

薬価基準制度 解説

2023 追補

まえがき

『薬価基準制度解説』は薬価基準に関する法令、通知、その他関係資料を収載した実務書およびその解説を記載したものであり、昭和62年（1987）及び平成19年（2007）にそれぞれ発行した『薬価基準制度』及び『薬価基準のしくみと解説』を令和4年に『薬価基準制度解説（2022）』として統合し刊行したものです。

『薬価基準制度解説（2023）追補版』は政府の毎年薬価改定の方針に基づいた医療費改定中間年の改定が令和5年にも実施されることになり、前回改定からの期間も短いため、この間の経緯を記載しました。

令和4年からの薬価改定の内容を中医協資料及び薬事日報記事等により分かりやすく記載していますので、読者の皆様の薬価基準制度に関する理解に役立つことを期待しています。

令和5（2023）年4月

編者

目次

まえがき	3
第1編 2023（令和5）年度薬価改定	6
1 2023（令和5）年度薬価改定の骨子	6
第1 基本的考え方	6
第2 具体的内容	9
第3 その他	19
2 令和5年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直し	20
2-1. 対象品目及び改定方式	20
2-2. 適用する算定ルール	21
2-3. その他の取扱い	23
3 令和5年度薬価基準改定の概要	26
第2編 最近の薬価改定	31
2-1 昭和42年以降の薬価改正の経緯	31
2-2 令和4～5年の状況	32
資料1 新医薬品の薬価算定	58
(1) 新医薬品一覧表（令和元年5月22日収載）	60
(2) 新医薬品一覧表（令和元年7月3日収載）	60
(3) 新医薬品一覧表（令和元年9月4日収載）	60
(4) 新医薬品一覧表（令和元年11月19日収載）	61
(5) 新医薬品一覧表（令和2年1月22日収載）	62
(6) 新医薬品一覧表（令和2年4月22日収載）	62
(7) 新医薬品一覧表（令和2年5月20日収載）	63
(8) 新医薬品一覧表（令和2年8月26日収載）	64
(9) 新医薬品一覧表（令和2年11月18日収載）	65
(10) 新医薬品一覧表（令和3年2月18日収載）	66
(11) 新医薬品一覧表（令和3年4月21日収載）	66
(12) 新医薬品一覧表（令和3年5月19日収載）	66
(13) 新医薬品一覧表（令和3年8月12日収載）	67
(14) 新医薬品一覧表（令和3年11月25日収載）	68
(15) 新医薬品一覧表（令和4年4月1日収載）	69
(16) 新医薬品一覧表（令和4年4月20日収載）	69
(17) 新医薬品一覧表（令和4年5月25日収載）	70
(18) 新医薬品一覧表（令和4年6月8日収載）	71
(19) 新医薬品一覧表（令和4年8月18日収載）	71
(20) 新医薬品一覧表（令和4年11月16日収載）	71
(21) 新医薬品一覧表（令和5年3月15日収載）	72
添付資料	74

薬価基準関係通知集（2022.4-2023.3）

目次 図表 記事

表 1 最近の薬価基準改正の経緯.....	31
表 2 令和 4 ～ 5 年の主な改定状況	32
(薬事日報 12570 号 2022(R04).03.07)	33
(薬事日報 12586 号 2022.04.15)	34
(薬事日報 12598 号 2022.05.20)	35
(薬事日報 12598 号 2022.05.20)	36
(薬事日報 12600 号 2022.05.25)	37
(薬事日報 12604 号 2022.06.03)	38
(薬事日報 12610 号 2022.06.17)	39
(薬事日報 12634 号 2022.08.17)	40
(薬事日報 12669 号 2022.11.11)	41
(薬事日報 12671 号 2022.11.16)	43
(薬事日報 12680 号 2022.12.09)	44
(薬事日報 12716 号 2023.03.10)	45
(薬事日報 12714 号 2023.03.06) & (12715 号 2023.03.08)	54
表 3 新医薬品の薬価収載	58
表 4 新薬算定分類 (2019 ～ 2023(R1 ～ R5))	59

第1編 2023（令和5）年度薬価改定

2021年に実施された中間年改定が2023年も薬価改定が行われることとなったが、基本的考え方及び改定の内容は次のとおりである。

1 2023（令和5）年度薬価改定の骨子

（令和4年12月21日中央社会保険医療協議会了解）

第1 基本的考え方

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）を踏まえ、今般決定された「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）及び「大臣折衝事項」（令和4年12月21日厚生労働省）に基づき、以下のとおり令和5年度薬価改定を行うこととする。

○薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）

（抄）

「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

（2）市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。

○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。

○大臣折衝事項（令和4年12月21日厚生労働省）（抜粋）

2. 薬価改定

（1）薬価

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。

（2）薬価制度関連事項

薬価算定ルールについては以下の通りとする。

- ・令和3年度の改定時に適用したルール（新薬創出等加算、最低薬価等）は令和5年度改定においても適用する。更に、令和5年度改定においては、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。
- ・不採算品再算定については、令和5年度改定において適用する。急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、令和5年度改定に限り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。
- ・収載後の外国平均価格調整については、令和5年度改定において適用する。
- ・新薬創出等加算の累積額控除及び長期収載品に関する算定ルールについては、令和5年度改定において適用しない。その上で、令和6年度改定において、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直しに向けた検討を行う。
- ・その他の既収載品の算定ルールについては、評価に一定の時間を要することなどから、令和5年度改定において適用しない。

これらにより、薬剤費は▲3,100億円（国費▲722億円）の削減とする。

【解説】

1 薬価調査結果の速報値

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

2 令和5年度薬価改定による影響額と改定対象品目数（イメージ）

○ 本骨子案に基づき令和5年度薬価改定を行ったとした場合の医療費への影響と改定対象品目数の試算

■改定による影響額について

	全体	新薬※1 (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※1 (4,700品目)
改定による影響額	▲3,100億円	▲780億円	▲10億円	▲1,240億円	▲1,210億円	+130億円

■改定対象品目数について（平均乖離率の0.625倍を超える品目の数）

	全体	新薬※1 (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※1 (4,700品目)
改定対象品目数※2	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%)

※1）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。

※2）このほか、不採算品再算定の対象となる品目（1,100品目）のうち改定対象品目でないものが約570品目ある。

（注）数はいずれも概数（令和5年度予算ベース）であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

（参考）平均乖離率の0.625倍を超える品目を改定対象として調整幅2.0%のみを考慮した場合の実勢値改定影響額を機械的に算出すると、全体▲4,830億円、新薬▲1,570億円（うち新創加算対象▲640億円）、長期収載品▲1,320億円、後発品▲1,800億円、その他品目▲140億円。

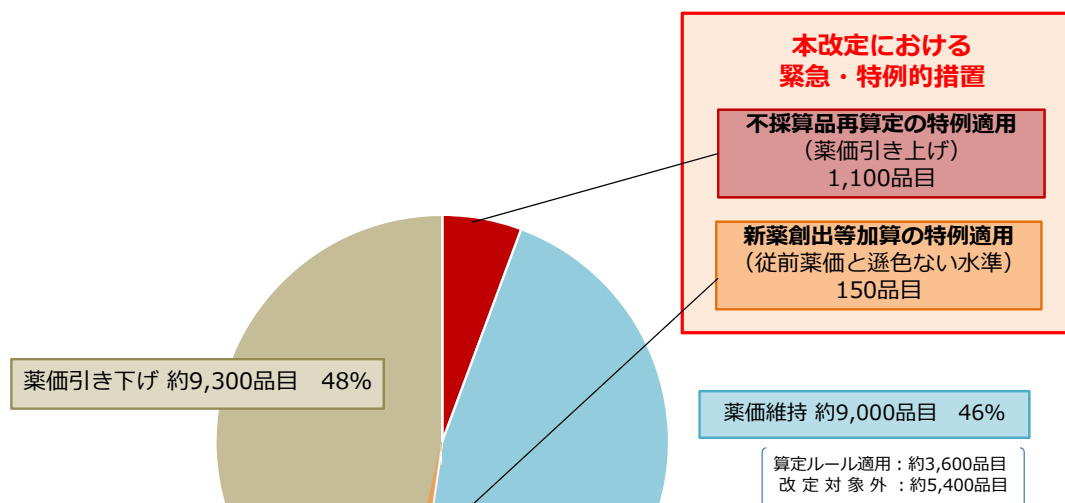
3 令和5年度薬価改定のイメージ

○ 国民負担の軽減の観点から、前回と同様、平均乖離率（7.0%）の0.625倍超を対象

※全品目（約19,400品目）のうち69%（約13,400品目）を対象

○ その上で、原材料費の高騰、安定供給問題への対応、イノベーションへの配慮の観点から

緊急・特例的措置



3 令和5年度薬価基準改定の概要

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

【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】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	769
2	220
3	89
4	25
5	3

1 全面改正（令和 4.4.1）：既収載品目の薬価改定：薬価ベースで 6.69%引き下げ

既収載品目の薬価改定により、薬価ベースで 6.69%引き下げが行われた。4月1日から実施。収載品目は 13,370 品目（告示数）。長期収載品の改定ルール、市場拡大再算定等による、引き下げが行われる反面、不採算品目 440 品目が引き上げられた。

安定確保医薬品のうち、優先度が高いカテゴリー A の品目が基礎的医薬品に加わり、抗菌薬「セファゾリン」など 8 成分 69 品目が適用された。用法用量変化再算定が適用されたファイザーの TTR 型アミロイドーシス治療剤「ビンダケルカプセル」、類似品の「ビンマックカプセル」は 75% の大幅な引き下げとなった。

（薬事日報 12570 号 2022(R04).03.07）

(1) 第12570号

(昭和十八年二月八日
第三種郵便物認可)

THE YAKUJI NIPPO (Pharmaceutical News)

2022(令和4)年3月7日 月曜日 ©

薬価基準が改定されるのは合計 1 万 3 3 7 0 品目。そのうち 1 3 1 成分 4 4 0 品目が不採算を理由に薬価の引き上げと現行薬価が維持された。

新薬創出等加算の要件を満たしたものは 3 4 8 成分 5 7 1 品目となり、2 0 2 0 年度改定の 3 3 5 成分 5 5 品目を上回った。品目を満たした品目数は「希少疾病用医薬品」が 1 8 7 成分 7 7 7 品目、画期性加算や有用性加算等の「加算適用品」が 8 6 成分 1 6 2 品目などとなった。

効能追加のうち、新規作用機序で有用性・革新性のある品目を対象とするルールが 2 0 年度改定で運用開始となったが、「新型コロナウイルス感染症による肺

炎を追加した日本イライリーの「オルミエント錠」が初めて適用された。品目要件を満たした加算対象 5 7 1 品目のうち、国内試験の実施数や過去 5 年間の新薬収載実績等をポイント化した企業要件を満たす上位 2 5 % (区分 1) の企業数は 2 2 社とほぼ変わらなかった。

一方、加算係数が 0・8 の最下位グループに位置する「区分 3」は、今回改定で加算係数にかかる企業区分間の企業数バランスを考慮し、対象範囲を拡大したため、8 社から 2 1 社と大きく増加した。

新薬創出等加算の品目数が多かった製薬企業は、ノバルティスファーマが 2 4 成分 4 0 品目と前回改定に引き

厚生労働省は 4 日、全面改定した薬価基準を官報に告示した。4 月 1 日から実施する。実勢価等改定分が薬価ベースで 6・69% (医療費ベースで 1・44%) 引き下げられ、新薬創出等加算の返還額が加算額を初めて上回るなど製薬業界にとって、厳しい改定となった。安定確保医薬品のうち、

優先度が高いカテゴリー A の品目が基礎的医薬品に加わり、抗菌薬「セファゾリン」など 8 成分 69 品目が適用された。用法用量変化再算定が適用されたファイザーの TTR 型アミロイドーシス治療剤「ビンダケルカプセル」、類似品の「ビンマックカプセル」は 7 5 % の大幅な引き下げを受けた。

「ビンダケル」は 7 5 % 下げ

続き首位を維持し、次いでサノファイが 1 9 成分 2 6 品目、ヤンセンファーマが 1 9 成分 3 0 品目、武田薬品が 1 9 成分 3 2 品目となった。

また、中外製薬が 1 4 成分 2 3 品目、MSD が 1 4 成分 2 4 品目、第一三共が 1 3 成分 2 1 品目、ノーベルファーマが 1 1 成分 2 7 品目、協和キリンが 1 0 成分 1 0 品目の順となった。

新薬創出等加算の加算額は、約 5 2 0 億円と前回改定から約 2 5 0 億円縮小した。要件を満たさなくなった新薬で加算相当額を返還したのは 6 5 成分 1 4 5 品目、返還額は約 8 6 0 億円と初めて加算額を上回り、前回改定から約 1 1 0 億円増加した。

初後発品の収載から 5 年

新薬等加算、返還額が逆転

厚労省

改定薬価基準を告示



月刊 発行
薬事日報社

東京本社 〒101-8648
東京都千代田区神田和泉町1
☎ (03) 3862-2141
FAX (03) 5821-8757

大阪支社 〒541-0045
大阪府中央区道修町2-1-10
☎ (06) 6203-4191
FAX (06) 6233-3681
購読料 半年19,764円
(税込) 1年36,234円

経過後も後発品に置き換えられていない長期収載品の特別引き下げは、58 成分 1 5 4 品目と前回改定とほぼ変わらなかった。後発品収載から 1 0 年を経過する前でも置き換え率が 8 0 % 以上となった。

「ビンダケルカプセル」「ビンマックカプセル」の 2 成分 2 品目が適用され、それぞれ 7 5 % の大幅な引き下げを受けた。年間の販売額が大きい品目の薬価を引き下げる特別拡大再算定は、武田薬品の「タケキヤブ錠」など 4 成分 6 品目が対象となり、タケキヤブ錠は 1 6 % の引き下げとなった。通常の市場拡大再算定は、ユーンシービージャパンの「イーケブラ錠」など 1 7 成分 3 3 品目が対象となった。

基礎的医薬品は 3 2 3 成分 1 0 0 4 品目と前回改定の 3 0 6 成分 7 6 3 品目から大幅に拡大した。安定確保医薬品にかかる基礎的医薬品は「セファゾリン」や「メロベナム」など 8 成分 6 9 品目が適用となった。

昨年 9 月の薬価調査結果も示され、後発品数量シェアは 7 9・0 %、後発品への置き換えによる医療費適正効果額は 1 兆 9 2 4 2 億円、バイオ後続品への置き換えて 4 8 0 億円の削減効果があった。

なった長期収載品がその後の薬価改定時に引き下げ対象となる「前倒しルール」には、第二三共の「メマリ錠」、興和の「リパロ錠」など 2 3 成分 5 9 品目が適用された。

主な効能・効果が変更されたことで年間販売額が 1 0 0 億円を超え、変更前の 1 0 倍以上となった場合に適用される用法用量変化再算定では、「ビンダケルカプセル」「ビンマックカプセル」の 2 成分 2 品目が適用され、それぞれ 7 5 % の大幅な引き下げを受けた。年間の販売額が大きい品目の薬価を引き下げる特別拡大再算定は、武田薬品の「タケキヤブ錠」など 4 成分 6 品目が対象となり、タケキヤブ錠は 1 6 % の引き下げとなった。通常の市場拡大再算定は、ユーンシービージャパンの「イーケブラ錠」など 1 7 成分 3 3 品目が対象となった。

基礎的医薬品は 3 2 3 成分 1 0 0 4 品目と前回改定の 3 0 6 成分 7 6 3 品目から大幅に拡大した。安定確保医薬品にかかる基礎的医薬品は「セファゾリン」や「メロベナム」など 8 成分 6 9 品目が適用となった。

昨年 9 月の薬価調査結果も示され、後発品数量シェアは 7 9・0 %、後発品への置き換えによる医療費適正効果額は 1 兆 9 2 4 2 億円、バイオ後続品への置き換えて 4 8 0 億円の削減効果があった。

資料1 新医薬品の薬価算定

1 令和元年以降の新医薬品の収載数は次のとおりである。

表3 新医薬品の薬価収載

薬価基準収載日	内用薬		注射薬		外用薬		歯科用		計		
	成分数	品目数	成分数	品目数	成分数	品目数	成分数	品目数	成分数	品目数	
R01	5/22	4	7	6	8	1	2	0	0	11	17
	7/3	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
	9/4	3	6	4	4	5	7	0	0	12	17
	11/19	6	13	5	13	3	7	0	0	14	33
R02	1/22	2	2	0	0	0	0	0	0	2	2
	4/22	6	11	2	2	1	1	0	0	9	14
	5/20	7	12	10	15	1	1	0	0	18	28
	8/26	6	14	4	5	3	6	0	0	13	25
	11/18	4	8	3	8	2	5	0	0	9	21
	2/18	0	0	1	1	1	2	0	0	2	3
R03	4/21	7	12	4	4	1	1	0	0	12	17
	5/19	3	6	8	15	2	2	0	0	13	23
	8/12	5	7	10	16	0	0	0	0	15	23
	11/25	6	9	6	7	0	0	0	0	12	16
R04	4/1	2	7	3	5	1	4	0	0	6	16
	4/20	3	4	4	6	1	1	0	0	8	11
	5/25	5	7	8	9	1	2	0	0	14	18
	6/8	1	1	2	4	0	0	0	0	3	5
	8/18	4	4	3	5	0	0	0	0	7	9
	11/16	6	9	9	10	1	1	0	0	16	20
R05	3/15	5	7	7	14	2	3	0	0	14	24

2 令和元年以降の新医薬品の算定方式による内訳は次表のとおりである。

収載された汎用規格数は211で原価計算方式によるものが57(27%)、類似薬効比較方式によるものが134(63.5%)、その他が19(9%)であった。

類似薬効比較方式のうち、(I)が118(55.9%)、(II)が16(7.6%)であった。

加算については原価計算方式で120あるが、実数が47なので、10規格については加算がなかった。同様に類似薬効方式では(I)は158の加算があるが、38規格については加算がなく、(II)では1規格のみに加算があった。

なお、いずれも画期性加算はなかった。

表4 新薬算定分類（2019～2023(R1～R5)）

(2019年5月～2023年3月; 収載された汎用規格数)					211
算定	汎用規格数	加算数			%
【原価計算方式】	57				27.0%
画期性加算		0			
有用性加算（Ⅰ）		6			
有用性加算（Ⅱ）		30			
市場性加算（Ⅰ）		24			
市場性加算（Ⅱ）		2			
小児加算		3			
キット加算		0			
先駆け審査指定制度加算		5			
新薬創出等加算		39			
費用対効果評価		11			
合計		120	規格実数	47	
【外国価格調整】					
引上げ		5			
引下げ		0			
合計		5			
【類似薬効比較方式】	134				63.5%
類似薬効比較方式（Ⅰ）	118				55.9%
【加算】					
画期性加算		0			
有用性加算（Ⅰ）		6			
有用性加算（Ⅱ）		38			
市場性加算（Ⅰ）		7			
市場性加算（Ⅱ）		0			
小児加算		13			
キット加算		0			
先駆け審査指定制度加算		3			
新薬創出等加算		67			
費用対効果評価		24			
合計		158	規格実数	80	
【外国価格調整】					
引上げ		3			
引下げ		3			
合計		6			
類似薬効比較方式（Ⅱ）	16				7.6%
【加算】					
小児加算		0			
新薬創出等加算		1			
キット加算		0			
合計		1	規格実数	1	
【外国価格調整】					
引上げ		0			
引下げ		1			
合計		1			
その他	19				9.0%
【規格間調整のみによるもの】	8				3.8%
【新医療用配合剤の特例】	9				4.3%
効能追加と同等と見なせる新薬	0				0.0%
ラセミ体又は先行品が存在する新薬	0				0.0%
別の銘柄として算定しない	2				0.9%
特例算定	1				0.5%