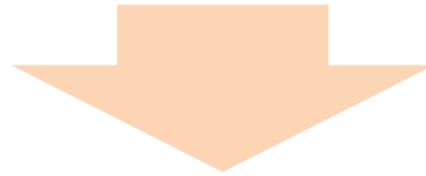


消費税引上げに伴う薬価改定に向けた 論点整理について（案）

1. 改定の趣旨について

【中医協での指摘】

- 来年の薬価改定は、来年10月に予定されている消費税の引上げに伴い必要となるもの。
- 2020年4月には通常診療報酬改定が控えており、今回は、通常薬価改定とは異なる臨時的な改定であると考え、2020年の通常改定に影響が出ないように十分留意すべき。



対応の方向性

- 今回の改定は、消費税率の引上げに伴い、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り、通常薬価改定とは異なる臨時的な改定であると考えべきではないか。
- 2020年度の通常改定に影響が出ないように十分に留意しつつ、今回の改定の趣旨に沿った改定内容とすべきではないか。

2. 改定の時期について

【中医協での指摘】

○改定時期について

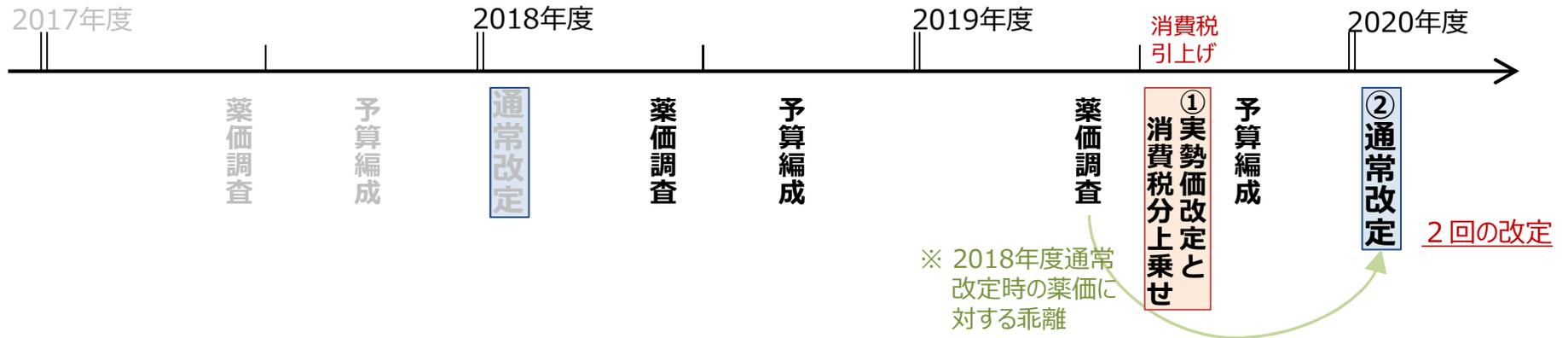
- 実務的な実行可能性をよく見極めた上で、2020年度の改定方法を含め検討すべき。消費税引上げに関する様々な検討を進める中で、総合的に決定すべきものではないか。
- 臨時的な改定との趣旨を踏まえれば、10月に実勢価改定を行うのが妥当。
- 2019年度の薬価調査の前に一度改定を行った上で、実勢価を調査した方が、2020年度の改定がより実勢価を反映したものになるのではないか。
- 2019年度の4月や5月に改定を行って、さらに10月にも改定を行うことには反対。
- データ入替えや薬価交渉などの現場の実務的な負担も鑑みて、簡素な方法をとるべきではないか。

○2020年度改定について

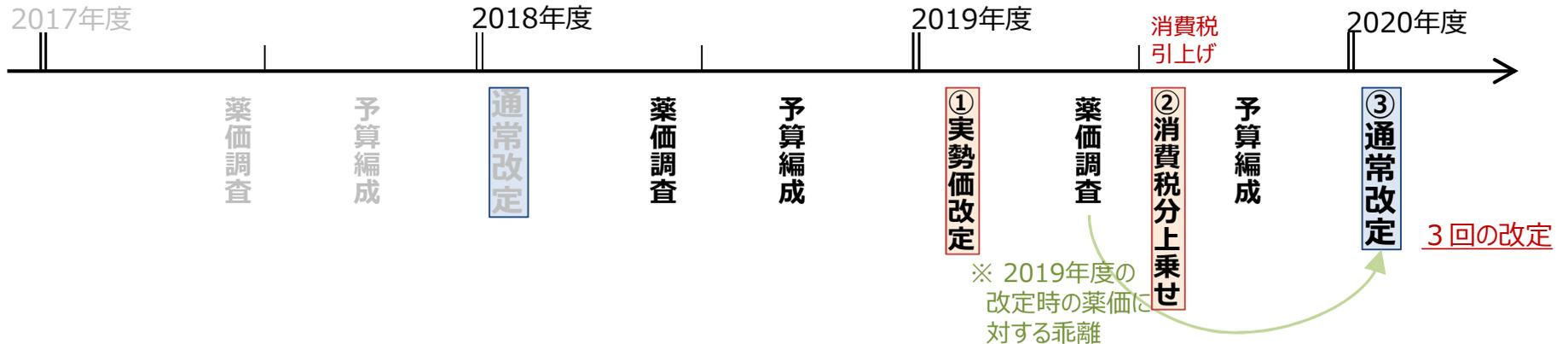
- 2020年度の改定もできるだけ実勢価を反映した改定とすべき。どのようなことが可能か研究すべき。
- 2019年度の薬価調査の前に一度改定を行った上で、実勢価を調査した方が、2020年度の改定がより実勢価を反映したものになるのではないか。（再掲）
- 実行可能な範囲で考えるべきであり、選択肢としては2019年度の薬価調査の結果を2020年度の改定に活かすことになるのではないか。
- 複雑にせずわかりやすい改定内容とすべき。

スケジュールのイメージ

(1) 消費税引上げと実勢価改定を同時に行う場合

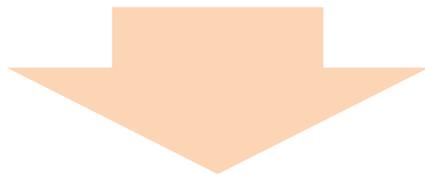


(2) 2019年薬価調査前に実勢価改定を行う場合



- 2020年度通常改定は、2019年度の薬価調査を用いて行うこととなる。
- 2019年度の薬価調査で把握する内容は、(1)は2018年度通常改定時の薬価からの乖離、(2)は2019年度の実勢価改定（2018年度通常改定時の薬価からの乖離を踏まえたもの）での薬価からの乖離、となる。
- 改定の回数は(1)と(2)で異なる。
- 消費税分上乗せ後の実勢価の動向を実務上反映できない点は(1)と(2)で同じ。

(これまでの通常改定も改定前年度の薬価調査で把握した実勢価を基にしており、薬価調査後の実勢価の動向は実務上反映できていない。) 4



対応の方向性

- 改定の時期については、最終的には政府の予算編成過程で定まることになるが、中医協としては、当面、実勢価改定と消費税引上げ相当分の転嫁を同時に行うことが自然であるとの認識の下、必要な改定ルールの適用等を検討していくこととしてはどうか。
- この上で、実勢価改定と消費税引上げ相当分の転嫁が同時に行われない場合には、異なる対応が必要な事項について、改定の時期が定まった際に速やかに必要な検討、修正等を行うこととしてはどうか。

3. 改定の算定式について

【中医協での指摘】

- 実勢価改定と消費税引上げ分の上乗せを同時に行う場合には、平成26年の算定式に準じて対応すればよいのではないか。

対応の方向性

- 改定の算定式は、平成26年度改定の取扱いに準じて対応することとしてはどうか。なお、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以外の場合は、平成26年度改定の取扱いをベースに必要な修正を加えることとしてはどうか。

○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>

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

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

4. 改定の際のルール適用について

【中医協での指摘】

- 改定の趣旨に鑑み、実勢価改定の影響を補正するルールは適用し、それ以外は通常改定時に行うことが適当ではないか。
- 各ルールの適用に当たっては平成30年度改定時点の状況を継続することが基本で、対象品目の入れ替えなどは通常の改定の際に行うべき。ただし、要件を外れた品目の取扱いは検討すべき。
- 医薬品の安定供給への配慮が必要ではないか。
- 改定の時期が明らかになった上で議論する必要があるのではないか。



対応の方向性

- 実勢価を踏まえて行うこととなる後発品等の価格帯の集約及び実勢価改定と連動し、その影響を補正する基礎的医薬品並びに最低薬価のルールについては、来年の改定時に適用することとしてはどうか。（※新薬創出等加算については後述）
- 適用する各算定ルールにおける対象品目等については、要件を外れたことが明らかなものを除き平成30年度改定の状態を継続することを基本としてはどうか。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

【中医協での指摘】

- 改定の趣旨に鑑み、実勢価改定の影響を補正するルールは適用し、それ以外は通常の改定時に行うことが適当ではないか。（再掲） 各ルールの適用に当たっては平成30年度改定時点の状況を継続することが基本で、対象品目の入れ替えなどは通常の改定の際に行うべき。ただし、要件を外れた品目の取扱いは検討すべき。（再掲）
- 累積額の控除も実施すべきではないか。
- 累積額の控除は、実勢価改定というよりは政策的な措置であって今回の改定の趣旨と異なる。また、企業への影響が非常に大きく、今回実施することは予見性の観点からも問題がある。
- 制度の趣旨から、本来であれば、2020年の通常改定まで薬価が引き下がらないと考える。



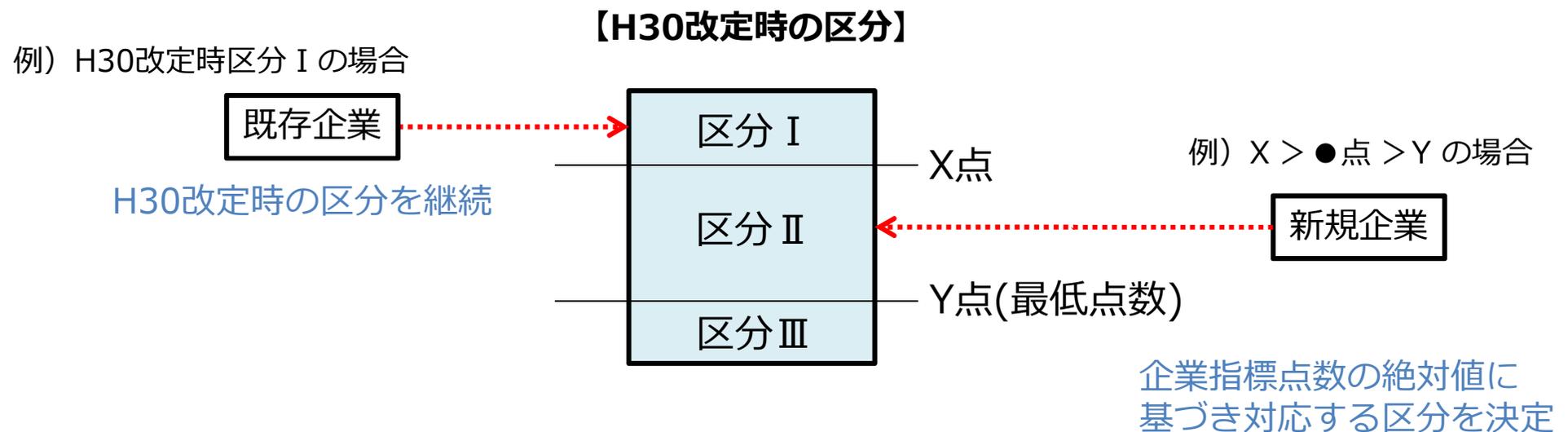
対応の方向性

- 新薬創出等加算の加算は、実勢価改定の影響を補正するものであり、実施することとしてはどうか。
- 平成30年度改定以降に後発医薬品が収載されるなどして対象から外れた品目については、同加算の対象としないこととしてはどうか。なお、累積額の控除は、実勢価から追加的に薬価を引き下げる仕組みであり、2020年度の通常改定で実施することとしてはどうか。

対応の方向性

- 企業区分は平成30年度改定時点のものを継続してはどうか。また、企業区分が定められていない場合（平成30年度改定後に、初めて新薬創出等加算の対象品目が収載された企業の場合）は、企業指標点数を算出し、平成30年改定の際の分類の絶対値と比較して、暫定的に判断することとしてはどうか。

(イメージ)



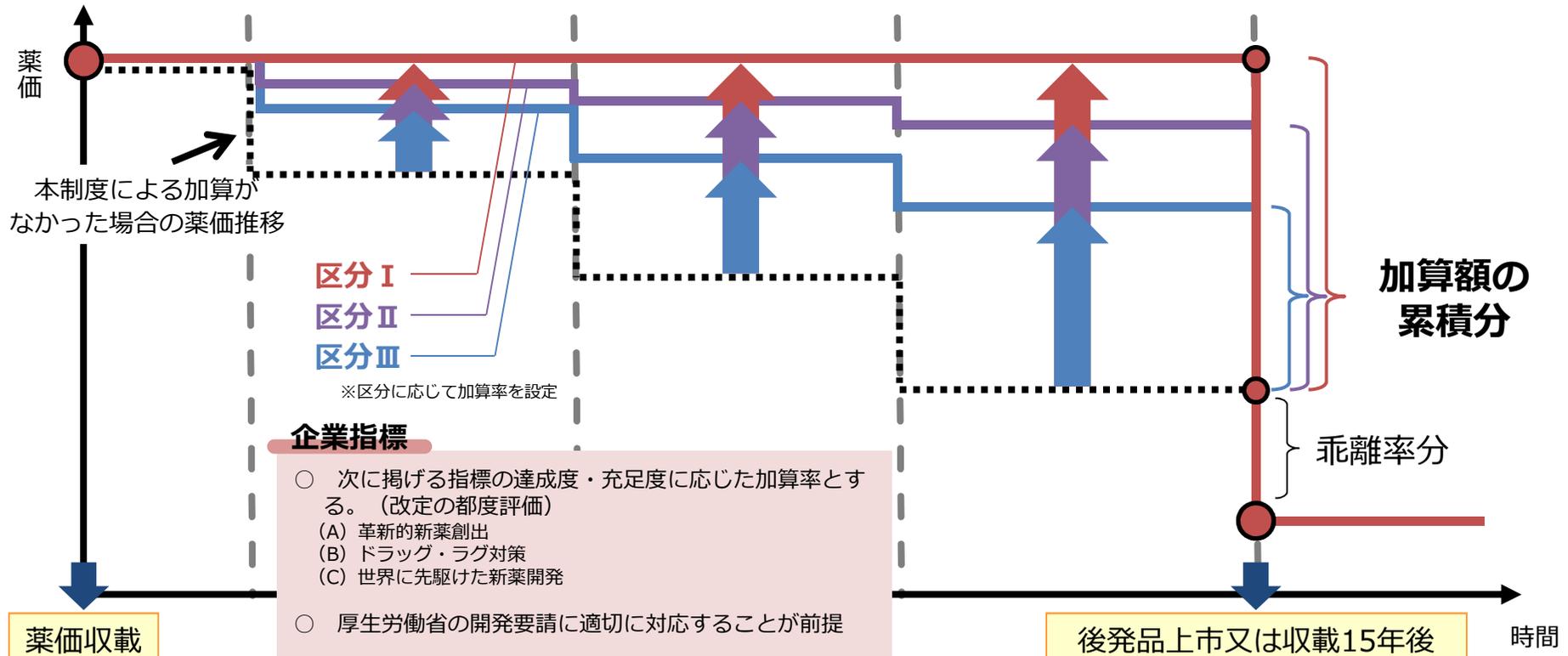
新薬創出・適応外薬解消等促進加算

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



企業指標

- 次に掲げる指標の達成度・充足度に応じた加算率とする。（改定の都度評価）
 - (A) 革新的新薬創出
 - (B) ドラッグ・ラグ対策
 - (C) 世界に先駆けた新薬開発
- 厚生労働省の開発要請に適切に対応することが前提

※ 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>

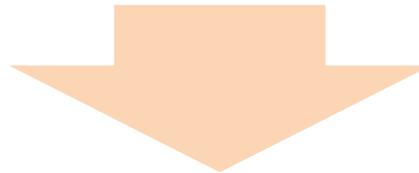
以下の要件に該当する企業は区分IIとする。

- ・ 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

基礎的医薬品、最低薬価等について

【中医協での指摘】

- 改定の趣旨に鑑み、実勢価改定の影響を補正するルールは適用し、それ以外は通常の改定時に行うことが適当ではないか。（再掲） 各ルールの適用に当たっては平成30年度改定時点の状況を継続することが基本で、対象品目の入れ替えなどは通常の改定の際に行うべき。ただし、要件を外れた品目の取扱いは検討すべき。（再掲）
- 医薬品の安定供給への配慮が必要ではないか。（再掲）



対応の方向性

- 平成30年度改定の際に基礎的医薬品とされた品目については、引き続きルールを適用することとしてはどうか。ただし、個別品目に係る乖離率の要件（全ての既収載品の平均乖離率以下）を満たさない品目については、対象から外すこととしてはどうか。
- 平成26年度改定の消費税率変更に伴う取扱いに準じて、最低薬価の額に消費税引上げ分の上乗せを反映する改定をしてはどうか。

○平成26年度実施の薬価算定基準等の見直しについて（案）（平成26年1月22日薬価専門部会資料）抜粋

別表1.1 最低薬価

区分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1錠	9.60円
カプセル剤	1カプセル	9.60円
丸剤	1個	9.60円
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム	7.20円
(以下略)		(以下略)

【改正後】

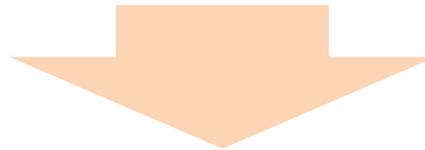
別表1.1 最低薬価

区分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1錠	<u>9.90円</u>
カプセル剤	1カプセル	<u>9.90円</u>
丸剤	1個	<u>9.90円</u>
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム	<u>7.40円</u>
(以下略)		(以下略)

5. その他

【中医協での指摘】

- 2020年4月には通常の診療報酬改定が控えており、今回は、通常の薬価改定とは異なる臨時的な改定であるとする。（再掲）



対応の方向性

- 今回は臨時的な改定であるという趣旨を踏まえ、再算定の対象品の選定などの、「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定については、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してはどうか。

○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取組の支援)

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¹⁹⁶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）。