

次期改定に向けた薬価専門部会の主な検討スケジュール（案）

中医協 薬-1
31. 3. 27

- 6月頃より、下記のような議論や意見交換を始めることとしてはどうか。
 - ・主な課題と進め方の確認
 - ・算定組織からの意見の聴取
 - ・関係業界からの意見の聴取
- その上で、秋頃より、次期薬価制度改革に向けて議論を深めることとしてはどうか。

次期診療報酬改定に向けた検討の進め方について（平成31年3月6日 中医協総会了承） 抜粋

2 検討スケジュール

- 平成30年度の診療報酬改定の影響等については、答申附帯意見を踏まえ、検証のための調査を、今年度および次年度に実施。その結果を踏まえて、今後、具体的な検討をする必要がある。
- また、中医協総会において、医療をとりまく諸課題について、夏頃を目途に広く意見交換を行うこととしてはどうか。
- その後に、秋頃より、個別具体的な改定項目について、議論を深めることとしてはどうか。
- そのほか、保険医療材料専門部会、薬価専門部会、医療技術評価分科会、入院医療等の調査・評価分科会等において、次期診療報酬改定に向けて、それぞれ検討を進めることとしてはどうか。

次期診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール（案）

中医協 総-1参考
3 1 . 3 . 6

	2019年												2020年		
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3			
中医協総会	第1ラウンド						第2ラウンド						諮問・答申・附帯意見		
診療報酬改定 結果検証部会	2018年度調査総会報告		2019年度調査実施				2019年度調査総会報告								
保険医療材料 専門部会			議論、業界意見聴取			議論、業界意見聴取			とりま とめ	総会報告					
薬価専門部会			議論、業界意見聴取			議論、業界意見聴取			とりま とめ	総会報告					
医療技術評価 分科会	技術提案書募集			提案書評価						とりま とめ	総会報告				
入院医療等の 調査・評価分 科会			2018年度調査報告、議論				報告、議論		とりま とめ	総会報告					
各種調査 ・材料価格調査 ・薬価調査 ・医療経済実態調査			2019年度調査実施								総会報告				

今後の検討事項①

●平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）

（薬価制度の抜本改革）

- 16 「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること。
また、基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討すること。

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

Ⅱ イノベーションの適切な評価

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

2) 企業要件・企業指標

- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

今後の検討事項②

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

V その他の事項

1. 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

- その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式I等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時までに、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、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を検討する。

VI 今後の検討事項

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の開発・製造・流通等への影響を検証した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。

毎年薬価調査・毎年薬価改定について

改革の方向性

<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（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