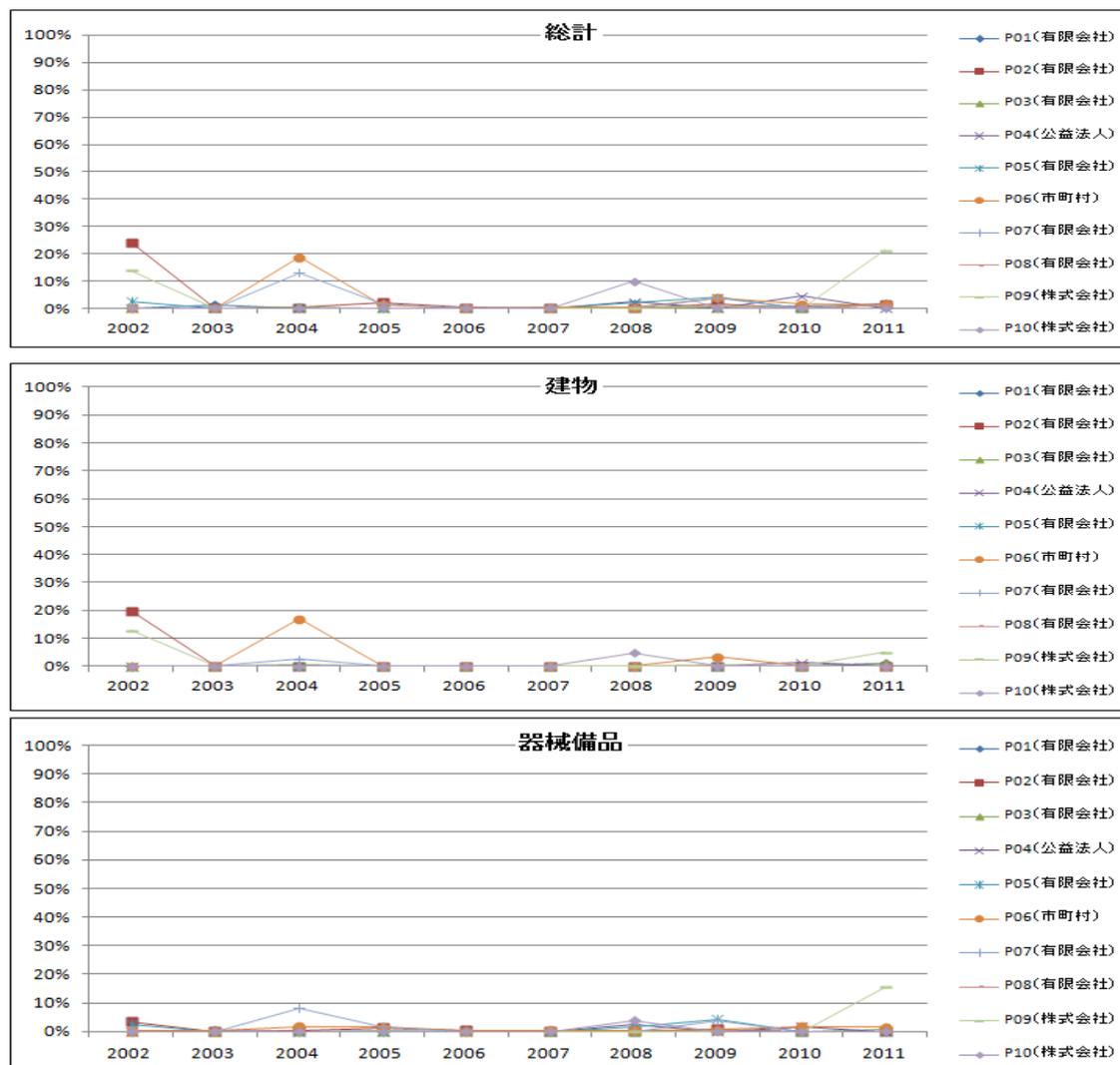




(図4) 社会保険診療収入に占める投資の割合の推移 (歯科診療所)



(図5) 社会保険調剤収入に占める投資の割合の推移 (薬局)



## 5. その他の留意点等 (固定資産台帳から得たデータ、追加入手したデータ)

(1) リース契約や賃貸契約<sup>7</sup>、建物等の修繕<sup>8</sup>や、30万円以下の少額な資産<sup>9</sup>については、会計上「固定資産」ではなく、経常的な「費用」として処理する場合がある。リース及び再リース契約、賃貸契約の契約総額の資産の総取得価額に対する割合は、特に一般診療所及び薬局において非常に高くなっている (表6)。他方、修繕費や少額資産の「費用」処理については、資産の総取得価額の概ね1%未満となっている (表7、表8)。ただし、リース契約及び賃貸契約の総額については平成24年9月26日現在で有効な契約に係るもののみについてのデータであり、修繕費及び少額資産については、過去3年分のみのデータであることに留意が必要である。

<sup>7</sup> 総取得価額に占めるリース契約及び再リース契約の平均割合は、病院及び歯科診療所が約5%、一般診療所が約18%、薬局が約15%。賃貸借契約の割合は、病院が約2%、一般診療所が約18%、歯科診療所が約1%、薬局が約230% (薬局は、賃貸借契約全期間の賃貸料を一括して計上しているものを含んでいる)。

<sup>8</sup> 総取得価額に占める「費用」処理したケースの契約金額の平均割合は、病院が0.3%、一般診療所が0.1%、歯科診療所が0.7%、薬局が1.8%。

<sup>9</sup> 総取得価額に占める「費用」処理したケースの契約金額の平均割合は、病院が0.1%、一般診療所が1.4%、歯科診療所が0.6%、薬局が0.4%。

(表6) リース契約及び賃貸契約の状況

■設問：平成24年9月26日現在、賃貸契約やリース契約により保有している土地(※)・建物・物品で、固定資産台帳に掲載されていないものがありますか。ある場合、その詳細についてお答えください。

※土地の取得は消費税非課税であるため集計からは除いている。

■回答状況 (○：該当あり、×：該当なし、－：未回答)

病院	回答 状況	該当資産のリース 料総額(円)(A)	件数	該当資産の再リース 料総額(円)(B)	件数	該当資産の賃貸料 総額(円)(C)	件数	全資産(10年分)の取 得価額(D)	リース割合 A÷D	再リース 割合 B÷D	賃貸契約 割合 C÷D
H01(市町村、400床台、DPC)	○	783,203,085	9	0	0	0	0	10,793,888,417	7.3%	0.0%	0.0%
H02(私立大学、800床台、特定機能DPC)	×	0	0	0	0	0	0	11,675,502,614	0.0%	0.0%	0.0%
H03(市町村、500床台、DPC)	-										
H04(済生会、300床台、DPC)	×	0	0	0	0	0	0	3,577,465,667	0.0%	0.0%	0.0%
H05(社会福祉法人、700床台、DPC)	○	1,561,553,335	8	78,617,123	22	798,562,515	45	11,047,350,158	14.1%	0.7%	7.2%
H06(医療法人、200床台)	-										
H07(社会医療法人、400床台、DPC)	○	262,831,725	9	22,935,720	13	99,171,475	6	2,733,900,055	9.6%	0.8%	3.6%
H08(医療法人、300床台、DPC)	-										
H09(医療法人、200床台、DPC)	○	61,365,771	7	1,443,360	3	1,237,618	11	2,003,282,019	3.1%	0.1%	0.1%
H10(社会医療法人、300床台、DPC)	○	99,890,149	4	0	0	0	0	8,645,357,814	1.2%	0.0%	0.0%
H11(医療法人、500床台、DPC)	-										
H12(国立病院機構、700床台、DPC)	○	0	0	444,822	2	76,638,813	8	6,717,253,975	0.0%	0.0%	1.1%
H13(医療法人、500床台)	-										
合計		2,768,844,065	37	103,441,025	40	975,610,421	70	57,194,000,719	4.8%	0.2%	1.7%
<b>一般診療所</b>											
C01(医療法人、0床、消化内科/内科)	×	0	0	0	0	0	0	461,925	0.0%	0.0%	0.0%
C02(個人、19床、内科/循環内科/皮膚/小児/放)	○	1,433,143	1	2,315,300	3	1,260,000	2	4,172,285	34.3%	55.5%	30.2%
C03(個人、19床、消化内科/外科)	○	26,642,000	4	59,040	3	0	0	35,915,706	74.2%	0.2%	0.0%
C04(医療法人、19床、整形/リウマチ/リハ)	○	0	0	0	0	0	0	59,517,574	0.0%	0.0%	0.0%
C05(医療法人、18床、産科/婦人科)	○	28,954,114	8	370,230	4	51,428,571	1	44,222,051	65.5%	0.8%	116.3%
C06(個人、19床、眼科)	×	0	0	0	0	0	0	196,955,222	0.0%	0.0%	0.0%
C07(医療法人、0床、内科/小児/麻酔)	○	0	0	105,600	1	11,207,142	3	17,055,125	0.0%	0.6%	65.7%
C08(医療法人、0床、内科/小児/放)	-										
C09(医療法人、0床、内科/循環内科/消化内科/放)	○	8,694,000	3	706,910	6	6,400,000	1	28,762,781	30.2%	2.5%	22.3%
C10(個人、9床、消化内科/外科/整形)	-										
合計		65,723,257	16	3,557,080	17	70,295,713	7	387,062,669	17.0%	0.9%	18.2%
<b>歯科診療所</b>											
D01(個人、0床)	○	4,320,000	2	0	0	0	0	34,591,494	12.5%	0.0%	0.0%
D02(個人、0床)	○	2,106,720	1	14,200	1	0	0	18,939,084	11.1%	0.1%	0.0%
D03(医療法人、0床)	○	1,886,400	1	0	0	0	0	15,536,813	12.1%	0.0%	0.0%
D04(個人、0床)	×	0	0	0	0	0	0	33,411,434	0.0%	0.0%	0.0%
D05(個人、0床)	○	554,400	1	265,302	2	0	0	40,800,371	1.4%	0.7%	0.0%
D06(医療法人、0床)	-										
D07(個人、0床)	○	55,306	1	86,200	2	0	0	19,860,258	0.3%	0.4%	0.0%
D08(医療法人、0床)	○	0	0	0	0	2,857,143	1	5,114,000	0.0%	0.0%	55.9%
D09(個人、0床)	○	6,114,000	3	0	0	0	0	122,611,580	5.0%	0.0%	0.0%
D10(個人、0床)	○	0	0	9,371	1	0	0	36,138,319	0.0%	0.0%	0.0%
合計		15,036,826	9	375,073	6	2,857,143	1	327,003,353	4.6%	0.1%	0.9%
<b>薬局</b>											
P01(有限会社)	○	0	0	0	0	1,828,571	1	43,206,310	0.0%	0.0%	4.2%
P02(有限会社)	○	0	0	0	0	320,000	1	57,159,523	0.0%	0.0%	0.6%
P03(有限会社)	○	0	0	0	0	5,828,571	1	4,894,669	0.0%	0.0%	119.1%
P04(公益法人)	○	7,200,000	1	0	0	0	0	16,930,167	42.5%	0.0%	0.0%
P05(有限会社)	-										
P06(市町村)	×	0	0	0	0	0	0	163,239,207	0.0%	0.0%	0.0%
P07(有限会社)	○	2,228,571	1	0	0	0	0	11,526,831	19.3%	0.0%	0.0%
P08(有限会社)	○	2,800,000	2	0	0	0	0	3,391,595	82.6%	0.0%	0.0%
P09(株式会社)	-										
P10(株式会社)	○	46,711,713	8	0	0	900,000,000	1	95,569,845	48.9%	0.0%	941.7%
合計		58,940,284	12	0	0	907,977,142	4	395,918,137	14.9%	0.0%	229.3%

(表7) 費用処理(建物・付属設備の修繕)の状況

■設問:平成21年4月~平成24年3月までの期間に行った建物及び付属設備資産に係る修繕のうち、減価償却せず(固定資産台帳に掲載せず)、経費処理したものがありますか。ある場合、その詳細についてお答えください。

■回答状況(○:該当あり、×:該当なし、-:未回答)

病院	回答状況	費用処理したケース(3年分)の契約金額の総額(円)(A)	件数	全資産(10年分)の取得価額(B)	割合A÷B
H01(市町村、400床台、DPC)	○	48,593,372	333	10,793,888,417	0.5%
H02(私立大学、800床台、特定機能・DPC)	×	0	0	11,675,502,614	0.0%
H03(市町村、500床台、DPC)	×	0	0	9,556,954,853	0.0%
H04(済生会、300床台、DPC)	×	0	0	3,577,465,667	0.0%
H05(社会福祉法人、700床台、DPC)	○	130,617,148	964	11,047,350,158	1.2%
H06(医療法人、200床台)	-				
H07(社会医療法人、400床台、DPC)	○	19,339,983	83	2,733,900,055	0.7%
H08(医療法人、300床台、DPC)	-				
H09(医療法人、200床台、DPC)	○	7,969,104	20	2,003,282,019	0.4%
H10(社会医療法人、300床台、DPC)	○	1,786,985	21	8,645,357,814	0.0%
H11(医療法人、500床台、DPC)	-				
H12(国立病院機構、700床台、DPC)	○	18,110,000	3	6,717,253,975	0.3%
H13(医療法人、500床台)	-				
合計		226,416,592	1,424	66,750,955,572	0.3%
<b>一般診療所</b>					
C01(医療法人、0床、消化内科/内科)	×	0	0	461,925	0.0%
C02(個人、19床、内科/循環内科/皮膚/小児/放)	×	0	0	4,172,285	0.0%
C03(個人、19床、消化内科/外科)	×	0	0	35,915,706	0.0%
C04(医療法人、19床、整形/リウマチ/リハ)	×	0	0	59,517,574	0.0%
C05(医療法人、18床、産科/婦人科)	×	0	0	44,222,051	0.0%
C06(個人、19床、眼科)	×	0	0	196,955,222	0.0%
C07(医療法人、0床、内科/小児/麻酔)	×	0	0	17,055,125	0.0%
C08(医療法人、0床、内科/小児/放)	-				
C09(医療法人、0床、内科/循環内科/消化内科/放)	○	478,000	2	28,762,781	1.7%
C10(個人、9床、消化内科/外科/整形)	-				
合計		478,000	2	387,062,669	0.1%
<b>歯科診療所</b>					
D01(個人、0床)	×	0	0	34,591,494	0.0%
D02(個人、0床)	×	0	0	18,939,084	0.0%
D03(医療法人、0床)	×	0	0	15,536,813	0.0%
D04(個人、0床)	×	0	0	33,411,434	0.0%
D05(個人、0床)	○	1,369,872	1	40,800,371	3.4%
D06(医療法人、0床)	-				
D07(個人、0床)	○	100,000	1	19,860,258	0.5%
D08(医療法人、0床)	○	785,000	1	5,114,000	15.4%
D09(個人、0床)	×	0	0	122,611,580	0.0%
D10(個人、0床)	×	0	0	36,138,319	0.0%
合計		2,254,872	3	327,003,353	0.7%
<b>薬局</b>					
P01(有限会社)	×	0	0	43206310	0.0%
P02(有限会社)	○	100,000	1	57,159,523	0.2%
P03(有限会社)	×	0	0	4894669	0.0%
P04(公益法人)	×	0	0	16930167	0.0%
P05(有限会社)	-				
P06(市町村)	×	0	0	163239207	0.0%
P07(有限会社)	×	0	0	11526831	0.0%
P08(有限会社)	○	6,752,381	2	3,391,585	199.1%
P09(株式会社)	-				
P10(株式会社)	○	155,238	2	95,569,845	0.2%
合計		7,007,619	5	395,918,137	1.8%

(表8) 費用処理(少額資産)の状況

■設問: 建物修繕の設問で回答いただいたものを除き、平成21年4月～平成24年3月までの期間に、本来、固定資産として計上すべきもののうち、税法の優遇措置その他の理由のため、購入時に費用処理し、固定資産台帳に記載していない資産がありますか。ある場合、その詳細についてお答えください。

■回答状況 (○: 該当あり、×: 該当なし、-: 未回答)

病院	回答 状況	該当資産(3年分)の取得価 額総額(円)(A)	件数	全資産(10年分)の取得価額 (B)	割合 A÷B
H01(市町村, 400床台, DPC)	×	0	0	10,793,888,417	0.0%
H02(私立大学, 800床台, 特定機能・DPC)	×	0	0	11,675,502,614	0.0%
H03(市町村, 500床台, DPC)	×	0	0	9,556,954,853	0.0%
H04(済生会, 300床台, DPC)	×	0	0	3,577,465,667	0.0%
H05(社会福祉法人, 700床台, DPC)	×	0	0	11,047,350,158	0.0%
H06(医療法人, 200床台)	-				
H07(社会医療法人, 400床台, DPC)	○	41,942,098	280	2,733,900,055	1.5%
H08(医療法人, 300床台, DPC)	-				
H09(医療法人, 200床台, DPC)	○	7,350,103	40	2,003,282,019	0.4%
H10(社会医療法人, 300床台, DPC)	×	0	0	8,645,357,814	0.0%
H11(医療法人, 500床台, DPC)	-				
H12(国立病院機構, 700床台, DPC)	×	0	0	6,717,253,975	0.0%
H13(医療法人, 500床台)	-				
合計		49,292,201	320	66,750,955,572	0.1%
<b>一般診療所</b>					
C01(医療法人, 0床, 消化内科/内科)	×	0	0	461,925	0.0%
C02(個人, 19床, 内科/循環内科/皮膚/小児/放)	×	0	0	4,172,285	0.0%
C03(個人, 19床, 消化内科/外科)	×	0	0	35,915,706	0.0%
C04(医療法人, 19床, 整形/リウマチ/リハ)	×	0	0	59,517,574	0.0%
C05(医療法人, 18床, 産科/婦人科)	○	1,787,608	10	44,222,051	4.0%
C06(個人, 19床, 眼科)	○	3,515,048	23	196,955,222	1.8%
C07(医療法人, 0床, 内科/小児/麻酔)	×	0	0	17,055,125	0.0%
C08(医療法人, 0床, 内科/小児/放)	-				
C09(医療法人, 0床, 内科/循環内科/消化内科/放)	×	0	0	28,762,781	0.0%
C10(個人, 9床, 消化内科/外科/整形)	-				
合計		5,302,656	33	387,062,669	1.4%
<b>歯科診療所</b>					
D01(個人, 0床)	○	258,681	2	34,591,494	0.7%
D02(個人, 0床)	×	0	0	18,939,084	0.0%
D03(医療法人, 0床)	○	1,120,857	5	15,536,813	7.2%
D04(個人, 0床)	×	0	0	33,411,434	0.0%
D05(個人, 0床)	×	0	0	40,800,371	0.0%
D06(医療法人, 0床)	-				
D07(個人, 0床)	×	0	0	19,860,258	0.0%
D08(医療法人, 0床)	○	229,600	1	5,114,000	2.5%
D09(個人, 0床)	○	232,338	2	122,611,580	0.2%
D10(個人, 0床)	×	0	0	36,138,319	0.0%
合計		1,841,476	10	327,003,353	0.6%
<b>薬局</b>					
P01(有限会社)	×	0	0	43,206,310	0.0%
P02(有限会社)	×	0	0	57,159,523	0.0%
P03(有限会社)	○	1,701,514	7	4,894,669	34.8%
P04(公益法人)	×	0	0	16,930,167	0.0%
P05(有限会社)	-				
P06(市町村)	×	0	0	163,239,207	0.0%
P07(有限会社)	×	0	0	11,526,831	0.0%
P08(有限会社)	×	0	0	3,391,585	0.0%
P09(株式会社)	-				
P10(株式会社)	×	0	0	95,569,845	0.0%
合計		1,701,514	7	395,918,137	0.4%

(2) 国や地方自治体等からの補助金の状況について調査したところ、補助金を受けた施設は病院に多く、当該施設における資産の総取得価額に占める補助額の割合は5%未満のものが多。回答のあった全ての施設の資産の総取得価額との関係では、病院が3.4%であるほかは、いずれも1%未満である。

(表9) 補助金の状況

■設問：平成14年4月～平成24年3月までの期間に、補助金を利用して取得した資産がありますか。ある場合、その詳細についてお答えください。

■回答状況 (○：該当あり、×：該当なし、－：未回答)

病院	回答状況	該当資産(10年分)の取得価額総額(円)(A)	うち補助額総額(10年分)(円)(B)	件数	補助額の占める割合 B÷A	全資産(10年分)の取得価額(C)	補助額の割合 B÷C
H01(市町村、400床台、DPC)	○	7,688,565,668	1,001,224,948	832	13.0%	10,793,888,417	9.3%
H02(私立大学、800床台、特定機能・DPC)	×	0	0	0		11,675,502,614	0.0%
H03(市町村、500床台、DPC)	○	670,677,000	152,356,190	5	22.7%	9,556,954,853	1.6%
H04(済生会、300床台、DPC)	○	96,042,857	29,239,047	3	30.4%	3,577,465,667	0.8%
H05(社会福祉法人、700床台、DPC)	○	1,137,942,355	582,510,803	157	51.2%	11,047,350,158	5.3%
H06(医療法人、200床台)	-						
H07(社会医療法人、400床台、DPC)	○	137,430,000	38,860,952	7	28.3%	2,733,900,055	1.4%
H08(医療法人、300床台、DPC)	-						
H09(医療法人、200床台、DPC)	○	10,500,000	3,500,000	2	33.3%	2,003,282,019	0.2%
H10(社会医療法人、300床台、DPC)	○	984,950,969	332,829,967	6	33.8%	8,645,357,814	3.8%
H11(医療法人、500床台、DPC)	-						
H12(国立病院機構、700床台、DPC)	○	230,631,570	135,056,633	42	58.6%	6,717,253,975	2.0%
H13(医療法人、500床台)	-						
合計		10,956,740,419	2,275,578,540	1,054	20.8%	66,750,955,572	3.4%
<b>一般診療所</b>							
C01(医療法人、0床、消化内科/内科)	×	0	0	0		461,925	0.0%
C02(個人、19床、内科/循環内科/皮膚/小児/放)	×	0	0	0		4,172,285	0.0%
C03(個人、19床、消化内科/外科)	○	2,700,310	476,190	1	17.6%	35,915,706	1.3%
C04(医療法人、19床、整形/リウマチ/リハ)	×	0	0	0		59,517,574	0.0%
C05(医療法人、18床、産科/婦人科)	×	0	0	0		44,222,051	0.0%
C06(個人、19床、眼科)	×	0	0	0		196,955,222	0.0%
C07(医療法人、0床、内科/小児/麻酔)	×	0	0	0		17,055,125	0.0%
C08(医療法人、0床、内科/小児/放)	-						
C09(医療法人、0床、内科/循環内科/消化内科/放)	×	0	0	0		28,762,781	0.0%
C10(個人、9床、消化内科/外科/整形)	-						
合計		2,700,310	476,190	1	17.6%	387,062,669	0.1%
<b>歯科診療所</b>							
D01(個人、0床)	○	20,282,165	994,077	1	4.9%	34,591,494	2.9%
D02(個人、0床)	×	0	0	0		18,939,084	0.0%
D03(医療法人、0床)	×	0	0	0		15,536,813	0.0%
D04(個人、0床)	×	0	0	0		33,411,434	0.0%
D05(個人、0床)	×	0	0	0		40,800,371	0.0%
D06(医療法人、0床)	-						
D07(個人、0床)	×	0	0	0		19,860,258	0.0%
D08(医療法人、0床)	○	3,600,000	1,876,190	2	52.1%	5,114,000	36.7%
D09(個人、0床)	×	0	0	0		122,611,580	0.0%
D10(個人、0床)	×	0	0	0		36,138,319	0.0%
合計		23,882,165	2,870,267	3	12.0%	327,003,353	0.9%
<b>薬局</b>							
P01(有限会社)	×	0	0	0		43,206,310	0.0%
P02(有限会社)	○	2,289,457	476,190	1	20.8%	57,159,523	0.8%
P03(有限会社)	×	0	0	0		4,894,669	0.0%
P04(公益法人)	×	0	0	0		16,930,167	0.0%
P05(有限会社)	-						
P06(市町村)	○	1,126,940	1,126,940	13	100.0%	163,239,207	0.7%
P07(有限会社)	×	0	0	0		11,526,831	0.0%
P08(有限会社)	×	0	0	0		3,391,585	0.0%
P09(株式会社)	-						
P10(株式会社)	×	0	0	0		95,569,845	0.0%
合計		3,416,397	1,603,130	14	46.9%	395,918,137	0.4%

(3) 現物寄付を受ける形で取得した資産について調査したところ、該当する施設は病院に3施設があるのみであり、総取得価額に占める該当資産額の割合も病院が0.1%となっているのみである。

(表10) 現物寄付の状況

■設問：平成14年4月～平成24年3月までの期間に、固定資産の現物寄付を受けたことがありますか。ある場合、その詳細についてお答えください。

■回答状況（○：該当あり、×：該当なし、－：未回答）

病院	回答状況	該当資産(10年分)の取得価額総額(円)(A)	件数	全資産(10年分)の取得価額(B)	割合 A÷B
H01(市町村、400床台、DPC)	×	0	0	10,793,888,417	0.0%
H02(私立大学、800床台、特定機能・DPC)	○	72,068,636	43	11,675,502,614	0.6%
H03(市町村、500床台、DPC)	○	1,242,905	2	9,556,954,853	0.0%
H04(済生会、300床台、DPC)	×	0	0	3,577,465,667	0.0%
H05(社会福祉法人、700床台、DPC)	×	0	0	11,047,350,158	0.0%
H06(医療法人、200床台)	-				
H07(社会医療法人、400床台、DPC)	○	116,190	1	2,733,900,055	0.0%
H08(医療法人、300床台、DPC)	-				
H09(医療法人、200床台、DPC)	×	0	0	2,003,282,019	0.0%
H10(社会医療法人、300床台、DPC)	×	0	0	8,645,357,814	0.0%
H11(医療法人、500床台、DPC)	-				
H12(国立病院機構、700床台、DPC)	×	0	0	6,717,253,975	0.0%
H13(医療法人、500床台)	-				
合計		73,427,731	46	66,750,955,572	0.1%
<b>一般診療所</b>					
C01(医療法人、0床、消化内科/内科)	×	0	0	461,925	0.0%
C02(個人、19床、内科/循環内科/皮膚/小児/放)	×	0	0	4,172,285	0.0%
C03(個人、19床、消化内科/外科)	×	0	0	35,915,706	0.0%
C04(医療法人、19床、整形/リウマチ/リハ)	×	0	0	59,517,574	0.0%
C05(医療法人、18床、産科/婦人科)	×	0	0	44,222,051	0.0%
C06(個人、19床、眼科)	×	0	0	196,955,222	0.0%
C07(医療法人、0床、内科/小児/麻酔)	×	0	0	17,055,125	0.0%
C08(医療法人、0床、内科/小児/放)	-				
C09(医療法人、0床、内科/循環内科/消化内科/放)	×	0	0	28,762,781	0.0%
C10(個人、9床、消化内科/外科/整形)	-				
合計		0	0	387,062,669	0.0%
<b>歯科診療所</b>					
D01(個人、0床)	×	0	0	34,591,494	0.0%
D02(個人、0床)	×	0	0	18,939,084	0.0%
D03(医療法人、0床)	×	0	0	15,536,813	0.0%
D04(個人、0床)	×	0	0	33,411,434	0.0%
D05(個人、0床)	×	0	0	40,800,371	0.0%
D06(医療法人、0床)	-				
D07(個人、0床)	×	0	0	19,860,258	0.0%
D08(医療法人、0床)	×	0	0	5,114,000	0.0%
D09(個人、0床)	×	0	0	122,611,580	0.0%
D10(個人、0床)	×	0	0	36,138,319	0.0%
合計		0	0	327,003,353	0.0%
<b>薬局</b>					
P01(有限会社)	×	0	0	43,206,310	0.0%
P02(有限会社)	×	0	0	57,159,523	0.0%
P03(有限会社)	×	0	0	4,894,669	0.0%
P04(公益法人)	×	0	0	16,930,167	0.0%
P05(有限会社)	-				
P06(市町村)	×	0	0	163,239,207	0.0%
P07(有限会社)	×	0	0	11,526,831	0.0%
P08(有限会社)	×	0	0	3,391,585	0.0%
P09(株式会社)	-				
P10(株式会社)	×	0	0	95,569,845	0.0%
合計		0	0	395,918,137	0.0%

- (4) 同じ種別の資産であっても、施設間で、取得時の購入価格（単価）の水準に差異がある。過去10年間に新築した「建物」について調査したところ、その用途は病棟、職員宿舎等様々であるが、平米単価は約12万円から約36万円まで幅がある。

(表11) 建築単価の状況（過去10年間に新築した建物があるかどうか）

■設問：平成14年4月～平成24年3月までの期間に、新築した建物資産がありますか。ある場合、その詳細についてお答えください。

■該当資産の詳細						
資産名称	取得年月	取得価額 (円)	工事契約金額 (円) (A)	当該建物の利用目的	当該建物の延べ床面積(m <sup>2</sup> ) (B)	m <sup>2</sup> 単価 (円) (A)÷(B)
健康管理センター	2006年3月	10,414,264	10,414,264	検査	未回答	-
ICU・CCU	2006年3月	11,056,250	11,056,250	病棟	未回答	-
職員更衣室	2006年3月	23,689,783	23,689,783	更衣室	未回答	-
診療局	2006年3月	6,719,186	6,719,186	事務室	未回答	-
附属棟整備工事	2006年3月	108,377,348	108,377,348	委託職員控室、託児所等	720	150,562
緩和ケア病棟	2012年3月	557,110,490	557,110,490	病棟	1,736	320,916
PET棟	2006年3月	488,352,404	488,352,404	PETセンター	1,339	364,799
社宅	2006年6月	78,624,000	78,624,000	社宅	未回答	-
緩和ケア病棟	2007年3月	326,150,370	326,150,370	病棟	1,006	324,302
南館	2006年3月	4,141,460,269	4,378,285,000	病院	13,357	327,790
RA宿舎	2010年3月	194,644,160	194,644,160	宿舎	1,561	124,698
診療所用建物	2005年4月	21,296,273	21,296,273	診療所	81	262,463
建物診療所部分	2011年5月	61,271,683	61,271,683	診療所	184	333,270
診療所棟	2010年4月	22,523,500	21,315,000	診療所	106	201,085
店舗	2002年10月	26,315,197	26,315,197	店舗	150	175,435
新築(移転)	2004年5月	105,465,150	105,465,150	未回答	347	303,847

## II 今後実施する本調査の調査項目を特定するための議論

### 1. 「高額投資」の範囲について

「高額投資」については、今後実施する本調査における調査項目を特定する観点から、その対象範囲についてある程度のイメージを持つ必要があり、その観点から各委員の持つイメージについてコメントが行われた（調査専門チームにおいて対象範囲を絞り込む意図を持って議論を行ったものではない）。

#### (1) 1件の取得価額（絶対額）で線引きする考え方について

- ① 「高額投資」の「高額」のイメージについては、例えば5億円以上の資産、というような形で、1件の取得価額（絶対額）で線引きする考え方があるのではないかと。
- ② 「絶対額」で線引きする考え方に関しては、単に取得価額だけではなく、対象となる資産について、
  - ・資産種別（固定資産台帳上の「建物」「器械備品」などの区分）で限定する考え方や、
  - ・資産の機能、内容（特定の医療機器など）で限定する考え方や、
  - ・資産の耐用年数で限定する考え方などがありうるのではないかと。
- ③ 建物や医療機器等について、標準的な価額を設定し、それを何らかの対応をする上での上限とする考え方があるのではないかと。
- ④ 絶対額で線引きする考え方に対しては、一般診療所や歯科診療所においては数百万、数十万レベルの資産も「高額」との受け止めになるのではないかと。

#### (2) 資産取得総額が社会保険診療（調剤）収入に占める割合（相対率）で線引きする考え方について

- ①（一般診療所や歯科診療所においては数百万、数十万レベルの資産も「高額」との受け止めになるのではないかと、との認識から、）ある年度の資産取得総額が社会保険診療（調剤）収入に対する割合が一定水準を超える場合に措置の対象とする、というような、「相対率」で線引きする考え方があるのではないかと。
- ②（①の考え方に関して、）病院、診療所といった施設の類型によって費用構造が大きく異なるため、施設類型ごとに異なる率で線引きする、という考え方があるのではないかと。
- ③ 相対率で線引きする考え方については、「高額」という言葉の理解の仕方として、一般国民の感覚に合致するのだろうか。

### 2. 固定資産台帳上把握不可能な「投資的」経費について

今回の予備的調査は、基本的に医療機関等から提供を受けた固定資産台帳上のデータに基づいて行ったものであるが、例えば

- ・医療機器等をリースや賃貸で保有している場合のリース料、賃料
- ・建物の修繕費

・額が小さい投資

については、必ずしも固定資産台帳に計上されず、「費用処理」されるケースがあるが、こうしたケースを「高額投資に関する措置」の対象とするかどうかは検討が必要なのではないか。

※ 上記の投資的な経費が、固定資産台帳に計上されている資産の取得価額総額との関係で、どの程度の規模となっているかについて把握するために、別途の調査を行ったところである（調査の結果については、上記Ⅰの5.（1）を参照）。

3. 補助金や現物寄付により取得した資産について

補助金を受けて購入した資産や、現物寄付により取得した資産については、該当部分については医療機関等に消費税負担が発生しないはず。

※ 補助金や現物寄付の額が、資産の取得価額総額との関係で、どの程度の規模となっているかについて把握するために、別途の調査を行ったところである（調査の結果については、上記Ⅰの5.（2）及び（3）を参照）。

4. 調査専門チームで認識された論点（医療機関等における消費税負担に関する分科会又は社会保障審議会医療保険部会での検討が想定されるもの）

- （1）高額投資の対象範囲を特定するための線引きを、1件の取得価額の絶対額で行うか、年間資産取得総額の社会保険診療（調剤）収入に対する割合で行うか。
- （2）高額投資の対象範囲を、資産の種別や機能等に着目して特定すべきかどうか。
- （3）高額投資の対象範囲を、資産の種別や機能等に着目して特定とした場合、その価額に関して、標準的な価格を何らかの形で設定し、それを上限として対応するかどうか。
- （4）施設類型別（病院、一般診療所、歯科診療所、薬局）で区分して対象範囲を設定するかどうか。
- （5）固定資産台帳に計上されず費用処理されているリース契約、賃貸契約、修繕及び少額資産をどのように取扱うか。

### Ⅲ 調査手法（案）

「高額投資」の対象範囲については様々な考え方があり得るところであるが、今後行う本調査においては、今後の医療機関等における消費税負担に関する分科会等における「高額投資」の範囲についての議論のベースとなるデータを、できる限り幅広く把握することが本来的には求められている。他方、調査項目が多くなり過ぎると、調査票への回答率が低下し、十分な回答数を得ることができなくなる恐れがある。

以上のような制約があることを踏まえ、調査専門チームとしては、以下の手法により本調査を実施すべきではないかとの結論に至った。

#### 1. 調査データ入手方法

医療機関等に対して、①直近の事業年（度）に係る固定資産台帳のデータ、②調査票に対する回答、の提出を依頼する。

固定資産台帳のデータから得られる情報は本調査の受託業者が整理・集計することとし、本調査において必要なデータはできる限り固定資産台帳のデータから入手する。医療機関等に対し回答の記入に係る作業負担を求める調査票で取得する情報は、固定資産台帳のデータからは得られないものだけに絞り込む。

#### 2. 調査項目

##### (1) 固定資産台帳で取得する情報

項目	理由	集計に係る負担
階級区分別の資産の取得価額（過去5年の年度別）	「高額投資」の対象範囲について、単純に資産の総取得価額によって「区分」することの是非が議論される可能性があるため。	小
資産の総取得価額（過去5年の年度別）	「高額投資」の対象範囲について、社会保険診療（調剤）収入に対する資産の総取得価額の割合によって「区分」することの是非が議論される可能性があるため。	小
資産種別（※）ごとの資産の取得価額（過去5年の年度別） ※「建物」「構築物」「器械備品」「ソフトウェア」等	「高額投資」の対象範囲について、固定資産台帳に記載されている資産種別に着目して「区分」することの是非が議論される可能性があるため。	小
耐用年数ごとの資産の取得価額（過去5年の年度別）	「高額投資」の対象範囲について、固定資産台帳に記載されている耐用年数に着目して「区分」することの是非が議論される可能性があるため。	小

(2) 調査票で取得する情報

① 基本データ（「開設者」の種別、「開設者変更の状況」、「病床の状況」等のほか以下の項目）

項目	理由	回答に係る負担
社会保険診療（調剤）収益額 （直近の3事業年度）	・「高額投資」を特定するための線引きが、社会保険診療（調剤）収入に対する資産の総取得価額の割合とされる可能性があるため。 ・保険診療（調剤）収入割合を算出するため。	小
総収益額・医業収益額 （直近の3事業年度）	保険診療（調剤）収入割合を算出するため。	小

② 設備投資の状況

項目	理由	回答に係る負担
医療機器等の分類ごとの資産の取得価額（過去5年の年度別）	「高額投資」の基準を設ける際に、医療機器等の分類に着目して「区分」される可能性があるため。	大
新築した建物の平米単価等（過去5年の年度別）	建設費について、標準的な価格を設定し、対応の上限とする考え方があるのではないかと意見があったため。	中
リース契約・賃貸契約により保有する資産のリース料・賃貸料総額（過去5年の年度別）	固定資産台帳上把握不可能な「投資的」経費について、「高額投資に関する措置」の対象とどうか検討が必要なのではないかと意見があったため。	中
固定資産台帳に計上されていない建物・付属設備修繕の契約金額（過去3年の年度別）	固定資産台帳上把握不可能な「投資的」経費について、「高額投資に関する措置」の対象とどうか検討が必要なのではないかと意見があったため。	中
補助金を利用して取得した資産の取得価額・補助額（過去5年の年度別）	消費税の実際の負担額を明確にする観点から、補助金を利用して取得した資産についての対応に関する議論があったため。	中

(参考) 該当する金額の比率が小さいため本調査では対象としない項目

項目	理由
固定資産台帳に計上されていない少額資産の取得価額	会計上「費用処理」されている少額資産についての対応に関する議論があった。
現物寄付を受ける形で取得した資産の取得価額	消費税の実際の負担額を明確にする観点から、現物寄付を受ける形で取得した資産についての対応に関する議論があった。

### 3. 調査対象及び客体数

#### (1) 調査対象

社会保険による診療・調剤を行っている全国の病院、一般診療所、歯科診療所及び保険薬局を対象とする。

#### (2) 客体数

病院、一般診療所、歯科診療所及び保険薬局それぞれ約1,000施設程度、合計約4,000施設程度に依頼する。

### 4. 調査方法

(1) 固定資産については、直近に終了した事業年(度)の固定資産台帳について原則エクセル形式での提出を求め、過去5年のうちを取得した固定資産を抽出する。

(2) その他の調査内容については、調査票による調査とする。

### 5. 集計

データの集計については、「高額投資」の範囲についての様々な考え方に応じて、対象となる投資の件数ベースや金額ベースでの比率を把握することが可能になるように、以下のとおりの集計を行う。

#### (1) 取得価額による階級区分別に把握

- ① 単純に取得価額のみに着目した集計(表1(2頁)・表2(3頁)のイメージ)
- ② 建物、構築物、器械備品等、資産の種類別の集計(表3(4頁)・表4(5頁)のイメージ)
- ③ 耐用年数別の集計
- ④ 医療機器・調剤用機器・医療情報システムの分類別の集計

(2) 施設単位での年度ごとの資産の総取得価額の社会保険診療(調剤)収入額に対する比率を、階級区分別に把握

(3) リース契約・賃貸契約の状況(表6(11頁)のイメージ)

(4) 費用処理されている建物等の修繕の状況(表7(12頁)のイメージ)

(5) 補助金の状況(表9(14頁)のイメージ)

(6) 建築単価の状況(表11(16頁)のイメージ)

### 6. スケジュール

#### (1) 調査開始時期：平成25年1月中旬目途

【理由】厚生労働省と受託業者との契約に係る諸手続き(外部審査含む)に、最短でも本年12月中旬頃までかかる。また、年末を控えた時期の調査票等の発送は、受け取る医療機関等側の負担となるほか、年末・年始をまたぐことで回答率が低下するおそれがある。

#### (2) 受託業者から厚生労働省に対する報告時期：平成25年3月末目途

【理由】平成25年1月中旬までに調査票等を発送、医療機関等における回答作成作業等に3週間程度、医療機関等からの回答等の提出を受けて受託業者が行う整理・集計作業に2か月弱程度を想定。

医療機関等を行う高額投資に係る消費税負担の状況把握に関する  
調査専門チームメンバー名簿

◎石井 孝宜	石井公認会計士事務所
伊藤 数馬	虎の門病院事務部長
伊藤 伸一	日本医療法人協会副会長
加藤 進治	パナソニック健保組合常務理事
近藤 正明	アーツ税理士法人
中村 勝文	日本歯科医師会税務委員会委員長
西田 大介	西田公認会計士事務所
三上 裕司	日本医師会常任理事

(◎ : チーム座長)

中医協 総-4-2  
24.11.28

診調組 税-2-2改  
24.10.31

## 医療機関等の設備投資に関する調査

### 調査票(案)

(提出期限:平成25年〇月〇日)

施設名			
記入者氏名		部署	
連絡先	電話番号	市外局番 — — (内線 )	
	FAX番号	— —	
	e-mail	@	

# 第1 基本データ

**1 貴施設の開設者（平成24年●月●日現在、該当する番号を記入してください。）**

1 国立 2 公立 3 公的 4 社会保険関係 5 医療法人 6 社会医療法人  
 7 個人 8 会社法人 9 私立学校法人 10 社会福祉法人 11 その他の法人

- ※ 1 国立 : 独立行政法人、国立大学法人。  
 2 公立 : 都道府県立、市町村立、地方独立行政法人。  
 3 公的 : 日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会。  
 4 社会保険関係 : 全国社会保険協会連合会、厚生年金事業振興団、船員保険会、健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合。  
 5 医療法人 : 医療法第39条の規定にもとづく医療法人。ただし社会医療法人は除く。  
 6 社会医療法人 : 医療法第42条の2の規定にもとづく医療法人。  
 8 会社法人 : 会社法第2条第1項の規定にもとづく会社(株式会社、合名会社、合資会社又は合同会社)。  
 9 私立学校法人 : 私立学校法第3条の規定にもとづく私立学校法人  
 10 社会福祉法人 : 社会福祉法第22条の規定にもとづく社会福祉法人

**2 開設者変更の状況（該当がない場合は記載する必要はありません。）**

・平成18年4月～平成24年3月までの間に、開設者の変更があった場合、その年月 平成 年 月

・従前の開設者

1 国立 2 公立 3 公的 4 社会保険関係 5 医療法人 6 社会医療法人  
 7 個人 8 会社法人 9 私立学校法人 10 社会福祉法人 11 その他の法人

**3 病床の状況（薬局の方は記載する必要はありません。）** (平成24年●月●日現在)

	一般病床	療養病床	精神科病床	結核病床	感染症病床	合計
許可病床数	床	床	床	床	床	床
(うち)介護療養型医療施設分		床	床			床
届出病床数	床	床	床	床	床	床

※許可病床数は、医療法の規定に基づき使用許可を受けている病床数を記載してください。  
 ※届出病床数は、保険医療機関として地方厚生局長等に届け出ている病床数を記載してください。

**4 直近の事業年(度)（個人立以外の施設の方のみ記載してください。）**

平成24年3月末までに終了した事業年(度) 平成 年 月 ～ 平成 年 月

※個人立の場合は、平成23年1月1日から平成23年12月31日までの期間が直近の事業年(度)となるため、記入の必要はありません。

**5 経理方式（該当する番号を記載してください。）**

1.税込 2.税抜 ※次頁以降で回答いただく金額等は、選択した経理方式に従って記載してください。

**6 収益（金額を記載してください）**

	前々々事業年(度)	前々事業年(度)	直近の事業年(度) (前事業年(度))
総収益額	円	円	円
医業収益額	円	円	円
社会保険診療報酬(保険調剤)収益額 (患者負担含む)	円	円	円

※総収益欄は、医業収益、医業外収益、臨時収益等、貴施設における全ての収益をご記入ください。  
 ※社会保険診療報酬(保険調剤)収益欄は、健康保険、国民健康保険等の医療保険、後期高齢者医療制度に係る支払基金・国保連に対する請求金額及び窓口徴収金による収益をご記入ください。

## 第2 設備投資の状況

### 1 医療機器、調剤用機器及び医療情報システム用機器の保有状況(固定資産台帳に掲載されているもの)

固定資産台帳に掲載されている医療機器、調剤用機器及び医療情報システム用機器のうち、直近の5事業年(度)中に取得し、かつ取得価格が次の金額以上の機器がありますか。ある場合、その詳細について以下の表にご記載ください。

○病院(300床未満)の方:金額によらず全ての機器についてご記載ください。

○病院(300床以上)の方:原則として500万円以上の機器についてご記載ください(注1、注2、注3)。

(注1) 複数の機器が一体として利用されるような場合には、それらをまとめてカウントし、総金額が500万以上であれば記載することとしてください。その際の機器分類については、主たる機器の機能に従った分類を記載してください。

(注2) 金額の下限設定については、病院側の回答に係る負担を考慮して設定されたものです。本調査は、医療機関等の行う「高額投資」に係る消費税負担の状況を把握し、今後の消費税引き上げの際に行うべき施策の検討に必要なデータを入手する目的で行われています。ここで示した下限額を「高額投資」の定義とする趣旨ではありません。

(注3) 注2に記載のとおり、金額の下限設定については、病院側の回答に係る負担を考慮して設定されたものですが、対応可能であれば、金額によらず全ての機器についてご記載ください。

なし (なしの場合、をに変えてください)

あり (ありの場合、をに変え、以下の表にご記載ください)

※1 No	※2 資産番号	※2 固定資産台帳上の 機器名称	※3 機器分類又は 一般的名称等	※4 取得価額 (円)	取得年(度)	※5 取得 方法
例	20-010	10KVIH2 4024US	移動型アナログ式汎用 X線診断装置	3,500,000	2008	1
例	21-015	歯科用ユニット	22	5,000,000	2009	1
例	22-015	全身用CT	37618010	20,000,000	2010	1
例	22-015	磁気共鳴画像診断装置	常電導磁石式全身用 MR装置	150,000,000	2010	1
例	-	電子カルテシステム	40	300,000,000	2010	1
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

※1 必要に応じ行を追加してください。

※2 固定資産台帳上の情報を記載してください。整理番号について、台帳上記載がない場合は「-」を記載してください。

※3 ●「医療機器」の場合:当該機器の機器分類について、別添の「医療機器分類表」から選択し、該当するコードを記載してください。  
分類について判断し難い場合は、当該機器の一般的名称又はJMDNコードを記載し、一般的名称及びJMDNコードのいずれも不明である場合は、販売名を記載してください。  
●「調剤用機器」又は「医療情報システム用機器」の場合:別添の「調剤用機器分類表」及び「医療情報システム用機器分類表」から選択し、該当するコード番号を記載してください。

※4 取得価額については、第1基本データの5で選択した経理方式に従って記載してください。

※5 取得方法について、以下の選択肢から選択し、該当する番号を記載してください。

1. 購入 2. リース契約 3. その他

## 2 新築した建物の保有状況(固定資産台帳に掲載されているもの)

固定資産台帳に掲載されている建物のうち、直近の5事業年(度)中に新築した建物資産がありますか。ある場合、その詳細について以下の表にご記載ください。

なし(なしの場合、□を■に変えてください)

あり(ありの場合、□を■に変え、以下の表にご記載ください)

※1 No	※2 資産 番号	※2 資産名称	取得年(度)	※3 取得価額 (円)	※3 工事契約金額 (円)	※3 当該建 物の利 用目的	当該建物 の延べ床 面積(m <sup>2</sup> )
例	180001	東病棟	2008	2,500,000,000	2,500,000,000	1	10,000
例	230002	職員宿舎	2011	150,000,000	165,000,000	3	1,500
例	22-001	店舗	2010	70,000,000	70,000,000	3	150
1							
2							
3							
4							
5							

※1 必要に応じ行を追加してください。

※2 固定資産台帳上の情報を記載してください。整理番号について、台帳上記載がない場合は「-」を記載してください

※3 取得価額、工事契約金額については、第1基本データの5で選択した経理方式に従って記載してください。

※4 利用目的については、以下の分類から選択し、該当する番号を記載してください。

- 1 病棟
- 2 検査・診療棟
- 3 その他

### 3 補助金を利用した設備投資の状況(固定資産台帳に掲載されているもの)

固定資産台帳に掲載されている資産のうち、直近の5事業年(度)中に補助金を利用して取得したものが  
あります。ある場合、その詳細について以下の表にご記載ください。

なし (なしの場合、□を■に変えてください)

あり (ありの場合、□を■に変え、以下の表にご記載ください)

※1 No	※2 資産番号	※2 資産名称	※3 取得価額 (円)	うち補助額 (円)	補助金制度の名称	取得年 (度)
例	21-021	レセプトコンピューター	1,500,000	476,191	医療施設等設備設 備費助成事業	2009
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

※1 必要に応じ行を追加してください。

※2 固定資産台帳上の情報を記載してください。整理番号について、台帳上記載がない場合は「-」を記載してくだ  
さい。

※3 取得価額、補助額については、第1基本データの5で選択した経理方式に従って記載してください。  
(税抜き補助額が不明の場合、受領した額に105分の100を乗じて四捨五入した額を記載してください。)

#### 4 リース・賃貸契約により保有する資産の状況(固定資産台帳に掲載されていないもの)

平成24年●月●日現在、リース契約(再リース契約を除く)又は賃貸借契約等により保有している建物・物品のうち、直近の5事業年(度)中に契約し、かつ固定資産台帳に掲載されていないものがありますか。ある場合、その詳細について以下の表にご記載ください。(土地、有価証券等の消費税非課税のものは記載しないでください。)

また、医療機器、調剤用機器及び医療情報システム用機器については、その分類又は一般的名称等についてもご記載ください。

- なし(なしの場合、□を■に変えてください)
- あり(ありの場合、□を■に変え、以下の表にご記載ください)

○ファイナンス・リース契約(※4)によるもの

※1 No	建物・物品の名称	数量	※2 支払リース料総額(円)	契約年(度)	リース期間	※3 機器分類又は一般的名称等
例	コピー機	10	120,000	2011年4月	3年	—
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

○ファイナンス・リース契約以外のリース契約、レンタル契約及び賃貸借契約等によるもの

※1 No	建物・物品の名称	数量	※2 支払賃貸料総額(円)	契約年(度)	契約期間	※3 機器分類又は一般的名称等
例	建物	1	24,000,000	2012年3月	2年	—
1						
2						
3						
4						
5						

※1 必要に応じ行を追加してください。

※2 支払リース料総額、支払賃貸料総額は、●月●日現在締結している契約条件において、全契約期間中に支払うこととしている支払総額を記載してください。また第1基本データの5で選択した経理方式に従って記載してください。

※3 ●「医療機器」の場合:当該機器の機器分類について、別添の「医療機器分類表」から選択し、該当するコードを記載してください。

分類について判断し難い場合は、当該機器の一般的名称又はJMDNコードを記載し、一般的名称及びJMDNコードのいずれも不明である場合は、販売名を記載してください。

●「調剤用機器」又は「医療情報システム用機器」の場合:別添の「調剤用機器分類表」及び「医療情報システム用機器分類表」から選択し、該当するコード番号を記載してください。

※4 ファイナンス・リース契約について、リース会社等からの明細から明らかにならない取引については、以下の3つの条件の全てを満たす契約を記載してください。

(1)対象資産を貴施設が選定し、(2)リース会社等が貴施設に代わって購入し、(3)購入額と同程度のリース料総額を支払って、貴施設が使用している。

**5 費用処理(建物・付属設備修繕)の状況(固定資産台帳に掲載されていないもの)**

直近の3事業年(度)中に行った建物及び付属設備資産に係る修繕のうち、減価償却せず(固定資産台帳に掲載せず)、経費処理したものがありますか。ある場合、その詳細について以下の表にご記載ください。

なし (なしの場合、□を■に変えてください)

あり (ありの場合、□を■に変え、以下の表にご記載ください)

※1 No	契約年(度)	※2 契約金額(円)	修繕の内容
例	2011年4月	10,000,000	東病棟の外壁クラック補修
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

※1 必要に応じ行を追加してください。

※2 金額は、第1基本データの5で選択した経理方式に従って記載してください。

## ○医療機器分類表

## 画像診断システム

コード	分類名	(参考)具体例
1	診断用X線装置	
2	歯科用X線装置	
3	医用X線CT装置	
4	診断用核医学装置及び関連装置	
5	磁気共鳴画像診断装置	
6	診断用X線画像処理装置	
7	主要構成ユニット	
8	その他	

## 画像診断用X線関連装置及び用具

コード	分類名	(参考)具体例
9	X線防護用具	
10	その他	

## 医用検体検査機器

コード	分類名	(参考)具体例
11	検査用核医学装置	
12	医用検体前処理装置	
13	血清検査装置	
14	尿検査装置	
15	その他	

## 治療用又は手術用機器

コード	分類名	(参考)具体例
16	治療用粒子加速装置	
17	放射線治療用関連装置	
18	レーザー治療器及び手術用機器	
19	ハイパーサーミア装置	
20	結石破碎装置	
21	その他	

## 歯科用機器

コード	分類名	(参考)具体例
22	歯科用ユニット及び関連器具	
23	その他	

## その他

コード	分類名	(参考)具体例
24	生体現象計測・監視システム	
25	処置用機器	
26	施設用機器	
27	生体機能補助・代行機器	
28	鋼製器具	
29	家庭用医療機器	
30	その他	

## ○調剤用機器分類表

※本調査票における「調剤用機器」とは、調剤業務に必要な機器を想定しています。

コード	分類名
31	薬袋発行機
32	調剤監査システム
33	電子薬歴
34	分包機(散剤、錠剤、水剤等)
35	全自動錠剤包装機
36	調剤台(錠剤、水剤、散剤、調剤棚等)
37	クリーンベンチ(安全キャビネット等)
38	その他調剤用機器、設備

## ○医療情報システム用機器分類表

※本調査票における「医療情報システム用機器」とは、医療機関等のレセプト作成用コンピュータ(レセコン)、電子カルテ、オーダーリングシステム等の医療事務や診療を支援するシステムだけでなく、何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータ、遠隔で患者の情報を閲覧・取得するようなコンピュータや携帯端末、患者情報が通信される院内・院外ネットワーク用の機器を想定しています。

コード	分類名
39	レセプト作成用コンピュータ
40	電子カルテシステム
41	オーダーリングシステム
42	医用画像データベースシステム
43	遠隔画像診断用装置
44	その他の医療情報システム用機器

社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための消費税法の一部を改正する等の法律（平成24年法律第68号）

第7条第一号ト

医療機関等における高額な投資に係る消費税の負担に関し、新たに一定の基準に該当するものに対し区分して措置を講ずることを検討し、医療機関等の仕入れに係る消費税については、診療報酬等の医療保険制度において手当をすることとし、医療機関等の消費税の負担について、厚生労働省において定期的に検証を行う場を設けることとするとともに、医療に係る消費税の課税の在り方については、引き続き検討する。

第7条第一号ロ

低所得者に配慮する観点から、複数税率の導入について、財源の問題、対象範囲の限定、中小事業者の事務負担等を含め様々な角度から総合的に検討する。

社会保障・税一体改革に関する三党実務者間会合合意文書  
(平成24年6月15日 民主党・自由民主党・公明党)

税関係協議結果

政府提出の税制抜本改革2法案については、以下のとおり修正・合意した上で、今国会中の成立を図ることとする。

○第7条(消費税率引上げに当たっての検討課題等)について

- ・ 医療については、第7条第1号へに示した方針に沿って見直しを行うこととし、消費税率(国・地方)の8%への引上げ時まで、高額な投資に係る消費税負担について、医療保険制度において他の診療行為と区分して適切な手当を行う具体的な手法について検討し結論を得る。また、医療に関する税制上の配慮等についても幅広く検討を行う。

※ 3党合意による衆議院における法案修正により、①医療機関等の消費税負担に関する規程の条文番号が「第7条第一号へ」から「第7条第一号ト」にずれ、②第7条第一号ロとして複数税率導入に関する検討規定が追加された。

# 対応のイメージ

