

中医協概要報告（2023年10月18日開催）

（第560回総会、第1回薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会、第211回薬価専門部会）

厚労省は10月18日に中医協総会・費用対効果評価専門部会合同部会・薬価専門部会を開いた。総会、薬価専門部会の概要は以下の通り（費用対効果評価専門部会合同部会は別途報告）。

1. 総会

オン資・オン請求義務について

オン資義務化対象拡大へ 厚労大臣に答申

総会では厚労から、①指定訪問看護ステーションへのオン資導入の義務付け、②訪問診療の際のオン資の取り扱い、③オン請求原則義務化一に関する提案があり、それぞれ関連法令の改正等の文案も示された。提案は、診療側、支払側異論なく了承された。その場で、厚労大臣への答申が行われ、厚労省として今後省令改正を進める方針が確認された。

訪ステオン資導入は医療機関よりハードル高い 支援と十分な試行を一診療側

提案内容について、①については、2024年秋から導入が義務付けられる。やむを得ない事情がある場合は、医療機関等の義務付けの際の経過措置に準じた内容の経過措置等設ける。診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）は、「訪問看護では医療、介護の切り替え少なくない。小規模事業所や高齢利用者も多く、導入・運用のハードルは医療機関等よりも高い」と指摘。導入にあたって国や関係団体の支援や、運用開始前に十分な試行が必要と強硬した。

②について、訪問診療では患者のなりすましリスクが低いためとし、2回目以降の訪問については、今年12月から訪問診療等でのオン資の仕組み（居宅同意取得型）に実装される「再照会機能」（初回にマイナ保険証を利用して得た資格情報を用いて、最新の資格情報を紹介・取得する機能）を活用した資格確認を行うことを可能にする。

③について、▽光ディスク請求を行っている医療機関が2024年10月以降も継続する場合は、オン請求への移行計画書を毎年提出する▽紙レセ請求を行っている医療機関が2024年4月以降も継続する場合はあらためて届出を求める一ことなどを定める。

補足 紙レセ請求の継続申請に関連して、現在、オン資導入義務化免除の対象になるには、紙レセ請求であることが条件になっている。紙レセ請求継続の届出を行わないと、オン資導入義務化免除の対象からも外れることになり、注意が必要だ。（＝万が一、紙レセ継続の届出ができないと、オン請求・オン資の体制を整備しなければならなくなる）。

厚労省はまた、オン資義務化に関する参考資料として、10月1日時点のオン資導入経過措置の届出の内訳を示した。全4669施設の内訳は、▽システム整備中：454施設▽ネットワーク環境事情：1458施設▽訪問診療のみ：228施設▽改築工事中・臨時施設：36施設▽休廃止予定：968施設▽自然災害等：8施設▽高齢医師等でレセプト少ない：417施設▽その他特に困難な事情：1100施設一となる。

支払側の松本真人委員（健保連理事）は、「その他特に困難な事情」が最も多いことを問題視し「厚労省として、可能な限り困難な事情を解消されるよう適切な対応を求める」と指摘した。

がん対策について

外来化学療法は薬剤師の診療前関与推進で意見一致

厚労省が、外来化学療法について、▽基準や指針の策定のあり方▽専任の医師等を常時1人配置できない施設における時間外対応の連携▽治療の質向上、医師の負担軽減の観点から、診察前に薬剤師が服薬や副作用の状況等を面談すること一などについて論点を示した。

長島委員は、基準や指針の策定は非常に有用としつつも、現状では外来腫瘍化学診療料等を届け出ている基準や指針を策定していない医療機関もあるとし、「策定している医療機関を評価するのは良いが、次回改定で一律義務化は時期尚早だ」と指摘した。

専任医師等の配置の困難については、現状では24年3月までの経過措置として、電話相談体制などをとれば外来腫瘍化学療法診療料2の届出が認められている。長島委員は、「患者にとって通いやすい医療機関で治療することは一定の必要性がある」とし、「時間外への対応については、診療料1を算定している医療機関と、レジメン、指針等の情報を共有した上で、連携することが考えられる」と主張した。

松本委員は、「外来腫瘍化学療法診療料を算定している病院は7割以上が基準や指針を作成している。外来化学療法を実施している病院であれば、基準や指針を作成することがある意味当たり前になるように関連する診療報酬の施設基準を厳格化すべき」と反論した。

医師の診察前からの薬剤師の関与について、診療側の森昌平委員（日本薬剤師会副会長）は、「新たながん治療薬が開発され、大きな効果が期待できる反面、副作用等の管理にも十分に留意する必要がある。薬剤師がチーム医療にしっかり参加することが重要。治療も向上し、医師の働き方改革に資する点からも評価を十分に行うべき」と強調。池端幸彦委員（日本慢性期医療協会副会長）も「病院に勤務する薬剤師数が十分ではないところもある。薬剤師確保も重要」と話した。支払い側の松本委員も「薬剤師の事前関与で医療の質向上が期待できるのであれば、推進する方向で検討する余地がある」と述べた。

がん診療連携拠点病院「特例型」 診療側は柔軟評価主張

厚労省から、2022年8月のがん診療連携拠点病院等の整備指針見直しによって新設された「一部要件を満たさない、特例型の都道府県がん診療連携拠点病院」などに対する診療報酬上の評価の考え方について論点が示された。

長島委員は「評価が、がん診療連携拠点病院等の類型に引きずられすぎている。指定類型

だけでなく、診療実績なども加味した加算のあり方を検討していくこともあり得る」と提起。松本委員は「特例型は要件を満たしていないにもかかわらず、すべての要件を満たす病院と同じ評価を行うことは好ましくない。より低い評価を行うような見直しをすべき」と主張した。

脳卒中対策

t-PA 静注療法の早期実施へ連携必要 超急性期脳卒中加算病院の評価充実も

脳卒中対策については、t-PA 静注療法等を発症早期に実施することが重要である一方、専門性の高い対応が求められるため医師少数での対応充実のため、医療機関間の連携構築の評価について、厚労省が論点を示した。

t-PA 静注療法は、脳卒中発症から 4.5 時間以内の実施が推奨されており、一次搬送施設で t-PA 静注療法を投与した後により専門的な施設に搬送するケースが増えている。しかし、医師少数地域では t-PA 静注療法の実施率が低く、また t-PA 静注療法適正使用に関する講習を受けた脳卒中専門医の配置等が施設基準になっている超急性期脳卒中加算の届出も少ないなど、連携体制の構築に課題がある。

診療側委員からは、▽平時からの対面での連携を基本としつつ緊急時にはオンラインも活用して専門医と非専門医の連携推進▽連携の基本が超急性期脳卒中加算算定病院での一刻も早い治療にあり、これに対する評価充実一を求める発言があった。

総会の議題はこの他、医療機器の保険適用（委員から発言なし）と、DPC 対象病院の病床数変更（報告事項）。

2. 薬価専門部会

薬価専門部会では、業界団体からの意見聴取を踏まえ、2 巡目の議論がスタートした。この日は新薬創出加算が検討課題となった。

新薬評価の拡大・緩和は慎重 診療側・支払い側

厚労省から、①国からの開発要請に適切に対応することを条件に革新的新薬開発するなど企業実績を評価する「企業要件・企業指標」、②画期性や希少疾病、先駆性など品目の性質に応じて加算する「品目要件」、③乖離率が高い品目の加算を低くする取り扱い、④後発品上市後または薬価収載から 15 年経過後の薬価改定でそれまで下支えされていた分の薬価を引き下げる「累積控除」の時期一をどのように考えるかが論点として示された。

①については、業界団体からは、大企業のほうが評価が高くなる傾向にあり、近年の成長しているバイオ医薬品等の主な開発主体であるベンチャー等が適切に評価されないため、品目の革新性・有用性で評価し企業要件は撤廃するよう求める声が上がっていた。

長島委員は、「ドラッグラグ対策等の評価が骨抜きにならないよう配慮しつつ、どのようなベンチャー企業なら評価に値するのか検討が必要」と指摘した。松本委員も「イノベーションに対する評価が不当に低いということであれば企業指標の問題として考慮することも考えられるが、ベンチャーだからというだけで一律に評価を高くすることが妥当性なのか」

と疑問視した。

他方、森委員は「実績を見ると、医療系ベンチャーやスタートアップ企業は厳しい状況であり、企業規模の影響を受けやすくなっているように感じる。医療系ベンチャーのみならず、医薬品開発を始めたスタートアップ企業にとっても、不利になりすぎないように、何かしらの見直しや、配慮があっても良いのではないか」との見方を示した。

②については、業界団体は、小児用医薬品など医療上必要性の高い医薬品や日本で早期上市した品目への評価も追加するよう要求していた。委員からは、「現在の内容で革新性、有用性の高い医薬品はカバーされている」（長島委員）、「ドラッグラグ・ロスが生じたのであれば患者の医療アクセスを確保する観点から否定はしないが、④の薬価適正化とセットで議論すべき」（松本委員）などの意見が出された。

③については、平均乖離率を超えている品目は、値引き販売されているなど市場の評価の反映であるとして、薬価引き下げに合理性があるとの意見が、長島委員、松本委員で一致した。森委員からは、平均乖離率内であっても必ずしも薬価が維持されない品目があるとして、メリハリをつけた評価を検討すべきとの意見が出された。

④について、長島委員は「毎年改定がドラッグラグ・ロスに与えた影響も考えれば、中間年における累積額控除については、慎重に検討すべき」との見解を示した。

シンプル化も論点に

長島委員はさらに、新薬創出加算そのものの見方について、「新薬創出等加算の導入およびその見直しの際に、これで開発が促進されるかどうか、薬価専門部会や総会において何度も確認し、その回答はするということだった。しかし結果として、業界が想定した通りに、未承認薬・適応外薬の解消ができないということは、業界において、別の要因があったと考えるべきなのではないか。2013年の施行から2回の見直しを経て、だいぶ精緻化が進んできたが、革新的な新薬は評価するという基本に立ち戻って、シンプルにできるところがないか、検討していくことも考えられるのではない」と問題提起した。

松本委員は、「そもそも業界が財政中立の薬剤費の上昇を抑える前提でご提案された内容が新薬創出加算のベースになっているという認識だ。新薬創出等加算の枠組みは維持し、イノベーションの評価と医療保険財政の健全化との両立を目指すべき」と述べた。

日本は市場予見性高い 新薬メーカーに反論 診療側

この日の議題とは別に、厚労省から、日本と海外の薬事承認から薬価収載までの平均期間や保険償還の状況を比較した表が示された。これによると、薬価収載までの平均期間は、仏：19.7カ月、独4.5カ月、日本、2.4カ月、英14.1カ月、米1.7カ月。薬事承認された品目のうち上市された品目の割合は、仏：72.7%、独85.9%、日本99.1%、英82.2%、米99.7%となった。

第209回の部会で業界団体が意見陳述した際、新薬メーカーからドラッグラグ・ロスの問題に関連して、日本の薬価制度が市場予見性を低下させておりメーカー側の開発・上市においてディスインセンティブとなっているとの指摘があった。先の資料はこうした業界から

の意見への反論として、長島委員が提出を求めたもの。

長島委員は「資料を見ると、制度が全く異なる米国を除けば、日本は他の国と比べて、薬事承認された品目のうち上市される品目が99.1%と極めて高く、薬事承認から保険収載までの平均期間が2.4ヶ月と圧倒的に短いということが明らかになった」と指摘。製薬メーカーの予見性が極めて高い薬価制度になっていると強調した。

<会内使用以外の無断転載禁止>

配布された資料は、下記の厚生労働省HPで公開されています。

第559回総会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00218.html

第211回薬価専門部会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00075.html