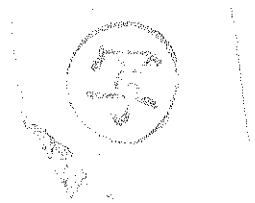


事務



医政経発0305第8号  
平成26年3月5日

各 〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）長 殿  
〔特別区〕

厚生労働省医政局経済課長  
（公印省略）

平成26年度薬価改定に伴う医療用医薬品の流通について（依頼）

平成26年度においては、市場実勢価による改定などを内容とした薬価ベース△2.65%の薬価改定が行われることになり、本日、その告示がなされ、4月1日から施行されます。

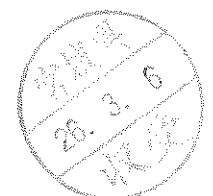
公的医療保険で使用する医薬品の償還価格を定める薬価基準は、市場における自由な競争を通じて形成された銘柄別の市場実勢価格を反映させることを前提としています。このため、医療用医薬品の流通においては、不適切な取引慣行を是正し、個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されることが重要となります。

このような観点から、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」が平成19年9月に取りまとめた「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」に基づき、各取引当事者による流通改善の一層の推進への協力要請を行ってきたところです。

貴職におかれましては、課題となっている長期にわたる未妥結・仮納入の改善、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉など、緊急提言の「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」の意義を十分に踏まえ、より一層の流通改善に向けた取組が行われるよう、改めて貴管下の取引当事者への周知徹底及びご指導をいただきますようお願いいたします。

また、貴都道府県が設置する医療機関に対する指導については、当該医療機関の所管部局とも十分連携のうえ、上記趣旨を踏まえた対応をしていただくようお願いいたします。

なお、平成26年度診療報酬改定における妥結率が低い保険薬局等の適正化に関する医療用医薬品の流通上の適正化策については、別途改めて通知します。





## 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

(参考)

## 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。

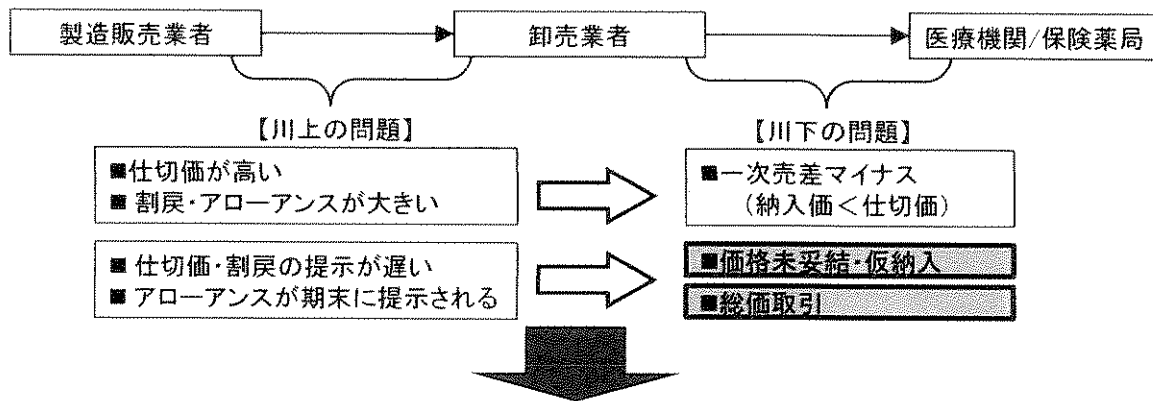
注3)小数点第二位を四捨五入しているため、シェアの合計は必ずしも100.0とはならない。

# 医療用医薬品の流通改善の必要性

● 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※ 現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

● このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価記載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。



流通改善（未妥結・仮納入、総価取引の是正等）の必要性

# 医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※ 流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項（概要）

1. 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善（メーカーと卸の取引）
  - 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローアンスの整理縮小と基準の明確化
    - ・ 割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映
    - ・ 割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の一層の透明化を確保
2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善（卸と医療機関/薬局の取引）
  - 経済合理性のある価格交渉の実施
  - 長期にわたる未妥結・仮納入とは、6ヶ月を超える場合と定義
3. 総価契約の改善（卸と医療機関/薬局の取引）
  - 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
    - ・ 銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
    - ・ 総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

※ 流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識（抜粋）

- ★ 医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★ 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★ 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

