

中央社会保険医療協議会 総会議事概要（案）

1. 日時

平成12年11月22日（水） 13:01～14:10

2. 場所

厚生省特別第1会議室（7階）

3. 議題

- ・急性期入院医療診断群別定額払い方式の試行に係る見直しについて
- ・介護保険給付費の動向について
- ・その他

4. 議事の概要

- はじめに、専門委員の変更に関して報告した。横山専門委員に代わり、岩手県種市町長の関根重男さんが就任された。議事に入りまして、はじめに、「急性期入院医療の定額払い方式の試行に係る当面の見直しの考え方」についてを報告し、原案のとおり中医協として了承した。
- 次に、医薬品の薬価収載（十一月分）について、事務局から説明をした。これに関する主な質疑は次のとおり。
（2号側委員より）
 - ・マイスリーなのですが、外国価格が、アメリカとイギリスで十倍程度の開きがある。「アメリカ、イギリスは卸売価格」と書いてあるが、卸売価格というのは、実勢価格を調べての値段と理解してよろしいのか。
（事務局より回答）
 - ・これはアメリカにおける価格表の本、レッドブックという本に記載されている価格であり、その価格が流通価格であろうと考え、このように計算をしたもの。
（2号側委員より）
 - ・それは理解できるが、アメリカの場合には、基本的に薬の値段はメーカーが届け出をして、それが日本で言う薬価のような形になっているため、レッドブックの価格が必ずしも実際の流通価格ではないかもしれないということも想像できる。また、マイスリーのようなものを見ると、アメリカの価格が大変高い値段であり、果たして実勢価格上、そんなに開きがあるか多少疑問に思ったので、聞かせていただいた。
（1号側委員より）
 - ・こういう大きな価格差があっても、その平均価格をもとにして比較をするというルールになっているか。十倍の開きがある場合でも平均値を出して調整を行うのがルールと

いうことであれば、ルール自体について再検討の必要があるのではないかと疑問が残る。

(事務局より回答)

- ・ 三月に文書で整理する以前の外国価格による調整の際も、基本的には、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスの価格の平均値をもって調整をするというルールでやっている。また、三月に文書化した際も従来どおりの整理である。こういった価格の差が十倍といったケースは、そうたびたび見られるようなケースではないが、御指摘のように、非常に大きな価格の開きがあるというケースについてどうするかという点については、必要な時期に見直しの御議論をしていただくことが必要ではないかと考えている。

(1号側委員より)

- ・ 今の問題は、検討すべき問題だということで、確認をしておきたいと思います。それから、改めてアスピリンについてどのような扱いになっているのか、その考え方の説明をお願いしたい。

(事務局より回答)

- ・ アスピリンについては、まだ告示をされていないが、薬事法上の承認を取得する際に再審査が付されていない。中医協の承認をいただいた算定ルールに基づく、保険収載上新薬として取り扱われるものは、薬事法の規定に基づく再審査を受けなければならないものであり、アスピリンについては、新薬扱いにはならず後発品、ゾロの扱いになる。そうすると、基本的に既にある同一成分のものとの最低薬価並びということになるかと考えている。

(1号側委員より)

- ・ なぜ新薬でないのか。

(事務局より回答)

- ・ 審査センターで審査を行い、基本的には新薬の枠の中で議論をして結論を出したものと考えているが、薬価算定の割り切りとにギャップがあるということで、お考えいただきたいと思う。平成七年から八年ごろ、こういう適応外効能の穴埋めをしなければいけないという問題が指摘され、製薬会社に効能追加の準備を依頼したが、採算がとれないから断られていた。その後、平成十一年二月に、審査のルールそのものを変更し、文献等公知のものについては文献を評価をして承認をするというルールを改め、文献をつけて申請をしていただいた。承認については、学会からの要望も受け、なおかつ審査センターにおいても、添付資料だけではなく、独自に文献の検索を行い、外国の状況や適用外で使われている実態も調べた上で、現時点における用法用量、効能効果の範囲はこれが最適ではないかという形で承認をしたものである。

また、再審査期間をつけなかったことについては、既に百年以上も使っている医薬品であり、非常にたくさんの文献があることから、再審査期間をつけることに、どれだけの意味があるのか専門家の間でも議論になり、やみくもに再審査をつければよいということではないという結論をいただいているところである。

(1号側委員より)

- ・ 幾つかわからない点がある。審査のルールを変えることは、最終的には、薬価の形で保険にも影響を及ぼすことになる。そういう意味では、審査のルールの変更について、

医療保険の方については何の協議もない、あるいは中医協に対しては全く報告もないというのはおかしいんじゃないか。また、バファリンについては、小児用という看板で大人用に売るというやり方を追認するというのは、何となくしっくりこない。これは保険の方でいくと、適用外使用は、一般的には認めていないため、薬剤の名称を変えて出てきたら、レセプト点検でひっかかったと思う。ところが、二百五円ルールで救われて、ひっかからなかったのではないか。そういう意味では、この問題は、現在のいろんな欠陥を巧みに突かれているような面もあり、問題だと思っている。また、百年も前から使われていて、副作用報告は出ていると言うが、梗塞などに対する使われ方、これに関連する副作用情報だけを改めて報告していただきたい。最近のことであるし、梗塞に対する適用ということになれば、これは長期連用であり、従来のアスピリンの使われ方とは全く違う。そういうふうな使用のされ方に伴う副作用報告みたいなものが本当にそんなに出てきているのか。それから、審査のルールの変更については、重大な政策変更であると思うが、それを審査課長おひとりでおやりになったのか。これほどの重大な政策変更ができるのか。

(事務局より回答)

- ・ 審査のルールの変更というのは、審査管理課長ひとりではできるという話ではなく、中央薬事審議会にも報告をして決めさせていただいたものである。また、保険局にも連絡をしたつもりである。中医協での説明が落ちていた点については、おわび申し上げたい。バファリンについて、小児用のものを大人に使っていたということがしっくりいかないということ当然のことであり、できるだけ努力をしてきたつもりである。そして、名称についても、小児用という名称を改めるということで、手続を進めさせていただいたところである。また、欠陥を巧みに突かれているとの御指摘については、医薬品の効能、使われ方、その世界は大変複雑であり、すべてのことを想定してルールをつくるのがいかに難しいかということをお指摘されておられるのだと思う。これを今後の糧として、さらにルールの整備について検討を行っていくべきものと思っている。それから、文献が非常にたくさん出ており、この文献の中には、副作用についても書かれている。長期に使用した場合には、消化管の出血や湿疹等いろいろな副作用が出ている。そういったことは文献でも報告をされている。また、医薬品の自発報告の制度があるので、副作用について見守るということ自体は行っているつもりである。

- ・ 昨年二月一日付で、この通知が出ているわけだが、我が方にも医薬安全局からお話があった。内容的には、承認適用外の、適用拡大についての承認の事柄にかかわるものであるが、適用外使用については両側とも関心が深い事項であり、関連の通知が出た時点で御報告をしなかった点については、今後注意したいと考えている。

それと、三月の時点でルールを明文化した際は、新薬の定義に、再審査期間が設定されているものということが盛り込まれている。このため、薬価算定の際の新薬にはならないということである。しかし、今回のような議論のあるケースについて、このままでいいということを行っているわけではなく、今後こういったものの取り扱いについては、先ほど来の御議論のように、ルールの見直しの中で議論していただければと考えている。

(会長より)

- ・ 今の問題と、それから先ほどの外国価格の把握の仕方、この二点は今後の検討課題と

して、ルールそれ自身の問題かもしれませんが、検討課題としたいというふうに思います。

○ 次に、新たに保険適用となる医療用具について、資料が提出され事務局より説明をした。

○ 次に、介護保険給付費の動向について、資料が提出され事務局より説明をした。これに関する主な質疑は次の通り。

(1号側委員より)

- ・ 見込みの九割弱と言われたんですか。なぜ九割弱になるのかがよくわからなかったので、もう一度御説明いただきたい。また、介護給付費の支払い状況と老人医療費の方との関連はどうなっているのか。それから、介護についても、老人医療費についても、こういった現状の推移をもとにして、十三年度の予想であるとか、十二年の収支予想とかは立てられると思うが、その辺をお伺いしたい。それがないと、健保組合なんかにしても、来年度の予想が全く立っていかない。

(事務局より回答)

- ・ 第一点目であるが、当初の予算では、今年度、介護給付費三兆八千億円と見込んでおりますので、それを十一カ月サービス分ということで、十一で割り、それとの比較で、七月審査分二千九百四十億円の比率を見たものが九割弱になっているということである。
- ・ 二点目であるが、請求遅れなどがあり、まだ安定的なデータは得られていない。そういった段階であり、正確な評価は難しいが、医療保険から介護保険に移行している費用を一定の割り切りで推計すると施設サービスの関係では、介護療養型の医療施設、介護老人保健施設の費用、在宅サービスの関係では、訪問看護、訪問リハ、通所リハ、それから居宅療養管理指導、短期入所の療養介護といった費用が医療保険から移行したと見ると、七月審査分で、医療費ですと、千四百七十二億と推計している。したがって、当初予算で見込んでいた介護保険の移行分の費用は、老人、若人で、一カ月当たり一千九百億円程度ですので、当初見込んでいた費用の約八割ではないかと推計している。
- ・ 三点目であるが、来年度の介護給付費の見込みについては、予算編成に当たり、直近のデータまで入れて見込みを立てる必要があると思っており、そういうデータをもとに予算編成時に確定したいと考えている。

(1号側委員より)

- ・ 三兆八千億というのは、十九万一千ベッドとかを対象としてそういう数字が出ていると理解していいわけですか。実績十一万三千ベッドとなっているが、十三年度においても十一万三千ベッドというのは動かないというふうに見るわけか。

(事務局より回答)

- ・ 予算上は、療養型病床群は十九万ベッドということで、介護給付費三兆八千億を見込んでいます。その後、七月以降の動向もできるだけ把握をして、来年度の給付費を見込んでいきたい。療養型病床群の数は、若干増加しているという動向はある。

(2号側委員より)

- ・ 今の状況からいえば、なかなか予測もできない。療養型病床群でも徐々に介護型になっていく分がふえていくことは予想できるが、どの程度かということはまだ予測が非常に難しい、経過を見なければしょうがないという状況だと思う。

(会長より)

- ・ それでは、極力実態を早めに報告をお願いしたいというふうに思います。

○ 次に、日本医師会から資料が提出されたので、説明をお願いした。

(2号側委員より)

- ・ 先に冊子の方をごらんいただきたいと思うが、「診療情報の提供に関する指針」は、会員がこういうものをしっかりと念頭に置いて診療に当たってほしいということで作ったものである。

「医師会に設置した苦情受付窓口、苦情処理機関について」という一枚紙が資料として出していると思うが、その1に書いてあるように、「診療情報の提供に関する指針」は日本医師会の十一年四月の代議員会において採択を決定したものであり、十二年一月一日から実施している。医師会員は当然これでやるということですが、医師会員以外の医師（主として勤務医師）への「指針」の徹底についても、医科大学、大学医学部、各病院団体、学会、医会及び開業医師を通じて周知に努めるということで行っているところである。

「苦情処理機関の設置」については、いわゆる相談窓口を都道府県医師会、地区の医師会、それからできれば各医療機関の窓口へそれぞれ設置しなさいということで指導しており、ほとんどそのような対応をとっていただいているということである。

3は、窓口の相談で解決できるものは解決していただければいいわけであるが、なお問題が残った場合についての対応として、診療情報提供推進委員会を都道府県医師会に設置し、そこで問題の解決に当たるようにしたということである。したがって、医療機関の窓口で患者さんとの相談で話し合いがつかない、説明がつかないというふうな場合には、都道府県医師会の推進委員会、ここでいろいろ事情を聞いて対応するという対策を既にとっているので、御承知いただいて御利用いただければ結構だというふうに思っているのです、よろしく願います。以上です。

(以上)