

中医協概要報告（2023年11月8日開催） （第3回薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会）

厚労省は11月8日、中医協を開催し、第562回総会、第3回薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会が開催された。

（診療側の太田圭洋（日本医療法人協会副会長）が新たに委員に就任した。ほか、専門委員として、岡本章（九度山町長）、藤原尚也（中外製薬株式会社 参与 渉外調査担当）、荒川隆治（アルフレッサホールディングス株式会社 代表取締役社長）の3氏が差し替えとなった。）

以下、合同部会の概要を報告する。（総会の概要は別途報告。）

認知症薬は抗がん剤同様に配慮を 製薬 中医協は公的医療保険の立場 日医

アルツハイマー病治療薬レケンビ点滴静注（一般名レカネマブ）の薬価算定をめぐり、日米欧の製薬団体の意見聴取が行われた。製薬団体は、薬価の維持・引き上げを念頭に、介護費用軽減分析について費用対効果評価結果に反映するとともに、総合的評価において抗がん剤と同様に閾値の基準を配慮するよう強く要望した。また、費用対効果評価において価格調整範囲を薬価本体（比較薬又は原価相当の水準）に広げることが受け入れられないとした。費用対効果評価部会では、介護費用分析の評価への反映は課題が多いとの認識で委員が一致しており、価格調整範囲についても拡大する方向（総じて薬価引き下げ圧力を拡大）に反対する意見はないなど、部会委員との意見の違いが改めて浮き彫りになった。

長島公之委員（日本医師会常任理事）は、「中医協は公的医療保険制度の立場で検討する」とくぎを刺した上、「臨床薬は総合的評価の考慮の対象外である」と切り捨てた。さらに、江澤和彦委員（日本医師会常任理事）も加えて、認知機能が抑制されるという報道をうのみにせず、レカネマブの臨床的効果については冷静な評価が必要ともした。健康保険組合連合会の松本真人委員も、「介護費用軽減を薬価に反映するのであれば、薬剤費全体をさらに適正化せざるをえない」との認識を示した。こうした中、製薬団体からは、認知症薬の負担について別途国予算で基金を設けて対応するなど幅広い検討を求める声も出された（⇒例えば、海外には、費用対効果評価に関わって、国予算を使い基金を創設して経過的に給付する仕組みが存在する）。年内の薬価算定に向けて、引き続き合同部会で検討を深める。

介護費用分析反映、基準値上の配慮求める

合同部会では、引き続き年内のアルツハイマー病治療薬レケンビ点滴静注（一般名レカネマブ；エーザイ製薬）の薬価算定に向けて、製薬業界ヒアリングを実施した。陳述した団体は、日本製薬団体連合会・日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（日本支部のEFPIA Japan）など日米欧の主要な製薬3団体である。3団体は連名で「高額医薬品（認知症薬）に対する対応」として意見陳述した（日薬連副会長・製薬協会長の上野裕明氏が代表して説明・対応。ほかPhRMAは在日執行委員会副委員長の関口修平氏、EFPIA Japanは会長の岩屋孝彦氏が出席）。

冒頭、上野氏は、「高額医薬品への対応」は、「当局と企業間で十分協議のうえ、判断されるものと認識している」と指摘。その上で、最初に、国の認知症施策における薬剤開発の重要性について強調。認知症基本法が成立し、製薬業界も賛同・協力していくとした上で、認知症の早期の進行抑制は社会的インパクトが大きいと述べ、「治療薬の負担については国の認知症施策の中で幅広く検討することも考えられる」として、薬価制度以外での対応も検討するよう促した。

次いで、中医協に対して、薬価上の対応の方向性に係る意見として、以下について主張した。

（i）薬価算定について：高額医薬品（認知症薬）への対応については、アルツハイマー病のア

ンメット・メディカル・ニーズの高さや治療薬の開発難易度などを考慮いただき、当該企業の意見を十分に踏まえた上で、薬価算定いただきたい。

(ii) 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）について：本剤に関して別の取扱いを検討するのであれば、現行の薬価・価格調整ルールとの関係も踏まえつつ、その必要性を含め慎重に検討すべき。

次に、費用対効果評価における対応の方向性に係る意見としては、以下について主張した。

(iii) 介護費用の取り扱いについて：アルツハイマー病は当事者のみならず介護者への影響が大きいといった特性やこのような領域の薬剤の開発を促進する観点を踏まえ、家族や介護者にかかる介護費用等を含めた分析結果を用いた評価の実施について積極的に検討いただきたい。

(iv) 疾患特性を踏まえた基準値について：費用対効果の分析結果、アルツハイマー病の特性や社会的影響、及び海外における閾値の調整等を踏まえて、総合的評価において配慮されるよう引き続き検討いただきたい。

(v) 価格調整範囲のあり方について：価格調整範囲を加算部分より拡大することは薬価本体（比較薬又は原価相当の水準）を割り込むことになり、薬価制度と矛盾するため、受け入れられない。

などとした。

中医協は公的医療保険の立場が大前提 日医

診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）は、「医薬品の価値の適切な評価は立場に応じて変わる。中医協は健康保険法に基づく医療保険の立場で評価することが大前提」とした。「治療薬の負担について、国の認知症施策の中で幅広く検討する」ことには同意しつつも、あくまで、「国民皆保険が破綻しないように配慮すべき」と強調した。

(iii) では、介護費用分析に係る課題が多いとした上で、分析で使用するデータとその可能性について質問。

(iv) では、これまでの希少疾病はじめとした適用除外（指定難病、血友病、HIV 感染症など）。や基準値配慮（抗がん剤など）の運用面での評価において明らかな問題はないとして、「臨床薬は総合的評価上での配慮の対象とはならない」と反論した。

(v) については、「現行の外国価格平均調整でも調整前の本体価格（有用性加算を含めた）について調整している。費用対効果評価の価格調整範囲を拡大しても薬価制度上は矛盾することはない」とした。

最後に、個別薬剤の特徴に応じて投与中止のエビデンスを継続的に収集することが必要と指摘。レカネマブについても、認知機能低下を3割抑制するとの先行報道に対して、「スコア変化量の絶対値含め、その臨床的意義を冷静に科学的に評価すべき」とくぎを刺した。

次いで、江澤和彦委員（日本医師会常任理事）も、「レカネマブについて従前の薬剤と比べてそん色ない臨床効果があるのか」と疑問を呈し、新たな知見があれば示してほしいとした。

企業分析結果の尊重を 製薬

他方、上野氏は、(iii) では、介護費用の評価は難しいと断った上で、「レカネマブを扱う当該企業の分析結果を尊重してほしい」と要望。データ種類について業界団体の統一した意見はないと断った上、前回合同部会で研究班から報告された「介護 DB に含まれる日常生活自立度も代替指標の一つになりうるのではないかと」した。(iv) については、「抗がん剤と同様に基準値を配慮してほしい」と要望。加えて、「アルツハイマー病は進行が遅く QOL 変化が表れづらいことや家族の介護コストも大きいなどから、価値が適切に反映できる基準値が必要」とした。(v) については、「薬

価の本体部分は厳格な臨床試験で検証された有効性と安全性、及び効能・効果に基づいた基本的な価値であるのに対して、費用対効果は QOL 改善を指標とした ICER による評価である。異なる指標を持って薬価本体部分を一緒に調整することは合理的ではない」とした。臨床上の効果については今後示されていくとして、レカネマブについては当該企業と協議してほしいと反論した。

森昌平委員（日本薬剤師会副会長）は、(ii) について具体的に懸念している別の取り扱いとは何か、(iv) では現在がんが対象だが、具体的な品目や内容は考えているのかと質問。上野氏は、「巨額、四半期で再算定する中、さらなるルールで薬価を見直すことは、日本市場の魅力を損なうもの」とした。(iv) は長島委員への回答と同じとした。

江澤委員は、「日常生活自立度は、認知機能を評価するものではなく、BPSD など日常生活に支障をきたすものに関わっている。医薬品というよりも、介護、人のかかわり方、環境的な要因などで改善するものも多い」として、今後他のデータ種類も示してほしいとした。

予算で基金の検討も 製薬

支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は、「治療薬の負担について、国の認知症施策の中で幅広く検討する方法（保険給付、患者負担など）について質問。(ii) については、「別の取り扱いについて一定の理解はいただいたものと認識している」とコメント。次いで、今回の提案は「他の認知症薬が出た際にも業界として同様な主張なのか、今回の個別薬剤に限った話なのか」と質問（⇒米国イーライリリーの抗体医薬ドナネマブが念頭）。加えて、(v) に関わって、製薬業界は費用対効果部会（8月2日）で『現行の価格引き上げに必要な条件の撤廃・緩和を検討すべき』と主張している。加算の範囲を超えて引き上げを要望する一方、加算の範囲を超えた引き下げは薬価制度と矛盾していると述べているが、主張に一貫性がないのではないかと説明を求めた。最後に、「介護費用軽減について医療保険財源を使って薬価を評価する場合、最終的には薬剤費全体をさらに適正化せざるを得ない」とした。

上野氏は、幅広い検討に関わって、「認知症施策が社会保障とは別枠で位置付けられるのであれば、予算等を使い基金を創設する方法もある」との考えを示した（⇒例えば、海外には、費用対効果評価に関わって、国予算を使い基金を創設して経過的に給付する仕組みが存在）。(ii) については、「まずは現行の再算定ルールの範囲内で検討してほしい」とした。今回の提案については、「後続の薬剤については個々の薬剤に応じて判断されるもの。業界全体としての統一の意見はない」とした。(v) については、「費用対効果評価は加算部分に関する議論であり、その妥当性を判定する以上、薬価を上げることがあってもよいのではないかとした。

次回も合同部会で開催。（日程は未定）

配布された資料は、保団連情報共有スペース「社保・審査対策」の「社保/審議会等」にて公開しておりますので、併せてご覧下さい。また、厚生労働省HPでも公開されています。

■第3回薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000211220_00019.html

<会内使用以外の無断転載禁止>