

## 薬価制度の抜本改革に向け これまでに指摘された課題（案）

### 1 「高額な薬剤への対応」の議論において検討事項とされた事項

<p>1 薬価制度を含めた次期改定に向けた取組</p> <p>(1) 市場規模の極めて大きな薬剤への薬価の対応</p> <p>① 薬価のあり方について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 類似薬効比較方式及び原価計算方式について</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>※ 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</p> <p>(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</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤の対象範囲について</li> <li>・ 改定時期について</li> <li>・ 算定根拠について</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>(3) 使用方法、経済性等の観点から踏まえた医療保険制度上の取扱い</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
--

※ オプジーボに係る「当面の対応」における検討結果も踏まえて、対応方針を検討するとされている

※ (3)については、薬－2のとおり、中医協で了承された。

### 2 経済財政諮問会議 塩崎臨時議員提出資料において提示した課題

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 効能追加、予想を超えた売上げ増、流通価格の変化など、薬価収載後の状況の変化に対し、柔軟な対応ができていないのではないか。</li> <li>○ 革新的医薬品、長期収載品、後発品、バイオシミラーなど、それぞれの特性にあわせたメリハリの利いた適切な薬価が設定できていないのではないか。</li> <li>○ 諸外国とは薬価制度のあり方が異なる中、適切な外国価格との調整ができていないのではないか。</li> <li>○ 費用対効果が適切に薬価に反映されていないのではないか。</li> </ul>
---

※ 費用対効果評価に係る検討については、費用対効果評価部会で検討

### 3 H28 年度改定における附帯意見

9. 医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえ、本格的な導入について引き続き検討すること。
11. 後発医薬品に係る数量シェア 80%目標を達成するため、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進について検討すること。
15. 未承認薬・適応外薬の開発の進捗、新薬創出のための研究開発の具体的成果も踏まえた新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方、薬価を下支えする制度として創設された基礎的医薬品への対応の在り方、年間販売額が極めて大きい医薬品を対象とした市場拡大再算定の特例の在り方について引き続き検討すること。