

令和 5 年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）

「令和 5 年度薬価改定の骨子」（令和 4 年 12 月 21 日中央社会保険医療協議会了解）において実施することとされた事項に関し、令和 5 年度薬価改定における具体的内容として、薬価算定基準を次のように改正する。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。

1. 対象品目及び改定方式

《骨子》

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、具体的には、以下の算出式で算定した値を改定後薬価とする。

<算出式>

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

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

【改正後】

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 1 節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表 5）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収載品については、当該既収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、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和 5 年度薬価改定においては、そ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の 8 分の 5 倍を超える既収載品（令和 4 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。） について、本規定の対象とする。

第 7 節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の（1）から（3）までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品 （令和 5 年度薬価改定においては、そ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の 8 分の 5 倍を超える既収載品（令和 4 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）） については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯

令和 5 年度薬価改定については、令和 4 年度薬価改定における G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品（ただし、令和 4 年度薬価改定前において G 1 品目又は G 2 品目でないものであって、令和 4 年度薬価改定において初めて G 1 品目又は G 2 品目のいずれかに該当したものに係る後発品を除く。）のうち、そ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の 8 分の 5 倍を超える後発品（令和 4 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

2. 適用する算定ルール

《骨子》

令和 5 年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

(1) 基礎的医薬品

- ※ 令和 4 年度改定の際に基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目について適用する。ただし、安定確保医薬品のカテゴリ A に位置づけられた既収載品のうち、今回新たに基礎的医薬品の要件を満たすものは適用する。
- ※ 乖離率の要件（全ての既収載品の平均乖離率以下）を満たさない品目については、対象としない。

(2) 最低薬価

(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。）」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、通常の前記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。

(5) 後発品等の価格帯

※ 改定の対象品目について、令和4年度改定時の価格帯集約の考え方を踏襲して適用する。

(6) 既記載品の外国平均価格調整

※ 最近の欧米における新薬の品目数の増加等の状況変化を踏まえ、令和5年度薬価改定において適用する。

(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。

(8) その他の既記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。

【改正後】（一部再掲）

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11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、令和5年度薬価改定においては、次の第1節、第7節、第8節、第9節1及び第10節の規定を順に適用して算定される額に改定する。

第7節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既記載品群の価格帯

次の(1)から(3)までに定めるいずれかの要件に該当する既記載品 (令和5年度薬価改定においては、そ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の8分の5倍を超える既記載品(令和4年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。)) については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

2 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

令和5年度薬価改定については、令和4年度薬価改定におけるG1品目又はG2品目に係る後発品(ただし、令和4年度薬価改定前においてG1品目又はG2品目でないものであって、令和4年度薬価改定において初めてG1品目又はG2品目のいずれかに該当したものに係る後発品を除く。)のうち、そ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の8分の5倍を超える後発品 (令和4年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。) について、本規定の対象とする。

第8節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれか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。）とする。

① 次の全ての要件に該当する既収載品

なお、令和5年度薬価改定においては、令和4年度薬価改定において以下の全ての要件に該当したものを対象とする。ただし、令和5年度薬価改定の際に以下の二の要件に該当しないものについては、この限りでない。

イ～ハ（略）

ニ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

② 次の全ての要件に該当する安定確保医薬品のカテゴリA（令和3年3月26日付け厚生労働省医政局経済課公表）に位置付けられた既収載品

イ 長期収載品の薬価改定の規定に係る次のいずれにも該当しないこと。

（イ）先発品（当該先発品に係る後発品が収載されているものに限る。）であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後10年を経過していないもの

（ロ）（イ）に該当する先発品と組成、剤形区分が同一である類似薬

（ハ）G1品目であって、G1品目に該当してから6年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの

（ニ）G2品目であって、G2品目に該当してから10年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの

ロ～ハ（略）

なお、令和5年度薬価改定においては、イ（ハ）の「G1品目であって」は、「令和4年度改定におけるG1品目であって」と、イ（ニ）の「G2品目であって」は、「令和4年度改定におけるG2品目であって」とそれぞれ読み替える。

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

（1）対象品目

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。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

なお、令和5年度薬価改定においては、令和4年度薬価改定においてこの1の対象品目とされた既収載品及び令和4年4月以降に新規に薬価収載された新薬のうち、薬価収載時に次に掲げる全ての要件に該当するとされたものについてのみ適用する。ただし、本節2のいずれかの要件に該当するものを除く。

第4章 実施時期等

3 経過措置

（2）前回の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令和5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。

(3) 令和5年度薬価改定においては、第3章第8節2イの「(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。)」及び同ロの「(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。」の規定については、適用しない。

(4) 令和5年度薬価改定においては、第3章第9節1(3)により改定される額に、改定前薬価と当該規定適用後の薬価の差額の100分の95を加えた額に改定する。なお、本規定による加算額は新薬創出等加算の累積額に含まれるものとする。

別表 11

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。

令和5年度薬価改定においては、令和4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、令和4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、令和4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。

3. その他の取扱い

(1) 規格間の価格逆転防止

《骨子》

組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の品目の規格間で価格逆転が生じる際には、可能な限り価格の逆転が生じないよう、財政中立の範囲内で、改定の対象とならない規格を含め、価格を調整する。

【改正後】

(現行の取扱いから変更無し)

(2) 今年度薬価調査において、取引が確認されなかった品目

《骨子》

類似する品目の乖離率等に基づき、改定の対象か否かを判定する。ただし、本年10月以降に薬価収載された品目は改定対象としない。

【改正後】(再掲)

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式(別表5)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収載品については、当該既収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、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和5年度薬価改定においては、そ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の8分の5倍を超える既収載品（令和4年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

（3）「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》

再算定の対象品の選定など、「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定において、令和5年度薬価改定は、当該規定でいう「薬価改定」には含めない。ただし、既収載品の外国平均価格調整における規定は除く。

【改正後】

第3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

（1）対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

①（略）

- ② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後10年を経過していないもののうち、令和2年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が80%以上であったもので、それ以降の薬価改定（令和3年度薬価改定及び令和5年度薬価改定を除く。）において改めて後発品置換え率が80%以上であることが確認され、かつ、①のイからへまでのいずれにも該当しないもの。

（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）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%以上になったもの又は（1）②に該当する品目（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がある品目については、次に掲げる各倍率については、②の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 G1品目に該当してから初めて薬価改定（令和5年度薬価改定を除く。以下、この（2）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5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（令和5年度薬価改定を除く。）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（令和 5 年度薬価改定を除く。）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
（令和 5 年度薬価改定を除く。）後の場合
基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和 5 年度薬価改定を除
く。）の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

（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（令和 5 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

3 用法用量変化再算定

（1）用法用量変化再算定の原則

（略）

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品については、
市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和
5 年度薬価改定を除く。）の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）か
ら 10 倍以上となった場合に、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

（略）