

中医協概要報告（2023年8月30日開催）

（第121 保険医療材料専門部会、第208 回薬価専門部会、第553 回総会）

厚労省は8月30日、中医協を開催し、保険医療材料専門部会、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。

保険医療材料専門部会では、医療機器業界からの意見聴取について議題とされ、製造業、流通、臨床検査薬の立場から体外診断用医薬品について、それぞれ意見陳述し、質疑が行われた。

薬価専門部会では、薬価差や調整幅の在り方、毎年薬価改定について、「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等が論点として提示され、議論された。

総会は今回、報告事項のみの議題であり、①DPC対象病院の退出に係る報告について、②令和6年度診療報酬改定に向けた議論の概要がそれぞれ報告された。来年度改定のこれまでの議論の報告では、出された意見が課題ごとにまとめられた資料が提示され、特徴的な意見が紹介された。質問、意見では佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）より、明細書無料発行の取り組みの促進、カルテ保管期間延長の検討が新たに提起された（総会の概要は以上）。

保険医療材料専門部会—業界からの意見陳述

日本医療機器産業連合会の意見陳述では、①安定供給の確保に向けた対応、②イノベーション評価の見直し、③その他の3点について行われ、①では医療機器の安定供給に関する調査を実施（2022年10月）したが、医療機器の原材料（樹脂材料、電子部品、金属等）、部材の価格、輸送費等の高騰により、医療機器の安定供給への懸念が生じる状況である、さらに不採算の実態を調査（2023年5月、MTJAPAN 会員258企業）したところ、回答202社中、不採算製品のある会社は96社（48%）、395製品であり、多くの製品について早急な対策が必要だとし、6点にわたって制度の見直しを求めた。また②ではチャレンジ申請の基準の明確化等、③では原価計算方式の際の研究開発費の取扱いのあり方等の検討を求めた。

さらに医療機器・医療技術について、①医療機器（医療技術）イノベーション評価について、②プログラム医療機器等の保険上の評価についての2点を別途陳述し、①についてはC2申請（新機能・新技術）の予見性向上など3点を要望。②については予見性の向上（評価の観点等の明確化）、特定保険医療材料としての要件の明確化・原価計算等における扱い、医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し、保険外併用療養費制度の活用等を要望した。

日本医療機器販売業協会の意見陳述では、①医療機器流通の現状と「物流の2024問題」からの要望、②医療機器流通のDX推進についての2点を要望し、物価高騰によるガソリン価格高騰やトラックドライバーの働き方改革により、2024年度から時間外労働の上限（休日を除く年960時間）規制が適用されることから、配送・納品への影響が懸念されることへの対応等を要望した。一方DXについては、医療機関～販売業者間の受発注はFAXと電話で79%を占めており、DX化は進んでいない現状が報告され、医療機関に医療材料を管理する部門の設置を診療報酬で評価することにより、EDI（電子的受発注システム）等の導入への足掛かりとなるとの訴えがされた。

日本臨床検査薬協会等からの体外診断用医薬品に関する意見陳述では、①検査のイノベーション評価の仕組みの整備、②保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）、③悪性腫瘍遺伝子検査における「包括的な評価の見直し」および「下支え制度の導入」、④その他として、(a)「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」の実効性を高めるために、「迅速な微生物検査の活用」と「積極的検査」の実施の訴え、及び(b)

POCT (Point of Care Testing ; 小型分析器や迅速診断キットを用いて医療現場で行うリアルタイム検査) 検査による充実した地域医療への貢献として、現行検査と異なる仕組みの導入、の4点の要望を述べた。

茂松茂人委員 (日本医師会副会長) は、製造側から提起された安定供給の確保提案で、「特定保険医療材料は、医薬品の最低薬価や基礎的医薬品のような価格を下支えする制度がな」いために、不採算に陥って供給困難になる前に償還価格を下支えする制度の検討が提案されている点について、「実勢価格が低くなっている製品の保険償還価格を維持することの正当性がどこにあるのか」と述べ、医療保険財政の持続可能性の観点、市場でできるだけ適正化された価格で取引されることが望ましいとして課題の整理とその上での検討を求めた。

松本真人委員 (健康保険組合連合会理事) は、製造業からの提案の不採算品の調査結果について、不採算製品のある会社が96社で、395製品が不採算とあるが全体のウエートなのかなど、さらなる結果の公表を求めるとともに、不採算の理由についても示すよう求めた。またプログラム医療機器の提案で、医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押しが提起されているが、医療機関のメリットとなるのであれば医療機関との価格交渉の中で対応すべきだ、等の意見を述べた。

薬価専門部会

薬価専門部会では、その他の課題として①医薬品流通に関する課題、②診療報酬改定がない年の薬価改定、③高額医薬品 (感染症治療薬) に対する対応が議題とされ、論点として以下が提起された。

- (1) 今回示した医薬品流通の課題に関して、どのように考えるか。調整幅の在り方が継続検討事項とされ、過度な薬価差の偏在に関する課題も指摘されているが、流改懇において流通に係るこれらの課題について検討が行われることから、これらの関係会議での議論や薬価差の実態に関するデータ等も踏まえつつ、検討を進めることとしてはどうか。
- (2) 診療報酬改定がない年の薬価改定について、どのように考えるか。
- (3) 「高額医薬品 (感染症治療薬) に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等に関して、どのように考えるか。新薬に関する検討課題であるため、個別品目 (ゾコーバ錠) の本承認や再算定等の状況も踏まえつつ、秋以降に議論される新薬の課題の際にあわせて議論することとしてはどうか。(なお、個別品目に関しては、当該品目の承認等の状況を踏まえ、別途議論することとする)

調整幅の慎重な議論を一診療側

長島公之委員 (日本医師会常任理事) は一つ目の論点の提案を受け入れつつ、「調整幅については過去に議論を重ね、R幅10%を超える状態から現在の形になった経緯がある」として、過去の議論を十分参考に議論すべきだと述べ、森昌平委員 (日本薬剤師会副会長) も調整幅は流通の安定にとって重要だとした。

一方松本委員は提案の関係会議での議論は了解しつつ、調整幅については「長い間調整幅が2%に固定されている」として疑問を示し、調整幅に関する議論を前に進めるため、実施するとしていた調査結果を中協に示すよう求めた。またスライド14に卸が医療機関に販売した後に製薬メーカーが卸に支払う「割戻とアローアンスによって、(卸売の) 一次売差マイナスを補填する構造」に関する資料があるが、「公的な価格である薬価の議論をする際に、こうした特殊な契約が (資料として) 出てくることに関し大きな違和感」と述べ、厳しい厳しいと言っている反面、アローアンスが卸の利益に直結するという要素もあるとして、十分な議論を要望した。

新薬創出等加算の速やかな実施を一支払側

診療報酬改定がない年の薬価改定について長島委員は「これまでは、平均乖離率を大きく下回る乖離率が基準となってしまう、品目が選定された結果、市場の7割もの品目が対象となり、結果として安定供給

に支障を来たしているなどの指摘」がされているとし、薬価改定は診療報酬改定と同時期に行うことが基本だとして、診療報酬改定がない年の薬価改定は、過去 2 回の中間年改定が医薬品の安定供給や、ドラッグラグ、ロスなどに与えた影響なども検証しつつ、検討を重ねるべきだと訴えた。森委員も中間年改定は薬局経営に深刻なダメージを与えたとして慎重な検討を求めた。

長嶋委員の慎重論に対して、松本委員は新薬創出等加算の累積額控除の速やかな実施を要望。現在、当該後発品が参入した場合、次の通常改定にて当該新薬から新薬創出加算の累積分を引き下げている。松本委員は国民負担軽減が最大の目的としたうえで、「例えば特許が切れて後発品が収載される時期によっては、製品ごとに累積額の控除（薬価引き下げ）のタイミングが次の通常薬価改定までの間に最大 1 年以上のタイムラグが生じ」として、公平性の観点からも、最低限累積額控除は毎年行うべきではないか、また「仮に診療報酬改定と同じ年の算定ルールは、実勢価格と連動するものを原則とする場合であっても、新薬創出等加算が実勢価改定を一定程度猶予するものであることから、実勢価改定に連動するものとして累積額控除を適用すべきである」とした。さらに「そもそもの趣旨が特許期間中の措置であることを踏まえ、後発品の新規収載時の薬価が新薬の累積額控除後の価格を基に決まることを踏まえれば、現在年 2 回ある後発品の薬価収載と同時に累積額控除するということを提案する」と述べ、今後の議論を求めた。また既収載品の外国平均価格調整がルールとして追加されたことを踏まえ、他の算定ルールについても原則として全て適用することを検討すべきだとした。

高額医薬品の対応について長嶋委員は、医療保険財政の持続性という観点を重視して、中医協で考えてきたものとして、「今後も巨額の製品が出てきた、あるいは出てくる際には、中医協で議論してから、薬価算定組織で格付けの議論をしていただくことが必要」だと述べた。松本委員は、高額医薬品（感染症治療薬）の本承認取得に向けた申請がされたことを踏まえ、「特例的な対応であることを踏まえ、実際の市場規模や有効性についてデータに基づいた丁寧な検討をすべきだ」とした。

以上

<会内使用以外の無断転載禁止>