

質問第六四号

いわゆる低価値・無価値な医薬品の保険適用除外に向けた制度改革に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

令和七年三月十八日

浜田 聡

参議院議長 関口 昌一 殿

いわゆる低価値・無価値な医薬品の保険適用除外に向けた制度改革に関する質問主意書

日本の公的医療保険財政の持続可能性を確保するための極めて重要な課題として、薬価収載の基準や費用対効果を考慮した保険適用の適正化が挙げられる。例えば、薬事承認後に薬価収載されなかった事例の有無、費用対効果が不明確なまま薬価収載された事例の有無を把握するなど、いわゆる低価値（価格に見合うだけの健康増進効果がない）・無価値（患者の健康増進に寄与しないというエビデンスがある）な医療サービスを特定し、保険適用外とする制度改革が必要であると思料する。政府は、これらの問題についての現状認識及び今後の制度改革の方針を明確に示す必要がある。

現在、医薬品については、適正な評価を目的として、再審査制度（新薬について、薬事承認後に有効性・安全性を再確認）及び再評価制度（既に承認されている医薬品について、医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認）が設けられている。これらの制度が適切に機能していれば、いわゆる低価値・無価値な医薬品は速やかに保険適用から除外されるはずである。

しかし、現状では、制度が十分に機能しておらず、低価値・無価値な医薬品が漫然と保険適用され続けているとの指摘がある。このような状況が続けば、医療保険財政の逼迫を招き、本来に必要な医療への資源配

分が阻害されることになりかねない。したがって、再審査制度及び再評価制度を実効性のある仕組みに改め、低価値・無価値な医薬品を特定し、保険適用外とする措置を講ずるべきと考える。

これらを踏まえ、以下質問する。

一 現行の再審査制度及び再評価制度は、低価値・無価値な医薬品を特定し、保険適用外とする機能を十分に果たしていると政府は考えるか示されたい。また、十分に機能しているとの見解の場合、その根拠を示されたい。

二 前記一について、現在の制度が十分に機能していないとの見解の場合、政府は再審査制度及び再評価制度の見直しを行うべきと考えるが制度を見直す予定はあるか。ある場合、どのような見直しを検討しているか、具体的に検討状況を示されたい。

三 再審査制度及び再評価制度について、過去の実績を制度ごとに全て示されたい。

質問主意書については、答弁書作成にかかる官僚の負担に鑑み、国会法第七十五条第二項の規定に従い答弁を延期した上で、転送から二十一日以内の答弁となっても私としては差し支えない。

右質問する。