

2021年度薬価改定の骨子（案） 参考資料

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。

薬価調査結果の速報値

中医協 薬 - 1 - 2
2 . 1 2 . 2

項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (今回)
平均乖離率	<u>8.8%</u>	<u>9.1%</u>	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>
回収率 () 内は調査客体数	72.3% (6,280客体)	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)

項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (今回)
妥結率※ (薬価ベース)	97.1%	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

【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年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額 ^{※1}	対象品目数	新薬 ^{※4}		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
<ul style="list-style-type: none"> ● 平均乖離率の0.625倍超を改定 ● 薬価の削減幅を0.8%分緩和 	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

※3 仮に薬価の削減幅を0.8%分緩和せずに全品（17,550品目）を改定した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,900億円

※4 後発品のない先発品を指す

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）」（抄）

（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）」（抄）

（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。