

次期薬価改定に向けた主な課題（案）

（1）令和2年度及び令和3年度薬価改定の骨子に記載されている事項

- 新規後発品の薬価算定
- 基礎的医薬品の薬価改定
- 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方

（2）これまでに問題提起された事項等

- 原価計算方式の在り方（開示を高める方法）
- イノベーションの適切な評価
- 改革工程表2020の記載事項（参考参照）

（3）その他

- 関係業界からの提起事項
- 薬価算定組織からの提起事項 など

今後の議論の進め方（案）

- 薬価専門部会において、今後、関係業界や薬価算定組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、議論を深めることとしてはどうか。

令和2年度薬価制度改革の骨子（令和元年12月20日 中医協了承）（抄）

第2 具体的内容

I 新規収載医薬品の薬価算定

6. 新規後発医薬品

○ （略）

○ なお、新規後発品の薬価算定については現在の取扱いを継続し、後発品の乖離率、安定供給への対応等を踏まえて引き続き検討することとする。

II 既収載医薬品の薬価改定

5. 基礎的医薬品

○ 基礎的医薬品については、不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置づけられている。継続的な安定供給の観点から、現行ルールのとおりとし、今後の不採算品再算定や流通の状況等を踏まえて、引き続き検討することとする。

2021年度薬価改定の骨子（令和2年12月18日 中医協了承）（抄）

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。

行政事業レビュー 秋の年次公開検証（令和2年11月15日）での指摘事項

現在の薬価算定プロセスでは、原価についての情報が製薬会社から国に対し十分に開示されているとは必ずしもいえないことから、少なくとも薬価算定の権限を持つ部局等に対して、原価についての情報を製薬会社から開示を受け、十分な情報を持った上で適正な薬価の算定が行えるよう見直しを進めていくべきである。

薬価算定ルールについては、引き続き開示度を高める努力を行うとともに、開示度の低い医薬品については算定薬価をさらに厳しく下げる仕組みを検討するなど、不断の見直しを行い、その適正性を確保するよう努めるべきである。

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）（抄）

4. 具体的施策

4. 2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

4. 2. 1. 新産業創出

（2）新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化

（産学官連携による戦略的取組）

我が国における革新的医薬品、医療機器等の開発を進めるため、薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を図る。

新経済・財政再生計画 改革工程表2020（抄） ※骨太2020を踏まえ、各施策の改革工程を具体化

5 1. 薬価制度抜本改革の更なる推進

iii. 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、長期収載品の段階的な価格引下げまでの期間の在り方等について、所要の措置を検討

a. 新薬創出等加算の対象外である品目に関し、同加算の対象品目を比較薬とした薬価算定における比較薬の新薬創出等加算の累積額を控除する取扱いについて検討を行った結果に基づき所要の措置を講じた2020年度薬価改定を踏まえて、適切に薬価を設定。影響について検証を実施。

b. 長期収載品に関し、イノベーションを推進するとともに医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する観点から、段階的な価格引下げ開始までの期間の在り方について検討を行った結果に基づき所要の措置を講じた2020年度薬価改定を踏まえて、適切に薬価を設定。影響について検証を実施。

c. イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行った結果に基づき必要な措置を講じた2020年度薬価改定を踏まえて、適切に薬価を設定。影響について検証を実施。

次期診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール（案）

2021年

2022年

