

中医協概要報告（2021年11月12日開催）

11月12日に中医協が開催され、第58回費用対効果評価専門部会、第115回保険医療材料専門部会、第496回総会が行われた。

【第57回費用対効果評価専門部会】

<議題>

○業界からの意見陳述

○意見陳述した業界は以下の通り。

<製薬団体>

- ・日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会
- ・米国研究製薬工業協会(PhRMA フェーマ)
- ・欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan エフピア ジャパン)

<材料4団体合同>

- ・日本医療機器産業連合会(JFMDA)、日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)、米国医療機器・IVD工業会(AMDD)、欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会

【主な意見陳述】

製薬3団体の述べた意見は概ね同じ内容で、①費用対効果評価制度は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、薬価基準制度との整合性を踏まえ、新薬の価値評価のあくまで補足的な手法である点について確認を求めたこと、②費用対効果評価分析を行うための企業の分析期間の適切な確保、及び分析期間を超過した場合、その超過理由が妥当性を欠くと判断した場合は「最も小さな価格調整係数を用いる」としている点について、「妥当性を欠く理由」の提示、③「分析枠組みの決定前に効能追加がなされた場合には、原則として、追加された効能を含めて分析枠組みを決定する」としている点について、効能追加は分析対象外にするべき、④「効果が同等で費用が増加する場合（費用増加）については、最も小さな価格調整係数を用いる」点の判断法への疑念、⑤費用対効果評価は始まったばかりであり、制度の抜本的な見直しは時期尚早、などである。

保険医療材料4団体は、①費用増加の場合の価格調整方法について、ICERに十分に反映されない患者便益（低侵襲治療、医療従事者の負担軽減、医師の技術の均てん化、環境負荷の軽減など）を考慮するべきである、②費用対効果評価制度の体制と人材育成について、保険医療材料についての費用対効果評価はまだ1件されたのみであり、その経験・知識が企業間で共有されないことや、分析に必要な情報を得る機会が限定的など、人材育成が困難なため、講演や研修を受ける機会の提供などを訴えた。

城守国斗委員（日本医師会常任理事）は「日本の制度は償還価格を設定してから（費用対効果評価を）実施する、海外とは異なる制度。一日も早く薬剤を届ける優れた制度だ。そのため分析を迅速に行うことが求められている。制度設計の精緻化が行われているところだが、企業内努力の取り組みはどうなっているのか」と質問。岡田安史氏（日本製薬工業協会会長・エーザイ代表執行役 C00）は、「日本の制度の立て付けの中でできるだけ早くする企業努力について、企業は品目に指定される前から指定を想定し準備を始めている。必要情報を収集し解析を行っている。企業の分析期間はそれでも余裕のあるものではない。期間内で納めるため最大限の努力をしている」、スティーブ・スギノ氏（ファーマ在日執行委員会副委員長・アムジェン社長）も分析前協議の充実などを訴え理解を求めた。

松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は、「効能追加も含めて分析枠組みを決定する」ことについて、「薬価に反映されているので妥当性がある」と述べて、エフピアのレオ・リー副会長（ノバルティスファーマ社長）は「当初の効能に対して設定されるもので、費用対効果評価は算定時の加算の妥当性について評価されるものだ。制度変更では追加がされるたびに小さくなり、薬価を下げていくために使われるという

ことになる。このような制度では新薬の開発が妨げられ、患者アクセスも妨げられる」と反論した。

【第 114 回保険医療材料専門部会】

<議題>

4-1. プログラム医療機器の評価の明確化等について

5-1. 医療機器の安定供給について

4-1. プログラム医療機器の評価の明確化等について

・プログラム医療機器＝疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認されたもの（放射線治療のシミュレーション等を行い、治療計画を提案するプログラム、凝固因子製剤など投与に注意を要する薬剤の動態解析を行い、投与方針の決定を支援するプログラムなど。ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー（令和2年12月1日保険適用）などがある）。

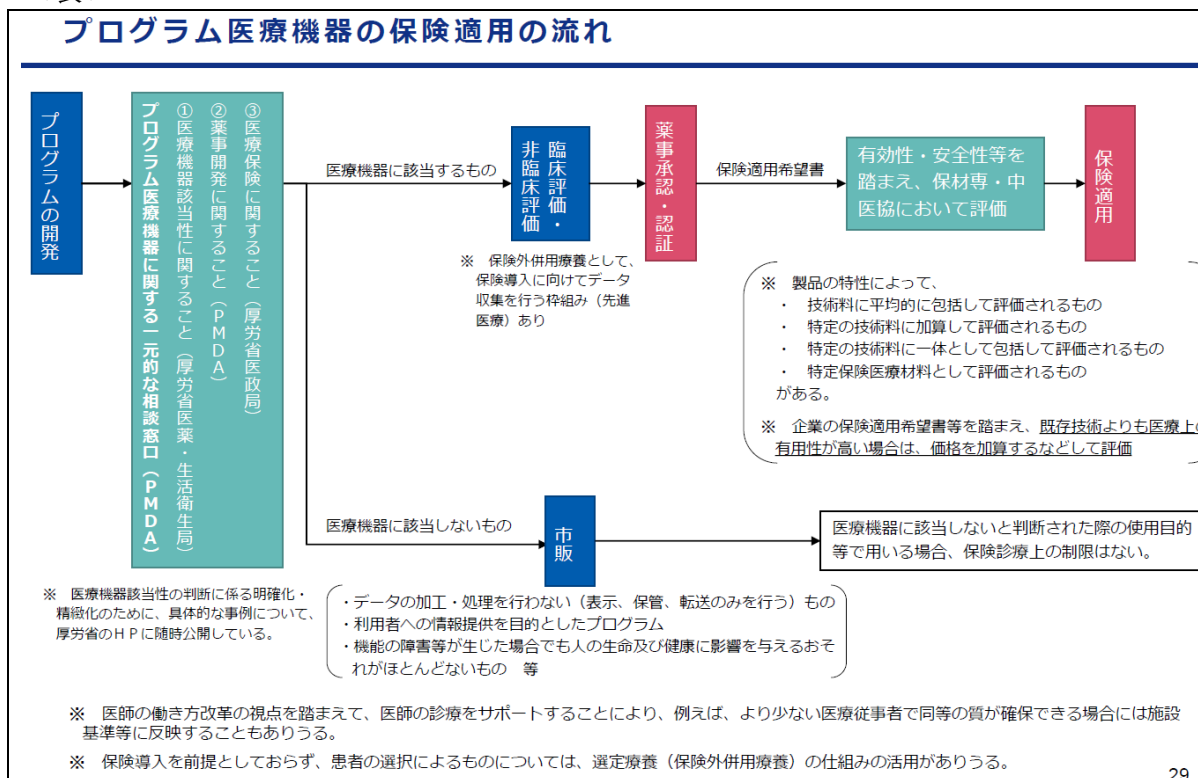
事務局から、以下の提案があった。

① プログラム医療機器に係る保険診療上の評価については、これまで、

(1) 技術料として評価されるものについては、有効性・安全性等を踏まえた準用技術料の選定

(2) 特定保険医療材料として評価されるものについては、補正加算等の適用により、イノベーションの評価を行っており、これまでの実績を踏まえて、下記の表のとおり診療報酬上の評価を整理して診療報酬上の位置付けを明確化し、適切に評価を進めることとしてはどうか。

<表>



② プログラム医療機器の特性から、医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準に反映することを検討してはどうか。

③ 保険収載後に得られたデータから追加の有用性が認められる場合には、プログラム医療機器もチャレンジ申請の対象となることを明確化して、エビデンスに基づき適切な評価を進めることとしてはどうか。

④ 開発企業に対して上記の考え方や手続きに関するマニュアルを作成し、わかりやすく周知することとしてはどうか。

- ⑤ 診療報酬の中でプログラム医療機器として評価していることを、わかりやすく示すこととしてはどうか。

議論で有澤賢二委員（日本薬剤師会常務理事）は、プログラム医療機器の評価について、「サポート、評価、不具合の対応は医療を行っていく中で対応すべき。メーカー対応だと医療への介入となりかねない」と述べるとともに、必要に応じて調剤報酬への対応も要望した。松本委員は、異論は無いとしつつも、有効性・安全性、社会的必要性、経済性・効率性などのアウトカムを十分に評価した対応を要望した。

5-1. 医療機器の安定供給について

事務局より、平成 30 年度～令和 2 年度までに提出された「医療機器の供給停止に係る報告」等の約 55%は、採算性の低下が理由で医療機器の供給が停止されており、臨床現場で必要とされる医療機器等も含まれている可能性が示唆される、と報告があり、①供給が停止する等の場合の報告書が適切に提出に至らない場合や、迅速に対応を行うための課題がある、②不採算品については一定の基準に基づいて基準材料価格の見直しを行っているなどとし、論点として以下 2 点を提起した。

- ① 不採算品に係る基準材料価格の見直しに当たっては、引き続き、個別の製品の実情を勘案しながら、基準への該当性について、適切に対応することとしてはどうか。また、特に小児や難病患者を対象とする医療機器等、対象患者が少ないが医療上の必要性の高い医療機器等については、安定供給に係る配慮が必要ではないか。
- ② 供給停止等の報告書への記載内容について、記載項目を整理して、報告様式を定型化し、迅速な報告及び状況把握が可能となるよう見直すこととしてはどうか。

議論で長島公之委員（日本医師会常任理事）は、「医療上必要なものは丁寧に対応すべき。報告書様式の整理等の対応は賛同する。また再算定の要望に至らない点は改善すべきだ」と要望、有澤賢二委員も「不採算品の該当性については、関連学会の意見を十分聞いて評価を」と要望した。

【総会】

<議題>

○外来（その 3）

1. 外来機能分化の推進に係る現状等について
2. 紹介状なしで受診する場合等の定額負担について
3. 紹介・逆紹介の推進について
4. 医療資源重点活用外来を地域において基幹的に担う医療機関に係る評価について
5. 論点

○入院（その 3）

I 回復期入院医療について

1. 回復期入院医療を取りまく現状等
2. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について
3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について
4. 特定機能病院におけるリハビリテーションについて
5. 論点

II 入院横断的個別事項について

1. データ提出加算・診療録管理体制加算について
 - 1-1 データ提出加算について
 - 1-2 診療録管理体制加算について
2. 入退院支援加算について
3. 救急医療管理加算について
4. 治療早期からの回復に向けた取組について
5. 入院医療における栄養管理について
6. 褥瘡対策について

○外来（その 3）—診療側、病院の受診時定額+控除負担で医療機関に説明の責を負

わせるなど言いつつも了承

事務局より、以下の通り論点提起があった。

【紹介状なしで受診する場合等の定額負担について】

- 「全世代型社会保障改革の方針」等において、「外来機能の分化の実効性が上がるよう、保険給付の範囲から一定額（例：医科初診の場合、2,000円程度）を控除し、それと同額以上の定額負担を追加的に求めるよう仕組みを拡充する」こととされているが、具体的な控除額・追加負担額について、診療を受ける際に少なくとも生じる額との関係も踏まえて、どのように考えるか。
- あわせて、医療保険部会の「議論の整理」において、「再診を続ける患者への定額負担を中心に、除外要件の見直し等を行う」こととされているが、見直しの方向性について、患者の受診の流れの更なる円滑化や医療提供体制の地域性を踏まえ、どのように考えるか。

【紹介・逆紹介の推進について】

- 医療保険部会の「議論の整理」において、「大病院からかかりつけ医機能を担う地域の医療機関への逆紹介を推進する」とされていることも踏まえ、専門性の高い医療機関等の外来における紹介率・逆紹介率の在り方について、どのように考えるか。

【医療資源を重点的に活用する外来を地域において基幹的に担う医療機関に係る評価について】

- 紹介患者を基本とする外来として、医療資源を重点的に活用する外来が定められるが、「医療資源を重点的に活用する外来を地域で基幹的に担う医療機関」に係る評価の在り方について、入院機能に対する影響も見据えつつ、どのように考えるか。
- 地域の医療機関の外来機能の明確化・連携の推進や、患者の流れのさらなる円滑化を図るために、医療資源を重点的に活用する外来を地域において基幹的に担う医療機関と地域の他の医療機関との連携に係る評価の在り方について、どのように考えるか。

議論で診療側委員は、提案を了承したうえで、①説明責任を医療機関のみに負わせるな、②病院の実入りが増えるわけではなく、国民に不信を持たれないように説明と啓発をと注文、さらに池端委員は一定額を保険給付範囲から控除し、同額以上に定額負担の額を増額する今回の制度は「例外的・限定的な取扱い」とあるが、選定療養の枠組みで「患者が選べる」前提なのに、立て付けとしては無理くりで、フリーアクセスを阻害するものだと強調、当初の目的である勤務医負担軽減が実現した際は、制度を解消するよう求めた。

支払側の松本委員は、支払側も周知に努めるとしたが、厚労省にも共通的な周知資料の提供を要望した。また徴収を求めなくてもよい患者のうち「保険医療機関が当該保険医療機関を直接受診する必要性を特に認めた患者」について、幅広いため格差が生じないようにとしたうえで、再診患者で料金徴収しなかった患者の内訳（スライド 28）に「予約受診の患者」とある点について、「予約受診は該当しない」こととするよう求めた。さらに新たに対象となる基幹医療機関について、重点外来を進めることにより、入院機能が強化されることから、入院料として評価するイメージ（スライド 43、44）について「入院料を評価するとは理解していない」と難色を示した。城守委員は入院料評価に賛同した。

公益側の飯塚敏晃委員（東京大学大学院経済学研究科教授）は、徴収額の金額帯ごとの患者の受診動向（再診・1病院当たりの平均値・スライド 21）を示し「2千円以上の負担額帯で再診患者数に対して徴収した患者の割合が0.1%であり実質的には使われていない」と指摘、今のやり方はうまく行っておらず、定額+控除の仕組みも患者にわからない仕組みだとして、苦言を呈し再検討を訴えた。

○入院その3－回復期入院医療について

事務局より以下の通り論点提起があった。

【地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について】

- 地域包括ケア病棟に求められる3つの役割について、病床規模や病床種別による患者の背景・地域における運用の在り方等が異なることも踏まえつつ、役割の一部

しか担えていない場合の評価の在り方についてどのように考えるか。

【回復期リハビリテーション病棟入院料について】

- 効果的なリハビリテーションの提供を推進する観点から、回復期リハビリテーション病棟入院料5及び6の在り方について、どのように考えるか。
- 質の高いリハビリテーションを必要な患者に適切に提供する観点から、実績要件等の在り方について、どのように考えるか。
- 回復期リハビリテーション病棟入院料を算定している医療機関において、心大血管疾患リハビリテーション料を届け出ている医療機関が存在すること等を踏まえ、回復期リハビリテーションを要する状態の在り方についてどのように考えるか。

【特定機能病院におけるリハビリテーションについて】

- リハビリテーションに係る入院医療を適切に行う観点も踏まえつつ、特定機能病院におけるリハビリテーションの在り方について、どのように考えるか。

地域包括ケア病棟入院料の3つの役割めぐり議論

3つの役割とは①急性期治療を経過した患者の受け入れ、②在宅で療養を行っている患者等の受け入れ、③在宅復帰支援

診療側の城守委員は「3つの役割を均等に果たすことを評価したものではない」とし、地域の事情によって濃淡が生じると指摘、池端委員は「あくまでも施設基準を満たしたうえで算定しており、一般病棟から転棟することはけしからんものではない」と強調、これからどう育てるかという視点で検討を訴えた。一方支払側委員は3つの役割のメリハリをつけた評価を主張、意見が割れた。

診療側一回復期リハ病棟の5、6の論点提起は暴論と主張

診療側の城守委員は、人員配置やリハビリ実績など考慮して選択できる回リハ病棟入院料の現行の仕組みの必要性を述べた上で、コロナ禍の影響を考慮して大幅な見直しはやめるべきだと訴えた。また5、6から上がれない実態について、もう少し詳しい分析・評価を要求、厚労省の示した論点に関わって「5、6の廃止は暴論だ」と述べた。一方、支払側の安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）は、実績要件を満たせていないところへの上限年数設定を提案、松本委員も見直しを主張した。

○入院その3ー入院横断的個別事項について

事務局より以下の問題提起があった。

【データ提出加算・診療録管理体制加算について】

- 累次の診療報酬改定において、データ提出加算を要件とする対象が拡大してきたことを踏まえ、データに基づくアウトカム評価を推進する観点から、その範囲についてどのように考えるか。
- 医療情報システムの安全管理について、実態調査の結果も踏まえ、評価のあり方についてどのように考えるか。

【入退院支援について】

- 病気になり入院しても、住み慣れた地域で継続して生活できるよう、地域の関係者との更なる連携や円滑な退院調整の促進など、入退院支援をさらに推進することに係る評価について、どのように考えるか。
- ヤングケアラーについては、早期発見や、適切な支援へつなげることが必要であり、関係機関の連携が重要とされていることから、退院困難な要因を有している患者を抽出し、地域の関係者と協力する仕組みを評価している入退院支援加算において、どのように考えるか。

【救急医療管理加算について】

- 救急医療管理加算は緊急入院が必要な重篤な状態の患者に対する医療の評価であることを前提として、患者の状態を適正に評価していくための判断基準等についてどのように考えるか。

【治療早期からの回復に向けた取り組みについて】

- 質の高い入院医療を推進するための、治療早期からの回復に向けた取組についてどのように考えるか。

【入院医療における栄養管理について】

- 患者の病態・状態に応じた、きめ細やかな栄養管理の実施を推進する観点から、病棟における栄養管理の評価のあり方について、どのように考えるか。
- 質の高い栄養管理を推進する観点から、周術期における栄養管理の取組について、評価をどのように考えるか。

【褥瘡対策について】

- 褥瘡予防・管理ガイドラインの内容も踏まえ、褥瘡対策チームによる取組に係る評価について、どのように考えるか。

救急医療管理加算—支払側・判断基準の明確化を主張

支払側の松本委員は、救急医療管理加算について、「指標の導入によって実態が見えてきた」とし、うまく組み合わせて判断基準を明確化するよう主張した。他方、診療側の城守委員は「Burn Index 0 の患者でも、顔面熱傷や気道熱傷をきたした場合、全身管理が必要となる（スライド 61）、また緊急性の高い処置を行っている場合もある」とし、まずはしっかりした検証を主張した。

<会内使用以外の無断転載禁止>

配布された資料は、保団連情報共有スペース「社保・審査対策」の「社保/審議会等」にて公開しておりますので、併せてご覧下さい。また、厚生労働省HPでも公開されております。

第 58 回費用対効果評価専門部会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000182080_00009.html

第 115 回保険医療材料専門部会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00027.html

第 496 回総会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00119.html