

令和3年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）

「2021（令和3）年度薬価改定の骨子」（令和2年12月18日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において実施することとされた事項に関し、令和3年度薬価改定における具体的内容として次のように改正を行う。

また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」等の改正により明確化する。

I 対象品目及び改定方式

1. 対象品目及び改定方式

《骨子》

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>

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

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

【改正後】（下線部を追加）

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表5）により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品に

については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額) に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和3年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える既収載品(令和2年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。)について、本規定の対象とする。

第7節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の(1)から(3)までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品(令和3年度薬価改定については、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える既収載品(令和2年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。))については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

2 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

令和3年度薬価改定については、令和2年度薬価改定におけるG1品目又はG2品目に係る後発品(ただし、令和2年度薬価改定前においてG1品目又はG2品目でないものであって、令和2年度薬価改定において初めてG1品目又はG2品目のいずれかに該当したものに係る後発品を除く。)のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える後発品(令和2年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。)について、本規定の対象とする。

○別表5 市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医} \\ \text{療機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入価} \\ \text{格(税抜き市場実勢価格の} \\ \text{加重平均値)} \end{array} \right) \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{調整幅} + \text{一定幅}$$

消費税率：消費税法(昭和63年法律第108号)第29条に定める率

地方消費税率：地方税法(昭和25年法律第226号)第72条の83に定める率

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2/100に相当する額

一定幅：令和3年度薬価改定において、「新型コロナウイルス感染症特例」として、改定前薬価の0.8/100に相当する額

II 適用する算定ルール

1. 適用する算定ルール

《骨子》

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。

【改正後】（下線部を追加）（一部再掲）

第 3 章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第 1 節から第 11 節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、令和 3 年度薬価改定においては、次の第 1 節、第 7 節、第 8 節 1 及び 3 並びに第 9 節 1 の規定を順に適用して算定される額に改定する。

第 7 節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の（1）から（3）までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品（令和 3 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 8 分の 5 倍を超える既収載品（令和 2 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。））については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯

令和 3 年度薬価改定については、令和 2 年度薬価改定における G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品（ただし、令和 2 年度薬価改定前において G 1 品目又は G 2 品目でないものであって、令和 2

年度薬価改定において初めてG 1品目又はG 2品目のいずれかに該当したものに係る後発品を除く。）のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える後発品（令和2年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

第8節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 薬価改定の際、次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。以下「基礎的医薬品」という。）については、薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額）（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額））とする。

なお、令和3年度薬価改定においては、令和2年度薬価改定において基礎的医薬品とされた既収載品を基礎的医薬品とみなすものとする。ただし、令和3年度薬価改定の際に以下の二の要件に該当しないものについては、この限りでない。

(略)

二 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

なお、令和3年度薬価改定においては、令和2年度薬価改定においてこの1の対象品目とされた既収載品及び令和2年4月以降に新規に薬価収載された新薬のうち、薬価収載時に次に掲げる全ての要件に該当するとされたものについてのみ適用する。

第4章 実施時期等

3 経過措置

(2) 令和2年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び令和3年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品の薬価については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。

(3) 令和3年度薬価改定においては、基礎的医薬品について、過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤に限るものとする。

○別表 11 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えないものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既記載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

※ 令和3年度薬価改定においては、上記の算式中の 2/100 は、2.8/100 として算定することとする。

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えるものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既記載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

※ 令和3年度薬価改定においては、上記の算式中の 2/100 は、2.8/100 として算定することとする。

3 加算係数

1 及び 2 における加算係数は、次に掲げる企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

令和3年度薬価改定においては、令和2年度薬価改定における、当該対象品目に係る加算係数を用いることとする。対象品目について、令和2年度薬価改定時点における加算係数が定まっていない場合は、次に掲げる（1）のポイントの合計点数に基づき、令和2年度薬価改定において区分されたと考えられる加算係数とする。

Ⅲ その他

1. 規格間の価格逆転防止

《骨子》

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、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。

【改正後】

(現行の取扱いから変更無し)

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

《骨子》

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。

【改正後】(下線部を追加) (再掲)

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 1 節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式(別表 5)により算定される額(販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額)に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

ただし、令和 3 年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 8 分の 5 倍を超える既収載品(令和 2 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。)を対象とする。

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

《骨子》

再算定の対象品の選定など、「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」には含めない。

【改正後】(下線部を追加)

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 3 節 長期収載品の薬価の改定

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

(略)

- ② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過していないもののうち、令和 2 年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が 80%以上であったもので、それ以降の薬価改定(令和 3 年度薬価改定を除く。)において改めて後発品

置換え率が 80%以上であることが確認され、かつ、①イからへまでのいずれにも該当しないもの。

(2) 薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの (G 1)

(1) ①に該当する品目のうち、最初の後発品の収載後 10 年が経過した以降に後発品置換え率が 80%以上になったもの又は (1) ②に該当する品目 (先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G 1 品目」という。) については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。また、下記②に規定する G 2 品目に該当したことのある品目については、次に掲げる各倍率については、②イからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を上限とする。

イ G 1 品目に該当してから初めて薬価改定 (令和 3 年度薬価改定を除く。以下、この (2) において同じ。) を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.5 倍

第 5 節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

- 薬価収載の日 (医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又は効果の変更 (以下「効能変更等」という。) が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日) から 10 年を経過した後の最初の薬価改定 (令和 3 年度薬価改定を除く。) を受けていない既収載品

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

- ① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定 (令和 3 年度薬価改定を除く。) 以前の場合
(略)
- ② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定 (令和 3 年度薬価改定を除く。) 後の場合
基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定 (令和 3 年度薬価改定を除く。) の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

(2) 市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品 (以下「特例拡大再算定対象品」という。) については、別表 6 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定する。また、(1) に該当する既収載品については、(1) 又は (2) のいずれか低い額とする。

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 3 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

3 用法用量変化再算定

（1）用法用量変化再算定の原則

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品については、市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和 3 年度薬価改定を除く。）の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）から 10 倍以上となった場合に、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。