

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

2022年度薬価制度改革 「基礎的医薬品」

作成：日医工株式会社（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345号 寺坂裕美

参考資料：2021年3月26日 「安定確保医薬品リスト（令和3年6月1日修正版）」
 2022年1月19日 薬価専門部会 「令和4年度薬価制度の見直しについて」
 2022年1月19日 薬価専門部会 「令和4年度薬価制度の見直しについて（参考1）」
 2022年2月9日 「薬価算定の基準について」
 2022年3月4日 「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」
 2022年3月4日 「第2 改定の概要 3. 薬価基準改定について（令和4年3月4日）（別添5）基礎的医薬品対象品一覧」

資料No.20221005-1183

本資料は、2022年3月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです
 が、その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接
 または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます

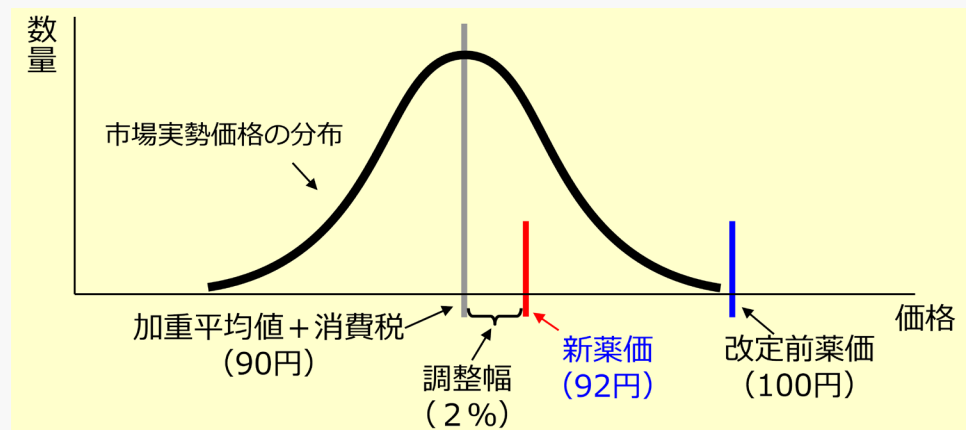
- 「基礎的医薬品」は医薬品の安定供給確保のために薬価を下支えするために導入された制度です。
- 安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品として「安定確保医薬品」が選定されました。（令和3年3月公表リストで506成分）
- 2022年度薬価制度改革では、基礎的医薬品の要件として「安定確保医薬品A（最も優先して取組を行う品目：21成分）」が導入されました。
- その他、基礎的医薬品の対象要件（乖離率）や、薬価改定で基礎的医薬品と基礎的外れ医薬品の区分が変更された医薬品の薬価算定ルールなどの見直しも行われました。
- 医療上必要不可欠で安定確保の配慮が特に必要な医薬品については、継続的な安定供給を国民全体で支えることが重要とされています。

1. 薬価改定ルール
2. 安定供給確保のために薬価を下支えする制度
 - (1) 最低薬価
 - (2) 不採算品再算定
 - (3) 基礎的医薬品

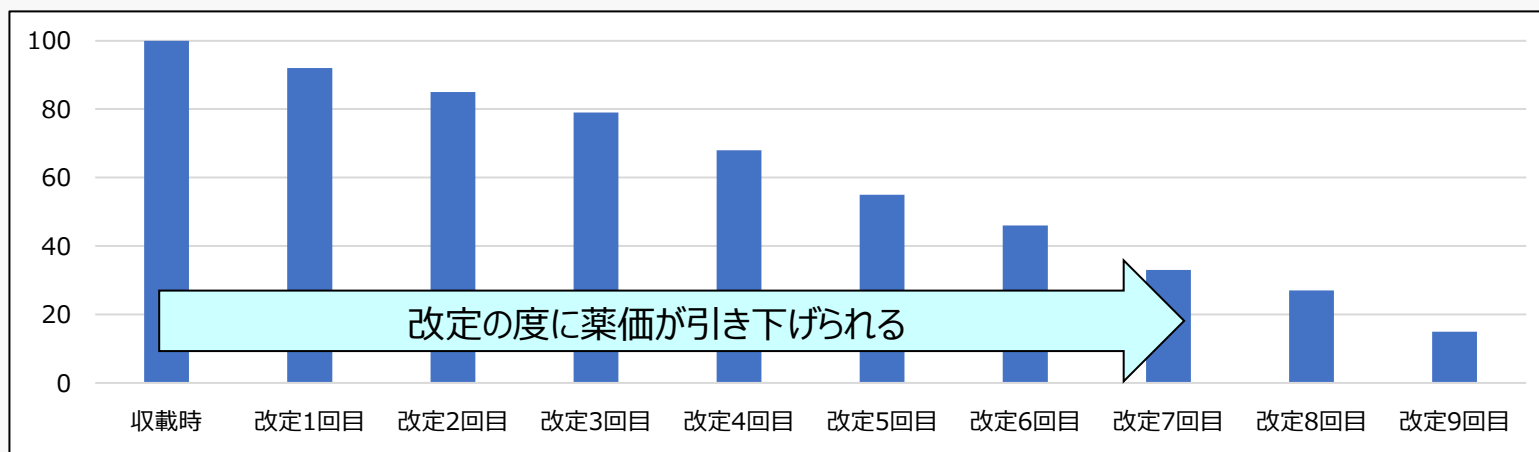
薬価改定ルール（原則）

原則：市場実勢価格（※）に基づき薬価を見直す

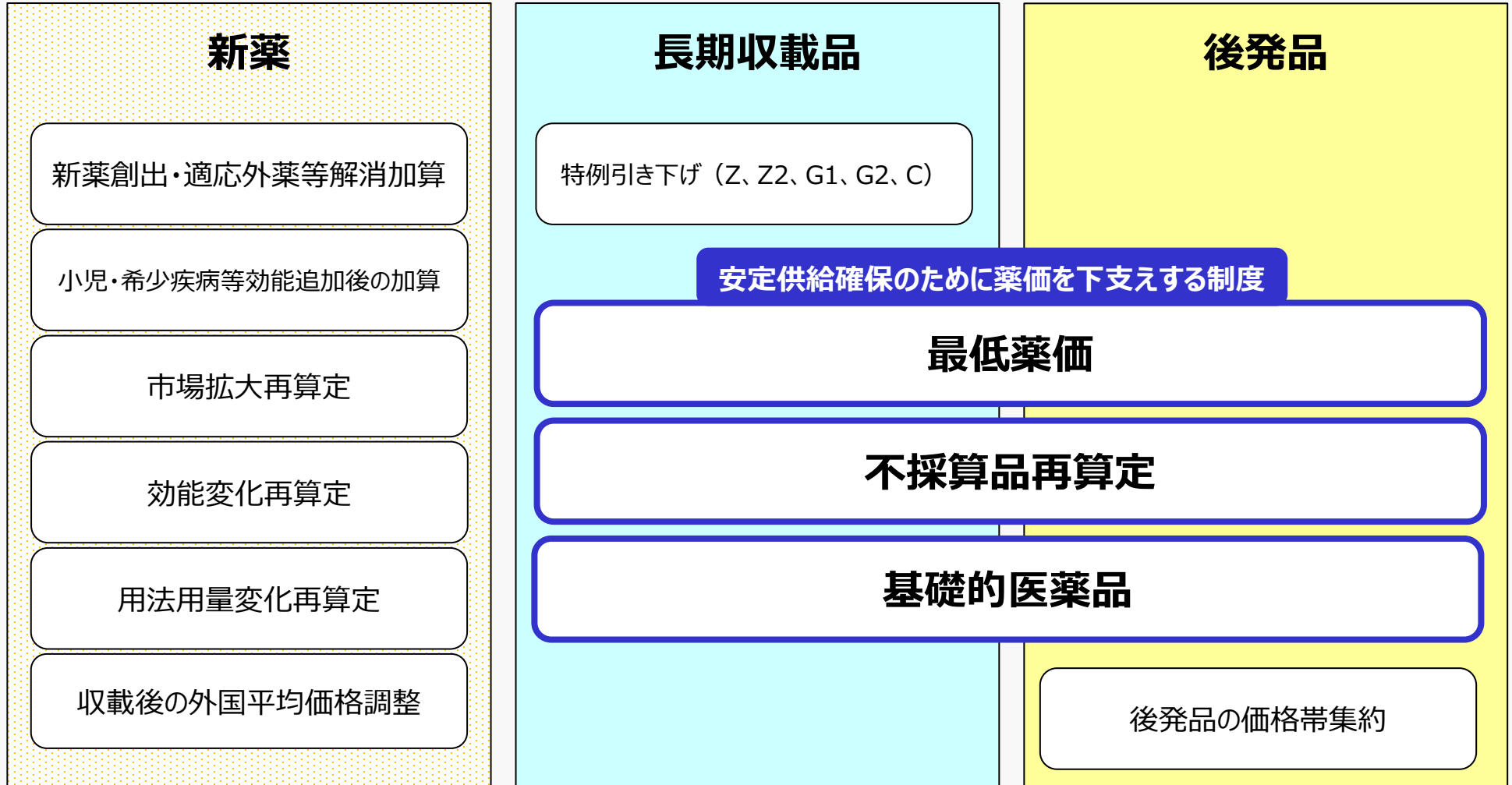
（※）市場実勢価格⇒卸売業者と医療機関・薬局との取引で実際に販売された価格



収載から長い年月が経つと...



薬価改定の原則は市場実勢価格に基づきますが、
特例も設けられています



最低薬価

- 剤形ごとにかかる最低限の供給コスト確保を目的としたもの
- 成分に関わらず剤形ごとに最低薬価を設定し、最低薬価よりも薬価が下がらないようにしている
- 「局方品」と「その他」に分けて最低薬価を設定している（局方品の最低薬価を高く設定している）

不採算品再算定

- 必要性は高いが、低薬価のために販売の継続が困難な医薬品の薬価の見直しを目的としたもの
- 原価計算方式によって算定される額を改定後薬価として設定している

基礎的医薬品

- 臨床上の必要性が高い医薬品の安定供給確保を目的とし、最低薬価や不採算品再算定を受ける前に薬価を支える措置（2016年度から試行的に導入中）
- 改定前の薬価が維持される
（複数品目が存在する場合は、最も販売額が大きい銘柄の改定前薬価に集約される）

最低薬価

- 剤形ごとにかかる最低限の供給コスト確保を目的としたもの
- 成分に関わらず剤形ごとに最低薬価を設定し、最低薬価よりも薬価が下がらないようにしている
- 「局方品」と「その他」に分けて最低薬価を設定している（局方品の最低薬価を高く設定している）

区 分		最低薬価（局方品）	最低薬価（その他）
錠剤	1 錠	10.10 円	5.90 円
カプセル剤	1 カプセル	10.10 円	5.90 円
丸剤	1 個	10.10 円	5.90 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1（規格単位が10gの場合は10g）	7.50 円	6.50 円
顆粒剤	1g※1（規格単位が10gの場合は10g）	7.50 円	6.50 円
末剤	1g※1（規格単位が10gの場合は10g）	7.50 円	6.50 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	97 円	59 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	115 円	70 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	152 円	93 円
坐剤	1 個	20.30 円	20.30 円
点眼剤	5mL1 瓶	89.60 円	88.80 円
	1mL	17.90 円	17.90 円
内用液剤、シロップ剤（小児適応なし）	1 日薬価	9.80 円	6.70 円
内用液剤、シロップ剤（小児適応あり）	1mL※2（規格単位が10mLの場合は10mL）	10.20 円	6.70 円
外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1（規格単位が10gの場合は10g）	10.00 円	6.60 円
貼付剤	10g	8.60 円	8.60 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	17.10 円	17.10 円
	その他 1 枚	12.30 円	12.30 円

不採算品再算定

- 必要性は高いが、低薬価のために販売の継続が困難な医薬品の薬価の見直しを目的としたもの
- 原価計算方式によって算定される額を改定後薬価として設定している

対象要件（次のいずれか）と算定方法

①②いずれも薬価と市場実勢価価格の乖離が大きい場合は認められない

①医療上の必要性が高く、薬価が著しく低額のため、製造販売の継続が困難なもの

※後発品を含めた複数の類似薬がある場合、全ての類似薬が該当する必要がある

②後発品で 薬価が著しく低額のため、製造販売の継続が困難なもの

※複数の後発品がある場合、全ての後発品が該当する必要がある

【算定方法（原価計算方式）】

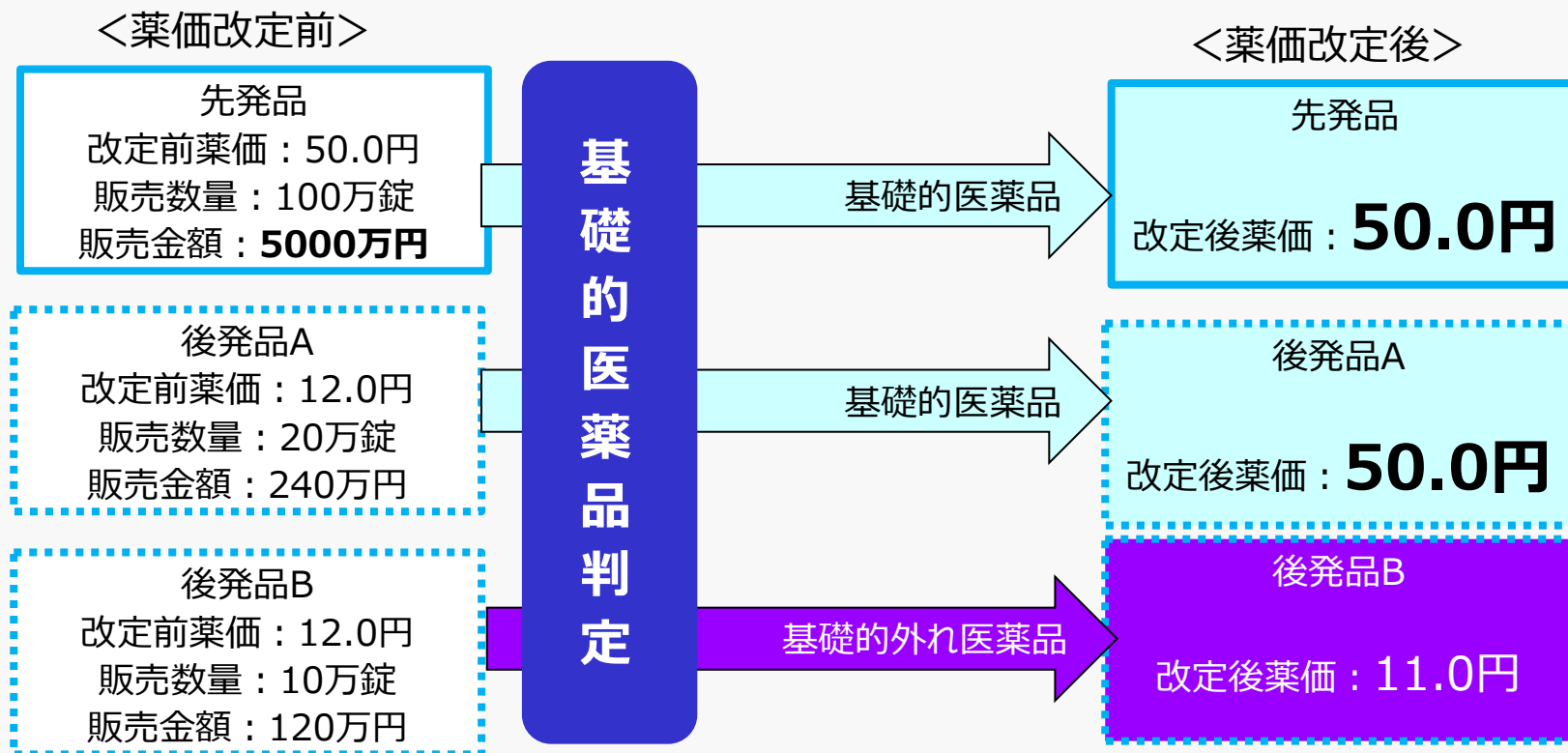
$$\text{薬価} = \text{製造原価} + \text{販売費一般管理費} + \text{営業利益 ※5\%を上限} + \text{流通経費} + \text{消費税}$$

- 従来の対象品目要件のうち、
製品名毎（剤形別・規格別）の乖離率要件を削除
（同一メーカー・同一成分・同一剤形区分の平均乖離率で判定）
- 対象品目要件として、「安定確保医薬品（カテゴリA）」の追加
- 薬価改定前に基礎的医薬品又は基礎的外れ医薬品であった薬剤が
薬価改定後に区分が変更された場合の薬価の算定方法を変更

基礎的医薬品

- 临床上の必要性が高い医薬品の安定供給確保を目的とし、最低薬価や不採算品再算定を受ける前に薬価を支える措置（2016年度から試行的に導入中）
- 改定前の薬価が維持される
（複数品目が存在する場合は、販売金額（改定前薬価×販売数量）が最も大きい銘柄の改定前薬価に集約される）
- 条件を満たさず“基礎的外れ医薬品”となった場合は、外れた医薬品群の加重平均値により薬価が算定される

【新たに基礎的医薬品に指定された時の薬価（イメージ）】



本資料は、2022年3月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

①従来の基礎的医薬品	②安定確保医薬品（カテゴリA）
<ul style="list-style-type: none"> ●過去の不採算品再算定品目・抗生物質・医療用麻薬・生薬・軟膏基剤・歯科用局所麻酔 ●汎用性がある（一般的なガイドラインに記載） 	<ul style="list-style-type: none"> ●(1)～(4)に該当しない (1)最初の後発品収載から10年以内の先発品 (2)(1)の後発品 (3)G1該当から6年経過後の最初の薬価改定を受けていない (4)G2該当から10年経過後の最初の薬価改定を受けていない
<p><①、②共通></p> <ul style="list-style-type: none"> ●薬価収載から25年経過したものがある ●該当製品 + 同一成分・同一剤形区分が同じ類似薬の平均乖離率が全体平均乖離率※を超えていない <p>※2021年度薬価調査では約7.6%</p> <p>—(削除)— 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</p> <p><基礎的医薬品・基礎的外れ医薬品の判定></p> <p>①同一メーカー・同一成分・同一剤形区分の平均乖離率が全体平均率を超えていない ⇒ 基礎的医薬品</p> <p>②同一メーカー・同一成分・同一剤形区分の平均乖離率が全体平均率を超えている ⇒ 基礎的外れ医薬品</p>	

【旧ルール】（2022年度改定前）



Aカプセル「Z社」
乖離率 8.0%
⇒基礎的外れ医薬品



A錠「Z社」
乖離率 7.0%
⇒基礎的医薬品

【新ルール】（2022年度改定以降）



Aカプセル「Z社」とA錠「Z社」の
平均乖離率 7.5%
⇒基礎的医薬品

旧ルールでは、最終的に販売名ごと（剤形別・規格別）の乖離率で基礎的医薬品に該当するかを判定していました

新ルールでは剤形別・規格別の個々の製品の乖離率による判定は行われなくなりました

安定確保医薬品

- 医療上必要不可欠で、汎用され安定確保が求められる医薬品
- 58学会から提案された品目を整理し、506成分が安定確保医薬品とされた

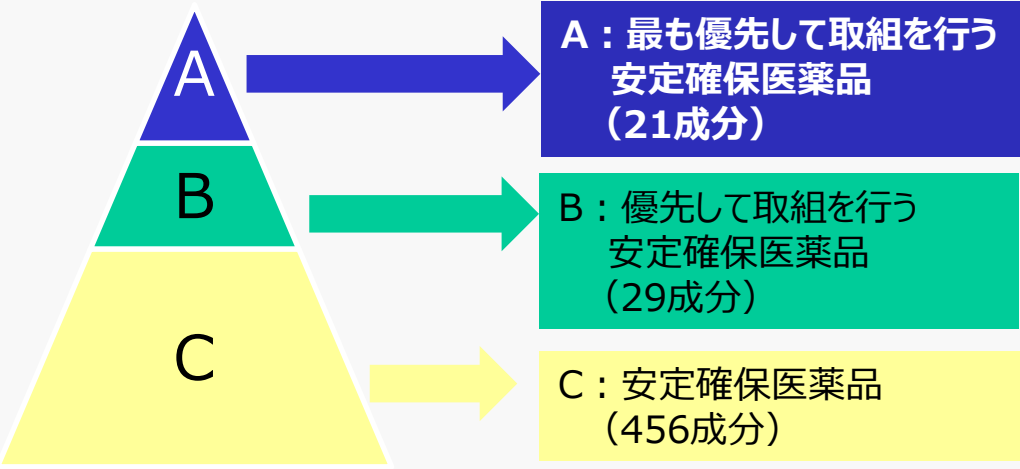
[安定確保医薬品リスト \(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17728.html\)](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17728.html)

- 優先度に応じて3つのカテゴリに分類

- カテゴリA：最も優先して取組を行う安定確保医薬品
- カテゴリB：優先して取組を行う安定確保医薬品
- カテゴリC：安定確保医薬品

「対象疾病の重篤性」
「代替薬・代替療法の有無」
「患者数」
「製造状況等」を考慮して選定されます

【イメージ】



カテゴリA：（剤形区分）成分名	
(内) ワルファリンカリウム (内) シクロスポリン (内) タクロリムス水和物	(外) アセトアミノフェン（坐剤） (外) トロンピン
(注) プロポフォール (注) ミダゾラム (注) ロクロニウム臭化物 (注) ドパミン塩酸塩 (注) アルガトロバン水和物 (注) バンコマイシン塩酸塩 (注) アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム (注) セファゾリンナトリウム（セファゾリンナトリウム水和物含む） (注) セフメタゾールナトリウム (注) タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム (注) メロペネム水和物	(注) フルマゼニル (注) アドレナリン (注) ノルアドレナリン (注) スガマデクスナトリウム (注) メトトレキサート

本資料は、2022年3月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

安定確保医薬品Aが基礎的医薬品となる条件

○以下の全てを満たす**安定確保医薬品のカテゴリA**とされた医薬品

イ 次のいずれにも該当しない

A : 後発品が収載された先発品で、最初の後発品収載から10年を経過していない

B : Aに該当する先発品と組成・剤形が同一の薬剤

C : G1品目(後発品収載から10年経過し、後発品置き換え80%以上)で、該当してから6年経過後の最初の薬価改定を受けていない

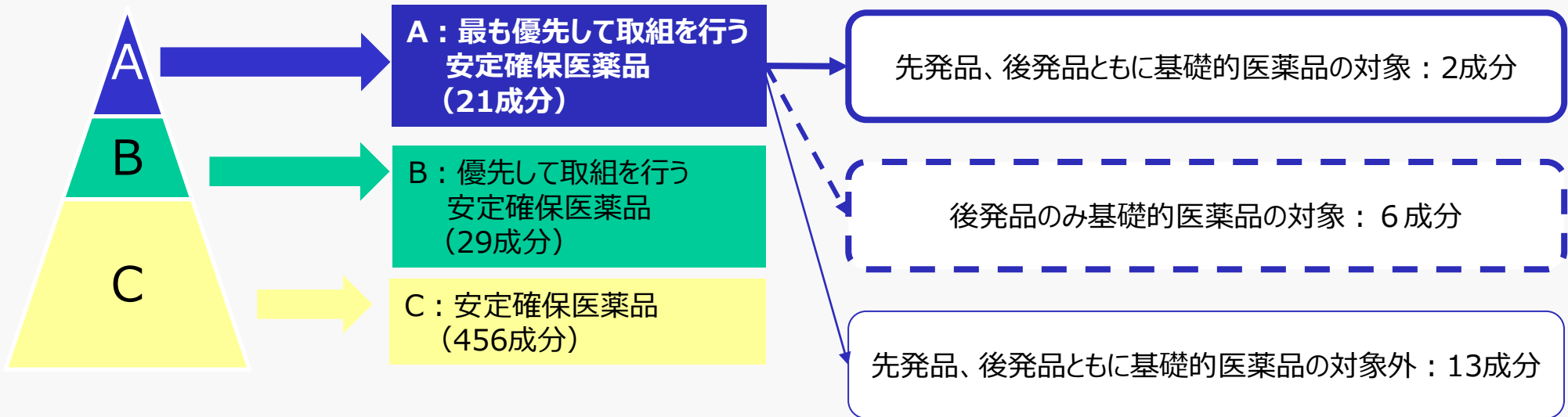
D : G2品目(後発品収載から10年経過し、後発品置き換え80%未満)で、該当してから10年経過後の最初の薬価改定を受けていない

ロ 薬価収載から25年経過したものがある

ハ 該当製品 + 同一銘柄 (成分・剤形区分が同一) の平均乖離率が、全体平均乖離率※を超えていない

※2021年度薬価調査結果 約7.6%

【イメージ】



- 基礎的医薬品に指定された場合、原則診療報酬上の取扱いが変更されます。
- 例外として、安定確保医薬品Aで後発品のみが基礎的医薬品となった場合は、診療報酬上の取扱いが継続されます。

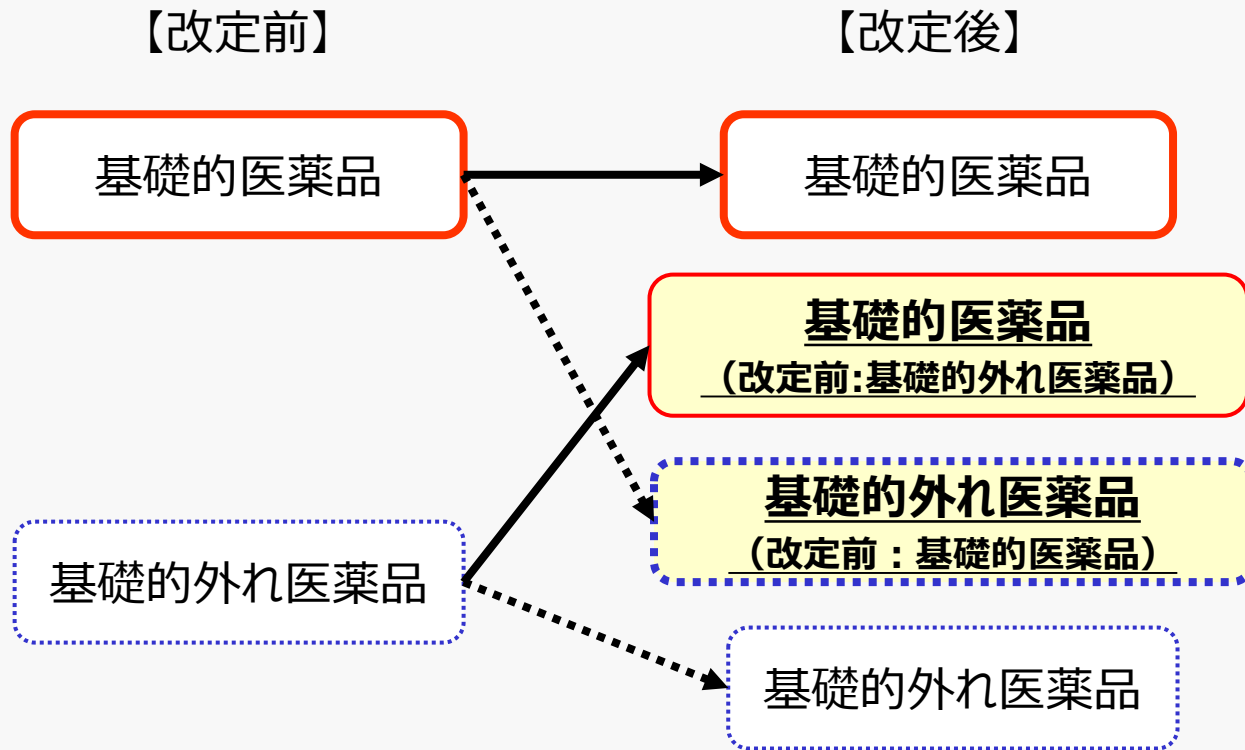
原則				例外 (安定確保医薬品Aで後発品のみ基礎的医薬品)			
	薬価 改定前	薬価 改定後			薬価 改定前	薬価 改定後	
先発品	2	基礎的	(空欄)	先発品	2	先発品	2
後発品A	3	基礎的	(空欄)	後発品A	3	基礎的	3又は★
後発品B	3	外れ	(空欄)	後発品B	3	基礎的	3又は★

原則、基礎的医薬品・基礎的外れ医薬品に関わらず、後発品数量シェア計算からは除外されます

安定確保医薬品Aで後発品のみが基礎的医薬品となった場合は、診療報酬上の取扱いが継続され、区分に応じて後発品数量シェア計算に含まれます

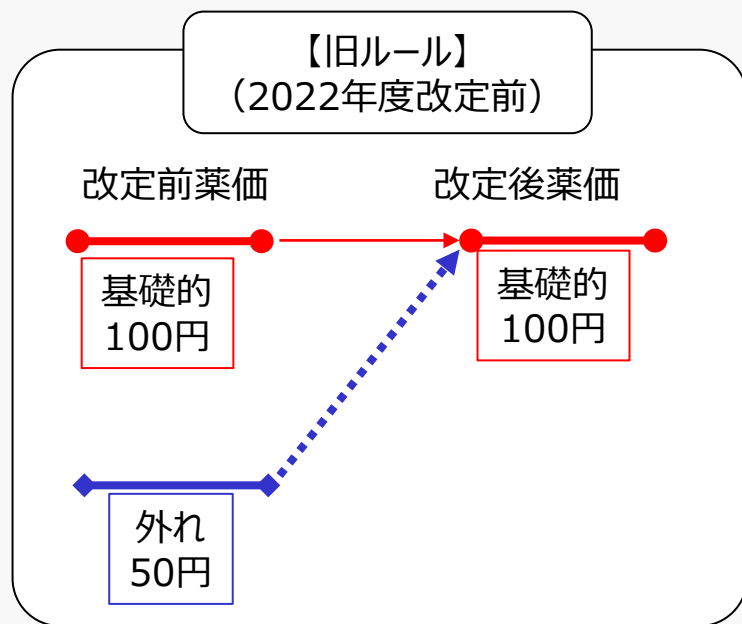
基礎的医薬品であっても
後発品数量シェア計算に含まれる品目もあるため注意が必要
(厚労省リストを要確認) <https://www.mhlw.go.jp/topics/2022/04/tp20220401-01.html>

基礎的医薬品等の薬価改定ルールの見直しにより最大4価格帯となる可能性があります

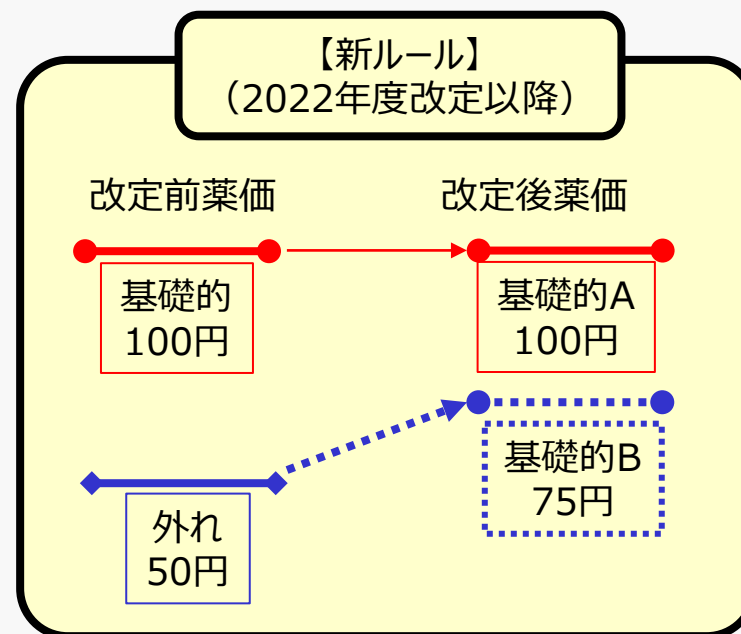


基礎的医薬品等の薬価改定ルールの見直し

① 基礎的外れ医薬品が基礎的医薬品となった場合



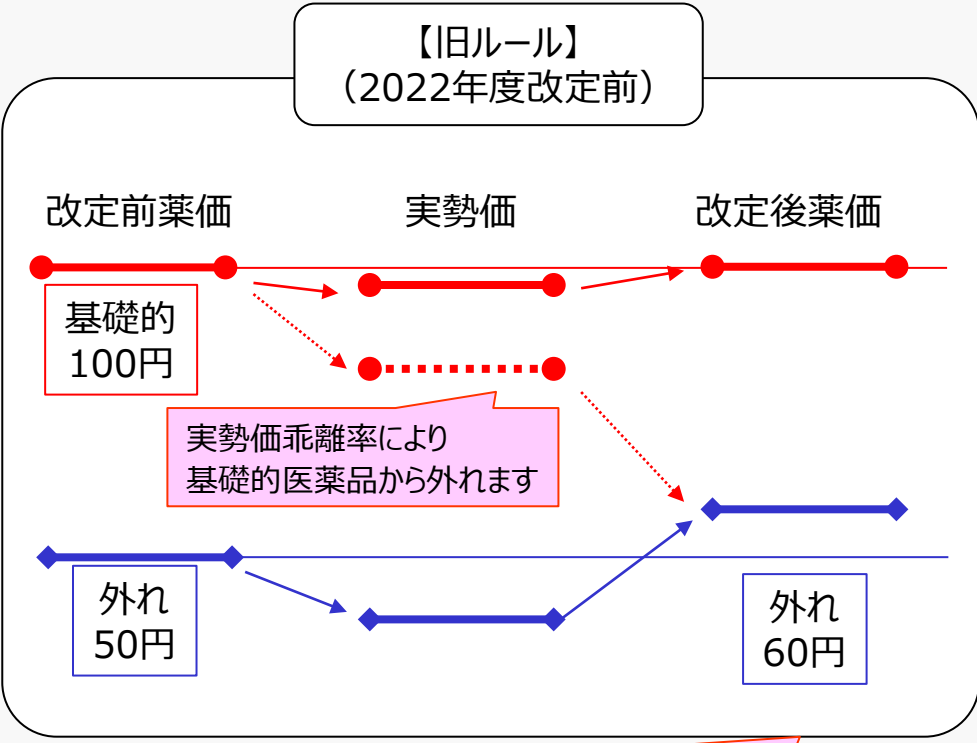
基礎的外れ医薬品が基礎的医薬品の要件を満たせば基礎的医薬品の薬価まで上がっていました



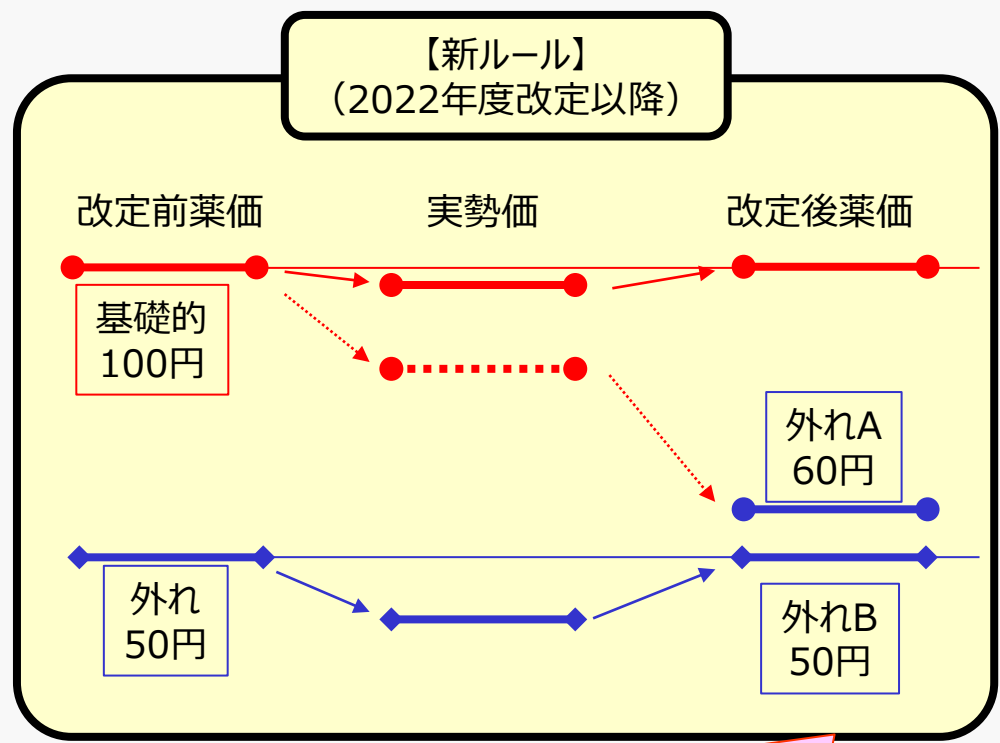
新ルールでは基礎的医薬品の要件を満たした場合、薬価は上がりますが戻り幅は50%分にとどまります
(例では、+50円の50%として25円上がります)

基礎的医薬品等の薬価改定ルールの見直し

②基礎的医薬品が基礎的外れ医薬品となり、基礎的外れ医薬品の薬価が引き上がる場合



基礎的医薬品であった製品の実勢価の影響で、引き続き基礎的外れ医薬品となる製品の薬価が引き上がっていました



基礎的医薬品であった製品が基礎的外れ医薬品となった場合は基礎的外れ医薬品で集約した薬価となり、改定前から継続して基礎的外れ医薬品であった製品は改定前薬価が維持されます

- 「基礎的医薬品」は医薬品の安定供給確保のために薬価を下支えするために導入された制度です。
- 安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品として「安定確保医薬品」が選定されました。（令和3年3月公表リストで506成分）
- 2022年度薬価制度改革では、基礎的医薬品の要件として「安定確保医薬品A（最も優先して取組を行う品目：21成分）」が導入されました。
- その他、基礎的医薬品の対象要件（乖離率）や、薬価改定で基礎的医薬品と基礎的外れ医薬品の区分が変更された医薬品の薬価算定ルールなどの見直しも行われました。
- 医療上必要不可欠で安定確保の配慮が特に必要な医薬品については、継続的な安定供給を国民全体で支えることが重要とされています。



日医工がお届けする **Stu-GE** は、

医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける
テーマ別
情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC/PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧
DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

会員特典1 メールマガジンの受信

会員特典2 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>