

## 第6章

# 医療保険制度 と薬価基準

### 1. 医療保険制度の歴史

日本の医療保険制度は、一定の範囲の労働者を対象としてその生活上の不安を除き労働能率の向上と労使の協調によって国家産業の健全な発達を図ることを目的として1922年に健康保険法が制定され1927年から実施されたのが始まりとされている。その後、国民健康保険法の制定（1938年）、職員健康保険法、船員保険法の制定（1939年）と拡充され、1961年に至り、日本国民のすべての者が、健康保険等の各種の被用者保険又は地域保険である国民健康保険のいずれかに加入すべきことになり、ここに日本の“国民皆保険”が実現した。

この後、医療保険の保険給付の改善が進められ、1973年からは老人福祉法による老人医療費無料化の措置、又、各種難病の治療対策等、医療費負担の軽減は大きく前進してきた。

一方、医療保険財政は長い間赤字問題に悩まされつづけていた。このため、一般的な財政政策に加えて抜本的な保険財政対策がとられてきた。

また、従来の老人医療費支給制度が、医療費の保障に偏り、無料ということから老人医療費の急激な増高を招くとともに、医療保険各制度間の老人加入率に差があるため、老人医療費の負担の不均衡が生じた。このため、制度の抜本的な見直しが行われ、新しく老人保健法が制定され、1983年から完全に実施された。

この老人保健法は、疾病の予防、治療、機能訓練に至る総合的な保健事業を実施するとともに、老人医療費を国民が公平に負担するため、公費と医療保険からの負担方式を導入した。

その後、本格的な高齢化社会の到来及び家族機能等の変化により、国民の介護への不安が高まり、家族の過重な介護負担等が問題となって来た。加えて、社会的入院すなわち介護を理由とする高齢者の長期入院等医療保険財政の圧迫も問題となり、現行制度の下でこの介護問題を解決するには限界があり、新たな社会保障制度の創設に向けて医療保険制度改革と並行して議論が進められ、介護保険法は、1997年12月19日第3次医療法改正と共に可決成立、1998年4月より実施されて、5年毎に見直されている。

並行して議論されていた医療保険制度改革により、1997年に健康保険の被保険者本人80%給付、薬剤費の一部自己負担の導入等が行われた。その後、2002年に入り、本人の3割負担を骨子とする健康保険法改正法が成立し、2003年4月より被保険者本人も3割負担が実施されている。

更に、2005年より医療保険制度改革法案が検討され、2006年6月成立し、2006年10月より現役並み所得の70歳以上につき自己負担3割を初め、自己負担限度額、療養病床入院の食費居住費負担増がなされ、2008年4月より、後期高齢者医療制度がスタートした。

### 2. 医療保険における保険給付

医療保険には上記のように種々の種類があり、その保険給付についても、医療保険の種類及び被保険者又は被扶養者の別によって給付の割合が異なる。例えば、一例として、健康保険の被保険者本人の場合には1984年の健康保険法改正で健保本人90%給付となった（本則では80%給付で1986年4月以後の日で国会の承認を得て厚生大臣が告示するまでは90%とされた）。その後、1997年9月より、80%は健康保険から給付されることとなり、加えて6歳未満の小児、低

所得の高齢者を除き、外来の薬剤費一部負担が導入された。

その後、高齢者の負担について問題点が指摘され、1999年7月に高齢者の外来薬剤費一部負担金免除を臨時特例措置として政策決定し、2000年12月、健康保険法が成立し、高齢者の一部負担として上限を設けた医療費の1割負担と定額負担の選択制が2001年1月1日より実施された。更に、2002年10月より、70歳以上の高齢者の患者負担は定率1割、一定の所得の者は2割にされ、2006年10月からは3割負担に移行している。

被扶養者の場合は何れの医療保険でも70%以上が給付される。このほか、高額療養費の制度があり、一部自己負担金の額が一定額以上になった場合には、一定額を超える額については保険から償還される。この他にも、高度先進医療及び患者の選択等を含んだ特定療養費の制度等の補完的制度が設けられ医療保障の充実が図られている。

これらの医療保険による保険給付は、被保険者の疾病又は負傷については直接その者に対する診療等を行ういわゆる現物給付が原則となっているが、やむを得ない理由により現物給付を行うことが困難である等の場合には、例外として現金給付としての療養費の支給が行われている。

### 3. 診療報酬

保険医療機関は医療保険によって患者を診療した場合、患者の一部自己負担金を除く診療報酬については、それぞれの保険者に請求し、支払いを受けることとなる。この診療報酬は、厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会（略称「中医協」）に諮問し、その意見を聞いて定めることになっており、その算定方法は、健康保険法（1918年法律第70号）第76条第2項及び高齢者の医療の確保に関する法律（1982年法律第80号）第71条第1項の規定に基づき、診療報酬の算定方法（2008年厚生労働省告示第59号）の一

部を改正（2019年8月19日厚生労働省告示第85号）

ここでの主なこの算定方法は、数千の医療行為の個々について点数が定められており、その点数に単価（10円）を乗じて算定した額が診療報酬となる。このように実際に行った個々の医療行為に応じた額を医療機関の診療報酬として支払う方式は、「出来高払い方式」と称され、日本の診療報酬の基本となるものであるが、慢性期の入院診療等については様々な包括点数が設定されている。加えて、2003年4月より診断群分類に基づく急性期入院医療の包括評価制度として、DPC（Diagnosis Procedure Combination）が大学病院等（大学病院、国立がんセンター、国立循環器病センター：計82病院）に導入された。この制度では1,860の診断群分類に該当する患者について1人1日当たりの診療報酬額が決められる。この診療報酬には「入院基本料」「検査料」「画像診断料」「投薬料」「注射料」及び「1,000点未満の処置料」が包括され、以下の計算式で報酬額が算定される。

診断群分類毎の1日当たりの点数×医療機関別係数×入院日数×10円

医療機関別係数はその病院の機能及び過去の算定実績により設定されている。また、各診断群の平均の在院日数より早く退院した場合は1日当たりの点数が高くなるよう設定されている。

また、その後も診断群分類の精緻化がなされ、支払対象の分類数は2018年4月で4,955（支払分類数は2,462）に変更されるとともに、支払対象病院の数も2018年4月見込みで1,730病院（約49万床）にまで拡大されている。

投薬、注射等の医療行為には、薬剤の使用が必要になるが、医療保険において使用できる医薬品の品目表及び請求価格を定めたものが、「使用薬剤の薬価（薬価基準）」である。

## 4. 薬価基準

薬価基準は、保険医療機関及び保険医療費担当規則等により規定された医療保険で使用するこのできる医薬品の品目表であると同時に「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」において、「薬価は厚生労働大臣が別に定める」と規定されており、厚生労働大臣が定めた保険医療機関等の使用医薬品の請求価格を示している。

## 5. 既収載医薬品の薬価改定における薬価算定方式

1980年台後半には、医療機関の購入価と薬価基準価格との差（薬価差）が医療機関の収入となっていることが問題となり、薬価差の縮小と購入価格のバラツキを是正するため、様々な薬価算定方式が実施されていたが、改善が不十分であった。

このような状況の下、1991年4月1日から医薬品の流通改善が実施に移された機会をとらえ、薬価基準への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、薬価算定方式の簡素化等を図るため、従来のバルクライン方式を廃止し、加重平均値を基にする算定方式にすることが適切とする1991年5月31日の“中医協”の厚生大臣に対する建議書に基づき、既収載医薬品の薬価改定における薬価算定方式等が改定され、1992年に実施された薬価基準の全面改定から適用された。

すなわち、具体的な改定薬価の算定は、原則として、銘柄別の全包装取引価格の加重平均値に現行薬価の一定割合（一定価格幅）を加算した数値をもって新薬価とすることとなった（ただし、現行薬価を限度とする。）

なお、一定価格幅については、1992年15%、1994年13%、1996年11%、1997年10%（長期収載医薬品は8%）、1998年5%（価格差のある高薬価品は2%）と徐々に縮小し、2000年には薬価基

準制度改革論議の中、従来の一定価格幅を薬剤流通安定のための調整幅という考えから2%とし、既収載医薬品の薬価算定方式を「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」へと変更した。

並行して一部の医薬品の売り上げが問題となり、1995年11月22日中医協の建議が出され、1996年4月には通常の薬価改定に加えて、市場規模が薬価基準収載当初想定したものより、大幅に超え（2倍以上）、かつ売上高（薬価換算）が年間150億円を超えている医薬品についての再算定、更には、薬価基準収載後に効能拡大等を行ったものについても、同様に再算定が実施された。その後2014年にはオーファンドラッグの効能追加等について10倍100億の規程が加わり、2016年にはイノベーションの評価と国民皆保険の維持が議論される中、双方を両立する観点から特例的に市場拡大再算定の対象を年間販売額が1000億円を超え1500億円以下かつ予想販売額の1.5倍以上・年間販売額が1500億円超かつ予想販売額の1.3倍以上の場合に適用され薬価の特例再算定が実施された。

また、2010年から、従来の未承認薬及び新薬承認のタイムラグが問題を受け、中医協での議論を経て新たな「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が収載後15年で後発品の無い新薬（薬価調査の結果、全品目の平均乖離率以内の乖離のもの）に対して適用され、2016年まで試行継続されていたが、2018年4月から革新性・有用性に着目して対象品目を厳選した上で企業の研究開発状況に応じて加算額を段階的に設定する形でルール化された。一方で医薬品及び医療機器の費用対効果評価が2016年4月から試行的導入され、2019年4月より本格実施された。

加えて、長期収載品（後発品のある先発品）は、2014年から実施の特例引下げ（Z2）ルールの見直しに加えて、後発初収載から10年を経過したものを後発品置換え率80%以上（G1品目）と80%未満（G2品目）に区分し、其々の薬価を段階的に後

発品の薬価まで引き下げるルール等が導入された。

更に保険医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する視点から基礎的医薬品の薬価維持制度が以下の全ての要件を満たす医薬品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）を対象に試行されることとなった。

- ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること
- ② 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること
- ③ 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと
- ④ 当該既収載品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を超えないこと

2016年改定においては過去の不採算再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬、2018年改定においても過去 3 回の乖離率が2%以下であった薬効分類などが対象品目に追加され、試行が継続されている。

既収載医薬品の算定方式については、薬価算定の透明性を確保する観点から2000年3月に明文化されている。（最終改正「薬価算定の基準について」2019年8月19日付 保発0819第2号）。

## 6. 最近の薬価基準の改定

旧厚生省は、1991年の中医協の建議に基づき、1992年より加重平均一定価格幅方式により既収載医薬品の薬価の全面改定を行って来た。

薬価改定の具体的作業は、おおむね前年の9月取引分を対象に、販売サイド（卸売り一般販売業者の全数：約4,000）、購入サイド（それぞれ定められた一定の抽出率で無作為抽出された病院・診療所・薬局：約3,400機関）における薬価

基準収載全品目の薬価調査（本調査）を実施し、更に補完調査として経時変動調査等を6回程度実施することにより求められた販売価格の加重平均値に消費税を勘案し、調整幅 (R) を加えて新薬価を算出している。（計算式参照）

<計算式>

$$\text{新薬価} = \text{取引価格の加重平均値} \times (1 + \text{消費税率}) + \text{現行薬価} \times (R) / 100$$

（ただし、新薬価は現行薬価を超えない。）

この方式は取引件数の多い医薬品に対して適用されるものであり、取引件数の少ない医薬品については、同種同効品の改定率を用いる等調整されている。

1992年からおおむね2年毎に以上の要領で改定を重ねて来たが、1997年は消費税率の引上げに対する調整を行い、結果的には、1996年、1997年及び1998年と3年連続の薬価基準引き下げとなった。更に、2000年には調整幅2%として薬価基準改定が行われ、2002年にも調整幅2%は踏襲されたが、別に長期収載医薬品の特例として、後発品のある先発品（局方品等を除く）について平均5%の追加引き下げが行われた。2004年にも調整幅2%と長期収載品の特例は踏襲され、銘柄収載されている局方品についても後発品のある先発品は追加引き下げが行われ、引き下げ率については、局方外の追加引き下げ率の 1/2 が適用となった。2006年には長期収載品の特例として、更に2%の追加引き下げが行われた。

2010年には、従来から、未承認薬及び新薬承認のタイムラグが問題視されており、中医協での議論を経て新たな「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が収載後15年で後発品の無い新薬（薬価調査の結果、全品目の平均乖離率以内の乖離のもの）に対して適用され、2018年から制度化されている。

また、消費税率が2014年4月から8%に、2019年10月から10%に引き上げられたため、薬価基準への消費税転嫁が実施された。

1967年から2019年の薬価改定の結果及び1993年以降の薬剤費及び推定乖離率の年次推移は、表14（薬価改定の経緯）、表15（薬剤費及び推定乖離率の年次推移）のとおり。

## 7. 新薬の薬価算定

新薬の薬価の算定については、1991年5月の中医協建議において近年における新薬開発の動向に照らし、真に画期的な新薬に限り算定される画期的加算を新たに設け、類似薬効比較方式における補正加算について、画期性加算、有用性加算及び市場性加算の3種に区分し、それぞれの対象となる新薬の要件の明確化を図った。その後、1996年4月1日以降承認分から薬理作用、効能・効果が類似した複数の医薬品が既に薬価基準に収載されていて、それらと比較して有効性又は安全性の評価が客観的に同程度の場合（ただし、同一薬理作用のもので最も先行するものから3年以内又は3番手以内のものは除く）の新薬の1日薬価を新規性の乏しい新薬として、低い価格に設定することとしたこと及び外国薬価との調整に関する取扱いが明確化された（調整の最大は2倍までとされている）。

加算率は、2014年2月現在で画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、同（Ⅱ）、小児加算、市場性加算（Ⅰ）、同（Ⅱ）及び先駆け審査指定制度加算の7種の区分につき、それぞれ、70～120%、35～60%、5～30%、5～20%、10～20%、5%及び10～20%を原則とし、加算を行うこととなっている（補正加算の要件については表16（補正加算の要件）参照）。

更にイノベーションの評価の観点から原価計算による薬価算定に開示度に応じた調整はあるものの薬価本体への加算を行うこととなった。

なお、新たに新医療用配合剤（内用薬）の特例が設けられ、原則的には単剤合算の80%の算定とすることとなった。

これらの算定方式については、薬価算定の透明性を確保する観点から2000年3月に明文化さ

れ、（最終改正「薬価算定の基準について」2019年8月19日付 保発0819第2号）、薬価基準算定手続きについても2000年9月に詳細が通知された（最終改正「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」2019年3月29日付 医政発0329第5号、最終改正「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」2018年2月7日付 医政経発0207第2号）。

特に新医薬品の薬価基準算定及び再算定に関して、比較薬選定及び補正加算適否の検討を医学、薬学等の専門家が科学的に審査する目的で薬価算定組織が設立された。

なお、薬価算定組織の設立に伴い、新医薬品の承認から収載までの流れは図21（新医薬品の薬価算定に関する算定組織の運営）で示したとおりである。

（新薬の薬価基準の定期収載は、原則として年4回実施されている。）

## 8. 後発品の薬価基準への収載

後発品の薬価基準への収載については、従来、2年に1回実施されていたが、1994年から年1回、2008年より年2回（2009年から5月、11月収載）実施されることとなった。1996年以降収載分の薬価の算定は原則として次の方針により実施されている。

後発医薬品の収載に関しても新医薬品同様、2000年3月に薬価算定の透明性を確保する観点で明文化されている

（最終改正「薬価算定の基準について」2019年8月19日付 保発0819第2号）、薬価基準算定手続きについても2000年9月に詳細が通知された（最終改正「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」2019年3月29日付 医政発0329第5号、最終改正「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」2018年2月7日付 医政経発0207第2号）。

（ア）後発品が初めて収載される場合は、先発品の最低価格に0.5を乗じて得た価格を当

該後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、銘柄数が10を超える場合は0.4を乗じる。また、すでに後発品が収載されている場合は、そのうちの最低薬価と同一とする。

また、バイオ後続品については、通常の後発品算定額に臨床試験の充実度に応じて100分の10を上限とする加算が特例として設定された。

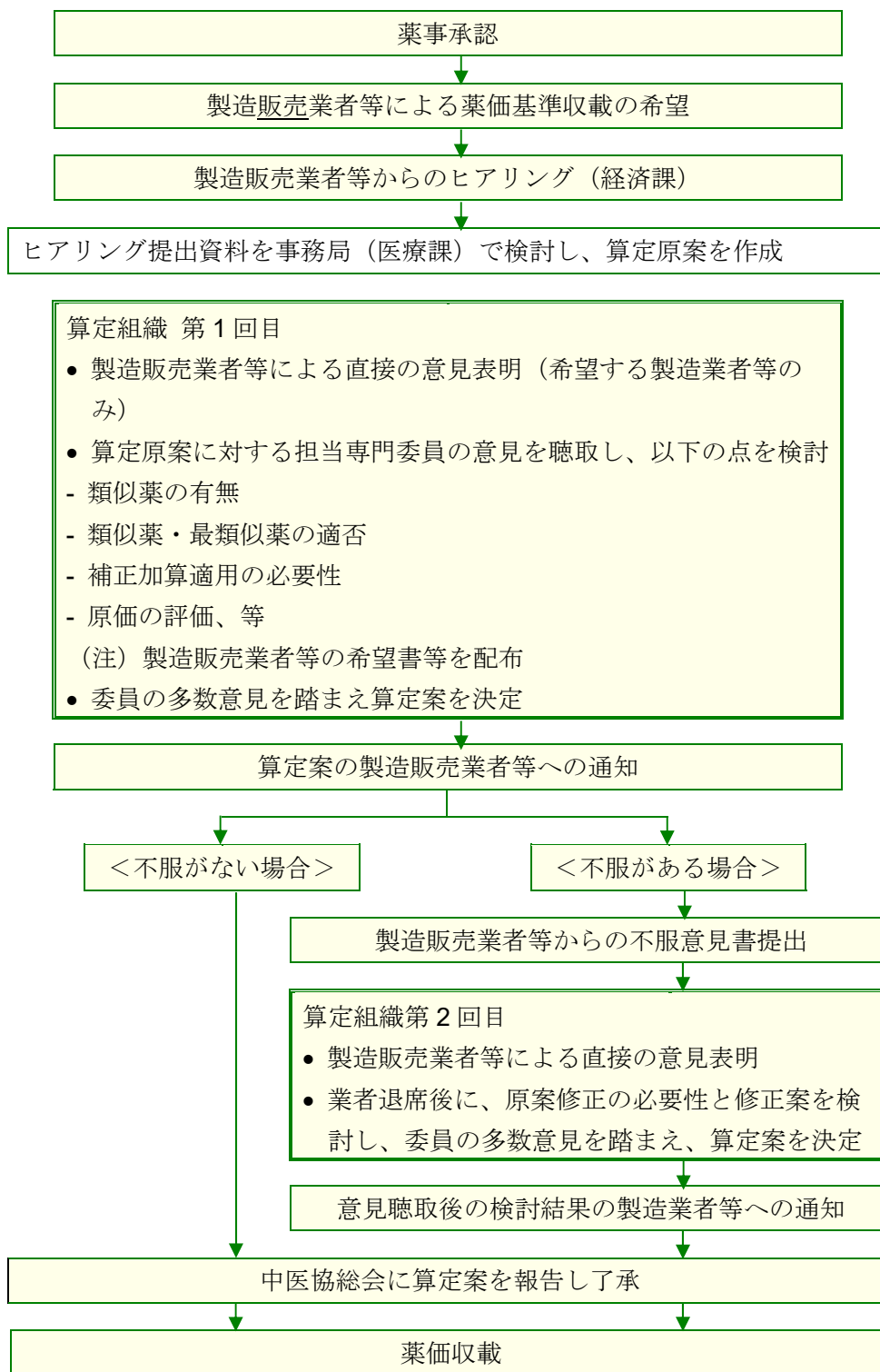
また、バイオ後続品については、通常の後発品算定額（係数はそれぞれ0.7と0.6）に臨床試験の充実度に応じて100分の10を上限とする加算が特例として設定された。

公知申請で差し支えないとされた適応外薬の効能等について、承認を待たず、保険適応をするという取り組みも始まっている。

## 9. 未承認薬・適応外薬等への取り組み

本邦での未承認薬問題及び新薬承認のタイムラグが問題視され、厚生労働省では2005年に「未承認薬使用問題検討会議」を設置し検討を行ってきた。しかし、更に積極的な対応を図る必要性から、製薬業界・行政の取り組みが加速され、日本製薬工業協会の会員会社を中心となって2009年5月に一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」を設立し、開発の支援を行う体制を整備するとともに、中医協での議論を経て、2010年4月より新たな「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試行的に導入された。

加えて、「医療上の必要性の高い未承認薬、適応外薬の検討会議」を2010年2月より開催し、医療上の必要性が高く、海外では承認、使用されている未承認薬・適応外薬について、製薬企業に開発要請を行うことにより早期承認につなげる取り組みが行われている。更に、2010年8月より、この「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、



原則 60 日  
以内、遅  
くとも 90  
日以内

図 21 新医薬品の薬価算定に関する算定組織の運営

(注 1)  は薬価算定組織の関与部分

(注 2) タイムクロック (MOSS 協議合意項目)

年 4 回、定期的に収載。承認後、原則として 60 日以内、遅くとも 90 日以内に収載。ただし、算定案に更に不服がある場合を除く。

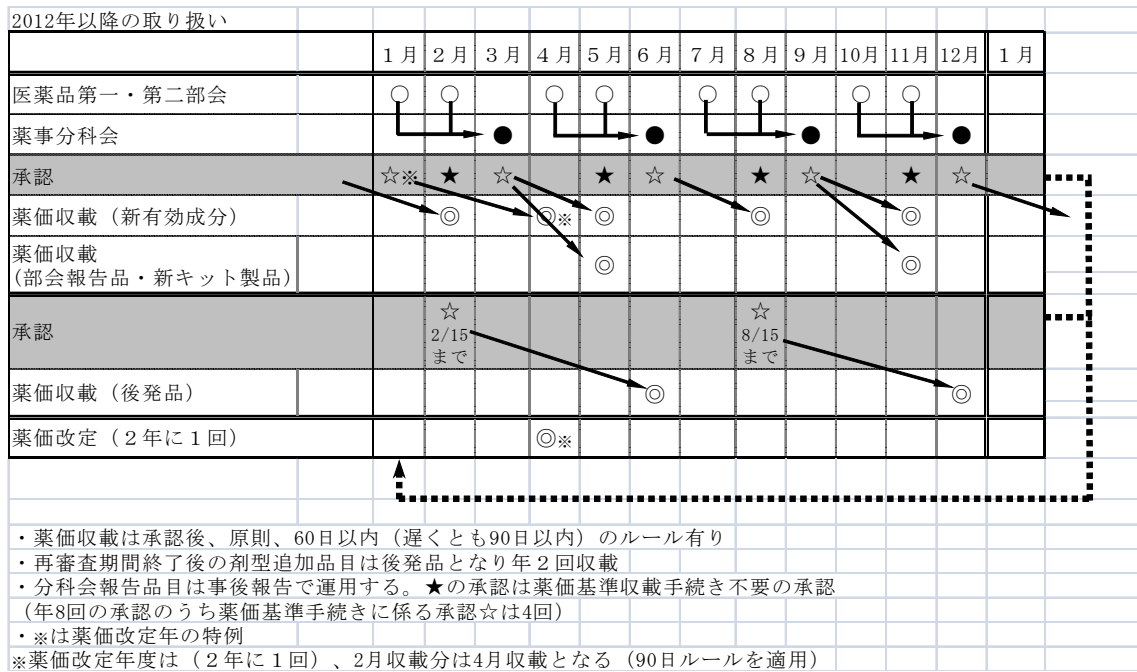


図 22 薬事承認と薬価基準収載時期の相関



表 14 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	
1967.10.1	全面	6,831	▲10.2%	—	
1969.1.1	〃	6,874	▲5.6%	▲2.4%	
1970.8.1	〃	7,176	▲3.0%	▲1.3%	
1972.2.1	〃	7,236	▲3.9%	▲1.7%	
1974.2.1	〃	7,119	▲3.4%	▲1.5%	
1975.1.1	〃	6,891	▲1.55%	▲0.4%	
1978.2.1	〃	13,654	▲5.8%	▲2.0%	銘柄別収載
1981.6.1	〃	12,881	▲18.6%	▲6.1%	
1983.1.1	部分	16,100 (3,076)	▲4.9%	▲1.5%	81%バルクライン方式
1984.3.1	全面	13,471	▲16.6%	▲5.1%	
1985.3.1	部分	14,946 (5,385)	▲6.0%	▲1.9%	
1986.4.1	部分	15,166 (6,587)	▲5.1%	▲1.5%	
1988.4.1	全面	13,636	▲10.2%	▲2.9%	修正バルクライン方式
1989.4.1	〃	13,713	+2.4%	+0.65%	消費税分の引上げ
1990.4.1	〃	13,352	▲9.2%	▲2.7%	
1992.4.1	〃	13,573	▲8.1%	▲2.4%	加重平均値一定価格幅方式 R15
1994.4.1	〃	13,375	▲6.6%	▲2.0%	R13
1996.4.1	〃	12,869	▲6.8%	▲2.6% (薬価算定 方式の一部 変更及び材 料価格等を 含む。)	R11
1997.4.1	〃	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)
1998.4.1	〃	11,692	▲9.7%	▲2.7%	R5 (長期収載医薬品R2)

2000.4.1	〃	11,287	▲7.0%	▲1.6%	調整幅2%
2002.4.1	〃	11,191	▲6.3%	▲1.3%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2004.4.1	〃	11,993	▲4.2%	▲0.9%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2006.4.1	〃	13,311	▲6.7%	▲1.6%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2008.4.1	〃	14,359	▲5.2%	▲1.1%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2010.4.1	〃	15,455	▲5.75%	▲1.23%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2012.4.1	〃	14,902	▲6.00%	▲1.26%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2014.4.1	〃	15,303	▲5.64% このほか 消費税対応 分 +2.99%	▲1.22% このほか 消費税対応 分 +0.64%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ)
2016.4.1	〃	15,925	▲5.57%	▲1.22%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) このほか、市場拡大再算定分▲0.19%、市場拡大再算定の特例分▲0.28% (医療費ベース)
2018.4.1	〃	16,434	▲7.48%	▲1.65%	調整幅2% (後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) 改定率のうち、実勢価等改定▲1.36%、薬価制度の抜本改革▲0.29%(医療費ベース)
2019.10.1	〃	16,510	▲4.35% このほか 消費税対応 分 +1.95%	▲0.93% このほか 消費税対応 分 +0.42%	

(注) 部分改定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。

表 15 薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 (A) (兆円)	薬剤費 (B) (兆円)	薬剤費比率 (B/A) (%)	推定乖離率 (C) (%)
1993年度	24.363	6.94	28.5	19.6
1994年度	25.791	6.73	26.1	—
1995年度	26.958	7.28	27.0	17.8
1996年度	28.454	6.97	24.5	14.5
1997年度	28.915	6.74	23.3	13.1
1998年度	29.582	5.95	20.1	—
1999年度	30.702	6.02	19.6	9.5
2000年度	30.142	6.08	20.2	—
2001年度	31.100	6.40	20.6	7.1
2002年度	30.951	6.39	20.7	—
2003年度	31.538	6.92	21.9	6.3
2004年度	32.111	6.90	21.5	—
2005年度	33.129	7.31	22.1	8.0
2006年度	33.128	7.10	21.4	—
2007年度	34.136	7.40	21.7	6.9
2008年度	34.808	7.38	21.2	—
2009年度	36.007	8.01	22.3	8.4
2010年度	37.420	7.88	21.1	—
2011年度	38.585	8.44	21.9	8.4
2012年度	39.212	8.49	21.7	—
2013年度	40.061	8.85	22.1	8.2
2014年度	40.807	8.95	21.9	—
2015年度	42.364	9.56	22.6	8.8
2016年度	42.138	9.22	21.9	—
2017年度	43.071	9.46	22.0	9.1

※2018年度の推定乖離率は7.2%

(注)

- ・国民医療費（厚生労働省政策統括官付参事官付保健統計室調べ）は、当該年度内の医療機関等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、労災、原因者負担（公害健康被害等）、全額自己負担、鍼灸等を加えたものである。
- ・薬剤費は、労災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。DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合の薬剤費は含まれていない。
- ・推定乖離率における「—」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- ・2000年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。

2018年の薬価改定の概要は以下の通りである。

改定率は、薬価ベースで▲7.48%、医療費ベースで▲1.65%であった。

このうち、実勢価等改定分は、薬価ベースで6.17%、医療費ベースで1.36%であり、薬価制度改革分は、薬価ベースで1.31%であり、医療費ベースで0.29%であった。

なお、2018年4月現在の収載数は下表の通りである。

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
告示数	10,253	3,827	2,324	28	16,432

### 1. 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

1) 最初の後発品収載から5年を経過し、10年を経過しないもののうち、後発品への置換え率80%未満となる先発品（希少疾病用医薬品等を除く。）について、市場実勢価格に基づく算定値から次の率を引下げ。

- ①置換え率が40%未満のもの 2.00%
- ②置換え率が40%以上60%未満のもの 1.75%
- ③置換え率が60%以上80%未満の既収載品 1.50%

(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

1) 最初の後発品収載から10年を経過した先発品（希少疾病用医薬品等を除く。）のうち、後発品置換え率が80%以上になったもの（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、次に掲げる額に引下げ。

- ①G1品目に該当してから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2.5倍
- ②G1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
- ③G1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
- ④G1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

2) 最初の後発品収載から10年を経過した先発品（希少疾病用医薬品等を除く。）のうち、G1品目以外のもの（以下「G2品目」という。）については、次に掲げる額に引下げ。なお、バイオ医薬品については、3)の規定を適用。

- ①G2品目に該当してから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2.5倍
- ②G2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2.3倍
- ③G2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2.1倍
- ④G2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の1.9倍
- ⑤G2品目に該当してから8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1.7倍
- ⑥G2品目に該当してから10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

3) 2)の規定により算定される額が、次に掲げる区分に従い引下げた額を上回る品目は、2)の規定に関わらず、当該区分に従い引下げた額に改定（C）。

- ①置換え率が40%未満のもの 2.00%
- ②置換え率が40%以上60%未満のもの 1.75%
- ③置換え率が60%以上80%未満の既収載品 1.50%

## 4) 対象品目の成分数・品目数

## 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)

	後発品置換え率			合計
	40%未満	40%以上 60%未満	60%以上 80%未満	
成分数	30 成分	34 成分	21 成分	85 成分
品目数	60 品目	79 品目	68 品目	207 品目

## 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

区分		成分数	品目数
G1		38 成分	85 品目
G2		137 成分	293 品目
C	置換品後発	40%未満	111 成分 275 品目
		40%以上 60%未満	98 成分 189 品目
		60%以上 80%未満	59 成分 108 品目
	C 計		268 成分
合計		443 成分	950 品目

## 2. 小児適応又は希少疾病の効能追加等並びに真の臨床的有用性の検証に係る加算

## 小児適応の効能追加等に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	小児適応	希少疾病	真の臨床的有用性の検証	合計
成分数	7 成分	11 成分	1 成分	19 成分
品目数	27 品目	19 品目	3 品目	49 品目

## 3. 市場拡大再算定及び用法用量変化再算定

## 対象品目の成分数・品目数

	市場拡大再算定	特例拡大再算定	用法用量変化再算定
成分数	9 成分	2 成分	3 成分
品目数	19 品目	4 品目	5 品目

## 4. 後発医薬品の価格帯

価格帯数	成分規格数	最高価格に対する価格ごとの成分規格数		
		30%未満	30%~50%	50%以上
1	1,440	23	332	1,085
2	364	95	348	285
3	83	83	83	83

## 5. 基礎的医薬品

(1) 下記の要件を満たす医薬品について、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し、その薬価を維持。

- ①医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること
- ②当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から 25 年を経過しているものがあること
- ③当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと
- ④当該既収載品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を超えないこと

区分	成分数	品目数
不採算	119 成分	370 品目

病原生物	81 成分	205 品目
麻薬	9 成分	24 品目
生薬	48 成分	55 品目
軟膏基剤	3 成分	3 品目
歯科用局所麻酔剤	1 成分	3 品目
合計	261 成分	660 品目

※複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

#### 6. 不採算品再算定

不採算品のため現行薬価から引上げを行ったもの

対象成分：87 成分

品目数：184 品目

#### 7. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

(1) 加算対象

1) 対象品目

以下の要件を全て満たす新薬。

i) 薬価収載後 15 年以内で、かつ後発品が収載されていないこと

ii) 次のいずれかの要件に該当すること

①希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品

②未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品

③薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）

④新規作用機序医薬品であって、革新性・有用性に係る基準に該当する医薬品

⑤薬価収載時に薬理作用類似薬が 1 又は 2 であり、かつ最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から 3 年以内に収載された医薬品であって、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は革新性・有用性に係る基準に該当するもの

iii) 新医療用配合剤の特例で薬価算定されることとなる配合剤に相当するものについては、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと

iv) 再算定対象品でないこと

2) 対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業以外の企業。

3) 薬価の改定方式

1) に該当する品目については、2) に掲げる企業が製造販売するものに限り、市場実勢価格等に基づく算定値について改定前薬価を上限として計算した額に対して加算係数を乗じて得た額を加算。

4) 加算要件を満たした成分数・品目数

	成分数	品目数
①希少疾病用医薬品	147 成分	229 品目
②開発公募品	8 成分	17 品目
③加算適用品	91 成分	184 品目

④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	51 成分	92 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	17 成分	38 品目
合計	314 成分	560 品目

※ 複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

※ これに加えて、3/14 に加算適用品 1 成分 2 品目を追加収載

#### 5) 企業区分ごとの企業数

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計
企業数	23 社	54 社	6 社	83 社

#### 6) 新薬創出等加算の総額：810 億円

(2) 加算相当額を返還した品目

1) 前項 1) i) 又は iii) 若しくは 2) の要件を満たさなくなった新薬については、市場実勢価格に基づく算定値から、これまでの薬価改定において加算を受けた相当額の総額を控除。

2) 加算額を返還する成分数・品目数

成分数：57 成分

品目数：143 品目

#### 3) 新薬創出等加算の控除総額：650 億円

### 8. その他

平成 29 年薬価調査結果

(1) 平均乖離率：9.1%

※平均乖離率とは、{(現行薬価×販売数量)の総和－(実販売単価×販売数量)の総和} / (現行薬価×販売数量)の総和で計算される数値をいう。

(2) 後発医薬品の数量割合：65.8%

※後発医薬品の数量割合とは、(後発医薬品の数量) / {(後発医薬品のある先発医薬品の数量) + (後発医薬品の数量)} で計算される数値をいう。

(3) 妥結率(薬価ベース) = 97.7%

※妥結率(薬価ベース)は、価格妥結状況調査(平成 29 年 9 月分)の結果による。

(4) 分類別割合

分類		品目数	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合
先発医薬品	後発医薬品なし	2,276	55.8%	16.9%
	後発医薬品あり	1,667	22.5%	21.5%
後発医薬品		9,254	15.0%	40.2%
その他の品目		3,241	6.7%	21.4%

※1 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和 42 年以前の医薬品等をいう。

※2 品目数は平成 30 年 4 月時点、乖離率、全体に対する薬価ベース割合、全体に対する数量割合及び後発医薬品の数量割合は平成 29 年 9 月調査時の数量及び薬価による。

※3 数値は小数点第二位を四捨五入しているため、割合の合計は必ずしも 100.0%とはならない。

表 16 補正加算の要件

&lt;加算の種類、要件及び加算率&gt;

①	画期性加算： 加算率 70～120% (次の要件を全て満たす新規収載品に対する加算)
	イ) 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
	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、客観的に示されていること
	ハ) 当該新規収載品により、当該新既収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
②	有用性加算 (I) 加算率 35～60% (上記 3 つの要件うち 2 つの要件を満たす新規収載品)
③	有用性加算 (II) 加算率 5～30% (次のいずれかを満たす新規収載品 (画期性加算又は有用性加算 (I) の対象となるものを除く) に対する加算)
	イ) 臨床上有用な作用機序を有するもの
	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に示されていること
	ハ) 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に示されていること
	ニ) 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治療方法の改善が客観的に示されていること
④	小児加算：加算率 5～20% (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又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児 (幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。) に係るものが明示的に含まれていること
	ロ) 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと
⑤	市場性加算 (I) 加算率 10～20% (次の要件を全て満たす新規収載品に対する加算)
	イ) 薬事法第 77 条の 2 の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新既収載品であって、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) 当該新規収載品の比較薬が市場性加算 (I) の適用を受けていないこと
⑥	市場性加算 (II) 加算率 5% (次の要件を全て満たす新規収載品 (市場性加算 (I) の対象となるものを除く。) に対する加算)
	イ) 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、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) 当該新規収載品の比較薬が市場性加算 (I) 又は比較薬が市場性加算 (II) の適用を受けていないこと



⑦	<p>先駆け審査指定制度加算 加算率 10~20%</p> <p>(次の要件を全て満たす新規収載品に対する加算)</p> <p>なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として類似薬効比較方式 (Ⅰ) 又は (Ⅱ) によって算定される場合は本加算を控除した額を比較薬の薬価とみなす)</p>
	イ) 外国 (アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。) 及び我が国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること
	ロ) 外国に先駆けて我が国で、最初に薬事承認を取得したもの
	ハ) 我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況 (開発計画を含む) や治験届等により確認されているもの
	ニ) 画期性加算又は有用性加算 (Ⅰ) の適用を受けるもの