

2021（令和3）年度薬価改定の骨子（案）

第1 基本的考え方

「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）において「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ため、（中略）薬価改定を行う。そのため、（中略）価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」とされ、また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日閣議決定）においては「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」ととされている。

これを踏まえて、今般決定された「毎年薬価改定の実現について」（令和2年12月17日内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）に基づき、以下のとおり2021年度薬価改定を行うこととする。

○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）（抄）

「国民皆保険の持続可能性」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、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

（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について薬価改定を行う。

○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）

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。

○経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）（抄）

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。

【参考】経済財政運営と改革の基本方針2018（平成30年6月15日閣議決定）（抄）

毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度、2020年度においては、全品目の薬価改定を行うとともに2021年度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。

○毎年薬価改定の実現について（令和2年12月17日内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率 8 % の 0.5 倍～0.75 倍の間である 0.625 倍（乖離率 5 %）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針 2020」（令和 2 年 7 月 17 日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和 2 年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成 30 年薬価調査の平均乖離率を 0.8% 上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を 0.8% 分緩和する。

第 2 具体的内容

1. 対象品目及び改定方式

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率（8.0%）の 0.5 倍～0.75 倍の間である 0.625 倍（乖離率 5.0%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。

また、「経済財政と改革の基本方針 2020」に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和 2 年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成 30 年薬価調査の平均乖離率を 0.8% 上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を 0.8% 分緩和する。

※薬剤流通への影響を緩和するもの

具体的には、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により、以下の算出式で算定した値を改定後薬価とする。

＜算出式＞

$$\text{新薬価} = \left(\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売} \\ \text{価格の加重平均値(税抜} \\ \text{の市場実勢価格)} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む)} \end{array} \right) + \text{調整幅} + \text{一定幅}$$

ただし、改定前薬価(税込み)を上限とする。

※ 調整幅は、改定前薬価の 2/100 に相当する額
※ 一定幅は、改定前薬価の 0.8/100 に相当する額

2. 適用する算定ルール

2021 年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

(1) 基礎的医薬品

※ 令和 2 年度改定の際に基礎的医薬品とされた品目について適用する。

※ ただし、個別品目に係る乖離率の要件（全ての既収載品の平均乖離率以下）を満たさない品目については、対象としない。

(2) 最低薬価

(3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算のみ）

- ※ ただし、令和2年度改定以降に後発品が収載されるなどして対象から外れた品目については、同加算の対象としない。
- ※ 企業区分が定められていない場合（令和2年度改定後に、初めて新薬創出等加算の対象品目が収載された企業の場合）は、企業指標点数を算出し、令和2年度改定の際の分類の絶対値と比較して、暫定的に企業区分を判断する。
- ※ 加算の計算方法にある 2/100 は、2.8/100 として計算する。

(4) 後発品等の価格帯

- ※ 改定の対象品目について、令和2年度改定時の価格帯集約の考え方を踏襲して適用する。

3. その他の取扱い

上記のほか、改定に係る運用上の取扱いについて、以下のとおり取扱うこととする。

(1) 規格間の価格逆転防止

組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の品目の規格間で価格逆転が生じる際には、可能な限り価格の逆転が生じないように、財政中立の範囲内で、改定の対象とならない規格を含め、価格を調整する。

(2) 今年度薬価調査において、取引が確認されなかった品目

類似する品目の乖離率等に基づき、改定の対象か否かを判定する。ただし、本年10月以降に薬価収載された品目は改定対象としない。

(3) 「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定の取扱い

再算定の対象品目の選定など、「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定において、2021年度薬価改定は、当該規定でいう「薬価改定」には含まない。

第3 その他

今後の薬価改定に向け、「国民皆保険の持続可能性」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、既収載品目に係る算定ルールの適用の可否等も含め検討を行う。

以上