

中医協概要報告（2021年11月17日開催）

11月17日に中医協が開催され、第497回総会が行われた。以下の項目について議題とされた。個別事項（その4）では、不妊治療に係る関係団体からヒアリングを行い、質疑、フリーディスカッションがされたほか、リハビリテーションについて議論された。

議題

- 医薬品の新規薬価収載について
- 再生医療等製品の保険適用について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について
- 個別事項（その4）について
 - ・不妊治療の保険適用（その2）
 - ・リハビリテーションについて

○医薬品の新規薬価収載について（配布資料：総-1）

厚労省担当者より、11月25日付で薬価収載予定の「ビンマックカプセル61mg」を含む12成分16品目を示し、承認された。また、このうち「レットヴィモカプセル」と「パドセブ点滴静注用」については、ピーク時の市場規模予測が100億円以上となることから費用対効果評価（H1）に該当すると報告された。

○再生医療等製品の保険適用について（配布資料：総-2）

厚労省担当者より、11月25日付で薬価収載予定の「アロフィセル注（4瓶1組）」（算定薬価：562万4円）が示され、承認された。算定方法は、原価計算方式とし、総原価の情報開示は50%未満、希少疾病として市場性加算（I）で10%の加算対象とした。

○最適使用推進ガイドラインについて—報告事項（配布資料：総-3-1、総-3-2）

厚労省担当者より、アトピー性皮膚炎治療薬の「サイバインコ錠50mg、100mg、200mg」（ファイザー株）に係る、最適使用推進ガイドライン及び留意事項について報告された。留意事項の発出は11月24日、適用は同25日予定。

○費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて（配布資料：総-4）

厚労省担当者より、「ノクサフィル錠」（MSD株）に係る費用対効果評価結果に基づく価格調整について提案され、承認された。価格調整は、100mg1錠あたり3,109.10円から3,094.90円に引き下げられた。適用は2022年2月1日付。

○DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について（配布資料：総-5）

厚労省担当者より、DPC包括評価の対象外として、出来高算定する医薬品を16成分25品目が示され、承認した。また、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されているもの（3成分4品目）は、当該診断群分類に反映させることも併せて承認された。

○在宅自己注射について（配布資料：総-6-1、総-6-2）

厚労省担当者より、保険医が投与することができる注射薬について、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬の「ビルテプソ点滴静注250mg」や、バイオ後続品であるアダリムマブ（遺伝子組換え）「アダリムマブ後続3」の追加について提案され、了承された。

○個別事項（その4）について

- ・不妊治療の保険適用（その2）
- がトライ基本に、スムーズな制度移行求める意見

関係団体からの意見聴取

一般社団法人	日本生殖医学会	(配布資料：総-7-1 参考1)
公益社団法人	日本産科婦人科学会	(配布資料：総-7-1 参考1)
公益社団法人	日本産婦人科医会	(配布資料：総-7-1 参考2)
一般社団法人	J I S A R T	(配布資料：総-7-1 参考3)
N P O 法人	F i n e	(配布資料：総-7-1 参考4)

議論にさしあたり、不妊治療に関係する関係5団体より意見聴取を行った。大須賀穰氏（日本生殖医学会理事長）は、自会が発行する「生殖医療ガイドライン」の作成に係る基本的考え方を中心に、▼科学的なエビデンスの有無や、▼本邦における診療の実態を紹介した。またガイドラインでは、各不妊治療法をエビデンスレベルや推奨度（A：強く勧める、B：勧められる、C：考慮される）で評価していること紹介したうえで、ガイドラインの内容は関係学会、クリニックによる総意に基づくものと述べた。その他、関係団体からは、保険適用後に、継続して行われていた不妊治療が保険適用外となり、助成制度も廃止となることで、「不妊治療難民」が生まれる懸念が強く出され、現行の治療を継続できるような仕組みを要望する意見が相次いだ。

厚労省担当者からは、不妊治療の保険適用化の論点として、対象医療技術等の範囲について、▼現在の実施状況、ガイドラインの推奨度等のエビデンス、有効性・安全性等の観点から検討すること、運用の課題として、▼患者の定義、年齢・回数要件、▼着床前診断の取扱い、▼施設基準、▼生殖補助医療等の民法特例に関する規制のあり方などが挙げられた。

議論では、診療側の城守国斗委員（日本医師会常任理事）は、保険適用の範囲について、安全性・有効性に基づいた「ガイドラインの推奨度を参考に、速やかに保険適用されるべき」としたほか、「付随する医薬品、医療機器は薬事承認を踏まえ保険適用していくべき」との考えを示した。また、年齢や回数に関わる要件、施設基準、情報提供のあり方については、「ガイドラインや特定治療支援事業を参考に、スムーズな保険診療への移行」ができるよう求めた。その他、診療側委員はこれに同調した。支払側の安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）も、ガイドライン等の考え方が基本としつつ、「既に治療を行っている患者の方たちに不利益等を与えないような仕組みにする必要がある」と強調した。不妊体験者の団体からのヒアリングも受けて末松則子委員（三重県鈴鹿市長）は、特定治療支援事業が廃止されれば影響は大きいとし、「公的な助成制度の継続は非常に重要である」との考えを示した。

反復流産を避けるための着床前診断（PGT-A）や、第三者の卵子・精子提供の生殖医療の規制のあり方について、城守委員は、「様々な分野の専門家を含めた議論が行われている段階で、国民の倫理観、家族観などにも関わるもの」とした上で、「現時点では診療報酬上の取扱いについて中医協で議論するのは時期尚早」と述べた。支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）も、「学会の結論や規制のあり方がまとまるのを待ってから検討してはどうか」と述べた。間宮清委員（日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）は、着床前診断について、「絶対に命の選別につながらないように」と念押しした。

また、委員からの質問に大須賀氏は、▼ガイドラインの推奨度の考え方（基準など）について、「一定のエビデンスがある（評価できる）ものは全て掲載した」「現時点では評価できないものは掲載していないが、一部にいいものもある」としてうえで、「広く行われていて、エビデンスもあり標準的だと思われるものをA又はB」とした。また「AとBの差は微妙だが、総合的に「強く勧める」とまでは言えないものをB」としたほか、Cについては、「エビデンスはあるが、まだ十分に高くないが、有効であることは評価できるもの」と説明した。▼施設基準については、「ガイドラインを遵守すれば基準は担保できる」としたほか、▼患者データの管理については、「日本産科婦人科学会の登録制度があり、場合によっては保険診療の要件にしていきたい」と述べた。▼着床前診断については、「現在では、PGT-A（着床前胚染色体異常性検査）と遺伝性疾患の有無を診断するPGT-Mに分かれている」とし、「PGT-Aは流産を防ぐ目的」で行われているとした。▼各クリニックの実績等の情報公開については、「どういう患者を対象にしているかでクリニックごとに多少違いもあり、十分な議論が必要だ」との考えを示した。▼年齢や回

数制限については、「一定以上の年齢や回数で効果が完全に止まるわけではなく、ある程度伸びる」とし、線引きについては、ガイドラインの数字を基に決めてほしいと述べた。また、具体的な点数設定について、厚労省担当者は、「今後の検討課題」とし、明言を避けた。

○個別事項（その４）について

・リハビリテーションについて

①疾患別リハビリテーションの適切な実施について

②摂食嚥下支援加算について

③慢性維持透析患者のリハビリテーションについて

①疾患別リハビリテーションの適切な実施について

厚労省担当者より、疾患別リハビリテーションの標準的算定日数について等の評価のあり方や、リハビリテーション実施計画書等の署名欄についてのあり方の見直しについて提起された。

議論では、リハ評価のあり方について、城守委員は、「標準的な算定日数を超えた、入院外の要介護・要支援の被保険者は医療保険のリハビリが受けられない。いわゆる「リハビリ難民」とも言われていた。医学的に必要なリハビリはしっかりと実施できるように」と求めた。これに対し、松本委員は、「180日を超えてリハビリテーションをした場合に実際に状態が改善しているか。当面、データを取るところから始めていく。それを踏まえて除外要件というふうに進めて運用の適正化につなげるべき」として、データ収集を基に議論を進めるよう求めた。城守委員は、リハビリ患者について「効果がなかなか出にくい患者や、効果的なリハビリをしないと機能が低下する患者もいる。リハビリが切り捨てられないような制度設計をお願いしたい。アウトカム評価ばかりいうとクリームスキミング（弱者切り捨て）の問題も発生しかねない」として、現状の運用の見直しには慎重な姿勢を示した。

実施計画書については、島委員は、遠隔地に家族がいる場合などを想定し、「後日、サインを頂くようなやり方に変える方が実態に即している」と述べたが、支払側の佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）は、「家族には、メールで確認して、それを電磁的記録や紙媒体で保存する方法も考えられる」とした。間宮委員も、「IT機器を利用した方法がないか探っていきたい。後から署名するというは変な話だ。リアルタイムに同意してサインというはある程度必要なのでないか」と述べた。

②摂食嚥下支援加算について

厚労省担当者より、入棟時に経腸栄養であった患者に摂食嚥下支援を行った後、退棟時に3食経口摂取が可能になった割合が高かった一方、当加算の要件のうち、最も満たすことが難しい施設基準は「摂食嚥下支援チームの設置」、このうち構成職種では看護師（経験5年以上かつ適切な研修を修了した者）であったことを踏まえた要件の見直しや、嚥下機能評価（VF・VE）を実施する耳鼻咽喉科等の医療機関との連携等についてのあり方が提起された。

議論では、研修修了に係る経過措置の下でも一定の成果が出ていることも背景に、島委員が、「リハビリ病院では、こうしたチームを形成することは難しい」とし、看護師の研修要件の緩和を求めた。これに対し、佐保委員は、「この支援チームがあるからこそ摂食嚥下の改善につながる」とし、支援チーム要件緩和について疑問を呈し、研修を修了した看護師の要件緩和については、メリハリをつける対応が必要だと述べた。アウトカム評価の再検討を求める意見に対して、城守委員は、「アウトカム評価は一定必要だが、平成26年の経口摂取回復促進加算では、厳しいアウトカム評価を条件とした結果、取り組みが進まなかった」と述べた。

③慢性維持透析患者のリハビリテーションについて

厚労省担当者より、慢性腎臓病（CKD）を有する透析患者に対する運動は、降圧薬必要量の減少や低栄養、炎症、動脈硬化症候群の改善、透析効率の改善が見込ませるとして、当患者の運動療法の評価のあり方が提起された。

議論では、島委員が、「血液透析中にベッド上で実施するリハビリを看護師が担当している病院が多数ある。その場合の診療報酬上の評価がない」とし、評価の見直しを求めた。これに対し、松本委員は、透析患者の運動機能について、「重要性は理解するが、透析を受けながら働いている患者もいる。透析中の運動実施だけへの評価は反対したい」と述べた。

<会内使用以外の無断転載禁止>

配布された資料は、厚生労働省HPに公開されています。
第 497 回総会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00120.html