

# 薬価制度の見直しに関する検討状況

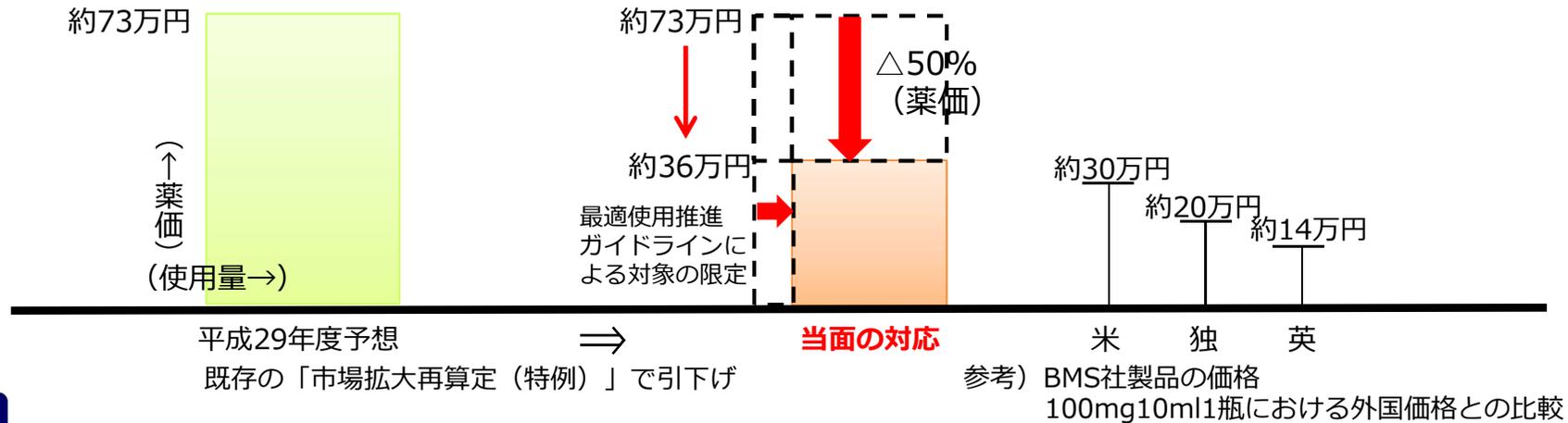
## 高額薬剤への対応

- オプジーボについて、2年に1度の薬価改定の年ではないが、**緊急的に薬価を50%引下げる**。
- また、**ガイドラインによって、より効果的な使用方法に限定**することを徹底する。

### オプジーボ

H26.7承認時点では、適応疾患は、希少疾患の悪性黒色腫のみであり、高額な薬価を設定

肺がん等の効能・効果が追加され、大幅に市場が拡大したが、現行のルールに従って薬価が据え置かれた



## 薬価制度の抜本改革

### 課題

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

### 検討の方向性

#### 「イノベーションの推進」と「国民皆保険制度の持続性」の両立を目指した薬価制度の抜本改革

- 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**について、**新薬収載の機会(年4回)**を最大限活用して、柔軟に**薬価を見直し**
- 市場環境の変化により**一定以上の薬価差が生じた品目(後発品を含む)**について、**少なくとも年1回**、これまでの改定時期に限らず**薬価を見直し**
- **薬価算定方式(原価計算方式・類似薬効比較方式)の正確性・透明性の向上**とイノベーション評価の加速化を図るとともに、医療保険財政に大きな影響を及ぼし得る**バイオ医薬品について、研究開発支援方策**(バイオシミラーについては、価格付けの方針、数量シェア目標を含む)**を早急に策定**
- 外国価格のより正確な把握を含め、**外国価格との調整を大幅に改善**
- **費用対効果評価による価値に基づき**、上市後の**薬価引上げを含めた価格設定を本格導入**(費用対効果評価の本格導入を加速化)

**薬価制度の抜本改革に向け、早急に政府基本方針を策定**  
(広く関係者の意見を踏まえ、具体的方策を確定)