

## 中央社会保険医療協議会 診療報酬基本問題小委員会議事概要（案）

1. 日時  
平成15年10月15日（水）11:37～12:19

2. 場所  
厚生労働省専用第22会議室（18階）

3. 議題  
特定療養費に係る諸課題について  
その他

4. 議事概要

○ 前回の審議の際の質問に関連して事務局より説明。

（1号側委員）

- ・ 診-3の電算化の資料だが、診療所の方で、個人や法人は比較的高いのに、社会福祉法人や官公立という、いわゆる公的ところが普及していない。これは何か理由があるのか。

（事務局）

- ・ おそらく、その診療所の取組姿勢というか、考え方だと思う。

（1号側委員）

- ・ 国立ならもう少し強力に指導が必要ではないか。

（2号側委員）

- ・ 診-2で新聞記事のコピーが出されたが、従来こちらが集めたデータは一度なりとも資料として出された経験がない。確かにその後に事務局の資料があるので、それなりに位置付けはあるのだろうと思う。こちらとしては、それが悪いと言うのではなく、そういう扱いはできるのであれば、ぜひ私ども民間団体のものも資料として取り上げていただきたい。

（小委員長）

- ・ 資料というのは多いほどいいので、大変結構だと思う。事務局にもそのように対処していただきたい。

（1号側委員）

- ・ 電算化については205円ルールと密接な関係があり、どの程度普及したら205円ルールに手をつけるのか伺いたい。

(事務局)

- ・ いわゆる205円ルール撤廃により、175円以下の薬剤については、手書きレセプトの際には薬剤名を必要としないということになった。また、それ以外にも傷病名を記載しなければならない等いろいろあるので、その調査を今後支払基金にお願いしたいと考えている。

○ 特定療養費に係る諸課題について事務局より説明。

(2号側委員)

- ・ 選定療養の類型については、何となく分かったような、分からないような区分である。まず、医療の周辺部分と医療サービスに直接関係があるものという大きな2つの区分をすべきではないか。この資料には、100%患者の都合で選択するものと、例えば、180日超の入院のように、患者が選択する基準が、お金があるかないかということのほか、帰るところがあるのかどうか、あるいは介護保険の各種の施設に行き場所があるのかどうか、という非常に複雑な選択肢を要求されるものがまとめて書かれている。一緒にするには基本的な考え方に少し無理があるのではないか。
- ・ 薬、医療用具等については、特定療養費化されたときに、誰が、いつ、どういう判断をして、どのくらいの期間、あるいはどういうエビデンスがあったときに保険給付の対象になるかということも考えておかなければならない。
- ・ もう少し知恵を絞って、類型をもう少し分かりやすくすべきではないか。
- ・ 診-4の3ページ目に特定療養費関係の数値が出ているが、差額ベッド代を徴収している病床数とそうでない病床数との比は4対1と考えていいのか。

(事務局)

- ・ おおむねそうである。

(2号側委員)

- ・ 差額ベッドについては、地域的に相当偏在しているのではないか。患者からクレームを受けるのは、単に自己負担を払うだけではなくて、入院しなければならないときには、それにプラスして払わなければならないという声を聞く。地域によっては、そのようなプラスアルファを払わなければならないベッドしか空いていないということで、患者の自己負担部分が予想よりも大きくなっている可能性がある。地域的な分布をある程度把握しておかなければならないのではないか。
- ・ 180日を超える入院については、1カ月にすると大体6万円になる。これから調査をすると思うが、患者数を一緒に調査していただきたい。
- ・ 診-5の「適応拡大に係る医薬品の承認手続と保険適用の関係」の考え方については、基本的には賛成である。問題なのは、治験の省略が可能なケースについて、保険適用に至る途中に審査があり、これをどのくらいのエビデンスが集まったら行うのか、ある程度明確にしておかなければならない。ぜひそこら辺を議論した上で導入していきたいと考えている。
- ・ 4ページ目に小児の長期入院患者等が具体的な例として挙げられている。こちらとしてはそのとおりであると思う。個別例で挙げていくといろいろ後で追加しなければならないことも出てくると思うので、大きくくりな形で除外規定をプラスした方が良くはないか。

(2号側委員)

- ・ 特定療養費制度について見直したいということで資料が出ているが、高度先進医療も含めて全体像を見なければいけない。特定療養費制度は、高度先進医療と選定療養に大きく分かれており、今日は選定療養の類型が出ているが、何か物事をしっかりと考えて分類したのではなく、今ある項目を何とかして分類したいので無理やり分類したとしか思えない。
- ・ 高度先進医療のように選定療養の中にも、将来、保険給付の対象にするという概念があるのか。

#### (2号側委員)

- ・ 診-5の「適応拡大に係る医薬品の承認手続と保険適用の関係」については、いずれ保険で適用されることを前提とした経過的な特定療養費となるわけだが、現行、こういう場合に薬価をつけるときの仕組みがどうなっているのか伺いたい。治験が必要なケースと治験の省略が可能なケースについて、新しい効能効果によって薬価のつけ方が、そもそも持っている薬価と変わってくることもあるわけで、実際にどうなっているのか伺いたい。

#### (事務局)

- ・ ここに記載されている事例は、既記載の医薬品について適応拡大をするということである。原則として、薬価の変更はない。ただ、御指摘があったように効能が著しく拡大する等の場合には再算定のルールがあるが、基本的には原則として変わらない。

#### (2号側委員)

- ・ 特定療養費制度は、あくまでも健康保険制度、現物給付の例外的な問題であり、高度先進医療については、将来、保険適用することが考えられるが、まだそこまで至っていないということが書いてあるので、非常に趣旨が明確になっている。しかし、それにもかかわらず、高度先進医療として認めるルールはあるが、その後どうするかというルールが明確になっていない。例えば、1年や3年やってみて、そこで保険に入れるのか入れないのか、しっかり判断をするというようなルールがないと最初の趣旨が生かされない。
- ・ 私見が入るかもしれないが、特別な室料などは、将来、保険に入れるという前提で入っているのではないのではないか。一方、例えば、適応のないがんの薬を使いたいというのは、特定療養費として認めることに賛成だが、ある程度期限を決めて、ある程度大丈夫だということが分かれば保険に入れることが前提の選定療養だと思う。特定療養費は例外事項なので、何のために入れて、どういうふうにして、その後どう処置するかを決める仕組みが、特定療養費制度の中にしっかりと組み込まれていなければならないので、高度先進医療も含めて、全体像を見直してもらいたい。

#### (1号側委員)

- ・ 2号側委員が言われたように、高度先進医療については、イメージや概念が明確な感じがするが、選定療養については、かなり範囲も広く、今回の整理を見ても、必ずしもきっちり整理はされていない感じがするので、もう少し明確な分類分けが必要ではないか。

#### (事務局)

- ・ 差額ベッドの地域差については、社会保険事務局のデータがあるので、県単位の特別

病床数なら提出できる。

- ・ 180日を超える入院に係る特別の料金については、来年の3月末まで経過措置があるので、来年4月前後の患者の動きについては、病院団体の御協力をいただければ実施可能と考えている。
- ・ 審査については、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱い」という通知を発出しており、学会等から要望のあった小児以外の効能については、日本並みの規制がかかっている外国において承認されている、医療現場で相当の使用実績がある、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載されているという根拠がある場合等は、新たな臨床試験を行わなくても申請を可能とする取扱いをしている。また、これらに該当するものについては、関係局と連携して、関係企業に申請を指導しているところであり、申請の上がったものについては、審査を行い、承認の手続を行うという段取りになる。

(2号側委員)

- ・ 審査を行うことは分かったが、どこで行うのか。また、審査が長引くようでは困るので、いくつかの条件がクリアされた段階で審査にかかったものについては、速やかに審査できるような体制も必要ではないか。

(事務局)

- ・ 現在は医薬品医療機器審査センターで審査を行い、審議会の諮問、答申を経て承認を得るという手続になる。審査を迅速に行うという点については、従来から優先審査制度というものがあり、非常に疾病の重篤なもので、かつ、医療上非常に必要なものについては、優先的に審査をする制度があるので、そのような制度を活用しながら速やかな審査をしていきたい。

(2号側委員)

- ・ 保険適用に至る出口の部分については、どこで行うのか、そのためのルールはどうかという点については、まだ詰めていないということか。

(事務局)

- ・ その点も含めて省内で検討しているので、近いうちに御報告させていただきたい。

(小委員長)

- ・ 本日の意見を踏まえ、今後、事務局において具体的な見直し作業を行うこととしたいと思うが、よろしいか。

「異議なし」

以 上