

## 中医協概要報告(2023年3月8日開催) (第540回総会)

厚労省は3月8日、中医協(総会)をオンラインで開催した。前回の総会(3月1日)に引き続き、新型コロナの位置づけを2類から5類へ類型見直しをすることに伴う、診療報酬上の特例の取扱いの見直し等をはじめとする以下の議題が提示された。厚労省より報告がされ、各委員から意見を求めた。

- (1) 臨床検査の保険適用について
- (2) 医薬品の新規薬価収載について
- (3) 最適使用推進ガイドラインについて (報告のみ)
- (4) 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
- (5) 公知申請とされた適応外薬の保険適用について (報告のみ)
- (6) DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- (7) 在宅自己注射について
- (8) 先進医療会議からの報告について (報告のみ)
- (9) 患者申出療養評価会議からの報告について (報告のみ)
- (10) 報告事項の取り扱いについて
- (11) 新型コロナウイルス感染症の診療報酬上の取扱いについて

以下、主な議論。(報告のみのものの詳記は省略)

### (1) 糞便中カンピロバクター抗原(定性)保険適用承認

カンピロバクター感染を疑う患者に対して行う、糞便中カンピロバクター抗原(定性)(販売名:クイックナビーカンピロ)の保険適用を承認した。保険点数は184点。

### (2) 24品目薬価を承認 ゾコーバに市場拡大再算定特例適用を承認

提案された24品目について、薬価を承認した。

ゾコーバの薬価は125mg 1錠で7407.40円。コロナ内服薬・ゾコーバの価格設定方法については、この間の薬価算定組織で複数の薬品を比較して価格を設定することとされたことを踏まえ、既存のコロナ治療薬「ラゲブリオ」とインフルエンザ治療薬「ゾフルーザ」の2剤を比較薬とし、5%の「有用性加算(Ⅱ)」を上乗せし算定した。厚労省は、ゾコーバについて、年間市場規模が現行ルールで1500億円を超える可能性が否定できないとし、新たに3000億円を超えた場合の再算定時の引き下げ率上限を、67.7%に設定することを提案し、承認された(1500億円の場合は上限50%)。これに対し長島公之委員(日本医師会常任理事)は、今後も高額薬品が薬価基準に収載される可能性があることについて、「このような対応でさえ皆保険制度を維持できるのか」といった懸念は残る。今回の提案はあくまでも本剤に限った扱いとし、高額薬剤価格のあり方については、今後もタイミングを逃すことなく、薬品の特徴なども踏まえ、中医協において議論されることを要望する」と述べた。

また、ゾコーバは催奇形性があることから「妊婦および妊娠の可能性のある場合」は投与が禁じられている。間宮清委員(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)から「適正な使用の周知徹底を行ってほしい」との強い要望が出された。厚労省は、「妊娠と薬」に関する注意喚起をホームページやTwitter、Facebookで行っている

ことを報告した。承認された医薬品についての留意事項通知は3月14日に発出され、15日より適用となる。今後、一般流通が始まった段階で政府からの無償配布は終了となる予定。

#### **(4) 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて承認**

厚労省より価格調整のあるもの等について報告があり、異論なく承認された。

#### **(6) DPC における高額な新規の医薬品等への対応について 承認**

- ① DPCにおいて、▼効能効果や用法、用量が追加された医薬品、▼公知申請が受理された医薬品、▼2023年3月15日に薬価収載を予定している医薬品においては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうかと提案し、承認された。
- ② 2023年3月15日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている「リブタヨ点滴静注 350mg」は、当該診断群分類に反映させることとしてはどうかと提案し、承認された。

#### **(7) 在宅自己注射指導管理料 対象薬剤に「チルゼパチド」追加**

厚労省より、在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準及び学会からの要望書等を踏まえ、「チルゼパチド」(効能・効果：2型糖尿病)について、保険医が投与することができる注射薬及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうかと提案し、承認された。

#### **(10) 報告事項の取り扱いについて承認される**

中医協総会において、効率的かつ充実した審議に資する観点から、中医協以外の会議からの報告事案に係る取り扱いについて検討され、①先進医療、患者申出療養に係る審議結果、年間実績に係る報告事項、②既に最適使用推進ガイドラインの対象となっている医薬品等の効能又は、効果の追加時の同ガイドライン又は簡略版同ガイドラインの策定に係る報告事項、③公知申請とされた適応外薬の保険適用に係る報告事項については、3月、6月、9月、12月に開催される総会で報告することが提案され、承認された。(新有効成分医薬品収載時のガイドラインについてはこれまで通りの取扱いとされた)

#### **(11) コロナ特例をめぐり診療側、支払側 平行線のまま**

前回の総会(3月1日)に引き続き、厚労省から新型コロナの位置づけを2類から5類へ類型見直しをすることに伴う、診療報酬上の特例の取扱いの見直しの方向性が示された(総-11 P18を参照)。特例の取扱いをめぐり、診療側、支払側双方からさまざまな意見が出された。

複数の委員から、今後の特例対応措置の具体案はいつ示されるのか質問が相次ぎ、厚労省は「3月上旬には予定している」と回答。議論の取りまとめは次回以降に持ち越された。以下主な議論。

##### **診療側 引き続きの特例維持を要求**

- 長島公之委員は、「前回も強調したが、コロナの累計が変更されてもウイルスの感染性は変わるものではなく、現場では引き続き感染対策の手引きにのっとって感染対策を講じる必要がある」と強く主張した。類型変更後、新規感染者数の数が過去の感染拡大を大幅に超える事態も想定されるとし、さらに新規感染者数の把握方法が定点報告に基づくことになるため、これまでとの比較も困難となる。そのため、「外来医療や入院医療の

逼迫具合が最も重要な指標になるものとする」と述べ、医療機関に幅広く対応してもらうことが何よりも大切であるとした。

コロナと通常医療との両立という現場の努力は適切に評価されてしかるべきとの考えを示し、「医療機関では引き続き診療の手引きに則って感染防止対策が必要であるためコロナ診療には相変わらず手間がかかり、医療機関の対応可能能力はコロナ以前の水準にはすぐには戻れないことが予想される」とし、引き続き支援を求めた。「累計の変更と同時に急激な変更が行われると、これまでの医療提供体制が維持できない可能性が高くなる。医療の質の低下をもたらす」とし、あくまでも、見直しを行う場合には十分な経過措置期間が必要と述べた。

- 池端幸彦委員（日本慢性期医療協会副会長）も、「5月8日以降に、コロナ感染症の性質がいきなり変わるわけではない。今後の見込みもまだまだ予想がつかない状況にあると思う」と述べ、今後のコロナの状況を見定め、その上で段階的に特例措置をなくしていかないと、再びパンデミックが起きたときにまた同じような緊急避難的なことをしないといけなくなってしまうとの懸念を示した。

### 支払側 段階的廃止を強く主張

- 松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は、政府よる段階的な見直しの考え方が示されていることを踏まえ、「すべての特例を一気に廃止するものではないということは理解しているが、一部の特例を残すとしても、医療の質を担保するための措置に限定すべき」と述べた。また、今回の見直しは5月から速やかに施行し、次の見直しについては感染状況や医療現場の状況にもよるが、2024年度改定に向けた議論が本格化する前に中医協で議論し、遅くとも9月頃には原則全ての特例を廃止することも視野に入れるべき、との考えを示した。

以下主張の詳細。

<外来および在宅>

- ・コロナ疑い患者への対応として、院内トリアージ実施料 300 点の特例算定を継続するというのであれば反対だ。対応案には要件を設定とあるが、疑い患者への対応を公表するだけでなく、しっかりとした感染対策を講じ、かつ対象患者を限定せずに診療することを要件とすべき。さらに次の見直しで発熱外来特例は確実に廃止してほしい。
- ・上乘せの 147 点についても記載の通り 3 月末で終了とすべき。
- ・コロナ確定患者への対応については、業務の効率化を踏まえて、救急医療管理加算の縮小を求める。
- ・保健所は、5 類になったから入院調整業務を終了するというのではなく、引き続き一定の役割を担い、医療機関の新たな業務負担を極力抑えてほしい。
- ・往診においては、重症患者の減少や外出制限の緩和を踏まえると、今までと同様の評価をする必要性は乏しい。

<入院>

- ・医療の実態を踏まえると、評価は縮小すべき。集中治療室や救命救急センターでは、コロナ患者に酸素吸入以上の診療行為が多いが、ハイケアユニットでは、コロナ患者の場合、酸素吸入以上の医療行為がコロナ以外の患者に比べて半分程度である。
- ・ICU、救命救急センター、ハイケアユニットのいずれもコロナ患者だからといって、重症度医療看護必要度の A 項目の該当割合が必ずしも高いとは言えず、特にハイケアユニ

ットではむしろコロナ患者は該当割合がかなり少ない。厚労省の資料では、当初に比べて人手がかからなくなった実態も示されており、コロナ回復期患者の受け入れに関しての特定入院料の3倍は高すぎると言わざるをえない。

・回復期患者のⅡ類感染症患者入院診療加算については、受け入れ医療機関が増加している。ノウハウの蓄積もあると思われることから、5類への移行に伴い、点数も算定期間も縮小し、コロナ以前に近づけるべき。

○ 安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）は、「ハイケアユニットに入院されたコロナ患者より、コロナ患者以外の方が手厚い診療行為を必要とする傾向が見られ、点数だけではなく制度のあり方を考え直す必要があるのではないかというふうに考えている」と述べた。新型コロナについては、インフルエンザと異なり、年に何回も流行を繰り返し、病原性の高い変異株が現れるリスクも残ることから、「現場の状況を睨みつつ、今回のような形で当面の間継続する特例の見直しを行うことについては賛成」とした。

○ 眞鍋医療課長は「段階的な見直しの後、感染症に対応する医療提供体制を自治体や医療機関で整えていく。感染状況を鑑みながら、2024年度の次期診療報酬改定に向けて診療報酬でどう支えていくのかを検討していくことになる」との見解も示した。また、経過措置について、「秋冬にはコロナ感染症やインフルエンザの再燃も予想される。まず今夏（2023年夏）までの状況を分析し、必要な対応（経過措置を終了すべきか、継続すべきか）を検討することになると考える」と述べた。

以上

**<会内使用以外の無断転載禁止>**