

令和 5 年度薬価改定について（論点整理その 2）

1. 総論

診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

2. 各論

（1）改定の対象範囲

（2）適用する既収載品目の算定ルール

（3）その他

（4）各論に関する論点について

1. 総論

診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

1. 総論 診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

現状

- 診療報酬がない年の薬価改定（中間年改定）については、令和4年度の薬価制度改革の骨子において「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。」こととされている。
- 令和3年度の薬価改定では、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し、「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%分緩和した。
- 薬価調査については、平成28年の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「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」を行うこととされており、令和2年と同様に、「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」を対象としており、全数の医薬品卸売販売業者の営業所等が対象となる通常の薬価調査とは異なっている。

1. 総論 診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

中医協におけるこれまでの主な意見

- 診療報酬改定のない年の薬価改定となる中間年改定は、2年に1度の通常改定とは異なる位置付けである。
- 診療報酬改定のない年の薬価改定は「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」ために実施するものであり、安定供給の確保は重要だが、患者の負担軽減も考える必要がある。
- 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り、中間年改定の実施の是非については、慎重に検討すべき。
- 新型コロナウイルス感染症の急激な再拡大が現在起こっている。また、燃料費の高騰や物価高、製造管理、品質管理の不備等による医薬品の安定供給障害が依然として続いており、製薬業界や卸売販売業界からの丁寧なヒアリングを含めて幅広い観点から検討が必要。
- 令和3年度に実施した中間年改定の影響が現場の薬局や医療機関、医薬品市場、製薬、メーカー、卸などにどのような影響を与えているかを把握しながら、どの範囲を対象とするのか、どのルールを適用するのかについて慎重な議論が必要。
- 市場実勢価格を適切に薬価に反映するという趣旨は理解するが、短いサイクルでの薬価改定によって薬局などの資産価値は目減りしていくことについては配慮が必要。
- 平成28年の4大臣合意においては「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」ものとされており、中間年改定は、価格乖離の大きな品目の価格補正を行うものと考えられる。〔専門委員〕
- 直近の物価高騰や円安の状況などを踏まえれば、薬価を引き下げる環境にはなく、令和5年度薬価改定については、実施の是非も含め慎重に検討すべき。〔専門委員〕

1. 総論 診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

中医協におけるこれまでの主な意見（続き）

- 平成28年の4大臣合意に基づき、「価格乖離の大きな品目」を対象に限定的に実施すべきであり、少なくとも平均乖離率より乖離の大きい品目を対象とすべき。
- 前回の中間年改定により業界も医療現場も大きな影響を受けており、安定供給に現に支障が生じている現下の状況も勘案した上で、慎重に実施すべき。
- 平成28年の4大臣合意に代わる新たな方針が示されない限りは、これまでの方針どおり、国民負担の抑制のため、改定の対象範囲はできる限り広くすべき。
- 令和3年度薬価改定では「新型コロナウイルス感染症特例」という特例的な措置が執られており、今回も医薬品安定供給の影響等を勘案し、特例的な措置を執ることも考慮すべき。
- 令和3年度薬価改定では「新型コロナウイルス感染症特例」という特例的な措置が執られたが、特殊な事情があったとしても、薬価制度で対応する合理性がなければ対応すべきでない。

【業界からのヒアリングでの主な意見】

- 5年連続の薬価改定の影響が出始めていること、日本の医薬品市場の魅力が低下し、ドラッグラグ・ドラッグロスの懸念が高まっていることなどを踏まえると、令和5年度の薬価改定については拙速に実施すべきではない。

※) 下線部は前回部会資料からの追記箇所

1. 総論 診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

論点

- 診療報酬改定がある年の薬価改定と診療報酬改定のない年の薬価改定、特に令和5年度の薬価改定について、どのように考えるか。
- 現下の医薬品の安定供給に支障が生じている状況等を踏まえた対応をとることについて、どのように考えるか。

※) 下線部は前回部会資料からの追記箇所

2. 各論

(1) 改定の対象範囲

(2) 適用する既収載品目の算定ルール

(3) その他

(4) 各論に関する論点について

2. (1) 改定の対象範囲

現 状

- 平成28年の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（4大臣合意）では「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」、平成29年の「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「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」とされている。
- 前回の中間年改定となる令和3年度薬価改定では「平均乖離率（8%）の0.625倍」である「乖離率5%」を超えるものを「価格乖離の大きな品目」とした。

2. (1) 改定の対象範囲

中医協におけるこれまでの主な意見

- 診療報酬改定のない年の薬価改定となる中間年改定は、2年に1度の通常改定とは異なる位置付けであり、乖離の大きな品目を対象に限定的に実施すべき。
- 改定対象の範囲は、令和3年度薬価改定と同程度を想定すべき。
- 改定対象の範囲については、あらかじめ基準を決めることは不適當であり、その時々状況をみながら注意深く対応すべき。
- 令和3年度薬価改定の「新型コロナウイルス感染症特例」（一定幅0.8%）は今回は適用すべきではない。
- 平成28年の4大臣合意においては「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」ものとされており、中間年改定は、価格乖離の大きな品目の価格補正を行うものと考えられることから、改定対象範囲は価格乖離の大きな品目に限定すべき。〔専門委員〕
- 平成28年の4大臣合意に基づき、「価格乖離の大きな品目」を対象に限定的に実施すべきであり、少なくとも平均乖離率より乖離の大きい品目を対象とすべき。（再掲）
- 平成28年の4大臣合意に代わる新たな方針が示されない限りは、これまでの方針どおり、国民負担の抑制のため、改定の対象範囲はできる限り広くすべき。（再掲）
- どの範囲を「価格乖離の大きな品目」と捉えるかは、薬価調査の結果を踏まえて検討すべき。
- 安定供給が維持できるよう、不採算品目も改定対象とするかは慎重に議論すべき。
- 乖離率だけでなく乖離額も考慮するかどうかについても議論すべき。

【業界からのヒアリングでの主な意見】

- 安定確保医薬品、不採算品再算定品目など、医療上の必要性の高い品目については、改定対象から除外すべき。
- 特許期間中の新薬の薬価は維持されるべき。

※) 下線部は前回部会資料からの追記箇所

2. (2) 適用する既収載品目の算定ルール

現 状

- 改定時に適用する既収載品目の算定ルールについては、令和3年度薬価改定では実勢価改定に連動しその影響を補正するものが適用されており、これは令和元年の消費税改定に伴う対応と同様である。

2. (2) 適用する既収載品目の算定ルール

中医協におけるこれまでの主な意見

- 実勢価改定と連動しないルールは適用すべきではない。
- 新薬創出等加算の累積額控除、長期収載品のG1/G2ルールについては、実勢価に連動する要素がある。
- 革新的な医薬品の迅速な導入のために予見性の向上を図る観点からは、令和5年度薬価改定において新たなルールは実施すべきではない。
- 医療上必要性の高い医薬品の薬価を維持する仕組みについては、令和5年度薬価改定においても重要な観点であり、改定によって大きく影響を受けるものがあれば、何らか配慮が必要。
- 毎年の薬価改定や直近の物価高騰等により採算性が悪化しており、今後の安定供給確保のための投資困難となることから、特に低薬価品など、著しく採算性が悪化しているものについては、薬価を引き上げていただきたい。〔専門委員〕
- 平成28年の4大臣合意においては「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」ものとされており、中間年改定は価格乖離の大きな品目の価格補正を行うものであることから、新薬創出等加算の累積額控除や、長期収載品の特例引下げ（Z2、G1/G2）は実施すべきではない。〔専門委員〕
- 実勢価改定に連動してその影響を補正するルールを適用することが基本的な方針であるべき。
- 中間年改定は「価格乖離の大きな品目」について薬価改定を行うものであり、中間年改定が多大な影響力を持つ中、本来の目的を超える改定を行うことは、適切な医療の実施に支障を来すことを懸念。
- 実勢価改定を猶予する新薬創出等加算の累積額控除と、長期収載品の薬価を後発医薬品の実勢価と連動させるG1/G2ルールは、適用する妥当性がある。
- 実勢価改定と連動するルールを適用するという考え方を変更するのであれば、適用するルールの考え方を整理すべき。

2. (2) 適用する既収載品目の算定ルール

中医協におけるこれまでの主な意見（続き）

【業界からのヒアリングでの主な意見】

- 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ることを踏まえ、適用するルールについては令和3年度と同様に「実勢価改定に連動しその影響を補正するもの」として適用されたルールに限定すべき。
- 新薬創出等加算の対象品目は薬価を維持できるようにすべき。
- 医薬品は一般消費財等と異なり、製造原価が高騰しても、不採算品再算定など薬価が引き上がらない限り、製品の価格転嫁は困難。

【有識者検討会の報告で紹介された主な意見】

- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、医療上の必要性の高い製品の継続的な安定供給を下支えするような取組みが必要ではないか。

2. (3) その他

現状

- 現在は、医薬品の出荷停止、出荷調整等により安定供給に支障が生じている品目が多くなっており、供給不安を解消するために供給不安品目の増産や品質管理体制の強化などが行われている。
- 現在の薬価制度は、薬価改定を経るごとに価格が引き下がる仕組みであるが、特に直近では消費税改定も含め5年連続改定されており、それまでの通常改定と比較して2倍のスピードで価格が引き下がっている。
- 後発医薬品のうち、薬価に対する原価率の割合が高くなっている品目も多く、基礎的医薬品や安定確保医薬品といった、医療上の必要性の高い医薬品もある。
- 最近では、原材料の高騰等により製造原価の影響も大きくなっており、品目の製造実態によって物価高の影響は様々であるが、一般的な消費財等と異なり、製品の価格転嫁は薬価が上限となる。
- 物価高騰や為替変動の影響等により不採算となっている医薬品の状況の業界調査では、安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目において、696品目（94社）が物価高騰等の影響を受け、不採算となっているとの報告もある。（全体13,370品目（薬価基準告示ベース）、998社）
- 薬価改定を巡っては、このような安定供給の確保のほか、新薬への影響、調整幅が与える影響等も関連する課題としてあげられる。

2. (3) その他

中医協におけるこれまでの主な意見

① 安定供給の確保に関して

- 安定的な医薬品流通の確保のため、患者目線で議論を積み重ねるべき。
- 安定供給のために必要な投資ができなくなれば、適切な医療の提供に支障が生じる懸念がある。
- 安定供給の確保は重要だが、何でも値上げとはならないように留意すべき。
- 医療上必要性の高い医薬品の薬価を維持する仕組みについては、令和5年度薬価改定においても重要な観点であり、改定によって大きく影響を受けるものがあれば、何らか配慮が必要。(再掲)
- 安定供給は薬価で解決すべき問題なのか。薬価以外に税制や補助金等の方策もあるのではないか。
- 毎年の薬価改定や直近の物価高騰等により採算性が悪化しており、今後の安定供給確保のための投資困難となることから、特に低薬価品など、著しく採算性が悪化しているものについては、薬価を引き上げていただきたい。
〔専門委員〕(再掲)
- 令和3年度薬価改定では「新型コロナウイルス感染症特例」という特例的な措置が執られており、今回も医薬品安定供給の影響等を勘案し、特例的な措置を執ることも考慮すべき。(再掲)
- 不採算品への対応は、算定ルールとは別に緊急的な対応として実施すべき。
- 令和3年度薬価改定では「新型コロナウイルス感染症特例」という特例的な措置が執られたが、特殊な事情があったとしても、薬価制度で対応する合理性がなければ対応すべきでない。(再掲)
- 安定供給の確保という理由だけで安易に薬価を引き上げるべきではなく、患者の納得感や製薬企業の対応状況とも踏まえて検討すべき。
- 安定供給が維持できるよう、不採算品目も改定対象とするかは慎重に議論すべき。(再掲)
- 最低薬価と基礎的医薬品による薬価維持では対応できないものについては、個別具体的に検討すべき。物価高騰を理由に一律に引き下げを緩和するような対応はすべきでない。

※) 下線部は前回部会資料からの追記箇所

2. (3) その他

中医協におけるこれまでの主な意見（続き）

①安定供給の確保に関して（続き）

【業界からのヒアリングでの主な意見】

- 物価高騰や度重なる薬価改定により不採算が拡大しており、増産のための設備投資や在庫の積み増し、原薬のマルチソース化など、安定供給のための投資にも影響を来している。
- 医薬品は一般消費財等と異なり、製造原価が高騰しても、不採算品再算定など薬価が引き上がらない限り、製品の価格転嫁は困難。（再掲）
- 安定供給に支障が生じている品目への薬価改定の影響は最小化すべき。（再掲）

【有識者検討会の報告で紹介された主な意見】

- 後発医薬品企業においては、薬価引下げにより不採算の品目が増加を続けており、安定供給のための設備や人材への投資が困難になっている。
- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、医療上の必要性の高い製品の継続的な安定供給を下支えするような取組みが必要ではないか。（再掲）
- 足下の物価高騰について、製造原価率が高い製品については短期的な対応も考えなければならない。

2. (3) その他

中医協におけるこれまでの主な意見（続き）

②新薬への影響に関して

- 革新的な医薬品の迅速な導入のために予見性の向上を図る観点からは、令和5年度薬価改定において新たなルールは実施すべきではない。（再掲）
- 為替の影響は企業の研究開発費にも影響しており、日本発のグローバル医薬品の開発を進めている企業にとっては大きな負担となっている。〔専門委員〕
- 物価高騰等の影響を踏まえ、新薬創出等加算対象品目については、改定対象から除外すべき。〔専門委員〕

【業界からのヒアリングでの主な意見】

- 毎年改定により薬価の下落は加速するため、革新的新薬の日本市場への導入に支障を来す。
- 新薬創出等加算の対象品目は薬価を維持できるようにすべき。（再掲）
- 日本市場の魅力を維持するためには、薬価改定に高い予見性が求められる。
- 急激な物価高や円安は、開発費用の増大と収益の悪化に繋がり、次の研究開発への原資が減少する。

【有識者検討会の報告で紹介された主な意見】

- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。また、研究開発投資を十分に回収できない状況になりつつある。

2. (3) その他

中医協におけるこれまでの主な意見（続き）

③調整幅について

- 調整幅について議論できるデータの準備をお願いしたい。
- 調整幅については、見直しにより現在の市場取引のバランスが崩れることも懸念され、慎重な検討が必要。医薬品の安定供給の確保の観点でも、支障を来すようなことはやるべきではない。
- 調整幅の変更は医薬品取引の在り方に大きな影響を及ぼす可能性があり、慎重な検討が必要。調整幅は薬価制度全体の中で議論すべきものであり、中間年改定の議論の中で検討することは適当でない。
- 調整幅の議論のため、カテゴリー別の乖離率の分布のデータを提示してほしい。提示できないのであれば、医薬品のカテゴリー別の薬価差の指数等を参考に、カテゴリー別の調整幅を試行的に検討してもいいのではないか。

④その他

- 令和5年度薬価改定の検討に当たっては、薬価改定は、全ての医療機関、薬局等への作業負担を課すものであることに留意すべき。

【業界からのヒアリングでの意見】

- イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保に支障を来している状況を踏まえれば、市場実勢価格加重平均値調整幅方式による現行の薬価改定の仕組みも含め、薬価制度の在り方について議論を行うべき時期にあるのではないか。

2. (4) 各論に関する論点について

論点

- 改定対象範囲について、前回の中間年改定となる令和3年度薬価改定では「平均乖離率の0.625倍」として「乖離率5%」を超えるものを「価格乖離の大きな品目」としたが、今回の薬価調査の結果を踏まえ、今回はどのように考えるか。
- 適用する既収載品目の算定ルールについては、令和元年の消費税改定と前回の中間年改定では、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が、今回はどのように考えるか。
- 医薬品の安定供給確保のため、毎年の薬価改定による製薬企業への影響、最近の原材料等の高騰による影響が生じている状況を踏まえ、薬価の観点から対応すべきことについて、どのように考えるか。また、適用する既収載品目の算定ルールとの関係について、どのように考えるか。
- 継続検討とされている調整幅の在り方について、調整幅は現行の薬価制度全体の中で位置づけられているものであることを踏まえ、中間年改定である令和5年度薬価改定においてどのように考えるか。
- 令和5年度の中間年改定を検討するにあたり、これまでの薬価専門部会での意見等を踏まえ、この他に留意すべき事項はあるか。

※) 下線部は前回部会資料からの追記箇所