

コピー厳禁

資料のコピー（印刷、写真、複写 等による複製）や流用（引用、転載、転売等）を固く禁じます。
自己学習以外の用途で使用しないでください。

本資材にてご紹介する、点数・算定要件・留意事項・施設基準等は、関係法令等の内容を抜粋して作成しています。

詳細は、原文をご確認いただくようお願いいたします。

資料の取り扱いに関するご注意

1. 本資料に記載された情報は、令和6年度診療報酬改定を説明するものです。
情報を使用する場合には、各団体または個人の責任において行ってください。これらの使用に起因して生じた損害に関し、当社は一切その責任を負いません。
2. 本資料に記載されている情報は、正確を期すため慎重に作成したのですが、誤りがないことを保証するものではありません。
万一、本資料に記載されている情報の誤りに起因する損害が生じた場合においても、当社は一切その責任を負いません。
3. 本資料の二次利用（複製、転載等）はしないでください。二次利用より生じた損害に関し、当社は一切その責任を負いません。

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 1

コピー厳禁

令和6年度 薬価算定の基準について

※「薬価算定の基準について（令和6年2月14日 保発0214第1号）」に基づいて作成しています。
今後の省令、告示、それらに関連する通知、事務連絡によって内容に変更が生じる可能性があります。

赤字：ポイント

沢井製薬株式会社
2024年3月5日作成

令和5年薬価調査結果①

1. 平均乖離率 6.0%

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

2. 後発医薬品の数量割合 80.2%

※ 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

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

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

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6年度診療報酬改定について「第2 改定の概要 4.薬価基準改定について（令和6年3月5日）」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 3

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%
	後発医薬品あり	1,704	10.4%	12.2%
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%
その他の循環器官用薬	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・鎮痙・収斂・消炎剤	7.9%	1.3%	5.1%	55.7%
その他の呼吸器官能用薬	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。

令和6年度診療報酬改定について「第2 改定の概要 4.薬価基準改定について（令和6年3月5日）」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

5

— 【参考】平均乖離率の推移①

平均乖離率の推移

項目	H29	H30（中間年）	R1	R2（中間年）	R3	R4（中間年）	R5
平均乖離率	9.1%	7.2%	8.0%	8.0%	7.6%	7.0%	6.0%

妥結率の推移

項目	H29	H30（中間年）	R1	R2（中間年）	R3	R4（中間年）	R5
妥結率※ (薬価ベース)	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%	94.1%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

– : 参考資料では公開されていない情報

乖離率の推移（投与形態別）

赤字 : 6.0%超

区分	H29	H30（中間年）	R1	R2（中間年）	R3	R4（中間年）	R5
内用薬	10.1 %	8.2%	9.2%	9.2%	8.8%	8.2%	7.0%
注射薬	7.3%	5.2%	6.0%	5.9%	5.6%	5.0%	4.4%
外用薬	8.0%	6.6%	7.7%	7.9%	7.9%	8.0%	7.2%
歯科用薬剤	-4.1%	-5.7%	-4.6%	-0.3%	-2.4%	-4.3%	-5.6%

令和4年薬価調査結果について（令和4年12月2日 第192回中央社会保険医療協議会薬価専門部会）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00054.html より作成

令和5年医薬品価格調査（薬価調査）の速報値（令和5年12月1日 第569回中央社会保険医療協議会総会）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00228.html より作成

令和6年薬価改定について（令和5年12月13日 第220回中央社会保険医療協議会薬価専門部会）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00084.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

6

—【参考】平均乖離率の推移②

乖離率の推移（主要薬効群別）

赤字：6.0%超

【内用薬】	H29	H30（中間年）	R1	R2（中間年）	R3	R4（中間年）	R5
その他の腫瘍用薬	6.6%	5.1%	5.1%	5.1%	4.6%	4.2%	3.7%
糖尿病用剤	10.6%	8.6%	9.9%	9.5%	9.0%	8.4%	7.9%
他に分類されない代謝性医薬品	9.5%	8.0%	9.0%	9.1%	8.2%	7.2%	6.3%
血圧降下剤	13.3%	11.7%	13.4%	12.1%	11.9%	11.3%	12.3%
消化性潰瘍用剤	13.1%	10.8%	12.3%	11.7%	11.2%	11.3%	10.6%
精神神経用剤	10.8%	8.1%	10.0%	9.7%	10.1%	9.4%	9.3%
その他の中枢神経系用薬	9.5%	7.9%	8.6%	10.4%	11.4%	9.0%	7.5%
血液凝固阻止剤	6.2%	5.1%	5.6%	5.3%	5.3%	5.2%	5.0%
高脂血症用剤	12.7%	12.2%	13.9%	13.8%	12.5%	12.7%	—
その他のアレルギー用薬	14.5%	11.8%	13.6%	13.6%	12.2%	11.6%	—
【注射薬】	H29	H30（中間年）	R1	R2（中間年）	R3	R4（中間年）	R5
その他の腫瘍用薬	6.0%	4.3%	5.0%	5.3%	5.0%	4.7%	4.3%
他に分類されない代謝性医薬品	7.8%	6.0%	6.3%	6.7%	6.6%	6.3%	5.7%
血液製剤類	4.1%	2.3%	3.3%	3.0%	2.5%	2.2%	1.9%
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	8.4%	6.5%	7.8%	7.9%	7.5%	7.2%	6.5%
その他の生物学的製剤	4.6%	3.8%	3.8%	3.3%	3.3%	2.7%	—
【外用薬】	H29	H30（中間年）	R1	R2（中間年）	R3	R4（中間年）	R5
眼科用剤	7.8%	6.8%	8.0%	8.4%	8.5%	8.7%	8.3%
鎮痛、鎮痙、収斂、消炎剤	9.3%	7.6%	8.9%	8.6%	8.7%	9.1%	7.9%
その他呼吸器官用剤	7.6%	6.0%	6.8%	7.6%	7.2%	7.2%	6.9%

—：参考資料では公開されていない情報

令和4年薬価調査結果について（令和4年12月2日 第192回中央社会保険医療協議会薬価専門部会）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00054.html より作成

令和5年医薬品価格調査（薬価調査）の速報値（令和5年12月1日 第569回中央社会保険医療協議会総会）

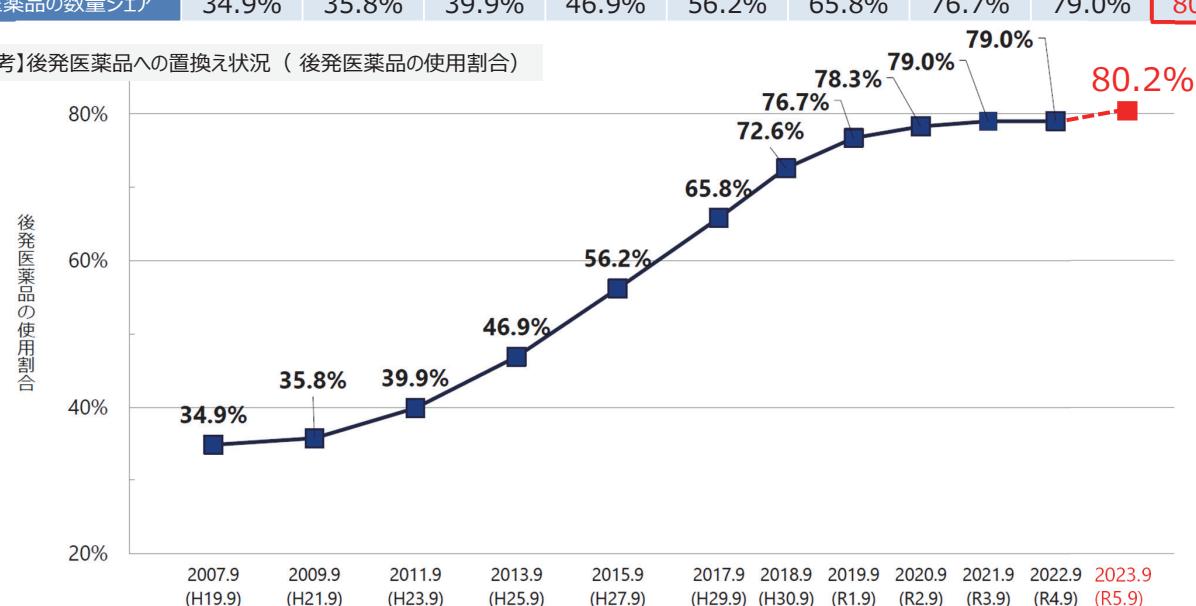
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00228.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved. | 7

—【参考】後発医薬品の数量シェアの推移

項目	H19	H21	H23	H25	H27	H29	R1	R3	R5
後発医薬品の数量シェア	34.9%	35.8%	39.9%	46.9%	56.2%	65.8%	76.7%	79.0%	80.2%

【参考】後発医薬品への置換え状況（後発医薬品の使用割合）



注)「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

令和6年度薬価改定について④（令和5年8月2日 第206回中央社会保険医療協議会薬価専門部会）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00068.html より作成

令和5年医薬品価格調査（薬価調査）の速報値（令和5年12月1日 第569回中央社会保険医療協議会総会）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00228.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved. | 8

第1 基本的考え方

これまでの累次の薬価改定の結果や現下の課題、「経済財政運営と改革の基本方針2023」（令和5年6月16日閣議決定）において、「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置（中略）を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。」「医療上の必要性を踏まえた後発品を始めとする医薬品の安定供給確保（中略）を図る。」とされていることなどを踏まえ、令和6年度薬価制度改革においては、以下の点に基づき対応することとする。

- 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
- 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につなげるための薬価上の措置を行う。
- なお、これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

＜主な改革事項＞

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進（成人と同時に開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- 安定供給が確保できる後発品企業の評価（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- 不採算品再算定の特例的な適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

令和6年度薬価改定について（令和5年12月20日 第221回中央社会保険医療協議会薬価専門部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00085.html より作成

令和6年度薬価制度改革の骨子（案）（令和5年12月20日 第574回中央社会保険医療協議会総会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00233.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 9

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

（1）日本への早期導入に関する評価

- ① 革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価【基準改正】
- ② 収載後の外国平均価格調整【基準改正】

（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】
- ② その他の運用の見直し【基準改正】

（3）新薬の薬価収載時における評価

- ① 有用性系加算の定量的評価の評価項目の見直し【運用上の対応】
- ② 補正加算における加算率付与の考え方の見直し【運用上の対応】

（4）新薬の薬価改定時における評価

- ① 薬価改定時の加算の併算定【基準改正】
- ② 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

（5）小児用の医薬品に関する評価

- ① 小児用医薬品の評価充実
- ② 成人と小児の同時開発に係る評価【基準改正】
- ③ 小児開発に取り組んでいる企業の評価【基準改正】

（6）新規モダリティのイノベーション評価

- ① 原価計算方式における開示度向上
- ② 新規モダリティのイノベーション評価

（7）その他のイノベーション評価に関する事項

- ① 標準的治療法の考え方【運用上の対応】
- ② 比較薬におけるG1品目及びG2品目の取扱い【基準改正】
- ③ 剤形追加等の取扱い【基準改正】
- ④ 類似薬効比較方式（I）における薬価の適正化
- ⑤ その他
 - 1) 新薬に係る薬価制度の見直しに伴う対応
 - 2) 薬価基準収載希望書への記載【その他（通知改正）】

（8）市場拡大再算定の見直し

- ① 市場拡大再算定の類似品の取扱い【基準改正】
- ② 市場拡大再算定の補正加算
- ③ その他

（9）長期収載品における対応

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

- ① 企業指標の導入及び評価【基準改正】
- 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】

（2）後発品の新規収載時の価格【基準改正】

（3）価格の下支え制度の充実

- ① 基礎的医薬品【基準改正】
- ② 不採算品再算定

3. その他の課題

（1）医薬品流通

- ① 医薬品流通に関する課題
- ② 調整幅

（2）診療報酬改定がない年の薬価改定

（3）高額医薬品に対する対応

〔凡例〕

「第2 具体的内容」の各項目における下記の記載の意義については、下記のとおり。

【基準改正】：「薬価算定の基準」の改正により対応する事項

【運用上の対応】：今後の薬価算定等の運用において対応する事項

【その他（通知改正）】：関連通知の改正により対応する事項

— 第3 その他

令和6年度薬価制度改革における改定事項に関しては、次回以降の薬価制度改革の検討に向けて、以下のような改定内容の検証等を行うこととする。

(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

日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する妥当性を検証するため、今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論を行う。

(2) 医薬品の安定供給確保

医薬品の安定供給確保に向けて、**後発品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、今回規定した企業指標及び評価方法の妥当性とともに、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証**を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関する取扱いについて引き続き議論を行う。

令和6年度 薬価算定の基準について

- 新規後発品の薬価算定
- 後発品等の価格帯
- 長期収載品の薬価の改定
- 低薬価品の特例（基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価）

令和6年度 薬価算定の基準について

目次

- 第1章 定義
- 第2章 新規収載品の薬価算定
 - 第1部 新薬の薬価算定
 - 第1節 類似薬がある新薬の場合
 - 第2節 類似薬がない新薬の場合
 - 第2部 新規後発品の薬価算定**
 - 第3部 新規収載品の薬価算定の特例
- 第3章 既収載品の薬価の改定
 - 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式
 - 第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い
 - 第3節 長期収載品の薬価の改定**
 - 第4節 再算定
 - 第5節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例
 - 第6節 後発品等の価格帯**
 - 第7節 低薬価品の特例**
 - 第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
 - 第9節 既収載品の薬価改定時の加算
 - 第10節 既収載品の外国平均価格調整
 - 第11節 費用対効果評価
- 第4章 実施時期等

別表

薬価算定の基準について（令和6年2月14日 保発0214第1号）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved. | 13

後発品の新規収載時の価格

《骨子》

○後発品（バイオ後続品を除く。）の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定について、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、**同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとする。**

【参考】後発品の収載時における薬価算定ルールの変遷

主な見直し等の内容	
平成6年	平成5年11月の中医協了解事項を踏まえ、以下のとおり算定。 ・後発品が初めて収載される場合は、 先発品の最低薬価の0.9掛け (すでに後発品が収載されている場合は、その最低薬価と同価格) ・同規格の収載品目が既収載のものと申請品目を合わせて 20品目を超える場合は、上記に更に0.9掛け
平成8年	平成7年11月の中医協建議において「直近の後発医薬品の市場実勢価格の動向を踏まえ適切に対処する必要がある」とされたことを踏まえ、後発品が初めて収載される場合、 先発品の最低薬価の0.8掛け に変更。
平成12年	薬価算定基準において、新規後発品の薬価は、対応する 先発品の薬価 （複数となる場合は年間販売量で加重平均した額）の 0.8掛け と明文化。
平成16年	対応する 先発品の薬価の0.7掛け に変更。
平成20年	後発品の収載時期を、それまでの年1回から 年2回 に変更。
平成24年	新規後発品が 10品目を超える内用薬である場合 、対応する先発品の薬価の 0.6掛け に変更。 (それ以外の場合は、対応する先発品の薬価の0.7掛けを維持)
平成26年	対応する 先発品の薬価の0.6掛け に変更。 (新規後発品が10品目を超える内用薬である場合、対応する先発品の薬価の 0.5掛け)
平成28年	対応する 先発品の薬価の0.5掛け に変更。 (新規後発品が10品目を超える内用薬である場合、対応する先発品の薬価の 0.4掛け)

令和6年度薬価改定について④（令和5年8月2日 第206回中央社会保険医療協議会薬価専門部会）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00068.html より作成

令和6年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）（令和6年1月17日 第579回中央社会保険医療協議会総会）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00240.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 14

新規後発品の薬価算定ルール

第2章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に100分の50を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が7を超える場合は、100分の40を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ バイオ後続品等に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に100分の70を乗じて得た額（ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の60を乗じて得た額）に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ただし、当該新規収載品が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品（バイオ後続品を除く。）である後発品の場合は、臨床試験の充実度に応じた加算は行わないものとする。

注) ロは読み替え規定であったものを具体的な算定方法を書き下す形式とした。

新規後発品の薬価算定

1.後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額

ただし、内用薬について銘柄数が7を超える場合は、0.4を乗じた額

- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額

ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.6を乗じた額
※臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算（バイオAGは除く）

2.後発品が既に収載されている場合

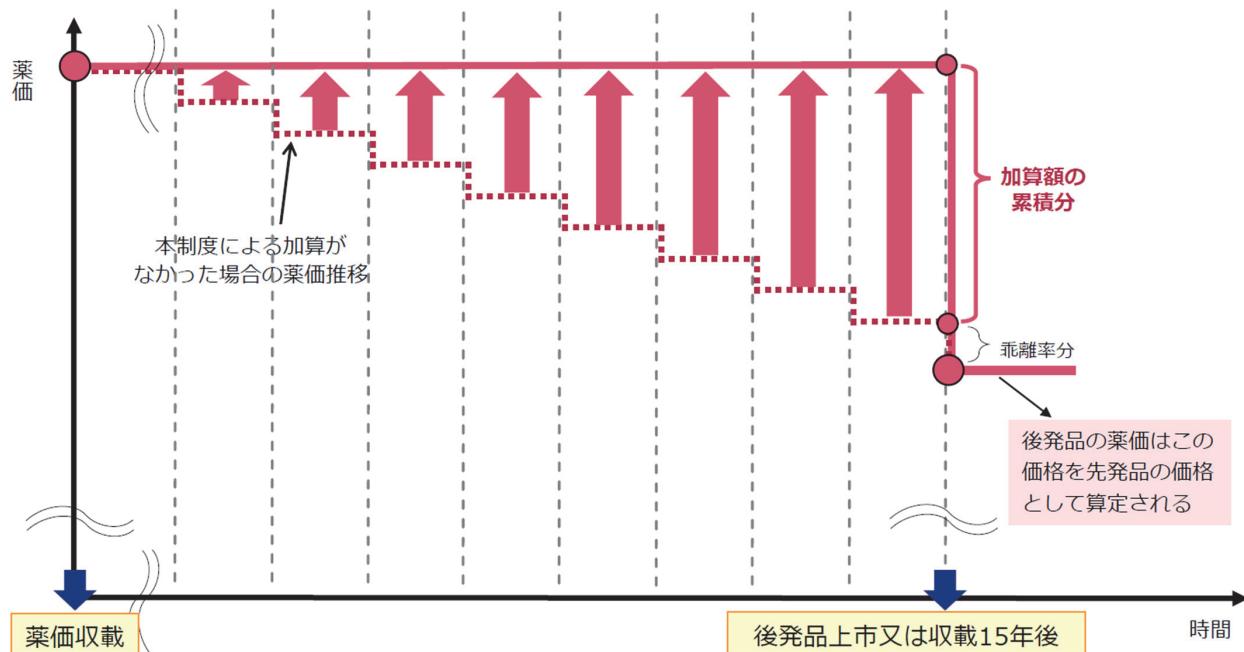
- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



※ 7品目超えの内用薬の場合、0.4倍

—【参考】新薬創出等加算の対象となる新薬の後発品の薬価算定（イメージ）

- 新薬創出等加算の対象となる新薬については、加算期間終了後、それまでの加算額の累積分が控除される。
- その後発品については、累積加算額を控除した後の価格を基に薬価算定される。

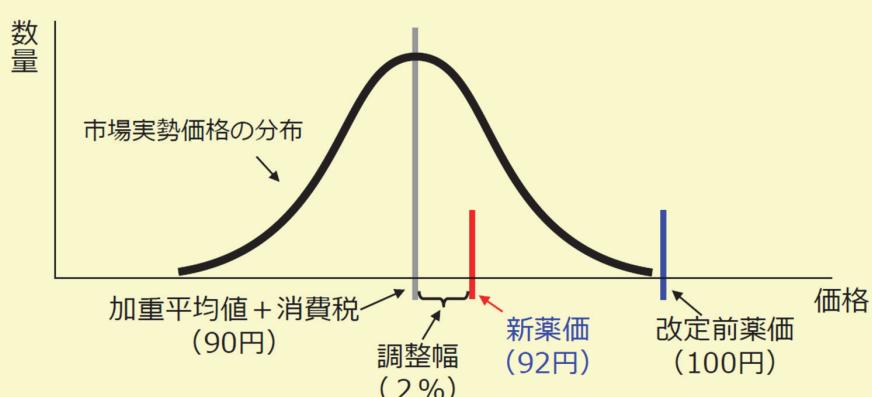


令和6年度薬価改定について④（令和5年8月2日 第206回中央社会保険医療協議会薬価専門部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00068.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 17

— 市場実勢価格に基づく薬価改定

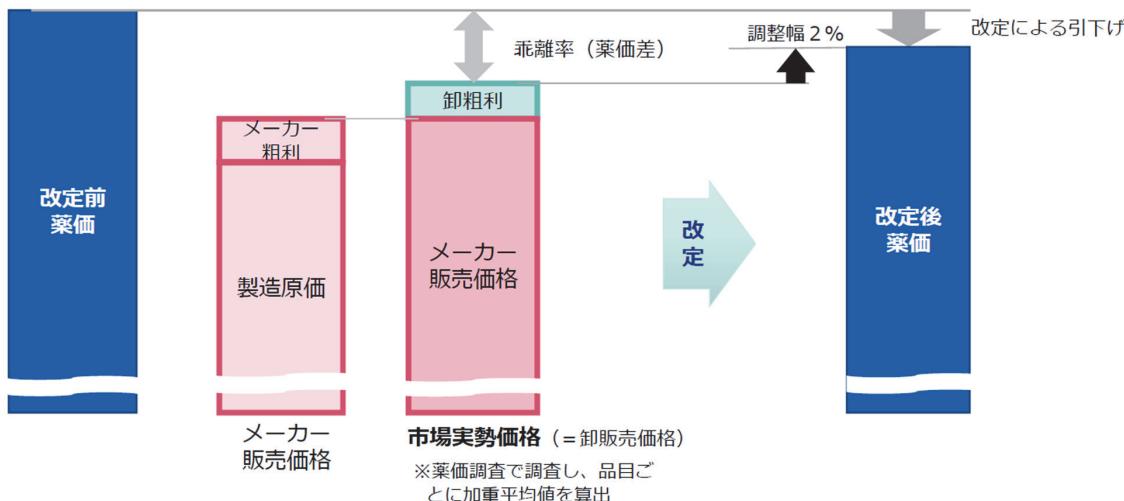


卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を新薬価とする。

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

※地方消費税分含む

市場実勢価格加重平均値調整幅方式のイメージ



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[\frac{\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)}}{\text{ }} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※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

令和5年度薬価改定について「第1 令和5年度薬価改定に係る経緯 令和4年12月21日令和5年度薬価改定の骨子（参考資料）」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00042.html より作成

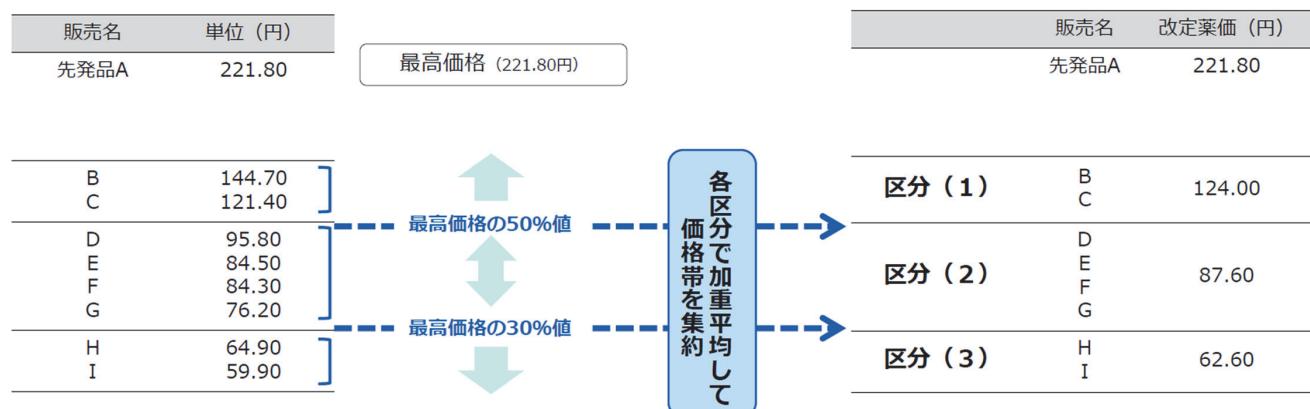
Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 19

後発品等の価格帯
組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品

- 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。
- (1) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品
- (3) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品

【算定のイメージ】



後発品等の価格帯

組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品（つづき）

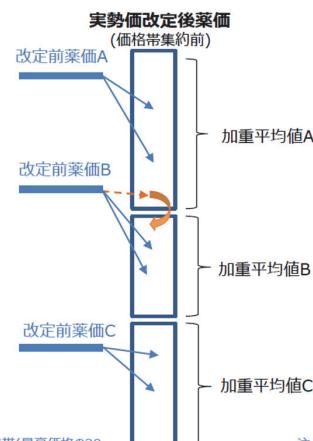
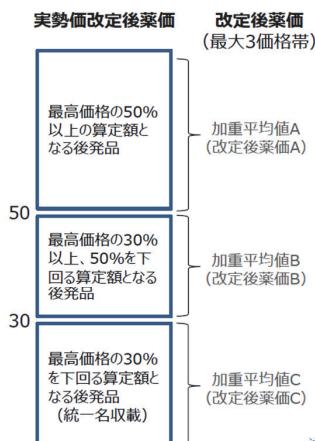
ただし、実勢価改定後薬価が、前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均を行う。

また、前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均を行う。

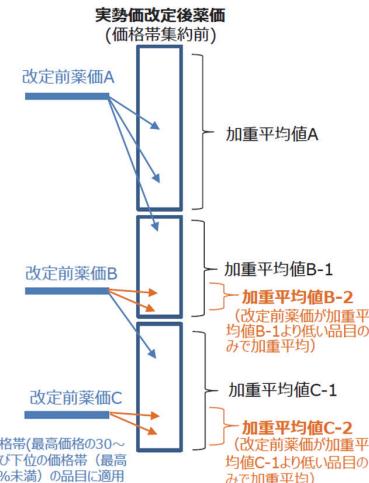
3区分ごとに加重平均

上の価格帯に上ることで、薬価が引き上がるこ
とを抑制する
30%、50%の境界値が下がり、実勢価改定後
薬価が上の価格帯に相当することになった場合でも、
価格が引き上がる場合は、元の価格帯に含める。

価格が引き上がるものは別途加重平均を行い、
価格帯を分ける
上の区分から降りてきた品目により、加重平均
値が引き上がるケースでは、改定前薬価が加重
平均値より低い品目のみで別途加重平均を行う。



注：中間の価格帯(最高価格の30～50%)及び下位の価格帯(最高価格の30%未満)の品目に適用



注：中間の価格帯(最高価格の30～50%)及び下位の価格帯(最高価格の30%未満)の品目に適用

2020年薬価調査結果について 参考資料（令和2年12月2日 第171回中央社会保険医療協議会薬価専門部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00032.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 21

後発品等の価格帯

G1品、G2品目に係る後発品

- G1、G2品目に係る後発品は、当該G1、G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で1価格帯に集約する。**
- ただし、価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合には、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均を行う。
- また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、**増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える单一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。**

例) G1品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業

販売名	改定前薬価 (円)	実勢価改定後 価格 (円)
先発品A	214.80	181.2
その他の後発品群	B 124.00 C 105.40	111.60
準低薬価品群	D 78.80 E 76.20 F 74.50 G 69.90	87.60
低薬価品群	H 53.20 I 50.10	62.60

増産対応

加重平均値
71.6

販売名	改定薬価 (円)
先発品A	165.10
B	111.60
C	
D	
E	74.70
F	
G	
H	
I	51.60

2020年薬価調査結果について 参考資料（令和2年12月2日 第171回中央社会保険医療協議会薬価専門部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00032.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 22

【参考】後発医薬品の価格帯（令和4年度改定及び令和5年度改定）

**中間年改定においては、改定対象になる品目とならない品目があるため、
中間年改定を経ると価格帯が増えることとなり、実態として最大で5価格帯となっている。**

1. 後発医薬品の価格帯（2. を除く）

価格帯数	令和4年度改定	令和5年度改定
1	886	769
2	173	220
3	54	89
4	1	25
5	0	3

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	令和4年度改定	令和5年度改定
1	1	1
2	3	2
3	0	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	令和4年度改定	令和5年度改定
1	645	613
2	135	116
3	0	29

令和6年度薬価改定について④（令和5年8月2日 第206回中央社会保険医療協議会薬価専門部会）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00068.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 23

令和6年度 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

令和6年度診療報酬改定について「第2 改定の概要 4.薬価基準改定について（令和6年3月5日）」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 24

—【参考】新規後発品の薬価収載と毎年薬価改定

毎年薬価改定の場合



毎年の薬価改定の実施により、6月に収載された新規後発品は、薬価調査の結果に基づき翌4月には薬価改定され、市場実勢価格が速やかに薬価に反映されることとなる。

※後発品の薬価収載は、6月に加え12月にも実施
(薬価調査後に収載された後発品は、類似薬の乖離率に基づき翌4月に改定)

— 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

《骨子》

①企業指標の導入及び評価【基準改正】

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「**後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法**」(別添3)に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を以下の②のとおり薬価制度において活用する。
- また、**安定供給に必要な情報の可視化に関する事項**については、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、**令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始すること**とする。

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、供給停止を來している品目でないこと**

注)「別添3」は「薬価算定の基準について 別表12」に該当する

後発品等の価格帯 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯の特例

第3章 既収載品の薬価の改定

第6節 後発品等の価格帯

1・2 (略)

3 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯の特例

1及び2の規定に関わらず、以下に該当する既収載の後発品（以下「**特例後発品**」という。）については、組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均した額に改定することとし、特例後発品を除く既収載品について1又は2の規定を適用する。ただし、本規定を適用することにより特例後発品の価格が本規定を適用する前の額を下回る場合には、本規定は適用しない。

(1) 対象企業

別表12に基づきA区分と分類された企業

(2) 対象品目

以下のいずれかに該当する品目（**基礎的医薬品に該当するものを除く。**）

イ 該当する組成及び剤形区分において第2章第2部1の規定により**新規後発品が収載されてから5年以内の品目**

□ **安定確保医薬品のカテゴリA又はB**（令和3年3月26日付け厚生労働省医政局経済課公表）に該当する品目

(3) 適用条件

以下の条件の全てを満たすこと

イ 全ての既収載後発品の**平均乖離率以内のものであること**

□ **1又は2の規定を適用した場合には、後発品の中で最も高い価格帯となるものであること**

ハ 当該品目の製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでないこと

別表12 後発品を製造販売する企業の評価

1 評価指標及び評価方法（評価指標1～3.①）

次の表の評価指標ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

ただし、令和6年度薬価改定においては、評価指標の1.及び2.の各項目並びに3.①の項目は適用しない。

評価指標	評価方法
1. 後発品の安定供給に関する情報の公表等	
① 製造販売する品目の製造業者名の公表	――
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	――
③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表	――
④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載	――
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジエネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書の作成と運用	――
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保	――
② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	――
3. 製造販売する後発品の供給実績	
① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表	――

別表12 後発品を製造販売する企業の評価 1 評価指標及び評価方法（評価指標3.②～⑥）

次の表の評価指標ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。
ただし、令和6年度薬価改定においては、評価指標の1.及び2.の各項目並びに3.①の項目は適用しない。

3. 製造販売する後発品の供給実績	
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt ただし、安定確保医薬品のカテゴリAは1品目で2品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5pt、10%以上20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上50%未満：4pt、20%以上30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上50%未満：▲4pt、20%以上30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加点 ただし、上限は20pt
⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	組成及び剤形区分が同一の品目について、G1増産対応企業として決定した品目ごとに5pt

薬価算定の基準について（令和6年2月14日 保発0214第1号）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 29

別表12 後発品を製造販売する企業の評価 1 評価指標及び評価方法（評価指標4）

次の表の評価指標ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。
ただし、令和6年度薬価改定においては、評価指標の1.及び2.の各項目並びに3.①の項目は適用しない。

4. 薬価の乖離状況	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	薬価収載から5年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数	薬価収載から5年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	過去5年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲1pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2回目以降は超えるごとにさらに▲1pt

※ 評価の対象とする品目は、別段の定めがある場合を除き、評価対象となる企業が製造販売する全ての既収載後発品（バイオ後続品を含む。）及び医薬品・医療機器等法の規定により昭和42年9月30日以前に承認された既収載品とする。

※ ③.⑥の「G1増産対応企業」は、平成31年3月29日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡「後発医薬品への置換が進んでいる長期収載品（G1品目）の供給停止等に係る手続について」の1（5）に基づき行政より増産依頼を受けた企業を指す。

薬価算定の基準について（令和6年2月14日 保発0214第1号）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 30

別表12 後発品を製造販売する企業の評価 2 分類方法

後発品を製造販売する企業について、1のポイントの合計が次の表の右欄に該当する企業について、左欄のとおり区分する。**ただし、直近1年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象なった企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。**

区分	範囲
A	上位 20%*
B	A、C以外
C	0 pt 未満

* 上位 20 パーセンタイルのポイントの企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の 25% を超えないことを限度として、当該点数の企業は A 区分として取り扱う。

令和6年度 後発医薬品の価格帯（特例後発品）

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

— 長期収載品における対応

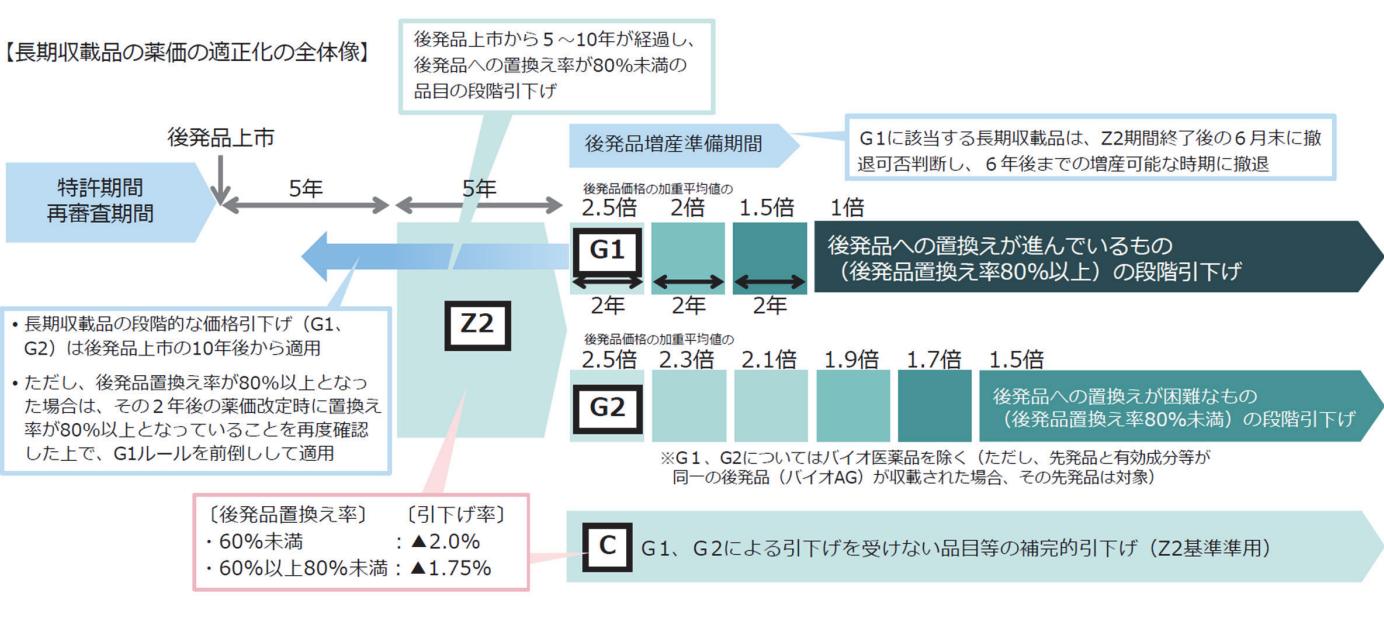
《骨子》

- 長期収載品については、我が国の製薬産業を長期収載品に依存するモデルからより高い創薬力を持つ産業構造に転換する方針の中で、社会保障審議会医療保険部会の議論において、**長期収載品の保険給付の在り方の見直しが行われることとされたことを踏まえ、今回の改定においては長期収載品に係る薬価改定ルールの見直しは行わず**、後発品への置換えの状況等について検証し、さらなる長期収載品の薬価上の措置について検討することとする。

— 長期収載品に係る薬価改定ルール

長期収載品（後発品のある先発品）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換え率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げるとしている。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



令和6年度 長期収載品の薬価改定

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 後発品置換率	60%未満	123	241
	60%以上80%未満	90	165
	C計	213	406
合計		432	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)

価格の下支え制度の充実 ①基礎的医薬品

《骨子》

- 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。
 - 乖離率の要件等により**基礎的医薬品から外れた品目については**、その後の改定時に再び基礎的医薬品となつた場合であっても**薬価の引上げは行わず、改定前薬価を維持**することとする。

基礎的医薬品は収載後25年以上が要件となっているが、25年未満で不採算品再算定の対象となる品目も少なくない。

【不採算品再算定対象品目における収載からの年数】

(当該年改定における品目数に占める割合)

	25年以上	20年以上 25年未満	15年以上 20年未満	15年未満
R4年度	60%	7%	10%	23%
R5年度	55%	8%	11%	25%

基礎的医薬品 算定ルール

第3章 既収載品の薬価の改定

第7節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれかに該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるもの除く。）とする。

① 次の全ての要件に該当する**既収載品**

イ・ロ（略）

ハ 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15年を経過**しているものがあること。

二（略）

② 次の全ての要件に該当する**安定確保医薬品のカテゴリA**（令和3年3月26日付け厚生労働省医政局経済課公表）に位置付けられた既収載品

イ（略）

ロ 当該既収載品並びに当該既収載品と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15年を経過**しているものがあること。

ハ（略）

(2) 薬価の改定方式

① (1) の要件に該当する既収載品について、当該既収載品並びに当該既収載品と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一である類似薬（(1) の要件に該当する品目に限る。）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場合は、次の各号に掲げる区分に従い該当各号に掲げる額に改定する。

イ 前回の薬価改定において(1)の要件に該当した既収載品

薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額。以下この(2)において同じ。）

ロ 前回の薬価改定において(1)の要件に該当しなかった既収載品

薬価改定前の薬価（ただし、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は、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価）

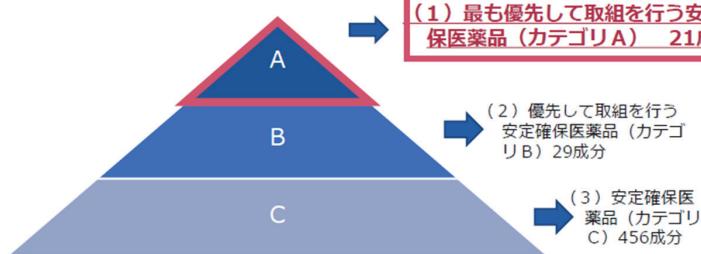
② ①以外の場合には、(1)の対象となった既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一の類似薬であって、①に該当しない全ての当該類似薬の本規定の適用前の価格の加重平均値に改定する。ただし、改定前薬価を超える場合は当該額とする。

③ ①の規定に関わらず、前回の薬価改定において②に該当した既収載品が①に該当する場合は、当該既収載品については薬価改定前の薬価とする。

【参考】安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ（令和5年度）

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



※ 安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表
(506成分：令和3年3月)

1. 先発品、後発品ともに、
安定確保医薬品として基礎的医薬品ルールの対象
⇒ 2成分

2. 後発品のみ、安定確保医薬品として基礎的医薬品ルールの対象：
⇒ 8成分

3. 先発品、後発品ともに対象外及び平均乖離率超え：
⇒ 11成分

安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、我が国の安全保障上、国民の生命を守るために、切れ目がない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品

⇒ 以下の要素やそれらの重要度を勘案して、安全確保に関する対応を講じるに当たってのカテゴリ（分類）を決め

- 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）
- 代替薬又は代替療法がないこと
- 多くの患者が服用（使用）していること
- 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

—【参考】安定確保医薬品リスト

(1) 最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリ A）：21成分

内	333	ワルファリンカリウム
内	399	シクロスボリン
内	399	タクロリムス水和物
注	111	プロボフォール
注	112	ミダゾラム
注	122	ロクロニウム臭化物
注	211	ドパミン塩酸塩
注	219	アルガトロバン水和物
注	221	フルマゼニル
注	245	アドレナリン
注	245	ノルアドレナリン
注	392	スガマデクスナトリウム
注	422	メトレキサート
注	611	パンコマイシン塩酸塩
注	613	アンピシリソナトリウム・スルバクタムナトリウム
注	613	セファゾリソナトリウム（セファゾリソナトリウム水和物含む）
注	613	セフメタゾールナトリウム
注	613	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
注	613	メロペネム水和物
外	114	アセトアミノフェン（坐剤）
外	332	トロンビン

安定確保医薬品リスト（令和3年3月26日 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 資料）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17728.html より作成

Copyright ©Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

| 39

— 令和6年度 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

区分	成分数	告示数	(参考) 品目数
	424	1,452	2,121

価格の下支え制度の充実 ②不採算品再算定

《骨子》

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。

不採算品再算定 算定ルール

算定ルール

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。

※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

【参考】過去の実績

	成分数	品目数*
平成22年度	20 成分	38 品目
平成24年度	104 成分	365 品目
平成26年度	34 成分	196 品目
平成28年度	47 成分	111 品目
平成30年度	87 成分	184 品目
令和2年度	96 成分	219 品目
令和4年度	131 成分	440 品目

*）告示数

令和6年度 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。

最低薬価（日本薬局方収載品）

変更無し

別表9 最低薬価

区 分	最低薬価	
日本薬局方収載品		
錠剤	1錠	10.10円
カプセル剤	1カプセル	10.10円
丸剤	1個	10.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	7.50円
顆粒剤	1g※1	7.50円
末剤	1g※1	7.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上 500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	97円 115円 152円
坐剤	1個	20.30円
点眼剤	5mL1瓶 1mL	89.60円 17.90円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	9.80円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものに限る。)	1mL※2	10.20円
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※1	10.00円
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他 1枚	8.60円 17.10円 12.30円

※1 規格単位が10gの場合は10gと読み替える。

※2 規格単位が10mLの場合は10mLと読み替える。

— 最低薬価（その他の医薬品）

変更無し

別表9 最低薬価

区 分	最低薬価	
その他の医薬品		
錠剤	1錠	5.90円
カプセル剤	1カプセル	5.90円
丸剤	1個	5.90円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	6.50円
顆粒剤	1g※1	6.50円
末剤	1g※1	6.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上 500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	59円 70円 93円
坐剤	1個	20.30円
点眼剤	5mL瓶 1mL	88.80円 17.90円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	6.70円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものに限る。)	1mL※2	6.70円
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※1	6.60円
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他 1枚	8.60円 17.10円 12.30円

※1 規格単位が10gの場合は10gと読み替える。

※2 規格単位が10mLの場合は10mLと読み替える。

— 調整幅

3. その他の課題

(1) 医薬品流通

① 医薬品流通に関する課題

- 過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討されているところであり、これらの検討結果を踏まえ、必要な薬価上の対応について引き続き検討することとする。

② 調整幅

- これまで継続して検討課題とされてきた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、①の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、**引き続き検討することとする。**

別表5 市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

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

消費税率：消費税法（昭和63年法律第108号）第29条に定める率
 地方消費税率：地方税法（昭和25年法律第226号）第72条の83に定める率
 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2/100に相当する額

— 診療報酬改定がない年の薬価改定について

3. その他の課題

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、**引き続き検討することとし、令和6年度速やかに議論を開始することとする。**