

令和4年度薬価制度改革骨子の主な内容

令和3年12月22日
中央社会保険医療協議会 了解

中医協 総-2 参考1
4 . 1 . 1 9
中医協 薬-1 参考1
4 . 1 . 1 9

薬価専門部会における薬価算定基準の見直しに関する議論のほか、「経済財政運営と改革の基本方針2021」及び「成長戦略実行計画」（いずれも令和3年6月18日閣議決定）を踏まえ、以下のとおり、令和4年度薬価制度改革を行う。

I 革新的な医薬品のイノベーション評価

1. 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価

革新的な効能・効果が追加承認された新薬について、一定要件の下、新薬創出等加算（改定時の引下げ幅を緩和）の対象に追加 ※次回から適用

2. 先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

小児用薬や薬剤耐性菌治療薬等の開発促進の観点から、薬機法に新設された先駆的医薬品及び特定用途医薬品を新薬創出等加算等の対象に追加

3. 新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の開発の評価

新型コロナウイルス感染症ワクチンや治療薬の迅速な開発の評価及び創薬力の強化継続の観点から、新薬創出等加算の企業指標を見直し、企業区分算出に当たって、それらの承認取得数1品目ごとに4ptを上乗せ

II 国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化

1. 長期収載品の薬価の適正化

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、長期収載品の特例引下げ等について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直し（例：置換え率60%未満の品目に対して▲2.0%の引下げ等）

2. 新薬創出等加算の適正化

新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲ（加算が最も低い区分）を拡大（2pt以下までに変更）

III 医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

1. 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い

長期に薬価収載されている临床上必要性が高い医薬品の安定確保を図る観点から、一定要件の下、「安定確保医薬品」（学会提案に基づき厚労省の専門家会合で策定）のうち優先度が高い品目の薬価を下支え

2. 原価計算方式における製造原価の開示度向上

薬価の透明性確保の観点から、製造原価の内訳の開示度が50%未満の品目の有用性加算係数を引下げ
※加えて、今後、移転価格に係る営業利益率のデータ提出をメーカーに協力依頼

3. 市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

市場拡大再算定の特例で薬価を引き下げられた後、特例の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間は、1回に限り、他品目の市場拡大再算定の類似品としての引下げ対象から除外

※加えて、開発が進みにくい分野での開発促進の観点から「リポジショニング特例」の取扱いを一部緩和。透明性確保の観点から、薬価算定組織の議事録公開も継続

IV その他

- 調整幅の在り方及び診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討
- 市場規模が年間1,500億円超と見込まれる品目が薬事承認された場合、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協に報告し議論 等

革新的な医薬品のイノベーション評価に関する見直しの全体像

- 革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点から、既掲載品について、新規掲載時であれば有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とする。
- 小児用医薬品等の開発促進の観点から、薬機法改正により新設された「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を評価。

【イノベーション評価の全体像】 ※赤字・赤枠が見直し部分（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

	新規掲載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時	
	算定薬価への加算	新創加算の適用	薬価への加算	新創加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	× ⇒○※5
新規作用機序医薬品の開発	△	○※1	×	○※2
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
小児用の医薬品の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○	×	○	×
先駆的医薬品の開発 世界に先駆けた日本での開発（項目名修正）	○	○	○	○
開発公募医薬品の開発	×	○	—※3	—※3
薬剤耐性菌の治療薬の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	△	○	×	○
特定用途医薬品の開発（新設）	<u>○</u> ※4	<u>○</u> ※4	<u>○</u>	<u>○</u>
市販後の真の有用性の検証	—	—	○	○

※1：革新性・有用性の基準を満たすもののみ、※2：革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く、※3：通常公募ではなく、開発要請、※4：新規格追加を伴う場合、※5：薬価改定までに、有用性系の加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能と類似性が高いものを除く）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

制度の位置づけ

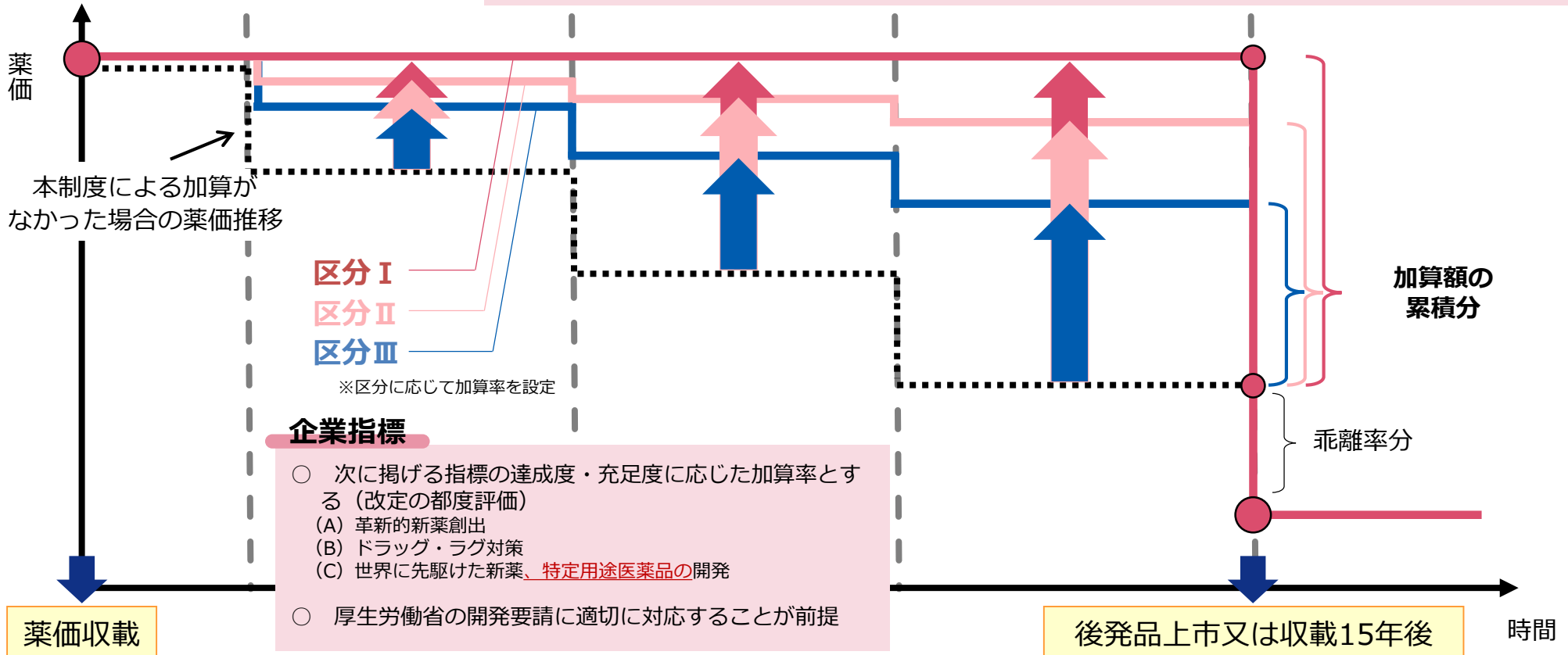
- 革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

※赤字が見直し部分（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆け審査指定制度の指定品目先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

新薬創出等加算制度の見直し（企業要件等）

- 新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去5年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1品目について4pt）。
- 「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を企業指標にも位置付ける。
- 新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲを拡大（2pt以下までに変更）

<企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※ ¹ ）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	革新的新薬の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）	1品目について2pt
<u>A-5</u> 新設	<u>新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品</u> <u>（過去5年）</u>	<u>1品目について4pt</u>
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2 分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2pt
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5 年）	1品目について2pt
<u>C-2</u> 新設	<u>特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）</u> <u>（過去5年）（A-4分を除く）</u>	<u>1品目について2pt</u>

<分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	<u>2pt以下</u> <u>最低点数</u>
加算係数	1.0	0.9	0.8

※赤字・赤枠が見直し部分（下線が追加、取消線が削除箇所）

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限
り、ワクチンを含む。

※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

補正加算の見直し

先駆的医薬品及び特定用途医薬品については、新規収載時には算定薬価への加算、薬価改定時には改定時加算の対象とする。

【新規収載時の補正加算の全体像】

※赤字・赤枠が見直し部分（下線が追加、取消線が削除箇所）

【有用性の加算】 ※いずれも見直しなし

画期性加算（70～120%）

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

+

【市場性等の加算】 ※①-1～②-2の加算は重複させない（加算率が高いものから順に該当性を判断）

①-1 市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であること
- ロ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

①-2 市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く）

- イ 主たる効能効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること
- ロ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

②-1 特定用途加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く）

- イ 特定用途医薬品として指定されていること
- ロ 比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと

②-2 小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は特定用途加算の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く）

- イ 主たる効能効果又は当該効能効果に係る用法用量に、小児に係るものが明示的に含まれていること
- ロ 比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限り）又は小児加算の適用を受けていないこと



※別系統の加算のため重複して加算可能

先駆先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆的医薬品先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

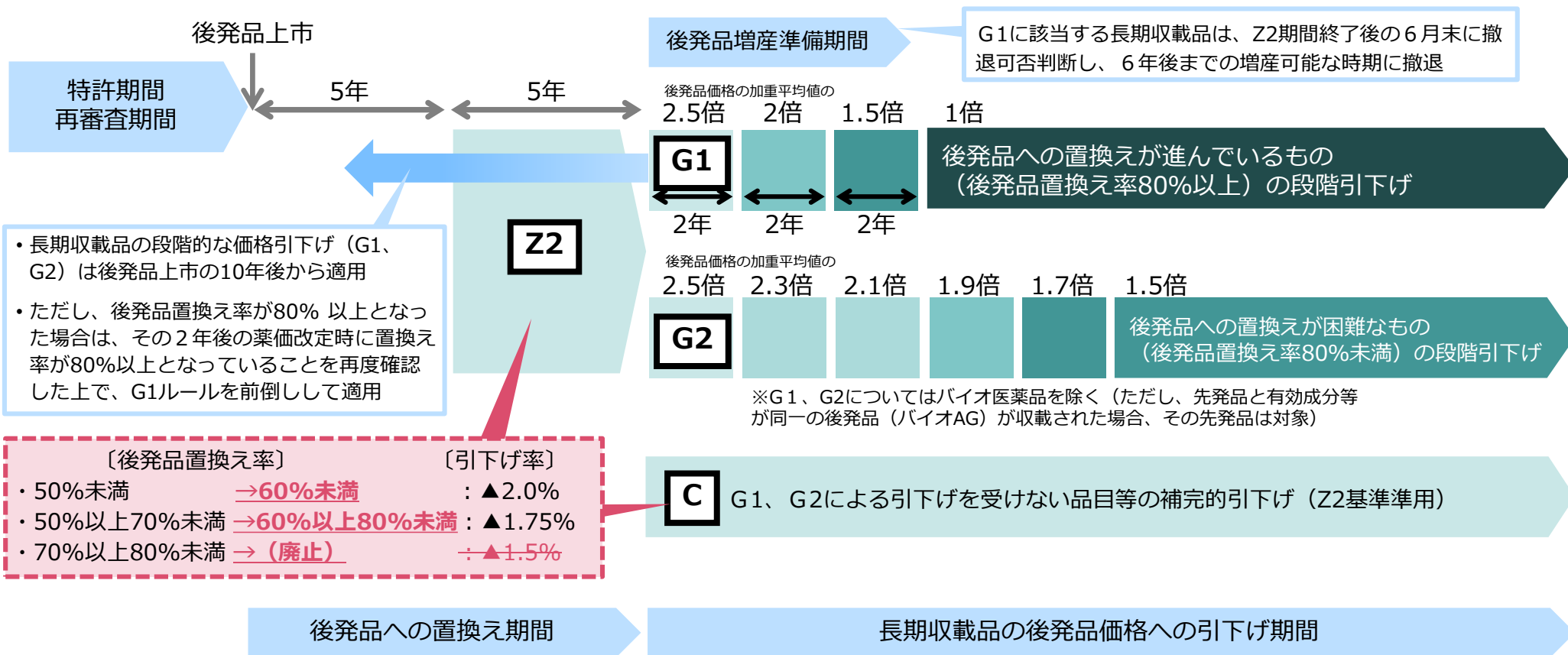
注）先駆的医薬品及び特定用途医薬品について、改定時加算の適用に当たっては、有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用する場合と同様、加算率を補正

長期収載品の薬価の適正化（Z2等の見直し）

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直す。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

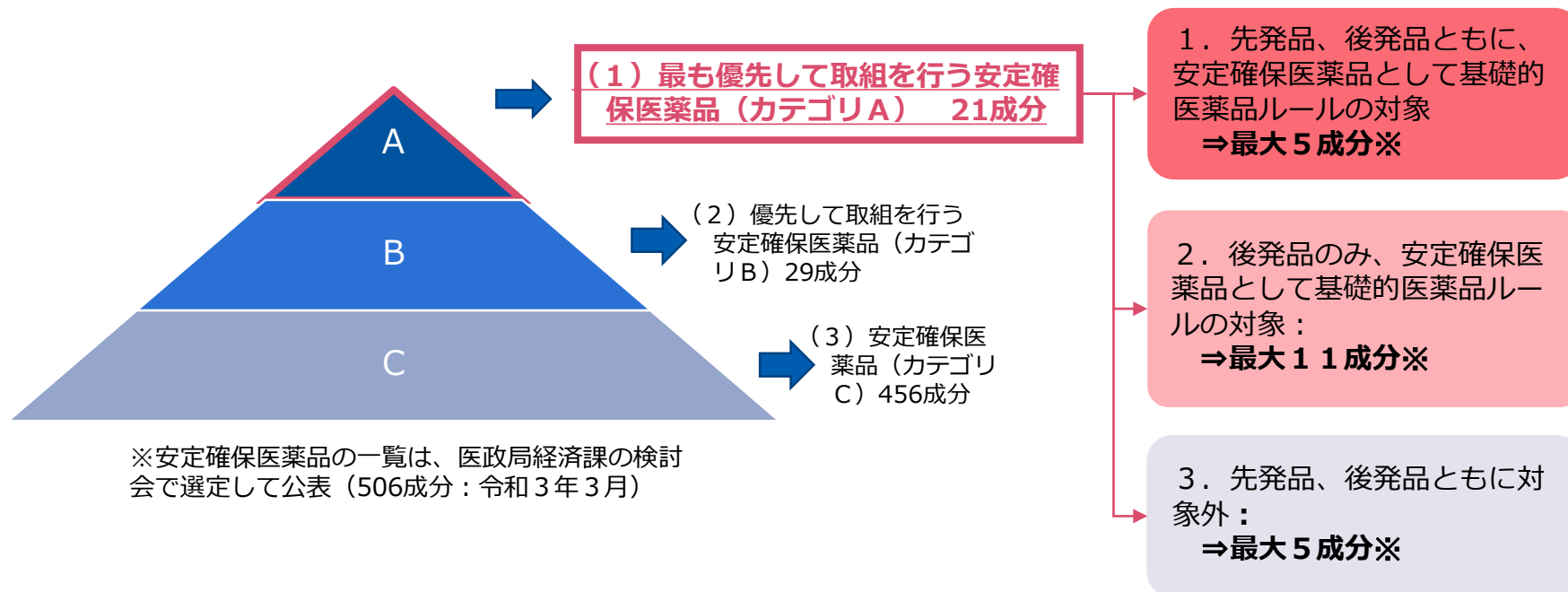
〔凡例： 今回の見直し部分〕



安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



※ 同一組成・同一剤形区分の既記載品の平均乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えた場合等には対象外になるため、対象の成分数は変わる可能性がある。

原価計算方式における製造原価の開示度向上

- 原価計算方式において、海外からの移転価格については、合理的な理由がある場合を除き、他の国への移転価格の最低価格（合理的な理由があれば、平均値又は2番目に低い価格等）を上限とする運用を明確化
- 開示度50%未満の場合の加算係数を現在の0.2から0に引下げ
 - ※ このほか、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を要請

【原価計算方式のイメージ】

※赤字・赤枠が見直し部分

- 類似薬がない場合には、原価計算方式を採用し、原材料費や製造経費などを積算して、収載時の薬価を算定

① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,657 ^{注1} × 労働時間)
③ 製造経費	
④ 製品製造（輸入）原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.506 ^{注2})
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.155 ^{注2})
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.075 ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)
合計：算定薬価	

ただし、開示度≥80%の化成品及び開示度≥80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限（50.6%）を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目ごとに精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）

注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）

注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書（厚生労働省医政局経済課）」

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（平成29年～令和元年）の平均値）を用いることが原則

- 既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の算定薬価に補正加算を加える
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設定

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格)

開示度※	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2 ⇒ 0

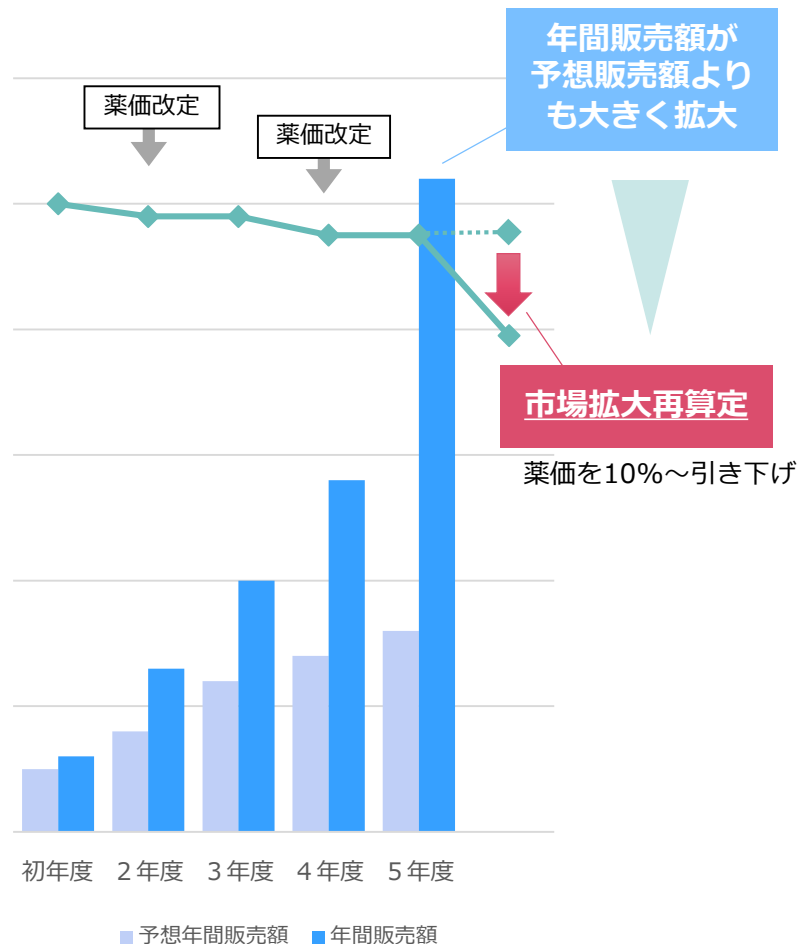
※開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：①、②、③、⑤)

市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

市場拡大再算定の特例として薬価の引下げを受けた品目（類似品として引下げを受けた場合を含む）は、当該引下げ適用の翌日から起算して4年間、1回に限り、市場拡大再算定（市場拡大再算定の特例を含む）の類似品としての引下げの対象から除外

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ

※赤字が見直し部分



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%	

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

「リポジショニング」の際の薬価算定

○ 開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、「リポジショニング特例」(※)の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外

※ リポジショニング特例：「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬」については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式による算定額と類似薬効比較方式（Ⅰ）（又は類似薬効比較方式（Ⅱ））による算定額のいずれか低い額を算定薬価とすることとしている（平成22年度改定～）。

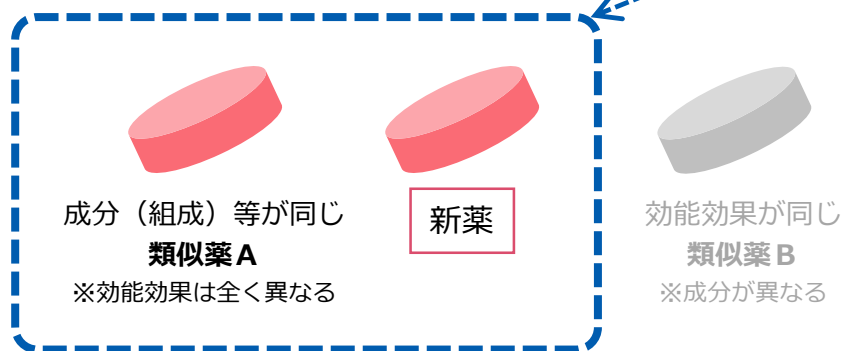
【見直しのイメージ（仮定を置いて単純化した例）】

【仮定】

- 類似薬Aは比較的古い薬剤のため、製造原価は安価（一日薬価も安価）
- 類似薬Bは特許期間中で、類似薬Aの一日薬価よりも高い



【現行の算定例】



類似薬Aの成分製造コスト等に基づく原価計算方式

【見直し後の算定例】

※未承認薬検討会議により開発公募された新薬



類似薬Bとの一日薬価合わせ（類似薬効比較方式（Ⅰ））

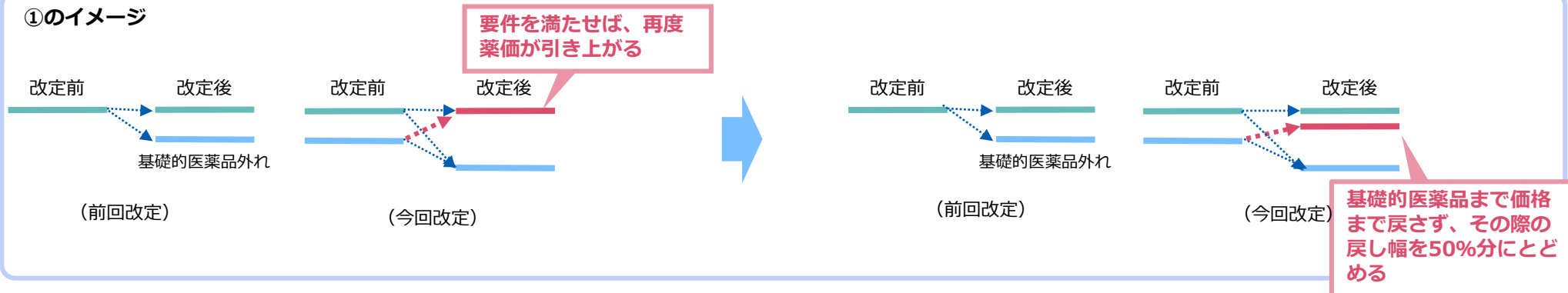
基礎的医薬品の運用改善案のイメージ

- ① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格まで戻さず、その際の戻し幅を50%分にとどめる。
- ② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後の薬価とし、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、これまでどおりA及びBを集約する）。

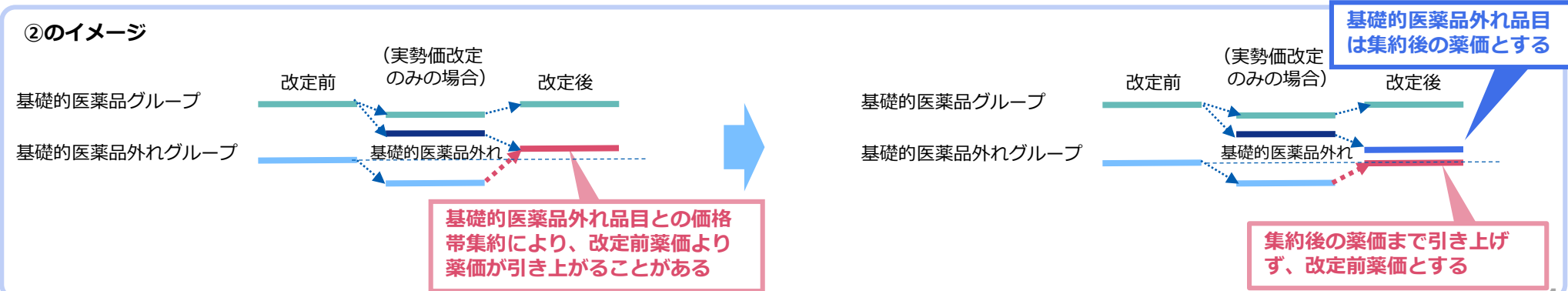
※ このほか、品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することを基本とする

【現行】

①のイメージ



②のイメージ



高額医薬品に対する対応

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
 - 他方、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3日参議院厚生労働委員会）において、「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」こととされている。
 - 中医協では、「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」との意見があった。
- ➔ 【対応】今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目**が承認された場合には、通常薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととする。

【中医協における主な意見】

- 一般論として、有効性・安全性が確認された薬剤は患者の治療に必要ということで保険適用することが原則であり、これは高額薬剤に関してもこの原則は同じであると考えている。まず、薬事承認の段階において、これまで以上に有効性・安全性に関する議論を充実させていく必要がある。その対応として薬事承認における体制整備を更に強化していただきたい。そこで確認されたエビデンスに基づいて最適使用推進ガイドライン等で適応症や対象患者をしっかりと設定していくべき。薬価算定組織においても更なる組織の体制の拡充や、費用対効果評価制度の拡充も必要。その上で、迅速に市場拡大の状況を察知して対応できるような形で、現行の市場拡大再算定の機動性を更に高めるような仕組みの検討となるのではないかと考える。
- 市場規模を大幅に超える薬剤が承認された場合、国民皆保険の維持・持続性、イノベーションの推進等、総合的な判断が必要。その場合、承認後は中医協の中でしっかり議論を行い、薬価算定を行うという流れが必要。もちろん新薬を必要な患者に早く届けるという視点も大事。
- 治療を待ち望んでいる患者にできるだけ早く届けるという観点は必要であるが、価格と使用量の関係については適切なバランスを取る必要があると考える。

調整幅の在り方

薬剤流通の安定のために平成12年度改定において設定された調整幅の在り方については、引き続き検討する。

【中医協における主な意見】

- 調整幅については、価格や経費のばらつきがどうしても生じていることを前提とすると、それらのある程度平均的に吸収させる仕組みとして、調整幅が必要であるということに変わりはないと考える。
- コロナ対応や後発品の供給不安等によって、流通経費や様々な在庫管理コストが増加していることは確実。業界ヒアリングでの卸の経営状況が危機的との報告も考慮すると、現時点で調整幅の変更は難しい状況にあると認識。
- 安定的な医薬品の流通に掛かるコスト等も検証し、必要な幅を持たせるべき。
- 調整幅は、医薬品の安定供給のために必要なものであると考える。現在の2%の妥当性については、関係業界の方の意見も聞きながら決めた方が良いと考える。現在の状況を考えると、2%で足りるのか懸念。
- 市場実勢価格や乖離率の分布をカテゴリ別に示していただきたい。引き続き議論に資する準備をしていただくよう強く願います。

【参考】業界団体からの主な陳述

- 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機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要なものであることから、引き下げる方向への見直しを行うべきではない。
- 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。

診療報酬改定がない年の薬価改定

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討する。

【中医協における主な意見】

- 2021年度の薬価改定がその初年度であり、本来であればその際の議論でルールを決めておくべきであった。結果的に1回限りの特例的な対応を決定するにとどまったため、改めてゼロベースでの議論が必要。
- 毎年の改定が1回限りではなく毎年実施されることを前提に、薬価調査も同じ形態で継続的に行えないのかという観点で検討すべき。
- 中間年改定は2年に1度の通常改定とは異なる位置付けにあり、薬価と実勢価格の乖離が著しく大きい品目に限定して薬価の補正をするものであるべき。算定ルールも実勢価格に連動するもののみ適用することが適切であると考え。
- 市場実勢価格を適時に薬価に反映し、国民負担を軽減することについては理解するが、それ以上に今回の中間年改定は大変厳しいものであり、製薬企業、医薬品卸売業、保険医療機関、保険薬局の経営に非常に大きなインパクトを与えていることは事実。特に保険薬局においては、改定日を境に在庫の価値、つまり保険薬局の資産が一気に目減りする。これにより保険薬局の経営状況が悪化し、地域の医薬品供給拠点として機能できなくなれば、国民にとって非常にマイナスなものとなる。診療報酬改定がない年においては、薬価改定はすべきでないと考えており、その判断については、今後中医協の中で慎重に検討を継続し行うべき。
- イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響、薬価制度の抜本改革についての骨子などに示されている国民負担の軽減といった視点、更に実務的な面等の重要な点を踏まえて検討すべき。
- 診療報酬改定の有無にかかわらず、原則として政策決定ルールも適用すべき。令和3年度改定で適用されなかったルールのうち、特に新薬創出等加算関連のルールについては今後適用していくように検討してほしい。

【参考】関係業界からの意見聴取時（5/12）の業界団体からの主な意見（業界資料より）

- 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。

薬価算定組織の議事録の公開

- 薬価算定組織の審議の内容等については、令和2年12月の中医協総会において、検討プロセスの透明性の向上をはかるため、議事録を厚生労働省のホームページで公開することとされた。

※ 令和2年11月に行政改革推進会議の下で実施された行政事業レビュー（秋の年次公開検証）においても、公開を進めるべきとの指摘がなされていた。

- その後、企業秘密に係る取扱い等の検討、調整を行い、令和3年5月以降収載分の新薬等について、検討に係る議事録を厚生労働省のホームページに掲載することとした。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大 🔍 調べたい語句を入力してください 🔍 検索

御意見募集やパブリックコメントはこちら 🇯🇵 国民参加の場

テーマ別を探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 中央社会保険医療協議会薬価算定組織 > 中央社会保険医療協議会薬価算定組織 資料令和3年度第1回、第2回

○場所 オンライン開催

○出席者 1回目
前田慎委員長、弦間昭彦委員、幸原伸夫委員、齋藤信也委員、下井辰徳委員
田崎嘉一委員、深山治久委員、眞野成康委員、諸井雅男委員
石原寿光専門委員、河原昌美専門委員、佐藤陽治専門委員、堀裕一専門委員
向井博文専門委員、山口正和専門委員

2回目
前田慎委員長、幸原伸夫委員、齋藤信也委員、下井辰徳委員、田崎嘉一委員
深山治久委員、眞野成康委員、森山光彦委員、諸井雅男委員、山口正和専門委員

<事務局>
林経清課長 紀平薬劑管理官 他

○議題 新薬の薬価算定について
市場拡大再算定について

薬価算定組織 議事録
(5月収載新薬・市場拡大再算定)

日時
1回目：令和3年4月20日（火） 13時～16時30分
2回目：令和3年4月27日（火） 13時～15時

イスツリサ錠1mg、同5mg
日時：令和3年4月20日（火）

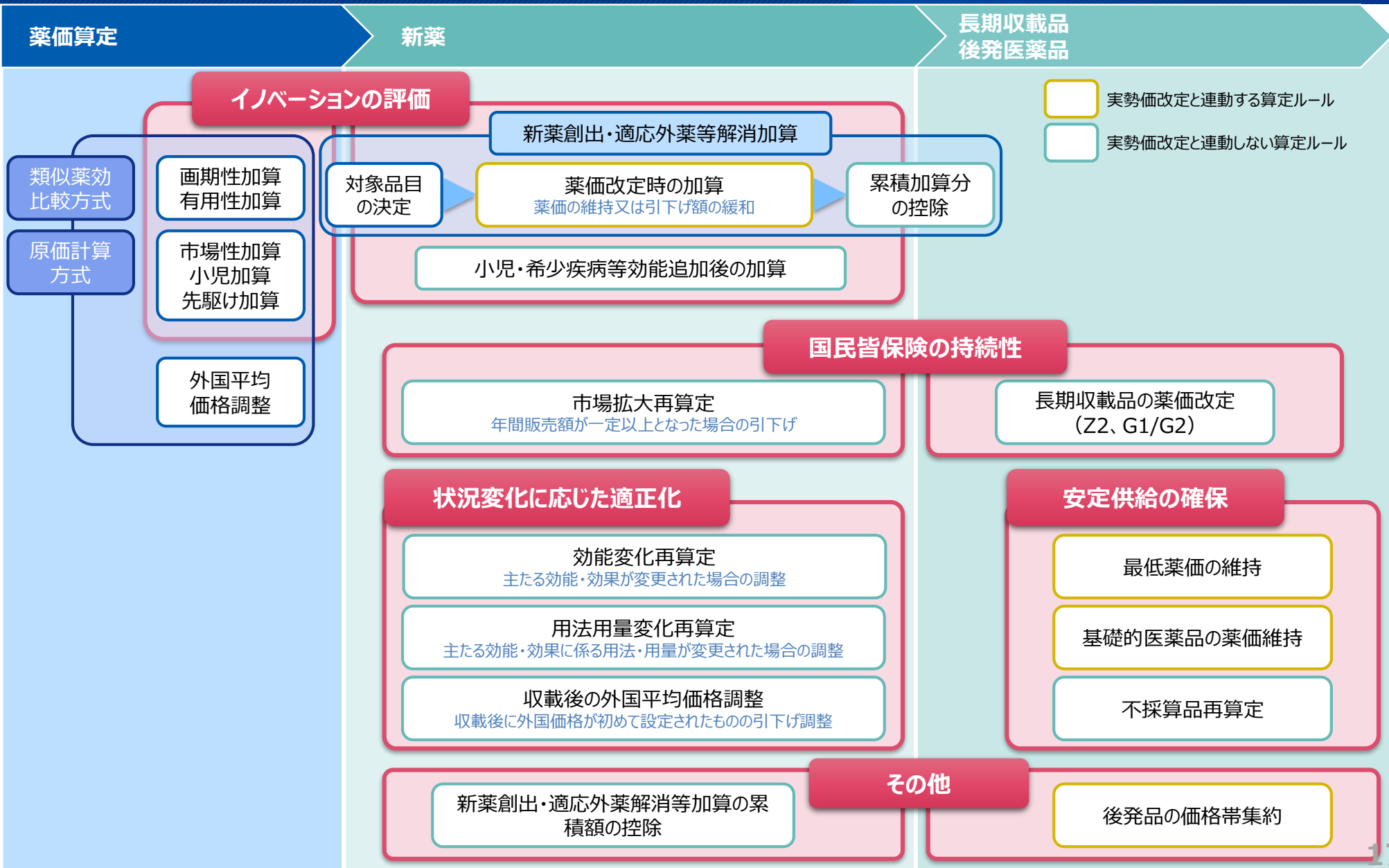
○薬価算定組織委員長
イスツリサ錠1mg、同5mg、特に御意見を伺う委員として、田崎先生、石原先生にお願ひしています。
事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め簡単に御説明をお願ひいたします。

○事務局
(事務局より、薬価算定原案について説明。)

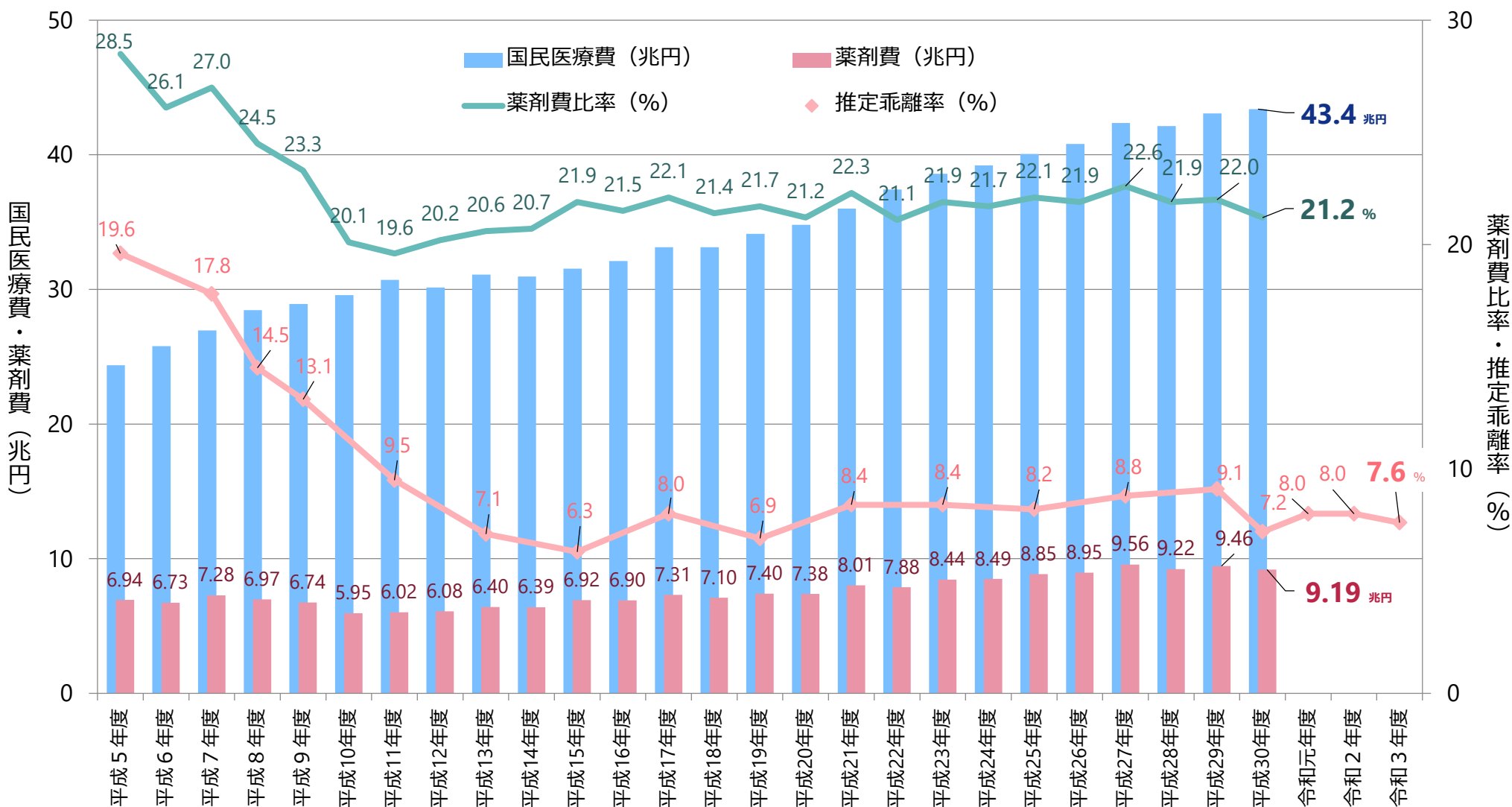
○薬価算定組織委員長
それでは、事務局算定案に対する御意見をお願ひいたします。
本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言をお願ひいたします。
全ての委員から事務局案が適当であると事前(に)いただいておりますので、御意見がなければ、このまま進めたいと思いますが、よろしいでしょうか。
それでは、算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということによろしいでしょうか。

参考資料

医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）



国民医療費、薬剤費等の推移



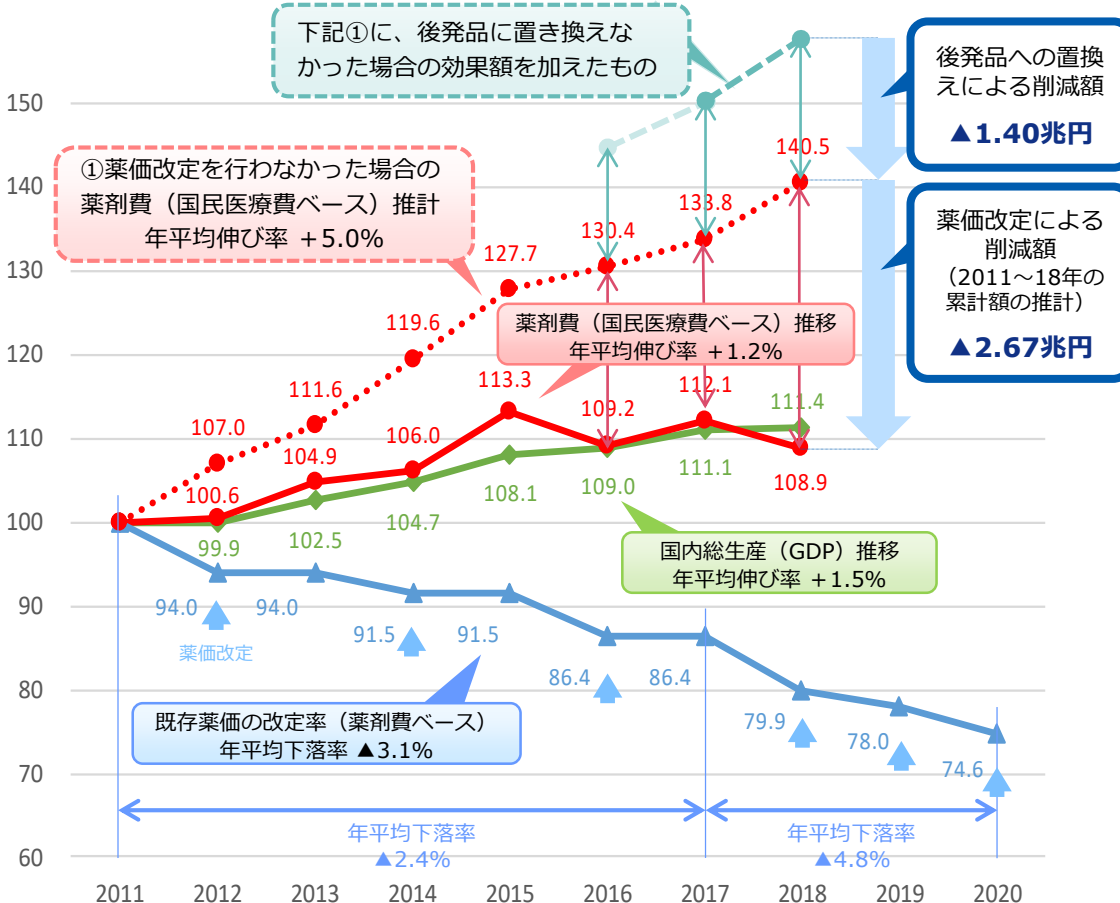
※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

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。

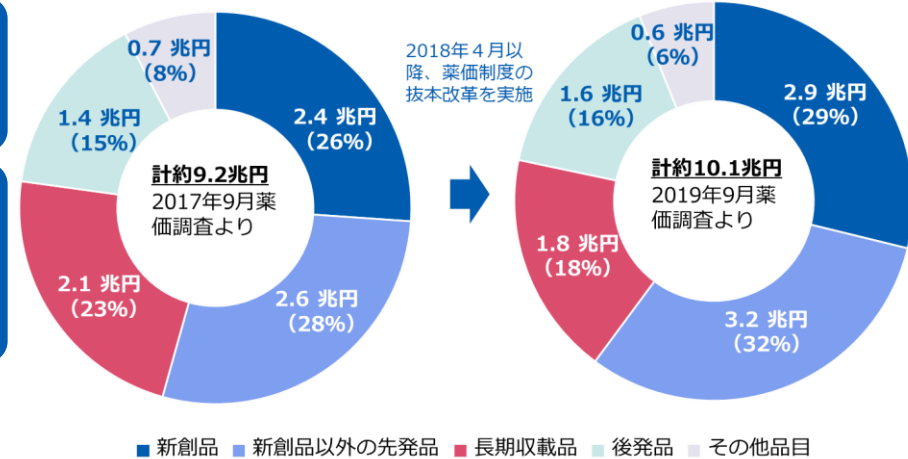
1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※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

《薬価関係部分》

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

（1）感染症を機に進める新たな仕組みの構築

（略）

革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点及びそれ以外の長期収載品等の医薬品について評価の適正化を行う観点から薬価算定基準の見直しを透明性・予見性の確保にも留意しつつ図るとともに、OTC類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について引き続き見直しを図る。（以下略）

【参考】

成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）抄

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

ライフサイエンスは、デジタルやグリーンと並ぶ重要戦略分野であり、安全保障上も重要な分野である。

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、**薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討**、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等**を進める**。

医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、備蓄制度、非常時の買い上げの導入などを検討する。（以下略）