

平成二十八年三月七日提出  
質問第一七一号

T A V I 治療の保険適用拡大に関する質問主意書

提出者 奥野総一郎

## T A V I 治療の保険適用拡大に関する質問主意書

大動脈弁狭窄症治療のための新しい治療法「経カテーテル大動脈弁留置術（T A V I）」については、すでに健康保険の適用になっているが、慢性透析患者はその適用外となっていると承知している。しかし、慢性透析患者で、かつ大動脈弁狭窄症の患者からはT A V I治療への保険適用拡大を望む切実な声が寄せられている。

そこで、以下質問する。

- 一 政府は、前述のようなT A V I治療への保険適用拡大を患者が求めていることを承知しているか。またこうした声に対し、どのような対応を取ろうとしているのか。具体的に答えられたい。
- 二 海外では、すでに慢性透析患者で、かつ大動脈弁狭窄症の患者に対するT A V I治療の有効性が認められていると聞いているが、欧米での実態について、政府としてどのように把握されているのか。また政府はその有効性をどう評価しているのか認識を伺いたい。
- 三 慢性透析患者に対するT A V I治療については国の先進医療（第三項先進医療【先進医療B】）に指定され、いわゆる混合診療が認められている、と承知している。しかし、現在その先進医療の対象となる指

定医療機関は全国で大阪大学医学部附属病院のみとなっている。全国の患者が等しく先進医療を受けられるよう、主要都市に指定医療機関を設置できるよう政府は努力すべきと考えるがいかかか。

四 先進医療は将来的な保険導入のための評価を行うもの、と承知しているが、患者の切実な要望に一日も早くこたえるために、評価を迅速に行うとともに、関係医療機器メーカー等に対し積極的に開発要請をするなど、慢性透析患者に対するTAVI治療の保険適用に向けて努力すべきと考えるが、政府の方針を示されたい。

右質問する。



平成二十八年三月十五日受領  
答弁第一七一号

内閣衆質一九〇第一七二号

平成二十八年三月十五日

内閣総理大臣 安倍晋三

衆議院議長 大島理森殿

衆議院議員奥野総一郎君提出TAVI治療の保険適用拡大に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員奥野総一郎君提出TAVI治療の保険適用拡大に関する質問に対する答弁書

一について

御指摘の「TAVI治療への保険適用拡大を患者が求めていること」については政府としても承知しており、慢性透析維持を行っている患者に係る経カテーテル大動脈弁植込み術を先進医療として定め、健康保険法（大正十一年法律第七十号）等に基づく療養の給付の対象とすべきものであるか否かについて、評価を行っているところである。

二について

御指摘の欧米での有効性の実態については政府として承知していないが、お尋ねの評価については、療養の給付の対象とするための有効性等が示される可能性があるものとして、一についてでお答えしたとおり、慢性透析維持を行っている患者に係る経カテーテル大動脈弁植込み術を先進医療として定めているところである。

三について

先進医療を実施できる医療機関の追加については、実施を希望する医療機関からの申請が行われた場合

には、厚生労働省において当該医療機関の適格性等を検討し、判断を行うこととしている。

#### 四について

御指摘の「慢性透析患者に対するTAVI治療の保険適用」については、慢性透析患者を使用の対象者とする経力テール心のう膜弁の製造販売についての医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の五第一項又は第十一項の規定に基づく承認を受けた製造販売業者から保険適用希望書の提出が行われた場合には、厚生労働省において療養の給付の対象とするための有効性等について確認し、療養の給付の対象とすべきであるか否かについて判断を行うこととしている。

