

2021年度薬価改定について 参考資料

第3章「新たな日常」の実現

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

（1）「新たな日常」に向けた社会保障の構築

①「新たな日常」に対応した医療提供体制の構築等

（柔軟かつ持続可能な医療提供体制の構築）

（略）

また、本年の薬価調査を踏まえて行う2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険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速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。
そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

<薬価調査の対象範囲>

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の間年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

<対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考） 対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割）	▲500～800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割）	▲750～1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割）	▲1,200～1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割）	▲1,900～2,900億円程度

※ これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

「経済財政運営と改革の基本方針2018（骨太の方針2018）」

（平成30年6月15日閣議決定）

「毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度¹、2020年度²においては、全品目の薬価改定を行うとともに2021年度³における薬価改定の対象範囲について、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。」

1 2019年度は、消費税率引上げが予定されている年度。

2 2020年度は、2年に1度の薬価改定が行われる年度。

3 2021年度は、最初の（毎年）薬価改定年度（2年に1度の薬価改定の間の年度）。

「経済財政運営と改革の基本方針2019（骨太の方針2019）」

（令和元年6月21日閣議決定）

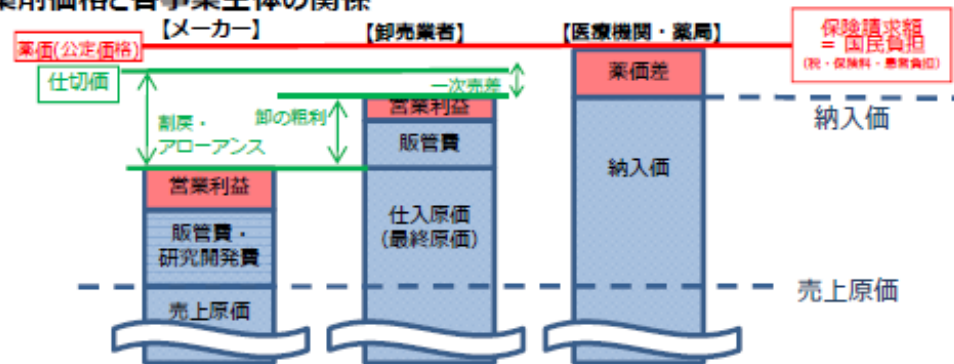
「イノベーションの推進を図ること等により、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するとともに、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組む。こうした観点から、前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題¹⁸²等について結論を得、着実に改革を推進する。また、医薬品開発の促進に資する薬事規制の合理化を進める。」

182 医薬品等の費用対効果評価における迅速で効率的な実施に向けた見直しや、その体制等を踏まえた実施範囲・規模の拡大、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非、長期収載品の段階的な価格引き下げ開始までの期間の在り方、2021年度における薬価改定の具体的な対象範囲の2020年中の設定。

既記載医薬品の薬価改定（毎年薬価改定）

- 医薬品の取引価格（市場実勢価格）が下落しているにもかかわらず、保険からの償還価格が一定程度据え置かれれば、患者負担、保険料負担、公費負担がいたずらに高止まりする。市場実勢価格を適時に薬価に反映することが国民負担の抑制の観点から極めて重要である。
- 2021年度（令和3年度）は毎年薬価改定の初年度であり、国民負担の軽減や国民皆保険の持続性の観点から、初年度にふさわしい改定を実現する必要がある。
- その際、国民負担の抑制を最大限実現する観点から、薬価と市場実勢価格の乖離に着目して対象範囲を決定するとしても、形式的な乖離率や品目数のみではなく、乖離額に着目すべきであり、全品改定を視野に入れ、薬価の水準が高いため乖離率としては相対的に小さくなりがちな先発医薬品も幅広く対象品目に含めるべき。
- また、市場実勢価格の加重平均値に対して上乗せを行っている調整幅についても、流通安定のための最小限必要な調整比率とされているが、一律に2%とされたまま、約20年間見直しがされておらず、その合理的な根拠（エビデンス）を含め、あり方を見直すべき。

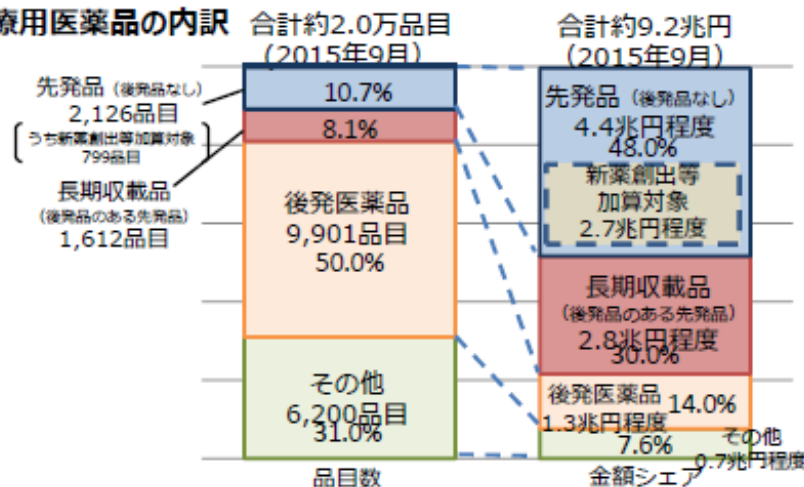
◆ 薬剤価格と各事業主体の関係



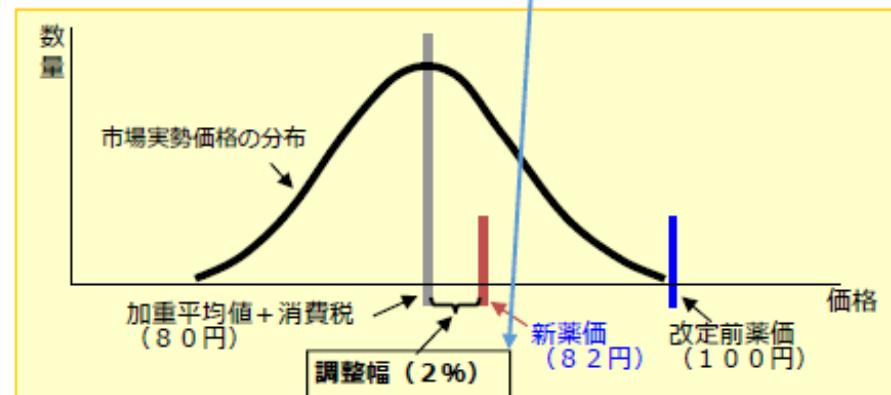
◆ 調整幅の推移

年月	調整幅
H4.4~	15%
H6.4~	13%
H8.4~	11%
H9.4~	10%
H10.4~	5%
H12.4~	2%

◆ 医療用医薬品の内訳



◆ 市場実勢価格加重平均値調整幅方式



薬価制度の更なる見直し

- 新薬創出等加算について、2018年度の要件見直しにも関わらず、**2020年度改定でも加算額が770億円と高止まりしている。対象・企業指標の厳格化によりメリハリを一層強化するなど、更なる見直しを行う必要。**
- 2020年度改定において**新薬創出等加算対象品目を比較薬とする薬価算定のあり方について見直しを行ったが、取載当初から、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うべき。**
- 2020年度改定において、長期取載品については、
 - ・後発品上市後10年を経過する前であっても、後発品への置換え率が80%以上となった長期取載品は、その2年後の薬価改定時に置換え率が80%以上となっていることを再度確認した上でG1ルールを前倒し適用するとともに、
 - ・一定期間を経ても後発品への置換えが図られていない場合の特例引下げ(Z2)及び補完的引下げ(C)の置換え率の基準を引き上げることとしたが、毎年薬価改定の開始を踏まえ、段階引き下げのスピードも早めるなど、**長期取載品依存の構造から早期に転換する観点から更なる見直しを行うべき。**

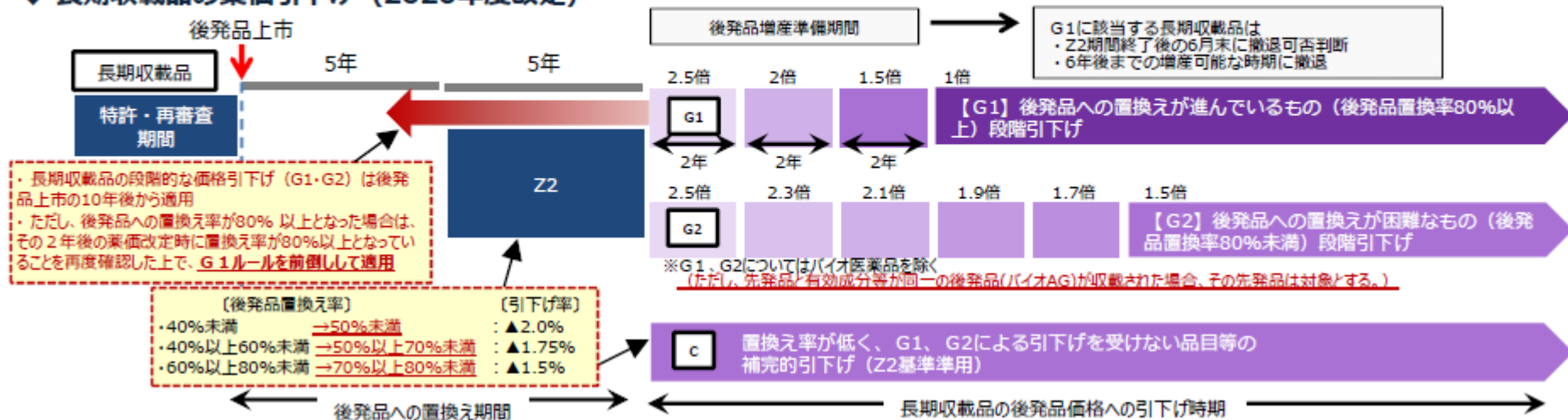
◆ 新薬創出等加算の要件

①医薬品の革新性・有用性等を踏まえた対象品目について、②厚生労働省の開発要請等に従う企業が製造販売する場合に、取載から15年の経過や後発薬が取載されるまで等の期間について加算を行うことにより、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予する制度。加算率については、革新的新薬創出の実績・取組等の企業指標に応じたものとしている。

◆ 新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定（2020年度改定）

類似薬効比較方式（I）等で算定された新薬で、新薬創出等加算対象外のものについては、取載から4年を経過した後の初めての薬価改定の際に取載時点での比較薬の累積加算分を控除。

◆ 長期取載品の薬価引下げ（2020年度改定）



II. 令和3年度（2021年度）予算編成の課題

1. 社会保障

（1）医療

② 薬剤費の適正化

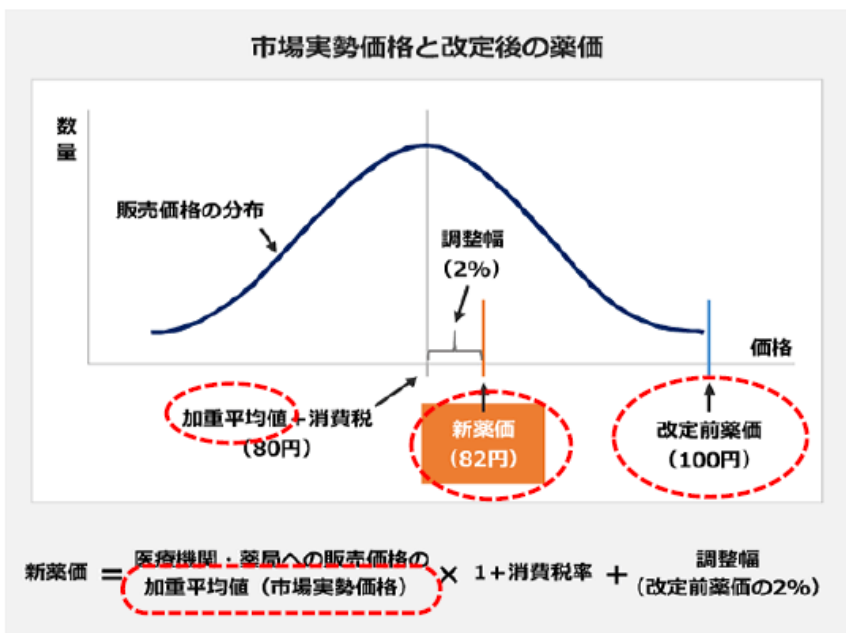
エ）既存医薬品の薬価改定（毎年薬価改定）

既記載の医薬品についても適切な公定価格の設定が必要である。取引価格（市場実勢価格）が下落しているにもかかわらず、保険からの償還価格が一定程度据え置かれれば、患者負担、保険料負担、公費負担がいたずらに高止まりする。市場実勢価格を適時に薬価に反映することが国民負担の抑制の観点から極めて重要である。令和3年度（2021年度）は毎年薬価改定の初年度であり、国民負担の軽減や国民皆保険の持続性の観点から、初年度にふさわしい改定を実現する必要がある。その際、国民負担の抑制を最大限実現する観点から、全品改定を実施すべきである。薬価と市場実勢価格の乖離に着目して対象範囲を決定するとしても、形式的な乖離率や品目数のみではなく、乖離額に着目すべきあり、薬価の水準が高いため乖離率としては相対的に小さくなりがちな先発医薬品も幅広く対象品目に含めるべきである。また、市場実勢価格の加重平均値に対して上乘せを行っている調整幅についても、流通安定のための最小限必要な調整比率とされているが、一律に2%とされたまま、約20年間見直しがされておらず、その合理的な根拠（エビデンス）を含め、在り方を見直すべきである。なお、長期収載品についても、長期収載品依存の構造から早期に転換する観点から、毎年薬価改定の開始を踏まえ、薬価の段階引下げを加速化するなど、薬価の引下げルールの更なる見直しを行うべきである。

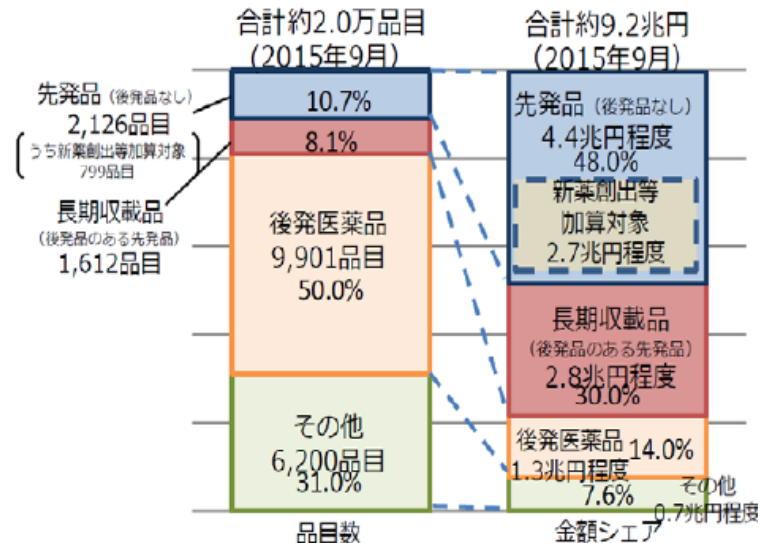
図表1 対面診療とオンライン診療の診療報酬(管理料)
～対面とオンラインで管理料に大きな差～

主な管理料	対面	オンライン
特定疾患療養管理料	225点	100点
小児科療養指導料	270点	100点
糖尿病透析予防指導管理料	350点	100点
認知症地域包括診療料	1503/1560点	100点
生活習慣病管理料	650～1280点	100点
在宅時医学総合管理料	580～5400点	100点
精神科在宅患者支援管理料	1248～3000点	100点

図表2 個別品目の薬価と市場実勢価格、改定後の薬価



図表3 医療用医薬品の内訳
～品目数で見ると、後発医薬品が約半分を占める～



(備考) 財政制度等審議会 財政制度分科会 (2020年10月2日) 資料より抜粋。

図表4 薬価対象品目の範囲例と医療費への影響(試算)

平均乖離率	対象品目数	医療費への影響 (億円程度)
2.0倍以上	約31百品目、全品目の約2割	▲500～800
1.5倍以上	約50百品目、全品目の約3割	▲750～1,100
1.2倍以上	約66百品目、全品目の約4割	▲1,200～1,800
1.0倍以上	約81百品目、全品目の約5割	▲1,900～2,900
0.5倍以上
0.2倍以上
---	約1万6,000品目、全品目	...

(備考) 中央社会保険医療協議会 (2017年12月20日) 資料より作成。
これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、2015年度の薬価調査実績に基づき試算されたもの。医療費への影響等は平均乖離率1.0倍以上の場合のみ試算されていることに留意が必要。