

質 疑

評価療養・選定療養に係る運用(案)について

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、ただいまの説明につきまして、ご質問等がございましたら、お願いいたします。長島委員、お願いいたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい、ありがとうございます。「プログラム医療機器の使用又は支給に係る評価療養における運用」について。

そして、「保険適用期間終了後の使用に係る選定療養における運用」については、

※チャレンジ申請との関係について

将来的な保険導入のための評価を行うものを保険外併用療養として実施する場合には、選定療養ではなく評価療養として実施することとされているため、選定療養として申請し、選定療養の対象となった保険適用後の期間における使用又は支給について、チャレンジ申請（チャレンジ権の取得に係る申請を含む。）を行うことはできないものとする。

※同一機能区分内の別製品への対応について

主に患者自らが生活習慣等の管理のために使用し、保険適用期間が定められている特定保険医療材料であるプログラム医療機器について、仮に同一の機能区分に複数の製品が属する場合（A社による製品A及びB社による製品Bなど）において、A社が製品Aについて選定療養を希望する場合には、同一機能区分の製品Bについては、B社からの申請がない限りは選定療養の対象とはならない。

3ページの2つの米印、すなわちチャレンジ申請との関係、同一機能区分内の別製品への対応も含め、示された対応案を了承いたします。

評価療養、選定療養の運用については、プログラム医療機器以外にも安易に拡大するのではなく、今回、プログラム医療機器を対象に実施して、その状況や影響等を見極めた上で、改めて個別に丁寧に検討すべきと考えます。私からは以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございました。ほかは、いかがでしょうか。はい、松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。資料「総－3」に示されました事務局案に異論はございません。

こうした形で進めていただくことで、患者にとっても治療の選択肢が増えると考えておりますが、選定療養における患者の負担が大きくなりすぎないように企業にご配慮いただきますとともに、運用上の工夫をよろしくお願ひしたいと思ひます。

特に保険適用の期間を超えた使用につきましては、保険適用の期間と同じ製品を使い続ける場合もあり得るといふふうにお思ひます。

その場合には、患者に追加の負担を求めることが極力ないようにお願ひしたいと思ひます。私からは以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

ありがとうございました。ほかはよろしいでしょうか。

はい。ほかには特にご質問等ないようですので、本件につきましては中医協として承認するといふことでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、説明のあつた件につきましては、中医協として承認したいと思ひます。