

## 次期薬価制度改革に向けた主な課題と今後の議論の進め方（案）

### 1. 次期薬価制度改革に向けた主な課題

#### （1）平成26年度改定における附帯意見

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証、在り方等の検討
- 長期収載品や後発医薬品の在り方の検討

#### （2）その他の主な事項

- 医薬品におけるイノベーションの評価
- 個別の算定事例に基づく薬価算定基準の課題
- その他

### 2. 今後の進め方

- 薬価専門部会において、上記の検討すべき課題について、6月頃より月1回程度の頻度で議論を開始し、秋頃より月2回程度の頻度で、次期薬価制度改革に向けて議論を開始することとしてはどうか
- 薬価専門部会に、必要に応じ、以下のような外部有識者に複数名参加いただき議論を行ってはどうか
  - ・ 国内外の医薬品事情等に詳しい学識経験者
  - ・ 国内外の医薬品業界を代表する関係者 等

## 平成26年度薬価制度改革の骨子

### 第1 基本的考え方

前回薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、前回薬価制度改革以降これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、次期薬価制度改革を行うこととする。

### 第2 具体的内容

#### I 既収載医薬品の薬価改定

##### 1. 後発医薬品

現行ルールでは、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%を下回るものについては統一名収載している。

また、算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品については、銘柄別収載方式を維持しつつも、これらをひとつの薬価として収載しており、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の30%以上の後発医薬品については、算定値が一定割合（3%）以内の複数のものをひとつの薬価として収載している。

次期薬価制度改革においては、後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。

- ① 「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
- ② 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
- ③ 最高価格の50%以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。

## 2. 長期収載品

一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引き下げ」(Z2)を行うこととする。

後発医薬品が薬価収載されてから、5年経過した後の最初の改定以降の改定において、後発医薬品に置換わっていない個々の先発品を対象とする。

また、適切な置換え率は、ロードマップで規定されている60%とする。特例的な引き下げ幅は、以下の通りとする。

- ・ 後発医薬品置換え率20%未満の先発品の引き下げ幅：2.0%
- ・ 後発医薬品置換え率40%未満の先発品の引き下げ幅：1.75%
- ・ 後発医薬品置換え率60%未満の先発品の引き下げ幅：1.5%

なお、Z2の導入に当たり、「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」(Z)を廃止する。

## 3. 最低薬価

最低薬価のうち、注射剤については、容量に応じた最低薬価を設定することとする。

## 4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

一定期間に適切な置換えがなかった場合には先発品の薬価を引下げるルール(Z2)を導入する一方、特許期間中の新薬からの収益を安定化させ、新薬創出、適応外薬等の解消の促進を図る当該加算について別紙のとおり試行を継続することとする。

また、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」(①小児、オーファン領域を対象とした医薬品、②既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品(難病、アンメットニーズへの対応など))の研究開発を行っている企業の品目を対象とする。

なお、引き続き、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目のあり方等現行方式の見直しについても検討する。

## II 新規収載医薬品の薬価算定

### 1. 規格間調整

現行のルールでは、組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合には、当該新薬の有効成分の含有量、当該新薬の算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量及び類似薬の規格間比を用いた規格間調整により算定することとしているが、製剤上の工夫をすること

なく単に投与期間を延長するためだけに、含有量が増加する医薬品について規格間調整が適用される場合には、「通常最大用量を超える用量の規格」の算定に使用される算定式に準じて、規格間比の上限を0.5850とする。

## 2. 新医療用配合剤

内用配合剤のうち、薬価基準に収載されていない新規性のない成分を含む配合剤（例えば、市販薬で使用されている有効成分を配合）については、収載されている単剤のみの薬価とする。

## 3. ラセミ体医薬品の光学分割ルール

現行ルールでは、光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないもののうち、以下のイ～ハのいずれかに該当する場合を特例の除外事項としていたが、除外事項をロだけに限定することとする。

- (イ) 当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過
- (ロ) 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている
- (ハ) 当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発

## 4. 外国平均価格調整

- 1) 現行ルールでは、外国平均価格調整を行う場合には、「最高価格が最低価格の5倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」値を外国平均価格としているが、「最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」値とする。
- 2) 現行ルールでは、算定値が「外国平均価格の2分の3に相当する額を上回った場合」に外国平均価格調整を行うこととしているが、「外国平均価格の4分の5に相当する額を上回った場合」に外国平均価格調整を行うこととする。

## 5. 原価計算方式

現行ルールでは、原価計算方式における算定においては、「営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値」とされているが、加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の-50%～+100%の範囲内の値」とする。

## 6. 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価

新規作用機序を有する新薬で世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）であって、画期性加算もしくは有用性加算（I）が適用される新薬を対象として（加算ルールの定量的な評価の導入を前提）、市場性加算（I）と同様の10%の加算を導入することとする。

なお、当該加算を受けた品目を最類似薬として、類似薬効比較方式により算定する場合には、当該加算分を控除した薬価を基に算定する。

## 7. 新規後発医薬品

現行ルールでは、新規後発医薬品の薬価は「先発品の100分の70を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の60を乗じた額）」とすることとされているが、「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とする。

なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとする。

### 第3 消費税率変更に伴う取扱い

平成9年の消費税率変更に伴う取扱いに準じて、既収載品目の薬価の改定の算出式（「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」）は、以下のとおりとする。

#### <算出式>

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

ただし、改定前薬価（税込み）/1.05×1.08 を上限とする

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算改正

## 1. 目的

後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

## 2. 具体的な仕組み

## (1) 当該加算対象となる新薬の範囲

「適応外薬・未承認薬の開発要請品目及び公募品目の研究・開発」を行う、あるいは、「真に医療の質の向上に貢献する研究・開発」を行っている企業の新薬に限定して適用することとし、

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬(ただし、薬価収載後15年まで)
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの

を当該加算の対象範囲とする。

ただし、①かつ②であっても、配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発医薬品が上市されている成分を含むもの及び再算定品目は加算対象とはしない。

## (2) 当該加算の具体的内容

- ① 薬価改定時に、上記(1)に該当する医薬品については、市場実勢価格に基づく算定値に、

$$(\text{加重平均乖離率} - 2\%) \times 0.8$$

を加算する。なお、加算後の薬価は「改定前薬価  $\times$  1.08 / 1.05」を超えないものとする。

- ② ただし、中医協において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果から国が開発要請した適応外薬等の開発や上市の状況が不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算しない。

## (3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の最初の薬価改定までとする。

## (4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった後の薬価改定

- 1) 上記(1)②の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)②に該当すると判断された場合

① 新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

② これまでの加算より得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることをとする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

3) 「適応外薬・未承認薬の開発要請品目及び公募品目の研究・開発」及び「真に医療の質の向上に貢献する研究・開発」のいずれも行わなくなった場合

新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

(5) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

(6) 薬価収載後15年を超えた後の新薬の薬価改定

薬価収載後15年を超えた後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

(7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの猶予された分(加算額の期間累積分)を引き下げた薬価」を基に算定する。

3. 仕組みの検証・評価

次々回薬価改定時(平成28年度)には、真に医療に貢献する医薬品の国内開発状況を確認する。

## 平成27年度に実施する医薬品価格調査（薬価本調査）について（案）

### 1 趣旨

薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

### 2 調査期間

平成27年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施  
（参考）前回（平成25年度）の実績は別紙参照

### 3 調査の対象及び客体数

#### （1）販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象  
調査対象の客体数 約6,000客体

#### （2）購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査対象の客体数 約850客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

調査対象の客体数 約1,000客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査対象の客体数 約1,900客体

### 4 調査事項

薬価基準に収載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査

(別紙)

## 前回(平成25年度)「医薬品価格調査(薬価本調査)」の実績

### 1 調査期間

平成25年9月取引分を対象として平成25年10月1日から同年11月1日までの間に実施

### 2 調査の対象及び客体数

#### (1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象

調査対象客体数 5,977 客体  
(その回収率75.0%)

#### (2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査対象客体数 863 客体  
(その回収率74.5%)

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

調査対象客体数 1,035 客体  
(その回収率59.5%)

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査対象客体数 1,844 客体  
(その回収率74.3%)

### 3 調査事項

薬価基準に記載されている医薬品の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量を調査

**医薬品の価格妥結状況と  
「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」に関する報告について**

# 卸連による「価格妥結状況調査」の概要

## 1. 経緯及び目的

平成18年度薬価制度改革の骨子(平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解)において、「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする。」とされたため、薬価調査の一環として、医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の状況を把握することを目的として、平成18年度から定期的実施。

## 2. 調査客体

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会会員構成員企業の卸売業者のうち、医療用医薬品卸売業を主たる事業としている卸売業者

## 3. 調査対象月

- ① 薬価改定1年目...6月、9月、12月、翌年3月
- ② 薬価改定2年目...6月、9月、12月、(翌年3月(\*))

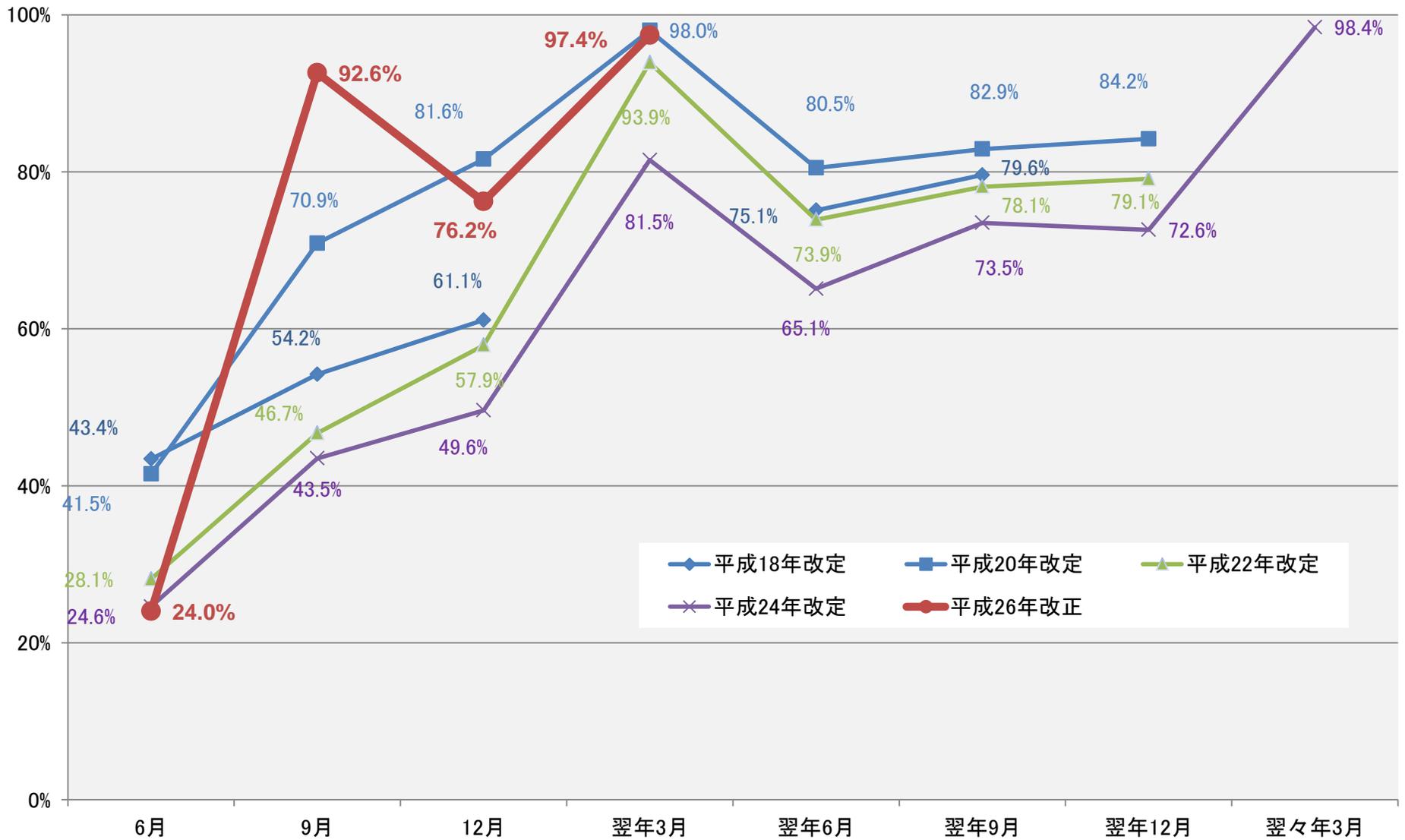
\* 26年3月のみ実施

## 4. 調査内容

調査対象月に納入した全ての保険医療機関・保険薬局への医療用医薬品の販売総額及び妥結済み販売額(薬価基準ベース)

# 妥結率の推移

(平成18-19, 20-21, 22-23, 24-25, 26年度 医療機関・薬局合計)

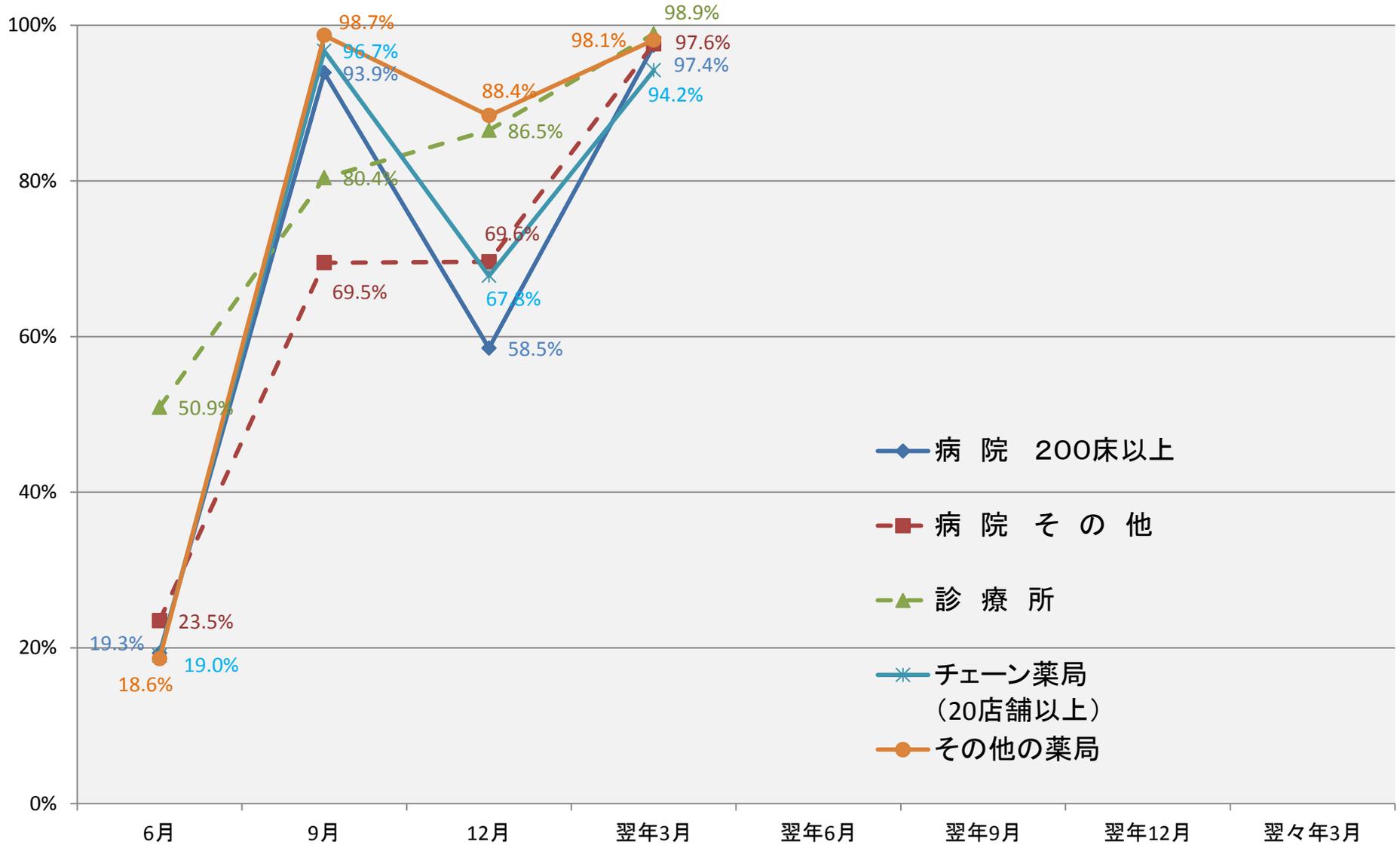


(注) 平成18年改定時の調査は、18年7月、18年10月、翌年1月、翌年7月、翌年10月に実施。  
「翌々年3月」については、平成24年度改定分においてのみ実施

データ  
厚生労働省

# 妥結率の推移

(平成26年度 医療機関・薬局区分別)



# 医療機関・薬局区分別妥結率推移

(単位：%)

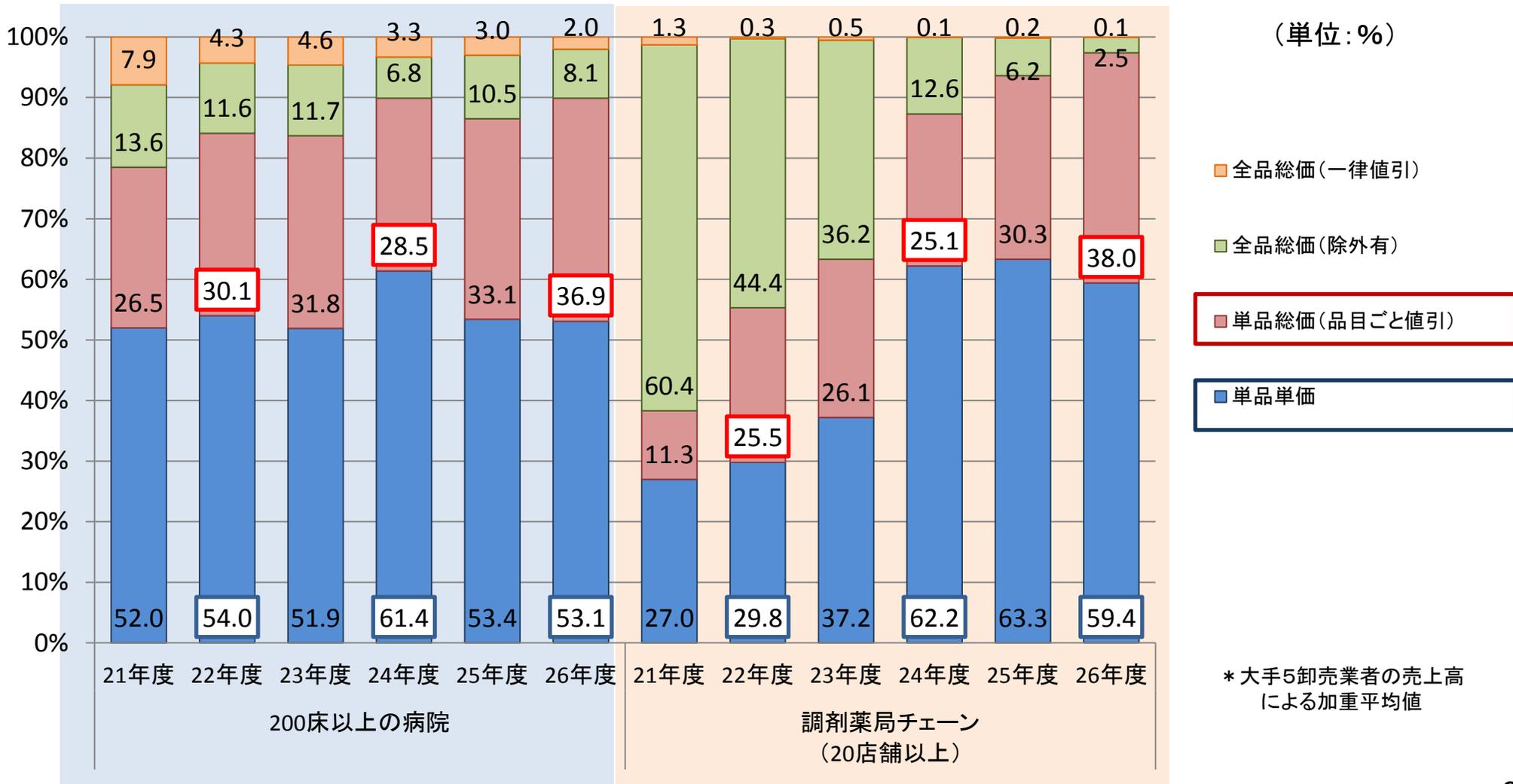
	妥 結 率											
	平成24年度				平成25年度				平成26年度			
	H24. 6	H24. 9	H24. 12	H25. 3	H25. 6	H25. 9	H25. 12	H26. 3	H26. 6	H26. 9	H26. 12	H27. 3
病 院 (総計)	22. 8	34. 9	38. 6	84. 5	49. 2	56. 6	57. 2	99. 0	20. 2	88. 9	60. 7	97. 4
200床以上	21. 6	31. 5	33. 4	82. 9	41. 4	50. 2	50. 6	99. 0	19. 3	93. 9	58. 5	97. 4
そ の 他	26. 4	47. 1	58. 0	90. 5	78. 8	81. 7	82. 7	99. 3	23. 5	69. 5	69. 6	97. 6
診 療 所	52. 5	74. 4	82. 5	97. 1	94. 9	96. 1	96. 4	99. 9	50. 9	80. 4	86. 5	98. 9
(医療機関 計)	33. 3	48. 9	53. 7	89. 2	65. 0	70. 4	70. 0	99. 4	30. 4	86. 0	69. 2	97. 9
チェーン薬局 (20店舗以上)	5. 8	27. 7	18. 0	49. 1	26. 1	51. 9	45. 2	92. 4	19. 0	96. 7	67. 8	94. 2
その他の薬局	20. 9	42. 8	56. 3	84. 4	80. 5	85. 3	86. 5	99. 6	18. 6	98. 7	88. 4	98. 1
(保険薬局 計)	17. 0	38. 8	45. 9	75. 2	65. 2	76. 2	74. 8	97. 6	18. 7	98. 1	82. 1	96. 9
総 合 計	24. 6	43. 5	49. 6	81. 5	65. 1	73. 5	72. 6	98. 4	24. 0	92. 6	76. 2	97. 4

\* その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

# 単品単価取引の状況

薬価改定1年目(24年度と26年度)で比較すると、

- 200床以上の病院は、5割強であるが24年度と比較して減少。
- 調剤薬局チェーン(20店舗以上)は、6割弱であるが24年度と比較して減少。



# 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

## 1 設置の趣旨

- ・厚生労働省医政局長の意見聴取の場として開催。
- ・医療用医薬品の流通過程の現状を分析し、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について検討を行うことにより、今後の医療用医薬品の流通改善の方策を検討する。

## 2. 懇談会の構成

【座長】 嶋口 充輝（慶應義塾大学名誉教授）

- 学識経験者 3名
- 医療関係 9名（うち、医科5名、歯科1名、調剤3名）
- 製薬業界 6名
- 流通業界 5名
- 合計 23名

## 3. 開催状況

- ・平成16年6月25日に第1回を開催。
- ・以降、各年度において1もしくは2回程度開催。（これまでに22回開催。）
- ・平成19年9月28日の懇談会において、「医療用医薬品の流通改善について」（緊急提言）を取りまとめるとともに、緊急提言の進捗状況を毎年度確認。

【参考】(第22回)平成26年12月9日開催分 議題

- 平成26年度上期(4~9月)の流通実態
- いわゆる未妥結減算制度の流通への影響
- 薬価調査・改定の頻度変更の場合における流通への影響

# 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会名簿

氏名	団体役職等
青柳 明広	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 委員長
今堀 勝	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長
上原 征彦	明治大学専門職大学院教授 (グローバル・ビジネス研究科)
小山 信彌	一般社団法人 日本私立医科大学協会 病院部会担当理事
酒井 和好	公益社団法人 全国自治体病院協議会 常務理事
佐藤 博	一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
佐野 俊博	日本ジェネリック製薬協会 流通適正化委員会 委員長
嶋口 充輝	慶應義塾大学名誉教授
鈴木 邦彦	公益社団法人 日本医師会 常任理事
関 健	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
高野 修一	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長
富山 雅史	公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事

氏名	団体役職等
長瀬 輝誼	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
中原 岳志	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 卸問題検討委員会 委員長
中村 勝	一般社団法人 日本保険薬局協会 会長
松谷 高顕	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 顧問
三浦忠一郎	一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会 会長
三村優美子	青山学院大学 経営学部 教授
宮内 啓友	日本歯科用品商協同組合連合会 会長
村井 泰介	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 国際委員会 委員長
森 昌平	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
山田 勝也	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 常任運営委員
渡辺 一幸	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長

(五十音順、敬称略)

# 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 (第22回：平成26年12月9日)における総括

## 【未妥結減算制度の流通への影響について】

●薬価が、市場実勢価に基づき決定される現行薬価基準制度において、薬価調査によって市場実勢価を適確に把握するためには、医薬品の価値に見合った価格が医薬品ごとに決定していることが重要。

- ✓ 未妥結減算制度導入により、購入側・販売側双方の努力の結果、かなり妥結率は向上した。
- ✓ 一方、進捗してきた単品単価取引が進展せず、特定卸、特定品目、特定期間のみ妥結する形態が出てきた。
- ✓ また、短期間での価格交渉、厚生局への報告と妥結の根拠となる資料の作成等、購入側・販売側とも多大な労力を費やした。
- ✓ 本制度の対象となる保険薬局の範囲の見直しや報告資料の簡素化についての要望があった。
- ✓ 短期間で行われた価格交渉の影響について、検証を行う必要がある。

## 【薬価調査・改定の頻度変更の場合における流通への影響について】

●薬価調査・改定の頻度変更については、国民に良質な医療を提供していく観点から考えるべきなどの意見があり、そのような観点から頻度変更に対する賛成はなかった。

- ✓ 主な理由としては、
  - ・革新的な新薬の創出意欲を損なうおそれがある。
  - ・短期間での価格交渉により単品単価取引が後退し、個々の医薬品の市場実勢価の適確な把握に支障を来す可能性がある。
  - ・改定の頻度の増加に伴い、関係者の価格交渉に係る人的負担やシステム変更等に係る経済的負担が増大する。
- ✓ 改定頻度の変更は、医薬品流通の安定を損ない供給体制全般に重大な悪影響を及ぼす恐れがある。また、価格交渉に多大な労力を要し、通常業務に支障が生じ、災害時等への対応等、社会インフラとしての使命を全うできなくなる恐れがある。
- ✓ 健康保険法において薬剤は診療等と一体不可分であり、薬価改定と診療報酬改定をセットで行うことを前提に算定ルールが設定されている。薬価のみ改定頻度を変更することは診療報酬とのバランスを欠くことになる。
- ✓ 部分最適のような改革を行うとどこかに歪みが生じる。
- ✓ 診療報酬改定の事後的検証同様、改定頻度についても今回の減算制度導入後の結果だけではなく、その内容を検証しないと、結果的に国民及び患者に不利益をもたらすことになる。

## 経済財政運営と改革の基本方針2014における指摘

○「経済財政運営と改革の基本方針2014 について」(平成26年6月24日閣議決定)では、薬価調査・薬価改定の在り方について以下のとおり指摘されている。

### 第3章 経済再生と財政健全化の好循環

#### 2. 主な歳出分野における重点化・効率化の考え方

##### (1) 社会保障改革

##### (薬価・医薬品に係る改革)(抜粋)

薬価調査、更には薬価改定が2年に1度となっている現状の下では、医薬品の取引価格が下落しているにもかかわらず、保険からの償還価格が一定期間据え置かれているため、患者負担、保険料負担、公費負担に影響を与えている。

このような現状を踏まえ、調査・改定に係るコストにも適切に配慮しつつ、他の統計に与えている影響や市場価格形成の状況を勘案して、市場実勢価格を適正に反映できるよう、薬価調査・薬価改定の在り方について、診療報酬本体への影響にも留意しつつ、その頻度を含めて検討する。

# (参考1) 昭和62年建議に至る経緯

- 昭和56年 6月 薬価改定(▲18.6%:全面改正)  
※本大幅改定以後、卸業界において制度や行政に対する不満が表面化
- 昭和58年 1月 薬価改定(▲4.9%:14薬効群の部分改正)
- 昭和59年 3月 薬価改定(▲16.6%:全面改正)  
※5年間で46%の引下げが行われたことから、一部地域の卸において「薬価調査非協力」の動き
- 昭和60年 3月 薬価改定(▲6.0%:21薬効群の部分改正)
- 昭和60年 6月 厚生省 経時変動調査の実施  
" 7月 卸連の常任理事会において経時変動調査への対応を議論  
※否定的な意見が多数を占めるも調査拒否の機関決定は見送るが、結果として、対象卸の約9割近くが調査拒否
- 昭和61年 4月 薬価改定(▲5.1%:28薬効群の部分改正)
- 昭和61年 9月 中医協において業界団体から意見を聴取  
※日薬連:薬価改定の頻度は少なくとも2年に1回  
卸連:薬価改定は2年以上の間隔をおいて実施

新算定方式が決定するまで薬価改定延期

- 昭和62年 5月 新算定方式に関する中医協建議  
「市場における価格の安定にある程度の期間を要するので、市場価格の形成をまっとおおむね2年に1回程度の全面改定になることはやむを得ない」

## (参考2) 昭和62年以降の薬価制度に関する建議等

- 平成 3年 5月 薬価改定方式に関する中医協建議  
・R幅(加重平均値一定価格幅方式)の導入(平成4年改定より)等
- 平成 7年11月 新医薬品の価格設定等に関する中医協建議  
・新薬の加算の見直し、市場拡大再算定の導入等
- 平成11年12月 「薬価制度改革の基本方針」(中医協了解)  
・薬価算定過程の透明化(ルールの文書化;平成12年改定より)  
・薬価算定組織の設置(平成12年10月より)  
・薬価改定時の調整幅2%(平成12年改定より) 等

## 薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移

## 薬価改定の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改 定 率		備 考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
42. 10. 1	全面	6,831	▲10. 2%	—	
44. 1. 1	〃	6,874	▲5. 6%	▲2. 4%	
45. 8. 1	〃	7,176	▲3. 0%	▲1. 3%	
47. 2. 1	〃	7,236	▲3. 9%	▲1. 7%	
49. 2. 1	〃	7,119	▲3. 4%	▲1. 5%	
50. 1. 1	〃	6,891	▲1. 55%	▲0. 4%	
53. 2. 1	〃	13,654	▲5. 8%	▲2. 0%	銘柄別収載
56. 6. 1	〃	12,881	▲18. 6%	▲6. 1%	
58. 1. 1	部分	16,100 ( 3,076)	▲4. 9%	▲1. 5%	81%バルクライン方式
59. 3. 1	全面	13,471	▲16. 6%	▲5. 1%	
60. 3. 1	部分	14,946 ( 5,385)	▲6. 0%	▲1. 9%	
61. 4. 1	部分	15,166 ( 6,587)	▲5. 1%	▲1. 5%	
63. 4. 1	全面	13,636	▲10. 2%	▲2. 9%	修正バルクライン方式
元. 4. 1	〃	13,713	+2. 4%	+0. 65%	消費税分の引上げ
2. 4. 1	〃	13,352	▲9. 2%	▲2. 7%	
4. 4. 1	〃	13,573	▲8. 1%	▲2. 4%	加重平均値一定価格幅方式R15
6. 4. 1	〃	13,375	▲6. 6%	▲2. 0%	R13
8. 4. 1	〃	12,869	▲6. 8%	▲2. 6%	R11
				(薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む。)	
9. 4. 1	〃	11,974	▲4. 4% このほか 消費税対応分 +1. 4%	▲1. 27% このほか 消費税対応分 +0. 4%	R10 (長期収載医薬品R8)
10. 4. 1	〃	11,692	▲9. 7%	▲2. 7%	R5 (長期収載医薬品R2)
12. 4. 1	〃	11,287	▲7. 0%	▲1. 6%	調整幅2%
14. 4. 1	〃	11,191	▲6. 3%	▲1. 3%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
16. 4. 1	〃	11,993	▲4. 2%	▲0. 9%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
18. 4. 1	〃	13,311	▲6. 7%	▲1. 6%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
20. 4. 1	〃	14,359	▲5. 2%	▲1. 1%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
22. 4. 1	〃	15,455	▲5. 75%	▲1. 23%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
24. 4. 1	〃	14,902	▲6. 00%	▲1. 26%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
26. 4. 1	〃	15,303	▲5. 64% このほか 消費税対応分 +2. 99%	▲1. 22% このほか 消費税対応分 +0. 64%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ)

(注) 部分改正における収載品目数欄の ( ) 内の数値は改正対象品目数を示す。

## 薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B/A)	推定乖離率 (C)
平成 5 年度	(兆円) 24.363	(兆円) 6.94	(%) 28.5	(%) 19.6
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	—
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成 10 年度	29.582	5.95	20.1	—
平成 11 年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成 12 年度	30.142	6.08	20.2	—
平成 13 年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成 14 年度	30.951	6.39	20.7	—
平成 15 年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成 16 年度	32.111	6.90	21.5	—
平成 17 年度	33.129	7.31	22.1	8.0
平成 18 年度	33.128	7.10	21.4	—
平成 19 年度	34.136	7.40	21.7	6.9
平成 20 年度	34.808	7.38	21.2	—
平成 21 年度	36.007	8.01	22.3	8.4
平成 22 年度	37.420	7.88	21.1	—
平成 23 年度	38.585	8.44	21.9	8.4
平成 24 年度	39.212	8.49	21.7	—

※ 平成 25 年度の推定乖離率は 8.2%

(注)

- ・ 国民医療費（厚生労働省大臣官房統計情報部調べ）は、当該年度内の医療機関等における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、労災、原因者負担（公害健康被害等）、全額自己負担、鍼灸等を加えたものである。
- ・ 薬剤費は、労災等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合の薬剤費は含まれていない。
- ・ 推定乖離率における「—」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- ・ 平成 12 年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。