

## 中医協概要報告(2019年12月6日開催)

(第161回薬価専門部会、第439回総会)

(計5枚)

### <全体の概要>

厚労省は12月6日、都内で第161回薬価専門部会、第439回総会を開催した。

薬価専門部会では、前回部会で示された整理案を受けて、業界ヒアリングが実施された。日米欧の製薬団体は連名で資料を提出し、新薬創出加算の対象品目の拡大を求める一方、類似薬効比較方式(I)の算定時における比較薬の新薬創出加算分の引き剥がしや市場拡大再算定の強化などについて反対した。議論では、新薬加算分の引き剥がしについて、新薬収載時より一定期間後にて判断する方向でまとまる流れとなった。なお、卸連は意見陳述がなかった。大手卸4社の談合の疑いによる強制調査の影響とも報道されている。

総会では、入院医療(その4)として、▽地域包括ケア病棟▽回復リハビリ病棟▽療養病棟▽短期滞在手術▽その他(入院時食事療養)について議題とした。

地ケア病棟について、200床以上の病院において自院内での転棟割合に一定の制限を設ける案について、日医は400床以上の病院で制限するよう主張した。特に許可病床数が大きい病院(400床以上想定)が地ケア病棟(1病棟のみ可能)を届け出る際には地域の意見(地域医療構想調整会議を想定)を求めるとする提案について、実効性などをめぐり疑問が噴出し、改めて検討する見通しとなった。

回リハ病棟では、全ての入院料(1~6)に実績指数の要件を導入すべきと求める支払側に対し、現行の入院料1・3・5に留めるべきとして診療側が反論し、議論は平行線を辿った。厚労省は、入院料1・3・5の基準値の見直しに留める意向を示している。

療養病棟について、経過措置2(届出病院数4、病床数157)について廃止する方向に診療側・支払側とも了承した。

### <薬価専門部会>

#### ■収載時点の新薬創出加算引き剥がしには反対 製薬業界

2020年薬価制度改革に向けて、日本(日薬連、製薬協、後発品協)・米国(PhRMA)・欧州(EFPIA)の製薬団体は、新薬創出加算について▽革新的な新薬創出等に取り組む企業は、加算を全額(1.0倍)加味する区分Iとする▽類似薬効比較方式(I)での収載時に際して、新薬創出加算の対象外となる新薬の薬価について、比較薬の薬価に含まれる新薬創出加算の累積分を引き剥がさない(※)▽2度目の再算定は厳しく対応するなど市場拡大再算定の強化には反対。検討するならば、現行の薬価改定時における追加効能等に係る加算評価を拡充すべき—など意見陳述した。

(※)2018年度「抜本改革」にて、新規性が乏しく類似薬効比較方式(II)の対象となる新薬については、比較薬に累積加算分がある場合は引き剥がした上で薬価算定するルールが導入された。厚労省が示した当初の「抜本改革」案では、類(I)・類(II)ともに導入する案だったが、製薬業界の反発を受けて、類(II)に限定され、類(I)は2020年度改定に向けた検討課題とされた。

#### ■収載時も後も加算は無理筋 日医

口火を切った松本吉郎委員(日本医師会常任理事)は「新薬創出加算を受けた上、改定時にも加算の評価を求めようとする提案には無理がある。市場で評価されることが妥当」とした。更に、「薬剤費が10兆円を超える中、適切な薬価制度の改定は国民皆保険制度の維持のためにも必要」と製薬業界の提案をけん制した。

新薬創出加算の評価手法をめぐり、幸野庄司委員(健康保険組合連合会理事)は、新薬開発に取り組む企業は全て区分Ⅰにすべきとの提案に対し「市場競争が後退し妥当ではない」とし、「最低点数の企業のみとなっている『区分Ⅲ』を拡大すべき」と主張した。

### ■新薬加算引き剥がしは収載時以降か

大きな焦点となっている類(Ⅰ)算定における新薬創出加算の累積加算額の引き剥がしをめぐり、厚労省は、引き剥がすタイミングについて「収載時」(第1案)、又は「収載時以降で一定期間以内に新薬創出加算の対象となる効能追加等がない場合」(第2案)の検討を求めている。第1案は支払側、第2案は日医など診療側が主張する状況となっている。厚労省は、引き剥がして新薬を算定する場合、比較薬より平均9~11%、最大17%価格が下がると見ている。

吉森俊和委員(全国健康保険協会理事)からの「第2案を認める趣旨か」との質問に対し、日薬連の手代木功会長は「(第2案は)検討の余地がある」と肯定した。また、手代木会長は、「類(Ⅰ)収載後に効能追加等で加算を受けた品目の(54%と)半数超が6年」(9/11、11/22部会資料)として「6年が現実的には妥当な期間」とした。

続けて、「6年の間に(効能追加等の)開発中止もあるが、一律6年か」との吉森委員の質問に対し、手代木会長は「殆どの企業が何らかの開発を進めており一律6年にすべき」と応じた。対して、吉森委員は「(効能追加等の)開発計画を提出してもらい、中止時点で引き剥がす形はどうか」と提案。日欧米の製薬団体代表は「検討したい」と応じた。重ねて、吉森委員は「計画の透明性を担保した上で、期間を設定する形が合理性・妥当性がある」と求めた。

他方、幸野委員は「収載時に引き剥がすべき」と改めて主張する一方、「百歩譲って」と断った上で、「2018年度改定以降に新薬創出加算の対象となった品目を比較薬にした上で、薬価算定される新薬のメーカーが、比較薬の企業と同等以上の『企業区分』の場合であれば、(収載時に引き剥がさないことは)理解できる」との認識を示した。

### 取材の目

#### ■収載時以降で決着の様相。期間は4年か6年か

引き剥がしの扱いをめぐり、収載時点を強調してきた支払側だが、協会けんぽの委員が製薬業界に歩みよりを見せた格好となった。他方、健保連の幸野委員は、「原則は収載時点」との構えを崩していない。厚労省が当初9月の部会に示した資料では、「収載後に加算を受けたもののうち、4割が収載後4年以内」と強調しており、健保連委員の反発が収まらない場合、6年から4年に短縮される可能性も想定されうる。当日、診療側委員からは引き剥がしをめぐり発言は見られず、同一成分の後発品における3価格帯の集約をめぐり、価格帯を更に集約させ後発品メーカーの整理淘汰を進めるべきと強調していた。日本ジェネリック協会の沢井会長が応答に苦慮する場面が続く中、PhRMA関係者が漏らしていた笑みが印象的だった。

#### ■イノベ評価を薬価に上乗せする矛盾の現れ

類似薬効比較方式(Ⅰ)は、同じ効果を持つ類似薬(比較薬)がある場合、市場競争をフェアにするため同じ薬価(1日)に合わせるとする建付けを採用してきた中、厚労省としては、新薬の算定時に新薬加算分の引き剥がしを積極的に選ぶのが難しい選択肢となっている。他方、算定される新薬が、新薬創出加算の対象外でも、比較薬が加算対象であれば、その割高な値段に合わせて新薬を値付けする仕組みに対して「理屈に合わない」「不合理ではないか」との指摘も無視できない状況にある。引き剥がしをめぐり議論は、新薬薬価に製薬企業の新薬開発コストを上乗せしてきた矛盾の現れである。新薬創出加算自体の廃止が求められている。

<総会> ※P~はスライド頁

■自院内転棟の制限へ 地ケア病棟

地域包括ケア病棟では、この間の改定と同様、①急性期後の患者の受け入れ(ポストアキュート)、②在宅療養患者の受け入れ(サブアキュート)、③在宅復帰支援の3つの役割において、①に偏る現状が問題視され、①の制限、及び②・③の強化が焦点となっている。地域に密着した病棟としてバランスの取れた発揮の発揮を求めるとともに、患者の自院内での転棟を通じた急性期病棟の平均在院日数要件の維持を抑制したい構えである。

厚労省は、①について、許可病床 200 床以上の病院について、自院からの転棟割合に一定の制限を設ける案を提案。②について、入院料 1・3 において、自宅等からの患者の受け入れ基準の引き上げ、在宅医療等の提供実績に関わり▽訪問診療料の算定回数基準の引き上げ▽訪問看護等回数の基準引き下げ▽介護サービス要件は実績を求める▽開放型病床に係る要件の廃止などについて提案(※見直し案の詳細は P16 参照)。

また、特に許可病床数が大きい病院(400 床以上想定)が地ケア病棟(1 病棟のみ可能)を届け出る際には地域の意見(地域医療構想調整会議を想定)を求めることを要件としてどうかと提案した。

その他、DPC 病棟から地ケア病棟等に転棟する場合、他病棟に移る場合は地ケア算定、同一病棟内であれば引き続き DPC 算定と算定点数が異なる現状について、算定は DPC 点数に統一する案(ただし、算定期間は入院期間Ⅱまで)が提示された。

### ■転棟制限は 400 床以上で開始 日医

日医の松本委員は、転棟割合の制限に賛同する一方、「広範な変更は現場に混乱をもたらす」として「(許可病床)400 床以上にした上で、改定後に 200 床にまで広げるかを検討すべき」と主張した。自宅等からの患者受け入れ引き上げには「小規模病院では待機病床確保の負担が大きい」として慎重な姿勢を示した。訪問診療回数の基準引き上げについて「地域での医療機能の連携・分化に悪影響を及ぼしかねない」として大幅な引き上げには反対する一方、訪問看護の基準引き下げに賛同した。その他、開放型病床の要件廃止は認めつつ、現在満たしている病院に対し、提供実績で受足を求める項目数(現在4つのうち2つ以上)の緩和など救済策を要望した。介護サービスの実績要件には「高い実績を求めると、病院に医療・介護全てを求める形となり機能分化に反する結果になる」として慎重に検討すべきとした。その他、看取り指針策定を入院料全体(現在 1・3)に拡大することについて「ACP 推進についてはパンフを使って説明するなど自主的な取組を促す条件設定が重要」として慎重な姿勢を示した。

専門委員の吉川久美子委員(日本看護協会常任理事)は、訪看基準引下げに賛同する一方、「訪問介護の実績も訪看とそん色がない水準で設けるべき。同一敷地内以外にも、同一地域、隣接・近接などでの実施も認めてほしい」と主張した。

### ■調整会議の意見求めるは疑問 日医

紛糾したのは調整会議の意見を求めるとの提案。城守国斗委員(日本医師会常任理事)は「調整会議の決定が病棟届出に影響する場合、診療報酬上の要件との位置関係がわかりにくくなる」として整理が必要ではないかと指摘。関連して、吉森委員、幸野委員は「調整会議がノーとした場合、届出を認めないなど実効性も含めた整理が必要」と求めた。

他方、今村聡委員(日本医師会副会長)は、424 の公立病院リスト公表を念頭に、「調整会議の議論の活性化が問題となっている中、更に(届出の判断に関わる)業務を調整会議に課すのは現状では厳しい」と否定的な姿勢を示した。更に、松本委員は「調整会議の意見を聞くのは時期尚早。400 床以上での地ケア病棟届出を不可とする方がより実効性がある」との認識を示した。

### ■自院内転棟制限とセットで検討 日医

DPC 病棟からの地ケアへの転棟・転室について DPC 点数に統一する案について、松本委

員は、提案に賛同した上で「地ケアにおける自院からの転倒割合の制限の在り方とも併せて検討すべき」と求めた。

### ■入院料1・3・5で実績指数の強化 回リハ病棟

回復期リハビリ病棟では、引き続き、「実績指数」を中心としたアウトカム評価の強化が焦点となっている。厚労省は、入院料1・3・5についてリハ実績指数の基準値(現在1が37以上、3と5は30以上)を見直すことについて提案(P39)。なお、松本委員も指摘していたが「入院料5はデータ(N=10)が少ない」ことから、3の基準値の見直しが主たる趣旨のようである。また、入院料1～6全てに課されている実績指数27未満によるリハ単位算定の足切り要件(1日6単位超え部分の出来高算定不可)の基準値の変更について「変更しないと決めているわけではない」とのことである(以上、ブリーフィング)。

その他、発症後から受け入れまでの期間に係る要件について見直すことが提案された(P41)。発症後からの早期の入棟が進んでいる現状がある一方、各疾患における発症後・術後●月以内の受け入れ要件が、かえって病態が安定するまで時間がかかる患者が受け入れられなくなっている事態が発生しており、(P41の)●月以内を一律に外すイメージである(ブリーフィング)。

### ■リハの地域格差配慮を 全日病 実績指数拡大めぐり

入院料1・3・5での基準値の見直しについて、日医の松本委員は、「アウトカム評価はもろ刃の剣であり、受け入れ患者の選別にもなりかねない。指標の限界にも配慮すべき」として、適切な評価のバランスを取るよう求めた。

特に議論となったのは、実績指数の要件を入院料2・4・6にも課すかどうかである。回リハについては、入院料1・3・5には実績指数の要件が設けられる一方、2・4・6は体制評価に重点(※重症者の入院割合・退院時の改善度合い(実績指数とは異なる)は課されている)を置いて、点数体系が2つに区別されている。入院料全てを実績指数のみで評価した場合、地域によっては患者の分布等で算定上不利にならざるをえないケースなどもあり、評価に幅を持たせるとともに、「地域におけるセーフティーネット」(厚労省担当者)として設けられたものとされている。

健保連、協会けんぽ、経団連はじめ支払側委員は、実績指数の状況について、要件が課されていない入院料2・4・6で各々30、30、20(2018年10月時点)を超えている現状を指摘しつつ(P36)、「リハビリはアウトカムでこそ評価すべき」として、入院料2・4・6にも実績指数の要件を拡大すべきと主張した。更に、健保連の幸野委員が「入院料5は入院料4よりも実績指数が高い一方、入院点数は入院料4よりも低い」点を問題視したことに対し、猪口雄二委員(全日本病院協会会長)は、「リハビリ病棟は、回復できる患者の有無などもあり地域格差が大きい。(入院料4と5の差は)実績指数だけで回リハ病棟を評価できない現状が現れている」と反論した。

発症後期間の要件の見直しについて、猪口委員は「ある程度要件はあった方が良いのではないか。(早期の受け入れを求める)意味合いがわからなくなるのではないか」と慎重な検討を求めた。

#### 取材の目

地ケア入院料2・4における実績部分の評価未設定、回リハ入院料2・4・6における実績指数の要件未設定は、地域の多様性に配慮した設定といえる。地域差を考慮せずアウトカム評価拡大を求める支払側の主張は、かえって患者・住民に不利益を招く結果を生じることが懸念される。

### ■療養経過措置2、短期滞在手術など

森光医療課長より、療養病棟の経過措置2(30対1以上で点数は80/100算定)について、

届出4病院について、3病院は他の療養病棟への移行、1病院は介護医療院への移行を検討中との意向であることが報告された。日医の松本委員は「意向も分かったので、経過措置2の廃止は可能」とした。なお、経過措置1における90/100算定の減算幅の拡大などについては別途の検討課題とのことである(ブリーフィング)。

その他、短期滞在手術等基本料(1は日帰り、2は1泊2日、3は4泊5日まで)について、▽基本料1・2の現在の評価を継続する▽基本料1・2について標記を分け、手術が判別できるように見直す▽基本料3について、平均在院日数の減少を踏まえ点数設定を見直す一などが提案された。松本委員は「2と3の違いが分かりにくくなっており、将来的には統合も検討すべき」と主張した。現時点で1、2、3に新規の対象手術の追加はない見通しである(ブリーフィング)。

入院時食事療養費等に係る帳票等について、電子データ保管や患者毎に個別に栄養管理が実施されている場合に簡素化する方向で見直すことが提案され、了承された。

## ■改定に関する各号意見

支払側と診療側より、2020年度診療報酬改定に関する「各号意見」が提出された。支払側は「マイナス改定とすべき」「薬価等引き下げ分は、診療報酬本体に充当せず、国民に還元すべき」と主張し、診療側は「薬価改定財源は診療報酬本体に充て、プラス改定とすべき」と反論した。中医協として意見をとりまとめ厚労大臣に提出することが確認された。

配布された資料は、保団連情報共有スペース「社保・審査対策」の「社保/審議会等」にて公開しておりますので、併せてご覧下さい。また、厚生労働省HPでも公開されています。

- ・ 第161回薬価専門部会 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451\\_00020.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00020.html)
- ・ 第439回総会 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500\\_00054.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00054.html)

<会内使用以外の無断転載禁止>