

令和 5 年度薬価改定の概要

第 8 回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

令和5年度薬価改定の概要

中医協 薬 - 1
4.12.21を一部改変

令和5年度薬価改定の骨子

第2 具体的内容

1. 対象品目及び改定方式

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、平均乖離率(7.0%)の0.625倍(乖離率4.375%)を超える品目を対象とする。
改定方式は、市場実勢価格加重平均値調整幅方式とし、(略)。

2. 適用する算定ルール

(3) 不採算品再算定

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に調査結果()に基づく全品を対象に適用する。
その際、適用に当たっては、通常の不採算品再算定の取扱いの「製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等」における要件のうち、「(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。)」又は「(当該収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬(新規後発品として薬価収載されたものに限る。))がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。」の規定は適用しない。
() 令和4年9月に実施した薬価収載医薬品を供給する業者に対して実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査。

(4) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算(加算のみ)

イノベーションに配慮する観点から、新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出等加算)の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。
このため、通常の当該加算の算定方式に基づき加算を行った後、改定前の薬価と当該加算適用後の価格の差に相当する額の95%を、当該加算適用後の価格に上乘せすることとする。

ただし、令和4年度改定以降に後発品が収載されるなどして対象から外れた品目については、同加算の対象としない。

企業区分が定められていない場合(令和4年度改定後に、初めて新薬創出等加算の対象品目が収載された企業の場合)は、企業指標点数を算出し、令和4年度改定の際の分類の絶対値と比較して、暫定的に企業区分を判断する。

(7) 新薬創出等加算の累積額控除及び長期収載品に関する算定ルールについては、令和5年度改定において適用しない。その上で、令和6年度改定において、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直しに向けた検討を行う。

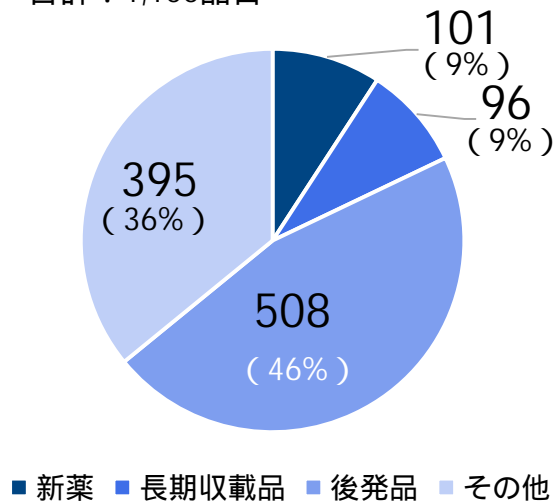
3 その他

近年の革新的新薬に係る日本への導入の状況や後発医薬品を中心とした安定供給上の課題を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証も行いつつ、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」での議論も踏まえ、第2.2(7)の点も含め、令和6年度薬価制度改革に向けて検討を行う。また、診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方を含め、令和4年度薬価制度改革の骨子における検討事項については、引き続き検討を行う。

物価高騰や為替変動等による医薬品への影響について

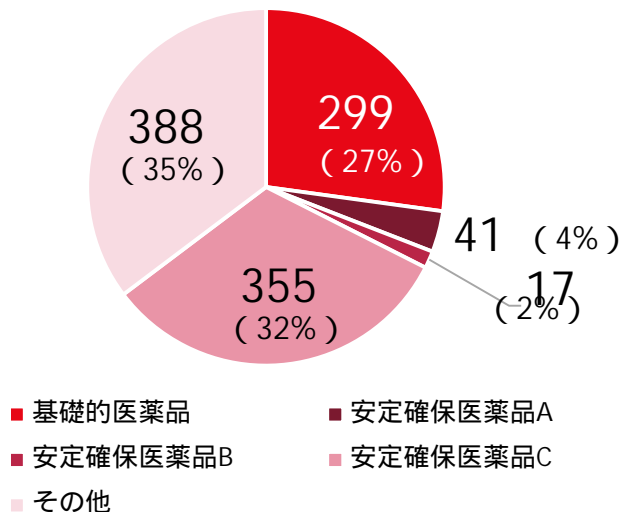
物価高騰や為替変動の影響等により、不採算となっている医薬品の状況について調査を実施し（令和4年9月8日～9月30日）、さらに11月18日までに追加で報告があった品目も含めると、**1,100品目（115社）が物価高騰等の影響を受け、不採算となっている**と回答があった。（全体 約2万品目、薬価収載医薬品を供給する業者：331社）（当初9月30日締切り時点では696品目（94社））

図1．物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（後発品等の別）
合計：1,100品目



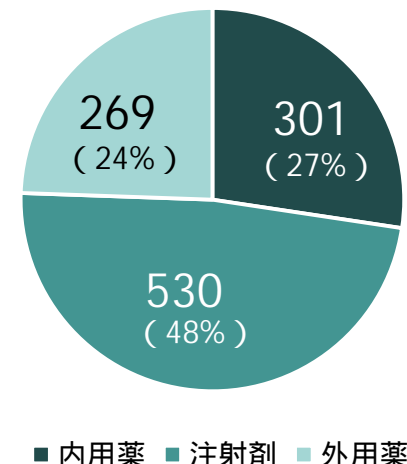
「後発品」と「その他の品目」
（昭和42年以前の品目）で全体の約8割

図2．物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（基礎的医薬品等の別）
合計：1,100品目



）基礎的医薬品と安定確保医薬品の双方に該当するものについては、基礎的医薬品として計上

図3．物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（剤形別）
合計：1,100品目



（調査対象品目の要件）以下～の要件全てに該当する品目を対象に調査。

物価高騰や為替変動の影響等により現在不採算となっている品目

安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目（いずれかを満たす品目）

- 安定確保医薬品（カテゴリ-A～C）

- 基礎的医薬品

- その他、これまでの学会要望等から、特に医療上の必要性が高いと思われる品目

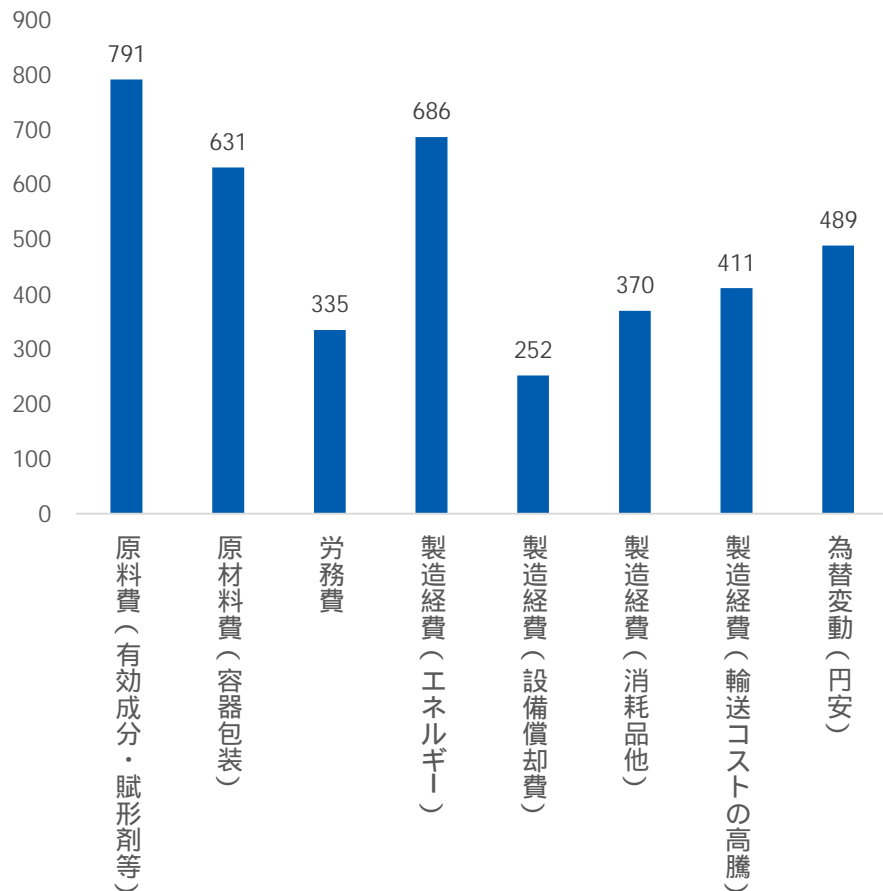
同一成分・規格内において一品目が高いシェアを占めているなど、特に安定供給に支障を来しやすい品目（一社のみ供給品、最終後発品等を含む。）

(参考資料) 物価高騰や為替変動等による医薬品への影響に関する調査結果詳細

品目ごとの不採算の原因 (複数回答可)

薬効分類別の内訳

(品目数)



薬効分類	割合 (品目数)
261 外皮用殺菌消毒剤	9.3% (102)
613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	8.2% (90)
331 血液代用剤	8.1% (89)
721 X線造影剤	6.8% (75)
520 漢方製剤	6.5% (72)
264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	5.7% (63)
333 血液凝固阻止剤	4.8% (53)
323 糖類剤	2.5% (28)
113 抗てんかん剤	2.5% (27)
712 軟膏基剤	2.4% (26)
325 たん白アミノ酸製剤	2.2% (24)
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	2.1% (23)
399 他に分類されない代謝性医薬品	2.0% (22)
235 下剤、浣腸剤	2.0% (22)
114 解熱鎮痛消炎剤	1.6% (18)
341 人工腎臓透析用剤	1.6% (18)
713 溶解剤	1.6% (18)
219 その他の循環器用薬	1.5% (17)
241 脳下垂体ホルモン剤	1.5% (17)

(回答のあった1,100品目のうち、1.5%以上のもの)