

経済・財政一体改革推進委員会
第19回 社会保障ワーキング・グループ

薬価制度、薬剤の適正使用等

平成29年4月11日
厚生労働省

薬価制度、薬剤の適正使用等

< 薬価制度等 >

薬価抜本改革

- ・ 薬価制度の抜本改革に関する検討のスケジュールや検討状況
 - 効能追加等による薬価見直し
 - 毎年薬価調査と価格乖離の大きな品目の薬価改定の具体的内容
 - 薬価調査の見直し
 - 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本の見直し、費用対効果評価の本格導入

薬価制度に係るその他の課題

- ・ 改革と合わせた今後の取組に関する検討のスケジュールや検討状況
 - 我が国の製薬産業をより高い創薬力を持つ産業構造としていくための対応のあり方
 - 流通改善の推進、収益構造への適切な対応

調剤報酬の在り方等

- (1) 薬局に求められる機能、費用対効果の観点も含めた評価等について
- (2) 業務の実態等を踏まえた大型門前薬局の評価の適正化、処方箋の受付や薬剤の調製などの対物業務に係る評価の適正化、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導に対する適正な評価（H28改定の影響も踏まえた更なる課題の検証と対応）

< 薬剤の適正使用に向けた取組 >

適正使用に向けたプログラム等

- (1) 薬剤の適正使用に向けた取組。例えば、生活習慣病治療薬等のガイドライン、多剤投与の適正化に向けたプログラム（保険者、医師会、かかりつけ医、薬剤師・薬局による取組等）等についての検討
- (2) かかりつけ薬剤師・薬局の具体的な機能やそれに対する評価

セルフメディケーション

- ・ 健康サポート薬局の活用やOTC薬の活用等のセルフメディケーションの推進についての具体的な方策

後発医薬品の推進

- (1) 後発医薬品数量シェアの目標達成に向けた取組状況
- (2) 後発医薬品数量シェア80%以上の目標達成時期と求められる更なる使用促進策
- (3) 上記も踏まえた先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

薬価制度の抜本改革の検討スケジュール



現時点の予定であり、今後の議論の状況等により変更があり得る。
 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に掲げられた事項のうち、薬価専門部会で審議する事項等を掲載

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、平成29年1月から中央社会保険医療協議会（中医協）において具体的な検討を開始し、3月までに6回に渡り議論。

平成29年1月11日 中医協 薬価専門部会	効能追加等に伴う市場拡大への対応について
平成29年1月25日 中医協 薬価専門部会	外国平均価格調整の在り方について
平成29年2月8日 中医協 薬価専門部会	薬価調査について
平成29年2月22日 中医協 薬価専門部会	薬価算定方式の正確性・透明性について（類似薬効比較方式）
平成29年3月15日 中医協 薬価専門部会	中間年の薬価調査・薬価改定について
平成29年3月29日 中医協 薬価専門部会	薬価調査について

※新薬創出・適応外薬解消等促進加算のゼロベースでの抜本の見直し等については今後議論

背景

- 近年、新たな作用機序を持つ抗体医薬品など、単価が高く、市場が急速に大きくなる医薬品が見られるようになり、さらには、効能・効果の追加や用法・用量の拡大により当初の想定を超え、大幅に市場が拡大するような医薬品も見られてきている。
- このような市場が拡大するような医薬品について、これまでは、2年毎の薬価改定において、再算定を行ってきたところである。
- しかしながら、市場が大幅に拡大してから再算定を受けるまでの期間が2年を超える場合もあり、国民皆保険の維持の観点から、現行の仕組みでは、必ずしも十分な対応を講じているとは言えない。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直すとされており、具体的な方策を検討する必要がある。

現行制度の概要

[市場拡大再算定 通常・特例]

- 年間販売額が予想販売額の一定倍数・一定額を超えた医薬品については、薬価改定時に価格を引き下げる。
- 年間販売額がきわめて大きく、予想販売額を一定程度超えた品目については、特例が適用される。

通常	予想年間販売額の2倍以上かつ 年間販売額が150億超	最大引下率25%*
	予想年間販売額の10倍以上かつ 年間販売額が100億超**	
特例	予想年間販売額の1.5倍以上かつ 年間販売額1,000億円超から1,500億円	最大引下率25%
	予想年間販売額の1.3倍以上かつ 年間販売額1,500億円超	最大引下率50%

* 類似薬効比較方式の場合は最大15%。なお、新薬は、原則として、類似薬と1日当たりの価格を揃える「類似薬効比較方式」により算定し、類似薬が無い場合は、原料費や製造経費を積み上げる「原価計算方式」により算定している。

** 原価計算方式の場合に限る。

主な検討課題

- 対象となる医薬品（市場拡大の程度や、類似薬の有無など）についてどう考えるか。
- 薬価の引き下げの方法についてどう考えるか。
- 市場の拡大の程度の把握の方法として、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用することも含め、どう考えるか。
- 製薬企業の開発意欲の低下や、医療機関等における在庫価値の減少についてどう考えるか。

背景

- 薬価は、従来、薬価調査により市場実勢価格を把握した上で、それを薬価に適切に反映させることにより、改定することとされてきた。
- 改定の頻度については、昭和62年以前は、1年に1回の改定が行われていた時期もあるが、昭和62年の中医協建議において、市場における価格の安定にある程度の期間を要することから「おおむね2年に1回程度の全面改正になることはやむを得ない」とされ、それ以来、消費税増税に伴う改定を除いて、2年に1度、全面改定されてきた。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制する観点から、中間年においても薬価調査を行い、価格乖離の大きい品目について薬価改定を行うこととされた。
- また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討する必要がある。

現行制度の概要

(1) 薬価改定

- おおむね2年に1回実施。
- 薬価の改定方式としては、薬価調査による市場実勢価格の加重平均値に消費税を加え、更に医薬品流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を新薬価としている。

(2) 薬価調査

- 薬価改定の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に記載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査
- 平成27年度は、9月分の取引を対象として調査を実施

主な検討課題

(1) 薬価改定

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制する観点から、中間年における薬価改定の対象となる価格乖離の大きい品目についてどう考えるか。
- 事前に、薬価改定の対象となる具体的数値基準を示すこと・示さないことのメリット・デメリットについてどう考えるか。

(2) 薬価調査

- 調査対象の理解が得られやすいよう、可能な限り簡易な調査をするなど負担軽減を図るべきではないか。
- 調査の効率性の観点から、本調査については、都道府県を経由せず、厚生労働省から直接客体に調査票を配布し、回収を行うこととしてはどうか。

背景

- 新医薬品の価格設定に当たっては、従来、外国で既に販売されているものについて、外国価格と著しい乖離が生じないようにするため、価格調整を図ることとしてきた。
- また、価格調整をより適切に行うため、これまで、具体的な調整式、外国平均価格の定義、価格調整の適用要件等について、累次の薬価制度改革にわたってルールを改善を行ってきた。
- 一方、価格を参照している一部の国においては、医療保険制度の違いにより、参照国として不適切ではないかとする意見がある。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得るとされており、その在り方について検討する必要がある。

現行制度の概要

(1) 外国平均価格の定義

米、英、独、仏の価格の平均額

- ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の3倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額とする。
- ※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額とする。

(2) 調整対象要件

- ① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整
- ② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 算定値の2倍を上限として、引上げ調整

主な検討課題

- 各国の医療保険制度の違いや、価格表の性質の違いを踏まえ、参照国の妥当性についてどう考えるか。
- 類似薬効比較方式で算定された医薬品に対しても外国平均価格調整を適用するべきかどうかなど、対象とする医薬品の範囲についてどう考えるか。

薬価制度に係るその他の課題

製薬産業をより高い創薬力を持つ産業構造としていくための対応

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日4大臣決定）（抄）

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。



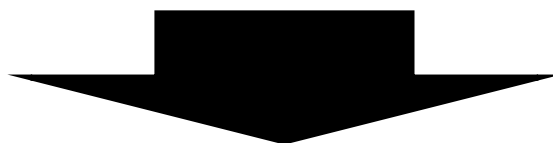
対応

- 「医薬品産業強化総合戦略」（平成27年9月厚生労働省）について、その進捗状況を確認し、本年央の見直しを目指す。
- 革新的バイオ医薬品やバイオシミラーの研究開発支援方策等について、研究開発支援や国内製造技術の確保方策を検討する。
- 「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書（平成28年7月とりまとめ）を踏まえ、本年4月より以下の取組を実施するとともに、来年度予算概算要求に向けた検討を行う。
 - ・ 医療系ベンチャーと大企業等とのマッチングイベントや、ベンチャー企業に必要な人材確保への支援を実施
 - ・ 産官学の関係者による協議会を立ち上げ、医療系ベンチャー振興方策の実施状況についてのP D C Aサイクルを回す

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日4大臣決定）（抄）

2. 改革とあわせた今後の取組み

- （4）安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。



対応

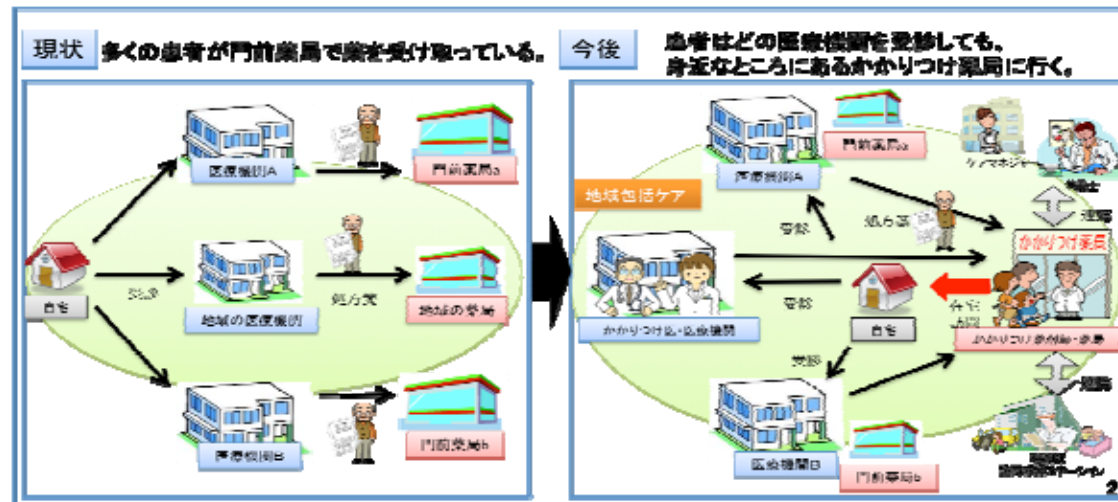
- 医療用医薬品の流通改善は、薬価制度の抜本改革を推進するためにも重要。
- 医薬品メーカー、卸売業者、医療関係者等からなる「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（厚生労働省医政局長の私的懇談会）を早急に開催して、以下のような課題について議論を行い、関係者の合意の下で流通改善が着実に進むよう取り組む。
 - ✓ 「医薬品産業強化総合戦略」等の進捗状況を確認するなどフォローアップ
 - ✓ 薬局と卸売業者との覚書締結などによる単品単価契約の推進と早期妥結促進のための方策
 - ✓ 変動情報を含むバーコード表示の推進など後発医薬品「80%時代」に向けた流通改善

かかりつけ薬剤師・薬局の推進

医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

患者本位の医薬分業の推進

- 地域包括ケアのチームの一員として、薬局の薬剤師が専門性を発揮して、患者の服用薬について一元的・継続的な薬学的管理を実施。
- これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。



平成28年度診療報酬改定とその影響

服薬情報の一元的・継続的把握

かかりつけ薬剤師の評価

- ・ かかりつけ薬剤師指導料等の新設
→ 保険薬局の50.7%が施設基準を満たす

かかりつけ薬剤師が役割を發揮できる体制の評価

- ・ 基準調剤加算厳格化（在宅の業務実績年1回以上など）
→ 算定薬局の割合 55.8%→27.3%
→ 在宅対応薬局の増加

重複投薬・相互作用防止の推進

- ・ 在宅対応時の加算を可能とする
→ 重複投与・相互作用等防止加算等
平均値 3.6回/月→9.0回/月

医療費の適正化

後発医薬品の使用促進

- ・ 数量シェア目標値に沿った基準の厳格化
→ 数量シェアの堅調な増加 66.5%（H28.9月時点）

対物業務から対人業務への移行

- ・ 内服薬の調剤料及び一包化加算の適正化

いわゆる門前薬局の評価の見直し

- ・ 調剤基本料の特例対象の拡大
→ 特例の対象 2.7%→10%

※ 今後も、患者本位の医薬分業を実現するために、前回の診療報酬改定の影響を検証した上で、累次にわたる調剤報酬の抜本的見直しを継続する。

次のような調剤報酬の課題について、平成29年3月29日の中央社会保険医療協議会（中医協）において具体的な議論を行った。

【課題】

- 医薬分業の進展（処方せん枚数増加）に伴い、薬剤料を中心として全体の調剤医療費は増加している。
- 平成28年度調剤報酬改定では、かかりつけ薬剤師・薬局の評価、薬局における対人業務の評価の充実、後発医薬品の使用促進策、いわゆる門前薬局の評価の適正化等を行った。
- その結果、改定直後の限られたデータであるものの、在宅対応を実施する薬局及び重複投薬・相互作用防止加算の算定件数が増加したほか、かかりつけ薬剤師指導料等の施設基準の届出薬局は半数以上に達するなど、対人業務の増加傾向が見られる。
- また、保険薬局における後発医薬品の数量シェアは増加しており、後発医薬品の使用促進に貢献している。
- 保険薬局の独立性を維持しつつ、保険医療機関と保険薬局の間に、一律にフェンス等を設置し公道等を介することを求める運用を改めた。
- 保険薬局の中には、特定の保険医療機関からの処方せんを集中して受け付けること等により、かかりつけ薬局としての機能を十分に果たしていない薬局があるとの指摘がある。
- 地域包括ケアのチームの一員として、かかりつけ薬剤師が専門性を発揮して、服薬状況を一元的かつ継続的に把握し、薬学的管理・指導を実施する体制の構築に取り組む必要がある。
- これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消などを通じ、医療費の適正化にも貢献することが期待される。

- 患者本位の医薬分業を実現するために、前回の診療報酬改定の影響を検証した上で、累次にわたる調剤報酬の抜本的見直しを継続するべく、薬局の機能に応じた評価のあり方などについて、どう考えるか。

➤ 「経済財政運営と改革の基本方針2016」(平成28年6月2日閣議決定)

第3章 経済・財政一体改革の推進

5. 主要分野ごとの改革の取組

②「見える化」の更なる深化とワイズ・スペンディング

i) 医療(抜粋)

医薬品の適正使用の観点から、複数種類の医薬品処方の適正化の取組等を実施する。また、費用対効果評価の導入と併せ、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図るとともに、生活習慣病治療薬等の処方の在り方等について本年度より検討を開始し、平成29年度中に結論を得る。

● 革新的医薬品等の使用の最適化推進 ～最適使用推進ガイドライン～

- 新規の作用機序を持つ医薬品の最適な使用を進めるため、患者や医療機関等の要件を示すガイドラインを策定。
- 当該ガイドラインを踏まえ、保険適用上の留意事項を通知。
- 平成28年度は、抗がん剤「オプジーボ」及びその類薬、高脂血症治療薬「レパーサ」及びその類薬を対象に策定。

複数種類の医薬品処方の適正化

- 国保の保険者努力支援制度の平成28年度前倒し分において、「重複服薬者に対する取組」を評価。
- 「重複・頻回受診者、重複投薬者等への保健師、薬剤師等による訪問指導」事業において、レセプト等情報を活用し、多職種連携により重複投薬者などに対して医薬品の適正使用を推進。

生活習慣病治療薬等の処方の在り方

- 平成28年度より国内及び海外(英国、豪州)の調査を実施。
- 今後、中医協など関係審議会において検討。