

薬価基準制度 解説

2024

まえがき

『薬価基準制度解説』は薬価基準に関する法令、通知、その他の関係資料を収載し、解説を加えたものであり、昭和 62 年（1987）及び平成 19 年（2007）にそれぞれ発行した『薬価基準制度』及び『薬価基準のしくみと解説』を令和 4 年（2022）に『薬価基準制度解説』として統合したものです。

その後、令和 5 年改定時に追補版を編集しましたが、令和 6 年の医療費及び薬価基準改定により『薬価基準制度解説（2024）』を刊行することにしました。

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、さらに令和元年以降の改定の経緯及び概要を中央社会保険医療協議会（中医協）提出資料等を基に説明し、また新医薬品、後発品等の収載ごとに薬事日報紙の記事等により解説しています。

第 2 編「薬価算定の基準及び解説」では各改定毎に中医協で見直される「薬価算定の基準」の記載順に価格の設定および改定のルールを解説しています。

資料 1 には新医薬品の薬価算定に関する品目一覧表及び品目数・算定方法等の集計を示し、具体的な算定の事例を算定計算シートを用いて説明しました。

資料 2 には費用対効果評価についてガイドライン及び評価個別品目の事例を示しました。資料 3 および資料 4 には薬価基準関係用語集及び関係通知集を加えました。

さらに新薬関係ファイル 2024（Excel）には薬価算定の基準の年次順比較表及び再算定品目表など、費用対効果関係ファイル 2024（Excel）には費用対効果取り扱い通知の年次比較表などを収載し、さらに新薬算定個別品目（PDF）及び費用対効果個別品目（PDF）を添付しました。

なお、いずれも令和元年以降のものであり、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）』を参照して下さい。

読者の皆様方の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 6（2024）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
第 1 章 医療保険制度の概要	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	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	14
2.4 保険医の診療方針等	14
2.5 歯科診療の範囲	14
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	17
3 医療費の請求・支払い	18
3.1 診療報酬点数表とその定め方	18
3.2 医療費の計算方法	18
3.3 請求	18
3.4 審査・支払い	18
4 国民医療費、薬剤費の動向	20
第 2 章 診療報酬制度の概要	21
1 令和元年改定	21
2 令和 2 年の改定	21
3 令和 4 年の改定	22
4 令和 6 年の改定	24
第 3 章 薬価基準制度の概要	29
1 薬価基準の意義	29
1-1 品目表	29
1-2 価格表	31
2 収載基準	32
3 収載方式	33
3-1 統一（名）収載方式	33
3-2 銘柄別収載方式	33
3-3 収載品目数	34
4 収載の手続き	35
4-1 申請	35
4-2 価格決定のプロセス	35
4-3 収載時期	36
5 収載医薬品の供給確保	37
5-1 供給義務	37
5-2 包装単位	37
5-3 供給義務、報告義務	37
6 薬価調査	38

	5
6-1 薬価調査の意義	38
6-2 薬価調査の種類	38
6-3 薬価調査の方式	38
7 承認の承継	40
8 経過措置品目	40
9 その他	41
第4章 最近の薬価改定	42
第1節 改定の概要	42
1 令和元年10月（消費税引上げに伴う改定）	43
2 令和2年4月（全面改定）	49
3 令和3年4月（中間年改定）	61
4 令和4年4月	71
5 令和5年4月	86
6 令和6年4月	94
第2節 薬事日報記事等による改定の内容	115
令和元年（2019）	117
令和2年（2020）	133
令和3年（2021）	149
令和4年（2022）	166
令和5年（2023）	181
令和6年（2024）	199
第2編 薬価算定の基準および解説	204
第1章 定義	205
第2章 新規収載品の薬価算定	227
第1部 新薬の薬価算定	227
第1節 類似薬がある新薬の場合	227
第2節 類似薬がない新薬の場合	230
第2部 新規後発品の薬価算定	233
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	233
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	234
第3部 新規収載品の薬価算定の特例	237
1 キット製品である新規収載品の薬価算定	237
2 類似処方医療用配合剤の薬価算定	238
3 規格間調整のみによる新薬の薬価算定	238
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	238
5 新医療用配合剤の薬価算定	238
6 临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	241
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	241
8 ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定	242
9 最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例	243
第3章 既収載品の薬価の改定	244
第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式	244
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	245
第3節 長期収載品の薬価の改定	246
1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定	246

	6
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	246
3 既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例	249
4 円滑実施措置	249
第 4 節 再算定	251
1 市場拡大再算定	251
2 効能変化再算定	256
3 用法用量変化再算定	259
4 薬価改定の際以外の再算定	260
第 5 節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例	261
第 6 節 後発品等の価格帯	262
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	262
2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯	263
3 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の特例	264
第 7 節 低薬価品の特例	268
1 基礎的医薬品	268
2 不採算品再算定	271
第 8 節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算	273
1 加算	273
2 控除	274
第 9 節 既収載品の薬価改定時の加算	279
第 10 節 既収載品の外国平均価格調整	282
第 11 節 費用対効果評価	283
1 対象品目	283
2 価格調整方法	283
◎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	291
1 対象品目の指定	291
2 製造販売業者による分析	295
3 公的分析	297
4 費用対効果評価専門組織の開催	298
5 中央社会保険医療協議会総会での決定	303
6 費用対効果評価結果の公表	304
第 4 章 実施時期等	310
1 実施時期	310
2 改正手続き	310
3 経過措置	310
資料	312
資料 1 新医薬品の薬価算定	313
資料 2 費用対効果評価	336
資料 3 薬価基準関係用語集	353
資料 4 薬価基準関係通知集	359

目次 図表 記事

図 1-1 わが国の医療制度の概要.....	12
表 1-1 医療保険制度の概要.....	13
図 1-2 保険診療の流れ.....	19
図 1-3 国民医療費、薬剤費等の推移.....	20
表 1.2 診療報酬改定実施状況（令和元年～）.....	27
表 1-3 適応外・未承認薬の取り扱い.....	30
表 1-4 統一収載の例.....	33
表 1-5 銘柄別収載の例.....	33
表 1-6 薬価基準収載品目数.....	34
図 1-4 新医薬品の薬価算定の手続き.....	35
表 1-7 収載時期.....	36
表 1-8 医薬品供給における包装単位.....	37
表 1-9 薬価調査の内容（令和 5 年度調査）.....	38
表 1-10 薬剤費及び推定乖離率の年次推移.....	39
表 1-11 最近の薬価基準改定の経緯（令和）.....	42
表 1-12 令和の薬価改定年表.....	115
（薬事日報 12102 号 2018(H30)12.07）.....	127
（薬事日報 12163 号 2019(R01).05.17）.....	118
（薬事日報 12168 号 2019(R01).05.29）.....	120
（薬事日報 12175 号 2019(R01).06.14）.....	121
（薬事日報 12181 号 2019(R01).06.28）.....	122
（薬事日報 12201 号 2019(R01).08.21）.....	125
（薬事日報 12205 号 2019(R01).08.30）.....	123
（薬事日報 12205 号 2019(R01).08.30）.....	123
（薬事日報 12236 号 2019(R01).11.15）.....	128
（薬事日報 12241 号 2019(R01).11.27）.....	130
（薬事日報 12248 号 2019(R01).12.13）.....	132
（薬事日報 12261 号 2020(R02).01.17）.....	134
（薬事日報 12281 号 2020(R02).03.06）.....	135
（薬事日報 12282 号 2020(R02).03.09）.....	136
（薬事日報 12293 号 2020(R02).04.06）.....	137
（薬事日報 12296 号 2020(R02).04.10）.....	138
（薬事日報 12307 号 2020(R02).05.15）.....	139
（薬事日報 12312 号 2020(R02).05.27）.....	141
（薬事日報 12322 号 2020(R02).06.19）.....	142
（薬事日報 12346 号 2020(R02).08.21）.....	143
（薬事日報 12382 号 2020(R02).11.13）.....	145
（薬事日報 12386 号 2020(R02).11.25）.....	146
（薬事日報 12393 号 2020(R02).12.11）.....	148
（薬事日報 12417 号 2021(R03).02.12）.....	150
（薬事日報 12427 号 2021(R03).03.08）.....	151
（薬事日報 12444 号 2021(R03).04.16）.....	153
（薬事日報 12453 号 2021(R03).05.14）.....	154
（薬事日報 12458 号 2021(R03).05.26）.....	157

(薬事日報 12462号 2021(R03).06.04)	158
(薬事日報 12468号 2021(R03).06.18)	159
(薬事日報 12489号 2021(R03).08.06)	160
(薬事日報 12529号 2021(R03).11.19)	162
(薬事日報 12531号 2021(R03).11.24)	164
(薬事日報 12538号 2021(R03).12.10)	165
(薬事日報 12559号 2022(R04).02.04)	167
(薬事日報 12570号 2022(R04).03.07)	168
(薬事日報 12586号 2022.04.15)	170
(薬事日報 12598号 2022.05.20)	171
(薬事日報 12600号 2022.05.25)	173
(薬事日報 12604号 2022.06.03)	174
(薬事日報 12610号 2022.06.17)	175
(薬事日報 12634号 2022.08.17)	176
(薬事日報 12634号 2022.08.17)	176
(薬事日報 12669号 2022.11.11)	177
(薬事日報 12671号 2022.11.16)	179
(薬事日報 12680号 2022.12.09)	180
(薬事日報 12714号 2023.03.06) & (12715号 2023.03.08)	185
(薬事日報 12716号 2023.03.10)	182
(薬事日報 12743号 2023.05.19)	186
(薬事日報 12745号 2023.05.24)	187
(薬事日報 12755号 2023.06.16)	188
(薬事日報 12776号 2023.08.04)	190
(薬事日報 12782号 2023.08.25)	191
(薬事日報 12815号 2023.11.17)	193
(薬事日報 12817号 2023.11.22)	195
(薬事日報 12824号 2023.12.08)	196
(薬事日報 12827号 2023.12.15)	198
(薬事日報 12857号 2024.03.06)	200
(薬事日報 12872号 2024.04.12)	202
表 2-1 単位あたりの薬価	206
別表 1 剤形区分	207
表 2-2 汎用規格	208
表 2-3 剤形間比の事例	209
表 2-4 1日薬価比較の概念	210
表 2-5 市場規模が小さいものとして別に定める薬効群	213
表 2-6 特定用途医薬品の考え方	214
表 2-7 補正加算の種類とその要件 ...	217
別表 2 補正加算の計算方法	218
表 2-8 新薬の加算要件とポイント	219
表 2-9 外国平均価格調整の概念	223
別表 3 外国平均価格調整の計算方法	224
別表 4 規格間調整の計算方法	225
表 2-10 類似薬の規格間比の例	226

図 2-1 新医薬品の薬価算定方式の概念	229
図 2-2 類似薬効比較方式の概念	229
表 2-11 原価計算方式に用いる係数	230
図 2-3 原価計算方式の仮想例	231
図 2-4 原価計算方式による開示度向上の概念 (R4 年改定)	232
図 2-5 後発品の薬価算定の概念	235
表 2-12 AG (オーソライズドジェネリック) の種類	236
表 2-13 長期収載品の承継、AG(オーソライズド・ジェネリック)等の考え方 (化学合成品の場合)	236
図 2-6 キット製品の薬価算定の概念	237
図 2-7 キット製品の例示	237
図 2-8 リポジショニング特例の取扱い	242
別表 5 《市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法》	244
図 2-9 市場実勢価格加重平均値調整幅方式の概念	244
図 2-10 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	245
図 2-11 長期収載品の薬価の見直し	249
図 2-12 円滑実施措置の概念	250
別表 6 《市場拡大再算定対象品等の計算方法》	252
図 2-13 市場拡大再算定の概要 (令和 6 年改定)	254
別表 7 効能変化再算定の計算方法	256
図 2-14 効能効果再算定の概念	258
図 2-15 効能効果変化再算定の特例	258
別表 8 用法用量変化再算定の計算方法	259
図 2-16 四半期再算定の概念	260
図 2-17 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例の概念	261
図 2-18 後発品の価格帯集約	263
図 2-19 後発品 (AG 等) の薬価の見直し	264
別表 12 後発品を製造販売する企業の評価	265
図 2-20 基礎的医薬品の運用改善のイメージ	269
図 2-21 安定確保医薬品のイメージ	270
別表 9 最低薬価	272
別表 10 新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準	274
別表 11 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象企業の確認事項	274
表 2-14 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の品目要件	275
図 2-22 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の概要 (R6 改定)	277
図 2-23 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直しイメージ (R6 改定)	278
図 2-24 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の加算額 (R6 改定)	278
図 2-25 既収載品の薬価改定時の加算の概念	280
図 2-26 薬価改定時の加算の併算定の概念	281
図 2-27 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法の概念	281
別表 13 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法	283
図 2-28 価格調整の対象範囲	285
表 2-15 ICER 算出の例	289
図 2-29 費用対効果評価制度の概要	290
図 2-30 費用対効果評価のプロセス	290
表 2-16 費用対効果評価の対象品目の指定基準	293

表 2-17 費用対効果評価の対象品目の除外基準	293
表 2-18 費用対効果評価の結果と価格調整係数について	306
表 3-1 新医薬品の投与経路及び算定方式別集計数（収載日順）	313
表 3-2 新薬算定分類（2019 ～ 2024(R1 ～ R6)）	313
表 3-3 新医薬品の一覧表（2019-2024）	315
表 3-4 費用対効果評価終了品目概要	351

第1編 医療保険制度と薬価基準制度の概要

第1章 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。

②組合管掌健康保険

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もので、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。

属床総義歯)、一部の長期収載医薬品について同一の医薬品の最高価格帯との価格差

【解説】(令和6年改正)

選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とするもの(令和6年10月より施行)。

いわゆる参照価格制度の導入であり、価格差のある医薬品についてその一部を患者負担とするものである。令和6年10月時点では価格差の4分の1が患者負担となる。

参考

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、選定療養の対象とする。
- ただし、①医療上の必要性があると認められる場合(例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方(後発品への変更不可)をした場合)や、②薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象とする。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、後発品上市後5年を経過した長期収載品については選定療養の対象(※)とする。
※ ただし、置換率が極めて低い場合(市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合)については、対象外とする。
 - ② また、後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、選定療養の対象とする。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする。
- 選定療養に係る負担は、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、上記価格差の4分の1相当分とする。

※具体的な対象品目や運用等の詳細については3月中に通知予定

2.8 医療保険の対象となる医薬品

1 使用できる医薬品の範囲

医療保険で使用できる医薬品は、厚生労働大臣の定める薬価基準に収載される医薬品及び治験薬である。

2 投薬期間

向精神薬、麻薬などの一部の医薬品については投薬できる期間が制限されている。

3 医薬品の適応外使用

医薬品は、薬事承認の効能・効果、用法・用量など学問的にその妥当性が認められている範囲内での適用とされている。

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、薬価基準未収載医薬品または収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た次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 薬価基準収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法の取扱いとするもの(医薬品に係る費用は患者の自己負担となる)。

- ① 治験薬の使用

- 業務の効率化に資する ICT の利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価
- 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の確保
- 令和3年11月に閣議決定された経済対策を踏まえ、看護の現場で働く方々の収入の引上げ等に係る必要な対応について検討するとともに、負担軽減に資する取組を推進

（3）患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

【具体的方向性の例】

- 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給の確保等
- 医療における ICT の利活用・デジタル化への対応
- アウトカムにも着目した評価の推進
- 重点的な対応が求められる分野について、国民の安心・安全を確保する観点からの適切な評価
- 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
- 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病棟薬剤師業務の評価

（4）効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

【具体的方向性の例】

- 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
- 費用対効果評価制度の活用
- 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
- 外来医療の機能分化等（再掲）
- 重症化予防の取組の推進
- 医師・病棟薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
- 効率性等に応じた薬局の評価の推進

4 令和6年の改定

【改定率等】

1. 診療報酬 +0.88%（国費 800 億円程度（令和6年度予算額。以下同じ））
※1 うち、※2～4を除く改定分 +0.46%
各科改定率
医科 +0.52%
歯科 +0.57%
調剤 +0.16%
40 歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む。
※2 うち、看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（上記※1を除く）について、令和6年度にベア +2.5%、令和7年度にベア +2.0%を実施していくための特例的な対応 +0.61%
※3 うち、入院時の食費基準額の引き上げ（1食当たり 30 円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり 30 円、低所得者については、所得区分等に応じて 10～20 円） +0.06%
※4 うち、生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 ▲0.25%
（注）令和6年6月施行
2. 薬価等
①薬価▲0.97%（国費▲1,200 億円程度）
②材料価格▲0.02%（国費▲20 億円程度）
合計▲1.00%（国費▲1,200 億円程度）

6 令和6年4月

薬価改定の骨子

令和6年度薬価制度改革の骨子（令和5年12月20日 中央社会保険医療協議会 了解）

第1 基本的考え方

これまでの累次の薬価改定の結果や現下の課題、「経済財政運営と改革の基本方針 2023」（令和5年6月16日閣議決定）において、「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置（中略）を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。」「医療上の必要性を踏まえた後発品を始めとする医薬品の安定供給確保（中略）を図る。」とされていることなどを踏まえ、令和6年度薬価制度改革においては、以下の点に基づき対応することとする。

- ・ 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
- ・ 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につなげるための薬価上の措置を行う。
- ・ なお、これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につなげるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

<主な改革事項>

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- ・ 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- ・ 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- ・ 小児用医薬品の開発促進（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- ・ 安定供給が確保できる後発品企業の評価（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- ・ 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- ・ 不採算品再算定の特例的な適用（差額率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※ 適定療費の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

薬価基準改定の概要（令和6年）

1. 実施時期

官報告示：令和6年3月5日（火）
実 施：令和6年4月1日（月）

2. 改定の主な事項

- 薬価調査結果に基づき、薬価基準を全面改定した。
- 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定した。
- 改定率は、医療費ベースで▲0.97%（薬剤費ベースで▲4.67%）
このうち、実勢価等改定分は、医療費ベースで▲0.83%（薬剤費ベースで▲4.00%）
- 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	7,264	3,567	2,060	26	12,917
(参考) 品目数	11,171	3,730	2,354	26	17,281

【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式

薬価

=

当該既収載品の保険医療機関等における
薬価算定単位あたりの平均的購入価格
(税抜き市場実勢価格の加重平均値)

×

(1 + 消費税率 (0.10))

+

調整幅

※地方消費税分含む

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%に相当する額

【参考】

I 長期収載品の薬価の改定

1. 後発品への置換えが進まない先発品の薬価の引下げ（Z2）の対象（品目リスト：別添1－1）

	後発品置換え率		合計
	60% 未満	60% 以上 80% 未満	
成分数	28	35	63
告示数	62	72	134
(参考) 品目数	62	72	134

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（G1／G2／C）の対象（品目リスト：別添1－2）

区分			成分数	告示数	(参考) 品目数
G1（前倒しの対象も含む）			127（12 ※）	318（30 ※）	318（30 ※）
G2（前倒しの対象も含む）			92（0 ※）	160（0 ※）	160（0 ※）
C	後発品置換え率	60% 未満	123	241	241
		60% 以 80% 未満	90	165	165
	C 計		213	406	406
合計			432	884	884

※ 今回の改定で G1／G2 前倒しの対象となったものの内数

3. 令和2年度以降の改定で後発品置換え率80%を超えたことのある品目（2.を除く）：32成分83品目（品目リスト：別添2）

63 新薬の収載

4 月 17 日、新薬 10 成分 15 品目を薬価基準に収載する。

内訳は、内用薬 4 成分 7 品目、注射薬 6 成分 8 品目。有用性加算 40% 超に 4 成分 6 品目が該当したが、原価計算方式による開示度 50% 未満として、2024 年度薬価制度改革で新設された迅速導入加算の加算対象となったアレクシオンファーマの発作性夜間ヘモグロ빈尿症（PNH）治療剤「ボイデヤ錠 50mg」（一般名：ダニコパン）を含めた 3 成分 5 品目に加算係数ゼロが適用された。

（薬事日報 12872 号 2024.04.12）

第12872号		(第三種郵便物認可)		薬 事 日 報		2024(令和6)年4月12日 金曜日		(2)	
新医薬品一覧表（2024年4月17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399	ゾキンヴィカプセル50mg ゾキンヴィカプセル75mg	アンジェス	50mg1カプセル 75mg1カプセル	ロナファルニブ	91,796.40円 136,544.00円	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ）A=45% 市場性加算（Ⅰ）A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算
2	内399	ボイデヤ錠50mg	アレクシオンファーマ	50mg1錠	ダニコパン	2,259.20円	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ）A=40% 市場性加算（Ⅰ）A=10% 迅速導入加算A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算
3	内429	ターゼナカプセル0.1mg ターゼナカプセル0.25mg ターゼナカプセル1mg	ファイザー	0.1mg1カプセル 0.25mg1カプセル 1mg1カプセル	タラソバリプトシル酸塩	3,920.70円 9,576.00円 21,547.10円	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	—
4	内429	ラパリムス顆粒0.2%	ノーベルファーマ	0.2%1g	シロリムス	3,010.20円	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=15% 新薬創出等加算
5	注113	フィコンバ点滴静注用2mg	エーザイ	2mg1瓶	ペランパネル水和物	1,962円	新投与経路医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	小児加算A=5% 新薬創出等加算
6	注131	アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL	バイエル薬品	8mg0.07mL1瓶	アフリベルセプト（遺伝子組み換え）	181,763円	新剤形医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	—
7	注218	エヴキーズ点滴静注液345mg	Ultragenyx Japan	345mg2.3mL1瓶	エビナクマブ（遺伝子組み換え）	1,409,928円	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅰ）A=40% 小児加算A=10% 新薬創出等加算
8	注339	レプロジル皮下注用25mg レプロジル皮下注用75mg	プリストル・マイヤーズ スクイブ	25mg1瓶 75mg1瓶	ルスバテルセプト（遺伝子組み換え）	184,552円 551,000円	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ）A=45% 市場性加算（Ⅰ）A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）
9	注449	イブグリース皮下注250mg オートインジェクター イブグリース皮下注250mg シリンジ	日本イーライリリー	250mg2mL1キット 250mg2mL1筒	レプリキズマブ（遺伝子組み換え）	61,520円 61,520円	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	小児加算A=5% 新薬創出等加算
10	注639	ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン	5.6mL1瓶	エフガルチギモドアルファ（遺伝子組み換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組み換え）	604,569円	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	類似薬効比較方式（Ⅰ）	新薬創出等加算

低開示度で加算ゼロ5品目

初の迅速加算報われず

厚生労働省は17日付で、新薬10成分15品目を薬価基準に収載する内訳は、内用薬4成分7品目、注射薬6成分8品目。有用性加算40%超に4成分6品目が該当したが、原価計算方式による開示度50%未満として、2024年度薬価制度改革で新設された迅速導入加算の加算対象となったアレクシオンファーマの発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）治療剤「ボイデヤ錠50mg」（一般名：ダニコパン）を含めた3成分5品目に加算係数ゼロが適用された。10日の中央社会保険医療協議会総会です承された。

厚労省 17日付薬価収載

▽ボイデヤ錠50mg（レ） クシオンファーマ…新有効成分のダニコパンを含むPNH治療剤で、原価計算方式で算定した。製品総原価1091・30円に営業利益316・70円、流通経費145・80円、消費税を積み上げた。 同剤は、国内における承認申請が欧米で最も早い承認申請から6カ月以内または承認が欧米より早いなど、24年度薬価制度改革で新設された迅速導入加算の要件を満たすことから、10%の同加算に該当。	▽ペンキンウィカプセル50mg、同75mg（アンジェス）…新有効成分のロナファルニフを含む早期老症治療剤で、原価計算方式で算定した。50mgでは、製品総原価6万4656・90円に営業利益1万3869・40円、流通経費5925・00円、消費税を積み上げた。	▽イングリニス皮下注250mgオートインジェクタ、同250mgシリンジ（日本エイリ）…新有効成分のレファリキマブを含む有効なアトピー性皮膚炎治療剤。 レオファーマのアドトラザ皮下注150mgシリンジ（トラロキスマブ）を比較薬とし、類似薬効比較方式で算定した額に、小児向け用法・用量が明示されていることから5%の小児加算を付けた。	▽イブグリニス皮下注250mgオートインジェクタ、同250mgシリンジ（日本エイリ）…新有効成分のレファリキマブを含む有効なアトピー性皮膚炎治療剤。 レオファーマのアドトラザ皮下注150mgシリンジ（トラロキスマブ）を比較薬とし、類似薬効比較方式で算定した額に、小児向け用法・用量が明示されていることから5%の小児加算を付けた。
---	---	---	---

有効成分のルスバレルセプトを含む赤血球成熟促進剤。原価計算方式で算定した。25mg1瓶では、製品総原価12万9989円に営業利益2万5873円、流通経費1万1912円、消費税を積み上げた。
新規作用機序を持つことや対象疾患で約9年4カ月にわたって新薬の薬価収載がないことなどを踏まえ、45%の有用性加算1、希少疾病用医薬品のため10%の市場性加算1に該当したが、原価開示度50%未満で加算係数ゼロが適用された。

▽エウキザ点滴静注液345mg（ウルトラジェニクスジャパン）…新有効成分のエヒナクマブを含むホモ接合体家族性高コレステロール血症治療剤。 レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパンのジャクタビッドカプセル20mg（ロミタビッドメシル酸塩）を比較薬とし、類似薬効比較方式で算定。さらに、既存の薬剤と異なる新規薬理作用を持ち、最大耐用量の脂質低下療法で効果が不十分な患者に臨床試験で有効性・安全性が確認されたため40%の有用性加算を付けた。	▽ファイリア8mg錠（子体内注射液114・3mg/mL）（バイエル）…新有効成分のアフリベルセプトを含む眼科用VEGF阻害剤。 中外製薬のパビリスモ硝子体内注射液120mg/mLを比較薬とし、類似薬効比較方式で算定した。	▽エウキザ点滴静注液345mg（ウルトラジェニクスジャパン）…新有効成分のエヒナクマブを含むホモ接合体家族性高コレステロール血症治療剤。 レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパンのジャクタビッドカプセル20mg（ロミタビッドメシル酸塩）を比較薬とし、類似薬効比較方式で算定。さらに、既存の薬剤と異なる新規薬理作用を持ち、最大耐用量の脂質低下療法で効果が不十分な患者に臨床試験で有効性・安全性が確認されたため40%の有用性加算を付けた。	▽ファイリア8mg錠（子体内注射液114・3mg/mL）（バイエル）…新有効成分のアフリベルセプトを含む眼科用VEGF阻害剤。 中外製薬のパビリスモ硝子体内注射液120mg/mLを比較薬とし、類似薬効比較方式で算定した。
--	---	--	---

1、小児向け用法・用量が含まれていることから10%の小児加算が適用された。
薬価は、25mg1瓶が18万4552円、75mg1瓶が55万1000円。予測市場規模はピーク時の10年目に2700人、販売額は123億円。
販売額は58億円。
▽ファイコンパ点滴静注用2mg（エーザイ）…新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。
ユーシービー・ジャパンのビムパット点滴静注100mg（ラコサミド）を比較薬とし、類似薬効比較方式で算定した額に、小児向け用法・用量が明示されていることなどを踏まえ、5%の小児加算を適用した。
薬価は、2mg1瓶が1962円。予測市場規模はピーク時の6年目に1万6000人、販売額は1億3000万円。