

照会先：保険局医療課  
課長補佐 井本・主査 賀登<sup>かとう</sup>  
(内線) 3290・3287  
(直通) 3595-2577

## 薬価基準改定の概要

### 1. 実施時期

官報告示：平成26年3月5日（水）

実 施：平成26年4月1日（火）

### 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26年2月12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) 改定率は、薬価ベースで▲2.65%（+2.99%）、医療費ベースで▲0.58%（+0.64%）であること。

( ) 内は、平成26年4月1日からの消費税率引き上げに対応するため、消費税増税分の3%にかかる対応分。

(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	9,092	3,721	2,465	25	15,303

## I 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

## 1. 加算の対象となる品目

1) 以下の要件を全て満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算。

- 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市場実勢価格と薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと。
- ③厚生労働省による開発要請品目又は公募品目について開発に向けた取り組みを行う企業が製造販売するもの、又は「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究開発を行う企業が製造販売するもの。
- ④再算定対象品でないこと。

2) 加算要件を満たした成分数・品目数（代替新規の場合は新旧製剤1つとして数える）

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	185	149	63	397
品目数	346	292	120	758

なお、このうち、4成分10品目は小児適応の効能追加等に係る加算、3成分5品目は希少疾病の効能追加等に係る加算と重複。

3) 加算率

0～4.94%

4) 加算により薬価が維持された品目（改定前薬価に105分の108を乗じた額と同額となった品目）の割合

630品目/758品目=83.1%

5) 後発品のない先発品全体に占める加算対象の品目の割合 約37%

6) 対象品目リスト及び会社リスト（別添1及び2）

## 2. 加算相当額を返還した品目

1) 前項1) ①又は③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

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	27	17	13	57
品目数	50	29	26	105

3) 対象品目リスト（別添3）

## Ⅱ 後発品への置換えが進まない先発品の特例引き下げ

1) 最初の後発品収載から5年を経過しても後発品への置換え率60%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。

- イ 置換え率が20%未満のもの 2.00%
- ロ 置換え率が20%以上40%未満のもの 1.75%
- ハ 置換え率が40%以上60%未満の既収載品 1.50%

2) 対象品目の成分数・品目数

	引下げ率(%)	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	2.00	52	25	38	115
	1.75	116	16	25	157
	1.50	64	26	17	107
	合計	232	67	80	379
品目数	2.00	126	106	129	361
	1.75	323	39	70	432
	1.50	210	87	28	325
	合計	659	232	227	1118

3) 対象品目リスト（別添4）

## Ⅲ 市場拡大再算定及び用法用量変化再算定

1) 成分数・品目数

	市場拡大再算定				用法用量変化再算定			
	内用薬	注射薬	外用薬	合計	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	7	4	0	11	0	1	0	1
品目数	17	5	0	22	0	2	0	2

2) 対象品目リスト（別添5）

## Ⅳ 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

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	2	3	2	7
品目数	5	13	3	21

2) 希少疾病の効能追加等に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	2	2	0	4
品目数	3	3	0	6

3) 真の臨床的有用性の検証に係る加算の対象品目の成分数・品目数  
（対象品目なし）

4) 対象品目リスト（別添6）

## V 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：34成分

品目数：196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
ソウジュツ	10g	12.60~14.30	25.20	生薬
チョウトウコウ	10g	14.10~14.40	25.00	生薬
ブドウ糖注射液	5%100mL1 瓶	103	113	糖類剤
生理食塩液	5%500mL1 袋	145	149	血液代用剤
パップ剤	10g	8.30~9.10	9.60	鎮痛,消炎剤
クレゾール石ケン	10mL	9.20~9.40	12.90	殺菌消毒剤
精製ラノリン	10g	21.30	32.00	軟膏基剤

## VI その他

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア

平成25年9月薬価調査

(品目数は平成26年4月時点、数量シェア及び金額シェアは平成25年9月調査時の数量、薬価による。)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	2,074	18.2%	49.3%
	後発品あり(A)	1,562	31.2%	31.7%
後発医薬品(B)		8,038	27.6%	11.1%
その他の品目(局方品、生薬等)		3,629	23.0%	8.0%

後発医薬品の数量シェア\* (新指標) = (B) / [(A) + (B)] = 46.9%

※「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(平成25年4月厚生労働省)より

注1)「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。

注2)「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年以前のものをいう。

注3)小数点第二位を四捨五入しているため、シェアの合計は必ずしも100.0とはならない。