

平成25年11月28日
厚生労働省

3. 保険給付対象期間の整理・検討

①保険収載の在り方

- i 国内未承認薬や適応外薬、医療機器について、現在のスキームの検証
- ii 医薬品、医療機器やそれらを組み合わせた新規医療材料の評価において、革新的なイノベーションがより適切に反映される診療報酬体系を構築する
- iii 予防医療、在宅医療等の充実に資する方向で、診療報酬体系を構築する



厚生労働省の見解

- ① i
 - 海外で承認されているが、国内で未承認の医薬品・医療機器については、学会や患者団体からの要望を踏まえ、それぞれ検討会で、「医療上の必要性が高い」とされた場合、早期の開発を企業に要請することとしている。
 - 医療保険制度においても、開発要請に応じる企業について、新薬創出・適応外薬解消等促進加算により評価を行うことで、未承認薬等の開発を促進している。
- ii
 - 医薬品、医療機器のイノベーションの評価については、平成26年度診療報酬改定に向けて、中医協において、世界に先駆けて日本で薬事承認された医薬品のイノベーションを評価するための加算等について検討しているところである。
- iii
 - 「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療で確保する」という国民皆保険の理念を基本として、安全性、有効性等が確認されたものは保険適用しており、糖尿病患者の重症化予防や在宅医療に対する評価はすでに行っている。

②保険外併用療養費の大幅拡大等

- i 「先進医療ハイウェイ構想」について、再生医療、医療機器等についても工程表を作成し、早急に具体化する
- ii 「コンパッションエートユース」の導入等を含め、必要な医療を早期に享受できる環境を整備する
- iii 遠隔医療の設備費、細胞シートを利用したやけど治療等保険給付限度を超えた医療技術など、保険外併用療養費制度の選定療養の対象範囲の拡大等を検討する



② i

- 「先進医療ハイウェイ構想」については、平成25年9月4日の中医協において、抗がん剤について、外部委託に関する基本方針や運用方法等の了承を得た。今後、外部委託の運用方法の了承及び外部委託先の決定を行い、11月末までに運用を開始する予定。
- 再生医療、医療機器については、専門的な評価部会を創設するために、平成26年度の予算要求を行っているところである。今後、平成26年度中を目途に、専門評価体制を構築することを検討する。

ii

- 医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬について、現在治験の対象から外れてしまうような重篤な患者等についても、医師主導治験の一類型として、アクセスを可能とするための仕組みを創設するため、今年度から試行的に、予算事業による医師主導治験を実施している。

iii

- 「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療で確保する」という国民皆保険の理念を基本として、安全性、有効性等が確認されたものは保険適用している。一方で、安全性、有効性等を確認する一定のルールの下で、保険診療との併用を認めている。
- 治療上の必要性を医師が判断する医療技術等については、医学的判断が必要であるため患者の自由な選択に任せる選定療養になじまない。細胞シートを利用したやけど治療については、医学的に必要な枚数はすでに保険適用としている。また、医学上、対面診療と同等と認められる遠隔医療も、すでに保険適用としている。引き続き、医療技術の進歩等にあわせて、必要な見直しを行うが、具体的な提案があれば、それを踏まえて検討する。

③ 保険給付の適正化

- i 費用対効果分析を活用した保険給付の在り方を検討する
- ii 市販品用類似薬の保険給付の在り方を見直す
- iii 後発医薬品のより一層の普及に向けて工程表を持って着実に促進策を実行する
 - ・長期収載品の薬価引下げを行う
- iv 健康診断受診率引き上げに向けたインセンティブ付与の仕組みの検討を進める



③ i

○ 医療技術や、医薬品・医療機器に対する費用対効果評価のあり方については、現在、中医協において議論を行っている。

ii

○ 平成24年度改定において、「治療のために真に必要な場合を除き、単なる栄養補給目的でのビタミン剤の使用については保険上の算定から除外」する対応を行ったところ。

○ ただし、市販類似薬を保険給付の対象外とすることについては、保険給付で必要な医療が行えなくなる恐れがある等の問題が指摘されていることから、患者負担等も考慮しながら、慎重な検討が必要。

iii

○ 平成25年4月に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、安定供給、品質に対する信頼性の確保、情報提供の方策等の取組を進めているとともに、ロードマップの達成状況について、毎年度モニタリングを行い、その結果を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講じていくため、必要な経費を概算要求している。

○ 長期収載品のあり方については、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入することとし、平成26年度診療報酬改定に向けて、中医協において議論を行っている。

iv

○ 健康づくり無関心層の行動変容に向け、医療保険者におけるヘルスケアポイント(運動等の健康増進に関する取組や健診受診などの成果に対して付与され、健康・介護サービス施設や地域商店街等で利用するポイント)の運用の在り方等について、今年度実施しているモデル事業の成果や現在の保険者の取組も踏まえ検討を行う。