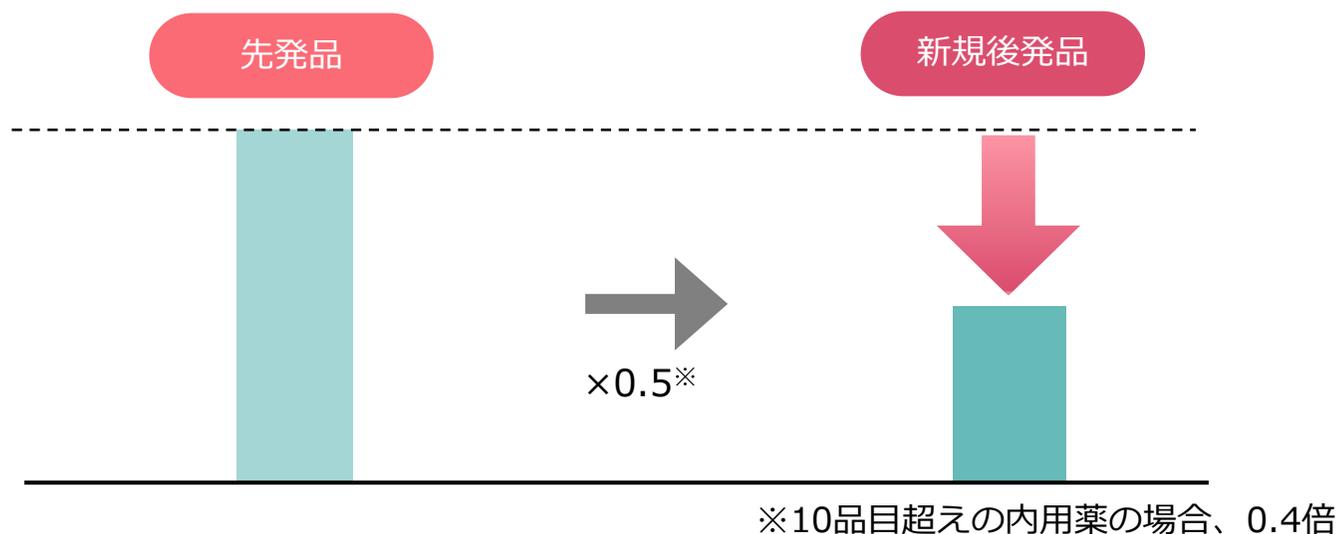


次期薬価改定について（その2）

- 新規後発品の薬価算定
- 調整幅の在り方
- 高額医薬品に対する対応
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

新規後発品の薬価算定

- 後発品が初めて収載される場合
 - ・ 先発品の薬価（新薬創出等加算による加算の累積額を控除後）に0.5を乗じた額
 - ・ ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
 - ・ バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額
 - ※ 臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算
 - ※ 先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額
- 後発品が既に収載されている場合
最低価格の後発品と同価格とする（同一企業の品目があればその価格）



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。

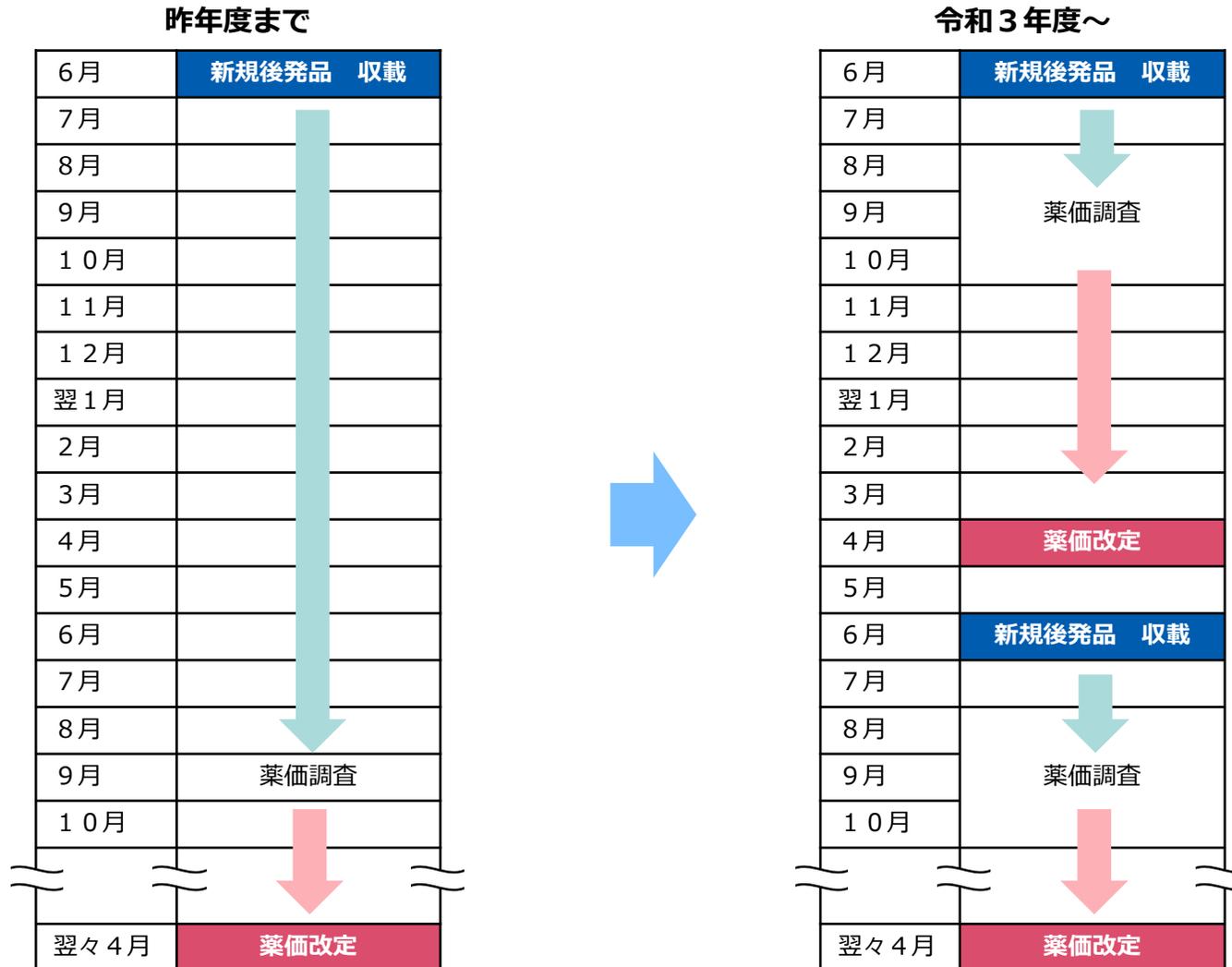
2021年度薬価改定の骨子（令和2年12月18日 中医協了承）（抄）

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適用の可否等も含め検討を行う。

新規後発品の薬価収載と毎年薬価改定

毎年の薬価改定の実施により、6月に収載された新規後発品は、薬価調査の結果に基づき翌4月には薬価改定され、市場実勢価格が速やかに薬価に反映されることとなる。



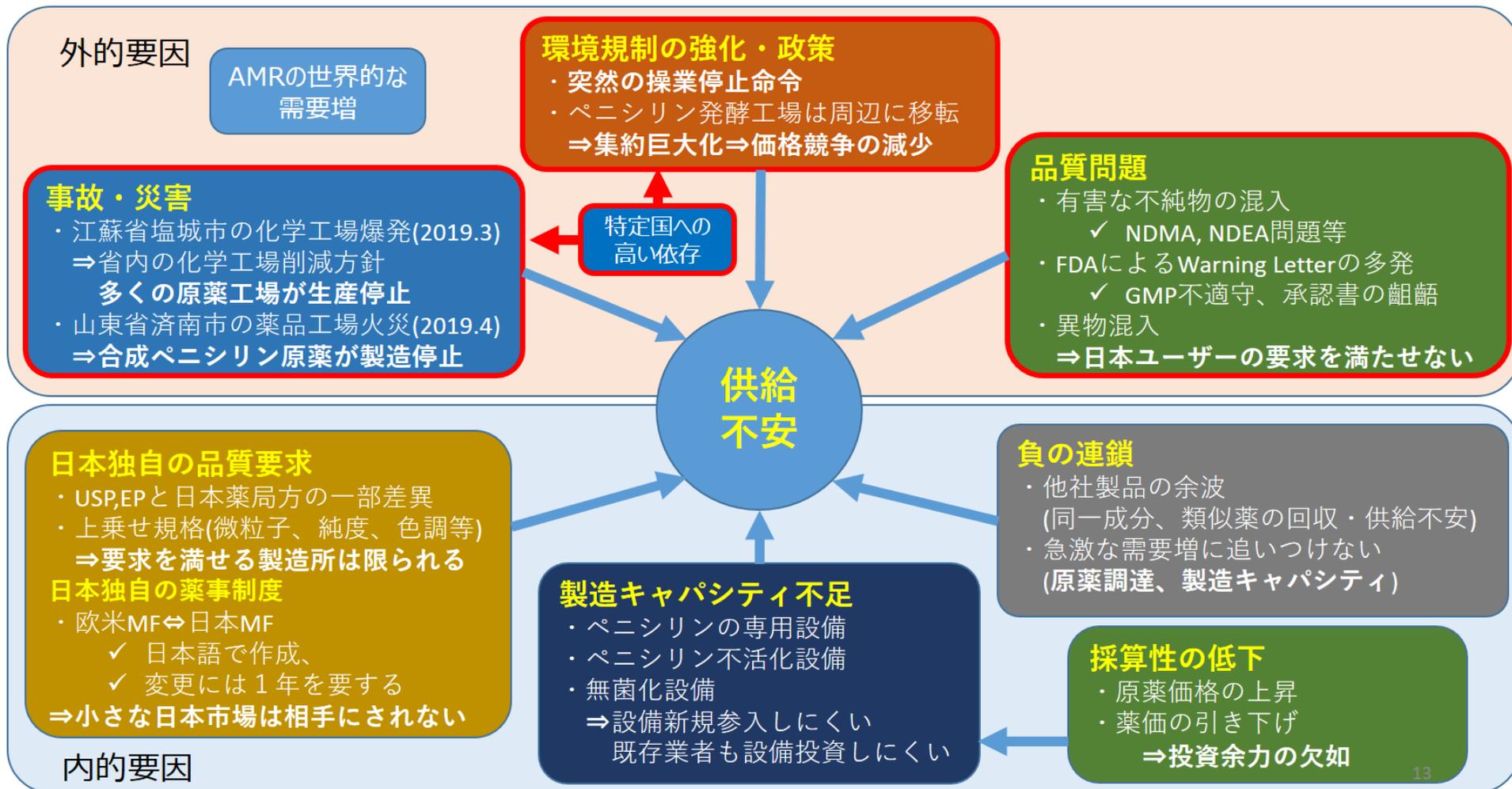
※後発品の薬価収載は、6月に加え12月にも実施（薬価調査後に収載された後発品は、類似薬の乖離率に基づき翌4月に改定）

最近の供給不安事案の例

(厚生労働省医政局経済課調べ)

品目名	事案の概要
プロポフォール静注1%20mL「マルイシ」、同1%50mL「マルイシ」ほか	<ul style="list-style-type: none"> 世界的な新型コロナウイルス感染症の流行による行動抑制の影響で、工場の稼働率の低下による輸入元の生産量減少により、2020年11月から1%20mL規格の出荷調整を開始 その後、生産量は回復したものの、流行の継続により、世界的に本剤の需要が増加し、需要が供給を上回る状況となっていることから、2021年5月頃から、必要な患者に優先して供給するため、他の規格も含めて出荷調整を実施 <p>【参考】</p> <p>主な適応：①全身麻酔の導入及び維持 ②集中治療における人工呼吸中の鎮静</p> <p>現行薬価：576円、536円、423円（200mg20mL1管）、677円（500mg50mL1瓶）</p>
バルサルタン錠 20mg/40mg/80mg/160mg「アメル」	<ul style="list-style-type: none"> 本製剤の原薬及び中間製品をインドから調達しているが、新型コロナウイルス感染症の流行の影響により、原薬供給が断続的となっており、2021年7月から出荷調整を実施 <p>【参考】</p> <p>主な適応：高血圧症</p> <p>現行薬価：10.10円（20mg1錠）、10.30円（40mg1錠）、18.80円（80mg1錠） 30.40円（160mg1錠）</p>
デカドロン錠0.5mg、4mg	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症患者の増加に伴い、その治療に使用するデキサメタゾン製剤（本剤）の需要が急増し、出荷調整を実施（2021年8月） <p>【参考】</p> <p>主な適応：各種炎症、重症感染症（化学療法と併用する）、悪性腫瘍、抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）ほか</p> <p>現行薬価：5.70円（0.5mg1錠）、29.90円（4mg1錠）</p>

医療用医薬品原薬の安定確保の阻害要因



新規後発品の薬価算定

論点

- 薬価改定が毎年実施されることとなっている現状等を踏まえ、後発品の初収載ルールについて、どう考えるか。

調整幅について

設定の経緯

【平成4年度改定～平成12年度改定以前】 大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅）を加算

【平成12年度改定～】 「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方にに基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）を設定

改定年度	改定方式等
平成4年度	加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） （R幅15%）
6年度	R幅方式（R幅13%）
8年度	R幅方式（R幅11%）
9年度	R幅方式（R幅10%） ※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%） ※長期収載品はR幅2%
12年度～	加重平均値調整幅方式（調整幅2%） ※見直しの経緯は、右の基本方針参照

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中央社会保険医療協議会了解）抄

1. R幅方式

（見直しの基本方針）

○ R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。

不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、**薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。**

（見直しの概要）

○ **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。**

○ 新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。

○ なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。

○ 医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。

医薬品の薬価改定（イメージ）

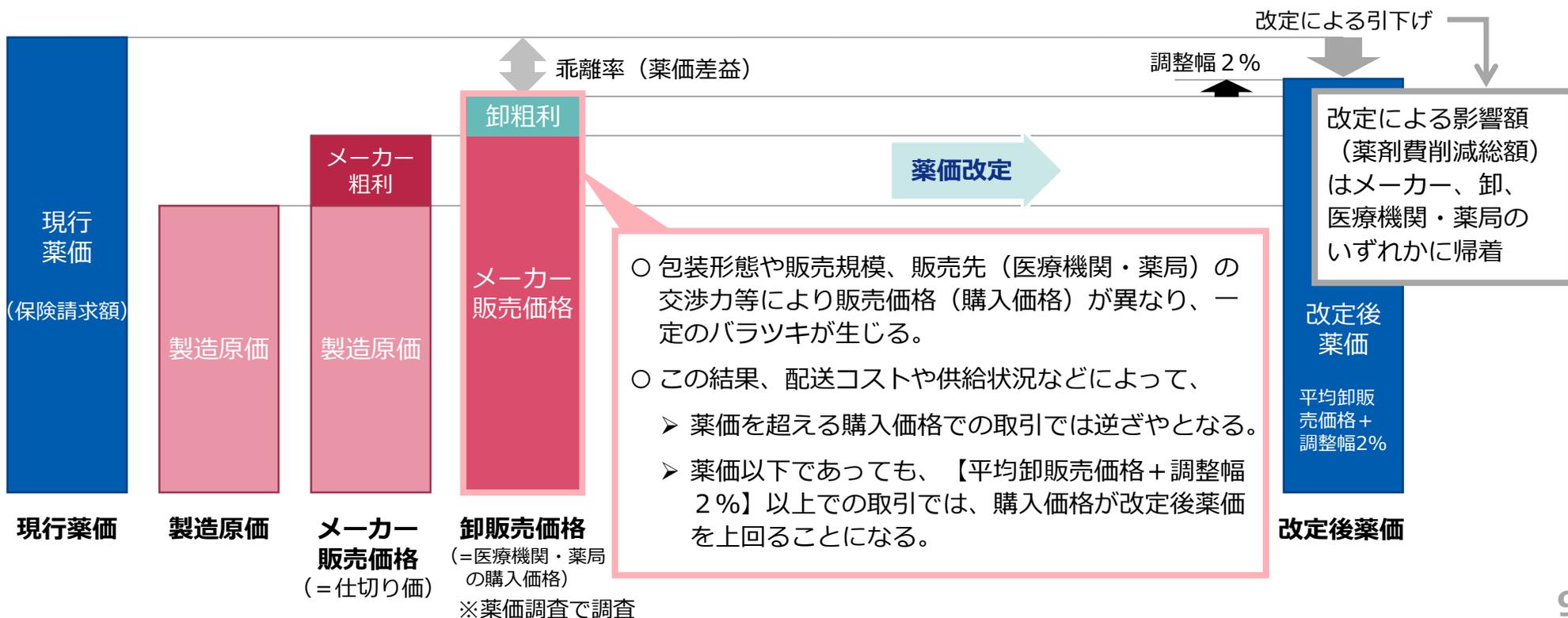
薬価基準で定められたそれぞれの医薬品の価格（薬価）について、医療機関・薬局への卸販売価格（市場実勢価格）を1か月分、全数調査（薬価調査）し、その結果に基づき薬価改定を行っている。

【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への卸販売価格の} \\ \text{加重平均値（税抜の市場実勢価格）} \end{array} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

（注）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%に相当する額



- 保険償還価格である薬価は市場取引における上限価格として機能するため、実勢価格は薬価よりも下で形成される。薬価制度上、改定後薬価は「改定前の薬価を超えることはできない」とされており、実勢価格が調整幅の範囲に収まらない限り、必然的に薬価は下落する。自由取引下における多数の取引価格を加重平均して一つの薬価を定めることから、制度的に改定時点でも薬価差は残る。薬価改定については、このような現行制度の構造を踏まえた検討が必要である。
- 調整幅は経済合理的な価格のバラツキを吸収するバッファ機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要なものと認識している。
- 現行薬価制度では、累次の薬価改定により薬価は下がり続ける。新型コロナウイルス感染症は、医薬品卸の通常の医薬品流通を圧迫。一部後発医薬品の製造問題により、新たな業務・コスト負担が発生。GMP逸脱による相次ぐ後発医薬品等の回収、原料供給不足による欠品などにより、医薬品卸の業務負担（需給調整・代替品の確保等）が増大し、多額の追加コストが発生している。医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない。薬価改定や、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う受診抑制・手術件数の減少により、医薬品卸の営業利益は大幅に減少し、医薬品卸は極めて厳しい経営環境に置かれている。

調整幅の在り方

論点

- 薬価改定が毎年実施されることとなっている現状等を踏まえ、「薬剤流通の安定のため」に設定されている調整幅について、どう考えるか。

全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する 法律案に対する附帯決議（令和3年6月4日可決成立）

十、近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進めるとともに、特に各製薬企業等による医薬品等の情報開示状況の評価について、開発過程における特許料等の取扱い等も含め、十分な検討を行うこと。また、極めて高額となり得る遺伝子治療について、その在り方を速やかに検討し、その結果を踏まえた適切な評価の在り方も含め、今後の方向性を示すこと。

「高額な医薬品」の薬剤費適正化の仕組み

1. 薬価の適正化

(例)

● 外国平均価格調整

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式(※1)等において、薬価収載時点(※2)で外国価格との乖離が大きい場合などに、価格の調整を行う。

(※1) 原材料費、製造経費等を積み上げる薬価の計算方式

(※2) 薬価収載時に外国価格がない場合は、収載後に引下げ調整のみ適用

● 市場拡大再算定

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価改定時などに価格を引き下げる。

● 費用対効果評価

市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、対象品目が、既存の比較対照技術と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。評価結果に応じて対象品目の価格を調整。

2. 使用の適正化

(例)

● 最適使用推進ガイドライン

革新的な新規作用機序を有する医薬品については、当該医薬品の使用に係る患者及び医療機関の要件等を示した「最適使用推進ガイドライン」を作成。当該ガイドラインを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として通知。

外国平均価格調整

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、外国価格との乖離が大きい場合に、価格の調整を行う。

1. 外国平均価格：米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額

※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額とする

※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額とする

2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整↓

② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整↑

計算式

① 1.25倍を上回る場合

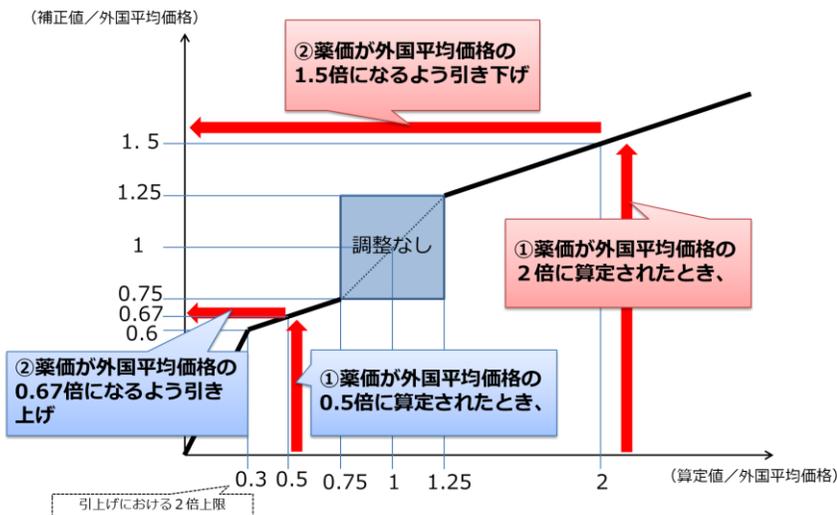
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

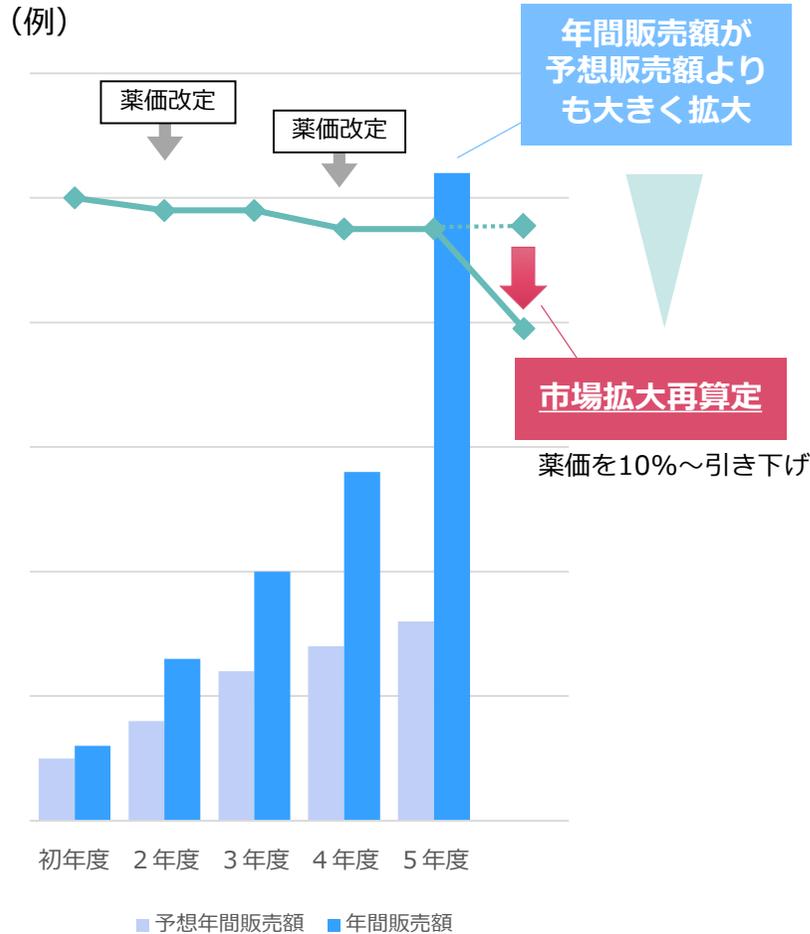
(ただし、算定値の2倍を上限)

外国平均価格調整の算定式のイメージ



市場拡大再算定

○ 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引き下げる

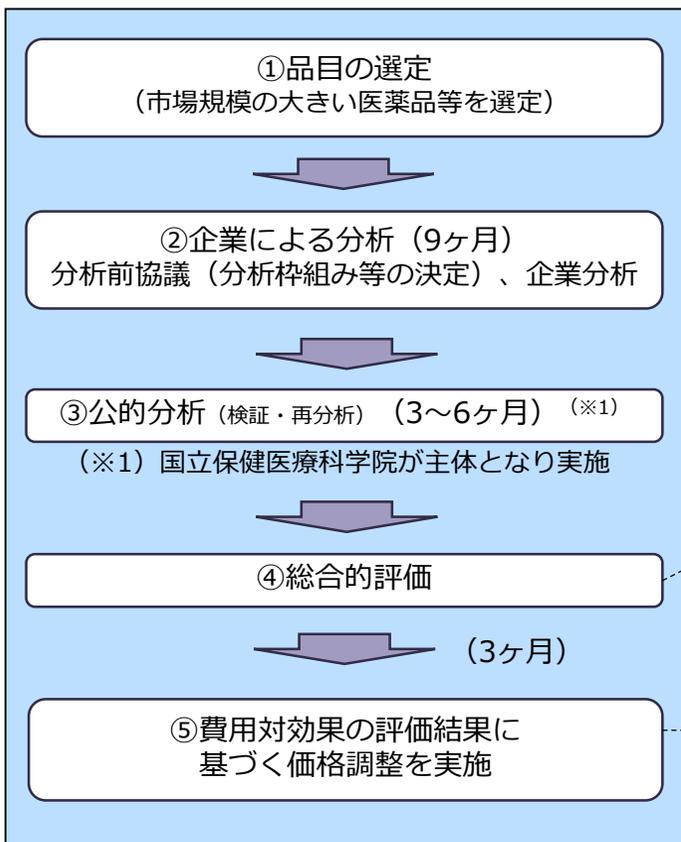


市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	—
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

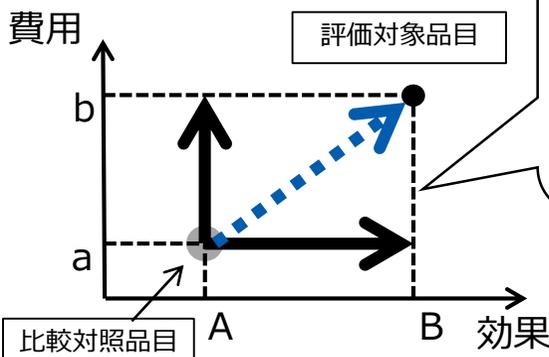
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

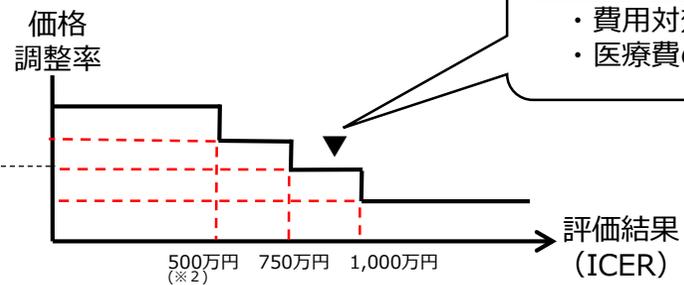
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。
(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

最適使用推進ガイドライン（患者、施設・医師要件の設定等）

革新的かつ高額な医薬品や再生医療等製品について、以下のようにその使用の最適化を図っている。

- 革新的な新規作用機序を有する医薬品等は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがあるため、対象患者及び使用する医療機関の施設要件・医師要件を示した「**最適使用推進ガイドライン**」を作成。当該ガイドラインを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として通知
- 有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、①**当該医薬品等の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用**するとともに、②**副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関**で使用

<最適使用推進ガイドラインの作成数> ※令和3年9月時点

	合計	医薬品		再生医療等製品	
		新規	改正	新規	改正
H28年度	3	3			
H29年度	7	2	5		
H30年度	12	4	7	1	
R元年度	12	3	8	1	
R2年度	11	2	8		1
R3年度	13	4	5	3	1

<作成の流れ>



(参考) ガイドラインの例：キムリア点滴静注

- 再発・難治性の白血病等の治療に用いる再生医療等製品。患者から採取したリンパ球に遺伝子組換えを行った上で、患者に静脈投与する。1患者当たり約3,400万円（令和元年5月22日保険適用）
- 関係8学会・医会の協力の下、薬事審査と並行して最適使用推進GLを検討・作成し、医療機関・医師の要件、投与対象となる患者等を規定。（平成31年3月26日承認、令和元年5月21日GL発出）

<対象の医薬品・再生医療等製品一覧>

医薬品	効能・効果
ニボルマブ <small>(オプジーボ点滴静注)</small>	悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、頭頸部癌、胃癌、悪性胸膜中皮腫、食道癌、MSI-Highを有する結腸・直腸癌
ペムブロリズマブ <small>(キイトルーダ点滴静注)</small>	悪性黒色腫、非小細胞肺癌、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、MSI-Highを有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌
アベルマブ <small>(バベンチオ点滴静注)</small>	メルケル細胞癌、腎細胞癌、尿路上皮癌
デュルバルマブ <small>(イミフィンジ点滴静注)</small>	非小細胞肺癌、小細胞肺癌
アテゾリズマブ <small>(テセントリク点滴静注)</small>	非小細胞肺癌、乳癌、小細胞肺癌、肝細胞癌
アリロクマブ <small>(アラント皮下注)</small>	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
エボロクマブ <small>(レバサー皮下注)</small>	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
デュピルマブ <small>(デュピセント皮下注)</small>	アトピー性皮膚炎、気管支喘息、慢性副鼻腔炎
オマリズマブ <small>(ゾレア皮下注)</small>	季節性アレルギー性鼻炎
バリシチニブ <small>(オルメント錠)</small>	アトピー性皮膚炎

医薬品	効能・効果
ガルカネズマブ <small>(エムガルティ皮下注)</small>	片頭痛発作の発症抑制
フレマネズマブ <small>(アジョビ皮下注)</small>	片頭痛発作の発症抑制
エレヌマブ <small>(アイモビーグ皮下注)</small>	片頭痛発作の発症抑制
ウパダシチニブ <small>(リンヴォック錠)</small>	アトピー性皮膚炎
再生医療等製品	
ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞 <small>(ステミラック注)</small>	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善
チサゲンレクルユーセル <small>(キムリア点滴静注)</small>	B細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
アキシカブタゲン シロルユーセル <small>(イエスカルタ点滴静注)</small>	大細胞型B細胞リンパ腫
リソカブタゲン マラルユーセル <small>(フレヤン静注)</small>	大細胞型B細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫
テセルパツレブ <small>(デリタクト注)</small>	悪性神経膠腫

市場規模が大きな医薬品の例

1. 市場拡大再算定の特例の対象品目 (H30.4～) : 年間1,000億円を超えた品目 (予想販売額の1.5倍以上)

品目名	企業名	薬効分類・主な適応	再算定期期
ネキシウム	アストラゼネカ	抗潰瘍薬	H30.4.1
マヴィレット	アヅヴィ	C型肝炎薬	H31.2.1
キイトルーダ※	MSD	がん免疫療法薬	R2.2.1、R2.4.1
リクシアナ	第一三共	抗凝固薬	R2.4.1

2. 四半期の市場拡大再算定の対象品目 (H30.4～) : 年間350億円を超えた品目 (予想販売額の2倍以上)

品目名	企業名	薬効分類・主な適応	再算定期期
タグリッソ	アストラゼネカ	抗がん剤	R1.11.1
ビンダケル	ファイザー	TTR型アミロイドーシス薬	R3.8.1
テセントリク※	中外	がん免疫療法薬	R3.8.1
オフェブ	ベーリンガー	肺線維症薬	R3.11.1

3. 上記以外の市場規模が大きな品目 : 掲載時点でのピーク時予測市場規模が上位の品目 (H28.11～R3.8の掲載品目)

品目名	企業名	薬効分類・主な適応	ピーク時予測
イミフィンジ※	アストラゼネカ	がん免疫療法薬	374億円
ダラキューロ※	ヤンセン	抗がん剤	371億円
オルミエント	イーライリリー	抗リウマチ薬	362億円
ユルトミリス※	アレクシオン	発作性夜間ヘモグロビン尿症薬	331億円
デュピクセント※	サノフィ	アトピー性皮膚炎薬	329億円
イベニティ※	アムジェン	骨粗鬆症薬	329億円

※ 抗体医薬品等のいわゆる「バイオ医薬品」に該当 (7品目)

単価が高額な医薬品等の例

※薬価基準収載品目のうち薬価が1,000万円以上のもの。
 全て、医療保険上、医薬品の例により対応することとされた再生医療等製品。

製品名	企業名	製品特性	主な適応	現行薬価 (R3.5時点)	ピーク時市場規模 (収載時予測)
ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティス ファーマ	遺伝子治療薬	脊髄性筋萎縮症	約1億6,708万円	42億円 (2021年度時点)
キムリア点滴静注	ノバルティス ファーマ	遺伝子組換え 自己リンパ球	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	約3,265万円	72億円 (2026年度時点)
イエスカルタ点滴静注	第一三共	遺伝子組換え 自己リンパ球	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	約3,265万円	79億円 (2025年度時点)
ブレヤンジ静注	セルジーン	遺伝子組換え 自己リンパ球	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	約3,265万円	82億円 (2030年度時点)
ステミラック注	ニプロ	自己骨髄由来 幹細胞	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	約1,523万円	37億円 (2027年度時点)

これまでの中医協における指摘：

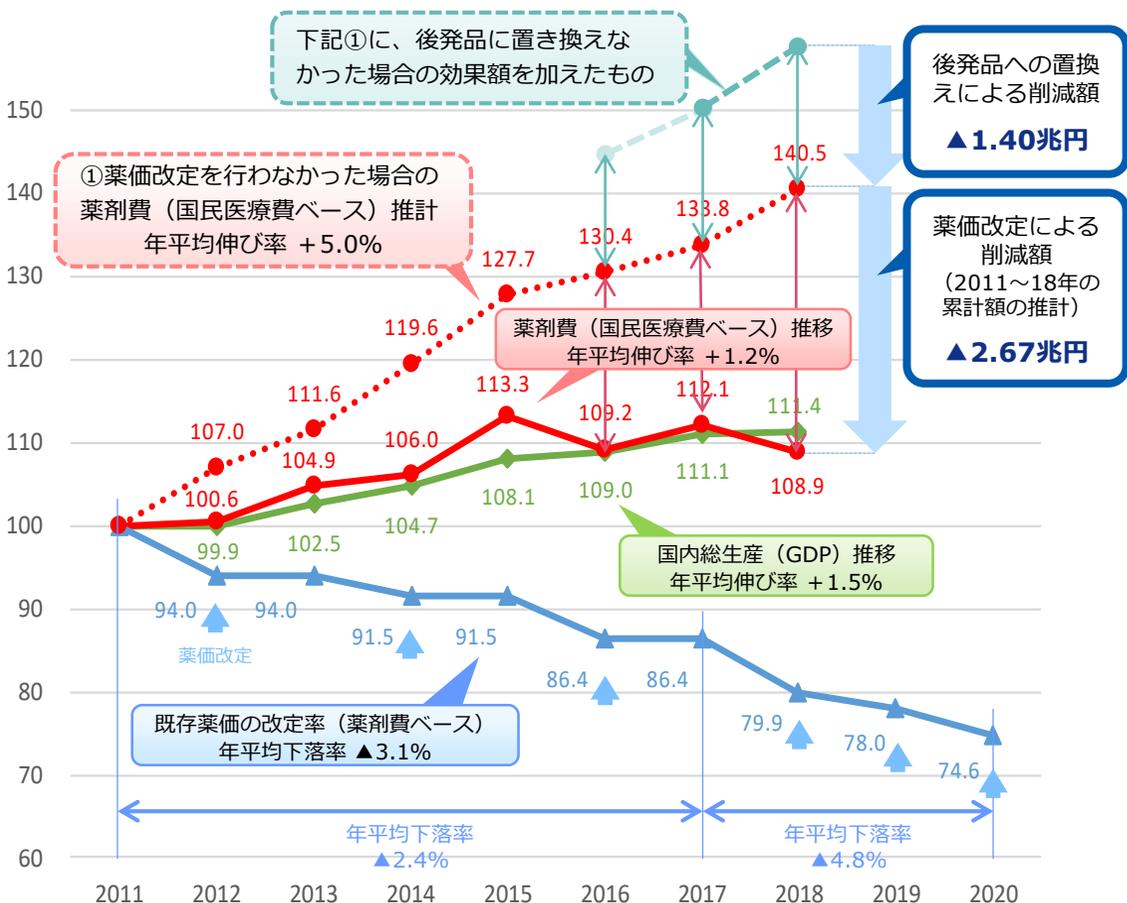
- 高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる。

医薬品市場（薬剤費）に及ぼす薬価改定等の影響分析

- 2018年までの医薬品市場（薬剤費）の成長率は、仮に薬価改定しなかった場合の状況において年平均5.0%増と見込まれたところ、隔年の薬価改定により、年平均1.2%増に抑制。
- ※ 2018年以降は毎年の薬価改定により、年平均下落率は、それ以前の▲2.4%（2011～17年）から▲4.8%（2017～20年）と2倍に増加
- 加えて、長期収載品の適正化や、後発品の使用促進等により薬剤費の伸びは更に抑えられている。

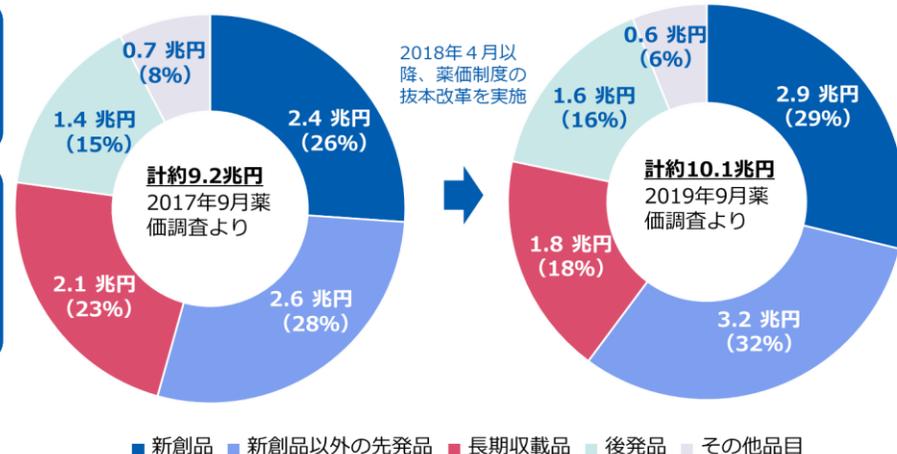
1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※薬剤費・改定率は「中医協薬-2（3.8.4）」、GDPは内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



2. 薬剤費の構成割合の推移

※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で2倍した数字（年間の数字に単純換算）



3. 後発品への置換えによる医療費適正効果額

薬価調査年度	後発品の使用割合	後発品に置き換えなかった場合の先発品の薬剤費と後発品の薬剤費との差額
2017年度	65.8%	1.30兆円
2018年度	72.6%	1.40兆円 ※1. の試算に利用
2019年度	76.7%	1.62兆円
2020年度	78.3%	1.86兆円

高額医薬品に対する対応

論点

- 今後、これまでの品目の市場規模を大幅に超え得る薬剤（例えば、数千億を超える品目）が承認された場合の対応について、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、どう考えるか。

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応を進める。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）（抄）

「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）（抄）

「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。

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。

令和2年度医薬品価格調査（薬価調査）の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和2年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数 ※従前は全数調査

（1）販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により3分の2の抽出率で抽出された営業所等を対象 : 4,259客体

（2）購入サイド調査 ※抽出率は従前のものの1/2

- ① 病院の全数から、層化無作為抽出法により40分の1の抽出率で抽出された病院を対象 : 205客体
- ② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により400分の1の抽出率で抽出された診療所を対象 : 253客体
- ③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により120分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象 : 500客体

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

（1）販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

（2）購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

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。**

【参考】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			
● 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

既記載品目の算定ルール（令和3年度薬価改定）

令和3年度薬価改定では、既記載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール

項目	概要	令和3年改定
最低薬価の維持	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価で下げ止め	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、薬価改定前の薬価に合わせる	○
新薬創出等加算の加算	品目要件に該当する革新的な新薬について、企業要件に応じて、改定前薬価を維持又は引下げ額を緩和	○
後発品の価格帯集約	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール

項目	概要	令和3年改定
追加承認品目等の加算	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×
新薬創出等加算の累積額控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が記載された際、これまでの加算の累積額を控除	×
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものについて再算定 ^(注)	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定 ^(注)	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定 ^(注)	×
長期記載品の薬価改定	後発記載後5-10年の先発品（Z2）や後発記載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×
記載後の外国平均価格調整	記載後に外国価格が初めて設定されたものを引下げ	×
新薬創出等加算の累積加算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、記載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	対象なし
再生医療等製剤の特例	条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤が改めて承認を受けた際、補正加算の該当性を改めて評価	対象なし

- 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本である。中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべきである。中間年改定で実施する改定ルールは、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべきである。
- 今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。
- 次回中間年改定の議論では、特許期間中の新薬が対象外となるよう、対象範囲の再考を強く求めたい。

診療報酬改定がない年の薬価改定

論点

- 診療報酬改定がある年とない年における、薬価調査や薬価改定の在り方について、どう考えるか。