

照会先：保険局医療課
 課長補佐 柳沼・稲角
 専門官 加藤
 (内線) 3290・3532

薬価基準改定の概要

1. 実施時期

官報告示：令和元年 8月19日(月)

実 施：令和元年10月 1日(火)

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31年2月13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。

$$\text{薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格(税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値)} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率(0.10)} \\ \text{(地方消費税分を含む。)} \end{array} \right] + \text{調整幅}$$

(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▲0.51% (薬剤費ベースで▲2.40%) であること。このうち、実勢価改定等分は、医療費ベースで▲0.93% (薬剤費ベースで▲4.35%) であり、消費税対応分は、医療費ベースで+0.42% (薬剤費ベースで+1.95%) であること。

(5) 薬価基準の収載医薬品等の告示数は、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	10,201	3,874	2,407	28	16,510

(参考)

I 後発医薬品の価格帯

1. 後発医薬品の価格帯

価格帯数	成分規格数	最高価格に対する価格ごとの成分規格数		
		30%未満	30%~50%	50%以上
1	1,498	20	386	1,092
2	376	104	365	283
3	85	85	85	85

II 基礎的医薬品

1. 平成30年度改定の際に基礎的医薬品とされた品目について、引き続き当該ルールを適用し、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約した上で、薬価改定前の薬価に108分の110を乗じた額に改定。ただし、個別品目に係る乖離率の要件（全ての既収載品の平均乖離率を超えない）を満たさない品目については、当該ルールを適用せず、市場実勢価格加重平均値調整幅方式等により改定。

区分	成分数	告示品目数
不採算	122 成分	438 品目
病原生物	80 成分	196 品目
麻薬	9 成分	23 品目
生薬	46 成分	53 品目
軟膏基剤	3 成分	3 品目
歯科用局所麻酔剤	1 成分	2 品目
合計	261 成分	715 品目

※ 複数区分に該当する場合は、上の区分に分類。平成30年度改定において麻薬に区分された1成分と生薬に区分された2成分は不採算の区分に移行。

※ 平成30年度改定において、局方品等として一般名で収載されていた基礎的医薬品のうち、今般の改定において、個別品目に係る乖離率の要件を満たさない品目があった成分は銘柄別に基礎的医薬品として告示しており、当該告示品目数を記載。

2. 対象品目リスト（別添1）

Ⅲ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1. 加算対象

(1) 品目要件

以下の1)～3)の要件を全て満たす新薬(平成30年度改定以降に新規収載された医薬品を含む。)。ただし、中央社会保険医療協議会の議論を踏まえ、平成30年度改定の際に当該要件のいずれかを満たしていなかった品目及び平成30年度改定以降に後発品が収載された等の理由で当該要件のいずれかを満たさなくなった品目については、同加算の対象外。

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) 次のいずれかの要件に該当すること

- ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品
- ② 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品
- ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算(I)、有用性加算(II)若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品(以下「加算適用品」という。)
- ④ 新規作用機序医薬品であって、革新性・有用性に係る基準に該当する医薬品
- ⑤ 薬価収載時に薬理作用類似薬が1又は2であり、かつ最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から3年以内に収載された医薬品であって、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は革新性・有用性に係る基準に該当するもの

3) 新医療用配合剤の特例で薬価算定されることとなる配合剤に相当するものについては、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと

(2) 企業要件

企業区分は、平成30年度改定時点のものを継続。ただし、企業区分が定められていない場合(平成30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、平成30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。

(3) 加算要件を満たした成分数・品目数

	成分数	品目数
①希少疾病用医薬品	165 成分	256 品目
②開発公募品	11 成分	22 品目
③加算適用品	93 成分	183 品目
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	50 成分	89 品目
⑤新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	20 成分	41 品目
合計	339 成分	591 品目

※ 複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

(5) 企業区分ごとの企業数、成分数及び品目数

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計
企業数	23 社	55 社	5 社	83 社

(6) 対象品目リスト及び会社リスト（別添2及び3）

IV その他

平成30年薬価調査結果

1. 平均乖離率 : 7.2%

※ 平均乖離率とは、{(現行薬価×販売数量)の総和－(実販売単価×販売数量)の総和} / (現行薬価×販売数量)の総和で計算される数値をいう。

2. 後発医薬品の数量割合 : 72.6%

※ 後発医薬品の数量割合とは、(後発医薬品の数量) / {(後発医薬品のある先発医薬品の数量) + (後発医薬品の数量)} で計算される数値をいう。

3. 後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額(年間推計): 13,987億円 うちバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額(年間推計): 146億円 (バイオシミラーの金額割合: 13.2%)

※ 後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全ての後発医薬品等について、個別に対応する先発医薬品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額(後発医薬品等の薬価ベース)と仮想の取引額(先発医薬品の薬価ベース)の差を後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額としている。

バイオシミラーの金額割合とは、(バイオシミラーの現行薬価×販売数量)の総和 / {(バイオシミラーの現行薬価×販売数量)の総和 + (バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価×販売数量)の総和} の総和で計算される数値をいう。

4. 妥結率(薬価ベース) = 91.7%

※ 妥結率(薬価ベース)は、価格妥結状況調査(平成30年9月分)の結果による。

5. 調査客体及び回収率

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象

調査客体数 6,153 客体(回収率 85.0%)

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により 20 分の 1 の抽出率で抽出された病院を対象

調査客体数 438 客体(回収率 74.9%)

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により 200 分の 1 の抽出率で抽出された診療所を対象

調査客体数 524 客体(回収率 71.4%)

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により 60 分の 1 の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査対象客体数 951 客体(回収率 80.1%)

6. 分類別割合

分類		品目数	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合
先発医薬品	後発医薬品なし	2,311	58.6%	17.1%
	後発医薬品あり	1,721	18.7%	17.9%
後発医薬品		9,195	15.6%	44.5%
その他の品目		3,283	7.2%	20.6%

詳細内訳

(1) 投与形態別

区分	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
内 用 薬	8.2%	60.1%	86.7%	75.0%
注 射 薬	5.2%	30.4%	1.1%	82.5%
外 用 薬	6.6%	9.4%	12.0%	56.4%
歯科用薬剤	-5.7%	0.1%	0.2%	99.1%

(2) 主要薬効群別

(内 用 薬)

薬効群	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
その他の腫瘍用薬	5.1%	5.1%	0.2%	65.2%
糖尿病用剤	8.6%	4.5%	4.5%	71.0%
血圧降下剤	11.7%	4.1%	5.0%	73.0%
精神神経用剤	8.1%	3.5%	3.6%	57.9%
他に分類されない代謝性医薬品	8.0%	3.5%	1.5%	64.9%
消化性潰瘍用剤	10.8%	3.4%	6.1%	76.3%
その他の中枢神経系用薬	7.9%	3.3%	1.5%	69.6%
高脂血症用剤	12.2%	2.9%	3.7%	75.8%
抗ウイルス剤	6.0%	2.7%	0.1%	66.7%
血液凝固阻止剤	5.1%	2.5%	0.9%	100.0%

(注 射 薬)

薬効群	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
その他の腫瘍用薬	4.3%	6.4%	0.0%	53.6%
他に分類されない代謝性医薬品	6.0%	4.6%	0.1%	42.1%
血液製剤類	2.3%	3.0%	0.0%	-
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	6.5%	2.0%	0.0%	58.4%
その他の消化器官用薬	7.0%	1.0%	0.0%	83.3%

(外 用 薬)

薬効群	乖離率	全体に対する 薬価ベース割合	全体に対する 数量割合	後発医薬品の 数量割合
眼科用剤	6.8%	2.4%	0.9%	56.0%
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	7.6%	2.0%	5.8%	44.3%
その他の呼吸器官用薬	6.0%	1.3%	0.0%	—

(歯科用薬剤)

薬効群	乖離率	全体に対する 薬価ベース割合	全体に対する 数量割合	後発医薬品の 数量割合
歯科用局所麻酔剤	-9.5%	0.0%	0.0%	100.0%

- ※1 「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年以前の医薬品等をいう。
- ※2 品目数は平成31年10月時点、乖離率、全体に対する薬価ベース割合、全体に対する数量割合及び後発医薬品の数量割合は平成30年9月調査時の数量及び薬価による。
- ※3 後発医薬品の数量割合「—」は、診療報酬上の加算等の対象となる後発品がない項目となる。
- ※4 数値は小数点第二位を四捨五入しているため、割合の合計は必ずしも100.0%とはならない。