目次

まえがき 2
第 1 編　医療保険制度と薬価基準制度の概要 1
1．医療保険制度の構成 1
1.1 地域保険 1
1.2 職域保険（被用者保険）..... 1
1.3　その他 2
2．医療保険の給付対象 4
2.1　療養担当規則 4
2.2　保険医療機関・保険薬局と保険医・保険薬剤師 4
2.3　医療保険の対象となる診療の範囲 5
2.4　保険医の診療方針等 5
2.5　歯科診療の範囲 5
2.6　医療保険の対象とならない診療 .. 5
2.7 保険外併用療養費 6
2.8　医療保険の対象となる医薬品 6
2.9 後発医薬品の使用促進について 7
3 医療費の請求・支払い 9
3.1　診療報酬点数表とその定め方 9
3.2 医療費の計算方法 9
3.3 請求 9
3.4 審査・支払い 10
4 国民医療費、薬剤費比率の動向 11
4.1　国民医療費の動向 11
4.2　薬剤費比率の動向 12
5 薬価基準制度の概要 14
第 1 節 薬価基準の意義 14
1-1　品目表 14
1-2　価格表 18
第 2 節 収載基準 19
第 3 節 収載方式 20
3-1　統一（名）収載方式 20
3-2　銘柄別収載方式 20
3-3 収載品目数 22
第 4 節 収載の手続き 22
4-1 申 請 22
4-2 価格決定のプロセス 22
4-3 収載時期 23
第 5 節 収載医薬品の供給確保 24
5-1 供給義務 24
5-2 包装単位 24
5-3 供給義務、報告義務 25
第 6 節 薬価調査 26
6-1 薬価調査の意義 26
6-2 薬価調査の種類 26
6-3 薬価調査の方式 26
第 7 節 承認の承継 29
第 8 節　経過措置品目 29
第 9 節　その他 30
9-1 医薬品再評価等の取扱い 30
9-2 医薬品販売の適正化 31
第 2 編　薬価算定の基準 32
第 1 章 定義 34
第 2 章　新規収載品の薬価算定 68
第 1 部　新薬の薬価算定 68
第 1 節　類似薬がある新薬の場合 68
1 新薬が補正加算の対象となる場合 .. 68
2 新薬が補正加算の対象にならない場合 69
第 2 節　類似薬がない新薬の場合 73
第 2 部　新規後発品の薬価算定 75
第 3 部　新規収載品の薬価算定の特例 82
1 キット製品である新規収載品の薬価算定 82
2 類似処方医療用配合剤の薬価算定 84
3 規格間調整のみによる新薬の薬価算定 84
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.....85
5新医療用配合剤の薬価算定.....85
6臨床上併用されない単剤等の組合せを比較薬とする新医療用配合剤の薬価算定 89
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.....90
8ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定.....91
9最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例.....92
第3章　既収載品の薬価の改定.....96
第1節　市場実勢価格加重平均値調整幅方式.....96
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.....97
第3節　長期収載品の薬価の改定.....98
1後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定.....98
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.....99
3既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例.....104
4円滑実施措置.....104
第4節　既収載品の薬価改定時の加算... 105
第5節　再算定.....108
1市場拡大再算定.....108
2効能変化再算定.....112
3用法用量変化再算定.....117
4薬価改定の際以外の再算定.....119
第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例.....121
第7節　後発品等の価格帯.....122
1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.....122
2Ｇ1品目又はＧ2品目に係る後発品の価格帯.....123
第8節　低薬価品の特例.....125
1基礎的医薬品.....125
2不採算品再算定.....125
第9節　新薬創出・適応外薬解消等促進加算.....128
1加算.....128
2控除.....129
第10節　既収載品の外国平均価格調整 133
第11節　費用対効果評価.....133
1対象品目.....133
2価格調整方法.....137
第4章　実施時期等.....146
1実施時期.....146
2改正手続き.....146
3経過措置.....146
第3編　最近の薬価改定.....147
1 昭和42年以降の薬価改正の経緯 147
2 平成30～31年の状況.....148
3 平成30-31年の内容.....149
4　令和元年以降.....169
資料.....210
資料1　診療報酬制度.....211
資料2　薬価改正.....214
資料3　新医薬品の薬価算定.....222
資料4　新医薬品の算定事例.....228
資料5 後発医薬品の薬価算定.....231
薬価基準関係用語集.....232

目次　図表

まえがき
第 1 編　医療保険制度と薬価基準制度の概要 1
図 1 わが国の医療制度の概要 3
表 1　各保険制度の比較 3
図 2　保険医療の流れ 10
表 2　国民医療費の推移 12
表 3 薬剤費比率の推移 13
表 4 適応外・未承認薬の取り扱い 16
表 5 統一収載の例 20
表 6　銘柄別収載の例 21
表 7　薬価基準収載品目数 22
図 3　新医薬品の薬価算定の手続き 23
表 8　収載時期 24
表 9　医薬品供給における包装単位 25
表 10　薬価調査の内容（令和元年度調査） 27
表 11　薬剤費及び推定乖離率の年次推移 28

第 2 編　薬価算定の基準 32
表 1　単位あたりの薬価 35
表 2　1 日薬価 36
図 1　剤形間比の算定方法 41
表 3　剤形間比の事例 41
表 4　1 日薬価比較の概念 42
表 5　原価計算方式による薬価算定の仮想例 47
表 6　原価計算方式に用いる係数 48
表 7　補正加算種類とその要件 54
表 8　外国平均価格調整の概念 60
図 2　外国平均価格調整の概念 64
表 9 規格間比の例 66
図 3　市場実勢価格加重平均値調整幅方式の概念 67
図 4　新医薬品の薬価算定方式の概念 72
図 5　類似薬効比較方式の概念 72
図 6　原価計算方式による補正加算の概念（H30 年改正） 73
図 7　後発品の薬価算定の概念 79
図 8　キット製品の薬価算定の概念 82
表 10　最低薬価 94
図 9 バルクライン方式の概念 96
図 10　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の概念 97
図 11　長期収載品の薬価の見直し 103
図 12　円滑実施措置の概念 105
図 13　既収載品の薬価改定時の加算の概念 107
図 14　市場拡大再算定の概念 111
図 15 効能効果再算定の概念 114
表 11　効能変化再算定の事例（令和 2 年） 114
図 16 効能効果変化再算定の特例 116
図 17　四半期再算定の概念 120
図 18　条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例の概念 121
図 19 後発品（AG 等）の薬価の見直し 124
図 20 後発品の価格帯の概念 124
表 12　新薬創出・適応外薬解消等促進加算の品目要件 132
表 13　薬価改定時の新薬創出・適応外薬解消等促進加算の成分・品目数 132
図 21　費用対効果評価の対象品目の選定基準 136
図 22　費用対効果評価の対象品目の除外基準 137
表 14　ICER 算出の例 140
図 23 費用対効果評価の分析・評価の流れ 142
図 24　価格調整の対象範囲 143
図 25　価格調整率（類似薬効比較方式及び原価計算方式） 143
図 26　ICER が算出不能への対応 144
図 27　検証方法及び公表の仕方 144
表 15　検証品目（医薬品）の費用対効果評価の結果 145

第 3 編　最近の薬価改定 147
表 1　最近の薬価基準改正の経緯 147
表 2　H30.34 年の薬価改正 148
（薬事日報 11990 号 2018(H30).3.7） 149

（薬事日報 11990 号 2018(H30).3.7）..... 150
（薬事日報 11991 号 2018(H30).3.9）..... 151
（薬事日報 12005 号 2018(H30).4.13）..... 152
（薬事日報 12019 号 2018(H30).5.18）..... 154
（薬事日報 12024 号 2018(H30).5.30）..... 155
（薬事日報 12031 号 2018(H30).6.15）..... 157
（薬事日報 12060 号 2018(H30).8.24）..... 158
（薬事日報 12094 号 2018(H30).11.16）... 160
（薬事日報 12098 号 2018(H30).11.28）. 162
（薬事日報 12102 号 2018(H30).12.7）..... 163
（薬事日報 12105 号 2018(H30).12.14）. 164
（薬事日報 12116 号 H31.1.18）（薬事日報 12130 号 2018(H30).2.22）..... 165
（薬事日報 12130 号 2019(H31).2.22）..... 166
（薬事日報 12145 号 2019(H31).3.29）..... 168
表 3　令和の薬価改正..... 169
（薬事日報 12163 号 2019(R01).5.17）..... 175
（薬事日報 12168 号 2019(R01).5.29）..... 176
（薬事日報 12175 号 2019(R01).6.14）..... 177
（薬事日報 12181 号 2019(R01).6.28）..... 178
（薬事日報 12205 号 2019(R01).8.30）..... 179
（薬事日報 12205 号 2019(R01).8.30）..... 180
（薬事日報 12201 号 2019(R01).8.21）..... 187
（薬事日報 12102 号 2018(H30)12.7）..... 189
（薬事日報 12236 号 2019(R01).11.15）... 190
（薬事日報 12241 号 2019(R01).11.27）... 192
（薬事日報 12248 号 2019(R01).12.13）... 194
（薬事日報 12261 号 2020(R02).1.17）..... 195
（薬事日報 12281 号 2020(R02).3.6）..... 206
（薬事日報 12282 号 2020(R02).3.9）..... 207
（薬事日報 12264 号 2020(R02).1.24）..... 208

資料 210
表 1.1 診療報酬改定実施状況 213
表 2-1　令和の薬価改正年表 214
表 2-2　最低薬価 220
表 3-1　新医薬品の薬価収載 222
表 3-2　新医薬品一覧表 (令和元年 5 月) 223
表 3-3　新医薬品一覧表 (令和元年 7 月) 224
表 3-4　新医薬品一覧表 (令和元年 9 月) 225
表 3-5　新医薬品一覧表 (令和元年 11 月) 226
表 3-6　新医薬品一覧表 (令和 2 年 1 月)..... 227
表 4-1　新薬算定分類（2019 ～ 2020(R1 ～ R2)）..... 229
表 4-2　新医薬品算定事例一覧（2019.5 ～ 2020.3）..... 230

第１編　医療保険制度と薬価基準制度の概要

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、雇用および災害保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り、その他に企業の従事者、公務員等を対象とする「職域保険」（又は「被用者保険」という）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、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む、「高齢者医療制度」がある。

1.1 地域保険

国民健康保険は、職域保険の適用を受けない自営業者等を対象とした地域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、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（又は被用者）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。

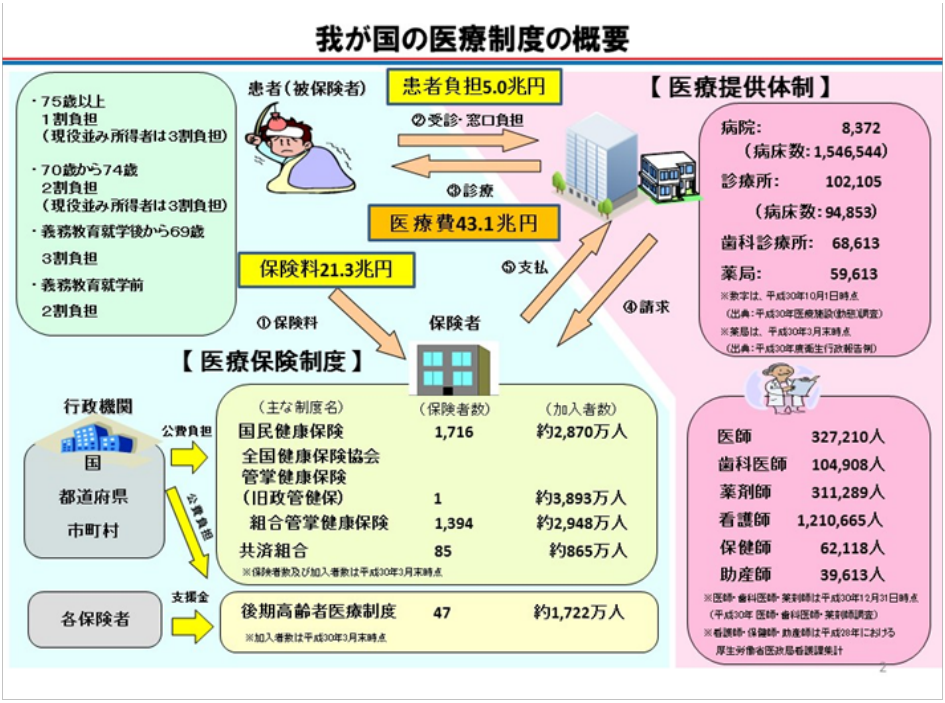


図１わが国の医療制度の概要

表１　各保険制度の比較

各保険者の比較

	市町村国保	協会けんぽ	組合健保	共済組合	後期高齢者医療制度
保険者数（平成30年3月末）	1,716	1	1,394	85	47
加入者数（平成30年3月末）	2,870万人（1,816万世帯）	3,893万人（被保険者2,320万人 被扶養者1,573万人）	2,948万人（被保険者1,649万人 被扶養者1,299万人）	865万人（被保険者453万人 被扶養者411万人）	1,722万人
加入者平均年齢（平成29年度）	52.9歳	37.5歳	34.9歳	33.0歳	82.4歳
65～74歳の割合（平成29年度）	41.9%	7.2%	3.2%	1.5%	1.9%（※1）
加入者一人当たり医療費（平成29年度）	36.3万円	17.8万円	15.8万円	16.0万円	94.5万円
加入者一人当たり平均所得（※2）（平成29年度）	86万円（一世帯当たり136万円）	151万円（一世帯当たり（※3）254万円）	218万円（一世帯当たり（※3）388万円）	242万円（一世帯当たり（※3）460万円）	84万円
加入者一人当たり平均保険料（平成29年度）（※4）<事業主負担込>	8.7万円（一世帯当たり13.9万円）	11.4万円 <22.8万円>（被保険者一人当たり19.1万円 <38.3万円>）	12.7万円 <27.8万円>（被保険者一人当たり22.7万円 <49.7万円>）	14.2万円 <28.4万円>（被保険者一人当たり27.1万円 <54.1万円>）	7.0万円
保険料負担率	10.2%	7.5%	5.8%	5.9%	8.4%
公費負担	給付費等の50%＋保険料軽減等	給付費等の16.4%	後期高齢者支援金等の負担が重い保険者等への補助	なし	給付費等の約50%＋保険料軽減等
公費負担額（※5）（令和元年度予算ベース）	4兆4,156億円（国3兆1,907億円）	1兆2,010億円（全額国費）	739億円（全額国費）		8兆2300億円（国5兆2,736億円）

（※1）一定の障害の状態にある旨の広域連合の認定を受けた者の割合。
（※2）市町村国保及び後期高齢者医療制度については、「総所得金額（収入総額から必要経費、給与所得控除、公的年金等控除を差し引いたもの）及び山林所得金額」に「雑損失の繰越控除額」と「分離譲渡所得金額」を加えたものを年度平均加入者数で割ったもの。（市町村国保は「国民健康保険実態調査」、後期高齢者医療制度は「後期高齢者医療制度被保険者実態調査」のそれぞれの前年所得を使用している。）
協会けんぽ、組合健保、共済組合については、「標準報酬総額」から「給与所得控除に相当する額」を除いたものを、年度平均加入者数で割った参考値である。
（※3）被保険者一人当たりの金額を指す。
（※4）加入者一人当たり保険料額は、市町村国保・後期高齢者医療制度は現年分保険料調定額、被用者保険は決算における保険料額を基に推計。保険料額に介護分は含まない。
（※5）介護納付金、特定健診・特定保健指導等に対する負担金・補助金は含まれていない。

第２編　薬価算定の基準

【解説】　薬価基準の収載品には新薬と後発品がある。

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は先発品と同価格であったが、開発費が安いことなどから段階的に引き下げられ、現在の算定方式では最初の後発品は先発品の５割以下の価格で収載されることになっている（バイオ後続品は除く）。

また薬価基準収載後の取引価格は自由であるため、市場の実勢価格が薬価基準価格よりも低いものは薬価が改定されることになっている。このために原則として２年ごとに薬価調査が行われ、改定されるが、この算定方式も幾多の改定を経て現在に至っている。

現在の薬価算定の基準は令和２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、その内容は新規収載品の薬価算定及び既収載品の薬価改定のルールが定められている。

以下、記載順に要点を説明する。

なお、前回（平成 30 年）と異なる記載は赤字で示した。

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　既収載品の薬価改定時の加算
第５節　再算定
第６節　条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例
第７節　後発品等の価格帯
第８節　低薬価品の特例
第９節　新薬創出・適応外薬解消等促進加算
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

第１章 定義

１薬価

薬価とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）が薬剤の支給に要する単位（以下「薬価算定単位」という。）あたりの平均的な費用の額として銘柄毎に定める額をいう。ただし、複数の薬剤について、次のいずれかに該当する場合には、別の銘柄として薬価算定は行わない。

（1）組成（有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。）、剤形、規格及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認（以下単に「承認」という。）を受けた者（以下「製造販売業者」という。）の全てが同一である場合

（2）組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なる薬剤のうち、当該製造販売業者の関係が次のいずれかの要件を満たす場合

イ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 69 条（同規則第 111 条において準用する場合を含む。）の規定における承認取得者と承認取得者の地位を承継する者の関係であったこと。

ロ「医薬品等の製造（輸入）承認の取扱いについて」（昭和 61 年薬発第 238 号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。

ハ「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」（昭和 62 年薬発第 821 号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。

（３）組成、剤形及び規格が同一の日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬その他の薬剤であって、当該薬剤の保険医療機関等における使用状況、購入状況その他の状況からみて、製造販売業者の違いに応じ別に薬価を定める必要性が乏しいと認められる場合

２一日薬価

一日薬価とは、医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づき承認された用法及び用量（以下単に「用法及び用量」という。）に

【解説】1 日薬価と 1 日通常最大単位数量

例えば、用法用量が 1 回 10mg 1 日 3 回の場合は最大用量は 1 日 30mg となり、薬価が 10mg 錠 100 円の場合の 1 日薬価は 300 円である。

また、1 日通常最大単位数量は 100mg 錠の場合は 3 個である。

表２　1 日薬価

成分名	販売名	単位	薬価	1 日最大薬価
プラバスタチンナトリウム	メバロチン錠 5	5mg1 錠	32.30	62.60
	メバロチン錠 10	10mg1 錠	61.40	61.40
シンバスタチン	リポバス錠 5	5mg1 錠	70.40	140.50
	リポバス錠 10	10mg1 錠	150.20	150.20
アトルバスタチンカルシウム	リピトール錠 5mg	5mg1 錠	42.70	85.40
	リピトール錠 10mg	10mg1 錠	81.10	81.10

【解説】 表 2 のメバロチン錠（プラバスタチンナトリウム錠）の 1 日薬価は？

用法用量は 1 日 10mg、1 ～ 2 回に分服（適宜増減）となっている。

10mg 1 回と 5 mg 2 回では 1 日薬価が異なり、5 mg 使用のほうが高くなるが、5 mg 2 錠 1 回の使用は通常は行われない。漸減療法で当初 10mg から 5 mg に減量する場合などに、5 mg 2 錠 1 回からスタートして 5 mg 1 錠 1 回とすることはありうる。

したがって、メバロチン錠の 1 日薬価は 61.40 円となる。

【解説】1 日薬価を「1 日あたりの平均的な費用」という理由

例えば、1 週間に 1 日 300mg を 3 日間使用し、4 日間は休薬する場合、1 週間を単位期間として、1 日薬価は（300mg の薬価×３）／７で算出される。

用法・用量の設定の仕方によっては平均体重、平均投与時間（投与速度）等により 1 日通常最大単位数量を算出する品目もある。

有効成分が倍量で価格は倍にならないのか？

製造コストを考えると有効成分量と価格は単純比例にはならない。固形製剤（錠、カプセルなど）では、1 個あたりの有効成分量は異なっても価格は同じとしている国もある。これをフラットプライスと称している。

薬価の表示は内用薬、外用薬が銭単位（実際は 10 銭単位）、注射薬が円単位なのは？

注射薬の単価が 10 万円を超えるものが出てきたため、昭和 63 年 3 月の告示から、銭単位を円単位にして数字を少なくし、見やすくした。内用薬、外用薬については単価が 10 円未満のものがあり、円表示にすると改定率が大きくなるため、そのままになっている。なお、注射薬については 10 円未満のものはない。

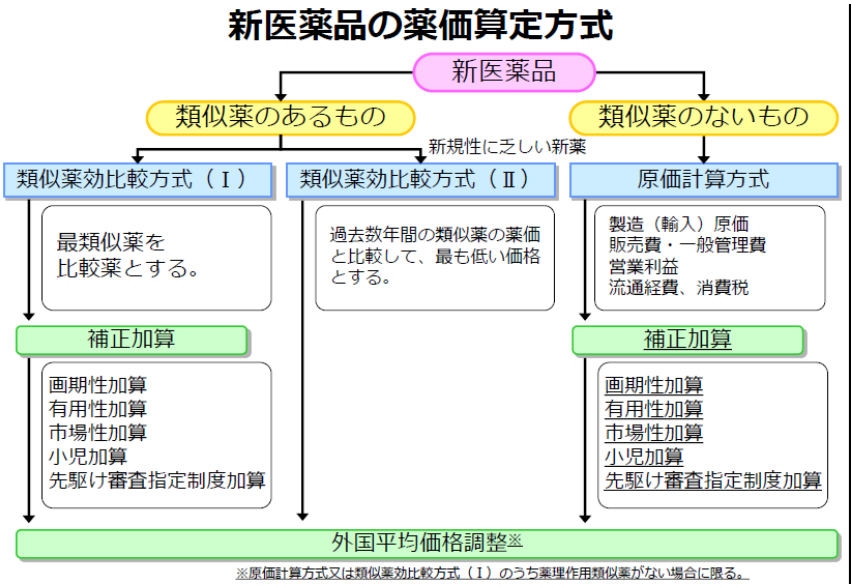
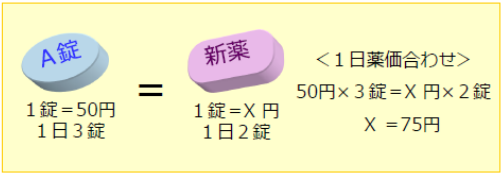


図４　新医薬品の薬価算定方式の概念

類似薬効比較方式（Ⅰ）

- 類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の１日薬価を既存類似薬の１日薬価に合わせる。



類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。
イ　効能及び効果
ロ　薬理作用
ハ　組成及び化学構造式
ニ　投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善　等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品　等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている　等
先駆け審査指定制度加算	10～20%	先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

図５　類似薬効比較方式の概念

第２節　類似薬がない新薬の場合

イ薬価算定の原則

原価計算方式によって算定される額（補正加算の対象となる場合は、当該補正加算を行った額）を新薬の薬価とする。

ロ外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

【解説】原価計算方式は定義 22 により、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする。これに補正加算又は外国平均価格調整が行われる。

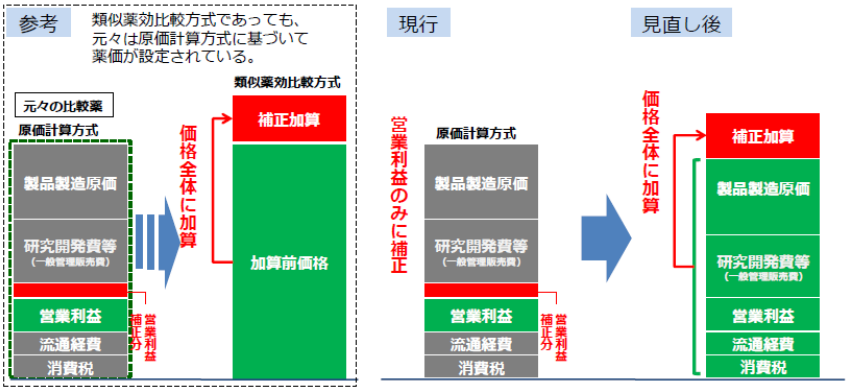


図６　原価計算方式による補正加算の概念（H30 年改正）

【解説】従来、営業利益率のみに対して適用されていた加減算は、平成 30 年の改定により、革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。ただし、原価の開示度に応じて係数を乗じる。

開示度は、製品総原価（原材料費、容器包装材料費、労務費、製造経費、一般管理販売費）のうち薬価算定組織での開示が可能な額で計算される。

また、補正加算の要件については、類似薬効比較方式における加算要件を準用する。

例えば、加算前価格が 500 円、加算率が、有用性加算（Ⅱ）５％、加算係数が 0.2 の場合、

第６節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

１対象品目

医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第１項の規定により条件及び期限を付して承認 (以下「条件・期限付承認」という。) を受けた再生医療等製品であって、同条第５項に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたもの。

２改めて評価を行う場合の取扱い

対象品目の条件・期限付承認を受けた効能及び効果について、条件・期限付承認を受けた時点では明らかでなかった医療上の有用性が改めて承認を受けた際に客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性を決定し、薬価改定の際に限らず、年４回、価格調整を行う。その際、補正加算額は別表２に定める算式により算定する。

【解説】条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価することとする。この際、現行の収載後加算と同様に、以下の算式により傾斜配分を行う。（なお、価格に応じた補正加算率の傾斜配分は別途行う。）

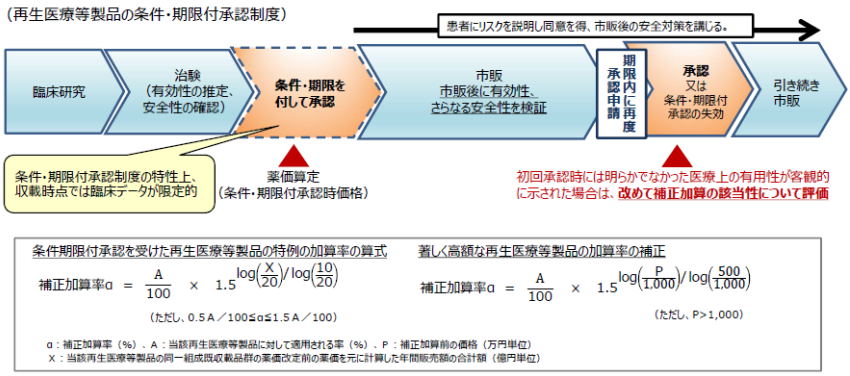


図 18　条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例の概念

第 3 編　最近の薬価改定

1 昭和 42 年以降の薬価改正の経緯

昭和 42 年以降の薬価改正の状況は表 1 のとおりである。

表 1　最近の薬価基準改正の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	引き下げ率			
			薬剤費ベース		医療費ベース	
S42.10.1	全面	6,831	△ 10.20			
S44.1.1	全面	6,874	△ 5.60		△ 2.40	
S45.8.1	全面	7,176	△ 3.00		△ 1.30	
S47.2.1	全面	7,236	△ 3.90		△ 1.70	
S49.2.1	全面	7,119	△ 3.40		△ 1.50	
S50.1.1	全面	6,891	△ 1.55		△ 0.40	
S53.2.1	全面	13,654	△ 5.80		△ 2.00	
S56.6.1	全面	12,881	△ 18.60		△ 6.10	
S58.1.1	一部	3,076	△ 4.90		△ 1.50	
S59.3.1	全面	13,471	△ 16.60		△ 5.10	
S60.3.1	一部	5,385	△ 6.00		△ 1.90	
S61.4.1	一部	4,873	△ 5.10		△ 1.50	
S63.4.1	全面	13,636	△ 10.20		△ 2.90	
H1.4.1	全面	13,713	2.40		0.65	
H2.4.1	全面	13,352	△ 9.20		△ 2.70	
H4.4.1	全面	13,573	△ 8.10		△ 2.40	
H6.4.1	全面	13,375	△ 6.60		△ 2.00	
H8.4.1	全面	12,869	△ 6.80		△ 2.60	
H9.4.1	全面	11,974	△ 4.40		△ 1.32	
H10.4.1	全面	11,692	△ 9.70		△ 2.70	
H12.4.1	全面	11,287	△ 7.00		△ 1.70	
H14.4.1	全面	11,191	△ 6.30		△ 1.30	
H16.4.1	全面	11,993	△ 4.20		△ 0.90	
H18.4.1	全面	13,311	△ 6.70		△ 1.60	
H20.4.1	全面	14,367	△ 5.20		△ 1.10	
H22.4.1	全面	15,455	△ 5.75		△ 1.23	
H24.4.1	全面	14,902	△ 6.00		△ 1.26	
H26.4.1	全面	15,303	△ 2.65	含消費税対応 +2.99	△ 0.58	含消費税対応 +0.64
H28.4.1	全面	15,925	△ 5.77		△ 1.22	
H30.4.1	全面	16,432	△ 7.48		△ 1.65	
R1.10.1	全面	10,201	△ 2.40	含消費税対応 +1.95	△ 0.51	含消費税対応 +0.42
R2.4.1	全面	14,041	△ 4.38		△ 0.99	

薬事日報紙の報道

既収載品目の薬価改正により、薬価ベースで 4.38％引き下げの引き下げが行われた。薬価基準が改定されるのは、合計１万４０４１品目。長期収載品の改定ルール、効能効果再算定等による、引き下げが行われる反面、新薬創出等加算の要件を満たした計５５５品目、不採算品目２１９品目が引き上げられた。

（薬事日報 12281 号 2020(R02).3.6）

（1）　第12281号　2020(令和2)年3月6日　金曜日

薬事日報
月水金発行
薬事日報社

厚労省

改定薬価基準を告示

「ゾレア」は約37％下げ直撃

厚生労働省は5日、今期改定した薬価基準を官報に告示した。4月1日から実施される。薬価ベースで平均4・38％（実勢価ベースで10・99％）引き下げられ、そのうち、薬価制度改革分が薬価ベースで1・98％（実勢価ベースで0・43％）となる。後発品の上市後10年を経過する既存品、置き換え率が80％以上となった後発品等の後の薬価改定時に切り下げ対象となる新ルールについて、置き換え率が80％以上となったのは抗知ポリンの「ネスプ注射液」など68品目に上った。また、今回改定で新設された特例加算を再算定が適用されたノバルティスファーマのヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤「ゾレア」は約37％と大幅に引き下げを受けた。

長期品新ルールに86品目

薬価基準が改定されるのは、合計一万4041品目。そのうち、不採算品目を理由に219品目が海行薬価から引きとげられる。

今回の薬価改定では、後発品の上市後10年を経過する既存品でも、置き換え率が80％以上となった後発品の薬価は、後発品の後の薬価改定時に切り下げ対象となる。

薬価制度改革分は、後発品の後の薬価改定時に切り下げ対象となる新ルールを適用した品目数が86品目となった。

初後発品の収載から5年経過後も後発品に置き換えられていない長期収載品の特例引き下げについては、置き換え率が80％未満の品目から切り上げ、特例引き下げの対象品目数は計154品目。

薬価制度改革の要件を満たしたのは計555品目で、前回改定から品目数で少した。品目要件を満たした品目数は、「希少疾病用医薬品」が246品目、「開発品等を有用性加算等の開発品等」が68品目となった。

品目要件を満たした加算対象555品目のうち、国内試験の実施数が過去5年間の新薬試験実施数をポイント化した要件を満たす上位25％（区分Ⅰ）の企業数は31社だった。

新薬創出等加算の品目数が多かった製薬企業は、ノバルティスファーマが44品目で前回改定の2位からトップとなり、ファイザー35品目を上回った。次いでサンセンファーマ29品目、サノフィ28品目の順となり、外資系が上位を占める構図に変化はなかった。また、要件を満たさなくなった新薬で加算対象品目数は、前回改定から5品目減少した。

当期に収載したのは220品目。薬価ベースでは150億円で前回改定から100億円増加した。

今回改定では、置き換え率がなかなか後発品に比べて高く、市場規模が拡大すると考えられる品目は現在の効能効果再算定に同様の再算定を行う特例加算を再算定を導入。同算定は、ノバルティスファーマの「ゾレア皮下注用」4品目に適用され、全品目で切り下げ率は約37％に上った。

年間販売額が大きい品目の薬価切り下げ特例加算大幅算定は、MSDのイトルーダ点滴静注、第一三共の「リクシアナ」の計4品目が対象となり、イトルーダの切り下げ率は約35％となった。

薬価の市場拡大再算定は、中外製薬の「アクテムラ」、ファイザーの「ビンダケルカプセル」など40品目に適用された。

一方、臨床現場で広く使用され、要件を満たした基礎的医薬品の薬価算定は計79品目が対象となり、前回改定から100品目以上増加した。

薬の臨床的有用性の検証による加算対象には、田辺三菱製薬の「カデュエット錠」など計5品目が適用されたが、アストラゼネカのフォシーガ錠」については、改定基準値から乖離しなかった。

昨年9月の薬価調査結果を受けて、後発品数量シェアが低く、後発品への置き換えによる薬剤費抑制効果額は年間一兆6666億円、バイオ後発品への置き換えによる薬剤費抑制効果額は年間一兆6666億円、バイオ後発品への置き換えによる薬剤費抑制効果額は年間一兆6666億円、バイオ後発品への置き換えによる薬剤費抑制効果があった。

きょうの紙面

ワクチン関係別採択止
厚労省……②
GDPガイドライン
原稿など言及…③
矢竹町と包括協定
日本調剤……④
米ベンチャーを買収
ギリアド……⑦

本号8ページ

今回の改定は平均 4.38％であるが、、再算定ルールが適用された品目を持つ企業ではそれを上回る厳しい改定となった。アッヴィは自己免疫疾患治療薬「ヒュミラ」の適応追加が新薬創出等加算の品目要件を満たし、唯一のプラス改定となった。

（薬事日報　12282 号 2020(R02).3.9）

（1）　第12282号　　2020(令和2)年3月9日　月曜日 ◎

薬価改定、再算定品で明暗

中外と帝人ファーマは9%台

4月に行われる薬価改定を控え、本紙は国内製薬各社の薬価収載状況をまとめた。薬価平均の改定率は4・38%となり、再算定ルールが適用された品目を持つ企業ではそれを上回る厳しい改定となった。昨年度に続き最高の売上・出荷となった中外製薬は、上位5品目中3品目が再算定の対象となったが、新薬創出等加算の品目が多く、中外製薬は、昨年10月の薬価基礎調査に基づく薬価改定では・2%の薬価引下げが予定されていたが、今回の改定率は主力品の特許切れのタイミングに当たることも、昨年秋時点では主力品が再算定の対象となったことから、平均改定率は16年度改定の5・5%、18年度改定の6・7%を下回る9・2%となった。新薬創出等加算は10成分11品目が適用を受けたが、国内ベース品は8成分9品目と多かった。抗悪性腫瘍剤「アバスチン」や抗潰瘍剤「ジローダ」などを成分5品目が加算を受賞した。

抗悪性腫瘍剤「リツキサン」は平均薬価・高薬価品目に指定されたが、予定より・2%の引下げとなった。中堅・大手の薬価収載状況は、9・2%と一桁台の改定となった。中堅では主力の抗悪性腫瘍薬「ファモチジン」が18・7%、市場拡大薬剤「ジェムザール」が16・7%、市場拡大薬剤「ゼローダ」が15・7%、「パージェタ」が15・0%と大幅に引き下げられたが、抗潰瘍剤「ムコスタ」や抗凝固剤「ワーファリン」などが大幅に改定率を抑えられたが、抗潰瘍薬「リクシアナ」は平均薬価・高薬価品目に指定されたが、予定より・1%の引下げとなった。

本紙集計

主な製薬企業の薬価改定状況

社名	平均改定率
武田薬品	1%台
アステラス製薬	1%台後半
第一三共	6%程度
大塚製薬	4%台
エーザイ	2%強
中外製薬	9.2%
田辺三菱製薬	3%台半ば
塩野義製薬	約3%
大日本住友製薬	約2%
協和キリン	4%強
大正製薬	約2%
小野薬品	2%台後半
参天製薬	3%台前半
日本新薬	1%台半ば
吉本製薬	2%台
持田製薬	4%台
Meiji Seikaファルマ	3%台
科研製薬	4%台後半
久光製薬	約3%
キッセイ薬品	2%台
あすか製薬	約3%
ツムラ	0.3%台
大鵬薬品	1%台
扶桑薬品	約1%
帝人ファーマ	9%後半
日本ケミファ	約7%
ゼリア新薬	2%台
生化学工業	約1%
ノバルティスファーマ	2%台後半
アッヴィ	プラス0.2%台
ファイザー	3%台
日医工	3.1%
東和薬品	3.4%

薬事日報

月水金 発行
薬事日報社
東京都千代田区神田駿河台4-6
〒101-9505
TEL 03(3291)2891(代表)
FAX 03(3291)9061
大阪支社 大阪市中央区瓦屋町3-1-10
TEL 06(6943)1481
FAX 06(6943)1481
編集人 竹生修己　発行人 佐藤隆

きょうの紙面

島居薬品に排除命令
公取委……②
物販を薬局の6倍強に
サイトウ薬局…③
新規特許出願薬開発へ
武田薬品……⑦
特集　④～⑤
（試薬の日）
本号8ページ

アッヴィはプラス改定に

外資系企業では、アッヴィがプラス0・2%台と唯一のプラス改定となり、薬価改定の影響を抑えた。4成分7品目が適用され、加算率の高い薬剤が多かったことが影響した。加算率の高い薬剤が多かったことが影響した。加算率の高い薬剤が多かったことが影響した。

上位5製品でマイナス改定となった品目は85%ウル（高血圧治療薬）シナジス（呼吸器疾患予防薬）の2品目のみ。帝人ファーマは、昨年度に引き下げられた高薬価品目が多かったが、帝人は昨年下回る改定率となった。

ファイザーは3%台で、薬価収載品の個別事件を抱えた「ビュミラ40皮下注シリンジ0・4ml」がプラス2%台、「ビュミラ40皮下注ペン0・4ml」がプラス4%台、「ビュミラ40皮下注ペン0・8ml」がプラス0・2%台と高額薬剤が多くを占める中、「ビュミラ40皮下注シリンジ0・4ml」がプラス0・4%台、「ビュミラ40皮下注ペン0・8ml」がプラス0・9%台と引き上げられたが、抗潰瘍薬「リボスチン」は平均薬価・高薬価品目に指定されたが、予定より・1%の引下げとなった。

ノバルティスファーマは、昨年度に続き最高の売上・出荷となった「ジェムザール」が適用され、25%の大幅な改定率となった。

本剤収載に伴い新薬創出等加算品目に指定されたものの、市場拡大薬剤「ゼローダ」が16・7%、「ゼローダ」が15・7%、「ゼローダ」が15・0%と大幅な改定率となった。

ゼローダ」は平均薬価・高薬価品目に指定されたが、予定より・1%の引下げとなった。

また、小野薬品は、特許切れによる加算対象品目となり、「オプジーボ」が24・8%、「オプジーボ点滴静注100mg」が19・8%となったが、「オプジーボ点滴静注40mg」が9%と引き下げられた

薬価基準関係用語集

55 年通知

昭和 55 年に厚生大臣と日本医師会長の了解事項として、出された通知で、保険医療の医薬品使用については薬事承認の効能効果等以外であっても薬理作用に基づき、合理的な場合は保険適用の取り扱いを行うとするもの。

AG

→オーソライズドジェネリック

C

長期収載品の薬価の改定ルールのうちの補完的な引下げ（C）。G 1 およびG 2 ルールを補完するもの。

G 1

長期収載品の薬価の改定ルールのうち最初の後発品の収載後 10 年が経過した以降に後発品置換え率が 80％以上になったもの（G 1）

G 2

長期収載品の薬価の改定ルールのうち最初の後発品の収載後 10 年が経過した以降でG 1 に該当しないもの（G 2）

ICER

Incremental Cost Effectiveness Ratio 増分費用効果比。（費用 (B) －費用 (A)）/（効果 (B) －効果 (A)）で算出。費用対効果評価で使用する指数。

QALY

Quality Adjusted Life Years 質調整生存年。QALY ＝【効用値】×【生存年数】で算出。費用対効果評価で使用する指数。

Z2

長期収載品の薬価の改定ルールのうち最初の後発品の収載後 5 年が経過し 10 年未満で後発品置換え率が 80％未満のもの（Z 2）

1 日薬価

薬事承認の用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における一日あたりの平均的な費用の額。

1 日通常最大単位数量

薬事承認の用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量。

一般管理販売費率

「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）直近 3 か年の平均値を用いる。原価計算に用いる。

営業利益率

「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）直近 3 か年の平均値を用いる。原価計算に用いる。

円滑実施係数

円滑実施係数 =（影響率× 0.5+2.5%）/ 影響率

オーソライズドジェネリック

（AG）先発企業の特許の使用権を得て後発企業が販売する後発品。他の企業に先行して後発品を上市でき、また、有効成分、添加剤の全てが先発品と同じ製品となる利点がある。

後発品置換え率

組成及び剤形区分が同一である類似薬のうち後発品であるものへの数量ベースでの置換え率。

外国平均価格

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランス）の薬剤の国別の価格表に収載されている価格を相加平均した額。

画期性加算

次の要件を全て満たす新規収載品に対す