

中医協概要報告（2023年7月26日開催）

7月26日に中医協が開催され、第120回保険医療材料専門部会、第205回薬価専門部会、第550回総会が行われた。次回日程は未定。

サマリー

保険医療材料専門部会では、プログラム医療機器に関して保険外併用療養費制度の活用も含めた新たな仕組みの創設が記載されたことなどから、論点で示されたため、今後の議論に注視が必要である。

薬価専門部会では、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するとともに、国民皆保険の持続性を確保する観点からとして、2点の論点が示され、診療側、支払側それぞれから特に有用性加算の評価の在り方について意見が出された。

総会では、感染症について、調剤報酬についてそれぞれ提案があり、意見を受けて今後引き続き議論される。

【第120回保険医療材料専門部会】

<議題>

○保険医療材料等専門組織からの意見について

議題：専門組織より「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」提出

2022年改定の付帯意見や、今年6月16日に閣議決定された規制改革実施計画で、SaMD（プログラム医療機器）に関して保険外併用療養費制度の活用も含めた新たな仕組みの創設が記載されたこと等を踏まえ、この間「保険医療材料等専門組織プログラム医療機器等専門ワーキンググループにおける議論の報告」を受けて、特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する次の論点を提示した。①イノベーションに対する評価等について、②プログラム医療機器に対する評価について、③内外価格差等の是正について、④その他（資料材-1）。

②のプログラム医療機器に対する評価では、薬機法に基づく承認後、保険適用に向けて、「臨床現場で活用されながら、迅速なデータ収集を行うことが重要である」が、データ収集に係るコストが高額となることを考慮し、「保険外併用療養費制度の活用の検討が必要」としている。

今後、保険医療材料専門部会に場を移して議論されるため、注視していく必要がある。

【第205回薬価専門部会】

<議題>

議題：令和6年度薬価改定について

（新薬（その2）について）

薬剤管理官より、新薬の薬価収載後の評価として、現状の取扱いの説明があったのちに、「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するとともに、国民皆保険の持続性を確保する観点から、以下の点に関してどのように考えるか」として、次の2点について論点が示された。

- ① 薬価改定時における現状の補正加算の範囲及び算定方法、その評価に用いるデータと評価方法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。
- ② 市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定について、再算定が公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることも踏まえ、新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、収載時の予測からの市場規模の拡大状況を含めた再算定対象品の考え方、類似品の取扱い、補正加算の範囲等を含めた再算定のあり方についてどのように考えるか。

長島公之委員（日本医師会常任理事）は①について、小児適用、希少疾患はルール上、加算率に2.5%から15%などの幅が設けられているが、実績をみると5%という低い加算率が適用されているケースが大部分だとして、例えば希少疾患で患者数が極端に少ない場合や、小児適応の追加で大規模な知見を実施した場合などはもう少し高めの加算率の検討をと要望。②の市場拡大再算定については、上梓された後に、必要な効能効果を追加する方向性は研究開発を健全に行っていくことを支える観点から一定程度許容せざるを得ないとしたが、国民

皆保険の維持の観点も重要として、「類似品の範囲やそれに対する引き下げ率の考え方について再度整理して議論すること自体は否定しない」と述べた。

森昌平委員（日本薬剤師会副会長）は、①について、スライド8の「5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品（2.5～15%）」の加算について、市販後に示された臨床的有用性の評価もありうるが、その際客観的なデータが示されることが前提だとして、関係業界が評価の対象データ、エビデンスの範囲の拡充を要望しているが、具体的な説明をと要望した。また補正加算の併算定禁止規定の緩和の要望についても同様に説明を求めた。②の市場拡大再算定については、全体の考え方を整理する中で判断していくべきとして、関係業界からの要望などを踏まえつつも、公的保険制度における薬剤費の適正な配分メカニズムとしての機能を失わないようするべきだと述べた。

佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）は、患者の利益に繋がるイノベーション促進、医薬品の安定供給の観点から、革新的新薬や希少疾病用の医薬品等の積極的な評価をとし、薬価改定過程の透明性・信頼性を高める検討が必要だと述べた。

安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）は、アルツハイマー病の新薬であり相当な市場規模が予想されるレカネマブある際病院の新薬であり相当な市場規模が予測される。レカネマブが今後議論の俎上に載せられる予定だとして、慎重な議論が必要だと述べるとともに、ゾコーバなどの例から、薬剤の特徴を踏まえたきめ細やかな判断がどこまで可能かという点も含めた検討をと述べた。

松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は、①について効能追加や新たなエビデンスによって評価されること自体が企業の利益増につながるとして、市場規模や医療保険財政への影響を踏まえて議論する必要があると述べた。また②について、業界から「類似品」への適用（「共連れ」ルール）の廃止要望が出されているが、前回の改革で特例再算定から4年間は1回に限り類似品から除外する取り扱いになったばかりだとして、検証を加えていないと難色を示した。

石牟禮武志専門委員（塩野義製薬株式会社渉外部長）は、出された意見やドラッグラグ・ロスの要因等の問題も含め、（回答を）準備しているため、理解を訴えた。また①の有用性加算の件について、それを証明すること自体ハードルが高いとして、有用性が認められた場合はぜひ評価をしてほしいという主旨だと訴えた。

今後業界側から要望についての資料が提出され、議論される予定である。

【第550回総会】

<議題>

- 1：部会・小委員会に属する委員の指名等について
- 2：感染症について（その1）
- 3：調剤について（その1）

議題1：部会・小委員会に属する委員の指名等について

中医協会長の小塩隆士氏（一橋大学経済研究所教授）より、吉川久美子専門委員（日本看護協会常任理事）に代わり、木澤晃代専門委員（同）が就任することが紹介された。また総会のもとにある部会、小委員会については中医協の承認を得て会長が指名することとされている。会長から就任する部会、小委員会の提案がされ、承認された。

議題2：感染症について（その1）

（感染症について（その1））

真鍋医療課長より、感染症について資料説明が行われ、次の3つの論点が示された。なお、今回の議論では、新型コロナウイルス感染症に関して実施されてきた特例措置については別途議論するため、今回の提案には含まれていないことが紹介された。

- ① 新興感染症発生・まん延時における医療を行う体制を機動的に構築する観点から、第8次医療計画等に定められた協定の締結を行う医療機関・薬局・訪問看護事業所における感染対策について、どのように考えるか。
- ② 新型コロナウイルス感染症を含めた、新興感染症以外の感染症に対する医療について、感染対策に必要な人員確保、個人防護、個室管理、他施設と連携等の観点から、恒常的

な感染症対応としてどのように考えるか。

- ③ 薬剤耐性対策について、我が国における現状等を踏まえ、適正な抗菌薬の使用を推進するための評価についてどのように考えるか。

診療側の長島委員、島弘志委員（日本病院会副会長）、江澤和彦委員（日本医師会常任理事）が発言し、コロナ対応のみならず、平時からの新興感染症への機動的な対応のため、診療報酬上の措置で下支えを要望したほか、次期改定で通常の診療報酬評価をと訴えた。その上で介護施設、高齢者施設との連携の仕組みの構築を要望した。

安藤委員は、緊急時の機動的対応を想定した診療報酬体系とし、松本委員は、2022 改定で感染対策向上加算など必要な対応は行っていると主張した。

議題 3：調剤報酬について（その1）

薬剤管理官より調剤報酬に関して、①薬局、薬剤師を取り巻く状況、②調剤医療費、③調剤に係る診療報酬上の評価の3点の報告があり、以下の論点が提示され議論された。

- 薬局・薬剤師が、対物中心の業務から患者・住民との関わりの度合いの高い対人業務へとシフトすることにより、患者・住民の薬物療法や健康維持・増進の支援に一層取り組む観点から、最近の診療報酬の各種算定状況も踏まえ、調剤報酬における評価のあり方について、どのように考えるか。
- かかりつけ薬剤師・薬局の取組の促進、多剤・重複投薬への取組、在宅の対応など、薬剤師が他職種と連携しつつ専門性を発揮して質の高い薬物療法を提供するために必要な対応に係る評価について、どのように考えるか。
- 薬局は立地に依存するのではなく、患者・住民のニーズに対応する機能を果たしつつ、地域における医薬品の供給拠点としての役割を発揮するため、周囲の薬局との連携も含め、薬局の体制に係る評価についてどのように考えるか。

森委員は3つ目の論点の敷地内薬局について、報道によるとその後も増加しているとして、医療機関の機能の向上に資する施設の整備などを条件とするなど不適切な募集が続いているとして、地域包括ケアシステムの構築や薬局開設者の姿勢としても、国の目指す姿に逆行すると批判、更なる強い対応が不可欠だとした。

また後発医薬品の使用促進に関して、この間の供給問題で医療現場は疲弊しているとし、改めて厚生労働省に解決に向けた更なる対応を要望した。

長島委員は、評価の視点として、地域に根ざしているのか、連携が図れているのか、24時間対応しているのかを考えるべきとした。

松本委員は、調剤管理加算が高齢者で多く算定されているが、ポリファーマシーの是正に逆行していないかどうか、また6種類以上の処方提案が多く実施されているが、加算の有無で処方提案に差がないかどうか検証する必要があるとした。また2つ目の論点について、休日夜間の相談体制が取れないことが届出をしていない理由に挙げられているが、要件の緩和はあり得ないと牽制した。さらに3つ目の観点に関して、「医療機関の期待に応えて、薬局からもっと積極的に処方提案を行うべきであり、特に処方提案の結果、実際処方の変更が行われた際の評価を充実するなど、評価のメリハリを強化するべきだ」と述べた。

<会内使用以外の無断転載禁止>