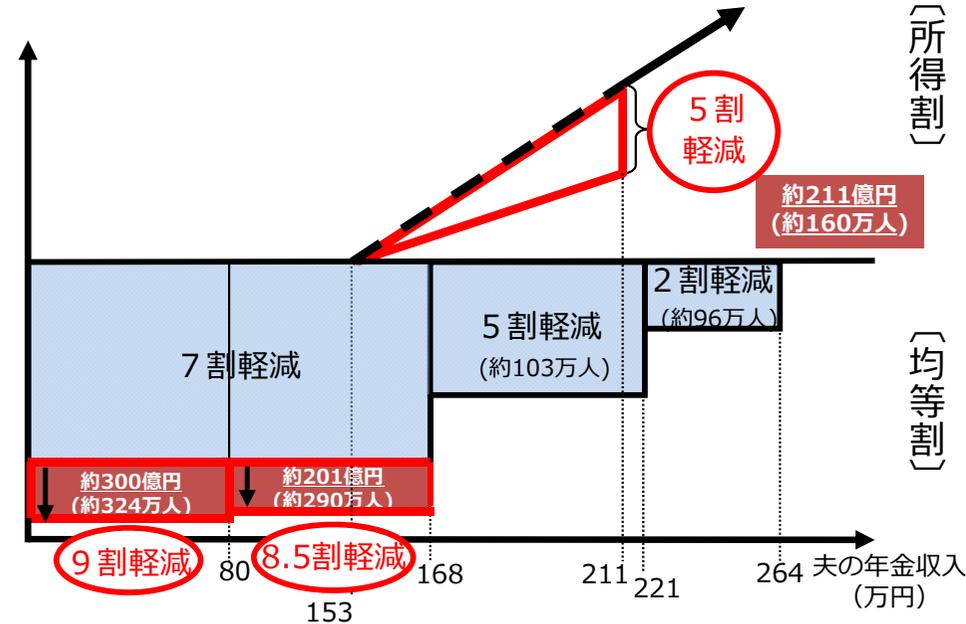


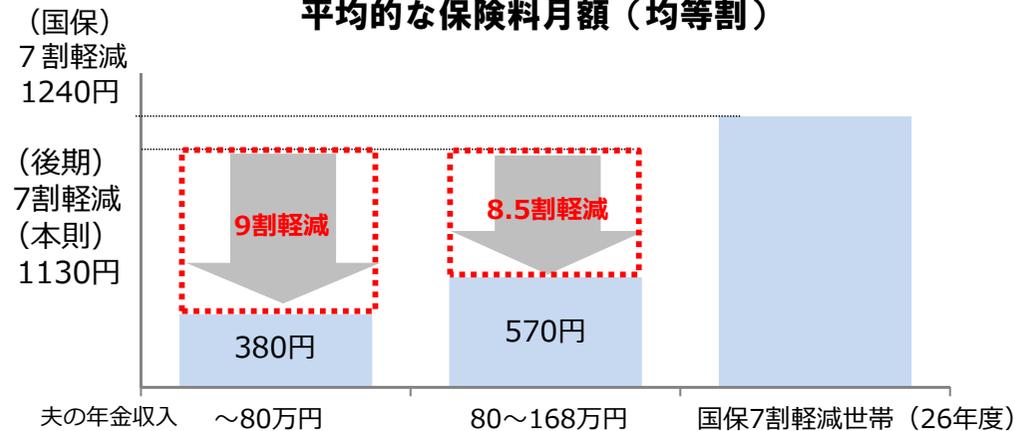
## 【論点】

- 後期高齢者医療制度においては、国民健康保険料と同様、低所得者に対して均等割を最大で7割軽減する仕組みがあるが、制度導入（平成20年度）時に、激変緩和の観点から、更なる軽減（最大9割）を予算措置（全額国費）で導入。この激変緩和措置は、その後現在まで9年間継続している（元被扶養者分とあわせ、合計約0.7兆円）。
- 後期高齢者医療制度は、急速な高齢者医療費の増加の中で、現役と高齢者の負担関係を明確化し、高齢者にも制度の担い手として、広く薄く保険料負担を求めることとしたもの。こうした制度趣旨をふまえれば、激変緩和措置をいつまでも継続することは適当ではない。
- 後期高齢者の給付費の約9割を公費及び現役からの保険料（後期高齢者拠出金）で賄っており、後期高齢者の保険料水準はもともと現役よりも低額。保険料軽減特例は、さらにその水準から保険料を軽減するものであり、現役との負担の公平性の観点から、速やかに見直す必要。
- 加えて「所得割の軽減」は、後期高齢者のみを対象に、賦課最低限を超える者を対象としており、また、所得が高いほど軽減額が大きくなるものであり、低所得者への負担軽減措置として非効率。さらに、特例の上限所得の前後で、保険料額支払い後の手取りが逆転するといった問題が生じている。

夫婦世帯における夫の例（妻の年金収入80万円以下の場合）



平均的な保険料月額（均等割）



(注) 夫婦世帯(妻の年金収入80万円以下)の場合。国保は、国民健康保険実態調査(平成26年度)における7割軽減世帯の一人当たり平均保険料算定額を基に応益分を推計。なお、均等割額は28/29年度の保険料額(26年度は1120円(本則7割軽減)、560円(8.5割軽減)、370円(9割軽減))

## 【改革の方向性】（案）

- 制度本来の趣旨を踏まえ、均等割の軽減特例については、速やかに本則の水準に戻すべき。
- また、所得割の軽減特例については、速やかに廃止すべき。

## 【論点】

- 後期高齢者医療制度においては、被用者保険の被扶養者であった者の激変緩和の観点から、制度上、加入後2年間は、所得水準に関わらず均等割を5割軽減し、所得割も賦課しないこととされている。

これに加え、後期高齢者医療制度導入（平成20年度）の際、さらなる激変緩和の観点から、制度加入後何年目であっても、均等割を9割軽減する特例が導入され、その後9年間、予算措置で継続（低所得者分とあわせ、合計約0.7兆円）。

- 元被扶養者に対する保険料軽減特例は、「75歳到達の前日に被扶養者であったこと」のみを基準として、その後何年たっても9割軽減の対象とするものであり、世帯の負担能力とは無関係の基準で負担が左右されるもの。

このため、

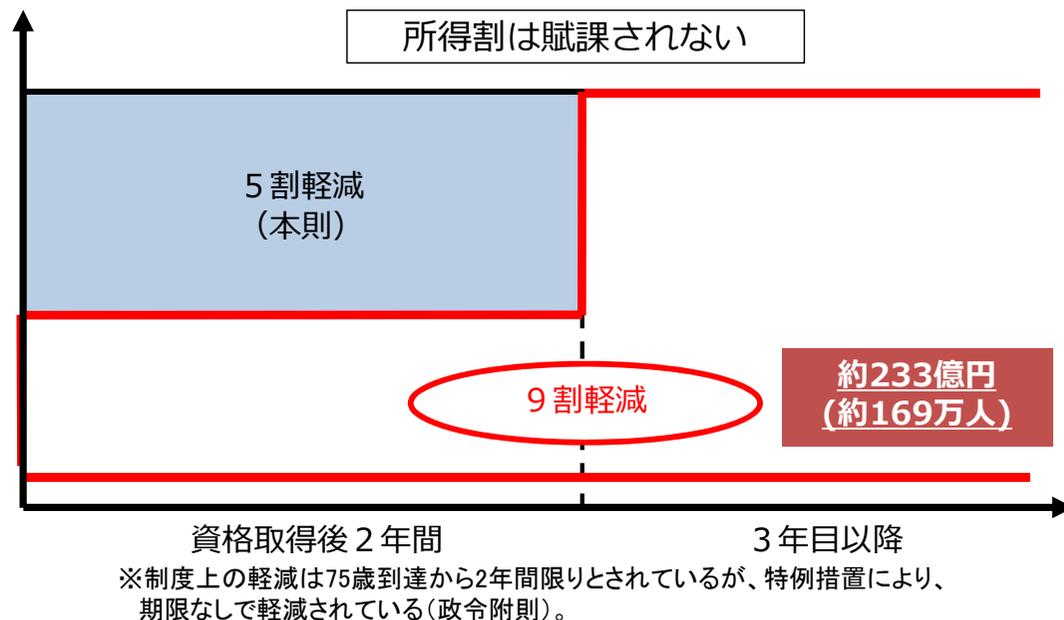
- ① 単身高齢者よりも被扶養高齢者の負担が軽い、
- ② 子の扶養に入った時期によって負担が大きく異なる
- ③ 扶養者と被扶養者のどちらが年上かで負担が大きく異なる

など著しく不合理な面がある。

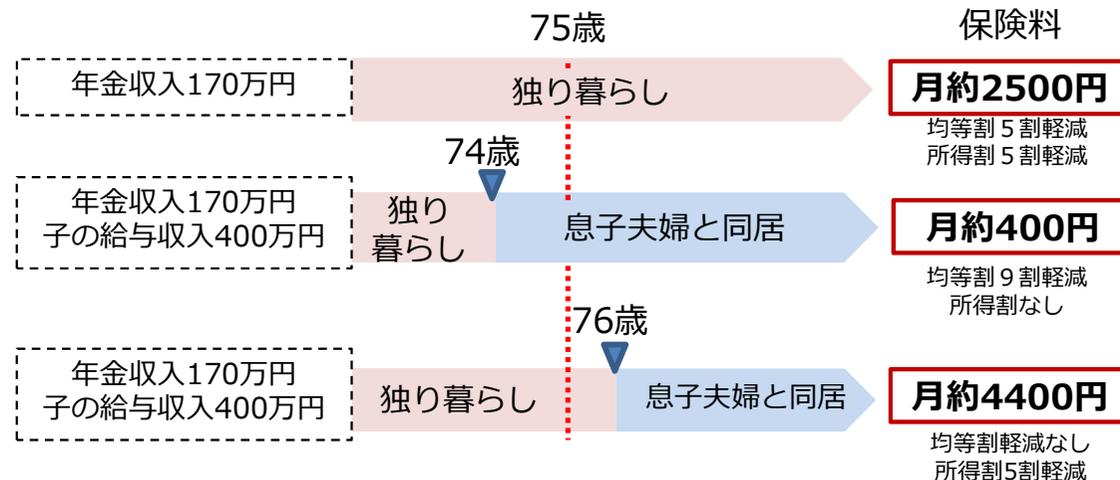
- 単身高齢者注をはじめ、保険料を支払う被保険者が毎年増加する中、元被扶養者のみこうした特例の対象となり続けることは、制度の公平性の観点から大きな問題。

(注)単身高齢者世帯数(75歳以上)は、2005年度:約209万世帯から2015年度:約351万世帯に増加(国民生活基礎調査)。

## 元被扶養者に対する軽減措置(均等割)



## 子供の扶養の有無・時期による保険料の差異



## 【改革の方向性】(案)

- 後期高齢者の保険料軽減特例(元被扶養者)については、負担の公平性を著しく損ねていることから、速やかに廃止すべき。

# 高額薬剤の薬価等のあり方(当面の対応)

## 【論点】

- 現在、中央社会保険医療協議会において、高額薬剤（オプジーボ）への対応について議論が行われている。
- ① オプジーボの薬価は当初の売上規模を前提としたもの※であるが、その後対象疾患等が大きく拡大したために巨額の売上が見込まれることとなったもの。次回薬価改定までの残り1年半放置することは、医療費や国民負担に与える影響の大きさ等の観点から問題。
  - ※ オプジーボの薬価は、当初の販売見込み（ピーク時年間470人）により、研究開発費、製造原価や営業利益を回収できる水準に設定
- ② また、安全性等の観点も踏まえ、適正な範囲での使用を行うためのガイドラインを早急に策定し、保険適用の要件とすべきである。

これまでの経緯	
H26/7	薬事承認（悪性黒色腫）
/9	薬価収載（1瓶（10ml） 約73万円）① （27/5 ソバルディ 薬価収載） （27/8 ハーボニー 薬価収載）
H27/9	薬価調査（2年に1回）
/12	オプジーボ効能効果追加（非小細胞肺癌）②
H28/1	中医協 再算定項目決定（ソバルディ、ハーボニー等）
/4	薬価改定
/8	オプジーボ効能効果追加（腎細胞がん）③
H30/4	次期薬価改定

	予想対象者数	用法 用量	薬価 (100mg10ml)	売上予想
①	ピーク時 年470人	2mg/kg 1回/3週間	約73万円	31億円
	↓	↓	↓	↓
	32倍	2.25倍	変わらず	41倍
②	29/3期 15,000人	3mg/kg 1回/2週間	約73万円	1,260億円
	↓	↓	↓	↓
	変わらず	変わらず	変わらず	
③	(不明)	3mg/kg 1回/2週間	約73万円	(不明)

## 【改革の方向性】（案）

- 4月の薬価改定に対応が間に合わなかった高額薬剤について速やかに適正水準まで薬価改定を行うとともに、適正な使用に係るガイドラインの遵守を保険償還の条件とすべき。

# (参考)市場拡大再算定の特例措置について

平成28年4月4日  
財政制度等審議会  
財政制度分科会提出資料

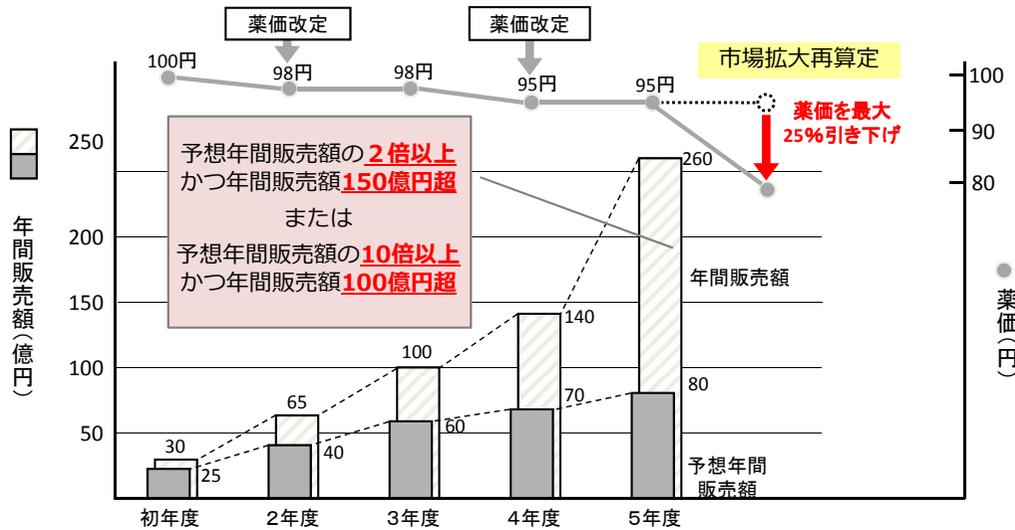
7

○ 平成28年度薬価制度改革において、年間販売額が極めて大きい品目に係る再算定の特例措置が導入された。

## 【28改定前】

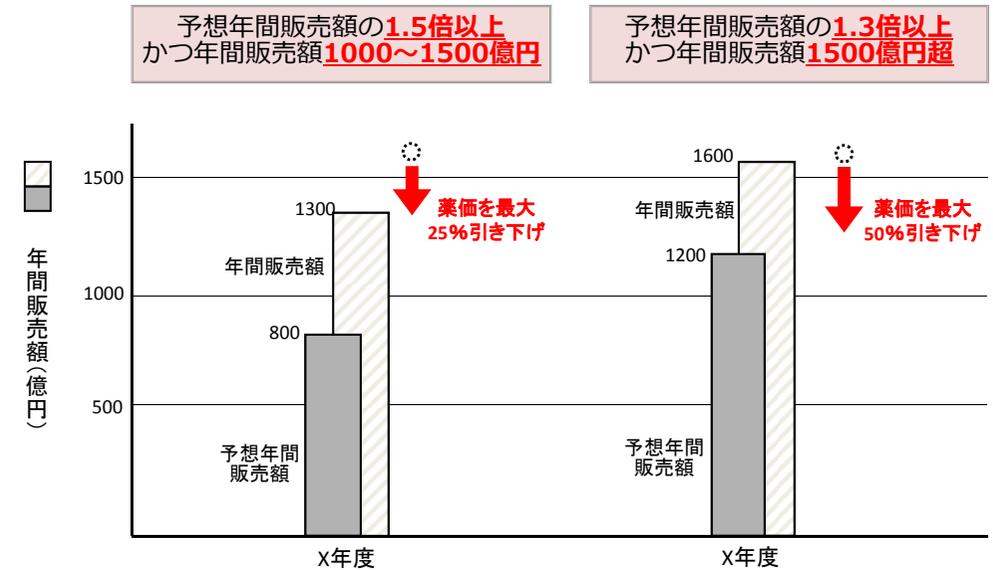
年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げ。

原価計算方式で算定された新薬の例



## 【28改定後】

既存ルールに加え、年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えて極めて大きくなった品目に係る特例を新設。



## 特例拡大再算定の対象品目 (28年度)

銘柄名	プラビックス錠25mg/75mg	ソバルディ錠400mg	ハーボニー配合錠	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL 400mg/16mL
成分名	クロピドグレル硫酸塩	ソホスブビル	レジパズビルアピト付加物・ソホスブビル	ベバシズマブ (遺伝子組換え)
会社名	サノフィ	ギリアド・サイエンシズ		中外製薬
規格単位	25mg 1錠/75mg 1錠	400mg 1錠	1錠	100mg4mL 1瓶/400mg16mL 1瓶
改定前薬価	112.50円/282.70円	61,799.30円	80,171.30円	46,865円/178,468円
改定後薬価	80.30円/201.20円	42,239.60円	54,796.90円	41,738円/158,942円
引下率	▲29%	▲32%	▲32%	▲11%
薬効分類	その他の血液・体液用薬 (虚血性脳血管障害後の再発抑制等用薬)	抗ウイルス剤 (C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)		その他の腫瘍用薬 (治療切除不能な進行・再発の直腸・結腸癌等用薬)
薬価収載時点のピーク時予想販売金額 (括弧書きは収載時)	534億円 (18年4月)	987億円 (27年5月)	1,190億円 (27年8月)	301億円 (19年6月)

※ 厚生労働省作成資料に基づき財務省作成。

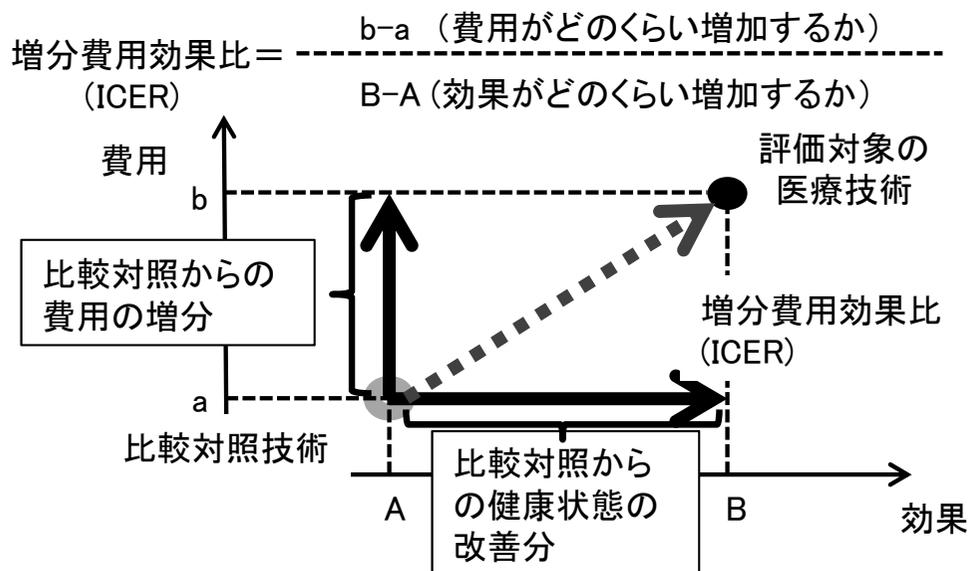
## 【論点】

- 現在の薬価制度は、高額新薬の登場といった昨今の状況に十分対応できる仕組みとなっていない。
  - ① 薬機法上の新薬承認や適応拡大承認があると、経済性や医療保険制度の持続可能性等の観点からの検証がないままほぼ自動的に保険適用される
  - ② 薬価算定において費用対効果の観点が反映されない
  - ③ 大幅な適応拡大が生じた場合でも、次期薬価改定を待たずに薬価を変更する制度上の手立てがない

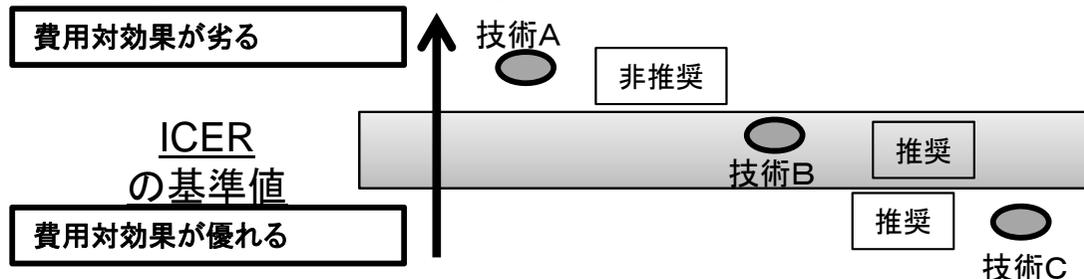
※ イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア等では、医薬品、医療技術等について、費用対効果評価を実施し、その結果に基づき、保険償還の対象とすることの可否、保険償還額等を決定する枠組みを設けている。

我が国においては、本年4月から、医薬品・医療機器の評価を試行的に導入したが、今後、その活用は既収載品の価格の再算定に際して行うことが予定されている。

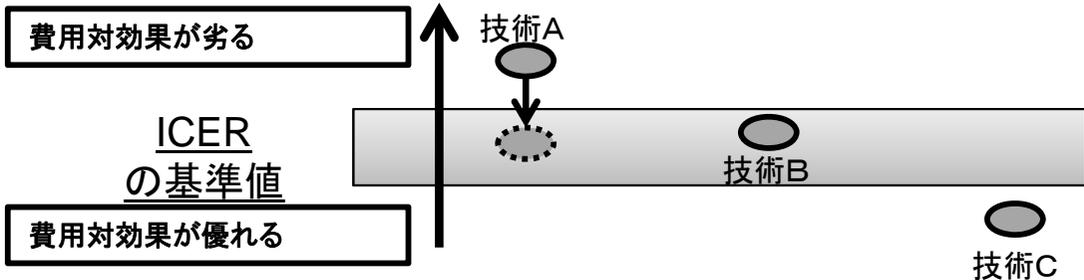
### 費用対効果評価のイメージ



### ①償還の可否の判断材料に用いる場合



### ②償還価格への反映に用いる場合



(出典)平成25年2月27日中医協費用対効果評価専門部会(第8回) 福田参考人提出資料

## 【改革の方向性】(案)

- 高額薬剤の創出や大幅な適応拡大など昨今の状況に対応するため、
  - ① 保険償還の対象とすることの可否の判断、保険償還額の決定及び薬価改定に際して、費用対効果評価を本格的に導入するとともに、
  - ② 適応拡大等による大幅な医療費増加に適切に対応できるよう、薬価制度の見直しを速やかに検討すべき。

## 【論点】

- 生活習慣病治療薬の処方は、性・年齢、進行度、副作用のリスク等に応じて、基本的には個々の患者ごとに医師が判断すべきものであるが、例えば、高血圧薬については、我が国では高価なARB系が多く処方されている。

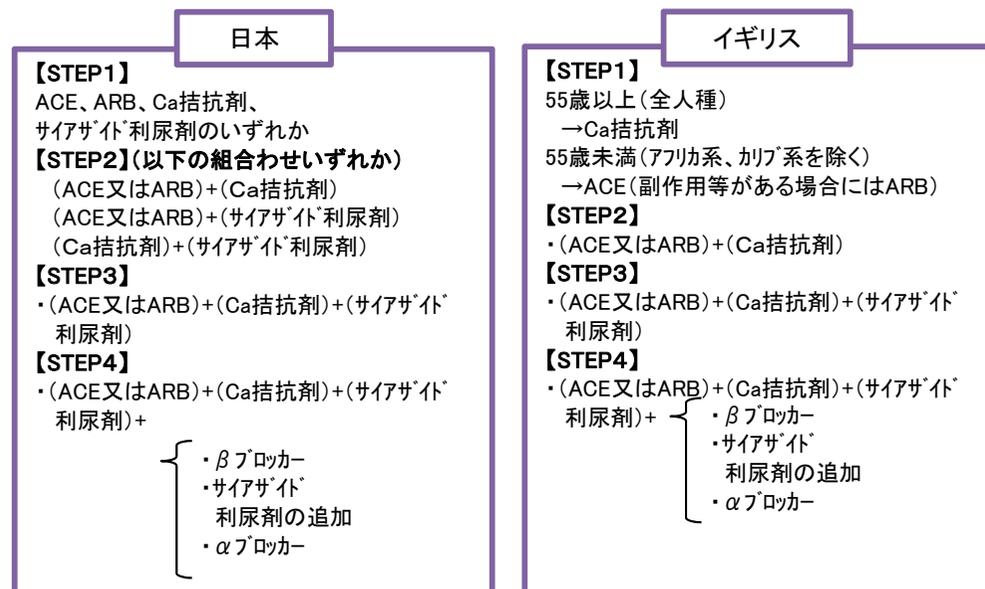
### <医薬品国内売上高上位10品目>

### <医薬品世界売上高上位10品目>

### <高血圧薬の使用に関するガイドライン>

	製品名	薬効
1	プラビックス	抗血小板薬
2	ミカルディスファミリー	ARB(配合剤含む)
3	オルメテックファミリー	ARB(配合剤含む)
4	プロプレスファミリー	ARB(配合剤含む)
5	アバステン	抗悪性腫瘍薬
6	ジャヌビア	糖尿病治療薬(DDP-4阻害薬)
7	リリカ	疼痛治療薬
8	レミケード	抗リウマチ薬
9	ネキシウム	プロトンポンプ阻害薬
10	モーラステープ	鎮痛消炎薬

	製品名	薬効
1	ヒュミラ	関節リウマチ
2	レミケード	抗リウマチ薬
3	リツキシサン	非ホジキンリンパ腫他
4	エンブレル	関節リウマチ
5	アドエア	抗喘息薬(配合剤)
6	ランタス	糖尿/インスリンアナログ
7	アバステン	転移性結腸がん
8	ハーセプチン	乳がん
9	クレストール	高脂血症/スタチン
10	ジャヌビア	2型糖尿病/DPP4



### <代表的な治療薬の一日薬価>

ACE系	タナトリル錠(10mg)	123.60円
ARB系	ディオバン錠(80mg)	109.10円
Ca拮抗系	アムロジン錠(5mg)	53.30円
サイアザイド系利尿薬系	ヒドロクロロチアジド錠(100mg)	22.40円

(出典)

- ・医薬品国内売上高上位10品目: Monthly ミクス 2015年 増刊号
- ・医薬品世界売上高上位10品目: セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレン事業部

## 【改革の方向性】 (案)

- 薬剤の適正使用の推進の観点から、生活習慣病治療薬等について処方ルールを設定すべき。