

薬価基準の しくみと解説

2018

薬事衛生研究会 編



薬事日報社

はじめに

薬価基準は、保険医療において使用できる医薬品の品目とその価格を定めたものであることはよく知られている。しかしその仕組み及び内容を簡潔に説明したものはなく、医療関係者にとっても、身近にありながら分かり難い存在であったといえる。

薬価基準の価格の算定についても、不明な部分が多かったが、算定方式については中央社会保険医療協議会（中医協）においてルールが作成され、新医薬品の個々の算定は薬価算定組織に委ねられるなど、透明化が計られ、資料も公開されるようになってきた。

本書は薬価算定の基準（中医協了解事項）を基本に、具体的な算定例を示しながら解説することによって、薬価制度をやさしく理解できるように努め、平成19年に初版を上梓した。その後、薬価改定に対応して改訂を重ねてきたが、平成30年2月にも基準が改定されたので、2018年版として、その内容を改めた。なお、2018年版からはPDFダウンロード販売としたが、本文（はじめに～資料1まで）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る。

本書の内容は、制度の概要、薬価算定方式、収載医薬品の改定方式などのルールを示し、【解説】に説明し、できるだけ具体例を示した。

また、いくつかの疑問点に対して  の符号のもとに、分かりやすく説明したつもりである。

なお、制度の詳細については、「薬価基準制度2018年版」（薬事日報社、PDFダウンロード販売）を参照されたい。

医療関係者はもとより、一般の読者についても理解が得られることを期待している。

平成30年7月

参考資料

- 1 厚生労働省：中央社会保険医療協議会（中医協）提出資料

2 薬価基準のしくみと解説

- 2 薬価算定の基準について（保発0207第1号 平成30年2月7日）
- 3 薬価基準制度2018年版（薬事日報社）

目次

はじめに	1
第1編 薬価基準制度の概要	
第1節 薬価基準制度の経緯	10
第2節 薬価基準の意義	14
第3節 収載基準	20
第4節 収載方式	22
第5節 収載の手続き	25
第6節 収載医薬品の供給確保	29
第7節 薬価調査	31
第2編 薬価算定の基準	
第1章 定義	41
第2章 新規収載医薬品の薬価算定	53
第1部 新薬の薬価算定	53
第1節 類似薬がある新薬の場合	54
1 類似薬効比較方式	54
2 外国平均価格	74
3 規格間調整	80
第2節 類似薬がない新薬の場合	83
1 薬価算定の原則～原価計算方式～	83
第2部 新規後発品の薬価算定	88
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 (後発品が初めて収載される場合)	88
2 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ある場合 (既に類似の後発品が収載されている場合)	90
第3部 新規収載品の薬価算定の特例	95

1	キット製品である新規収載品の薬価算定	95
2	類似処方医療用配合剤の薬価算定	97
3	規格間調整のみによる新薬の薬価算定	98
4	不採算品再算定の要件に該当する既収載品について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品の薬価算定	99
5	新医療用配合剤の薬価算定	99
6	臨床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤の薬価算定	105
7	組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定	107
8	ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定	108
9	最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例	109
第3章 既収載医薬品の薬価の改定		111
第1節	市場実勢価格加重平均値調整幅方式	111
第2節	長期収載品の薬価の改定	114
1	後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定	114
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	115
3	既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例	121
第3節	既収載品の薬価改定時の加算	122
第4節	再算定	124
1	市場拡大再算定	124
2	効能変化再算定	129
3	用法用量変化再算定	130
4	薬価改定の際以外の再算定	132
第5節	後発品等の価格帯	135

	1 組成、剤形区分及び規格が同一である既取 載品群の価格帯	135
	2 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯	136
第6節	低薬価品の特例	138
	1 基礎的医薬品	138
	2 不採算品再算定	140
	3 最低薬価	141
第7節	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	142
	1 加算	142
	2 控除	143
第8節	既取載品の外国平均価格調整	146
第4章	実施時期等	147
	1 実施時期	147
	2 改正手続き	147
	3 経過措置	147

第3編 新医薬品の算定事例

事例1	類似薬効比較方式(I)	加算なし	164
事例2	類似薬効比較方式(I)	加算(画期性)	166
事例3	類似薬効比較方式(I)	加算(有用性I)	168
事例4	類似薬効比較方式(I)	加算(有用性II)	170
事例5	類似薬効比較方式(I)	加算(市場性I)	172
事例6	類似薬効比較方式(I)	加算(先駆け)	174
事例7	類似薬効比較方式(I)	加算なし(点眼剤)	176
事例8	類似薬効比較方式(I)	加算なし(軟膏類)	178
事例9	類似薬効比較方式(I)	加算なし(剤形間比)	180
事例10	類似薬効比較方式(II)		182
事例11	類似薬効比較方式(II)	加算(キット)	184
事例12	原価計算方式		186
事例13	原価計算方式	平均営業利益率加算	188
事例14	原価計算方式	加算(有用性I)	190

6 薬価基準のしくみと解説

事例15	外国平均価格調整 引上げ	192
事例16	外国平均価格調整 引下げ	194
事例17	規格間調整	197
事例18	規格間調整	199
事例19	新医療用配合剤の特例	202
事例20	新医療用配合剤の特例	204
事例21	新医療用配合剤の特例	206
事例22	新医療用配合剤の特例	208
事例23	その他・既収載品と同額	211
事例24	その他・ラセミ体又は先行品が存在する新薬	214
参考	再生医療等製品(原価計算方式)	216

資料

資料1	薬価算定の基準(平成30年2月7日・中央社会保険 医療協議会了解)	221
資料2	薬価基準改定の概要(平成30年4月)	273

索引	381
----	-----

図 表 目 次

第1編

図1	参照価格制度の概念	12
表1	適応外・未承認薬の取り扱い	16
表2	統一収載の例	23
表3	銘柄別収載の例	23
表4	薬価基準収載品目数	24
表5	収載時期	26
図2	新医薬品の薬価算定の手続き	27
表6	医薬品供給における包装単位	30

- 表7 薬価調査の時期と内容（概念・平成27年度調査の場合） 32
 表8 薬剤費及び推定乖離率の年次推移 33
 表9 薬価基準と医療費改定の経緯 35

第2編

- 表10 単位あたりの薬価 43
 表11 1日薬価 44
 図3 剤形間比の算定方法 52
 図4 新医薬品の薬価算定方式の概念 53
 表12 1日薬価比較の概念 55
 表13 剤形間比の事例 56
 表14 補正加算の要件 62
 図5 既取載品の薬価改定時の加算における年間販売額に基づく加算率の傾斜配分（内用薬及び外用薬の場合） 64
 表15 外国平均価格調整の概念（1） 74
 図6 外国平均価格調整の概念（2） 79
 表16 規格間比の例 82
 図7 原価計算方式による補正加算の概念 86
 図8 新規後発品の薬価算定 90
 図9 後発品の薬価算定方式の概念 92
 図10 キット製品の薬価算定の概念 96
 図11 医療用配合剤薬価算定の例示 106
 図12 市場実勢価格加重平均値調整幅方式の概念 112
 図13 バルクライン方式の概念 113
 図14 長期取載品の薬価等の見直し（全体像） 117
 図15 円滑実施措置 120
 図16 市場拡大再算定の概念図
 （薬価取載後10年以内の場合） 128
 図17 市場拡大再算定の特例の概念図 128
 図18 効能変化算定の概念図 130
 図19 四半期再算定のスケジュールのイメージ 134
 図20 AGに係る課題 137
 図21 後発品（AG等）の薬価の見直し 137
 図22 費用対効果評価計算方法 152

第3編

- 表17 新薬算定分類（1997～2007年） 156

8 薬価基準のしくみと解説

表18	新薬算定分類（2008～2009年）	158
表19	新薬算定分類（2010～2015年）	159
表20	新薬算定分類（2016～2017年）	160
表21	新医薬品算定事例一覧	162

※図7、図8、図14、図15、図17、図18、図19、図20、図21、図22及びp.68～71の図は厚生労働省：中央社会保険医療協議会（中医協）提出資料より引用。

第1編 薬価基準制度の概要

第1節 薬価基準制度の経緯

1 薬価基準の発端

薬価基準は昭和25年9月、医師会が定めた健康保険診療報酬計算規定による点数表の改定という形で定められた。

医薬品は戦後しばらくは統制価格であったため、個別の薬価を定めることなく医療費が支払われていたが、統制価格の廃止に伴い個別に薬価を定める必要が生じたためとされている。

2 薬価基準の功罪

保険医療は原則として個別出来高払い方式となっているために、医師が処方し、患者に交付された医薬品に対してはそのまま支払が行われる。したがってわが国では薬剤の使用が比較的自由であり、医療に大きく貢献した。現在、世界の最長寿国となったが、これには医薬品の寄与が大きいと評価されている。

一方で薬価基準価格は保険医療機関（又は保険薬局）が保険者に請求する際の請求価格と位置づけられている。医薬品の取引は自由な市場経済の原則で行われるため、医療機関における購入価格が薬価基準価格を下回った場合でも、保険者への請求価格は薬価基準価格であるため、この差がいわゆる薬価差（益）となり、医療機関の収益となる。

医療機関は多額の薬価差を得るため、薬価差の大きい医薬品を大量投与し、それが医薬品の過剰投与をもたらし、また医療費の無駄遣いを招いたとの批判が過去にあった。

3 医療費への影響と薬価基準制度の改革

薬剤過剰使用への対策は一方で医療の物と技術の分離をもたらすため、医薬分業が推進され、平成28(2016)年度には処方箋受取率が71.7%となった（日本薬剤師会調べ）。また、出来高払いと包括払いの併用による薬剤使用抑制策などにより、医療費に占める薬剤費の比率は昭和46年に45.8%であったものが、その後の薬価基準引下げ及び既収載品目の再算定等により一時30%を下回ったが、最近では30%台で推移し

ている（社会医療診療行為別調査報告による。薬剤費の割合には、平成13年から薬局調剤分を含む）。

しかしながら、近年では高額薬剤が増加しつつあることもあり、平成29年2月には、当初の想定を超え、大幅に市場が拡大した薬剤の緊急薬価改定が実施され、平成30年には「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立という観点から、薬価制度の抜本改革が実施された。

また、診療報酬、調剤報酬点数表における改正では、重複投薬・多剤投薬の防止・適正化、残薬解消や後発医薬品使用推進対策のための各種加算の新設・見直しが行われている。

4 製薬産業への影響

薬価調査に基づく薬価基準の改正は、改正ごとに薬価が下がる仕組みであり、製薬企業にとっては存在基盤を揺るがす問題となっている。とりわけ新薬開発企業は、産業再編成が進行する中で新医薬品の開発意欲を高めるための算定方式を要望し、平成22年には新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入などにより、これに应运してきた。一方で新医薬品の価格は外国に比して割高との批判もあり、新医薬品の算定方式は常に検討課題となっている。

最近の新たな状況として、医薬品等の保険適用の評価に際して費用対効果の視点を導入することについて、平成28年度から、試行的導入されることになり、平成30年薬価改定時に対象医薬品7品目の費用対効果を評価し、価格調整が実施された。

5 薬価基準の将来

薬価基準に替わる制度についてはこれまでいくつかの考え方が示されている。主として（1）～（3）のようなものであるが、いずれも一長一短があり、採用には至らなかった。しかし、さらに議論が進めば、現行制度との併用、又は代替制度採用の可能性もあろう。また、近年欧米で適用され始めた（4）のようなものも本邦の制度として導入可能か今後議論を進めるという報道もある。

(1) 購入価格請求方式

薬価基準は請求価格であるために、購入価格との差がいわゆる薬価差益となり、医療機関の収益となる。薬価差益が生じないように、医療機関等で購入した価格（実際にはこれに管理費を加えた額）で請求する方式である。

一見合理的であるが、医療機関等（病院約8千、診療所約10万、歯科診療所約7万、薬局約6万）が約1万6000品目の薬価基準収載品を、何時どのような価格で購入したかを正確に把握することが困難である。

(2) 薬剤供給公社

保険医療に必要な医薬品を国家で一括購入し、医療機関に配布する方法である。膨大な組織を構築する必要があり実現性に乏しい。

(3) 参照価格制度

ドイツで採用されている方式であり、償還価格（参照価格）が定められ、その価格より取引価格が高い場合は差額分を患者が負担し、低い場合はその取引価格を請求価格とする方式である。新薬と後発品が

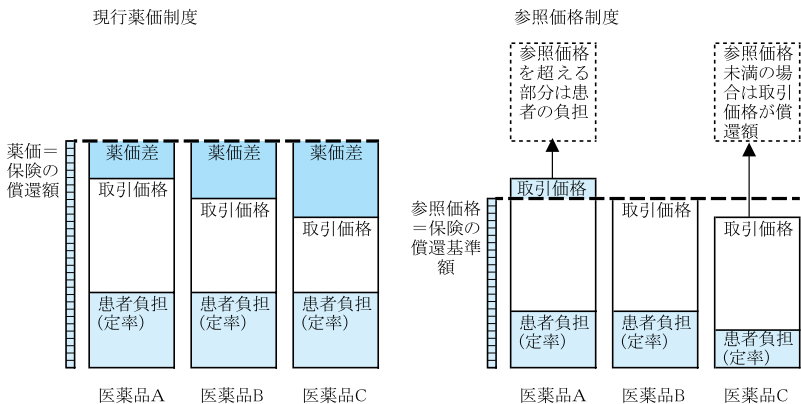


図1 参照価格制度の概念

第2編 薬価算定の基準

現在の薬価算定の基準は平成30年2月の中央社会保険医療協議会の了解事項として定められ、その内容は次のようになっている。

- 第1章 定義
- 第2章 新規収載医薬品の薬価算定
 - 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 既収載医薬品の薬価の改定
 - 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式
 - 第2節 長期収載品の薬価の改定
 - 第3節 既収載品の薬価改定時の加算
 - 第4節 再算定
 - 第5節 後発品等の価格帯
 - 第6節 低薬価品の特例
 - 第7節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
 - 第8節 既収載品の外国平均価格調整
- 第4章 実施時期等

【解説】 薬価算定方式は大別して、新規収載の際の算定方式と収載後の薬価改定の算定方式がある。

新規収載品には新薬と後発品がある。

1つの新薬の開発には長い年月と多額の費用を要すると言われていることから、優れた新薬は既存の医薬品よりも価格を高くして開発費を回収し、さらに次の開発を目指す方針が採られてきた。この結果、新薬が多く収載されると薬剤費全体は高くなる傾向にあるため、新薬の薬価算定方式は常に薬価制度の検討課題とされてきた経緯がある。

一方で後発品については、かつては最初に収載される後発品

第2章 新規収載医薬品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

新医薬品の薬価算定は、「類似薬効比較方式」を基本とした算定方式により行われる。

図4は新医薬品の薬価算定方式の概念図である。

新医薬品が薬価基準に収載されている医薬品の中に類似薬があるか否かによって算定方式は大きく異なる。

類似薬がある場合には類似薬効比較方式（Ⅰ）又は（Ⅱ）により、類似薬のないものは原価計算方式による。

これに補正加算、外国平均価格調整及び規格間調整が行われて、各々の価格が算定される。

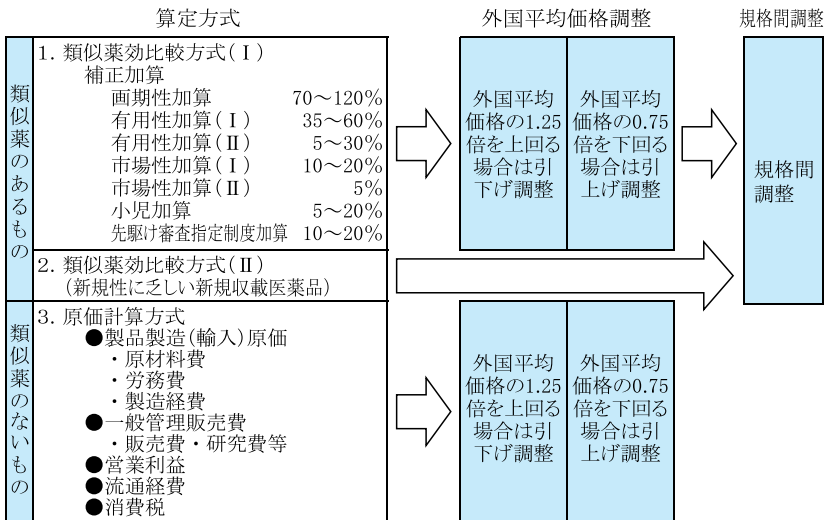


図4 新医薬品の薬価算定方式の概念

第1節 類似薬がある新薬の場合

1 類似薬効比較方式

基本的に①効能・効果、②薬理作用、③組成・化学構造式及び④投与形態・(剤形区分・) 剤形・用法の4つの観点から、新医薬品に類似すると考えられる既記載医薬品を比較対照薬として選定する。

1日通常最大用量による薬価比較を行い、1日あたりの価格が比較対照薬と同じになるように算定する。

このようにして算定された価格をベースとして、当該新医薬品の画期性、有用性、市場性、小児効能・用量の有無及び先駆性の5つのメリットについて評価を行い、必要に応じてそれぞれ画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算及び先駆け審査指定制度加算の5種類の補正加算が行われる。

類似薬効比較方式は2つに分かれる。類似薬効比較方式（Ⅰ）と（Ⅱ）であるが、この区別は新規性があるか又は新規性に乏しいかで判断される。

【解説】 新規性に乏しいとは以下の条件をすべて満たすもの。

- 1 補正加算の対象外
- 2 薬理作用類似薬が3つ以上存在

薬理作用類似薬の数は、「類似薬選定のための薬剤分類」で同じ線引きになる成分をカウントすることにより求める。

類似薬選定のための薬剤分類：類似薬選定の透明化を図るため、「類似薬選定のための薬剤分類に関する委員会」によって、「類似薬選定のための薬剤分類」がまとめられ、平成13年10月24

日に公表された。数年ごとに更新されており、現在は第8版が最新である（平成30年5月16日公表）。

(1) 類似薬効比較方式(1)


20 類似薬効比較方式(1)：類似薬効比較方式(1)とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新規収載品の薬価とする算定方式をいう。

イ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額

【解説】 表12の例1では1日薬価が300円で、用法用量も同一なので、1錠100円となるが、例2では1日2回なので、1錠150円となる。

表12 1日薬価比較の概念

	単位	薬価(円)	用法用量	1日薬価(円)
比較薬	10mg 1錠	100	1回1錠 1日3回	300
例1 新規収載品1	10mg 1錠	100	1回1錠 1日3回	300
例2 新規収載品2	10mg 1錠	150	1回1錠 1日2回	300

 比較薬の用法・用量が初回投与量1日15mg/kgと維持量1日5～10mg/kgに分かれている場合どちらを1日薬価とするのか？

新規収載品の用法・用量が比較薬と同様に初回投与量と維持量に分かれていれば、維持量の10mg/kgをとる。この場合、体重は成人の場合50kgとするので、1日通常最大用量は500mgとなる。

しかし、新規収載品の用法・用量の設定が比較薬とは異なる場合は個別に判断することになる。例えば、新規収載品の用法・用量が「1

加算率の定量化について

有用性加算等の加算率

細分化した要件項目と該当するポイント①

①臨床上有用な新規の作用機序 (該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ)		
	細分化した要件項目	ポイント
a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点(部位)が既収載品目と大きく異なる	2p
b.	薬理作用発現のための薬剤の標的分子(酵素、受容体など)が既収載品目と異なる	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

細分化した要件項目と該当するポイント②

②類似薬に比した高い有効性又は安全性 (②-1と②-2のポイントの積により算出)		
②-1高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)		
	細分化した要件項目	ポイント
a.	臨床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

第3編 新医薬品の算定事例

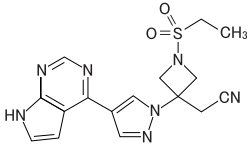
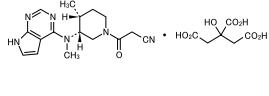
事例1 類似薬効比較方式（I） 加算なし

整理番号	17-08-内-3		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	バリシチニブ		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	オルミエント錠 2mg（2mg 1錠） オルミエント錠 4mg（4mg 1錠）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		
主な用法・用量	通常、成人には4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：トファシチニブクエン酸塩 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ゼルヤンツ錠 5mg （5mg 1錠）	2,611.50円 (5,223.00円)
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	なし	
規格間比	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLと同皮下注20mgシリンジ0.4mLの規格間比：0.95483		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	2mg 1錠 4mg 1錠	2,694.60円 5,223.00円（1日薬価：5,223.00円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
独国 52.355ユーロ	6,177.90円		
外国平均価格	6,177.90円		
4mg 1錠		(ピーク時)	
英国 28.770ポンド	4,027.80円	9年度	3.6万人
独国 52.355ユーロ	6,177.90円		362億円
外国平均価格	5,102.90円		
(注) 為替レートは平成28年7月～平成29年6月の平均			
最初に承認された国（年月）： 欧州（2017年2月）			
製造販売承認日	平成29年7月3日	薬価基準収載予定日	平成29年8月30日

【解説】 バリシチニブ

最も基本的な算定である。類似薬効比較方式（I）により算定。
本剤4mg錠と比較薬5mg錠との1日薬価5,223.00円合わせ。加算なし。
本剤2mg錠は、規格間比0.95483を用いて算出。2,694.60円

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成29年7月31日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	バリシチニブ	トファシチニブクエン酸塩
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

薬価基準のしくみと解説2018

2018年 7月25日 初版発行

編 集 薬事衛生研究会
発 行 株式会社薬事日報社

〒101-8648

東京都千代田区神田和泉町1-10-2

電 話 03-3862-2141

F A X 03-3866-8495

<http://www.yakuji.co.jp/>

組 版 昭和情報プロセス株式会社