

先進医療制度の見直し案 抗がん剤の外部機関評価について概ね了承

中医協・総会（会長：森田朗・学習院大学法学部教授）は 9 月 4 日、先進医療制度の運用見直しに向け、抗がん剤を用いる先進医療に外部機関評価を導入する際の考え方について案を提示し、その内容について議論を行った。

今回提示された見直し案は、2013 年 5 月 18 日の中医協で了承された「医療保険における革新的な医療技術の取り扱いに関する考え方」を受けて示されたもの。先進医療制度は、未承認薬や適応外薬の承認申請につなげることで新医薬品開発や実用化を促進することを目的に創設され、一定の要件を満たすことで保険が適用される診療技術と保険外の未承認薬等を併用することができる。しかし、先進医療の評価・確認手続きはより簡素化すべきとされており、特に抗がん剤について患者や学会等から迅速なアクセスを求める声が強いことなどから、新たに外部機関による専門評価体制を創設することで評価の迅速化・効率化を図ることとされていた。本年秋には外部機関による抗がん剤の技術的評価を開始する予定となっている。

事務局は「医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の外部機関における技術的評価に関する基本的考え方」として、①外部機関、②外部機関による評価の対象となる抗がん剤、③実施医療機関群の要件——の 3 項目に論点を整理し、案を提示した。これによると、先進医療の評価はがん治療に対し高度な知見や監査機能を有する医療機関へ業務委託する形式となり、その下に各領域の専門家を含む評価委員会を設置して評価の質を担保。評価対象は、企業への開発要請後、1 年経過しても治験に着手されないなど一定の条件を満たす未承認薬や適応外薬であることが条件で、実施医療機関としては臨床研究中核病院や特定機能病院、都道府県がん診療連携拠点病院などを挙げ、それぞれの施設属性に応じて実施可能な先進医療の範囲を検討するとした。

同案に対し、委員からは総じて高く評価する意見が寄せられ、文章表現などについてはさらに精査が必要であるものの、方向性については概ね了承とされた。

次回の開催は 9 月下旬を予定。

■主な施設基準の届出状況を発表

同日、診療報酬算定に当たり必要となる施設基準の主な届出状況が発表された。データは 2012 年 7 月 1 日現在における集計値であり、今後修正の可能性がある。

2012 年度診療報酬改定で新設された主な点数としては、「精神科リエゾンチーム加算」（38 施設）、「病棟薬剤業務実施加算」（895 施設）、「糖尿病透析予防指導管理料」（病院：1,009 施設、診療所：246 施設）、「在宅患者調剤加算」（4,319 施設）——など。また、「救急搬送患者地域連携紹介加算」（2,474 施設）が前年から 1,930 施設増、「救急搬送患者地域連携受入加算」（4,750 施設）が同 2,720 施設増となっているなど、一部点数においては前回改定の影響が強く出ていることが示された。

## ■費用対効果評価専門部会で中間整理 積極性に欠けるとの指摘も

この日は第13回費用対効果評価専門部会（部会長：関原健夫・公益財団法人日本対がん協会常務理事）も開催され、これまでの議論を踏まえた中間整理案が提示された。

同部会は、医療技術の保険適用の評価に際して費用対効果の観点を導入することについて検討するため2012年4月に設置され、計12回の会合を通じて制度の基本的考え方や評価の運用手法、さらにその具体的な評価手法や評価の活用方法などについて議論を行ってきた。

中間整理案ではまず、制度の基本的考え方として、対象技術について「希少な疾患を対象としていないこと」「代替性のある他の医療技術が存在すること」などの条件を原則とすることが示された。また、諸外国における取り組みを参考に①分析（assessment）、②評価（appraisal）、③意思決定（decision）——の3要素からなる意思決定プロセスを用いることで、より幅広い社会的側面も勘案しながら評価を検討するものとした。

費用対効果評価の具体的な手法については、これまでQOLを反映した生存期間であるQALY（質調整生存年）、LY（生存年）、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率などが検討の対象として取り上げられ、それぞれの指標に対する長短が議論されてきた。中間整理ではこれらの意見を両論併記の上、「QALYを単一指標とした機械的な運用は行わないことを前提に、今後はQALY、LY、臨床検査値その他を効果指標とする運用方法やそれらの指標の組み合わせの在り方等を検討する」とまとめた。

事務局の提示した中間整理に対し、内容自体に特に大きな異論は出なかったものの、「全体的に“新しい効果指標についての研究”という感じで、今後実現する可能性を探るためにはもう少し積極的な表現でも良いのではないかなど、姿勢が具体的実行性や積極性に欠けるとの指摘が相次いだ。現状、QALYを評価指標の1つとして用いることについては委員の間で意見が分かれている他、現状では費用対効果の観点を導入することについてもまだ確定しておらず、検討の結果次第では導入されない可能性も残されている。しかし、この日は「ひとまずQALYを使ってみて、どのような問題があるか確かめなければ議論が進まないのではないかな」といった意見や、今後のスケジュールを開示し議論を次の段階へ進めることを求める意見が繰り返し上がった。

これに対し事務局は、「今後何を具体的に検討するか整理し、次回の会合で中間取りまとめとともに提示する」とした。

次回の開催は未定。

## ■8月27日薬価収載の新医薬品について誤記を修正

前回の中医協・総会で公表された新規薬価収載に関する資料において誤記があったため、修正する旨が報告された。

○イーフェンバツカル錠 800 $\mu$ g 算定薬価 （誤）1,932.60円 → （正）1,923.60円

○ビソノテープ 4mg、同8mg 予測販売金額 （誤）81億円 → （正）32億円

[http://www.medical-lead.co.jp/documents/130821soukai\\_006.pdf](http://www.medical-lead.co.jp/documents/130821soukai_006.pdf)