

薬価制度の抜本改革等に向けて

平成28年11月25日

伊藤 元重

榊原 定征

高橋 進

新浪 剛史

今回のオプジーボ問題を通じて、薬価制度が抱える問題の一部が明らかになった。国民の薬価への関心が高まっている今、国民及び医療関係者が安心して、効果の高い医薬品を効率的に使えるようにするとともに、製薬業は付加価値の高い薬品を創り出し、流通関係者も公正な取引ができる環境に改善していく観点から、薬価制度の抜本改革に取り組む必要がある。

経済財政諮問会議において、厚労省と連携しつつ、年内に薬価制度の抜本改革の基本方針をとりまとめるべき。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 適正な市場価格等を反映した薬価へ

一部に合理的でない薬価の決定がなされ、それによって不要な国民負担の増加がもたらされるといったことは避けねばならない。合理的かつ透明な薬価設定の仕組みとすべき。

(薬価設定当初と異なる事態の際の迅速な薬価改定)

- 適応拡大等の場合の薬価改定ルールが設けられていない。当初の患者数見込みと原価計算を基礎に収載価格が設定されていることを踏まえ、薬価改定に際しては、患者数見込みの拡大に反比例する形で薬価を引き下げるルールを設けるべき。
- 外国薬価を参照する現状の仕組みは、最初の保険収載時のみ価格差を参照。今後、高額医薬品を対象として、保険収載後においても内外の価格差が一定の幅(例えば2倍以上)を超えている場合には、薬価改定すべき。
- 上記のような前提条件の変更が起きた場合の薬価改定は、可及的速やかに適用すべき。

(薬価算定の透明性)

- 類似薬のない新薬の場合、「原価計算方式」(製薬企業の申請ベース)により薬価算定されるが、製造総原価の内訳が不透明であり、患者数の見込みも過小であることが多い。製造総原価の詳細内訳の公表を義務付けるべき。
- 医薬品等の保険収載の判断や薬価算定、薬価改定において、費用対効果評価を本格的に導入すべき。

(後発医薬品)

- 後発医薬品の保険収載時の薬価設定(既収載品価格の5割原則¹⁾)は国際的にみて高すぎる。既収載品に対する後発医薬品の価格を3～4割程度に引下げるべき。また、特許切れ先発品の保険償還額を後発品の薬価に基づき設定するとともに、三つの価格帯が設けられている後発品の薬価を一本化すべき(同一効能同一薬価)。

(2) 流通価格を適切に反映する仕組みの構築

医薬開発は費用対効果に応じた報酬とし、また、流通価格をより迅速かつ適切に反映する仕組みとすべき。

- 薬価改定は通常2年に1回の実施であるが、国が毎年調査することで流通価格の下落実勢を毎年度予算に適切に反映する毎年改定の仕組みとし、国民負担を軽減すべき。
- 個々の医薬品の価値や流通経費等を反映した適正な市場価格の形成に向けて、薬価告示の時期や妥結率向上に向けたインセンティブの見直しを含め、更なる流通改善に取り組むべき。

(3) 研究開発投資の促進

医薬品の費用対効果に応じた薬価とする一方、研究開発投資は効果的に促進すべき。

- 製薬企業にとって、効果の高い薬にはそれにふさわしい価格付けがされるような仕組みを通じて、研究開発を促進すべき(効能に応じて営業利益率を加算する仕組み等)
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度を検証し、新薬創出により費用対効果の高い仕組みとすべき。

¹ 10品目を超える内用薬については4割。