

中医協概要報告(2024年3月13日開催)
(第223回薬価専門部会、第585回総会)

3月13日、中医協において、第223回薬価専門部会、第585回総会が開催された。

薬価専門部会では、市場拡大再算定に関する対応(共連れ(類似品)で薬価を引き下げる措置より除外される領域の明確化)について議題とされた。2024年度薬価制度改革度を踏まえて、市場拡大再算定における共連れで薬価を引き下げる領域に関わって、PD-1/PDL1阻害薬(免疫チェックポイント阻害薬)とJAK阻害薬は除外することになった。

総会では、①高額医薬品(感染症治療薬)に対する対応、②オプジーボに係る最適使用推進ガイドライン(報告事項)、③公知申請とされた適応外薬(2成分)の保険適用(報告事項)、④費用対効果評価専門組織からの報告(2品目の費用対効果評価案)、⑤先進医療会議及び患者申出療養評価会議からの報告(報告事項)、⑥DPC対象病院の合併に係る報告、⑦在宅自己注射(1品目追加)について議題とされた。議論となったのは、①(②～⑦は議論なし)。緊急承認を踏まえ仮薬価をつけていたゾコーバ錠が通常承認されたことを受けて、通常通りの審議手続に従って薬価算定(特別ルール継続の可否も含めて)することとなった。

免疫チェックポイント阻害薬、JAK阻害薬は共連れ除外 市場拡大再算定

売上が予想よりも大きく拡大した場合、薬価を引き下げる市場拡大再算定では、対象品目とする類似する品目も共連れで薬価が引き下げられてきた。2024年度薬価制度改革では、企業の予見性への配慮や、対象品目と適応で競合するかどうかなどの判断が複雑になる中、あらかじめ中医協で領域を特定して、当該領域に該当する品目は共連れでの再算定は適用しない運用となった(※2024年度の四半期再算定から適用より、最速で6月の総会より発動が見込まれる)。

安川孝志薬剤管理官は、今回は、▽適応拡大が繰り返し行われ、▽再算定が見込まれた上、▽個別品目ごとの適応の違いから、「類似品」に該当するかどうか判断する(予見可能性)ことが難しい領域で、▽「類似薬選定のための薬剤分類」において明確に特定できる領域を対象にすると「考え方」に基づき、製薬業界から示されている領域(PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬)を検討対象にしてはどうかと提案。

2つの領域も類似品としての市場拡大再算定が行われた実績があり、同じ作用機序の薬剤であっても適応範囲の違いから再算定の対象外となった品目が存在すると現状について説明した。

以上を踏まえ、まずは、①PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬については「類似品」は再算定から除外する領域として特定する、②上記以外の新たな領域については、次期薬価制度改革の検討にあわせて、関係業界からの意見も踏まえ、必要に応じて検討することを論点に示した。(②の検討に際して、上記の「考え方」が踏襲されるかどうかは未定。)

了承された場合、薬価算定基準において具体的な領域を明記する改正ではなく、別途、中医協で個々に了承事項として取りまとめる予定とした。

「類似品」も適応拡大すれば再算定受ける 厚労省

診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）は、①に関わって、「（除外を提案されている領域に該当する品目自体が）適用拡大などで市場拡大する場合、これまで同様、再算定はされるとの理解でよいか」と確認。安川薬剤管理官は、「ご指摘の通り、除外される品目が適用拡大などで市場拡大した場合は再算定される」と応じた。

診療側の森昌平委員（日本薬剤師会副会長）も、提案・論点に異論はないとした上で、②に関わって、「製薬業界は、具体的に除外される品目について、理由、必要性、考え方、ラグ・ロス含めて影響などを示してほしい」と要望した。

支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は、「今回の提案はPDL1阻害薬などに限って検討するものと理解する」と念押し。また、「個別の事例を積み重ねていき新たな領域を指定することについて、必要に応じて検討することは否定するものではない」としつつ、「かりに、新たに除外される領域が出るような場合においても、実績が示された上で、個別に妥当性を中医協で判断すべきであり、『考え方』に該当するから自動的に対象から除外されるものではない」とくぎを刺した。

なお、医薬品の安定供給にも関わって、長島委員より、「限定出荷が再び増大している。厚労省も事務連絡（3月5日）（※）を出しているが、厚労省の責任で流通動向を継続的に確認すべき」と要望した。水谷忠由医薬産業振興・医療情報企画課課長は、「安定供給に支障が出ないように必要な指導を行う」と応じた。長島委員は「しっかりとした対応をしてほしい」と念を押した。（※「令和6年度薬価改定において不採算品再算定を適用された医薬品の適正な流通について」。不採算品再算定を適用された699成1911品目（告示数）のリストを厚労省HPに掲載。）

ゾコーバの通常薬価算定、特例ルール継続の再検討 総会

総会では、「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応案」として、新型コロナ治療薬「ゾコーバ錠」の通常薬事承認（3月5日）に基づく薬価算定に向けた検討方針が議論された。2022年11月に緊急承認（期限1年間）されたゾコーバ錠は、感染が拡大し投与が増加した場合、年1,500億円の売上を超えると見込まれることから、中医協で対応を個別に検討する「高額医薬品に対する対応」を採用している。その際、新興感染症の特性を踏まえ、3千億円以上の場合、薬価を最大67%引き下げるなど特別な対応を採用している。通常承認後、改めて中医協で薬価について検討するとともに、感染動向の変化などに応じて特別な対応の可否も検討するとしていた。

厚労省は、感染の急激な拡大は見られず、販売は減少し市場拡大が適用される状況にはないなど現状について説明した上で、①ゾコーバ錠の通常承認にあたっては、緊急承認の時点から承認事項や本剤の位置づけ等に変化はないが、通常承認に基づく薬価は、審査結果や使用実態等を踏まえ、通常の新薬の薬価収載と同様に、企業の意見を踏まえ、薬価算定組織にて検討する。その上で、総会にて薬価算定組織における算定結果に基づき検討する。②ゾコーバ錠の収載後の価格調整（市場拡大再算定）の扱いについては、対象疾患の特性を踏まえたルールとされているが、本ルールを継続するかどうかは薬価の検討時に総会にて検討する一ことを提案した。

財政影響は大幅に上振れ 健保連

提案に対して、長島委員は、「異論はない」とした。

森委員は、まず使用禁忌となる「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への使用ケースが出たことについて、引き続き厚労省からの注意喚起・啓発の徹底とともに、「薬

剤師会として調剤時の入念な説明・確認に努めていく」とした。②について、「新型コロナの特性を踏まえた現状のルールを継続する形で良い」と思うとした上で、提案通りに総会で検討する手続きで良いとした。

禁忌の問題に関連して、支払側の高町晃司委員（日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）からの禁忌での投与事例数に係る質問に対して、厚労省は、投与後に妊娠が発覚した事例の報告は35件（2024年2月まで）とした。

松本委員は、提案に異論はないとした上で、当初予想の37万人（ピーク時2023年度）よりも100万人（2023年4月～24年2月）と大幅に上振れしており、ゾコーバ対象となりやすい患者が多かった健保組合としては2倍以上の財政影響があったと指摘。「ゾコーバのように）類似薬比較方式算定された薬剤について使用実態に著しい変化がない限り、市場拡大再算定が適用されないということには強い疑問が残る」（スライド19頁参照）として、「原価計算方式と同様の取り扱いをすることについても次回の制度改革に向けて検討すべき」と求めた。加えて、自己負担発生後（2023年10月中旬以降）より使用患者数が激減している状況も引き合いに診療現場での適正使用を暗にけん制した。長島委員は、「現場はガイドラインを参考に使用している」といなした。

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223回薬価専門部会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00087.html

■第585回総会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00249.html

<会内使用以外の無断転載禁止>