

2020年1月27日

## 中医協概要報告（2020年1月22日開催）

（第164回薬価専門部会・第108回保険医療材料専門部会、第446回総会）  
（計2枚）

厚労省は1月22日（水）、都内で第164回薬価専門部会、第108回保険医療材料専門部会、第446回総会を開催した。

### <薬価専門部会>

令和2年度薬価制度の見直しについて、「令和2年度薬価制度改革の骨子」（令和元年12月20日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において見直しを行うこととされた事項について、具体的な改正案が提示され、了承された。

### <保険医療材料専門部会>

令和2年度保険医療材料専門部会の見直しについて、「令和2年度保険医療材料制度改革の骨子」（令和元年12月18日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において見直されることとなった①新規の機能区分に係る事項、②既存機能区分に係る事項について、具体的な改正案が提示され、承認された。

### <総会>

▽医療技術の評価について（医療技術評価分科会からの報告）、▽令和2年度薬価制度の見直しについて、▽市場拡大再算定について、▽令和2年度保険医療材料制度の見直しについて、を議題とした。

医療技術の評価については、学会などから提案された719件のうち264件の医療技術を2020年改定にて対応するとの提案が承認された。264件のうち6件は、有用性、安全性、効率性等が十分に確認された先進医療技術となる。他の技術については、「保険診療になじまない」、「保険適応に向けたエビデンス等が十分ではない」などと判断されている。また、分科会として、今回の評価にあたり各領域の専門家によるワーキンググループを設置したり、公平性確保の観点から複数の専門家による検討体制を確保することによって得られたデータは今後、活用される可能性があるとしている。

薬価制度改定において、17成分52品目に各種の再算定を適用し、薬価を引き下げること了承した。第一に、昨年12月花粉症への適応追加が承認された抗IgE抗体「ゾレア」（ノバルティスファーマ）は、2020年改定で新設される効能変化再算定（市場規模が100億円を超え、効能変更前の10倍以上となった場合に対象となる）の特例を適用する。第二に、特例拡大再算定には、抗PD-1「キイトルーダ」（MSD）と抗凝固薬「リクシアナ」（第一三共）を適用する。キイトルーダは、「年間販売額が1500億円超かつ予測販売額の1.3倍以上」の要件に該当し、最大で50%の薬価が引き下げられる。キイトルーダは特例拡大再算定のも

う1つの要件である「年間販売額1000億円超かつ予測販売額の1.5倍以上」に該当するとして2月に薬価が17.5%引き下げられることになっており、4月の薬価改定でも再び薬価の引き下げを受けることになる。リクシアナは1000億円超・1.5倍以上の要件に該当し、最大25%の引き下げとなる。第三に、通常の市場拡大再算定は、14成分40品目に適用されることとなった。

保険医療材料制度の見直しにおいて、使用実績の評価を踏まえることが必要な製品の対応については、保険収載時にB1（既存機能区分）かB2（既存機能区分・変更あり）と希望した製品でもチャレンジ申請を可能とし、2018年4月1日～2020年3月31日までを申請期間であるとした。

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164回薬価専門部会

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451\\_00023.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00023.html)

・第108回保険医療材料専門部会

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455\\_00020.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00020.html)

・第446回総会

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500\\_00062.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00062.html)

<会内使用以外の無断転載禁止>