

中医協概要報告（2023年8月23日開催）

（第207回薬価専門部会、第552回総会）

厚労省は8月22日、中医協を開催し、薬価専門部会と総会が開催された。主な概要は以下の通り。

- (1) 薬価専門部会では、次回薬価制度改革に向けての薬価専門組織からの意見が示され、大きく4項目に分かれて、それぞれの課題と意見が出され、議論された。特に新薬創出加算（以下、新創加算）については品目要件や適用方法について、薬価算定の妥当性や透明性等については、原価計算の開示度を向上させるために、開示度が高いメーカーに対する評価を高め、インセンティブを高めるなどの案が示されたが、**長島 公之委員(診療側、日本医師会常任理事)**は冒頭から「本来の薬価算定という目的からみて本末転倒だ。制度を見直す際には、課題や要望を踏まえ、単に場当たりに変更するべきではない。」との批判を展開した。また、剤形追加による薬価収載で有用性系加算（画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び有用性加算（Ⅱ））が適用されない代わりに新創加算適用との提案についても、長島委員から企業側の経営戦略上の剤形追加は対象外とすべきなど釘を差した。引き続き薬価専門部会でこの意見について検討していくこととなる（主な意見は後述）。
- (2) また、同部会では「薬剤費等の年次推移」も定例として報告された（意見なし）。令和2年度の推定乖離率は8.0%。薬-2のP.3の欄外注記にもある通り、令和2年度の統計（6月審査分）は新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受けることから、医療費の動向調査（電算処理分）の通年分の値から算出している。また、ここでの薬剤費はDPCにおける薬剤費は含まれていない。会議後にDPCでの薬剤費について推計が無いか聞いたところ、医療課によれば、平成23年10月12日の医療保険部会でも同様の議論があり、ラフな推定で試算する限りDPCでの薬剤費分を含めた医療費に占める薬剤費は、除いた額よりも10%ほど多いというのが当時の推計とのことだ（委員意見なし）。
- (3) なお、8月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会で製造販売の承認を受けたレカネマブ（製品名：レケンビ点滴静注）は、議論には若干上がったものの、この日は議題には出ていない。報道では年内の中医協で承認、実用化に向けて準備が進められる模様だ。
- (4) 総会では、医薬品の新規収載として、「アクトヒブ」をはじめ、6品目が承認された。「アクトヒブ」はインフルエンザB型に対する定期接種ワクチンだが、今回同じく収載された「エムパベリ皮下注」を投与した際の副作用対策として保険適用された（委員意見なし）。
- (5) 「再生医療等製品の保険適用」では、「ルクスターナ注（約5千万円。予測対象患者5人、両目で1億円/回）」が承認された。**松本真人委員(支払側、健康保険組合連合会理事)**は「大変高額なため、保険財政にも鑑みて患者への投与には慎重をお願いしたい」と念押しした。同製品は「ゾルゲンスマ」の約1億6700万円に次ぐ2番目の高額薬剤で、3番目がキムリアの約3264万円（4/1現在）である。
- (6) なお、「DPCにおける高額薬剤への対応」で上記の保険収載として承認されたものを含め、11品目が出来高算定として承認された（委員意見なし）。
- (7) 「在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加」では、3月に薬事承認を受けた「ペグセタコプラシブ（販売名：エムパベリ皮下注1080mg）」が追加対象薬剤として承認された（日本血液学会の要望書に基づく。令和5年8月23日より適用）（委員意見なし）。
- (8) 「歯科用貴金属価格の随時改定について」では、「6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金（金12%以上JIS適合品）」、いわゆる金パラ価格が3,077円（7月）から3,095円（10月。+18円）をはじめ、全て引き上げられたものの、金パラは今年1月の3,711円から依然として600円以上の乖離がある（委員意

見なし)。

薬価専門組織からの意見、今後の議論の課題へ

薬価専門部会では、次回薬価制度改革に向けての薬価専門組織からの意見が以下の項目によって示された。

1. イノベーションの評価
 - (1)新薬創出・適応外薬解消等促進加算における小児用医薬品の取扱い
 - (2)新薬創出等加算における品目要件の合理化
 - (3)改定時加算の取扱い
 - (4)標準的治療法の定義
2. 薬価算定の妥当性・透明性の向上
 - (1)原価計算方式における開示度向上
 - (2)比較薬におけるG 1品目及びG 2品目の取扱い
 - (3)類似薬効比較方式 (I) における薬価の適正化
 - (4)剤形追加等の取扱い
3. 状況の変化に応じた薬価の適正化
 - (1)市場拡大算定の取扱いの見直し (再算定類似品、対象品、補正加算)
4. その他
 - (1)新薬が長期間掲載されていない領域において開発された新薬の評価
 - (2)有用性系加算の定量的評価
 - (3)新たな評価を行う上での留意点
 - (4)再生医療等製品のイノベーション評価
 - (5)開発段階からの薬価相談

長島委員は、概ね批判的な意見となった。意見は以下の通り。

- ・制度を見直す際には、課題や要望を踏まえ、場当たりに変更するべきではない。各制度創設時の趣旨や目的を踏まえ、変更により想定される効果やマイナス面も含めた影響を確認し、変更の必要性や方法としての適切性、全体としての整合性、さらに許容範囲を判断すべき。
- ・市場拡大再算定における類似品の「共連れルール」は、市場で競合している医薬品については公平な薬価改定を行うというのがそもそもの趣旨だった。このため、本来の趣旨が骨抜きにならないよう慎重な検討を求める。市場拡大再算定は、これまで通り薬価算定組織や中医協で判断すべき。
※予想販売額を大きく超えて販売され、市場規模が一定以上になった医薬品について価格を引き下げるのが「市場拡大再算定」。その中で「共連れルール」とは、ある品目が予想販売額を大きく超え、市場拡大再算定の対象となった場合には、市場が競合する類似薬の価格も巻き添えで引き下げられるもの。
- ・小児用医薬品の取り扱いについては、想定されるものが分からない。
- ・開示率向上のためにインセンティブ方式にするのは、原価計算方式の目的から本末転倒だ。
- ・開発段階からの薬価相談については、制度の相談に踏み込まれる場合もあり、行政と企業とで決定していく可能性が高く危険だ。

この他、個々の提案が具体的にどんな事例を想定したものが分からないという意見が多かった。

森 昌平委員(診療側、日本薬剤師会副会長)も概ね同意意見だった。

一方で松本委員はそこまで反論はないものの、「評価の充実だけではなく適正化の方向も示されておりメ

リハリを効かせていくという考え方で、私自身の認識とは大きく離れたものではないという印象を持った」と述べたうえで、事務局に試算を行うよう求めた。

以上

<会内使用以外の無断転載禁止>