

# 薬価制度の抜本改革等に関する配付資料

平成29年10月18日

厚生労働省

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(③③)

革新的新薬の評価、長期収載品の薬価の在り方(③①)

後発医薬品の薬価の在り方(②⑨)

# **薬価制度の抜本改革全般**

# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（概要版）

平成28年12月20日内閣官房  
長官、経済財政政策担当大臣、  
財務大臣、厚生労働大臣決定

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

## 薬価収載後の市場拡大への対応

- 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（年4回）を最大限活用して、薬価を見直し

## 改定の間年の薬価調査・薬価改定

- 現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間年の年においても、全品を対象に、薬価調査を行い、その結果に基づき、価格乖離の大きな品目について薬価改定を実施。

## イノベーションの評価（新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入）

- 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し。
- 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。（組織・体制をはじめとする実施の在り方も検討）

## ◆ 改革とあわせた今後の取組

・薬価算定方式の正確性・透明性の徹底  
・外国価格調整の方法の改善

・関係者の経営実態についての機動的把握・必要な対応

・新たな医療技術の迅速な提供

・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への転換  
・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  
・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

・流通の効率化、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  
・単品単価契約の推進、早期妥結の促進

# 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)①

平成28年12月20日内閣官房  
長官、経済財政政策担当大臣、  
財務大臣、厚生労働大臣決定

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に係るこれまでの議論の状況

- 「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 から薬価専門部会において具体的な検討を開始し、9月まで13回に渡り議論。関係業界からの意見聴取を2回実施。

平成29年1月11日	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	外国平均価格調整の在り方について
平成29年2月8日	薬価調査について
平成29年2月22日	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	中間年の薬価調査・薬価改定について
平成29年3月29日	薬価調査について
平成29年4月12日	薬価算定方式の正確性・透明性について（原価計算方式）
平成29年4月26日	後発医薬品の薬価の在り方について
平成29年5月17日	関係団体からの意見聴取について
平成29年5月31日	長期収載品の薬価の在り方について
平成29年6月14日	新薬創出等加算の在り方について
平成29年6月28日	イノベーションの評価について
平成29年7月26日	これまでの議論のまとめ①
平成29年8月9日	これまでの議論のまとめ②
平成29年9月13日	関係団体からの意見聴取について

**經濟財政諮問會議資料  
(平成29年5月23日)**