

## 中医協概要報告(2021年10月20日開催)

(第181回薬価専門部会、第491回総会)

(計4枚)

厚労省は10月20日、第181回薬価専門部会、第491回総会を開催した。

薬価専門部会では、次期薬価制度改革に関し、昨今の製薬メーカーの不祥事や、医薬品開発費用の透明性が担保されることが前提で薬価をどう設定していくべきかなどが議論された。総会においては、かかりつけ医機能推進の観点から、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料、診療情報提供料Ⅲの要件緩和等が厚労省より提案され、かかりつけ医のどのよう考えるのかなど議論された。いずれも出された意見を取りまとめ、次回議論を進めることとした。

### <第181回薬価専門部会>

次期薬価改定について、「その1」とし、厚労省より薬価制度の抜本改革に関する資料とともに以下の論点が示され、概ね反対意見はなく、個々の論点について意見交換が行われた。出された意見は取りまとめ、次回に反映することとされた。

#### 1. イノベーションの評価

- 革新的医薬品のイノベーション評価
- 薬機法改正に係る対応

#### 2. 国民皆保険の持続性・適正化

- 原価計算方式の在り方（開示度の向上等）
- 新創加算ルールの適正化

#### 3. 安定供給の確保

- 基礎的医薬品の在り方

#### 4. その他（ルールの見直し等）

- 市場拡大再算定の類似薬の考え方
- 「リポジショニング」の際の薬価算定
- 基礎的医薬品の改定ルールの見直し
- 令和2年度に導入されたルールのフォローアップ（改革工程表関係）

#### ○イノベーションの評価

革新的イノベーション評価と薬価収載後に効能追加があった場合について、賛同意見が多数出された。城守国斗委員（診療側・日本医師会常任理事）から「薬価算定組織において真に有用なものであるかどうかということをしかり確認することが重要」、安藤伸樹委員（支払側・全国健康保険協会理事長）より「医療保険制度の維持、存続の観点とのバランスをとることが必要だ」などとの意見もあがった。

#### ○薬機法改正に係る対応

特定用途医薬品や先駆的医薬品に対する有用性加算等の在り方について、賛同意見がいくつかあがった。城守委員より「他の加算の評価項目と重複がないようルールを整理することが必要」、同様に幸野庄司委員（支払側・健康保険組合連合会理事）より「現状の小児加算や先駆加算との重複は避けるべき」などの意見が出された。

#### ○原価計算方式の在り方（開示度の向上等）

類似薬がない場合に原材料や製造経費等を積み上げて算定する原価計算方式で算定された医薬品のうち半数以上で企業の情報開示が最低評価となっていることから、診療側、支払側双方の委員から、原価計算方式の採用にあたっては、製品総原価の内訳などの開示率向上を目指すことに賛同する意見が相次いだ。▼開示率が低い品目については加算率をさらに引き下げる検討を行うべき、▼現行制度は、開示度に応じて加算係数に差が設けられているが、加算対象とならない場合であっても薬価に反映されるように、移転価格(※)の原価自体に係数を乗じる方法も検討してはどうかなどの意見が出された。

(※)「移転価格」とは、海外A国から原末等を輸入する場合、A国の他国への輸出価格と比較して不当に高くないかチェックされた価格。不当に高い場合、必要経費が過剰に計上され所得が圧縮されて法人税等が節税される。適正な輸入価格ということ。

## ○新薬創出加算ルールの適正化

新薬創出加算の企業要件は、▼国内の試験実施数、▼過去5年の新薬収載実績など7指標の基準によって、区分Ⅰ、区分Ⅱ、区分Ⅲの3つに分類される。各企業は区分1～3で各々ポイントを積み上げて、各企業の総ポイント総を相対評価する。2021年度改定時では、上位25%該当の区分Ⅰが21社、次いで区分Ⅱは60社、最低点数に該当する区分Ⅲは8社であった。

城守委員は、「新薬創出等加算の企業区分は、企業の開発意欲を損なわないよう配慮しながらメリハリのある見直しが必要。企業指数が0ポイントで最低点数となり、区分Ⅲに分類された企業が8社あるが、革新的な新薬の創出を促進するという観点からは、もう少し厳しくするなどの対応も考えられる。一方で、ベンチャー企業等への配慮(※)も必要だろう」と述べた。

幸野委員は、相対評価では甘いとして、「ポイント数に応じた絶対評価に変更すべき」と改めて主張した。

有澤賢二委員(日本薬剤師会常務理事)からは、「新薬創出等加算の企業区分については、コロナワクチンや、コロナ治療薬の開発についても評価の対象としてはどうか」との意見も出された。

(※) 現行制度では、医療系ベンチャーに該当する場合、業績に関わらず区分Ⅱ扱いとなる。

## ○基礎的医薬品の在り方

城守委員は、医薬品の安定供給は非常に重要なことだとし、「現在生じている医薬品供給問題の中には、製薬企業のコンプライアンスに原因があったものも多く含まれていると考えている。従って、安定確保医薬品として位置づけられたもの全てに安易に薬価上の手当てを行うということは適切ではない」と述べた。薬価上の手当てをする場合は、優先度が最も高いとされるグループの医薬品のうち、現在の基礎的医薬品の要件に当たるかどうかをしっかりと確認した上で、薬価の下支えが主要なものに限って、対応すべきであるとした。

その他、佐保昌一委員(支払側・日本労働組合総連合会総合政策推進局長)より「基礎的医薬品となるものをどう定義するかが課題である」、幸野委員より「安定確保医薬品であっても他の医薬品と同じようなルールの適用でよいのではないか」などの意見が出された。

## ○市場拡大再算定の類似薬の考え方

抗がん剤「キイトルーダ」が2回の特例拡大再算定にて薬価引き下げとなった後、短期間で市場拡大再算定を受ける「テセントリク」の類似品として、三度引き下げを受けたことを踏まえ、制度の見直しが必要か議論が進められた。

城守委員からは、「類似品としてではなく、その製品自体が市場拡大再算定の特例に該当した場合は、薬価が下がっているとしても市場拡大したことによって、一定程度の利益は確保されていると考える。その上で、市場拡大再算定の類似薬の取り扱いについて、短期間に大幅な価格引き下げが連続する場合は、他の製品に引きずられる形での再算定適用を踏まえる市

場の競争性の考え方について、納得感のある基準を検討してはどうか」との意見が出された。有澤委員は、「特例等の対象となったものは、何回にもたび重なって対象とするのではなく、何年以内であれば1回除外されるといったような一定の条件をつけた上で、類似薬としての引き下げをするなどあり方を一度見直すべき」と述べた。

## <第491回総会>

7月に行われた外来（その1）の議論を受け、外来（その2）について厚労省より以下のような論点（要旨）が示され、意見交換が行われた。かかりつけ医機能に係る各点数の要件緩和が提案され、診療側は概ね賛成したが、支払側は、厚労省の提示した個別点数の議論よりも、これまでの診療報酬体系が患者がかかりつけ医を持つためのインセンティブになっているのかなど、もっと大きな視点で検証すべきと主張し、議論は次回以降に持ち越された。出された意見は、次回以降の議論に向け取りまとめることとされた。

### 1. かかりつけ医機能について

慢性腎臓病や心不全の管理が求められていることを踏まえ、地域包括診療料・加算の対象疾患に加えるか。また、予防接種の相談も要件として追加するか。

### 2. 小児におけるかかりつけ医機能について

医療機関にとっては24時間対応は負担が大きいという実態も踏まえ、小児のかかりつけ医機能に係る要件を緩和してどうか。

### 3. 医療機関間の連携について

診療情報提供料（Ⅲ）を算定するに当たって、他の医療機関の施設基準の届出状況の把握が困難との実態があるなか、要件の見直しが必要か。

### 4. 生活習慣病管理について

患者の自己負担が上がることや患者数を定期的記録することなどの要件がハードルとなり、生活習慣病管理料の算定医療機関・回数が減少傾向にあるが、要件の見直しは必か。

### 5. 耳鼻咽喉科診療について

領域横断的に、複数の処置を組み合わせる実施されていることを踏まえ、評価をどう考えるか。また、小児の耳鼻咽喉科領域の疾患において抗菌薬の適正使用の推進をどのように考えるか。

## <「かかりつけ医」の定義、および議論の持ち方について 診療側・支払側双方反駁>

支払側委員より、厚労省が提案した個別点数の見直し案について、既存の診療報酬制度の枠組みにおいての算定要件など各論の議論よりも、かかりつけ医のあり方、定義をまず整理し、議論すべきではないかとの意見が相次いだ。幸野委員は、個々の算定要件の議論も重要としつつ、「まず、かかりつけ医を評価する現行の診療報酬体系が、国民がかかりつけ医を持てる環境を整備できているかどうかという大きな視点での議論が必要である」と述べた。さらに、かかりつけ医を評価する点数が複数存在し、併算定されていることや、関連点数の算定回数の伸び悩みについても問題だと主張した。

これに対し城守委員からは、かかりつけ医を評価する点数の算定回数が少ないという指摘について、「算定回数が少ないというだけであって、実際の現場におけるかかりつけ医の数は関係ない」と反論した。さらに、「かかりつけ医の定義や機能は来年1月に開始される医療計画等の見直し検討会で議論されることであり、その議論を受け中医協で議論となることから時間的に間に合わない」とし、現時点では従来の制度設計のメンテナンスを行うことに問題ないとの見解を示した。また、かかりつけ医というものは、医師と患者の信頼関係がベースにあり成り立っているとし、「かかりつけ医を制度化して規定していくことは、医療にはなじまない」と繰り返し主張した。

松本委員も、「かかりつけ医は患者が自ら選ぶもの。そのために原則患者のフリーアクセ

スが重要である」と念押しした。

### 1. かかりつけ医機能について

診療側は、厚労省の提案に賛同した。幸野庄司委員（健康保険組合連合会理事）は、「提案は理解するが、疾患の追加は慎重に行うべき」と述べた。また、24時間の薬局対応の要件については、「薬剤の提供が可能であれば、体制等を細かく問わなくてもよいだろう」との発言があった。

### 2. 小児におけるかかりつけ医機能について

診療側、支払側双方から、概ね24時間対応については「かなりの負担ではないか」との発言が相次ぎ、負担軽減をはかる意見として、現状の施設基準要件である時間外対応加算1、2に3も追加するなど、「地域での医療機関間の連携を進めてはどうか」などの意見が出され、要件緩和を求める方向で一致した。

### 3. 医療機関間の連携について

医療機関間の連携を進めていく観点から、診療情報提供料Ⅲの算定において、城守委員より「紹介元の医療機関の届出状況が把握できていなくとも、一定条件下で算定可としてはどうか」、安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）より「情報提供料Ⅰの算定時において紹介先に施設基準も必ず伝わるように工夫してはどうか」、などの意見が出された。

### 4. 生活習慣病管理について

城守委員からは「算定要件を簡素化してはどうか」、島弘志委員（日本病院会副会長）は「他職種連携で医療の質の向上につながり、さらに評価を高めて良いのではないか」との発言があった。一方、幸野委員は、「包括の範囲を狭めることにより、患者負担が増えることには反対」と述べた。

### 5. 耳鼻咽喉科診療について

耳鼻咽喉領域の点数設定について、松本吉郎委員（日本医師会常任理事）から、「コロナ禍でとくに影響を受けている。そもそも基本的な評価が見合っていない、引き上げを求める」との意見が出された。一方、幸野委員からは、「特定の領域を持ち出して議論は違和感がある。エビデンスも不足している」とし、厚労省に再考を求めた。

抗菌薬適正使用支援加算については、城守委員から「小児科外来診療料および小児かかりつけ診療料を算定していない耳鼻科医療機関でも算定できるようにしてはどうか」との発言や、島委員からは「意味のない抗菌薬を使って、耐性菌を増やさないことが重要であるとのアナウンスも必要だ」等の意見が出され、概ね提案に賛同した。

配布された資料は、厚生労働省HPでも公開されています。

- ・ 第 181 回薬価専門部会 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451\\_00043.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00043.html)
- ・ 第 491 回総会 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500\\_00109.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00109.html)

<会内使用以外の無断転載禁止>