

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 146 回） 議事次第

平成 30 年 10 月 31 日（水） 8 : 3 0 ~
於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

- 消費税引上げに伴う薬価改定に向けた主な課題について
- 薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移について

消費税引上げに伴う薬価改定に向けた主な課題について

趣旨

- 消費税引上げに伴う薬価改定については、これまでも、その時の実勢価に対して消費税率分を上乗せする形をとっているところ、平成30年9月26日の中医協総会で、改定の趣旨、時期等について、中医協総会、各部会等で議論することについて了承された。
- 薬価専門部会においては、2019年10月の消費税引上げに伴う薬価改定を2019年度に行う際の具体的な方法について検討したい。

消費税率引上げに向けた今後の進め方について

- **消費税率10%引上げに伴う薬価・材料価格改定については、これまでも、その時の実勢価に対して消費税率分を上乗せする形をとっているところ、以下の論点等についてご議論いただくこととしてはどうか。**

【改定の趣旨】

- 来年度に実施する薬価等の改定は、来年10月からの消費税率の引上げに伴い必要となるものであること。（骨太の方針2018（p7）参照）
- そのためには、その時の実勢価に対して消費税率分を上乗せすることが必要であること。

【改定の時期】

- ・ 消費税率の引上げ分の上乗せは、消費税率の引上げと同時に行う必要があり、従来、実勢価を踏まえた薬価引下げを同時に実施した上で改定。来年10月からの消費税率の引上げに伴い必要になるものという趣旨を踏まえると、来年10月に実勢価を踏まえた上で上乗せすることが自然と考えられる。
- ・ 一方、2020年度の通常改定を行うためには、2019年9月に薬価調査を行い実勢価を把握することが必要となるが、上記のとおり改定を10月とした場合、その改定後の実勢価を2020年度の改定に反映できないという課題がある。
- 上記を踏まえ、実勢価を踏まえた薬価引下げの時期についてどう考えるか。

【その他】

- 改定の趣旨や時期を踏まえ、薬価等の算定式をどうするか。
- 実勢価改定に連動して適用する薬価等の改定ルール（新薬創出等加算、最低薬価等）の範囲や内容について、どう考えるか。

論点1： 改定の趣旨

消費税引上げに向けた今後の進め方について（平成30年9月26日中医協総会資料）抜粋

【改定の趣旨】

- 来年度に実施する薬価等の改定は、来年10月からの消費税率の引上げに伴い必要となるものであること。（骨太の方針2018（p7）参照）
- そのためには、その時の実勢価に対して消費税率分を上乗せすることが必要であること。

論点

- 平成30年10月17日の中医協総会では、「来年度に実施する薬価改定は、消費税率引上げ分を適切に薬価へ転嫁することを目的として実施するものである」、「臨時異例の改定であり、2年に1回の通常改定とは位置づけが異なるものである」、との意見が、関係業界から述べられた。
- 来年度に実施する薬価改定は、
 - 消費税率の引上げに伴い必要となるものであり、適正な消費税の転嫁を行う観点から、実勢価を踏まえ薬価改定を行うものであること、
 - また、実勢価に対して、消費税率分を上乗せすることが必要であること、
 - 通常薬価改定とは異なる臨時的な改定であること、を基本として実施すべきと考えるがどうか。

論点 2 : 改定の時期

消費税引上げに向けた今後の進め方について（平成30年9月26日中医協総会資料）抜粋

【改定の時期】

- ・ 消費税率の引上げ分の上乗せは、消費税率の引上げと同時に行う必要があり、従来、実勢価を踏まえた薬価引下げを同時に実施した上で改定。来年10月からの消費税率の引上げに伴い必要になるものという趣旨を踏まえ、来年10月に実勢価を踏まえた上で上乗せすることが自然と考えられる。
 - ・ 一方、2020年度の通常改定を行うためには、2019年9月に薬価調査を行い実勢価を把握することが必要となるが、上記のとおり改定を10月とした場合、その改定後の実勢価を2020年度の改定に反映できないという課題がある。
- 上記を踏まえ、実勢価を踏まえた薬価引下げの時期についてどう考えるか。

論点

- 平成30年10月17日の中医協総会では、「消費税引上げに伴う薬価改定は、その目的に照らし、来年10月に実施されるべきものである」との意見が、関係業界から述べられた。
- 仮に、実勢価改定を来年10月とした場合、改定後の実勢価の調査等に一定の期間を要することから、改定後の実勢価を2020年度の改定に反映できない課題についてどう考えるか。

論点3： 改定の算定式

消費税引上げに向けた今後の進め方について（平成30年9月26日中医協総会資料）抜粋

【その他】

- 改定の趣旨や時期を踏まえ、薬価等の算定式をどうするか。

論点

- 直近の消費税引上げがあった平成26年度は、通常の改定年度であり、薬価調査を実施した上で実勢価改定を行い、消費税引上げ分を上乗せした。

○薬価制度改革の骨子（平成25年12月25日薬価専門部会資料）抜粋

第3 消費税率変更に伴う取扱い

平成9年の消費税率変更に伴う取扱いに準じて、既収載品目の薬価の改定の算出式（「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」）は、以下のとおりとする。

<算出式>

$$\text{新薬価} = \left(\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売} \\ \text{価格の加重平均値（税抜} \\ \text{の市場実勢価格）} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

ただし、改定前薬価（税込み）/1.05×1.08 を上限とする。

※ 調整幅は、改定前薬価の2/100に相当する額

- 実勢価改定と消費税の引上げ相当分の転嫁を同時に行う場合、平成26年の取扱いに準じて対応することについてどう考えるか。
- 一方で、実勢価改定と消費税の引上げ相当分の転嫁を同時に行わない場合については、上記の取扱いをベースに必要な修正を加えることについてどう考えるか。

論点4： 改定の際のルール適用

消費税引上げに向けた今後の進め方について（平成30年9月26日中医協総会資料）抜粋

【その他】

- 実勢価改定に連動して適用する薬価等の改定ルール（新薬創出等加算、最低薬価等）の範囲や内容について、どう考えるか。

論点

- 平成30年10月17日の中医協総会では、「消費税引上げに伴う薬価改定は、2年に1回の通常改定とは位置づけが異なるものであり、新薬創出等加算、基礎的医薬品等の薬価を維持する措置は実施し、一方で、長期収載品に係る追加的な引下げ、再算定等は実施すべきではない」、との意見が、関係業界から述べられた。

- 消費税引上げに伴う薬価改定に対する意見（平成30年10月17日中医協総会 日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会 意見陳述資料）抜粋
 - 2019年度の消費税引上げに伴う薬価改定は臨時異例の改定であり、2年に1回の通常改定とは位置づけが異なるものである。
 - 上記を踏まえ、当改定においては、消費税引上げ分を適切に上乗せするとともに、新薬創出等加算、基礎的医薬品、及び最低薬価の対象となる品目については薬価を維持する措置を実施することとし、長期収載品に係る追加的な引下げや再算定、新薬創出等加算の累積額の控除などは実施すべきではないと考える。

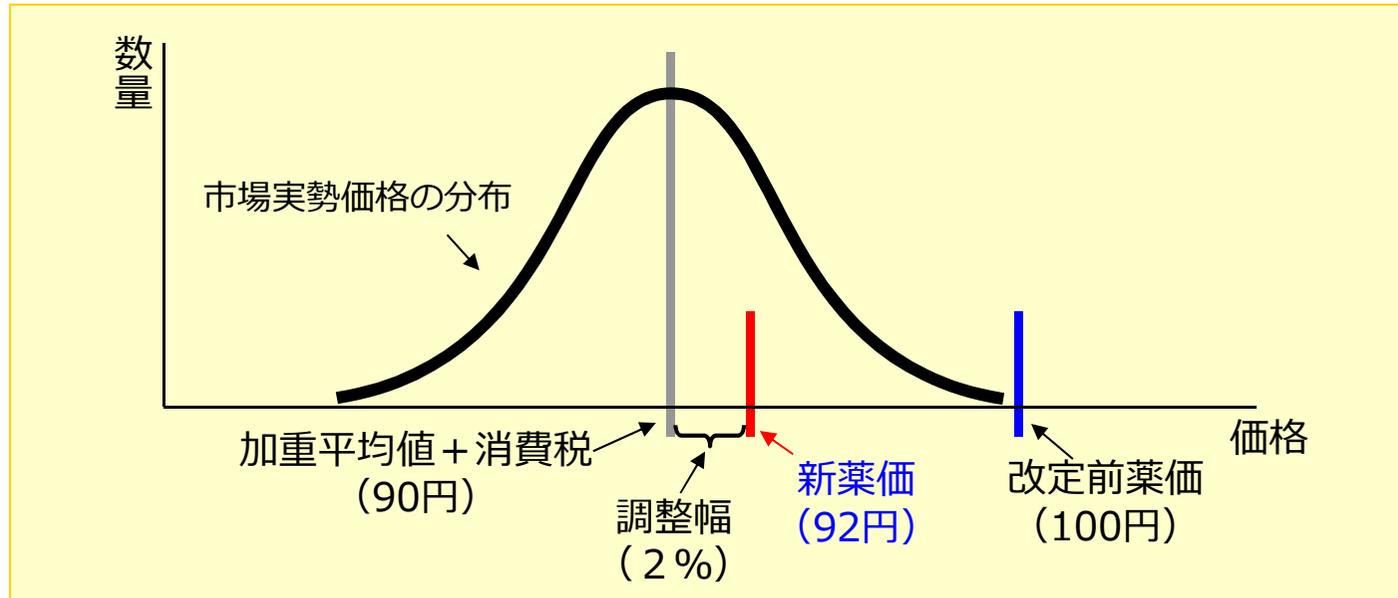
- 既収載品に係る薬価改定・算定ルールとして以下がある。
- これらのルールには、実勢価改定の影響を補正するもの（基礎的医薬品、最低薬価、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の加算）、実勢価改定の結果を受けて適用されるもの（価格帯の集約）、2年ごとに適用されるもの（G1/G2、Z2 など）、改定の時期によらず定期的に実施されるもの（四半期再算定）などがある。

既収載品に係る薬価改定・算定ルール

- (1) 市場実勢価格加重平均値調整幅方式
- (2) 低薬価品の特例（基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価）
- (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算、控除）
- (4) 後発品等の価格帯（価格帯の集約）
- (5) 長期収載品の薬価の改定（Z2、G1/G2/C）
- (6) 既収載品の薬価改定時の加算（小児、オーファン、真の臨床的有用性）
- (7) 収載後の外国平均価格調整
- (8) 再算定（市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定）

(※ 各ルールの概要は10～23頁を参照)

市場実勢価格に基づく薬価改定



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times \left(1 + \text{消費税率} \right) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

低薬価品等の特例

(1) 基礎的医薬品

次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）については、薬価改定前の薬価（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、年間販売額が最も大きい銘柄の薬価）を当該既収載品の薬価とする。

- 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤

(2) 不採算品再算定

保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品については、原価計算方式によって算定される額を当該既収載品の薬価とする。

(3) 最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

低薬価品等の特例における各項目の考え方

<p>(1) 基礎的医薬品</p>	<p>(制度の位置付け)</p> <ul style="list-style-type: none">• 現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えするもの。 <p>(対象品目の要件)</p> <ul style="list-style-type: none">• 保険医療上の必要性が高いもの。• 医療現場において、長期間にわたり広く使用されていることから、有効性・安全性が確立されているもの。• 継続的に市場への安定供給を確保（製造設備の改修を含む）することが必要なもの。
<p>(2) 不採算品再算定</p>	<ul style="list-style-type: none">• 保険医療上の必要性が高いもの。• 最低薬価が設定されていない、または、最低薬価では採算が取れないもの。• 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの。
<p>(3) 最低薬価</p>	<ul style="list-style-type: none">• 剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの。

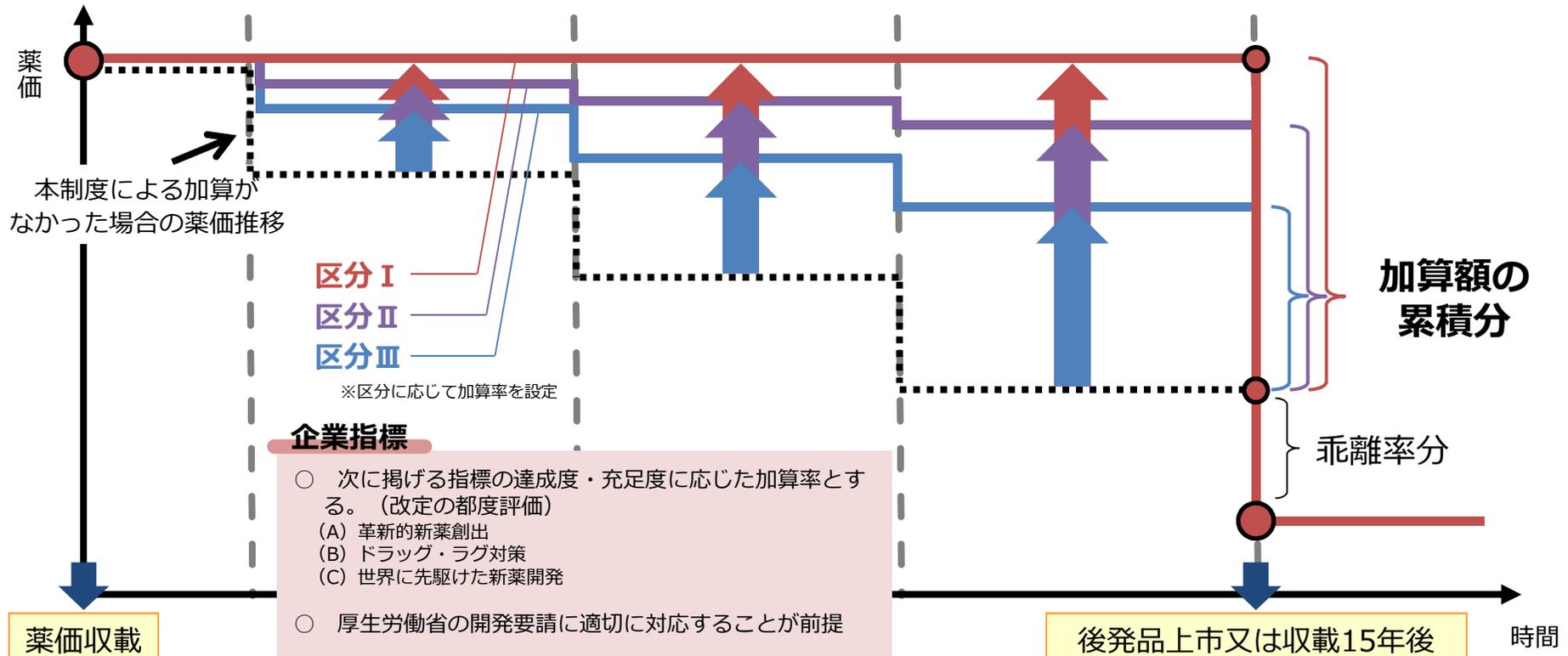
新薬創出・適応外薬解消等促進加算

制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断
 - ①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

企業指標と企業区分

<企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（Phase II以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2pt

A-1については、平成29年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成29年9月末時点までの数値とする。
また、A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）
A-1の実施数には、HIV治療薬など、例外的に海外試験の試験成績のみをもって承認申請が認められる品目を含む。
Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

<分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

* 上位25パーセンタイルの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Iとして取り扱う。

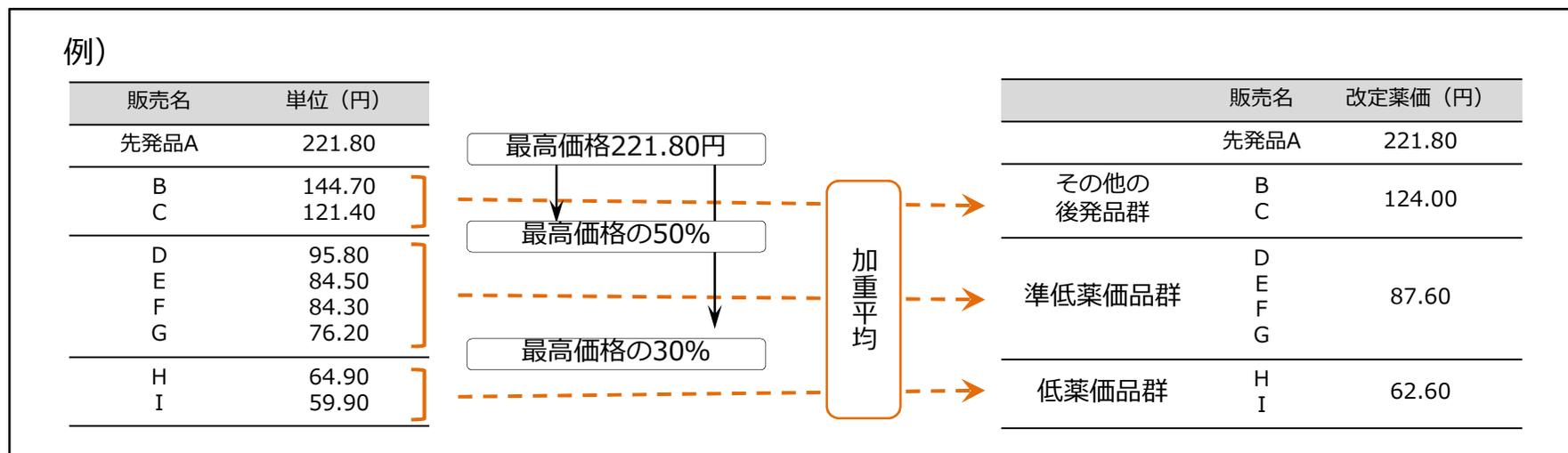
<医療系ベンチャーの取扱い>

以下の要件に該当する企業は区分IIとする。

- ・ 中小企業であること
（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ・ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去5年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

後発医薬品等の価格帯

- 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。
 - (1) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品（統一名収載）
 - (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品
 - (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品



- 上記に関わらず、G 1、G 2 品目に係る後発品は、1 価格帯に集約する。
- ただし、G 1 品目については、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品は、以下の2 価格帯とする。
 - 当該G 1 品目に係る後発品について増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業
 - 上記以外の企業

後発品への置換えが進まない先発品の薬価引下げ (特例引下げ (Z2))

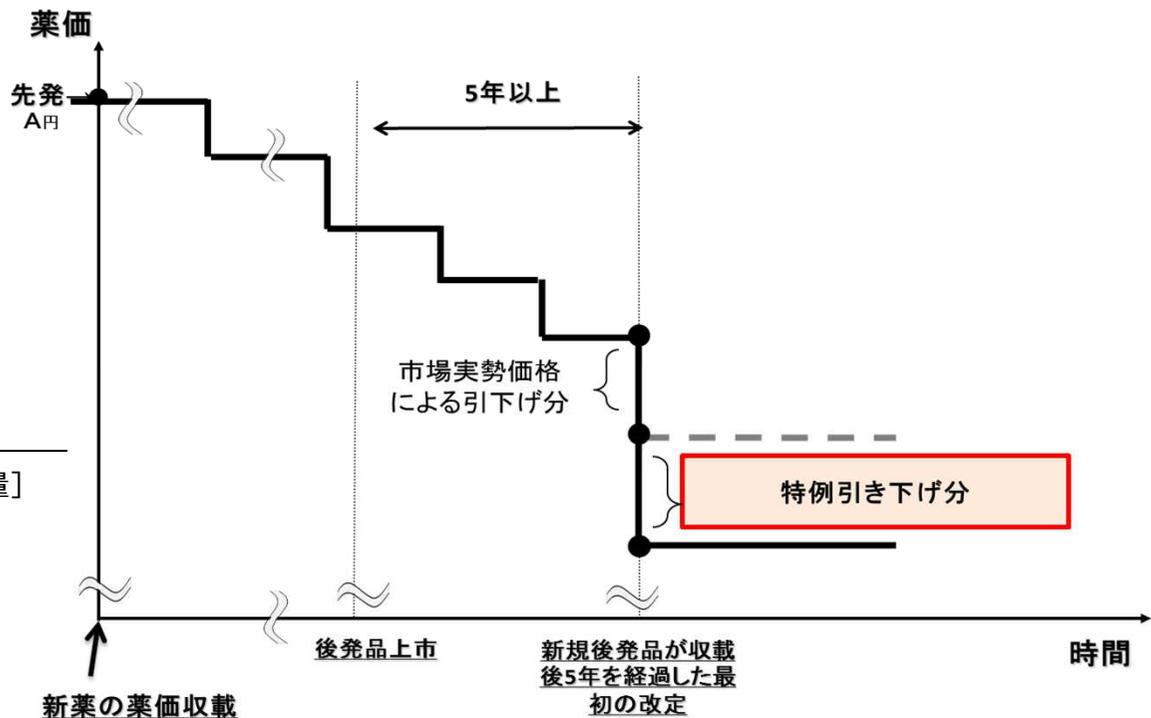
最初の後発品が薬価収載されて5年を経過し、10年を経過しない薬価改定ごとに、後発品への置換え率が80%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引き下げを行う。

<引き下げ幅>

後発医薬品置換え率	
・ 40%未満	: ▲2.0%
・ 40~60%未満	: ▲1.75%
・ 60~80%未満	: ▲1.5%

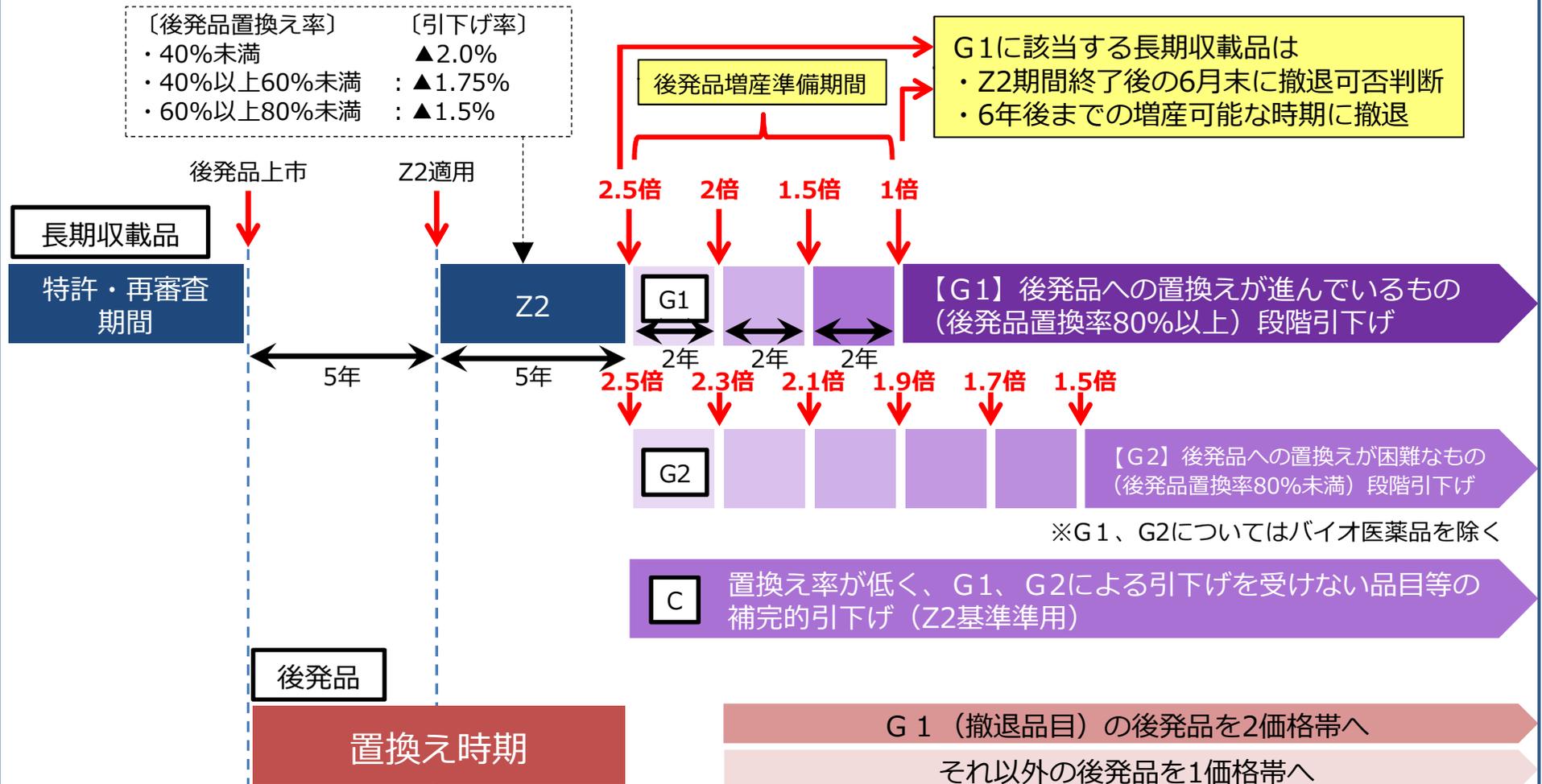
<置換え率>

$$\frac{\text{[後発品の数量]}}{\text{[後発品のある先発品の数量] + [後発品の数量]}}$$



長期収載品の薬価の見直し（G1・G2・C）

- 我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへと転換する観点から、後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。



薬価改定時の加算

- 小児・希少疾病・先駆け審査指定制度に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、市場実勢価による改定後の薬価に加算

(1) 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 薬機法の規定に基づき小児に係る効能・効果、用法・用量が追加されたもの。
- ・ ただし、公知申請など製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。

(2) 希少疾病等に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 薬機法の規定に基づき希少疾病又は先駆け審査指定制度に指定された効能・効果、用法・用量が追加されたもの。
- ・ ただし、公知申請など製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。

(3) 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- ・ 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの。
- ・ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。

収載後の外国平均価格調整

- 次に掲げる全てに該当する医薬品（平成30年3月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行う。
 - ① 原薬・製剤を輸入しているもの
 - ② 原価計算方式により算定されたもの
 - ③ 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
 - ④ 薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの
- ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施できているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、引上げ調整は行わない。

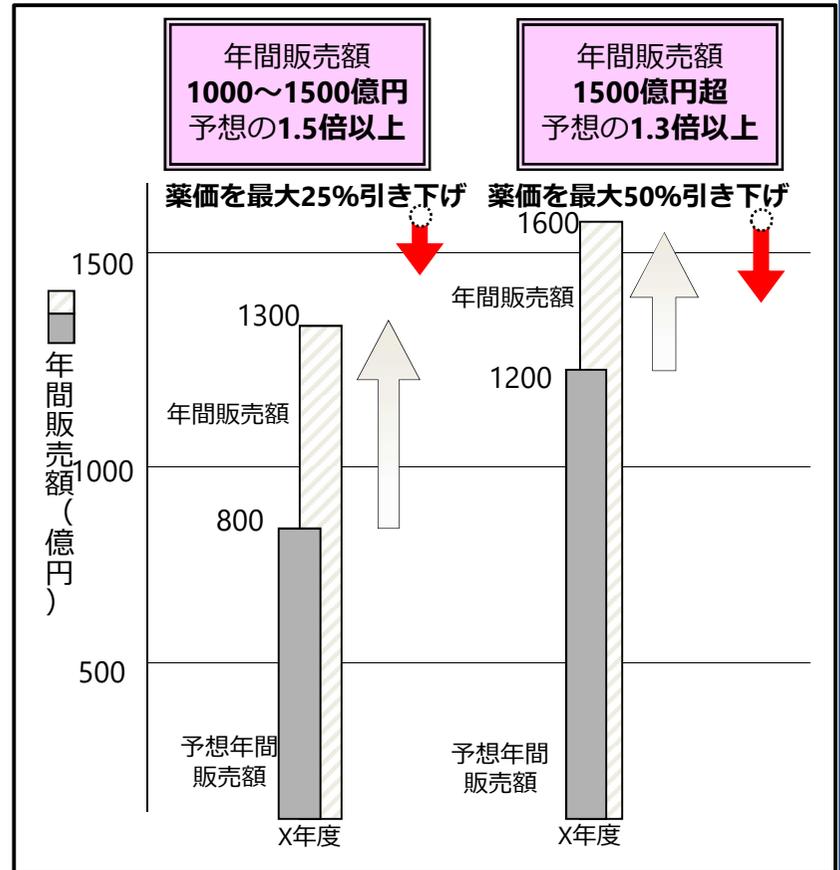
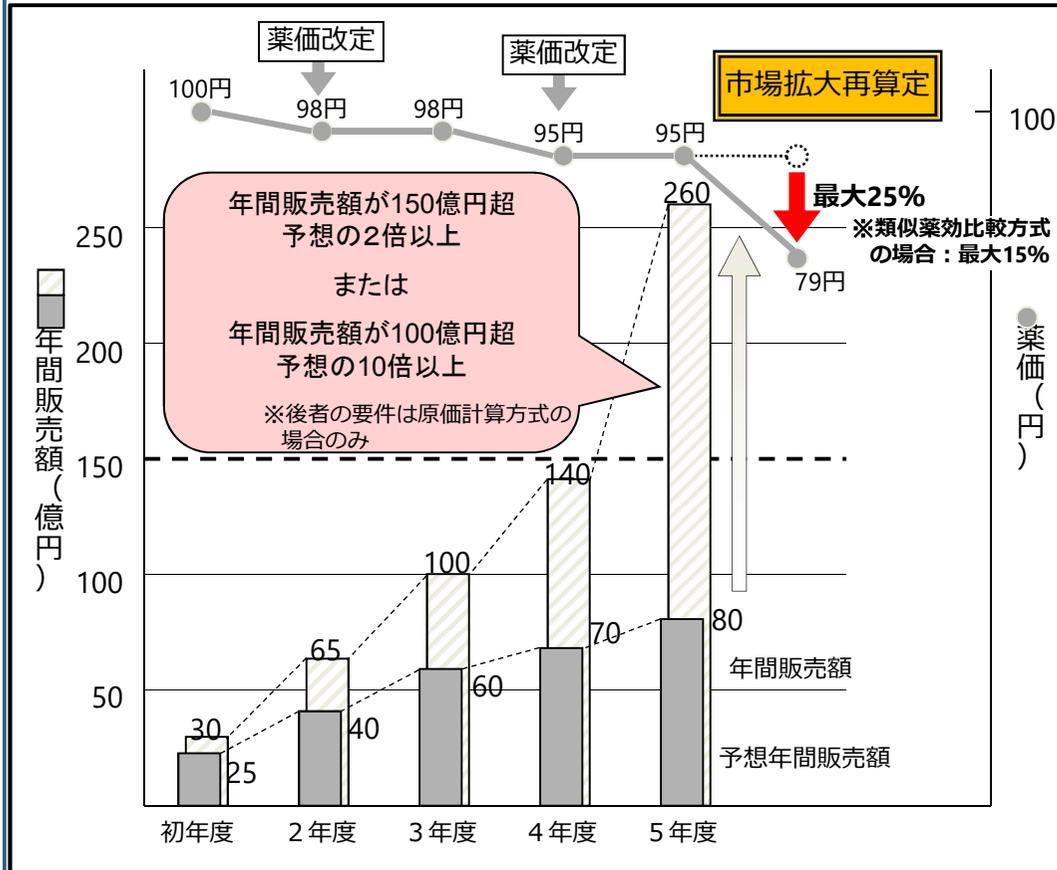
市場拡大再算定

【市場拡大再算定】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。

【市場拡大再算定の特例】

年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。



【薬価改定時以外の再算定】

効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会(年4回)を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う。

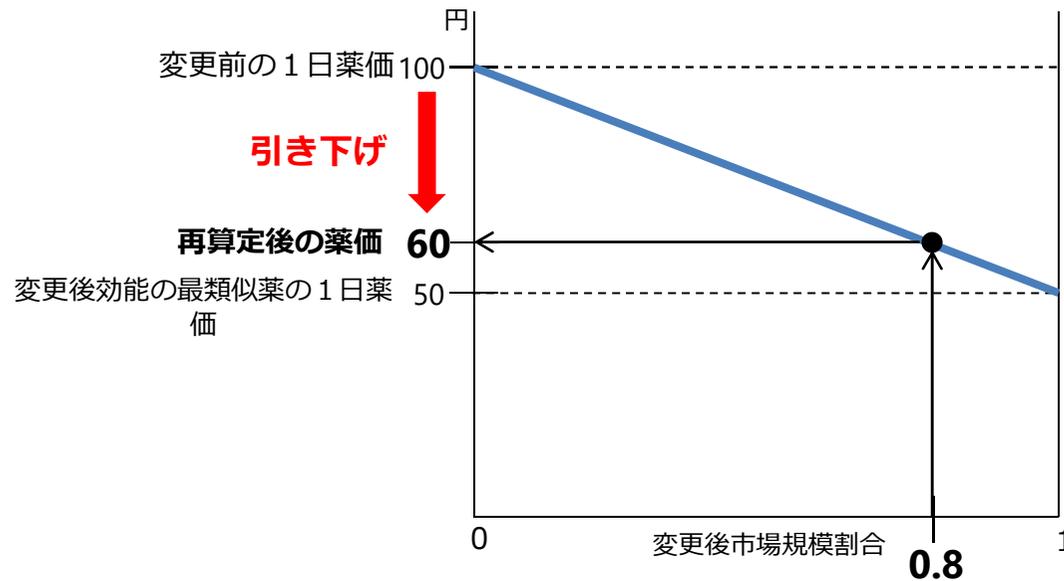
効能変化再算定

主たる効能・効果の変更がなされた医薬品に対して、薬価の改定を行う。

対象品目の要件

- ① 主たる効能・効果の変更がなされた医薬品 かつ
- ② 変更後の主たる効能・効果に係る類似薬がある医薬品

※ 新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。



- ① 変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定
- ② 変更後の効能・効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度が大きい

※改定率の上限はなし。

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

○最近の効能変化再算定の例（H28改定）

リクシアナ錠 30mg	748.10 円 → 538.40 円	(従前の効能) 下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 (追加効能) 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
----------------	------------------------	---

用法用量変化再算定

主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品に対して、薬価の改定を行う。

対象品目の要件

- 薬機法の規定に基づき、主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品
※ 効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により用量が減少したものを除く。
- 薬機法の規定に基づき、主たる効能・効果の変更に伴い用法・用量に変更があった医薬品。ただし、市場規模が100億円を超え、効能変更前の10倍以上となった場合に限る。
- これらの類似品についても適用する。

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}} \rightarrow \text{変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定 (改定率の上限なし)}$$

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量(用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量)を用いる。

(計算例)

薬価	:	100円	→	96円 (通常の薬価改定)	
用法・用量	:	1日2錠	→	1日3錠	
				再算定後の薬価	= $96 \times \frac{2}{3} = 64$ 円

論点

- 来年度実施する薬価改定は、10月からの消費税引上げに伴い必要となるものであり、そのような改定の趣旨や企業の予見性を考えたとき、各種算定ルールの適用及びその方法についてどう考えるか。
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、後発医薬品が薬価収載されるまでの間、薬価の引下げを猶予する規定であるが、平成30年4月の薬価改定以降に後発医薬品が収載された品目等の取扱いをどう考えるか。
- また、平成30年4月の薬価改定前に新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を有していなかった企業について、4月の改定後に新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目が収載された場合、その企業指標をどう考えるべきか。

論点5： その他

論点

- 消費税の引上げがあった平成26年度の改定では、最低薬価の額を改定したが、今回も同様に最低薬価の額の引上げを行うべきではないか。
- 再算定の対象品の選定に係る「薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定を受けていない既収載品」との規定など、薬価改定を区切りとして品目を選定する規定があるが、来年度に実施する消費税引上げに伴う薬価改定をこれらでいう薬価改定には含めないこととすることについてどう考えるか。

○薬価算定の基準について（平成30年2月7日中医協了解） 抜粋

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する品目（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

イ 略

□ 薬価収載の日（医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定を受けていない既収載品

○ 今後の中医協総会、各部会等での議論は以下のようなスケジュールで進めていただくこととしてはどうか。

【中医協総会】

- 10月の総会で、薬価・材料価格改定について関係業界からの意見聴取。（10月・11月にかけて、各部会において各論点について議論し、骨子案をまとめ）年内に総会に報告することとしてはどうか。

【消費税分科会】

- 10月・11月にかけて各論点を議論。骨子案をまとめ、年内に総会に報告することとしてはどうか。

【薬価専門部会・保険医療材料専門部会】

- （10月の総会において関係業界からの意見聴取）10月・11月にかけて、両部会で各論点を議論。12月頃にも関係業界から意見聴取を行い、骨子案をまとめ、年内に総会に報告することとしてはどうか。

	薬価専門部会	保険医療材料専門部会	総会		消費税分科会
9月			論点、 今後の進め方	報告	要因分析等
10月	各論点を議論	各論点を議論	業界からの 意見聴取		各論点を議論
11月					各論点を議論、 骨子案
12月	業界からの意見聴取 骨子案	業界からの意見聴取 骨子案	薬価・材料価格 調査結果、 骨子案報告	骨子案 報告	
1月	具体的な改定内容等	具体的な改定内容等			具体的な改定内容等

経済財政運営と改革の基本方針2018（平成30年6月15日閣議決定）

第3章「経済・財政一体改革」の推進

3. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

(1) 社会保障

(医療・介護提供体制の効率化とこれに向けた都道府県の実施の支援)

レセプト情報を活用し、本人同意の下、医師や薬剤師が投薬歴等を閲覧できる仕組みの構築や、診療報酬での評価等により、多剤投与の適正化を引き続き推進する。

(医薬品等に係る改革等)

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」¹⁹²に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」¹⁹³を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組を着実に推進する。費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度¹⁹⁴、2020年度¹⁹⁵においては、全品目の薬価改定を行うとともに、2021年度¹⁹⁶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。また、2020年度の薬価改定に向けて、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、長期収載品の段階的な価格引下げまでの期間の在り方等について、所要の措置を検討する。患者本位の医薬分業を実現し、地域において薬局が効果的・効率的にその役割を果たすことができるよう、調剤報酬の在り方について引き続き検討する。また、高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方への在り方については引き続き検討を進める。後発医薬品の使用促進についても引き続き取り組む。

(負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化、自助と共助の役割分担の再構築)

新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する。薬剤自己負担の引上げについて、市販品と医療用医薬品との間の価格のバランス、医薬品の適正使用の促進等の観点を踏まえつつ、対象範囲を含め幅広い観点から、引き続き関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる。病院・診療所の機能分化・機能連携等を推進しつつ、かかりつけ機能の在り方を踏まえながら、かかりつけ医・かかりつけ歯科医・かかりつけ薬剤師の普及を進めるとともに、外来受診時等の定額負担導入を検討する。

¹⁹² 「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）

¹⁹³ 「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）

¹⁹⁴ 2019年度は、消費税率引上げが予定されている年度。

¹⁹⁵ 2020年度は、2年に1度の薬価改定が行われる年度。

¹⁹⁶ 2021年度は、最初の薬価改定年度（2年に1度の薬価改定の間の年度）。

薬価改定の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改定率		備考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
42. 10. 1	全面	6,831	▲10.2%	—	
44. 1. 1	〃	6,874	▲5.6%	▲2.4%	
45. 8. 1	〃	7,176	▲3.0%	▲1.3%	
47. 2. 1	〃	7,236	▲3.9%	▲1.7%	
49. 2. 1	〃	7,119	▲3.4%	▲1.5%	
50. 1. 1	〃	6,891	▲1.55%	▲0.4%	
53. 2. 1	〃	13,654	▲5.8%	▲2.0%	銘柄別収載
56. 6. 1	〃	12,881	▲18.6%	▲6.1%	
58. 1. 1	部分	16,100 (3,076)	▲4.9%	▲1.5%	81%バルクライン方式
59. 3. 1	全面	13,471	▲16.6%	▲5.1%	
60. 3. 1	部分	14,946 (5,385)	▲6.0%	▲1.9%	
61. 4. 1	部分	15,166 (6,587)	▲5.1%	▲1.5%	
63. 4. 1	全面	13,636	▲10.2%	▲2.9%	修正バルクライン方式
元. 4. 1	〃	13,713	+2.4%	+0.65%	消費税分の引上げ
2. 4. 1	〃	13,352	▲9.2%	▲2.7%	
4. 4. 1	〃	13,573	▲8.1%	▲2.4%	加重平均値一定価格幅方式R15
6. 4. 1	〃	13,375	▲6.6%	▲2.0%	R13
8. 4. 1	〃	12,869	▲6.8%	▲2.6%	R11
				(薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む。)	
9. 4. 1	〃	11,974	▲4.4% このほか 消費税対応分 +1.4%	▲1.27% このほか 消費税対応分 +0.4%	R10 (長期収載医薬品R8)
10. 4. 1	〃	11,692	▲9.7%	▲2.7%	R5 (長期収載医薬品R2)
12. 4. 1	〃	11,287	▲7.0%	▲1.6%	調整幅2%
14. 4. 1	〃	11,191	▲6.3%	▲1.3%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
16. 4. 1	〃	11,993	▲4.2%	▲0.9%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
18. 4. 1	〃	13,311	▲6.7%	▲1.6%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
20. 4. 1	〃	14,359	▲5.2%	▲1.1%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
22. 4. 1	〃	15,455	▲5.75%	▲1.23%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
24. 4. 1	〃	14,902	▲6.00%	▲1.26%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
26. 4. 1	〃	15,303	▲5.64% このほか 消費税対応分 +2.99%	▲1.22% このほか 消費税対応分 +0.64%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ)
28. 4. 1	〃	15,925	▲5.57%	▲1.22%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) このほか、市場拡大再算定分▲0.19%、 市場拡大再算定の特例分▲0.28% (医療費ベース)
30. 4. 1	〃	16,434	▲7.48%	▲1.65%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) 改定率のうち、実勢価等改定 ▲1.36%、薬価制度の抜本改革▲0.29% (医療費ベース)

(注) 部分改正における収載品目数欄の () 内の数値は改正対象品目数を示す。

薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B/A)	推定乖離率 (C)
	(兆円)	(兆円)	(%)	(%)
平成 5 年度	24.363	6.94	28.5	19.6
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	—
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成 10 年度	29.582	5.95	20.1	—
平成 11 年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成 12 年度	30.142	6.08	20.2	—
平成 13 年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成 14 年度	30.951	6.39	20.7	—
平成 15 年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成 16 年度	32.111	6.90	21.5	—
平成 17 年度	33.129	7.31	22.1	8.0
平成 18 年度	33.128	7.10	21.4	—
平成 19 年度	34.136	7.40	21.7	6.9
平成 20 年度	34.808	7.38	21.2	—
平成 21 年度	36.007	8.01	22.3	8.4
平成 22 年度	37.420	7.88	21.1	—
平成 23 年度	38.585	8.44	21.9	8.4
平成 24 年度	39.212	8.49	21.7	—
平成 25 年度	40.061	8.85	22.1	8.2
平成 26 年度	40.807	8.95	21.9	—
平成 27 年度	42.364	9.56	22.6	8.8

※ 平成 29 年度の推定乖離率は 9.1%

(注)

- ・ 国民医療費（厚生労働省政策統括官付参事官付保健統計室調べ）は、当該年度内の医療機関等における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、労災、原因者負担（公害健康被害等）、全額自己負担、鍼灸等を加えたものである。
- ・ 薬剤費は、労災等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合の薬剤費は含まれていない。
- ・ 推定乖離率における「—」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- ・ 平成 12 年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。