

# 2021年度薬価改定について

- ・これまでにいただいたご意見について
- ・2021年度薬価改定に係る論点について

これまでにいただいたご意見について

## 【薬価調査結果について】

- 外形的には平均乖離率や主要薬効群別の乖離率、回収率、妥結率、納入価格率などの各数値において、例年並みの水準。新型コロナウイルス感染症による注目すべき数値の変化は見当たらない。今年度の薬価調査は2021年度薬価改定に資するものであり、今回の調査結果について、データ上は従来と同様に薬価改定は可能。
- 速報値であるが、本日示された薬価調査の結果、どの数値を取ってみても例年と遜色ない数値であり、今回の薬価調査は正常に実施できたとの認識を共有すべき。
- 「今回の薬価調査は正常に実施できたとの認識について全委員が共有すべき」との意見があったが、明確に否定したい。取引や薬価調査において新型コロナウイルス感染症の影響があったということは間違いない。
- 今年度の取引状況や薬価調査の回収率等は例年並みであるが、中間年の前例と比較すると平均乖離率が大きくなっていることに留意が必要。
- 診療所の現場の一例として、価格交渉を行う時期にアルコール、マスクもなく、卸も医療機関に来ることができず、交渉している場合ではなかった。交渉らしい交渉もなく、例年と同様の割引率で妥結する状況にあったと思われる。乖離率の数字の一致だけで、例年通りの交渉が行われたというのは非常に誤った結論。
- 本来求められる市場実勢価格が調査にしっかりと反映されているかどうか重要。
- 調査結果を相対的に見ると大きな矛盾があるとは思えないが、新型コロナウイルス感染症対策の問題があり交渉のプロセスが従来と全く違っていた。（専門委員）

### 【新型コロナウイルス感染症による影響について】

- 新型コロナウイルス感染症への対応や感染拡大防止に、医療現場全体で最大限取り組んでいる。患者さんの受診控え等により、医療機関の経営も悪化しており、特に小児科や耳鼻咽喉科は大変厳しい状況。
- 今回の薬価調査は医科、歯科、調剤に加え、医薬品メーカーや流通関係者も平時とは全く異なる対応を強いられている状況の中で実施されている。
- 薬価調査結果については例年以上に慎重に検討した上で、それに基づく薬価改定の是非については改めて検討すべき。
- 平時における基本的な中間年改定ルールを策定する方向で課題の抽出や論点の整理を図り、その上で、今回の薬価調査結果を踏まえ、新型コロナウイルス感染症に係る特例的な対応が必要であれば今回改定に限り個別対応をするべき。
- 時間的な余裕がなく、議論がうまく深まらないということであれば、2021年度の中間年改定に限定してしっかり議論を行うべき。その上で、平時のルールについては、2022年度薬価改定に向けた検討の中で議論すべき。
- 新型コロナウイルス感染症に多くの医療機関が対応している中で薬価改定の負担を負うことになることについて配慮いただきたい。
- 診療所の現場の一例として、価格交渉を行う時期にアルコール、マスクもなく、卸も医療機関に来ることができず、交渉している場合ではなかった。交渉らしい交渉もなく、例年と同様の割引率で妥結する状況にあったと思われる。乖離率の数字の一致だけで、例年通りの交渉が行われたというのは非常に誤った結論。（再掲）
- COVID-19対応下という極めて特殊な状況において薬価調査が実施されたことや医療機関及び薬局への影響を勘案し、2021年度の薬価改定については、慎重に検討すべき。（業界意見）
- 新型コロナウイルス感染症の影響により、前年同様の価格交渉の期間や回数を確保できていないことや、医療機関等の経営状況などに配慮して価格交渉を行わざるを得なかったことなど、例年とは全く異なる価格交渉の状況であった。（業界意見）
- 医薬品卸の経営状況について、新型コロナウイルス感染症拡大による医薬品市場の縮小や2019年10月及び2020年4月の類似の薬価改定による売上減少、最終原価率の上昇やそれに応じた価格調整に十分な時間がとれなかったこと等による売上総利益の大きな減少、それに対して経費の減少が追いつかなかったことによって大幅な営業利益の減益となっている。（専門委員）

### 【医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響について】

- 3年連続して薬価の改定が行われ、医薬品の資産価値の目減り等で経営状況がかなり悪化しているのも事実。こういったことを含め、改定の幅、対象範囲、品目を慎重に検討すべき。
- 国民負担の軽減や国民皆保険制度の持続性を考慮することは大変重要。一方で、イノベーションの推進を図り、医療の質の向上に努めることや、医薬品卸、医療機関、薬局等の経営への影響を考慮することとは相拮抗することであり、これらのバランスを適切に議論する必要がある。
- 新型コロナウイルス感染症への対応や感染拡大防止に、医療現場全体で最大限取り組んでいる。患者さんの受診控え等により、医療機関の経営も悪化しており、特に小児科や耳鼻咽喉科は大変厳しい状況。（再掲）
- 薬価改定を行った場合の影響、特に医療機関等の経営への影響を把握しておく必要がある。ある一定範囲で薬価改定を行った場合の薬剤費の削減総額がそれに当たると考える。今回の調査結果を踏まえて、仮に薬価改定を実施した場合にどの程度の影響が生じるのか、場合分けを行って示すことを検討してほしい。
- 医薬品卸の経営状況について、新型コロナウイルス感染症拡大による医薬品市場の縮小や2019年10月及び2020年4月の類似の薬価改定による売上減少、最終原価率の上昇やそれに応じた価格調整に十分な時間がとれなかったこと等による売上総利益の大きな減少、それに対して経費の減少が追いつかなかったことにより大幅な営業利益の減益となっている。（専門委員）（再掲）

### 【薬価改定の対象範囲について】

- 3年連続して薬価の改定が行われ、医薬品の資産価値の目減り等で経営状況がかなり悪化しているのも事実。こういったことを含め、改定の幅、対象範囲、品目を慎重に検討すべき。（再掲）
- 薬価改定の対象範囲や薬価改定時のルール適用の在り方について、新型コロナウイルス感染症の影響下での薬価調査の結果がどのようなになっているのかを確認し、それを踏まえて新型コロナウイルス感染症の影響も勘案し丁寧な議論を行うべき。
- 今回は例年と異なる状況であることから、対象範囲については極めて限定的にすべき。
- 対象範囲の基準を乖離「率」とするのか乖離「額」とするのか、率と額を組み合わせるのかについて、改定対象品目が新薬、長期収載品、後発医薬品に偏りが出ないようにすべき。
- 乖離率が相対的に小さい先発医薬品、大きい後発品等の医薬品の特性に応じた基準の設定を検討すべき。
- 中間年改定の目的は個々の医薬品の価値に注目した上で、市場実勢価格との乖離を是正すること。その意味で乖離「率」が大きい品目が医薬品の価値に合致していない品目と言える。それは金額とは無関係に判断されるもの。
- 乖離「額」から対象範囲を選定し、実勢価に連動しないルールも適用すると、かなりの新薬、オーファンドラッグが対象になり、イノベーション推進を阻害する。医療の質の向上の実現を謳った抜本改革の基本方針と齟齬が生じる。
- 中間年の薬価改定は、2年に1回の通常の薬価改定とは異なる位置づけであり、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。（業界意見）
- 市場実勢価格に基づき改定するという中間年改定の趣旨からすると、乖離「率」を基準とすべき。乖離「額」とすると、各社が取り組んでいる流通改善の趣旨から外れてしまう。（業界意見）
- 4年連続して特許期間中の品目の薬価を引き下げることになれば、G7の中で唯一の国となる。（業界意見）

### 【適用する算定ルールについて】

- 薬価改定の対象範囲や薬価改定時のルール適用の在り方について、新型コロナウイルス感染症の影響下での薬価調査の結果がどのようになっているのかを確認し、それを踏まえて新型コロナウイルス感染症の影響も勘案し丁寧な議論を行うべき。（再掲）
- 市場実勢価格を適時に薬価に反映するという趣旨を踏まえれば市場実勢価格に連動しない算定ルールは適用すべきでない。
- 政策改定も実施するべき。特に「新薬創出等加算の累積額の控除」については、基本方針の「市場実勢価格を適時に薬価に反映する」という趣旨に則ったものであり、中間年改定においても、適用する合理性・妥当性がある。
- 調整幅は2%に据え置かれている状況であり、20年前と今では流通の状況や在庫管理の在り方も様変わりしている。少なくとも、市場実勢価格が品目によってどのような分布になっているかを検証し、調整幅の在り方についても議論を行っていくべき。
- 全品改定や調整幅の在り方の見直し、長期収載品の引き下げルールの更なる見直し、新薬創出等加算の累積額の控除について、過去の四大臣合意や薬価制度の抜本改革骨子の内容を超えるものであり、到底考えられるものではない。
- 毎年薬価改定であっても、新薬創出等加算が適用された品目は市場実勢価格に基づく引下げに対して加算を受けており、イノベーションは評価されている。
- 新薬創出等加算について、上市時には加算の対象とならなくてもその後の適応追加等により対象となった医薬品もある。ここ数年で加算の対象となった医薬品が大きく減っているため、中間年改定があると研究開発投資に大きな影響が生じる。（業界意見）
- 事業における予見性が大変重要。薬価制度の更なるルール改正を懸念。日本での開発意欲を損なう。（業界意見）

# 2021年度薬価改定に係る論点について

## 対象品目の範囲と医療費への影響（試算）

	影響額	対象品目数	うち新薬品目数	
			うち新創加算対象	
<u>平均乖離率の 2倍以上</u>	▲1,200億円	3,200品目 【約2割】	2品目 【0.1%】	なし
<u>平均乖離率の 1.5倍以上</u>	▲2,100億円	5,300品目 【約3割】	39品目 【2%】	なし
<u>平均乖離率の 1.2倍以上</u>	▲3,000億円	7,100品目 【約4割】	196品目 【9%】	7品目 【1%】
<u>平均乖離率の 1倍超</u>	▲3,600億円	8,700品目 【約5割】	476品目 【21%】	32品目 【5%】

※ 令和2年度予算ベース

※ 【 】は各分類ごとの全品目に対する割合

※ 仮に本改定年度であった場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,700億円(品目数：17,600品目)

○薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

（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

## 改定対象範囲ごとの品目数（概数）

	新薬※	うち、新薬創出等 加算対象品目	長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)	合計
平均乖離率の 2倍以上	2品目 【0.1%】	なし	55品目 【3%】	3,000品目 【31%】	130品目 【3%】	3,200品目 【18%】
平均乖離率の 1.5倍以上	39品目 【2%】	なし	390品目 【23%】	4,700品目 【47%】	200品目 【5%】	5,300品目 【30%】
平均乖離率の 1.2倍以上	196品目 【9%】	7品目 【1%】	800品目 【47%】	5,800品目 【59%】	300品目 【8%】	7,100品目 【40%】
平均乖離率の 1倍超	476品目 【21%】	32品目 【5%】	1,100品 【68%】	6,600品目 【67%】	500品目 【13%】	8,700品目 【50%】

※ 後発品のない先発品を含む

【 】 各分類ごとの品目数に対する割合

# 医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響について

- 薬価改定による影響額（薬剤費の削減総額）は、医薬品卸・医療機関・薬局・製薬企業のいずれかに帰着する。
- 対象品目の範囲ごとの影響額は、以下のとおり。

対象品目の範囲	影響額	対象品目数
平均乖離率2倍以上	▲1,200億円	3,200品目
平均乖離率1.5倍以上	▲2,100億円	5,300品目
平均乖離率1.2倍以上	▲3,000億円	7,100品目
平均乖離率 1 倍超	▲3,600億円	8,700品目

【参考】各主体への影響（イメージ）



# 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。
- これらの経緯や薬価調査の結果、医療費への影響や医薬品卸・医療機関・薬局等への影響、これまでの意見等を踏まえ、「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。
- これまでに中医協で出された視点やそれに関する意見に加え、今後留意すべき事項はないか。