補足資料１

公的医療保険の給付範囲の見直しについて

令和2年3月23日

慶應義塾大学総合政策学部　教授
医療経済研究機構　研究部長
印南　一路（いんなみ　いちろ）
zion@sfc.keio.ac.jp

「公的医療保険の給付範囲の見直し等に関する研究会」報告書に基づく
一般財団法人　社会保険福祉協会・医療経済研究　医療経済研究機構　2019年3月刊

「公的医療保険の給付範囲等の見直しに関する研究会」報告書

調査研究体制

一戸和成　：京都市保健福祉局健康長寿のまち・京都推進室健康長寿企画課担当課長

印南一路　：慶應義塾大学総合政策学部教授（医療経済研究機構研究部長）

金井忠男　：埼玉県医師会会長

神田裕二　：県立広島大学大学院経営管理研究科客員教授

坂上祐樹　：平成医療福祉グループ医療政策マネージャー

桜井なおみ：キャンサー・ソリューションズ株式会社代表取締役社長

佐藤好美　：産経新聞論説委員

田極春美　：三菱UFJリサーチ＆コンサルティング株式会社社会政策部主任研究員

田村誠　　：国際医療福祉大学大学院　特任教授

堀真奈美　：東海大学健康学部健康マネジメント学科教授

◎森田朗　：津田塾大学総合政策学部教授

（五十音順、敬称略、合計 11名）◎は座長

研究会開催状況

【事前調整】

第1回　2018（平成30）年　10月29日（月）
第2回　2018（平成30）年　11月26日（月）
第3回　2018（平成30）年　12月　7日（金）

【研究会】

第1回　2019（平成31）年　2月22日（金）
第2回　2019（平成31）年　3月 1日（金）
第3回　2019（平成31）年　3月 5日（火）

※本研究における見解の部分はあくまでも構成員と研究会のものであって、
構成員が所属する組織や医療経済研究機構の意見を代弁するものではない。

Ⅰ　総論

1.　政策的位置づけ

国民皆保険維持

財源確保

・国債発行　・一般財源投入
・保険料引き上げ　・保険料納付層の拡大

医療費（給付）適正化

患者自己負担率引き上げ
- 外来受診時定額負担
- 薬剤の可変的給付率 / 償還給付の導入

需要サイドへの政策

- **給付範囲の適正化**
- **フォーミュラリの推進**
- その他（最適使用推進GL、健康寿命延伸政策、地域医療構想等）

2.　背景と原則

［背景］

- 誰でも、いつでも、どこでも、低い自己負担で医療を受けられる**国民皆保険制度は、日本が世界に誇れる制度の一つ。**
- しかし、人口減少・少子高齢化、現役世代の負担増加、超高額医療技術の相次ぐ保険導入等による医療費増加を原因として、この国民皆保険の維持が危ぶまれている。公的医療保険の持続可能性の確保は喫緊の課題。
- 給付と負担の見直しに関する政策は多岐にわたるが、国民の納得を得やすい政策の一つとして、公的医療保険の給付範囲の本格的見直しに着手するべき。
- **国民皆保険を維持しつつ、国民の医療に関する選択肢を拡大する。**

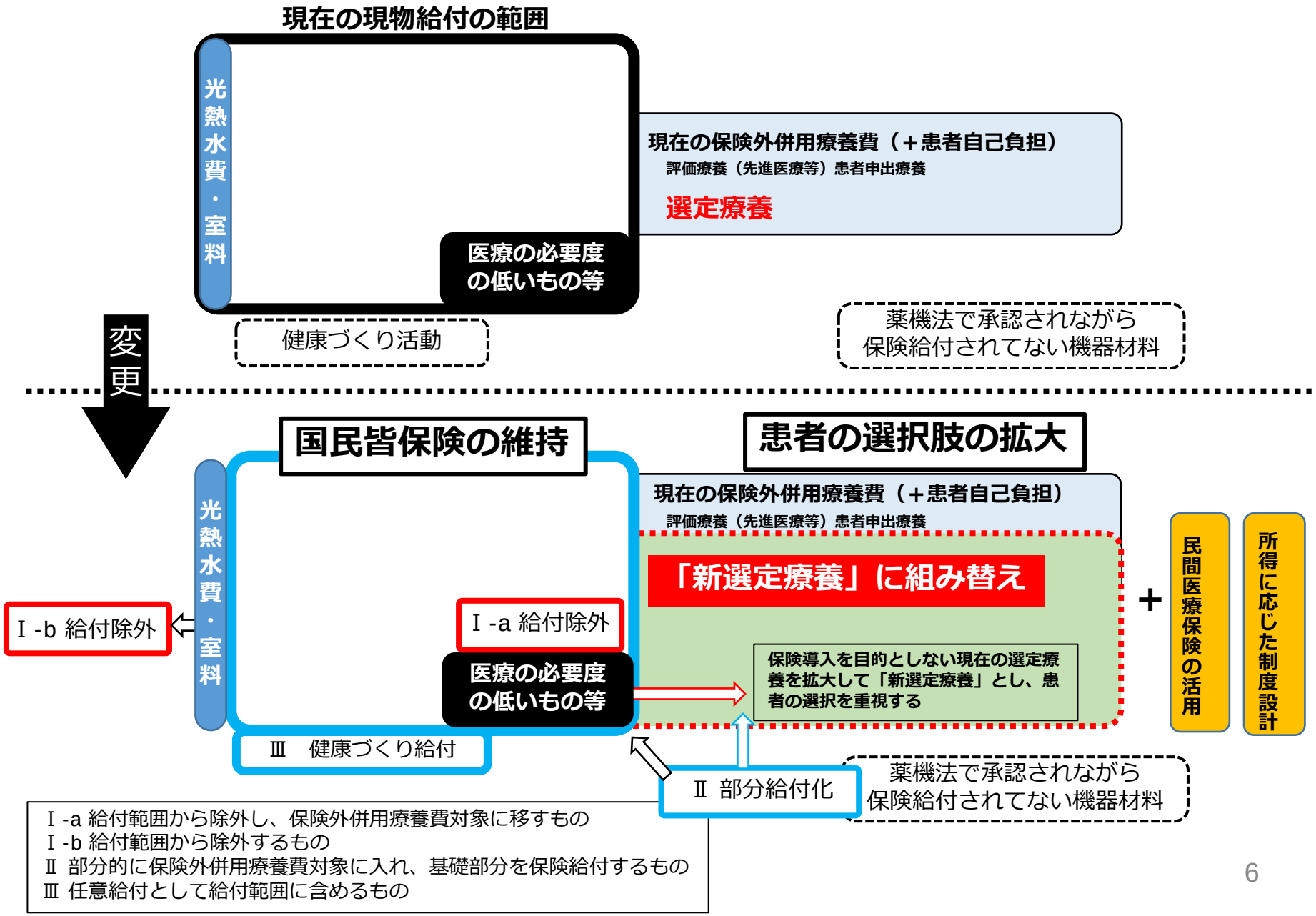
［見直しの視点①：給付の基本原則に依拠する］

- 1958年の新医療費体系導入時以来、新医療技術（広義）の保険導入に当たっては「必要にして適切な医療を現物給付する」という基本原則が維持され、2004年には厚生労働大臣・内閣府特命大臣間で、この原則が国民皆保険の理念であることを確認。
- 医療技術は不断に進歩しているので、「必要にして適切な医療」の範囲は、現在の視点で見直す余地がある。
- 給付の基本原則に沿って給付範囲を見直すことが**国民皆保険維持**のため必要。
  ⇒**医学的・科学的エビデンスに基づく医療の必要度と制度内の矛盾解消・公平性の確保の観点から見直す**

［見直しの視点②：患者の選択肢の拡大］

- 保険収載の判断に用いられている現行制度は、新しい医療技術の**部分償還**を認めておらず、また費用対効果評価制度も限定的にしか使っていない。
- 現在の保険外併用療養費制度（混合診療の原則禁止の例外）の中には、エビデンスが不十分ながら患者が希望する医療サービスを若干の自己負担で受けられる仕組み（選定療養）が存在する。
- この選定療養制度を拡大して、**患者の選択肢を拡大する**ことが可能である。
- 保険者・被保険者・かかりつけ医の健康維持に関わる**主体的努力**を評価するため，新たな給付範囲を（追加）設定する必要がある。

3.　提言の全体像


現在の現物給付の範囲
光熱水費・室料
医療の必要度の低いもの等
現在の保険外併用療養費（＋患者自己負担）
評価療養（先進医療等）患者申出療養
選定療養
健康づくり活動
薬機法で承認されながら保険給付されてない機器材料
変更
国民皆保険の維持
患者の選択肢の拡大
光熱水費・室料
Ⅰ-b 給付除外
Ⅰ-a 給付除外
医療の必要度の低いもの等
Ⅲ　健康づくり給付
現在の保険外併用療養費（＋患者自己負担）
評価療養（先進医療等）患者申出療養
「新選定療養」に組み替え
保険導入を目的としない現在の選定療養を拡大して「新選定療養」とし、患者の選択を重視する
＋
民間医療保険の活用
所得に応じた制度設計
Ⅱ 部分給付化
薬機法で承認されながら保険給付されてない機器材料
Ⅰ-a 給付範囲から除外し、保険外併用療養費対象に移すもの
Ⅰ-b 給付範囲から除外するもの
Ⅱ 部分的に保険外併用療養費対象に入れ、基礎部分を保険給付するもの
Ⅲ 任意給付として給付範囲に含めるもの

保険導入を目的としない保険外併用療養費：
新選定療養（仮称）の新設と選定療養（現行制度）の整理

現在の選定療養

- 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
- 大病院の再診
- 小児う蝕の指導管理
- 180日以上の入院
- 制限回数を超える医療行為

患者の選択肢の拡大

選定療養

○アメニティに関わるもの
・特別の療養環境（差額ベッド）

○医療機関の受診に関わるもの
・予約診療　・大病院の初診
・時間外診療　・大病院の再診

○特別な歯科材料等
・歯科の金合金等　・小児う蝕の指導管理
・金属床総義歯

新選定療養（仮称）

○医療の必要性が低いもの
・OTC類似薬
・疾病の治療に必要不可欠でないもの　等

○エビデンスが十分でないもの
・180日以上の入院
・制限回数を超える医療行為
・上記に類似する医療行為

○費用対効果評価に関わるもの
・費用対効果評価の低いもの
・明らかに採算割れのもの

○医療保険の適用が薬機法の承認範囲より狭いもの　等

前ページの図のⅠ-aとⅡに該当する

3.　健保連・協会けんぽの主張との関係

- 国民皆保険との関係を整理
- 給付の哲学に沿った見直し（包括的な提案）
- 除外対象の具体的な候補の提示（個別的）
- 保険外併用療養費などの制度論に対する提案

①現行制度との関係と効果

- 「必要にして適切な医療は（現物）給付する」という給付の哲学に沿っている。
- 混合診療を原則として禁止し、例外的・暫定的なものを保険外併用療養費として「限定列挙する」という現行制度の基本的考えは変更しない。
- エビデンス、制度内の整合性、患者の主体的選択を重視する。
- 国民・患者は新しいエビデンスに基づく最適な医療を受けやすくなる。
- 真に「必要にして適切」な医療技術の保険適用を可能にする。
- 保険財政の持続可能性を高め、国民・患者のQOL向上に結び付く（国民の納得感が高い）。

②なぜ給付範囲の見直しか（他の政策手段に比べて）

- 外来受診率は低下しない（はず）。
- 診療所・病院収入は減少しない（はず）　。
- 患者負担は増加するが、選択肢は増える。

Ⅱ　各論

Ⅰ-a　現在の保険給付範囲から除外し、保険外併用療養費の対象とするべきもの

①医療（保険給付）の必要性の低いもの

- 患者が市中で十分に入手可能な医薬品成分と同等であるもの（OTC**類似薬**）については、保険給付の対象から外し、保険外併用療養費の対象とすることで、保険診療と同時に自己負担で処方されることができるようことにする。現在、医療機関受診とOTC薬購入を患者が別々に行っている不合理を是正する。

例）湿布、ビタミン剤、皮膚保湿剤、うがい薬、水虫治療薬、疣とり薬、整腸剤、便秘薬、花粉症薬、消化性潰瘍治療薬、総合感冒薬

➡ これら以外にもある

②医療（保険給付）の必要性の低いもの

- 治療に必要不可欠なものではなく、主たる目的が疾病により失われた**機能・審美性の補完**等であるものの一部。

例）先進医療として実施されている多焦点レンズを用いた白内障手術では、保険給付されている技術（単焦点レンズ）と一体不可分でありながら、視力矯正という保険給付の対象となっていない部分があるため、10年以上「塩漬け」になっている。

➡ **2019年12月13日に中医協で③として実現**

- 保険診療自体には必要でないが、保険診療を超えた治療（自由診療を含む）等に**必要な情報**を得ることが主たる目的であるもの。

例）コンタクトレンズ検査料

参考資料

ビタミン剤・うがい薬・湿布薬に関する診療報酬改定での対応

○ 医療費適正化の観点から、「ビタミン剤の単なる栄養補給目的の投与」、「治療目的でない場合のうがい薬だけの処方」及び「湿布薬の適正給付」について、対応を行ってきている。

H24年度診療報酬改定

○すべての**ビタミン剤**について**単なる栄養補給目的での投与は医療保険の対象外**とした

ビタミン剤については、
① 当該患者の疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、
② 必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、
③ 医師が当該ビタミン剤の投与が有効であると判断したとき
を除き、これを算定しない。

H26年度診療報酬改定

○**治療目的でない場合のうがい薬だけ**の処方については、**医療保険の対象外**とした

入院中の患者以外の患者に対して、うがい薬（治療目的のものを除く）のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

H28年度診療報酬改定

○**湿布薬**について**1処方につき原則70枚の処方制限を行う**こととした

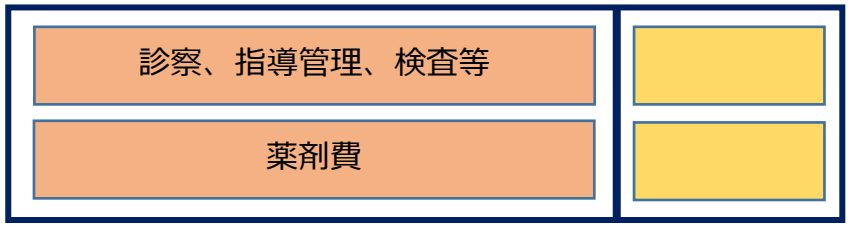
入院中の患者以外の患者に対して、１処方につき70枚を超えて湿布薬を投薬した場合は、当該超過分に係る薬剤料を算定しない。ただし、医師が疾患の特性等により必要性があると判断し、やむを得ず70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。

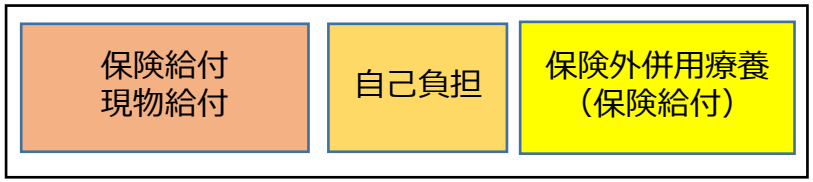
出典：中医協資料（H29.11.1）

参考資料

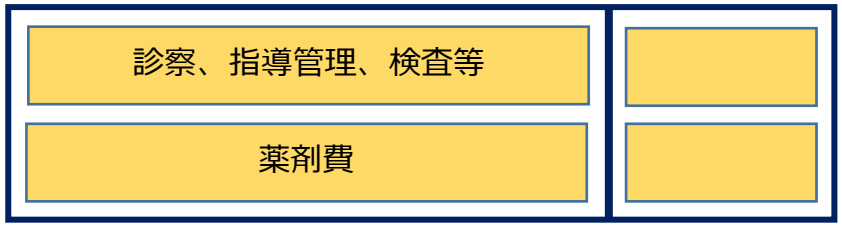
OTC類似薬の処方について、医療の必要性の低いものとして保険外併用療養（新選定療養）を活用することで、患者の診察に対するフリーアクセスを確保しつつ、薬剤費の適正化も行う。

【①現状】





【②OTC類似薬を単に保険給付から除外した場合】
・・・巷間論じられているイメージ



【③OTC類似薬以外を保険外併用療養の対象とした場合】

〇保険給付　×保険外　◎保険外併用療養費（保険給付）

	診察料	医薬品(OTC類似薬以外)	OTC類似薬	一部負担金
①現状	〇	〇	〇	法定率による
②単純除外	×	×	×	全額自己負担
③保険外併用療養	◎	◎	×	保険外併用療養に係る部分の自己負担金

自己負担が増えるのはOTC類似薬の給付部分のみ

参考資料

重複する部分を保険給付から除外し、
保険外併用療養費の対象にする

【例１】 アレルギー性疾患治療剤

現在の保険給付における適用

気管支喘息
蕁麻疹、
湿疹・皮膚炎、
皮膚掻痒症、痒疹、
掻痒を伴う尋常性乾癬

アレルギー性鼻炎

スイッチOTCの適用

花粉、ハウスダスト（室内塵）など
による次のような鼻のアレルギー症状の
緩和：鼻みず、鼻づまり、くしゃみ

【例２】 経皮鎮痛消炎剤（貼付剤）

現在の保険給付における適用

下記疾患並びに
症状の鎮痛・消炎変形性関節症、
肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、
腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）
筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

スイッチOTCの適用

肩こりに伴う肩の痛み，腰痛
関節痛，筋肉痛，腱鞘炎（手・
手首・足首の痛みとはれ）肘の
痛み（テニス肘など）
打撲，捻挫

参考資料

患者の選択肢の拡大

医療機関を受診
（かかりつけ）医師による処方

処方箋

現在

医療用医薬品

OTC類似薬

指導を主治医機能に追加する？

OTC類似薬で
保険給付に残す部分

提案

保険給付から除外し保険外
併用療養費の対象にする部分
スイッチOTC

OTC医薬品

拡大する選択肢

薬局
セルフメディケーション
（かかりつけ）薬剤師

かかりつけ薬剤師 ➡ 機能しているか？

薬剤師 ※書面での情報提供（義務）	要指導医薬品
薬剤師 ※書面での情報提供（義務）	第１類医薬品
薬剤師又は 登録販売者	第２類医薬品
	第３類医薬品

Ⅰ-a　現在の保険給付範囲から除外し、保険外併用療養費の対象とするべきもの

③ エビデンスが十分ではないが患者選択を許容すべきもの

- 現在、療養においては180日超入院と制限回数を超える医療行為（リハビリテーション、腫瘍マーカー検査、精神科専門療法）は　選定療養として保険の給付範囲外であるが、同じ考え方を適用すべきものがある。
患者の選択を重視するとともに、制度の不合理性を是正する。

- 「高齢者医薬品適正使用の指針」で、患者の疾病予防につながらない（1次予防の効果なし）、効果より不都合が多く、長期使用によるリスクの増加があるとされるものを除外する。

  例）脂質異常症治療薬、抗凝固薬等

- 選定療養として回数・日数が制限されているリハビリテーションに類似しているにも関わらす、制限がないものを除外する。

  例）消炎鎮痛等処置等

高齢者の医薬品適正使用の指針（総集編）　H30年5月29日通知

F. 脂質異常症治療薬	生活習慣の指導に重点を置きつつ薬物治療を考慮する必要がある。	
	高齢者の特性を考慮した薬剤選択	**スタチン（ロスバスタチン［クレストール］、アトルバスタチン［リピトール］、ピタバスタチン［リバロ］など）**投与により、65 歳以上 74 歳以下の前期高齢者において心血管イベントの一次予防、二次予防の両者共に有意な低下を認めたため、特に高 LDL 血症に対してはスタチンが第一選択薬として推奨される。 75 歳以上の後期高齢者では、スタチンによる心血管イベントの二次予防の有意な低下が認められている一方、一次予防の有効性は証明されておらず、一次予防目的の使用は推奨されない。 **スタチン以外の薬剤**については十分なエビデンスがないため、慎重な投与を要する。
	投与量、使用方法に関する注意	スタチンの使用においては、高齢者においても筋肉痛や消化器症状、糖尿病の新規発症が多いとされており、これらに対する注意が必要である。
	他の薬効群の薬剤との相互作用に関する注意	**スタチンとフィブラート系薬剤（フェノフィブラート［リピディル、トライコア］、ベザフィブラート［ベザトール］、クリノフィブラート［リポクリン］、クロフィブラート）の併用**は横紋筋融解症の発症リスクがあり、腎機能低下例には原則併用禁忌である。 **シンバスタチン［リポバス］、アトルバスタチン**は主に CYP3A、**フルバスタチン［ローコール］**は主に CYP2C9 で代謝されるため、これらの CYP 阻害薬との併用によりスタチンの血中濃度が増加する可能性があり、その有害作用に注意を要する。CYP の関与する主な相互作用は、別表 4 を参照。 また、肝取り込みトランスポーターである OATP を阻害する**シクロスポリン［ネオーラル］**はスタチンの血中濃度を増加させる。特に**ロスバスタチン、ピタバスタチン**はシクロスポリンとの併用は禁忌である。

G. 抗凝固薬	**高齢では抗凝固薬投与時の出血リスクが高いことに配慮し、リスク・ベネフィットバランスを評価して投与の可否を判断すべきである。複数の抗血栓薬等の長期（1 年以上）併用療法はなるべく避ける。**	
	高齢者の特性を考慮した薬剤選択	**直接作用型経口阻害薬（DOAC）（アピキサバン［エリキュース］、ダビガトラン［プラザキサ］、リバーロキサバン［イグザレルト］、エドキサバン［リクシアナ］）**は、アジア人ではワルファリンと比較して消化管出血のリスクは少ないとされ、高齢患者では使用しやすい薬剤であると思われる。ただし、高度の腎障害のある患者に DOAC は使用禁忌である。
	投与量、使用方法に関する注意	**DOAC の抗血小板薬との併用療法**においては、出血リスクが上昇するため、冠動脈ステント留置後など投与せざるを得ない場合においても長期間投与は避けるべきである。脳卒中のリスク評価には CHA2DS2-VASc スコアが、抗凝固薬投与時の出血リスクの評価には HAS-BLED スコアがそれぞれ有用である。このほか、高齢患者ではがんや転倒の既往、ポリファーマシーも大出血のリスクとされる。 **ワルファリン［ワーファリン］**は定期的に PT-INR を確認することにより抗凝固作用がモニターできるが、DOAC はモニターができないため、定期的に腎機能を確認し、用量が適正であるか見直しが必要である。
	他の薬効群の薬剤との相互作用に関する注意	**ワルファリン**および **DOAC** はそれぞれ、併用薬との相互作用に十分注意が必要である。CYP の関与する主な相互作用は、別表 4 を参照。リバーロキサバンは強い CYP3A（あるいは P 糖蛋白）阻害薬である複数の薬剤が併用禁忌に指定されている。**ダビガトラン**や**エドキサバン**は P 糖蛋白阻害薬との相互作用に注意が必要である。特に**ダビガトラン**は強力な P 糖蛋白阻害薬であるイトラコナゾールは併用禁忌である。 **ワルファリン**はビタミン K を多く含む食品や健康食品の摂取にも注意が必要であり、納豆、クロレラ、青汁に関しては摂取しないように指導する。

Ⅰ-b　現在の保険給付範囲から除外し、保険外併用療養費の対象としないもの

①医療（保険給付）の必要性の低いもの　光熱水費・室料

- 現在、**光熱水費**については、療養病床においては患者の自己負担を求めているが、
  一般病床・精神病に入院する65歳以上患者については負担がなく、均衡を失している。
  不合理を是正するために、保険外併用療養費制度の対象とし自己負担を求めるべき。

- 現在、**室料**については、介護保険では、在宅と施設のバランス、年金と介護保険の二重給付という観点から、
  個室の室料（特養は多床室も）負担も求めている。
  室料についても、不合理を是正するために、自己負担を求めるべき。

- 室料については、**低所得者支援策**が必要。入院時生活療養費のように、
  定率負担ではない患者負担を別途徴収できる仕組みとし、
  低所得者の負担額を低く抑える配慮をすることが適当。

Ⅲ　部分的に保険給付範囲に含めて、保険外併用療養費を適用するべきもの

① 費用対効果が低いもの１（差額徴収）

- 幅のある評価指標（QALYなど）に基づき設定される保険償還価格について、
その価格が評価指標の最上位に基づかない（価格設定として最も高い価格にならない）場合に、
ICER（増分費用効果比）の最上位に基づく価格までを目安として、
保険償還価格との差額を患者の選択によるものとして自己負担を認める。

② 費用対効果が低いもの２（差額徴収）

- 費用対効果評価の結果、保険収載された時に医療技術の評価が明らかに採算割れのものについて、
保険外併用療養費対象として自己負担（**差額徴収**）を認める。

例）高額医療機器等（粒子線治療やダヴィンチなどを想定）

- ただし、集約が必要であることから、
地域において適正配置されていると認められた場合（共同利用やそもそもの建設・設置の可否など）で、
かつ、当該医療技術を患者に適正に提供できる体制がある（読影医の存在等）と認められた場合に限定する。

③医療保険の適用範囲が薬機法の承認範囲より狭いもの

- 薬機法で承認されている適用範囲について、保険適用時にその適用を狭めているものについては、
有効性・安全性は薬機法で確認されているという視点に立ち、薬機法上承認されている範囲であって、
医療保険の給付対象外（適用外）となっている範囲（疾患等）について、保険外併用療養の対象とする。

例）血糖自己測定器、植込み型除細動器（ICD）

ご清聴ありがとうございました
質問・コメント大歓迎
zion@sfc.keio.ac.jpへ