

規制改革会議が提言する 「選択療養制度(仮称)」について

定例記者会見

2014年4月9日

公益社団法人 日本医師会

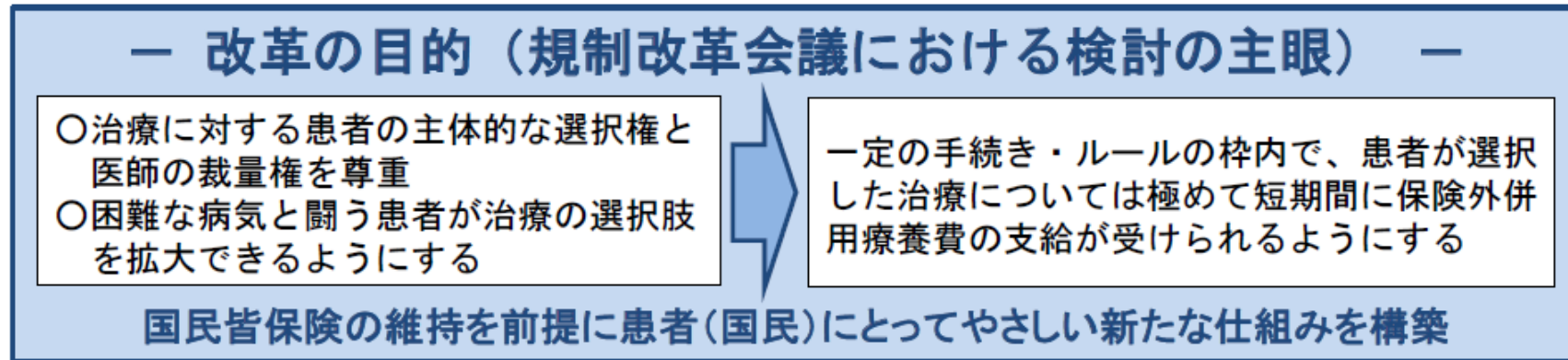
日本医師会の主張

規制改革会議が、「選択療養制度(仮称)」の創設を主張している。

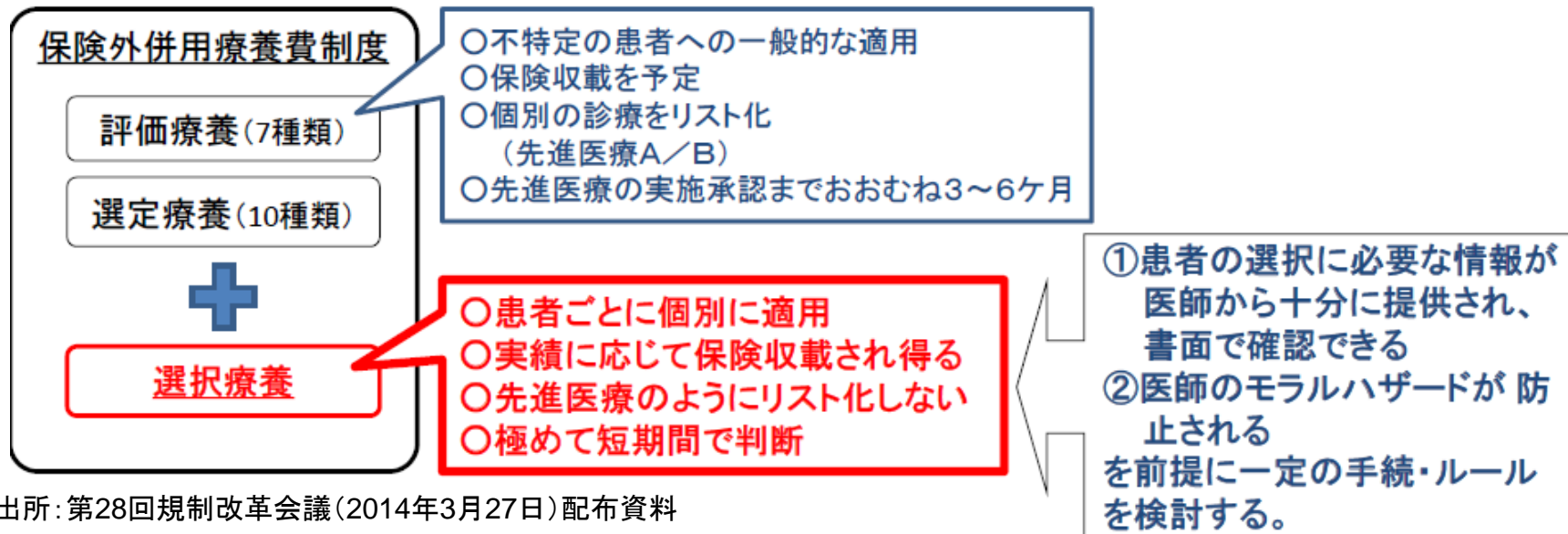
日本医師会はさまざまな課題については、現行の保険外併用療養費制度(評価療養、選定療養)特に評価療養の機動性を高めることで対応すべきと考えており、「選択療養」の導入は到底容認できない。

規制改革会議が提言する「選択療養制度(仮称)」

以下、選択療養という。



「選択療養(仮称)」の新設

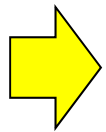


*出所:第28回規制改革会議(2014年3月27日)配布資料

現行の「保険外併用療養費制度」の枠組み

評価療養 保険導入のための評価を行うもの

- ・先進医療（高度医療を含む）・医薬品の治験に係る診療
- ・医療機器の治験に係る診療・薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・適応外の医薬品の使用 ・適応外の医療機器の使用



これまでも柔軟に見直しが行われている。たとえば、2010年には、薬事承認の申請について公知申請が適当とされたもので、薬事・食品衛生審議会において公知申請の事前評価が終了したものについては、薬事承認上は適応外であっても、保険適用の対象となった。また、2011年には、医療上の必要性の高い抗がん剤については、海外の実績等をもとに一定の条件の下で先進医療の対象にすることになった。

※公知申請：医学薬学上公知であると認められる場合に臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請すること

選定療養（保険導入を前提としないもの）

- ・特別の療養環境（差額ベッド）・歯科の金合金等 ・金属床総義歯
- ・予約診療 ・時間外診療 ・大病院の初診 ・小児う触の指導管理
- ・大病院の再診 ・180日以上入院 ・制限回数を超える医療行為

現行の先進医療

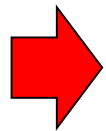
先進医療A・先進医療Bは、将来の保険導入を前提とし、安全性・有効性の確保を絶対として審査されている。

先進医療A

- 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術
- 未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

先進医療B

- 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術
- 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの
- 先進医療技術審査部会で技術的妥当性、試験実施計画書等の審査を受ける



「選択療養」はどこで安全性・有効性を確保するのか

(参考) 先進医療の申請から保険適用までの流れ



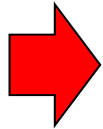
*出所: 第22回規制改革会議(2013年12月5日)厚生労働省提出資料

「選択療養」の問題点－安全性・有効性(その1)－

(規制改革会議「選択療養制度(仮称)の創設について(論点整理)」より抜粋)

「選択療養」

- 患者が自己の選択によって保険診療と併せて受ける保険外診療
- 患者・医師間の診療契約を保険者に届け出ることによって保険給付が行えるようにする



安全性・有効性等を客観的に判断するプロセスがない。かつての規制・制度改革に関する分科会は、「事前規制から事後チェックへ転換し、実施する保険外併用療養の一部を届出制に変更すべき」と主張しており、これ自体きわめて問題であるが、今回は事後も含めて検証の枠組みがない。

副作用が発生したり、医療事故が起きた場合

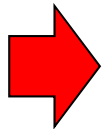
- 問題の所在が公的保険診療なのか保険外診療なのかを見極めることは困難であり、公的医療保険制度に対する信頼性が失われる。
- 副作用の治療が公的保険から給付されるようなことは、他の被保険者の負担が増すこととなり、理解が得られない。

「選択療養」の問題点－安全性・有効性(その2)－

そもそも、規制改革会議は、汎用性・有効性が認められれば、「評価療養」の対象としてはどうかという発想を持っている。

(規制改革会議「選択療養制度(仮称)の創設について(論点整理)」より抜粋)

「選択療養制度(仮称)」において「一定の手続・ルール」のもとで提出された諸資料は、保険外診療の経過(予後)と併せてデータベース化し、一定の**汎用性・有効性**が認められた医療技術は「評価療養」の対象としたり、保険に収載したりしてはどうか。また、データベースの分析結果を本制度の見直し等に反映させることとしてはどうか。これは、保険外診療の安全性・有効性の確認等、実態を把握する上で、現状より有益な仕組みとなる。



「評価療養」の対象とする際に**安全性**が必要という視点はない。

「選択療養」の問題点－患者（国民）不在－

医師と患者の間には、医療について情報の非対称性が存在する。特に、高度かつ先進的な医療であれば、患者が内容を理解することは非常に難しく、患者の自己責任にゆだねることになる。そもそも患者団体からは反対意見があがっている。

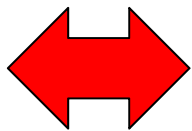
(規制改革会議「選択療養制度(仮称)の創設について(論点整理)」より抜粋)

「選択療養」

- 個々の患者の個別ニーズにそのつど即応
- 患者が保険診療に付随する保険外診療(未承認薬など)の選択を希望した場合、医師は併用する保険外診療について診療計画書を策定し、患者に対して、(a)必要性と(b)リスクを書面を用いて十分に説明し、患者はこれを納得した上で、書面により併用を承諾することとする。

一般社団法人日本難病・疾病団体協議会の要望書(2014年4月3日)から抜粋

「薬にもすがりたい思いの患者にとって、対等なインフォームドコンセントがどの程度担保できるかは疑問です。また過去には医師が自由に投薬できることによって多くの難病患者の生命と健康に大きな被害が生じた経験を有しています。その時代への逆戻りは許されないと思います。」



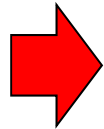
「選択療養」の問題点－国民皆保険の理念－

「選択療養」は保険導入を前提とするのかどうか曖昧であり、今後の国民皆保険の堅持を揺るがすおそれがある。

(規制改革会議「選択療養制度(仮称)の創設について(論点整理)」より抜粋)

「選択療養」

必ずしも「評価療養」のように保険導入のための評価を行うものではないが、広く使用される実績に応じて保険収載され得るものである。



2004年12月、厚生労働大臣、規制改革担当大臣により「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」がまとまり、これを踏まえて、2006年に保険外併用療養の仕組みが導入された。「基本的合意」では、本合意で示した改革は、「一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続を制度化するものであり、**「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」**という国民皆保険制度の理念を基本に据えたものである」と整理している。

「選択療養」の問題点－医療費－

「選択療養」を受ける患者は限られている。全国統一の仕組みの下でなく、患者個人のニーズに対応して公的医療保険財源でまかなうことは、他の被保険者の理解が得られない。また民間療法ほかさまざまな医療や医薬品等が「選択療養」の対象になることが懸念され、公的医療費がかえって増加する。

(規制改革会議「選択療養制度(仮称)の創設について(論点整理)」より抜粋・要約)

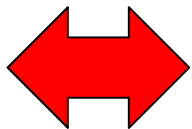
「選択療養」

- 個々の患者の個別ニーズにそのつど即応する
- 患者が保険診療と併せて「選択療養(仮称)」を受けたときは、その保険診療に要した費用について保険給付を認める。

財務省のレポートでも混合診療の全面解禁を疑問視

(財務総合政策研究所『フィナンシャルレビュー』より)

- 税や保険料で賄う保険診療部分が負担増となる懸念がある
- 治療効果が定かではない医療に対して、公費が使われ、結果として公的医療費支出も増加する



海外承認・国内未承認薬

規制改革会議が提言する「選択療養」で、対象となるのは下記の海外承認・国内未承認薬が想定される。

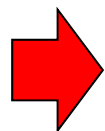
PMDAの「未承認薬データベース」※1)によると、2014年1月24日現在、

○ 米国承認済み(2009年4月～2013年11月)で日本で未承認の医薬品
・・・95品目

○ 欧州承認済み(2009年4月～2013年11月)で日本で未承認の医薬品
・・・70品目

ある※2)。

なお、国内メーカーの医薬品もこれらの中に含まれている。



メーカーは早期に申請し、薬事承認および保険収載を目指すべきである。

※1) <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/unapproved-db.html>

※2) <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/unapproved-db/file/unapproved-db.xls>

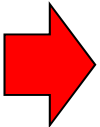
ドラッグ・ラグの短縮に向けて

審査ラグは短縮されてきたが、申請ラグは2011年度は3.4年であり、現在の課題は、審査ラグよりもむしろ開発(申請)ラグである。

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度
開発(申請)ラグ	2.4年	1.5年	1.5年	1.0年	3.4年
審査ラグ	1.0年	0.7年	0.5年	0.1年	0.1年
ドラッグ・ラグ	3.4年	2.2年	2.0年	1.1年	3.5年

*PMDA資料 (<http://www.pmda.go.jp/regulatory/file/presentation/executives/EX-4narita.pdf>) より作成

現在、開発(申請)ラグの修正にむけて以下の取り組みが進められている。これらの取り組みの推進以前に、「選択療養」を導入することは、未承認薬をなし崩し的に普及させようとするものであり、きわめて問題である。

- 
- ① 再生医療等製品、高度な医療機器の実用化を促進するための規制の見直し
 - ② 薬事戦略相談の強化などPMDAの更なる体制強化
 - ③ 「臨床研究中核病院」「早期・探索的臨床試験拠点」の整備

まとめ

- 規制改革会議で提言された「選択療養」は、有効性・安全性を確認する仕組みが不明確であるうえ、将来の保険収載を前提とされないため、その導入は到底容認できない。
- 保険外併用療養費制度も「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という2004年に合意した国民皆保険の理念を基本に据えたものでなければならない。
- 新たな医療が保険収載されなければ、資産や所得の多寡で受けられる医療に格差が生じ、必要な医療が受けられなくなる。
- 国は背景にあるドラッグ・ラグ、特に開発(申請)ラグの解消に全力で取り組むべきである。