

令和5年度薬価改定について（論点整理）

1. 総論

診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

2. 各論

- (1) 改定の対象範囲
- (2) 適用する既収載品目の算定ルール
- (3) その他
- (4) 各論に関する論点について

1. 総論

診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

1. 総論 診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

現状

- 診療報酬がない年の薬価改定については、令和4年度の薬価制度改革の骨子において「診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討する。」こととされている。
- 令和3年度の薬価改定では、改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とし、「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和した。
- 薬価調査については、平成28年の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査」を行うこととされており、令和2年と同様に、「保険医療機関及び保険薬局に対する一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等」を対象としており、全数の医薬品卸売販売業者の営業所等が対象となる通常の薬価調査とは異なっている。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 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ため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

＜薬価調査の対象範囲＞

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の際の年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

＜対象品目の範囲＞

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考） 対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割）	▲500～800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割）	▲750～1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割）	▲1,200～1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割）	▲1,900～2,900億円程度

※ これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

診療報酬改定がない年の薬価改定に関する骨子の記載

2021（令和3）年度薬価改定の骨子（令和2年12月18日 中央社会保険医療協議会了解）抄

第3 その他

今後の薬価改定に向け、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、既収載品目に係る算定ルールの適用の可否等も含め検討を行う。

令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会了解）抄

5. 診療報酬改定がない年の薬価改定

令和3年度薬価改定では、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率8%の0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とした。算定ルールについては、既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討する。

令和4年度薬価調査の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する**一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等**の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和4年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施

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医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により

3分の2の抽出率で抽出された営業所等を対象

(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**40分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**400分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**120分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

1. 総論 診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

中医協でのこれまでの主な意見

- 診療報酬改定のない年の薬価改定となる中間年改定は、2年に1度の通常改定とは異なる位置付けである。
- 診療報酬改定のない年の薬価改定は「市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制する」ために実施するものであり、安定供給の確保は重要だが、患者の負担軽減も考える必要がある。
- 薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本であり、中間年改定の実施の是非については、慎重に検討すべき。
- 新型コロナウイルス感染症の急激な再拡大が現在起こっている。また、燃料費の高騰や物価高、製造管理、品質管理の不備等による医薬品の安定供給障害が依然として続いており、製薬業界や卸売販売業界からの丁寧なヒアリングを含めて幅広い観点から検討が必要。
- 令和3年度に実施した中間年改定の影響が現場の薬局や医療機関、医薬品市場、製薬、メーカー、卸などにどのような影響を与えているかを把握しながら、どの範囲を対象とするのか、どのルールを適用するのかについて慎重な議論が必要。
- 市場実勢価格を適切に薬価に反映するという趣旨は理解するが、短いサイクルでの薬価改定によって薬局などの資産価値は目減りしていくことについては配慮が必要。
- 平成28年の4大臣合意においては「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」ものとされており、中間年改定は、価格乖離の大きな品目の価格補正を行うものと考えられる。〔専門委員〕
- 直近の物価高騰や円安の状況などを踏まえれば、薬価を引き下げる環境にはなく、令和5年度薬価改定については、実施の是非も含め慎重に検討すべき。〔専門委員〕

【業界からのヒアリングでの主な意見】

- 5年連続の薬価改定の影響が出始めていること、日本の医薬品市場の魅力が低下し、ドラッグラグ・ドラッグロスの懸念が高まっていることなどを踏まえると、令和5年度の薬価改定については拙速に実施すべきではない。

1. 総論 診療報酬改定がない年の薬価改定（令和5年度薬価改定）

論点

- 診療報酬改定がある年の薬価改定と診療報酬改定のない年の薬価改定、特に令和5年度の薬価改定について、どのように考えるか。

2. 各論

(1) 改定の対象範囲

2. (1) 改定の対象範囲

現 状

- 平成28年の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（4大臣合意）では「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」、平成29年の「薬価制度の抜本改革について 骨子」では、対象品目の範囲について「国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である」とされている。
- 前回の中間年改定となる令和3年度薬価改定では「平均乖離率（8%）の0.625倍」である「乖離率5%」を超えるものを「価格乖離の大きな品目」とした。

毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

中医協 薬 - 1
4 . 1 0 . 5

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、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できる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象**とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、**「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和**する。

【参考】令和3年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額 ^{※1}	対象品目数	新薬 ^{※4}		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
● 平均乖離率の0.625倍超を改定 ● 薬価の削減幅を0.8%分緩和	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

※3 仮に薬価の削減幅を0.8%分緩和せずに全品（17,550品目）を改定した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,900億円

※4 後発品のない先発品を指す

【参考 1】改定の対象範囲と対象品目数等について（令和 3 年度薬価改定の場合）

- 令和 3 年度薬価改定においては、全体の約 7 割の品目が改定の対象となった。
- その内訳をみると、後発品については、8 割を超える品目が対象となり、影響額は後発品の市場規模の 1 割を占めた。

	全体	新薬 ^{※4}		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
			うち新創加算対象			
対象品目数	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】
影響額 ^{※1}	▲4,300億円	▲1,200億円	▲100億円	▲1,300億円	▲1,700億円	▲100億円
市場規模 ^{※5}	10.4兆円	6.2兆円	2.8兆円	1.9兆円	1.7兆円	0.7兆円

※ 1 令和 3 年度予算ベースであり、額は概数

※ 2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

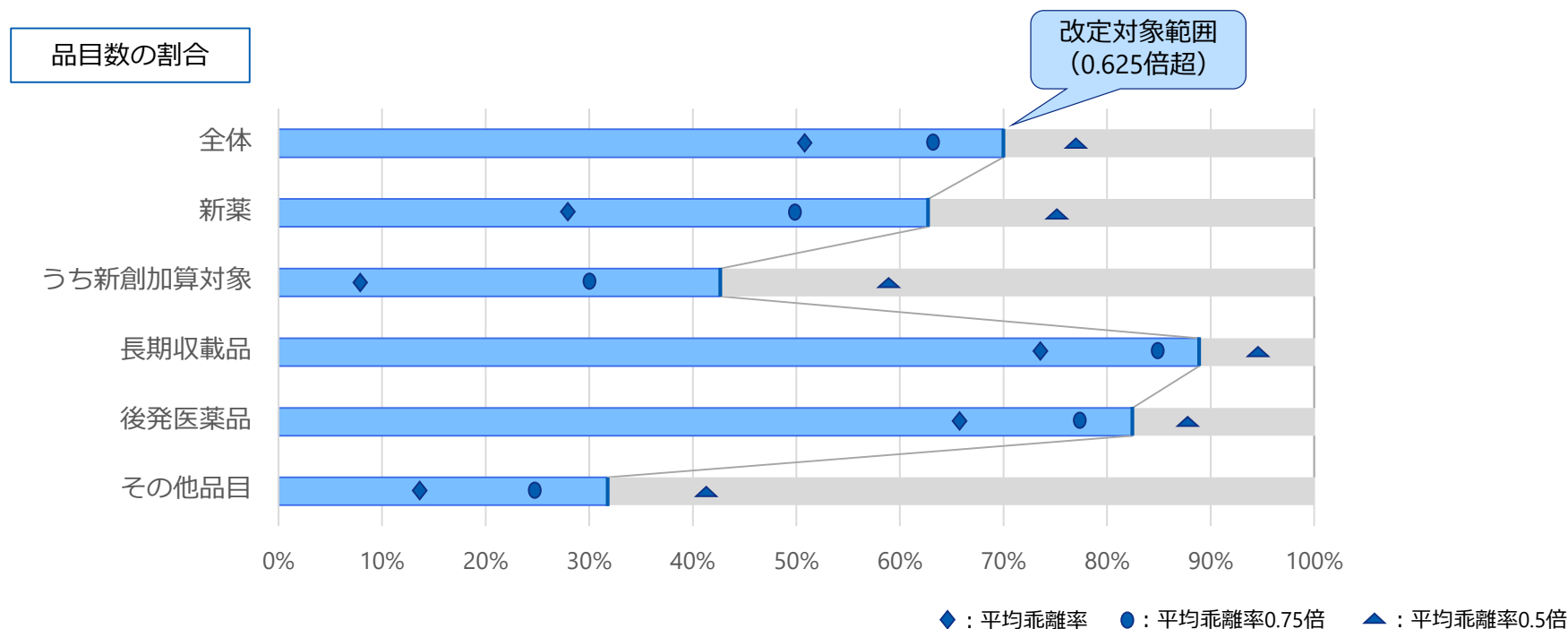
※ 3 仮に薬価の削減幅を0.8%分緩和せずに全品（17,550品目）を改定した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,900億円

※ 4 後発品のない先発品を指す

※ 5 令和 3 年度薬価調査に基づく市場規模（単月分の取引数量に薬価を乗じた上で12倍し、年間の値に単純換算したもの）

【参考2】改定の対象範囲と対象品目数等について（直近の薬価調査データに当てはめた場合）

- 令和4年度薬価改定で用いた薬価調査データ（平均乖離率7.6%）に基づき、仮に、前回の中間年改定（令和3年度薬価改定）と同様に「平均乖離率の0.625倍を超える品目」を改定対象とした場合の改定対象品目数を算定



	全体	新薬※2	うち新創加算対象	長期収載品	後発品	その他品目 (昭和42年以前収載)
平均乖離率0.625倍 (4.75%) 超	12,230品目 【70%】	1,428品目 【63%】	232品目 【43%】	1,538品目 【89%】	8,110品目 【82%】	1,153品目 【32%】
総数	17,477品目	2,276品目	544品目	1,730品目	9,836品目	3,633品目

※1 令和3年度薬価調査結果（平均乖離率7.6%）に基づく改定対象品目数の試算（【 】内は各分類ごとの品目数全体に対する割合）

※2 後発品のない先発品を指す

2. (1) 改定の対象範囲

中医協におけるこれまでの主な意見

- 診療報酬改定のない年の薬価改定となる中間年改定は、2年に1度の通常改定とは異なる位置付けであり、乖離の大きな品目を対象に限定的に実施すべき。
- 改定対象の範囲は、令和3年度薬価改定と同程度を想定すべき。
- 改定対象の範囲については、あらかじめ基準を決めることは不適當であり、その時々状況をみながら注意深く対応すべき。
- 令和3年度薬価改定の「新型コロナウイルス感染症特例」（一定幅0.8%）は今回は適用すべきではない。
- 平成28年の4大臣合意においては「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」ものとされており、中間年改定は、価格乖離の大きな品目の価格補正を行うものと考えられることから、改定対象範囲は価格乖離の大きな品目に限定すべき。〔専門委員〕

【業界からのヒアリングでの主な意見】

- 安定確保医薬品、不採算品再算定品目など、医療上の必要性の高い品目については、改定対象から除外すべき。
- 特許期間中の新薬の薬価は維持されるべき。

2. 各論

(2) 適用する既収載品目の算定ルール

2. (2) 適用する既収載品目の算定ルール

現 状

- 改定時に適用する既収載品目の算定ルールについては、令和3年度薬価改定では実勢価改定に連動しその影響を補正するものが適用されており、これは令和元年の消費税改定に伴う対応と同様である。

既記載品目の算定ルール（令和3年度薬価改定）

令和3年度薬価改定では、既記載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール

項目	概要	令和3年改定
最低薬価の維持	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価で下げ止め	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、薬価改定前の薬価に合わせる	○
新薬創出等加算の加算	品目要件に該当する革新的な新薬について、企業要件に応じて、改定前薬価を維持又は引下げ額を緩和	○
後発品の価格帯集約	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール

項目	概要	令和3年改定
追加承認品目等の加算	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×
新薬創出等加算の累積額控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が記載された際、これまでの加算の累積額を控除	×
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものについて再算定 ^(注)	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定 ^(注)	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定 ^(注)	×
長期記載品の薬価改定	後発記載後5-10年の先発品（Z2）や後発記載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×
記載後の外国平均価格調整	記載後に外国価格が初めて設定されたものを引下げ	×
新薬創出等加算の累積加算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、記載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	対象なし
再生医療等製剤の特例	条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤が改めて承認を受けた際、補正加算の該当性を改めて評価	対象なし

既収載品目の算定ルールについて(令和元年消費税改定の例)

中医協 薬 - 1
2 . 1 1 . 1 8

○ 令和元年消費税改定では、既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

<実勢価改定と「連動する」算定ルール>

項目	概要	令和元年改定時
最低薬価の維持	算定値が最低薬価を下回る場合は、最低薬価を改定後薬価とする。	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、薬価改定前の薬価に合わせる。	○
新薬創出・適応外薬解消等加算の加算	品目要件に該当する医薬品について、企業要件に応じて、相当の額を加算（実勢価改定で減額される分の全部又は一部を加算し、改定前薬価を維持又は引下げ額を緩和）。	○
後発品の価格帯集約	組成、剤形区分等が同一であるもののうち最も高い価格の医薬品から見て一定の区分ごとに加重平均することにより価格帯を集約。	○

<実勢価改定と「連動しない」算定ルール>

項目	概要	令和元年改定時
追加承認品目等の加算	小児に係る効能・効果が追加承認されたもの、希少疾病等に係る効能・効果が追加承認されたもの、市販後に真の臨床的有用性が検証されたものに一定の加算。	×
新薬創出・適応外薬解消等加算の累積額の控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除。	×
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について、原価計算方式で再算定。	×
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものに対する再算定 ^(注) 。	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更された場合の再算定 ^(注) 。	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更された場合の再算定 ^(注) 。	×
長期収載品の薬価改定	後発品収載後5～10年の先発品について、後発品数量シェア80%未満の場合に一定割合で価格を引下げ（Z2）。後発品収載後10年超の先発品について一定額に引下げ（G1、G2、C）。	×
収載後の外国平均価格調整	収載後に外国価格が初めて設定されたものについて、引下げ調整を実施。	×
新薬創出等加算の累積加算分の控除	類似薬効比較方式（I）等で算定された新薬で、新薬創出等加算対象外のものについては、収載から4年を経過した後の初めての薬価改定の際に、収載時点での比較薬の新薬創出等加算の累積加算相当分を控除。	—
条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例	条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価。	—

注：市場規模350億円を超えるものは年4回実施

※「—」は令和元年改定以降に策定されたルール

2. (2) 適用する既収載品目の算定ルール

中医協におけるこれまでの主な意見

- 実勢価改定と連動しないルールは適用すべきではない。
- 新薬創出等加算の累積額控除、長期収載品のG1/G2ルールについては、実勢価に連動する要素がある。
- 革新的な医薬品の迅速な導入のために予見性の向上を図る観点からは、令和5年度薬価改定において新たなルールは実施すべきではない。
- 医療上必要性の高い医薬品の薬価を維持する仕組みについては、令和5年度薬価改定においても重要な観点であり、改定によって大きく影響を受けるものがあれば、何らか配慮が必要。
- 毎年の薬価改定や直近の物価高騰等により採算性が悪化しており、今後の安定供給確保のための投資困難となることから、特に低薬価品など、著しく採算性が悪化しているものについては、薬価を引き上げていただきたい。〔専門委員〕
- 平成28年の4大臣合意においては「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」ものとされており、中間年改定は価格乖離の大きな品目の価格補正を行うものであることから、新薬創出等加算の累積額控除や、長期収載品の特例引下げ（Z2、G1/G2）は実施すべきではない。〔専門委員〕

【業界からのヒアリングでの主な意見】

- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであることを踏まえ、適用するルールについては令和3年度と同様に「実勢価改定に連動しその影響を補正するもの」として適用されたルールに限定すべき。
- 新薬創出等加算の対象品目は薬価を維持できるようにすべき。
- 医薬品は一般消費財等と異なり、製造原価が高騰しても、不採算品再算定など薬価が引き上がらない限り、製品の価格転嫁は困難。

【有識者検討会の報告で紹介された主な意見】

- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、医療上の必要性の高い製品の継続的な安定供給を下支えするような取組みが必要ではないか。

2. 各論

(3) その他

2. (3) その他

現状

- 現在は、医薬品の出荷停止、出荷調整等により安定供給に支障が生じている品目が多くなっており、供給不安を解消するために供給不安品目の増産や品質管理体制の強化などが行われている。
- 現在の薬価制度は、薬価改定を経るごとに価格が引き下がる仕組みであるが、特に直近では消費税改定も含め5年連続改定されており、それまでの通常改定と比較して2倍のスピードで価格が引き下がっている。
- 後発医薬品のうち、薬価に対する原価率の割合が高くなっている品目も多く、基礎的医薬品や安定確保医薬品といった、医療上の必要性の高い医薬品もある。
- 最近では、原材料の高騰等により製造原価の影響も大きくなっており、品目の製造実態によって物価高の影響は様々であるが、一般的な消費財等と異なり、製品の価格転嫁は薬価が上限となる。
- 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の業界調査では、安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目において、696品目（94社）が物価高騰等の影響を受け、不採算となっているとの報告もある。（全体13,370品目（薬価基準告示ベース）、998社）
- 薬価改定を巡っては、このような安定供給の確保のほか、新薬への影響、調整幅が与える影響等も関連する課題としてあげられる。



医薬品の「欠品・出荷停止」「出荷調整」の状況について

※「出荷調整」は、現在の定義においては「限定出荷」

安定供給確保に関するアンケート調査概要（2021年9月実施）

-結果の概況- n = (218社、15,444品目)

【全体の概況】

全体の**20.4%**で欠品、出荷調整が発生（欠品4.8%、出荷調整15.5%）

		総計							
				先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)
通常出荷		12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%
欠品・出荷停止		743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計		15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%

* その他の医薬品とは、昭和42年以前の承認品

【カテゴリ別の「欠品・出荷停止」「出荷調整」の割合】

後発品が「欠品・出荷停止」（92.3%）、
「出荷調整」（91.8%）共に、全体の**90%以上**

カテゴリ区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

【カテゴリ別の「出荷調整」要因（自社事情／他社影響）】

出荷調整の原因は、「自社事情」よりも「**他社影響**」の方が多い

カテゴリ区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

当協会として、下記の取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保された後発医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。

II. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります。

III. 供給不安解消へ向けた取組み

供給不安品目の増産対応、供給不安解消に向けた取組み事項の強力かつ横断的な推進とともに、会員以外の後発医薬品製造販売企業にも取組みを呼び掛けてまいります。

IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続してまいります。

V. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

〈これまでの取組み〉

後発医薬品企業は、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図るとともに、新たな設備投資による製造能力の増強を図っています。

供給量が不足している品目への対応として、保有在庫の放出、個別品目の増産、包装集約化による供給量の底上げを図り、供給量が増えた品目については限定出荷解除を行っています。

〈今後の供給不安解消に向けた取組み〉

- 供給不安品目の情報提供の徹底
- 供給不安状況の深掘りと見える化
- 供給不安解消に向けた具体的対応策の立案と推進
- 供給不安解消に向けたステークホルダーとの連携
- 国のデータベース構築に先駆けた必要情報の先行提供の実施

後発医薬品の供給不安に対する取組

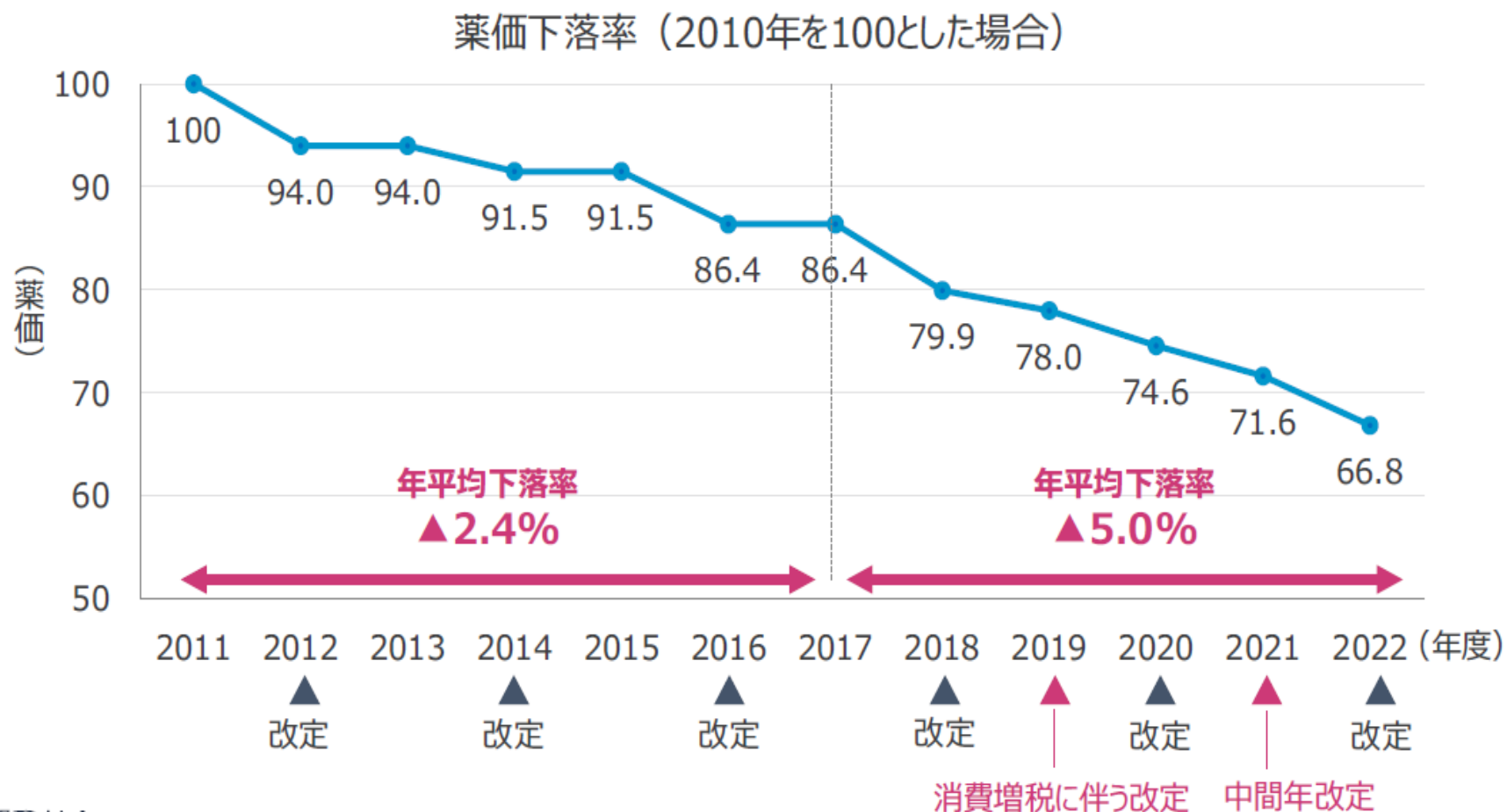
現状と課題

- **後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機として**、同社製品の出荷が停止又は縮小し、その影響により、他社の同一成分の品目についても出荷調整が行われ、医薬品の入手が困難な状況が生じている。
- このような状況の中で、正確な供給状況が把握できないため、**医療現場が、先々の医薬品の確保に不安を感じて平時よりも多くの注文を行うこと**によって、さらに需給がひっ迫する事態が生じている。

対応

- **製造販売企業から医療機関・薬局、医療関連団体等への情報提供の徹底**（医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」令和2年12月18日厚生労働省医政局経済課長通知）。
- **厚生労働省から日本製薬団体連合会に、出荷調整、欠品等の状況の全体像についての状況確認を依頼し、日薬連がとりまとめ結果を公表**（令和3年11月）。
- 供給量が十分ある製品について、個別銘柄ごとに直近の出荷状況についての調査を実施し、その調査結果を公表。供給状況が見える化し、製薬企業に改めて出荷調整の解除を依頼するとともに、医療関係者に、これらの医薬品に関する正確な供給状況を共有し、購入量に関する一定の目安をお示しするなどの対応を実施（令和4年3月）。
- 医薬品の供給不安時において、供給状況を速やかに医療現場等にお伝えすることができるよう、国が製薬企業等から報告を受けた情報を整理し、公表する規定を盛り込んだ感染症法等の改正案を今国会に提出。

5年連続（2018-2022年度）の薬価改定により薬価下落が加速



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（令和4年9月8日～9月30日）。安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目において、**696品目（94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13,370品目（薬価基準告示ベース）、998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

合計：696品目

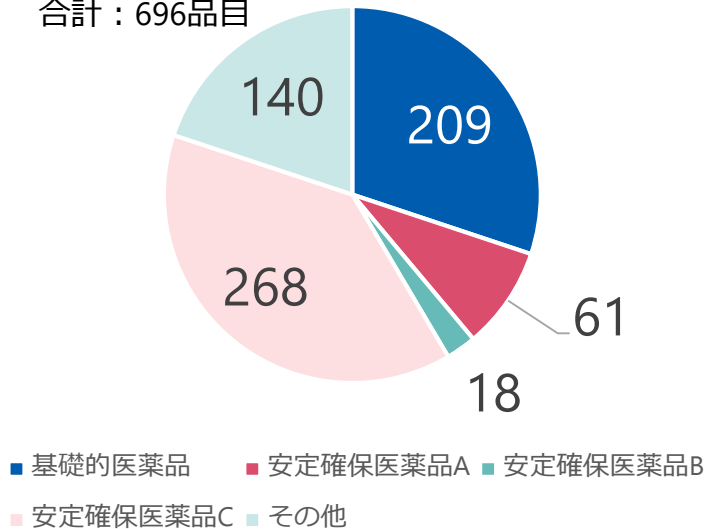


図2. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（剤形別）

合計：696品目

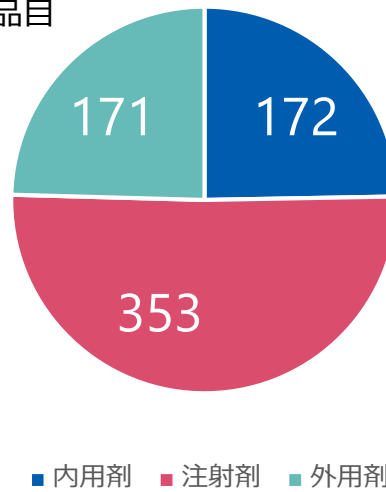
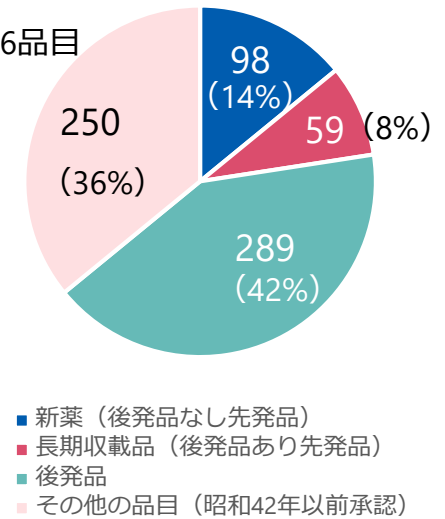


図3. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（後発品等の別）

合計：696品目



（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。）

「後発品」と「その他の品目（昭和42年以前に承認されたもの）」で全体の約8割（78%）を占めていた

ジェネリック医薬品企業の事業特性と赤字品目の増加

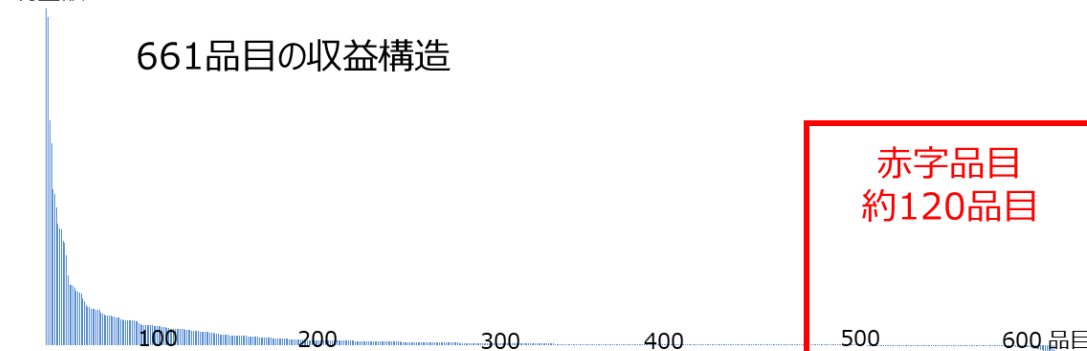
実態

- ジェネリック医薬品企業は、2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持拡大し、企業にとって不採算な品目であっても供給を行っている。
- 相対的に利益率が高い特許切れ直後（新規収載直後）の品目を継続して上市することにより製造品目数が増大し、多品目・少量生産という生産効率や収益性の低い構造がさらに強くなるという悪循環が生じているとの指摘もある。

2015年度
利益額

某ジェネリック医薬品企業の収益構造

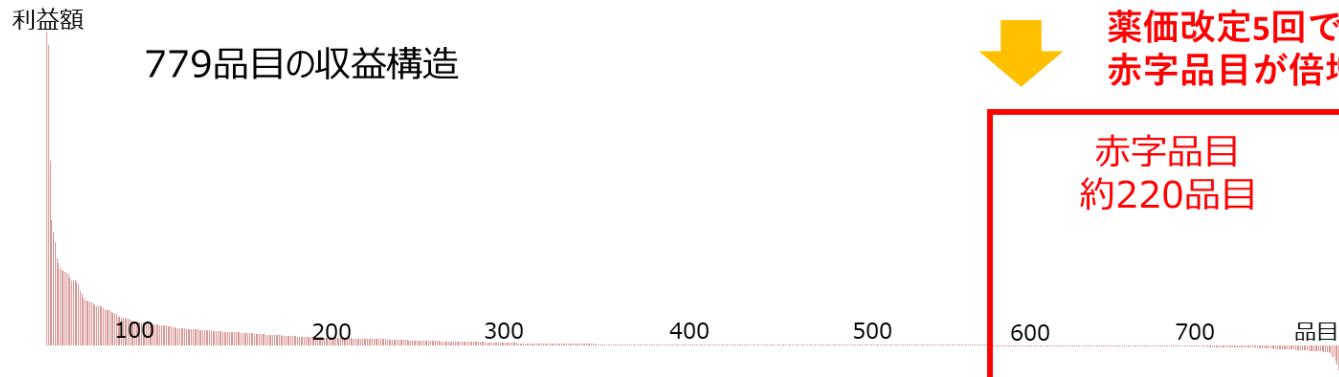
661品目の収益構造



赤字品目
約120品目

2021年度
利益額

779品目の収益構造



薬価改定5回で
赤字品目が倍増

赤字品目
約220品目

※某ジェネリック医薬品企業の全品目（内用剤＋外用剤＋注射剤）
※製造原価＋販管費＋流通に係る経費により赤字となっている品目

（ジェネリック製薬協会会員会社 分析）

後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価

後発医薬品全体で製造原価が薬価の80%を超える品目が3割以上を占め、その中には安定確保医薬品や基礎的医薬品といった、医療上の必要性の高い医薬品が存在しております。製造原価が薬価の80%を超える品目については、販売管理費・卸への費用・消費税等を含めると赤字になります。

当協会会員企業37社のうち30社の状況（令和4年10月14日時点）

後発医薬品	薬価基準 収載 品目数*	薬価に対する製造原価率		
		60%を 超えている 品目数	70%を 超えている 品目数	80%を 超えている 品目数
①品目数	5,378	2,838	2,210	1,632
		52.8%	41.1%	30.3%
①のうち、 安定確保 医薬品A	74	48	39	28
		64.9%	52.7%	37.8%
①のうち、 安定確保 医薬品B	14	10	8	8
		71.4%	57.1%	57.1%
①のうち、 安定確保 医薬品C	1,741	888	719	554
		51.0%	41.3%	31.8%

基礎的医薬品	薬価基準 収載 品目数※	薬価に対する製造原価率		
		60%を 超えている 品目数	70%を 超えている 品目数	80%を 超えている 品目数
品目数	186	85	55	36
		45.7%	29.6%	19.4%

* 後発医薬品として承認された医薬品で薬価基準に収載（経過措置は除く）されている品目数

※ 製造原価率60%を超えている品目には、70%・80%を超えている品目を含む

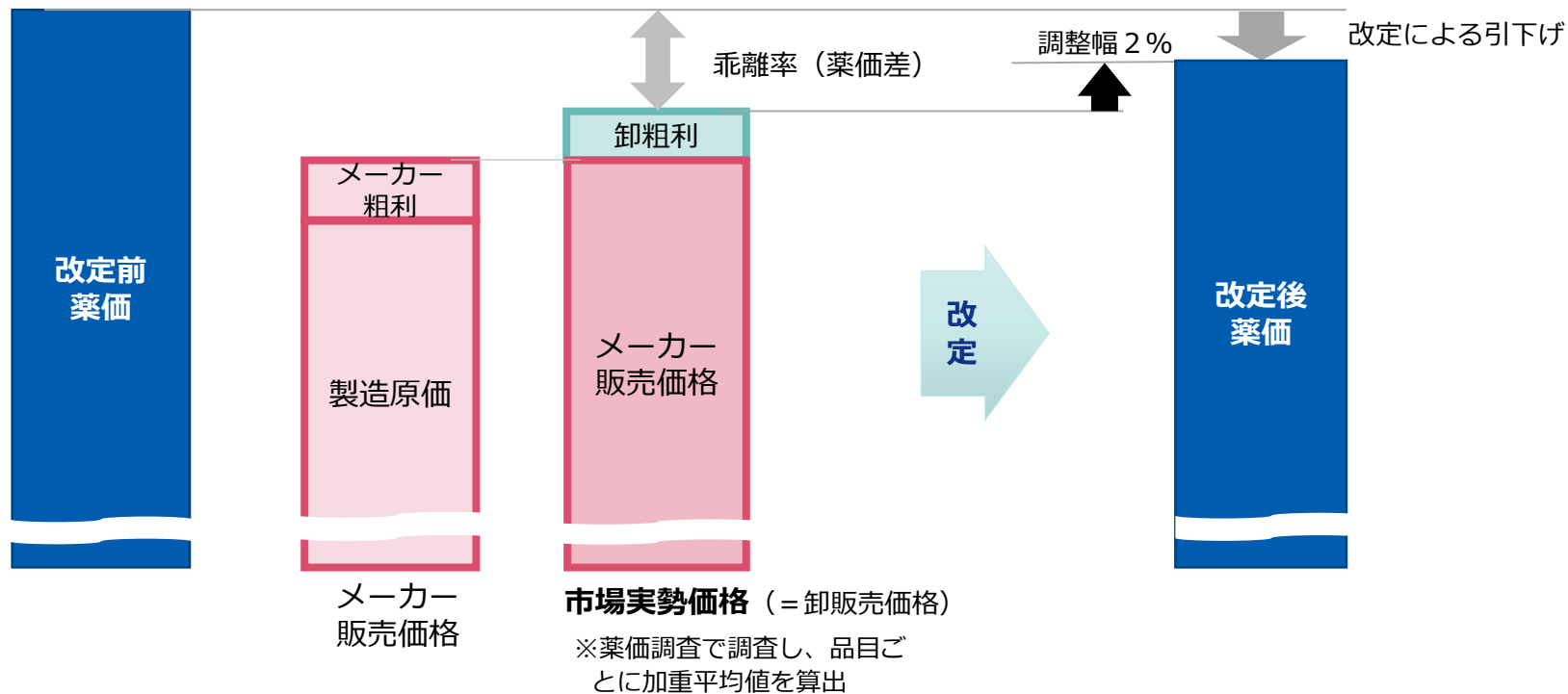
※ 製造原価率70%を超えている品目には、80%を超えている品目を含む

※日本ジェネリック製薬協会調べ

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

令和4年度薬価制度改革の骨子（抄）

3. 調整幅の在り方

平成4年度改定から平成12年度改定以前までは「実費保障」という考え方で、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅、平成4年改定では15%、その後数次の見直しがあり、平成10年には5%まで削減）が設定された。

その後、不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、R幅やその他の薬価算定ルール、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえ、平成12年度改定において、「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方に基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）が設定され、それ以降、その考え方が維持されている。

中医協においては、調整幅の役割、医薬品流通における出荷調整機能や医薬品の保管管理機能等について議論があった。

薬剤流通の安定のために平成12年度改定において設定された調整幅の在り方については、引き続き検討する。

調整幅について

設定の経緯

【平成4年度改定～平成12年度改定以前】 大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅）を加算

【平成12年度改定～】 「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方にに基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）を設定

改定年度	改定方式等
平成4年度	加重平均値一定価格幅方式 （R幅方式） （R幅15%）
6年度	R幅方式（R幅13%）
8年度	R幅方式（R幅11%）
9年度	R幅方式（R幅10%） ※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%） ※長期収載品はR幅2%
12年度～	加重平均値調整幅方式 （調整幅2%） ※見直しの経緯は、右の基本方針参照

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中央社会保険医療協議会了解）抄

1. R幅方式
（見直しの基本方針）
- R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。
不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、**薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。**
（見直しの概要）
- **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。**
- 新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。
- なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。
- 医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。

調整幅の在り方に関する意見（令和4年度薬価制度改革における議論）

【中医協における主な意見】

- 調整幅については、価格や経費のばらつきがどうしても生じていることを前提とすると、それらのある程度平均的に吸収させる仕組みとして、調整幅が必要であるということに変わりはないと考える。
- コロナ対応や後発品の供給不安等によって、流通経費や様々な在庫管理コストが増加していることは確実。業界ヒアリングでの卸の経営状況が危機的との報告も考慮すると、現時点で調整幅の変更は難しい状況にあると認識。
- 安定的な医薬品の流通に掛かるコスト等も検証し、必要な幅を持たせるべき。
- 調整幅は、医薬品の安定供給のために必要なものであると考える。現在の2%の妥当性については、関係業界の方の意見も聞きながら決めた方が良いと考える。現在の状況を考えると、2%で足りるのか懸念。
- 市場実勢価格や乖離率の分布をカテゴリ別に示していただきたい。引き続き議論に資する準備をしていただくよう強く願います。

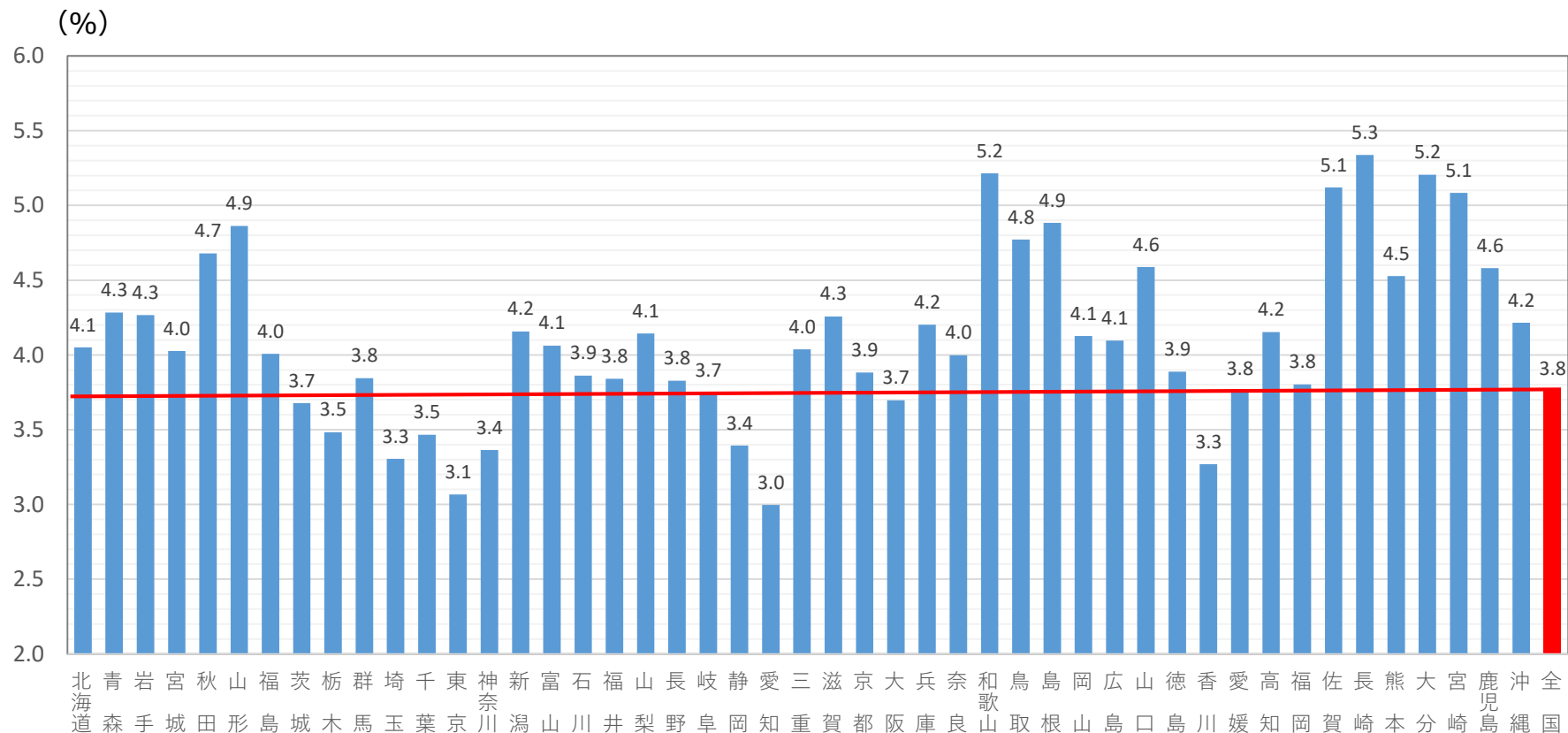
【参考】業界団体からの主な陳述

- 保険償還価格である薬価は市場取引における上限価格として機能するため、実勢価格は薬価よりも下で形成される。薬価制度上、改定後薬価は「改定前の薬価を超えることはできない」とされており、実勢価格が調整幅の範囲に収まらない限り、必然的に薬価は下落する。自由取引下における多数の取引価格を加重平均して一つの薬価を定めることから、制度的に改定時点でも薬価差は残る。薬価改定については、このような現行制度の構造を踏まえた検討が必要である。
- 調整幅は経済合理的な価格のバラツキを吸収する機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要なものであることから、引き下げる方向への見直しを行うべきではない。
- 現行薬価制度では、累次の薬価改定により薬価は下がり続ける。新型コロナウイルス感染症は、医薬品卸の通常の医薬品流通を圧迫。一部後発医薬品の製造問題により、新たな業務・コスト負担が発生。GMP逸脱による相次ぐ後発医薬品等の回収、原料供給不足による欠品などにより、医薬品卸の業務負担（需給調整・代替品の確保等）が増大し、多額の追加コストが発生している。医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない。薬価改定や、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う受診抑制・手術件数の減少により、医薬品卸の営業利益は大幅に減少し、医薬品卸は極めて厳しい経営環境に置かれている。

都道府県別売上高に占める販売管理費の比率

実態

- 下記のグラフは、卸連に協力を頂き、各都道府県の支店（複数）別に、令和3年度の売上額に占める配送に係る販売管理費（人件費、輸送費、車両費等）の比率を算出したもの。
- 全国平均が3.8%に対して、東京、神奈川、埼玉、愛知など大都市において低く、離島や山間部が多い長崎、熊本、大分、和歌山などでは高くなっている。このコスト差が販売価格に反映されることにより、薬価差が発生する一因となっている。

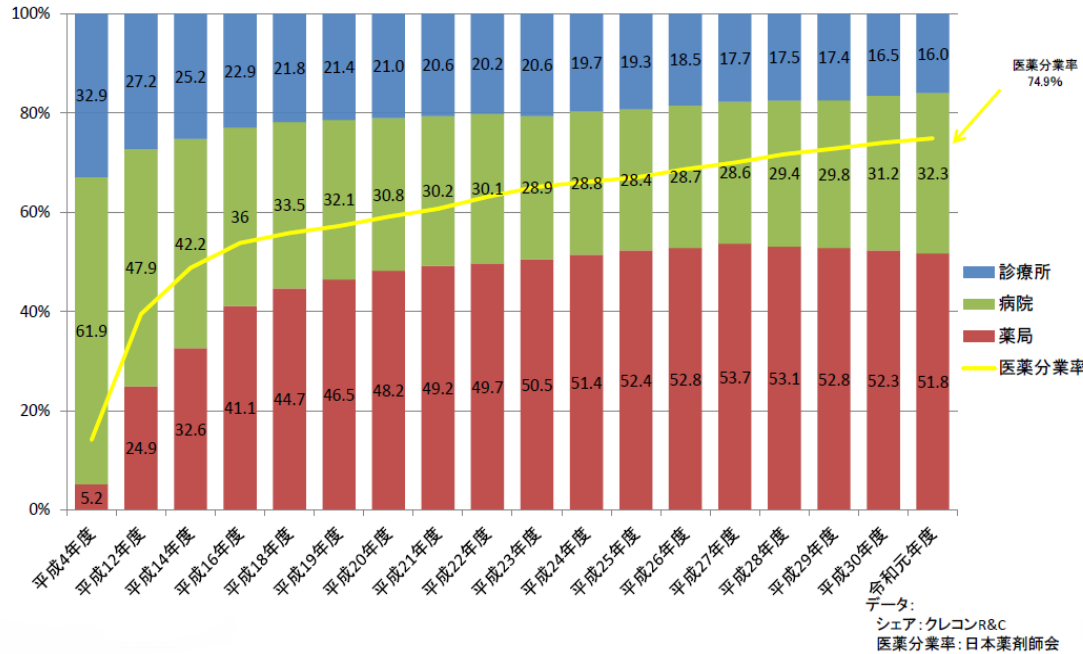


医療用医薬品の納入先別納入額の割合等

実態

- 医薬分業の推進により、薬局数が増加する中で、特にチェーン薬局の拡大や個々の薬局の価格交渉を薬局に代わり一括して行う価格交渉代行業者が台頭してきている。
- 卸売業者の取引先別の薬価差(乖離率)の指数では、20店舗以上のチェーン薬局の指数が高くなっている。

○医療用医薬品の納入先別納入額の割合



○200床未満の病院・診療所の乖離率を100とした場合の指標

	乖離の指数	取引額割合※
200床以上の病院	122	29%
200床未満の病院・診療所	100	16%
20店舗以上のチェーン薬局	183	26%
20店舗未満の調剤チェーン薬局又は個店	137	29%

調査方法について

- ①対象期間：令和3年度分
- ②対象：令和3年度取引を行った全取引先
- ③調査方法：①及び②に基づいて、卸連加盟企業から、取引先の属性ごとに薬価ベースの価格と納入価ベースの価格を調査、乖離率を算出。
- ④乖離率が一番低かった取引先属性の乖離率を100とした場合に、その他の取引先属性における乖離幅がどの程度となるかを表したものの。

※全体の取引額（薬価ベース）に占める販売先別取引額の割合。

※全薬局数約6万件のうち、チェーン薬局が約1.9万件。いわゆる価格代行業者のホームページで確認できる数だけでも加入件数は約1.6万件(複数の価格代行業者への加入も含む)

医薬品のカテゴリー別の薬価差（乖離率）

実態

医薬品のカテゴリー別の薬価差(乖離率)の指数では、後発医薬品の指数が高くなっている。

※日本医薬品卸売業連合会加盟企業へのアンケート結果では、総価交渉を行う際に除外して取引するものとして、新薬創出等加算品や特許品という回答が一番多かった。
 新薬創出等加算品や特許品は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対して、後発医薬品は同種同効薬が多く競争が激しいこともあり、取引においては、全体をまとめて値引きする「総価取引」の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっていると思われる。

資料：新薬創出等加算品の乖離率を100とした場合のカテゴリー別指数

	令和元年度	令和2年度	令和3年度
新薬創出等加算品	100	100	100
特許品・その他	126	130	146
長期収載品	187	196	232
後発医薬品	281	280	308

注：カテゴリーごとの指数は、主要5卸売業者のデータから抽出

2. (3) その他

中医協におけるこれまでの意見

① 安定供給の確保に関して

- 安定的な医薬品流通の確保のため、患者目線で議論を積み重ねるべき。
- 安定供給のために必要な投資ができなくなれば、適切な医療の提供に支障が生じる懸念がある。
- 安定供給の確保は重要だが、何でも値上げとはならないように留意すべき。
- 医療上必要性の高い医薬品の薬価を維持する仕組みについては、令和5年度薬価改定においても重要な観点であり、改定によって大きく影響を受けるものがあれば、何らか配慮が必要。（再掲）
- 安定供給は薬価で解決すべき問題なのか。薬価以外に税制や補助金等の方策もあるのではないか。
- 毎年の薬価改定や直近の物価高騰等により採算性が悪化しており、今後の安定供給確保のための投資困難となることから、特に低薬価品など、著しく採算性が悪化しているものについては、薬価を引き上げていただきたい。〔専門委員〕（再掲）

【業界からのヒアリングでの主な意見】

- 物価高騰や度重なる薬価改定により不採算が拡大しており、増産のための設備投資や在庫の積み増し、原薬のマルチソース化など、安定供給のための投資にも影響を来している。
- 医薬品は一般消費財等と異なり、製造原価が高騰しても、不採算品再算定など薬価が引き上がらない限り、製品の価格転嫁は困難。（再掲）
- 安定供給に支障が生じている品目への薬価改定の影響は最小化すべき。（再掲）

【有識者検討会の報告で紹介された主な意見】

- 後発医薬品企業においては、薬価引下げにより不採算の品目が増加を続けており、安定供給のための設備や人材への投資が困難になっている。
- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、医療上の必要性の高い製品の継続的な安定供給を下支えするような取組みが必要ではないか。（再掲）
- 足下の物価高騰について、製造原価率が高い製品については短期的な対応も考えなければならない。

2. (3) その他

中医協におけるこれまでの意見（続き）

②新薬への影響に関して

- 革新的な医薬品の迅速な導入のために予見性の向上を図る観点からは、令和5年度薬価改定において新たなルールは実施すべきではない。（再掲）
- 為替の影響は企業の研究開発費にも影響しており、日本発のグローバル医薬品の開発を進めている企業にとっては大きな負担となっている。〔専門委員〕

【業界からのヒアリングでの主な意見】

- 毎年改定により薬価の下落は加速するため、革新的新薬の日本市場への導入に支障を来す。
- 新薬創出等加算の対象品目は薬価を維持できるようにすべき。（再掲）
- 日本市場の魅力を維持するためには、薬価改定に高い予見性が求められる。
- 急激な物価高や円安は、開発費用の増大と収益の悪化に繋がり、次の研究開発への原資が減少する。

【有識者検討会の報告で紹介された主な意見】

- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。また、研究開発投資を十分に回収できない状況になりつつある。

③調整幅について

- 調整幅について議論できるデータの準備をお願いしたい。
- 調整幅については、見直しにより現在の市場取引のバランスが崩れることも懸念され、慎重な検討が必要。医薬品の安定供給の確保の観点でも、支障を来すようなことはやるべきではない。

④その他

【業界からのヒアリングでの意見】

- イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保に支障を来している状況を踏まえれば、市場実勢価格加重平均値調整幅方式による現行の薬価改定の仕組みも含め、薬価制度の在り方について議論を行うべき時期にあるのではないかと。

2. 各論

(4) 各論に関する論点について

2. (4) 各論に関する論点について

論点

- 改定対象範囲について、前回の中間年改定となる令和3年度薬価改定では「平均乖離率の0.625倍」として「乖離率5%」を超えるものを「価格乖離の大きな品目」としたが、今回はどのように考えるか。
- 適用する既収載品目の算定ルールについては、令和元年の消費税改定と前回の中間年改定では、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用したが、今回はどのように考えるか。
- 医薬品の安定供給確保のため、毎年の薬価改定による製薬企業への影響、最近の原材料等の高騰による影響が生じている状況を踏まえ、薬価の観点から対応すべきことについて、どのように考えるか。また、適用する既収載品目の算定ルールとの関係について、どのように考えるか。
- 継続検討とされている調整幅の在り方について、調整幅は現行の薬価制度全体の中で位置づけられているものであることを踏まえ、中間年改定である令和5年度薬価改定においてどのように考えるか。
- 令和5年度の中間年改定を検討するにあたり、これまでの薬価専門部会での意見等を踏まえ、この他に留意すべき事項はあるか。

参 考 資 料

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第3章第9節

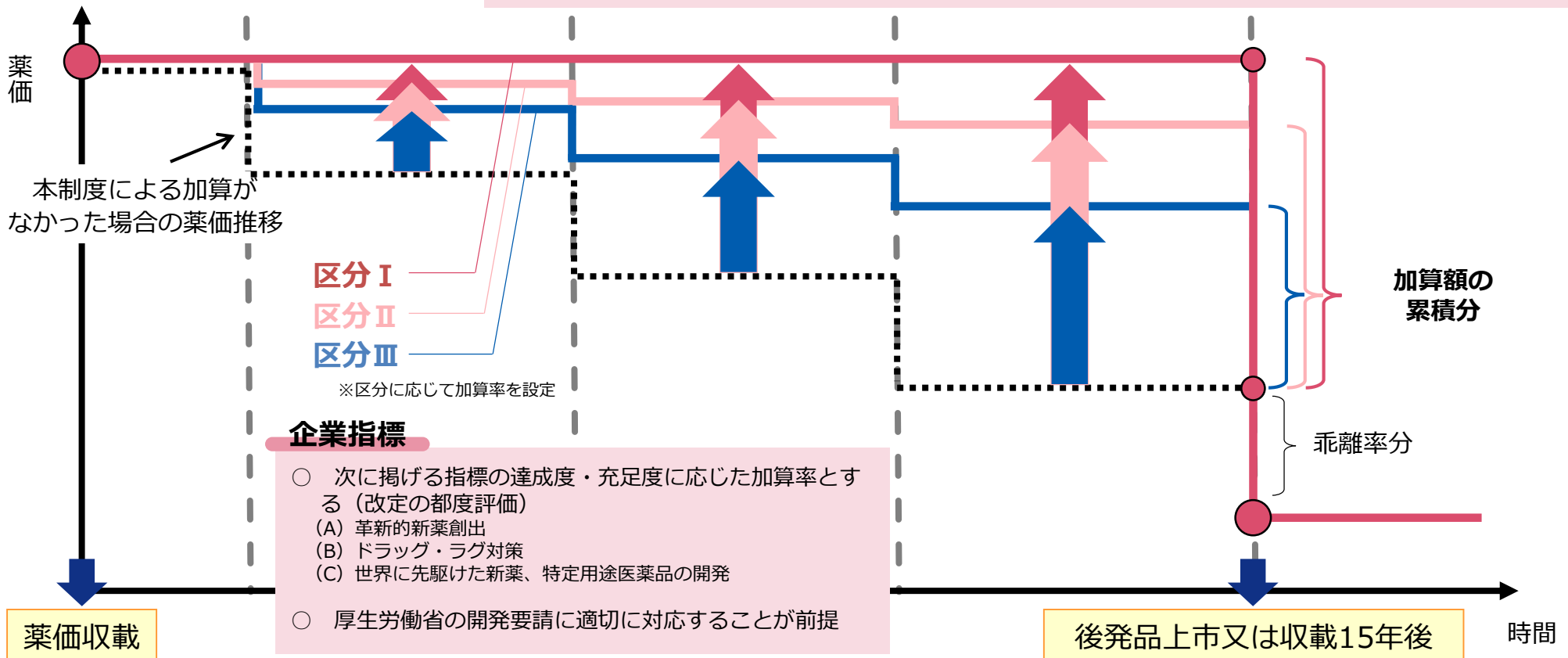
制度の位置づけ

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。

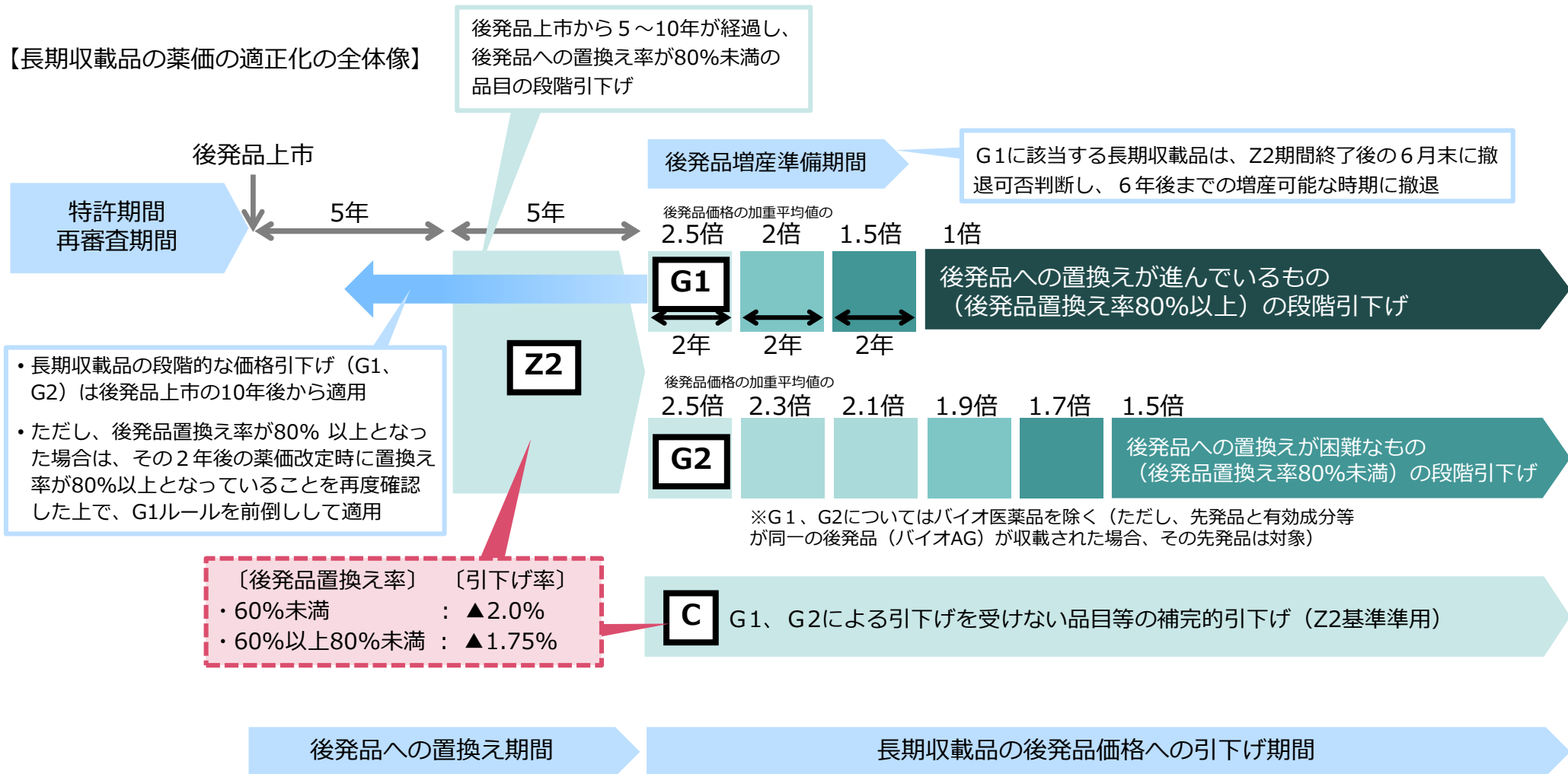
※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

長期収載品の薬価の改定：長期収載品の薬価の適正化（Z2等の見直し）

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。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



低薬価品の特例：基礎的医薬品

第3章第8節

算定ルール

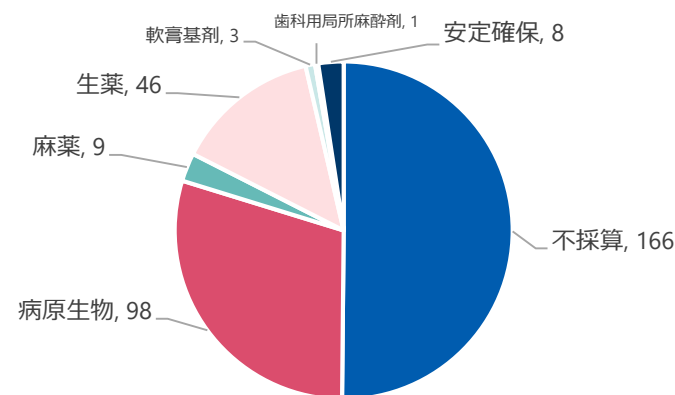
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
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

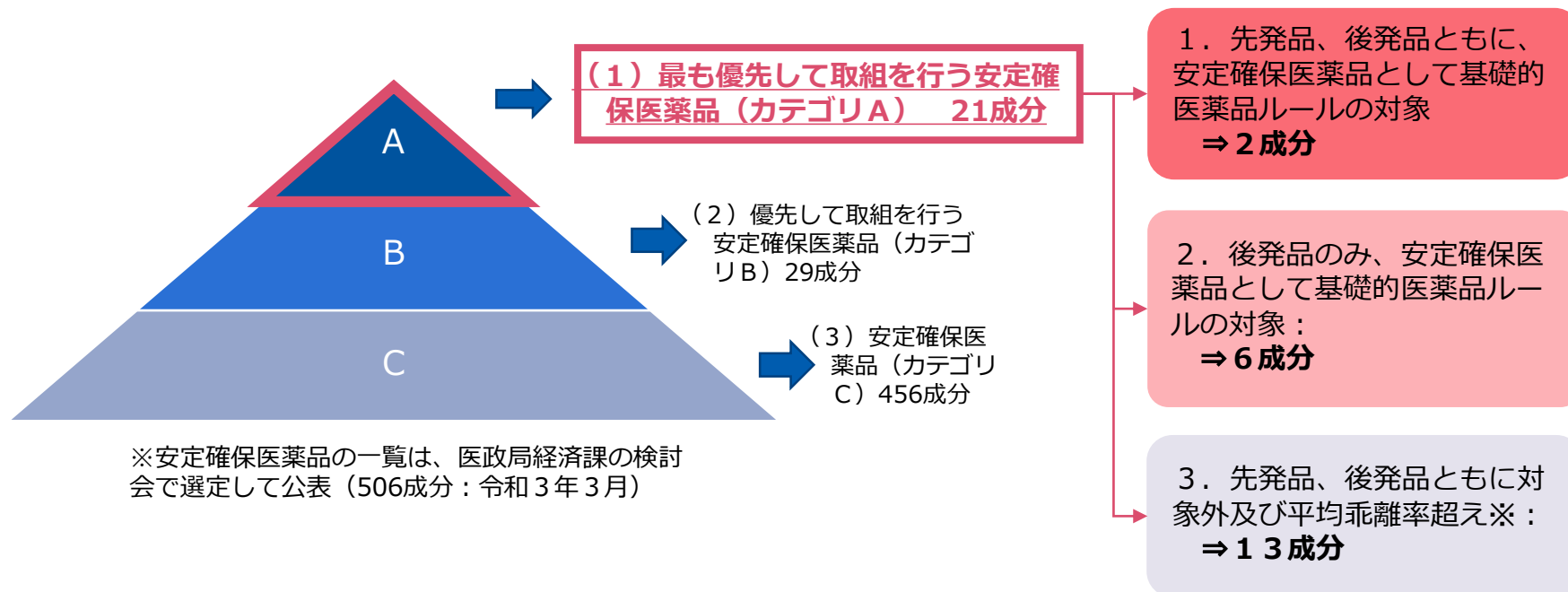


※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

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・同一剤形区分の既収載品の平均乖離率が、全ての既収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）