

中医協概要報告（2023年8月2日開催）

8月2日に中医協が開催され、第63回費用対効果評価専門部会、第206回薬価専門部会、第551回総会が行われた。次回日程は未定。

サマリー

費用対効果評価専門部会では、医薬品業界・医療機器業界より費用対効果評価制度の在り方に関する意見陳述が実施。出された意見も踏まえて、議論を継続する旨が確認された。

薬価専門部会では、長期収載品の置き換え推進を加速すること、令和5年薬価改定後に不採算品再算定となった対象品目の一定割合で仕切り価（＝メーカーが卸に示す販売価格）を下げた品目がある点を踏まえ、医薬品の安定供給に向けた薬価下支えに係る制度のあり方を継続議論する方向性が確認された。

総会では、下記事項の承認並びに下記論点の議論が実施された。

（承認事項）

- シュレンカ錠 300mg、シュレンカ皮下注 463.5mg の保険収載
- 診療報酬改定の6月施行

（議論事項）

- 小児かかりつけ医診療料の24時間対応に係る要件緩和の是非
- 小児入院受け入れ態勢の充実（一般的に生活行動等を自立して行うのが難しい小児の入院に当たり発生する付き添い家族、看護師の負担軽減）に向けた、看護補助者の配置の評価のあり方
- 緩和ケア病棟への20歳未満の患者の入院が無い点を踏まえた要件等の見直し

【第63回費用対効果評価専門部会】

<議題>

- 1：業界からの意見陳述

議題1：業界からの意見陳述について－対象外品目の拡大には慎重姿勢 支払側松本委員－

この間、費用対効果評価の在り方に関する議論では、「高額」又は「医療保険財政に大きな影響」などの要件を満たした新薬・新医療機器の評価に当たり、従前の「安全性」・「有効性」に加え、新たに「経済性」の評価軸を設ける方向で議論が進んでいる。

2日の専門部会では、医薬品業界並びに医療機器業界より費用対効果評価制度の在り方に関するヒアリングが実施。各業界団体より下記の意見が出された。

（医薬品業界）

- 費用対効果評価の対象品目について、稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる医薬品は、費用対効果評価に伴う開発阻害や医薬品へのアクセス制限に繋がる懸念がある点から当該効果評価の対象外としているが、当該対象項目に該当しない希少疾病もある点を鑑み、当該疾病に用いられる医薬品も同様に費用対効果評価の対象外とすべき。
- 費用対効果評価の分析は、「既に臨床的に幅広く使用され、評価対象技術による代替が想定されるもののうち、治療効果がより高いものを比較対象技術として選定する」ことが原則だが、現状では専ら当該選定技術が「最も安価である」ことを理由に選定されている点を踏まえて、分析前協議等の専門組織の議論で企業が示すデータや臨床の専門家等の意見をより反映する仕組みとすべき。
- 開発阻害や医薬品へのアクセス制限を防ぐ観点で、費用対効果評価の実施に当たり一定の配慮を行う総合的評価の運用につき、現行では「QALY¹では価値を十分に評価できない項目」に限られるが、「投与回数の減少」、「投与時間の大きな短縮」等のQALYには反映されない「利便性等」の要素が確認された場合も、総合的評価の対象とすべき。
- 費用対効果評価による価格調整の範囲について、現行ではあくまで加算部分の調整に留めることとしている。現状、当該加算に係る調整も、前提や推計を多く伴って推計される

¹ QOL（Quality of life=生活の質）と生存年をあわせて評価するための指標。完全な健康状態を「1」、死亡を「ゼロ」としてQOLを数値化し、そこに生存年を掛けて算出する。

ため不確実性の高い QALY 値を検証の上、実施されている点を鑑みて、当該価格調整の範囲を薬剤の本体価格にまで拡大させるべきではない。

- 価格調整の在り方について、現行の制度では費用対効果に優れる結果が出されても、実態と乖離した極めて厳しい条件により、薬価引き上げに至らなかった品目が一定数あった点を踏まえ、当該価格引き上げ条件の撤廃・緩和を行うべき。
- 将来的には医薬品の費用対効果評価に限らず、介護費用の軽減等を評価する仕組みの検討をお願いしたい。

（医療機器業界）

- 医療機器の費用対効果評価は、比較対象となる技術が少ないケースが多く、その結果として「高い蓋然性を以て臨床的有用性が認められた」場合でも「エビデンスに乏しい」として、アウトカムを同等とおいて費用のみを検討する「費用最小化分析」を適用して評価されている不合理がある点を踏まえ、「臨床的有用性が認められた」医療機器の評価は総合的評価の枠組みで審議すべき。
- 「費用最小化分析」では「価格調整における配慮が必要な項目」が存在しない不合理がある点を踏まえ、当該項目については価格調整係数を緩和した区分を設定すべき。
- 医療機器の費用対効果評価の実施は、現行の制度では時間的制約等により、公的分析版等と医療機器メーカーのコミュニケーションが不十分（質疑対応が書面でのやり取りのみ、公的分析による指摘に伴い企業が再分析を実施しても再提出が不可、企業内での費用対効果評価に係る分析を行う人員が不足、費用対効果評価の分析結果は公的分析のみが公的刊行物等で掲載など）なまま実施されている点を踏まえ、質疑応答方法・分析期間の延長など柔軟に対応すべき。
- 医療機器の費用対効果評価の対象拡大は、現状当該効果評価の実績が 2 例しかない点を踏まえて、拡大すべきではない。

各業界団体の意見陳述を踏まえた議論では、この間の費用対効果評価制度の原則は維持すべきとの意見が、専門委員から相次いだ。まず、診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）は医薬品の総合的評価に当たり、QALY には反映されない「利便性等」の要素を加味すべきとした医薬品業界の意見について、「QALY 以外の評価要素の追加は、薬価上の評価の違いを曖昧にするとの印象を受ける」と指摘。慎重な姿勢を示した。

また、支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）も、費用対効果評価の対象外品目について、現行の対象外品目ではないが希少性の高い疾病に拡大する意見に着目。「治療法の確立がないからこそ、治療法選択する際に費用対効果が重要である点を理解すべき」として否定的な見解を示した。

【第 206 回薬価専門部会】

＜議題＞

1：令和 6 年度薬価改定について

（長期収載品の置き換え推進について） - 支払い側は負担増も示唆 -

長期収載品の薬価は、現在、長期収載品（後発品のある先発品）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置き換え率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げる対応（G1・G2 ルール）がされている（薬-1：スライド 26）。

診療側の長島委員は、先発メーカーがより高い創薬力をもつ産業構造へ転換する方向性に言及。「後発品は国が先発品と品質、有効性、安全性が同等であると認めている」点を強調。「後発品のある長期収載品は、後発品に道を譲ることが必要」と強く主張した。また、「長期収載品の薬価引き下げ拡大を通じた産業構造の転換を加速も考えられる」と指摘。特に先発品製造企業が製造に“お墨付き”を与えた後発医薬品であるオーソライズド・ジェネリックの品目は「先発企業は適切な判断をするべき」と強調した。一方で、現在後発品の安定供給が確保されていない点も指摘。「品目によっては、長期収載品に頼らざるを得ない状況である点は認識すべき」との認識も示した。

支払側の松本委員は、後発品上市後置き換え期間を経た後は、長期収載品と後発品の価格差がなくなるよう運用を見直すべきと指摘。また、2023 年の骨太方針で、「長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める」と記したことに触れ、「医療保険財政の持続可能性の観点でも、薬剤負担のあり方にメリハリをきかせることは極めて重要」と強調した。

安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）は、後発品使用割合が高まり、患者側にも後発品が浸透している点を強調。「後発医薬品体制加算は、段階的に廃止を検討すべき」と述べた。

（医薬品の安定供給に向けた薬価下支えについて） - 値引き販売品に対しては疑問の声も -

厚労省は医薬品の製造原価が高騰する（同スライド 47、52）中で、安定供給の確保に必要な措置について薬価制度の観点から検討する方針を示している。他方、令和 5 年薬価改定後に不採算品再算定となった対象品目で仕切り価を下げた品目が一定割合ある点（同スライド 49）や、令和 4 年度の薬価調査において、薬価と市場実勢価格との間での乖離に関するデータでは、最も乖離の大きなメーカーでは「500」（全メーカーの平均乖離率の 5 倍）である点（同スライド 54）を報告。

報告を受けた議論では、薬価下支えに向けた措置の検討に当たり、対象品目の慎重な検討を求める意見が相次いだ。診療側の長島委員は、後発品安定供給に向け、どのような品目や企業が評価に値するのか、データに基づく議論や要件化が可能か厚労省として検討するよう求めた。また、平均乖離率の大きい製造販売業者がある点については、「乖離率が大きければ、その分その品目の薬価は引き下げられるが、企業はそのルールを知った上で引き下げているはず」と述べ、実勢価格の低下につながる企業側の販売戦略の問題を示唆した。

森昌平委員（日本薬剤師会副会長）も、この点について「仕切り価を下げた品目は、実勢価が下がるのは当然で、そのような品目まで、薬価を下支えするのは本末転倒」と強調した。

また、森委員は当該論点とは別に、最低薬価が現在は剤型ごとに設定されており、設定がない分野（エキス剤や塗布剤など）での最低薬価設定と、安定供給できる価格の妥当性を検討すべきと指摘。「基礎的医薬品とは異なり、最低薬価は、単に剤形だけの取り扱いであり、医療上の必要性などが適用条件となっていない」と問題提起した。

【第 551 回総会】

<議題>

- 1：医薬品の新規薬価収載について
- 2：個別事項について（その 1）
- 3：医療 DX について（その 2）

議題 1：医薬品の新規薬価収載について—異論なく承認—

厚労省担当者より、シュレンカ錠 300mg、シュレンカ皮下注 463.5mg について保険収載（令和 5 年 8 月 9 日予定）する旨が提起、了承された。

議題 2：個別事項について（その 1）

（小児かかりつけ医診療料について）

- 医療機関の 24 時間対応の緩和を巡り認識に溝 診療側と支払側 -

厚労省担当者より、コロナ禍（令和 2 年以降）でも小児科外来診療料の算定件数は増加（初・再診の 7 割超を占める）一方で、小児かかりつけ診療料は、初・再診の 1 割程度に留まるなど伸び悩みを見せている（総-2：スライド 23、25）点、小児かかりつけ医診療料算定に当たってのハードルは 24 時間対応（時間外対応加算 1～3 の取得）への対応が負担となっている点（同スライド 26、27）、2022 年診療報酬改定で新設された小児かかりつけ診療料 2（24 時間対応について他院との連携で対応可能とする時間外対応加算 3 の届出で算定可）についても、そもそも時間外対応加算 3 の算定が伸び悩んでいる点（同スライド 30）等を報告。

報告を受けた議論では、診療側の長島委員が、患者がかかりつけ医に求める役割の観点では、時間外対応のニーズは決して高くない点を強調。「患者は体調が悪くなった場合の対処方法に関する事前の助言や指導を求めている（同スライド 28）」として、24 時間対応への要件緩和を暗に求めた。

対して支払側の松本委員は「24 時間対応はかかりつけ医機能の極めて重要な要素」と強調。その上で、「小児かかりつけ医診療料のこれ以上の要件緩和は難しい」とけん制した上で、「医療機関は、時間外対応加算 3 の要件でも求められる、複数の診療所の連携による輪番対応を広げることが必要」と述べた。

（小児入院医療について） - 小児入院受け入れ体制、課題未だ多く -

厚労省担当者より、小児入院医療体制を支える診療報酬として小児入院医療管理料が設定されている（同スライド 34、35）が、届出病床数は減少傾向にある（同スライド 36）点、同管理料のレセプト請求点数は急性期一般入院料 1 より高いが特定機能病院、専門病院よりは低い（同スライド 40）点、同管理料の算定病棟では看護補助者や保育士の配置が進んでいない（保育士は病棟全体の約 5 割、看護補助者は約 3 割、同スライド 49）点、保護者の付き添い入院に関する負担が大きい（同スライド 50）点などの課題がある点を報告。

報告を受けた議論では、診療側の長島委員が家族の付き添いがなくても済むような、必要な人材確保するための施策の検討が必要であると強調したほか、木澤晃代専門委員（日本看護協会常任理事）は、小児病棟の実態として、小児患者は生活行動や身の回りのことを自立して行えず、頻回な哺乳の準備・片付け、食事や着替えなどの生活支援が必要な場合が多い点を指摘。こうした生活支援の業務を、多くは看護師が多くを担っており負担が大きい点を強調した。その上で、「看護職員が小児患者への看護に集中し、親子共に安心して過ごせる入院環境が整備できるよう補助者の配置の評価が重要である」と述べた。

（小児緩和ケア医療について）

- 緩和ケア病棟への小児の入院に向け見直し求める意見相次ぐ -

厚労省担当者より、小児の緩和ケアについては診療報酬上の評価として緩和ケア病棟入院料が設定されている（同スライド 83）が、当該病棟への入院患者について「20 歳未満」の患者はゼロであった（同スライド 84）点を報告。

報告を受けた議論では、診療側・支払側共に、小児にも、緩和ケアのニーズがある点を強調。緩和ケア病棟への小児の入院に向けた見直しに当たり、小児の緩和ケアの実態に係るデータ提供等を求めた。

議題 3：医療 DX について（その 2）

- 診療報酬改定 6 月施行を中医協として承認するも不透明感強く -

厚労省担当者より、現行の診療報酬改定のスケジュールでは、改定期（2 月上旬の答申から 4 月 1 日の改定内容の施行）には医療機関等やベンダーの負担が非常に重くなる（総 3：スライド 10）点を踏まえ、2024 年度診療報酬改定について答申・告示・通知等の発出は従前のスケジュールとしつつ施工日を 6 月 1 日とする、薬価改定は従前通り 4 月 1 日施行とする、経過措置も従前通り 9 月 30 日までを基本とする方針を提起。双方の各委員からは承認されたものの、診療側委員からは、医療現場への具体的なメリットの明確化やその最大化、効果の検証の実施を求める意見が相次いだ。真鍋医療課長は、秋口までに医科・歯科・調剤の各団体にヒアリングを行うとした。また、「医療保険制度運営に係る全体のコストは効率化されどしつつ、検証は今後検討・提案したい」と述べた。

長島委員は「電子カルテやレセコンメーカーの負担が軽減される以上、医療機関にもリース料や保守料などのコストが下がって然るべき」と指摘。具体的な仕組みの担保を求めた。また、改定後後ろ倒しのメリットの明確化とともに、現場への周知徹底を強く求めた。林正純委員（日本歯科医師会常務理事）は「歯科では小規模ベンダーが特に多い点を配慮すべき」と主張。加えて、これまでの年度切りとの関係で付随する問題点の洗い出し（医療経済実態調査、改定結果検証調査などへの影響など）を求めた。森昌平委員（日本薬剤師会副会長）は、「薬剤費が薬局の経費の大半を占める以上、現場へのコスト転嫁はありえない」と指摘し、「一旦検証した上で以降の改定を検討すべき」と強く要望した。

支払側委員は厚労省の提起に賛同。松本委員は「改定に係るコストや医療機関の負担の抑制、更には保険者の負担軽減、医療保険制度全体の運営コストの削減に期待する」と述べた。

総会後のブリーフィングでは、厚労省担当者より特定保険医療材料の改定も 6 月 1 日施行とする点、診療報酬改定を 6 月に後ろ倒すことで 4 月と 6 月の 2 回レセコン改修が必要となるが、医療機関などの負担は増大しないとの認識である点が明らかとなった。

また、保団連から老健局老人保健課への照会では 2024 年度の介護報酬改定に当たり、施行日を診療報酬改定と合わせるか否かについて、「部内で何の議論も起きていない」状況であるとの回答を得た。

当該診療報酬改定の施行日の後ろ倒しは、保団連が従前より求めていた「周知期間の確保」の面では一定の改善と思われる。他方でその具体化に向けては、疑義解釈・訂正通知の発出時期が新しいスケジュールでは 4 月 1 日以降に変更されている点（同スライド 13）について、

取扱いの変更等があるかなど、不透明な部分が多い。

診療報酬改定の施行日後ろ倒しは、保団連の改定作業や新点数検討会並びに各協会・歯科協会の点数説明会の運営に大きな影響を与えるものであり、保団連は 8 月 22 日にこれらの不明点の解消に向けた厚労省レクチャーを実施予定している。動向が判明次第速やかに情報共有を行う予定だ。

<会内使用以外の無断転載禁止>