

中医協概要報告（2023年12月13日開催）

（第5回薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会、第67回費用対効果評価専門部会）

厚労省は12月14日、中医協を開催し、第5回薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会、第572回総会、第67回費用対効果評価専門部会、第220回薬価専門部会が開催された。

以下、薬価・費用対効果合同部会と費用対効果部会の概要を報告する。（以外の概要は別途報告。）

製薬業界の巻き返し顕著

費用対効果評価制度改革の骨子案が取りまとめられた。当初、薬価の引き下げを念頭において、薬価調整範囲（現行は補正加算等の範囲）を薬価本体部分に拡大する方向で検討が進められてきたが、2024年度改定において結論は見送られる一方、薬価を引き上げる際の条件については緩められる形となった。注目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）をめぐる特例的対応において薬価調整範囲を一定拡大するものの、介護費用を軽減させるデータも含めて評価される見込みから、薬価が引き下げられるどうかは不透明な状況にある。日本医師会、保険者側の委員は相次いで、価格調整範囲の拡大に向けて「2024年度診療報酬改定の次の改定」に向けてしっかりと議論すべきと求めた。

同日了承された薬価制度改革骨子案においても、新薬創出等加算における対象品目の大幅拡大や従前薬価の完全維持、補正加算評価の上乗せはじめ新薬薬価を引き上げる改革のオンパレードとなっている。日米欧の製薬業界の強い巻き返しを受けて、新薬の高薬価を強化する制度改革となる一方、実質上、その財源の一部に患者負担増（長期収載品の保険外し）が動員される不条理な状況となっている。

<合同部会>

レケンビは薬価調整範囲を拡大 厚労省

厚労省より、レケンビに関する費用対効果評価の仕方に関わって、以下①・②が提案された。レケンビを対象とした特例的な対応となる。

①薬価を調整する範囲について、現行の有用性系加算等の範囲から広げる。具体的には、費用対効果評価として算出したICERの値が国が定めた基準値(500万/QALY)を上回る/下回る場合、その差額の25%相当額について、薬価を調整する。薬価を調整する場合、引き上げは最大10%、引き下げは最大15%とする。薬価が1万円であれば、1万1千円～8,500円となる。

②介護費用データの取扱いについては、製薬メーカーが介護費用を分析に含めるよう希望した場合、現行のGLと手続きに従って分析して、総合評価案（介護費用を含める場合と含めない場合）を策定する。その後、総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。（⇒続いて、①・②を柱とした費用対効果評価について（案）が示され、了承された。）

個別的検討の必要あり 日医

診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）は、「レケンビについては、他の薬剤とは異なり、市場規模が大きくなる可能性も否定できないことや、介護費用の軽減に関する検討が求められている」ことなどを踏まえ、「費用対効果評価の扱いについて個別に検討する必要がある」と指摘。その上で、「企業の予見可能性を確保する意味でも、現行制度を参考に、一定程度の上げ止め、下げ止めを設定することも理解できる」とした。介護費用の分析についても提案に異論はないとした。

森昌平委員（日本薬剤師会副会長）も「概ね異論はない」とした上で、介護費用の取り扱いについては、「今後の費用対効果評価に大きな影響を与える可能性があり、当該企業には新たな価値が正しく評価されるよう、引き続き費用対効果評価におけるデータの提示などに協力をお願いしたい」

とした。

レケンビ価格調整範囲拡大は評価 健保連

支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）も提案に「異論はない」と指摘。価格調整の方法については、持論である「諸外国の例を参考にして閾値として等しくなる価格」までには至っていないとしたものの、「従来の加算（部分）を調整するという考え方とは異なり、閾値を指標として調整する方法を適用するということで重要な前進」と評価した。介護費用の取り扱いでは「今後の共通ルールとして介護費用を考慮するかどうかは、制度上の問題など根源的な議論も必要と考える」として、「まずはレケンビに限って専門家と連携しながら作業を進めてほしい」と注文した。

鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）も「異論はない」とした上で、「アルツハイマー型認知症に対する新薬であり、国民の期待も大きい一方、効能や副作用については引き続き注視していく必要がある」と強調。「今後の高額医薬品を巡る対応を考える上で、提案いただいた試み及びその検証に積極的に取り組んでいただきたい」とした。

<費用対効果評価部会>

価格調整範囲拡大は 24 年度見送り 厚労省

厚労省より、①価格調整の対象範囲のあり方について、価格を引き上げる際の条件を緩める。具体的には、当該臨床研究において「日本人を含むアジア人を対象とした集団」から「日本人を含む集団」でよい、当該臨床研究が他の論文に引用される数の程度（impact factor が 15 以上）については、疾患領域の特性等で満たすことが難しい場合、「査読を受けた英文の原著論文」等の条件を満たせばよいとする。②価格調整範囲のあり方については「2024 年度診療報酬改定の次の改定」に向けて議論する（⇒結論は持ち越し）、③介護費用の取扱いについては、レケンビに係る特例的対応も踏まえつつ、活用ができるかどうかも含めて研究・議論する一などが提案された（⇒続いて、上記内容も含めた 2024 年度費用対効果評価制度改革の骨子案が示され、了承された。）

範囲拡大は 24 年度の次の改定で 日医、保険者

長島委員は「特に異論はない」とした上で、「今回の見直しによる影響も把握しながら、引き続き議論を重ねていくことが重要」と指摘。「特に、高額薬品が保険収載されていく中で、価格調整範囲が現状極めて限定的であるという課題については、『2024 年度診療報酬改定の次の改定』に向けてしっかりと議論を進めるべき」と求めた。

松本委員は、「(①の) 論文の掲載に関する要件を満たせない場合の取り扱いは科学的に十分な妥当性を専門組織でしっかりと議論してほしい」と注文。価格調整範囲について「今回は対応を見送ることを承知する」としたものの、「次回改定に向けて高額薬に限定するかどうかも含め、しっかりと議論したい」とした。介護費用の取り扱いは「レケンビの結果を踏まえ慎重に判断したい」とした。

鳥潟委員は、「価格調整範囲のあり方については、少子高齢化の中、医療の質を確保しながら、医療保険制度の持続可能性を高めていくことを踏まえると、今回一定の結論を出していただきたいかったというのが正直な思い」として、「『2024 年度診療報酬改定の次の改定』では、本格的な導入をお願いしたい」と強調した。

他方、骨子案での議論に関わって、森委員は、「価格調整範囲を拡大していく方向について、イノベーション評価の観点からはドラッグラグロスへの影響など重要な視点となるので、今後の議論において業界の意見なども踏まえつつ、慎重な判断ができるよう進めていくべき」と牽制した。

専門委員の藤原尚也専門委員（中外製薬参与渉外調査担当）からは、「イノベーション評価の観点も十分に配慮した上で、収載時の薬価算定および収載後の薬価改定方式との関係を十分に議論することが必須」として、限定的な運用に留めるよう求めた。また、収載時に指定基準を満たさなかった

品目において市場拡大等により評価基準に該当する可能性がある場合、四半期再算定ごとに確認するとの骨子案の提案について、「市場拡大および効能追加に関わっては既に薬価制度において複数の再算定がされており、これらを再指定して評価する必要性は乏しい」とした。最後に、「価格引き上げ条件の一部緩和の案については、薬理作用等が比較対象技術と著しく異なることの撤廃についても、次回の改定に向けた検討課題として残してほしい」とした。

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5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_00022.html

■ 第67回費用対効果評価専門部会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000182080_00020.html

<会内使用以外の無断転載禁止>