

薬価算定ルール関連資料

1	調整幅方式について	1
2	先発品と後発品の薬価算定ルールについて	3
3	画期的新薬、希少疾病医薬品の薬価算定ルールについて	7
4	その他	12

1 調整幅方式について

薬剤比率及び薬価差の年次推移

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤比率 (B/A)	薬価差
	(兆円)	(兆円)	(%)	(兆円)
平成 3 年度	21.826	6.44	29.5	1.49
平成 4 年度	23.478	6.57	28.0	-
平成 5 年度	24.363	6.94	28.5	1.36
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	-
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	1.30
平成 8 年度	28.521	6.99	24.5	1.01
平成 9 年度	29.065	6.77	23.3	0.89
平成 10 年度	29.825	5.99	20.1	-

(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比率をかけて推計している。

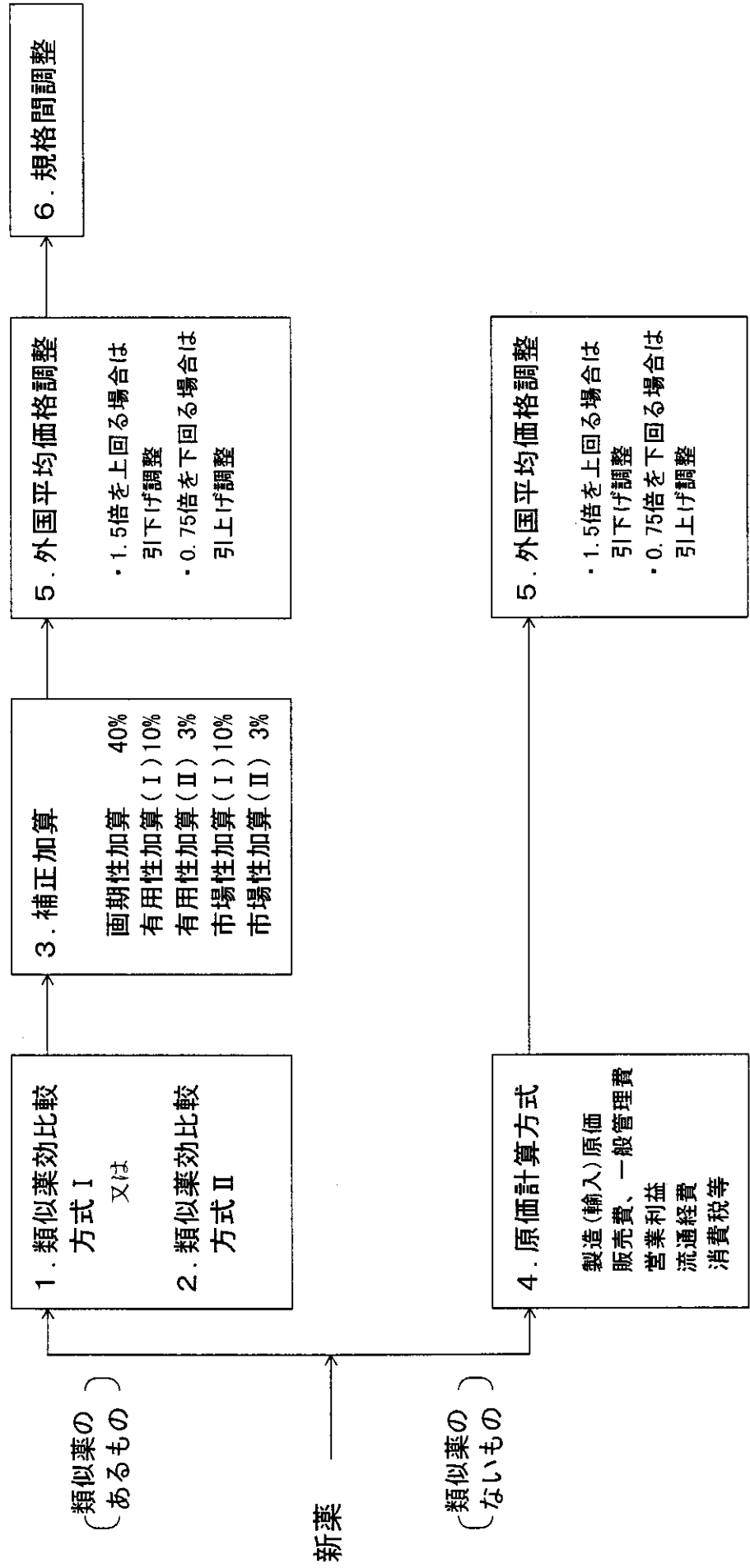
薬価改定の経緯

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%

(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。

2 先発品と後発品の薬価算定ルールについて

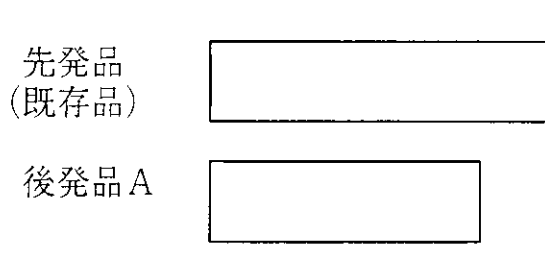
新薬の薬価算定方式について



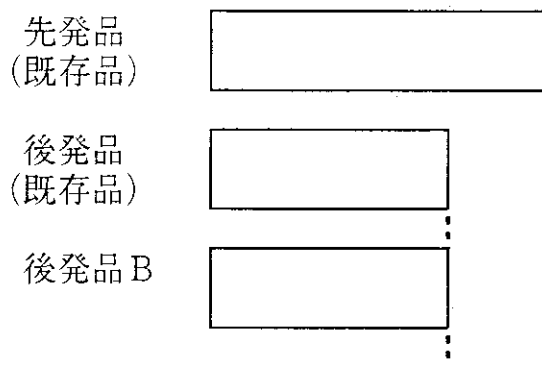
後発医薬品の薬価算定方式

(1) 上市の際の薬価算定方式

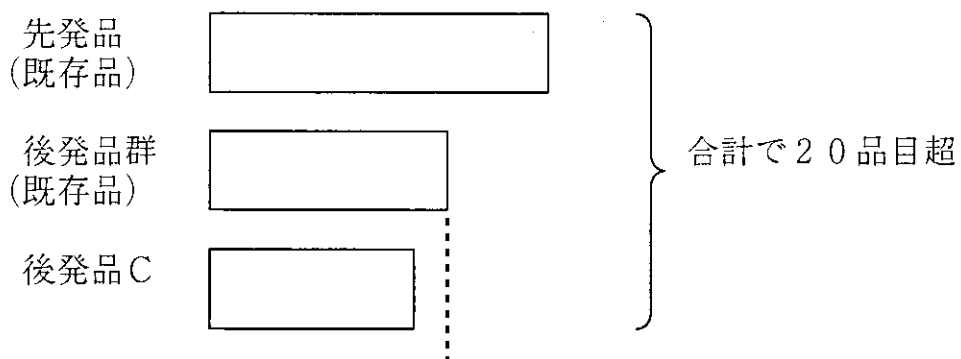
○後発品が初めて収載される場合 → 先発品の薬価の0.8掛け



○後発品が既に収載されている場合 → 最低価格の後発品と同価格



(注) 同規格の収載品目が既収載のものを含めて20品目を超える場合、新たに設定される後発品の価格は、既収載のもの最低価格の0.9掛け。
(ただし、後発品が初めて収載された場合を除く。)

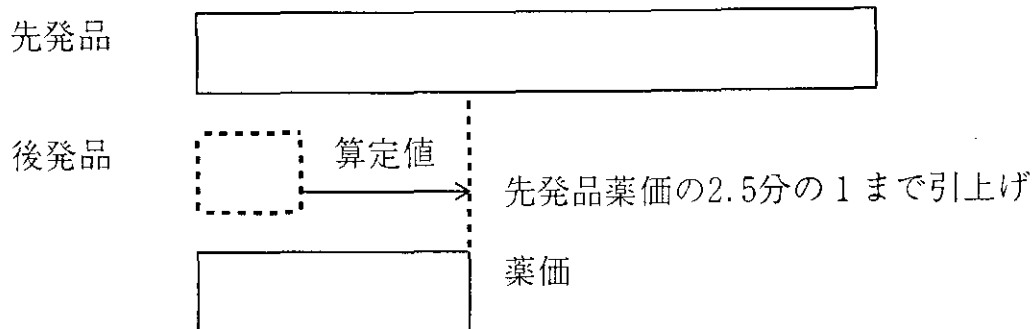


(2) 上市後の薬価算定方式

平成3年の中医協建議に基づく既記載医薬品の算定方式に基づき、前年度の当該銘柄の市場実勢価格の加重平均値に一定価格幅方式（R幅方式）、平成12年4月の改正は薬剤流通安定のための調整幅方式（調整幅方式）を加えた額を薬価とする。

また、別途、一定の範囲の低薬価後発品に対する特例ルールとして、市場取引価格が大幅に低下し、R幅方式、平成12年4月の改正は調整幅方式による算定値が先発品の薬価の2.5分の1以下になった後発品について、その薬価を先発品の0.4掛けに設定。

○特例ルール（低価格後発品の最低薬価）



薬価基準収載品目の分類

	品目数	金額シェア
先発品	再審査期間中のもの	19%
	再審査期間は終了しているが、後発品なし	33%
	再審査期間は終了しており、後発品あり	34%
後発品	5,262	7%
その他品目(局方品・生薬等)	3,053	8%

注1) 「後発品」の中には、薬事法上後発品として承認されたもののほか、同一成分・同一規格における低薬価品を含む。

注2) 金額シェア及び品目数は、平成11年9月の薬価調査データによる。

注3) 再審査とは、承認後に引き続き新医薬品等の使用成績等の調査を行い、安全性等の再確認を行う制度であり、承認内容に応じて、4年～10年の調査期間が指定される。再審査品目数は、平成11年9月時点で再審査期間中のもの

3 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	○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。	○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。	○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。
平成3年建議	○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。	○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。	○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。
平成7年建議	○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。	○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。	○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。
平成12年了解	○画期性加算(40%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 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。 ロ. 類似薬に比して、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。 ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷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。	○有用性加算(I)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品 ○有用性加算(II)(3%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。 イ. 類似薬に比して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。 ロ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用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。	○市場性加算(I)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。 ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。 ○市場性加算(II)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。 ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。

注：括弧内の加算率は基準の加算率であって、薬価に応じて傾斜配分する。

VI 新薬の薬価算定の状況

1. 平成7年度中医協建議の適用前

- 平成4年5月から平成8年4月までの4年間で、192成分、370品目の新薬を薬価基準に収載。
- 約9割は類似薬効比較方式による算定であり、画期性加算は1%未満、有効性加算は約1割であり、加算なしが半分以上を占めている。

平成4年5月から平成8年4月までの4年間における17回の薬価基準収載分における算定の内訳は（加算は平成3年の中医協建議によるもの）

区 分	成 分 数	品 目 数
原 価 計 算 方 式	2 1 (10.9%)	2 2 (10.9%)
類似薬効比較方式	1 7 1 (89.1%)	3 4 8 (94.1%)
画期性加算	1 (0.5%)	2 (0.5%)
有用性加算	2 4 (12.5%)	4 4 (11.9%)
市場性加算	5 9 (30.7%)	8 7 (23.5%)
加算なし	9 9 (51.6%)	2 3 1 (62.4%)

(注1) 市場性加算と画期性加算又は有用性加算が同時に行われたものは、12成分、16品目である。

(注2) 画期性加算が行われたものは次の1成分、2品目である。

[成分名] タクロリムス水和物

[製品名] 内服薬：プログラフカプセル1mg

注射薬：プログラフ注射液5mg

[薬効分類] 他に分類されない代謝性医薬品（免疫抑制剤）

2. 平成7年中医協建議の適用後

- 平成8年6月～平成12年5月において、平成7年の中医協建議に基づき算定されたもの及び平成12年8月～平成13年2月において平成12年3月に中医協で了解された「薬価算定の基準について」に基づき算定された175成分307品目の新薬が薬価基準に収載された。
- そのうち、約9割は類似薬効比較方式による算定であり、画期性加算はなく、有用性加算（Ⅰ）は1.6%、有用性加算（Ⅱ）は14.3%、新規性に乏しい新薬は20.2%であった。

平成8年6月から平成13年2月までの36回の薬価基準収載（うち11回は緊急収載、2回は緊急収載分を併せて収載）分に係る175成分、307品目の算定の内訳

区 分	成 分 数	品 目 数
原 価 計 算 方 式	21 (12.0%)	26 (8.5%)
類似薬効比較方式	152 (86.9%)	278 (90.5%)
画期性加算	0 (0.0%)	0 (0.0%)
有用性加算(Ⅰ)	3 (1.7%)	5 (1.6%)
(Ⅱ)	22 (12.6%)	44 (14.3%)
市場性加算(Ⅰ)	9 (5.1%)	11 (3.6%)
(Ⅱ)	20 (11.4%)	30 (9.8%)
新規性に乏しい新薬	29 (16.6%)	62 (20.2%)
その他の加算なし	76 (43.4%)	137 (44.6%)
薬価算定の特例(*)	2 (1.1%)	3 (1.0%)
合 計	175 (100.0%)	307 (100.0%)

(注) 有用性加算と市場性加算が同時に行われたものは、7成分、11品目である。

(*) 効能追加と同等とみなせる新薬の薬価算定等の特例。

画期性加算、有用性加算（Ⅰ）が適用された医薬品

1. 画期性加算、有用性加算（Ⅰ）の要件

○画期性加算の要件

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 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。
- ロ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学に実証されていること。
- ハ. 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善又は進歩への著しい貢献が期待されること。

○有用性加算（Ⅰ）の要件

画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品

2. 画期性加算、有用性加算（Ⅰ）が適用された医薬品

○画期性加算が適用された医薬品

成分名 <銘柄名> (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
タクロリムス水和物 <プログラフカプセル、 プログラフ注射液> (平成5年5月28日)	肝移植における拒絶反応の抑制	シクロスポリン
イ：放線菌代謝産物に着目して発見されたマクロライド系の免疫抑制剤である。 ロ：シクロスポリンとの比較試験で肝移植の生着率を有意に優る。 ハ：シクロスポリンに比し、低毒性かつ高い免疫抑制活性を有し、それまで困難であった肝移植を容易にすることが期待された。		

○有用性加算（I）が適用された医薬品

成分名 < 銘柄名 > (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
ドセタキセル水和物 < タキソテール注 > (平成9年6月20日)	乳癌・非小細胞肺癌	塩酸イリノテカン
<p>イ：植物であるイチイに着目して発見された、細胞内の微小管蛋白の重合促進を薬理作用とする新規タキソイド系抗腫瘍成分である。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、卵巣癌での奏功率を塩酸イリノテカンと比較すると、本剤が明らかに優る。</p>		

成分名 < 銘柄名 > (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
パクリタキセル < タキソール注 > (平成9年12月12日)	卵巣癌	塩酸イリノテカン
<p>イ：植物であるイチイに着目して発見された、細胞内の微小管蛋白の重合促進を薬理作用とする新規タキソイド系抗腫瘍成分である。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、卵巣癌での奏功率を塩酸イリノテカンと比較すると、本剤が明らかに優る。</p>		

成分名 < 銘柄名 > (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
テガフル・ギメスタット・オタスタットカリウム < ティーエスワンガ°セル > (平成11年3月19日)	胃癌	テガフル・ウラシル
<p>イ：テガフルの抗癌作用を増強し、かつ消化管障害を抑制する目的で、ギメスタット及びオタスタットカリウムを新規に開発した。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、胃癌に対する奏功率が、テガフル・ウラシル、シスプラチン注、塩酸イリノテカン注と比して明らかに優る。</p>		

4 その他

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（但し、改正前薬価の75/100を下限）

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)

通常の変更後薬価を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	収載時の算定方式	
平成8年	塩酸タムスロシン	2	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る	類似薬効比較方式	
	エンパレルスタット	1	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	原価計算方式	
	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	類似薬効比較方式	
	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	類似薬効比較方式	
	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	類似薬効比較方式	
	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	原価計算方式	
	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	原価計算方式	
	エポエチン α	6	6	市場規模が当初の予測を著しく上回る	類似薬効比較方式	
	エポエチン β	3	3	効能追加による市場規模の拡大	類似薬効比較方式	
	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	類似薬効比較方式	
	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	類似薬効比較方式	
	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	類似薬効比較方式	
平成9年	イオベルソール	13	13	市場規模が当初の予測を著しく上回る	類似薬効比較方式	
	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	類似薬効比較方式	
	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	類似薬効比較方式	
	テブレノン	2	2	効能追加による市場規模の拡大	類似薬効比較方式	
	レパミピド	1	1	効能追加による市場規模の拡大	類似薬効比較方式	
	アシクロビル	3	3	効能追加による市場規模の拡大	類似薬効比較方式	
	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	類似薬効比較方式	
	合計	18成分	78	90		
	平成10年		11	65	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
		7	13	効能追加による市場規模の拡大		

外国平均価格調整について

1 基本的考え方

類似薬効比較方式、原価計算方式による算定の制度的な限界も踏まえ、同一の組成等の薬剤が既に外国において流通している場合には、この価格を用いて、一定の調整を行う。ただし、新規収載品が既収載品の規格追加等の場合は、調整しない。

2 算定方法

① 外国平均価格

各国の比較対象品の価格の相加平均額

(注1) 比較対象国は、アメリカ、イギリス、ドイツ及びフランス

(注2) 比較対象品は、当該新規収載品と組成及び剤形区分が同一であって、規格及び使用実態からみて当該新規収載品と最も類似している比較対象国の薬剤（比較対象国の薬剤に係る価格表に記載されているものに限る。）とする。

② 調整対象要件

外国価格調整前の算定値と外国平均価格を比較し、当該算定値が次の場合に調整。

イ 外国平均価格の3/2倍(1.5倍)を上回る場合（当該新規収載品の規格(有効成分の含有量)が当該比較対象品を上回る場合を除く。）

ロ 外国平均価格の3/4倍(0.75倍)を下回る場合（当該新規収載品の規格(有効成分の含有量)が当該比較対象品を下回る場合を除く。）

③ 調整方法

外国価格調整前の算定値及び外国平均価格を用いて次の算式により調整

イ 3/2倍(1.5倍)を上回る場合の算式

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$$

ロ 3/4倍(0.75倍)を下回る場合の算式

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

(注1) 上下限の問題については、平成12年度以降、さらに継続検討。

(注2) 組成、剤形区分及び製造業者等が同一の複数の新規収載品が、同時に薬価収載される場合には、当該複数の新規収載品の算定値は、外国価格調整の対象要件に該当するものについて、それぞれ算定される変化率を、対象要件に該当した数で相加平均した数値を用いて調整。