

中医協概要報告(2023年7月12日開催) (第62回費用対効果評価専門部会、第204回薬価専門部会、第549回総会)

厚労省は7月12日、中医協の費用対効果評価専門部会、薬価専門部会、総会をオンラインで開催した。

費用対効果評価専門部会では、費用対効果評価専門組織から意見書が出され、各課題やその対応案などが示された。今後、関係業界や費用対効果評価専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理し、議論を深めることが提案された。各専門委員から出された意見は、次回部会までに取りまとめられることとなった。

薬価専門部会では、厚労省から新薬の評価（イノベーション評価）に関する現状と課題が示され、各委員より意見が出された。出された意見は次回部会までに取りまとめられることとなった。

総会では、費用対効果評価の結果を踏まえた材料価格の見直し案が承認された。在宅医療と歯科医療については、それぞれの医療をとりまく状況および課題に関する資料や、診療ケース別に論点が示された。各委員より意見が出され、次回総会までに取りまとめられることとなった。

【第62回費用対効果評価専門部会】

厚労省は新規の医療技術を保険適用する際などに、従前の「安全性」「有効性」に加えて、新たに「経済性」の評価軸を設け議論を進めている。

専門組織より、①分析対象集団及び比較対照技術の設定、②費用対効果の品目指定、③分析プロセスの見直し等——について、現状の課題と対応案が示された。議論の途中で厚労省からは、次期改定に向けた今後の議論の進め方として、費用対効果評価専門部会において、関係業界や費用対効果評価専門組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で議論を深めることが提案され、種々意見は出されつつも了承された。今後部会、製薬メーカー、医療機器メーカーなどの意見も踏まえて、「費用対効果評価の制度改革」案を検討する予定としている。

【主な議論】

長島公之委員（日本医師会常任理事）、は「費用対効果評価制度について『学問的な精緻化』ではなく、『迅速かつ適切に高額等医薬品などの価格を適正な水準に設定する』ことを主眼とすべき。価格調整範囲については、制度本来の趣旨に沿った拡大を検討していくべきだ」との見解を示した。

松本真人委員（健康保険組合連合会理事）からは、「将来的には『保険適用の可否判断』にも費用対効果評価結果を活用することを考えるべきである。対象品目の拡大を進め、併せて分析体制も充実させていく必要がある」等の意見が出された。

長島委員からは、「費用対効果評価の結果を診療ガイドライン等の作成の参考になるよう関係学会等に情報提供を行い、反映できるようにしていくとの提案だが、情報提供とその反映はそれぞれ担う主体が異なると思うので違和感がある」と述べた。

安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）は「製薬メーカーサイドから『費用対効果評価制度が企業活動の予見可能性を阻害している』との指摘がある点も勘案して検討していくべき」と述べた。これに対し、長島委員は「費用対効果評価制度では、対象基準なども明確化されており、予見可能性は十分に担保されている」と反論した。

また、発言を求められた福田敬参考人（国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター長）は、保険収載後の価格調整を適切に迅速に行うという制度の目的を実現するために、「単なる費用対効果評価の学問的追求のためではなく、関係者にとって負担が減るようにできるだけ効率化、合理化を目指すという視点から検討されるべき」との意見が述べられた。その上で、＜A 分析方法に関する事項について＞（1）～（3）の対応案について、示された方向性に異論はないとしつつも、「今後具体化する際には学問的な正確性を目指して精緻化するよりも、事例を集積しつつ、判定の定型化、迅速化を図り、実用性を高めることを目指すべき」と課題を提示した。（4）のその他については、「価格調整の対象範囲は、本来の制度趣旨に沿って、有用性加算等だけでなく、適用される加算の範囲をもっと拡大すべき」との見解を示した。

【第 204 回薬価専門部会】

厚労省より、新薬のイノベーションを評価し、革新的医薬品の開発を促進し、後発医薬品の上市後は長期収載品から後発医薬品への置換えを迅速に進める観点から、以下の論点が示され、各委員から意見が出された。部会では、今後新薬・後発品などの課題を整理し、その後再度の業界ヒアリングを経て「具体的な薬価制度改革案」を秋以降に検討していくこととしている。

＜論点＞

- 新薬収載時における現状の補正加算の範囲、その加算率計算のための定量化の手法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。
- 現在の新薬創出等加算に関して、新薬開発企業の研究開発促進や未承認・適用外薬の解消の観点から、品目要件・企業要件の考え方 について、どのように考えるか。
- ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期開発を促すために、薬価の観点から対応する方策に関してどのように考えるか。

【主な議論】

中医協委員がメーカー側の主張に強く反論

①補正加算の評価について

新薬の評価について、＜類似薬効比較方式＞と＜原価計算方式＞の2パターンの考え方で行われていることを踏まえ、長島委員は「補正加算の評価視点は、過去の実績と整合するように設定されており、医学・医療が進展・変化する中では適切に対応できていない」と認め、うえて「薬価を『期待』に基づいて設定することは認められない。エビデンスに基づく評価を議論する必要がある」と指摘した。

松本委員は「補正加算の評価視点などを見直すのであれば、具体的な方法や効果を示してもらったうえでなければ検討できない」と述べた。

一方、森昌平委員（日本薬剤師会副会長）は、「希少疾病用医薬品や小児用医薬品などについては『個別の評価』を行えるようにしてはどうか」「原価開示については、製薬メーカー側の『開示できない事情』をより詳しく見ていく必要がある」との意見を示した。

②新薬創出等加算・新薬創出加算対象品目（成分数）の推移について

2010 年度の薬価制度改革で新薬創出等加算が導入され、その後 2018 年度の見直しにおいて、製薬メーカー側は「特許期間中に薬価が強制的に引き下げられる仕組みを導入している先進国は日本だけだ。特許期間中は医薬品価格を維持するべき」、「新薬創出等加算の

企業要件はベンチャー企業に酷である」などの考えを強く訴えている。

長島委員は「新薬創出等加算は、未承認薬・適応外薬の解消に適応できない企業の製品にまで対応していた経緯がある。『厚労省の開発要請にしっかり対応する企業』の製品であることが、薬価が維持される前提となる」と述べた。ベンチャー企業製品にも一定配慮された制度もあり、薬価が維持されるか否かには、製薬メーカー・卸業者・医療機関等の間での自由取引の結果が大きく反映されることを踏まえ、「価格乖離を無視して薬価を維持することは困難」と指摘した。

また、松本委員も「新薬創出等加算は、従前『薬価差に着目』して対象品目を選定していたが、『医薬品の価値に着目』した選定に移行し、その後加算品目割合が減少し、品目数が増加していることを理由に、「この考え方にマッチしている」と述べ、現行の新薬創出等加算が合理的であることを強調した。

③ドラッグ・ラグ/ロス解消について

2020年時点で、欧米の既承認医薬品 243 品目（2016－20年に承認）のうち、日本では72%に当たる 176 品目が「未承認」であり、2016年（21品目）から倍増している等のデータが示されている。このため、製薬メーカー側は「日本市場の魅力を高める必要があり、新薬の薬価設定を充実する特許期間中は薬価を維持する仕組みを設けるべき」などの提案をしている。

長島委員は、「ドラッグ・ラグ/ロスは『研究開発段階の要因』が大きく、まずそこに対応すべきであり、研究促進を保険制度で対応することは筋が違う。『長年にわたって議論し、改善を続けてきた薬価制度に基づけば、薬価が低すぎるので、高く設定してほしい』との主張に従えば、薬価制度を構築・改善してきた意味がなくなってしまう。米国では高すぎる医薬品価格が問題になっているとも聞く。米国と同じ薬価にすれば、ドラッグ・ラグ/ロスが解消とは、言い過ぎだ」と強く反論した。

松本委員、佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）、安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長からも一様に、「我が国で、実際に必要となる医薬品のラグ/ロスがどの程度生じているのか、また我が国の患者にどのような不利益が出ているのかを明確にし、その上で有効な手立てを考えるべき」と強調した。

【第 549 回総会】

（1）費用対効果評価の結果を踏まえた材料価格の見直しについて

厚労省より、6月14日中医協・費用対効果評価結果に基づき、以下のような価格調整が提案され、異論なく承認された。

販売名	現行価格	改定価格
Expedium Verse Fenestrated Screw システム	101,000 円	97,900 円
Micra 経カテーテル ペーシングシステム (Micra AV)	1,170,000 円	1,070,000 円

（2）在宅について（その1）

厚労省より、在宅医療を取りまく状況や令和6年度の同時改定に向けた意見交換会（令和5年3、4、5月開催）における主な意見を基に、以下の論点が示され、議論された。各委員より意見が出され、次回総会までに取りまとめられることとなった。

<論点>

■総論

○今後、在宅医療の需要が大幅に増加することが見込まれる中、疾患や障害の有無にかかわらず、住み慣れた地域で自分らしい生活を続けられるように地域包括ケアシステムを推進する観点から、在宅医療の提供体制について、どのように考えるか。

○その中で、在宅療養患者の急変時に適切に対応するための情報共有や連携を充実させるためには、どのような方策が考えられるか。

○本人・家族の希望に沿った医療・ケアの促進について、どのように考えるか。

■訪問診療・往診等

○質の高い訪問診療・往診等を十分な量提供する観点から、訪問診療・往診等に係る診療報酬上の評価について、どのように考えるか。

■訪問看護

○質の高い訪問看護や、更なる高齢化等を見据えた24時間対応に求められる訪問看護の提供体制の構築を推進する観点から、訪問看護に係る診療報酬上の評価について、どのように考えるか。

■歯科訪問診療

○年齢や疾患等の患者の状態や口腔の状態、療養する場所等に応じた在宅歯科医療を推進する観点から、歯科訪問診療に係る歯科診療報酬上の評価について、どのように考えるか。

■訪問薬剤管理

○患者の服薬状況等の情報を共有しながら、最適な薬学的管理やそれに基づく指導の実施を推進していく観点から、訪問薬剤管理指導の提供体制や多職種との連携に係る調剤報酬上の評価について、どのように考えるか。

■訪問栄養食事指導

○在宅療養患者の状態に応じ、必要な訪問栄養食事指導を提供する観点から、訪問栄養食事指導に係る診療報酬上の評価について、どのように考えるか。

[主な議論]

厚労省は、地域によってバラつきがあるものの、在宅時医学総合管理料や施設入居時等医学総合管理料、実際の在宅医療提供を評価する在宅患者訪問診療、往診、特別な疾患・状態で在宅療養する患者への対応評価を行う報酬（ターミナルケア加算、看取り加算、在宅がん医療総合診療料など）について、算定件数が増加してきている状況が確認されているとし、“質・量双方の充実”が引き続き求められていると示した。

長島委員は、「今後さらに在宅医療等のニーズが高まる中、患者が希望する場所で看取りが行えるように、報酬面でも適切な対応を行うべきである。その際にはICTを活用した情報連携、病診連携、多機関・多職種が連携した24時間・365日体制の確保などが重要になる」と強調した。

また、島弘志委員（日本病院会副会長）は「地域における平時の水平連携（在宅医療を行う医療機関同士や訪問看護ステーションとの連携など）、新興感染症拡大時などの際に垂直連携（在宅医療を行う医療機関と大規模病院との連携など）が極めて重要になる。日頃から地域ごとに現状を把握して課題を整理し、現状の課題を改善していくというPDCAサイクルが必要となる」と述べた。

池端幸彦委員（日本慢性期医療協会副会長、福井県医師会長）からは、在宅医療提供のあり方として、「例えば『平素はかかりつけ医療機関が対応するが、週末や休日は在宅専門

医療機関等が補完的に対応する』などの連携体制が組めないか、考えていく必要がある」と提案された。

他方、松本委員は「在宅医療等に関する地域差」の要因を分析するよう要請したほか、▼かかりつけ医機能を持つ医療機関による在宅医療等提供等、▼後方病床による在宅医療支援機能に関する対応、▼限られた医療資源の有効活用に向けた「往診」の適正化（通院可能な者は外来受診を行う）、▼実効性のある ACP 体制の構築等の要望が出された。

また、厚労省は在宅療養患者には「訪問看護」提供が極めて重要であり、現場ではニーズの増加に相当程度対応している状況を報告した。これについて吉川久美子専門委員（日本看護協会常任理事）からは、▼24 時間・365 日に渡り患者対応をしていることに対する、現場看護師の労働環境の改善、事業所間の連携強化に向けた対応（訪問看護療養費などの引き上げ）、▼特別養護老人ホームなどの入所者へ柔軟に訪問看護提供できる仕組みの構築、▼特に精神疾患に対し行なっている当該患者はもちろん、家族全体への支援が必要となるケースが少なくなく、『制度（医療、介護、福祉）の枠を超えた訪問看護サービス』に見合った診療報酬上の評価などの要望が出された。

（3）歯科医療について（その1）

歯科医療について下記の論点を柱とし議論された。各委員より意見が出され、次回総会までに取りまとめられることとなった。

<論点>

- かかりつけ歯科医に求められる機能や病院における歯科医療など、歯科医療機関の機能・役割に応じた評価について、どのように考えるか。
- 医科歯科連携やリハビリテーション・栄養・口腔の連携、介護との連携など、関係者との連携をさらに推進する観点から、診療報酬のあり方についてどのように考えるか。
- 歯科外来診療における院内感染防止対策や患者にとってより安全で安心できる外来診療の環境の整備の評価について、どのように考えるか。
- 口腔疾患の重症化予防や年齢に応じた口腔機能管理をさらに推進するため、歯科衛生士による実地指導の評価も含め、診療報酬のあり方について、どのように考えるか。また、障害者等の歯科診療を行う上で配慮を要する患者に対する評価について、どのように考えるか。
- 新型コロナウイルス感染症の拡大時の臨時的な取扱いにおける実施状況等をふまえ、電話や情報通信機器を用いた歯科診療の評価について、どのように考えるか。
- 生活の質に配慮した歯科医療の提供等を推進する観点から、歯科固有の技術の評価について、どのように考えるか。

【主な議論】

診療側・診療体制維持のための評価を要望

林正純委員（日本歯科医師会副会長）は、かかりつけ歯科医は定期的に患者の口腔の健康を管理することにより、日常生活の基本的な機能の維持向上に寄与することが重要な役割であること、さらにか強診の担う役割として、ライフコースに応じた歯科疾患の重症化予防や地域包括ケアシステムにおける連携など多岐にわたるとの認識を示した。その上で、下記の対応を求めた。

▼地域の状況に応じた歯科医療提供体制を構築するために重複する部分を整理してわかり

やすい施設基準とすること

- ▼引き続き実施していく感染症対策への評価
- ▼コロナ禍を経ての外来環境体制加算の再評価
- ▼より効果的に歯周病管理を行うために SPT の算定の簡素化
- ▼歯科衛生士の行う口腔機能や生活習慣などの観点からの歯科保健指導への評価
- ▼情報通信機器を用いた診療への評価
- ▼口腔機能管理の中で行われる口腔機能獲得や口腔機能向上のための訓練に対する評価
- ▼市場価格に左右されない歯科用材料の導入推進

田村文誉専門委員（日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニック口腔リハビリテーション科教授）は病院歯科の機能について、医療的ケア児や認知症患者、食機能が低下した患者等に歯科訪問診療を行う上では、「侵襲性の高い治療や高度な歯科治療、専門性の高い歯科治療が必要となった場合、在宅で行うには難しいケースもあり、その場合には地域の病院歯科との連携が必要になる」との意見を述べた。

支払側・患者にもわかりやすい評価とするよう要望

一方、松本委員は「総論として、機能や実績と関連のない基本診療の議論が続いていることや、予防的な診療が保険診療の領域で拡大していくことにつきまして保険者として強い問題意識を持っている」と強調した。各論点については、以下を述べた。

- ▼か強診については「その役割の検討を行う必要がある」とし、さらに「患者にはか強診とそれ以外の違いはわかりにくいのではないかな。か強診で治療を受けた際のメリットを示してほしい
- ▼医療安全や院内感染防止の観点については、歯科診療所であれば、ある意味必須事項であるため、体制整備をどのように評価するのか検討が必要
- ▼医科や介護専門員との連携が進んでいない要因は、丁寧に分析する必要がある。今後介護支援専門員を通じて、歯科医療ニーズを把握することが重要
- ▼歯科衛生士による指導は、提供されているサービスの実態を踏まえ、実績に応じてメリハリを強化することを提案する
- ▼歯科用貴金属の価格設定については、貴金属価格の乱高下にも左右されない観点からも、新たな材料の活用を積極的に検討すべき

安藤委員は、高齢化の進展の中で医科・歯科・介護が連携しながらの口腔機能管理の重要性は今後高まっていくにも関わらず、関連する加算の算定が増加していないことについて、「今後はデータに基づいてその要因を分析した上で、必要な見直しを検討していくべきである」と見解を示した。また、今後医療 DX 進展の中で、外来受診が難しい高齢者等のニーズに対応する方策を探してほしいと述べた。

また佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）からは、通信画像情報活用加算の算定していない理由について、実施予定はないためが半数近くに上ることに対し、「地域のニーズがないのか、それとも歯科医療機関が実施していないのか今後深掘りが必要だ」と発言があった。

以上

＜会内使用以外の無断転載禁止＞