

照会先：保険局医療課
課長補佐 柳沼・稲角
専門官 加藤
(内線) 3290・3532

薬価基準改定の概要

1. 実施時期

官報告示：令和2年3月5日（木）

実 施：令和2年4月1日（水）

2. 改定の主な事項

(1) 薬価調査結果に基づき、薬価基準を全面改定したこと。

(2) 薬価算定方式については、令和2年2月7日の中医協において了解された「薬価算定の基準」に基づき、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定したこと。

$$\text{薬価} = \left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率（0.10）} \\ \text{（地方消費税分を含む。）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

(3) 調整幅については、改定前の薬価に2%を乗じた額としたこと。

(4) 改定率は、医療費ベースで▲0.99%（薬剤費ベースで▲4.38%）であること。このうち、実勢価等改定分は、医療費ベースで▲0.43%（薬剤費ベースで▲1.98%）であり、市場拡大再算定の見直し等分は、医療費ベースで▲0.01%（薬剤費ベースで▲0.05%）であること。

(5) 薬価基準の収載医薬品の告示数は、次のとおりであること。

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯 科 用 薬 剤	合 計
告示数	8,517	3,444	2,052	28	14,041

I 長期収載品の薬価の改定

1. 後発品への置換えが進まない先発品の薬価の引下げ (Z2)

(1) 最初の後発品収載から5年を経過し、10年を経過しないもののうち、後発品への置換え率80%未満となる先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)について、市場実勢価格に基づく算定値から次の率を引下げ。

- | | |
|-------------------------|-------|
| 1) 置換え率が50%未満のもの | 2.00% |
| 2) 置換え率が50%以上70%未満のもの | 1.75% |
| 3) 置換え率が70%以上80%未満の既収載品 | 1.50% |

(2) 対象品目の成分数・品目数

	後発品置換え率			合計
	50%未満	50%以上 70%未満	70%以上 80%未満	
成分数	23成分	23成分	15成分	61成分
品目数	49品目	60品目	45品目	154品目

(3) 対象品目リスト (別添1-1)

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) 最初の後発品収載から10年を経過した先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)のうち、後発品置換え率が80%以上になったもの(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、次に掲げる額に引下げ。

- 1) G1品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の2.5倍
- 2) G1品目に該当してから2年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の2倍
- 3) G1品目に該当してから4年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の1.5倍
- 4) G1品目に該当してから6年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値

(2) 最初の後発品収載から10年を経過した先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)のうち、G1品目以外のもの(以下「G2品目」という。)については、次に掲げる額に引下げ。なお、バイオ医薬品については、(3)の規定を適用(先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品(バイオ後続品を除く。)である後発品が収載されたバイオ医薬品を除く。)

- 1) G2品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の2.5倍

- 2) G2 品目に該当してから2年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の 2.3 倍
- 3) G2 品目に該当してから4年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の 2.1 倍
- 4) G2 品目に該当してから6年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の 1.9 倍
- 5) G2 品目に該当してから8年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の 1.7 倍
- 6) G2 品目に該当してから10年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の 1.5 倍

(3) (2) の規定により算定される額が、次に掲げる区分に従い引下げた額を上回る品目は、(2) の規定に関わらず、当該区分に従い引下げた額に改定 (C)。

- 1) 置換え率が 50%未満のもの 2.00%
- 2) 置換え率が 50%以上 70%未満のもの 1.75%
- 3) 置換え率が 70%以上 80%未満の既収載品 1.50%

(4) 対象品目の成分数・品目数

区分		成分数	品目数
G1		70成分	169品目
G2		124成分	262品目
C	置換え率 後発品	50%未満	96成分 237品目
		50%以上 70%未満	108成分 216品目
		70%以上 80%未満	41成分 75品目
		C計	245成分 528品目
合計		439成分	959品目

(5) 対象品目リスト (別添1-2)

(6) 最初の後発品収載から10年を経過していない先発品 (希少疾病用医薬品等を除く。) 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%以上になったもので、その改定より後の薬価改定で改めて後発品置換え率が80%以上であることが確認されたもの (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。) は G1 品目に該当し、(1) に掲げる額に引き下げ。

最初の後発品収載から10年を経過していない先発品のうち、令和2年度薬価改定で後発品置換え率が80%以上になった品目は、別添2のとおり。

Ⅱ 小児適応又は希少疾病の効能追加等並びに真の臨床的有用性の検証に係る加算

1. 小児適応の効能追加等に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	小児適応	希少疾病	真の臨床的有用性の検証	合計
成分数	6成分	6成分	3成分	15成分
品目数	13品目	14品目	5品目	32品目

2. 対象品目リスト（別添3）

Ⅲ 市場拡大再算定及び効能変化再算定

1. 対象品目の成分数・品目数

	市場拡大再算定	特例拡大再算定	特例効能変化再算定
成分数	14成分	2成分	1成分
品目数	40品目	7品目	4品目

2. 対象品目リスト（別添4）

Ⅳ 後発医薬品の価格帯

1. 後発医薬品の価格帯（2.を除く）

（1）組成、剤形区分及び規格が同一の後発品について、次に掲げる区分ごとに価格を加重平均した値に改定。ただし、改定前薬価が当該加重平均値を下回る品目であって、改定前の区分が2）又は3）であった場合は、当該改定前の区分に該当するものとして価格を加重平均した値に改定。また、2）又は3）の区分に該当する品目のうち、改定前薬価が加重平均値を下回る場合には、区分ごとに当該品目だけで改めて加重平均した値に改定。

1）組成、剤形区分及び規格が同一のもので価格が最も高いものに100分の50を乗じて得た額以上の算定額となる後発品

2）組成、剤形区分及び規格が同一のもので価格が最も高いものに100分の30を乗じて得た額以上かつ100分の50を乗じて得た額を下回る算定額となる後発品

3）組成、剤形区分及び規格が同一のもので価格が最も高いものに100分の30を乗じて得た額を下回る算定額となる後発品

(2) 後発品の価格帯の数ごとの成分規格数

価格帯数	成分規格数	最高価格に対する価格ごとの成分規格数		
		30%未満	30%~50%	50%以上
1	852	11	142	699
2	181	84	176(1※)	101
3	41	41(4※)	41	37
4	2	2(2※)	2	2

※：改定前薬価が同一価格帯での加重平均値を下回るため、別途加重平均したもの

2. G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

(1) 市場から撤退する予定のG1品目に係る後発品について、当該G1品目に係る新規後発品の収載から12年を経過し、かつ、当該G1品目が市場からの撤退を決めた後の最初の薬価改定において、次に掲げる区分の企業の後発品ごとに価格を加重平均した値に改定。

- 1) 当該G1品目に係る後発品について増産対応する企業であって、合算した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
- 2) 1)以外の企業

(2) 市場から撤退しない予定のG1品目に係る後発品及びG2品目に係る後発品について、新規後発品の収載から12年を経過した後の最初の薬価改定において、改定前薬価が成分規格ごとに価格を加重平均した値以上のものと当該値を下回るもののそれぞれで加重平均した値に改定。

(3) 後発品の価格帯の数ごとの成分規格数

- 1) 市場から撤退予定のG1品目に係る後発品
対象なし
- 2) 市場から撤退しない予定のG1品目に係る後発品及びG2品目に係る後発品

価格帯数	成分規格数
1	613
2	171
3	1※

※：加重平均で集約された価格に異なる最低薬価が適用されたことによるもの

V 基礎的医薬品

1. 下記の要件を満たす医薬品について、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し、その薬価を維持。

- (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であること

- (2) 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること
- (3) 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む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
- (4) 当該既収載品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を超えないこと

区分	成分数	品目数
不採算	147成分	401品目
病原生物	100成分	278品目
麻薬	9成分	23品目
生薬	46成分	53品目
軟膏基剤	3成分	6品目
歯科用局所麻酔剤	1成分	2品目
合計	306成分	763品目

※ 複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

2. 対象品目リスト（別添5）

Ⅵ 不採算品再算定

1. 不採算品のため現行薬価から引上げを行ったもの又は現行薬価を維持したものの

対象成分： 96成分

品目数：219品目

2. 主な品目（複数規格がある場合は汎用規格）

成分名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
シャジン	10g	32.60円	52.50円	生薬
ドベッコウ	10g	41.70円	67.30円	生薬
ファロペネム ナトリウム水和物	200mg1錠	57.50円	87.90円	抗菌薬
セファゾリン ナトリウム (後発品)	1g1瓶	107円*	180円	抗菌薬
グルタチオン	2%1mL	21.10円	42.20円	白内障等 治療薬
メピバカイン 塩酸塩	3%1.8mL1 管	93.70円	139.20円	歯科用 局所麻酔剤

※ 販売数量が最も大きい品目の薬価

Ⅶ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1. 加算対象

(1) 対象品目

以下の要件を全て満たす新薬。

- 1) 薬価収載後 15 年以内で、かつ後発品が収載されていないこと
- 2) 次のいずれかの要件に該当すること
 - ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品
 - ② 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品
 - ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）
 - ④ 新規作用機序医薬品又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能効果が追加されたもの（令和 2 年度改定以降に効能追加されたものに限る。）であって、革新性・有用性に係る基準に該当する医薬品
 - ⑤ 薬価収載時に薬理作用類似薬が 1 又は 2 であり、かつ最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から 3 年以内に収載された医薬品であって、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は革新性・有用性に係る基準に該当するもの
 - ⑥ 先駆け審査指定制度に指定された効能・効果又は用法・用量が承認されたもの（令和 2 年度改定以降に承認されたものに限る。）
 - ⑦ 薬剤耐性菌の治療に用いるもの（令和 2 年度改定以降に収載されたものに限る。）
- 3) 新医療用配合剤の特例で薬価算定されることとなる配合剤に相当するものについては、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと
- 4) 再算定対象品でないこと

(2) 対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業以外の企業。

(3) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、(2) に掲げる企業が製造販売するものに限り、市場実勢価格等に基づく算定値について改定前薬価を上限として計算した額に対して加算係数を乗じて得た額を加算。

(4) 加算要件を満たした成分数・品目数

	成分数	品目数
①希少疾病用医薬品	167 成分	246 品目
②開発公募品	12 成分	22 品目
③加算適用品	88 成分	168 品目
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	47 成分	82 品目
⑤新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	21 成分	37 品目
合計	335 成分	555 品目

※ 複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

(5) 企業区分ごとの企業数、成分数及び品目数

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計
企業数	21 社	55 社	8 社	84 社

(6) 新薬創出等加算の総額：770 億円

(7) 対象品目リスト及び会社リスト（別添6及び7）

2. 加算相当額を返還した品目

(1) 前項(1)1)又は3)若しくは(2)の要件を満たさなくなった新薬については、市場実勢価格に基づく算定値から、これまでの薬価改定において加算を受けた相当額の総額を控除。

(2) 加算額を返還する成分数・品目数

成分数： 52成分

品目数： 120品目

(3) 新薬創出等加算の控除総額：750 億円

(4) 対象品目リスト（別添8）

令和元年薬価調査結果

1. 平均乖離率 : 8.0%

※ 平均乖離率とは、{(現行薬価×販売数量)の総和－(実販売単価×販売数量)の総和} / (現行薬価×販売数量)の総和で計算される数値をいう。

2. 後発医薬品の数量割合 : 76.7%

※ 後発医薬品の数量割合とは、(後発医薬品の数量) / {(後発医薬品のある先発医薬品の数量) + (後発医薬品の数量)} で計算される数値をいう。

3. 後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額 (年間推計) : 16,166 億円
 うちバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額 (年間推計) : 226 億円
 (バイオシミラーの金額割合 : 19.5%)

※ 後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全ての後発医薬品等について、個別に対応する先発医薬品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額 (後発医薬品等の薬価ベース) と仮想の取引額 (先発医薬品の薬価ベース) の差を後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額としている。

バイオシミラーの金額割合とは、(バイオシミラーの現行薬価×販売数量)の総和 / {(バイオシミラーの現行薬価×販売数量)の総和 + (バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価×販売数量)の総和} の総和で計算される数値をいう。

4. 妥結率 (薬価ベース) = 99.6%

※ 妥結率 (薬価ベース) は、価格妥結状況調査 (令和元年9月分) の結果による。

5. 調査客体及び回収率

(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

調査客体数 6,474 客体 (回収率 87.1%)

(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 20 分の 1 の抽出率で抽出された病院を対象

調査客体数 438 客体 (回収率 71.7%)

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により 200 分の 1 の抽出率で抽出された診療所を対象

調査客体数 525 客体 (回収率 75.2%)

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により 60 分の 1 の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査客体数 1,000 客体 (回収率 80.9%)

6. 分類別割合

分類		品目数	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合
先発医薬品	後発医薬品なし	2,330	62.8%	17.2%
	後発医薬品あり	1,681	15.5%	15.3%
後発医薬品		6,911	15.6%	46.5%
その他の品目		3,119	6.1%	20.9%

詳細内訳

(1) 投与形態別

区分	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
内 用 薬	9.2%	57.7%	86.4%	79.0%
注 射 薬	6.0%	33.3%	1.1%	82.4%
外 用 薬	7.7%	9.0%	12.3%	62.1%
歯科用薬剤	-4.6%	0.1%	0.2%	99.3%

(2) 主要薬効群別

(内 用 薬)

薬効群	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
その他の腫瘍用薬	5.1%	6.3%	0.2%	72.8%
糖尿病用剤	9.9%	4.2%	4.4%	76.2%
血圧降下剤	13.4%	3.6%	4.6%	77.8%
他に分類されない代謝性医薬品	9.0%	3.5%	1.4%	68.8%
精神神経用剤	10.0%	3.0%	3.5%	62.6%
消化性潰瘍用剤	12.3%	3.0%	5.8%	80.0%
その他の中枢神経系用薬	8.6%	3.0%	1.5%	75.1%
高脂血症用剤	13.9%	2.6%	3.6%	79.7%
血液凝固阻止剤	5.6%	2.6%	0.9%	100.0%
抗ウイルス剤	6.4%	2.4%	0.1%	68.6%

(注 射 薬)

薬効群	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
その他の腫瘍用薬	5.0%	8.2%	0.0%	57.7%
他に分類されない代謝性医薬品	6.3%	5.2%	0.1%	47.6%
血液製剤類	3.3%	2.7%	0.0%	—
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	7.8%	1.9%	0.0%	64.4%
眼科用剤	5.3%	1.1%	0.0%	—

(外 用 薬)

薬効群	乖離率	全体に対する 薬価ベース割合	全体に対する 数量割合	後発医薬品の 数量割合
眼科用剤	8.0%	2.3%	0.9%	63.1%
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	8.9%	1.8%	5.8%	49.9%
その他の呼吸器官用薬	6.8%	1.4%	0.0%	—

(歯科用薬剤)

薬効群	乖離率	全体に対する 薬価ベース割合	全体に対する 数量割合	後発医薬品の 数量割合
歯科用局所麻酔剤	-8.4%	0.0%	0.0%	100.0%

※1 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和42年以前の医薬品等をいう。

※2 品目数は令和2年4月時点、乖離率、全体に対する薬価ベース割合、全体に対する数量割合及び後発医薬品の数量割合は令和元年9月調査時の数量及び薬価による。

※3 後発医薬品の数量割合「—」は、診療報酬上の加算等の対象となる後発品がない項目となる。

※4 数値は小数点第二位を四捨五入しているため、割合の合計は必ずしも100.0%とはならない。

※5 乖離率、全体に対する薬価ベース割合、全体に対する数量割合及び後発医薬品の数量割合の算出に当たっては、卸業者4社から地域医療機能推進機構への販売データを除外して算出している。