

薬価制度抜本改革・調剤報酬改定

令和元年11月14日
厚生労働省保険局

【骨太方針2019における関係記載】

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. (2)①社会保障

(医療・介護制度改革)

(iv) 診療報酬・医薬品等に係る改革

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。

【現状について】

○費用対効果評価

2019年4月から本格実施を行い、現在、4品目が選定され、評価を実施している。

○平成30年度薬価制度抜本改革において引き続き検討することとされた検討事項

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・有用性評価の是非、長期収載品の段階的な価格引き下げまでの期間の在り方等については、令和2年度薬価制度改革に向けた議論の中で検討を行っている。

○毎年薬価調査・毎年薬価改定

骨太方針2018において、「2018年度から2020年度まで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、具体的な2021年度における薬価改定の対象範囲について2020年中にこれらを総合的に勘案して設定する」とされた。

2019年10月には消費税率引き上げに伴う薬価改定を実施したところ。

【今後のスケジュール等】

○費用対効果評価

今後も費用対効果評価にかかる取組みも参考にしながら、迅速で効率的な評価の実施に向けた方策について検討を継続する。実績を踏まえ、実施範囲・規模の拡大に向けた所要の措置を検討する。

○平成30年度薬価制度抜本改革において引き続き検討することとされた検討事項

引き続き令和2年度薬価制度改革に向けた議論の中で検討していく。

○毎年薬価調査・毎年薬価改定

骨太方針2018を踏まえ、令和3年度に向けて中央社会保険医療協議会等で議論を行っていく予定。

薬価制度の抜本改革

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（H28.12）に基づき、「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。

新 薬

新薬創出等加算の抜本の見直し

- 対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み
- 企業指標：**企業指標**（革新的新薬の開発等）の**達成度に応じた加算**

効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 対象：**350億円以上***
- 頻度：**年4回**（新薬収載の機会）
* 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

外国平均価格調整の見直し

- 米国参照価格リスト
：メーカー希望小売価格 → **公的制度の価格リスト**

新薬のイノベーション評価の見直し

- 加算対象範囲（類似薬のない新薬）
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**
（製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定）

費用対効果評価の導入

- 試行的実施
：対象13品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- 本格実施
：技術的課題を整理し**平成31年4月に開始**

長期収載品・後発品

長期収載品の薬価の見直し

- 対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- 見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

後発品価格の集約化

- 対象：上市から**12年を経過した後発品**
- 価格帯数：**1価格帯**を原則

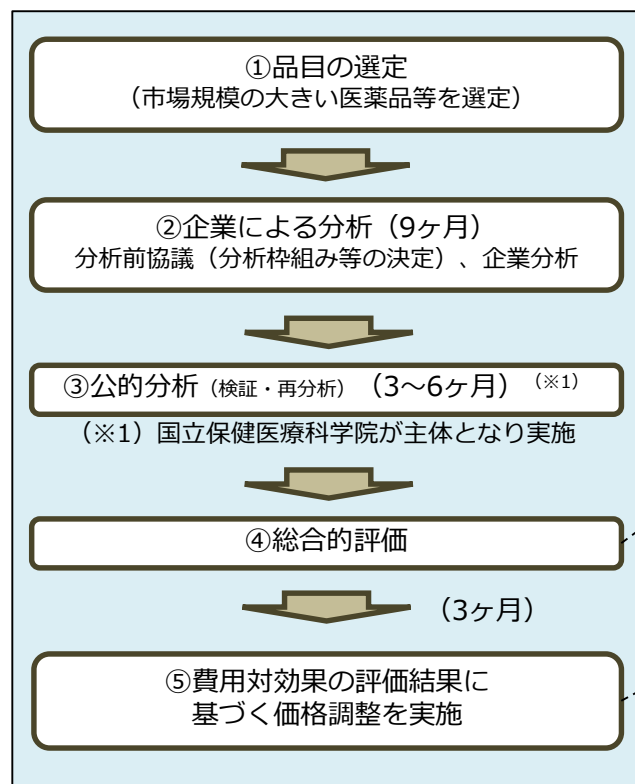
毎年薬価調査・毎年薬価改定

・対象範囲…全品目改定の状況も踏まえ、国主導で流通改善に取り組み、**R2年中に設定**

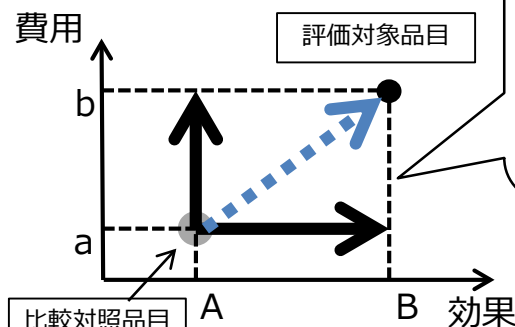
費用対効果評価制度について（概要）

- 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。
- 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。
- 2019年10月現在、4品目が対象として選定され、評価を実施している。
- 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。

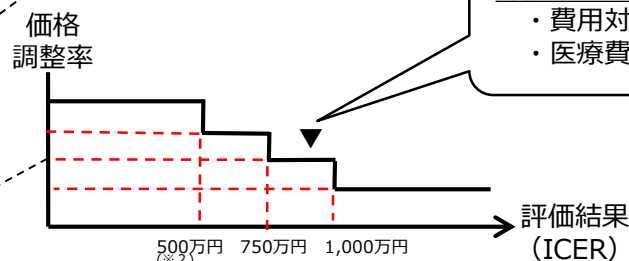
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

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

対象選定品目 (2019年10月時点)	効能効果
①テリルジー (グラクソ・スミスクライン)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)
②キムリア (ノバルティス)	白血病
③ユルトミリス (アレクシオンファーマ)	発作性夜間ヘモグロビン尿症
④ビレーズトリエアロスフィア56吸入 (アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)

平成30年度薬価制度抜本改革において引き続き検討することとされた課題

● 対応

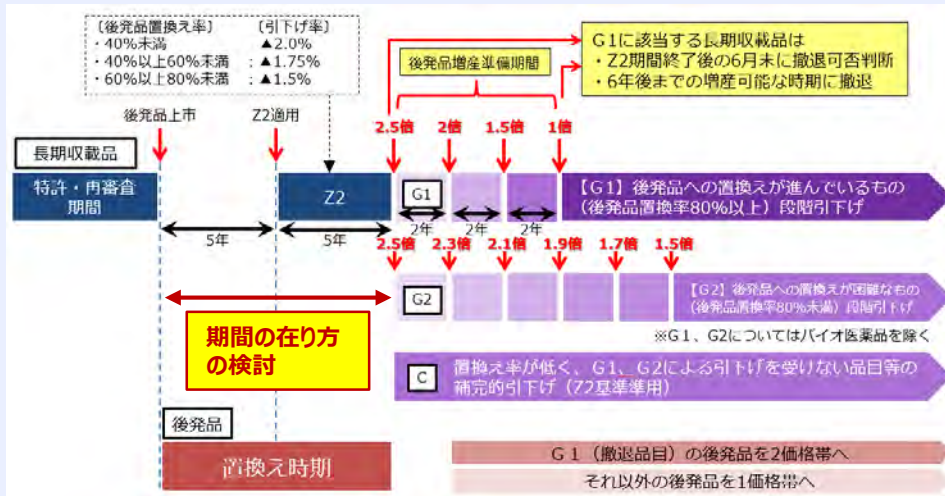
平成30年度薬価制度抜本改革において引き続き検討することとされた下記課題については、令和2年度薬価制度改革に向けた議論の中で検討を行っており、本年度中に結論を得ることとしている。

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

● 概要

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する。

長期収載品の段階的な価格引き下げのイメージ



効能追加等による革新性・有用性の評価の是非

● 概要

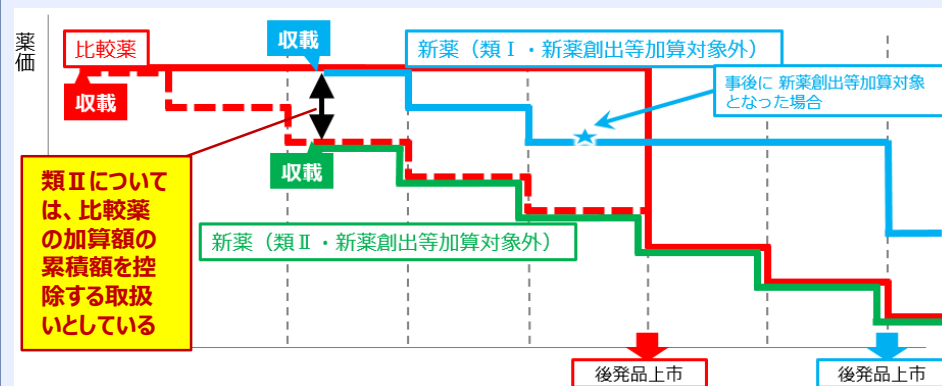
イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討する。

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

● 概要

新薬創出等加算の対象外である品目（類似薬効比較方式Ⅰ）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」について検討する。

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



概要

<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度の薬価改定の間の年度（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

【骨太方針2019における関係記載】

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 経済・財政一体改革の推進等

(2) 主要分野ごとの改革の取組

① 社会保障

(医療・介護制度改革)

(iv) 診療報酬・医薬品等に係る改革

調剤報酬について、2018年度診療報酬改定の影響の検証やかかりつけ機能の在り方の検討等を行いつつ、地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価や、対物業務から対人業務への構造的な転換の推進やこれに伴う所要の適正化等、2020年度診療報酬改定に向け検討する。その際、医療機関及び薬局における調剤の実態や報酬体系を踏まえ、調剤料などの技術料について、2018年度診療報酬改定の影響や薬剤師の業務の実態も含めた当該技術料の意義の検証を行いつつ適正な評価に向けた検討を行う。

【現状について】

調剤報酬については、これまでも対物業務から対人業務への構造的な転換の推進やこれに伴う所要の適正化等の観点から見直しを行ってきたところであり、現在、中央社会保険医療協議会（中医協）において、これらの取組の更なる推進に向けた検討を行っている。

【今後のスケジュール等】

- 引き続き中医協での議論を行い、令和2年度調剤報酬改定を実施。

- 平成30年度調剤報酬改定においては、対物業務から対人業務への構造的な転換を進めるため、調剤料の見直しを行うとともに、重複投薬を防止する取組を行った場合の評価の拡充などを行った。

1. 対物業務から対人業務への構造的転換

対物業務の適正化

- 調剤技術料（内服薬）の見直し
 - ・15日～21日分：70点から67点に引下げ
 - ・22日～30日分：80点から78点に引下げ
 - ・31日分以上：87点から86点に引下げ

対人業務の評価の充実

- 患者に対する服薬指導等の充実
 - ・かかりつけ薬剤師指導料等の評価の拡充
 - ・薬剤服用歴管理指導料の評価の拡充
- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬等への対応
 - ・服用薬剤調整支援料の新設
 - ・重複投薬・相互作用等防止加算の評価の拡充

2. 調剤基本料の見直し

- いわゆる門前薬局の適正化
 - ⇒調剤基本料2（25点）の範囲を拡大
- いわゆる大型チェーン薬局の適正化
 - ⇒調剤基本料3イ（20点）の範囲を拡大
 - ⇒超大型チェーン薬局を想定した調剤基本料3ロ（15点）を新設
- 同一敷地内薬局の評価の見直し
 - ⇒特別調剤基本料10点を新設

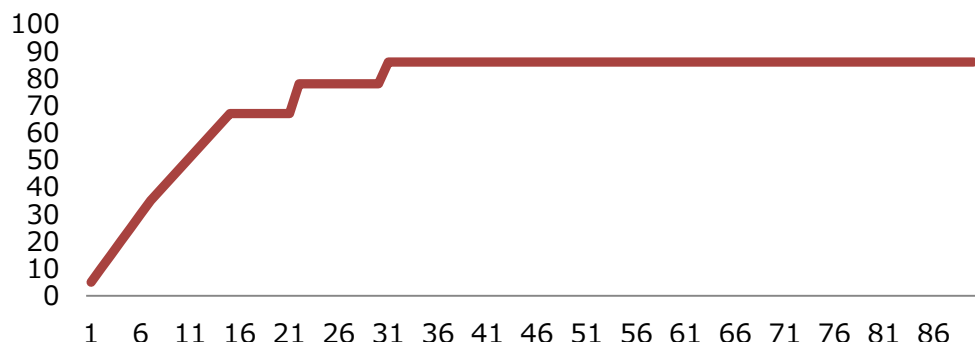
令和2年度改定に向けた検討状況（調剤料①）

➤ 中医協での論点（薬局における調剤業務という視点での検討（令和元年9月25日））

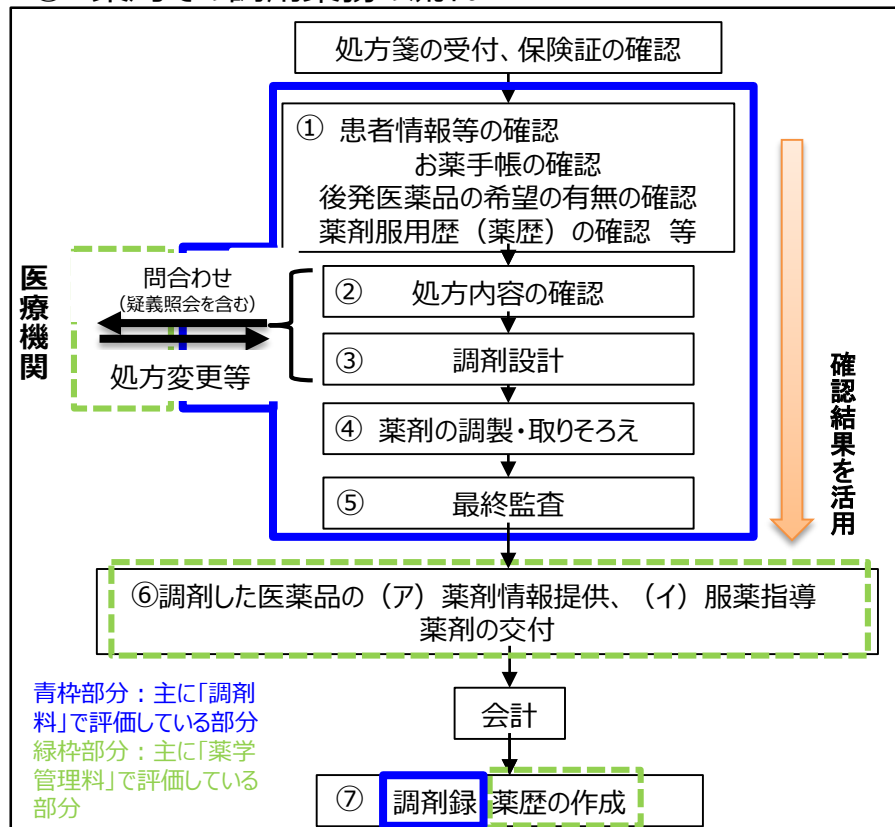
- 内服薬の調剤料は投与日数により、5点（1日分の調剤）から86点（31日分以上の調剤）まで変動する。薬局の調剤業務の内容を踏まえつつ、調剤料をどのように見直していくべきか。
- 調剤技術料に占める調剤料の割合は大きく、調剤料の見直しによる薬局への影響は大きい。このことを踏まえ、対物業務から対人業務への転換をどのように進めていくべきか。

○ 調剤料（内服薬）について

調剤料	内服薬 1 剤の場合	
処方内容の確認、医師への問合せ（疑義照会を含む）、薬剤調製、調剤録の作成・保存等の業務に係る技術料	①処方日数：1日～14日	
	1日～7日	5点／1日
	8日～14日	4点／1日
	②処方日数：15日～21日	67点（定額）
	③処方日数：22日～30日	78点（定額）
	④処方日数：31日～	86点（定額）



○ 薬局での調剤業務の流れ



⇒調剤料には薬剤調製・取りそろえだけでなく、処方内容の確認、医師への問合せ等の業務も含まれる。

令和2年度改定に向けた検討状況（調剤料②）

➤ 中医協での論点（医療機関における薬剤師の業務及び医療機関と薬局の比較という視点での検討（令和元年10月30日））

- 医療機関の薬剤師の業務については、医薬分業の進展も相まって、入院時では病棟業務やその他のチーム医療に関連する業務、外来時では抗がん剤治療等の高度な薬学管理を中心に評価を行ってきた。これらの状況、医療機関の薬剤師に期待される役割、医療機関と薬局での報酬体系の違いなどを踏まえ、医療機関における薬剤師の業務の評価についてどのように考えるか。
- 薬局における調剤料については、医療機関と薬局の報酬体系や調剤業務の特徴の違いなどを踏まえ、どのような対応が必要と考えられるか。

院内処方と院外処方における調剤料等の比較

		入院基本料	初診料／再診料	基本料	調剤料
外来	医療機関		288点／73点	8点※ ※薬剤師が常時勤務する場合のみ算定可能	9点※（定額） ※内服薬等
	薬局			11～42点 医薬品備蓄、調剤用機器等の経費など薬局の運営維持費を評価	内服薬1剤の場合（3剤まで算定可能） 処方日数：1日～7日 5点／日 処方日数：8日～14日 4点／日 処方日数：15日～21日 67点（定額） 処方日数：22日～30日 78点（定額） 処方日数：31日～ 86点（定額）
入院		1,650点 (急性期一般入院料1の場合)		42点※ ※薬剤師が常時勤務する場合のみ算定可能	7点／日

医療機関における薬剤師の主な報酬

- 病棟業務
 - ・薬剤管理指導料
特に安全管理が必要な医薬品：380点／週
それ以外：325点／週
 - ・退院時薬剤情報管理指導料：90点
 - ・病棟薬剤業務実施加算1：100点／週
 - ・病棟薬剤業務実施加算2：80点／日
 - ・特定薬剤治療管理料
薬物血中濃度を測定・治療管理：470点／月
サリドマイド等を治療管理：100点／月
- 外来における高度な薬学管理
 - ・がん患者指導管理料 ハ：200点
 - ・外来化学療法加算 A(15歳以上)：470点／600点

⇒調剤に関する基本料として、薬局では調剤基本料、医療機関では調剤技術基本料がある。このほか、医療機関では診療にあたって基本的な医療の提供に必要な設備や従事者の人件費等を評価する入院基本料、初診料・再診料がある。

⇒医療機関の調剤料については、外来時では入院時の院内調剤に比べて低い。

令和2年度改定に向けた検討状況（地域支援体制加算）

➤ 中医協での論点（令和元年10月30日）

- 調剤基本料1を算定する薬局に求める要件及び調剤基本料1以外を算定する薬局に求める要件について、地域に貢献する薬局を適切に評価する観点から、どのように考えるか。

- 平成30年度診療報酬改定において、かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域包括ケアシステムの中で地域医療に貢献する薬局について、夜間・休日対応等の地域支援の実績等を踏まえた評価を新設。

地域支援体制加算 35点

○地域支援体制加算の施設基準

(1) 地域医療に貢献する体制を有することを示す相当の実績
(2) 患者ごとに、適切な薬学的管理を行い、かつ、服薬指導を行っている
(3) 患者の求めに応じて、投薬に係る薬剤に関する情報を提供している
(4) 一定時間以上の開局
(5) 十分な数の医薬品の備蓄、周知
(6) 薬学的管理・指導の体制整備、在宅に係る体制の情報提供
(7) 24時間調剤、在宅対応体制の整備
(8) 在宅療養を担う医療機関、訪問看護ステーションとの連携体制
(9) 保健医療・福祉サービス担当者との連携体制
(10) 医療安全に資する取組実績の報告
(11) 集中率85%超の薬局は、後発品の調剤割合50%以上

地域医療に貢献する体制を有することを示す実績

1年に常勤薬剤師1人当たり、以下の全ての実績を有すること。

① 夜間・休日等の対応実績	400回
② 麻薬指導管理加算の実績	10回
③ 重複投薬・相互作用等防止加算等の実績	40回
④ かかりつけ薬剤師指導料等の実績	40回
⑤ 外来服薬支援料の実績	12回
⑥ 服用薬剤調整支援料の実績	1回
⑦ 単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績	12回
⑧ 服薬情報等提供料の実績	60回

調剤基本料1を算定している保険薬局については、下記の基準を全て満たすこととし、(1)を適用しない。

- ① 麻薬小売業者の免許を受けていること。
- ② 在宅患者薬剤管理の実績を有していること。
- ③ かかりつけ薬剤師指導料等に係る届出を行っていること。

平成30年	届出薬局数 (全薬局数に対する割合)	15,382 (27.6%)
-------	-----------------------	-------------------

出典：保険局医療課調べ（平成30年7月1日時点）

○ かかりつけ薬剤師指導料を含むかかりつけ機能の在り方については今後中医協で検討予定。

- 患者が選択した「かかりつけ薬剤師」が、処方医と連携して患者の服薬状況を一元的・継続的に把握した上で患者に対して服薬指導等を行う業務を薬学管理料として評価（かかりつけ薬剤師として患者から選択され、文書により同意を得た保険薬剤師のみ算定可能。）。

かかりつけ薬剤師指導料

73点（1回につき）

〔かかりつけ薬剤師の主な業務〕

- ・薬の一元的・継続的な把握
- ・薬の飲み合わせなどのチェック
- ・薬に関する丁寧な説明
- ・時間外の電話相談
- ・他の医療関係者との連携
- ・飲み残した場合の薬の整理
- ・調剤後のフォロー
- ・在宅療養が必要になった場合の対応
- ・血液・生化学検査結果等をもとにした説明

〔施設基準〕

以下の要件を全て満たす保険薬剤師を配置していること。

（１）以下の経験等を全て満たしていること。

ア 施設基準の届出時点において、保険薬剤師として３年以上の薬局勤務経験があること。

イ 当該保険薬局に週32時間以上（32時間以上勤務する他の保険薬剤師を届け出た保険薬局において、育児・介護休業法の規定により労働時間が短縮された場合にあっては、週 24時間以上かつ週 4 日以上である場合を含む。）勤務していること。

ウ 施設基準の届出時点において、当該保険薬局に 1 年以上在籍していること。

（２）薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得していること。

（３）医療に係る地域活動の取組に参画していること。