

C 型肝炎治療薬やがん治療薬オプジーボなど、革新的ではあるが単価が高く市場規模の極めて大きな薬剤の登場を契機に医療費の増加に影響する薬価のあり方が大きな議論を呼ぶようになった。2016年4月の薬価改定において市場拡大再算定が特例実施され、オプジーボについては17年2月に薬価を50%引き下げる緊急対応が行われることとなった。

さらに安倍総理は11月25日、経済財政諮問会議に対し、薬価制度の抜本改革に向けて年内に基本方針をとりまとめるよう指示した。これを受けて厚生労働省は、11月30日、中央社会保険医療協議会に対し「薬価制度の抜本改革に向けた対応について」を示し、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薬価制度の抜本改革に向け、年内に基本方針を策定し、これに基づき中医薬価専門部会を中心に具体的方策をとりまとめるよう求めた。

現行の薬価基準制度は、既取載品については、市場における保険医療機関等の

実勢購入価格を支払うという考え方を基本として薬価調査結果に基づき2年ごとに薬価を改定し、また、新規取載品については、類似薬効比較方式を原則とし、類似薬効のない新薬については原価算定方式により薬価基準に年4回収載している。

当面する薬価制度改革に関連する主な論点としては、当該医薬品の効能効果の追加時の対応、予想を超えた売上げ増大など流通実態の変化への対応、取載時および上市后における費用対効果の評価、外国の薬価との調整のあり方、薬価改定の時期および頻度などが考えられる。

難病・希少疾患の治療薬の開発促進など患者・医療の質の視点は重視されなければならぬし、安倍政権の掲げる成長戦略の視点も踏まえておく必要がある。また、医療費抑制に効果のあるジェネリック医薬品の使用促進のためには良質のジェネリック医薬品の安定供給は重要であり、その観点を十分踏まえて、先発医薬品薬価に対する新規ジェネリック医薬品の薬価の水準(現行5割)の見直し、取載品目

数の制限・集約化も検討課題となってくる。

過大な薬価差の存在は、医療費増大をもたすだけでなく、適切な医療の提供をゆがめる要因でもあった。医薬品の市場環境は、競合する新薬の上市、ジェネリック医薬品の上市などによって変化し、実勢価格も変動する。高価な新薬の実勢価格が大きく低下した場合には、通常の薬価改定時ではない期中であっても薬価の改定が行なわれるべきである。

なお、外国から導入される画期的新薬については、原価算定にあたってCIF価格に依存することなく、より詳細な製造原価の開示を求めて適正な薬価算定を行うこと、世界市場全体の売上高も考慮した営業利益率の評価の視点も必要であろう。また、薬価改定時期および頻度の見直しに伴い、DPCなど包括的な診療報酬点数数との連動をどのように考えるか、改定による薬剤費の減少は、医療費節減・保険料等の軽減に充てられるべき性格のものであることも、確認しておきたい大事な視点である。

薬価改定を巡る論点

