

加算見直しや費用対効果など提言網羅 自民・ 衛藤勉強会、厚労相へ提出

2018/6/11 21:42



加藤厚労相に提言書を手渡す衛藤勉強会メンバー。右から順に、橋本氏、丸川氏、加藤厚労相、衛藤会長、福岡氏、藤井氏（11日、厚労大臣室）

自民党「製薬産業政策に関する勉強会」（衛藤晟一会長）は11日、加藤勝信厚生労働相を訪ね、「イノベーション創出による社会課題解決に向けた提言」を手渡した。新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直しや、費用対効果評価の活用方法、中間年薬価改定の在り方、イノベーション創出の環境整備策など、医薬品産業政策を網羅的に記載している。

「新薬創出加算制度の在るべき姿」については、「新薬開発に要する時間と投資額に鑑み、薬価制度には安定性・予見性が求められる」とした上で、制度で評価する「革新性」の範囲について「患者の利益の観点から、創薬標的への選択性向上や安全性の改善、新剤形の開発などの患者特性に合った薬剤を生む一步一步の改良を評価することが重要」とし

た。また2018年度薬価改定の影響について「医療の質やアクセス、産業の競争力など中長期的な視点から検証」することを求めたほか、「医薬品の価値が適正に薬価に反映される仕組みを整備する」という文言も盛り込んだ。

これから中医協で検討する費用対効果評価の活用方法についても記載。提言書では「一定のデータが整った後の価値評価の妥当性の検証等の補足的な手法とするなど、薬価制度との整合性を踏まえて、慎重に検討を進める」とした。

中間年改定については「イノベーションの評価と医薬品の安定供給の観点から、中間年の薬価改定の対象範囲は限定して行う」と記載。消費増税時対応については「19年10月に消費税率引き上げ分相当額を薬価に適正に転嫁する」とした。

社会保障制度改革の財源についても記述。「財政再建に向けては、薬剤費だけではなく年金・医療・介護を含む社会保障関係費全体で最適化を進めていく」とし、「国民皆保険維持のために必要な公的医療保険の給付や負担の在り方について検討を進める」ことを提案した。

●ヘルスケア分野の「エコシステム」構築を

提言書では、イノベーション創出環境整備策も記載している。予防・先制医療に資する医薬品や診断薬などを世界に先駆けて実用化するための規制・償還制度整備、海外展開を見据えた国際協調の推進などを盛り込んだ。また医療や健康のビッグデータ集積・共有や、AIによる分析などを通じた効果的・効率的な医療提供体制構築、薬剤やその他の新規医療技術の研究・開発推進などを盛り込んだ。

さらに企業の生産性向上や、アカデミアの基礎研究力向上といった既存プレイヤーの強化に加え、AIベンチャーなど異業種間の連携促進などを含めて、発明・発見から薬事承認・保険収載までを俯瞰したヘルスケア・イノベーション・エコシステムを構築することも求めた。研究開発税制の拡充も盛り込んでいる。

薬事規制改革の項目では、先駆け審査指定制度と医薬品の条件付き早期承認制度の法制化、GMP適合性調査の効率化などで新薬開発の効率向上を図るとしている。また製造販売後調査や治験での利活用を想定して、MID-NETの対象を拡充・整備することも記載。疾患レジストリの参加医療機関数や症例数を拡充し、治験や比較対照データとして活用することも求めた。

●加藤厚労相も「よくご存じ」

骨太方針2018を巡っては、現在、与党内で政府原案を基に修文作業を進めている。衛藤勉強会は、この提言内容を骨太方針に反映したい考え。ある議員は日刊薬業の取材に対し、「加藤厚労相も（実質的に）勉強会メンバーの1人。業界の考えはよくご存じだ」と語った。

提言書には▽伊吹文明▽尾辻秀久▽河村建夫▽鴨下一郎▽鈴木俊一▽田村憲久▽松本純▽後藤茂之▽藤井基之▽福岡資麿▽古川俊治▽丸川珠代▽渡嘉敷奈緒美▽高鳥修一▽橋本岳▽小林鷹之といった、自民党厚労族の有力議員が名を連ねている。実質的には厚生労働部会幹部会の総意に近い位置付け。

All documents, images and photographs contained in this site belong to JIHO, Inc.
Use of these documents, images and photographs is strictly prohibited.
Copyright (C) JIHO, Inc.

株式会社じほう