

照会先：
 保険局医療課
 課長補佐 田中・岩瀬
 （内線）3290
 医政局経済課
 課長補佐 田中、係長 大山
 （内線）2526・2588

薬価基準改定の概要

1. 実施時期

官報告示：令和3年3月5日（金）

実 施：令和3年4月1日（木）

2. 改定の主な事項

(1) 改定の対象範囲については、平均乖離率8.0%の0.625倍（乖離率5.0%）を超える品目を対象とした。

(2) 薬価算定方式については、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により、以下の算出式で算定した値を改定後薬価とした。

$$\text{薬価} = \left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜き市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right) \times \left(1 + \begin{array}{l} \text{消費税率（0.10）} \\ \text{（地方消費税分を含む。）} \end{array} \right) + \text{調整幅} + \text{一定幅}$$

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

※一定幅は、改定前薬価に 0.8/100 に相当する額

(3) 適用する算定ルールについては、①基礎的医薬品、②最低薬価、③新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算のみ）、④後発品等の価格帯を適用した。このほか、令和3年2月10日の中医協において了承された「薬価算定の基準」に基づき算定した。

(4) 薬価基準の収載医薬品の告示数は、次のとおり。

| | 内 用 薬 | 注 射 薬 | 外 用 薬 | 歯科用薬剤 | 合 計 |
|-----|-------|-------|-------|-------|--------|
| 告示数 | 8,549 | 3,534 | 2,118 | 27 | 14,228 |

(参考)

I 基礎的医薬品

1. 基礎的医薬品の成分数及び品目数

| 区分 | 成分数 | 品目数 |
|----------|-------|-------|
| 不採算 | 147成分 | 469品目 |
| 病原生物 | 100成分 | 272品目 |
| 麻薬 | 9成分 | 21品目 |
| 生薬 | 46成分 | 53品目 |
| 軟膏基剤 | 3成分 | 6品目 |
| 歯科用局所麻酔剤 | 1成分 | 2品目 |
| 合計 | 306成分 | 823品目 |

※ 複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

2. 対象品目リスト（別添1）

II 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1. 加算対象の成分数及び品目数

| | 成分数 | 品目数 |
|--|-------|-------|
| ①希少疾病用医薬品 | 175成分 | 267品目 |
| ②開発公募品 | 12成分 | 22品目 |
| ③加算適用品 | 92成分 | 173品目 |
| ④新規作用機序医薬品のうち基準該当品 | 47成分 | 82品目 |
| ⑤新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品 | 25成分 | 49品目 |
| 合計 | 351成分 | 593品目 |

※ 複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

2. 企業区分ごとの企業数

| | 区分Ⅰ | 区分Ⅱ | 区分Ⅲ | 合計 |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 企業数 | 21社 | 58社 | 8社 | 87社 |

3. 対象品目リスト及び会社リスト（別添2及び3）

Ⅲ 後発医薬品の価格帯

1. 後発医薬品の価格帯数（2. を除く）

| 価格帯数 | 成分規格数 |
|------|-------|
| 1 | 775 |
| 2 | 241 |
| 3 | 68 |
| 4 | 34 |
| 5 | 6 |
| 6 | 1 |
| 7 | 1 |

※ 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がある（以下2. も同じ）。

2. G1 品目又は G2 品目に係る後発品の価格帯数

（1）市場から撤退予定の G1 品目に係る後発品

| 価格帯数 | 成分規格数 |
|------|-------|
| 1 | 1 |
| 2 | 3 |

（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 品目に係る後発品

| 価格帯数 | 成分規格数 |
|------|-------|
| 1 | 619 |
| 2 | 116 |
| 3 | 35 |

IV その他

令和2年薬価調査結果

1. 平均乖離率 : 8.0%

※ 平均乖離率とは、{(現行薬価×販売数量)の総和－(実販売単価×販売数量)の総和} / {(現行薬価×販売数量)の総和} で計算される数値をいう。

2. 後発医薬品の数量割合 : 78.3%

※ 後発医薬品の数量割合とは、(後発医薬品の数量) / {(後発医薬品のある先発医薬品の数量) + (後発医薬品の数量)} で計算される数値をいう。

3. 後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額(年間推計): 18,619 億円 うちバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額(年間推計): 418 億円 (バイオシミラーの金額割合: 21.6%)

※ 後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全ての後発医薬品等について、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、実際の取引額(後発医薬品等の薬価ベース)と仮想の取引額(先発医薬品の薬価ベース)の差を後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額としている。

バイオシミラーの金額割合とは、(バイオシミラーの現行薬価×販売数量)の総和 / {(バイオシミラーの現行薬価×販売数量)の総和 + (バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価×販売数量)の総和} の総和で計算される数値をいう。

4. 妥結率(薬価ベース) = 95.0%

※ 妥結率(薬価ベース)は、価格妥結状況調査(令和2年9月分)の結果による。

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から、層化無作為抽出法により3分の2の抽出率で抽出された営業所等を対象

調査客体数 4,259 客体(回収率 86.8%)

(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40分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査客体数 205 客体(回収率 74.6%)

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により400分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

調査客体数 253 客体(回収率 76.7%)

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により120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 500 客体(回収率 83.2%)

6. 分類別割合

| 分類 | | 品目数 | 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 | 2,335 | 59.8% | 16.0% |
| | 後発医薬品あり | 1,703 | 16.5% | 14.6% |
| 後発医薬品 | | 7,033 | 17.1% | 48.9% |
| その他の品目 | | 3,157 | 6.6% | 20.5% |

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 | 9.2% | 57.3% | 86.3% | 80.3% |
| 注 射 薬 | 5.9% | 33.7% | 1.0% | 81.2% |
| 外 用 薬 | 7.9% | 8.9% | 12.5% | 65.4% |
| 歯科用薬剤 | -0.3% | 0.1% | 0.2% | 99.3% |

(2) 主要薬効群別

(内 用 薬)

| 薬効群 | 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 | 5.1% | 6.5% | 0.2% | 77.3% |
| 糖尿病用剤 | 9.5% | 4.6% | 4.6% | 77.2% |
| 他に分類されない代謝性医薬品 | 9.1% | 3.8% | 1.5% | 67.4% |
| 血圧降下剤 | 12.1% | 3.5% | 5.0% | 81.4% |
| 消化性潰瘍用剤 | 11.7% | 3.3% | 5.8% | 81.1% |
| 精神神経用剤 | 9.7% | 3.2% | 3.6% | 67.6% |
| その他の中枢神経系用薬 | 10.4% | 2.9% | 1.7% | 75.4% |
| 血液凝固阻止剤 | 5.3% | 2.6% | 0.9% | 100.0% |
| 高脂血症用剤 | 13.8% | 2.5% | 4.0% | 81.6% |
| その他のアレルギー用薬 | 13.6% | 1.9% | 2.9% | 75.9% |

(注 射 薬)

| 薬効群 | 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 | 5.3% | 8.0% | 0.0% | 50.8% |
| 他に分類されない代謝性医薬品 | 6.7% | 5.4% | 0.1% | 49.0% |
| 血液製剤類 | 3.0% | 2.9% | 0.0% | — |
| その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。） | 7.9% | 2.1% | 0.0% | 39.4% |
| その他の生物学的製剤 | 3.3% | 1.1% | 0.0% | — |

(外 用 薬)

| 薬効群 | 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 |
|--------------|------|-------------------|----------------|----------------|
| 眼科用剤 | 8.4% | 2.4% | 0.9% | 69.7% |
| 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 | 8.6% | 1.8% | 5.7% | 53.0% |
| その他の呼吸器官用薬 | 7.6% | 1.2% | 0.0% | 35.2% |

(歯科用薬剤)

| 薬効群 | 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 |
|----------|-------|-------------------|----------------|----------------|
| 歯科用局所麻酔剤 | -0.3% | 0.0% | 0.0% | 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3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2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。
- ※5 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の算出に当たっては、卸業者4社から地域医療機能推進機構への販売データを除外して算出している。