

中医協概要報告（2023年2月15日開催）

（第201回薬価専門部会、第214回診療報酬基本問題小委員会、第538回総会）

厚労省は2月15日、中医協の薬価専門部会、診療報酬基本問題小委員会、総会を開催した。薬価専門部会では、ゾコーバ錠の薬価算定方法が提案され、▼類似薬効比較方式により算定する、▼年間販売額の推計は、四半期ごとに直近1年間の推計データに基づき判断、▼ただし、薬価収載後1年間は、収載からその時点までの期間における推計データをもとに年間販売額を算出して判断する、▼再算定を行う場合の引き下げ率上限は収載時に中医協で検討、などが確認された。

診療報酬基本問題小委員会では、医療技術評価分科会から示された、次回診療報酬改定に向けた医療技術のスケジュールが承認され、2月中旬から受付開始となる。またこの日の議論では、提案書案が確認されるとともに、医療技術の評価の検討については、総会、医療技術評価分科会（分科会）▽保険医療材料等専門組織（保材専）一の役割も明確化することなどが確認された。

「歯科用貴金属価格の随時改定」については、主に「6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金（金12%以上 JIS 適合品）」3,711円が4月から3,391（-320円）などに改定されることが承認されたが、松本真人委員（支払側、健保連理事）は「緊急引き上げは行われたのに緊急引き下げがない」ことに疑問を呈した。

なお、会議の終わりに森昌平委員（診療側、日本薬剤師会副会長）より、大学病院の敷地内薬局誘致に関する記事が紹介された。森委員は「大学の特別調査委員会の中間報告書の中で、敷地内薬局誘致を巡って不適切な選定経緯や薬局からのレポートの支払いなどがあつた。日本薬剤師会としては、これまで敷地内薬局に関して一貫して反対してきたが、今回このような事案が発生し、これは健康保険や健全な健康保険事業の運営の根幹を揺るがす大変大きな問題だ。不適切な事案に対しては厳正に対処を」と強く抗議した。

ゾコーバの薬価算定方法について承認

ゾコーバの薬価算定方法については、新型コロナウイルスの感染拡大による影響が非常に大きく、特に対象患者を軽症～中等症としていることから、保険適用されれば市場規模は政治レベルの恐れもある。このため、医療保険財政への影響を鑑みて特別なルールを策定することが検討されてきた。

今回の算定方法案は以下の通り（総-11より）。

- （1）類似薬効比較方式を用いて薬価を設定（具体的な検討は薬価算定組織で検討）。
- （2）複数の比較薬を選定し薬価を算定するなどの対応を行う。
- （3）その際、本剤の臨床的意義や市場規模等を考慮した上で、算定の考え方を検討。
- （4）比較薬と一日薬価（又は一治療薬価）が同一になるように算定することや補正加算等、比較薬の選定以外のルールについては通常どおり。

なお、引き下げが必要になった場合の対応としては、

- （1）本剤の市場規模を迅速に把握するため、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に代え、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の情報に基づき年間販売額を推計し、市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- （2）年間販売額の推計は、四半期ごとに直近1年間の推計データに基づき判断する。ただし薬価収載後1年間は、収載からその時点までの期間における推計データをもとに年間販売額を算出して判断。
- （3）既存の市場拡大再算定のルールのうち、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例（年

間市場規模が 1000 億円超 1500 億円以下又は 1500 億円超となる場合) に限り適用する。ただし、金額で線引きはせず、総会で検討する。

- (4) 中医協での審議から再算定後薬価の適用までの期間は、医療機関等における薬価改定への対応に要する期間を勘案し、通常の再算定と同様の期間(2~3ヶ月程度)を設けることとするが、本取扱いは通常の手続を迅速に行うための措置であることから、推計データ把握から適用まで4ヶ月程度を目途に対応する。

など、市場動向を注視していく趣旨が提案され、薬価専門部会、総会とも了承された。

ただし、薬価専門部会で提示された「ゾコーバ錠の男性への影響に起因する催奇形性について」(薬-2-1)について、複数の委員から対応をしっかりと行うべきとの意見のほか、間宮清委員(支払側、日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員)は「患者の同意も大事だが、その周りの家族や国民レベルで伝えていくべきで、政府広報などのテレビ放送も通じて注意喚起も十分していただきたい。本当に被害が出れば日本の恥だ。」と強い懸念を示したが、事務局は、「現時点では医師からの同意確認と厚労省HPでの周知等にとどめる」と述べた。

24年改定に向けた医療技術評価の検討方法を確認

診療報酬基本問題小委員会では、2024年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価方法について検討した。事務局からは、主に以下の提案が示され、特に異論なく了承された(診-1)。

- (1) 評価対象技術は、医科・歯科点数表では「医学管理等」から「病理診断」に該当され(得)る技術で、医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができる。
- (2) 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として分科会における評価の対象外。
- (3) 先進医療技術も評価対象。
- (4) 提案書様式は一部変更(使用技術の対象診療科記載追加、社会医療診療行為別統計以外の影響額根拠の備考欄追加、参考文献の詳細記載欄追加、など)。
- (5) スケジュールは、①2月中旬に提案書受付開始(前回2/10)、②6月上旬に提出締切(6/11)

また、近年は検査と材料、機器等が混在して評価の住み分けが困難な事例(禁煙アプリをはじめとしたプログラム医療機器など)の増加などが背景にあり、評価の検討にあたっては、総会、医療技術評価分科会(分科会)、保険医療材料等専門組織(保材専)などの役割も明確化することが提案され、承認された。

以上

<会内使用以外の無断転載禁止>