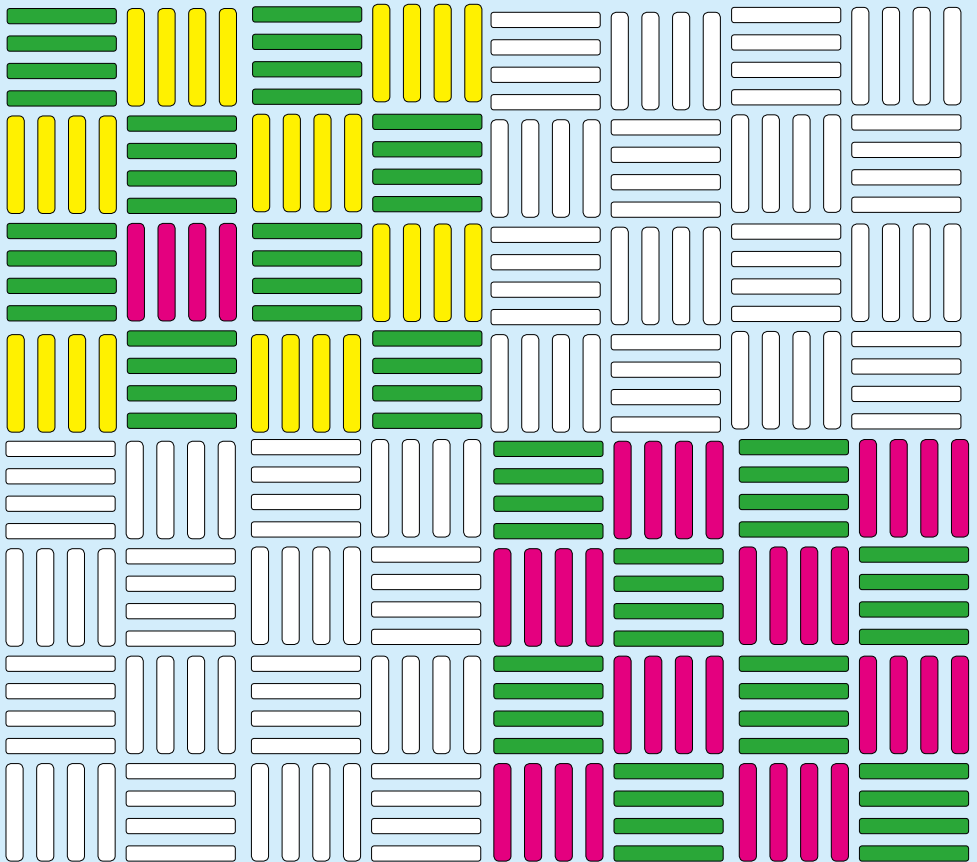


薬価基準制度

2021 追補版



まえがき

『薬価基準制度』は、薬価基準に関する法令、通知、その他関係資料を収載した実務書として昭和 62 年（1987）に初版を発行し、その後、平成 19 年（2007）には初心者にもわかりやすい解説を加えた『薬価基準のしくみと解説』を刊行し、両書とも原則として、薬価基準全面改正ごとに内容を刷新してきました。

令和 2 年（2020）の改正に際しては、改元を機に平成末までの通知・資料等を集大成したものを『薬価基準制度（平成資料版）』とし、以降の内容は『薬価基準制度（2020）』として前述の両書の内容を全面的に改編しました。

『薬価基準制度（2021）追補版』は政府の毎年薬価改正の方針に基づいた最初の令和 3 年改正にあたり、前回改正からの期間も短いため、この間の経緯を記載した追補版として作成しました。

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。

令和 3 年 4 月

編者

目次

まえがき	2
第 1 編 2021（令和 3）年度薬価改定	1
第 2 編 最近の薬価改定.....	28
資料 1 新医薬品の薬価算定	51
資料 2 新医薬品の算定事例.....	65
添付資料	74

目次 図表 記事

表 1 最近の薬価基準改正の経緯.....	28
表 2 令和 2 ～年の薬価改正.....	29
(薬事日報 12296 号 2020(R2).4.10).....	30
(薬事日報 12307 号 2020(R02).5.15).....	32
(薬事日報 12312 号 2020(R02).5.27).....	34
(薬事日報 12322 号 2020(R02).6.19).....	36
(薬事日報 12346 号 2020(R02).8.21).....	38
(薬事日報 12382 号 2020(R02).11.13).....	40
(薬事日報 12386 号 2020(R02).11.25).....	42
(薬事日報 12393 号 2020(R02).12.11).....	44
(薬事日報 12417 号 2021(R03).2.12).....	46
(薬事日報 12427 号 2021(R03).3.8).....	48
表 3-1 新医薬品の薬価収載.....	51
表 3-2 新医薬品一覧表 (令和元年 5 月).....	52
表 3-3 新医薬品一覧表 (令和元年 7 月).....	53
表 3-4 新医薬品一覧表 (令和元年 9 月).....	54
表 3-5 新医薬品一覧表 (令和元年 11 月).....	55
表 3-6 新医薬品一覧表 (令和 2 年 1 月).....	57
表 3-7 新医薬品一覧表 (令和 2 年 4 月).....	58
表 3-8 新医薬品一覧表 (令和 2 年 5 月).....	59
表 3-9 新医薬品一覧表 (令和 2 年 8 月).....	61
表 3-10 新医薬品一覧表 (令和 2 年 11 月).....	63
表 3-11 新医薬品一覧表 (令和 3 年 2 月).....	64
表 4 新薬算定分類 (2019 ～ 2021).....	65
表 5 新医薬品算定事例一覧 (2020.4 ～ 2021.3).....	67
1 類似薬効比較方式 (Ⅰ) の事例.....	68
2 類似薬効比較方式 (Ⅱ) の事例.....	70
3 原価計算方式の事例.....	72

第1編 2021（令和3）年度薬価改定

2020年に続いて2021年も薬価改定が行われることとなったが、基本的考え方及び改定の内容は次のとおりである。

1 2021（令和3）年度薬価改定の骨子

第1 基本的考え方

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）において「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、（中略）薬価改定を行う。そのため、（中略）価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」とされ、また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日閣議決定）においては「2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する」こととされている。

これを踏まえて、今般決定された「毎年薬価改定の実現について」（令和2年12月17日内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）に基づき、以下のとおり2021年度薬価改定を行うこととする。

○薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）

（抄）

「国民皆保険の持続可能性」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。

（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について薬価改定を行う。

○薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

○経済財政運営と改革の基本方針 2020（令和2年7月17日閣議決定）（抄）

本年の薬価調査を踏まえて行う2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する。

【参考】経済財政運営と改革の基本方針 2018（平成30年6月15日閣議決定）（抄）

毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度、2020年度においては、全品目の薬価改定を行うとともに2021年度における薬価改定の対象範囲について、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。

○毎年薬価改定の実現について（令和2年12月17日内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針 2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和する。

第2 具体的内容

1. 対象品目及び改定方式

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率（8.0%）の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5.0%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。

また、「経済財政と改革の基本方針 2020」に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、「新型コロナウイルス感染症特例」として薬

価の削減幅を0.8%分緩和する。

※薬剤流通への影響を緩和するもの

具体的には、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する。

＜算出式＞

$$\text{新薬価} = \frac{\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）}}{1 + \text{消費税率} \times (\text{地方消費税分含む})} + \text{調整幅} + \text{一定幅}$$

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、改定前薬価の0.8/100に相当する額

2. 適用する算定ルール

2021年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

（1）基礎的医薬品

- ※ 令和2年度改定の際に基礎的医薬品とされた品目について適用する。
- ※ ただし、個別品目に係る乖離率の要件（全ての既収載品の平均乖離率以下）を満たさない品目については、対象としない。

（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）

- ※ ただし、令和2年度改定以降に後発品が収載されるなどして対象から外れた品目については、同加算の対象としない。
- ※ 企業区分が定められていない場合（令和2年度改定後に、初めて新薬創出等加算の対象品目が収載された企業の場合）は、企業指標点数を算出し、令和2年度改定の際の分類の絶対値と比較して、暫定的に企業区分を判断する。
- ※ 加算の計算方法にある2/100は、2.8/100として計算する。

（4）後発品等の価格帯

- ※ 改定の対象品目について、令和2年度改定時の価格帯集約の考え方を踏襲して適用する。

2 令和3年4月薬価基準改定の概要

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（木）

実施：令和3年4月1日（水）

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	1738 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）。

3 薬価算定の基準の改正

薬価算定の基準は平成12年より中央社会保険医療協議会の了解事項として、定められ、以降、薬価全面改正時に改められてきた。

令和3年2月にも改正が行われたが、変更部分が少ないので、該当箇所のみを赤字で記載する。なお、全文については添付の薬価算定の基準比較表.xlsxを参照されたい。

第3章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、令和3年度薬価改定においては、次の第1節、第7節、第8節1及び3並びに第9節1の規定を順に適用して算定される額に改定する。

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表5）により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。

ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和3年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の8分の5倍を超える既収載品（令和2年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

《市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法》別表5

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

消費税率：消費税法（昭和63年法律第108号）第29条に定める率 地方消費税率：地方税法（昭和25年法律第226号）第72条の83に定める率

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2/100に相当する額

一定額：令和3年度薬価改定において、「新型コロナウイルス感染症特例」として、改定前薬価の0.8/100に相当する額

3 令和2～3年の内容

以下、表2の記載順に、「薬事日報」紙の報道等により、内容を示した。

1 全面改正（令和2.4.1） 2020年版p 196～209 参照

2 新医薬品の収載（R2.4.22 定例-1/4）

R2年度第1回目の新薬収載で、9成分14品目が収載された。

抗てんかん剤：フィコンパ細粒1%（エーザイ）など

（薬事日報12296号2020(R2).4.10）

新医薬品一覧表（2020年4月22日収載予定）

No.	薬効分類	銘柄名	会社名	規格単位	成分名	算定薬価	承認区分	算定方式	補正加算等
1	内113	フィコンパ細粒1%	エーザイ	1%1g	ペランパネル水和物	1,068.90円	新効能、新用量、 剤形追加医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	小児加算A=5% 新薬創出等加算
2	内119	デエビゴ錠2.5mg デエビゴ錠5mg デエビゴ錠10mg	エーザイ	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠	レンボレキサント	57.30円 90.80円 136.20円	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
3	内394	ユリス錠0.5mg ユリス錠1mg ユリス錠2mg	富士薬品	0.5mg1錠 1mg1錠 2mg1錠	ドチヌラド	30.00円 54.80円 100.20円	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
4	内399	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg	アッヴィ	7.5mg1錠 15mg1錠	ウパダシチニブ水和物	2,550.90円 4,972.80円	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
5	内429	ニュベクオ錠300mg	バイエル薬品	300mg1錠	ダロルタミド	2,311.00円	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
6	内617	ノクサフィル錠100mg	MSD	100mg1錠	ポサコナゾール	3,109.10円	新有効成分含有 医薬品	原価計算方式	費用対効果評価対象(H1)
7	注243	チラーヂンS静注液200μg	あすか製薬	200μg1mL1管	レボチロキシナトリ ウム水和物	20,211円	新投与経路医薬 品	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=5% 新薬創出等加算
8	注617	ノクサフィル点滴静注300mg	MSD	300mg16.7mL1瓶	ポサコナゾール	28,508円	新有効成分含有 医薬品	原価計算方式	
9	外269	コレクチム軟膏0.5%	日本たばこ産業	0.5%1g	デルゴシチニブ	139.70円	新有効成分含有 医薬品	原価計算方式	

「フィコンパ」に小児加算5%

22日付で14品目を薬価収載

厚労省

厚生労働省は22日付で、新薬9成分14品目を薬価基準に収載する。内訳は、内用薬が6成分11品目、注射薬が2成分2品目、外用薬が1成分1品目。8日の中央社会保険医療協議会総会で了承された。

▽チラーヂンS静注液200μg（あすか製薬）…有効成分のレボチロキシナトリウム水和物を含有する甲状腺ホルモン剤。原価計算方式を適用し、製品総原価1万4042円や営業利益2459円などを積み上げて算出した価格1万9622円に、国内外で粘液水腫性昏睡の標準的治療薬になると考えられていることを考慮し、有用性加算Ⅱを5%つけた。

薬価は、200μgが2万0211円。予測市場規模は、ピーク時の10年目に636人、販売額は1億8000万円。

▽ノクサフィル点滴静注300mg（MSD）…有効成分のポサコナゾールを含有する深在性真菌症治療剤。原価計算方式を適用し、製品総原価2万0401円に営業利益3572円、流通経費1943円に消費税をつけた。

薬価は、300mgが2万8508円。予測市場規模は、ピーク時の10年目に2万8000人、販売額は7億1000万円。

▽コレクチム軟膏0.5%（日本たばこ産業）…有効成分のデルゴシチニブを含有する外用ヤススキナーゼ（AK）阻害剤。原価計算方式を適用し、製品総原価100円に、営業利益17・50円、流通経費9・50円に消費税をつけた。

薬価は、0.5%1gが139・70円。予測市場規模は、ピーク時の7年目に58万1000人、販売額は50億円。

▽ノクサフィル錠100mg（MSD）…有効成分のポサコナゾールを含有する深在性真菌症治療剤。原価計算方式を適用し、製品総原価2224・90円に営業利益389・60円、流通経費212・00円に消費税をつけた。

薬価は、100mgが3109・10円。予測市場規模は、ピーク時の10年目に1万3000人、販売額は112億円。

原価計算方式で開示度が50%未満で、ピーク時の市場規模が100億円を超え、費用対効果評価が適用される。

▽フィコンパ細粒1%（エーザイ）…有効成分のペランパネル水和物を含有する抗てんかん剤。エーザイのフィコンパ錠2mgを比較薬とし、類似薬効比較方式Ⅰを適用して算出した1018・00円に、小児に関する用法・用量が明示的に含まれているため、小児加算5%をつけた。

薬価は、1%1gが1068・90円。予測市場規模は、ピーク時の8年目に患者数2万2000人、販売額は24億円。

▽デエビゴ錠2・5mg、同5mg、同10mg（エーザイ）…有効成分のレンボレキサントを含有する不眠症治療剤。MSDの「ベルソムラ錠15mg」を比較薬とし、類似薬効比較方式Ⅰを適用した。

薬価は、300mgが2311・00円。予測市場規模はピーク時の10年目に5万4000人、販売額は182億円。

▽リンヴォック錠7・5mg、同15mg（アッヴィ）…有効成分のウパダシチニブ水和物を含有する関節リウマチ治療剤。類似薬効比較方式Ⅱを適用し、過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均1日薬価4972・80円をつけた。

薬価は、7・5mgが2550・90円、15mgが4972・80円。予測市場規模は、ピーク時の10年目に2万3000人、販売額は283億円。

し、類似薬効比較方式Ⅰを適用した。

薬価は、2・5mgが57・30円、5mgが90・80円、10mgが136・20円。予測市場規模は、ピーク時の10年目に90万人、販売額は178億円。

▽ユリス錠0・5mg、同1mg、同2mg（富士薬品）…有効成分のドチヌラドを含有する痛風治療剤。帝人ファーマの「フェブリク錠20mg」を比較薬とし、類似薬効比較方式Ⅰを適用した。

薬価は、0・5mgが30・00円、1mgが54・80円、2mgが100・20円。予測市場規模は、ピーク時の10年目に22万人、販売額は41億円。

▽ニュベクオ錠300mg（バイエル薬品）…有効成分のダロルタミドを含有する抗癌剤。ヤンセンファーマの「アーリーダ錠60mg」を比較薬とし、類似薬効比較方式Ⅰを適用した。

薬価は、300mgが2311・00円。予測市場規模はピーク時の10年目に5万4000人、販売額は182億円。

▽リンヴォック錠7・5mg、同15mg（アッヴィ）…有効成分のウパダシチニブ水和物を含有する関節リウマチ治療剤。類似薬効比較方式Ⅱを適用し、過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均1日薬価4972・80円をつけた。

薬価は、7・5mgが2550・90円、15mgが4972・80円。予測市場規模は、ピーク時の10年目に2万3000人、販売額は283億円。

1 類似薬効比較方式(Ⅰ)の事例
新医薬品の薬価算定について

整理番号		20-05-内-6		R02	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名		テボチニブ塩酸塩水和物			
新薬収載希望者		メルクバイオファーマ（株）			
販売名 （規格単位）		テブミトコ錠250mg（250mg1錠）			
効能・効果		ME T遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌			
主な用法・用量		通常、成人にはテボチニブ塩酸塩水和物として1回500mgを1日1回食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）			
	比較薬	成分名：クリゾチニブ 会社名：ファイザー（株）			
		販売名（規格単位） ザーコリカプセル250mg ^注 （250mg1カプセル） 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	薬価（1日薬価） 12,520.90円 （25,041.80円）			
		有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）、先駆け審査指定制度加算（A＝10％） （加算前） 250mg1錠 12,520.90円 → 14,399.00円 （加算後）			
外国平均 価格調整	なし				
算定薬価		250mg1錠 14,399.00円（1日薬価：28,798.00円）			
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 523人 25億円		
製造販売承認日		令和2年 3月25日		薬価基準収載予定日 令和2年 5月20日	

【解説】テボチニブ塩酸塩水和物
類似薬効比較方式（Ⅰ）
比較薬との1日薬価合わせ。各加算の和による補正。
1日500mgなので、250mgは12,520.90×1.15＝14,399.00