

MMPG 診療報酬改定レポート

発行：MMPG（メディカル・マナジ・メント・プランニング・グループ） 作成：MMPG医療・福祉・介護経営研究所

発行者：(株)ユアーズブレイン 広島市中区国泰寺町1-3-29MR Rデルタビル3F TEL:082-243-7331

平成29年11月29日 中医協 総会（第374回）

1. レパーサ皮下注 420mg の薬価収載に伴い、ガイドラインを変更
2. 遺伝学的検査、「評価を細分化しつつ適正なもの」へ
3. 臓器移植患者の予後改善のため、抗体検査を評価
4. 性同一性障害に対する性別適合手術を保険適用へ
5. PCI の術前検査、要件化をめぐり議論に
6. 高度な放射線治療の集約化に向け、減額ルールの見直しを提案
7. 皮膚の良性腫瘍の凍結療法は「いぼ冷凍凝固法」（処置）で算定

【概要】

この日の中医協は午前8時半から開始し、久しぶりの4時間コースとなった。そのうち約3時間は、最初に開かれた薬価専門部会のヒアリングと質疑が占めた。続いて開かれた総会は、1時間程度で閉会となった。

総会の議題は、①最適使用推進ガイドライン、②個別事項（その6）——の2点で、次期改定に向けた「個別事項（その6）」の質疑時間は約30分だった。

①は報告事項。厚労省が示したガイドライン案に対し、日本薬剤師会（日薬）の委員から記載方法の工夫を求める指摘があったものの、大きな議論はなかった。

②では、検査や移植医療、性別適合手術など技術的事項に関する6項目について課題や論点が示された。

「個別事項（その6：技術的事項）」の項目

1. 検査	4. 安定冠動脈疾患に対するPCI
2. 移植医療	5. 放射線治療
3. 性別適合手術	6. 皮膚科治療

（同日の総会資料「総一2」P2を基に編集部で作成）

この中で最も議論になったのは、性同一性障害者に対する性別適合手術。その保険適用に反対する意見はなかったが、厚労省は「戸籍を変更するためにこの手術が必要」と説明した上で保険適用を認める考えを示したため、戸籍変更との関係をめぐる質疑に多くの時間を費やした。

【詳細】

1. レパーサ皮下注 420mg の薬価収載に伴い、ガイドラインを変更

薬剤コストを下げるため、140mg の薬を投与するタイミングを「2週間に1回」とするよりも、420mg を「4週間に1回」の投与を優先させることが報告された。

しかし、厚労省から示されたガイドライン案（全 14 ページ）の記載では、140mg を原則とする記載が 2 ページにあり、420mg の「4週間に1回」を優先する記述が 13 ページに埋もれているため、日薬の委員が記載方法を工夫するよう求めた。

今回、対象となったのは「レパーサ皮下注」で、現在は 140mg を「2週間に1回」または 420mg を「4週間に1回」投与することとされている。しかし、「4週間に1回」の場合には、140mg 製剤を 3 本投与する必要があるため、「2週間に1回」に比べて 1 日当たりの薬価が 1.5 倍となる。このため、「2週間に1回」の投与を原則としていた。

■「420mg 優先という重要な部分がちょっと理解されにくい」—— 日薬の委員

こうしたなか、11 月 29 日付で「レパーサ皮下注 420mg オートミニドナー」（4 万 4,481 円）が薬価収載された。これを「4週間に1回」投与すれば、140mg 製剤（2 万 2,948 円）を「2週間に1回」投与するよりもコスト削減になる。このため厚労省はガイドラインを変更し、「420mg を 4 週間に 1 回又は 2 週間に 1 回皮下投与する際には、レパーサ皮下注 420mg オートミニドナーを使用すること」と記載した。

質疑で、日薬常務理事の安部好弘委員は「140mg を原則とする 2 ページを先に読んでしまうと、420mg を優先する 13 ページの重要な部分がちょっと理解されにくい。読み飛ばしてしまう。420mg 優先が強調されていないので、目立つように下線を引くなどして 420mg 優先が分かるようにしてほしい」と要望した。厚労省の担当者は「ちょっと工夫させていただきたい」と応じた。

2. 遺伝学的検査、「評価を細分化しつつ適正なもの」へ

技術的事項に関する最初の項目「検査」では、①遺伝学的検査、②悪性腫瘍遺伝子検査——について課題と論点が示された。

このうち①では、「遺伝学的検査の対象遺伝子領域や検査手法等は、疾患によってさまざまであり、それに伴って検査に要する費用も異なるが、現在の診療報酬では一律の評価となっている」との課題を示した上で、「検査に要する費用が異なることを踏まえ、遺伝学的検査の診療報酬上の評価を細分化しつつ適正なものとしてはどうか」と提案した。反対意見はなかった。

厚労省はまた、指定難病の診断に必要な遺伝学的検査について、「診療報酬上の遺伝学的検査の対象に含まれていないものがある」との課題を挙げ、遺伝性自己炎症疾患や先天異常症候群などの診断に必要な検査を対象疾患に追加する意向を示した。反対意見はなかった。

■ 同一検体から複数遺伝子検査を行う場合、「上限設定を行う等の適正化」

②については、「同一検体から複数遺伝子検査を行う場合は、検査の作業工程に重複する工程もあることから、重複する作業工程を考慮した上で、算定できる点数の上限設定を行う等の適正化を行ってはどうか」と提案し、了承された。

厚労省は、同一がん種に対して同時に複数の遺伝子検査を行うケースがあることを紹介。例えば、肺がんの場合には「EGFR遺伝子」の検査（2,500点）、「K-ras遺伝子」の検査（2,100点）、「ROS1融合遺伝子」の検査（2,500点）を実施し、これらの合計7,100点を算定している。厚労省は「同一検体から試料を作成し、遺伝子検査に供しているにも関わらず、足し合わせて算定している」と指摘し、適正化する方針を示した。

質疑で、松本純一委員（日本医師会常任理事）は、「適正化は必要」と賛成しながらも、「がん種によって組み合わせの検討は必要」と注文を付けた。他の委員の発言はなかった。

3. 臓器移植患者の予後改善のため、抗体検査を評価

移植医療については、①抗HLA抗体検査、②組織移植——の2点を挙げた。このうち①については、「臓器移植患者の予後改善のため、移植術後の経過中に実施される抗HLA抗体検査を評価する」との方針を示し、了承を得た。

厚労省によると、臓器移植後の経過中に「抗HLA抗体」が出現することがあり、その場合の生存率・生着率は低下する。しかし現行は、移植術後の長期の経過中における「抗HLA抗体検査」の費用は算定できない。例えば生体腎移植術（62,820点）には「組織適合性試験」の費用が含まれているが、「抗HLA抗体」の検査費用は算定できない。

■ 「エビデンスがあるものは臓器を限ることなく、できるだけ対応」—— 厚労省企画官

質疑で、松本純一委員（日医常任理事）は「手術料に包括するというのではなくて、術後、別途評価するということにすればいい」とコメントした。今村聡委員（日本医師会副会長）は「検査として評価することは賛成」とした上で、「資料には腎移植例が主に出ているが、（今回の提案は）すべての臓器移植なのか」と質問した。

厚労省保険局医療課の古元重和企画官は「エビデンスがあるものについては臓器を限ることなく、できるだけ対応していきたい」と答えた上で、「その適用などについては、本日、方向性をお認めいただいたら、詳細を詰めてまいりたい」と述べた。

これに対し支払側から「全例やるのか。移植後の拒絶が強く出られる人に限定するなど、きちんとした方向性を示していただきたい」とくぎを刺す意見があった。

■ 「安定した組織の供給に係る費用がまかなえるよう、点数を見直してはどうか」

②について厚労省は、皮膚や骨など採取・保存した組織を他施設にも供給する「組織移植医療の体制」を紹介した上で、必要な組織を全国に十分供給できていない現状を指摘。組織移植のうち心臓弁・血管移植、皮膚移植、骨移植について「質を保証する取組を確保することを前提に、安定した組織の供給に係る費用がまかなえるよう、点数を見直してはどうか」と提案した。現在の所定点数では、費用を十分にまかなえていないという。

■「コストが合わなくなっているのは、環境の変化や時代の要請なのか」—— 支払側

質疑で、松本純一委員（日医）は「組織の採取・保存に費用を適正に算出し、保険収載につなげるべき」との考えを示した上で、「手術点数と分けることが必要」と述べた。

支払側の吉森俊和委員（全国健康保険協会理事）は「組織を十分に供給できていないのはコスト面だけの問題なのか。組織バンクの運営維持の在り方にも関わる」と問題提起。その上で、組織の採取や供給費用などを包含した点数設計に言及し、「そもそも包含した背景は何か。コストが合わなくなっているのは環境の変化や時代の要請なのか」と尋ねた。

■「大学等の運営が赤字、診療報酬でしっかりとやれる体制が望ましい」—— 厚労省

厚労省の古元企画官は「時代の要請もある。いわゆるクオリティコントロールの部分が時代とともに大きく変化して、そこをきちんとしなければいけない」と実情を説明。

「大学等でやっていることが多いのだが、その運営が赤字体制で、現状がかなり厳しくなったこともあり、診療報酬の中でしっかりとやっていける体制が望ましい」と答えた。

吉森委員は「立て付けとしては組織バンクのあり方、それに協力する病院の在り方、患者の在り方をきちんと順番に整理していただいて、点数上どうするかという持ち上げ方にしていきたい」とコメント。「松本純一委員から意見があったが、個別にどうチャートをつくるかも含めて整理していただきたい」と求めた。

4. 性同一性障害に対する性別適合手術を保険適用へ

性同一性障害に対する性別適合手術を保険適用する提案を了承した。厚労省の担当者は冒頭、「性同一性障害は ICD10 の国際疾病分類に位置付けられる精神障害」とした上で、手術の具体的な内容を説明する前に参考資料を説明した。参考資料は、「性同一性障害の性別の取扱いの特例に関する法律」に関する記載。それによると、性同一性障害者が一定の条件を満たす場合には、戸籍上の性別の変更が認められる。その条件には「身体の性器に係る部分に近似する外観」などが挙げられている。

厚労省の担当者は「戸籍を変更するためにこの手術が必要」とコメントした上で保険適用を認める考えを示した。このため、日本医師会の委員が「非常に誤解を与えるような資料の構成になっている」と声を荒げる場面もあった。

現在、性別適合手術には精巣摘出術や陰茎全摘術、子宮全摘術、乳房切除術などがある。

■「専門の精神科医がいる医療機関、体制が整った医療機関を要件に」—— 支払側

質疑では、保険適用に反対する意見は出なかったものの、支払側の平川則男委員（連合）が「戸籍の要件があるがために、手術を受けようというきっかけになってしまう」と指摘し、性別適合手術の増加を危惧した。平川委員は、性同一性障害の診断・治療に関わるソーシャルワーカーや看護師らのサポート体制を重視し、「専門の精神科医がいる医療機関プラス、それなりの体制が整った医療機関を要件にしていくことが重要」と注文を付け、抑制的な運用に期待した。患者を代表する立場の委員からは「体の形を変えることで精神障害の治療が完了するものなのか。手術だけが治療ではないと思う」との声もあった。

5. PCIの術前検査、要件化をめぐる議論に

病院経営において循環器内科が果たす役割は大きいと言われるが、心筋梗塞などの虚血性心疾患を対象とする冠動脈インターベンション（PCI）の安易な実施を問題視する声もある。厚労省はこの日の総会で、「安定冠動脈疾患に対して待機的に施行するPCIについては、原則として、術前の検査等により、機能的虚血の存在が示されていることを算定要件としてはどうか」と提案したが、診療側委員から「必要な人が必要な治療を受けられないことがないようにすることも重要」との声が上がった。支払側からは「要件化するのではなくて、検査をまず推奨するという方向にしていきたい」との要望があった。

厚労省によると、現在実施されている主なPCI（経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈ステント留置術）のうち、約70～80%が告示上の「その他のもの」、すなわち「安定冠動脈疾患に対する待機的PCI」となっている。

経皮的冠動脈形成術では、「急性心筋梗塞」「不安定狭心症」に対するものが月395回の算定である一方、「その他のもの」が1,387回だった（平成28年の統計）。

厚労省は関連学会のガイドラインを紹介し、「虚血がないことが証明されている患者にはPCIの適応はない」と指摘。PCIを施行する予定であった2,374件のうち、虚血検査の実施によって治療方針を変更したのが1,347件（56.7%）との報告も示した。PCI施行前の虚血検査の実施について、施設間でばらつきが見られることも課題に挙げた。

■「機能的虚血を判断するための検査の中には侵襲性の高いものもある」—— 日医

質疑で、松本純一委員（日医）は「学会のガイドラインに基づいた方針であり、検討の方向性は理解する」としながらも、「機能的虚血を判断するための検査の中には侵襲性の高いものもあるように聞く」と指摘した。

狭窄病変によって、どれくらい血流が阻害されているかの指標となる「冠血流予備量比」（FTR）を調べるためには、プレッシャーワイヤーという外径約0.36mmの装置を冠動脈に挿入する必要がある。

松本委員は「患者の負担にも配慮し、現場の混乱が生じないよう慎重な検討をする必要がある」と指摘した上で、「侵襲性の高い検査もあることに対して、事務局（保険局医療課）のお考えをお聞かせ願いたい」と質問した。

■「要件化するのではなく、検査をまず推奨するという方向で」—— 支払側

厚労省の古元企画官は「機能的虚血を判断する際にFTRは非常に侵襲性が高い」とした上で、「それ以外にも、例えば負荷心電図など、さまざまなケースがあるので、必要な治療が行われることも確保するよう、しっかり条件の設定を検討していきたい」と答えた。

これに支払側の吉森委員は「ご説明のとおり、非常に侵襲性の高い検査と、そうでない検査といろいろあるようなので、要件化するのではなくて、（PCI施行前の）検査をまず推奨するという方向にしていきたい。どういう状態の人たちにどの検査を術前にやるのが推奨されるのかという方向で話を進めてほしい」と要望した。

6. 高度な放射線治療の集約化に向け、減額ルールの見直しを提案

粒子線治療などの高度な放射線療法を受けられる施設が限られているため、入院中の患者が他医療機関を受診した場合の減額を見直す意向を示したが、支払側委員は「他の医療機関を受診するのであれば減額をするのが当然」と現行ルールの維持を求めた。

厚労省は、高度な放射線治療の集約化に向けた広島県の取組を紹介するとともに、入院中に他の医療機関を受診した者のうち放射線科を受診した患者が一定割合存在するとのデータを提示。高度な放射線治療を受けるために、入院中の患者が他医療機関を受診した場合について、「患者が入院した医療機関が算定する入院基本料等」、「患者が放射線治療を受けた医療機関において外来放射線治療加算を算定すること」を論点に挙げ、これらについて「どう考えるか」と意見を求めた。診療側と支払側の意見は分かれた。

■「高度」だけではなく、「専門的な治療」についても見直しを要望 —— 診療側

質疑で、松本純一委員（日医）は「高度な放射線治療に限らず、入院施設にない専門的な治療等については入院料の減額とならないよう検討すべきではないか」と述べ、入院中の患者が他医療機関を受診した場合の減額ルールを見直すよう求めた。

猪口雄二委員（全日本病院協会会長）も同様に、「今回（の提案）は放射線の非常に高度、高価なものについてだが、ほかに専門性ということもある」と指摘。「専門性が高い医療機関、もしくは医師に受診しなくてはならない場合においても、このような減額制度を適用しないということを検討していただきたい」と要望した。

■「他の医療機関を受診するのであれば、入院基本料は減額するのが当然」 —— 支払側

これに対し支払側の平川則男委員（日本労働組合総連合会総合政策局長）は「療養の給付というのは現物給付であり、個人に対して給付がされる。そうすると、複数の医療機関を受診するのは理屈上、例外的な考え方になるのではないか」と指摘した。

その上で、高度な放射線治療について「他の医療機関を受診するのであれば、入院基本料は減額をするというのが当然のことではないか」と述べた。

7. 皮膚の良性腫瘍の凍結療法は「いぼ冷凍凝固法」（処置）で算定

皮膚の良性腫瘍である脂漏性角化症や軟性線維腫の治療は凍結療法が行われることが多いため、厚労省は「いぼ冷凍凝固法」（処置）で算定することを明確化する方針を示した。反対意見はなかった。

質疑で、診療側の松本吉郎委員（日本医師会常任理事）は「脂漏性角化症や軟性線維腫に対する凍結療法はほとんどが処置で算定されている状況から考えると、凍結療法に関しては処置の算定にすべきと考える。事務局の提案に賛成する」と述べた。

【今後の会議予定】 平成 29 年 12 月 1 日（金）