

令和五年十二月十五日受領  
答弁第八九号

内閣衆質二一二第八九号

令和五年十二月十五日

内閣総理大臣 岸田文雄

衆議院議長 額賀福志郎 殿

衆議院議員池下卓君提出日本の薬価制度における新薬の有効性・安全性の評価に関する質問に対し、別紙  
答弁書を送付する。

衆議院議員池下卓君提出日本の薬価制度における新薬の有効性・安全性の評価に関する質問に対する  
答弁書

一及び五について

お尋ねについては、御指摘の「ドラッグ・ラグ」及び「ドラッグ・ロス」の解消の観点からも、革新的な医薬品である御指摘の「新規モダリティ医薬品」を適切に評価することが重要であると認識しており、御指摘の「有用性加算」や「外国平均価格調整」等の在り方について、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進を両立させる観点も踏まえつつ、令和六年度薬価制度改革に向けて中央社会保険医療協議会における議論を踏まえ、検討してまいりたい。

二について

薬価の算定については、令和五年八月二十三日の中央社会保険医療協議会薬価専門部会において「客観的な評価手法が確立され、信頼性の確保されたデータを根拠として評価することが重要であり、薬事承認から原則六十日以内、遅くとも九十日以内に薬価収載するスケジュールを維持しながら、客観性・頑健性を担保しつつ、どのような評価が可能か」といった課題があることが指摘されており、原則として、独立

行政法人医薬品医療機器総合機構が作成した御指摘の「審査報告書」に基づき判断すべきものと考えている。また、御指摘の「介護負担の軽減や治療による生活の質向上など医薬品の有用性は多様」の具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、保険収載されているもののうち、市場規模が大きい、又は著しく価格の高い医薬品又は医療機器を評価の対象とし、これと代替することが想定され得る品目のうち治療効果がより高いものと比較しながら、費用対効果の評価を行い、評価結果に応じて対象品目の価格調整を行っているところ、「介護負担」については、中央社会保険医療協議会において、当該費用対効果の評価による価格調整の仕組みの中で、介護に係る費用について評価の対象とすることの可否について議論を行っているところである。

### 三及び四について

御指摘の「画期性加算・有用性加算」の評価については、平成二十五年度厚生労働科学研究費補助金による「薬価算定基準における画期性及び有用性加算の加算率の定量的算出法に係る研究」の報告書で示された評価項目に基づき、薬価算定を行っているところであるが、今後の「画期性加算・有用性加算」の在り方及び「加算要件の該当性」の「判断の具体的な基準」の作成については、令和四年度から令和六年度

までの厚生労働行政推進調査事業費補助金による「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持  
・向上に関する研究」における「有用性系加算率の算出のためのポイントに新たな項目を追加することを  
提案する」等の中間報告等を踏まえつつ、中央社会保険医療協議会においても議論を行いながら、御指摘  
の「ガイドライン」の作成も含め、検討してまいりたい。