

高額な薬剤への対応（案）

I. 検討課題

1 薬価制度を含めた次期改定に向けた取組

(1) 市場規模の極めて大きな薬剤への薬価の対応

① 薬価のあり方について

- ・ 類似薬効比較方式及び原価計算方式について
- ・ 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について

※ 費用対効果評価については、費用対効果評価部会等で別に検討

(2) 効能追加等による大幅な市場規模拡大への薬価の対応

① 効能追加等による大幅な市場拡大に対応し得る薬価のあり方について

- ・ 薬剤の対象範囲について
- ・ 改定時期について
- ・ 算定根拠について
- ・ 市場拡大再算定、効能変化再算定及び用法用量変化再算定との関係

(3) 使用方法、経済性等の観点を踏まえた医療保険制度上の取扱い

市場規模の極めて大きな薬剤及び効能追加等による大幅な市場規模拡大のあった薬剤に係る以下の対応

- ① 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について
- ② 経済性・医薬品の特性を踏まえた薬剤の医療保険制度上の取扱いについて

※ 「2 当面の対応」における検討結果も踏まえて対応方針を検討

2 当面の対応

(1) 薬価に係る緊急的な対応

- ① 緊急的な対応を講ずる薬剤の対象範囲について
- ② 緊急的な対応を講ずる場合の算定根拠について

(2) 最適使用推進のための取扱い

- ① 最適使用推進GLの医療保険制度上の取扱いについて

Ⅱ. 検討スケジュール

平成28年

8月

次の検討事項について議論

- ・ 緊急的な対応を講ずる薬剤の対象範囲について（2（1）①）
- ・ 緊急的な対応を講ずる場合の算定根拠について（2（1）②）
- ・ 最適使用推進GLの医療保険制度上の取扱いについて（2（2）①）

9月

業界（日薬連、PhRMA、EFPIA）からのヒアリング

これまでの議論・ヒアリングを踏まえて、最適使用推進GLの医療保険上の取扱い（案）を提示

10月

これまでの議論・ヒアリングを踏まえて、薬価に係る緊急的な対応（案）を提示

平成29年

3月

薬価制度を含めた次期改定に向けた取組についての中間とりまとめ