

藥價基準制度

2018
年版

藥事日報社

まえがき

『薬価基準制度』は、薬価基準制度全般を解説し、あわせて実務担当者の日常業務にも役立つように、関係法令、通知、その他関係資料を収載して、昭和62年に第1版を発行以来、原則として、薬価基準全面改正ごとに改訂版を発行しております。

本書は、平成30年4月の薬価基準の全面改正を機に発行する改訂版です。平成30年3月までの改正内容を収録しました。

わが国では高齢化社会が到来し、医療及び医療費対策は国の施策の中でも重点課題となっており、とりわけ医療費の多くの部分を占める薬剤費対策はこれまでに様々な施策が行われてきました。従来から医薬品の適正使用推進のために進められてきた医薬分業もほぼ定着し、医薬品の過剰使用抑制から低価格の医薬品の使用促進に方向が転換し、後発品の使用奨励から、さらに踏み込んで、薬価改正時に後発品への転換が進まない先発品の価格切り下げが強化されるなど、医薬品業界に対しては厳しい施策が続いています。

一方で新薬開発に関しては、新薬算定上のルールの変更により、優れた新薬の開発支援対策も講じられているところです。

2018年版を発行するにあたり、本文の記載は現状の記述を主体として最新の動向を踏まえ、解説部分を加筆・修正し、実務担当者等の関係者に一層利用しやすいものとししました。本文の記載を簡素化したため、従来の記載にあった、保険医療制度の概要、薬価基準制度の経過等については、必要なものは参考資料として添付しました。

なお、2018年版からは全体をPDFダウンロード販売としましたが、本文(第1部～第3部)についてはオンデマンド出版で書籍をご希望の方にも対応しています。

また、本書の利用性を高めるため、「薬価算定の基準」の詳しい解説は『薬価基準のしくみと解説2018』に、「留意事項、公知申請、適応外使用に関する通知等」については『保険薬使用の留意事項・適応外使用』としてそれぞれPDFダウンロード販売を行っておりますので参照してください。

薬価基準制度に対する理解に役立つことを期待しております。

目 次

第 1 部 医療保険制度の概要

1. 医療保険制度の構成	11
1.1 地域保健	11
1.2 職域保険（被用者保険）	11
1.3 その他	12
2. 医療保険の給付対象	14
2.1 療養担当規則	14
2.2 保険医療機関・保険薬局と保険医・保険薬剤師	14
2.3 医療保険の対象となる診療の範囲	15
2.4 保険医の診療方針等	15
2.5 歯科診療の範囲	15
2.6 医療保険の対象とならない診療	16
2.7 保険外併用療養費	16
2.8 医療保険の対象となる医薬品	17
2.9 後発医薬品の使用促進	18
3. 医療費の請求・支払い	20
3.1 診療報酬点数表とその定め方	20
3.2 医療費の計算方法	20
3.3 請求	20
3.4 審査・支払い	21
4. 国民医療費、薬剤費比率の動向	23
4.1 国民医療費の動向	23
4.2 薬剤費比率の動向	25

第 2 部 薬価基準制度

1. 薬価基準の意義	29
1.1 品目表	29
1.2 価格表	31
2. 薬価基準への収載	32
2.1 医療用医薬品の製造販売承認	32

2.2	薬価基準の収載医薬品	32
2.3	薬価基準収載手続きの概要	33
2.4	薬価基準への収載時期	34
2.5	薬価基準の収載方式	36
3.	薬価算定に係る組織	38
3.1	算定組織	38
3.2	薬価算定の透明性の確保	38
4.	新医薬品の算定方法	40
4.1	新有効成分含有医薬品	40
4.1.1	類似薬効比較方式（Ⅰ）	40
4.1.2	類似薬効比較方式（Ⅱ）	43
4.1.3	原価計算方式	44
4.1.4	外国平均価格調整	44
4.1.5	規格間調整	45
4.2	キット製品	46
4.3	新医療用配合剤	46
4.4	その他のルール	47
5.	後発医薬品の算定方法	49
5.1	新規収載予定後発品に既収載後発品最類似薬がない場合 （初めての後発品）	49
5.2	新規収載予定後発品に既収載後発品の最類似薬がある場合	50
6.	既収載医薬品の薬価改定	51
6.1	市場実勢価格加重平均値調整幅方式	51
6.2	長期収載品の薬価の改定	52
6.2.1	後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定	52
6.2.2	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	52
6.2.3	既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例	54
7.	薬価再算定	55
7.1	市場拡大再算定	55
7.2	効能変化再算定	58
7.3	用法用量変化再算定	60
7.4	薬価改定の際以外の再算定	61

8.	薬価調査	63
8.1	薬価調査の意義	63
8.2	薬価調査の種類	63
8.3	薬価調査の方式	63
8.4	平成 29 年の調査	64
9.	薬価基準収載医薬品の供給	66
9.1	供給の義務	66
9.2	小包装医薬品の供給	66
10.	医薬品再評価等の取扱い	70
10.1	医薬品再評価制度の概要	70
10.2	再評価結果の区分	70
10.3	医薬品再評価結果に伴う薬価基準上の取扱い	71
10.4	医薬品再評価を受けなかった品目の取扱い	72
11.	承認の承継	73
11.1	医薬品等の製造販売の承認の承継	73
11.2	企業間で合意のある場合の移転	73
11.3	企業間で合意のない場合の移転	74
12.	医薬品販売の適正化	75
12.1	添付販売の禁止	75
12.2	保険請求上の誤解を招く販売行為の禁止	75
12.3	薬価基準未収載医薬品の「未収載」表示	76
13.	経過措置品目	77
14.	最近の薬価改正の話題	78
14.1	昭和 42 年以降の薬価改正の経緯	78
14.2	平成 28 年全面改定以降の話題	80
14.2.1	薬価制度の抜本改革	80
14.2.2	沸騰する高額薬剤問題	84
14.2.3	薬価制度の抜本改革（2017.12）	86
14.3	毎年改定の影響	90
14.3.1	薬価毎年改正の背景	90
14.3.2	1982（昭和 57）年の主な事項	91
14.3.3	1984（昭和 59）年の主な事項	98
14.3.4	1985（昭和 60）年の主な事項	99

14.3.5	1986（昭和 61）年の主な事項	103
14.3.6	毎年改正の効果と現状	107

第 3 部 最近の薬価改定

平成 28 年以降の改正状況	115
----------------	-----

資料

資料 1	診療報酬支払制度の変遷
資料 2	薬価基準制度の変遷
資料 3	MOSS 協議による合意事項
資料 4	薬価基準の収載方式とその変遷
資料 5	新医薬品の薬価算定の変遷
資料 6	新医薬品の薬価算定の根拠
資料 7	後発医薬品の薬価算定の変遷
資料 8	既収載医薬品の薬価改定の変遷
資料 9	既収載医薬品の薬価再算定の変遷
資料 10	薬価調査の変遷
資料 11.1	薬価基準改定年表
資料 11.2	最近の薬価改定の変遷
資料 12	公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の 保険適用について

薬価基準制度 2018 年版関係通知集

厚生労働省（厚生省）通知等（昭和 45 年～平成 30 年）

第 1 部

医療保険制度の概要

1. 医療保険制度の構成

わが国の社会保障体系は、社会保険（医療保険・年金）、児童手当、公的扶助、社会福祉、公衆衛生、医療・環境政策等からなる。社会保障制度の中核的な役割を担う社会保険には、医療、年金、雇用及び災害補償の各保険制度がある。

医療保険はすべての国民を対象とする「地域保険」としての国民健康保険がある。

その他に企業、公務員等を対象とする「職域保険」（又は「被用者保険」）があり、全国健康保険協会管掌健康保険（協会けんぽ）、組合管掌健康保険、船員保険、国家公務員・地方公務員・私立学校教職員の各共済組合があり、これらに所属する者は国民健康保険の対象外とされる。このほか、医療保険の各制度からの拠出金と公費を財源として都道府県単位で広域連合が運営する「高齢者医療制度」がある。

1.1 地域保険

国民健康保険

国民健康保険制度は、職域保険の適用を受けない自営業者等を対象とした医療保険制度であり、被保険者の疾病、負傷、出産、死亡に関して保険給付を行うもので、都道府県及び市（区）町村が保険者となるものと、医師、薬剤師などの同一地域の同業者で組織する国民健康保険組合が保険者となるものがある。

1.2 職域保険（被用者保険）

(1) 健康保険

健康保険制度は、主として民間のサラリーマンとその家族を対象とした職域（被用者）医療保険制度の中核をなす制度であり、被保険者の業務災害以外の疾

病、負傷、死亡、出産、又はその被扶養者の疾病、負傷、死亡、出産に関して、保険給付を行う。

なお、被保険者の業務上の事由による疾病等については、労働者災害補償保険等から給付が行われる。

①全国健康保険協会管掌健康保険（協会けんぽ）

保険者は、全国健康保険協会（略称：協会けんぽ）である。組合が管掌する以外の被保険者を管掌し、主に中小企業の被保険者を対象としている。

②組保管掌健康保険

保険者は、各健康保険組合である。主として大企業の被保険者を対象としている。

(2) 船員保険（疾病部門）

船員保険制度は、大型船舶（外国航路）等の労働者を対象とした被用者保険制度であり、被保険者の職務上・職務外の事由による疾病、負傷、死亡、出産又はその被扶養者の疾病、負傷、死亡、出産に関して、保険給付を行う他、失業給付、労災年金給付も合わせた総合的社会保険制度であったが、制度改正により、医療保険部分は全国健康保険協会（協会けんぽ）が運営している。

(3) 共済組合

共済組合は、公務員をはじめとした特定職域の労働者を対象とした社会保険制度であり、組合員の公務によらない病気、負傷、死亡、出産又はその被扶養者の病気、負傷、死亡、出産に関して保険給付を行う短期給付と、年金給付である長期給付及び福祉事業からなる総合的な社会保険事業である。

共済組合は国家公務員、地方公務員及び私立学校の教職員がそれぞれの組合を設立して運営している。

1.3 その他

(1) 後期高齢者医療制度

これは75歳以上の者は前記の健康保険制度から分離して、独自の保険制度に加入することになっている。65歳以上75歳未満の一定の障害のある者を含み、各都道府県の全市町村で構成する後期高齢者医療広域連合が運営する。

3. 医療費の請求・支払い

参照→資料1：診療報酬支払制度の変遷

3.1 診療報酬点数表とその定め方

診療報酬改定に係る基本的な医療政策の審議は厚生労働大臣の諮問機関である社会保障審議会（医療保険部会及び医療部会）が行い、この基本的な医療政策や内閣において決められた改定率を前提として個別診療報酬点数の改正案を審議するに際して、厚生労働大臣は中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）に諮問し、その意見を聴いて診療報酬を定めるとされている。

中医協の構成は、健康保険等の被保険者、事業主及び保険者の代表7人（いわゆる「1号側委員」、「支払側委員」と）、医師、歯科医師及び薬剤師の代表7人（いわゆる「2号側委員」、「診療担当者側委員」）、それに公益の代表6人（いわゆる「公益委員」）からなっている。

現在、診療報酬の改定は2年ごとに行われ、厚生労働大臣が定める診療報酬の計算のための基準は、「診療報酬点数表」といわれ、医科、歯科、調剤についてそれぞれ定められている。

3.2 医療費の計算方法

診療報酬点数表では診療行為は請求項目ごとに点数（1点単価10円）で表されており、使用した薬の価格は、厚生労働大臣が告示する「薬価基準」に基づいて計算し、点数に換算することになっている。

3.3 請求

保険医療機関及び保険薬局における医療費は患者ごとに1月分にまとめて保

険者に請求し、支払いを受ける。

しかし、保険者は全国に多数存在するため、保険医療機関・保険薬局が個々の保険者に直接請求するのでは事務が複雑になるので、第三者機関である社会保険診療報酬支払基金（支払基金）又は国民健康保険団体連合会（国保連）（以下「審査支払機関」という。）に、保険者があらかじめ医療費の支払いにあてる費用を預けておき、保険医療機関・保険薬局は診療報酬の請求をして、支払いを受けるしくみになっている。

3.4 審査・支払い

請求された医療費については、審査・支払機関がそれぞれの保険者からの委任を受けて、医療機関から提出された診療報酬の請求内容の審査と、医療費の支払いを行う。

従来は健康保険などの職域保険の患者の医療費については支払基金が、国民健康保険の場合は国保連が審査・支払いを行うとの役割分担があったが、現在は任意に選択して診療報酬明細書の審査及び支払に関する事務を委託できることになった。

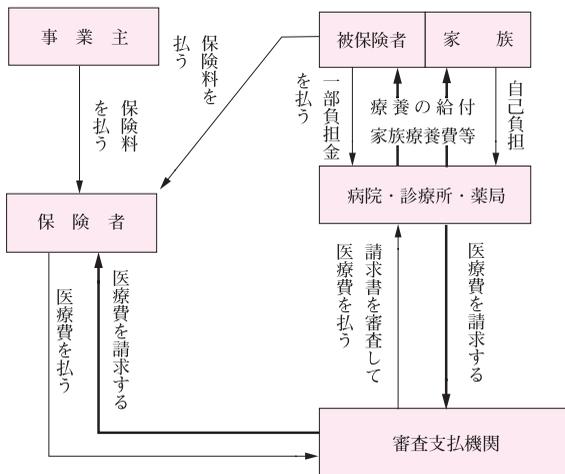


図 1.1 医療費のしくみ

第 2 部

藥價基準制度

2. 薬価基準への収載

2.1 医療用医薬品の製造販売承認

新規物質が医薬品として開発されるには品質確保から始まり、動物を用いた毒性試験や薬理試験等を経て、ヒトでの臨床試験により有効性及び安全性の確認が必須である。これらの段階は薬事関係法規で規制され、最終的に厚生労働大臣の製造販売承認を必要とする。承認後も再審査、再評価等の規定により、有効性及び安全性の確認が義務付けられた製品である。

2.2 薬価基準の収載医薬品

医薬品は大別して医療用医薬品と一般用医薬品に分かれる。

薬価基準に収載されるのは医療用医薬品に限定されているが、すべての医療用医薬品が薬価基準に収載されるものではない。医療用、一般用の区分は薬事関係法規による区分であり、医療用医薬品には体外診断用医薬品や医療保険の対象とされないもの（例：避妊用ピル、発毛剤）もあるので個別に品目を指定する方式となっている。

また、医療用医薬品も薬価基準への収載上、いくつかの分類がある。

新医薬品、報告品目（新医薬品に準ずるもの）、後発医薬品（新医薬品と同一成分を含むもの）などである。

これに対し、一般用医薬品はいわゆるセルフメディケーションに用いられるもので、薬局、薬店等で消費者に直接販売される。保険医療機関における診療、処方箋の発行がないので、医療保険の対象とはならないが、医療費削減に寄与するため、税制上の医療費控除の対象になるものがある。

2.3 薬価基準取載手続きの概要

薬価基準への取載手続きは、医政局長・保険局長通知により定められているが、その概要は以下のとおりである。

《新医薬品等の薬価基準取載手続きの内容》

(1) 新医薬品等の薬価取載希望書の提出

薬事承認を受けた以下の医薬品について、薬価基準への取載を希望する製造業者等は、次の区分ごとに薬価取載希望書を提出する。

- ア 新医薬品（医薬品医療機器法第14条の4第1項に掲げる医薬品）
- イ 報告品目（薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は第二部会の報告品目及び審議品目であって新医薬品以外のもの）
- ウ 新キット製品（既存のキット製品がない医薬品について新たにキット製品として承認されたもの又は既承認のキット製品と機能・形態あるいは組み合わされた医薬品の組成が異なるものとして承認された医薬品）
- エ 後発医薬品（新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品）

(2) 新医薬品の薬価基準取載における取扱い（図2.1）

1) 新薬取載希望者からの意見聴取

薬価基準取載希望書の提出のあった新医薬品について、あらかじめ新薬取載希望者の意見を聴取する機会が設けられる。

2) 薬価算定組織の関与と中医協の承認

①以下の事項について薬価算定組織の専門的見地からの検討を経て薬価算定案が策定される。

- ア 類似薬の有無（算定方式の妥当性）
- イ 類似薬・最類似薬選定の妥当性
- ウ 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否・加算適用が妥当とする場合の加算率）
- エ 製品製造原価及び係数の妥当性（原価計算方式の場合）
- オ 薬価算定案に対する新薬取載希望者の不服の妥当性

②薬価基準取載希望書を提出した新薬取載希望者は薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

③薬価算定組織の検討を経た薬価算定案は、中医協総会での審議の前に理

由を付して新薬収載希望者に通知される。

- ④薬価算定案に不服がある新薬収載希望者は、1回に限り、薬価算定案不服意見書を提出することができる。新薬収載希望者は薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この意見を踏まえ、薬価算定組織において、再度薬価算定案が決定される。
- ⑤通知された薬価算定案について、新薬収載希望者に不服がないことが確認された新医薬品は、その薬価算定案について中医協総会で審議され、了承される。

3) 薬価収載決定の通知

中医協総会で了承され、薬価収載が決定された新医薬品については、次の事項が新薬収載希望者に通知される。

- ア 品名、規格単位、決定された薬価
- イ 薬価収載予定日
- ウ 保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

(3) 新医薬品以外の医療用医薬品の薬価基準収載における取扱い

1) 収載希望者からの意見聴取

報告品目又は新キット製品について、薬価基準収載希望書の提出のあった場合は、あらかじめ収載希望者の意見を聴取する機会が設けられる。

後発医薬品について、薬価基準収載希望書の提出のあった場合は、必要に応じ収載希望者から意見を聴取する機会を設けることができる。

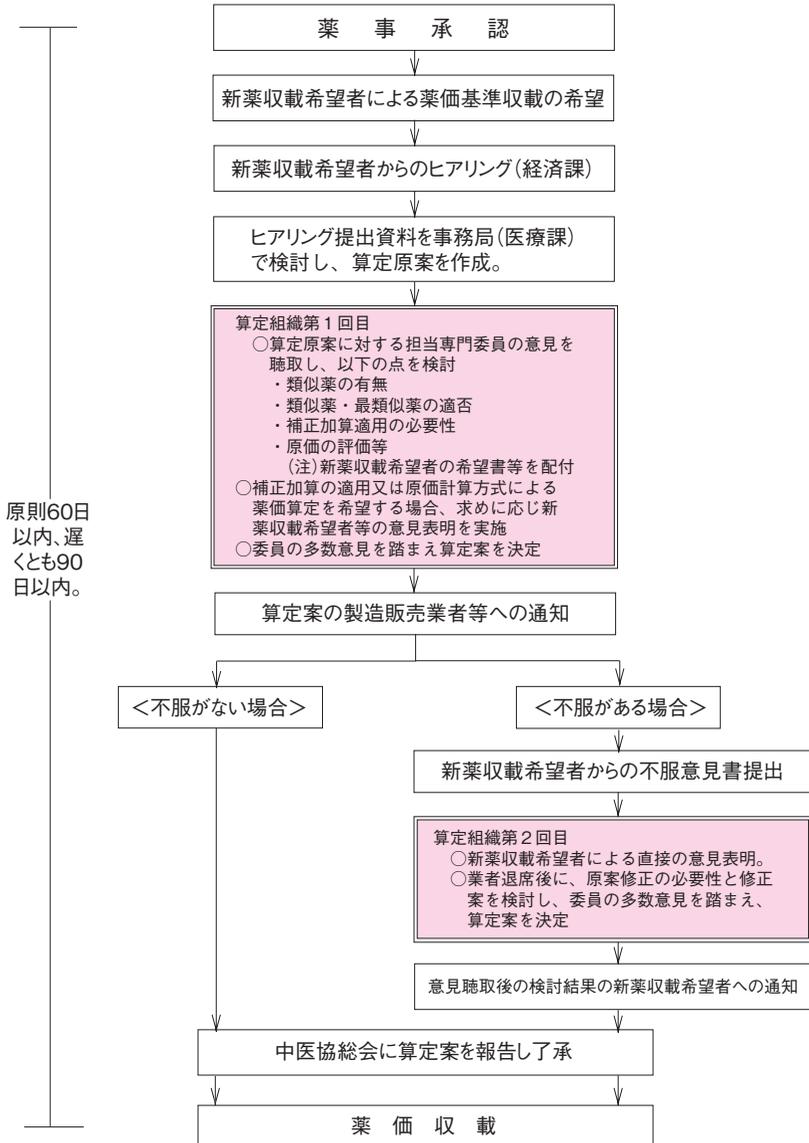
2) 薬価収載決定の通知

薬価基準収載希望書の内容を審査のうえ、薬価基準収載日から3ヶ月以内の供給開始及びその後の継続した安定供給に支障がないことが確認され、薬価収載が決定された医薬品については、次の事項が収載希望者に通知される。

- ア 品名、規格単位、決定された薬価
- イ 薬価収載予定日
- ウ 保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

2.4 薬価基準への収載時期

薬価基準への医薬品の収載は医療費の増加要因になるので、収載の都度財政当局と交渉して定める方法が長年行われてきたが、これに異議を唱えたのが、米国政府である。日米 MOSS 協議の課題となり承認と薬価収載の連動を図る



原則60日以内、遅くとも90日以内。

(注1) は薬価算定組織の関与部分

(注2) タイムクロック(MOSS 協議合意事項)
年4回定期的に収載。承認後、原則として60日以内、遅くとも90日以内に収載。ただし、算定案にさらに不服がある場合等を除く。

図 2.1 新医薬品の薬価算定に関する算定組織の運営

14.2 平成28年全面改定以降の話題

参照→第3部 最近の薬価改定

14.2.1 薬価制度の抜本改革

◎「薬価制度の抜本改革」については2016年末に政府の基本方針が出された。

i 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（2016（H28）年12月20日）

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」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。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(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（注）について薬価改定を行う。

（注）具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

◎薬事日報紙の報道は次のとおりである。

薬価抜本改革へ議論開始—諮問会議主導に反発相次ぐ

中央社会保険医療協議会薬価専門部会



中央社会保険医療協議会薬価専門部会が11月30日に開かれ、先週の経済財政諮問会議で議論された薬価制度の抜本改革に向け、政府基本方針を年内にまとめるよう求めた首相指示を受け、本格的な議論をスタートさせた。委員からは、諮問会議の提言について「唐突感がある」とトップダウンでの決定に違和感が示され、民間議員が求める

毎年薬価改定に対しても、反対意見が相次いだ。

11月25日の首相指示を受け、厚労省はこの日の部会で、イノベーションの推進と国民皆保険の持続性の両立を目指した薬価制度の抜本改革に向けて年内に政府基本方針を策定し、それに基づき具体的な方策をまとめる対応案を提示。基本方針の策定後、同部会を中心に関係者の意見を聞きながら検討し、改革案をまとめる方向性を示した。

支払側の吉森俊和委員（全国健康保険協会理事）は、「諮問会議の指摘は、中医協でも十分な議論がなされておらず、唐突に資料が出てくるのは遺憾」とし、「なぜ年内に基本方針というスケジュールなのか。次期改革に向け肅々と議論していくはずだった。丁寧に議論を進めていくべき」と述べた。

診療側の中川俊男委員（日本医師会副会長）も同調し、「薬価制度の見直しについては、中医協で全体の抜本改革が必要と合意してきた。それが諮問会議に指示されるような流れになっている」と批判。「薬価の仕組みを決める場合は、中医協が最上位のはず。それを諮問会議で決めるのはいかがなものか。中医協の権威が崩れてしまう」と強い懸念を表明した。

幸野庄司委員（健康保険組合連合会理事）も「諮問会議での首相指示で中医協に命令されたような流れに違和感がある」と不快感を表明した。毎年薬価改定に対しても反対意見が相次いだが、幸野委員は「実勢にそぐわない価格を払い続けるべきではない」とし、実勢価がどういうメカニズムで乖離しているのか詳細なデータを要求。それをもとに判断していきたいとの考えを示した。

（薬事日報 第11805号 2016年12月2日）

◎これらの中でも毎年薬価調査実施、薬価全面改定には強い反対意見があった。

毎年改定に「断固反対」—製薬業界が足並み揃える

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

薬価部会で意見陳述

中央社会保険医療協議会は9日、薬価専門部会を開き、薬価制度の抜本改革に向け年内にまとめる政府基本方針について、製薬業界から意見聴取した。業界団体の日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、日本医薬品卸売業連合会は、7日に経済財政諮問会議の民間議員が提言した全品目対象の薬価改定を毎年実施することに対し、揃って「断固反対」を表明した。



ヒアリングに臨む業界幹部

日薬連の多田正世会長は、「本日の意見と議論が（基本方針を決定する）4大臣会合に反映されることを期待したい」と強調した上で、現行薬価制度に課題があることを指摘。特に効能追加等によって大幅に市場規模が拡大する医薬品の薬価見直しについて、柔軟に対応するルールの検討が必要との認識を示した。

毎年薬価改定については、「企業の競争力を一様に弱体化させる」とし、イノベーション創出や医薬品の安定供給に重大な支障を来すと懸念を表明。2年に1度の診療報酬改定とのバランスを損なうことになるなどとし、断固反対を表明した。

一方で、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の制度化を求めたほか、薬価算定のあり方が「不透明」と問題意識が示されていた原価計算方式の製造総原価に言及。「まさに企業秘密であり、市場競争への影響を踏まえると公表できない」との考えを示した。

後発品については、日本ジェネリック製薬協会の吉田逸郎会長が、初収載薬価を「既に十分低い水準にある」として、さらなる引き下げに反対を表明。価格帯の集約も銘柄ごとの実勢価と改定薬価の乖離が拡大し、経営の予見性が損なわれ

第3部

最近の薬価改定

平成 28 年以降の改正状況は次のとおりである。

実施年月日	品目数	種類	内容		告示年月日
H28. 4. 1	15,925	全面	既取載品目の薬価改正（既取載品目の薬価改正：薬価ベースで 5.57% 引き下げ）		H28. 3. 4*
H28. 4.20	12		取載品目の追加（新薬）	高脂血症用剤（レパバーサ皮下注）等	H28. 4.19*
H28. 5.25	38		取載品目の追加（新薬）27+（報告品目）11	その他の腫瘍用薬（タフィンラーカプセル）等	H28. 5.24*
H28. 6.17	271		後発品の取載		H28. 6.16*
H28. 6.29	1		取載品目の追加（新薬）	抗ウイルス剤（HIV-1 感染症用薬）ゲンボイヤ配合錠	H28. 6.28*
H28. 8.31	15		取載品目の追加（新薬）	抗パーキンソン剤（デュオドーバ配合経腸用液）等	H28. 8.30*
H28.11.18	54		取載品目の追加（新薬）35+（報告品目）17 他	他に分類されない代謝性医薬品（既存治療で効果不十分な尋常性乾癬用薬）	H28.11.17*
H29. 2. 1	1		取載品目の薬価引き下げ		H28.11.24*
H28.12. 7	1		取載品目の追加（新薬）	抗ウイルス剤（HIV 感染症用薬）プレジコビックス配合錠	H28.12. 6*
H28.12. 9	191		後発品の取載		H28.12. 8*
H28.12.21	2		取載品目の追加（新薬）	抗ウイルス剤（HIV-1 感染症用薬）デシコビ配合錠	H28.12.20*
H29. 2.15	17		取載品目の追加（新薬）	その他の腫瘍用薬（キイトルーダ点滴静注）等	H29. 2.14*
H29. 5.24	18		取載品目の追加（新薬）	下剤、浣腸剤（オビオイド誘発性便秘症用薬）スインプロイク錠等	H29. 5.23*
H29. 5.31	11		取載品目の追加（報告品目）		H29. 5.30*
H29. 6.16	438		後発品の取載		H29. 6.15*
H29. 8.30	10		取載品目の追加（新薬）	その他の中枢神経系用薬（乳児型脊髄性筋萎縮症用薬）スピ니라ザ髄注等	H29. 8.29*
H29.10. 1	539		局方取載品の名称変更		H29. 9.29*
H29.11.22	25		取載品目の追加（新薬）	その他の生物学的製剤（クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制用薬）	H29.11.21*
H29.11.29	17		取載品目の追加（報告品目）		H29.11.28*
H29.12. 8	319		後発品の取載		H29.12. 7*
H30. 4. 1	16,432	全面	既取載品目の薬価改正（既取載品目の薬価改正：薬価ベースで 7.48% 引き下げ）		H30. 3. 5*
H30. 3.14	2		取載品目の追加（新薬）	抗ウイルス剤（インフルエンザ治療薬）ゾフルーザ	H30. 3.13*

それぞれの事項について、薬事日報紙の報道を記載した。

1. 新医薬品の収載 (H28 定例-1)

新医薬品一覧表 (平成 28 年 4 月 20 日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ボンゼパ錠 100 mg	100 mg 1 錠	中外製薬	イバンドロリン酸ナトリウム水和物	新投与経路医薬品	2,790.00 円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	内 399	他に分類されない代謝性医薬品 (骨粗鬆症用薬)	2
2	タルグレチンカプセル 75 mg	75 mg 1 カプセル	ミノフアード製薬	ベキサロテン	新有効成分含有医薬品	2,797.90 円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	内 429	その他の腫瘍用薬 (皮膚 T 細胞性リンパ腫用薬)	4
3	レバ-サ皮下注 140 mg シリンジ レバ-サ皮下注 140 mg ペン	140 mg 1 mL 1 筒 140 mg 1 mL 1 キット	アステラス・アマジェン・バイオファーマ	エボロクマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	22,948 円 22,948 円	原価計算方式	注 218 営業利益率 (+10%)	高脂血症用剤 (家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症用薬)	6
4	リクスビス静注用 500 (溶解液付) リクスビス静注用 1000 (溶解液付) リクスビス静注用 2000 (溶解液付) リクスビス静注用 3000 (溶解液付)	500 国際単位 1 瓶 1,000 国際単位 1 瓶 2,000 国際単位 1 瓶 3,000 国際単位 1 瓶	バクスター	ノナコガガノンマ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	57,744 円 114,279 円 226,162 円 337,159 円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	注 634	血液製剤類 (血液凝固第Ⅻ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	8
5	ペンチイピス吸入液 10 µg	10 µg 1 mL 1 管	バイエル薬品	イロブプロスト	新有効成分含有医薬品	2,386.50 円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外 219	その他の循環器官用薬 (肺動脈性肺高血圧症用薬)	10
6	ルコナック爪外用液 5%	5% 1 g	佐藤製薬	ルリコナゾール	新効能・新劑型医薬品	997.80 円	原価計算方式	外 629	その他の化学療法剤 (爪白癬用薬)	12
7	プロボコリン吸入粉末溶解用 100 mg ケンプラン吸入粉末溶解用 100 mg	100 mg 1 瓶 100 mg 1 瓶	三和化学研究所 三和製薬	メタコリン塩化物	新有効成分含有医薬品	7,378.30 円 7,378.30 円	原価計算方式	外 729	その他の診断用薬 (気道過敏性検査用薬)	14

内用薬	注射薬	外用薬	計
成分数	2	2	4
品目数	6	2	8
	4	3	7
			12

22. 新医薬品の収載（緊急）

新医薬品一覧表（平成30年3月14日収載予定）

No.	錠柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ゾフルーザ錠 10mg ゾフルーザ錠 20mg	10mg 1錠 20mg 1錠	塩野義製薬	パロキサビルマラルボキサビル	新有効成分 含有医薬品	1,507.50円 2,394.50円	類似薬効比 較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%) 先駆け審査指定制度 加算(A=10%)	内625 抗ウイルス剤(A 型又はB型インフ ルエンザウイルス 感染症用薬)	2

品目数	成分数
内用薬	2
計	1

抗インフル薬「ゾフルーザ」

14日付で緊急薬価収載

承了で総協医中

厚生労働省は14日付で、塩野義製薬のインフルエンザ治療薬「ゾフルーザ」（成分名：バロキサビルマルボキシシル）の1成分2製品を薬価基準に緊急収載する。初の先駆け審査指定品目であり、インフルエンザシーズン中に治療選択肢を提供することは公衆衛生上意義があると判断した。7日に中央社会保険医療協議会総会でも承された。

同日の薬価算定に当たっては、第三共の「イナビル吸入粉末剤20mg」を比較薬とし、類似薬効比較方式Iを適用。新規作用機序を持ち、既存薬のオセルタミビルと比較してウイルス排出期間の短縮が認められたものの、インフルエンザ罹患期間の短縮を示した既存薬が複数存在することを踏まえ、5%の有用性加算を付けた。また、小児を含めた日本人1000例以上を対象に臨床試験が実施された。世界に先駆けて日本でも承認されたことを受け、10%の先駆け審査指定制度加算も付けた。

その結果、算定薬価は、10mg1錠が1507・50円、20mg1錠が2394・50円となった。企業側の市場予測は、ピーク時の9年間に患者数331万人、予測販売額141億円。

先駆け審査指定品目に指定された同剤は、昨年10月25日に承認申請が行われ、その4カ月後の2月23日に承認されており、承認申請からわずか5カ月以内でのスピード発売となる。

ただ、この日の総会で、間宮清委員（日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）は「緊急収載するほどの状況なのか」と疑問を投げかけ、同剤による異常行動等の副作用に懸念を示した。

これに対し、厚生省は、インフルエンザシーズン中に治療選択肢を提供することは公衆衛生上の意義があると判断し、過去に発売された抗インフルエンザ薬「ラビアクタ」「イナビル」も緊急収載された経緯を挙げ、添付文書の「重要な基本的な注意」の項目で注意喚起を行う方針を説明した。

資料

資料1 診療報酬支払制度の変遷

医療保険の歴史は昭和初期から始まるが、その歴史をいくつかに分けて説明する。

(1) 昭和2年（健康保険法施行）～昭和18年3月

日本医師会および日本歯科医師会との間の診療契約により、被保険者1人当りの金額を毎年協議して定める人頭請負方式で、診療報酬は両医師会に一括して支払われた（団体請負方式）。

両医師会は支払いをうけた診療報酬を都道府県毎に配分し、都道府県では診療報酬計算規程に基づき、各医師会は個々の医療機関の出来高に応じ配分していた。その結果、1点単価は各都道府県毎に定められることとなり、各都道府県間に不均衡を生じたが、その後1点単価を出来るだけ平均化して、不均衡の是正が図られた。

(2) 昭和18年4月～昭和36年3月

昭和18年4月、健康保険法の改正によって、従来の人頭請負方式を改め、診療報酬を医療機関に直接支払う方式をとることとされた。

この時定められた診療報酬点数表は、それまで日本医師会および日本歯科医師会の定めていた診療報酬点数計算規程を基礎とし、これに若干の改正を加えたものであった（政府支払方式への変更）。

その後、何回かの改正が行われ、昭和30年、31年には医薬分業に関連し、物と技術を分離する考え方に立った新医療費体系といわれる診療報酬点数表が医療協議会に諮問されたが、診療担当者側の委員の反対により実現しなかったため、医薬分業に関連のある薬治料について、昭和31年4月に改正された。この改正により調剤料、処方料、薬剤料に区分された。

昭和32年9月、中医協に従来の診療報酬点数表を乙表として存続し、合理化した点数表を甲表とし、保険医療機関の自主選択制にするという内容の諮問が行われた。幾多の経過を経て、原案の一部修正をし、昭和33年6月告示され、同年10月1日から施行された。

(3) 昭和 36 年 4 月～昭和 63 年 12 月

昭和 36 年 4 月には全国の市（区）町村に国民健康保険の設立が義務付けられ国民皆保険が達成された。

昭和 38 年には地域差の撤廃、42 年には医療経済に関する調査の実施等が定められたほか、診療報酬についても幾多の改正が行われてきている。

昭和 58 年 2 月には、本格的な高齢化社会に対応し、総合的な保健医療対策を推進することを目的とした老人保健法が施行され、診療報酬上も、老人の心身の特性に見合った合理的なものとするべく、老人診療報酬制度が定められた。

また、昭和 63 年 4 月の診療報酬改正では、国民医療総合対策本部中間報告の趣旨も踏まえ、診療報酬の適正化・合理化がさらに推し進められた。

このほか医療保険制度の安定的な運営、公平な負担、公平な給付をめざすため、昭和 63 年 6 月には保険基盤安定制度の創設等を内容とする国民健康保険法の改正がなされた。

(4) 平成元年 1 月～平成 20 年 3 月

平成 2 年 4 月の医療費改定で従来の調剤報酬算定表（円表示）は調剤報酬点数表（点数表示）に改められ、医科、歯科、調剤診療報酬は全て点数表となった。また、平成 6 年 4 月改定で診療報酬点数表の甲（多くの病院が使用）乙（多くの診療所が使用）が一本化され診療報酬点数表となった。

平成 12 年介護保険制度の実施により、介護保険と医療保険との連携が図られた。

平成 13 年 1 月 1 日から施行された改正老人保健法により、老人の薬剤一部負担金の廃止等の変更がなされ、さらに平成 15 年には医療保険各法の自己負担が統一され、原則 3 割負担となった。その後平成 18 年にも一部負担率の変更が行われている。

いわゆる混合診療の解禁に関しては平成 6 年に設置された行政改革委員会等でも議論が行われ、平成 16 年 12 月に厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革）との間で「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」が取り交わされ、一定のルールのもとで、保険診療と保険外診療の併用を認めることとし、平成 18 年に保険外併用療養費が新設された。

(5) 平成 20 年～平成 30 年

平成 20 年老人保健法の改正により、高齢者医療制度が設けられた。これは高

薬価基準制度 2018 年版

昭和 62 年 9 月 25 日 第 1 版発行

平成 30 年 7 月 30 日 2018 年版 第 1 刷発行

発 行 株式会社 **薬事日報社**

本 社 〒 101-8648 東京都千代田区神田和泉町 1 番地

電話 (03) 3862-2141 (代表)

FAX (03) 3866-8408

支 社 〒 541-0045 大阪市中央区道修町 2-1-10

電話 (06) 6203-4191 (代表)

薬事日報ホームページ <http://www.yakuji.co.jp/>

組版 三報社印刷株式会社