

照会先：保険局医療課
 課長補佐 目黒・東
 専門官 泉
 (内線) 3290・3532

薬価基準改定の概要

1. 実施時期

官報告示：平成30年3月5日（月）

実 施：平成30年4月1日（日）

2. 改定の主な事項

(1) 薬価調査結果に基づき、薬価基準を全面改定したこと。

(2) 薬価算定方式については、平成30年2月7日の中医協において了解された「薬価算定の基準」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こと。

$$\text{薬価} = \left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率（0.08）} \\ \text{（地方消費税分を含む。）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

(3) 調整幅については、改定前の薬価に2%を乗じた額としたこと。

(4) 薬価改定率は、医療費ベースで▲1.65%（薬剤費ベースで▲7.48%）であること。このうち、実勢価等改定分は、医療費ベースで▲1.36%（薬剤費ベースで▲6.17%）であり、薬価制度改革分は、医療費ベースで▲0.29%（薬剤費ベースで▲1.31%）であること。

(5) 薬価基準の収載医薬品の告示数は、次のとおりであること。

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
告示数	10,253	3,827	2,324	28	16,432

※ これに加えて、3/14に内用薬2品目を追加収載

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

(1) 最初の後発品収載から5年を経過し、10年を経過しないもののうち、後発品への置換え率80%未満となる先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)について、市場実勢価格に基づく算定値から次の率を引下げ。

- | | |
|-------------------------|-------|
| 1) 置換え率が40%未満のもの | 2.00% |
| 2) 置換え率が40%以上60%未満のもの | 1.75% |
| 3) 置換え率が60%以上80%未満の既収載品 | 1.50% |

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

(1) 最初の後発品収載から10年を経過した先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)のうち、後発品置換え率が80%以上になったもの(先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G1品目」という。)については、次に掲げる額に引下げ。

- 1) G1品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の2.5倍
- 2) G1品目に該当してから2年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の2倍
- 3) G1品目に該当してから4年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の1.5倍
- 4) G1品目に該当してから6年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値

(2) 最初の後発品収載から10年を経過した先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)のうち、G1品目以外のもの(以下「G2品目」という。)については、次に掲げる額に引下げ。なお、バイオ医薬品については、(3)の規定を適用。

- 1) G2品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の2.5倍
- 2) G2品目に該当してから2年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の2.3倍
- 3) G2品目に該当してから4年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の2.1倍
- 4) G2品目に該当してから6年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の1.9倍
- 5) G2品目に該当してから8年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の1.7倍
- 6) G2品目に該当してから10年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
後発品価格の加重平均値の1.5倍

(3) (2)の規定により算定される額が、次に掲げる区分に従い引下げた額を上回る品目は、(2)の規定に関わらず、当該区分に従い引下げた額に改定(C)。

- 1) 置換え率が40%未満のもの 2.00%
- 2) 置換え率が40%以上60%未満のもの 1.75%
- 3) 置換え率が60%以上80%未満の既収載品 1.50%

(4) 対象品目の成分数・品目数

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)

	後発品置換え率			合計
	40%未満	40%以上 60%未満	60%以上 80%未満	
成分数	30 成分	34 成分	21 成分	85 成分
品目数	60 品目	79 品目	68 品目	207 品目

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

区分		成分数	品目数
G1		38 成分	85 品目
G2		137 成分	293 品目
C	置 換 率 後 発 品	40%未満	111 成分 275 品目
		40%以上60%未満	98 成分 189 品目
		60%以上80%未満	59 成分 108 品目
	C計		268 成分
合計		443 成分	950 品目

(5) 対象品目リスト(別添1)

Ⅱ 小児適応又は希少疾病の効能追加等並びに真の臨床的有用性の検証に係る加算

1. 小児適応の効能追加等に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	小児適応	希少疾病	真の臨床的有用性の検証	合計
成分数	7成分	11成分	1成分	19成分
品目数	27品目	19品目	3品目	49品目

2. 対象品目リスト（別添2）

Ⅲ 市場拡大再算定及び用法用量変化再算定

1. 対象品目の成分数・品目数

	市場拡大再算定	特例拡大再算定	用法用量変化再算定
成分数	9成分	2成分	3成分
品目数	19品目	4品目	5品目

なお、先発品のみ成分数・品目数を示す。

2. 対象品目リスト（別添3）

Ⅳ 後発医薬品の価格帯

1. 後発医薬品の価格帯

価格帯数	成分規格数	最高価格に対する価格ごとの成分規格数		
		30%未満	30%~50%	50%以上
1	1,440	23	332	1,085
2	364	95	348	285
3	83	83	83	83

V 基礎的医薬品

1. 下記の要件を満たす医薬品について、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し、その薬価を維持。

- (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であること
- (2) 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること
- (3) 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと
- (4) 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

区分	成分数	品目数
不採算	119 成分	370 品目
病原生物	81 成分	205 品目
麻薬	9 成分	24 品目
生薬	48 成分	55 品目
軟膏基剤	3 成分	3 品目
歯科用局所麻酔剤	1 成分	3 品目
合計	261 成分	660 品目

※ 複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

2. 対象品目リスト（別添4）

VI 不採算品再算定

1. 不採算品のため現行薬価から引上げを行ったもの

対象成分：87 成分

品目数：184 品目

2. 主な品目

成分名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
アキョウ	10g	70.50~71.90円	141.00円	生薬
エンゴサク	10g	24.80円	48.50円	生薬
開始液	500mL1袋	130円	169円	輸液
維持液	500mL1袋	121~141円	157円	輸液
アトロピン硫酸塩水和物	1%1g 1%5mL1瓶	33.60円 145.50円	50.40円 218.30円	散瞳剤

Ⅶ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1. 加算対象

(1) 対象品目

以下の要件を全て満たす新薬。

- 1) 薬価収載後 15 年以内で、かつ後発品が収載されていないこと
- 2) 次のいずれかの要件に該当すること
 - ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品
 - ② 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品
 - ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）
 - ④ 新規作用機序医薬品であって、革新性・有用性に係る基準に該当する医薬品
 - ⑤ 薬価収載時に薬理作用類似薬が 1 又は 2 であり、かつ最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から 3 年以内に収載された医薬品であって、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は革新性・有用性に係る基準に該当するもの
- 3) 新医療用配合剤の特例で薬価算定されることとなる配合剤に相当するものについては、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと
- 4) 再算定対象品でないこと

(2) 対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業以外の企業。

(3) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、(2) に掲げる企業が製造販売するもの限り、市場実勢価格等に基づく算定値について改定前薬価を上限として計算した額に対して加算係数を乗じて得た額を加算。

(4) 加算要件を満たした成分数・品目数

	成分数	品目数
①希少疾病用医薬品	147 成分	229 品目
②開発公募品	8 成分	17 品目
③加算適用品	91 成分	184 品目
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	51 成分	92 品目
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	17 成分	38 品目
合計	314 成分	560 品目

※ 複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

※ これに加えて、3/14 に加算適用品 1 成分 2 品目を追加収載

(5) 企業区分ごとの企業数

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計
企業数	23 社	54 社	6 社	83 社

(6) 新薬創出等加算の総額：810 億円

(7) 対象品目リスト及び会社リスト（別添5及び6）

2. 加算相当額を返還した品目

(1) 前項(1)1)又は3)若しくは(2)の要件を満たさなくなった新薬については、市場実勢価格に基づく算定値から、これまでの薬価改定において加算を受けた相当額の総額を控除。

(2) 加算額を返還する成分数・品目数

成分数：57 成分

品目数：143 品目

(3) 新薬創出等加算の控除総額：650 億円

(4) 対象品目リスト（別添7）

平成 29 年薬価調査結果

1. 平均乖離率 : 9.1%

※ 平均乖離率とは、{(現行薬価×販売数量)の総和－(実販売単価×販売数量)の総和} / (現行薬価×販売数量)の総和で計算される数値をいう。

2. 後発医薬品の数量割合 : 65.8%

※ 後発医薬品の数量割合とは、(後発医薬品の数量) / {(後発医薬品のある先発医薬品の数量) + (後発医薬品の数量)} で計算される数値をいう。

3. 後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額(年間推計): 12,991 億円
うちバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額(年間推計): 87 億円

※ 後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全ての後発医薬品等について、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、実際の取引額(後発医薬品等の薬価ベース)と仮想の取引額(先発医薬品の薬価ベース)の差を後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額としている。

4. 妥結率(薬価ベース) = 97.7%

※ 妥結率(薬価ベース)は、価格妥結状況調査(平成 29 年 9 月分)の結果による。

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営業所等の全数を対象

調査客体数 6,291 客体(回収率 79.2%)

(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 10 分の 1 の抽出率で抽出された病院を対象

調査客体数 864 客体(回収率 61.5%)

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により 100 分の 1 の抽出率で抽出された診療所を対象

調査客体数 1,036 客体(回収率 55.2%)

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により 30 分の 1 の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査対象客体数 1,926 客体(回収率 65.7%)

6. 分類別割合

分類		品目数	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	2,276	55.8%	16.9%
	後発医薬品あり	1,667	22.5%	21.5%
後発医薬品		9,254	15.0%	40.2%
その他の品目		3,241	6.7%	21.4%

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	10.1%	61.6%	86.6%	68.2%
注 射 薬	7.3%	28.7%	1.1%	80.0%
外 用 薬	8.0%	9.6%	12.1%	51.0%
歯科用薬剤	-4.1%	0.1%	0.1%	99.5%

(2) 主要薬効群別

(内 用 薬)

薬効群	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
血圧降下剤	13.3%	4.6%	5.1%	59.4%
糖尿病用剤	10.6%	4.0%	4.5%	61.9%
その他の腫瘍用薬	6.6%	4.0%	0.2%	58.9%
精神神経用剤	10.8%	3.3%	3.6%	51.3%
他に分類されない代謝性医薬品	9.5%	3.1%	1.5%	58.8%
高脂血症用剤	12.7%	3.0%	3.5%	56.6%
消化性潰瘍用剤	13.1%	3.0%	6.0%	70.0%
その他の中枢神経系用薬	9.5%	2.9%	1.4%	64.7%
抗ウイルス剤	5.8%	2.4%	0.1%	57.4%
その他のアレルギー用薬	14.5%	2.2%	2.8%	63.3%

(注 射 薬)

薬効群	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	6.0%	5.0%	0.0%	64.2%
他に分類されない代謝性医薬品	7.8%	4.2%	0.1%	41.1%
血液製剤類	4.1%	2.2%	0.0%	-
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	8.4%	2.0%	0.0%	49.1%
その他の消化器官用薬	8.1%	1.0%	0.0%	82.3%

(外 用 薬)

薬効群	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
眼科用剤	7.8%	2.2%	0.9%	53.8%
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	9.3%	1.9%	5.9%	38.0%
その他の呼吸器官用薬	7.6%	1.2%	0.0%	—

(歯科用薬剤)

薬効群	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
歯科用局所麻酔剤	-5.8%	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 品目数は平成30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平成29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。