

中医協概要報告（2021年5月26日開催）
（第109回保険医療材料専門部会、第480回総会）
（計3枚）

1. 6月単月調査実施 実態調査

- 厚労省は5月26日、都内で、第109回保険医療材料専門部会、第480回総会を開催（web併用）した。材料部会では、2022年度改定に向けて課題案が示され、特段の異論なく了承。委員からは、プログラム医療機器の評価について議論を深めるよう求める意見が相次いだ。総会では、医療経済実態調査について、6月時点の単月調査を行うことが提案され、了承された。
- 総会では、医療経済実態調査案が議題となり、制度設計案について、今後の微修正を含め了承となった。検討課題となっていた通年調査に加えて行う単月調査案について、6月分（2019年、2020年、2021年）を対象に実施することが提案され了承された。単月調査に反対する意見は出されなかった一方、各委員から、単月調査の分析・解釈は、地域差なども考慮しつつ慎重に行うよう求める意見が相次いだ。
- その他、先進医療会議から、がん遺伝子パネル検査について、標準治療前の段階における実施を認める案件について報告がされ、特に意見は出されなかった。初回治療法選択への遺伝子プロファイリング検査の臨床的有用性を検証する。がん治療のファーストラインにおける遺伝子検査の汎用化が視野に入った形となる。（以下、詳細は略）
- また、費用対効果評価専門組織から、2製剤の分析結果案が報告された。比較する対象技術の一部で分析不能となったことや、評価分析に用いたデータと臨床現場での間で投与量が異なることから、データ不備時の評価対応や再評価の有無など運用指針の整備を求める意見が出された。
- なお、公益側では荒井耕委員（一橋大学大学院経営管理研究科教授）、診療側では今村聡委員（日本医師会副会長）が委員退任となった。

2. プログラム機器の評価課題 22年度改定に向け議論開始 保材専

- 厚労省は、2022年度の保険医療材料制度改革に向けて、主な課題として、▽2020年度改定の骨子事項▽これまま問題提起された事項等▽その他に分けて整理した。課題について議論を重ね、2度の業界ヒアリングをはさみ、11月に骨子を取りまとめて、12月に総会に報告する流れを示した。
- 議論の進め方に異論は出ず、問題提起された事項に関して、「プログラム医療機器の評価」をめぐり意見が集中した。昨年11月に禁煙治療用プログラム機器（患者アプリ、COチェッカー、医師アプリ）がアプリケーションとして初めて保険適用されている。政府の規制改革実施事項（2020年12月）においても、医療機器PG普及に資する医療保険の評価を明確化するよう求められており、中医協総会（3月24日）では、診療報酬上の対応について、国内外の事例等も踏まえ、材料部会で議論し、年末をめどに取りまとめると確認している。
- 診療側の松本吉郎委員（日本医師会常任理事）は、改定に際しては「新型コロナウイルス感染症の影響を勘案することが必要」と前置きした。また、PGについてハードとソフトを合わせて検討することや、今後示される予定の海外事例報告では「保険償還のあり方も含めて示す」よう求めた。「大原則はエビデンスに基づく評価」とした上で、評価・プロセスはじめ個々の論点について丁寧な議論が必要と強調した。

- 診療側の有澤賢二委員（日本薬剤師会常務理事）も、医療用アプリについて、「薬局でインストールするものや、薬剤師が医師と連携してフォローする場合も今後想定される」として、調剤報酬での検討も議論してほしいとした。
- 公益側の堀之内晴美委員（東レ株式会社常任理事）は、「医薬品と機器は制度が異なる。機器の特性に応じた評価を行う」と強調。コロナ禍の中、業界として「安定供給に向けた多大な努力をしている」と理解を求めつつ、ヒアリングも踏まえ十分な議論を行うよう求めた。
- 他方、支払側の幸野庄司委員（健康保険組合連合会理事）は、材料制度について「薬価制度とひょうそくを合わせる」べきと持論を再度主張。具体的には、原価計算方式において開示度を高める方法、単回使用医療機器の再製造品の原則0.7掛けの検証などについて指摘した。また、市場実勢価改定における「調整幅4%の妥当性についても検証」するよう求めた。

3. 運用整備を求める声 費用対効果評価

- 総会では、費用対効果評価専門組織から、うつ治療薬トリンテックス錠と、慢性心不全治療薬コララン錠について費用対効果評価案が報告された。トリンテックス錠（類似薬効比較方式で算定）は費用増加（ICERは1,000万円以上）とされ、薬価が数%前後引き下げられる見通しである。コララン錠は、ICERが200万円～500万円で良好と判定されたため、薬価は据え置かれる見通しとなった。
- トリンテックス錠は、分析対象となる患者のうち約2割（軽度者相当群）についてICERが分析不能とされた。現行運用上は定められていないが、今回、専門組織の判断により残り8割の患者群で評価結果案が示された形となった。松本委員は、「分析不能群などを評価結果上どのように取り扱うかについてルールを検討が必要」と求めた。
- コララン錠では薬価が据え置かれる結果となったが、「臨床試験での投与量とNDBから推察される上市後の実臨床での投与量には乖離があり、想定される効果が得られていない可能性」があるとして、「評価に当たっては、引き続き投与量に関する情報収集を行うことが必要」と専門組織は見解を追記している。幸野委員は「今回の評価結果でよしとするのか、暫定評価に留めて可能となれば再評価をするのか」などルール策定が必要と求めた。
- 公益側の中村洋委員（慶応大大学院経営管理研究科教授）は、トリンテックス錠について、薬価算定で選定された類似薬（過去10年以内に収載された新薬で後発品がないもの：エシタロプラム）と費用対効果評価で比較した技術（新規抗うつ薬のうち最も安価なもの：後発品もあるミルナシプラム）が異なったことによって、「薬価が引き下げられているものと理解した」と述べた上で、改めて薬価算定時の評価と費用対効果評価で判断が分かれた場合に「現行の価格調整ルールのあり方で良いのか」と問題提起した。また、両組織において「情報共有や判断基準のすり合わせなどを行うことも必要でないか」と求めた。

4. 6月単月調査の追加了承 結果考察は慎重の声相次ぐ 調査総会

- 山田保険医療企画調査室長は、医療経済実態調査について検討課題となっている単月調査の取り扱いについて提案。これまで、2020年度の損益状況はコロナの影響が大きいことを踏まえて、「コロナの影響が少ないと思われる月」（2021、2020及び2019年）を選び追加調査することについて議論してきた。今回、山田室長は、コロナが収束していないとして、「できる限り直近のデータを把握する」ことにしたいと趣旨を実質上変更した上で、6月分（2021、2020年及び2019年）について調査してはどうかと提案した。加えて、従来「賞与」を含んで回答している給与費について、コロナの影響により「賞与」を減額している医療機関があるため、賞与を切り分けて聞く形に修正することを提案した。反対する意見はない一方、結果の解釈には慎重を期すべきとの声が相次いだ。
- 診療側の島弘志委員（日本病院会副会長）は、「コロナの影響で医療現場は多忙を極めており、この

間の病院団体が行った調査も回答率が低い」として、「回答率が低い場合など調査結果が実態を反映しているのか慎重には判断することが必要」と求めた。

○松本委員も「回答できる診療所が、経営管理がしっかりされているところだ。調査結果の評価は慎重に取り扱うべき」と主張した。

○診療側の林正純委員（日本歯科医師会常務理事）は、「歯科用貴金属などは価格変動があるなどで対象月の収支に計上していないこともある。6月は例年患者数が多くなるので通年に比べバイアスがかかる。記載方法などで通年調査と混乱しないよう工夫すべき」など注意を促した上で、調査結果の評価はより慎重に行うよう求めた。

○診療側の池端幸彦委員（日本慢性期医療協会副会長）も「緊急事態宣言、まん延防止等重点措置の発動の有無、コロナ患者の受け入れやクラスター発生の有無などで状況が大きく変わってくる」として、評価結果の解釈には十分配慮してほしいとした。

○有澤委員も、「薬局は、長期処方により薬剤料比率が上がり（筆者：調剤減で実収入となる技術料が減少し）収支を圧迫している」などとし、結果の解釈は「極めて慎重に議論」するよう求めた。

○中村委員は、「ワクチン接種に協力する中、通常業務に時間をさけなくなる影響」などをあげて、結果は慎重な解釈が必要とした。

○島、池端委員の発言に関わって、診療側の城守国斗委員（日本医師会常任理事）は、回答病院のうちクラスターが発生した病院が確認できるよう要望した。山田室長は「調査票では確認できない」とした上で、「どのような方法で確認できるか含めて検討したい」と引き取った。

○今村委員も、島委員の発言にも関わって、診療所の回答率の低下を危惧。「予約電話の殺到、ワクチン接種や接種後報告はじめ、現場で回答する余裕がない」ことから、回答した診療科にばらつきが出る可能性について配慮するよう求めた。

○公益側の永瀬伸子委員（お茶の水女子大教授）は、「平均・割合・度数分布など結果を表示する方法の工夫が必要」とした。また、「コロナ患者受け入れ数やワクチン協力度合いに応じた利益率などについても分析できる」調査形式にするよう求めた。対して、松本委員は「調査票の変更は蒸し返すべきではない」と反論した。

○一連の議論を受けて、山田室長は、「実態調査以外の調査ができるかについては他部局と相談して進めたい」と断りつつ、「実態調査結果の分析・解釈については慎重、丁寧に進めたい」と応じた。

<会内使用以外の無断転載禁止>

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109回保険医療材料専門部会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00021.html

・ 第480回総会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00095.html