

照会先：保険局医療課
課長補佐 安川・花谷
主査 大坪
(内線) 3290・3184

薬価基準改定の概要

1. 実施時期

官報告示：平成28年3月4日（金）

実 施：平成28年4月1日（金）

2. 改定の主な事項

(1) 薬価調査結果に基づき、薬価基準を全面改定したこと。

(2) 薬価算定方式については、平成28年2月10日の中医協において了解された「薬価算定の基準」に基づき、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定したこと。

$$\text{薬価} = \left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率（0.08）} \\ \text{（地方消費税分を含む。）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

(3) 調整幅については、改定前の薬価に2%を乗じた額としたこと。

(4) 薬価改定率は、医療費ベースで▲1.22%（薬剤費ベースで▲5.57%）であること。このほか、通常の市場拡大再算定による薬価の見直しは、医療費ベースで▲0.19%（薬剤費ベースで▲0.90%）であること。

なお、上記のほか、市場拡大再算定の特例を実施。

(5) 薬価基準の収載医薬品の告示数は、次のとおりであること。

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯 科 用 薬 剤	合 計
告示数	9,617	3,871	2,411	26	15,925

I 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1. 加算の対象となる品目

1) 以下の要件を全て満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算。

- ①薬価収載後 15 年以内で、かつ後発品が収載されていないこと。
- ②市場実勢価格と薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと。
- ③厚生労働省による開発要請品目又は公募品目について開発に向けた取り組みを行う企業が製造販売するもの、又は「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究開発を行う企業が製造販売するもの。
- ④再算定対象品でないこと。

2) 加算要件を満たした成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	190	162	64	416
品目数	376	323	124	823

3) 加算率

0～5.41%

4) 加算により薬価が維持された品目の割合

656品目 / 823品目 = 79.7%

5) 後発品のない先発品全体に占める加算対象の品目の割合 約37%

6) 対象品目リスト及び会社リスト（別添1及び2）

2. 加算相当額を返還した品目

1) 前項1) ①又は③の要件を満たさなくなった新薬については、市場実勢価格に基づく算定値から、これまでの薬価改定において加算を受けた相当額の総額を控除。

2) 加算額を返還する成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	29	27	13	69
品目数	44	52	16	112

3) 対象品目リスト（別添3）

Ⅱ 後発品への置換えが進まない先発品の特例引き下げ

1) 最初の後発品収載から5年を経過しても後発品への置換え率70%未満となる先発品（希少疾病用医薬品等を除く。）について、市場実勢価格に基づく算定値から次の率を引下げ。

- イ 置換え率が30%未満のもの 2.00%
- ロ 置換え率が30%以上50%未満のもの 1.75%
- ハ 置換え率が50%以上70%未満の既収載品 1.50%

2) 対象品目の成分数・品目数

	引下げ率(%)	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	2.00	85	35	43	163
	1.75	130	13	25	168
	1.50	61	32	15	108
	合計	276	80	83	439
品目数	2.00	150	119	131	400
	1.75	288	42	61	391
	1.50	165	77	24	266
	合計	603	238	216	1057

3) 対象品目リスト（別添4）

Ⅲ 市場拡大再算定及び効能変化再算定

1) 市場拡大再算定の対象品目の成分数・品目数

	市場拡大再算定				特例拡大再算定			
	内用薬	注射薬	外用薬	合計	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	13	7	0	20	3	1	0	4
品目数	35	9	0	44	4	2	0	6

なお、先発品のみ成分数・品目数を示す。

2) 効能変化再算定の対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	1	0	0	1
品目数	3	0	0	3

3) 対象品目リスト（別添5）

Ⅳ 小児適応又は希少疾病の効能追加等並びに真の臨床的有用性の検証に係る加算

1) 小児適応の効能追加等に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	4	2	2	8
品目数	13	3	2	18

2) 希少疾病の効能追加等に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	4	9	0	13
品目数	8	23	0	31

3) 真の臨床的有用性の検証に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	1	0	0	1
品目数	2	0	0	2

4) 対象品目リスト（別添6）

Ⅴ 不採算品再算定

1) 不採算品のため現行薬価から引上げを行ったもの

対象成分：47成分

品目数：111品目

2) 主な品目

成分名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
エトトイン	1g	38.50	50.10	抗てんかん剤
タイソウ	10g	15.30~17.10	24.30	生薬
トウニン	10g	25.20	50.40	生薬
乳酸リンゲル	500mL1瓶 500mL1袋	155~157	200	血液代用剤
アクチノマイシンD	0.5mg1瓶	1855	2226	抗腫瘍性抗生物質製剤
亜鉛華	10g	19.00~20.40	26.70	鎮痛,消炎剤
白色ワセリン	10g	9.20~16.30	23.40	軟膏基剤

Ⅵ 基礎的医薬品

1) 下記の要件を満たす医薬品について、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し、その薬価を維持。

- イ 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること
- ロ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること
- ハ 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと
- ニ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

対象成分：134成分

品目数：439品目

2) 対象品目リスト（別添7）

Ⅶ その他

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア

平成27年9月薬価調査

（品目数は平成28年4月時点、数量シェア及び金額シェアは平成27年9月調査時の数量、薬価による。）

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	2,246	18.0%	55.9%
	後発品あり(A)	1,583	26.1%	24.9%
後発医薬品(B)		8,555	33.5%	12.4%
その他の品目(局方品、生薬等)		3,541	22.4%	6.8%

後発医薬品の数量シェア※（新指標）＝(B) / [(A) + (B)] ＝56.2%

※「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月厚生労働省）より

注1) 「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの（その他の品目を除く。）をいう。

注2) 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和42年以前のものをいう。

注3) 小数点第二位を四捨五入しているため、シェアの合計は必ずしも100.0とはならない。