

解禁：令和6年3月5日（火）10時

令和6年度薬価基準改定の概要

令和6年度薬価基準改定の概要

1. 実施時期

官報告示：令和6年3月5日（火）

実施：令和6年4月1日（月）

2. 改定の主な事項

- 薬価調査結果に基づき、薬価基準を全面改定した。
- 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14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。
- 改定率は、医療費ベースで▲0.97%（薬剤費ベースで▲4.67%）
このうち、実勢価等改定分は、医療費ベースで▲0.83%（薬剤費ベースで▲4.00%）
- 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	7,264	3,567	2,060	26	12,917
(参考) 品目数	11,171	3,730	2,354	26	17,281

【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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

※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】長期収載品の薬価の改定

I 長期収載品の薬価の改定

1. 後発品への置換えが進まない先発品の薬価の引下げ（Z2）の対象（品目リスト：別添1-1）

	後発品置換え率		合計
	60%未満	60%以上80%未満	
成分数	28	35	63
告示数	62	72	134
(参考) 品目数	62	72	134

2. 後発品収載後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ（G1/G2/C）の対象（品目リスト：別添1-2）

区分		成分数	告示数	(参考) 品目数
G1（前倒しの対象も含む）		127（12※）	318（30※）	318（30※）
G2（前倒しの対象も含む）		92（0※）	160（0※）	160（0※）
C	後発品置換え率	60%未満	241	241
		60%以上80%未満	165	165
	C計		213	406
合計		432	884	884

※ 今回の改定でG1/G2前倒しの対象となったものの内数

3. 令和2年度以降の改定で後発品置換え率80%を超えたことのある品目（2.を除く）：32成分83品目（品目リスト：別添2）

【参考②】市場拡大再算定等、後発医薬品の価格帯

Ⅱ 市場拡大再算定等

○ 対象品目 (品目リスト：別添3)

	市場拡大再算定
成分数	23
告示数	38
(参考) 品目数	38

Ⅲ 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	867
2	209
3	57
4	7

注：最低薬価の処理等により、価格帯間で薬価が同一になる場合もある (2. も同じ)

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	1
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	366
2	166
3	18
4	2

【参考③】 後発医薬品の価格帯 続き

3. 後発企業区分Aのため別集約された品目数

	合計	うち後発収載5年以内	うち安定確保A・B
成分規格数	78	74	4
告示数	124	117	7
(参考) 品目数	124	117	7

4. 後発企業区分数

A区分：40社 B区分：39社 C区分：111社

(参考) 令和6年度薬価改定の骨子 (令和5年12月20日 中医協了解)

第2 具体的内容 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応 (1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

②企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、別添3に基づきA区分と評価された企業の品目について、価格帯増加の影響を最小限とするため、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約することとする。

<対象医薬品>

- ・ 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- ・ 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

<適用条件>

- ・ 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- ・ 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- ・ 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

【参考④】 基礎的医薬品

IV 基礎的医薬品

1. 基礎的医薬品（2. を除く）（品目リスト：別添4）

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	(参考) 品目数
不採算	231	722	907
病原生物	115	469	478
麻薬	12	67	73
生薬	48	55	524
軟膏基剤	4	23	23
歯科用局所麻酔剤	1	3	3
合計	411	1,339	2,008
うち、収載年要件を15年に短縮したことで加わったもの	40	142	142

2. 安定確保医薬品に係る基礎的医薬品（品目リスト：別添4）

区分	成分数	告示数	(参考) 品目数
先発品がZ2/G1/G2品目であるもの（G1の4回目を除く）	4	41	41
上記以外	9	72	72
合計	13	113	113
うち、収載年要件を15年に短縮したことで加わったもの	5	29	29

(参考) 上記1と2の合計

成分数	告示数	(参考) 品目数
424	1,452	2,121

(参考) 令和6年度薬価改定の骨子（令和5年12月20日 中医協了解）

第2 具体的内容 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応 (3) 薬価の下支え制度の充実

① 基礎的医薬品【基準改正】

○ 収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮することとする。

【参考⑤】不採算品再算定

V 不採算品再算定（特例的対応）

1. 不採算品のため、薬価の引上げ又は現行薬価の維持を行ったもの（品目リスト：別添5）

対象成分数：699成分

告示数：1,911品目 注：品目数は1,943品目

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

2. 品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
成分数	345	250	101	3	699
告示数	852	799	256	4	1,911
(参考) 品目数	872	811	256	4	1,943

	先発品	後発品	その他品目	合計
成分数	144	299	312	699※
告示数	249	859	803	1,911
(参考) 品目数	249	863	831	1,943

※：同一成分の中で先発品・後発品・その他品目が該当することがあるため、成分数は単純な合計とならない。

（参考）令和6年度薬価改定の骨子（令和5年12月20日 中医協了解）

第2 具体的内容 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応 (3) 薬価の下支え制度の充実

② 不採算品再算定

- 不採算品再算定については、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用する。
- 適用に当たっては、通常の不採算品再算定の「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こととするが、企業から希望があった品目のうち、令和5年度薬価調査結果において、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「7.0%」を超えた乖離率であった品目は対象外とする。
- 今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価改定に続き実施することを踏まえ、不採算品再算定の適用の在り方について今後検討することとする。

【参考⑥】新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

Ⅵ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

1. 加算対象と要件（対象品目リスト：別添6-1）

要件	成分数	告示数（品目数）
①希少疾病用医薬品	171	243
②開発公募品	12	22
③加算適用品	89	173
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	25	40
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	16	25
⑨小児加算対象品	1	3
合計	314	506

○ 新薬創出等加算の加算額：約314億円

注：複数区分に該当する場合は、上の要件に分類（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迅速導入加算対象、⑩薬剤耐性菌の治療薬）

2. これまで受けた新薬創出等加算の累積額の控除（対象品目リスト：別添8）

○ 控除対象

成分数：79成分

品目数：149品目

○ 新薬創出等加算の控除額：約885億円

【参考⑦】新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算） 続き

Ⅵ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

3. 新創対象品目及び企業数（対象品目及び企業リスト：別添6-1、6-2、7）

	成分数	告示数（品目数）	企業数
①新薬創出等加算の対象であり、今回の改定で薬価が維持された品目（1.に該当する品目）	314	506	99
②新薬創出等加算の対象であるが、今回の改定では乖離率の条件によって薬価が維持されなかった品目	49	78	27
③新薬創出等加算の対象であるが、今回の改定では市場拡大再算定等の対象となり薬価が引き下がった品目	21	39	14
④新薬創出等加算の対象品目（①～③の合計）	372	623	105

注：品目毎に乖離率を確認して薬価維持の有無を決定していることから、成分数・企業数は単純な合計とならない。

	成分数	告示数（品目数）	企業数
企業要件によって新薬創出等加算の対象外となった企業の品目	7	10	6

【参考⑧】新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算） 続き

（参考）令和6年度薬価改定の骨子（令和5年12月20日 中医協了解）

第2 具体的内容 1. ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価 （2）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

① 新薬創出等加算の見直し【基準改正】

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）を革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、以下のとおり見直すこととする。

<企業要件・企業指標>

- 制度が試行的に導入された当初から未承認薬・適応外薬の解消等の取組を評価する趣旨で企業の取組みを評価していたが、
 - ・ 品目要件により革新的な医薬品を評価の対象とすることで、このような品目の開発促進という企業側のインセンティブにつながると考えられること
 - ・ 企業要件・企業指標は企業の規模に依存するところがあり、ベンチャー企業やスタートアップ企業では高いポイントを得られにくい状況であること等を考慮し、企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）については廃止する。
- 企業指標は廃止するが、本制度において革新的医薬品の国内開発を進めていく趣旨を継続させるため、新薬創出等加算の対象となる企業については、現行の対象企業の要件に加え、上記加算係数の設定に用いた企業指標に倣い別添1の項目のとおり企業ごとの開発状況を確認し、過去5年間いずれの項目も満たさない場合には、新薬創出等加算の加算対象外とする。
- なお、別添1の確認事項に関しては、新薬創出等加算の対象企業の確認に用いるとともに、「第3 その他（1）ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価」における検証においても活用する。

<品目要件>

- 品目要件として、新薬創出等加算の対象に以下の品目を追加する。
 - ・ 薬価収載時において小児の効能・効果、用法・用量が明確であり、小児加算による評価の対象となり得る品目（令和6年度以降に収載される品目に限る。）及び小児に係る効能・効果等が追加され薬価改定時の加算が適用された品目
 - ・ 1.（1）の日本への早期導入に関する加算の対象品目

<加算額>

- 現行の加算額の計算式を見直し、改定前薬価を維持する加算額とする。ただし、その実勢価格の薬価との乖離率が全品目の平均乖離率を超える品目については、加算を適用しない。
- なお、新薬創出等加算の累積額控除については、従来どおり、控除の時期にそれまでの累積額を控除する。

<控除時期>

- 加算の累積額の控除時期については、令和6年度薬価改定においては従来どおり改定時に控除する。
- 今後の控除時期については、令和6年度薬価改定に伴う見直しによる医薬品開発への影響等を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すこととする。

【参考⑨】 既収載品の改定時の加算

Ⅶ 既収載品の改定時の加算

○ **対象品目** (品目リスト：別添9) 注：括弧内は令和6年度薬価制度改革により加算を充実させた成分・品目数

	小児適応	希少疾病	特定用途	真の臨床的有用性	合計
成分数	11 (8)	1 (1)	1 (1)	1	13
告示数	19 (15)	2 (2)	2 (2)	2	23
(参考) 品目数	19 (15)	2 (2)	2 (2)	2	23

※ 併加算された品目はそれぞれの数に含む

令和5年薬価調査結果①

1. 平均乖離率 6.0%

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

2. 後発医薬品の数量割合 80.2%

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

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） 16,113億円

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） 911億円

（バイオシミラーの金額割合 34.3%）

※ 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

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

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

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5年9月分）の結果による

令和5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 6,584客体（回収率87.1%）

(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20分の1の抽出率で抽出された病院を対象
調査客体数 407客体（回収率70.3%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により200分の1の抽出率で抽出された診療所を対象
調査客体数 521客体（回収率73.9%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60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 1,037客体（回収率75.5%）

6. 分野別割合

分類		品目数	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
先発医薬品	後発医薬品なし	2,414	4.2%	65.3%	14.3%
	後発医薬品あり	1,704	10.4%	12.2%	12.9%
後発医薬品		5,813	11.0%	15.9%	52.2%
その他の品目		2,986	3.2%	6.7%	20.6%

令和5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	7.0%	54.1%	87.1%	82.0%
注射薬	4.4%	38.0%	1.0%	83.5%
外用薬	7.2%	7.8%	11.8%	68.0%
歯科用薬剤	-5.6%	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	3.7%	7.1%	0.2%	82.1%
抗ウイルス剤	3.0%	5.8%	0.2%	62.1%
糖尿病用剤	7.9%	4.8%	4.6%	73.5%
他に分類されない代謝性医薬品	6.3%	3.9%	1.5%	71.4%
血液凝固阻止剤	5.0%	2.6%	0.8%	100.0%
精神神経用剤	9.3%	2.3%	3.4%	71.9%
その他の中枢神経系用薬	7.5%	2.2%	2.0%	84.3%
消化性潰瘍用剤	10.6%	2.2%	5.2%	80.9%
その他の循環器用薬	4.4%	2.0%	1.4%	75.7%
血圧降下剤	12.3%	1.9%	4.6%	84.5%

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	4.3%	10.1%	0.0%	68.2%
他に分類されない代謝性医薬品	5.7%	5.9%	0.1%	44.2%
血液製剤類	1.9%	3.6%	0.0%	-
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	6.5%	1.8%	0.0%	35.9%
抗ウイルス剤	3.1%	1.5%	0.0%	89.1%
外用薬				
眼科用剤	8.3%	1.9%	0.8%	55.1%
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	7.9%	1.3%	5.1%	55.7%
その他の呼吸器官用薬	6.9%	1.2%	0.0%	36.4%
歯科用薬剤				
歯科用局所麻酔剤	-5.9%	0.1%	0.1%	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6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5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。