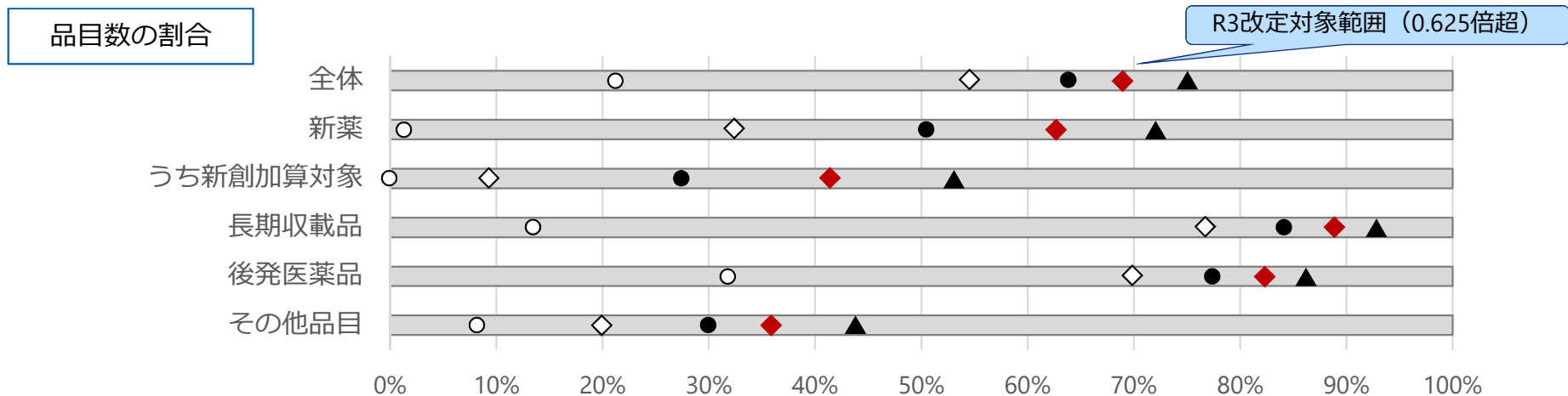


令和 5 年度薬価改定について（骨子案について）

改定の対象範囲について①

○ 令和4年薬価調査結果（平均乖離率7.0%）に基づき、改定対象となる品目数について試算



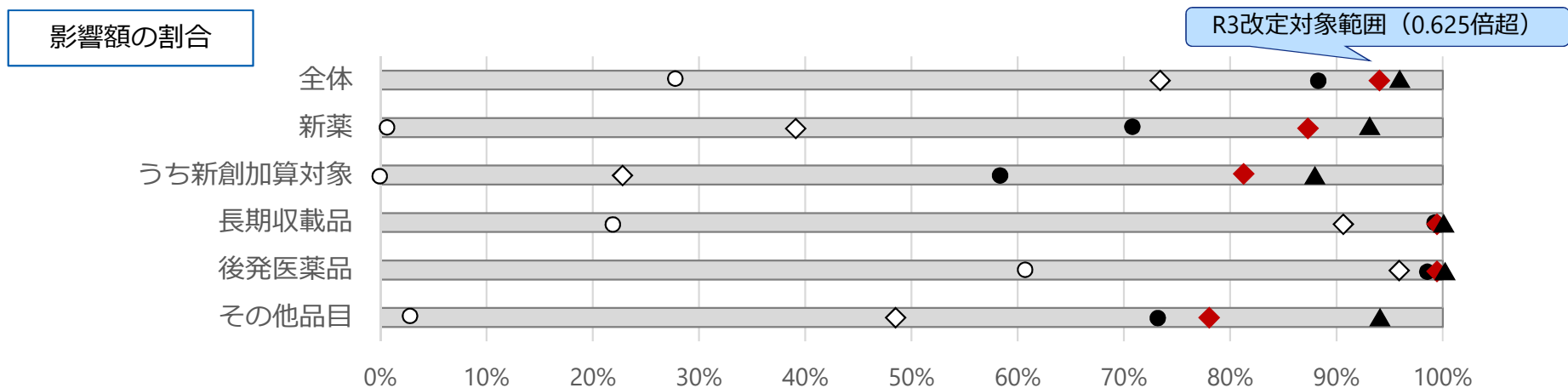
	対象品目数 (総数19,400品目)	新薬※ (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※ (4,700品目)
○ 平均乖離率2倍超	4,100品目 (21%)	40品目 (2%)	0品目 (0%)	230品目 (13%)	3,410品目 (32%)	360品目 (8%)
◇ 平均乖離率1倍超	10,400品目 (54%)	760品目 (32%)	50品目 (9%)	1,350品目 (77%)	7,310品目 (70%)	960品目 (20%)
● 平均乖離率0.75倍超	12,300品目 (64%)	1,230品目 (51%)	160品目 (27%)	1,470品目 (84%)	8,220品目 (78%)	1,430品目 (30%)
◆ 平均乖離率0.625倍超	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)	8,650品目 (82%)	1,710品目 (36%)
▲ 平均乖離率0.5倍超	14,500品目 (75%)	1,730品目 (72%)	310品目 (53%)	1,620品目 (93%)	9,090品目 (86%)	2,100品目 (44%)

(※) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

(注) 数はいずれも概数

改定の対象範囲について②

○ 令和4年薬価調査結果（平均乖離率7.0%）に基づき、改定対象による影響額（実勢価改定分のみ）について試算



	影響額 (実勢価のみ)	新薬※		長期収載品	後発品	その他品目※
			うち新創加算対象			
○	▲1,400億円	▲20億円	▲0億円	▲290億円	▲1,120億円	▲10億円
◇	▲3,800億円	▲700億円	▲190億円	▲1,230億円	▲1,760億円	▲90億円
●	▲4,500億円	▲1,300億円	▲460億円	▲1,330億円	▲1,800億円	▲130億円
◆	▲4,900億円	▲1,590億円	▲640億円	▲1,330億円	▲1,810億円	▲140億円
▲	▲5,000億円	▲1,700億円	▲700億円	▲1,340億円	▲1,820億円	▲170億円

(※) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

(注) 数はいずれも概数

(参考) 前回の薬価専門部会 (12月9日) で示した論点

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。
- 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、今回の薬価調査の結果を踏まえ、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。
- 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や為替による影響等により、医薬品の安定供給に支障が生じている状況を踏まえ、医薬品の安定供給確保のために薬価の観点から検討すべきことについて、どのように考えるか。
- ドラッグラグの再燃の懸念や円安の進行による研究開発費の増大が指摘される中で、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。
- これらの目下の課題への薬価上の対応として、令和3年度改定の「新型コロナウイルス感染症特例」のような一律の対応をとることについて、どのように考えるか。
また、影響が大きいカテゴリー (品目) への特化した対応を行う場合の方法について、どのように考えるか。

(参考) 前回の薬価専門部会(12月9日)における主な意見

改定対象範囲等	<ul style="list-style-type: none">● 改定対象範囲は、国民負担の軽減だけでなく医療現場への影響にも配慮すべき。価格乖離の大きな品目に限定すべきで、少なくとも前回を超える範囲とすべきではない。● 乖離率は例年並みであり、製薬企業のヒアリングを踏まえても特段の配慮が必要な状況ではない。改定対象範囲を平均乖離率の0.625倍から0.5倍に広げ、それにより生じる財源で不採算品の対応をとることも一案。● 中間年改定は価格乖離の大きな品目を対象にするものであり、価格乖離に関わりなく特定の分野を改定対象外とすることは不適切。
一定幅	<ul style="list-style-type: none">● 改定の対象から外すことや、R3改定のコロナ特例(一定幅0.8%)のような一律の対応は不適切。● R3改定の一定幅0.8%のような一律の対応ではなく、関連する品目やカテゴリーに特化した対応をとるべき。
適用ルール	<ul style="list-style-type: none">● 適用ルールは、R3改定と同様に実勢価改定と連動するものに限るべき。● 適用ルールは、原則、診療報酬改定のある年と同様に扱うべき。特に新薬創出等加算の累積額控除と長期収載品に関するルール(G1/G2等)は、実勢価改定と連動する要素があり適用すべき。
目下の課題への対応	<ul style="list-style-type: none">● 安定供給の改善につながるのであれば、不採算の品目については、価格の引き上げも含め、既存ルールにとらわれず柔軟に対応すべき。● 現在の安定供給の支障は多くが企業の法令違反に端を発しており、薬価上の対応だけで解決するものではなく、産業構造も合わせて検討すべき。● 日本の創薬環境を損なわない対応をとるべき。● ドラッグラグについては、R3改定でも適用した新薬創出等加算で対応できている。

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。

1. 対象品目及び改定方式
2. 適用する算定ルール
3. その他

1. 対象品目及び改定方式

骨子の記載案

【改定の対象範囲】

- 大臣合意を踏まえ、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。

【改定方式】

- 市場実勢価格加重平均値調整幅方式（調整幅2%）により改定する。
- 令和3年度薬価改定において適用した「新型コロナウイルス感染症特例（0.8%）」のような、薬価の一律の削減幅の緩和は行わない。

【参考】 市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療機関等における} \\ \text{薬価算定単位あたりの平均的購入価格} \\ \text{（税抜き市場実勢価格の加重平均値）} \end{array} \right] \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{調整幅}$$

消費税率：消費税法（昭和63年法律第108号）第29条に定める率

地方消費税率：地方税法（昭和25年法律第226号）第72条の83に定める率

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2/100に相当する額

2. 適用する算定ルール

骨子の記載案

- 以下については、令和3年度薬価改定と同様に適用する。
 - 基礎的医薬品
 - 最低薬価
 - 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算のみ）
 - 後発品等の価格帯集約

2. 適用する算定ルール

骨子の記載案

- 大臣合意を踏まえ、次の対応を臨時・特例的に実施する。

① 不採算品再算定の特例的な適用

- 急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、急激な原材料費の高騰により不採算となっている全品目（不採算状況調査の1,100品目）について、不採算品再算定を実施して薬価の引上げを行う。
- 不採算品再算定の算定ルールにおいては、「成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る」旨の制限を設けているが、安定供給確保のため個別に対応する必要があることから、今回の改定に限って特例的に当該制限を課さないこととする。
- その際、安定供給を製薬企業に求めるとともに、そのフォローアップを実施する。

【参考】不採算品再算定の算定ルール

- (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。）

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

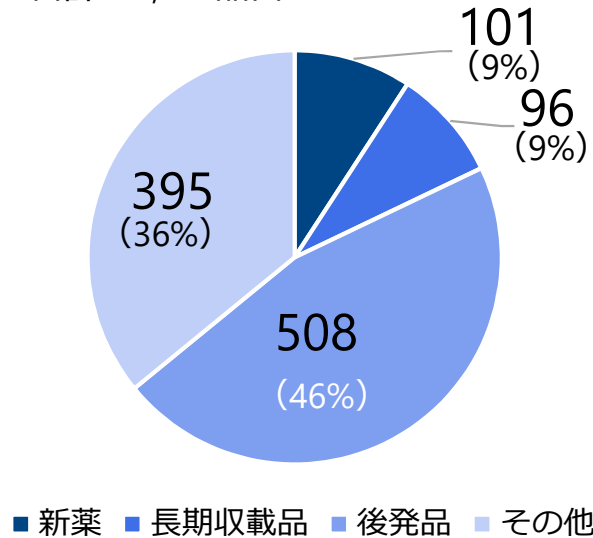
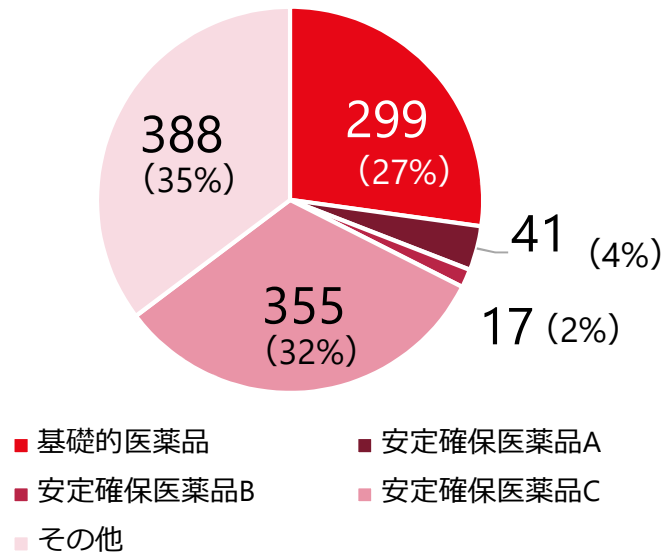
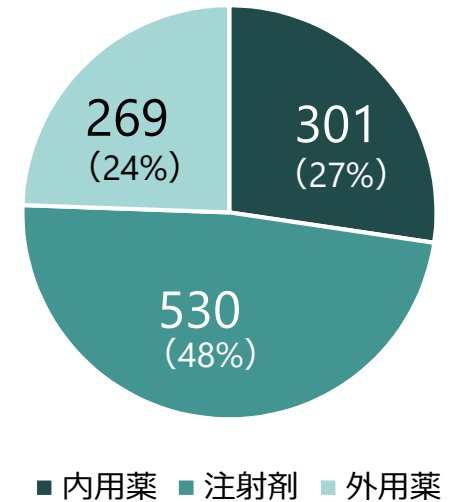


図2. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（基礎的医薬品等の別）※
合計：1,100品目



※）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



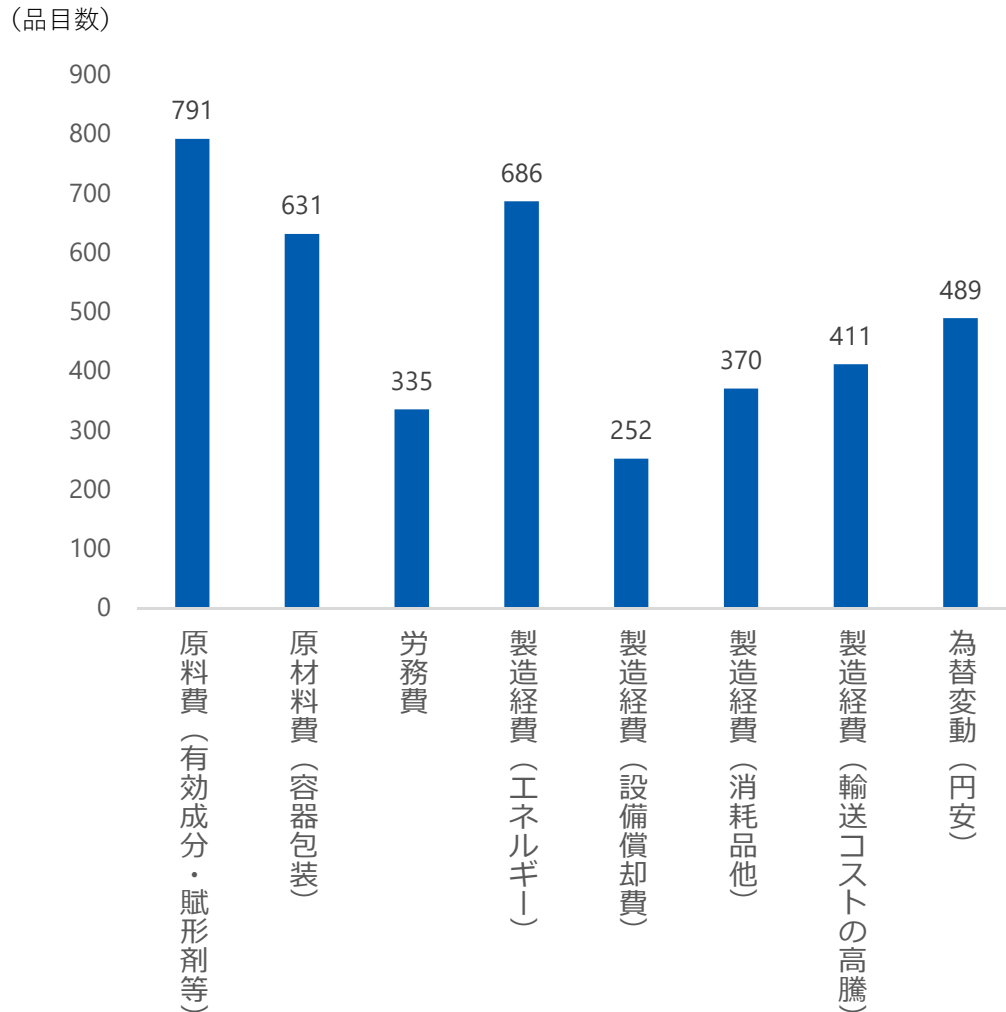
「後発品」と「その他の品目」
（昭和42年以前の品目）で全体の約8割

（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)

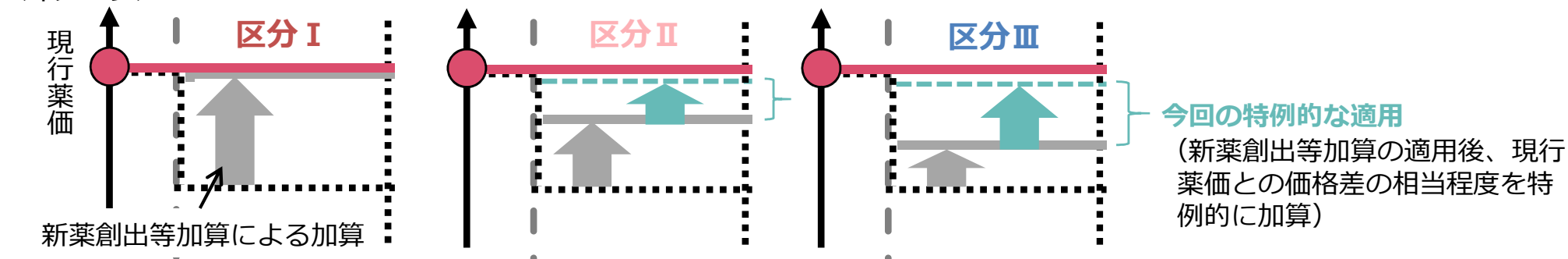
2. 適用する算定ルール

骨子の記載案

② 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）の特例的な適用

- 新薬創出等加算の対象となる医薬品であっても、企業要件や乖離率によって薬価が引き下がる場合がある。大臣合意を踏まえ、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の適用後、現行薬価との価格差の相当程度を特例的に加算し、従前の薬価と遜色ない水準とする。
- 上記の特例的な加算については、通常に加算と同様に取り扱い、その累積額を後発品の収載後等の薬価改定の際には控除する。

<イメージ>



【参考】 新薬創出等加算の算定式

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100} \times \text{加算係数}$$

※) 平均乖離率を超える品目については、80/100に代えて50/100を乗じる
加算係数は、企業指標及びこれに基づく分類方法に従う

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第3章第9節

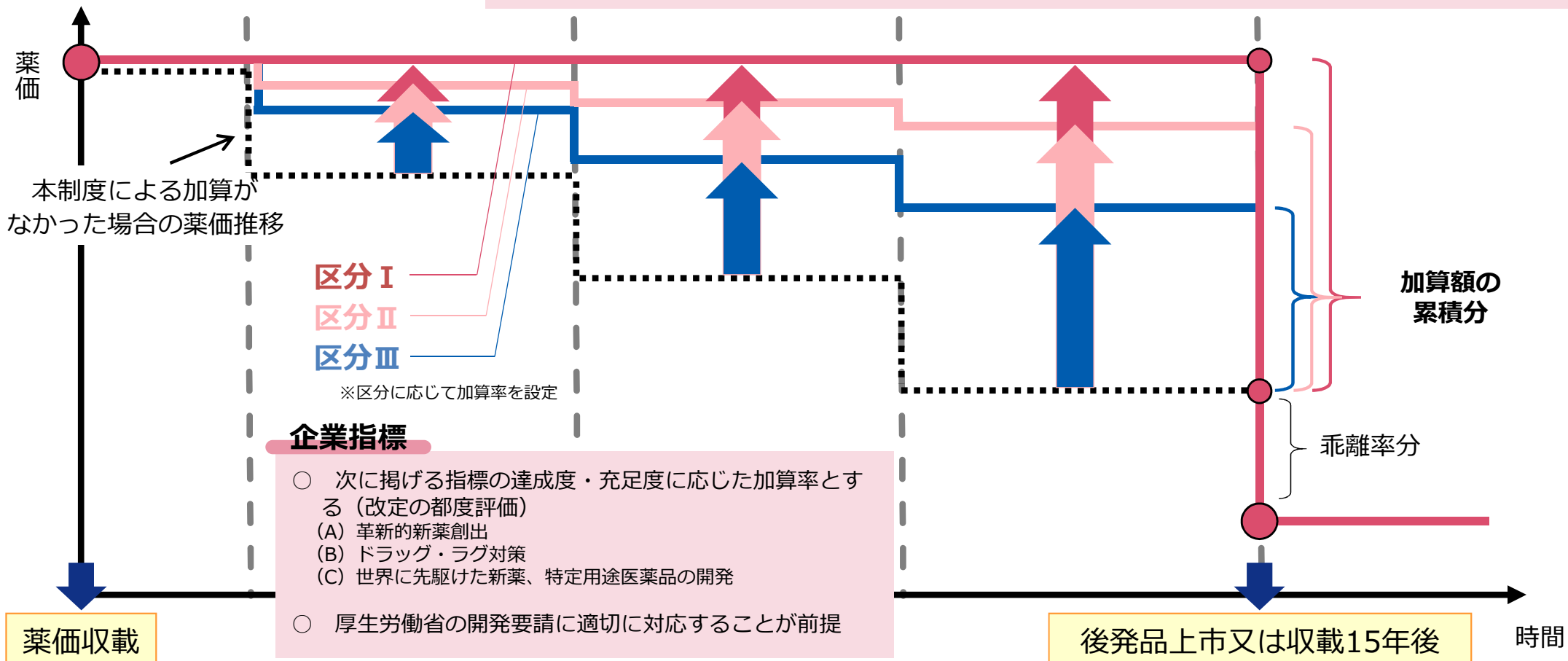
制度の位置づけ

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）（Phase II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。

2. 適用する算定ルール

骨子の記載案

- 「**収載後の外国平均価格調整**」については、薬価収載時に参照できる外国価格がないなど一定の要件を満たす品目について、薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行うものであり、今回の改定において実施する。

【参考】収載後の外国平均価格調整

- 次に掲げる**すべてに該当する医薬品**（平成30年3月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る）については、**薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行う。**
 - ① **原薬・製剤を輸入しているもの**
 - ② **原価計算方式により算定されたもの**
 - ③ **薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの**
 - ④ **薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの**
- ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施できているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、**引上げ調整は行わない。**

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

3. その他

骨子の記載案

- 薬価制度部会でのこれまでの議論を踏まえ、今後、以下のような対応を行う。
 - 近年の革新的新薬に係る日本への導入の状況や後発医薬品を中心とした安定供給上の課題を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証も行いつつ、イノベーションの適切な評価の在り方、医薬品産業の構造改革を前提とした医療上の必要性が高い医薬品の安定供給を維持するための評価の在り方などについて、「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」での議論も踏まえ、令和6年度薬価制度改革に向けて検討を行う。