

# 基礎研 レター

## 薬価中間年改定の実施

一般の国民は、負担の軽減を実感できるか？

保険研究部 主席研究員 篠原 拓也  
(03)3512-1823 tshino@nli-research.co.jp

### 1—はじめに

2021年4月に、消費税の変更によるものではない、初めての中間年での薬価改定が行われた。従来、2年に一度であった改定頻度を、毎年とすることで、薬価と市場実勢価格の乖離を縮小させる狙いがある。本稿では、その内容を概観していくこととしたい。

### 2—医薬品の値段はどう決まるのか

医薬品の値段には、薬価と市場実勢価格がある。それぞれ簡単にみていこう。

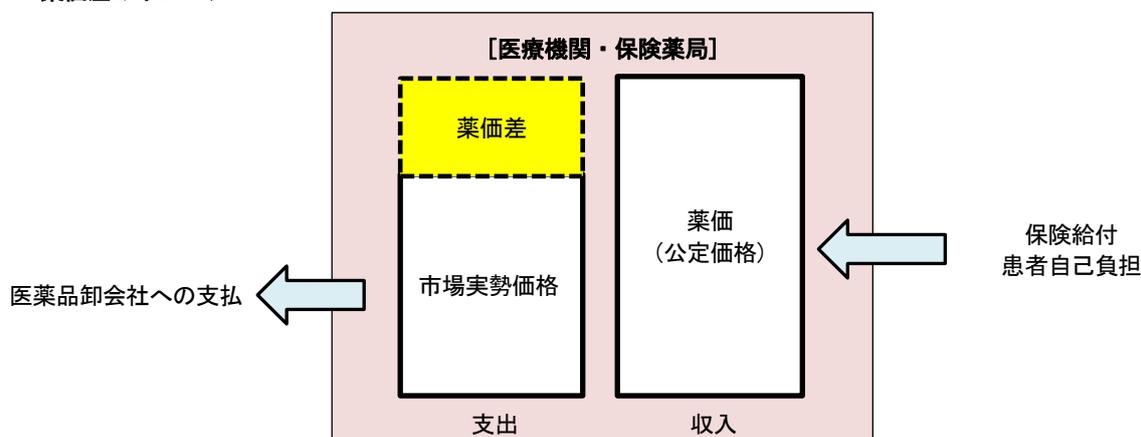
#### 1 | 薬価差を減らすために薬価改定が行われる

「薬価」は、医療用医薬品の公定価格をいう。厚生労働省によって、全国一律に決められている。

一方、医薬品卸会社が医療機関や保険薬局に医薬品を卸売りする際の価格は、当事者間の交渉で決められる。このため、同じ医薬品でも、交渉次第で価格が異なる、「市場実勢価格」となる。

薬価と市場実勢価格の差は、「薬価差」と呼ばれる。例えば、医薬品卸会社が販売促進のために、値引きをすれば、薬価差が大きくなり、これが医療機関や保険薬局の手元に残る。この薬価差を減らし、医薬品の薬価を引き下げるために、厚生労働省は、改定の前年9月に薬価調査を行い、医薬品銘柄ごとに販売価格と販売量を把握している。その結果に基づいて、薬価改定が行われる。

図表 1. 薬価差のイメージ



※ 諸資料をもとに、筆者作成

## 2 | 薬価改定の頻度を毎年に変更する取組みが進められてきた

薬価差を放置しておく、保険給付が高止まりし、社会保険料や租税の引き上げ要因となる。また、患者の自己負担も高いままとなる。つまり、国民の負担は増す。その負担軽減を図る観点から、従来、診療報酬改定と同様に2年に一度であった改定頻度を、毎年に変更する取組みが進められてきた。そして、2021年度より、診療報酬改定の中間年に薬価改定を行う「薬価中間年改定」がスタートした。

図表 2. 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(2016年)

「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、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

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について薬価改定を行う。

※「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)より、筆者まとめ(下線は、筆者が付した(以下の図表でも、同様))

## 3——今回の薬価改定の内容

薬価調査の結果を踏まえて、今回どのように薬価の改定が行われたか、みていこう。

### 1 | 2020年調査での平均乖離率は8%

2021年度の薬価改定に先立って、2020年9月に薬価調査が行われた。

この調査では、各医薬品の品目ごとに販売価格と販売量が調べられた。そして、各品目の市場実勢価格がわかり、薬価からの乖離率が算定された。全品目の平均乖離率は、8.0%と判明した。この水準は、2019年10月の消費税率引き上げに伴って実施された、2018年の中間年調査の平均乖離率7.2%より、0.8ポイント高かった。

図表 3. 薬価調査結果の推移

	2015年	2017年	2018年(中間年)	2019年	2020年(今回)
平均乖離率	8.8%	9.1%	7.2%	8.0%	8.0%
調査客体数	6,280 客体	6,291 客体	6,153 客体	6,474 客体	4,259 客体
回収率	72.3%	79.2%	85.0%	87.1%	86.8%

※「2021年度薬価改定の骨子(案) 参考資料」(中医協 薬価専門部会(第175回)、2020年12月18日)をもとに、筆者作成

### 2 | 改定対象は乖離率5%超の品目とされた

この結果をもとに、薬価改定の対象品目をどの範囲とするか、という議論が中央社会保険医療協議会(中医協)で行われた。議論の過程では、乖離率が「16%以上」の品目を改定の対象とする案をはじめ、「12%以上」、「9.6%以上」、「8%超」の品目を対象とするという、全部で4つの案があげられた。

一方、政府内では、国民負担の軽減の観点から、できる限り改定対象の範囲を広くするよう検討が進められた。その結果、最終的に、これら4つの案のいずれでもなく、乖離率が「5%超」の品目を改定の対象とすることに決着した。

この5%超については、「平均乖離率(8.0%)の0.5倍~0.75倍の間である0.625倍を超える」水準

として落ち着いたという。

**図表 4. 「薬価制度の抜本改革について」(2017年)**

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。

※「薬価制度の抜本改革について」(平成 29 年 12 月 20 日 中医協了承)より、筆者まとめ

**図表 5. 「経済財政運営と改革の基本方針 2018」**

毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019 年度、2020 年度においては、全品目の薬価改定を行うとともに 2021 年度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。

※「経済財政運営と改革の基本方針 2018」(平成 30 年 6 月 15 日閣議決定)より、筆者まとめ

### 3 | 改定の影響は広範囲に及ぶこととなった

この結果、改定対象品目の数は、12,180 品目となった。これは、全 17,550 品目の 69%に相当する。特に、長期収載品については 88%、後発医薬品については 83%の品目が改定対象となっており、今回の中間年改定の影響は広範囲に及ぶこととなった。

**図表 6. 改定対象品目数**

	全体	新薬	長期収載品	後発医薬品	その他
改定対象品目数	12,180 品目	1,350 品目	1,490 品目	8,200 品目	1,140 品目
引き下げ対象割合	69%	59%	88%	83%	31%

\* 引き下げ対象割合は、各分類の品目数全体に対する割合。「新薬」は、後発医薬品のない先発医薬品を指す。「その他」は、昭和 42 年以前に収載された品目。

※「2021 年度薬価改定の骨子(案) 参考資料」(中医協 薬価専門部会(第 175 回), 2020 年 12 月 18 日)をもとに、筆者作成

## 4——今回の改定後薬価の計算式

具体的に、各品目の改定後の薬価を算出するための計算式や算定ルールを見てみよう。

### 1 | 新型コロナの影響を踏まえた特例が計算式に盛り込まれた

改定後薬価の計算式は、つぎのとおりとされた。

**図表 7. 改定後薬価の計算式**

改定後薬価 = 医療機関・薬局への販売価格の加重平均額(税抜の市場実勢価格) × (1 + 消費税率) [地方消費税分含む]  
 + 調整幅 + 一定幅  
 (ただし、改定前薬価(税込み)を上限とする)

※「2021 年度薬価改定の骨子(案) 参考資料」(中医協 薬価専門部会(第 175 回), 2020 年 12 月 18 日)をもとに、筆者作成

まず、前年の薬価調査によって判明した医療機関や薬局への販売価格を加重平均して、これに消費税分を加える。これが、改定後の薬価のベースとなる。

これに、薬剤流通の安定のための「調整幅」として、改定前薬価の2%分が加算される。これは、従来の改定と同様の取扱いとなっている。

さらに、今回の改定では、「経済財政運営と改革の基本方針 2020」に基づき、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた特例も、計算式に盛り込まれることとなった。具体的には、「一定幅」として、改定前薬価の0.8%分が加算される。0.8%は、今回と同様、中間年に行われた2018年薬価調査の平均乖離率が7.2%であったことから、今回調査で判明した8%との差を、感染症による影響とみなしたものとされている。

#### 図表 8. 「経済財政運営と改革の基本方針 2020」

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。

※「経済財政運営と改革の基本方針 2020（令和2年7月17日閣議決定）より、筆者まとめ

## 2 | 改定前薬価を下支えする仕組みは今回も適用とされた

薬価の計算には、さまざまな算定ルールがある。このうち、改定前薬価を下支えする仕組みである、「最低薬価」、「基礎的医薬品」、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算の加算分」については、いずれも適用されることとなった<sup>1</sup>。また、「後発医薬品の価格帯集約」のルールも適用とされた<sup>2</sup>。

一方、今回は、「新薬創出加算の累積加算額の控除」、「市場拡大再算定などの再算定ルール」、「後発医薬品への置き換え率に応じた長期収載品の引き下げ」、「後発医薬品の薬価を基準とした長期収載品の引き下げ」は、行われないこととされた<sup>3, 4</sup>。

## 5——今回の改定による国民負担の軽減効果

今回実施した薬価中間年改定の効果は、どの程度あるのだろうか。政府によると、2021年度予算ベースで、国民負担軽減額は、医療費で4,300億円にのぼる。これは、2018年の国民医療費(43.39兆円)の1%に相当する規模だ。医療費の約4分の1を占める国費の低減効果でみると、1,000億円規模に相当する。今回の改定では、負担軽減効果が一定程度確保されたものと考えられる。

<sup>1</sup> 最低薬価は、剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定されている薬価をいう。基礎的医薬品は、長期間臨床現場での使用実績があり、医療上必要性の高い医薬品のこと、薬価を維持するルールがある。新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、革新的な新薬の創出を加速させることを目的として、厚生労働省から開発要請・公募された品目等の開発に取り組んでいる製薬企業が製造販売する新薬（後発医薬品が上市されていないもの）に対して、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予する制度。

<sup>2</sup> 後発医薬品の価格帯は、7価格帯となった。2020年度薬価改定で、価格帯の集約により、改定後薬価が改定前薬価を上回らないようにするためのルールが導入されていることによる。

<sup>3</sup> 市場拡大再算定は、年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価改定時に価格を更に引き下げる制度。

<sup>4</sup> その他の取扱いとして、次の3つの取り決めが行われた。(1) 組成、剤形区分、製造販売業者が同一となる品目の規格間で、価格逆転が生じる場合は、可能な限り価格の逆転が生じないように調整する。(2) 薬価調査で取り引きが確認されなかった医薬品については類似薬を参考に判断する。(3) 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、今回の改定は、当該規定の「薬価改定」には含まない。

ただし、この負担軽減を一般の国民がどれだけ実感できるかについては、現時点ではなんともいえない。国民医療費の伸びをみると、2008～18年の10年間で、1年あたり平均8000億円超となっている。高齢化の影響や、医療の高度化などが、その背景にあるとされる。今回の負担軽減効果は、こうした背景の増加要因に、かき消されてしまう可能性がある。

したがって、今回の改定が、将来の社会保険料や租税の引き上げに与える抑制効果は限定的といえるだろう。軽減効果を実感できるのは、主に、自己負担分が減少する患者となりそうだ。

## 6—おわりに（私見）

薬価改定の頻度を毎年として、薬価差を減らし、国民負担を軽減する取組みがスタートした。今後は、それによる負担軽減の効果を一般の国民が実感するための工夫が必要となるものと考えられる。

引き続き、医薬品の開発、流通や、それに伴う諸制度の改定の動きを、注視していくこととしたい。