

中医協 総-1参考
4 . 1 2 . 2 1

中医協 薬-1参考
4 . 1 2 . 2 1

参 考 資 料

薬価調査結果の速報値

中医協 薬-1参考1
4. 1 2. 16

項目	H29	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)
平均乖離率	<u>9.1%</u>	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>	<u>7.0%</u>
回収率 () 内は調査客対 数	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)	87.6% (4,451客体)

項目	H29	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)
妥結率※ (薬価ベース)	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

令和5年度薬価改定について

(令和4年12月16日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

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。

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・特例的に全品を対象に適用するとともに、イノベーションに配慮する観点から、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。

大臣折衝事項（薬価改定関連 抜粋）

（令和4年12月21日 厚生労働省）

2. 薬価改定

（1）薬価

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

- ・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。

（2）薬価制度関連事項

薬価算定ルールについては以下の通りとする。

- ・令和3年度の改定時に適用したルール（新薬創出等加算、最低薬価等）は令和5年度改定においても適用する。更に、令和5年度改定においては、イノベーションに配慮する観点から、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。
- ・不採算品再算定については、令和5年度改定において適用する。急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、令和5年度改定に限り不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用する。
- ・収載後の外国平均価格調整については、令和5年度改定において適用する。
- ・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。
- ・その他の既収載品の算定ルールについては、評価に一定の時間を要することなどから、令和5年度改定において適用しない。

これらにより、薬剤費は▲3,100億円（国費▲722億円）の削減とする。

令和5年度薬価改定による影響額と改定対象品目数（イメージ）

○ 本骨子案に基づき令和5年度薬価改定を行ったとした場合の医療費への影響と改定対象品目数の試算

■改定による影響額について

	全体	新薬※1 (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※1 (4,700品目)
改定による影響額	▲3,100億円	▲780億円	▲10億円	▲1,240億円	▲1,210億円	+130億円

■改定対象品目数について（平均乖離率の0.625倍を超える品目の数）

	全体	新薬※1 (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※1 (4,700品目)
改定対象品目数※2	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)	8,650品目 (82%)	1,710品目 (36%)

※1）新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

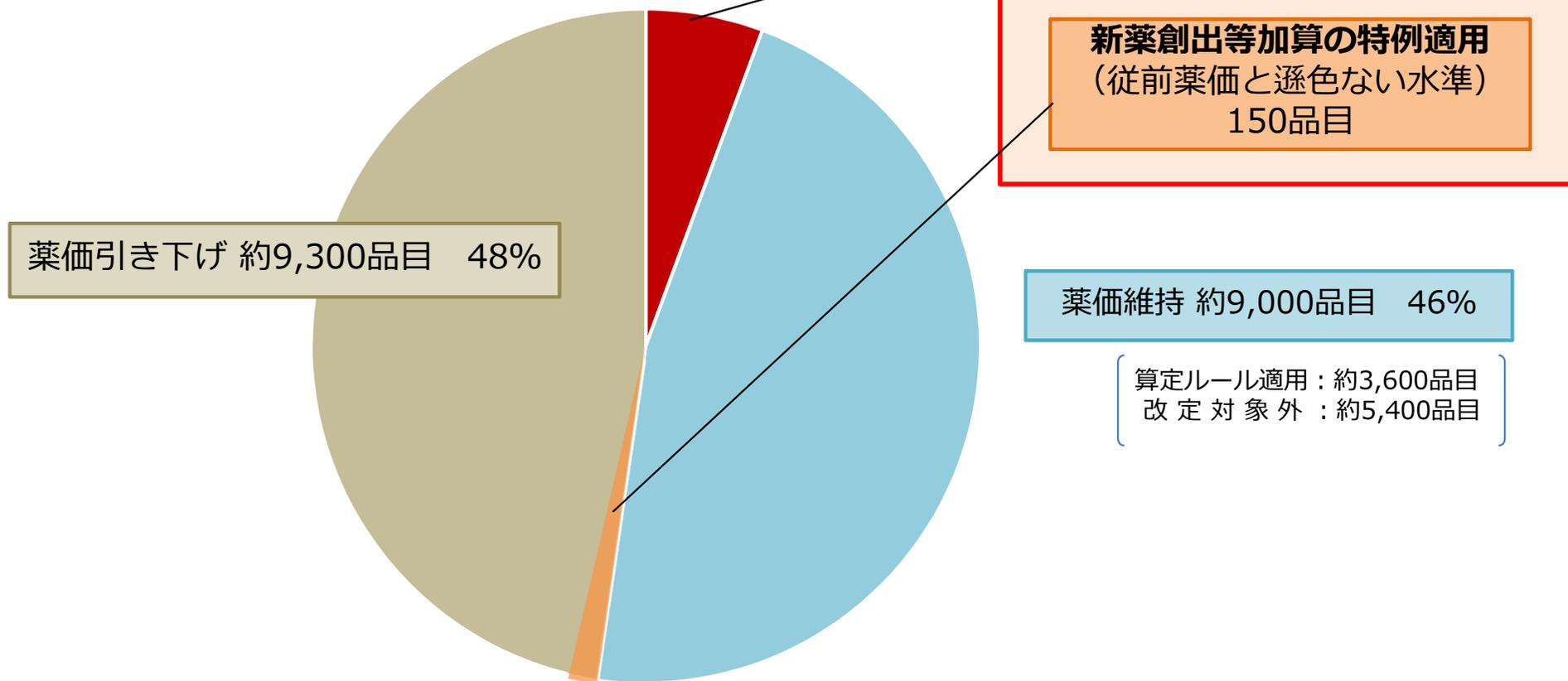
※2）このほか、不採算品再算定の対象となる品目（1,100品目）のうち改定対象品目でないものが約570品目ある。

（注）数はいずれも概数（令和5年度予算ベース）であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

（参考）平均乖離率の0.625倍を超える品目を改定対象として調整幅2.0%のみを考慮した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると、全体▲4,830億円、新薬▲1,570億円（うち新創加算対象▲640億円）、長期収載品▲1,320億円、後発品▲1,800億円、その他品目▲140億円。

令和5年度薬価改定のイメージ

- 国民負担の軽減の観点から、前回と同様、平均乖離率（7.0%）の0.625倍超を対象
※全品目（約19,400品目）のうち69%（約13,400品目）を対象
- その上で、原材料費の高騰、安定供給問題への対応、イノベーションへの配慮の観点から緊急・特例的措置

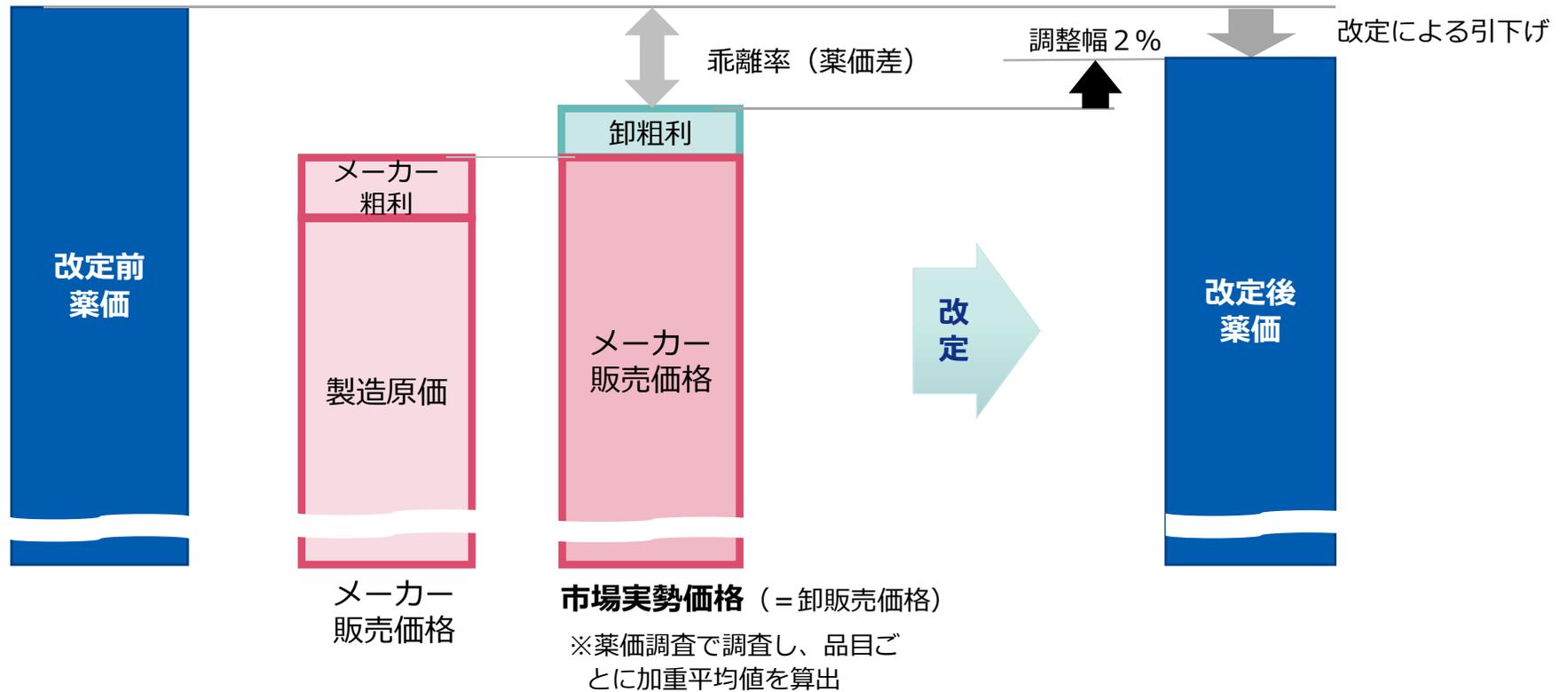


補 足 資 料

医薬品の薬価改定 (市場実勢価格加重平均値調整幅方式) のイメージ

第3章第1節

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定（ただし、改定前薬価が上限） ※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額

低薬価品の特例：基礎的医薬品

第3章第8節

算定ルール

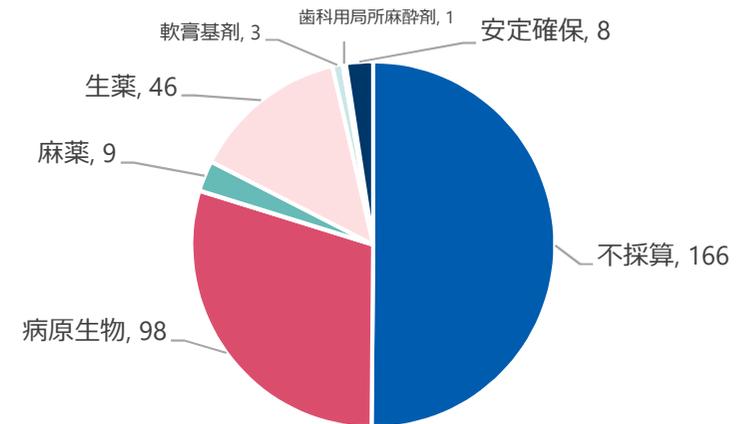
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - 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	166成分	536品目
病原生物	98成分	377品目
麻薬	9成分	24品目
生薬	46成分	55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	69品目
合計	331成分	1,073品目

（参考）各区分の成分数

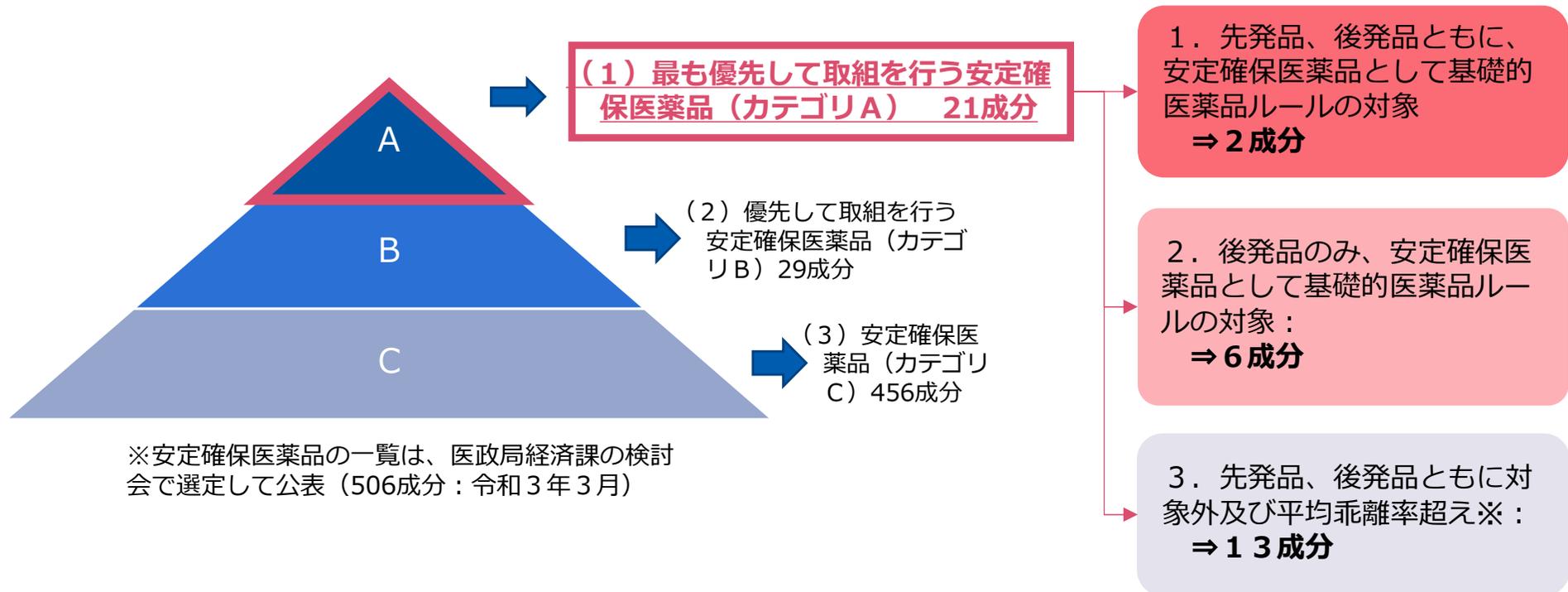


※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

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】



※ 同一組成・同一剤形区分の既記載品の平均乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えた場合等には対象外

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）

2. 適用する算定ルール

骨子の記載案

- 大臣合意を踏まえ、次の対応を臨時・特例的に実施する。

① 不採算品再算定の特例的な適用

- 急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、急激な原材料費の高騰により不採算となっている全品目（不採算状況調査の1,100品目）について、不採算品再算定を実施して薬価の引上げを行う。
- 不採算品再算定の算定ルールにおいては、「成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る」旨の制限を設けているが、安定供給確保のため個別に対応する必要があることから、今回の改定に限って特例的に当該制限を課さないこととする。
- その際、安定供給を製薬企業に求めるとともに、そのフォローアップを実施する。

【参考】不採算品再算定の算定ルール

- 1 (1)の要件〔註：基礎的医薬品の要件〕に該当しない既収載品又は1(1)の要件に該当する既収載品のうち、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ついて、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（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、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。
- ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。
- イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、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（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。）
- ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、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（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（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。）

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

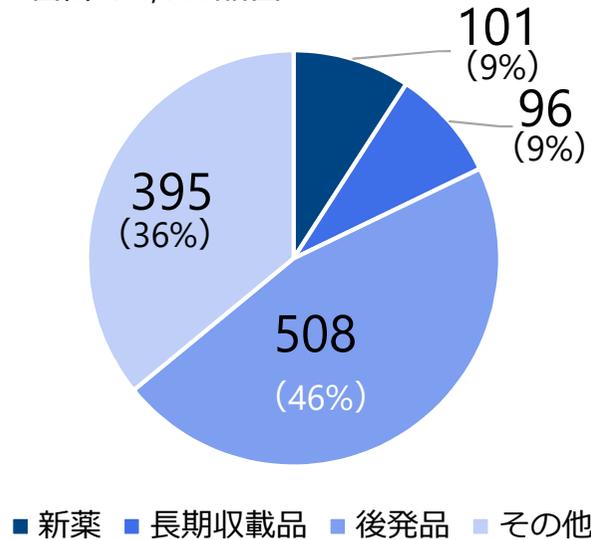
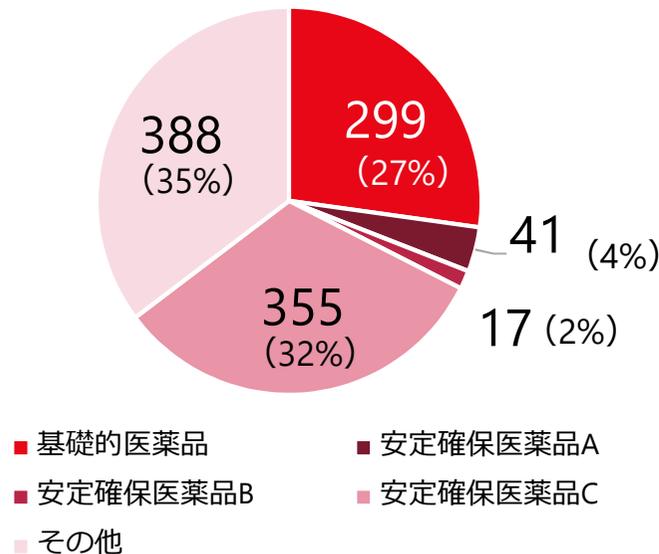
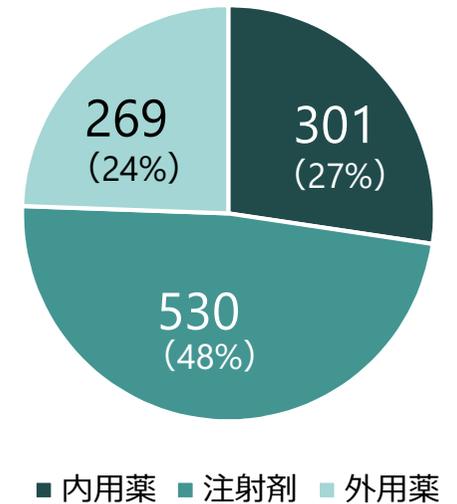


図2. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（基礎的医薬品等の別）※
合計：1,100品目



※）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



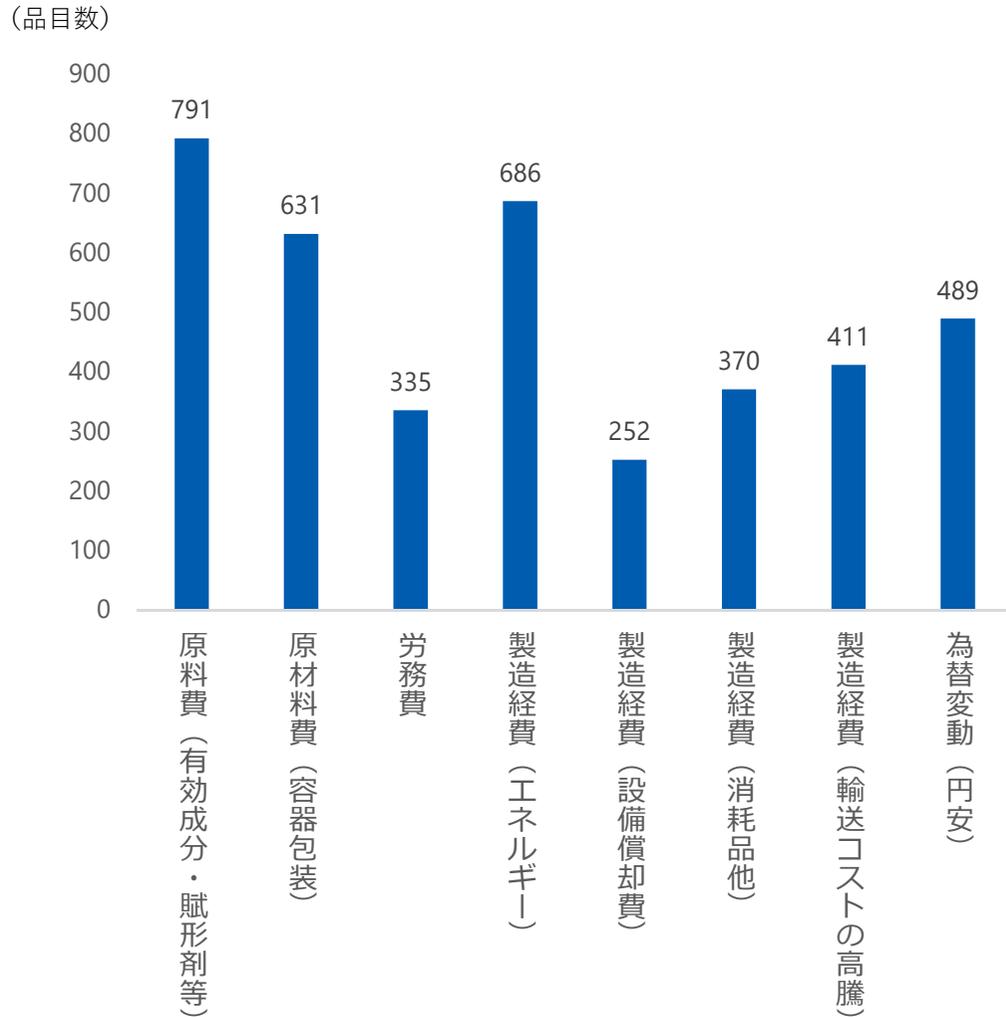
「後発品」と「その他の品目」
（昭和42年以前の品目）で全体の約8割

（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)

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第3章第9節

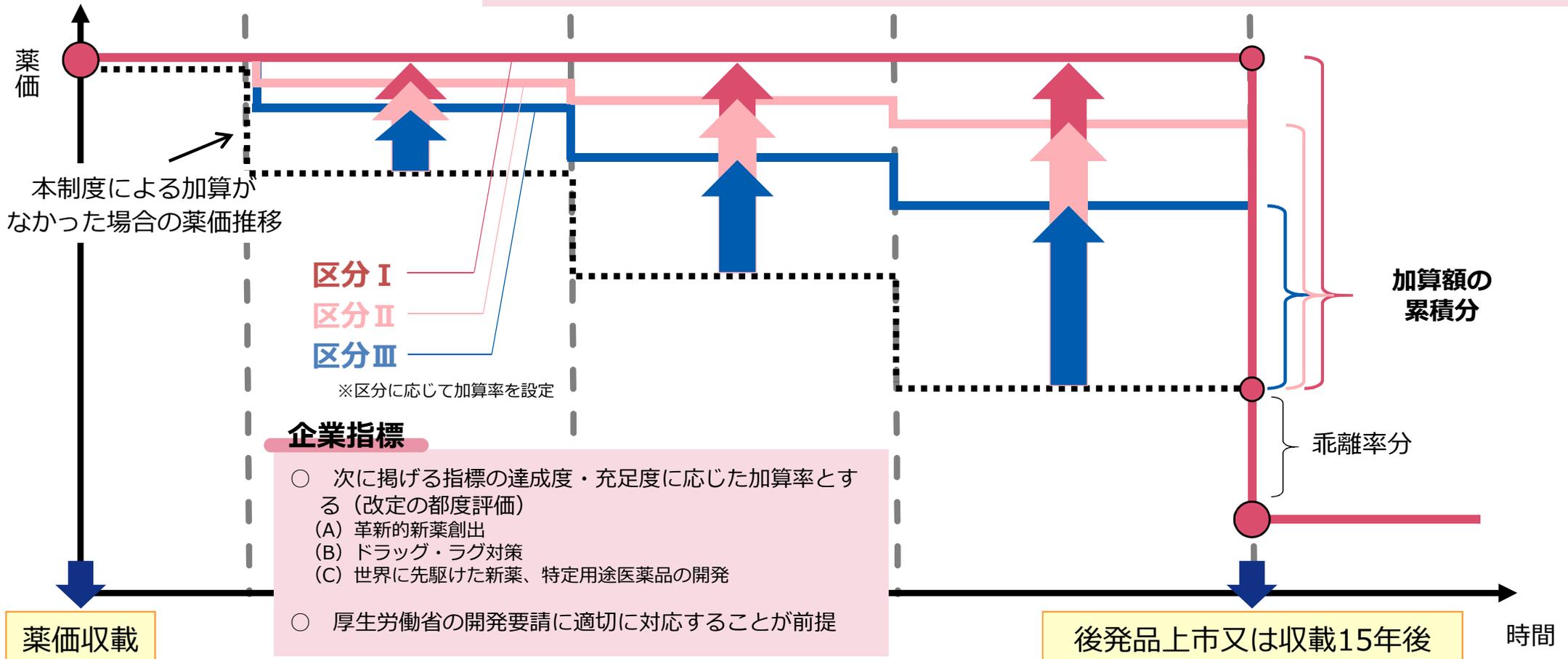
制度の位置づけ

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。

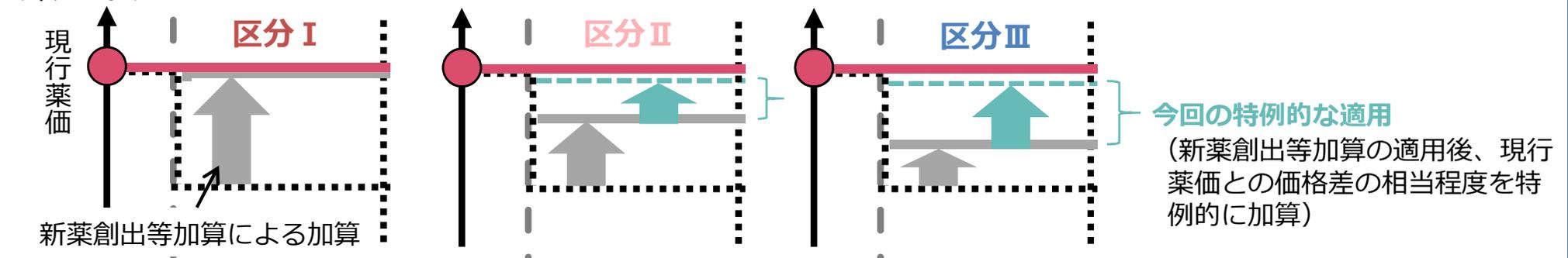
2. 適用する算定ルール

骨子の記載案

② 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）の特例的な適用

- 新薬創出等加算の対象となる医薬品であっても、企業要件や乖離率によって薬価が引き下がる場合がある。大臣合意を踏まえ、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の適用後、現行薬価との価格差の相当程度を特例的に加算し、従前の薬価と遜色ない水準とする。
- 上記の特例的な加算については、通常に加算と同様に取り扱い、その累積額を後発品の収載後等の薬価改定の際には控除する。

<イメージ>



【参考】 新薬創出等加算の算定式

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

※) 平均乖離率を超える品目については、80/100に代えて50/100を乗じる
加算係数は、企業指標及びこれに基づく分類方法に従う

後発医薬品等の価格帯

第3章第7節

算定ルール

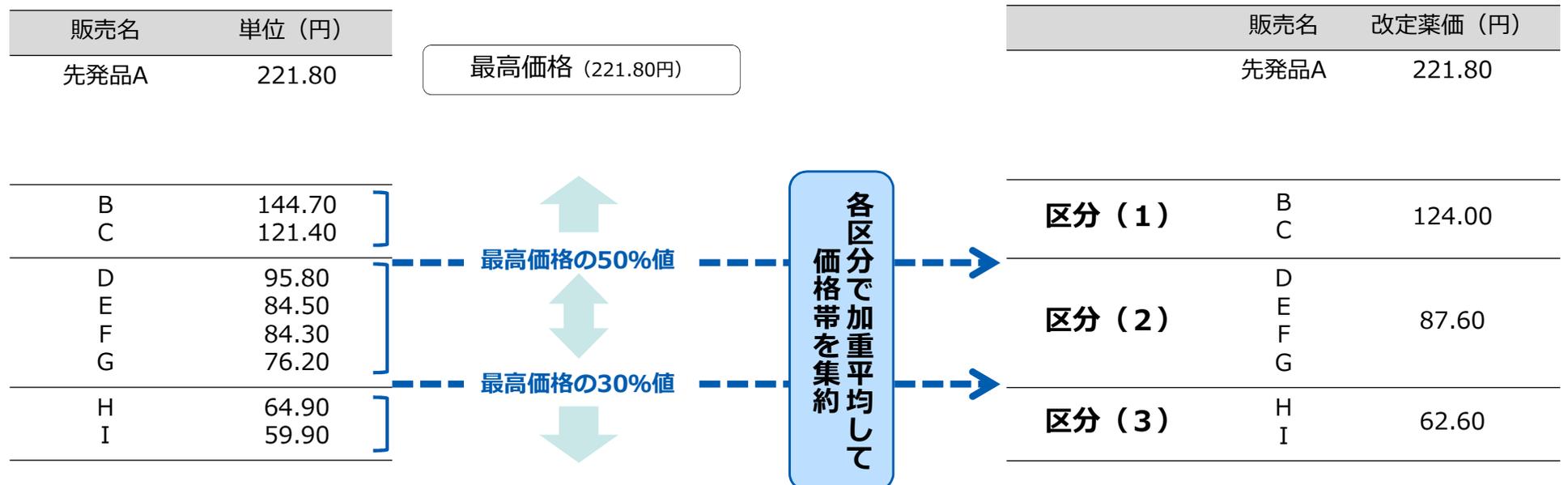
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※ ただし、実勢価改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則1価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、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の後発品を別の価格帯とする。）

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



2. 適用する算定ルール

骨子の記載案

- 「**収載後の外国平均価格調整**」については、薬価収載時に参照できる外国価格がないなど一定の要件を満たす品目について、薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行うものであり、今回の改定において実施する。

【参考】収載後の外国平均価格調整

- 次に掲げる**すべてに該当する医薬品**（平成30年3月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る）については、**薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行う。**
 - ① **原薬・製剤を輸入しているもの**
 - ② **原価計算方式により算定されたもの**
 - ③ **薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの**
 - ④ **薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの**
- ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施されているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、**引上げ調整は行わない。**