

# 社会保障関係の検討項目に係る改革の進め方(案)について (伊藤委員ご担当分)

## C. 平成28年度予算案関連の項目(見込みを含む)

検討項目	関連施策の概要、検討・実施時期等	留意点
<p>⑳後発医薬品に係る数量シェアの目標達成に向けて安定供給、信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など必要な追加的措置を講じる。</p>	<p>・安定供給については、引き続き供給不安情報の収集に努めるとともに、製薬企業に対し、安定供給に支障を生じた場合に薬価収載希望書を受け付けられない等の対応を引き続き周知・実施していく。</p> <p>この他、普及啓発等による環境整備に関する事業を実施。(平成28年度予算要求)</p> <p>・信頼性の向上及び情報提供の充実については、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、学会発表等で品質に懸念が示された品目や市場流通品についての品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報(ブルーブック(仮称))等を公表する。また、国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化する。(平成28年度予算要求)</p> <p>また、後発医薬品の使用促進に伴い、アジア地域など海外で製造された原薬や製剤の輸入の増加が見込まれることから、原薬等の海外製造所における品質管理等の現地調査に必要な(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の人員体制を強化する。</p> <p>・後期高齢者医療広域連合が実施する後発医薬品差額通知の送付等、後発医薬品の使用を促進するための取組を支援。(平成28年度予算要求)</p>	<p>—</p>

検討項目	関連施策の概要、検討・実施時期等	留意点
<p>⑳後発医薬品に係る数量シェアの目標達成に向けて安定供給、信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など必要な追加的措置を講じる。</p>	<p>・診療報酬・調剤報酬上の後発医薬品の使用促進策の在り方について、新たな目標の達成に向けて、中医協において検討。</p>	<p>—</p>
<p>㉑後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討</p>	<p>・新規収載される後発医薬品や薬価改定時における既収載の後発医薬品の薬価算定ルールについて、前回改定の影響等を踏まえ、中医協において検討。</p>	<p>—</p>
<p>㉒後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等の検討</p>	<p>・先発医薬品の評価の仕組みや在り方等について、骨太方針2015を踏まえ、今年10月からの医療保険部会等で関係者の意見を聞きながら検討。</p> <p>・薬価について、平成26年度の薬価改定における価格引下げルール(後発医薬品の収載後、5年を経ても置き換えが進まなかった場合は、改定ごとに先発医薬品の薬価を引き下げる)の影響や後発医薬品の価格等を踏まえ、中医協において検討。</p> <p>・なお、患者負担を変えるいわゆる参照価格制度は、患者の負担増に国民の理解が得られるか、製薬企業に与える影響などの課題に留意が必要。</p>	<p>—</p>

検討項目	関連施策の概要、検討・実施時期等	留意点
<p>③① 基礎的な医薬品の安定供給、創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置の検討</p>	<p>○創薬に係るイノベーションの推進について、「医薬品産業強化総合戦略」(平成27年9月4日)等を踏まえ、平成28年度予算において、以下の内容等を要求。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築</li> <li>・医療情報データベースの構築</li> <li>・医療データの利用拡大のための基盤整備</li> <li>・革新的な医薬品等の実用化に向けた質の高い臨床研究の推進等</li> <li>・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト</li> <li>・ゲノム医療の実用化に向けた取組の推進</li> <li>・再生医療の実現化ハイウェイ構想</li> <li>・先駆け審査指定制度等の本格実施</li> <li>・オールジャパンでの医薬品創出</li> <li>・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</li> <li>・難病克服プロジェクト</li> </ul> <p>○基礎的医薬品について、要件を明確にした上で、継続的な安定供給を確保するために必要な薬価上の措置を中医協において検討。</p> <p>○薬価制度におけるイノベーション評価を更に進めるため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のあり方や、「先駆け審査指定制度」の対象となる医薬品など医療上の必要性の高い医薬品に係る評価のあり方について、中医協において検討。</p>	<p>—</p>
<p>③② 市場実勢価格を踏まえた薬価の適正化</p>	<p>・平成28年度の薬価改定に向けて、薬価調査を実施し、市場実勢価格に基づく改定を行う予定。</p>	<p>—</p>

検討項目	関連施策の概要、検討・実施時期等	留意点
③④適切な市場価格の形成に向けた医薬品の流通改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年9月1日に医療用医薬品の流通改善に関する懇談会から現下の情勢を踏まえて提出された提言に基づき、流通改善に取り組む。</li> <li>・今後、提言において指摘された事項の進捗状況を定期的に本懇談会において報告を受けるとともに、当事者間における共通認識を図り、改善に向けた取組を推進する。</li> <li>・平成26年度診療報酬改定で導入した、いわゆる「未妥結減算制度」について、前回改定の影響等を踏まえ、今後のあり方を中医協で検討。</li> </ul>	—
③⑤医療機器の流通改善及び保険償還価格の適正化を検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関係団体との意見交換を行い、問題点を整理(平成27年内)</li> <li>・流通実態を把握するため、個別企業へ実態調査(平成27年度内)</li> <li>・関係団体及び個別企業への調査結果を踏まえ、改善が必要とされる問題点を整理し、対応策を検討(平成28年度内)</li> <li>・医療機器の保険償還価格の適正化について、平成27年度の価格調査の結果を踏まえ、平成28年度診療報酬改定において、特定保険医療材料の償還価格に市場実勢価格を適切に反映する。</li> </ul>	—
③⑥かかりつけ薬局推進のための薬局全体の改革の検討、薬剤師による効果的な投薬・残薬管理や地域包括ケアへの参画を目指す	<ul style="list-style-type: none"> <li>①かかりつけ薬局の機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示す「患者のための薬局ビジョン」を平成27年中に策定・公表予定。また、ビジョンの実現に向けて、24時間対応や在宅対応等における地域の薬局間での連携体制の構築のための取組や、健康サポート機能の更なる強化に向けた先進的な取組など、薬局のかかりつけ機能の強化のためのモデル事業を実施する。(平成28年度予算要求)</li> <li>②かかりつけ薬局の中でも、積極的な健康サポート機能を有する薬局について、平成27年6月より「健康情報拠点薬局(仮称)のあり方に関する検討会」を開催。基準を満たす薬局の公表制度の平成28年度の施行に向け、9月24日に報告書を取りまとめた。</li> </ul>	—

検討項目	関連施策の概要、検討・実施時期等	留意点
<p>⑳平成28年度診療報酬改定において、保険薬局の収益状況を踏まえつつ、医薬分業の下での調剤技術料・薬学管理料の妥当性、保険薬局の果たしている役割について検証し、調剤報酬について、服薬管理や在宅医療等への貢献度による評価や適正化、患者本意の医薬分業の実現に向けた見直し</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・項目36の薬局全体の改革の検討を踏まえ、患者にとってメリットが実感できるかかりつけ薬局を増やし、いわゆる門前薬局からの移行を推進するため、調剤報酬を抜本的に見直し、平成28年度改定以降、累次に亘る改定で対応するよう、中医協において検討。</li> </ul>	<p>—</p>
<p>㉑診療報酬改定における前回改定の結果・保険医療費への影響の検証の実施とその結果の反映及び改定水準や内容に係る国民への分かりやすい形での説明</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成28年度診療報酬改定の改定率について、物価・賃金の動向、医療機関の経営状況、対応が必要な医療課題、前回改定の検証結果などを踏まえながら、予算編成過程において検討。</li> <li>・個々の診療報酬点数について、予算編成過程で決定された改定率を前提として、関係学会等の意見も聞きながら、個々の診療行為等に必要な人件費や医療材料費等も考慮して設定。</li> <li>・診療報酬改定の内容について、中医協の答申時に個別改定事項を公開するとともに、最終的には告示・通知を発出し、説明会を開催するなどにより、広く国民に周知を行う。（議論の途中でパブコメや公聴会も実施）</li> </ul>	<p>—</p>

## D. 検討時期・実施時期を今後検討し、明らかにしていく項目

検討項目	関連施策の概要、検討・実施時期等	留意点
⑳後発医薬品に係る数量シェアの目標達成に向けて安定供給、信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など必要な追加的措置を講じる。	(再掲)	—
㉑後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討	(再掲)	—
㉒後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等の検討	(再掲)	—
㉓基礎的な医薬品の安定供給、創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置の検討	(再掲)	—
㉔市場実勢価格を踏まえた薬価の適正化	(再掲)	—
㉕薬価改定の在り方について、2018年度までの改定実績も踏まえ、その頻度を含め検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成28年度と平成30年度は通常の改定時期であり、薬価調査を実施した上で改定を行う予定。</li> <li>・平成29年度の消費税引上げ時は、医療における消費税のあり方の検討を踏まえ、薬価における対応を検討。</li> </ul>	—
㉖適切な市場価格の形成に向けた医薬品の流通改善	(再掲)	—
㉗医療機器の流通改善及び保険償還価格の適正化を検討	(再掲)	—

検討項目	関連施策の概要、検討・実施時期等	留意点
③⑥かかりつけ薬局推進のための薬局全体の改革の検討、薬剤師による効果的な投薬・残薬管理や地域包括ケアへの参画を目指す	(再掲)	—
③⑧診療報酬改定における前回改定の結果・保険医療費への影響の検証の実施とその結果の反映及び改定水準や内容に係る国民への分かりやすい形での説明	(再掲)	—