

第572回中医協総会概要報告（2023年12月13日開催）

（計5枚）

12月13日に開かれた、第572回中医協総会の概要を報告する。

※薬価専門部会、費用対効果評価専門部会は別途報告。

<議題>

- 1、レケンビに対する費用対効果評価について
- 2、新医薬品の薬価収載について
- 3、最適使用推進ガイドラインについて
- 4、医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 5、DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 6、最適使用推進ガイドラインについて（報告）
- 7、先進医療会議及び患者申出療養評価会議からの報告について
- 8、DPC/PDPSにおける新型コロナウイルス感染症等を踏まえた対応について
- 9、「令和6年度診療報酬改定の基本方針」について
- 10、令和6年度診療報酬改定への意見について（公益委員案の提示）

議題1：レケンビに対する費用対効果評価について（案）（資料：総-1）

総会前に開催された、第5回薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同会議より「レケンビに対する費用対効果評価について（案）」の報告・提案があり、異論なく承認された。（提案の詳細は別途の薬価専門部会・費用対効果評価部会合同部会報告参照）

議題2：新医薬品の薬価収載について（資料：総-2）

新医薬品として以下の3品目、2成分が承認された。

エーザイの認知症治療薬「レケンビ点滴静注200mg」「同500mg」（一般名＝レカネマブ）について、薬価を200mgは4万5777円、500mgは11万4443円。ピーク時の市場規模は、年間の患者数が3.2万人、売り上げが986億円と予測する。収載予定日は12月20日。

レケンビは9月、国内で承認を取得した。効能・効果は「アルツハイマー病による軽度認知障害および軽度の認知症の進行抑制」となっている。体重50kgで1年間（2週に1回）投与した場合、年間薬剤費は297.5万円となる。原価計算方式で算定され、有用性加算（I）で45%（加算係数＝1.0）が付与されたものの、重度の進行度の範囲を対象としていないことなどから、画期性加算（70～120%）は付与されなかった。なお、レケンビは特例的対応となるため、別紙として薬価算定概要が示されている。

銘柄名	規格単位	会社名	算定価格	算定方式
フェトロージャ点滴静注用1g	1g1瓶	塩野義製薬株式会社	20,203円	類似薬効比較方式（I）
レケンビ点滴静注200mg	200mg2mL1瓶	エーザイ株式会社	45,777円	原価計算方式
レケンビ点滴静注500mg	500mg5mL1瓶		114,443円	

議題3：最適使用推進ガイドラインについて（資料：総-3）

厚労省より「最適使用推進ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）（販売名：レケンビ点滴静注200mg、レケンビ点滴静注500mg）」及び、「保険適用上の留意事項（発出日12月19日、適用日12月20日）」が提案され、承認された。アミロイドPETや脳脊髄液検査などで、対象患者をスクリーニングし、認知症に関わる臨床経験を積んだ専門医の下で、2週間に1回投与する。副作用ははじめモニタリング（MRI検査含め）し、原則18カ月まで投与できる（※全例で使用成績調査）。

議題2及び議題3は関連するため合わせて提案された。診療側の森昌平委員（日薬副会長）からは「国民の期待の大きい薬剤だ。市場規模が予測を大きく超えることはないか、ガイドラインに従い適切に使用されるか、有効性、安全性、患者アクセスに問題はないかなど、きちんとフォローして対応してほしい」との意見。支払側の松本真人委員（健保連理事）は、「市場拡大再算定について、使用実態の変化が生じた場合は速やかに中医協に報告の上、改めて対応の必要を検討するとの方針の通り進めて欲しい。期待の大きい薬剤だけに、使用できない患者、国民への適切な対応が必要」などの意見が出された。

議題4：医療機器及び臨床検査の保険適用について（資料：総-4）

厚労省担当官より、レケンビの保険適用に関連して、「アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジロン断層撮影に係る留意事項の変更について」及び「アミロイドβ42/40比（髄液）検査に係る留意事項の変更について」が提案され、異論なく承認された。

議題5：DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について（資料：総-5）

新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。

厚労省担当官より、令和5年12月20日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当するため、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することが提案され、異論なく承認された。

銘柄名	規格単位	薬価	1回投与当たりの標準的費用
フェトロージャ点滴静注用1g	1g1瓶	20,203円	40,406円/回
レケンビ点滴静注200mg	200mg2mL1瓶	45,777円	114,443円/回
レケンビ点滴静注500mg	500mg5mL1瓶	114,443円	

議題6：最適使用推進ガイドラインについて（報告）（資料：総-6）

厚労省担当官より、既に最適使用推進ガイドラインの対象となっている医薬品に係る最適使用推進ガイドラインの改訂等として、以下の医薬品の一部改定を行うことが報告された。

- ▼オブジーボ点滴静注（20mg、100mg、120mg、240mg）通知発出日・適用日：令和5年11月24日
- ▼イミフィンジ点滴静注（120mg、500mg）通知発出日・適用日：令和5年11月24日
- ▼アベクマ点滴静注・通知発出日・適用日：令和5年12月6日

議題7：先進医療会議及び患者申出療養評価会議からの報告について（資料：総-7）

厚労省担当官より、以下の項目について報告された。

①患者申出療養評価会議で承認された技術1件の報告（総-7-1）

- ・技術名：線維芽細胞増殖因子受容体阻害薬投与歴のある進行固形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法
- ・告示適用日：令和5年11月16日

②令和5年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告（総-7-2）

下表等資料にもとづき概要が報告された。令和4年時点との比較で、全患者数と総金額が増加している理由は、令和4年4月から保険適用となった不妊治療に関する技術において、一定のエビデンスはあるが保険収載にいたらなかった技術を先進医療で実施しているため。

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療及び 旧高度先進医 療の総額	全医療費のうち先進 医療及び旧高度先 進医療分の割合
令和元年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績	H30.7.1～R1.6.30 (12ヵ月)	88	1,184施設	39,178人	約352億円	約54億円	約298億円	84.6%
令和2年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績※1	R1.7.1～R2.6.30 (12ヵ月)	83	252施設	5,459人	約99億円	約37億円	約62億円	62.6%
令和3年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績	R2.7.1～R3.6.30 (12ヵ月)	83	267施設	5,843人	約103億円	約41億円	約62億円	60.2%
令和4年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績※2	R3.7.1～R4.6.30 (12ヵ月)	83	428施設	26,556人	約151億円	約85億円	約67億円	44.1%
令和5年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績	R4.7.1～R5.6.30 (12ヵ月)	81	477施設	144,282人	約765億円	約664億円	約101億円	13.2%

※1 令和2年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※2 令和4年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

③令和5年6月30日時点（2022.7.1～2023.6.30の実績報告）で実施されていた患者申出療養の実績報告（総-7-3）

令和5年6月30日時点：技術数10、実施医療機関24施設、全患者数312人、総金額2.4億円。
うち、マルチプレックス遺伝子パネル検査（保険診療又は評価療養）による遺伝子プロファイリングに基づく分子標的治療（根治切除が不可能な進行固形がん）が、1.7億円（269件）を占める。

※昨年とほぼ同様の状況。

④既存の先進医療に関する検討結果について（総-7-4）

第127回先進医療会議（令和5年12月7日）において、令和5年6月30日時点で先進医療告示に掲げられている先進医療Aの27技術及び先進医療Bの7技術について、保険導入にかかる科学的根拠等を評価した結果、その有効性、効率性等が十分に示されていないことから、以下の3つの技術は、先進医療から削除する又は保険導入が適切ではないと判断されたことが報告された。なお、これら以外の技術は、先進医療会議でとりまとめた評価結果を医療技術評価分科会に報告し、同分科会において保険導入の可否につき検討がされる予定。

<先進医療から削除する、又は保険導入が適切ではないと評価された技術>

- ・抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
- ・NK T細胞を用いた免疫療法
- ・自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

議題8：DPC/PDPSにおける新型コロナウイルス感染症等を踏まえた対応について（資料：総-8）

厚労省担当官より「DPC/PDPSにおける新型コロナウイルス感染症等を踏まえた対応について」として、コロナに係る臨時的な特例は廃止すること、「コロナ患者」は出来高算定とすること、などが提案され、承認された。

長島公之委員（日医常任理事）は、医療機関別の係数の対応案に理解を示しつつ「地域によっては、医療機能の逼迫等により特例を使用しなければ施設基準を満たせなかった期間がある医療機関は相対的に影響が大きくでることが予想される。改定後にあまりに変動が大きい場合、医療機関への内示のプロセスなどを丁寧に対応して欲しい」と述べた。太田圭洋委員（日本医療法人協会副会長）は、「中医協においてDPCの様々な係数の見直しが検討俎上に上がっており、各医療機関への影響をしっかりと認識したい。同時に、激変緩和措置などでの配慮を行って欲しい」との意見が出された。意見をふまえて提案を了承した。

<DPC/PDPSにおける新型コロナウイルス感染症等を踏まえた対応>

①診断群分類点数表の改定について

令和6年度診療報酬改定においては、新型コロナウイルス感染症について、実績データを用いた適切な包括点数及び入院期間の設定が困難と考えられることから、医療資源病名として新型コロナウイルス感染症が選択された患者については、引き続き出来高算定する。

②医療機関別係数の改定について

○DPC 特定病院群の設定に用いる基準や機能評価係数Ⅱについて、DPC 対象病院の中で相対的に決定されるものであることも踏まえ、実態に見合った評価を行う観点から、令和6年度診療報

酬改定においては通常の実績期間（令和4年10月から令和5年9月まで）を用いて算出する。
 ※コロナに係る臨時的な特例（コロナ患者受入れ医療機関に該当していた期間を、実績期間から除いて計算できるなどの救済措置）は廃止するという事。

○その上で、過去の事例も踏まえ、令和4年10月以降に発生した以下の災害に被災した地域に所在する病院については、DPC 特定病院群の決定に使用する診療実績及び機能評価係数Ⅱの診療実績に基づく指数について、

- ・通常と同様の取扱いとした場合
 - ・それぞれの病院が被災した災害の発生時期を含む月の診療実績データをそれ以外の月の診療実績データの平均値に置き換えて算出した場合
- を比較してより高い値に基づき算出する。

災害	災害発生時期	主な被災地域	対象病院数
令和5年石川県能登地方を震源とする地震	令和5年5月5日	1県3市町	1
令和5年梅雨前線による大雨及び台風第2号	令和5年6月上旬～7月下旬	4県6市町	8
令和5年6月29日からの大雨	令和5年6月29日～7月下旬	1県2市	3
令和5年7月7日からの大雨	令和5年7月7日～7月下旬	8県37市町村	53
令和5年台風第7号	令和5年8月中旬	3府県7市町	10
令和5年台風第13号	令和5年9月上旬	3県13市町	11

議題9：「令和6年度診療報酬改定の基本方針」について（報告）（資料：総-9）

厚労省担当官より、12月11日の社保審医療保険部会、同医療部会で取りまとめられた「令和6年度診療報酬改定の基本方針」について報告が行われた。意見は出されなかった。

議題10：令和6年度診療報酬改定へ意見について（公益委員案の提示）（総-10）

厚労省担当官より、公益委員より提示された「令和6年度診療報酬改定の基本方針」（案）が提案された。診療側、支払側の相違する意見を併記した意見案に対し、長島委員、松本委員ともに、公益委員の尽力に謝意を伝え異論はないと述べた。厚生労働大臣に対する中医協の総意として承認し、大臣の代理として総会に参加していた大臣官房審議官に手渡した。

<令和6年度診療報酬改定について>（一部抜粋）

- 「全世代型社会保障」の構築が求められる中で、国民皆保険を堅持し、あらゆる世代の国民が安全・安心で効率的・効果的な質の高い医療を受けられるようにすることが必要。医療を取り巻く環境の変化や多様な国民ニーズに柔軟に対応することが重要。
- 「令和6年度診療報酬改定の基本方針」では、現下の雇用情勢も踏まえた人材確保・働き方改革等の推進、ポスト2025を見据えた地域包括ケアシステムの深化・推進や医療DXを含めた医療機能の分化・強化、連携の推進、安心・安全で質の高い医療の推進を行いつつ、効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上を図ることとされた。本協議会は、この基本方針に基づき、必要な取組についての協議を真摯に進めていく。こうした基本認識については、支払側委員と診療側委員の意見の一致をみた。
- しかし、この基本認識の下で、どのように令和6年度診療報酬改定に臨むべきかについては、支払側と診療側でのような意見の相違が見られた。
 - 支払側：**患者の負担増や保険料上昇に直結する安易な診療報酬の引き上げを行う環境にはなく、診療報酬と補助金・交付金との役割分担の整理・効果検証を踏まえた大胆な配分の見直しにより実現を図るなど、真に有効でメリハリの効いた診療報酬改定が不可欠。
 - 診療側：**政府の重要政策とされる医療従事者の賃上げ、及び現下の食材料費、光熱費をはじめとする物価高騰という極めて異例の状況に対応できる改定でなければならず、従来以上の大幅なプラス改定が求められている。
- 厚生労働大臣は、これまでの本協議会の議論を踏まえ、令和6年度予算編成に当たって、診療報酬改定に係る改定率の設定に関し適切な対応を求める。

- また、我が国の医療に関する様々なテーマに対応するため、診療報酬のみならず、補助金、税制、制度改革など、幅広い施策を組み合わせる講じていくことが重要である。その際、データやエビデンスに基づいて正確・迅速に把握・検証し、更なる施策の見直しに役立てるという姿勢を強める必要があり、そのための人材・体制の充実が望まれる。
- 制度が複雑化する中でも、できるだけ仕組みを分かりやすくし、患者の主体的な選択を可能とする医療の質を含めた情報提供を行うなど、国民の理解を一層深める工夫についても配慮が行われるよう望む。

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。また、厚生労働省HPでも公開されています。

第572回総会：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00231.html

<会内使用以外の無断転載禁止>