

薬価算定ルール関連資料

1. 薬価改定について
2. 既収載品の薬価算定方式について
3. 新医薬品の薬価算定方式について
4. 新医薬品の薬価算定プロセスについて

薬価改定の経緯

| 改正年月日 | 改正 区分 | 収載品目数 | 改 定 率 | | 備 考 |
|-----------|----------|-------------------|----------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| | | | 薬剤費ベース | 医療費ベース | |
| 42. 10. 1 | 全面 | 6,831 | ▲10.2% | — | |
| 44. 1. 1 | " | 6,874 | ▲5.6% | ▲2.4% | |
| 45. 8. 1 | " | 7,176 | ▲3.0% | ▲1.3% | |
| 47. 2. 1 | " | 7,236 | ▲3.9% | ▲1.7% | |
| 49. 2. 1 | " | 7,119 | ▲3.4% | ▲1.5% | |
| 50. 1. 1 | " | 6,891 | ▲1.55% | ▲0.4% | |
| 53. 2. 1 | " | 13,654 | ▲5.8% | ▲2.0% | 銘柄別収載 |
| 56. 6. 1 | " | 12,881 | ▲18.6% | ▲6.1% | |
| 58. 1. 1 | 部分 | 16,100 (3,076) | ▲4.9% | ▲1.5% | 81%バルクライ ン方式 |
| 59. 3. 1 | 全面 | 13,471 | ▲16.6% | ▲5.1% | |
| 60. 3. 1 | 部分 | 14,946 (5,385) | ▲6.0% | ▲1.9% | |
| 61. 4. 1 | 部分 | 15,166 (6,587) | ▲5.1% | ▲1.5% | |
| 63. 4. 1 | 全面 | 13,636 | ▲10.2% | ▲2.9% | 修正バルクライン 方式 |
| 元. 4. 1 | " | 13,713 | +2.4% | +0.65% | 消費税分の引上げ |
| 2. 4. 1 | " | 13,352 | ▲9.2% | ▲2.7% | |
| 4. 4. 1 | " | 13,573 | ▲8.1% | ▲2.4% | 加重平均値一定 価格幅方式R15 |
| 6. 4. 1 | " | 13,375 | ▲6.6% | ▲2.0% | R13 |
| 8. 4. 1 | " | 12,869 | ▲6.8% | ▲2.6% | R11 |
| | | | | (薬価算定方式 の一部変更及び 材料価格等を含 む。) | |
| 9. 4. 1 | " | 11,974 | ▲4.4% このほか 消費税対応分 +1.4% | ▲1.27% このほか 消費税対応分 +0.4% | R10 (長期収 載医薬品R8) |
| 10. 4. 1 | " | 11,692 | ▲9.7% | ▲2.7% | R5 (長期収載 医薬品R2) |
| 12. 4. 1 | " | 11,287 | ▲7.0% | ▲1.6% | 調整幅2% |
| 14. 4. 1 | " | 11,191 | ▲6.3% | ▲1.3% | 調整幅2%(先発品 の一定率引き下げ) |
| 16. 4. 1 | " | 11,993 | ▲4.2% | ▲0.9% | 調整幅2%(先発品 の一定率引き下げ) |

(注) 部分改正における収載品目数欄の () 内の数値は改正対象品目数を示す。

薬剤費及び推定乖離率の年次推移

| 年度 | 国民医療費 (A) | 薬剤費 (B) | 薬剤費比率 (B/A) | 推定乖離率 (C) |
|----------|--------------|------------|----------------|--------------|
| | (兆円) | (兆円) | (%) | (%) |
| 平成 3 年度 | 21.826 | 6.44 | 29.5 | 23.1 |
| 平成 4 年度 | 23.478 | 6.57 | 28.0 | - |
| 平成 5 年度 | 24.363 | 6.94 | 28.5 | 19.6 |
| 平成 6 年度 | 25.791 | 6.73 | 26.1 | - |
| 平成 7 年度 | 26.958 | 7.28 | 27.0 | 17.8 |
| 平成 8 年度 | 28.521 | 6.99 | 24.5 | 14.5 |
| 平成 9 年度 | 29.065 | 6.77 | 23.3 | 13.1 |
| 平成 10 年度 | 29.825 | 6.01 | 20.1 | - |
| 平成 11 年度 | 30.934 | 6.07 | 19.6 | 9.5 |
| 平成 12 年度 | 30.358 | 6.12 | 20.2 | - |
| 平成 13 年度 | 31.323 | 6.45 | 20.6 | 7.1 |
| 平成 14 年度 | 31.124 | 6.43 | 20.7 | - |

(注)

国民医療費（厚生労働省大臣官房統計情報部調べ）は、当該年度内の医療機関における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、公費負担、労災、全額自己負担、鍼灸等（公費負担等）を加えたものである。

国民医療費における薬剤費は、公費負担等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。

平成12年度より介護保険施行。

既収載医薬品の薬価算定方式について

1 これまでの経緯

平成3年5月の中医協建議に基づき、流通改善（建値制への移行）が逐次実施に移されている機会をとらえて、実勢価格のより適切な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、算定方式の簡素化等を図るため、平成4年4月改正から適用。

- 全包装の加重平均値に現行薬価の一定割合（一定価格幅（R幅））を加算した数値をもって新薬価とする。
- 一定価格幅（R幅）は、取引条件の差異等による合理的な価格幅。

[一定価格幅（R幅）縮小の推移]

平成4年：15% → 平成6年：13%
 → 平成8年：11%
 → 平成9年：10%（先発医薬品は8%）
 → 平成10年：5%（高薬価品は2%）

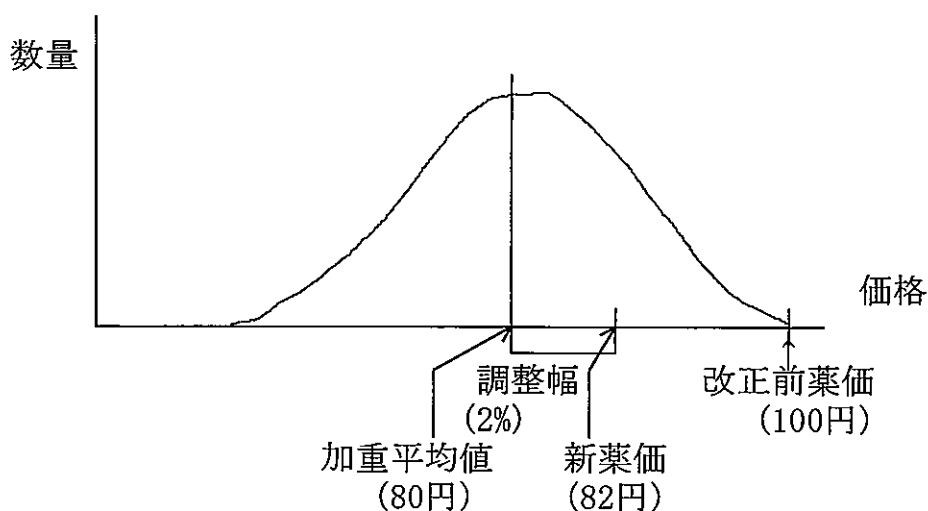
[調整幅方式の導入]

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅

平成12年：調整幅 2%
 14年： " 2%
 16年： " 2%

2 平成16年（調整幅2%）における算定例

改正前薬価が100円、購入価格（消費税込）の加重平均値が80円であれば、新薬価は改正前薬価の2%を加えて、 $80 + 2 = 82$ 円とする。



薬価算定方式

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

3 既収載品の薬価改定の特例

昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（後発品を除く）のうち、組成、投与形態及び薬効小分類が当該既収載品と同一の最初の後発品が新規収載された後の最初の薬価改定に該当するものについて、以下の規定に該当する割合を乗じて控除した額に改定。ただし、日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く）等は、本特例の対象から除外。

| | |
|---|----|
| ①昭和42年10月1日から昭和55年9月30日までに承認された既収載品 | 4% |
| ②昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、平成9年度改定においてR幅が8%とされたもの、又は平成10年度改定においてR幅が2%とされたもの | 5% |
| ③昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、上記②以外のもの | 6% |

(注) 日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているものについては、当該割合に2分の1を乗じた割合を適用する

薬価再算定ルール

1 市場拡大再算定

(対象品)

- ①原価計算方式により薬価算定されたもの
- ②類似薬効比較方式等により薬価算定されたもので、薬価収載後に使用方法の変化、適用対象患者の変化等により使用実態が著しく変化したもの

(価格調整)

市場規模（組成、投与形態が同一の類似薬の年間販売額の合計額）が薬価収載時点における予想年間販売額の2倍以上となり、年間150億円を超えた場合（収載後10年以内）に実施。改定率は市場規模拡大率が2倍の時に0.9掛けとする指数処理であるが、市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合には、引き下げ率を緩和（ただし、原価計算方式により算定された医薬品については改正前薬価の75/100が下限、それ以外の方式により算定された医薬品については改正前薬価の85/100が下限）

2 効能変化再算定

(対象品)

- ①主たる効能の変化品
- ②新薬なら市場性加算の対象と認められる効能の変化品

(価格調整)

従前の主たる効能の1日薬価と効能変更後の当該効能の1日薬価を、それぞれの効能についての薬理作用類似薬の年間販売額の合計額で按分。

3 用法用量変化再算定

(対象品)

- ①主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があったもの

(価格調整)

通常、改定後薬価を1日用量の変化の比率で調整。

4 不採算品再算定

(対象品)

- ①保険医療上の必要性が高いものであって、薬価が低額であるため製造等の継続が困難であるもの

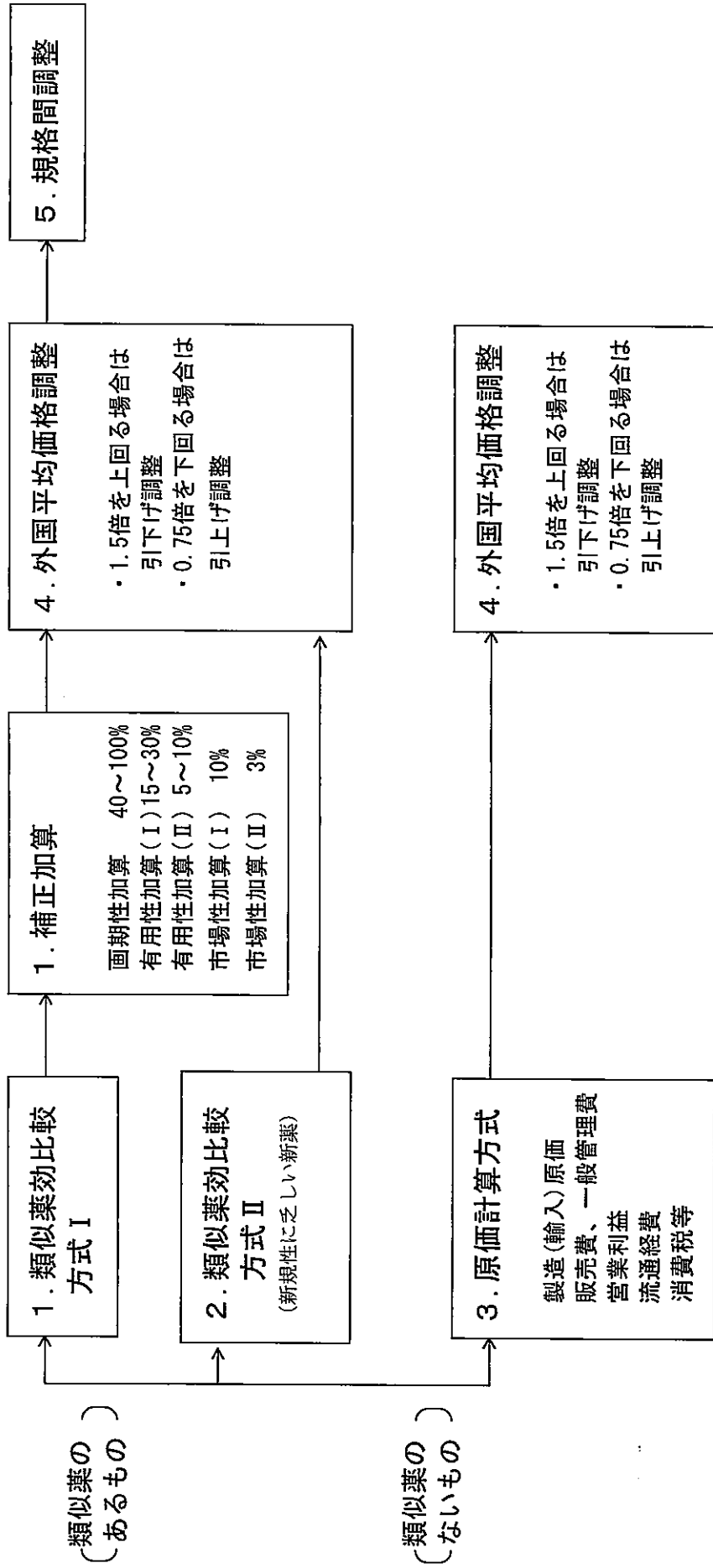
(価格調整)

原価計算方式によって算定。

平成7年中医協建議に基づく再算定を行った品目の再算定根拠

| | 成分名 | 規格数 | 品目数 | 根拠 |
|---------|--------------------------|-----|-----|-------------------|
| 平成 8 年 | 塩酸タスムロシン | 2 | 2 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| | エバルレスタット | 1 | 1 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| | アルプロスタルジル | 2 | 4 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| | ソマトロピン | 4 | 12 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| | 酢酸リユープロレリン | 1 | 1 | 効能追加による市場規模の拡大 |
| | ヒアルロン酸ナトリウム | 1 | 2 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| | オザグレレルナトリウム | 1 | 2 | 効能追加による市場規模の拡大 |
| | エボエチンα | 6 | 6 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| | エボエチンβ | 3 | 3 | 効能追加による市場規模の拡大 |
| | 塩酸バンコマイシン | 1 | 1 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| | イオパミドール | 8 | 8 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| | イオヘキソール | 17 | 17 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| | イオバルソール | 13 | 13 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| 平成 9 年 | イオメプロール | 9 | 9 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| | タクロリムス水和物 | 2 | 2 | 効能追加による市場規模の拡大 |
| 平成 10 年 | デブレノン | 2 | 2 | 効能追加による市場規模の拡大 |
| | レバミピド | 1 | 1 | 効能追加による市場規模の拡大 |
| 平成 12 年 | アシクロビル | 3 | 3 | 効能追加による市場規模の拡大 |
| | 酢酸ゴセレリン | 1 | 1 | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |
| 平成 14 年 | アザチオプリン | 1 | 1 | 効能の変化 |
| | リスベリドン | 3 | 3 | 用法用量の変更 |
| | 注射用乾燥イクターフェノン-β | 3 | 6 | 保険適用上の投与期間の変更 |
| | イクターフェノンγ (NAMALWA) | 4 | 4 | 保険適用上の投与期間の変更 |
| | 注射用乾燥イクターフェノンγ-2a (組換え型) | 3 | 6 | 保険適用上の投与期間の変更 |
| | 注射用乾燥イクターフェノンγ-2b (組換え型) | 3 | 3 | 保険適用上の投与期間の変更 |
| | 注射用乾燥イクターフェノンγ (BALL-1) | 3 | 6 | 保険適用上の投与期間の変更 |
| | イクターフェノンγ-1 (遺伝子組換え) | 2 | 2 | 保険適用上の投与期間の変更 |
| | 27成分 | 100 | 121 | |
| | 合計 | 12 | 65 | 76 |
| | 7 | 13 | 14 | 効能追加による市場規模の拡大 |
| | 1 | 1 | 1 | 効能の変化 |
| | 1 | 3 | 3 | 用法用量の変更 |
| | 5 | 18 | 27 | 保険適用上の投与期間の変更 |

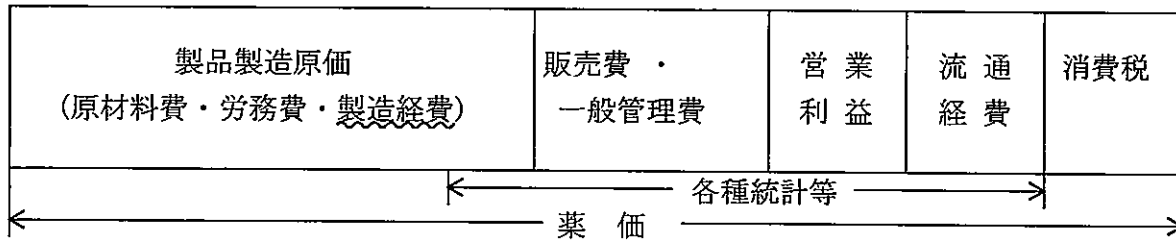
新薬の薬価算定方式について



原価計算方式による新医薬品の薬価算定

〈基本的な仕組み〉

製品製造原価に各種統計に基づく販売費・一般管理費等を積算し、薬価を算定。
類似薬効比較方式の場合の補正加算は行わない。



○薬価算定例

| | | | | |
|-------|---|---------|--------|---------------|
| 有効成分 | } | 原材料費 | 62円 | |
| 賦形剤 | | | | |
| 容器、箱 | | | | |
| | + | | | |
| 打錠作業 | } | 労務費(注1) | 30円 | |
| 箱詰め作業 | | | | |
| | + | | | |
| 光熱費等 | } | 製造経費 | 42円 | 労務費×1.407(注2) |
| 試験検査費 | | | | |
| | | | | |
| | | 製品製造原価 | = 134円 | |

| | | | |
|------------------|----------------|-------------------|------|
| (A) 製品製造原価 | 134円 | | |
| (B) 販売費及び一般管理費 | 156円 | (B)/((A)+(B)+(C)) | } |
| (倉庫費、宣伝費及び研究費など) | = 0.435 | (注3) | |
| (C) 営業利益 | 69円 | (C)/((A)+(B)+(C)) | |
| | | = 0.192 | (注4) |
| | ↓ | | |
| 製造業者出荷価格 | 359円 | | } |
| (D) 流通経費 | 41円(0.103(注5)) | | |
| (E) 消費税(5%) | | | |
| | | | + |
| | | | 20円 |
| | | | |
| | | 薬価 | 420円 |

- (注1) 労務費単価：平成13年度「毎月勤労統計(年平均)」(厚生労働省)
 (注2) 製造経費率：「産業別財務データハンドブック」平成13年度(日本政策投資銀行)
 (注3) 販売費及び一般管理費率：(同上)
 (注4) 営業利益率：(同上)
 (注5) 流通経費率：厚生労働省医政局調べ(平成13年度)

※なお、これらの係数については、平成14年4月以降の収載品目より、新薬収載希望者が希望する係数を用いて薬価基準収載希望書を提出することができることとなった。

Ⅲ 画期的新薬、希少疾病医薬品等の薬価算定ルールについて

補正加算の推移

| | 画期的新薬 | 有用性の高い新薬 | 市場規模の小さい新薬 |
|---------|---|--|--|
| 昭和57年答申 | <p>○先駆性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、先駆性を有する新医薬品であって、研究開発費が相対的に大きく、その配慮が必要とされるもの。</p> | <p>○有用性加算(3%) 有効性または安全性について高い評価のできる新医薬品。</p> | <p>○市場性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、市場規模の小さい薬効群に属する新医薬品であって、薬価の低いものまたは患者数が限られている難病疾患を主な対象として用いられる新医薬品。</p> |
| 平成3年建議 | <p>○画期性加算(20%) 以下に掲げる要件の全てを満たす新医薬品 ア. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</p> | <p>○有用性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 製剤学的な工夫により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。</p> | <p>○市場性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること。 イ. 市場規模が小さい薬効群に属するものであること。</p> |
| 平成7年建議 | <p>○画期性加算(40%) 以下の要件をすべて満たすもの。 ア. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</p> | <p>○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たすもの。 ○有用性加算(Ⅱ)(3%) 以下の要件のいずれかを満たすもの。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ. 製剤学的な工夫等により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。</p> | <p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること(希少疾病用医薬品に準じた医薬品であること)。 ○市場性加算(Ⅱ)(3%) 市場規模が小さく新医薬品の開発が少ない薬効群に属するものであること。</p> |