

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 174 回） 議事次第

令和 2 年 12 月 14 日(月) 17:00～
於 オンライン開催

議 題

○2021 年度薬価改定について

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はない。
- 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する。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つ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）
- 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、財政影響で見ると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。（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。

2021年度薬価改定について 参考資料

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¹、2020年度²においては、全品目の薬価改定を行うとともに2021年度³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）

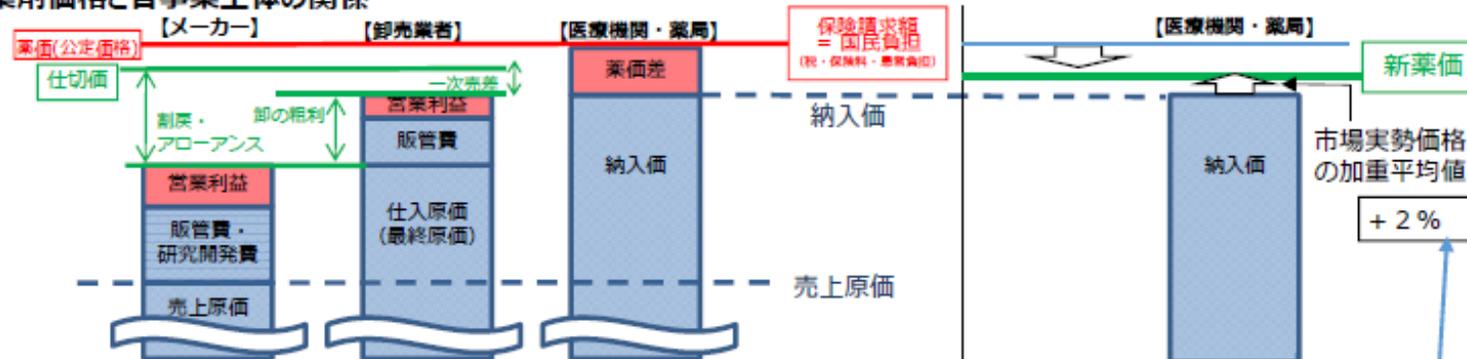
「イノベーションの推進を図ること等により、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するとともに、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組む。こうした観点から、前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題¹⁸²等について結論を得、着実に改革を推進する。また、医薬品開発の促進に資する薬事規制の合理化を進める。」

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。

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。

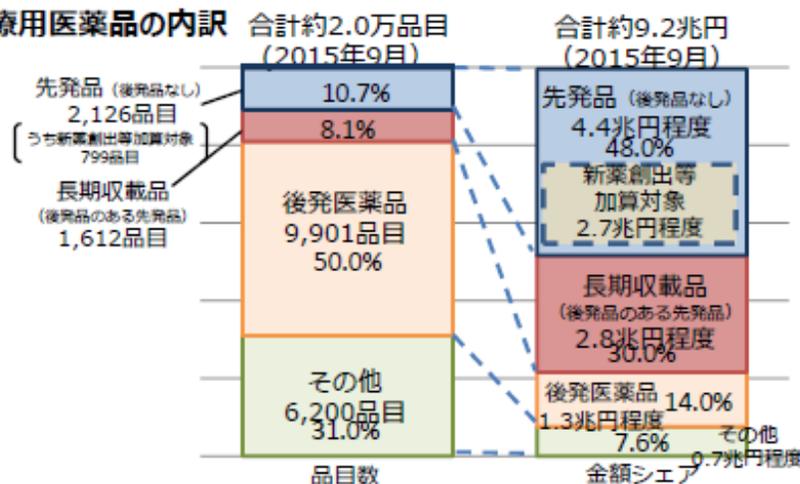
◆ 薬剤価格と各事業主体の関係



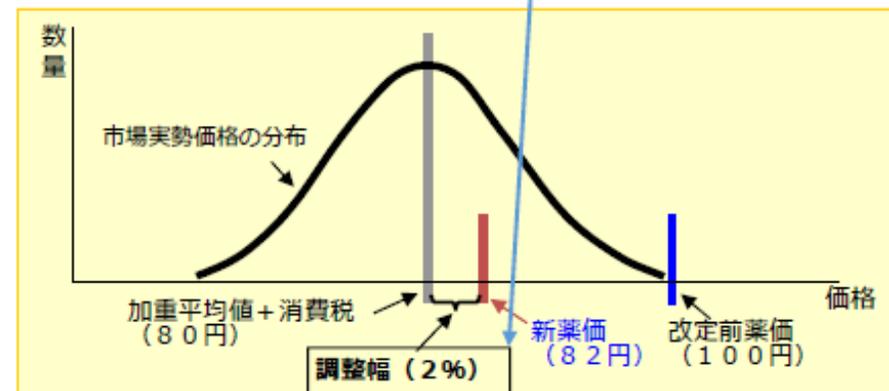
◆ 調整幅の推移

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。**

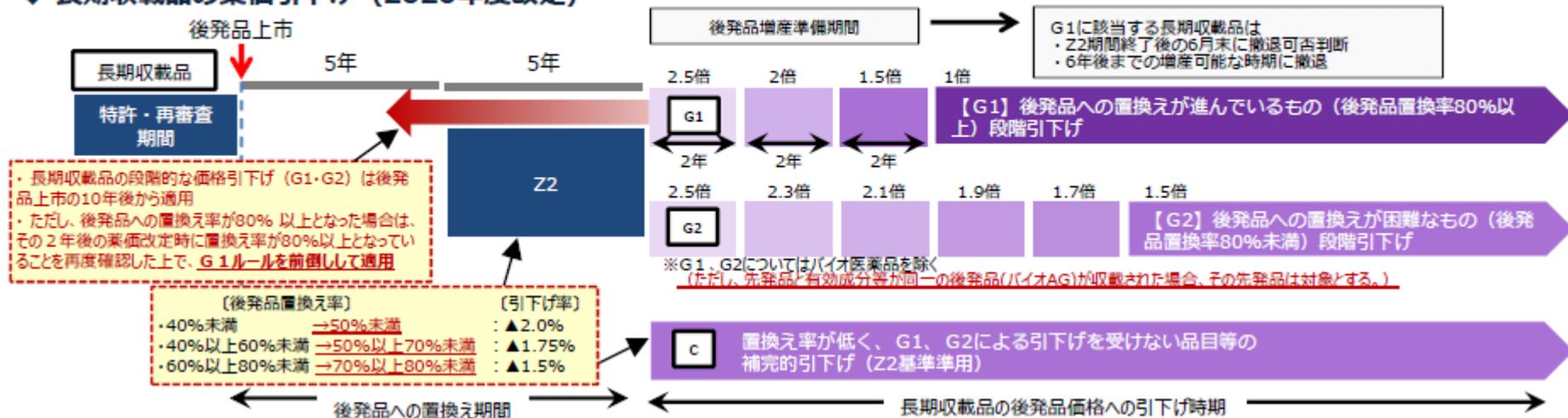
◆ 新薬創出等加算の要件

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）



II. 令和3年度（2021年度）予算編成の課題

1. 社会保障

(1) 医療

② 薬剤費の適正化

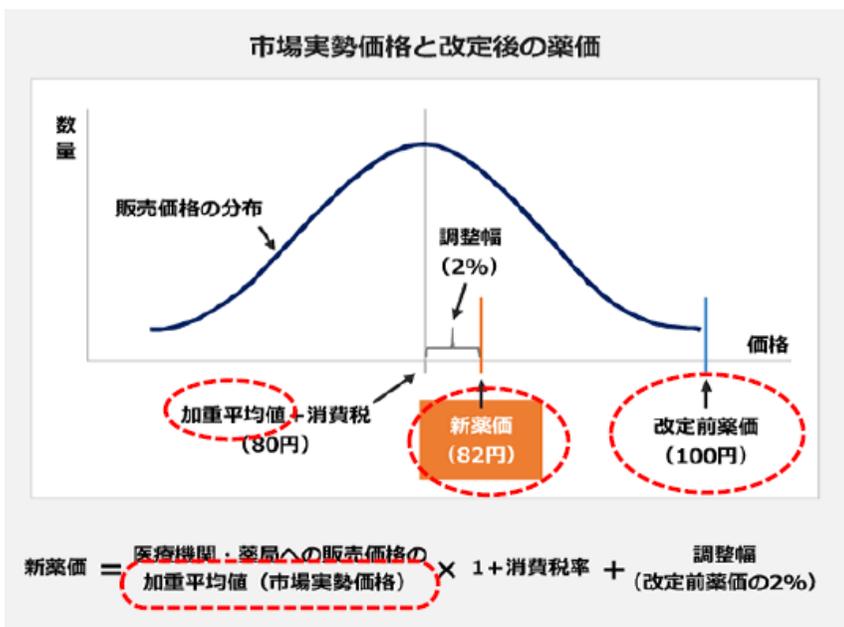
エ) 既存医薬品の薬価改定（毎年薬価改定）

既記載の医薬品についても適切な公定価格の設定が必要である。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。令和3年度（2021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、全品改定を実施すべきである。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あり、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である。また、市場実勢価格の加重平均値に対して上乘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、在り方を見直すべきである。なお、長期収載品についても、長期収載品依存の構造から早期に転換する観点から、毎年薬価改定の開始を踏まえ、薬価の段階引下げを加速化するなど、薬価の引下げルールの更なる見直しを行うべきである。

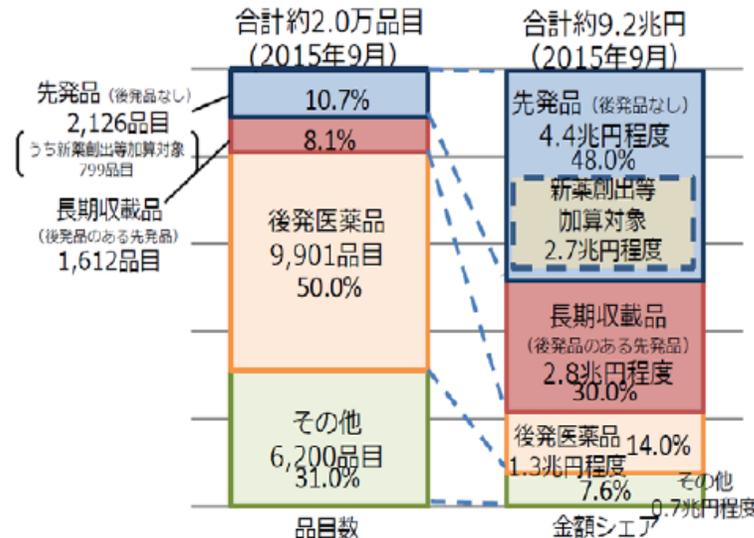
図表1 対面診療とオンライン診療の診療報酬(管理料)
～対面とオンラインで管理料に大きな差～

主な管理料	対面	オンライン
特定疾患療養管理料	225点	100点
小児科療養指導料	270点	100点
糖尿病透析予防指導管理料	350点	100点
認知症地域包括診療料	1503/1560点	100点
生活習慣病管理料	650～1280点	100点
在宅時医学総合管理料	580～5400点	100点
精神科在宅患者支援管理料	1248～3000点	100点

図表2 個別品目の薬価と市場実勢価格、改定後の薬価



図表3 医療用医薬品の内訳
～品目数で見ると、後発医薬品が約半分を占める～



(備考) 財政制度等審議会 財政制度分科会 (2020年10月2日) 資料より抜粋。

図表4 薬価対象品目の範囲例と医療費への影響(試算)

平均乖離率	対象品目数	医療費への影響 (億円程度)
2.0倍以上	約31百品目、全品目の約2割	▲500～800
1.5倍以上	約50百品目、全品目の約3割	▲750～1,100
1.2倍以上	約66百品目、全品目の約4割	▲1,200～1,800
1.0倍以上	約81百品目、全品目の約5割	▲1,900～2,900
0.5倍以上
0.2倍以上
---	約1万6,000品目、全品目	...

(備考) 中央社会保険医療協議会 (2017年12月20日) 資料より作成。
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、2015年度の薬価調査実績に基づき試算されたもの。医療費への影響等は平均乖離率1.0倍以上の場合のみ試算されていることに留意が必要。