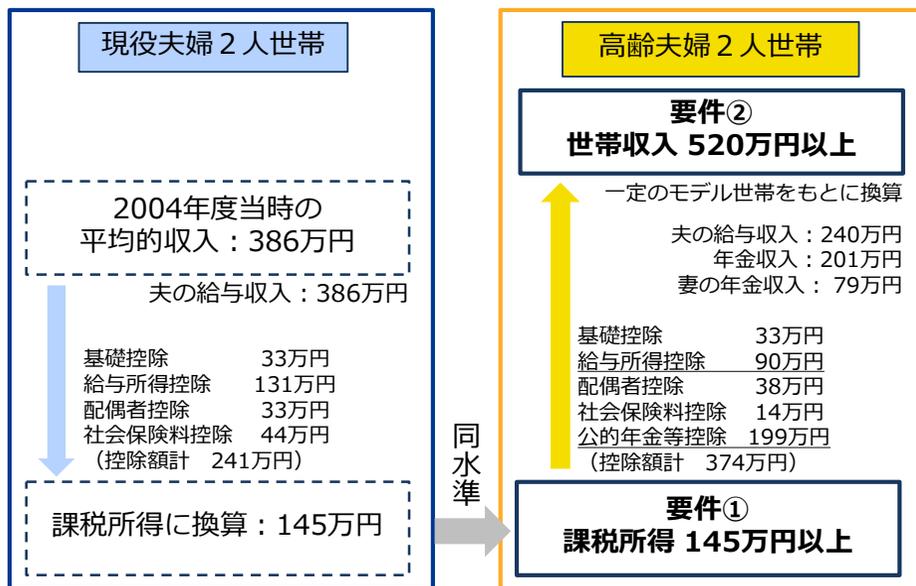


現役並み所得の判定基準の見直し

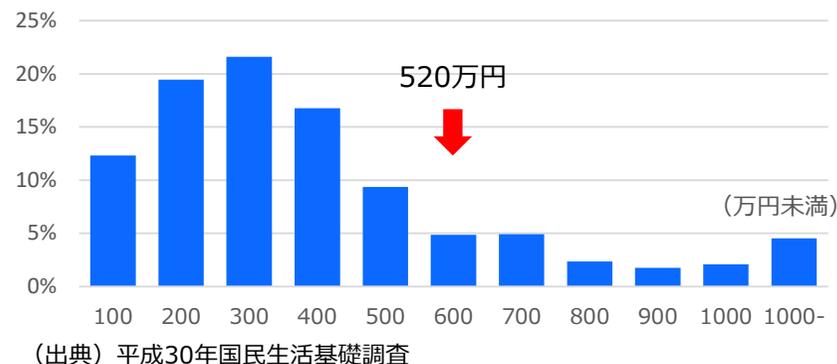
- 後期高齢者の患者負担は、「現役並み」（現役の平均）の所得水準を基準に、それ以上の所得があれば現役と同様3割負担を求めることとしている。
- しかしながら、実際の判定基準は、一定の仮定を置いた世帯収入要件もあわせて設けていることから、「現役並み」以上の課税所得があっても必ずしも「現役並み」とは評価されない仕組みとなっている。
- 後期高齢者に占める「現役並み所得者」の割合は減少傾向であり、実効負担率の減少の一因となっていることも踏まえ、「現役並み所得」の判定基準について、現役世代との公平性を図り、**世帯収入要件について見直しを行うべき。**

◆ 3割負担等の対象（現役並み所得以上）の判定方法

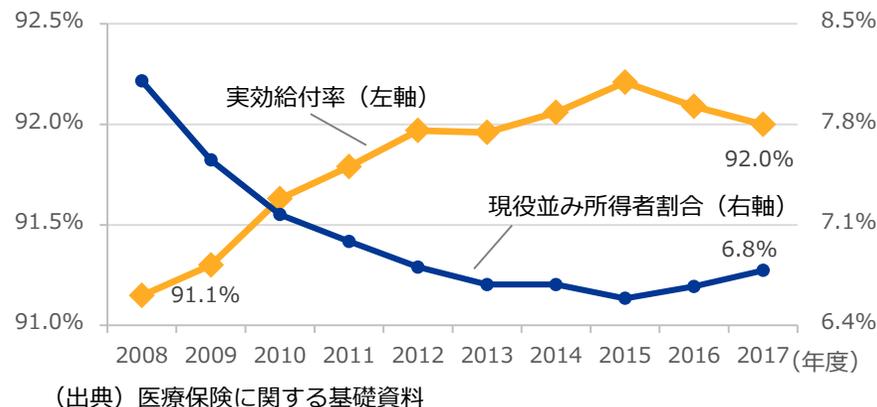
- 要件① 世帯内に課税所得の額が145万円以上の被保険者がいる
かつ
- 要件② 世帯の被保険者全員の収入の合計額が520万円以上である。
(世帯の被保険者が一人の場合は、383万円以上である。)



◆ 所得金額階級別の世帯数割合（世帯主：75歳以上）



◆ 「現役並み所得者」割合と実効給付率（後期高齢者医療制度）



薬剤費の適正化

	取組事項	実施年度			K P I	
		2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
給付と負担の見直し	66 新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討 新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。	医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針2020に向けて関係審議会等において検討。 ≪厚生労働省≫			—	—
	59 薬剤自己負担の引上げについて幅広い観点から関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる 薬剤自己負担の引上げについて、市販品と医療用医薬品との間の価格のバランス、医薬品の適正使用の促進等の観点を踏まえつつ、対象範囲を含め幅広い観点から、引き続き関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる。	薬剤自己負担の引上げについて、諸外国の薬剤自己負担の仕組み（薬剤の種類に応じた保険償還率や一定額までの全額自己負担など）も参考としつつ、市販品と医療用医薬品との間の価格のバランス等の観点から、骨太2020に向けて引き続き関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる。 ≪厚生労働省≫			—	—

	取組事項	実施年度			K P I	
		2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
医療・福祉サービス改革	51 薬価制度抜本改革の更なる推進 i 医薬品等の費用対効果の本格実施に向けた検討 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（※）等について結論を得、着実に改革を推進する。 ※ 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。	2019年4月からの本格実施の実績を踏まえ、実施範囲・規模の拡大のための所要の措置を講ずる。 ≪厚生労働省≫			—	—
	ii 2019年度、2020年度に全品目の薬価改定を行うとともに、2020年度中に2021年度における薬価改定の対象範囲について決定 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（※）等について結論を得、着実に改革を推進する。 ※ 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。	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、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、具体的な範囲を設定する。 ≪厚生労働省≫	最初の毎年薬価改定の実施。		—	—

	取組事項	実施年度			K P I	
		2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
医療・福祉サービス改革	<p>iii 2020年度の薬価改定に向けた、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、長期収載品の段階的な価格引下げまでの期間の在り方等について、所要の措置を検討</p> <p>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（※）等について結論を得、着実に改革を推進する。</p> <p>※ 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。</p>	<p>新薬創出等加算の対象外である品目に関し、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を行い、その結果に基づき、所要の措置を講ずる。</p> <p>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を行い、その結果に基づき、所要の措置を講ずる。</p> <p>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を行い、その結果に基づき、必要な措置を講ずる。</p> <p>《厚生労働省》</p>			—	—

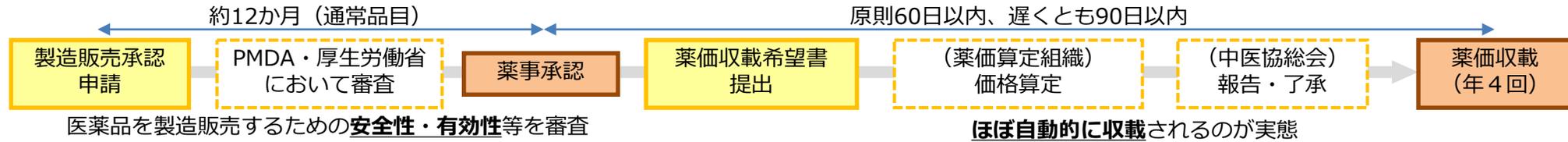
	取組事項	実施年度			K P I	
		2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
医療・福祉サービス改革	<p>54 後発医薬品の使用促進</p> <p>後発医薬品の使用促進について、安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020年9月までの後発医薬品使用割合80%の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む。</p>	<p>普及啓発の推進や医療関係者への情報提供等による環境整備に関する事業を実施。</p> <p>保険者協議会や後発医薬品使用促進の協議会を活用するなどの現場の取組を促す。</p> <p>保険者インセンティブの活用や、保険者ごとの使用割合の公表等により、医療保険者の使用促進の取組を引き続き推進。</p> <p>後発医薬品の使用を推進する観点から、2020年度診療報酬改定において後発医薬品使用体制加算や後発医薬品調剤体制加算に係る基準の見直しなど所要の見直しを実施。</p> <p>信頼性向上のため、市場で流通する製品の品質確認検査を行い、その結果について、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）に順次追加して公表。</p> <p>後発医薬品利用差額通知の送付など、後発医薬品の使用促進を図るための取組支援。</p> <p>改正生活保護法（平成30年10月施行）に基づく生活保護受給者の後発医薬品の使用原則化について、施行後の使用割合も踏まえつつ、引き続き地方自治体において確実に取組むよう促す。</p> <p>後発医薬品の使用が進んでいない地域等の要因をきめ細かく分析し、その要因に即した対応を検討し、実施。</p> <p>「2020年9月までに後発医薬品使用割合を80%以上」の目標達成後の新たな目標について、これまでに分かってきた課題も踏まえつつ、その内容について検討。</p> <p>《厚生労働省》</p>			<p>○後発医薬品の品質確認検査の実施【年間約900品目】</p>	<p>○後発医薬品の使用割合【2020年9月80%以上】</p>

	取組事項	実施年度			K P I	
		2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
医療・福祉サービス改革	50 バイオシミラーの研究開発・普及の推進等 バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組を着実に推進する。	バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表。 バイオシミラーの有効性、安全性、品質等に関する講習会の開催。 バイオシミラーの研究開発の推進。 ≪厚生労働省≫				

新規医薬品の保険収載と既存医薬品の見直し

- 既存医薬品の薬価下落に伴う薬価改定にかかわらず、薬剤費が大きく増加する背景として新規医薬品の保険収載がある。すなわち、新規医薬品については、**年4回、薬事承認が行われたものは事実上すべて収載**されており、保険収載により生ずる**財政影響は勘案されていない**。
- 医薬品の価格が高額になっている状況も踏まえ、財政影響を勘案して新規医薬品の保険収載の可否を判断することや、新規医薬品を保険収載する場合には保険収載と既存医薬品の保険給付範囲の見直しとを財政中立で行うことを含め、**医薬品に対する予算統制のあり方を抜本的に見直すべき**。

◆新規収載までのプロセスの概要（医薬品）



◆近年国内外で登場した高額薬剤の例

銘柄	収載年月	効能・効果	費用
ステミラック注	2019.2	脊髄損傷に伴う機能障害等の改善	約1,500万円 (1回投与)
キムリア点滴静注	2019.5	急性リンパ芽球性白血病 等	約3,350万円 (1回投与)
ゾルゲンスマ点滴静注	2020.5	脊髄性筋萎縮症	約1億6,710万円 (1回投与)

(出所) 中央社会保険医療協議会資料等に基づき作成。費用は新規収載時のもの。

米国での製品名	米国での承認年月等	米国での費用
イエスカルタ (リンパ腫)	2017.10	約4,000万円(1回投与)
ラクスターナ (遺伝性網膜疾患)	2017.12	約9,100万円 (両眼1回投与)

(出所) 各社報道発表資料等に基づき作成。1米ドル=107円(令和2年9月中において適用される基準外国為替相場)。

◆欧州における薬剤予算制度の例

国の総予算制[Global Budget]	
GDP又はGDP成長率で設定	ギリシャ、ポルトガル、スペイン
総医療費を基準として設定	イタリア
一定の伸び率で設定	イギリス
マクロ経済基準に基づき設定	フランス
地方府の予算制[Regional Budget]	
過去実績や人口に基づく地域ごとの割当	イタリア、スペイン
処方予算制[Prescribing Budget]	
医師に対して処方すべき予算額を割当	ドイツ

⇒例えば基準超過分を産業に支払わせるなど、多くの国においては、払戻制 (Payback System) を設けている

(出典) "Do pharmaceutical budgets deliver financial sustainability in healthcare? Evidence from Europe" Mackenzie Mills, Panos Kanavos(2020)を元に作成

既存医薬品の保険給付範囲の見直し

- 医薬品の保険給付範囲を見直す際、医薬品を保険給付範囲から除外するやり方と医薬品を保険収載したまま保険給付範囲を縮小するやり方がある。
- 前者については、現在、保険診療と保険外診療を併用して治療を行う場合には、原則として保険診療部分も含めて全額が自己負担とされているため、保険が適用されなくなる医薬品に係る薬剤料のみならず、初診料などの技術料も含めて全額が自己負担となりかねないことから、**保険外併用療養費制度に新たな類型を設ける**などの対応が必要。
- 後者については、**薬剤の種類に応じた患者負担の設定、薬剤費の一定額までの全額患者負担**などのやり方があり、これらの手法を幅広く検討すべき。

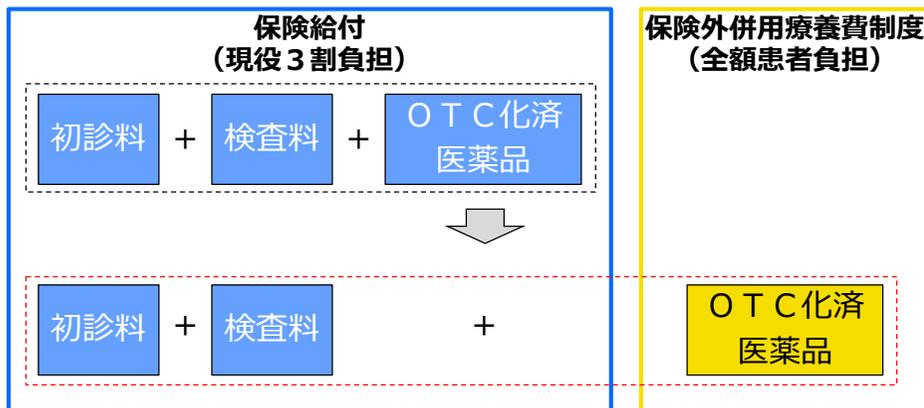
◆ 医薬品を保険給付対象から除外

過去の例	<ul style="list-style-type: none"> ・栄養補給目的のビタミン製剤（2012） ・治療目的以外のうがい薬単体（2014） ・70枚超の湿布薬（2016）
今後の検討例※	<ul style="list-style-type: none"> ・花粉症治療薬（OTC類似薬を1分類のみ投薬する場合） ・保湿剤（他の外用薬等との同時処方がない場合）

※健康保険組合連合会「政策立案に資する レセプト分析に関する調査研究Ⅲ、Ⅳ」政策提言（2017,2019）を参照

（参考）保険外併用療養費制度の活用

⇒ 薬局でも買える医薬品を医療機関で処方する場合に、技術料は保険適用のままで医薬品だけ全額自己負担とする枠組みを導入



◆ 医薬品を保険収載したまま保険給付範囲を縮小

① 薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定（フランスの例）

抗がん剤等の代替性のない高額医薬品		0%
国民連帯の観点から負担を行うべき医療上の利益を評価して分類（医薬品の有効性等）	重要	35%
	中程度	70%
	軽度	85%
	不十分	100%

② 薬剤費の一定額までの全額患者負担（スウェーデンの例）

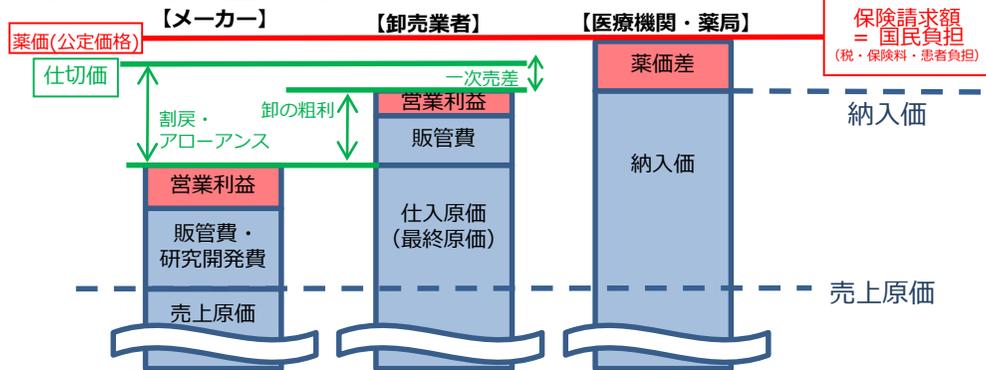
年間の薬剤費	患者負担額
1,150クローネまで	全額患者負担
1,150クローネから 5,645クローネまで	1,150クローネ + 超えた額の一定割合
5,645クローネ超	2,300クローネ

（注）1クローネ=12円（令和2年9月中において適用される裁定外国為替相場）

既記載医薬品の薬価改定（毎年薬価改定）

- 医薬品の取引価格（市場実勢価格）が下落しているにもかかわらず、保険からの償還価格が一定程度据え置かれれば、患者負担、保険料負担、公費負担がいたずらに高止まりする。**市場実勢価格を適時に薬価に反映することが国民負担の抑制の観点から極めて重要**である。
- 2021年度（令和3年度）は**毎年薬価改定の初年度**であり、国民負担の軽減や国民皆保険の持続性の観点から、**初年度にふさわしい改定を実現する必要がある**。
- その際、国民負担の抑制を最大限実現する観点から、薬価と市場実勢価格の乖離に着目して対象範囲を決定するとしても、形式的な乖離率や品目数のみではなく、**乖離額に着目**すべきであり、**全品改定を視野**に入れ、薬価の水準が高いため乖離率としては相対的に小さくなりがちな**先発医薬品も幅広く対象品目に含めるべき**。
- また、市場実勢価格の加重平均値に対して上乗せを行っている**調整幅**についても、流通安定のための**最小限必要な調整比率**とされているが、**一律に2%とされたまま、約20年間見直しがされておらず、その合理的な根拠（エビデンス）を含め、あり方を見直すべき**。

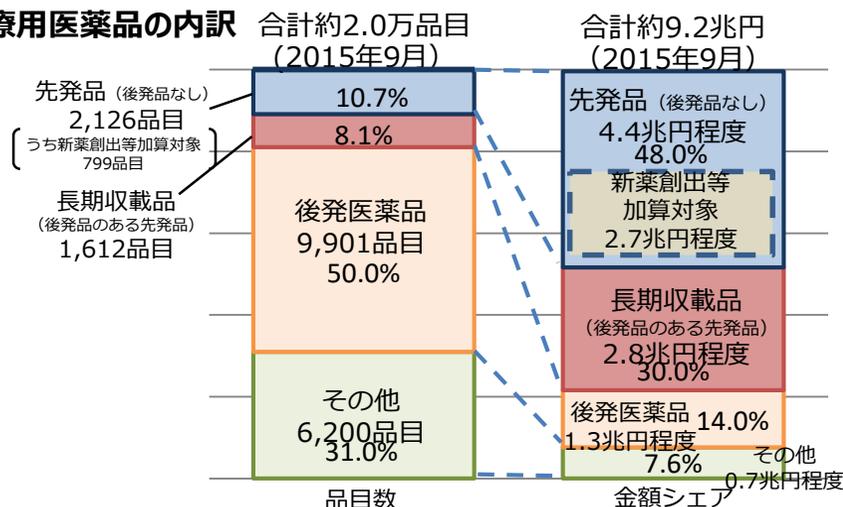
◆ 薬剤価格と各事業主体の関係



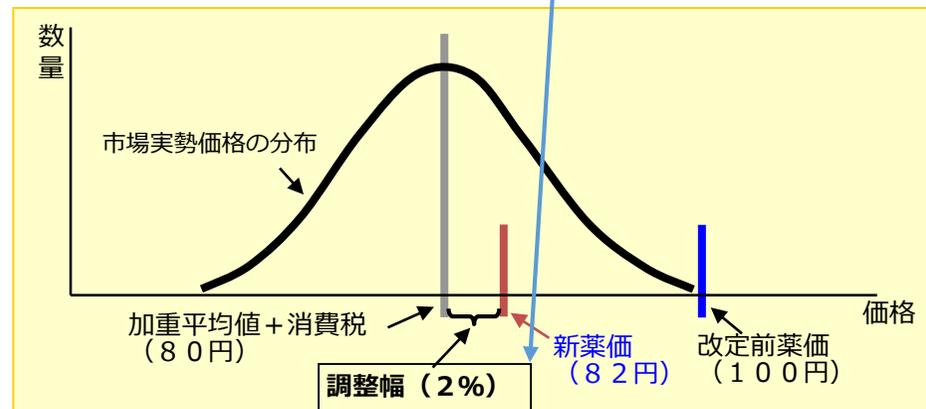
◆ 調整幅の推移

年月	調整幅
H4.4~	15%
H6.4~	13%
H8.4~	11%
H9.4~	10%
H10.4~	5%
H12.4~	2%

◆ 医療用医薬品の内訳



◆ 市場実勢価格加重平均値調整幅方式



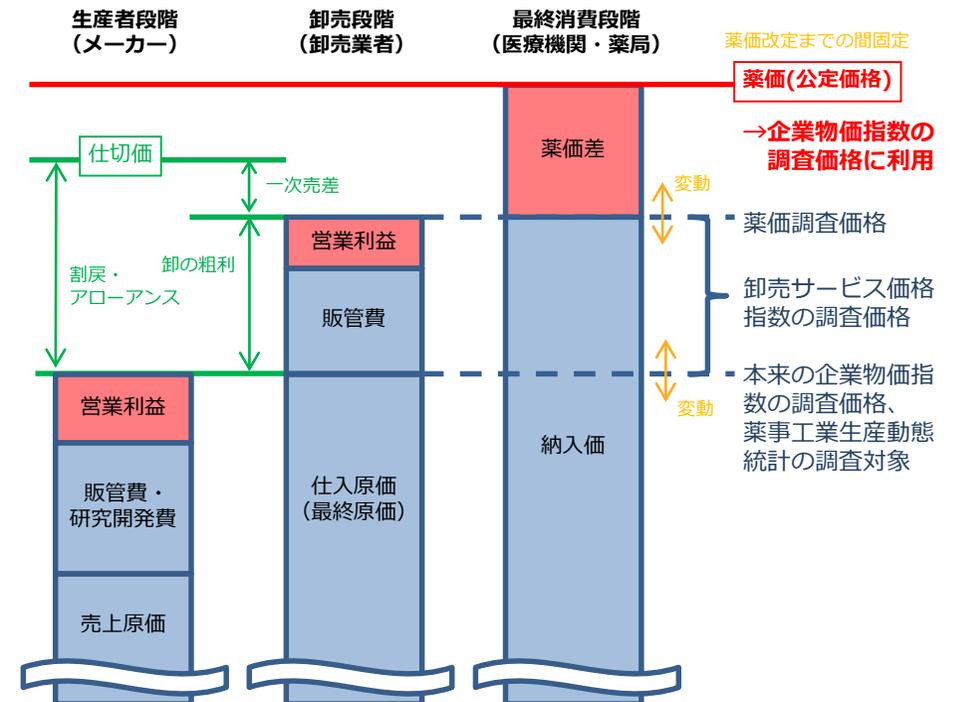
医薬品の価格を巡る公的統計の整備・精度向上

- 「国民経済計算」のGDP統計の基礎となる「国内企業物価指数」においては、原則として出荷時点の生産者価格の把握が求められているにもかかわらず、医家向け医薬品（医薬品に占めるウエイト：86.4%、全体に占めるウエイト：2.9%）については、最終消費段階の薬価が外部データとして用いられ、市場価格が下落しているにもかかわらず、薬価改定まではその値が据え置かれるなど、**医薬品価格を巡っては統計の歪みがみられる。**
- **毎年薬価調査・毎年薬価改定の実現を機に、医薬品の価格を巡る公的統計の改善を図り、薬価調査を待たずとも市場実勢価格の大まかな動向が「見える化」されるようにすべきである。**具体的には、
 - ・生産者段階では、「薬事工業生産動態統計」について、各品目の販売単価（＝生産者価格）を月次で公表すべきである。これを利用すれば、「国内企業物価指数」の統計精度の向上にもつながる。
 - ・卸売段階では、「企業向けサービス価格指数」の参考計数として四半期ごとに公表される「卸売サービス価格指数」について、調査先企業の必要な協力を得て、内訳としての医薬品卸売を公表できるようにすべきである。

◆ 医薬品を巡る公的統計における価格調査等の概要

生産者段階	薬事工業生産動態統計調査 (厚生労働省)	原則として、医薬品、医療機器等の製造販売業者に対して調査を実施し、 毎月、月間生産金額や数量 を公表。生産金額を数量で除すれば、およその価格動向が把握可能。ただし、 医薬品について、月報では、生産金額の公表はあるが、生産数量の公表はなく、価格動向が把握できない。
	国内企業物価指数 (日本銀行)	原則として、一定の考え方のもとで 選定した調査品目 について、生産・出荷額シェア等に応じて 選定した調査先企業 に対し、 毎月 価格調査を実施。
	医家向け医薬品	価格調査に代えて、薬価（公定価格）を利用。
	薬局向け医薬品	調査先企業に対し、 毎月 価格調査を実施。
卸売段階	薬価調査 (厚生労働省)	薬価基準収載の 全品目 について、 全医薬品販売業者 ^(注) を対象に、 年1回 価格調査を実施。 (注) 毎年調査では、大手事業者を含め、調査対象を抽出。
	卸売サービス価格指数(参考計数) (日本銀行)	企業物価指数同様、 調査品目を選定 。原則として、調査先企業に対し、 四半期ごと に価格調査を実施。 医薬品卸売業にかかる内訳の公表はなし。

◆ 各価格調査等の対象（イメージ）



(参考) 毎年薬価調査・毎年薬価改定に関する政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2014」(2014年6月)

薬価調査、更には薬価改定が2年に1度となっている現状の下では、医薬品の取引価格が下落しているにもかかわらず、保険からの償還価格が一定期間据え置かれているため、患者負担、保険料負担、公費負担に影響を与えている。

このような現状を踏まえ、調査・改定に係るコストにも適切に配慮しつつ、他の統計に与えている影響や市場価格形成の状況を勘案して、市場実勢価格を適正に反映できるよう、薬価調査・薬価改定の在り方について、診療報酬本体への影響にも留意しつつ、その頻度を含めて検討する。

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」

(2016年12月、内閣官房長官、内閣府特命担当大臣(経済財政政策)、財務大臣及び厚生労働大臣 合意)

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。

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。

「薬価制度の抜本改革について 骨子」(2017年12月、中央社会保険医療協議会)

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 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。

「経済財政運営と改革の基本方針2018」(2018年6月)

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2020」(2020年7月)

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。

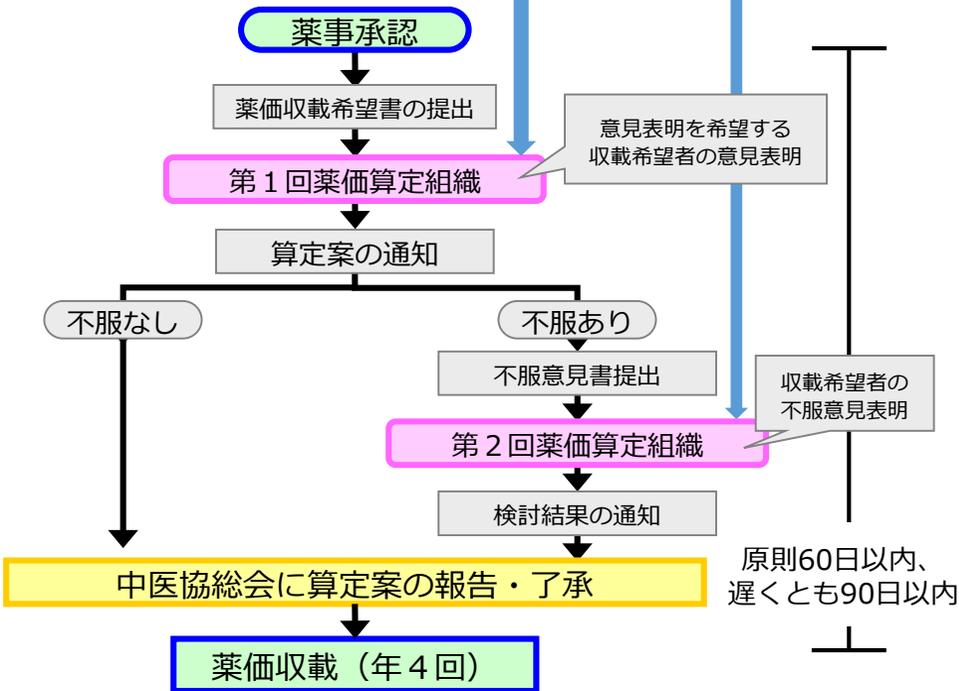
新規医薬品の薬価算定方式の妥当性・透明性の徹底

- 新規医薬品の薬価算定は、薬価算定組織の審議を経て中医協が了承する仕組みであるが、**審議経過の公開が不十分**となっている。**薬価算定プロセスの透明性を向上させ、薬価算定の根拠の明確化を図るべき。**
- 具体的な**薬価算定方式**についても、徒な国民負担の増大を抑止するため、開示が不十分なうえ高い営業利益率が上乗せされている**原価計算方式をはじめ、不断に見直しに取り組むべき。**

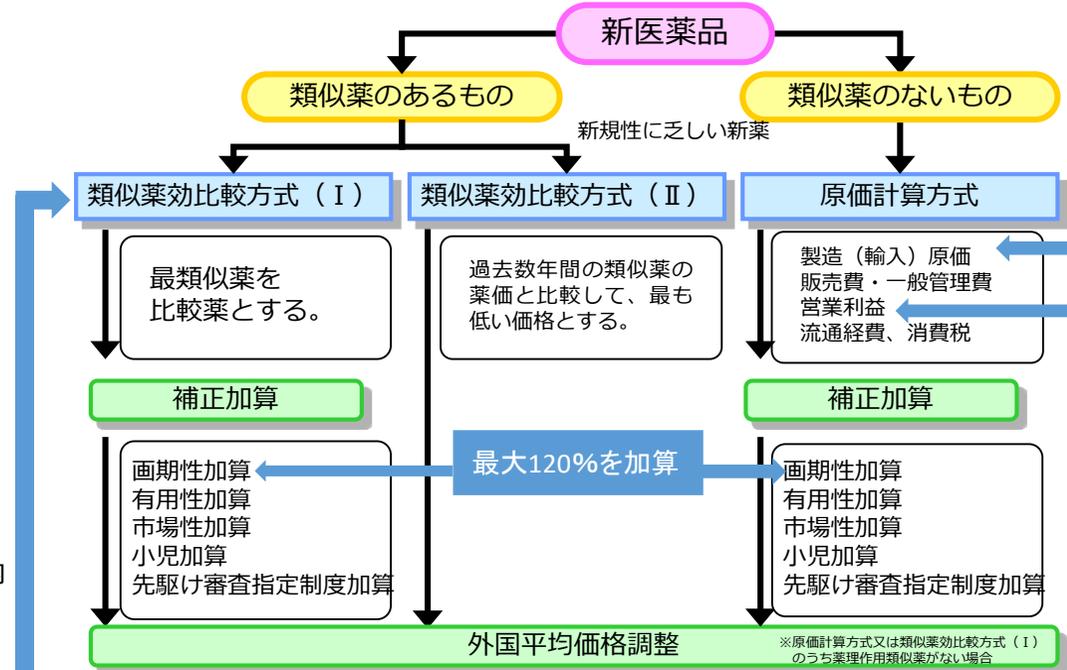
審議は非公開、議事録なし。にもかかわらず、右のとおり薬価算定組織に対する製造原価の開示すら不十分。

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けているが、低い加算率に甘んじて開示度が低いケースが多い。開示しないメリットが上回る製造原価の信頼性・妥当性が問われる。

○新規医薬品の薬価算定プロセス



○新規医薬品の薬価算定方式



既に加算が行われている類似薬を比較薬とする場合、当該類似薬における既往の加算が既得権益化するおそれ。

製造業平均の営業利益率が4%台（法人企業統計）にとどまる中、上場製薬企業の平成28年～30年の平均営業利益率14.8%を上乗せ。