

## 高額な薬剤への対応について（案）

### 1 背景

- これまで、薬価については、類似薬効比較方式を原則とし、比較薬が存在しない場合においては原価計算方式により、薬価を算定してきたところ。
- このような中、抗体医薬品など単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤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薬剤が見られてきている。
- このような効能・効果の追加や用法・用量の拡大により大幅に市場が拡大するような薬剤については、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、効能・効果の追加により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、従来の仕組みである薬価改定時における再算定では、必ずしも十分対応を講じているとは言えず、このような点について、今後、検討する必要がある。

### 2 論点

#### (1) 薬価制度改革に向けた取組

##### ① 効能追加等による大幅な市場規模拡大への対応

- 現状の薬価制度では、このような効能・効果の追加や用法・用量の拡大により大幅に市場規模が拡大するような事態は想定しておらず、そもそも、類似薬効比較方式及び原価計算方式からなる薬価制度について、このような事態に対応し得る制度を構築する必要がある。

##### ② 市場規模の極めて大きな薬剤への対応

- さらに、効能・効果の追加により市場が大幅に拡大した薬剤のみならず、薬価収載当初より市場規模の極めて大きな薬剤も含め、国民皆保険の維持とイノベーションの推進の両立も踏まえ、次のような点についても検討を加える必要がある。
  - ・ 医薬・生活衛生局と保険局の連携の下、医薬品の最適使用を推進し、薬剤に係る給付の適正化を図る仕組みを構築
  - ・ 費用対効果評価の試行的導入の検討結果を踏まえた薬価算定の仕組みに加え、単に、市場規模を考慮するだけでなく、医薬品の特性やこれまでの治療に係る費用との比較等を踏まえた対応

## (2) 当面の対応

### ① 薬価に係る特例的な対応

- 上述したような論点に係る抜本的な見直しと並行して、平成 28 年薬価改定における再算定の検討に間に合わなかった薬剤であって、効能・効果等の拡大により大幅に市場が拡大したもの（オプジーボ）に係る特例的な対応について検討する必要がある。

### ② 最適使用推進のための取扱い

- 医薬・生活衛生局において、保険局との連携の下で検討を進めている、新規作用機序医薬品の最適な使用を進めるためのガイドライン（最適使用推進GL）の医療保険制度上の取扱いを検討する必要がある。

【関連する中医協での主な意見（平成 28 年 4 月 13 日総会、平成 28 年 4 月 27 日総会、平成 28 年 5 月 18 日総会、平成 28 年 6 月 22 日総会）】

- 医薬品の承認・審査は、予想される薬価や市場規模を度外視して行われており、不十分。薬事承認された医薬品は原則として 60 日、遅くとも 90 日以内に自動的に薬価基準を収載すると定めた通知の訂正を含め、保険局と医薬局が密接に連携して、薬事承認から薬価基準収載までの流れを抜本的に見直すことが必要。（2号側）
- 高額薬剤については、重篤な疾患を治癒する薬剤、生活習慣病の治療薬、延命効果のための薬剤など、医薬品の特性に応じた対応方針の在り方を検討すべき。（2号側）
- 薬価収載された医薬品の効能・効果が変更された場合、その時点で薬価を見直す仕組みを作るべき。（2号側）
- 特に原価計算方式で算定された品目が、途中で使用対象が拡大するのは、薬価ルール上アンフェア。市場規模から薬価が決まっているのに、そのようなことになると薬価の算定根拠が失われる。適応が大きく拡大するときに、中途での（薬価の）見直しはあり得るのではないか。（1号側）
- 中医協の裁量権で、例えば、レパーサの保険適用に関して家族性高コレステロール血症に限定することができるようなルールを作るべき。（2号側）
- 医療の進歩は人類に貢献しており、イノベーションの評価は優先すべき。イノベーションと、これに基づくコストについては、今後、広い立場で議論すべき。（1号側）
- 残薬の問題も考えると、高価な薬は、適正使用を進め、よく理解した医師が、本当に必要な患者に使うことが重要ではないか。制度的な立て付けを考える必要がある。（2号側）

### 3 今後の対応（案）

- 上述のような論点について議論し、薬価制度改革に向けて、薬価の在り方全般について抜本的な見直しを行うこととしてはどうか。
  
- なお、薬価制度改革に向けた取組と並行して、以下の対応については、当面の対応として、年内を目途に一定の結論が得られるよう、検討を進めてはどうか。
  - 【薬価に係る特例的な対応】
    - ・平成 28 年度薬価改定における再算定の検討に間に合わなかった薬剤であって、効能・効果等の拡大により大幅に市場が拡大したもの（オプジーボ）についての特例的な対応
  - 【最適使用推進のための取扱い】
    - ・医薬・生活衛生局において、保険局との連携の下で検討を進めている、新規作用機序医薬品の最適な使用を進めるためのガイドライン（最適使用推進GL）の医療保険制度上の取扱い
  
- 具体的な検討は、薬価制度改革等に係る専門的事項を調査審議する薬価専門部会において行うこととしてはどうか。