

2021年度薬価改定について

【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。
- 本年の平均乖離率（8.0％）は中間年の前例（7.2％）と比較して大きく異常な数値であったと言わざるを得ない。
- 本年の薬価調査で得られた平均乖離率は、新型コロナウイルス感染症の影響により、交渉期間が短かったために実質的な交渉ができず、前年ベースの率で妥結された結果ではないか。
- 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が重要。
- 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）

※下線：12月9日 薬価専門部会 薬－1からの変更・追加

【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。
- 医療提供体制は崩壊の危機に直面、各地で機能不全が生じ始めている。新型コロナの影響が長引いていることにより、医療機関の収支も悪化しており、感染対策に係る物品を揃え、入念な感染防止に努める必要がある中、給与や賞与のカットが相次いでいる。
- 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）
- 経済的な打撃の原因はコロナにあり、医療現場がコロナに対応することこそが最も国民負担軽減に貢献できるものと考え。国民は薬を多少安く手に入れることよりも、一刻よりも早いコロナの収束又は医療体制の整備を望んでいるのではないか。
- 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）
- 製薬企業への影響について、民間の市場データによれば、医薬品の売上額がこれまでより4～7%落ち込んでいる。今年5月単月では、売上げが12.7%下落したデータもある。（業界意見）

【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。例えば、平均乖離率1.5倍以上を改定対象とした場合の影響額は、2000億円を超えていて、平成29年の推計値よりも1000億以上も上振れしており、全国の医療機関に相当な影響がある。
- 薬局はコスト総額に占める薬剤費の割合が7割を越えており、薬価改定による影響が大きい。
- 薬価改定により市場実勢価格との乖離を埋めても、また翌年の薬価調査では8%程度の乖離が生じている。薬価を相当程度下げたとしても製薬メーカーの利益は確保されるのではないか。
- 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）（再掲）
- 卸経営について、地方では都市部ほど医療機関が密集していないため、地方の卸は生産性が低く、減益の影響を受けやすい。（専門委員）
- 国民負担の軽減という観点からは、これまでの診療報酬改定においても、薬価改定の財源は全体の7～8割を占めており、社会保険の予算のコスト削減に大きく寄与している。（業界意見）
- 薬価の予見性の低下により、我が国において、再び長期間のドラッグ・ラグが生じる可能性がある。「国民負担の軽減」と「イノベーションの推進・予見可能性の確保」とのバランスを考えていく必要があるのではないか。（業界意見）

【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、対象品目を限定するべきであり、新型コロナウイルス感染症に対応する医療機関等の経営への影響を最小限にするためにも、平均乖離率の2倍以上の品目を改定対象とすべき。
- 中間年改定の趣旨は「国民負担の軽減」にあるため、平均乖離率の0.5倍や0.25倍など1倍以下の品目についても改定対象に加える必要がある。
- 乖離率のみに着目すると、後発品ばかりが改定対象となる。対象範囲の基準を乖離「額」としたり、新薬・長期収載品・後発医薬品のカテゴリーごとに改定対象の基準を設定するなどして、偏りが出ないようにすべき。
- 四大臣合意にある「価格乖離の大きな品目」のとらえ方の違いの問題。平均乖離率8.0%がその基準ではないと考える。
- 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。

（次ページに続く）

※下線：12月9日 薬価専門部会 薬－1からの変更・追加

【薬価改定の対象範囲について】

- 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る。また、新型コロナウイルス感染症の影響も勘案して、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目についてのみ改定対象とすべき。（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）
- 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針に従うべきであり、改定対象範囲を平均乖離率以下の品目に広げることは、この方針を反故にするもの。市場の魅力の低下及び予見可能性の阻害により、日本における新薬開発の優先順位が他国に比べて落ちることになり、ドラッグ・ラグが再度起こるのではないか。（業界意見）
- 令和2年度薬価調査以降に薬価収載された品目及び需要が極めて僅少であることから抽出調査の影響で実勢価格が把握できなかった品目について、対象範囲から除外すべき（業界意見）
- 平均乖離率1倍以上で見ると、品目としては全体の半分程度だが、財政影響でみると3,600億円であり、これは、全品改定の影響額4,700億円の約4分の3を占めており、非常に大きい。（業界意見）

※下線：12月9日 薬価専門部会 薬－1からの変更・追加

【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）

※下線：12月9日 薬価専門部会 薬－1からの変更・追加

対象品目の範囲と医療費への影響（試算）

中医協 薬－ 1
2 . 1 2 . 9

	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)

【改定対象範囲について】

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」とされていることから、対象品目は限定すべきであり、新型コロナウイルス感染症に対応する医療機関等の経営への影響を最小限にするためにも、平均乖離率の2倍以上の品目に限定すべきである。
- 「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」とされていることから、平均乖離率の0.5倍や0.25倍など1倍以下の品目についても改定対象に加える必要がある。また、乖離率のみでなく乖離額にも着目したり、新薬・長期収載品・後発医薬品のカテゴリーごとに改定対象の基準を設定するなどして、偏りが出ないようにすべきである。

【新型コロナウイルス感染症による影響の勘案について】

- 医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響や新型コロナウイルス感染症による影響を勘案すべきである。

【薬価改定の適用ルールについて】

- 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という中間年改定の趣旨や、企業の予見性の観点から、適用するルールは実勢価改定に連動するルールのみ適用すべきである。
- 中間年においても、実勢価改定に連動しないルールについても適用すべきである。