

## 令和 6 年度薬価改定について ⑫

～ 価格の下支え制度、長期収載品 ～

# 令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）

7月～9月頃

## 各論（課題整理）

### 7月12日 新薬その1

- 収載時における評価
- 新薬創出等加算
- ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価

### 7月26日 新薬その2

- 薬価改定時の加算
- 市場拡大再算定等

### 8月2日 後発品・長期収載品

- 後発品の薬価
- 長期収載品に係る薬価改定ルール
- 価格の下支え制度
- 安定供給が確保できる企業の考え方

### 8月30日 その他の課題

- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定
- 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

薬価算定組織の意見（8月23日）

10月～11月頃

## 各論（対応の方向性）

### 新薬

10月18日

- 新薬創出等加算

10月20日

- 日本への早期導入に関する評価
- 小児用の医薬品に関する評価
- 有用性系加算の評価

11月10日

- 日本への早期導入に関する評価
- 補正加算の評価（定量化、加算率）

11月22日

- 新薬創出等加算
- その他の新薬のイノベーション評価
- 市場拡大委算定 など

### 11月24日 長期収載品

### 後発品等

10月27日

- 安定供給が確保できる企業の考え方

11月10日

- 基礎的医薬品

11月17日

- 安定供給が確保できる企業の考え方
- 後発品産業における少量多品目構造の解消

11月24日

- 価格の下支え制度

関係業界からの意見聴取（9月20日）

12月頃

骨子とりまとめに向けた議論

検討開始（6月21日）

関係業界からの意見聴取（7月5日）

## 1. 価格の下支え制度

# 価格の下支え制度に関するこれまでの主な意見

## これまでの主な意見

- 価格の下支えは重要だが、メリハリが必要。安定確保医薬品については、その趣旨から薬価の下支えの対象となり得るが、カテゴリ B・Cは品目数も多いので品目精査など整理が必要。その上で、基礎的医薬品との関係性を整理すべき。局方品も保険医療上重要な医薬品が収載されているので整理が必要。また、総価取引をなくすなどの流通改善を一層進めることが大前提。
- 価格の下支え制度は、安定供給の確保ができる企業が供給している医薬品を優先的に評価していくことも一案。
- 最低薬価が設定されていない剤形に最低薬価を設定することも一案だが、具体的な価格の妥当性について業界から説明が必要。
- 最低薬価は剤形だけの取扱いであり、医療上の必要性や乖離率は要件ではないので、どのように薬価の下支えを進めることが適切なものか、現在の最低薬価が安定供給可能な価格であるかも含め、製造原価の変動状況等のデータに基づき検討すべき。
- 前回の薬価改定で臨時・特例的に実施した不採算品再算定の適用品目について、仕切価率のデータを見る限りでは、前回の薬価改定の意図が適切に反映されていないと言わざるを得ない。
- 不採算品再算定を受けた品目について、過度な値引きの対象になっていないかどうか、実態を確認すべき。
- 医薬品の安定供給の問題は医薬品業界の構造的な課題に端を発するものであり、診療報酬上の評価では根本的な解決にはつながらない。安定供給の実現には、後発医薬品業界全体の産業構造の見直しが必要。
- 安定供給について薬価のみで解決することは難しく、サプライチェーン強化といった総合的な対策が必要。

## 【関係業界の主な意見】

- 薬価を下支えする仕組みの充実が必要であり、基礎的医薬品の対象の拡充、不採算品再算定の柔軟な適用、最低薬価の新たな区分の設定・設定価格の見直しなど見直すべき。
- 古くから薬価収載されている品目について、その医療上の必要性を判断する仕組みが必要であり、まず安定確保医薬品を精査すべき。
- 原材料等の物価高騰等は依然として継続しており、適時薬価を引き上げる仕組みが必要。

# 低薬価品の特例：最低薬価

## 第3章第8節

### 算定ルール

- 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値として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

区 分		最低薬価
<b>日本薬局方収載品</b>		
錠剤	1錠	10.10円
カプセル剤	1カプセル	10.10円
丸剤	1個	10.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ <sup>1</sup>	7.50円
顆粒剤	1g※ <sup>1</sup>	7.50円
末剤	1g※ <sup>1</sup>	7.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	97円 115円 152円
坐剤	1個	20.30円
点眼剤	5mL1瓶 1mL	89.60円 17.90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	9.80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※ <sup>2</sup>	10.20円
外用液剤 （外用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ <sup>1</sup>	10.00円
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他 1枚	8.60円 17.10円 12.30円

区 分		最低薬価
<b>その他の医薬品</b>		
錠剤	1錠	5.90円
カプセル剤	1カプセル	5.90円
丸剤	1個	5.90円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ <sup>1</sup>	6.50円
顆粒剤	1g※ <sup>1</sup>	6.50円
末剤	1g※ <sup>1</sup>	6.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	59円 70円 93円
坐剤	1個	20.30円
点眼剤	5mL1瓶 1mL	88.80円 17.90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	6.70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※ <sup>2</sup>	6.70円
外用液剤 （外用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ <sup>1</sup>	6.60円
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他 1枚	8.60円 17.10円 12.30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。

最低薬価が設定されていない剤形として、生薬のエキス剤、外用の塗布剤（軟膏剤、クリーム剤等）、点鼻剤、点耳剤、眼軟膏等があると指摘されている。

## 最低薬価の新設等について

- 最低薬価がまだ設定されていない剤形もあることから、**最低薬価の新たな区分の設定**が必要である。また、現在の最低薬価の水準では安定的な供給ができない区分については**設定価格の見直し**を行うべきである。

### 新設等を希望する剤形の原価率の推移

		2014年	2016年	2018年	2020年	2022年	要望
エキス剤 (漢方製剤)	加重平均値	105.3%	126.0%	125.3%	135.2%	158.3%	最低薬価の新設
	ばらつき	59~87%	62~89%	64~143%	71~164%	64~175%	
外用塗布剤	中央値	73%	81%	114%	111%	107%	点眼剤の最低薬価 への組み入れ
	ばらつき	113.3~162.7%	97.0~150.5%	73.0~170.9%	91.2~190.7%	103.1~220.5%	
点眼点耳点鼻液 (眼耳鼻科用液等)	中央値	138.0%	143.5%	139.4%	144.2%	167.1%	
	ばらつき	113.3~162.7%	97.0~150.5%	73.0~170.9%	91.2~190.7%	103.1~220.5%	

※エキス剤（漢方製剤）：日本漢方生薬製剤協会加盟企業における不採算21品目のデータ

※外用塗布剤：18品目のデータ（そのうち5品目は不採算品再算定の適用を受けたもの）

※点眼点耳点鼻液（眼耳鼻科用液等）：今年度に不採算品再算定の手続きを進めている3品目のデータ（2014年のデータのみ2品目）

### 見直しを希望する剤形の最低薬価に対する原価率の推移

		2014年	2016年	2018年	2020年	2022年	最低薬価 (日局/局外)
生理食塩液100mL	加重平均値	110.2%	114.1%	115.5%	114.2%	116.4%	115円/70円
生理食塩液500mL		123.4%	131.5%	129.9%	130.8%	138.8%	152円/93円

※原価は各年度の原価/当時の最低薬価（日局）の値で算定

※生食500mLは瓶と袋の2規格を製造販売する場合の原価は瓶と袋の加重平均値、本数は瓶と袋の合算で算定

※上位4社のうち、2016年と2020年は2社、それ以外の改定年は全4社の原価の加重平均値

# 最低薬価の新規設定に関する考え方

## 考え方

- 関係業界からは、最低薬価の新たな区分の設定を要望する剤形として、エキス剤（漢方製剤）、外用塗布剤が挙げられており、点眼点耳点鼻液について、点眼剤の最低薬価への組入れが要望されている。
- エキス剤については、「薬価算定の基準」において剤形区分として定められているものではなく、顆粒剤であれば顆粒剤、液剤であれば液剤として、最低薬価が適用されている。（参考：剤形区分（8ページ））
- 外用塗布剤（軟膏剤、クリーム剤、ローション剤等）については、白色ワセリンやマクロゴール軟膏などのように軟膏基剤として使われるものから、副腎皮質ステロイド製剤のように比較的製造原価が高いと思われるものなど、様々なものがある。
- 点眼点耳点鼻液については、副腎皮質ステロイド製剤において、一つの製剤で点眼・点耳・点鼻の複数の用途に用いられる製剤が存在するが、現状では点眼剤の最低薬価は適用されておらず、すでに最低薬価を割り込んでいる品目もある。
- そのほか、品目数は少ない（80品目程度）が、点鼻や点耳のみに用いられる製剤が存在する。

## 【参考】 剤形区分 （薬価算定の基準 別表 1）

### ○ 剤形区分

#### 内用薬

- 内-1 錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、カプセル剤、丸剤
- 内-2 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤
- 内-3 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（成人用）
- 内-4 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（小児用）
- 内-5 チュアブル、バツカル、舌下錠

#### 注射薬

- 注-1 注射剤（キット製品でないもの）
- 注-2 注射剤（キット製品）

#### 外用薬

- 外-1 軟膏剤、クリーム剤、ローション剤、液剤、スプレー剤、ゼリー剤、パウダー剤、ゲル剤
- 外-2 吸入剤（吸入粉末剤、吸入液剤、吸入エアゾール剤）
- 外-3 眼科用剤（点眼剤、眼軟膏）
- 外-4 耳鼻科用剤（点鼻剤、点耳剤、耳鼻科用吸入剤・噴霧剤）
- 外-5 パップ剤、貼付剤、テープ剤、硬膏剤
- 外-6 坐剤、膣剤
- 外-7 注腸剤
- 外-8 口嗽剤、トローチ剤（口腔内に適用するものを含む。）
- 外-9 外-1 から外-8 までのそれぞれの区分のキット製品

（注）ただし、上記で同一の剤形区分とされる薬剤であっても、組成及び規格が同一であって、製剤の工夫により効能、効果、用法又は用量が明らかに異なる場合は、別の剤形区分とみなす。



# 最低薬価品目における実勢価格の乖離状況について ①

- 最低薬価品目については、医療上の必要性等が考慮されずに、総価取引における調整弁として扱われ、これにより乖離率が大きくなっている可能性が指摘されている。

令和5年3月17日 第10回  
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 資料1

## (3) 薬価差の課題

- 薬価差について、各種データを分析した結果、以下2点の課題が存在すると考えられる。

### 1 乖離率の偏在

**取引先別や医薬品のカテゴリにより乖離率に偏在が発生している。**

- 医薬分業の進展とともに卸の取引先は、医療機関等から薬局へとシフトし、薬局において他の取引先と比較して大きな乖離率が発生している。 ※施設によって大きな差があると思われることに留意が必要。
- 新薬は、競合品の少ないオーファンドラッグや再生医療等製品などが占める割合が増加し、競争が減少した反面、品目数や取引量が増加している後発品は、競合品が多く競争が激しく価格を下げている。また、後発品や長期収載品は、総価取引の値引きの調整弁として価格が大きく下がることもあり、乖離率が大きくなっていることが想定される。

### 2 最低薬価や安定確保医薬品の乖離率

**医療上の必要性が高い医薬品（最低薬価や安定確保医薬品）においても大きな乖離率が発生している。**

- 最低薬価や安定確保医薬品についても、医療上の必要性等が考慮されずに、総価取引における調整弁として扱われ、これにより乖離率が大きくなっている状況にあることが想定される。

# 最低薬価品目における実勢価格の乖離状況について ②

- 最低薬価品目については、医療上の必要性等が考慮されずに、総価取引における調整弁として扱われ、これにより乖離率が大きくなっている可能性が指摘されている。

令和5年3月17日 第10回  
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 資料1

## (参考6) 医薬品卸における価格交渉の状況

- 20店舗以上のチェーン薬局・200床以上有する病院の取引は、他の取引先と比較して総価取引の割合が高い。
- この総価取引において、後発品や長期収載品が値引きのための調整に使用されるため、乖離率が高くなっていると考えられる。

1 交渉段階	総価交渉 ※カテゴリ別総価交渉も含む	総価交渉・除外有り [除外した一部を単価交渉し、それ以外は総価(カテゴリ別も含む)で交渉] (注2)	単品単価交渉 (全ての単価で交渉) (注3)
2 契約段階	(注1)		
総価契約 ※カテゴリ別総価契約も含む	① 総価取引	-	-
総価契約 ・除外有り [除外した一部を単価で設定し、それ以外は薬価一律値引(カテゴリ別も含む)で設定]	-	② 総価取引・除外有り	-
単品単価契約 (全ての単価で設定)	③ 単品総価取引 ※全ての単価は 卸の判断で設定	④ 単品総価取引 ※総価交渉分の単価は 卸の判断で設定	⑤ 単品単価取引

(注1) 総価交渉  
 ・全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合。  
 ・メーカー別や商品カテゴリ別の値引き率で交渉が行われる場合。  
 ・合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合。

(注2) 総価交渉・除外有り  
 ・(注1)の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計算から除外し、単価交渉を行うもの

(注3) 単品単価交渉  
 ・総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

取引形態	2021年度取引先別割合	2021年度取引先別割合	2021年度取引先別割合	2021年度取引先別割合	合計
取引先別の割合ごとの割合	31.0%	14.6%	28.3%	25.2%	100.0%
①総価取引	0.6%	0.7%	0.3%	0.7%	0.5%
②総価取引・除外有り	1.6%	0.7%	0.4%	1.2%	1.0%
③単品単価取引	28.2%	4.7%	48.0%	12.2%	26.3%
④単品単価取引	24.6%	3.4%	31.3%	7.6%	19.1%
⑤単品単価取引	45.1%	90.4%	20.0%	78.2%	53.0%
計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

注1) 2021(令和3)年度の取引の実績(薬価ベースでの金額)の割合。分母は、カテゴリーの合計金額として算出している。  
 注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による。

# 最低薬価品目における実勢価格の乖離状況について ③

- 最低薬価品目については、医療上の必要性等が考慮されずに、総価取引における調整弁として扱われ、これにより乖離率が大きくなっている可能性が指摘されている。

## (参考7) 最低薬価や安定確保医薬品の乖離率 (1/2) (最低薬価の乖離率について)

令和5年3月17日 第10回  
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 資料1

- 最低薬価が適用された品目でも薬価差が生じていた。特に、最低薬価では安定確保医薬品であっても平均乖離率が高い傾向にあった。
- 日本薬局方医薬品（最低薬価を含む）の場合、乖離率は低い傾向にあった。一方、日本薬局方医薬品であっても、最低薬価のものは平均乖離率が高い傾向にあった。

### 改定前薬価に最低薬価制度が適用されていた全品目の乖離率等

	最低薬価	うち安定確保医薬品（最低薬価かつ安定確保医薬品）		
	平均乖離率	Aの平均乖離率	Bの平均乖離率	Cの平均乖離率
内用薬	12.0%	11.9%	該当品目なし	14.2%
注射薬	8.8%	5.5%	3.0%	9.1%
外用薬	7.1%	7.3%	該当品目なし	6.7%
平均	9.3%	8.3%	3.0%	10.0%

### 改定前薬価に最低薬価制度が適用されていた日本薬局方医薬品（局方品）の乖離率等

	局方品	局方品のうち最低薬価	最低薬価のうち安定確保医薬品（局方品かつ最低薬価かつ安定確保医薬品）		
	平均乖離率	平均乖離率	Aの平均乖離率	Bの平均乖離率	Cの平均乖離率
内用薬	1.0%	14.1%	9.2%	該当品目なし	15.3%
注射薬	6.6%	10.0%	5.5%	3.0%	10.0%
外用薬	-11.5%	7.0%	該当品目なし	該当品目なし	該当品目なし
平均	-1.3%	10.4%	7.4%	3.0%	12.7%

# 低薬価品の特例：不採算品再算定

## 算定ルール

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】過去の実績

	成分数	品目数※
平成22年度	20 成分	38 品目
平成24年度	104 成分	365 品目
平成26年度	34 成分	196 品目
平成28年度	47 成分	111 品目
平成30年度	87 成分	184 品目
令和2年度	96 成分	219 品目
令和4年度	131 成分	440 品目

※) 告示数

### ■ 薬価算定の基準（抜粋）

- 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。）

# 令和5年度改定における臨時・特例的対応

## 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。

<不採算品のため、薬価の引上げを行ったもの>

対象成分数： 328

告示数：1,081（銘柄数：1,100）

### 【参考】令和5年度薬価改定の骨子（令和4年12月21日 中医協了解）

#### （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。

# 不採算品再算定適用品目の適正な流通について

- 令和5年度薬価改定において不採算品再算定が適用された医薬品については、その趣旨に鑑み、適正な価格で流通するよう、関係業界に対して周知を依頼している。

事務連絡  
令和5年3月3日

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

令和5年度薬価改定において不採算品再算定を適用された  
医薬品の適正な流通について

令和4年12月21日に開催された中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において、令和5年度薬価改定では、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的・特例的に調査結果（※1）に基づく全品を対象に適用することが決定されました。

今回、不採算品再算定の適用となった医薬品は、安定供給を確保する必要性が特に高いと考えられる品目（※2）として製造販売業者から報告されたものであり、その安定供給を継続させていくために、適正な価格で流通することが望まれます。

貴団体におかれましては、今回の不採算品再算定が実施された趣旨に鑑み、これら医薬品が適正な価格で流通するよう、会員企業に対して周知方よろしくお願ひします。

なお、不採算品再算定の適用を受けた品目については、各製造販売業者から各卸売業者に対し周知するよう、別添の事務連絡によりお願ひしています。

また、本事務連絡と同様の趣旨の事務連絡を日本製薬団体連合会に送付するとともに、これら事務連絡の写しを、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会、公益社団法人日本歯科医師会、一般社団法人日本保険薬局協会及び一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会に送付することを申し添えます。

※1 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

※2 以下①～③の要件全てに該当する品目

- 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-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、最終発品等を含む。）

「令和5年度薬価改定において不採算品再算定を適用された医薬品の適正な流通について」（抄）

（令和5年3月3日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）

令和4年12月21日に開催された中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において、令和5年度薬価改定では、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的・特例的に調査結果に基づく全品を対象に適用することが決定されました。

今回、不採算品再算定の適用となった医薬品は、安定供給を確保する必要性が特に高いと考えられる品目として製造販売業者から報告されたものであり、その安定供給を継続させていくために、適正な価格で流通することが望まれます。

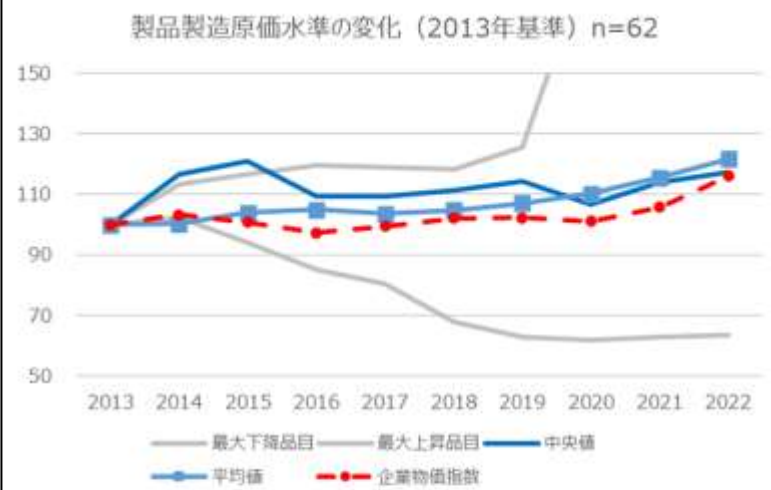
貴団体におかれましては、今回の不採算品再算定が実施された趣旨に鑑み、これら医薬品が適正な価格で流通するよう、会員企業に対して周知方よろしくお願ひします。

なお、不採算品再算定の適用を受けた品目については、各製造販売業者から各卸売業者に対し周知するよう、別添の事務連絡によりお願ひしています。

## 物価高騰等の状況について

### 【調査方法等】

- ◆ 長期の製造原価推移及び原価率について分析を行うことを目的に、以下の医療上の必要性が高い品目の製造原価及び薬価推移について、日薬連保険薬価研究委員会会員に対し調査を行った。  
ただし、各社の秘匿情報となることから、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の協力の下で集計を行った。  
①安定確保医薬品AまたはBに該当する医薬品（後発品がないあるいは薬価収載から15年未満の新薬は除く）  
②令和4年度薬価改定において不採算品再算定が適用された品目
- ◆ 国内製造かつ2013年から2022年の10年間の製造原価及び薬価が確認可能な62品目について集計を行った。



※個別品目ごとに年平均成長率を算出し、中央値となった品目、最大上昇/最大下落品目の原価水準の変化を表示している。

- 10年間の製造原価水準の変化について、企業物価指数※と同様に推移していることが確認できた。
- 特に2020年度以降の世界的な物価上昇と同様に上昇していることが確認できた。

※企業物価指数：日本銀行が公表する企業間で売買されるモノの価格変動を示す指標



※外れ値は75%Tile値の1.5倍を超える値

- 原価率は、製品特性や製造環境等によりバラツキが大きいが、その中央値は60～70%であり、200%を超える品目も確認された。

・個別品目ごとにバラツキはあるが、薬価に対する製造原価率が70%程度となれば、販管費、消費税、卸の利益分を勘案し採算が厳しい状況となる。  
2022年度不採算品再算定適用品目が調査対象ため、当該年度の原価率は低下している。

## 不採算品再算定の柔軟な適用について

- 不採算品再算定は、医療上の必要性、代替性、採算性等を品目毎に確認し、薬価を引き上げる仕組みであり、その手当てが必要な品目に確実に適用されることが望まれる。
- 医療上の必要性が高い医薬品の継続的な供給が可能な企業が求められている現状も踏まえつつ、類似薬要件\*の見直しが必要である。

### 〈類似薬要件の位置づけとその課題〉

- 類似薬要件は、企業の原価低減努力を阻害しないことや公平性の観点から2000年に薬価算定の基準が明文化された際に設けられたと推察される。
- 一方で、安定供給や品質確保のための体制を確保し、必要性の高い品目を将来にわたり供給していく企業が、不採算品再算定を希望した場合であっても、当該品目を持つ他の全ての企業の希望がなければ適用されない。
- 医療上の必要性が高い医薬品の安定確保を後押しするためにも、類似薬要件の見直しが必要である。

### ※類似薬要件

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。**

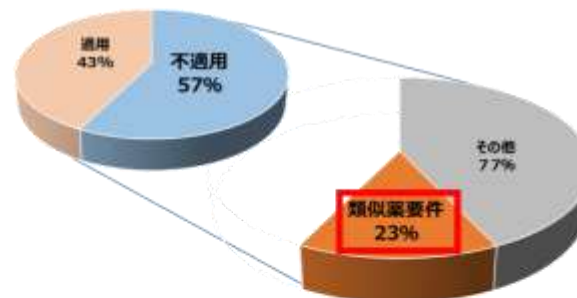
#### 【後発品の場合】

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。**

薬価算定の基準についてより抜粋

### 〈不採算品再算定の希望と適用状況〉

- 不採算品再算定適用希望品目（381品目）のうち、57%が当該再算定が不適用であり、そのうち約1/4が「類似薬要件」にて不適用とされていると推察された。



日薬連保険薬価研究委員会にて常任運営委員会29社に対し実施した、平成30年度、令和2年度、4年度の不採算品再算定希望品目等に関するアンケート調査より

### 要望事項

- ✓ 安定供給や品質確保のための体制等を確認した上で、不採算品再算定を希望する銘柄のシェアが一定以上であれば適用することをルールに追加する。
- ✓ G1品目に係る後発品については、増産対応を行う企業のみでの不採算品再算定の適用を可能とする。



## 論 点

### (最低薬価)

- 最低薬価に関して、流通段階の実勢価格における乖離の状況も踏まえ、新たな剤形の最低薬価の設定を含む最低薬価の在り方について、どのように考えるか。

### (不採算品再算定)

- 令和6年度薬価改定における不採算品再算定の取扱いについては、企業の希望状況を整理しているところであり、また、前回の令和5年度薬価改定の再算定対象品目における実勢価格の乖離状況等についても確認する必要があることから、これらを踏まえて必要な対応を検討することについて、どのように考えるか。
- また、物価高騰等による製造コストへの影響が今後も継続すると考えられる中で、不採算品再算定の取扱いについて、どのように考えるか。

## 2. 長期収載品

# 長期収載品に係る薬価改定ルール

## 論 点

我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換する方針の中で、長期収載品から後発品への置換えを迅速に進める観点から、長期収載品の薬価のあり方について、どのように考えるか。

## これまでの主な意見

- 後発品への置換え期間経過後は早期に長期収載品と後発品の価格差がなくなるよう、G1/G2ルールを見直すべき。
- 後発品の安定供給が確保されておらず、品目によっては長期収載品に頼らざるを得ない現状において、安定供給の観点からどの長期収載品が医療に貢献しているのかをどのように判断するのか。
- G1/G2ルールが当初想定した効果を発揮しているのか、データがあれば提示していただきたい。
- 長年使用され、医療現場の判断で代替できる製品があるものについては生産終了とすることで、製造所のライン確保ができるのではないか。医療現場や関係団体、企業とも協力しつつ、後発品の品目数などの在り方も含め、何らかの対応ができないか。

### 【関係業界の主な意見】

- G1品目の撤退ルールについては、足元の供給問題にも配慮しつつ、長期収載品は撤退を基本とし、後発品がその成分の継続的な供給を行うというルールに見直すべき。
- 長期収載品に係る薬価改定ルールの検討にあたっては、特許期間中の新薬の薬価維持や、医療上必要な医薬品の薬価を下支えする仕組みと併せて検討すべき。

# 長期収載品に係る薬価改定ルールの経緯

- 長期収載品の薬価改定ルールについて、具体的な経緯を整理すると以下のとおり。

	主な見直し等の内容
平成14年	先発品と後発品の価格差は容認しつつ、 <b>先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、先発品についてある程度の価格の引下げが必要</b> ではないかとの意見が出され、 <b>新規後発品収載後の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合（4~6%）を引き下げる方式（Z）を導入</b> 。（本改定時のみ、Zに該当する品目に限らず、後発品のあるすべての先発品が対象）
平成16年	<b>銘柄で収載されている局方品</b> については、 <b>Zの引下げ幅を1/2</b> とすることとされた。
平成18年	<b>後発品のある先発品のさらなる薬価の適正化を図る観点から、Zの引下げ幅（4~6%）を2ポイント拡大</b> 。（それまでにZの対象となった品目についても、薬価を2%引き下げ）
平成20年	<b>Zが後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置換えが進みにくくなる</b> との指摘があることなどを踏まえ、 <b>Zの引下げ幅を4~6%にとどめる</b> こととされた。
平成26年	<b>一定期間を経ても後発品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引下げ」（Z2）を行うこととされた</b> 。（後発品収載後5年を経過した後の最初の改定以降の改定において、後発品置換え率に応じて薬価を引き下げ。Zは廃止）
平成30年	<b>長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、</b> ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期 ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期 と位置付け、それぞれの <b>時期に応じた薬価の見直し（G1/G2）</b> を行うこととされた。

※ H22、H24改定においては、Zに加え、先発品から後発品への置換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいれば達成されていた財政効果を勘案した特例的な措置として、すべての長期収載品の薬価を追加引き下げ。（H22は▲2.2%、H24は▲0.86%（後発品も▲0.33%））

## 【Z2の引下げ率の変遷】

	後発品置換え率							
	20%未満	20~30%	30~40%	40~50%	50~60%	60~70%	70~80%	80%以上
平成26年	▲2%	▲1.75%		▲1.5%		引下げなし		
平成28年	▲2%		▲1.75%		▲1.5%		引下げなし	
平成30年	▲2%			▲1.75%		▲1.5%		引下げなし
令和2年	▲2%				▲1.75%		▲1.5%	引下げなし
令和4年	▲2%					▲1.75%		引下げなし

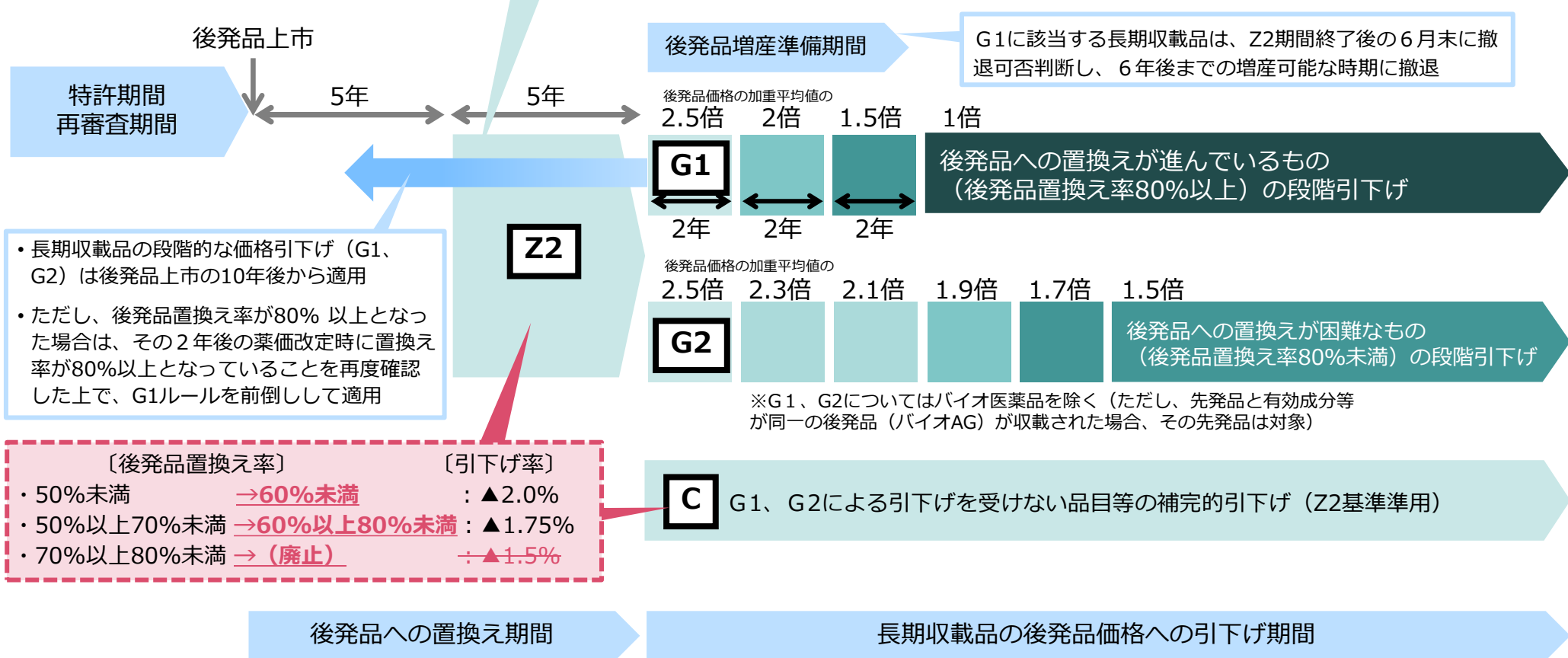
# 令和4年度改定における長期収載品に係る薬価ルールの見直し

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。

※赤字・赤枠：見直し部分

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

後発品上市から5～10年が経過し、後発品への置換え率が80%未満の品目の段階引下げ



長期収載品の保険給付の在り方の見直し

(社会保障審議会医療保険部会検討状況)

# 経済財政運営と改革の基本方針2023（骨太方針2023）

## 2. 持続可能な社会保障制度の構築

**創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画<sup>258</sup>の推進を通じた情報基盤<sup>259</sup>の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。**これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。**医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため<sup>260</sup>、長期収載品<sup>261</sup>等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。**大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める<sup>262</sup>とともに、血液製剤<sup>263</sup>の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準。

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

# 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報告書 (令和5年6月9日 とりまとめ) (主な箇所抜粋①)

## 第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

### 2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

#### 2.2.1 創薬力の強化

(革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化)

- 研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- 第1章に記載のとおり(※)、長期収載品については、今なお諸外国と比べその使用比率が高くなっていること等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却するため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- その際、後発品への置換えが数量ベースで約8割、金額ベースでは約4割となるものの、近年は横ばいの状態が続いていることを踏まえると、更なる置換え促進には、これまでと異なるアプローチを検討することが必要である。
- こうした点を踏まえ、新薬の研究開発に注力する環境を整備する観点や、長期収載品の様々な使用実態(抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への選好等)に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の措置の見直しを含め、適切な対応について、検討すべきである。

(※) 第1章の記載(該当箇所のみ抜粋)

- これまで政府においては、長期収載品に依存しない企業を育成するため、薬価制度において後発品の置換え状況に応じて長期収載品の薬価を引き下げること、研究開発型のビジネスモデルへの転換を促すとともに、長期収載品から後発品への置換え政策を推進してきた。
- この結果、後発品への置換えは数量ベースで目標である約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準にあり、先発品企業は、依然として長期収載品による収益に依存した体質から抜け切れていない状況にあると考えられる。
- この点については、後発品への置き換わりが進まない長期収載品を詳細に分析すると、先発品企業による長期収載品の収益への依存のほか、例えば、治療ガイドライン上で後発品への切り替えが推奨されていないといった理由により長期収載品が継続的に使用されていること、患者自身が企業努力によって創出された薬剤の使用感等の付加価値を選好することや、医療費助成制度等の存在により後発品を選ぶインセンティブが働かない場合があること等によって、長期収載品が使用されているといった事情もあると考えられる。



# 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報告書

(令和5年6月9日 とりまとめ) (主な箇所抜粋②)

## その他の課題

- 本検討会においては、前述のほか、以下のような意見があった。
- ・ 今後、医療保険制度の下、医薬品の安定供給を確保するとともに、研究開発型のビジネスモデルへの転換を促進し、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消に向けて、新薬創出等加算の在り方を含め、革新的な医薬品の評価の改善等、薬価上の対応を行うに当たっては、以下のような本検討会における指摘について、必要な措置を講ずるべき。
  - ▶ 長期収載品について、現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の措置を見直すべきではないか。
  - ▶ 後発品への置換えが進んでいない長期収載品については、様々な使用実態（抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、製剤工夫による付加価値を踏まえた選好等）や安定供給の確保を考慮しつつ、選定療養の活用など、後発品の使用促進に係る経済的インセンティブとしての患者負担の在り方について、議論が必要ではないか。
  - ▶ 長期収載品以外の医薬品を含めて、薬剤一般について軽度の負担を広く求めるべきではないか。

# 薬剤自己負担の見直しに関する主な項目

令和5年11月9日  
第170回社会保障審議会医療保険部会 資料2(改)

薬剤自己負担の見直しに関しては、これまでの議論等を踏まえると、例えば、以下のような項目が考えられる。

	① 薬剤定額一部負担	② 薬剤の種類に応じた自己負担の設定	③ 市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し	④ 長期収載品の保険給付の在り方の見直し
考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>外来診療や薬剤支給時に、薬局窓口等において、薬剤に関し定額負担を求める</li> </ul> <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成9年～平成15年にかけて薬剤一部負担制度があったが、廃止。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有効性等などの医療上の利益に基づき薬剤を分類、各カテゴリ別に自己負担割合を設定</li> </ul> <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>フランスの例では、医療上の重要性に応じて35%～100%（代替性のない医薬品は0%）と設定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OTC医薬品に類似品がある医療用医薬品について、保険給付範囲からの除外や償還率の変更、定額負担の導入など、保険給付の在り方を見直す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>長期収載品について様々な使用実態※に応じた評価を行う観点や後発品との薬価差分を踏まえつつ、保険給付の在り方を見直す</li> </ul> <p>※抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への選好等</p>
課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>低額の医薬品ほど相対的に負担が重くなる点</li> <li>平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾病等による区分を設けることの是非</li> <li>医療上の重要性等の分類の技術的可能性、薬剤の分類方法</li> <li>平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性</li> <li>市販薬の有無で取扱いを変えることの是非（医療用と市販薬では、同一の成分であっても期待する効能・効果や使用目的、患者の重篤性が異なる場合がある）</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性</li> <li>いわゆる参照価格制との関係</li> </ul> <p>等</p>

（参考） このほか、長期収載品に係る薬価上の措置に関しては、これまで、平成30年度薬価改定等、後発品への置換え率や後発品上市後の時期に応じた措置を講ずるなど、随時見直しを行っている。

## 検討の方向性

- 我が国の創薬力強化に向けて、イノベーションを推進するとともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現していくために、薬価上の措置を講じつつ、研究開発型ビジネスモデルへの転換を促進することが必要ではないか。
- また、後発医薬品に関しては、安定供給を前提としつつ、更なる利用を推進していくことが必要となる。特に、後発医薬品への置換率が概ね80%程度（数量ベース）となるなど、相当程度、定着してきており、患者にとっての選択可能性は広がっている。一方、金額ベースでは5割程度（※）にとどまっており、従来とは異なるアプローチで更なる後発医薬品への置換を進めていく必要があるのではないか。
- こうした政策的な要素を考慮した上で、前回の議論における各委員意見を踏まえ、④長期収載品の保険給付の在り方の見直しを中心として検討を進めることとしてはどうか。

（※）薬価調査（令和3年度）の結果をもとに計算したもので、後発医薬品の売上げ÷（後発医薬品の売上+後発医薬品のある先発品の売上）=約50%。  
なお、国際比較可能な形で推計すると約4割と諸外国と比較しても低い水準。

# イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換 (全体像イメージ)

- 我が国の創薬力強化に向けて、イノベーションを推進するとともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現していくために、薬価上の措置を講じつつ、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型ビジネスモデルへの転換促進が必要。
- また、後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保も不可欠。
- そのため、R6年度薬価制度改革においては、これらの対応を強力に進める薬価上の措置を講じるとともに、長期収載品等の在り方の見直しにより後発品の置換えを進め、長期収載品への依存から脱却を促していく。

## 主な検討課題

※は、薬価上の措置

### イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 新薬収載時における加算等の評価のあり方※
- 新薬創出等加算の要件のあり方※
- 市場拡大再算定のあり方（類似品の取扱いなど）※
- 医療系ベンチャーの成果創出支援
- イノベーションの基盤構築の推進

### 医薬品の安定供給の確保

- 薬価の下支え策のあり方（基礎的医薬品、不採算品再算定など）※
- 安定供給が確保できる後発品の企業要件の導入と企業要件に応じた薬価上の措置のあり方※
- 安定供給強化に向けたサプライチェーンの強靱化

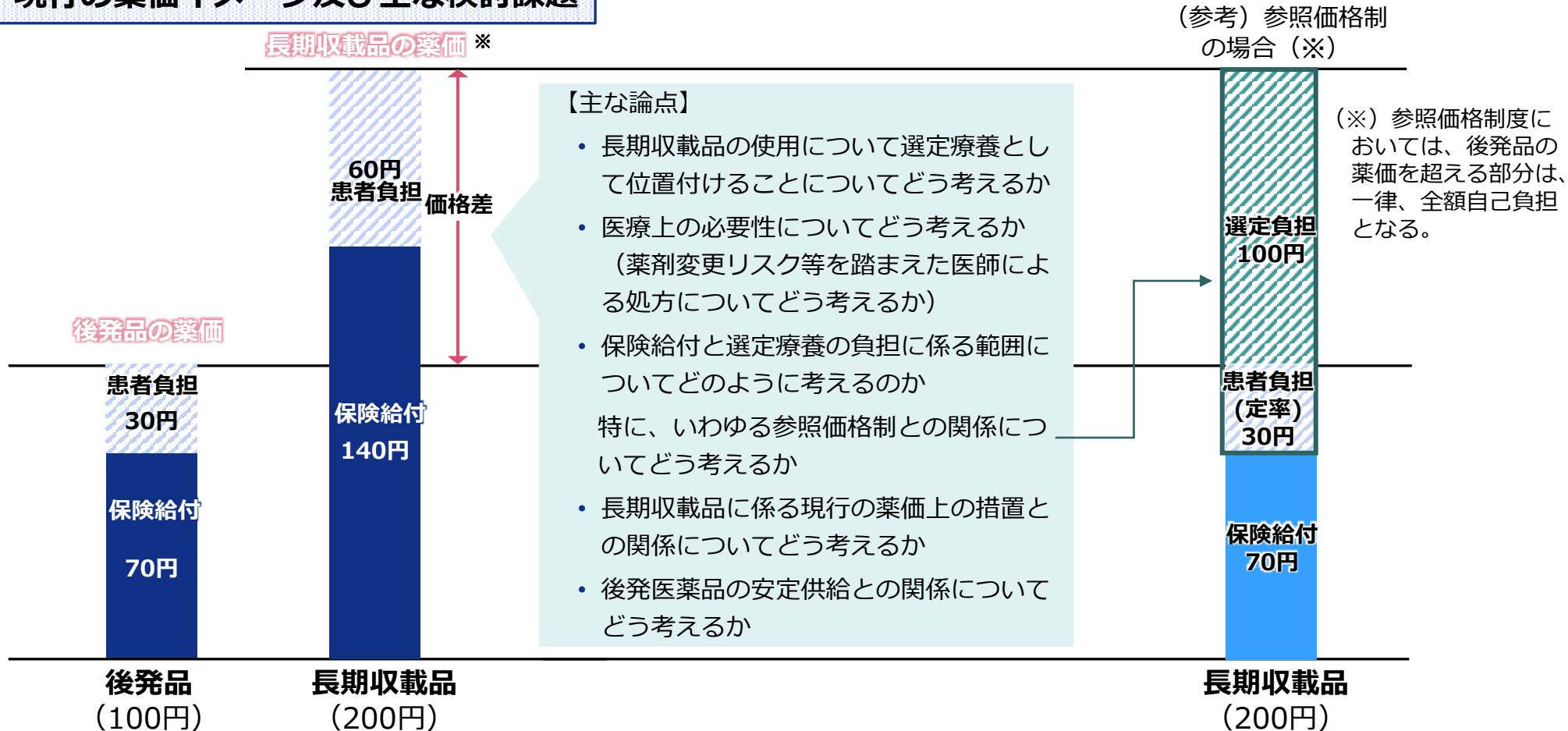
### 長期収載品等の保険給付の在り方の見直し

- 研究開発型のビジネスモデルへの転換を促すとともに、長期収載品から後発品への更なる置換えを従来とは異なるアプローチで推進する観点から、長期収載品等の保険給付の在り方などを見直し

# 長期収載品の保険給付の在り方の見直しに係る具体的な論点

長期収載品の保険給付の在り方の見直しを中心として検討を進めることとする場合、例えば、以下の論点についてどう考えるか。

## 現行の薬価イメージ及び主な検討課題



(※) 長期収載品に係る薬価上のルールとしては、原則として、後発品上市から10年経過後、薬価を段階的に後発品価格まで引き下げ

## 論 点

- 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルからより高い創薬力を持つ産業構造に転換する方針の中で、長期収載品から後発品への置換えを迅速に進める観点から、長期収載品の薬価の在り方について、どのように考えるか。
- 長期収載品の保険給付の在り方の見直しについて本日の中医協総会で議論されることから、その検討状況を踏まえ、長期収載品に係る薬価算定ルールについて議論することとしてはどうか。

### 3. 令和6年度薬価改定の議論のとりまとめに 向けた考え方

## 考え方

- 令和6年度の薬価改定に向けた検討は、6月21日の議論開始以降、幅広く議論を進めてきたところであるが、これまでの議論を踏まえ、次回の薬価専門部会では、令和6年度薬価改定の検討の方向性として、制度改革に関わる論点を示すこととする。
- 制度改革の方向性としては、社会保障審議会医療保険部会で示した「イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換」（28ページ）の考え方に基づき、以下の対応を進めることが考えられる。
  - ▶ 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
  - ▶ 後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- また、改定に向けた検討課題は多岐にわたるため、今回の改定だけで終わるものではなく、次期改定に向けて引き続き議論を行うこととする。
- 今後の進め方は従来と同様であるが、次回の薬価専門部会で示す令和6年度薬価改定の検討の方向性に関する議論を踏まえ、関係業界から意見聴取を行った上で、薬価制度改革の骨子のとりまとめに向けてさらに議論を深めることとする。