

(別添)

【様式】

租税特別措置等に係る政策の事前評価書

1	政策評価の対象とした租税特別措置等の名称	医療安全に資する医療機器等の導入に係る特別償却制度の適用期限の延長
2	要望の内容	医療保健業を営む個人又は法人が、医療安全に資する医療機器等を取得した場合に、取得価格の20%の特別償却を認める特別措置の適用期限を2年間延長する要望を行うもの。 ○既存対象医療機器等 人工呼吸器、シリンジポンプ、生体情報モニタ、生体情報モニタ連動ナースコール制御機、自動錠剤分包機、注射薬自動払出機、医療情報読取照合装置、調剤誤認防止装置、分娩監視装置、特殊寝台 (租税特別措置法第12条の2第1項第2号、第45条の2第1項第2号、第68条の29第1項第2号、厚生労働省告示第248号)
3	担当部局	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
4	評価実施時期	平成22年8月
5	租税特別措置等の創設年度及び改正経緯	平成15年度税制改正要望により創設、平成17年度、平成19年度及び平成21年度に2年毎の適用期限の延長を行った。 ○平成15年度税制改正要望 「医療安全に資する医療機器等の導入に伴う税制優遇措置の創設」 対象機器等:人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニタ、自動錠剤分包機、注射薬自動払出機、医療情報読取照合装置、特殊寝台 ○平成17年度税制改正要望 「医療安全に資する医療機器等の導入に伴う税制優遇措置の延長・拡充」 延長:2年間 拡充:新規追加医療機器等は、分娩監視装置、生体情報モニタ連動ナースコール制御機、調剤誤認防止装置(輸液ポンプを除外) ○平成19年度税制改正要望 「医療安全に資する医療機器等の導入に伴う税制優遇措置の延長・拡充」 延長:2年間 拡充:未成立(輸液ポンプ) ○平成21年度税制改正要望 「医療安全に資する医療機器等の導入に係る税制優遇措置の延長・拡充」 延長:2年間
6	適用又は延長期間	平成23年4月1日から平成25年3月31日

7	必要性等	① 政策目的及びその根拠	<p>《租税特別措置等により実現しようとする政策目的》</p> <p>ヒューマンエラーの防止に配慮した医療安全に資する医療機器等の購入を促進することで、医療事故を防止し、もって安心かつ質の高い医療サービスの提供を図る。</p> <hr/> <p>《政策目的の根拠》</p> <p>医療法(昭和23年法律第205号)において、「国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区(以下、「都道府県等」)は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講じるよう努める」こととされており、平成18年の医療法改正により、全ての医療機関に医療安全管理体制が義務付けられたところ。</p>																																																		
		② 政策体系における政策目的の位置付け	<p>基本目標 I 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること</p> <p>施策大目標3 利用者視点に立った、効率的で安心かつ質の高い医療サービスの提供を促進すること</p> <p>施策中目標2 総合的な医療安全確保対策の推進を図ること</p>																																																		
		③ 達成目標及び測定指標	<p>《租税特別措置等により達成しようとする目標》</p> <p>ヒューマンエラーの防止に配慮した医療安全に資する機器等の購入を促進することで、医療事故を防止し、もって安心かつ質の高い医療サービスの提供を図る。</p> <hr/> <p>《租税特別措置等による達成目標に係る測定指標》</p> <p>医療安全に資する医療機器等の国内販売台数</p> <hr/> <p>《政策目的に対する租税特別措置等の達成目標実現による寄与》</p> <p>ヒューマンエラーの防止に配慮した医療安全に資する機器等の購入を促進することで、医療現場においてそれらの機器が普及し、ヒューマンエラーを防止又は万一ヒューマンエラーが起きた場合にも事故につながりにくい環境が整うことで、安心かつ質の高い医療サービスが提供できる。</p>																																																		
8	有効性等	① 適用数等	<p>本制度の適用者を全数把握することは困難であるが、本制度の対象機器等を販売する販売会社及び「薬事工業動態調査(厚生労働省医政局総務課)」の国内販売額より推計した結果、本制度の租税特別措置の対象となる医療安全に資する医療機器等の国内販売台数は以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="544 1498 1430 2024"> <thead> <tr> <th>対象医療機器等</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度 (見込み)</th> <th>平成22年度 (見込み)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>人工呼吸器</td> <td>5,501</td> <td>5,466</td> <td>5,473</td> <td>5,459</td> </tr> <tr> <td>シリンジポンプ</td> <td>16,925</td> <td>15,952</td> <td>20,611</td> <td>22,745</td> </tr> <tr> <td>生体情報モニタ</td> <td>7,610</td> <td>8,309</td> <td>9,067</td> <td>9,897</td> </tr> <tr> <td>生体情報モニタ連動ナースコール制御機</td> <td>190</td> <td>406</td> <td>273</td> <td>314</td> </tr> <tr> <td>自動錠剤分包機</td> <td>617</td> <td>480</td> <td>1,071</td> <td>1,411</td> </tr> <tr> <td>注射薬自動払出機</td> <td>28</td> <td>3</td> <td>62</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>医療情報読取照合装置</td> <td>6,000</td> <td>6,500</td> <td>6,300</td> <td>6,456</td> </tr> <tr> <td>調剤誤認防止装置</td> <td>901</td> <td>707</td> <td>1,707</td> <td>2,350</td> </tr> <tr> <td>分娩監視装置</td> <td>1,144</td> <td>1,106</td> <td>1,062</td> <td>1,096</td> </tr> </tbody> </table>	対象医療機器等	平成19年度	平成20年度	平成21年度 (見込み)	平成22年度 (見込み)	人工呼吸器	5,501	5,466	5,473	5,459	シリンジポンプ	16,925	15,952	20,611	22,745	生体情報モニタ	7,610	8,309	9,067	9,897	生体情報モニタ連動ナースコール制御機	190	406	273	314	自動錠剤分包機	617	480	1,071	1,411	注射薬自動払出機	28	3	62	92	医療情報読取照合装置	6,000	6,500	6,300	6,456	調剤誤認防止装置	901	707	1,707	2,350	分娩監視装置	1,144	1,106	1,062	1,096
対象医療機器等	平成19年度	平成20年度	平成21年度 (見込み)	平成22年度 (見込み)																																																	
人工呼吸器	5,501	5,466	5,473	5,459																																																	
シリンジポンプ	16,925	15,952	20,611	22,745																																																	
生体情報モニタ	7,610	8,309	9,067	9,897																																																	
生体情報モニタ連動ナースコール制御機	190	406	273	314																																																	
自動錠剤分包機	617	480	1,071	1,411																																																	
注射薬自動払出機	28	3	62	92																																																	
医療情報読取照合装置	6,000	6,500	6,300	6,456																																																	
調剤誤認防止装置	901	707	1,707	2,350																																																	
分娩監視装置	1,144	1,106	1,062	1,096																																																	

		特殊寝台	141,282	132,573	161,893	161,893
		<p>(注)販売実績は、シリンジポンプ及び分娩監視装置は薬事工業生産動態調査および販売会社の国内販売台数より、自動錠剤分包機、注射薬自動払出機、医療情報読取照合装置、調剤誤認防止装置、特殊寝台は対象機器販売会社の調査より、それら以外はすべて薬事工業生産動態調査より推計。</p>				
②	減収額	平成 18 年	1,525 (百万円)			
		平成 19 年	1,262 (百万円)			
		平成 20 年	1,311 (百万円)			
		平成 21 年	1,461 (百万円)	(見込み)		
		平成 22 年	1,661 (百万円)	(見込み)	※別紙参照	
③	効果・達成目標の実現状況	<p>《政策目的の実現状況》(分析対象期間:平成 19 年度～平成 21 年度)</p> <p>ヒューマンエラーの防止に配慮した医療安全に資する機器等の購入を促進したことにより、医療現場においてそれらの機器が普及し、ヒューマンエラーを防止又は万一ヒューマンエラーが起きた場合にも事故につながりにくい環境が整うことで、安心かつ質の高い医療サービスが提供できている。</p> <p>《租税特別措置等による効果・達成目標の実現状況》(分析対象期間:平成 19 年度～平成 21 年度)</p> <p>本制度の対象医療機器等に関する目標設定は、各対象医療機器等における望ましい普及目標台数の 80%を普及させることであり、平成 21 年度における本制度の延長を要望する際、平成 22 年度末の各対象医療機器等の目標普及割合は概ね4～5割を目標としたところ。現時点における普及台数及び達成率は以下のとおり。</p> <p>この指標より、人工呼吸機、医療情報読取照合装置及び分娩監視装置を除く全ての対象医療機器等においては、平成 20 年に推計した普及率よりも本年度に推計した普及率が上回っていることから、実際に医療機関における当該医療機器が普及していること、それ相当の需要が見込まれること、本制度を利用した医療機器の普及効果や有効性が確認できるとともに、引き続き、普及目標 80%の達成に向けて、本制度の延長の意義が評価できる。</p> <p>また、医療事故の再発防止を目的として、平成 16 年より(財)日本医療機能評価機構において、医療機関自らが分析・検討をした情報を収集・分析し、情報提供を行うとともに、医療機関からの相談に応じて必要な助言・支援を行う医療事故情報収集等事業が行われており、本事業へ報告がなされた事故概要の内訳は、平成 19 年の年報によると、医療用具等に関連した事故は約 10.4%、薬剤に関連した事故は約 6.2%であるが、平成 20 年の年報によると、療医療用具等に関連した事故は約 10.0%、薬剤に関連した事故は約 5.5%となっており、医療安全に資する医療機器等に起因する事故発生率は微減しているところ。</p> <p>以上のことから、本制度によって、ヒューマンエラーの防止に配慮した医療安全に資する機器等の購入が促進され、医療現場においてそれらの機器が普及し、ヒューマンエラーを防止又は万一ヒューマンエラーが起きた場合にも事故につながりにくい環境が推進されていると評価できる。</p>				
			H20 年度に推計した 税制優遇対象施設の H22 年度の普及及び実績	税制優遇対象施設の H22 年度普及実績 (見込み)		H22 年度 に推計す る望まし い最終的 な普及目 標(台)
		税制優遇 対象施設 での H15～ 22 年度の	H20 年度に 推計した望ま しい最終的な 普及目標に	税制優遇 対象施設 での H15～ 22 年度販	望ましい 最終的 な普及 目標に	

	販売台数 総計	対する普及 率(%)	売台数総 計(見込 み)	対する 普及率 (%)	
人工呼吸器	32,938	13.3	32,858	11.7	280,436
シリンジポンプ	85,680	34.6	97,960	34.9	280,436
生体情報モニタ	36,810	14.9	43,430	15.5	280,436
生体情報モニタ連動ナ ースコール制御機	400	6.1	1,007	15.8	6,387
自動錠剤分包機	3,848	29.1	4,623	35.4	13,062
注射薬自動払出機	107	1.6	185	2.8	6,531
医療情報読取照合装置	24,032	24.2	29,442	11.6	253,803
調剤誤認防止装置	5,034	38.1	6,715	51.4	13,062
分娩監視装置	5,417	47.4	5,217	39.7	13,133
特殊寝台	333,795	48.6	751,133	100.3	748,828

注1)販売実績は、シリンジポンプ及び分娩監視装置は薬事工業生産動態調査および販売会社の国内販売台数より、自動錠剤分包機、注射薬自動払出機、医療情報読取照合装置、調剤誤認防止装置、特殊寝台は対象機器販売会社の調査より、それら以外はすべて薬事工業生産動態調査より推計。

《租税特別措置等が新設、拡充又は延長されなかった場合の影響》(分析対象期間:平成19年度～平成21年度)

医療機関の経営に多大な影響が生じることから、医療安全に資する機器等の購入が困難になり、医療安全の質が低下し、安心かつ質の高い医療サービスの提供が困難となる。

《税収減を是認するような効果の有無》(分析対象期間:平成19年度～平成21年度)

医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずることは、医療法に明記された国及び地方公共団体の責務であり、医療の安全の確保は医療政策における最も必要な課題の一つである。本制度によって、医療機器等に起因した医療事故等を一定程度防止することが可能であることから、本制度によって医療機関等の医療安全に資する医療機器等の購入に係る経費負担を軽減することは効果的である。

9 相当性

① 租税特別措置等によるべき妥当性等

ヒューマンエラーの防止に配慮した医療機器等は割高であり高価であるため、医療機関におけるそれらの導入を促進するためには、その経費負担を軽減することが効果的である。

また、上記の政策目標を達成するには、一定の基準を満たす主体に対し、公平・中立に投資促進等のインセンティブを講ずることが適当であることから、個別具体的な事情も考慮しつつ所管省庁が交付決定を行う補助金ではなく、税制により措置することが適当である。

② 他の支援措置や義務付け等との役割分担

平成16年より、(財)日本医療機能評価機構においては、医療法施行規則により報告が義務づけられた医療機関及び任意で参加している医療機関から医療事故情報等を収集・分析し、情報提供を行うとともに、医療機関からの相談に応じる医療事故情報収集等事業を実施しているところ。

また、平成13年より、医療安全管理者等を対象とした、医療安全ワークショップを開催し、医療安全に関する先駆的な取組や他分野の安全対策について教授するとともに、事例を用いて安全対策に関する討議・検討を行っているところ。

さらに、平成18年度診療報酬改定において、医療安全対策加算の

			<p>措置がなされ、急性期医療の高度化・複雑化に対応できる医療安全管理対策が評価されているところ。</p> <p>これら予算上の措置等は、医療従事者の教育や医療安全体制の強化を図り、安心して質の高い医療サービスの提供を目的としているが、本税制措置は、ヒューマンエラーが起きにくい又はヒューマンエラーが起きた場合にも事故につながりにくい安全対策がとられた医療機器等の導入を促進し、上記支援策だけでは防ぎ得ない医療現場において一定程度の割合で起こるヒューマンエラーの減少を目的としたものである。</p> <p>なお、本年、医療保健業を営む個人又は法人が、取得価格500万円以上の医療機器等（ただし、高度な医療の提供に資するもの又は承認を受けてから2年以内のものに限る。）を取得した場合に、取得価格の14%の特別償却を認める特例措置について、その適用期限を2年間延長要望しているところであるが、医療安全に資する医療機器等は、必ずしも、500万円以上であるわけではない。また、高額医療機器等を対象とした特別償却制度における対象高額医療機器の導入だけでは、ヒューマンエラーの防止に資するとは言い難く、医療安全に資する政策目的は達成されない。</p> <p>以上から、これらの医療の質の向上という観点を重視した医療安全確保対策を総合的に推進することで医療の安全の確保を図り、もって効率的で安心かつ質の高い医療サービスが提供できるといえる。</p>
10	有識者の見解	③ 地方公共団体が協力する相当性	<p>—</p>
11	前回の事前評価又は事後評価の実施時期		<p>—</p>