

中央社会保険医療協議会 総会 (第7回) 議事次第

平成13年6月27日(水)

10時00分～11時00分(目途)

霞が関東京會館ロイヤルルーム

議題

- 1 薬価調査について
- 2 保険医療材料価格調査について
- 3 高度先進医療専門家会議の結果について
- 4 臨床検査に係る保険適用の取扱いについて
- 5 医療用具に係る保険適用の取扱いについて
- 6 その他

中央社会保険医療協議会 総会議事概要（案）

1. 日時

平成13年5月23日（水） 10:00～11:30

2. 場所

厚生労働省省議室（本館9階）

3. 議題

- ・既存薬の分類作業結果について
- ・医薬品の薬価収載について
- ・臨床検査に係る保険適用の取扱いについて
- ・医療用具に係る保険適用の取扱いについて
- ・その他

4. 議事の概要

- はじめに、5月16日の薬価専門部会で了承された既存薬の分類作業結果について薬剤分類委員会の座長及び事務局より報告をした。これに関する主な質疑はなく、中医協として承認をした。
- 次に、医薬品の薬価収載について、薬価算定組織の委員長から説明をした。これに関する主な質疑は次のとおり。質疑の後、中医協として了承された。
 - （2号側委員より）
 - ・ 今までの経過を見ていると、我々が意図したようなことにはなっていないと思う。算定のあり方については再度検討し直す必要がある。価格の高いものがたくさん出ているが、これは、医療機関に残る金額ではない。医療費の増大イコール医療機関に入るといふ考え方は改めていただきたい。
 - （1号側委員より）
 - ・ 結果的に見ると高いものが多いという印象は、確かに思っている。しかし、意図したとおりになっていないと言われたのは、その結果を指して言っているのか。
 - （2号側委員より）
 - ・ 例えば、外国価格調整にしても、一カ国だけしか発売していないのに外国と比べることにどれだけの意味があるのか。あるいは原価計算方式に流通価格まで含めるといふと、そのようなコストを足して診療報酬ができていないわけではないので、薬剤だけがそのようなことをやるのはいかなものかなといふようなことである。
 - （1号側委員より）
 - ・ 算定組織の方でどういう性質の問題が出ているのか承知しておきたい。

(薬価算定組織委員長より)

- ・ 個人的には、現行のルールそのものが大きな問題を抱えていると考えている。原価計算についても個々の計算値その他を専門家を交えて議論していただきたい。外国価格調整の問題も、価格リストが本当の実勢価格を示しているのか、外国の価格の適切性をチェックする必要があるのではないかと思う。画期性加算も最大40%であるが、外国価格調整を行うと2倍、3倍の値がつく場合もあり、画期性加算等が開発のインセンティブになっておらず、外国価格に頼っているというところがある。

(2号側委員より)

- ・ 薬剤の算定については、類似薬効方式と原価計算方式があるが、原価計算方式については、大分前にペーパーをいただいたことがあるが、今も変わっていないのか。

(事務局より回答)

- ・ 原価計算方式は、昭和57年の中医協の答申に基づき運用しているところであり、ルール自体は変わっているわけではない。

(薬価算定組織委員長より)

- ・ 我々の算定組織は、中医協で明文化されたルールに従って薬価を算定している。そのルールを抜本的に変えていただきたい。今議論があった原価計算についても、大きな問題があると思う。積み上げの価格計算にも一つ一つ考慮すべき点があると思うが、今は式に従って計算することになっているので、非常に得するメーカーとすごく損するメーカーがある。本来の画期的な創薬の評価と企業のインセンティブが違うところに出てきてしまっているという心配があるので、ぜひこのルールの改定をお願いしたい。

(2号側委員より)

- ・ 塩酸メフロキンであるが、この薬は予防的にも使われる。予防的投薬は保険で適用しないまでも、市場規模から見れば、当然それも加えた予測投与患者数や予測販売金額があってもいいのではないか。それから、トラフェルミンであるが、同じ褥瘡に使われる精製白糖・ポビドンヨードに比べて大変高い薬価になっている。片方1グラム当たりの薬価とそれから250マイクログラム、500マイクログラム一瓶の値段とどういうふうにこれが関連するのか。

(事務局より回答)

- ・ 塩酸メフロキンについて、保険償還されるのは治療の目的で使った場合のみであるということは、徹底させていただきたい。予防目的で使った場合の予測投与患者数については、現時点で資料がないので、申し上げることはできない。トラフェルミンについては、外用、噴霧剤、1日1回5噴霧ということになっており、算定の際は精製白糖・ポビドンヨード、軟膏剤として1日1、2回ガーゼに延ばして貼付するような使い方をした場合の薬価と同じになるように価格を設定した。ただ、算定薬価としては、入れ目が500マイクログラム一瓶と大きいため、結果として500マイクログラム一瓶の値段としては、12,338円ということになったものである。

- 次に、臨床検査に係る保険適用の取扱いについて事務局から説明をした。これに関する質疑はなく、中医協として承認した。

- 次に、医療用具に係る保険適用の取扱いについて事務局から報告をした。これに関する質疑はなく、中医協として了承した。

- 次に、点数階級別の件数割合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。
 - (1号側委員より)
 - ・ 医療機関の種別が入ったものは出せないのか。
 - (事務局より回答)
 - ・ 政管一般については集計したものがないが、国保については医療機関の種類別があるので、次回にでも提出させていただきたい。ただ、傾向としては、診療所についても、その他病院についても、同じようにかなり幅広の分布になっている。
 - (1号側委員より)
 - ・ 介護施設に入っている老人と医療施設に入っている老人の要介護度別で見た分布の資料は準備できるか。
 - (事務局より回答)
 - ・ 医療機関に入っている方に要介護の認定をしているわけではないので、データそのものがないと思う。医療機関にお願いをして入院している方について要介護度のまず判定をして、統計をするというような仕方をしないと難しいと思う。
 - (1号側委員より)
 - ・ 日医総研ではやっているのだから、厚生労働省側がやらないのは変ではないか。老人診療報酬を議論する場合の一つのポイントになるので、きちんとやるべきではないか。
 - (事務局より回答)
 - ・ どのような研究があるか調べて、データの収集に努めたいと思う。

(以上)

平成13年6月27日

中央社会保険医療協議会

会長 星野 進 保 殿

高度先進医療専門家会議

座長 高久 史 磨

別紙左欄の医療機関より承認申請のあった当該右欄に掲げる高度先進医療については、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第5条の2第2項の規定に基づく高度先進医療として、承認することが適当と認められるので、別紙の通り報告する。

別 紙

医 療 機 関 名	高度先進医療の名称
<ul style="list-style-type: none"> ・ 国立がんセンター東病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 悪性腫瘍に対する粒子線治療 (新規)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 大阪大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ¹⁸FフルオロデオキシグルコースによるPET検査 ・ 脳死肝臓移植手術
<ul style="list-style-type: none"> ・ 国立精神・神経センター武蔵病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 進行性筋ジストロフィーのDNA診断
<ul style="list-style-type: none"> ・ 滋賀医科大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腹腔鏡下腎臓尿管手術
<ul style="list-style-type: none"> ・ 北海道大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 栄養障害型表皮水疱症のDNA診断
<p style="text-align: center;">(合計 5 医療機関)</p>	<p style="text-align: center;">(合計 6 件、6 種類)</p>

専門家会議における高度先進医療の承認状況（第3回分）

実施する高度先進医療 (既承認施設数)	医療機関名	所在地	病床数	管理者	高度先進医療の内容・適応症等	担当科	使用 機器	高度先進 費用
悪性腫瘍に対する粒子線治療 (新規)	国立がんセンター 東病院	千葉県 柏市	425床	海老原 敏	粒子線を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。 従来の放射線を体外より照射した場合、体表から深部に至るほど線量が減弱するのに対し、粒子線はある深さで線量が最大になる特性を生かし、目標病変に集中的に高線量を照射できる。 周辺の正常組織に対する影響が少なく、より効果的で安全な治療が可能となる。 適応症：固形がん	放射線科	陽子線発生装置等	288万3千円
^{18}F フルオロデオキシグルコースシグルコースによるPET検査 (12施設)	大阪大学医学部 附属病院	大阪府 大阪市	1,076床	松澤 佑二	^{18}F フルオロデオキシグルコース(FDG)を軽静脈的に患者に投与し、腫瘍、脳、心筋等に集積した ^{18}F をポジトロンCTカメラによる断層撮影を施行することにより、局所グルコース代謝を測定する。 適応症：脳血管障害、中枢神経系変性疾患、痴呆、てんかん、悪性腫瘍、虚血性心疾患、心筋症	放射線科	全身用ボジトロン装置CT等	4万6千円
進行性筋ジストロフィー 一のDNA診断 (3施設)	国立精神・神経センター武蔵病院	東京都 小平市	1,000床	埜中 征哉	進行性筋ジストロフィーの原因遺伝子の変異を検索し、正確な病型診断を行う。 適応症：Duchenne型筋ジストロフィー Becker型筋ジストロフィー	小児科 神経内科	DNA増幅装置等	2万8千円

実施する高度先進医療 (既承認施設数)	医療機関名	所在地	病床数	管理者	高度先進医療の内容・適応症等	担当科	使用 機器	高度先進 費用
脳死肝臓移植手術 (5施設)	大阪大学医学部 附属病院	大阪府 大阪市	1,076 床	松澤 佑二	<p>脳死者を臓器提供者とする肝移植である。</p> <p>適応症：劇症肝炎、先天性肝・胆道疾患、先天性代謝異常症、バッドキアリ症候群、原発性胆汁性肝硬変、二次性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、C型ウイルス性肝硬変（細小肝硬変を含む）、B型ウイルス性肝硬変（細小肝硬変を含む）、アルコール性肝硬変</p>	外科	電気メス 等	112万4千 円
腹腔鏡下腎臓尿管手術 (7施設)	滋賀医科大学 医学部附属病院	滋賀県 大津市	608床	小澤 和恵	<p>腹腔鏡を用いることにより、低侵襲な腎臓尿管手術を行う。</p> <p>適応症：腎癌（T1N0M0まで） 水腎症（腎盂尿管形成術） 腎盂尿管腫瘍（腎尿管全摘除術）</p>	泌尿器科 心臓血管 外科	光学視管 光源装置 等	29万8千 円
栄養障害型表皮水疱症 のDNA診断 (2施設)	北海道大学医学部 附属病院	北海道 札幌市	923床	加藤 紘之	<p>栄養障害型表皮水疱症に対して、正確な遺伝形式の決定を行うことにより、適切な治療方針の決定が可能となる。</p> <p>適応症：栄養障害型表皮水疱症</p>	皮膚科	DNA増幅 装置等	8万2千円

新たに保険適用となる臨床検査

項目	測定方法	主な測定目的	点数
(D-1) (測定項目が新しいもの) 抗抗酸菌抗体精密測定	金コロイド免疫測定法	抗抗酸菌抗体の検出	140点

○ 保険適用申請業者 株式会社 ラムコジャパン

○ 参考点数 トキシンプラズマ抗体価精密測定 140点