

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第195回） 議事次第

令和4年12月16日（金）12:15～  
於 オンライン開催

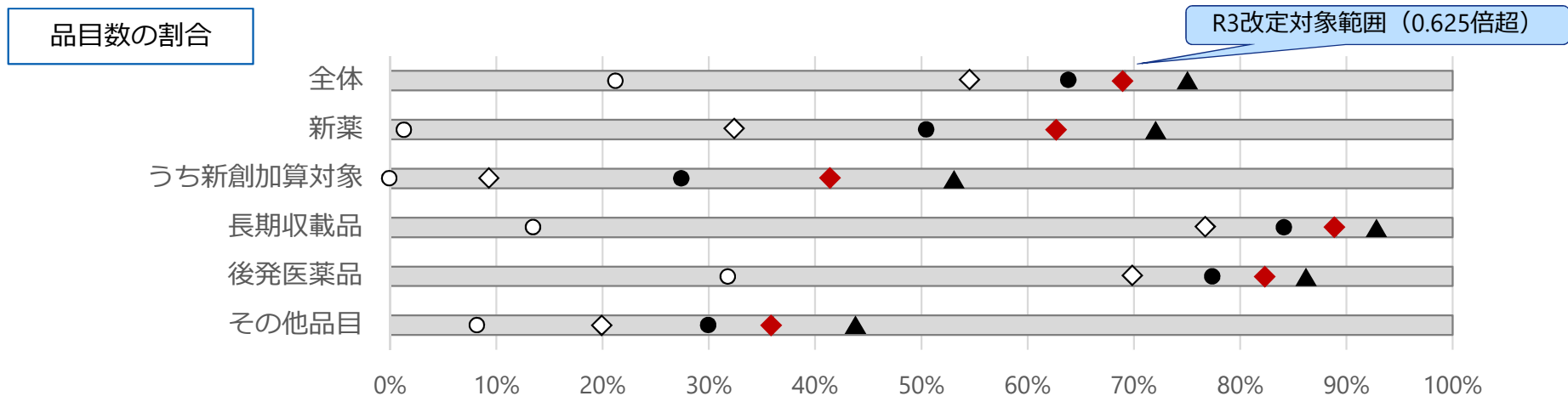
議 題

○令和5年度薬価改定について

# 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



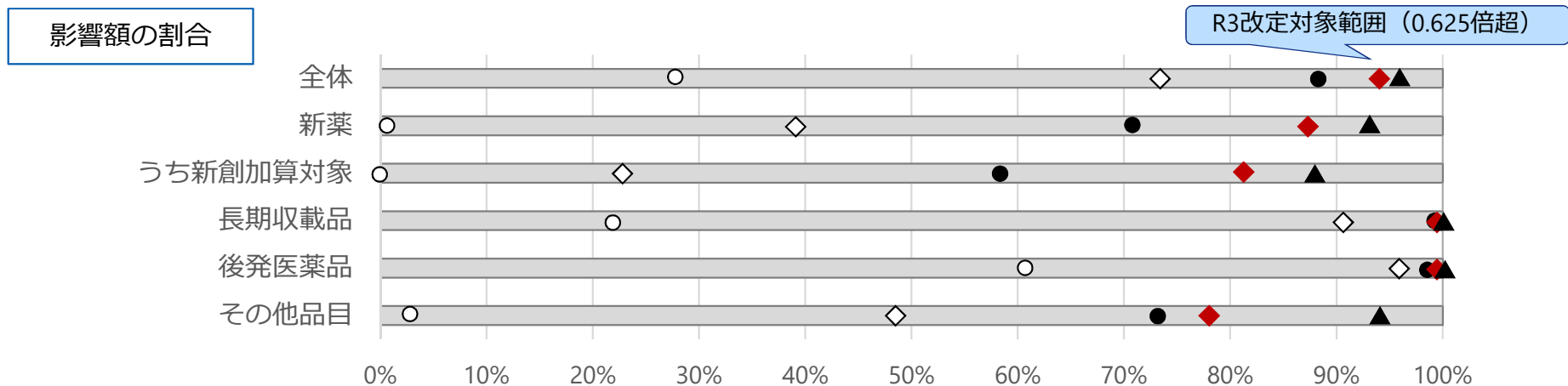
	対象品目数 (総数19,400品目)	新薬※ (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※ (4,700品目)
○ 平均乖離率2倍超	4,100品目 (21%)	40品目 (2%)	0品目 (0%)	230品目 (13%)	3,410品目 (32%)	360品目 (8%)
◇ 平均乖離率1倍超	10,400品目 (54%)	760品目 (32%)	50品目 (9%)	1,350品目 (77%)	7,310品目 (70%)	960品目 (20%)
● 平均乖離率0.75倍超	12,300品目 (64%)	1,230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



改定対象範囲	影響額 (実勢価のみ)	新薬※		長期収載品	後発品	その他品目※
		新薬※	うち新創加算対象			
○ 平均乖離率2倍超	▲1,400億円	▲20億円	▲0億円	▲290億円	▲1,120億円	▲10億円
◇ 平均乖離率1倍超	▲3,800億円	▲700億円	▲190億円	▲1,230億円	▲1,760億円	▲90億円
● 平均乖離率0.75倍超	▲4,500億円	▲1,300億円	▲460億円	▲1,330億円	▲1,800億円	▲130億円
◆ 平均乖離率0.625倍超	▲4,900億円	▲1,590億円	▲640億円	▲1,330億円	▲1,810億円	▲140億円
▲ 平均乖離率0.5倍超	▲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"><li>● 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。</li><li>● 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。</li><li>● 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。</li></ul>
一定幅	<ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 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。</li></ul>
適用ルール	<ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 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。</li></ul>
目下の課題への対応	<ul style="list-style-type: none"><li>● 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。</li><li>● 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。</li><li>● 日本の創薬環境を損なわない対応をとるべき。</li><li>● 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。</li></ul>

# 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

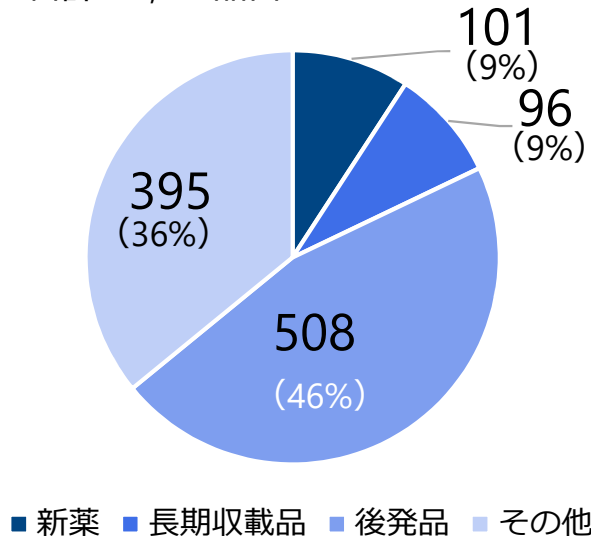
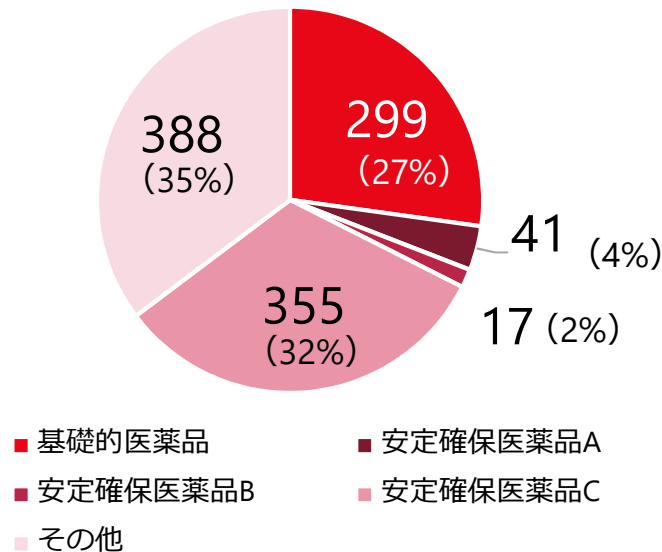
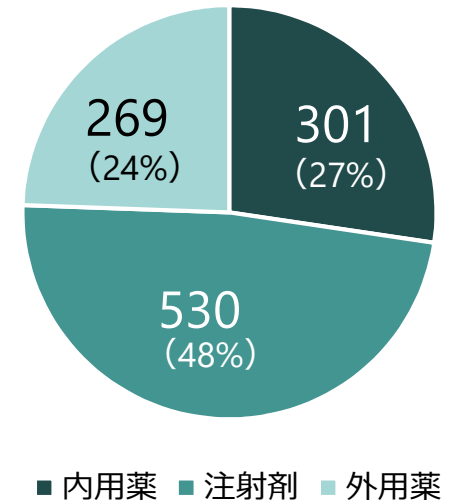


図2. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（基礎的医薬品等の別）※  
合計：1,100品目



※）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



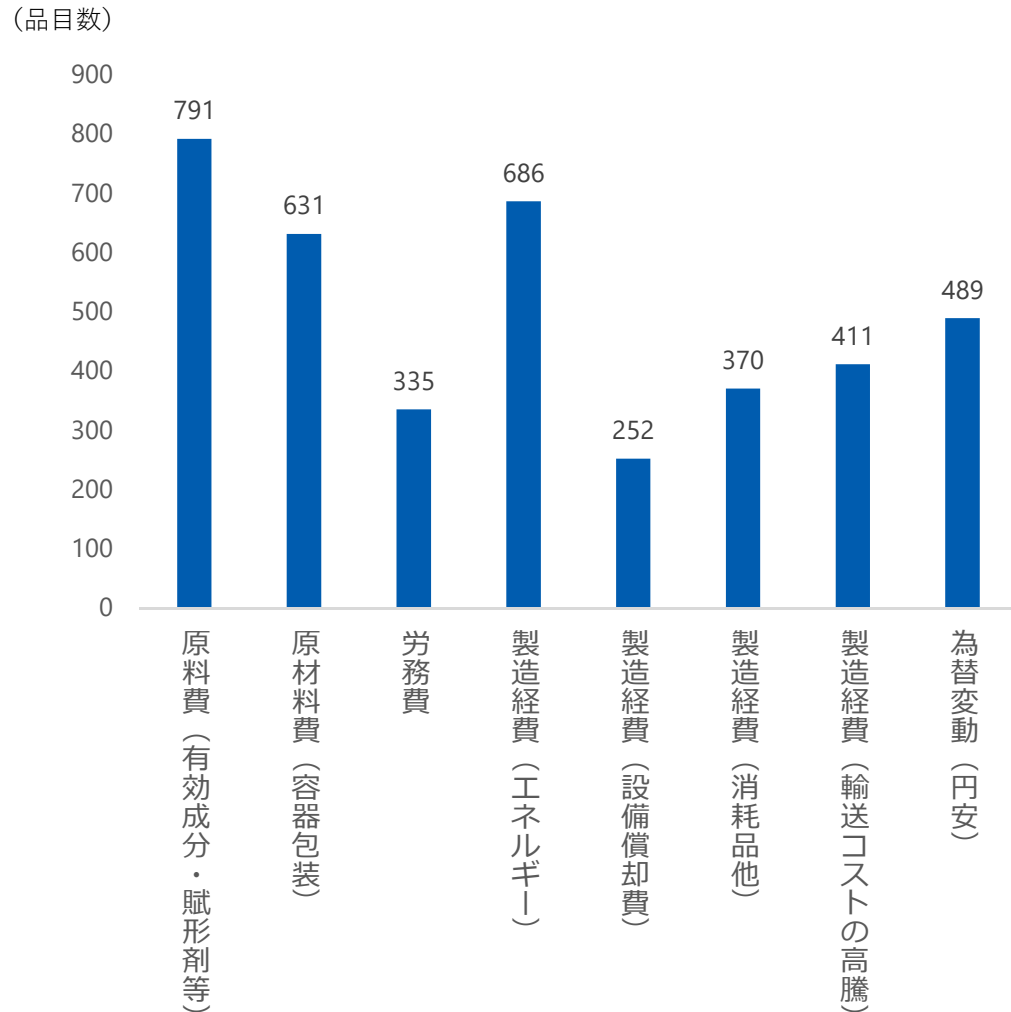
「後発品」と「その他の品目」  
（昭和42年以前の品目）で全体の約8割

（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)



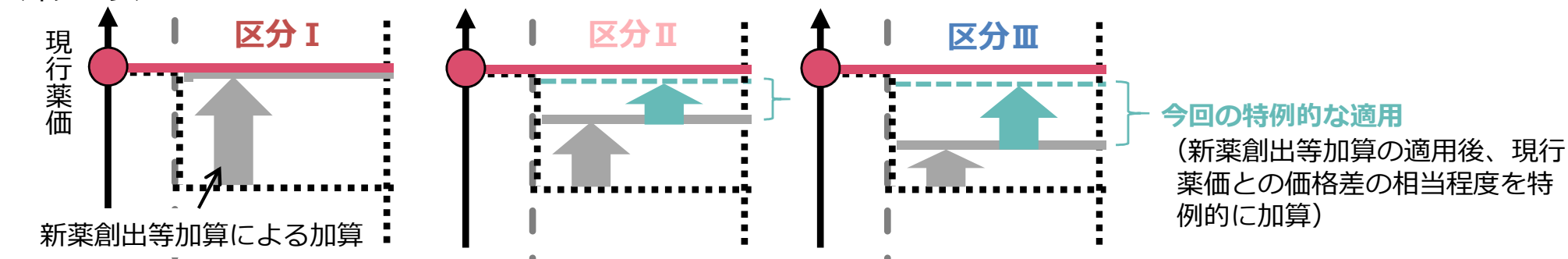
## 2. 適用する算定ルール

### 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

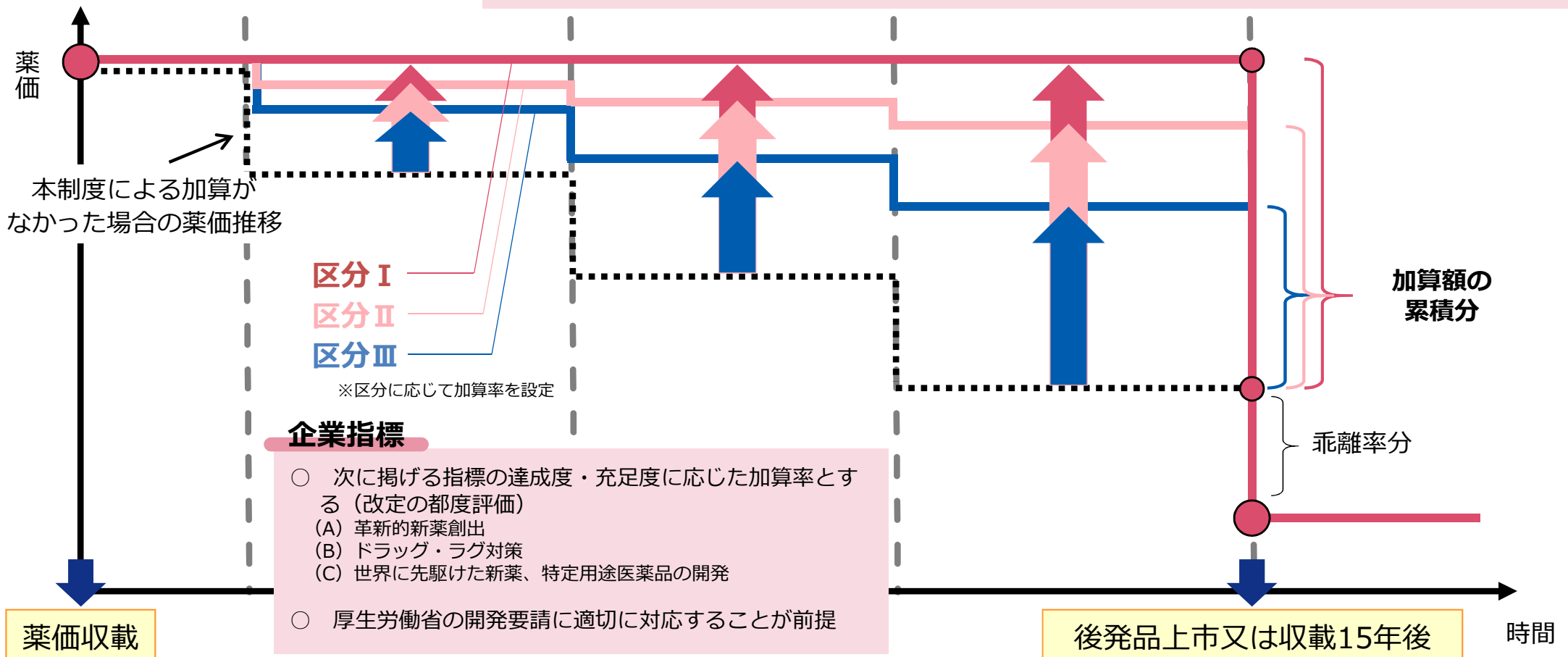
## 制度の位置づけ

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※ <sup>1</sup> ）（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。



# 参 考 資 料

# 薬価調査結果の速報値

中医協 薬-1  
4. 1 2. 9

項目	H29	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)
平均乖離率	<u>9.1%</u>	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>	<u>7.0%</u>
回収率 ( ) 内は調査客対 数	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)	87.6% (4,451客体)

項目	H29	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)
妥結率※ (薬価ベース)	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

# 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)

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 <sup>※1</sup>	対象品目数	新薬 <sup>※4</sup>		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			
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 平均乖離率の0.625倍超を改定</li> <li>● 薬価の削減幅を0.8%分緩和</li> </ul>	▲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 <sup>※4</sup>		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 <sup>※1</sup>	▲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 <sup>※5</sup>	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）

# 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 <sup>(注)</sup>	×
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 <sup>(注)</sup>	×
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 <sup>(注)</sup>	×
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



# 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	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

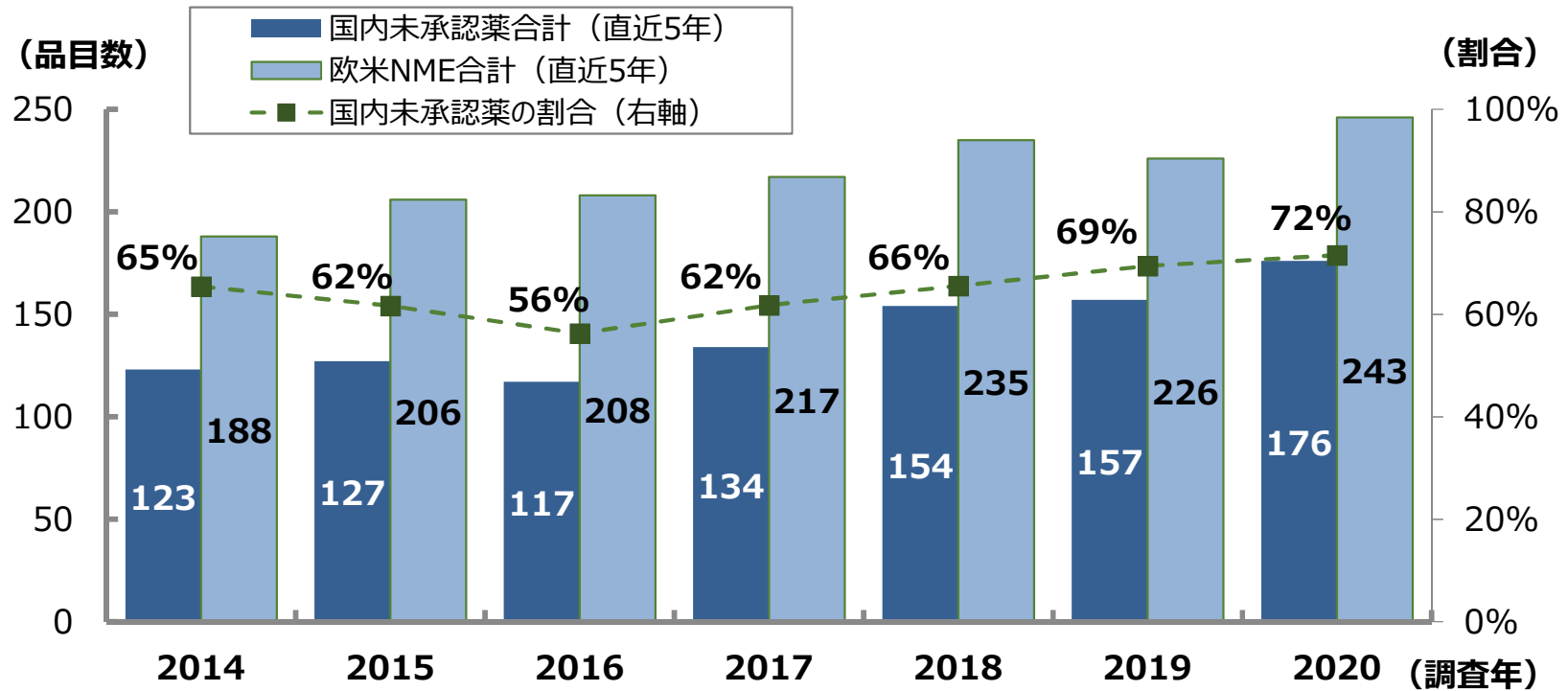
### 【カテゴリー別：「出荷停止」「限定出荷」の構成比】

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%	

# 増加する国内未承認薬



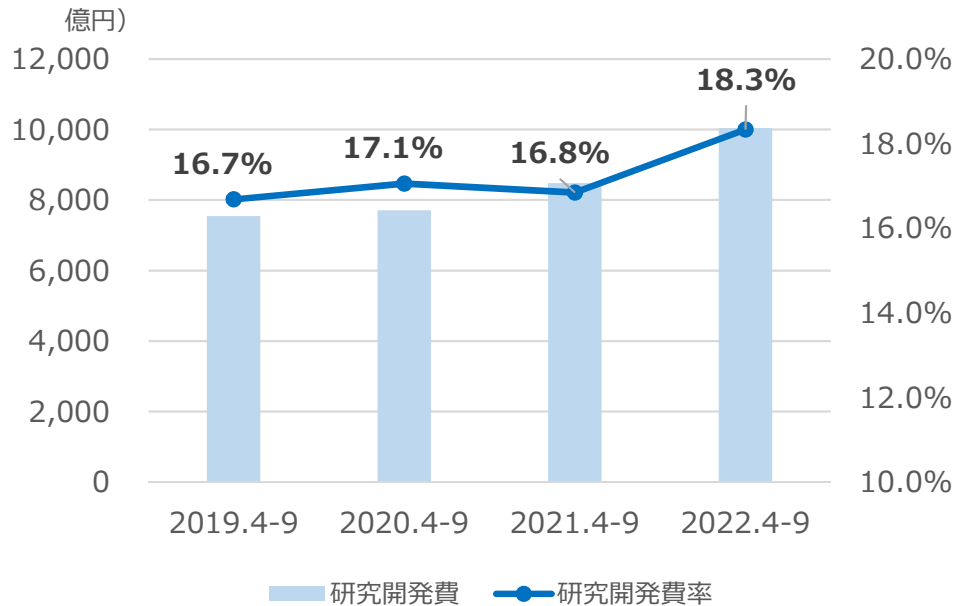
	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数  
 注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計（直近5年）／欧米NME合計（直近5年）  
 出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成  
 出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63（2021年07月）

**ドラッグラグの再燃が懸念される**

# 研究開発費に対する為替の影響について

## ◆研究開発費及び研究開発費率の推移



※研究開発費率は売上収益に対する研究開発費の割合  
 ※製薬協推薦の日薬連薬価研常任運営委員会社のうち決算情報が公開されている11社について集計  
 ※武田薬品における買収の影響を勘案し2019年度より推移を集計

## ◆研究開発費における為替影響率

	平均値	最小値	最大値
為替影響率 <sup>1)</sup>	12.0%	5.0%	17.5%
売上収益比 <sup>2)</sup>	2.1%	0.8%	4.0%

1) 研究開発費における為替影響額の割合  
 2) 研究開発費における為替影響額が売上収益に占める割合

※左表の11社のうち為替影響額を確認できた6社の2022年4-9月期決算情報等より集計

いずれも各社決算資料等をもとに日薬連保険薬価研究委員会にて作成

- ◆各社の決算情報より、2022年4-9月期では売上収益に対する研究開発費率が前年同期と比較し上昇傾向にあった。
- ◆為替影響率の平均値は12.0%、最大値では17.5%であり、グローバルの臨床開発が主流である現在、日本発の新薬の開発を進めている企業にとって円安の進行は大きな負担となっている。

# 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

## 【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

## 【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

	氏名	所属
	芦田耕一	株式会社INCJ執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発）
	井上光太郎	東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治）
（座長）	遠藤久夫	学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策）
	小黒一正	法政大学経済学部教授（公共経済）
	香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障）
	川原 丈貴	株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医業経営）
（座長代理）	坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業）
	菅原琢磨	法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障）
	成川衛	北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発）
	堀真奈美	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授（医療経済）
	三浦俊彦	中央大学商学部教授（流通政策）
	三村優美子	青山学院大学名誉教授（流通政策）

## 検討会において今後議論を行う論点①

### ○ 全体的課題

- ・ 良質な医療や医療技術の成果を国民に迅速かつ確実に提供するためには、どのような取組が考えられるか。特に、医療保険制度の持続可能性を確保した上で、革新的な医薬品の創薬力の強化や迅速導入、医薬品の安定的な供給を図る観点から、今後の薬価制度の在り方についてどう考えるか。加えて、マクロ的な視点から総薬剤費の在り方についてどう考えるか。

### (1) 革新的な医薬品の迅速な導入について

革新的な医薬品については、患者視点を踏まえて迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

#### ① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- ・ 革新的新薬の開発において重要なアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出や、製薬企業等とのネットワークの構築を促進するためには、どのような取組が必要か。
- ・ 製品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するには、どのような取組が必要か。

#### ② 薬価制度を起因とする課題

- ・ 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与えうる薬価算定ルールの改定頻度についてどう考えるべきか。
- ・ 医薬品の開発コストに加え、再生医療等製品を含め、新規モダリティ（治療手段）等のイノベーションや医薬品としての価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。



## 検討会において今後議論を行う論点②

### (2) 医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

#### ① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

#### ② 薬価制度を起因とする課題

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの在り方についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。
- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため、製造業者等による設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

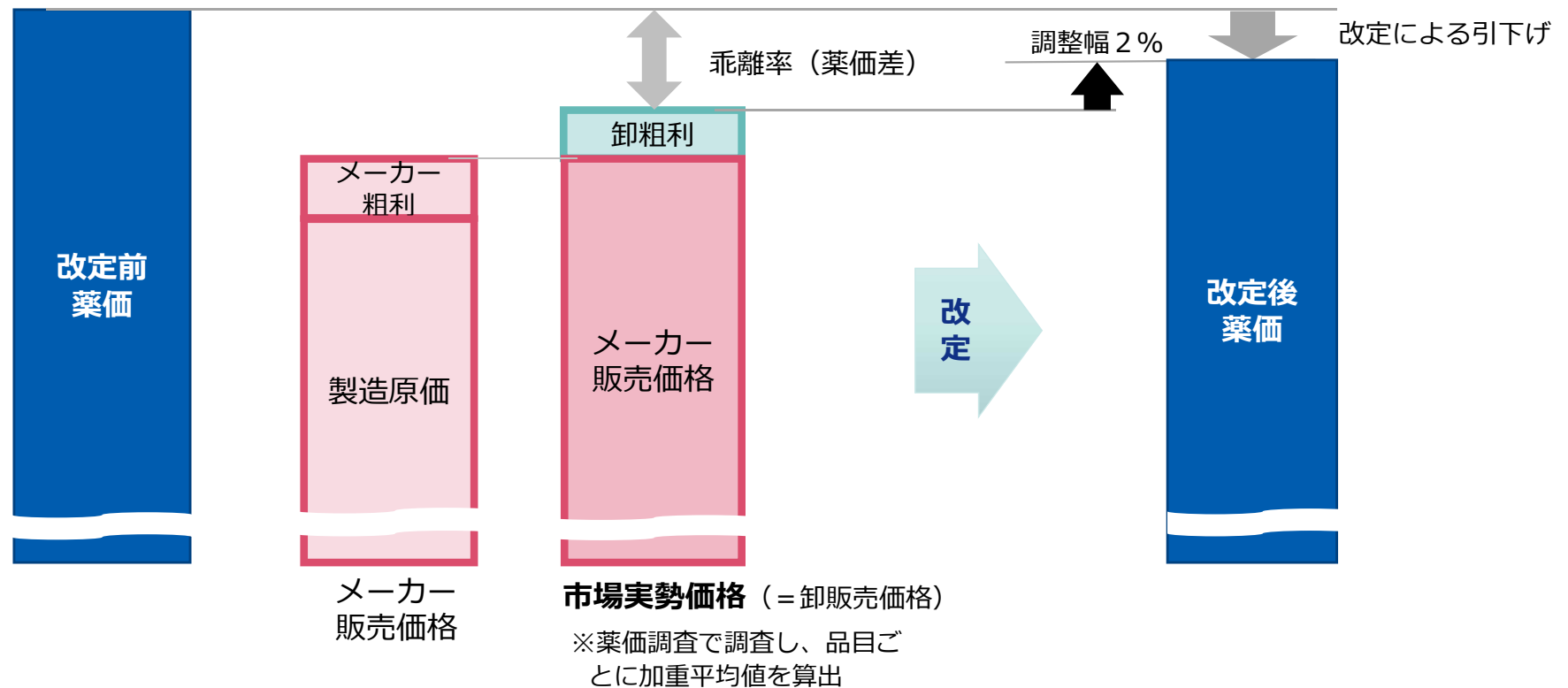
### (3) 薬価差について

- 薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いや医薬品流通及び医療機関等の経営への影響を考慮しつつ、薬価改定のあり方について、どのように考えるか。

# 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

$$\text{新薬価} = \left[ \text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

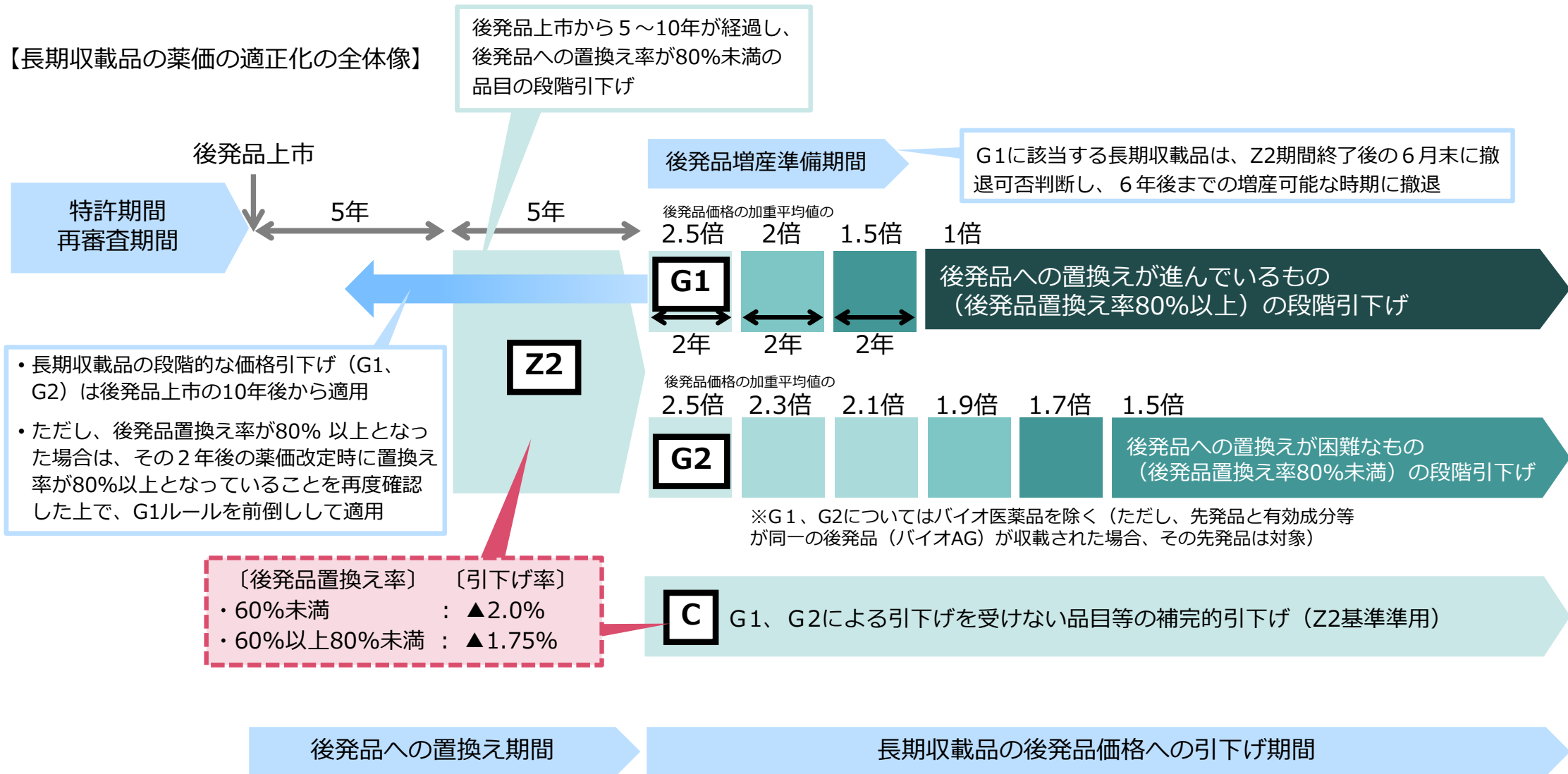
※地方消費税分含む

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

# 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】



## 算定ルール

### 1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの

※ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～4.についても同じ）

### 2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果若しくは用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

### 3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

### 4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

### 5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの

※ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注) 1.～4. : 互いに併算定不可（加算率が最も大きいものを採用）

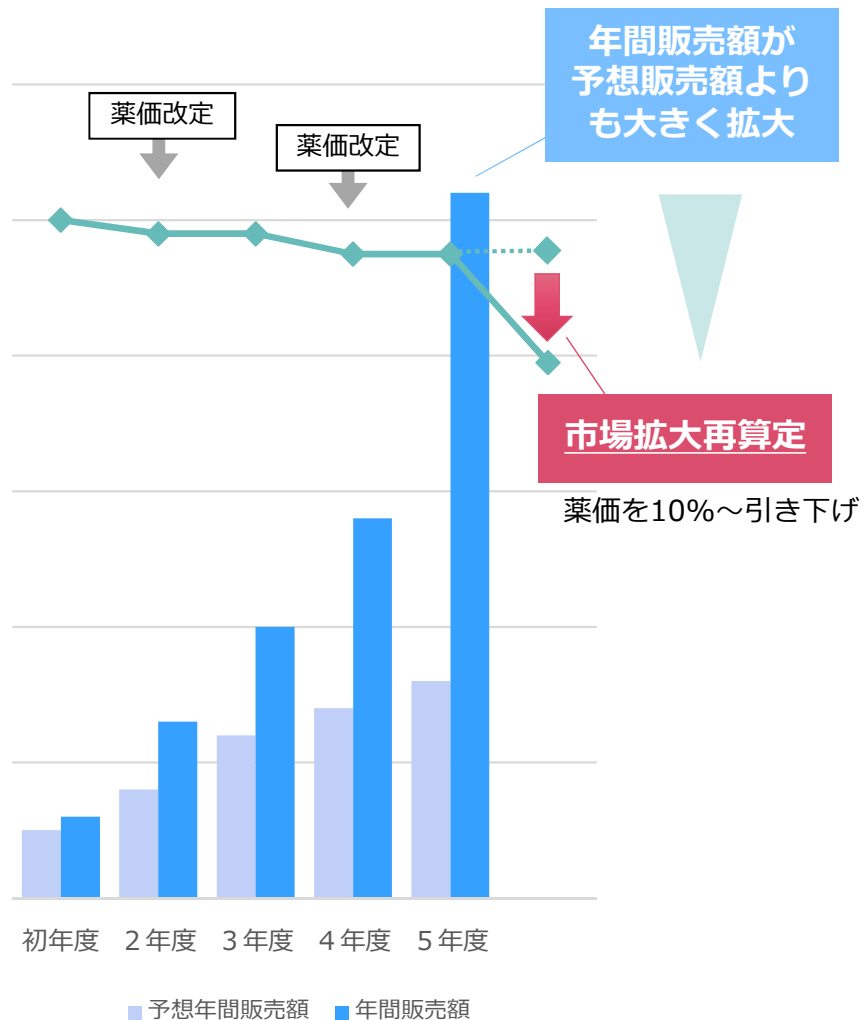


# 再算定：市場拡大再算定

## 第3章第5節

市場拡大再算定の特例として薬価の引下げを受けた品目（類似品として引下げを受けた場合を含む）は、当該引下げ適用の翌日から起算して4年間、1回に限り、市場拡大再算定（市場拡大再算定の特例を含む）の類似品としての引下げの対象から除外

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない



# 再算定：効能変化再算定

## 第3章第5節

### 算定ルール

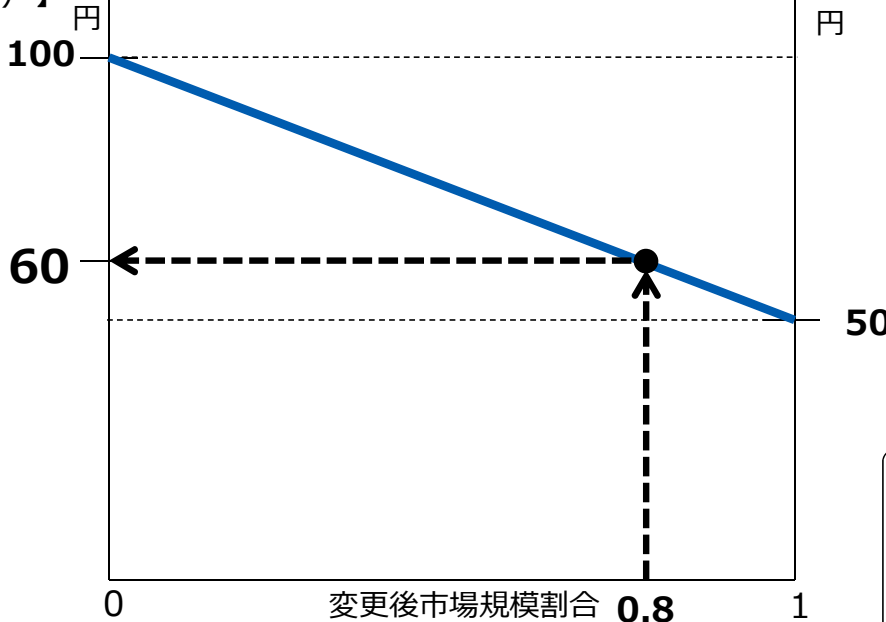
①主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、②変更後の主たる効能・効果に係る類似薬があるものについて、変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定を行う。

※新薬として薬価収載されたものに限る。当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。

※変更後の効能・効果の市場規模が、変更前のものと比べて大きいほど、変化の程度が大きい（改定率の上限なし）。

【再算定イメージ（例）】

変更前の1日薬価



再算定後の薬価

変更後の効能の  
最類似薬の1日薬価

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

【特例】 ※令和2年度薬価制度改革で導入

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定

※参照薬：変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

（注）年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、この特例を含めて効能変化再算定を実施

# 再算定：用法用量変化再算定 第3章第5節

## 算定ルール

- ① **主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった品目**（効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により通常最大用量が減少したものを除く）については、以下の算式により改定する。
- ② **主たる効能・効果に係る効能変更等に伴い用法・用量に大幅な変更があった品目**については、**市場規模が100億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和3年度薬価改定を除く）の時点における年間販売額から10倍以上となった場合に**、以下の算式により改定する。

※ これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用

### 【再算定のイメージ】

#### （算式）

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}}$$



（考え方）変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定（改定率の上限なし）

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量（用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量）を用いる。

#### （再算定の例）

薬 価 : 100円 → 96円（通常の薬価改定）  
用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠 に変更

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

# 後発医薬品等の価格帯

## 第3章第7節

### 算定ルール

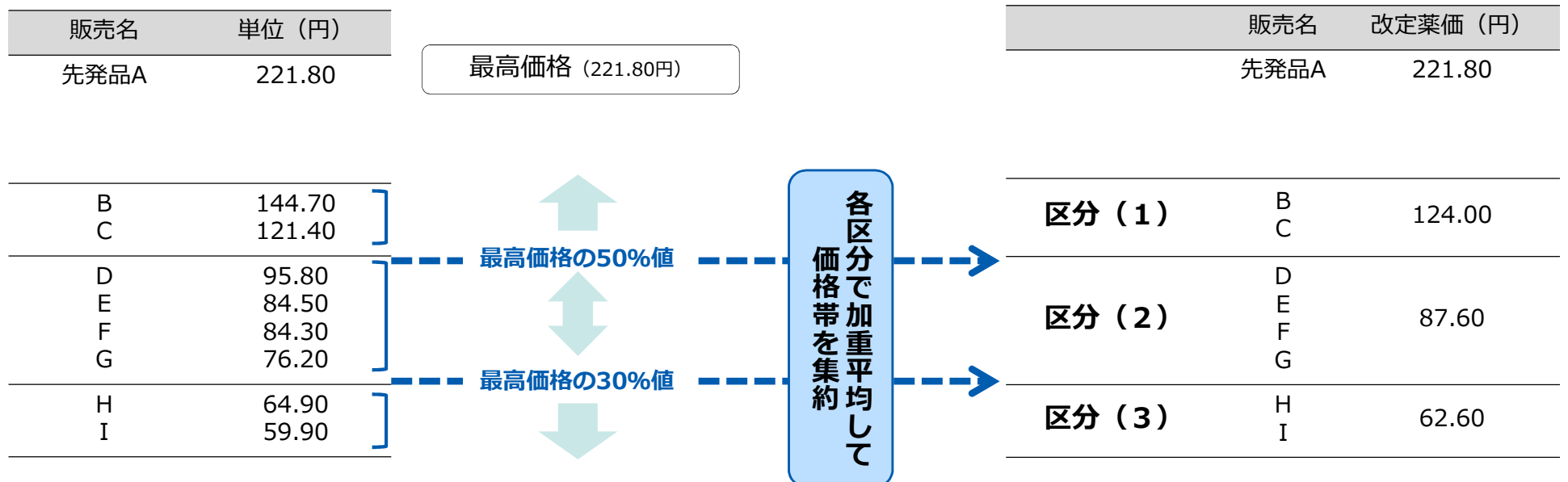
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※ ただし、実勢値改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則1価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して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の後発品を別の価格帯とする。）

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



# 低薬価品の特例：基礎的医薬品

第3章第8節

## 算定ルール

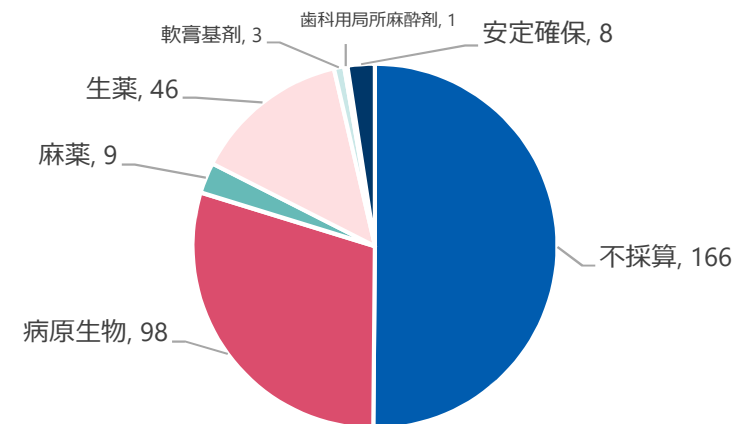
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
  - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
  - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以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



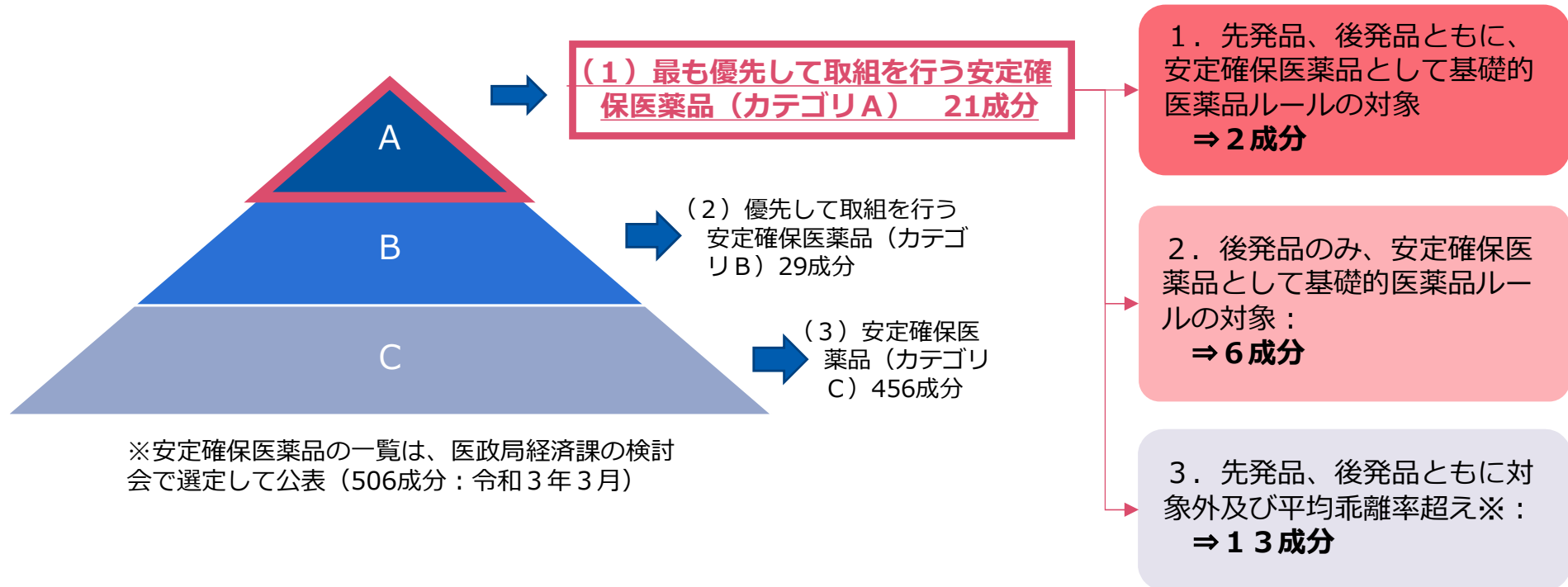
※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類



# 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・同一剤形区分の既記載品の平均乖離率が、全ての既記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）

# 収載後の外国平均価格調整

第3章第10節

## 算定ルール

- 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。**

# 医薬品の安定供給に関する対策について

## 後発医薬品の供給不安に対する取組

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発生。さらに、医療現場が、正確な供給状況が把握できず、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。

### これまでの対応

- 製造販売企業から医療機関・薬局等への**各医薬品の供給情報の提供を徹底**（令和2年12月）
- 日本製薬団体連合会において、**限定出荷や欠品等の全体状況を調査・公表**（令和3年11月～）
- 供給量に関する実態調査を踏まえ、供給量が十分な製品については、製薬企業に対して**限定出荷の解除を依頼**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が今国会にて可決

### 今後実施する追加対応

- 令和5年度薬価改定において、不採算品再算定の特例を実施した医薬品について、**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。
- 製薬業界と国とで連携しつつ、**各医薬品の正確な供給状況について、できる限り迅速に把握・提供**する取組を実施。
- 上記に加え、安定供給に向けた産業構造を含めた課題について「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」において議論、検討を実施。



(參考資料)



# 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

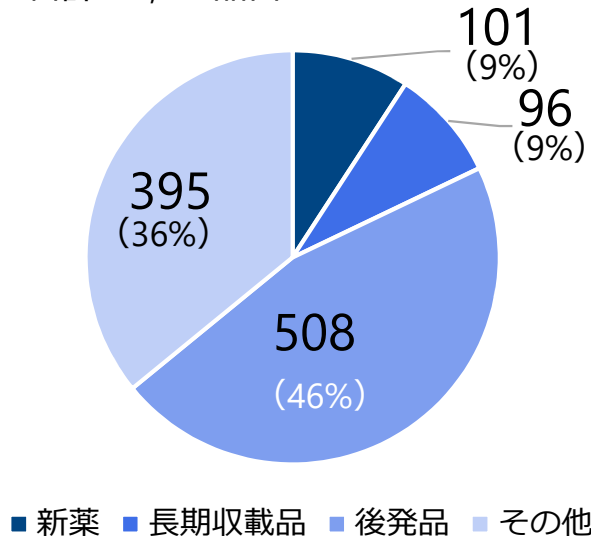
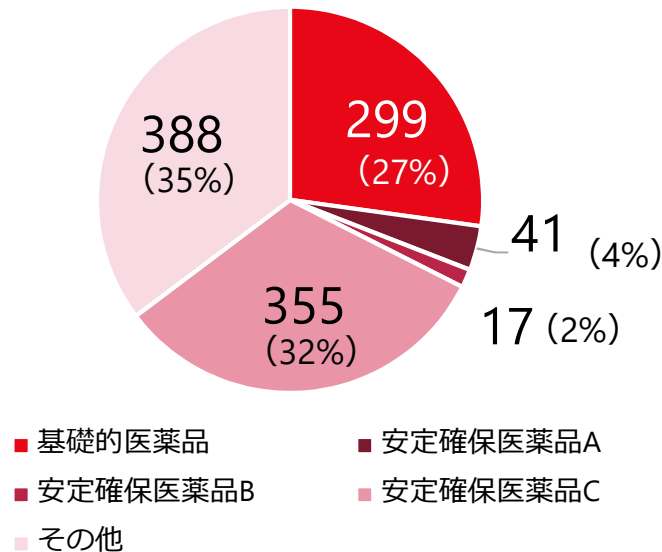
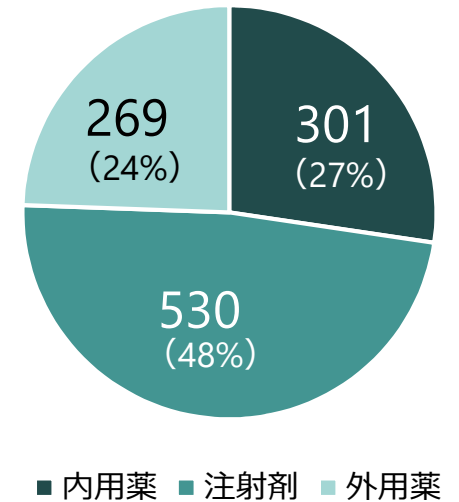


図2. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（基礎的医薬品等の別）※  
合計：1,100品目



※）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



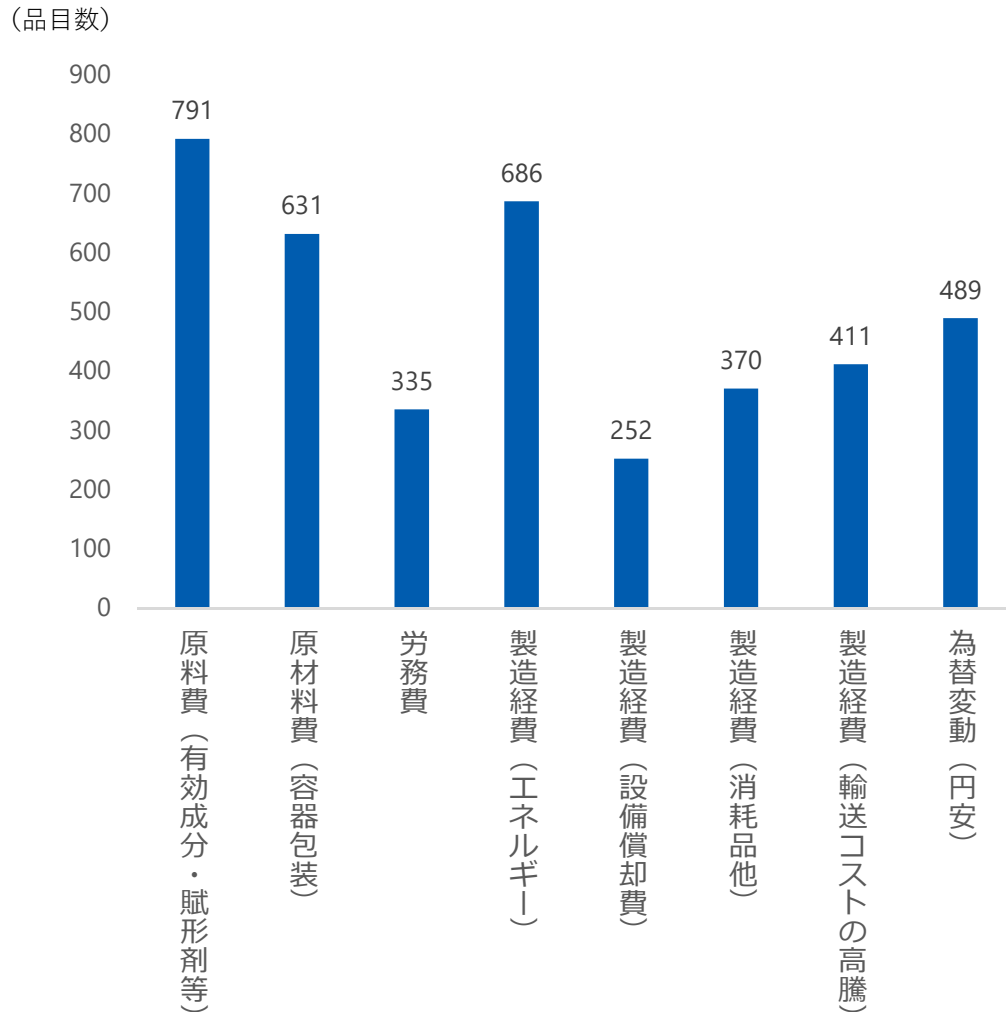
「後発品」と「その他の品目」  
（昭和42年以前の品目）で全体の約8割

（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)

## 検討会において今後議論を行う論点①

### ○ 全体的課題

- ・ 良質な医療や医療技術の成果を国民に迅速かつ確実に提供するためには、どのような取組が考えられるか。特に、医療保険制度の持続可能性を確保した上で、革新的な医薬品の創薬力の強化や迅速導入、医薬品の安定的な供給を図る観点から、今後の薬価制度の在り方についてどう考えるか。加えて、マクロ的な視点から総薬剤費の在り方についてどう考えるか。

### (1) 革新的な医薬品の迅速な導入について

革新的な医薬品については、患者視点を踏まえて迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

#### ① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- ・ 革新的新薬の開発において重要なアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出や、製薬企業等とのネットワークの構築を促進するためには、どのような取組が必要か。
- ・ 製品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するには、どのような取組が必要か。

#### ② 薬価制度を起因とする課題

- ・ 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与えうる薬価算定ルールの改定頻度についてどう考えるべきか。
- ・ 医薬品の開発コストに加え、再生医療等製品を含め、新規モダリティ（治療手段）等のイノベーションや医薬品としての価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。

## 検討会において今後議論を行う論点②

### (2) 医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

#### ① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

#### ② 薬価制度を起因とする課題

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの在り方についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。
- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため、製造業者等による設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

### (3) 薬価差について

- 薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いや医薬品流通及び医療機関等の経営への影響を考慮しつつ、薬価改定のあり方について、どのように考えるか。