

# 薬価基準制度 解説

2022

## 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、薬価基準全面改定ごとに内容を刷新してきました。

『薬価基準制度解説（2022）』は上記両書を統合改編した『薬価基準制度（2020）』を踏襲し、原則として令和元年から4年4月改定までの資料等をまとめて編纂しましたが、この際に改題しサイズはA4版としました。

記載内容は第1編「医療保険制度と薬価基準制度の概要」において、医療保険制度における薬価基準の取り扱いについて概説し、第2編「薬価算定の基準及び解説」では薬価基準価格の設定および改定のルールを分かりやすく解説し、第3編「最近の薬価改定」では令和元年以降の薬価改定について、改定の経緯及び概要を説明し、新薬、後発品等の収載ごとに薬事日報紙の記事を加えて説明しています。

資料として、新医薬品の算定に関して令和以降の新薬一覧表を示し、具体的な算定の事例を算定計算シートとともに説明しました。費用対効果評価についてはガイドライン及び評価事例を示しました。

また薬価基準関係用語集及び関係通知集を加えました。

なお、平成末までの通知・資料等については『薬価基準制度（平成資料版）』をご参照下さい。

薬価基準制度の理解に役立つことを期待しています。

令和4（2022）年5月

編者

# 目次

まえがき	3
第1編 医療保険制度と薬価基準制度の概要	11
1 医療保険制度の構成	11
1.1 地域保険	11
1.2 職域保険（被用者保険）	11
1.3 その他	11
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	14
2.4 保険医の診療方針等	14
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	15
2.7 保険外併用療養費	15
2.8 医療保険の対象となる医薬品	16
2.9 後発医薬品の使用促進について	16
3 医療費の請求・支払い	17
3.1 診療報酬点数表とその定め方	17
3.2 医療費の計算方法	17
3.3 請求	17
3.4 審査・支払い	17
4 国民医療費、薬剤費の動向	19
5 診療報酬制度の概要	20
5-1 令和元年改定	20
5-2 令和2年の改定	20
5-3 令和4年の改定	21
6 薬価基準制度の概要	25
第1節 薬価基準の意義	25
1-1 品目表	25
1-2 価格表	27
第2節 収載基準	28
第3節 収載方式	29
3-1 統一（名）収載方式	29
3-2 銘柄別収載方式	29
3-3 収載品目数	30
第4節 収載の手続き	31
4-1 申請	31
4-2 価格決定のプロセス	31
4-3 収載時期	32
第5節 収載医薬品の供給確保	33
5-1 供給義務	33
5-2 包装単位	33
5-3 供給義務、報告義務	33
第6節 薬価調査	34
6-1 薬価調査の意義	34
6-2 薬価調査の種類	34

6-3 薬価調査の方式 .....	34
第7節 承認の承継 .....	36
第8節 経過措置品目 .....	36
第9節 その他 .....	37
<b>第2編 薬価算定の基準および解説 .....</b>	<b>38</b>
第1章 定義 .....	39
第2章 新規収載品の薬価算定 .....	60
第1部 新薬の薬価算定 .....	60
第1節 類似薬がある新薬の場合 .....	60
1 新薬が補正加算の対象となる場合 .....	60
2 新薬が補正加算の対象にならない場合 .....	60
第2節 類似薬がない新薬の場合 .....	63
第2部 新規後発品の薬価算定 .....	65
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 .....	65
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 .....	66
第3部 新規収載品の薬価算定の特例 .....	69
1 キット製品である新規収載品の薬価算定 .....	69
2 類似処方医療用配合剤の薬価算定 .....	70
3 規格間調整のみによる新薬の薬価算定 .....	70
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 .....	70
5 新医療用配合剤の薬価算定 .....	70
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 .....	73
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 .....	73
8 ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定 .....	75
9 最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例 .....	76
第3章 既収載品の薬価の改定 .....	77
第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式 .....	77
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 .....	78
第3節 長期収載品の薬価の改定 .....	79
1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定 .....	79
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 .....	79
3 既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例 .....	82
4 円滑実施措置 .....	82
第4節 既収載品の薬価改定時の加算 .....	84
第5節 再算定 .....	86
1 市場拡大再算定 .....	86
2 効能変化再算定 .....	90
3 用法用量変化再算定 .....	93
4 薬価改定の際以外の再算定 .....	94
第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例 .....	103
第7節 後発品等の価格帯 .....	104
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 .....	104
2 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯 .....	105
第8節 低薬価品の特例 .....	106
1 基礎的医薬品 .....	106

2 不採算品再算定 .....	109
第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 .....	111
1 加算 .....	111
2 控除 .....	111
第10節 既収載品の外国平均価格調整 .....	116
第11節 費用対効果評価 .....	117
1 対象品目 .....	117
2 価格調整方法 .....	117
◎医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱い .....	122
1 対象品目の指定 .....	122
2 製造販売業者による分析 .....	125
3 公的分析 .....	127
4 費用対効果評価専門組織の開催 .....	128
5 中央社会保険医療協議会総会での決定 .....	132
6 費用対効果評価結果の公表 .....	133
第4章 実施時期等 .....	141
1 実施時期 .....	141
2 改正手続き .....	141
3 経過措置 .....	141
<b>第3編 最近の薬価改定 .....</b>	<b>142</b>
第1章 薬価改定の概要（令和以降） .....	142
1 令和元年10月（消費税引上げに伴う改定） .....	143
薬価基準改定の概要（2019年） .....	144
2 令和2年4月（全面改定） .....	149
薬価基準改定の概要（2020年） .....	153
令和元年薬価調査結果 .....	158
3 令和3年4月（中間年改定） .....	161
薬価基準改定の概要（2021年） .....	167
令和2年薬価調査結果 .....	168
4 令和4年4月 .....	171
薬価基準改定の概要（2022年） .....	181
令和3年薬価調査結果 .....	184
第2章 薬価改定の具体的内容 .....	186
令和元年（2019） .....	187
令和2年（2020） .....	203
令和3年（2021） .....	220
令和4年（2022） .....	237
<b>資料 .....</b>	<b>241</b>
資料1 新医薬品の薬価算定一覧表 .....	242
資料2 新医薬品の算定事例 .....	243
資料3 新医薬品の薬価算定：個別表（令和元年～） .....	249
資料4 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン .....	250
資料5 医薬品等の費用対効果評価事例 .....	262
1 テリルジー .....	262
2 キムリア .....	268
3 ユルトミリス .....	274

	7
4 トリンテックス.....	277
5 コララン.....	280
6 ノクサフィル.....	282
資料6 薬価基準関係用語集.....	285
資料7 薬価基準関係通知集（令和元年～）	290

## 6 薬価基準制度の概要

### 第1節 薬価基準の意義

薬価基準とは、保険医療に使用できる医薬品の品目と価格を厚生労働大臣が定めたもので、次の2つの性格を持っている。これらは健康保険、国民健康保険、各種共済制度などに準用されているもので、医療保険制度に共通の内容となっている。

#### 1-1 品目表

品目表の根拠は次のとおりである。

健康保険法(第70条及び第72条)
保険医療機関、保険薬局、保険医又は保険薬剤師は厚生労働省令で定めるところにより、療養の給付、診療又は調剤に当たらなければならない。

厚生労働省令
「保険医療機関及び保険医療養担当規則」(第19条)
保険医は厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、治験薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合はこの限りでない。
「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」(第9条)
保険薬剤師は厚生労働大臣の定める医薬品以外の医薬品を使用して調剤してはならない。ただし、厚生労働大臣が定める場合は、この限りでない。

厚生労働省告示
「厚生労働大臣の定める掲示事項等」
保険医又は保険薬剤師の使用する医薬品は薬価基準に記載されている医薬品とする。

【解説】医薬品の適応外使用および国内未承認医薬品の例外的取扱い：

医療保険では外国からの個人輸入などにより薬価基準に記載されていない医薬品を保険医療に使用すると、いわゆる混合診療となり、すべての医療が保険対象外となるのが原則である。しかし、わが国での治験の空洞化、新薬承認の遅延などにより、薬価基準未記載医薬品または記載医薬品の適応外使用を認めるべきとの意見もあることから、医薬品について保険外併用療法の制度を利用し、表1-3のような取り扱いとなっている。

#### 1 保険給付の対象とするもの

- (1) 薬価基準記載医薬品でいわゆる55年通知または支払基金審査情報提供事例において容認とされたもの。
- (2) 薬事・食品衛生審議会において公知申請の事前評価が終了したもの。

#### 2 保険給付の保険外併用療養の取り扱いとするもの(医薬品に係る費用は保険給付されない)。

- (1) 治験薬の使用
  - (2) 薬事承認後で薬価記載前の医薬品の使用
- ただし、必要な手続きを行っているものに限られる。
- (3) 一部変更承認申請(当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合に限り)が受理された医薬品(薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了したものを除く)の使用

注:薬事承認とは本書において医薬品、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(略称:医薬品医療機器法)による製造販売の承認を指す。

表 1-3 適応外・未承認薬の取り扱い

	薬事承認 適応症・ 用法用量	薬事承認外の適応症・ 用法用量等		国内未承認の医薬品		薬価基準収載前の新医薬品 治験薬
		55年通知	支払基金審査 情報提供事例	米英独仏で使用		
診療行為	承認とおりの使用	再審査期間が終了した医薬品の 適応外使用		追加予定効能等での使 用	外国承認適応症等 での使用	治験又は承認適応症で の使用
判断内容		学術上の根拠に基づき薬理作用 に基づいた処方であることの該 当性		公知申請事前評価終了		
保険給付	医薬品に係る費用を含め保険給付の対象			保険給付の対象外		医薬品費用は対象外 (保険外併用療養)
留意点		個別症例ごとの 個別判断 副作用被害救済 制度の対象とな らないケースあ り		現在までは追加効能等 のみ		

### 55年通知とは？

昭和55年に厚生大臣と日本医師会長の了解事項として、次の通知が出されている。

- 1 保険医療における医薬品の取り扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取り扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
- 2 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。

これにより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が行われてきた。

### 公知申請とは？

医薬品の薬事承認申請には必要な資料が定められているが、適応外使用に係る公知申請とは、適応追加等の承認申請に関して、その医薬品の有効性及び安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行っても差し支えないものである。

対象となる医薬品は米英独仏国では使用が認められているが、国内では承認されていないものであり、公知申請に該当すると判断は薬事・食品衛生審議会において事前評価が行われている。

これらの医薬品は公知申請の判断が行われた段階で保険局医療課長通知により、承認外の効能効果等であっても保険適用することとなり、薬事承認が得られた段階で同通知が廃止される手法が取られている。

### 支払基金における審査情報提供による容認事例とは？

社会保険診療報酬支払基金に提出された診療報酬請求（レセプト）の審査は原則的には各都道府県単位の審査委員会で処理しているため、審査内容に各都道府県支部間で差異が見られることから、支払基金本部に「審査情報検討委員会」を設置し、検討結果を公表してきた。

従来、この内容は医療技術、検査方法等によるものが主であったが、医薬品の取り扱いについても「55年通知」による解釈が各都道府県支部間で異なるため、平成23年4月からのレセプトオンライン化に伴い、支払基金では厚生労働省の依頼を受け、医薬品についても、情報提供をすることになり、平成19年9月から順次、支払基金ホームページ上で公開している。

これらの医薬品は承認外の効能効果等であっても事実上保険適用されることとなる。



# 新医薬品の薬価算定方式

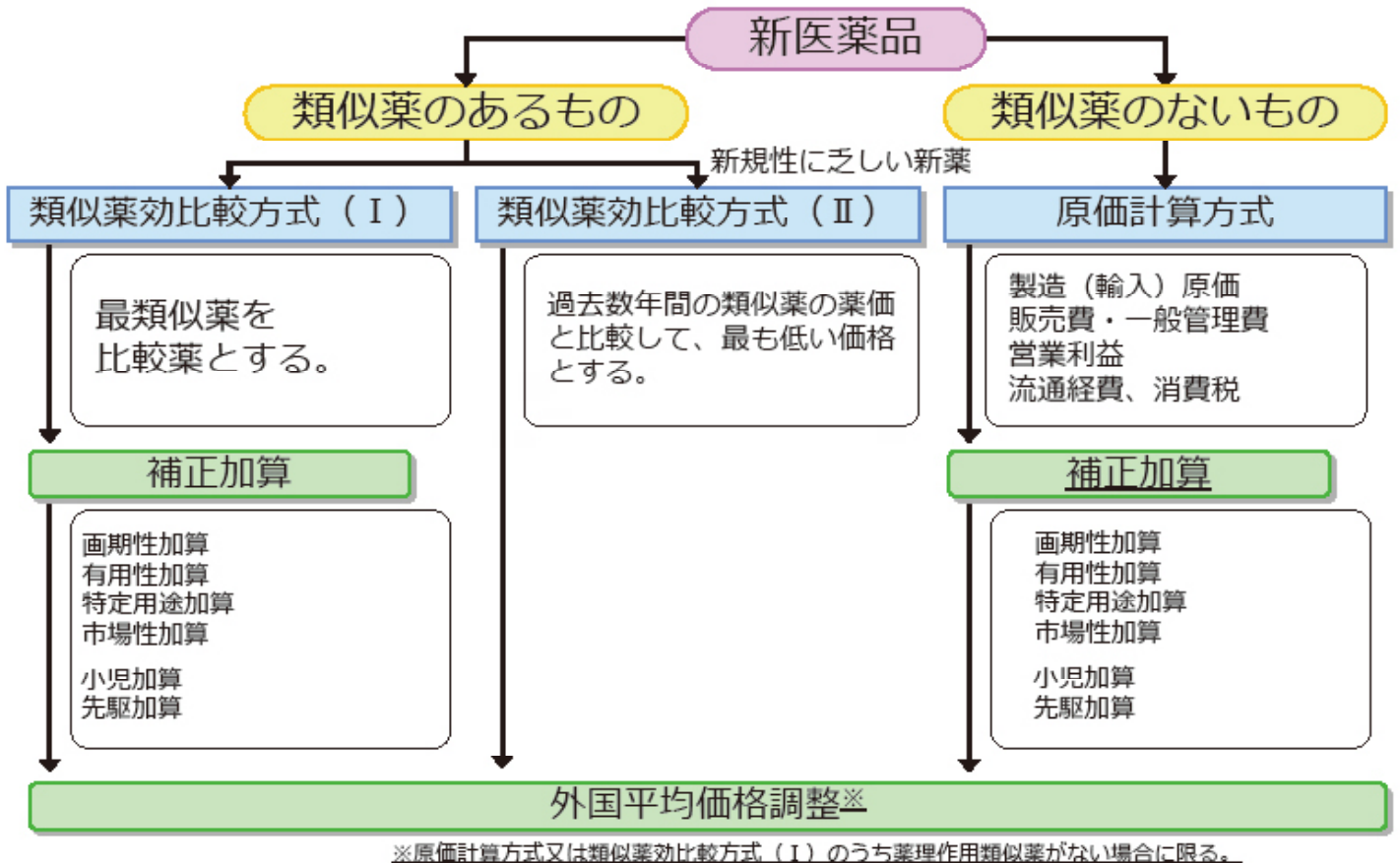


図 2-1 新医薬品の薬価算定方式の概念

## 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。

**A錠**

1錠 = 50円  
1日 3錠

=

**新薬**

1錠 = X円  
1日 2錠

< 1日薬価合わせ >

50円 × 3錠 = X円 × 2錠

X = 75円

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
特定用途加算	5～20%	特定用途医薬品として指定されたもの
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 2-2 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。

表2-11の②労務費単価、⑤一般管理販売費率、⑥営業利益率、⑦流通経費率は、直近3年のデータが用いられ毎年更新されている。

労務費単価：毎月勤労統計調査（厚生労働省）

一般管理販売比率、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）

流通経費率：医薬品産業実態調査報告書（厚生労働省）

表2-11 原価計算方式に用いる係数

	平成29年	平成30年度	令和元年	平成29～令和元年平均
②労務費単価（円/時間） （時給、法定福利費込み）	3,478円	3,748円	3,745円	3,657円
⑤一般管理販売費率 （＝一般管理販売費/製造業者出荷価格）	50.7%	50.6%	50.5%	50.6%
⑥営業利益率 （＝営業利益/製造業者出荷価格）	15.3%	15.0%	16.1%	15.5%
⑦流通経費率 （＝流通経費/税抜き価格）	7.5%	7.7%	7.4%	7.5%
消費税	8%	8%	10%	

計算単位：500,000錠

H290726 中医協資料

項目名		計算単位当たりの金額	規格単位当たりの価格	根拠等
製造業者（出荷価格：445.60円）	④製品製造原価（200,000円）			
	①原材料費	56,000,000円	112.00円	・有効成分、賦形剤、容器、箱など
	②労務費	10,150,000円	20.30円	・打錠作業、箱詰め作業など ・労務費単価（3,818円）×労務時間により算出
	③製造経費	33,850,000円	67.70円	・光熱費、設備償却費等
	⑤一般管理販売費	90,050,000円	180.10円	・研究開発費（治験、PMS（製造販売後調査）費など）※、適正使用資材費など ・⑤/（④+⑤+⑥）≤平均的な一般管理販売比率（45.2%） ・ただし、患者数が極めて少ない等の妥当な理由があれば上限超えを認める。
	⑥営業利益	32,751,876円	65.50円	・⑥/（④+⑤+⑥）＝平均的な営業利益率（14.7%） ・ただし、革新性等の程度に応じて-50～+100%の範囲で補正
卸業者	⑦流通経費	17,545,347円	35.10円	・⑦/（④+⑤+⑥+⑦）＝平均的な流通経費（7.3%）
	⑧消費税	19,227,778円	38.50円	・（④+⑤+⑥+⑦）×消費税（8%）
	算定薬価	258,450,000円	519.20円	

※研究開発費の積み上げ方法

$$1 \text{ 規格当たりの研究開発費} = \frac{\text{研究開発費総額}}{\text{償却期間(再審査期間を目安とし、概ね10年程度。)} \text{ での予想販売数量}}$$

図2-3 原価計算方式の仮想例

### 第3節 長期取載品の薬価の改定

#### 1 後発品への置換えが進まない既取載品の薬価の改定

##### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、医薬品医療機器等法の規定により昭和42年10月1日以降に承認された既取載品（新規後発品として取載されたものを除く。以下「先発品」という。）であって、当該先発品に係る最初の後発品（当該先発品と組成及び剤形区分が同一のもので最も早く薬価取載された類似薬をいう。以下同じ。）の新規取載後5年を経過し、10年を経過しないもののうち、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をいう。以下同じ。）が80%未満であって、次のいずれにも該当しないものとする。

- イ日本薬局方取載医薬品（銘柄毎に薬価取載されているものを除く。）
  - ロ生物学的製剤（血液製剤を含む。）
  - ハ漢方製剤及び生薬
  - ニ希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
  - ホ第6節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品
- へ後発品価格（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬のうち後発品であるものの価格をいう。以下同じ。）のうち最も低いものを下回る医薬品

##### (2) 薬価の改定方式

(1)に該当する品目については、本規定の適用前の価格に対して、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる割合を乗じて得た額を引き下げる。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

- イ後発品置換え率が60%未満 100分の2
- ロ後発品置換え率が60%以上80%未満 100分の1.75

#### 2 後発品取載後10年を経過した長期取載品の後発品価格への引下げ

##### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

①先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規取載後10年を経過したもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

- イ日本薬局方取載医薬品（銘柄毎に薬価取載されているものを除く。）
  - ロ生物学的製剤（血液製剤を含む。）
  - ハ漢方製剤及び生薬
  - ニ希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
  - ホ第6節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品
- へ後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品

②先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規取載後10年を経過していないもののうち、令和2年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が80%以上であったもので、それ以降の薬価改定において改めて後発品置換え率が80%以上であることが確認され、かつ、①イからへまでのいずれにも該当しないもの。

##### (2) 薬価の改定方式

###### ①後発品への置換えが進んでいるもの（G1）

(1)①に該当する品目のうち、最初の後発品の取載後10年を経過した以降に後発品置換え率が80%以上になったもの又は(1)②に該当する品目（先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G1品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。また、下記②に規定するG2品目に該当したことがある品目については、次に掲げる各倍率については、②イからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を上限とする。

- イG1品目に該当してから初めて薬価改定（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。以下、この節において同じ。）を受けるもの後発品価格の加重平均値の2.5倍
- ロG1品目に該当してから2年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの後発品価格の加重平均値の2倍
- ハG1品目に該当してから4年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの後発品価格の加重平均値の1.5倍
- ニG1品目に該当してから6年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの後発品価格の加重平均値