

# 関係審議会等の動向と意見発信の状況

第475回 中医協 総会(R3.2.10開催) (出席:吉森理事)

議題 費用対効果評価の当面の運用について

発言

費用対効果評価の結果の決定及び価格決定に係る審議時の資料について意見を申し上げたい。今回提示された資料イメージではICERの区分による評価結論のみが示されているが、結論に至るまでの企業分析等の概要や経緯、背景についての説明がなければ、中医協総会で評価の是非を判断することは難しいと思う。分析・評価の流れとしては、専門組織が企業分析の各段階で関与し、アプレイザルに至ることになるが、こうした調整や決定、合意等の背景、分析枠組みに基づいた企業分析の結果、公的分析での論点などについても中医協総会に報告をいただき、我々が審議を深めるということが妥当な在り方ではないかと思う。そもそも費用対効果評価制度の構築時の議論では、専門組織及び公的分析班を含めた検討経緯については、適宜、中医協総会に報告いただくことで異論はなかったものと理解している。事務局にはしっかりと役割を果たしていただきたい。

費用対効果評価制度は本格的な運用を開始したばかりであり、こうした経験を踏まえ、議論を積み上げていくことで、この制度の熟度を高め、当面の運用である価格調整から将来的には保険適用の可否判断といった次のステージを視野に入れることも中医協に与えられた重要な役割であると思っている。分析内容の公開は、企業秘密の観点から一定の配慮をしなければならないことも理解するが、透明性、エビデンスベースでの客観的な根拠を担保するため、各種分析の概要、専門組織で行われた検討内容といったこれまでの議論の過程については、中医協総会での審議に資するべく、できる限り資料をご提示いただくことを強く要望したい。

また、H31年2月の議論の際、費用対効果評価制度の在り方として、医療保険財政への影響、薬価材料制度の補完といった観点からできる限り速やかに価格に反映させることが制度本来の趣旨であり、価格調整までに2年も3年もかかるような仕組みは望ましくないということで、標準的な評価期間を1年半としたものと理解している。先ほど事務局から、専門組織の検討期間はこの1年半とは別に必要という趣旨の説明があったが、専門組織の期間がどの程度かかるかなどの議論はなかったと思う。関係者による度重なる議論の結果、やっと1年半という期間に落ち着いたものと記憶しているが、事務局としてはこうした経緯を無視し、専門組織はいくらでも時間をかけてしっかりとした評価を出すべきというお考えなのか。

全体的な評価期間の在り方について、専門組織の検討期間を別にすることであれば、ガイドライン的な期間を事前に設定しておくべきだと思う。

第476回 中医協 総会(R3.3.10開催) (出席:吉森理事)

議題

新型コロナウイルス感染症の影響等を踏まえた診療報酬の算定状況等及び令和2年度診療報酬改定における経過措置等の対応について(1/2)

発言

20年度診療報酬改定の経過措置等を21年9月末まで延長することに関する審議にあたり、これまで保険者が求めていた「新型コロナウイルス感染症対応等の有無別の医療機関の診療状況、実績等の分析データ」を提示いただいたことに感謝を申し上げたい。データからは、新型コロナウイルス感染症の影響の度合いについて、明確な因果関係は不明であるものの、どの医療機関においても一定の影響があることは確認できる。

これを踏まえ、実績の記録と基準未達となった際の実績の届出による実態の把握・検証を条件とした経過措置等の延長については、特段の反対はしない。しかし、仮に10月以降も延長を認めるのであれば、次期診療報酬改定の判断材料として影響があることは明白であり、21年度後半の経過措置の在り方については、次期22年度改定の基本的方針の在り方・考え方についても視野に入れて議論する必要がある。

その上で、届出の記載事項について、意見を申し上げる。1点目、実績の届出について、「新型コロナウイルス感染症への対応等の有無」の項目では、単純な有・無だけでなく、どのような体制で対応したのか、ある程度詳細に記載するべきではないか。また基準を満たさなくなる場合は、対応の有無にかかわらず、受診動向や感染防止体制の構築など、影響の度合いをどのように記載するのか、定性的な説明だけでなく、できる限り客観的なデータに基づく記載となるように工夫していただきたい。

2点目。実績の届出について、基本的には全ての医療機関で対応いただけるものと思うが、仮に回答期限から一定期間が過ぎても届出がない、また、届出はあるものの、記載事項が満たされていない医療機関については、その時点で経過措置等の延長の適否を判断することがあってもよいのではないか。届出の不履行や不記載等であれば外形的な判断が可能であることから、ぜひ検討をお願いしたい。

第476回 中医協 総会(R3.3.10開催) (出席:吉森理事)

議題

新型コロナウイルス感染症の影響等を踏まえた診療報酬の算定状況等及び令和2年度診療報酬改定における経過措置等の対応について(2/2)

発言

3点目。この届出及び記載事項の内容は、10月以降の経過措置等の在り方の議論だけではなく、次期診療報酬改定の基礎資料としても活用できる重要な情報になると考えている。こうした観点も踏まえ、記載事項の内容についてはぜひ工夫をお願いしたい。

最後に、診療種類別総点数の前年同月比を見ると、医科・調剤と比較し、歯科で突出した伸びを示している。コロナによる受診動向等の影響は当然否定しないが、他の変化要因、特に20年度改定の影響が大きく出ているのではないかと考えている。20年度改定の妥当性の検証も含め、変化要因について、新型コロナウイルスの影響の把握と合わせて検証し、必要なステップをしっかりと踏んだ上で議論ができるように準備を進めてほしい。

第477回 中医協 総会(R3.3.24開催) (出席:吉森理事)

議題 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書(案)の概要について

発言

ジェネリック医薬品の使用促進について、患者調査の結果を見ると、「いくら安くなっても使用したくない」と回答した理由の1つに、「ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安があるから」という回答が75%ある。こうした実態の中、今回ジェネリックメーカー2社が起こした不祥事はあってはならないことである。こうしたことでジェネリックの安全性・有効性に対する信頼が損なわれてしまう。

我々は保険者として、国の目標80%をどのように推進していくかということで、軽減額通知などの対策をとってきた。そうした中、今回の事象が起きたことで、協会の重要事項を審議する場である運営委員会の各委員や加入者からも、保険者としてこうした事態をどのように考え、対応していくのか、とのご意見をいただいている。

先ほどから委員の皆さんも仰っているように、ジェネリックメーカー2社のみならず、日本ジェネリック製薬協会が業界を挙げてどう取り組むのか、また、国としても医療費の増加を抑制する観点から使用促進を図ってきたが、こうした事案にどのように対処し、信頼を取り戻していくのか。医師・薬局の皆さんも含めてだが、やはり使用する患者の信頼が一番だと思う。患者として安全性・有効性を考えれば高くても新薬が欲しいという考えになり、ジェネリックの戦略自体がとん挫するようなことになってしまうと、日本としては大きな損失だと思う。しっかりと政府を挙げて今回の事象に対応いただき、加入者や医師・薬剤師の信頼を取り戻していただくようお願いしたい。今回の事象も踏まえて、患者の意識調査の中にジェネリック医薬品に対する安全性・有効性の理解度を確認できる項目があってもよいのではないかと考えている。

第477回 中医協 総会(R3.3.24開催) (出席:吉森理事)

議題 費用対効果評価専門組織からの報告について

発言

費用対効果評価制度の対象品目のうち、企業分析の終了後に効能・効果が追加された医薬品については、「評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目」に該当する場合、改めて費用対効果評価を行うものと理解している。一度費用対効果評価を行った品目に後から効能・効果が追加された場合、定例的に中医協に報告され、再評価の必要性を検討することになるのか。新たに追加される効能・効果に係るICERや患者割合によっては、評価の結果に大きく影響する可能性もあるため、再評価プロセスを明確にしておくべきだと考える。また、再評価プロセスを有効に機能させるためには、評価体制をしっかりと確保・整備していく必要がある。以前から申し上げている通り、分析評価を担う人材の確保・育成を早急に進める必要がある。

第478回 中医協 総会(R3.4.14開催) (出席:安藤理事長)

議題 令和4年度診療報酬改定、薬価改定の議論の進め方について

発言

次期改定のスケジュール案について、2点意見したい。他の中医協委員からももう少し早く議論するべきとの意見があったが、私も賛成する。新型コロナウイルス感染症の影響がいつまで続くか不透明な中、不測の事態に備えてできるだけ早く議論を開始すべきだと思う。

また、単月調査はぜひ実施してほしい。新型コロナウイルス感染症の影響は大変大きなものであるが、20年度診療報酬改定の影響とはきちんと区別して調査する必要があると思うので、しっかり進めてほしい。



第177回 中医協 薬価専門部会(R3.4.21開催) (出席:安藤理事長)

議題 令和4年度薬価改定の主な課題と進め方について

令和2年度及び令和3年度薬価改定の骨子に記載されている事項に加え、これまでに各委員から問題提起された事項等について結論を出すべく、着実に議論を進めることが基本であると考えます。

その上で、各論について、今から申し上げる2点については、特に議論に時間を要すると思うので、早めに議論を開始していただき、しっかりと議論を積み重ねた上で結論を得る必要がある。

1点目は、薬価の中間年改定の在り方についてである。まず前提として、令和3年度の中間年改定は、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた例外的な対応であったと認識している。これを前提とはせず、最低限の対応とした上で、国民負担の軽減を図る観点から改めて議論をする必要がある。その上で、各論としては、既収載品目に係る算定ルールの適用の可否や現行の2%の妥当性も含めた調整幅の在り方などが課題になると考えている。

発言

2点目は、原価計算方式の在り方についてである。開示度を高める方策についてはもちろんのこと、再生医療等製品について、類似薬効比較方式と原価計算方式のどちらにより価格算定することが適当なのかなども含め、既存の価格算定ルールで対応可能なのか、あるいは新たな価格算定ルールが必要なのかについても併せて検討する必要があると考える。また、こうした検討を進めるに当たっては、再生医療等製品の保険収載や費用対効果評価などにおける議論や実例の積み重ねを踏まえて検討する必要があると思うので、これまでの議論や実例を整理していただき、議論に資する資料としてご提示いただきたい。具体的な進め方としては、専門家によるワーキングチームのような会議体を設置していただき、そこでの議論や取りまとめを踏まえ、薬価専門部会で議論するという段取りが現実的だと思うので、議論の体制についても検討をお願いしたい。

第53回 中医協 費用対効果評価専門組織(R3.4.21開催) (出席:安藤理事長)

議題 令和4年度費用対効果評価の主な課題と進め方について

発言

平成31年の「費用対効果評価について 骨子」に記載されている今後の検討事項に加え、これまでに各委員から問題提起された事項等について結論を出すべく、議論を進めていくことが基本であると考えます。

その上で、各論として4点について意見を申し上げます。

1点目は実施体制の強化についてです。現行の制度では、保険収載から費用対効果評価の結果に基づく価格調整に1年半から2年程度かかっているが、制度の趣旨に鑑みれば、できる限り早期に価格に反映することが重要であるので、実施体制の強化についてロードマップを策定し、実効性のある対策を検討すべきだと考える。

2点目は、ICERの閾値の在り方についてです。価格調整に用いるICERを適正な水準に保つため、その根拠となっている「支払い意思額」の妥当性も含めて再調査を行い、ICERの閾値の在り方について、改めて検証する必要があるのではないか。

3点目は、社会的価値の評価についてです。医薬品や医療技術が持つ社会的価値を評価する視点を制度に加えることは、今後、避けては通れない課題であり、関係業界や費用対効果評価専門組織からの意見聴取を行う中でこうした論点についても意見を述べていただき、中長期的に議論を深めていくべきだと考える。

4点目は、保険収載への活用についてです。今後も革新的な高額医薬品等が増加していくことを踏まえ、と、保険財政の持続可能性の確保という観点をおこれまで以上に意識しなければならないと考えている。そのため、この費用対効果評価制度を保険収載に活用する方法も含めて、保険収載の在り方について改めて検討する必要があると思う。医療保険部会との役割分担をしっかりと行いつつ、中長期的な課題として議論を深めていくべきだと考えている。



第178回 中医協 薬価専門部会(R3.5.12開催) (出席:安藤理事長)

議題 関係業界からの意見聴取について

発言

保険者としても医薬品のイノベーションを絶やしてはいけないと思っている。加入者の健康、安心安全を守るということも我々の使命であり、そのために大切な医薬品の進歩について今後も継続して行っていただきたい。日本の薬価制度によって、海外の製薬メーカーが撤退する、イノベーションの意欲がなくなるといったことも避ける必要がある。ただ、日本の国民皆保険制度を維持・存続していくためには、薬価の急激な伸びを抑える、バランスをとっていく必要があるということをご理解いただきたい。

日本ジェネリック製薬協会については、これまでお話いただいたことを確実に実行いただくことが我々としても望むところであるが、皆様が置かれている現状の中に制度上の問題があるなど、今後良くしていくための課題があるのであれば教えていただきたい。例えば、過去に供給問題を起こした企業に対して、新たな収載品目でも供給問題を起こした場合、次回の収載を見送る趣旨の念書を提出する仕組みなどもあるが、こうしたいろいろな課題を今後解決しながら進めていく必要があると思うので、この点について認識をお聞きしたい。

また、卸の流通コストに関しても非常に重要になってくると思う。日本医薬品卸売連合会からの意見にもあったように、品目によって特段の配慮を要するなど、今までの医薬品とは異なる物流形態、保管方法をとる必要があるが、今後もこうした医薬品は増えてくると思う。この部分についての評価、調整幅についても考える必要があるが、この点について、卸団体ではなく、製薬団体ではどのように考えているのかお聞きしたい。

第204回 中医協 診療報酬基本問題小委員会(R3.6.23開催) (出席:安藤理事長)

議題 診療報酬調査専門組織入院医療等の調査・評価分科会からの報告について

発言

入院医療等の調査結果の報告について、関係者にお礼を申し上げたい。1つ要望として、令和2年度調査の回収率は前回よりも上がっているものの、それでもまだ50%を超えていないという事実がある。大事な議論をするための大元の資料となるので、回収率をできる限り引き上げる努力を今後も続けていただきたい。

## 第1回 第8次医療計画等に関する検討会(R3.6.18開催) (中島理事)

### 議題 第8次医療計画の策定に向けた検討について

### 発言

地域医療構想、外来機能の明確化・連携について、2点ほど意見を述べたい。

1点目、地域医療構想は今後の人口減少・高齢化を見通す中で、この地域医療構想は着実に取組を進めていく必要がある。昨年12月の医療計画の見直し等に関する検討会の報告書でも、新型コロナ対応の状況に配慮しつつ、都道府県等とも協議を行い、この冬の感染状況を見ながら、改めて具体的な工程の設定について検討することが適当であり、2023年度に各都道府県において、今般のこの第8次医療計画の策定作業が進められていることに年頭を置いて、2022年度中を目途に地域医療構想の実現に向けた地域の議論が進められていることが重要となることに留意が必要と明記されている。

そのような観点からも公立・公的医療機関等の具体的対応方針の再検証、民間の医療機関の対応方針の策定を進める工程は早急に議論を進めていく必要があると考えている。コロナ対応で大変な状況ではあるが、一律の工程を策定することが困難だとしても、地域ごとに着実に検討を進めていくという意識を都道府県をはじめとする関係者間でしっかり共有していくことが大変重要なことだと考えている。

2点目、外来機能の明確化・連携は、医療資源を重点的に活用する外来を地域で基幹的に担う医療機関を位置付けていくということだが、それに当たっては、国民目線でそのことが分かりやすい形で情報公開される仕組みも大変重要。そういう観点から、ぜひとも検討を進めていただきたい。

また、かかりつけ医の問題は大変重要で、日常の総合的な診療と必要に応じた専門医療機関への紹介ということで、かかりつけ医として求められる役割をしっかりと関係者間で共有して、そうしたかかりつけ医の普及に取り組むことも喫緊の課題ではないかと考えている。