

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 169 回） 議事次第

令和 2 年 11 月 18 日(水) 10:00～  
於 オンライン開催

議 題

○2021 年度薬価改定に係る論点について

# 2021年度薬価改定に係る論点について

### **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（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<sup>1</sup>、2020年度<sup>2</sup>においては、全品目の薬価改定を行うとともに2021年度<sup>3</sup>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）。

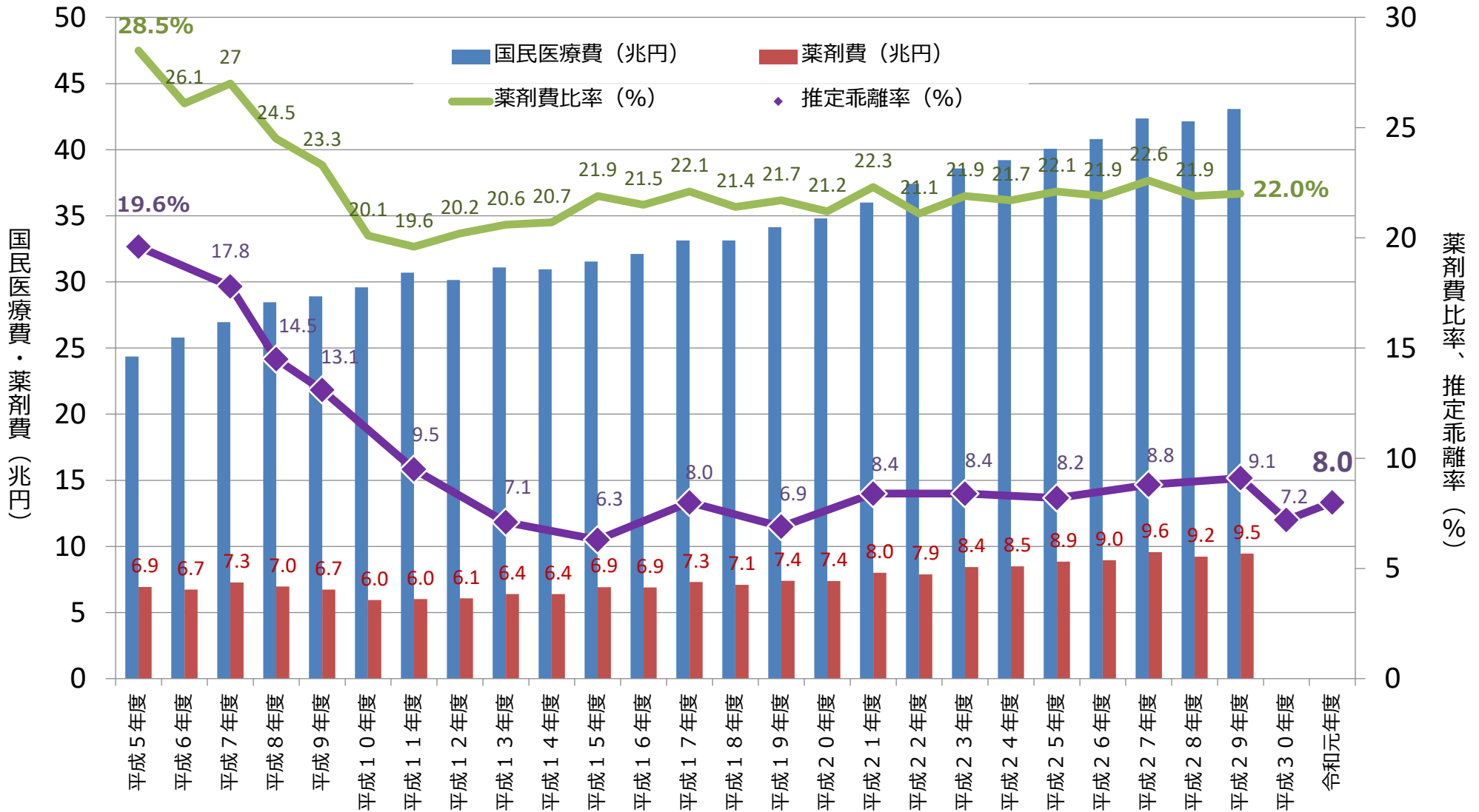
## 「経済財政運営と改革の基本方針2019（骨太の方針2019）」

（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<sup>182</sup>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。

# 市場実勢価格の推移、薬価差の状況

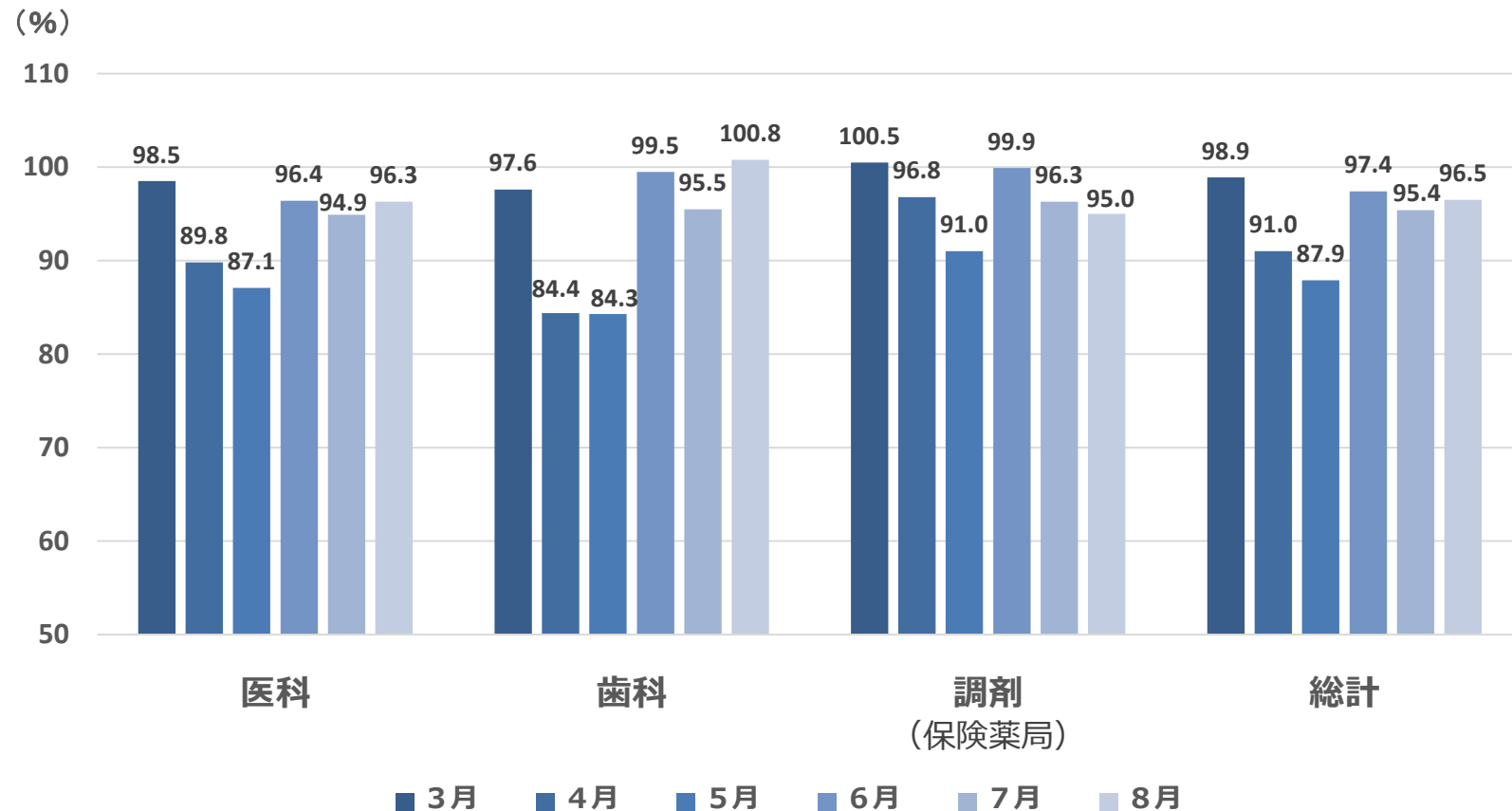


※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている  
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年度改定後薬価に対する乖離  
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない。

## 新型コロナウイルス感染症による医療機関の収入の変化②（診療種別別）

○ レセプト点数の前年同月比で見ると、4月は医科、歯科において減少が見られ、5月には調剤も含め更に減少している。6月には下げ幅に回復がみられた。

### 診療種別別総点数の前年同月比



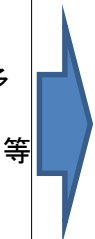
- ※1 社会保険診療報酬支払基金ホームページの統計月報及び国民健康保険中央会ホームページの国保連合会審査支払業務統計によるレセプトの確定点数を基に、厚生労働省で前年同月比を機械的に算出。  
 ※2 総計には、食事・生活療養費、訪問看護療養費が含まれる。



○ 新型コロナウイルス感染症の事態長期化・次なる流行の波に対応するため、新型コロナ対応を行う医療機関に対する支援と併せて、その他の医療機関に対する支援を実施

一次補正での対応 → 医療提供体制整備等の緊急対策

- ① 新型コロナ緊急包括支援交付金の創設(国費1490億円)
  - ・ 診療報酬では対応が困難な、空床確保、宿泊療養の体制整備、応援医師等派遣などを支援
- ② 診療報酬の特例的な対応 (一次補正とは別途の措置)
  - ・ 重症の新型コロナ患者への一定の診療の評価を2倍に引き上げ
  - ・ 医療従事者に危険手当が支給されることを念頭に、人員配置に応じて診療報酬を引き上げ
  - ・ 一般の医療機関でも、新型コロナ疑い患者に感染予防策を講じた上で診療を行った場合に特例的な評価
- ③ マスク、ガウン、フェイスシールド、消毒用エタノール等の確保、医療機関への配布、人工呼吸器の輸入・国内増産による確保
- ④ 福祉医療機構の優遇融資の拡充
  - ・ 償還期間の更なる延長(10年→15年)
 (予備費(第二弾)で措置)
  - ・ 貸付限度額の引上げ(病院:貸付対象外→7.2億円、診療所300万円→4000万円)
  - ・ 無利子・無担保融資の創設(利子・担保あり→無利子枠:病院1億円、診療所4000万円、無担保枠:病院3億円、診療所4000万円) 等



二次補正での対応 → 事態長期化・次なる流行の波への対応

- ① **新型コロナ緊急包括支援交付金の増額及び対象拡大**(**全額国費**により措置) 16,279億円
  - ・ **既存の事業メニュー**について、事態長期化・次なる流行の波への対応として増額 3,000億円
    - ※ このほか、一次補正の都道府県負担分(1,490億円)を国費で措置
  - ・ **新規の事業メニュー**として、以下の事業を追加 11,788億円
    - ① **重点医療機関(新型コロナ患者専用の病院や病棟を設定する医療機関)の病床確保等**
    - ② **患者と接する医療従事者等への慰労金の支給**
    - ③ **新型コロナ疑い患者受入れのための救急・周産期・小児医療機関の院内感染防止対策**
    - ④ **医療機関・薬局等における感染拡大防止等の支援**
- ② **診療報酬の特例的な対応** (二次補正とは別途の措置)
  - ・ **重症・中等症の新型コロナ患者への診療の評価の見直し**(3倍に引き上げ)
  - ・ **重症・中等症の新型コロナ患者の範囲の見直し**(医学的な見地から引続き管理が必要な者を追加)等
- ③ マスク、ガウン、フェイスシールド、手袋等の確保、医療機関等への配布 4,379億円
  - ※ この他、新型コロナウイルス感染症対策予備費により1,680億円を措置
- ④ **PCR等の検査体制のさらなる強化**
  - ・ **地域外来・検査センターの設置、研修推進、PCR・抗原検査の実施** 366億円
  - ・ PCR検査機器の整備、相談センターの強化 [新型コロナ緊急包括支援交付金の内数]
  - ・ 検査試薬・検査キットの確保 179億円
  - ・ 抗体検査による感染の実態把握 14億円 等
- ⑤ **福祉医療機構の優遇融資の拡充等** 貸付原資として1.27兆円を財政融資
  - ・ **貸付限度額の引上げ**
  - ・ **無利子・無担保融資の拡大**
  - ・ 6月の資金繰り対策としての**診療報酬の概算前払い**

# 新型コロナウイルス感染症対策予備費による医療機関等への更なる支援（概要）

- 一次・二次補正による医療機関等支援（計1.78兆円）に加え、新型コロナウイルス感染症患者を受け入れる医療機関の安定的な経営を図るとともに、インフルエンザ流行期に備えた医療提供体制を確保するため、予備費を活用し、緊急的に更なる支援を行う。 1兆1,946億円

- ※ 医療機関に迅速に資金を交付するため、これまでの支援の追加措置である1及び2を除き、特例的に国が直接執行する。
- ※ このほか、PCR検査機器等の整備支援（43億円）などを実施。

## 1. 新型コロナウイルス感染症患者の病床・宿泊療養体制の整備

7,394億円

- 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金を増額し、10月以降分の病床や宿泊療養施設を確保するための経費を補助する。

## 2. 新型コロナウイルス感染症患者を受け入れる特定機能病院等の診療報酬・病床確保料の引上げ

1,690億円

- 新型コロナウイルス感染症患者の入院に係る診療報酬の更なる引上げを特例的に行う。また、緊急包括支援交付金を増額し、手厚い人員で対応する特定機能病院等である重点医療機関の病床確保料等を引き上げる。

## 3. インフルエンザ流行期への備え

### ① インフルエンザ流行期における発熱外来診療体制確保支援

2,170億円

- ・ 都道府県の指定に基づき専ら発熱患者等を対象とした外来体制をとる医療機関について、体制確保のための補助を行う。また、発熱患者の電話による相談を受ける医療機関等に対して、相談に要する費用を補助する。

### ② インフルエンザ流行期に感染症疑い患者を受け入れる救急医療機関等の支援

682億円

- ・ 都道府県の登録に基づき発熱した救急患者等の新型コロナウイルス感染症疑い患者を受け入れて診療を行う救急・周産期・小児医療機関に対する支援を行う。

## 4. 医療資格者の労災給付の上乗せを行う医療機関への補助

10億円

- 新型コロナウイルス感染症への対応を行う医療機関において、勤務する医療資格者が感染した際に労災給付の上乗せ補償を行う民間保険に加入した場合に、保険料の一部を補助する。

※ 現下の状況に対応した地域の医療提供体制を維持・確保するための取組み・支援については、感染状況や地域医療の実態等を踏まえ、類型ごとの医療機関等の経営状況等も把握し、そのあり方も含め、引き続き検討する。

### （参考）その他の支援

#### ① 医療機関の資金繰り支援等

##### ○ 福祉医療機構の無利子・無担保融資等の拡充

- ・ 前年から一定以上減収している医療機関の貸付限度額及び無利子・無担保融資上限を引き上げる。

##### ○ 地域経済活性化支援機構（REVIC）と福祉医療機構との連携・協力による事業再生支援

既存経費により対応

#### ② 患者の受診促進

既存経費により対応

- ・ 必要な受診や健診・予防接種の促進の広報等を行う。

## 新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の特例的な対応

### (令和2年4月8日～)

- **新型コロナウイルスへの感染を疑う患者**に、必要な感染予防策を講じた上で実施される**外来診療**を評価し、**院内トリアージ実施料（300点/回）**を算定できることとした。
- **入院を要する新型コロナウイルス感染症患者**に、必要な感染予防策を講じた上で実施される診療を評価し、**救急医療管理加算（950点/日、特例的に、14日間まで算定可能）**、及び**二類感染症入院診療加算（250点/日）**を算定できることとした。

### (令和2年4月18日～)

- **重症の新型コロナウイルス感染症患者（※1）**について、特定集中治療室管理料等を算定する病棟に**入院している場合の評価を2倍に引き上げた**。
- **中等症の新型コロナウイルス感染症患者（※2）**について、**救急医療管理加算の2倍相当（1,900点）**の加算を算定できることとした。
- 医療従事者の感染リスクを伴う診療を評価し、人員配置に応じ、**二類感染症患者入院診療加算に相当する加算を2～4倍算定できることとした**。
  - ※1 ECMO（対外式心肺補助）や人工呼吸器による管理等、呼吸器を中心とした多臓器不全に対する管理を要する患者
  - ※2 酸素療法が必要な患者

### (令和2年5月26日～)

- **重症及び中等症の新型コロナウイルス感染症患者**について、専用病床の確保などを行った上で受け入れた場合、2倍に引き上げた評価をさらに**3倍に引き上げた**。また、中等症患者のうち、**継続的な診療が必要な場合**には、救急医療管理加算の3倍相当の加算について、**15日目以降も算定できることとした**。 ※ 例：特定集中治療室管理料3（平時）9,697点 → 臨時特例（2倍）19,394点 → 更なる見直し（3倍）29,091点
- 診療報酬上の重症・中等症の新型コロナ患者の**対象範囲**について、**医学的な見地から引き続きICU等における管理が必要な者を追加した**。
- 新型コロナウイルス感染症の疑似症として入院措置がなされている期間は、今般の感染症患者に対する特例的な取扱いの対象となることを明確化した。

### (令和2年9月15日～)

- 呼吸不全管理を要する中等症以上の新型コロナウイルス感染症入院患者の診療について、3倍相当の救急医療管理加算をさらに**5倍に引き上げた**。

# 既収載品目の算定ルールについて(令和元年消費税改定の例)

○ 令和元年消費税改定では、既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

## <実勢価改定と「連動する」算定ルール>

項目	概要	令和元年改定時
最低薬価の維持	算定値が最低薬価を下回る場合は、最低薬価を改定後薬価とする。	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、薬価改定前の薬価に合わせる。	○
新薬創出・適応外薬解消等加算の加算	品目要件に該当する医薬品について、企業要件に応じて、相当の額を加算（実勢価改定で減額される分の全部又は一部を加算し、改定前薬価を維持又は引下げ額を緩和）。	○
後発品の価格帯集約	組成、剤形区分等が同一であるもののうち最も高い価格の医薬品から見て一定の区分ごとに加重平均することにより価格帯を集約。	○

## <実勢価改定と「連動しない」算定ルール>

項目	概要	令和元年改定時
追加承認品目等の加算	小児に係る効能・効果が追加承認されたもの、希少疾病等に係る効能・効果が追加承認されたもの、市販後に真の臨床的有用性が検証されたものに一定の加算。	×
新薬創出・適応外薬解消等加算の累積額の控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除。	×
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について、原価計算方式で再算定。	×
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものに対する再算定 <sup>(注)</sup> 。	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更された場合の再算定 <sup>(注)</sup> 。	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更された場合の再算定 <sup>(注)</sup> 。	×
長期収載品の薬価改定	後発品収載後5～10年の先発品について、後発品数量シェア80%未満の場合に一定割合で価格を引下げ（Z2）。後発品収載後10年超の先発品について一定額に引下げ（G1、G2、C）。	×
収載後の外国平均価格調整	収載後に外国価格が初めて設定されたものについて、引下げ調整を実施。	×
新薬創出等加算の累積加算分の控除	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、収載から4年を経過した後の初めての薬価改定の際に、収載時点での比較薬の新薬創出等加算の累積加算相当分を控除。	—
条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例	条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価。	—

注：市場規模350億円を超えるものは年4回実施

※「—」は令和元年改定以降に策定されたルール

# 2021年度薬価改定に係る論点について

○ 2021年度薬価改定については、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」、「薬価制度の抜本改革について 骨子」や骨太方針2018・2019に関連記載があり、骨太方針2020では、「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」とされている。

※ 「基本方針」では「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」とされ、「薬価制度の抜本改革について 骨子」では「対象品目の範囲については、～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」「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、～これらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する」とされている。

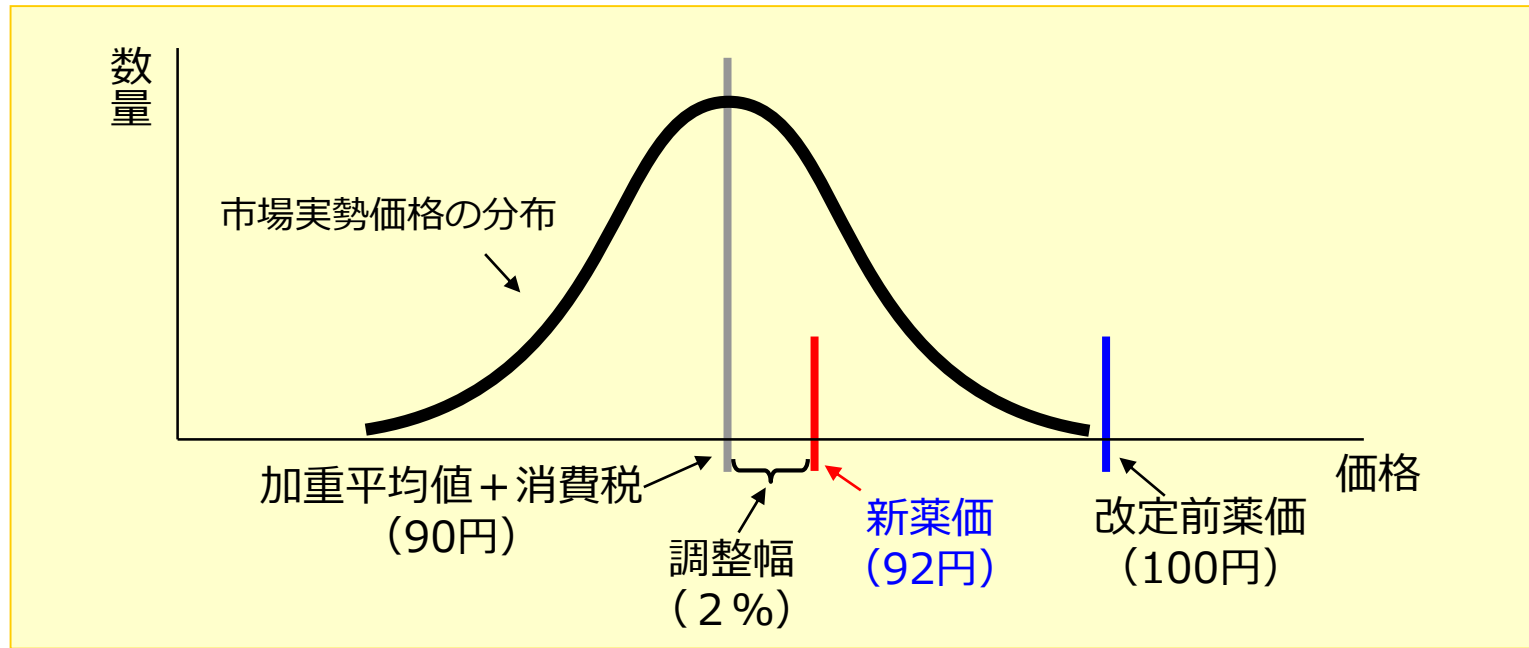
※ 薬価改定の検討に当たっては、その対象範囲に加え、薬価改定時のルール適用の在り方等についても議論を行っておく必要がある。

○ これらの経緯等を踏まえ、「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、2021年度薬価改定についてどう考えるか。

# 2021年度薬価改定に係る論点について 参考資料



# 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。



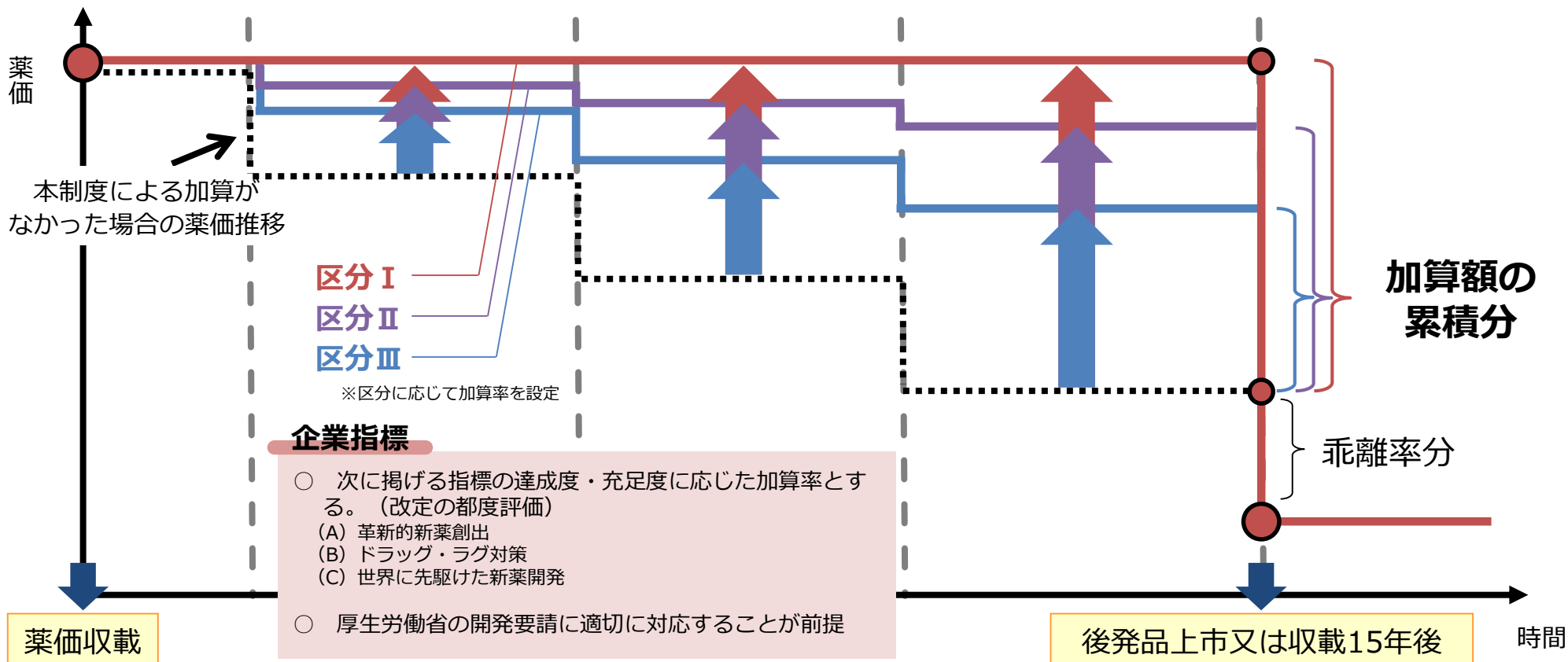
# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

## 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、⑥先駆け審査指定制度の指定品目、⑦薬剤耐性菌の治療薬



※ 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
A-3	革新的新薬（※2）の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬（※3）の収載実績（過去5年）	1品目について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、令和元年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、令和元年9月末時点までの数値とする。
- ・ 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については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。
- ・ A-2については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を1成分相当、それ以外の新薬を2/3成分相当として計上する。
- ・ A-3については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。
- ・ A-4については、薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。
- ・ B-1については、治験を実施していることを開発着手とみなす。
- ・ 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パーセント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

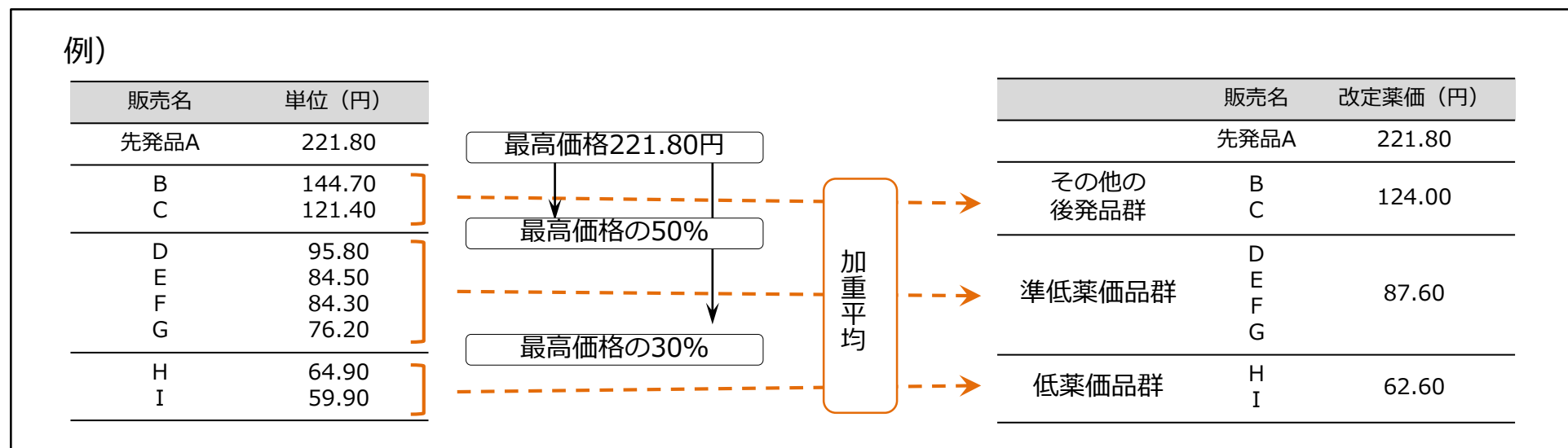
# 後発医薬品等の価格帯

- 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
- (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

ただし、実勢価改定後薬価が、前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均を行う。

また、前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均を行う。



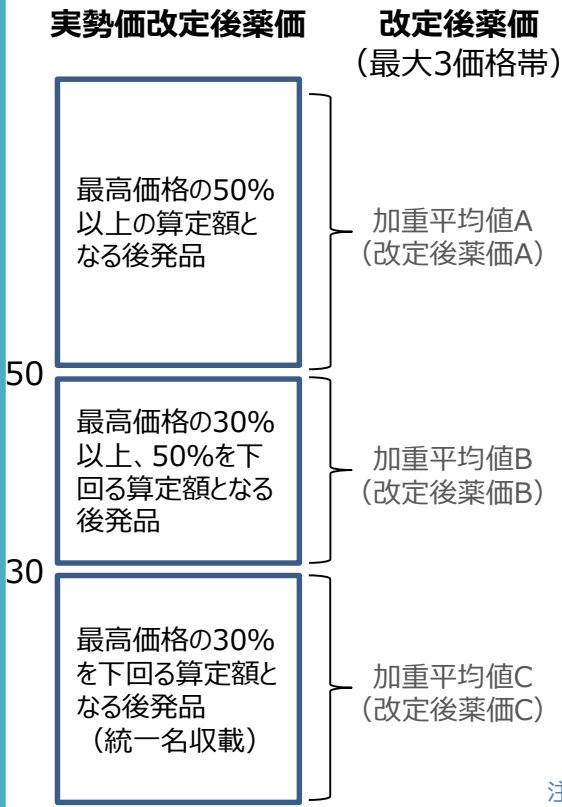
# 後発医薬品等の価格帯

- 価格帯集約により、改定前より薬価が引き上がることを抑制するため、以下のとおり加重平均を行う。

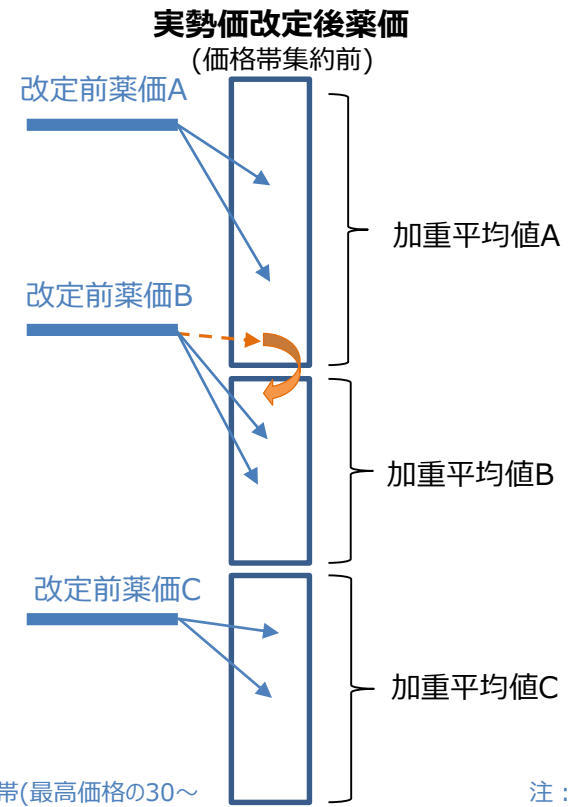
3区分ごとに  
加重平均

**上の価格帯に上がることで、薬価が引き上がることを抑制する**  
 30%, 50%の境界値が下がり、実勢価改定後薬価が上の価格帯に相当することとなった場合でも、価格が引き上がる場合は、元の価格帯に含める。

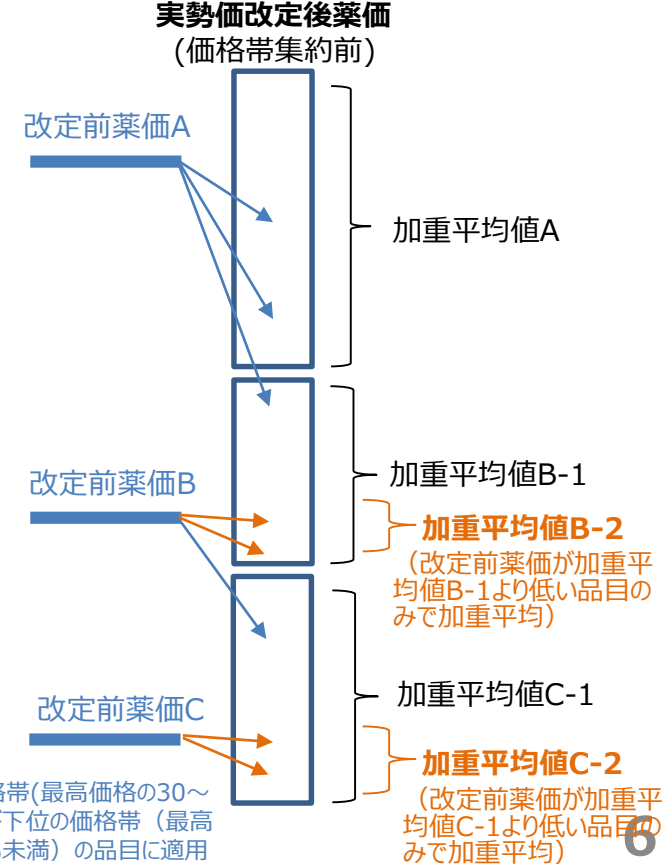
**価格が引き上がるものは別途加重平均を行い、価格帯を分ける**  
 上の区分から降りてきた品目により、加重平均値が引き上がるケースでは、改定前薬価が加重平均値より低い品目のみで別途加重平均を行う。



注：中間の価格帯(最高価格の30～50%)及び下位の価格帯(最高価格の30%未満)の品目に適用



注：中間の価格帯(最高価格の30～50%)及び下位の価格帯(最高価格の30%未満)の品目に適用



# 後発医薬品等の価格 (G1/G2品目に係る後発品)

- G 1、G 2 品目に係る後発品は、当該G 1、G 2 品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で 1 価格帯に集約する。
- ただし、価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合には、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均を行う。
- また、G 1 品目の先発品が市場から撤退する場合、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の後発品を別の価格帯とする。

例)

販売名	改定前薬価 (円)	実勢価改定後 価格 (円)		販売名	改定薬価 (円)
先発品 A	214.80	181.2	増産対応 加重平均値 71.6	先発品A	165.10
その他の後発品群	B	111.60		B	111.60
	C	124.00		C	74.70
準低薬価品群	D	78.80		D	
	E	87.60		E	
	F	74.50		F	
	G	69.90		G	
低薬価品群	H	62.60		H	51.60
	I	50.10		I	

# 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。

※ (1) 小児効能等に係る加算と(2) 希少疾病等に係る加算は併算定不可。(3) 真の臨床的有用性の検証に係る加算は、(1) 小児効能等に係る加算又は(2) 希少疾病等に係る加算と併算定できる。

## 不採算品再算定の実施対象品目数の推移

	26年度	28年度	30年度
対象成分	34成分	47成分	87成分
品目数	196品目	111品目	184品目
(参考) 収載から25年以下の成分	4成分	11成分	15成分

## 不採算品再算定を実施した主な品目の例

実施年度	成分	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
平成30年度	アキョウ	10g	70.50~71.90 円	141.00 円	生薬
	エンゴサク	10g	24.80 円	48.50 円	生薬
	開始液	500mL1 袋	130 円	169 円	輸液
	維持液	500mL1 袋	121~141 円	157 円	輸液
	アトロピン硫酸塩水和物	1%1g 1%5mL1 瓶	33.60 円 145.50 円	50.40 円 218.30 円	散瞳剤
平成28年度	エトイン	1g	38.50円	50.10円	抗てんかん剤
	タイソウ	10g	15.30~17.10円	24.30円	生薬
	トウニン	10g	25.20円	50.40円	生薬
	乳酸リンゲル	500mL1 瓶、500mL1 袋	155~157円	200円	血液代用剤
	アクチノマイシンD	0.5mg1 瓶	1855円	2226円	抗腫瘍性抗生物質製剤
	垂鉛華	10g	19.00~20.40円	26.70円	鎮痛,消炎剤
	白色ワセリン	10g	9.20~16.30円	23.40円	軟膏基剤
平成26年度	ソウジュツ	10g	12.60~14.30円	25.20円	生薬
	チョウトウコウ	10g	14.10~14.40円	25.00円	生薬
	ブドウ糖注射液	5%100mL1 瓶	103円	113円	糖類剤
	生理食塩液	5%500mL1 袋	145円	149円	血液代用剤
	パップ剤	10g	8.30~9.10円	9.60円	鎮痛,消炎剤
	クレゾール石ケン	10mL	9.20~9.40円	12.90円	殺菌消毒剤
	精製ラリリン	10g	21.30円	32.00円	軟膏基剤



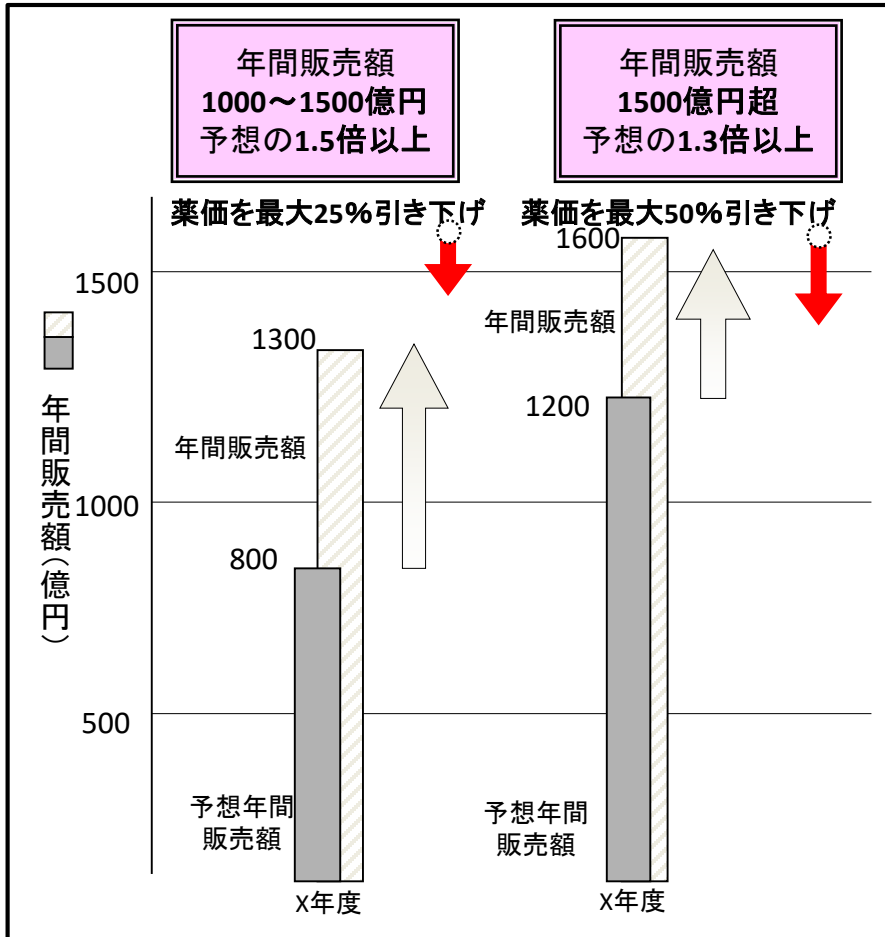
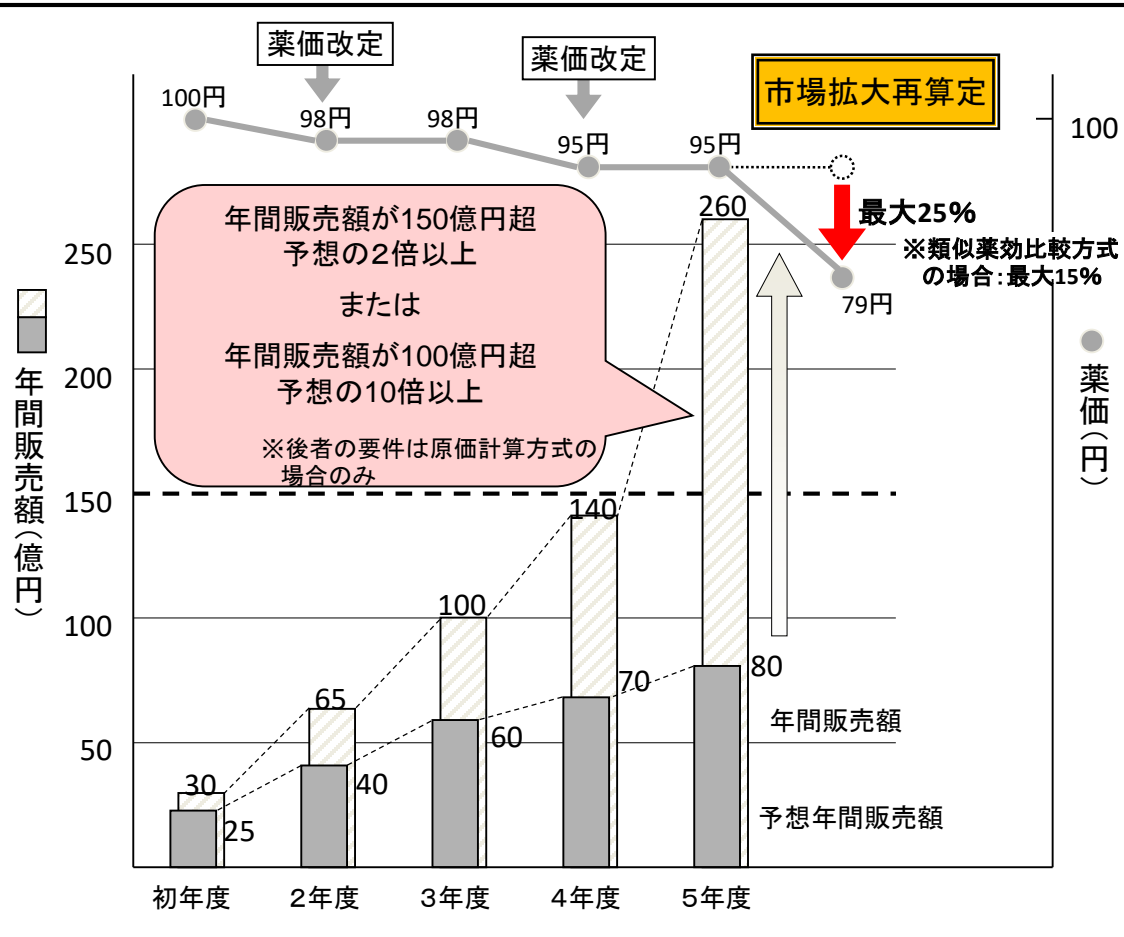
# 市場拡大再算定

## 【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。



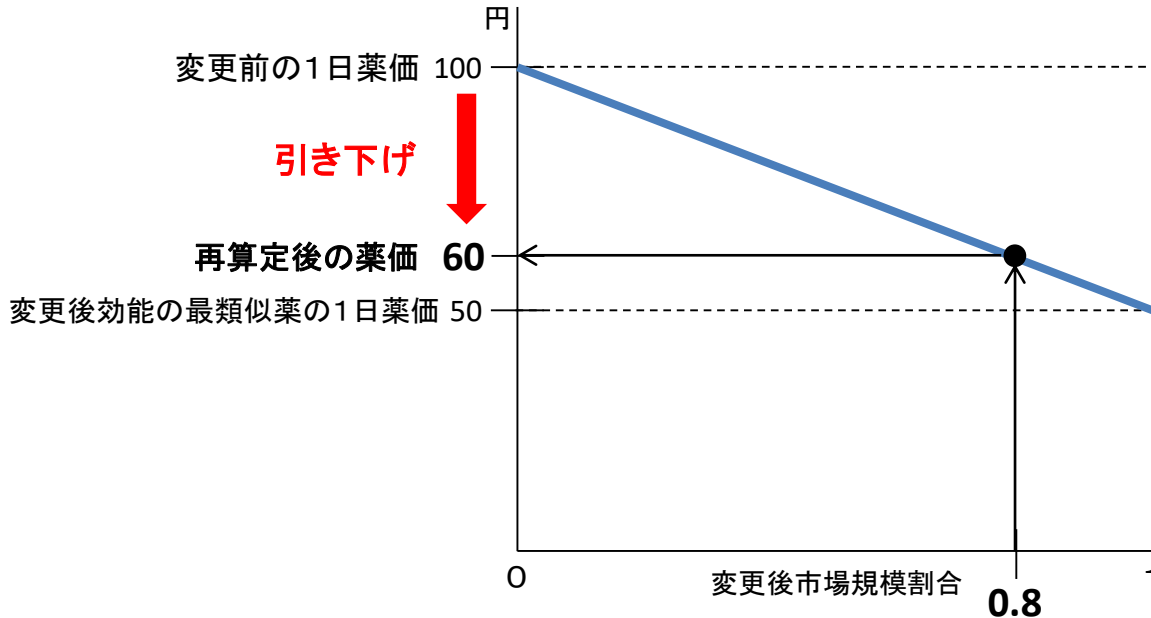
# 効能変化再算定

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	(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
	→ 538.40 円	(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。

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

※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

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

# 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下げを行う。

## <引き下げ幅>

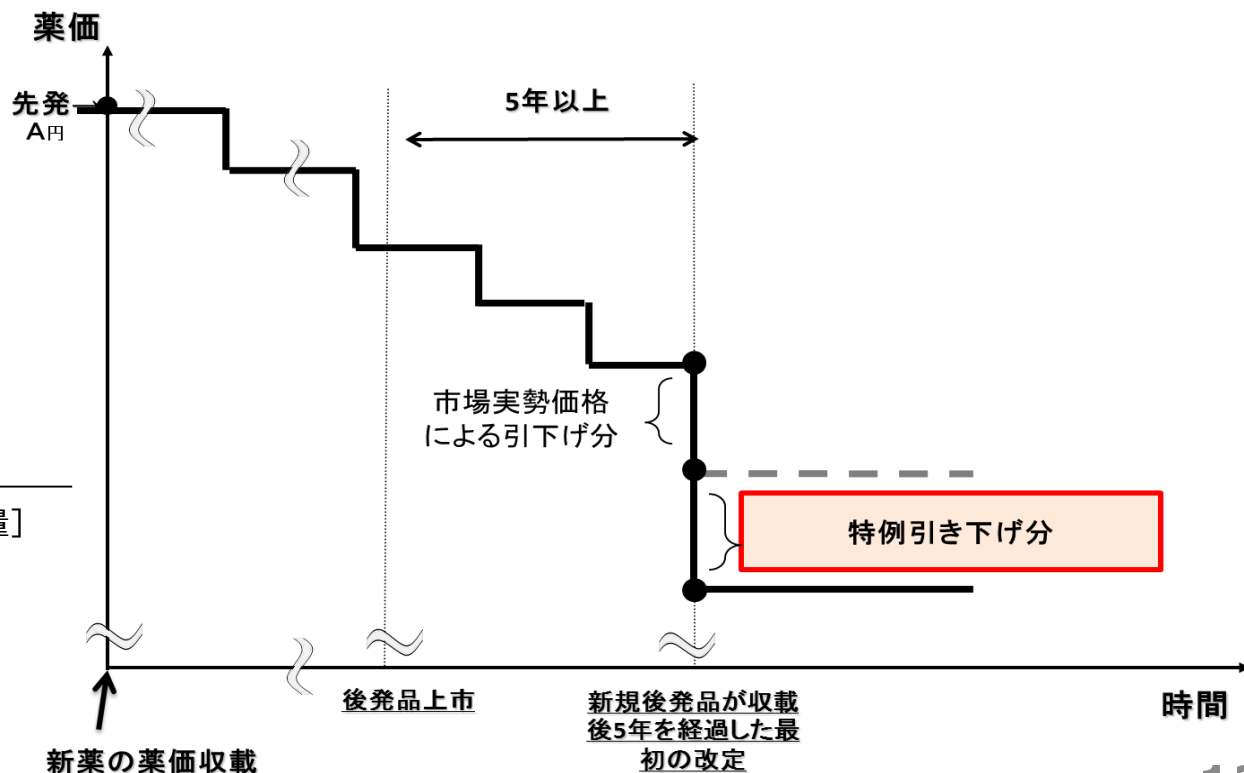
### 後発医薬品置換え率

- ・ 50%未満 : ▲2.0%
- ・ 50~70%未満 : ▲1.75%
- ・ 70~80%未満 : ▲1.5%

## <置換え率>

[後発品の数量]

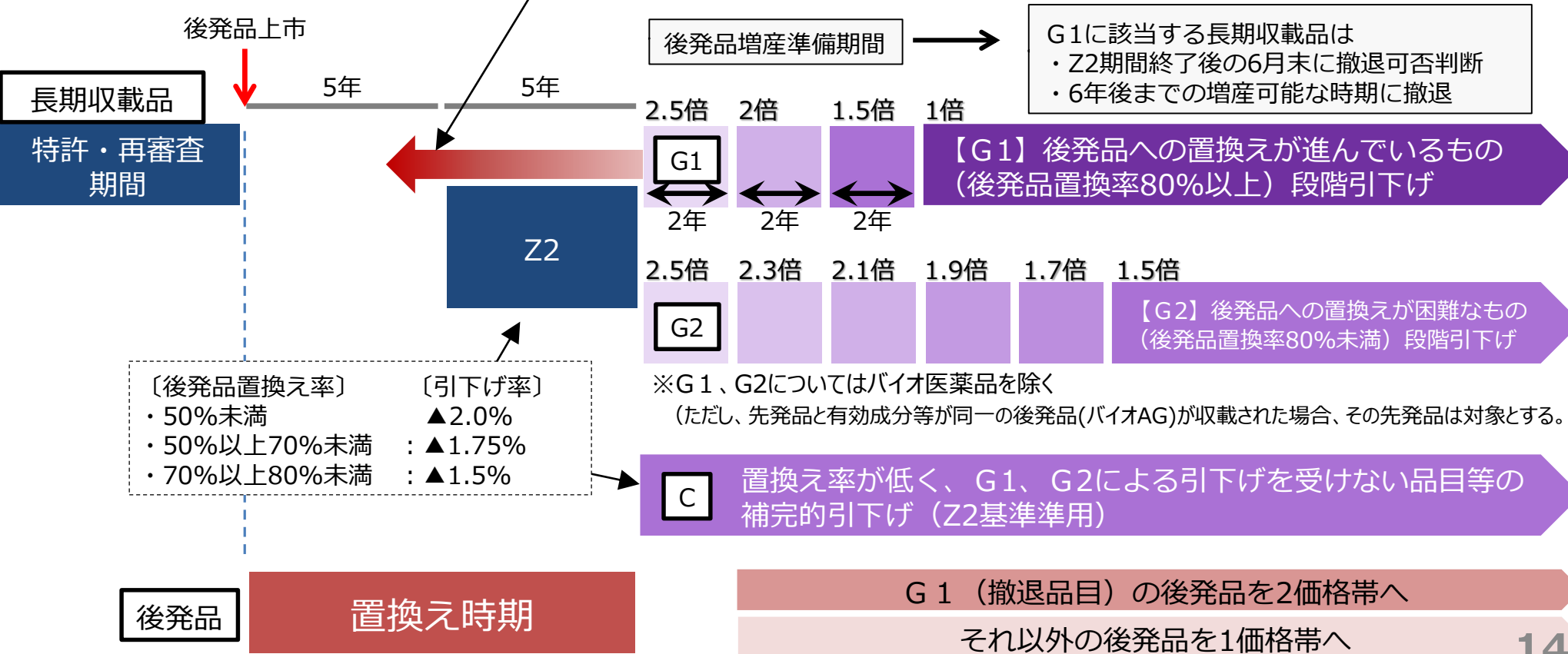
[後発品のある先発品の数量] + [後発品の数量]



# 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、長期収載品のうち、後発品上市後10年を経過したもの及び2度の薬価改定において後発品置換え率が80%以上であったものの薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。

後発品上市後10年を経過しないものについても、後発品への置換え率が80%以上となった場合は、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ルールを前倒して適用**

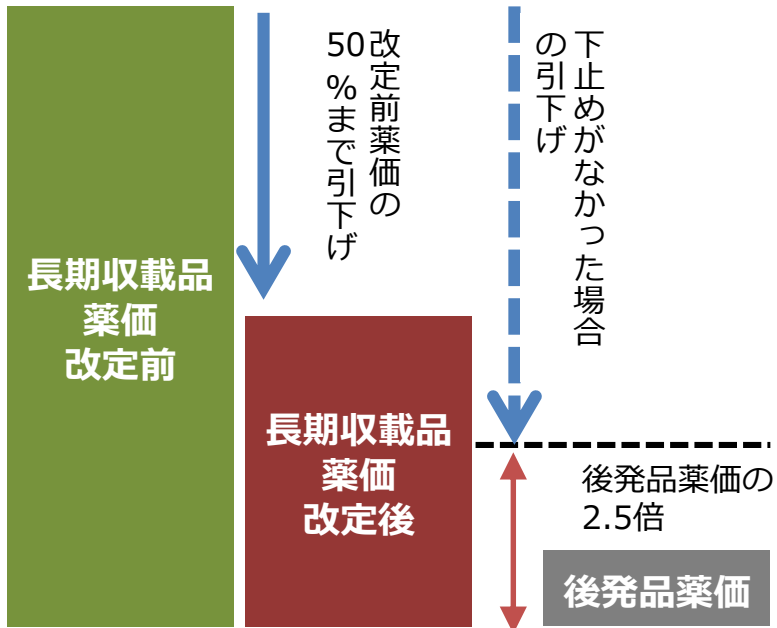


# 引下げの下限と円滑実施係数

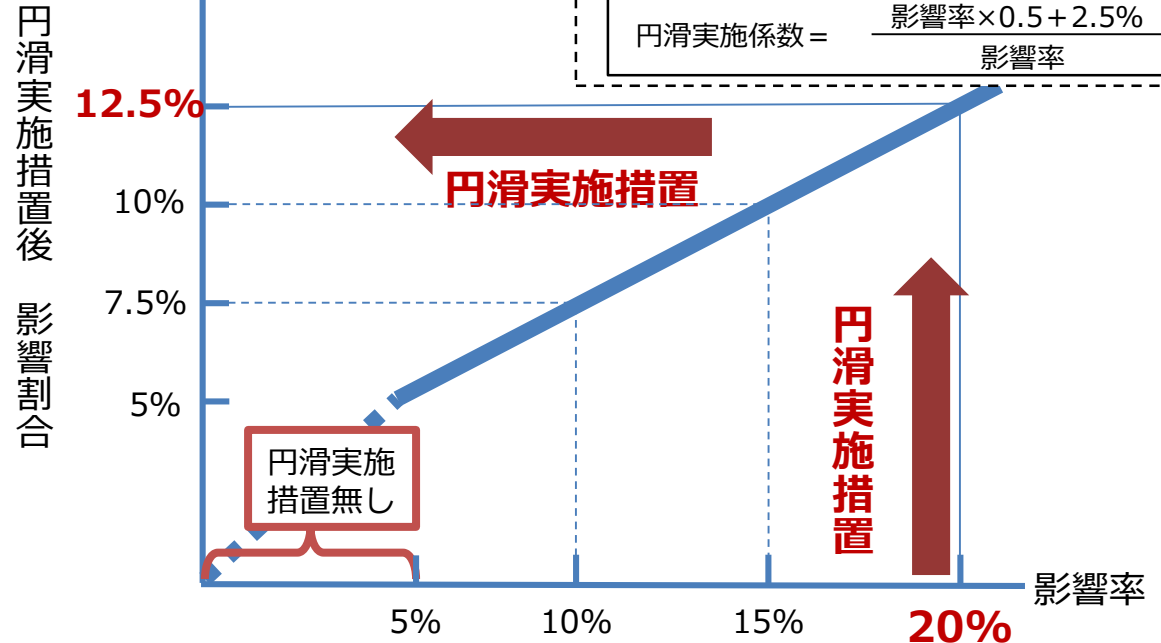
- 長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

<b>品目</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。</li> </ul>
<b>企業</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>G1・G2・Cによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率&gt;5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。</li> </ul>

## 【50%下げ止め】



## 【円滑実施係数】



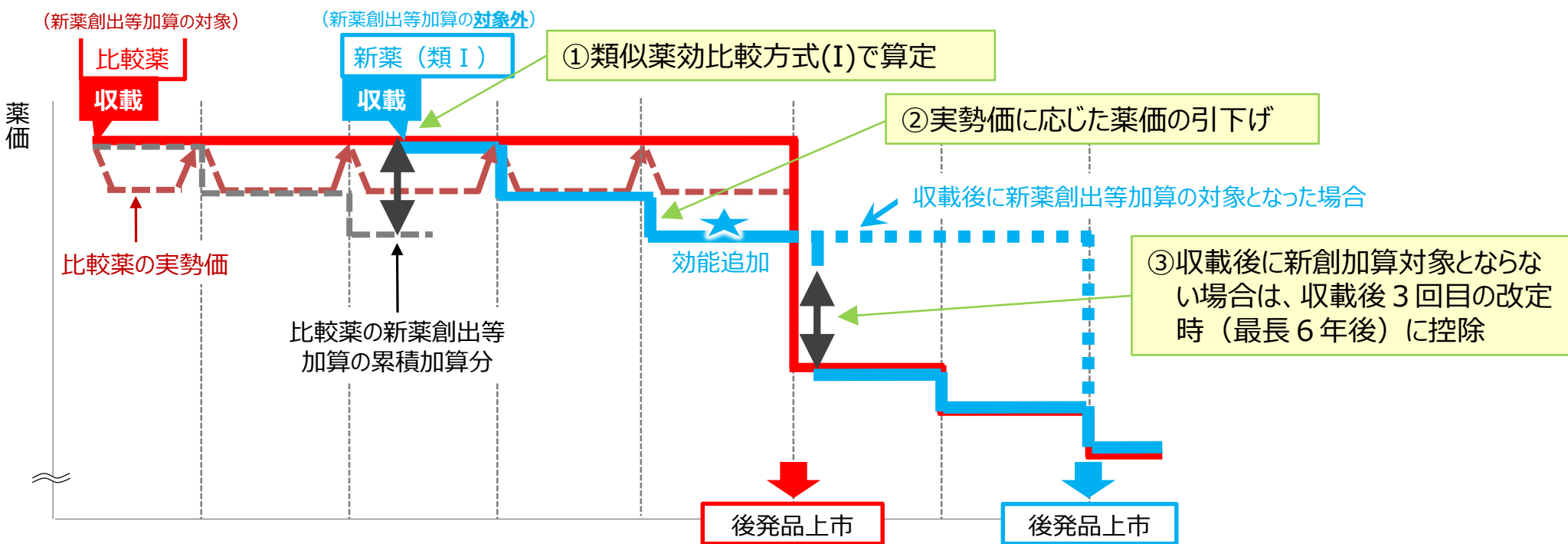
# 収載後の外国平均価格調整

- 次に掲げるすべ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。

# 新薬創出等加算の対象外品目の新規収載時の取扱い (類似薬効比較方式 I 等)

- 類似薬効比較方式(I)等で算定された新薬で、新薬創出加算対象外のものについては、収載から4年を経過した後の初めての薬価改定(収載後3回目の薬価改定)の際に、収載後の効能追加等により新薬創出等加算対象となった場合を除き、収載時点での比較薬の累積加算分を控除する。

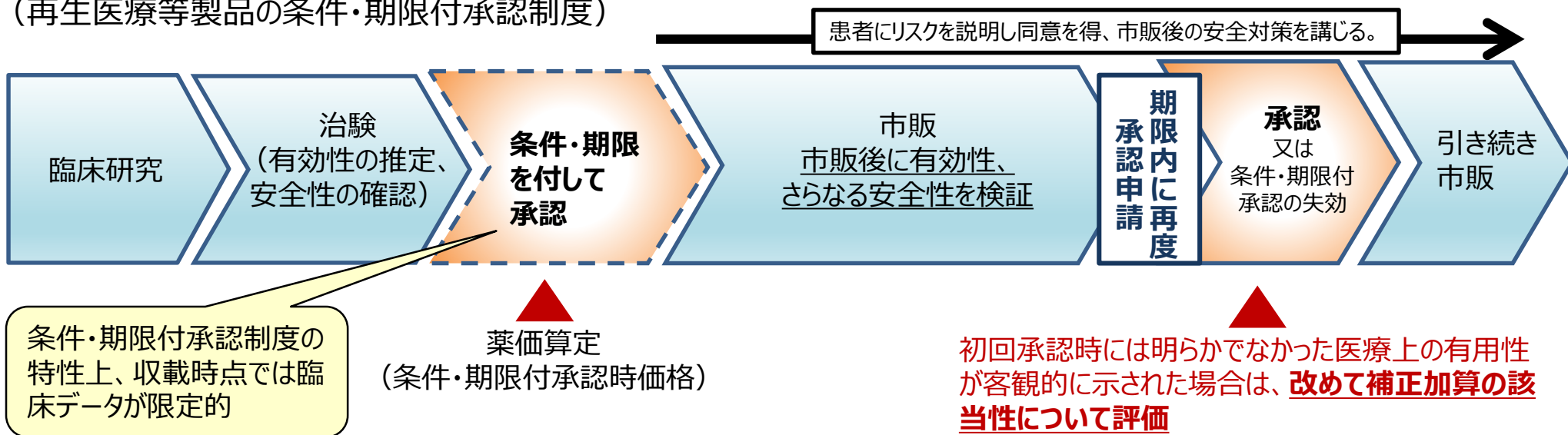
※なお、新薬の上市の状況、収載後の効能追加の状況等を踏まえて、本取扱い及び控除の影響を検証し、必要に応じ、所要の措置を検討することとする。



# 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価する。

(再生医療等製品の条件・期限付承認制度)

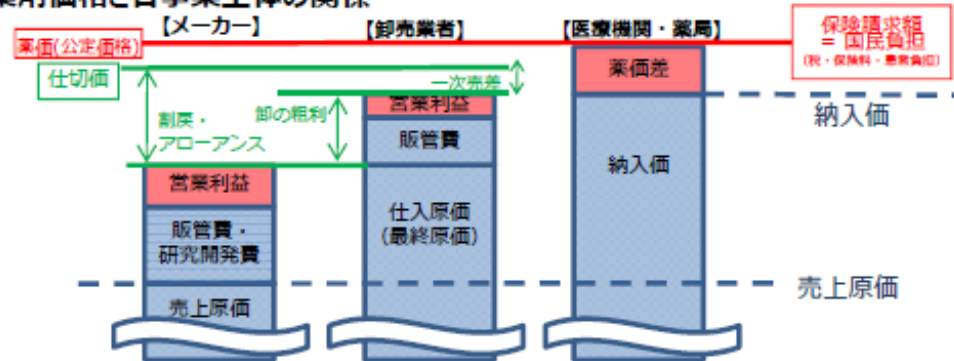




## 既記載医薬品の薬価改定（毎年薬価改定）

- 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。

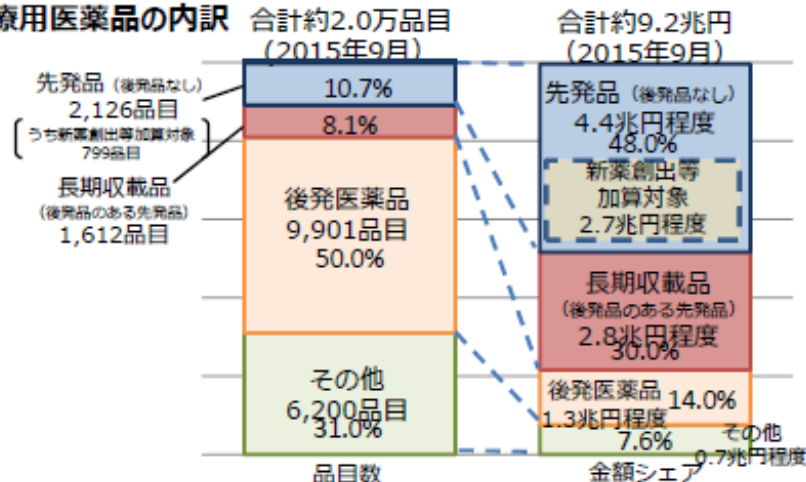
### ◆ 薬剤価格と各事業主体の関係



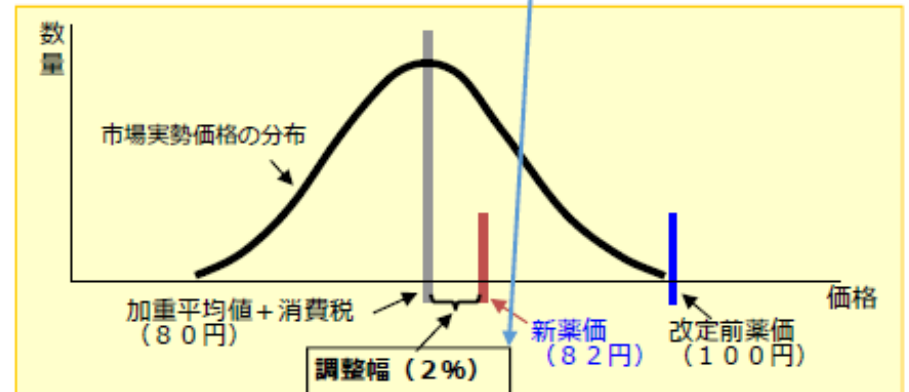
### ◆ 調整幅の推移

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）

