

令和 5 年度薬価基準改定の概要

令和5年度薬価基準改定の概要

1. 実施時期

官報告示：令和5年3月3日（金）

実 施：令和5年4月1日（土）

2. 改定の主な事項

- 改定の対象範囲については、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した。
- 「薬価算定の基準について」（令和5年2月15日中央社会保険医療協議会了解）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。
- 適用する算定ルールは、①後発品等の価格帯、②基礎的医薬品、③最低薬価、④新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算のみ）、⑤既収載品の外国平均価格調整（※1）を適用した。また、臨時・特例的に、不採算品再算定を調査結果（※2）に基づく全品を対象に適用するとともに、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の加算額を増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行った。
※1 該当する品目なし
※2 令和4年9月に薬価収載医薬品を供給する業者に対して実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査
- 薬価基準の収載医薬品（告示数）は次のとおり

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
告示数	7,443	3,554	2,075	26	13,098
（参考）品目数	11,875	3,871	2,425	26	18,197

【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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

※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

【参考①】 後発医薬品の価格帯

I 後発医薬品の価格帯

1. 後発医薬品の価格帯（2. を除く）

価格帯数	成分規格数
1	7 6 9
2	2 2 0
3	8 9
4	2 5
5	3

2. G1／G2品目に係る後発医薬品の価格帯

1) 市場から撤退予定のG1品目に係る後発医薬品

価格帯数	成分規格数
1	1
2	2
3	1

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品目に係る後発医薬品

価格帯数	成分規格数
1	6 1 3
2	1 1 6
3	2 9

【参考②】基礎的医薬品

Ⅱ 基礎的医薬品

1. 基礎的医薬品（2. を除く）（品目リスト：別添1）

注：複数区分に該当する場合は、表中の上の区分に分類

区分	成分数	告示数
不採算	1 6 3	5 5 5
病原生物	9 6	3 8 2
麻薬	9	2 8
生薬	4 6	5 5
軟膏基剤	3	1 1
歯科用局所麻酔剤	1	3
合計	3 1 8	1, 0 3 4

2. 安定確保医薬品に係る基礎的医薬品（品目リスト：別添1）

区分	成分数	告示数
先発品がG1／G2品目であるもの	8	5 8
上記以外	2	2
合計	1 0	6 0

（参考）上記1と2の合計

成分数	告示数
3 2 8	1, 0 9 4

【参考③】不採算品再算定

Ⅲ 不採算品再算定（臨時・特例的対応）

1. 不採算品のため、薬価の引上げを行ったもの

対象成分数： 328

告示数：1,081 注：品目数は1,100

2. 主な品目

成分名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
アセトアミノフェン	20%1g	7.10円	9.90円	解熱鎮痛消炎剤
イソプロパノール	70%10mL	4.50円	5.00円	外皮用殺菌消毒薬
葛根湯エキス	1g	8.30円	9.10円	漢方薬
生理食塩液	100mL1キット	178円	204円	輸液
セファゾリンナトリウム	2g1瓶	356円	474円	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

注：今回の対応は、成分規格が同一の類似薬の全てが不採算品再算定の対象になるものではない

（参考）令和5年度薬価改定の骨子（令和4年12月21日 中医協了解）

第2 具体的内容 2. 適用する算定ルール

（3）不採算品再算定

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・特例的に調査結果（※）に基づく全品を対象に適用する。

その際、適用に当たっては、通常の不採算品再算定の取扱いの「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」における要件のうち、「（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。）」又は「（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。）」の規定は適用しない。

（※）令和4年9月に実施した薬価収載医薬品を供給する業者に対して実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査。

【参考④】新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

Ⅳ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

1. 加算対象（対象品目及び企業リスト：別添2、3）

注：複数区分に該当する場合は、上の区分に分類（計上するものがないので省略しているが、この他の加算対象は、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）

要件	成分数	告示数
①希少疾病用医薬品	206	306
②開発公募品	13	23
③加算適用品	89	169
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	40	58
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	22	44
合計	370	600

○ 企業区分ごとの企業数

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計
企業数	22	52	18	92

2. 上記の加算対象のうち、今回の改定対象数、臨時・特例的対応の対象数

	告示数
改定対象数	233
臨時・特例的対応の対象数	143

（参考）令和5年度薬価改定の骨子（令和4年12月21日 中医協了解）

第2 具体的内容 2. 適用する算定ルール

（4）新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算のみ）

イノベーションに配慮する観点から、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（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。

このため、通常の当該加算の算定方式に基づき加算を行った後、改定前の薬価と当該加算適用後の価格の差に相当する額の95%を、当該加算適用後の価格に上乗せすることとする。

※ ただし、令和4年度改定以降に後発品が収載されるなどして対象から外れた品目については、同加算の対象としない。

※ 企業区分が定められていない場合（令和4年度改定後に、初めて新薬創出等加算の対象品目が収載された企業の場合）は、企業指標点数を算出し、令和4年度改定の際の分類の絶対値と比較して、暫定的に企業区分を判断する。

令和4年薬価調査結果①

1. 平均乖離率 7.0%

$$\text{※ 平均乖離率} = \frac{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

2. 後発医薬品の数量割合 79.0%

$$\text{※ 後発医薬品の数量割合} = \frac{(\text{後発医薬品の販売数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の販売数量}) + (\text{後発医薬品の販売数量})}$$

3. 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額（年間推計） 17,081億円

うち、バイオシミラーへの置換えによる医療費適正効果額（年間推計） 776億円

（バイオシミラーの金額割合 29.6 %）

※ 医療費適正効果額は、取引された全ての後発医薬品について、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、以下の計算式により算出

$$\text{医療費適正効果額} = \{ (\text{対応する先発医薬品の現行薬価} - \text{後発医薬品の現行薬価}) \times \text{後発医薬品の販売数量} \} \text{の総和}$$

$$\text{※ バイオシミラーの金額割合} = \frac{(\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{対応する先行品の現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} + (\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

4. 妥結率（薬価ベース） 94.1%

※ 妥結率（薬価ベース）は、価格妥結状況調査（令和4年9月分）の結果による

令和 4 年薬価調査結果②

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医薬品卸売販売業者の営業所等の全数を対象

調査客体数 4,451客 体（回収率87.6%）

(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

調査客体数 200客 体（回収率65.5%）

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

調査客体数 256客 体（回収率72.7%）

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

調査客体数 507客 体（回収率74.8%）

6. 分野別割合

分類		告示数	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	2,400	62.1%	14.9%
	後発医薬品あり	1,704	14.9%	13.5%
後発医薬品		5,922	16.2%	50.6%
その他の品目		3,072	6.8%	21.0%

令和 4 年薬価調査結果 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	8.2%	55.0%	86.9%	80.7%
注射薬	5.0%	36.8%	1.0%	81.2%
外用薬	8.0%	8.2%	12.0%	67.8%
歯科用薬剤	-4.3%	0.1%	0.1%	99.6%

(2) 主要薬効群別

内用薬	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	4.2%	7.7%	0.2%	79.5%
糖尿病用剤	8.4%	4.9%	4.6%	71.6%
他に分類されない代謝性医薬品	7.2%	4.0%	1.5%	68.7%
血液凝固阻止剤	5.3%	2.9%	0.9%	100%
消化性潰瘍用剤	11.3%	2.8%	5.5%	81.1%
血圧降下剤	11.3%	2.8%	4.8%	83.9%
精神神経用剤	9.4%	2.7%	3.4%	68.4%
その他の中枢神経系用薬	9.0%	2.5%	1.9%	77.8%
高脂血症用剤	12.7%	1.9%	4.2%	84.3%
その他のアレルギー用薬	11.6%	1.8%	9.2%	78.4%

注射薬	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	4.7%	9.6%	0.0%	57.8%
他に分類されない代謝性医薬品	6.3%	4.0%	0.1%	68.7%
血液製剤類	2.2%	3.3%	0.1%	—
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	7.2%	2.0%	0.0%	34.4%
その他の生物学的製剤	2.7%	1.3%	0.0%	—
外用薬				
眼科用剤	8.7%	2.0%	0.8%	61.3%
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	9.1%	1.5%	5.4%	55.5%
その他の呼吸器官用薬	7.2%	1.2%	0.0%	46.7%
歯科用薬剤				
歯科用局所麻酔剤	-10.5%	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 5 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 4 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医薬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り、医薬品卸売販売業者 6 社から独立行政法人国立病院機構等（九州地区）への販売データについては、念のため、除外して算出している。