

平成28年12月21日

Press Release
報道関係各位



薬価制度の抜本改革に向けた基本方針について（見解）

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に対する、日本薬剤師会の見解を公表しました。

お問い合わせ先：日本薬剤師会 広報課
電話：03-3353-1171
FAX：03-3353-6270

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針について（見解）

昨日、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針が公表されました。

同方針は、最近の高額薬剤の問題等を受けて緊急に取りまとめられたものと理解しています。

薬価の毎年改定については、医療関係者や薬業関係者への影響が甚大であるとともに、新たな医薬品の開発意欲が抑制され、画期的医薬品の国民への提供に支障をきたすこと等も考えられることから、日本薬剤師会としては断固反対であることを主張して参りました。

今回決定された基本方針では、効能追加等による一定規模以上の市場拡大へ迅速に対応するための新薬収載の機会を活用した年4回の薬価見直し、全品目を調査対象とするものの、毎年の薬価調査に基づき価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う等とされており、毎年の全面改定は回避できたこと、また、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等評価できる内容が含まれており、やむを得ないものと受け止めています。

薬価制度の抜本改革の実施にあたっては、国民・患者、医療関係者等への影響が甚大とならないよう、中医協における議論を引き続き注視して参る所存です。

平成 28 年 12 月 21 日

日本薬剤師会

会長 山本 信夫

日 薬 業 発 第 329 号

平成 28 年 12 月 21 日

都道府県薬剤師会 会長 殿

日 本 薬 剤 師 会

会長 山本 信夫

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針について（見解）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、薬価改定ルールの抜本の見直しに関する議論につきましては、平成 28 年 11 月 25 日および 12 月 7 日の経済財政諮問会議において、民間議員より薬価の毎年改定や後発医薬品の価格帯の一本化などが提案され、塩崎臨時議員（厚生労働大臣）からもイノベーションの推進と国民皆保険の持続性の両立を目指した改革の検討の方向性が示されていたところです。

これについて安倍内閣総理大臣より、菅内閣官房長官・塩崎厚生労働大臣・麻生財務大臣・石原内閣府特命担当大臣（経済財政政策担当）の 4 大臣に対して基本方針を決定して報告するよう指示があり、本日開催された中央社会保険医療協議会（中医協）において昨日付けで同方針が取りまとめられた旨、報告を受けました（別添 1）。

同方針では、「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」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向けて PDCA を充実しつつ取り組むとしています。具体的には、①医薬品の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」こと、②市場実勢価格を適時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こと（現在 2 年毎の薬価調査に加え、間の年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について薬価改定を行う）、③新薬創出・適応外薬解消等促進加算の抜本的な見直しと併せて、費用対効果評価の本格導入等によるイノベーションの評価や研究開発投資の促進を図ること一などが示されており、今後は中医

協においてさらなる検討が進められます。

また、同方針の取りまとめを受けて、本会としての見解を公表いたしました（別添2）。

取り急ぎお知らせいたしますので、貴会会員にご周知下さいますよう宜しくお願い申し上げます。

<別添>

1. 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月21日・中医協資料）
2. 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針について（見解）

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

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、P D C A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。