

消費税引上げに伴う薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）

平成 31 年 10 月に予定されている消費税率の引上げに伴い、適正な消費税の転嫁を行う観点から市場実勢価格を踏まえて行う平成 31 年度の薬価改定について、「消費税引上げに伴う薬価改定の骨子」（平成 30 年 12 月 12 日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において実施することとされた事項に関し、具体的に次のような内容で改正を行う。

また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」等の改正により明確化する。

I 適用する算定ルール

1. 適用する算定ルール

《骨子》

今回の改定は、2019 年 10 月に予定されている消費税率の引上げに伴い、適正な消費税の転嫁を行う観点から市場実勢価格を踏まえて薬価改定を行うものであり、通常の薬価改定とは異なる臨時的な改定である。

このため、市場実勢価格に基づき行うこととなる算定ルール及び実勢価改定と連動し、その影響を補正するための算定ルールを適用することを基本に、上記の改定の趣旨に沿った改定内容とすべきである。具体的には、既記載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、消費税引上げに伴う薬価改定を行うこととする。

【改正案】（下線部を追加）

第 3 章 既記載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第 1 節から第 8 節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、平成 31 年度の消費税引上げに伴う薬価改定においては、次の第 1 節、第 5 節 1、第 6 節 1 及び 3 並びに第 7 節 1 の規定を順に適用して算定される額に改定する。この場合において、第 6 節 1 (1) については、平成 30 年度薬価改定において基礎的医薬品とされた既記載品（平成 31 年度の消費税引上げに伴う薬価改定の際に同節 1 (1) 二の要件に該当しないものを除く。）についてのみ適用する。

II 既記載医薬品の薬価改定

1. 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

《骨子》

現行では、以下の算出式により算定し、改定前の薬価を超えないこととされている。

<算出式>

$$\text{新薬価} = \left(\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売} \\ \text{価格の加重平均値（税抜} \\ \text{の市場実勢価格）} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

ただし、改定前薬価（税込み）を上限とする。

※ 調整幅は、改定前薬価の 2/100 に相当する額

2019年10月に予定されている消費税率変更に伴い、今回改定では、消費税率を10%で計算するとともに、改定前薬価に108分の110を乗じた額を超えないこととする。

【改正案】（下線部を追加）

第3章 既記載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既記載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既記載品については、当該既記載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既記載品の薬価改定前の薬価に108分の110を乗じた額を超えることはできない。

2. 基礎的医薬品

《骨子》

実勢価改定と連動し、その影響を補正する基礎的医薬品のルールについては、適用することとする。

具体的には、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することとする。ただし、個別品目に係る乖離率の要件（全ての既記載品の平均乖離率以下）を満たさない品目については、対象から外すこととする。

【改正案】（下線部を追加）

第3章 既記載品の薬価の改定

第6節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

- (1) 薬価改定の際、次の全ての要件に該当する既記載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。以下「基礎的医薬品」という。）については、薬価改定前の薬価に108分の110を乗じた額（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価に108分の110を乗じた額を上回る場合には、当該額）（当該既記載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価に108分の110を乗

じた額（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価に 108 分の 110 を乗じた額を上回る場合には、当該額）とする。

3. 最低薬価

《骨子》

実勢価改定と連動し、その影響を補正する最低薬価のルールについては、適用することとする。

また、平成 26 年度改定の消費税率変更に伴う取扱いに準じて、最低薬価の額については、現行の額に消費税引上げ分の上乗せを反映する改定を行うこととする。

【改正案】（下線部を変更）

別表 9 最低薬価

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	<u>10.10</u> 円
カプセル剤	1 カプセル	<u>10.10</u> 円
丸剤	1 個	<u>10.10</u> 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ 1	<u>7.50</u> 円
顆粒剤	1g※ 1	<u>7.50</u> 円
末剤	1g※ 1	<u>7.50</u> 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	<u>97</u> 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	<u>115</u> 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	<u>152</u> 円
坐剤	1 個	<u>20.30</u> 円
点眼剤	5mL1 瓶	<u>89.60</u> 円
	1mL	<u>17.90</u> 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価	<u>9.80</u> 円
	1mL※ 2 （小児への適応があるものに限る。）	<u>10.20</u> 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ 1	<u>10.00</u> 円
	貼付剤	10g
貼付剤	10cm×14cm 以上 1 枚	<u>17.10</u> 円
	その他 1 枚	<u>12.30</u> 円
	その他の医薬品	
錠剤	1 錠	<u>5.90</u> 円

カプセル剤	1 カプセル	<u>5.90</u> 円
丸剤	1 個	<u>5.90</u> 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ 1	<u>6.50</u> 円
顆粒剤	1g※ 1	<u>6.50</u> 円
末剤	1g※ 1	<u>6.50</u> 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	<u>59</u> 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	<u>70</u> 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	<u>93</u> 円
坐剤	1 個	<u>20.30</u> 円
点眼剤	5mL1 瓶	<u>88.80</u> 円
	1mL	<u>17.90</u> 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価	<u>6.70</u> 円
	内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※ 2
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ 1	<u>6.60</u> 円
	貼付剤	10g
	10cm×14cm 以上 1 枚	<u>17.10</u> 円
	その他 1 枚	<u>12.30</u> 円

※ 1 規格単位が 10g の場合は 10g と読み替える。

※ 2 規格単位が 10mL の場合は 10mL と読み替える。

（現行の取扱い）

別表 9 最低薬価

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	9.90 円
カプセル剤	1 カプセル	9.90 円
丸剤	1 個	9.90 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ 1	7.40 円
顆粒剤	1g※ 1	7.40 円
末剤	1g※ 1	7.40 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	95 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	113 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	149 円
坐剤	1 個	19.90 円
点眼剤	5mL1 瓶	88.00 円

	1mL	17.60 円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1 日薬価	9.60 円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものに限る。)	1mL×2	10.00 円
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10mL×1	9.80 円
貼付剤	10g	8.40 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	16.80 円
	その他 1 枚	12.10 円
その他の医薬品		
錠剤	1 錠	5.80 円
カプセル剤	1 カプセル	5.80 円
丸剤	1 個	5.80 円
散剤 (細粒剤を含む。)	1g×1	6.40 円
顆粒剤	1g×1	6.40 円
末剤	1g×1	6.40 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	58 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	69 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	91 円
坐剤	1 個	19.90 円
点眼剤	5mL1 瓶	87.20 円
	1mL	17.60 円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1 日薬価	6.60 円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものに限る。)	1mL×2	6.60 円
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10mL×1	6.50 円
貼付剤	10g	8.40 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	16.80 円
	その他 1 枚	12.10 円

※ 1 規格単位が 10g の場合は 10g と読み替える。

※ 2 規格単位が 10mL の場合は 10mL と読み替える。

【改正案】(下線部を変更)

第 4 章 実施時期等

3 経過措置

(2) 平成 30 年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び平成 31 年 9 月 30 日における薬価が最低薬価を下回る既収載品の薬価については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。

(現行の取扱い)

(2) 平成 28 年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び平成 30 年 3 月 31 日における薬価が最低薬価を下回る既収載品の薬価については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

《骨子》

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）の加算については、実勢価改定の影響を補正するものであり、実施することとする。

また、平成 30 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こととする。なお、累積加算額の控除は、市場実勢価格から追加的に薬価を引き下げる仕組みであり、2020 年度の通常改定で実施することとする。

企業区分については、平成 30 年度改定時点のものを継続することとする。また、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することとする。

【改正案】（下線部を追加）

○別表 11 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目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もの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価に 108 分の 110 を乗じた額を超えないようになる額を上限とし、下限は 0 とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\begin{array}{l} \text{新薬創出等加算の} \\ \text{適用前の価格} \end{array} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えるもの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価に 108 分の 110 を乗じた額 を超えないようになる額を上限とし、下限は 0 とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\begin{array}{c} \text{新薬創出等加算の} \\ \text{適用前の価格} \end{array} \right) \times \left(\text{全ての既記載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

3 加算係数

1 及び 2 における加算係数は、次に掲げる企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

平成 31 年度の消費税引上げに伴う薬価改定においては、平成 30 年度薬価改定における、当該対象品目に係る加算係数を用いることとする。対象品目について、平成 30 年度薬価改定時点における加算係数が定まっていない場合は、次に掲げる（1）のポイントの合計点数に基づき、平成 30 年度薬価改定において区分されたと考えられる加算係数とする。

（現行の取扱い）

3 加算係数

（1）企業指標

次の表の各項目ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（Phase II 以降）	上位 25% 4 ポイント 中位 50% 2 ポイント
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去 5 年）	上位 25% 4 ポイント 中位 50% 2 ポイント
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去 5 年）（B-2 分を除く）	1 品目について 2 ポイント
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去 5 年）	1 品目について 2 ポイント
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去 5 年）	1 品目について 2 ポイント

※ A-1 については、平成 29 年 9 月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成 29 年 9 月末時点までの数値とする。

- ※ A-1 については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）
- ※ A-1 については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。
- ※ B-1 については、治験を実施していることを開発着手とみなす。
- ※ C については、先駆け審査指定制度による指定数とする。

Ⅲ その他

1. 後発品等の価格帯

《骨子》

市場実勢価格を踏まえて行うこととなる後発品等の価格帯の集約のルールについては適用することとする。

【改正案】

（現行の取扱いから変更無し）

2. 「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定の取扱い

《骨子》

現行ルールでは、再算定の対象品を選定などの、「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定があるが、今回の改定は通常の薬価改定とは異なる臨時的な改定であるとの趣旨を踏まえ、当該規定でいう「薬価改定」には含めないこととする。

【改正案】（下線部を追加）

第3章 既収載品の薬価の改定

第2節 長期収載品の薬価の改定

2 後発品収載後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

（2）薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの（G1）

（1）に該当する品目のうち、最初の後発品の収載後10年を経過した以降に後発品置換え率が80%以上になったもの（先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G1品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。また、下記②に規定するG2品目に該当したことのある品目については、次に掲げる各倍率については、②イからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を

上限とする。

イ G 1 品目に該当してから初めて薬価改定 (平成 31 年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。以下、この節において同じ。) を受けるもの 後発品価格の加重平均値の 2.5 倍

第 4 節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

- 薬価収載の日（医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定 (平成 31 年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。) を受けていない既収載品

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

- ① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定 (平成 31 年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。) 以前の場合
(略)
- ② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定 (平成 31 年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。) 後の場合
(略)

(2) 市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品（以下「特例拡大再算定対象品」という。）については、別表 6 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定する。また、(1) に該当する既収載品については、(1) 又は (2) のいずれか低い額とする。

- イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定 (平成 31 年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。) を受けていない既収載品

第 5 節 後発品等の価格帯

2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯

(1) G 1 品目に係る後発品の価格帯

1 の規定に関わらず、G 1 品目のうち、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品については、当該 G 1 品目が撤退を決めた後の最初の薬価改定 (平成 31 年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。) の際、次に掲げる各号の区分に該当する企業が製造販売する後発品ごとに加重平均により価格を集約する。ただし、ロの企業が製造販売する後発品の価格はイの企業が製造販売する後発品の価格を超えないこととする。

- イ 当該 G 1 品目に係る後発品について増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全

- 後発品の 50%を超える単一又は複数の企業
□ イ以外の企業

3. その他

その他、上記にあわせて記載の明確化の観点から所要の修正等を行う。

【改正案】（下線部を追加）

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 再算定

4 薬価改定の際以外の再算定

効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品及び薬価収載時に2年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあっては100億円以上、それ以外の品目にあっては150億円以上であるもののうち、本節1又は3に定める要件に該当する既収載品について、薬価改定の際に限らず、年4回、薬価を改定する。ただし、1に該当する品目については、1（1）ハの150億円及び100億円とあるのは、いずれも350億円と読み替えて適用する。

第7節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

（1）対象品目

- 二 第4節の再算定（薬価改定の際の再算定に限る。）のいずれにも該当しないこと