

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。

第2 具体的内容

1. 対象品目及び改定方式

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。

改定方式は、市場実勢価格加重平均値調整幅方式とし、具体的には、以下の算出式で算定した値を改定後薬価とする。

<算出式>

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

ただし、改定前薬価(税込み)を上限とする。

※ 調整幅は、改定前薬価の2/100に相当する額

2. 適用する算定ルール

令和5年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

(1) 基礎的医薬品

※ 令和4年度改定の際に基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目について適用する。ただし、安定確保医薬品のカテゴリAに位置づけられた既収載品のうち、今回新たに基礎的医薬品の要件を満たすものは適用する。

※ 乖離率の要件(全ての既収載品の平均乖離率以下)を満たさない品目については、対象としない。

(2) 最低薬価

(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。

（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乘せすることとする。

※ 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。

（5）後発品等の価格帯

※ 改定の対象品目について、令和4年度改定時の価格帯集約の考え方を踏襲して適用する。

（6）既収載品の外国平均価格調整

※ 最近の欧米における新薬の品目数の増加等の状況変化を踏まえ、令和5年度薬価改定において適用する。

（7）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。

（8）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。

3. その他の取扱い

上記のほか、改定に係る運用上の取扱いについて、以下のとおり取り扱うこととする。

(1) 規格間の価格逆転防止

組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の品目の規格間で価格逆転が生じる際には、可能な限り価格の逆転が生じないように、財政中立の範囲内で、改定の対象とならない規格を含め、価格を調整する。

(2) 今年度薬価調査において、取引が確認されなかった品目

類似する品目の乖離率等に基づき、改定の対象か否かを判定する。ただし、本年10月以降に薬価収載された品目は改定対象としない。

(3) 「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定の取扱い

再算定の対象品を選定など、「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定において、令和5年度薬価改定は、当該規定でいう「薬価改定」には含まない。ただし、既収載品の外国平均価格調整における規定は除く。

第3 その他

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、「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、第2.2(7)の点も含め、令和6年度薬価制度改革に向けて検討を行う。

また、診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方を含め、令和4年度薬価制度改革の骨子における検討事項については、引き続き検討を行う。

以上