

医薬品・医療機器の価格算定ルールの見解案に関する  
これまでの経緯

平成25年7月31日 第6回健康・医療ワーキング・グループ

- (1) 日本バイオテック協議会よりヒアリング
- (2) 意見案について厚生労働省との議論

革新的医薬品・医療機器の価格算定ルールに関する規制改革会議の意見

- 革新的な医薬品・医療機器の開発は、国民の健康長寿に貢献し、日本の経済成長に資することが期待される有望な産業分野である。しかしながら、我が国における医薬品・医療機器の輸入超過は年々拡大傾向にある。  
その一因として、我が国における医薬品・医療機器の公定価格を算定するルールが、医薬品・医療機器の日本での研究開発や先行上市を十分に後押しする制度となっていないことが指摘できる。

- 現在、中央社会保険医療協議会において、平成26年度の価格改定に向けた検討が行われている。  
規制改革会議としては、中央社会保険医療協議会において、①有効な医薬品・医療機器をいち早く国民に届ける、②我が国の医療分野での国際競争力を高める、③保険財政の適正化を図る、という3つの観点からバランスの取れた検討が行われることを期待するとともに、重点課題として厚生労働省に対し以下の項目を提言する。

1. 日本における研究開発及び先行上市の促進

医薬品・医療機器のイノベーションを適切に評価し、日本における研究開発及び先行上市にインセンティブを与えるとともに、企業から見た価格予想性を高めることで、日本で先行上市されない要因を取り除くことが必要である。

(1) イノベーションの評価の積極化

- ・イノベーションの適切な評価を行う観点から、患者のQOL（Quality of Life、生活の質）の向上効果がどの程度あるかを客観的に評価する指標（具体的には諸外国における「質調整生存年」等）や実質的な医療・介護費用の削減効果（保険財政への寄与を含む。）の数値化を検討し、それが医薬品・医療機器が持つ価値に反映される価格算定ルールに改善すべきである。
- ・医薬品・医療機器を日本で研究開発又は製造し海外に先駆けて日本で上市することについて評価し、営業利益率の引上げや加算を行う制度を創設すべきである。
- ・原価計算方式において、革新性の評価をより一層充実させるべきである。
- ・原価計算方式において、製品ごとの開発経緯や製造の実態等を十分考慮し、原価をよりきめ細かく反映できるよう見直しを進めるべきである。

- ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算を継続すべきである。
- ・革新的な医療機器の価格算定に当たっては、対応する手技料（診療報酬）が、他の医療技術と比べ低くならないよう配慮すべきである。

## （２）価格予見性の向上

- ・類似薬効比較方式（又は類似機能区分比較方式）と原価計算方式のいずれが適用されるか、革新性の評価がどのような場合にどの程度なされるか等について、治験開始段階以降において、随時、企業が薬価算定組織等に相談できる制度を創設すべきである。

## （３）「条件及び期限付承認」を受けた再生医療等製品の普及促進

- ・薬事法改正により創設される「条件及び期限付承認」の運用に当たっては、安全性が認められ、有効性が推定された再生医療等製品が患者に提供される際、保険外併用療養費制度の活用が想定される。しかしながら、普及を一層後押しし、市販後の有効性や更なる安全性の検証がより進みやすい環境を整えるためには、これに留まらず、「条件及び期限付承認」を受けてから本承認を受けるまでの間、暫定的に価格設定し保険適用するなどの措置を講じるべきである。

## ２．保険財政の適正化

保険財政の適正化を図るため、上市当初の後発医薬品の薬価は原則として長期収載品の7割とすること等により、後発医薬品の普及が進められているが、その目的が十分に達せられていない。こうした現状を踏まえ、長期収載品の薬価を引き下げるとともに、薬価の差が患者の医薬品選択の判断材料としてより有効に機能するよう改革すべきである。

- ・長期収載品の薬価については、後発医薬品が上市された段階で大幅に引き下げるべきである。その際、後発医薬品との適切な価格差について、後発医薬品の普及に向けた取組みや保険者機能の強化等と合わせて総合的に検討すべきである。
- ・高額療養費制度等の適用（長期収載品でも後発医薬品でも患者負担額は同じ）により、患者が医薬品選択を行う際に薬価が判断材料とならない場合がある。後発医薬品の普及を進めるため、医療上、後発医薬品が使用できない場合を除き、患者による後発医薬品の選択を促す措置等を講じるべきである。

- 規制改革会議としては、これらの改革事項が平成26年度の価格改定において実現されることを厚生労働省に要望する。そのため、中央社会保険医療協議会等における検討状況を見定め、必要に応じ厚生労働省に対して報告を求めていきたい。

以上