

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 193 回） 議事次第

令和 4 年 12 月 7 日（水）10:00～
於 オンライン開催

議 題

○令和 5 年度薬価改定について（関係業界からの意見聴取等について）

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

令和5年度の薬価改定に関する意見

2022年12月7日

日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

令和5年度の薬価改定について

① 総論

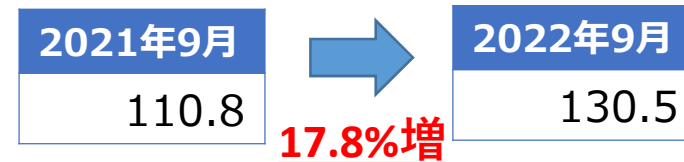
- ・直近の物価高騰や円安の進行等は医薬品の製造コストや研究開発費に多大な影響を与えており、薬価を引き下げる状況にはない。
- ・令和5年度の薬価改定について、仮に実施するのであれば、このような状況を踏まえ薬価引下げ率の緩和などの措置が必要である。

- 物価高騰や円安の進行等は幅広い範囲の医薬品の製造コストや海外での研究開発費に多大な影響を与えている。
- 医薬品は一般的な消費財等と異なり、その特性のため「製造過程における効率化」「製品への価格転嫁」「製造（供給）量の調整」といった対策を柔軟に行うことはできない。
- このように薬価を引き下げるような状況にないにも関わらず、薬価改定を実施するのであれば、薬価引下げ率の緩和などの措置が必要と考える。

◆国内企業物価指数（2020年基準）
（化学製品）



◆輸入物価指数（2020年基準）
（円ベース、化学製品）



※国内企業物価指数は国内で生産した国内需要家向けの財（国内市場を経由して最終的に輸出するものを除く）を対象とし、原則、生産者段階における出荷時点の価格を調査した物価指数。輸入物価指数は輸入品の通関段階における荷降ろし時点の価格を調査した物価指数。

※いずれも日本銀行時系列統計データ検索サイトより、日薬連保険薬価研究委員会にて作成

令和5年度の薬価改定について

② 改定対象範囲

中間年改定は薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。

- 令和4年度薬価調査以降に薬価収載された品目や、需要が極めて僅少であることから実勢価格が把握できなかった品目についても、改定の対象とすべきではない。

イノベーションの推進及び医薬品の安定供給の確保の観点を踏まえれば、特許期間中の新薬や安定確保医薬品などは改定の対象品目とすべきではない。

- 特許期間中の新薬の薬価は維持されることがグローバルスタンダードである。また、近年日本の市場の魅力度が低下し、新薬アクセスへの影響が深刻化している。
- 医療上の必要性が高い医薬品については、将来にわたり安定的に供給していく必要がある。

令和5年度の薬価改定について

③ 適用する既収載品目の算定ルール

適用する既収載品目の算定ルールについては、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するもののみ実施すべきである。

- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。
- 適用する既収載品目の算定ルールについては、薬価と実勢価格の乖離率が全ての既収載品目の平均乖離率よりも著しく大きい品目について薬価の補正を行うという観点から、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するもののみ実施すべきであり、それ以外のルール※を実施すべきではない。

※新薬創出等加算の累積額控除、長期収載品の薬価の改定（Z2、G1/G2）、薬価改定の際の再算定 など

令和5年度の薬価改定について

④ 後発医薬品

医療上の必要性の高い医薬品等を含む、後発医薬品の製造コストが上昇する中で、直近の原材料価格やエネルギー価格の高騰、円安等の影響等を踏まえれば薬価を引き下げる状況にはなく、安定供給確保のため慎重に検討すべきと考える。

- 後発医薬品は製造原価が薬価の80%を超える品目が3割以上を占めており、かつ安定確保医薬品や基礎的医薬品といった、医療上の必要性の高い医薬品が存在している。
- 現下の原材料価格、エネルギー価格の高騰は剤形を問わず原材料費、製造経費の上昇の要因となっており、薬価に対して約6%程度の影響があることが推察される。これらの状況を踏まえると、薬価を引き下げる状況にはないと考える。
- 令和5年度の薬価改定について、仮に実施するのであれば、薬価改定によって医薬品の供給に支障が生じることが無いよう、全ての安定確保医薬品を改定対象から除外する等、改定の対象範囲を慎重に検討するとともに、原材料価格の高騰等の状況を踏まえ薬価引下げの緩和等の措置が必要と考える。

薬価の引上げに係る緊急措置について

直近の物価高騰等により採算性が著しく悪化している品目については、令和5年度の薬価改定の実施に関係なく、安定供給確保のため緊急的に薬価を引き上げる措置を実施すべきである。

- 昭和48年末のオイルショックによって、エネルギー・原材料の高騰、賃上げによる人件費の上昇が生じ医薬品の安定供給に支障が生じるおそれがあったため緊急対策として薬価の引上げが行われている。

今後の薬価制度改革に関する意見

今後の薬価制度改革においては、イノベーションを推進し、医薬品の安定供給を確保する観点から、薬価改定のあり方も含めた本質的な検討を進めるべきである。

- 現行の薬価制度について、新薬アクセスや医薬品の安定供給を確保するとともに、国民にとって分かり易く、透明性のある制度という観点から、薬価改定のあり方を含めた検討を進めるべきである。
- イノベーションの適切な評価および特許期間中の薬価が維持される仕組みや、後発医薬品を含む特許切れ医薬品の安定供給を確保する仕組みの構築に向けた検討が必要である。
- これら薬価制度に係る本質的な議論について、「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」における取りまとめ内容を踏まえつつ、中医協にて検討されるものと認識しており、製薬業界も積極的に参画していく。

Appendix

中間年改定に対する基本的な考え方

- 薬価制度改革によるルールの見直しの影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、**薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本**である。
- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、**薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している**。ゆえに適用するルールは、**市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定し、それ以外のルール※を実施するものではない**。
※新薬創出等加算の累積額控除、長期収載品の薬価の改定（Z2、G1/G2）、薬価改定の際の再算定 など
- 近年、度重なる薬価改定等により、**イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保に支障をきたしている状況**を踏まえれば、**薬価改定のあり方について議論を行う時期にあると考える**。

中間年改定の実施による医薬品の価格低下の加速化

※市場実勢価格に基づき毎年薬価を改定するという、諸外国とは異なる仕組み
※改定後薬価が改定前薬価を上回ることはない、薬価の引下げを前提とした仕組み

特許期間中の新薬

- ✓ 研究開発投資の削減、競争力低下
- ✓ 日本市場の魅力低下によるドラッグラグ再燃
- ✓ 経済成長への貢献未達

基礎的医薬品、長期収載品、後発品

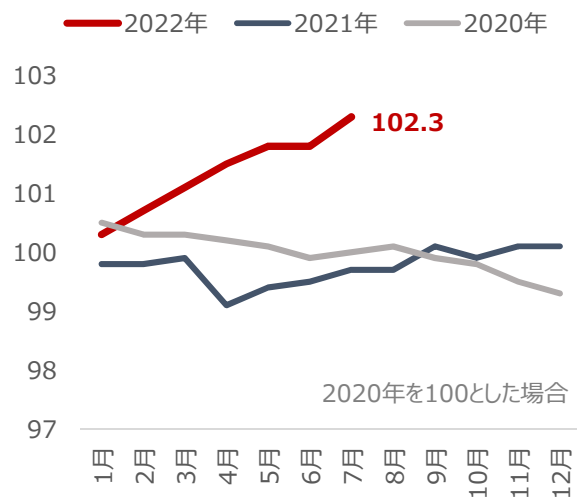
- ✓ 原価率の上昇、採算性の悪化
- ✓ 原薬、原料等の海外への依存
- ✓ パンデミック時の危機管理能力の低下

国民医療の質の低下

物価高騰、円安等が製薬企業へ与える影響

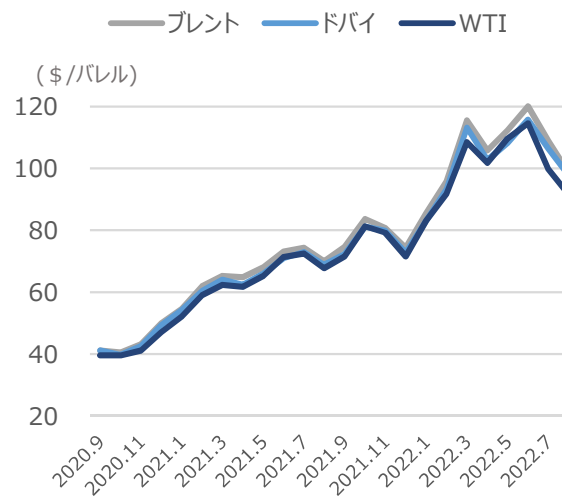


消費者物価指数



出典：総務省統計局 e-Statより作成

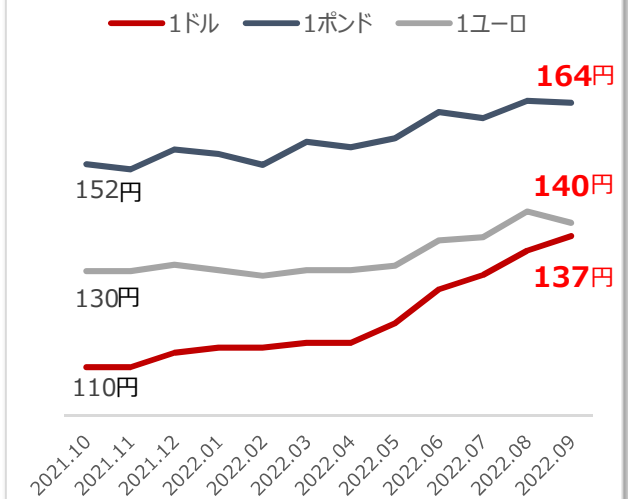
原油価格



プレント：北海産の原油価格、ドバイ：UAE産の原油価格、WTI：米国産の原油価格

出典：<https://www.worldbank.org/en/research/commodity-markets>

外国為替レート



出典：日本銀行報告省令レートより作成

- 直近の物価及びエネルギー価格の上昇や円安の影響は製薬企業の研究開発や生産等にも影響を及ぼしている。
 - ✓ 研究開発においては、試薬価格の上昇、円安によるドル建ての海外臨床試験費用の増加
 - ✓ 製造においては、原薬、原材料価格の上昇、エネルギー費の上昇による工場経費の増加
 - ✓ その他、ウクライナ情勢による輸送コストの上昇など

直近の原材料等の調達コストについて



■ 原材料

原材料名	社数	上昇率 (範囲)	調達先	主な要因
有機溶剤全般	9	113%~176%	国内	エネルギー費、原材料、物流費、人件費、副資材の価格高騰
D-マンニトール/マンニトール	9	105%~156%	国/海	エネルギー費、原材料(トウモロコシ、ジャガイモ、小麦、豆等)、物流費の価格高騰、為替
乳糖	8	108%~133%	国/海	エネルギー費、原材料(ホエイ、穀物等)、物流費の高騰、他産業での需要増
トウモロコシデンプン/デンプン	6	106%~135%	国/海	エネルギー費、原材料(トウモロコシ、穀物等)、輸送費の高騰、為替

※2022年8月時点において、2021年12月を「100%」とした場合の上昇率
※29社中、「調達コストが上昇した」と回答した25社の上位5つを集計

■ 包装材料

包装材料名	社数	上昇率 (範囲)	調達先	主な要因
石油製品 (プラスチックボトル・フィルム)	19	103%~160%	国/海	エネルギー費、原材料(原料プラスチック、原油、ナフサ等)、物流費、人件費の高騰、Covid-19 Vaccine用に需要が急増
紙類 (段ボール、個装箱等)	16	105%~225%	国/海	エネルギー費、原材料(原紙、インキ、ナフサ等)、原燃料価格、物流費、加工費、人件費の高騰
アルミ関連 (PTPアルミ、アルミ箔等)	16	103%~176%	国内	エネルギー費、原材料(アルミ、溶剤、ナフサ等)、物流費、人件費の高騰、燃料費など工場運営コスト
ガラス製品 (アンプル、バイアル、シリンジ)	9	105%~172%	国内	エネルギー費、原材料、輸送費、人件費の上昇、燃料費などの上昇による生地管の値上げ

※29社中、「調達コストが上昇した」と回答した23社の上位5つを集計

➤ 乳糖や有機溶剤、プラスチックボトルやPTPなどの汎用される原材料等の調達コストが上昇しており、多くの製品の製造コストに影響が出ている。

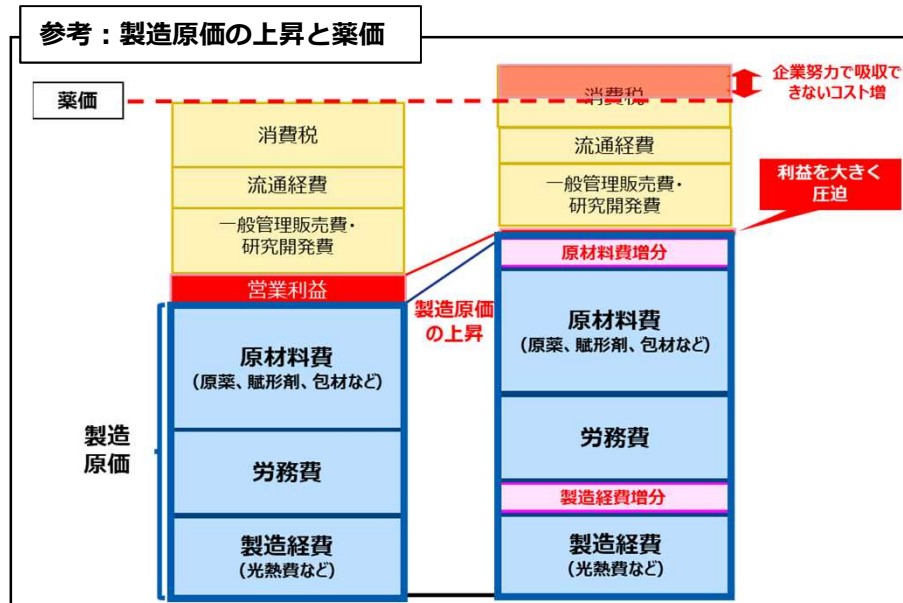
物価高騰等による製造コストへの影響

◆ 医薬品の製造原価の上昇率の状況

品目カテゴリ	製造原価	製造経費		備考
		原材料費	製造経費	
医療用漢方製剤A	+25%	+26%	+25%	
血漿分画製剤A	+19%	+9%	+39%	基礎的医薬品、2品目の生産金額の加重平均値で算出
血漿分画製剤B	+21%	+17%	+27%	基礎的医薬品、2品目の生産金額の加重平均値で算出
外用貼付剤A	+7%	+10%	+3%	
外用貼付剤B	+3%	+7%	+4%	安定確保医薬品C、2品目の平均値
点眼液A	+35%	+58%	+8%	
眼軟膏B	+10%	+14%	+11%	
点眼液C	+7%	+14%	+8%	安定確保医薬品C
点眼液D	+4%	+2%	+13%	安定確保医薬品C
生理食塩液500mL	+7%	+12%	+9%	基礎的医薬品、5社の平均値
5%ブドウ糖注500mL	+5%	+12%	+5%	基礎的医薬品、4社の平均値

※2021年度の実績と2022年度の4～9月の実績を比較

※外用貼付剤Bの製造経費は2018年～2020年の3年間に對する実績と2021年9月～2022年8月の実績を比較



◆物価高騰等は幅広い範囲の医薬品の製造コストに影響を与えており、結果として採算性が著しく悪化している品目があることが確認された。

◆また、これらの品目の中には基礎的医薬品や安定確保医薬品といった、特に医療上の必要性の高い医薬品も含まれていた。

物価高騰等による製造コストへの影響（後発医薬品）

◆後発医薬品の製造原価の上昇率の状況

品目カテゴリー		製造原価	製造原価の内訳		会社数	品目数
			原材料費	製造経費		
内用薬	全品目	8.1%	4.7%	10.7%	n=19社	1,328
	うち安定確保医薬品	8.6%	8.2%	12.9%		438
注射薬	全品目	8.2%	7.8%	7.1%	n=9社	187
	うち安定確保医薬品	12.7%	13.8%	5.9%		83
外用薬	全品目	6.8%	6.8%	4.9%	n=18社	175
	うち安定確保医薬品	8.5%	9.0%	9.7%		51
基礎的 医薬品	内用薬	14.7%	14.7%	11.5%	n=7社	26
	注射薬	10.3%	3.2%	15.8%	n=7社	63
加重 平均値	全品目	8.2%	5.3%	10.0%	-	1,779
	安定確保医薬品	9.2%	9.1%	11.6%		572
	基礎的医薬品	11.6%	6.6%	14.5%		89
	安定確保医薬品 + 基礎的医薬品	9.5%	8.8%	12.0%		661

※物価高騰等与える製造原価への影響について 日本ジェネリック製薬協会会員会社における調査

※2021年度の実績と2022年度の4～9月の実績より、製造原価が上昇した品目を調査

※製造原価の上昇について、会員会社ごとにカテゴリー別の製造原価および原材料費、製造経費の上昇率を集計

※カテゴリー別の製造原価、原材料費、製造経費上昇率の中央値を記載

※基礎的医薬品の外用薬はn数が少ないため記載なし

- ◆物価高騰等の影響は、剤形を問わず原材料費、製造経費の上昇の要因となっており、安定確保医薬品、基礎的医薬品においても上昇している。
- ◆製造原価の上昇率の加重平均値（品目数）8.2%であり、薬価に対する製造原価の上昇率は6%※程度と推察される。
- ◆後発医薬品における原薬の海外調達比率は62%（金額ベース）であり、為替の影響は今後さらに影響を与えることが想定される。

※不採算品再算定における原価計算方式のモデルを基に算出

製造原価率：JGA加盟企業における2019-2021年度の平均売上原価率71.9%、営業利益率：不採算品再算定における上限5%、等を基に試算

原価（原材料・資材、エネルギー）高騰対策と 医薬品の特性について



- 医薬品は一般的な消費財等と異なり、その特性のため「製造過程における効率化」「製品への価格転嫁」「製造（供給）量の調整」といった対策を柔軟に行うことはできない。

【医薬品の特性を踏まえた実態】

製造過程における効率化

- 医薬品の製造は薬機法※1、GMP省令※2に則り、「医薬品製造販売承認書」に記載された製造方法、製造場所にて、承認書に規定された原材料・資材（メーカー、グレードの規定のある場合も）を用い製造し、承認規格を満たす必要があることから、製造の効率化を柔軟に実施できない
- 品質確保の観点からも、原材料・資材の変更には検証が必要、承認変更手続きも必要

製品への価格転嫁

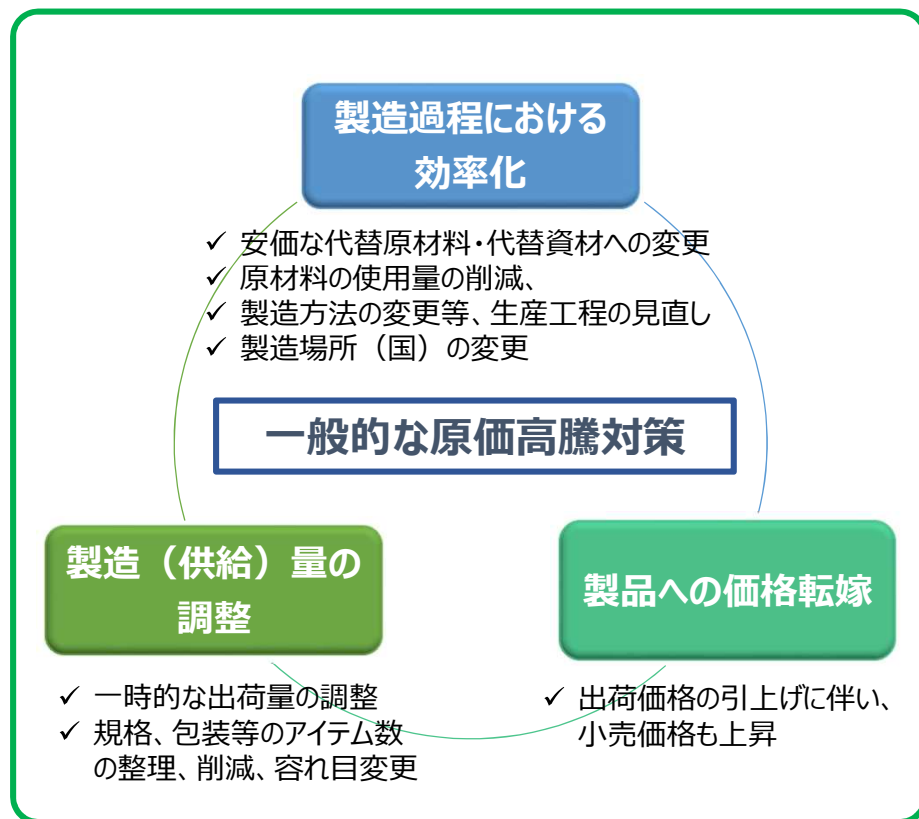
- 薬価基準制度下においては、不採算品再算定が適用されるなど薬価が引き上がらない限り、製品への価格転嫁は困難

製造（供給）量の調整

- 生命関連製品であることから、安定供給が求められており、採算性を理由に製造量の調整はできない

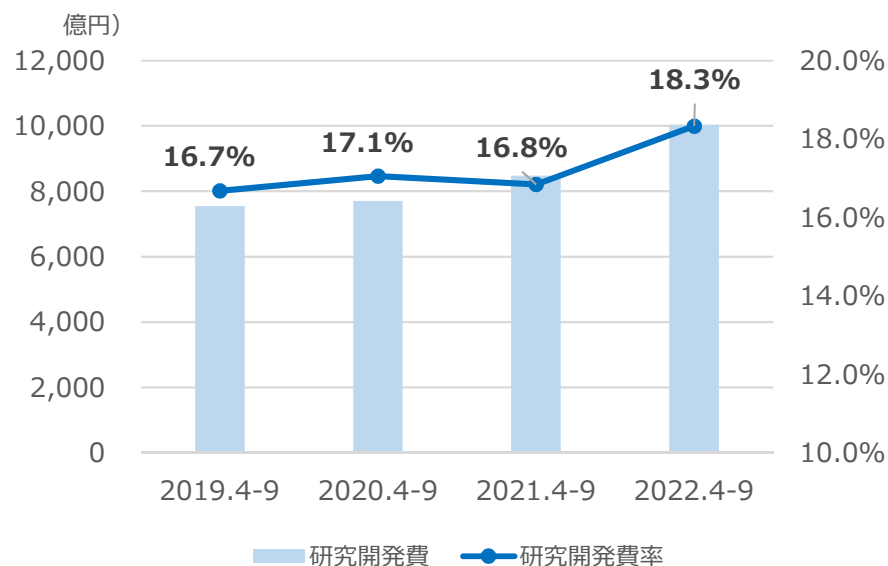
※1：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

※2：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（Good Manufacturing Practice）



研究開発費に対する為替の影響について

◆研究開発費及び研究開発費率の推移



※研究開発費率は売上収益に対する研究開発費の割合
 ※製薬協推薦の日薬連薬価研常任運営委員会社のうち決算情報が公開されている11社について集計
 ※武田薬品における買収の影響を勘案し2019年度より推移を集計

◆研究開発費における為替影響率

	平均値	最小値	最大値
為替影響率 ¹⁾	12.0%	5.0%	17.5%
売上収益比 ²⁾	2.1%	0.8%	4.0%

- 1) 研究開発費における為替影響額の割合
 2) 研究開発費における為替影響額が売上収益に占める割合

※左表の11社のうち為替影響額を確認できた6社の2022年4－9月期決算情報等より集計

いずれも各社決算資料等をもとに日薬連保険薬価研究委員会にて作成

- ◆各社の決算情報より、2022年4－9月期では売上収益に対する研究開発費率が前年同期と比較し上昇傾向にあった。
- ◆為替影響率の平均値は12.0%、最大値では17.5%であり、グローバルの臨床開発が主流である現在、日本発の新薬の開発を進めている企業にとって円安の進行は大きな負担となっている。

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

令和5年度 中間年薬価改定について

令和4年12月7日

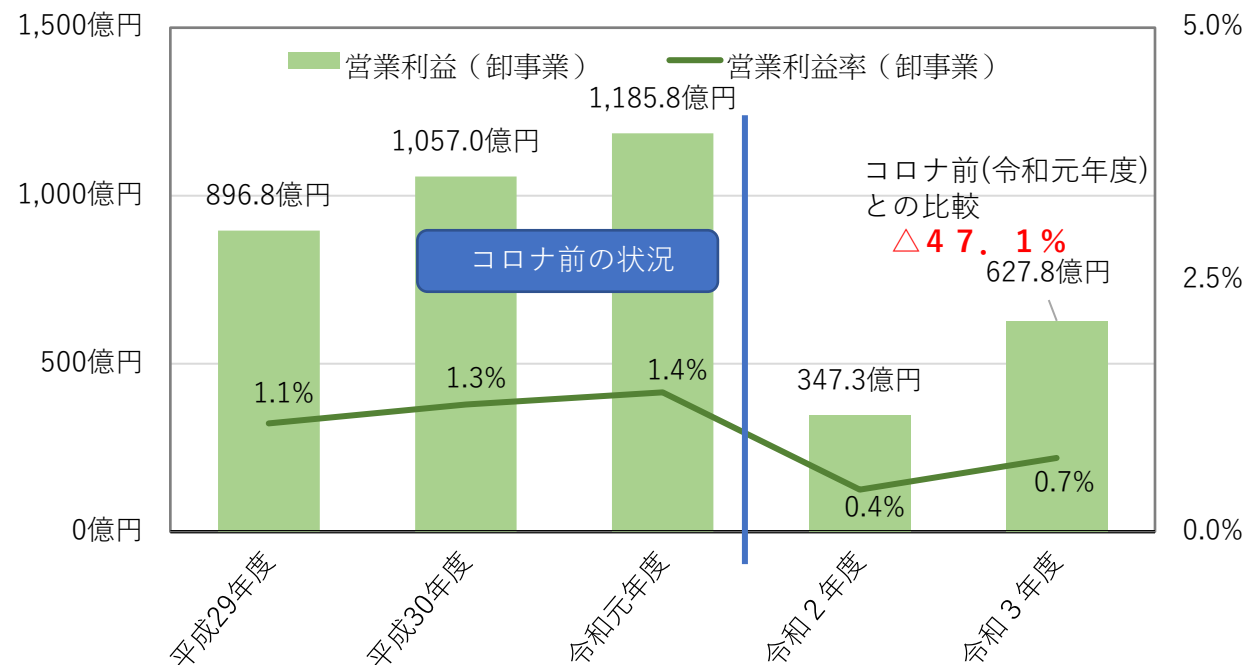
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

1. 医薬品卸を取り巻く環境

- コロナワクチンや検査キットの配送により医薬品卸の業務負担が大幅に増加していることに加え、ジェネリック医薬品の需給調整にも追われており、依然として医薬品流通の現場では逼迫した状況が続いている。
- 中間年薬価改定や物価急騰など、変化する事業環境の下、医薬品卸の厳しい経営状況が続いている。

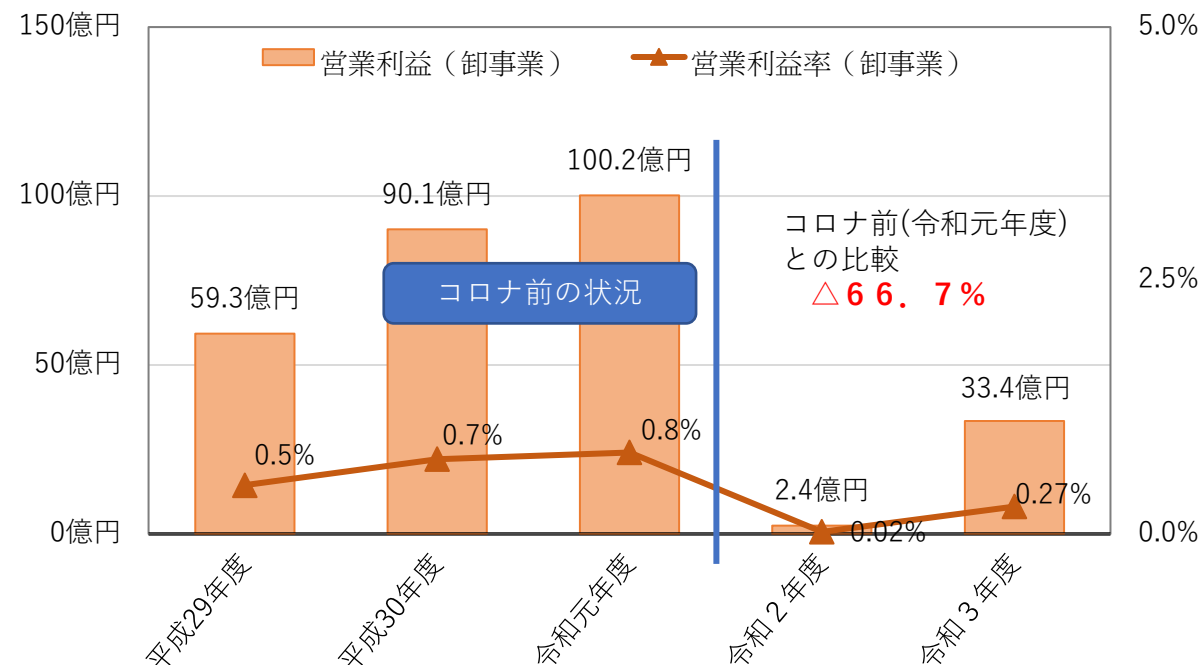
株式上場卸会社6社では、令和3年度の営業利益は対前年度比で増加しているが、新型コロナウイルス感染症拡大前の水準には戻っていない。主に地方で活動する卸会社11社でも同様の傾向にあるが、令和2年度は11社中7社が赤字、令和3年度は11社中6社が赤字となり、厳しい状況が続いている(参考:令和元年度は赤字0社)。

株式上場卸会社（6社）の営業利益（卸事業、金額・率）の推移



令和3年度の売上高 約85,556億円 (コロナ前との比較 $\Delta 0.11\%$)

主に地域で活動する卸会社（11社）の営業利益（卸事業、金額・率）の推移

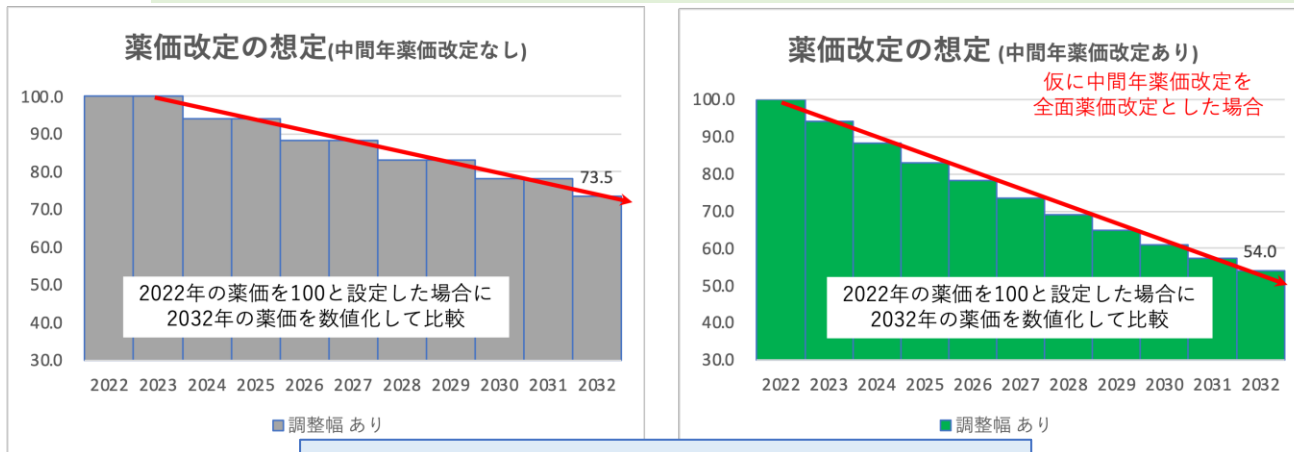


令和3年度の売上高 約12,352億円 (コロナ前との比較 $\Delta 0.9\%$)

2. 安定供給確保のための対応

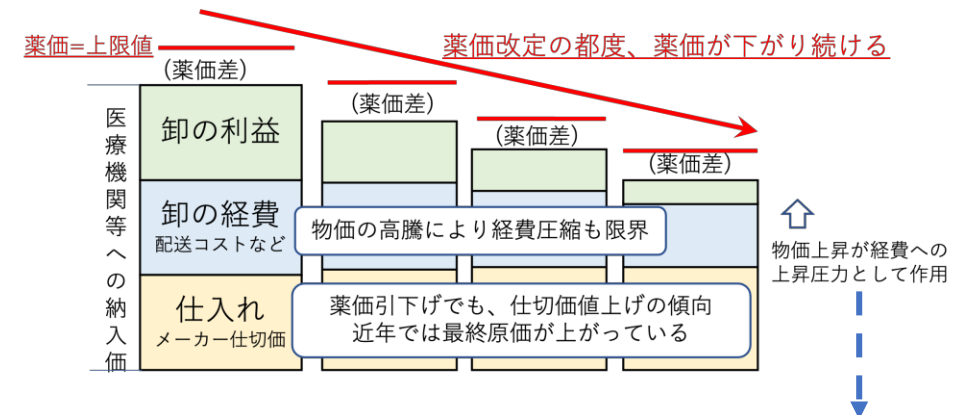
- ジェネリック医薬品の需給調整など、現に医薬品の安定供給に支障が生じており、こうした状況を改善することを最優先とすべきである。
- 具体的には、医療上必要性が高いにもかかわらず、現に不足が生じている、今後不足が生じるおそれがある、あるいは低薬価品など不採算となっている医薬品については、薬価を引き上げる、または薬価改定の対象から除外すべきである。(例：安定確保医薬品、基礎的医薬品)
- 急激な物価上昇や円安は安定供給に支障を生じさせかねないため、物価上昇等の影響が大きな品目については、緊急的に薬価を引き上げるなどの措置を講じていただきたい。

中間年薬価改定は薬価の下落スピードを加速させ、流通当事者の経営基盤を脆弱にすることから、医薬品の持続的な安定供給にとって重大なリスクとなる。



中間年薬価改定は下落スピードを加速させる
(10年後) 73.5 → 54.0

前提：
・乖離率 = 8.0% (過去5年の平均)
・調整幅 = 2.0%
・中間年改定を全面薬価改定と想定



エネルギー価格の急騰に伴う物価高の影響が
販売管理費の上昇につながっている。
例) 配送コスト、物流センター等の水道光熱費

3. 中間年薬価改定の対象範囲

- 改定対象範囲については、「価格乖離の大きな品目」ということであれば、字義どおり平均乖離率を上回るものとし、前回中間年薬価改定とは異なる流通現場の状況等を踏まえ、できるかぎり限定された品目を対象としていただきたい。

前回の中間年改定

前回令和3年度の中間年改定では平均乖離率8%の0.625倍である乖離率5%を超える品目を対象に約7割の品目の薬価が引き下げられる結果となった。

前回の中間年改定時の環境

医薬品配送における感染症予防対策
ジェネリック医薬品の需給調整

今回

前回の中間年改定とは流通現場の状況等が大きく異なっている。

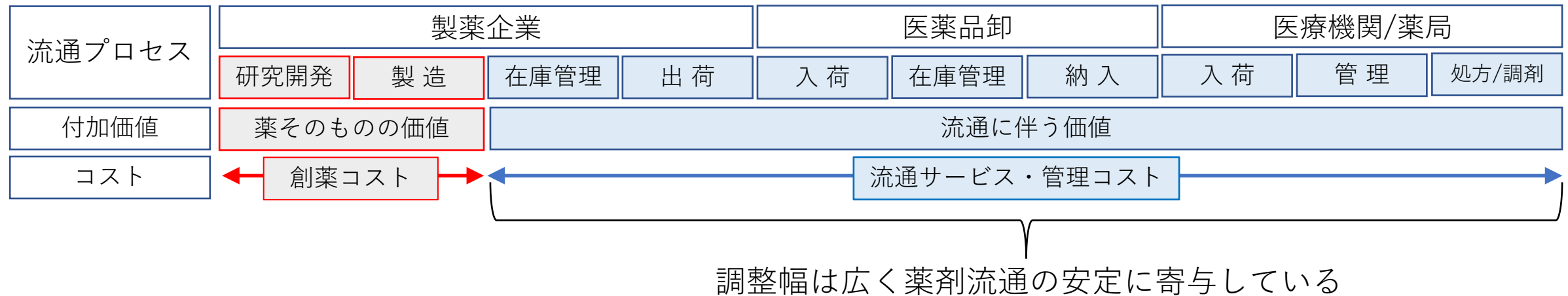
環境変化

医薬品配送における感染症予防対策	
ジェネリック医薬品の需給調整	対象拡大
コロナ・ワクチンの全国配送	
検査キットの配送	
ガソリン代・電気料金の高騰	

「国民負担軽減の観点からできる限り広く」とあるが、国民は、安定供給のリスクを高めてまで、負担を軽減することは望んでいないのではないか。

(補論) 調整幅について

- 薬剤流通を安定させるための調整幅は、医薬品卸のみならず全ての流通当事者にとって重要な役割を果たしており、調整幅の引下げは医薬品の継続的な安定供給にとって重大なリスクとなる。
- 仮に調整幅がなくなった場合には、中間年の薬価改定と相まって、薬価の下落スピードに拍車がかかる。



4. 意見（まとめ）

- 改定対象範囲については、「価格乖離の大きな品目」ということであれば、字義どおり平均乖離率を上回るものとし、前回中間年薬価改定とは異なる流通現場の状況等を踏まえ、できるかぎり限定された品目を対象としていただきたい。
- 医療上必要性が高いにもかかわらず、現に不足が生じている、今後不足が生じるおそれがある、あるいは低薬価品など不採算となっている医薬品については、薬価を引き上げる、または薬価改定の対象から除外すべきである。
- 急激な物価上昇や円安は安定供給に支障を生じさせかねないため、物価上昇等の影響が大きな品目については、緊急的に薬価を引き上げるなどの措置を講じていただきたい。

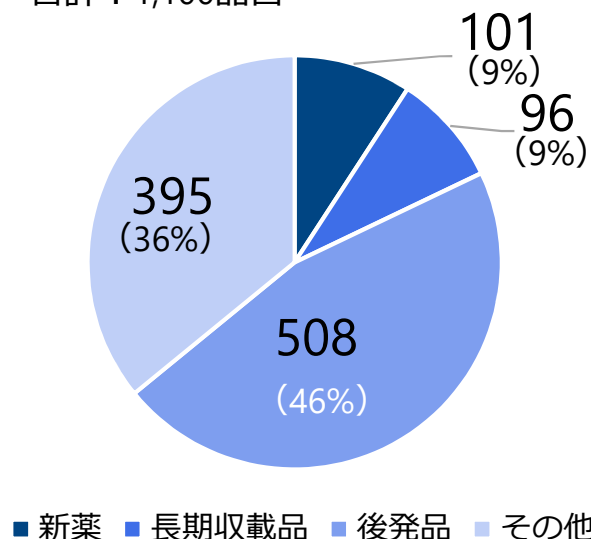
なお、調整幅については、医薬品流通安定のための多様な機能を果たしており、全ての流通当事者にとって必要不可欠なものとなっていることから、引下げを行わないようにしていただきたい。

令和 5 年度薬価改定について（議論のための関係資料）

物価高騰や為替変動等による医薬品への影響について

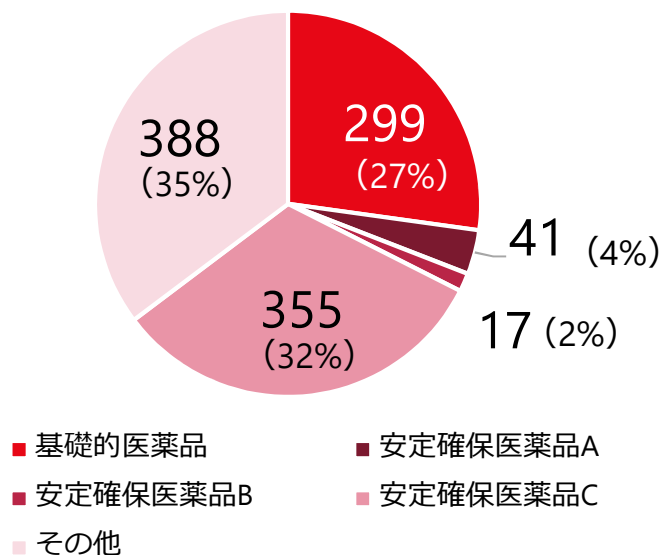
物価高騰や為替変動の影響等により、不採算となっている医薬品の状況について調査を実施し（令和4年9月8日～9月30日）、さらに11月18日までに追加で報告があった品目も含めると、**1,100品目（115社）が物価高騰等の影響を受け、不採算となっている**と回答があった。（全体 約2万品目、薬価収載医薬品を供給する業者：331社） ※）当初9月30日締切り時点では696品目（94社）

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



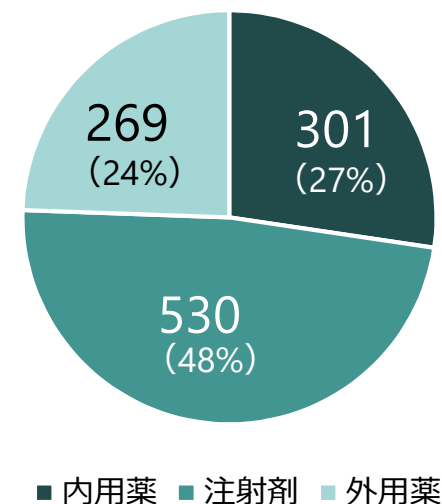
「後発品」と「その他の品目」
（昭和42年以前の品目）で全体の約8割

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

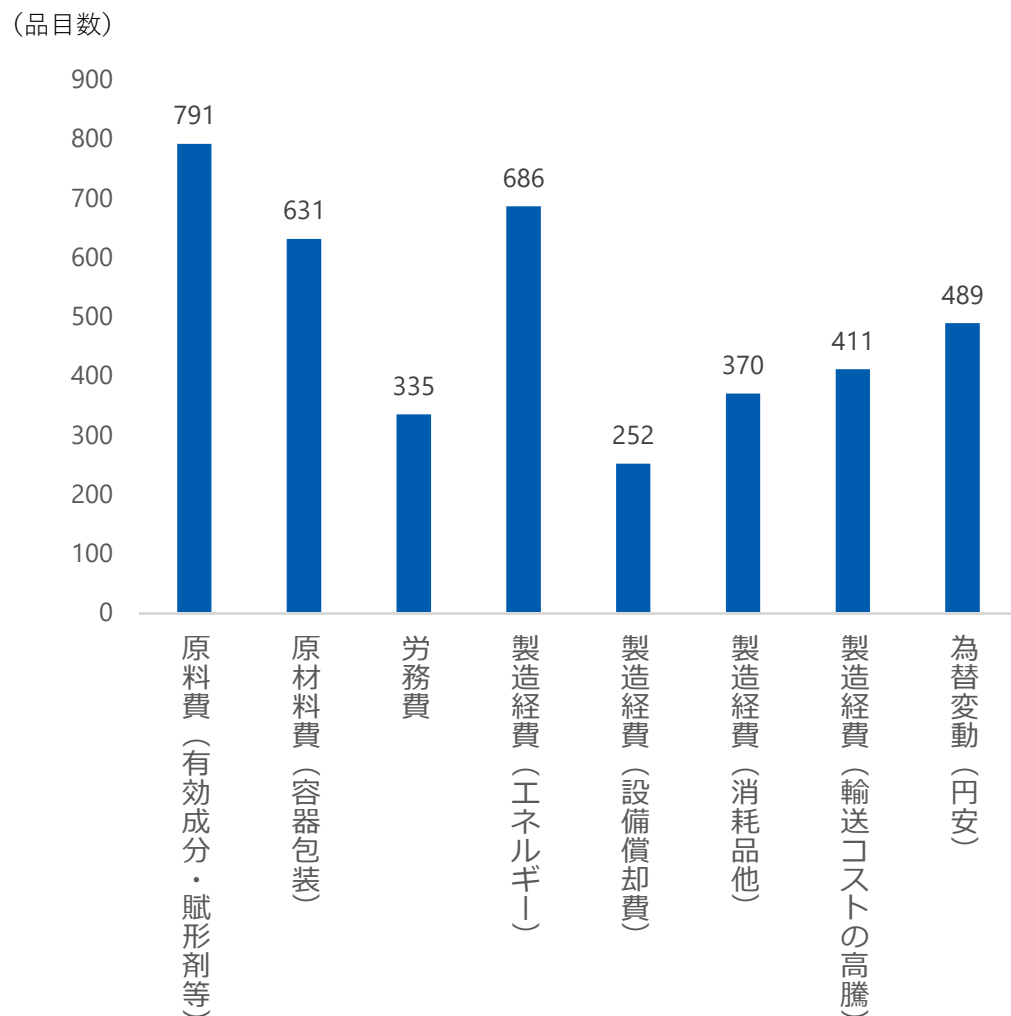


（調査対象品目の要件）以下①～③の要件全てに該当する品目を対象に調査。

- ① 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
- ② 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（カテゴリー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
- ③ 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①

品目ごとの不採算の原因（複数回答可）



薬効分類別の内訳

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)

(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②

			不採算の原因（複数回答可）							
			有効成分・賦形剤等 原料費	容器包装 原材料費	労務費	製造経費 （エネルギー）	製造経費 （設備償却費）	製造経費 （消耗品他）	製造経費 （輸送コスト の高騰）	為替変動 （円安）
製造販売企業数		115								
品目数		1100	791	631	335	686	252	370	411	489
基礎的医薬品	基礎的医薬品	299	191	177	74	211	53	99	114	106
	安定確保医薬品A	43	37	32	17	33	15	21	20	24
	安定確保医薬品B	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品C	95	55	44	17	60	9	19	28	23
	安定確保医薬品ではない	161	99	101	40	118	29	59	66	59
基礎的医薬品ではない	基礎的医薬品ではない	801	600	454	261	475	199	271	297	383
	安定確保医薬品A	41	31	22	23	30	12	19	15	26
	安定確保医薬品B	17	10	3	2	2	4	2	1	7
	安定確保医薬品C	355	252	183	102	189	56	82	101	138
	その他	388	307	246	134	254	127	168	180	212
内用薬		301	236	167	66	135	93	93	118	142
基礎的医薬品	基礎的医薬品	17	11	11	4	5	4	5	6	12
	安定確保医薬品A	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品B	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品C	4	3	1	1	1	1	2	1	1
	安定確保医薬品ではない	13	8	10	3	4	3	3	5	11
基礎的医薬品ではない	基礎的医薬品ではない	284	225	156	62	130	89	88	112	130
	安定確保医薬品A	1	0	1	1	0	1	0	0	0
	安定確保医薬品B	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	安定確保医薬品C	144	109	75	36	52	32	26	44	55
	安定確保医薬品ではない	138	116	80	25	78	56	62	68	74
注射剤		530	347	274	149	395	96	173	180	209
基礎的医薬品	基礎的医薬品	186	99	99	27	146	27	55	65	38
	安定確保医薬品A	43	37	32	17	33	15	21	20	24
	安定確保医薬品B	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品C	65	30	29	7	47	2	10	18	8
	安定確保医薬品ではない	78	32	38	3	66	10	24	27	6
基礎的医薬品ではない	基礎的医薬品ではない	344	248	175	122	249	69	118	115	171
	安定確保医薬品A	34	25	21	22	30	11	19	15	20
	安定確保医薬品B	14	8	3	0	2	4	2	1	6
	安定確保医薬品C	174	122	88	55	122	18	45	44	69
	安定確保医薬品ではない	122	93	63	45	95	36	52	55	76
外用薬		269	208	190	120	156	63	104	113	138
基礎的医薬品	基礎的医薬品	96	81	67	43	60	22	39	43	56
	安定確保医薬品A	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品B	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品C	26	22	14	9	12	6	7	9	14
	安定確保医薬品ではない	70	59	53	34	48	16	32	34	42
基礎的医薬品ではない	基礎的医薬品ではない	173	127	123	77	96	41	65	70	82
	安定確保医薬品A	6	6	0	0	0	0	0	0	6
	安定確保医薬品B	2	2	0	2	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品C	37	21	20	11	15	6	11	13	14
	安定確保医薬品ではない	128	98	103	64	81	35	54	57	62

医薬品の「欠品・出荷停止」「限定出荷」の状況について

○ 全体の28.2%、後発品では41.0%で出荷停止、限定出荷が発生。

安定供給確保に関するアンケート調査概要（2022年8月末時点） -結果の概況- n=（223社、15,036品目）

【全体概要】

2022年8月末 調査結果		総計		先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
通常出荷		10,802	71.8%	4,389	93.6%	5,484	59.0%	929	88.1%
出荷停止		1,099	7.3%	52	1.1%	997	10.7%	50	4.7%
限定 出荷	自社事情	665	4.4%	58	1.2%	578	6.2%	29	2.7%
	他社品の影響	2,261	15.0%	159	3.4%	2,058	22.1%	44	4.2%
	その他	209	1.4%	31	0.7%	175	1.9%	3	0.3%
	小計	3,135	20.8%	248	5.3%	2,811	30.3%	76	7.2%
出荷停止・限定出荷 小計		4,234	28.2%	300	6.4%	3,808	41.0%	126	11.9%
合計		15,036	100.0%	4,689	100.0%	9,292	100.0%	1,055	100.0%

※ 出荷停止1,099品目のうち、7社683品目は行政処分を受けた会社によるもの

《参考（昨年（2021年8月末時点）の調査結果（一部抜粋））》

欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
---------------------	-------	-------	-----	------	-------	-------	----	------

【カテゴリ別：限定出荷と出荷量について】

	通常出荷量（A）		出荷量減少（B）		出荷量支障（C）		合計	
先発品	197	79.4%	27	10.9%	24	9.7%	248	100.0%
後発品	2,176	77.4%	369	13.1%	266	9.5%	2,811	100.0%
その他の医薬品	64	84.2%	9	11.8%	3	3.9%	76	100.0%
合計	2,437	77.7%	405	12.9%	293	9.3%	3,135	100.0%

※ 通常出荷量（A）：100%以上の出荷量
出荷量減少（B）：80%以上、100%未満の出荷量
出荷量支障（C）：80%未満の出荷量

【カテゴリ別：「出荷停止」「限定出荷」の構成比】

2022年8月末 調査結果		出荷停止		限定出荷	
		品目数	構成比	品目数	構成比
先発品		52	4.7%	248	7.9%
後発品		997	90.7%	2,811	89.7%
その他の医薬品		50	4.6%	76	2.4%
総計		1,099	100.0%	3,135	100.0%

【カテゴリ別： 限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析】

2022年8月末 調査結果		限定出荷					
		自社事情		他社品の影響		その他	
先発品	58	8.7%	159	7.0%	31	14.8%	248
	23.4%		64.1%		12.5%		100.0%
後発品	578	86.9%	2,058	91.0%	175	83.7%	2,811
	20.6%		73.2%		6.2%		100.0%
その他の 医薬品	29	4.4%	44	2.0%	3	1.5%	76
	38.2%		57.9%		3.9%		100.0%
合計	665	100.0%	2,261	100.0%	209	100.0%	3,135
	21.2%		72.1%		6.7%		100.0%



医薬品の「欠品・出荷停止」「出荷調整」の状況について

※「出荷調整」は、現在の定義においては「限定出荷」

安定供給確保に関するアンケート調査概要（2021年9月実施）

－結果の概況－ n = (218社、15,444品目)

【全体の概況】

全体の**20.4%**で欠品、出荷調整が発生（欠品4.8%、出荷調整15.5%）

		総計							
				先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)
通常出荷		12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%
欠品・出荷停止		743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計		15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%

* その他の医薬品とは、昭和42年以前の承認品

【カテゴリ別の「欠品・出荷停止」「出荷調整」の割合】

後発品が「欠品・出荷停止」（92.3%）、

「出荷調整」（91.8%）共に、全体の**90%以上**

カテゴリ区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

【カテゴリ別の「出荷調整」要因（自社事情／他社影響）】

出荷調整の原因は、「自社事情」よりも**「他社影響」の方が多く**

カテゴリ区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

既収載品目の算定ルール

それぞれの算定ルールについて、その影響等を整理したところ、以下のとおり。

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール →実勢価をもとに価格が補正される（影響は実勢価によって変わる）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー	薬価算定組織	R3改定
最低薬価の維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目	－	○
基礎的医薬品の薬価維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目	－	○
新薬創出等加算の加算	+	実勢価（企業要件による調整あり）	新薬	－	○
後発品の価格帯集約	▲	実勢価	後発品	－	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール →実勢価にかかわらず、該当する場合は価格が引下げ／引上げ（影響は実勢価と関係なし）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー	薬価算定組織	R3改定
追加承認品目等の加算	+	薬事承認、市販後調査成績等	新薬	要	×
新薬創出等加算の累積額控除	▲	後発品の収載、あるいは収載からの経過期間	新薬（長期収載品への移行直後等）	－	×
不採算品再算定	+	製造コスト等（原価計算方式により算出された原価）	主に後発品、その他品目	－	×
市場拡大再算定	▲	年間販売額（薬価×数量）	新薬	要	×
効能変化再算定	▲	薬事承認	新薬	要	×
用法用量変化再算定	▲	薬事承認	新薬	要	×
長期収載品の薬価改定	▲	後発品収載からの経過期間、後発品置換え率、後発品の薬価	長期収載品 （新薬から移行して一定期間）	－	×
収載後の外国平均価格調整	▲	外国平均価格	新薬	－	×
新薬創出等加算の累積加算分控除	▲	収載からの経過期間	新薬（R5改定は対象なし）	－	対象なし
再生医療等製剤の特例	+	条件・期限付承認を受けた時点では明らかでなかった医療上の有用性	新薬（R5改定は対象なし）	要	対象なし

※算定にあたり薬価専門組織での検討が必要なものは「要」としている

参 考 資 料

既収載品目の算定ルール（令和3年度薬価改定）

令和3年度薬価改定では、既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール

項目	概要	令和3年改定
最低薬価の維持	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価で下げ止め	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、薬価改定前の薬価に合わせる	○
新薬創出等加算の加算	品目要件に該当する革新的な新薬について、企業要件に応じて、改定前薬価を維持又は引下げ額を緩和	○
後発品の価格帯集約	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール

項目	概要	令和3年改定
追加承認品目等の加算	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×
新薬創出等加算の累積額控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除	×
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものについて再算定（注）	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定（注）	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定（注）	×
長期収載品の薬価改定	後発収載後5-10年の先発品（Z2）や後発収載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×
収載後の外国平均価格調整	収載後に外国価格が初めて設定されたものを引下げ	×
新薬創出等加算の累積加算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、収載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	対象なし
再生医療等製品の特例	条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が改めて承認を受けた際、補正加算の該当性を改めて評価	対象なし

注：市場規模350億円を超えるものは年4回実施 9

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第3章第9節

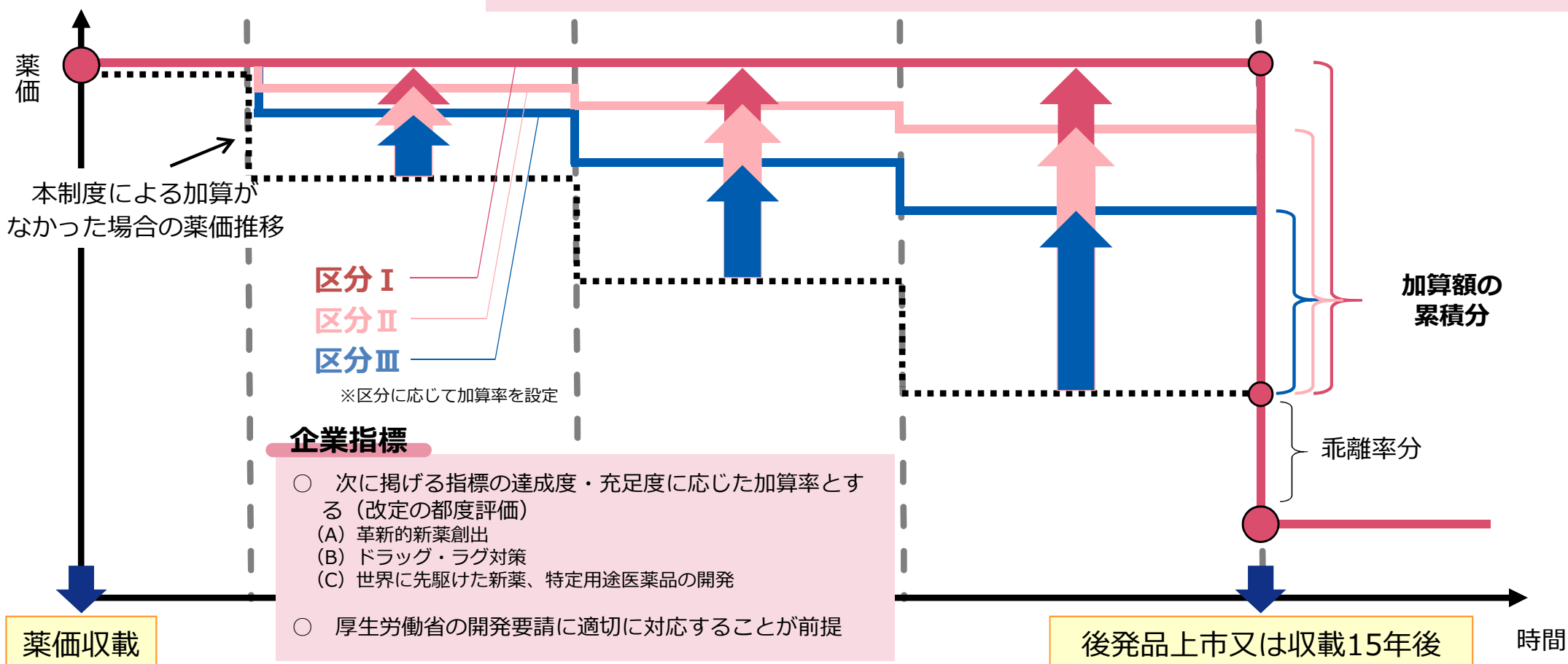
制度の位置づけ

革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

新薬創出等加算制度の企業要件等

- 新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去5年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1品目について4pt）
- 「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を企業指標にも位置付ける
- 新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲを拡大（2pt以下までに変更）

<企業指標>

	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）（PhaseⅡ以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※ ¹ ）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	革新的新薬の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）	1品目について2pt
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品（過去5年）	1品目について4pt
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2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2pt
C-1	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2pt
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）（過去5年）（A-4分を除く）	1品目について2pt

<分類方法>

区分	I	Ⅱ	Ⅲ
範囲	上位25%*	I、Ⅲ以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限る、ワクチンを含む。

※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

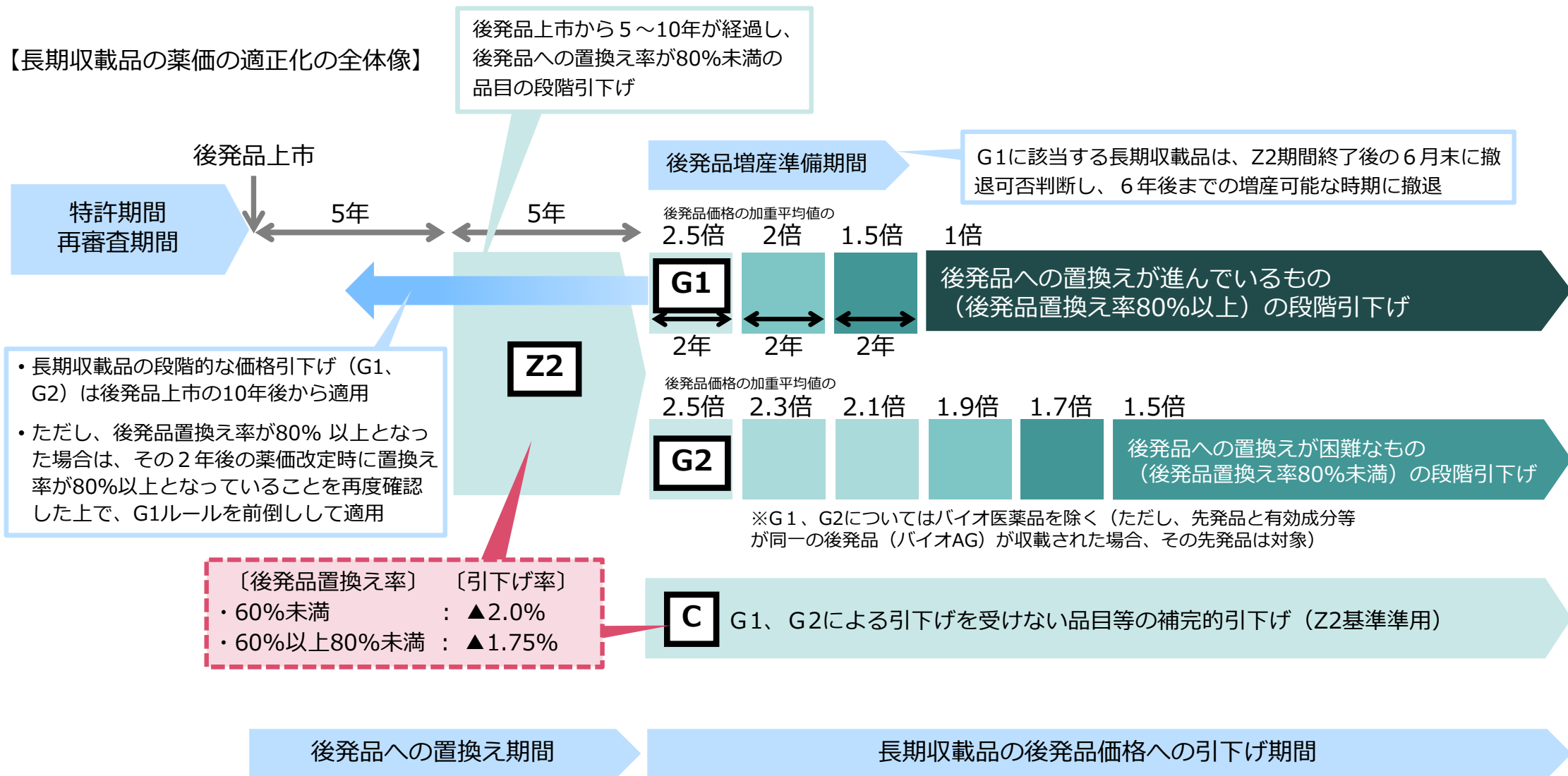
※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

長期収載品の薬価の改定：長期収載品の薬価の適正化（Z2等の見直し）

第3章第3節

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直す。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



低薬価品の特例：基礎的医薬品

第3章第8節

算定ルール

- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 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
 - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

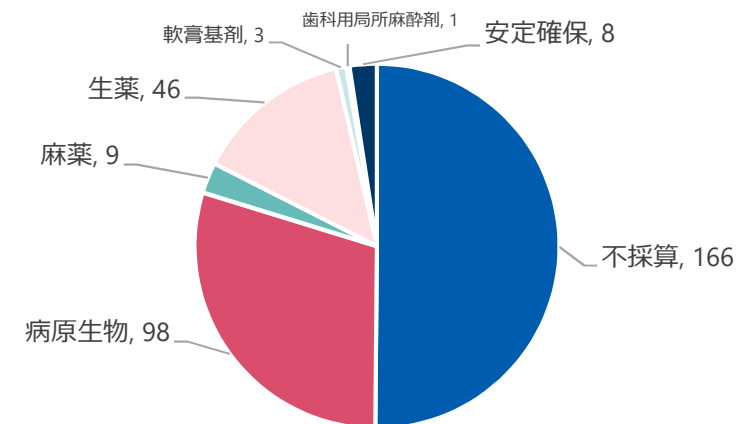
※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・品目数（令和4年度改定時点）

区分	成分数	品目数
不採算	1 6 6 成分	5 3 6 品目
病原生物	9 8 成分	3 7 7 品目
麻薬	9 成分	2 4 品目
生薬	4 6 成分	5 5 品目
軟膏基剤	3 成分	9 品目
歯科用局所麻酔剤	1 成分	3 品目
安定確保	8 成分	6 9 品目
合計	3 3 1 成分	1,0 7 3 品目

※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

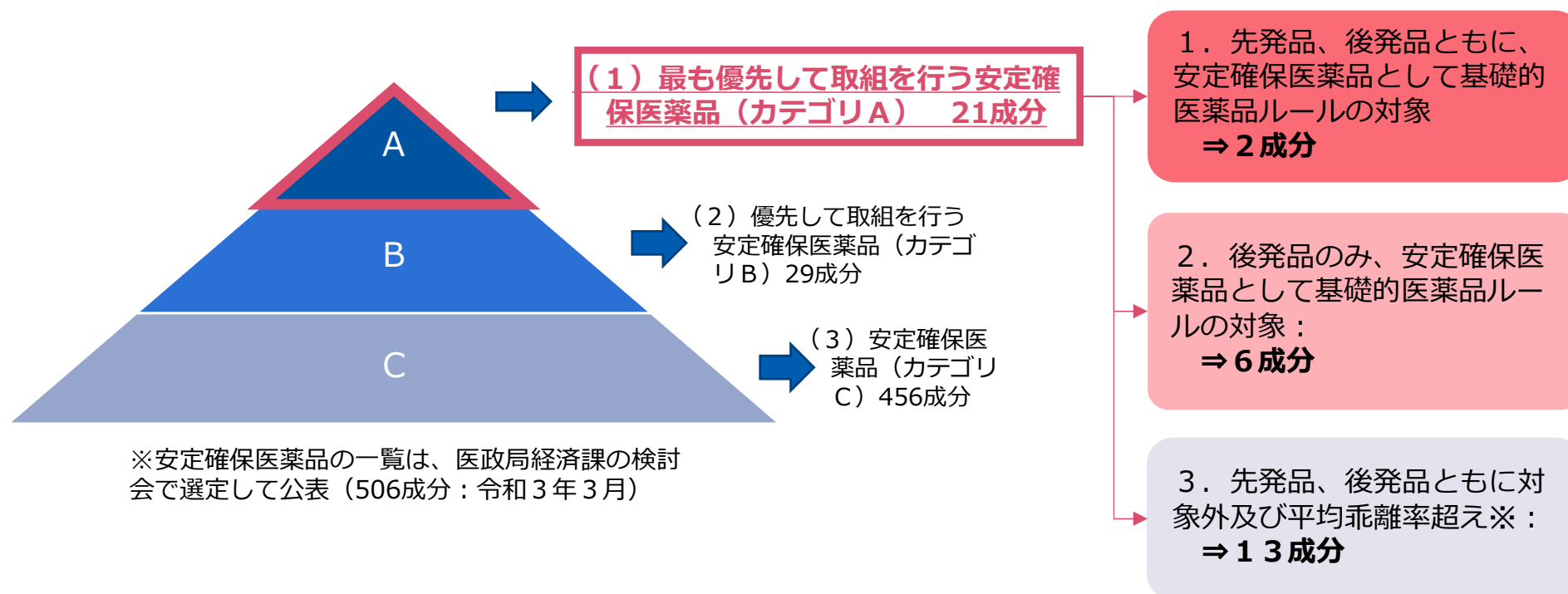
（参考）各区分の成分数



安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



低薬価品の特例：不採算品再算定・最低薬価

第3章第8節

算定ルール（不採算品再算定）

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。 ※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

【参考】不採算品再算定の成分数・品目数（令和4年改定）

成分数	品目数
131成分	440品目

算定ルール（最低薬価）

錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限值として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

【参考】最低薬価の例：錠剤（1錠）5.90円、散剤（1g）6.50円、注射剤（100mL 1瓶）70円 等（計36区分の最低薬価が設定）