

令和 5 年度薬価改定について（議論のための関係資料）

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し（令和4年9月8日～9月30日）、さらに11月18日までに追加で報告があった品目も含めると、**1,100品目（115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 約2万品目、薬価収載医薬品を供給する業者：331社） ※）当初9月30日締切り時点では696品目（94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（後発品等の別）
合計：1,100品目

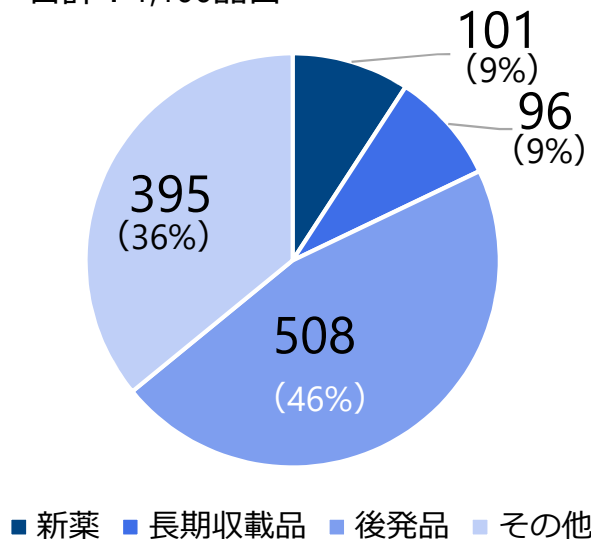
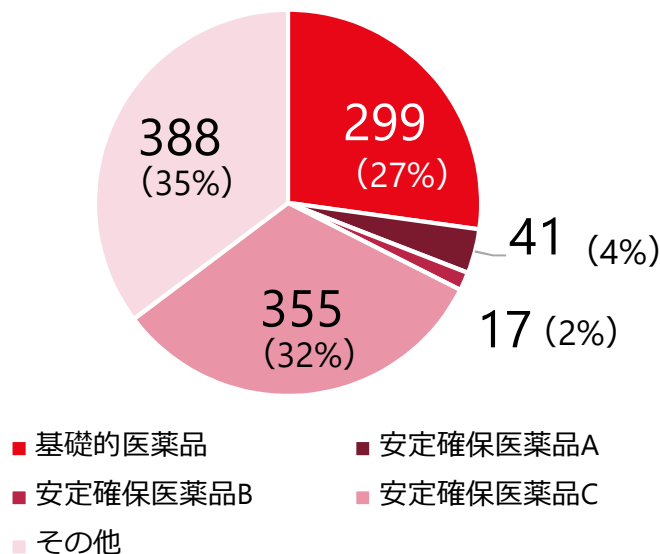
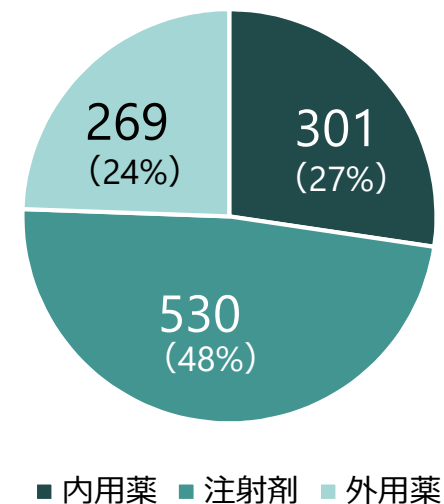


図2. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（基礎的医薬品等の別）※
合計：1,100品目



※）基礎的医薬品と安定確保医薬品の双方に該当するものについては、基礎的医薬品として計上

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（剤形別）
合計：1,100品目



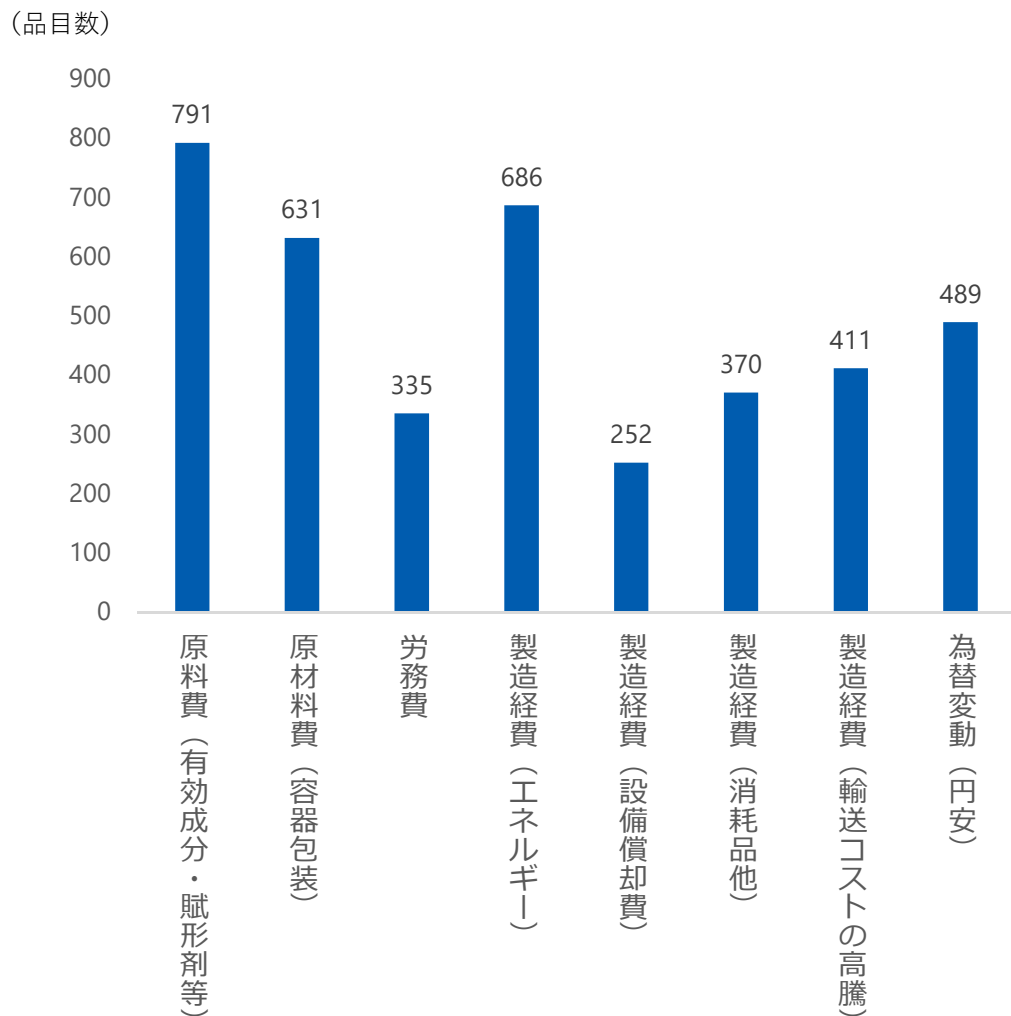
「後発品」と「その他の品目」
（昭和42年以前の品目）で全体の約8割

（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。）

(参考資料) 物価高騰や為替変動等による医薬品への影響に関する調査結果詳細①

品目ごとの不採算の原因 (複数回答可)



薬効分類別の内訳

薬効分類	割合 (品目数)
261 外皮用殺菌消毒剤	9.3% (102)
613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	8.2% (90)
331 血液代用剤	8.1% (89)
721 X線造影剤	6.8% (75)
520 漢方製剤	6.5% (72)
264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	5.7% (63)
333 血液凝固阻止剤	4.8% (53)
323 糖類剤	2.5% (28)
113 抗てんかん剤	2.5% (27)
712 軟膏基剤	2.4% (26)
325 たん白アミノ酸製剤	2.2% (24)
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	2.1% (23)
399 他に分類されない代謝性医薬品	2.0% (22)
235 下剤、浣腸剤	2.0% (22)
114 解熱鎮痛消炎剤	1.6% (18)
341 人工腎臓透析用剤	1.6% (18)
713 溶解剤	1.6% (18)
219 その他の循環器用薬	1.5% (17)
241 脳下垂体ホルモン剤	1.5% (17)

(回答のあった1,100品目のうち、1.5%以上のもの)

(参考資料) 物価高騰や為替変動等による医薬品への影響に関する調査結果詳細②

		不採算の原因(複数回答可)								為替変動 (円安)
		有効成分・賦形剤等 原料費	容器包装 原材料費	労務費	製造経費 (エネルギー)	製造経費 (設備償却費)	製造経費 (消耗品他)	製造経費 (輸送コスト の高騰)		
製造販売企業数		115								
品目数		1100	791	631	335	686	252	370	411	489
基礎的医薬品	基礎的医薬品	299	191	177	74	211	53	99	114	106
	安定確保医薬品A	43	37	32	17	33	15	21	20	24
	安定確保医薬品B	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品C	95	55	44	17	60	9	19	28	23
	安定確保医薬品ではない	161	99	101	40	118	29	59	66	59
基礎的医薬品ではない	安定確保医薬品A	41	31	22	23	30	12	19	15	26
	安定確保医薬品B	17	10	3	2	2	4	2	1	7
	安定確保医薬品C	355	252	183	102	189	56	82	101	138
	その他	388	307	246	134	254	127	168	180	212
	内用薬	301	236	167	66	135	93	93	118	142
基礎的医薬品	基礎的医薬品	17	11	11	4	5	4	5	6	12
	安定確保医薬品A	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品B	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品C	4	3	1	1	1	1	2	1	1
	安定確保医薬品ではない	13	8	10	3	4	3	3	5	11
基礎的医薬品ではない	安定確保医薬品A	1	0	1	1	0	1	0	0	0
	安定確保医薬品B	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	安定確保医薬品C	144	109	75	36	52	32	26	44	55
	安定確保医薬品ではない	138	116	80	25	78	56	62	68	74
	注射剤	530	347	274	149	395	96	173	180	209
基礎的医薬品	基礎的医薬品	186	99	99	27	146	27	55	65	38
	安定確保医薬品A	43	37	32	17	33	15	21	20	24
	安定確保医薬品B	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品C	65	30	29	7	47	2	10	18	8
	安定確保医薬品ではない	78	32	38	3	66	10	24	27	6
基礎的医薬品ではない	安定確保医薬品A	344	248	175	122	249	69	118	115	171
	安定確保医薬品A	34	25	21	22	30	11	19	15	20
	安定確保医薬品B	14	8	3	0	2	4	2	1	6
	安定確保医薬品C	174	122	88	55	122	18	45	44	69
	安定確保医薬品ではない	122	93	63	45	95	36	52	55	76
外用薬	269	208	190	120	156	63	104	113	138	
基礎的医薬品	基礎的医薬品	96	81	67	43	60	22	39	43	56
	安定確保医薬品A	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品B	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品C	26	22	14	9	12	6	7	9	14
	安定確保医薬品ではない	70	59	53	34	48	16	32	34	42
基礎的医薬品ではない	安定確保医薬品A	173	127	123	77	96	41	65	70	82
	安定確保医薬品A	6	6	0	0	0	0	0	0	6
	安定確保医薬品B	2	2	0	2	0	0	0	0	0
	安定確保医薬品C	37	21	20	11	15	6	11	13	14
	安定確保医薬品ではない	128	98	103	64	81	35	54	57	62

医薬品の「欠品・出荷停止」「限定出荷」の状況について

○ 全体の28.2%、後発品では41.0%で出荷停止、限定出荷が発生。

安定供給確保に関するアンケート調査概要（2022年8月末時点）

-結果の概況- n=（223社、15,036品目）

【全体概要】

2022年8月末 調査結果		総計		先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
通常出荷		10,802	71.8%	4,389	93.6%	5,484	59.0%	929	88.1%
出荷停止		1,099	7.3%	52	1.1%	997	10.7%	50	4.7%
限定 出 荷	自社事情	665	4.4%	58	1.2%	578	6.2%	29	2.7%
	他社品の影響	2,261	15.0%	159	3.4%	2,058	22.1%	44	4.2%
	その他	209	1.4%	31	0.7%	175	1.9%	3	0.3%
	小計	3,135	20.8%	248	5.3%	2,811	30.3%	76	7.2%
出荷停止・限定出荷 小計		4,234	28.2%	300	6.4%	3,808	41.0%	126	11.9%
合計		15,036	100.0%	4,689	100.0%	9,292	100.0%	1,055	100.0%

※ 出荷停止1,099品目のうち、7社683品目は行政処分を受けた会社によるもの

《参考（昨年（2021年8月末時点）の調査結果（一部抜粋））》

欠品・出荷停止、 出荷調整 小計		品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%

【カテゴリー別：限定出荷と出荷量について】

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	197	79.4%	27	10.9%	24	9.7%	248	100.0%
後発品	2,176	77.4%	369	13.1%	266	9.5%	2,811	100.0%
その他の医薬品	64	84.2%	9	11.8%	3	3.9%	76	100.0%
合計	2,437	77.7%	405	12.9%	293	9.3%	3,135	100.0%

※ 通常出荷量 (A) : 100%以上の出荷量
 出荷量減少 (B) : 80%以上、100%未満の出荷量
 出荷量支障 (C) : 80%未満の出荷量

【カテゴリー別：「出荷停止」、「限定出荷」の構成比】

2022年8月末 調査結果		出荷停止		限定出荷	
		品目数	構成比	品目数	構成比
先発品		52	4.7%	248	7.9%
後発品		997	90.7%	2,811	89.7%
その他の医薬品		50	4.6%	76	2.4%
総計		1,099	100.0%	3,135	100.0%

【カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析】

2022年8月末 調査結果	限定出荷							
	自社事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	58	8.7%	159	7.0%	31	14.8%	248	7.9%
	23.4%		64.1%		12.5%		100.0%	
後発品	578	86.9%	2,058	91.0%	175	83.7%	2,811	89.7%
	20.6%		73.2%		6.2%		100.0%	
その他の 医薬品	29	4.4%	44	2.0%	3	1.5%	76	2.4%
	38.2%		57.9%		3.9%		100.0%	
合計	665	100.0%	2,261	100.0%	209	100.0%	3,135	100.0%
	21.2%		72.1%		6.7%		100.0%	



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

既収載品目の算定ルール

それぞれの算定ルールについて、その影響等を整理したところ、以下のとおり。

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール →実勢価をもとに価格が補正される（影響は実勢価によって変わる）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー	薬価算定組織	R3改定
最低薬価の維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目	-	○
基礎的医薬品の薬価維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目	-	○
新薬創出等加算の加算	+	実勢価（企業要件による調整あり）	新薬	-	○
後発品の価格帯集約	▲	実勢価	後発品	-	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール →実勢価にかかわらず、該当する場合は価格が引下げ／引上げ（影響は実勢価と関係なし）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー	薬価算定組織	R3改定
追加承認品目等の加算	+	薬事承認、市販後調査成績等	新薬	要	×
新薬創出等加算の累積額控除	▲	後発品の収載、あるいは収載からの経過期間	新薬（長期収載品への移行直後等）	-	×
不採算品再算定	+	製造コスト等（原価計算方式により算出された原価）	主に後発品、その他品目	-	×
市場拡大再算定	▲	年間販売額（薬価×数量）	新薬	要	×
効能変化再算定	▲	薬事承認	新薬	要	×
用法用量変化再算定	▲	薬事承認	新薬	要	×
長期収載品の薬価改定	▲	後発品収載からの経過期間、後発品置換え率、後発品の薬価	長期収載品 （新薬から移行して一定期間）	-	×
収載後の外国平均価格調整	▲	外国平均価格	新薬	-	×
新薬創出等加算の累積加算分控除	▲	収載からの経過期間	新薬（R5改定は対象なし）	-	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時点では明らかでなかった医療上の有用性	新薬（R5改定は対象なし）	要	対象なし

※算定にあたり薬価専門組織での検討が必要なものは「要」としている

参 考 資 料

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)	×
長期収載品の薬価改定	後発収載後5-10年の先発品（Z2）や後発収載後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	×
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、収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

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第3章第9節

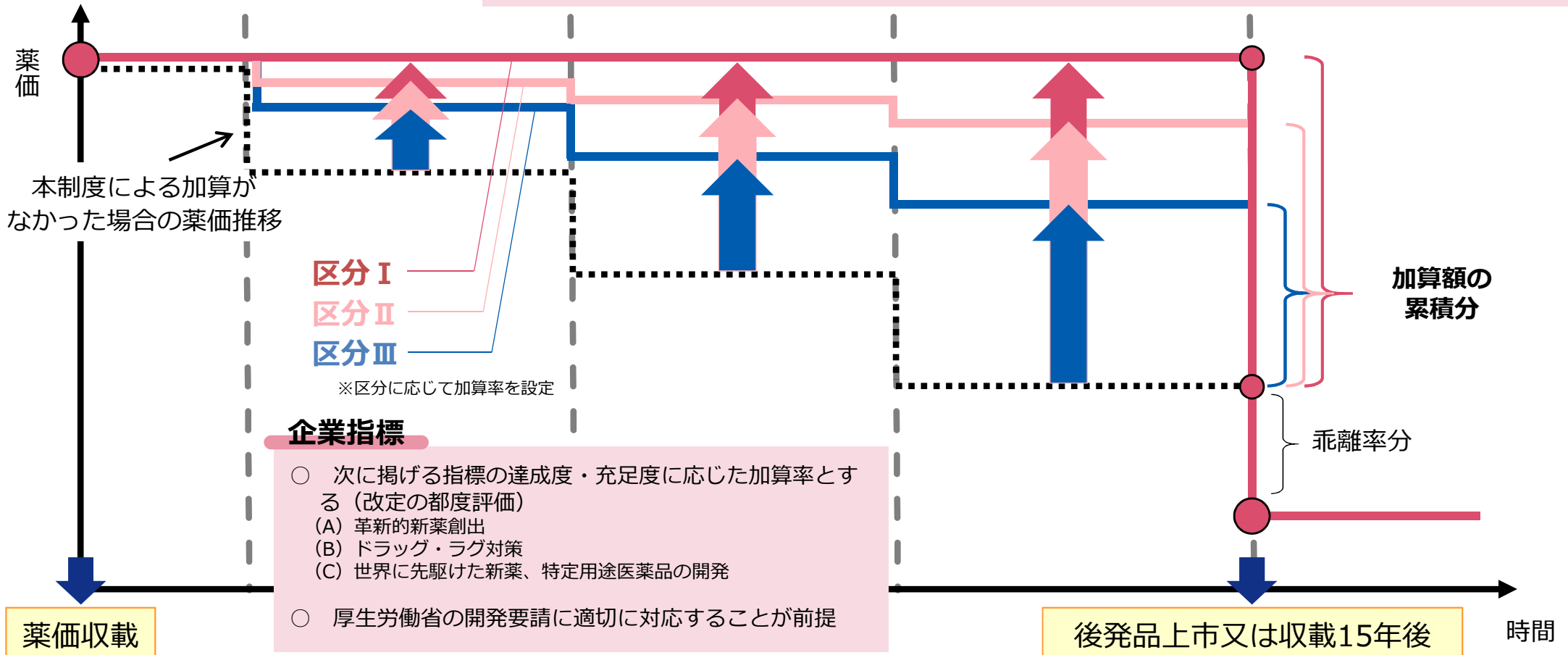
制度の位置づけ

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。

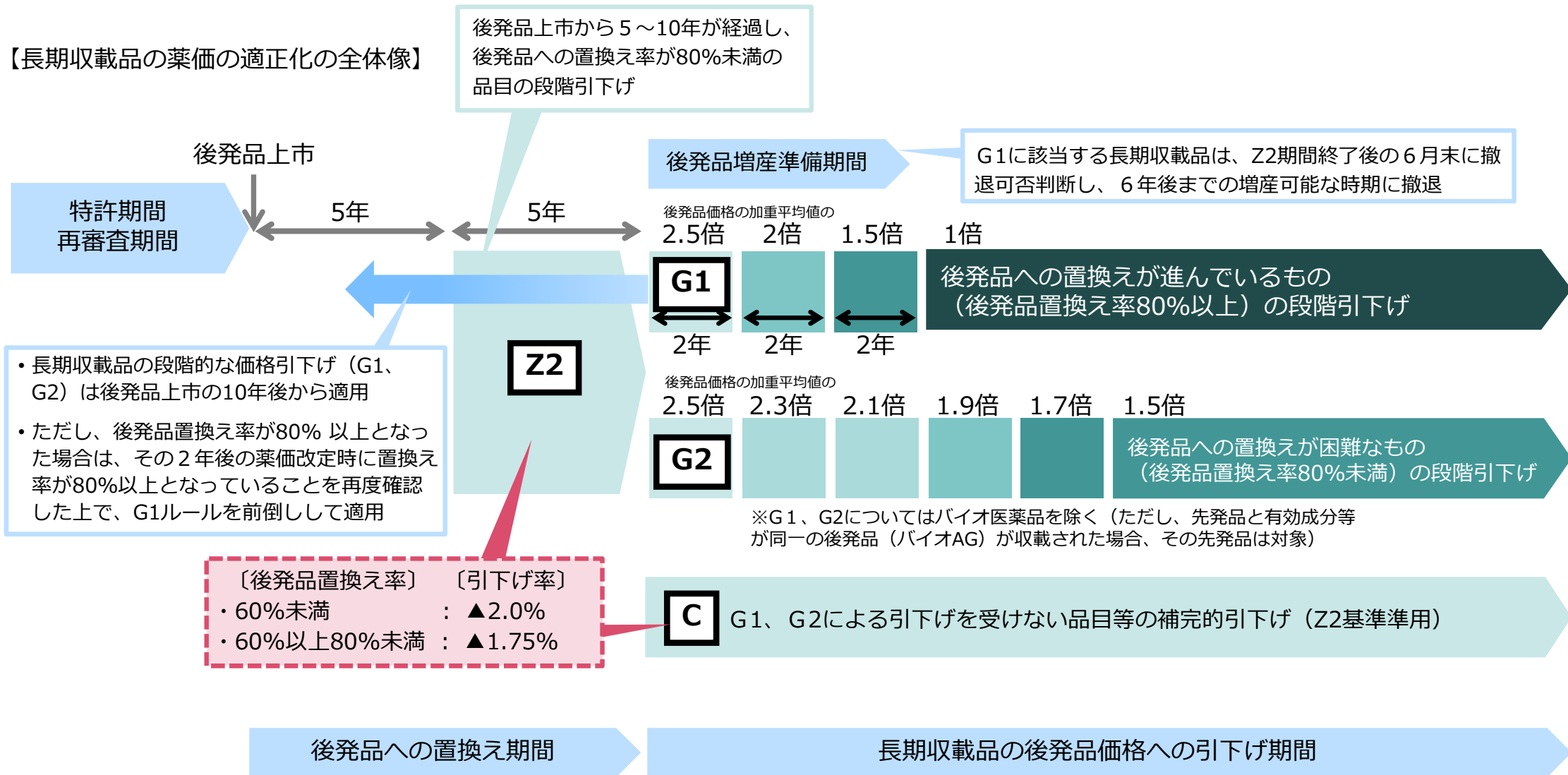
※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ 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

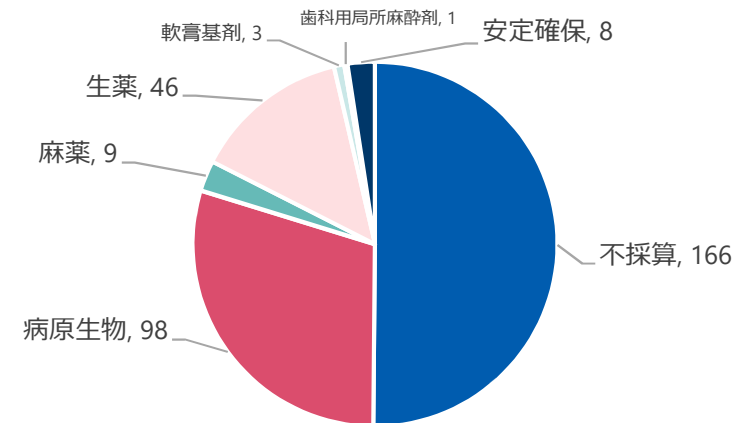
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
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

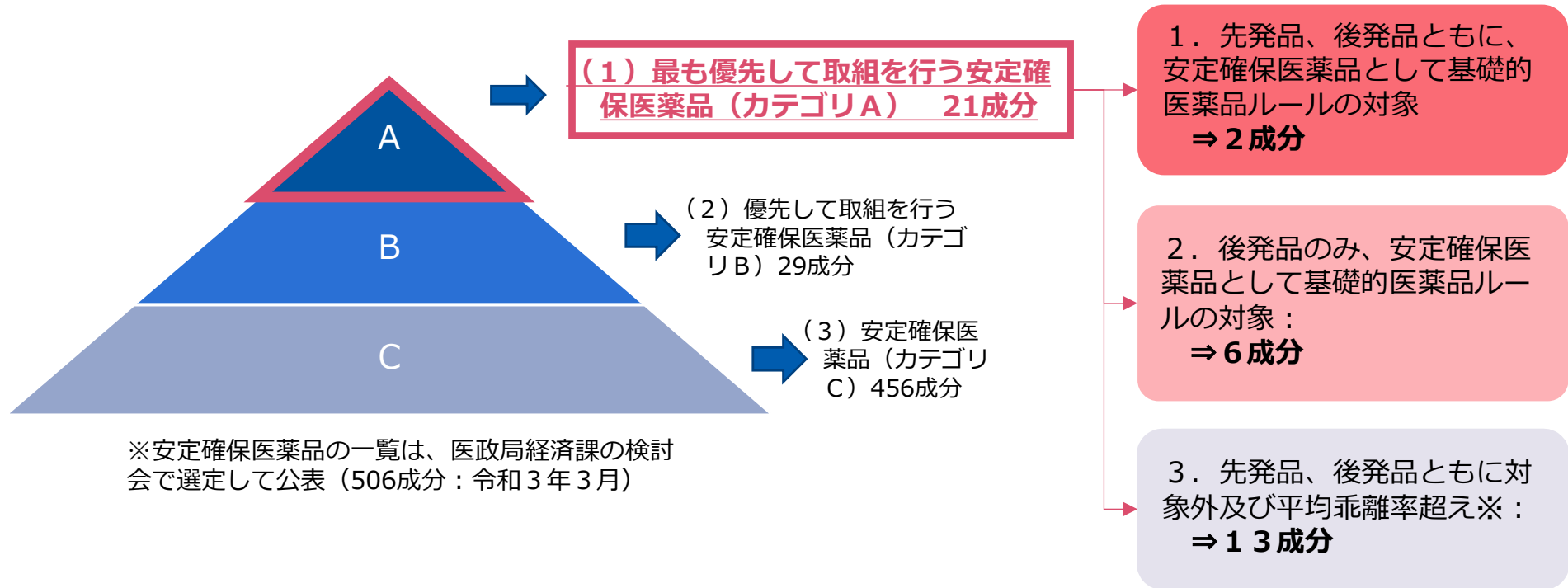


※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

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】



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）