RESEARCH REPORT 2021.11

令和元・2・3年度 医療経済研究機構自主研究事業

薬価制度改革の政策評価に関する研究Ⅰ（改訂版）

研究代表者
印南　一路

令和３年１１月

Medical　Care　International　Others

一般財団法人 医療経済研究･社会保険福祉協会
医療経済研究機構

本報告書の一部または全部を問わず
無断引用、転載を禁ずる。

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構
Association for Health Economics Research and Social Insurance and Welfare
Institute for Health Economics and Policy

調査研究体制

【研究代表者】

印南　一路　　医療経済研究機構 副所長兼研究部長／慶應義塾大学総合政策学部教授

【調査研究担当】

相田　直樹　　医療経済研究機構 研究部 協力研究員

改訂版の刊行に当たって

本報告書は、本年 3 月に刊行した「薬価制度改革の政策評価に関する研究Ⅰ」（以下、旧報告書）の改訂版である。改訂版を刊行した理由は二つある。

一つは、先発医薬品の推計の精緻化を図ったことである。日本の医療用医薬品（薬価基準収載医薬品）の品目数は約 1 万数千とされるが、銘柄別規格別容量別にみると、2019 年度分だけでも約 22 万存在する。仮に、2012 年度からの 8 年間分を合計すると 159 万の品目数となり、これらについて先発医薬品か否か等の種別を目視で確認することは困難である。一方、調査研究の基礎データとした IQVIA 社の売上データは、後発医薬品と長期収載品については明確に定義しているものの、先発医薬品は「その他」に含まれ、しかもこの 3 分類は毎年上書きされる。旧報告書では、先発医薬品の市場規模を把握するにあたり、「その他」から薬価基準非収載の医療用医薬品等を除外する必要があり、除外率自体に仮定をおいて大まかな推計を行った。

旧報告書の刊行後、株式会社医薬情報研究所のデータ（医情研データ）を購入し、銘柄別規格別容量別に医薬品に固有に付与されている YJ コードを用いて IQVIA 社のデータと結合した。医情研データには、厚生労働省の定義に従って、先発医薬品か否か等の区分コードがついているので、先発医薬品だけでなくバイオ医薬品等の種別医薬品の市場規模を、より正確に推計することが可能になった。つまり、より正確な市場規模の推計値を公開することが、改訂版刊行の第一の理由である。なお、旧報告書の分析は 2009 年度から 2019 年度の 11 年間分であったが、医情研データの先発医薬品の種別に関する判定が 2012 年度分から揃うことに合わせ、改訂版では 2012 年度から 2019 年度の 8 年間分で全て再分析した。結果的に、ほとんどのグラフを更新することになった。

もう一つの理由は、誤りの訂正である。旧報告書の発刊後、再算定制度による適正化効果については、医薬品名の表記の「揺れ」によって対象品目の漏れ等が生じていたことが判明した。不正確な推計を公表したことに、心からお詫び申しあげるとともに、より正確な推計値を出すことにした。

旧報告書の要旨に掲げた結論部分については、改訂版でも大きな変更はない。本改訂版の刊行にあたっては、旧報告書を合わせて参照する必要がないように自己完結的に記述した。その過程で、一部の項目については、記述の順番を変更し、相当量の記述を加えた。記述にあたっては、価値中立的になるよう留意している点では、旧報告書と変わらない。本改訂版が薬価制度に関する理解と政策的議論の活発化の一助となれば幸いである。

2021 年 11 月

研究代表者　印南　一路

内容

要旨 1
１．調査研究の背景と目的 3
（１）薬価制度の抜本改革と高額薬剤問題 3
（２）薬価制度の抜本改革 5
（３）薬価制度改革の政策評価と抜本改革の位置づけ 6
（４）日本の薬価基準制度 7
（５）最近の改革の概略 10
２．データと調査研究の方法 12
（１）薬剤費の発生経路と厚労省の薬剤費データ 12
（２）薬剤費推計に関する先行調査・研究 12
（３）本報告書で用いたデータ 13
（４）分析の手法 16
（５）分析手法の特徴と限界 19
（６）YJ コード数からみた医薬品のシェア 20
３．過去 8 年間の医療用医薬品の市場規模の推移 22
（１）薬剤費の市場規模の推移 22
（２）先発医薬品の市場規模の推移 25
（３）長期収載品と後発医薬品の市場規模の推移 26
（４）市場規模が上位の医薬品の動向 27
（５）バイオ医薬品の市場規模の動向 29
４．新薬創出加算対象品の市場規模の動向 31
（１）新薬創出加算対象の市場規模の内資・外資、日米欧別の比較 32
５．再算定制度の適正化効果 35
（１）再算定制度の歴史と適正化効果 35
（２）再算定による適正化額の内資・外資、日米欧別の比較 39
引用文献 41
巻末資料 42
（１）薬価制度改革の変遷一覧 42
（２）市場実勢価格に基づく改定以外の再算定一覧 45

図目次

図 1　新医薬品の薬価算定方式 9
図 2　IQVIA データと厚生労働省公表薬剤費推計との比較 15
図 3　IQVIA データと医情研データと本報告書の医薬品種別の関係 17
図 4　抗 PD-1 抗体 2 剤の再算定の適正化効果の分析の流れ 18
図 5　医薬品種別 YJ コード数の推移 20
図 6　医療用医薬品全体と種別医薬品の市場規模の推移（薬価ベース） 22
図 7　医療用医薬品全体と種別医薬品の市場規模の推移（消費税抜き） 23
図 8　薬価乖離率の推移 24
図 9　国民医療費、薬剤費、薬剤費比率、推定乖離率 25
図 10　先発医薬品、新薬創出加算対象品、バイオ医薬品、バイオ医薬品のうち新薬創出加算対象品の市場規模（薬価ベース）の推移 26
図 11　医療用医薬品全体と種別医薬品の市場規模の推移（薬価ベース）再掲 27
図 12　バイオ医薬品の市場規模の推移（薬価ベース） 30
図 13　新薬創出加算対象品の市場規模（薬価ベース）：内資・外資 33
図 14　新薬創出加算対象品の市場規模（薬価ベース）：内資・米国・欧州、2 社 34
図 15　抗ウイルス剤（C 型慢性肝炎）3 剤：再算定の適正化効果（薬価ベース） 36
図 16　抗 PD-1 抗体 2 剤：再算定の適正化効果（薬価ベース） 37
図 17　再算定の適正化効果（薬価ベース） 38
図 18　再算定の適正化効果：内資・外資 39
図 19　再算定の適正化効果：日米欧、2 社 40

表目次

表 1　IQVIA データの概要 14
表 2　医情研データの概要 15
表 3　年度別製品別トップ 10 医薬品の市場規模 28
表 4　新薬創出等加算の対象品目と加算額 32
表 5　再算定制度の概要 38

要旨

1. 2018 年度に薬価制度の抜本改革が行われたが、2021 年度の毎年改定の実施をもって全ての改革項目が実行されたことになる。薬価制度自体はこれまで 2 年に 1 回のペースで改革されてきており、それぞれの改革は数年にわたって効果を持つ。そのため、2018 年度の抜本改革単独の、あるいはその中の個別項目の効果を評価するのは、因果関係の帰属をめぐる問題があるため容易ではない。
2. 薬価制度は重要な政策テーマであるが、政策判断の基礎となる薬剤費については、DPC 包括払いに含まれる薬剤費が測定されていない等の問題があり、薬剤費全体の推移に関する記述データは公式には存在しない。そこで本報告書では、2012 年 4 月から 2020 年 3 月までの 8 年間にわたる医療用医薬品（薬価基準収載医薬品）の市場規模（以下、市場規模は全て薬価ベース）を薬剤費と見なし、先発医薬品等の種別の薬剤費を含め、その推移を観察することとした。これにより、抜本改革を含めた薬価制度改革全体について、その効果をマクロ的に分析・考察した。
3. 用いたデータは、2012 年度から 2019 年度の 8 年間の IQVIA 社の医療用医薬品銘柄別規格別容量別月次売上データ（IQVIA データ）と株式会社医薬情報研究所の医薬品種別に関するデータ（医情研データ）である。IQVIA データは、厚生労働省が公表している薬剤費（出来高払い分）よりも包括的であり、市場規模として薬剤費を捉え、その推移を観察するには適している。一方、医情研データは、厚生労働省の定義に従って先発品、長期収載品等の種別について区分コードを付している。両データを YJ コードを用いて結合し、比較的正確な推計を行った。
4. 以下の知見を得た。

（ア）薬価基準収載医薬品の薬価ベースでの市場規模（薬剤費）は、2012 年度の 8 兆 6,971 億円から 2019 年度の 10 兆 1,481 億円と、この 8 年間で 1 兆 4,511 億円増加した。2012 年度を 100 とした場合に 2019 年度の指数をみると、国民医療費は 113、名目 GDP は 112 であるのに対し、薬剤費は 117 となる。したがって、この 8 年間の薬剤費の伸び率は、同期間の国民医療費や名目 GDP の伸び率を上回っていたことになる。なお、この 8 年間で薬剤費総額が最大だったのは 2015 年度の 10 兆 2,308 億円であるが、これは抗ウイルス剤（C 型慢性肝炎治療薬）の市場売上合計が 4,202 億円に達したことが原因である。抗がん剤であるオプジーボ®も含めた高額薬剤の登場に対する再算定制度が拡充され、2018 年度の抜本改革を機に、通常の薬価改定の際以外の再算定も可能になった。市場実勢価格に基づく薬価改定とこれらの再算定制度の適正化努力がなかった場合には、薬剤費の規模は現在よりも大きく、かつ国民医療費に対する比率も上昇していたはずである。つまり、一連の薬価制度改革により、薬剤費の上昇は緩やかなものに抑えられてきたと言える。

（イ）ここ約 10 年間の薬価制度改革の目標は、長期収載品に依存するビジネスモデル・経

営体質から先発医薬品中心の産業構造に転換することである。長期収載品（先発除外品を除く）の市場は 2012 年度の 5 兆 1,633 億円から 2019 年度の 1 兆 9,230 億円と約 0.4 倍に縮小する一方、先発医薬品の市場規模は、この 8 年間で 2 兆 3,713 億円から 6 兆 1,858 億円と約 2.6 倍に増加した。2015 年度から、先発医薬品の市場規模が長期収載品の市場規模を追い抜いたことになり、長期収載品依存から先発医薬品中心の産業構造への転換という改革目標は十分に達成されている。

（ウ）もう一つの目標は、後発医薬品（後発除外品を除く）の使用促進を図ることである。後発医薬品のある長期収載品に対する後発医薬品の使用割合は、数量ベースでは 2020 年 9 月段階で 78.3%に達した。市場規模ベースでみると、2019 年度には 1 兆 4,220 億円となり、この 8 年で 8,766 億円増加した。2019 年度における後発医薬品の市場規模の全薬価基準収載医薬品に対する割合は 14.0%であり、長期収載品と後発医薬品を加えた合計に対する金額比率は 42.5%である。バイオ医薬品については、全体の市場規模は 2012 年度の 9,573 億円から 2019 年度の 1 兆 9,458 億円と約 2.2 倍となり、バイオ後続品の市場規模も同年度間比較で 71 億円から 685 億円と、約 9.6 倍に急増した。ただし、バイオ後続品のバイオ医薬品全体に対する比率は 3.5%、バイオ長期収載品とバイオ後続品を加えた合計に対する金額比率は 16.2%に過ぎない。バイオ医薬品全体の市場規模の拡大とバイオ後続品の使用割合の向上が課題だと思われる。

（エ）新薬創出・適応外薬解消等促進加算品の市場規模は、2012 年度からの 8 年で 2 兆 4,330 億円から 3 兆 1,313 億円に増加した。全体の市場規模でみると、2014 年度以降約 3 兆円の規模で落ち着いており、内資・外資の別でみると、外資の比率が高い。2018 年度の抜本改革で行われた新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の改革の影響は、外資に対してよりも内資に対して大きかった。日米欧で見ると、米国の市場規模のみは安定的に増加している。

（オ）「市場実勢価格に基づく薬価改定」以外の再算定（市場拡大再算定、特例拡大再算定等の各種再算定）による薬剤費の適正化額の推移を計算した。適正化効果全体では、2016 年度と 2017 年度の再算定による適正化効果が大きく、それぞれ 2,734 億円、2,861 億円であった。これは抗ウイルス剤（C 型慢性肝炎治療薬）や抗 PD-1 抗体薬等の高額薬剤への再算定が強く影響している。売上上位品目の急速な市場拡大に対し、薬価制度改革を通じて再算定制度が順次強化され、薬剤費の急速な上昇を抑制していることが分かる。

5. 一連の薬価制度改革により、医薬品に係るイノベーションの推進と国民皆保険制度の持続可能性の確保が実現しているか否かという、最大の目標についての評価は現時点では留保したい。

１．調査研究の背景と目的

（１）薬価制度の抜本改革と高額薬剤問題

2016 年 12 月 20 日、当時の塩崎厚労相、麻生財務大臣、菅官房長官、石原内閣府特命担当大臣（経済財政政策）の四大臣合意によって薬価制度の抜本改革を行うことが決定された。翌 2017 年の「経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～」（骨太方針）には「革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品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産業構造に転換する」と記載された [1]。

これを受けて、2018 年度の薬価制度抜本改革（2018 年 3 月 5 日告示）は、①効能追加等に伴う薬価収載後の市場拡大に年 4 回の新薬収載の機会を活用する、②2 年に 1 回の薬価調査に加え、中間年においても薬価調査を行い、価格乖離の大きい品目について薬価改定を行う、③新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度 [2]（以下、新薬創出加算と呼ぶ。なお、当該制度の対象品目を新薬創出加算対象品と呼ぶ。）のゼロベースでの見直しを行う、④費用対効果評価制度を導入する、⑤長期収載品における価格を後発医薬品の置き換え率に応じて引き下げる（G／C）ルールを設定する、⑥外国平均価格調整における米国参照価格のリストを改善する、など多岐にわたった。

2000 年度以来、薬価制度は 2 年に 1 回の診療報酬改定と合わせて連続的に行われているが、中でも 2018 年度の改革は特別に「薬価制度の抜本改革（以下、抜本改革）」と呼ばれ、その基本的考えは 2020 年度の薬価制度改革にも引き継がれている。したがって、この抜本改革が薬剤費の動向や医薬品産業に与えた影響は、現在においても近い将来においても注目すべき論点の一つである。

抜本改革の実施に大きなモーメンタムを与えたのは、高額薬剤、特にオプジーボ®（一般名ニボルマブ）の問題だと言える [3]。オプジーボ®以前に話題となった高額薬剤としては、C 型慢性肝炎治療薬であるソバルディ®とハーボニー®があげられる。いずれも 2015 年 8 月 31 日に中央社会保険医療協議会（以下、中医協）で薬価収載され、その 1 錠当たりの価格がソバルディ®61,799 円、ハーボニー®80,171 円と高額であったため議論になった。2015 年度の年間販売額はソバルディ®で 1,508 億円、ハーボニー®で 2,693 億円（いずれも薬価ベースで、公開されている IQVIA 医薬品市場統計－売上データによる）に達したが、投与前に比較的短期の治療期間が定められ、かつ著効率が高く完治につながる可能性があるということもあって、抜本改革の議論には至らなかった。

---

[1] 本報告書の執筆にあたっては、事実確認のために日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会編（2017）を参考にした。

[2] 「制度」の語を付記するか否かの表記の揺れが行政文書にも存在する。

[3] このあたりの議論は、印南（2020）を参照されたい。

その後、大きな注目を集めたのが抗がん剤のオプジーボ®であった。オプジーボ®の最初の薬価収載は 2014 年 9 月とソバルディ®よりも早かった。オプジーボ®の初収載時の効能効果は「根治切除不能な悪性黒色腫」で、抗 PD-1 抗体という新規作用機序を有し、世界に先駆けて日本で初めての薬事承認であること、既存治療がなく、類似する薬剤もないことから原価計算方式で算定され、営業利益率＋60%の加算が付いた。また、本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けており、予測本剤投与対象患者数は 470 人、1 瓶当たり 72 万 9,849 円（100mg1 瓶）予想販売額は 31 億円となった。この薬価は既存治療がない悪性黒色腫という疾患に対するものである。

その後、オプジーボ®への効能追加により問題が生じた。2015 年 9 月の薬価調査後の 12 月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」が新効能として追加されたが、薬価はそのまま、投与対象患者が急激に拡大したことである。2016 年 4 月の財政制度等審議会はこれを問題視し、オプジーボ®投与の対象となる当該疾患の予測患者数は 5 万人、よって財政インパクトは 1 兆 7,500 億円となり、国民皆保険への脅威となるという國頭英夫医師の推計と発言[4]を紹介し、これを一般紙も大きく取り上げた。

当時の薬価制度には、効能追加で市場規模が著しく拡大した場合には市場拡大・特例拡大再算定という制度があったが、これらは 2 年に 1 回の薬価改定時に適用されるものであって、薬価改定の際以外に薬価引き下げを行う制度はなかった。そのため、薬価制度改革としては異例であるが、2016 年 11 月 16 日の中医協で緊急薬価改定を行い、半分の価格に引き下げた（告示日は 2016 年 11 月 24 日、適用日は 2017 年 2 月 1 日）[5]。

オプジーボ®への緊急的対応はなされたものの、改革の動きは止まらず、2016 年 11 月 25 日の経済財政諮問会議において、「民間議員の提案も踏まえ、薬価制度の抜本改革に向けて、諮問会議で議論し、年内に基本方針を取りまとめていただきたい」との総理指示が出され、その後、12 月 20 日に冒頭で述べた四大臣合意がなされた。

オプジーボ®問題を契機に、マスコミの報道を通じて、薬価制度の課題に対する認識が関係者のみならず一般の国民にも広く共有されたことが、2018 年度の薬価制度の抜本改革につながったといえる。

なお、オプジーボ®以後も、超高額薬剤が次々に保険収載された。中医協薬価専門部会に提出された資料によれば、遺伝子治療等の新技術を含む再生医療等製品のステラミック®（14,957,755 円、予測本剤投与対象患者数 249 人、予想販売額 37 億円）、キムリア®（33,493,407 円、予測本剤投与対象患者数 216 人、予想販売額 72 億円）、ゾルゲンスマ®（167,077,222 円、予測本剤投与対象患者数 25 人、予想販売額 42 億円）等である。これら

---

[4] 「医学の勝利が国家を滅ぼす」『新潮 45』2015 年 11 月号、および「コストを語らずにきた代償」『週刊医学界新聞』2016 年 3 月 7 日号。最初の発表は、2015 年 11 月の第 56 回日本肺癌学会学術集会での講演である。

[5] オプジーボ®については、2017 年 9 月 15 日には最適使用推進ガイドラインと留意事項通知が出され、適正使用が図られた。

は単価が超高額であっても患者数が限定され、国全体の保険財政に与えるインパクトは大きくはない。

また、効能追加では、季節性アレルギー性鼻炎で、既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限られたバイオ製剤のゾレア®（150mg1 本が 45,645 円）があるが、これは 2020 年度薬価改定で効能変化再算定の特例に該当した。

（２）薬価制度の抜本改革

薬価制度全体は長い歴史を反映し精密にできているが、中医協を含む関係会議体では、その問題点がたびたび指摘されていた。オプジーボ®問題をきっかけに、それらの課題を一気に解決に向かわせようとしたのが、抜本改革の議論であった。指摘されていた課題と具体的な改革の内容は他[6]に詳しいので、ここでは基本的な視点を確認しておくことにする。

まず、抜本改革の原動力となった 2016 年 12 月 20 日の四大臣合意および 2017 年の骨太方針では、『「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの促進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する』ことを基本方針としている。「国民皆保険の持続性」と「国民負担の軽減」は、薬剤費の急増抑制ないしコントロールの強化とも要約でき、薬価制度が直接的に関わる部分である。

産業サイドの視点を入れた薬価制度の改革の方向は、これまでも厚生労働省が概ね 5 年おきに策定している医薬品産業ビジョンでも触れられている。医薬品産業ビジョンのうち、薬価制度の抜本改革の議論当時最新のものは、「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」（2015 年策定、2017 年一部改訂）であり、そこでは「長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換する」（薬価制度の抜本改革に向けた基本方針）ために、『医薬品産業強化総合戦略』を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取り組みを進めるとある。また、「医薬品産業に求められる『国民への良質な医薬品の安定供給』・『医療費の効率化』・『産業の競争力強化』を三位一体で実現するため、本戦略では『イノベーションの推進』・『質の高い効率的な医療の実現』・『日本発医薬品の国際展開の推進』を基本理念として位置づける」とある[7]。

薬価制度については、理念の一つである「イノベーションの推進」の中の（４）適正な評価の環境・基盤整備の中で、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度に企業指標（要件）の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非についての検討、原価計算方式にお

---

[6] 例えば、厚生労働省中医協平成 29 年 12 月 20 日資料「薬価制度の抜本改革について 骨子」や薬価政策研究会（2020）を参照のこと。

[7] 最新の医薬品産業ビジョンは、2021 年 9 月 13 日に策定された「医薬品産業ビジョン 2021～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～」であり、「医薬品産業の健全な維持・発展は我が国の医療水準を向上させるとともに経済全体を支えることにもつながり、そのための医薬品産業政策は医療政策・経済政策の一環としても推進が必要である。」とある。

ける製造原価開示度の高い医薬品についての加算額の引き上げ等、抜本改革のメニューが並び、さらに、最適使用推進ガイドライン、留意事項通知、ポリファーマシー、流通改善等のガイドラインや通知の作成といった具合に、抜本改革の内容よりも広範である。後発医薬品の使用促進については、「質の高い効率的な医療の実現」の中で価格や流通、都道府県における取組などが記されている。

結論を言えば、2018 年度の薬価制度の抜本改革を評価するにあたっては、薬剤費の急増抑制ないしコントロールの強化の側面とイノベーションの推進の二つの側面があると言える。イノベーションの推進は、本来ならば研究開発税制の活用など薬価制度とは無関係に進めるべき政策である。しかし、医薬品の研究開発には莫大な投資が必要であり、その投資の原資は医薬品の売上であることから、売上金額に大きな影響を与える薬価制度との関係性を否定することはできないであろう。いずれにしても、イノベーションの推進は、薬価制度や薬剤費の動向のみから評価することはできない。

（3）薬価制度改革の政策評価と抜本改革の位置づけ

薬剤費に対する影響という側面で、薬価制度の抜本改革の政策効果を評価する[8]には、因果関係の帰属をめぐり難しい問題がつきまとう。

まず、制度改革の効果は、短期に現れるものから長期にわたって徐々に顕在化するものまで混在している。外国平均価格調整における米国の参照価格の変更は、直ちに個別の薬価に影響することは明白であり、個別医薬品の価格設定における影響を計算することも理論的には可能である。一方で、例えば長期収載品や後発医薬品の改定ルールの変更は、制度自体の設計が数年間にわたり、その効果が出るまでには数年かかる。

また、薬価制度改革は 2 年に一度行われているため、2018 年度以前の、例えば 2016 年度薬価制度改革の効果を 2018 年度の抜本改革の効果から切り離すことは難しい。2018 年度の薬剤費には、2018 年度の薬価制度抜本改革のみならず、それ以前の薬価制度改革の効果も含まれている。さらに、薬価制度上の改革ではなくとも、医療機関の購買行動に変化を与えるような医療政策（例えば、未妥結減算制度の導入）が実施されれば、薬剤費に間接的に影響が及ぶことがある。

つまり、観察されるのは複数の薬価制度改革の連続的・累積的な効果や関連する医療政策を含んだ総合的効果である。薬価制度上の個別の改革や特定年の薬価制度改革の効果を評価するのは難しい。したがって、抜本改革の効果を見る際には、10 年程度前から 2 年おきの薬価制度改革全体を踏まえる必要がある。

---

[8] 本報告書で用いる「政策評価」の語は、一般的な意味のものである。法律に定められた制度としての政策評価ではなく、また「政策分析」「プログラム評価」等関連する用語と明確に区別して用いているものではない。政策評価の定義については、例えば、南島(2020)を参照されたい。

このような限界[9]を考えても、抜本改革を含めた 2 年ごとの改革の後、先発医薬品、長期収載品、後発医薬品等の種別ごとの医療用医薬品市場（薬価ベース）がどのように推移したかを観察することで、短期的な効果については考察することは可能であり、また過去 10 年程度の薬剤費の総額や種別ごとの薬価基準収載医薬品（薬価ベース）の動向を確認することで、一連の薬価制度改革全体の評価を試みることは可能である。

このような観点から、本報告書では、過去 8 年間、すなわち 2012 年度から 2019 年度までの薬価基準収載医薬品（薬価ベース）の推移その他を分析した。なお、薬価制度の改革は、薬価基準収載医薬品（薬価ベース）の総額や先発医薬品、新薬創出加算対象品、長期収載品、後発医薬品といった種別の薬剤費の推移に影響するだけでなく、製薬企業の行動やひいては収益等にも影響すると考えられるが、本報告書では後者の部分は扱わない。

（4）日本の薬価基準制度

医療制度の中でも薬価基準制度は特に複雑である。一般の読者の方のために、ごく簡単に日本の薬価制度について概略を説明する。

まず、日本の医療保障制度は、民間主体の医療提供体制と公的保険制度（国民皆保険）からなる。先進諸外国と比較すると、極めて精密な公定価格制度を採用しており、医療サービス、医薬品、医療機器材料（特定保険医療材料）についての公定価格は保険者を問わず全国一律に同時に決定され、原則的に 2 年に一度価格（点数）改定が行われることが特徴である。薬価、材料価格を含む診療報酬の改定率（ネットと呼ばれる）は政治性が強いため、医科・歯科・調剤（診療報酬本体）の中の比率も含めて、改定を審議する年の 12 月に政府・与党によって決定される。薬剤費と特定保険医療材料に関しては、実質的に医科本体の改定財源の扱いを受けてきたため、全体の改定率がマイナスであっても、診療報酬本体の改定率がマイナスになったのは、小泉政権時代の 2002 年と 2006 年のみである。

2 年に一回の診療報酬改定とともに、薬剤費の動向その他を勘案しながら、薬価のみならず薬価制度自体も見直しが行われる。公定価格である薬価は保険者から医療機関（病院・診療所、調剤薬局）への償還価格であるが、医療機関と医薬品卸との間の取引、および製薬企業と医薬品卸との間の取引は自由な市場取引である。そのため、公定薬価と市場における薬価との間には差が生じる。これは乖離率と呼ばれ、医療機関からみれば薬価差益になる。この薬価差益の問題は、医薬品の取引・流通の問題、医薬分業の問題等にも深く関係するが、本報告書では扱わない。

なぜ、市場実勢価格を薬価に反映させるのであろうか。新薬の価格は後述するように、類似薬効比較方式（ⅠまたはⅡ）ないし原価計算方式で算定される。その際に決定される価格

---

[9] さらに、薬価改定は全国同時に公的医療保険制度全体で行われるため、個別の政策について評価しようにも、ランダム比較化試験のような比較対象がなく、また自然実験もほとんど不可能であるため、アカデミックな手法を用いても困難が付きまとう。

が、新薬の真の価値を示している場合には、理論的にはその価格から流通マージン（調整幅と呼ばれ、現在は 2%）を引いた価格で、製薬企業から仕入れ、（価格交渉せずに）そのままの価格で、医薬品卸は医療機関に納めればよい[10]。調整幅は過去の中医協で議論され現在に至るが、数字の扱いについては今後改めて議論になるかもしれない。医薬品の薬価マイナス調整率のまま、取引が行われれば薬価差益の問題は生じないはずであり、薬価を市場実勢価格に合わせて引き下げる必要はないはずである。

第一に、当初定められた薬価が、医薬品の真の価値を示す価格とは言えない可能性がある。薬剤による治療の結果として、完治した場合に生じる将来医療費の削減、傷病による生産性損失の回復、家族介護者等の負担軽減等は、明示的に計算された上評価されているわけではない（価値に基づく支払いの議論[11]）。この意味では、新薬収載時の薬価よりも実際の価値は高い可能性がある。

第二に、新薬は効能が追加される場合が多い。特に最初の薬価収載時の予測患者数が少ない場合には、薬価は高額になるが、この予測患者数は薬価収載時における予測であり、事後的に検証されているわけではない。また、効能追加によって将来、患者数が増えた場合に、患者数に応じて価格をその時点で見直しているわけではない[12]。

第三は、仮に新薬の薬価収載時の価格がその医薬品のその時点での価値を表すにしても、同じ効能効果において、より有用な医薬品が上市された際には、市場におけるその医薬品の相対的な価値は下がるはずである。

第四は、新薬の治験・薬価基準収載時の臨床的価値の評価（薬価）と実臨床を通した場合の価値評価との間には乖離が生じることもある。

実際には、製薬企業の間の競争、医薬品卸の間の競争、および薬価差益を追求する医療機関の行動を前提にすると、実際の取引価格は公定薬価を下回り、常に調整率以上の差が生じることになる（乖離率と言われ、ここ約 10 年間の薬価改定時の平均乖離率は 7～9%である）。逆に言えば、常に市場価値以上の公定薬価がついていることになる。

医薬品の便益自体を価値と捉えると、医薬品の価値が薬価に十分反映されていないとの

---

[10] より極端な議論では、国が医薬品卸業をすべて国有化し、製薬企業から医薬品を買い上げ、公定薬価で医療機関に納入すればよいということになる。薬価差の問題は発生しないので、薬価の引き下げは不要になる。しかし、価格は固定化され、年々開発コストが上昇する中で新薬の価格は上がる傾向にあるので、市場全体の平均薬価は上昇していく可能性がある。

[11] ここでは、医薬品の価値＝市場価格という前提で議論を行っている。医薬品の価値については、価値＝便益÷薬価とする印南(2021)を参照されたい。

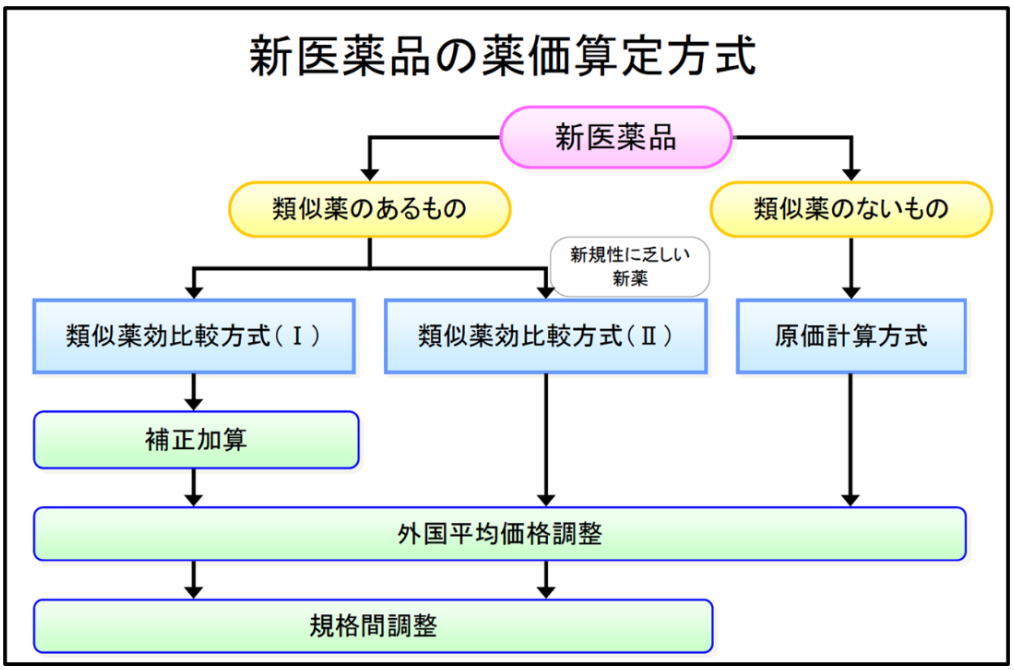
[12] 2018 年度の抜本改革以前から、効能変化再算定制度があったが、再算定の時期は 2 年に一度の薬価改定の時期に合わせていた 。また、効能追加による投与対象患者数の増加に伴う市場規模（以下、市場規模は全て薬価ベース）が急速に拡大した場合には、その市場規模と拡大率に応じて、改定時に薬価を引き下げる市場拡大再算定・特例拡大再算定制度があったが、これらも実際の再算定の時期は 2 年に一度の薬価改定の時期に合わせていた 。さらに、オプジーボ®については、2017 年 2 月に緊急改定が行われた。抜本改革では、各種の再算定も、市場実勢価格に基づく薬価改定の際以外にも行えるようになった。

主張があるかもしれない。しかし、別の見方をすれば、保険収載時にどんなに厳密に計算して価格をつけたとしても、変動する市場価値を反映するとは言えない。その意味で、薬価は一種の擬制であり、市場実勢価格がその医薬品の真の価値であるとも言える[13]。このような考え方に立てば、むしろ公定価格を市場価値に連動させる必要が生じることになる（市場実勢価格反映原則）[14]。

これが 2 年に一度、診療報酬改定、薬価制度改革とともに行う薬価改定であり、その価格は改定年の前年 9 月に行われる薬価調査に基づいて得られた市場実勢価格（消費税抜きの銘柄別加重平均値）に消費税と調整率を加えるという方法で決められる。なお、2020 年 12 月、2021 年度以降毎年薬価改定を行うことが決定され、2019 年 10 月に消費税改定に伴う市場実勢価格を反映した改定、および 2021 年 4 月における第 1 回目の毎年改定が、既に実施されている。

それでは、新薬の価格はどのようにして決まるのであろうか。類似薬があるものは類似薬効比較方式 I と II によって、類似薬がないものは原価計算方式により算定される(図 1)。

図 1　新医薬品の薬価算定方式



「日本の薬価制度について」平成 28 年 6 月 23 日厚生労働省医政局経済課

---

[13] ただし、これは個々の医薬品ごとに価格が市場で形成されること（単品単価取引）を前提にする。大手病院や調剤薬局と医薬品卸の取引の中には、医療機関が購入する全品目の薬価基準価格合計価格から、割引率を決めて取引する総価取引が行われており、取引される個々の単価を総価に合うように卸の判断で決める単品総価契約と個々の単価を薬価一律値引きで設定する全品総価契約があるが、いずれも薬価調査の信用性を損なう取引形態である。

[14] 研究者は、医薬品の価値については、別の考え方をしている。印南（2021）ご参照。

類似薬効比較方式は、対象疾患や作用機序等から最も似ている類似薬を基準に薬価を決める方法で、類似薬効比較方式（I）では、類似薬とは違う新規の作用機序を持っていたり、既存治療を上回る有効性・安全性が示されたり、希少疾病指定がある場合等には、補正加算が付き薬価が上乗せされる場合もある。一方、新規性が乏しいと判断されれば、類似薬効比較方式（II）で算定が行われ、種々の基準による最も低い価格がつけられる。

原価計算方式では、製造原価に医薬品の研究開発コスト、市販後調査、流通経費等を積み上げ、医薬品の価値を画期性、有用性等の要件から評価して価格を決める。また、有用性等の加算制度については、要件等の基準は明記されていたが、2014 年には、より透明性・客観性を増すためにポイント制が導入された。

このように、既に定量的な価格設定の方法を持っていたことが、主要先進国と比較して日本では費用対効果評価制度の導入の議論が遅れたこと、しかも結局現行制度の下では、費用対効果評価は補正加算の算出という限定的な部分に導入されていることを説明する理由であると考えらえる。

原価計算方式については、検討プロセスに透明性が欠けているという意見もある。まず、算定に当たって企業秘密に係る情報を扱うため具体的な数字情報が公開されないこと、また、薬価算定組織による医薬品の算定をめぐる検討過程の議事録が公開されず、さらに同組織の委員名簿も非公開であることによる。政府の行政改革推進本部が 2020 年 11 月 15 日に実施した「秋の行政事業レビュー」における意見を受け、議事録や名簿が公開されることが決まり（2020 年 12 月 23 日中医協総会）、実際に公開された [15]。また、同「秋の行政事業レビュー」は、原価計算方式の妥当性・正確性の向上についても、製造原価に関する情報が製薬会社から国に十分に開示されていない場合には、より厳しく薬価を引き下げるべきだと指摘している。特に、輸入品目の移転価格の妥当性の確認方法や移転価格であることを考慮した算定方法について現在議論中である。

（5）最近の改革の概略

薬価制度改革の変遷を巻末資料に掲げておく。ここ 10 年程度の薬価制度改革を現在の視点から振り返ってみると、最大の改革は新薬創出加算の導入・制度化であろう。簡単に言えば、特許期間、後発医薬品が出ていない間、最長 15 年間薬価を維持する仕組みである。市場実勢価格反映原則との関係を示すため、「薬価維持」ではなく「加算」という名称になっている [16]。2010 年度に試行的に導入され、その後 3 回の改定では経過措置として継続されたが、2018 年度の薬価制度の抜本改革の時に正式に制度化された。この際、企業要件と品目要件の大幅な見直しがなされ、2020 年度の薬価制度改革でも見直しが行われた。

---

[15]議事録については同年 9 月 16 日に公開された。委員名簿については、2021 年 1 月 1 日現在のものが公開されている。

[16] 前出の薬価政策研究会（2020）p16、p31。

既に述べたように、薬価制度改革の背景には、画期的な新薬開発を促進するという意味でのイノベーションの推進があり、一方では国民負担の軽減の観点がある。後者は市場拡大等の再算定制度や長期収載品の薬価改定のルール変更、後発医薬品の使用促進等がある。

後発医薬品の使用促進は 2020 年度年央に数量ベースで 80%置き換え率の目標が掲げられ、2020 年 9 月末で 78.3%とほぼ達成した。後発医薬品の使用促進のための今後の目標の取り扱い等については、令和 2 年度末までに議論されることになり、その後 2021 年 4 月 27 日の経済財政諮問会議一体改革推進委員会「社会保障 WG」に対し、厚労省は新たな目標について「2023 年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で 80%以上」にすると示した[17]。後発医薬品の使用促進については、医療経済研究機構から別途報告書が出される予定である。さらに、本報告書では取り上げないが、医薬品の原薬確保、医薬品の安定供給の議論等が存在する。

[17] 小林化工株式会社が製造・販売する経口抗真菌剤イトラコナゾール錠 50「MEEK」による死亡例が出たことに関して業務停止命令・業務改善命令が出され、また日医工株式会社が国の承認を得ていない工程で医薬品を製造していたことに関して業務停止命令が出された。今後の展開と後発医薬品使用促進政策に与える影響が注目される。

２．データと調査研究の方法

国民医療費や薬剤費の定量的な議論を行い、薬価制度改革の評価を行うには、薬剤費の総額や先発医薬品、長期収載品といった種別ごとの医薬品の市場の推移を把握することが不可欠である。そして、このような集計は、行政が既に公表していて容易に収集可能と考えるかもしれない。残念ながら、薬剤費についてはその総額を含めて正確な統計が存在しないのが現実である。以下、薬剤費に関する諸問題を概括し、次いで本報告書で用いたデータおよび手法について説明する。

（１）薬剤費の発生経路と厚労省の薬剤費データ

医療用医薬品は、基本的には医療機関である診療所、病院、調剤薬局を通じて患者に届けられ、患者が医療用医薬品を受け取る医療機関で薬剤費が発生する。医薬分業を行っている診療所・病院では、医師が医薬品を処方した場合、患者は薬局で医薬品を購入するので、薬剤費は調剤薬局で発生する[18]。

入院における薬剤費のうち、DPC 病院で DPC 患者に対して投与された薬剤は、一部の出来高払い薬剤費を除き、DPC 支払いに包括されているため、独立した数字は把握できない。現在、病院医療費に占める DPC 医療費の割合は 50%を超えているので、薬剤費全体の推計上大きな問題になる。療養病院における包括払いの医療費についても同様である。

調剤薬局の場合には比較的正確に把握される。なお、医療機関で薬剤を出す場合にも、医療保険適用ではなく、労災保険適用の場合には正確な把握は困難である。

厚生労働省は、診療報酬の改定前に「薬剤費及び推定乖離率の年次推移」に関する資料を中医協に提出している。ここにいう薬剤費には、DPC 包括払いに含まれる薬剤費は入っていない。労災保険適用の薬剤費については、厚生労働省の薬剤費統計では、医療保険における薬剤費の比率と同じだとみなして推計している。老人保健施設等の介護保険施設においても入所者に対して薬剤は供与されるが、その把握も別途調査・推計するしかない。全体として、厚生労働省の公表している薬剤費は過少推計の可能性があるとの指摘がある[19]。

（２）薬剤費推計に関する先行調査・研究

薬剤費をめぐるこのような現状に鑑み、これまでいくつかの推計が行われている。高椋（2010）、長澤（2012）、西沢（2013）、印南（2016）、全国保険医団体連合会（2018）、西沢（2020）である。これらは、基本的には薬剤費の総額の算出と、医療費との薬剤費との比率（薬剤費比率）の算出に主眼があり、基本的には高椋（2010）の手法を踏襲している。す

---

[18] 分業自体が完全分業とは限らず、部分分業のケースもある。

[19] 西沢（2020）や坂本他（2017）が指摘している。

なわち、①国民医療費統計から、医科入院、医科入院外、歯科、調剤別医療費を取り出し、②社会医療診療行為別調査ないし同統計[20]から、入院・入院外別等の「薬剤料の比率[21]」を用いて、③両者を掛け合わせて、入院、入院外（薬局調剤分を含む）別等の薬剤費を算出し、④それらを合計して総薬剤費とし、⑤必要に応じて国民医療費[22]で除して、薬剤費比率を算出するという手法である。

なお、西沢（2020）は、2011 年に厚生労働省から社会保障審議会医療保険部会に提出された「薬剤費比率について」の資料説明における「『包括病棟』における 2010 年の薬剤費 8,900 億円（DPC 病院約 5,000 億円、医療療養病床約 1,500 億円、特定入院料算定病棟約 2,400 億円）」(p209)の数字を足掛かりに、DPC 支払いを含む包括払いにおける薬剤費についても推定している。ただし、社会医療診療行為別調査ないし同統計から参照される「薬剤料の比率」は、毎年 6 月 1 か月の審査分に基づいて算出されているが、これが 1 年間の場合と比べどれだけ代表性があるのか不明なこと、包括払いの薬剤費については大雑把な推計にならざるを得ないことに限界がある。

これらの推計結果をまとめると、医療保険から給付された薬剤費の総額を正確に把握するのは困難であること、厚生労働省が公表している薬剤費統計は薬剤費比率を含め、時系列変化の追跡以外の解釈には注意を要することである。

（3）本報告書で用いたデータ

本報告書では、上記の先行調査研究とは異なるデータを用いて薬剤費に接近する。用いたデータは IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社の月次別医薬品販売額（薬価ベース）（以下、IQVIA データと略記）と株式会社医薬情報研究所データ（以下、医情研データと略記）の 2 つである。

IQVIA データの概要は表 1 の通りである。IQVIA データは大手医薬品卸業の販売データを基にしており、北海道の一部データ、直販データ、販社データを除き、ほぼ悉皆データである。大手医薬品卸を通じて入手されたデータのため、医療機関内の入院・入院外、包括払いの有無に関係なく、また医薬分業の有無に関わりなく、さらに介護保険施設等における使用薬剤も卸から納入されている限り含まれることである。図 2 に示す通り、これまでの手

---

[20] 社会医療診療行為別調査は、保険医療機関及び保険薬局から社会保険診療報酬支払基金支部及び国民健康保険団体連合会に提出され、審査決定された医療保険制度の診療報酬明細書及び調剤報酬明細書を調査の対象としていた。毎年 6 月一か月審査分のレセプトが対象で、抽出調査である。2009 年からは、NDB を用いているため調査ではなく統計の語を用いているが、6 月審査分ということには変わりない。

[21] 「薬剤料の比率」とは、総点数（入院時食事療養等（円）÷10 を含む）に占める「投薬」「注射」及び「その他（在宅医療、検査、画像診断、リハビリテーション、精神科専門療法、処置、手術、麻酔）」の薬剤点数の割合である。

[22] 全国保険医団体連合会（2018）は、国民医療費ではなく概算医療費を用いて最新の薬剤費比率を算出している。

法に比べ包括性が最も高い。

したがって、市場規模として見た場合の薬剤費の推移を把握するには適していることになる。EFPIA（欧州製薬団体連合会）等の団体が日本の薬剤費に関する分析を行う際にはIQVIA データを用いており、また、中央社会保険医療協議会を含めた審議会等で薬価制度改革を議論する際も、薬剤費というよりは医療用医薬品の市場規模の観点から議論されることがある。

また、個別医薬品に関するデータであるため、例えば、新薬創出加算対象品、市場拡大再算定品、バイオ医薬品等を切りだして分析することが可能である。つまり、薬価制度改革の政策評価を行う本報告書の目的には適している。

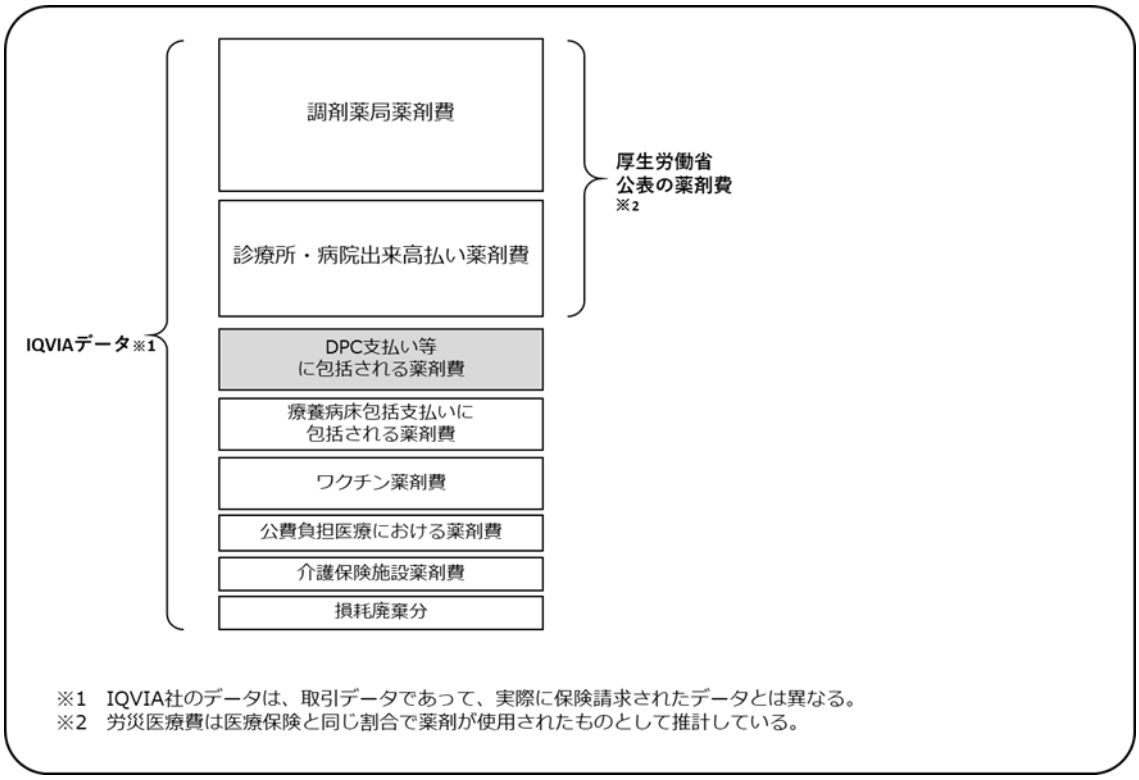
表 1　IQVIA データの概要

○作成者：IQVIA 社 ○対象期間：11 年間（2009～2019 年）月次売上データ（1 月～12 月） 政策評価と連動させるため、暦年データを年度データに集計し直す。なお、医情研データと結合する関係上、本報告書では 2012 年度から 2019 年度までのデータを使用する。 ○消費税：税率の変更（2014 年 4 月 1 日：5%→8%、2019 年 10 月 1 日：8%→10%） 2012 年 4 月 1 日～2014 年 3 月 31 日： 5% 2014 年 4 月 1 日～2019 年 9 月 30 日： 8% 2019 年 10 月 1 日～2020 年 3 月 31 日：10% ○対象品目：医療用医薬品（薬価基準非収載品を含む） ○収載データ：計 15 種類 年月、ATC 小分類、製品小分類、剤型強度容量、製品小分類発売年月、販促会社、販売会社、後発品区分、成分コード、成分名称、薬価、錠数単位、YJ コード、売上金額、売上錠数。なお、医療用医薬品の区分となる「後発品区分」は、①長期収載品、②後発品、③その他の 3 種類である。

一方、IQVIA データは、取引データであって、保険請求された医療用医薬品のデータではない。漢方薬やワクチンについては、保険請求されたものとされていないものが混在している。また、入院、入院外といった分析や、協会けんぽ、国民健康保険といった保険制度別の分析は行えない。さらに、医療機関における損耗廃棄分も含まれている。

まとめれば、正確な薬剤費統計が存在しない中で、種別医薬品の市場規模に焦点を当て、時系列推移を観察し、薬価制度改革の影響を考察するという本報告書の目的に対しては、IQVIA データを用い、市場規模額で薬剤費ととらえることが一定程度正当化されると思われる。

図 2　IQVIA データと厚生労働省公表薬剤費推計との比較



出典：研究者作成

次に、医情研データの概要を表 2 にまとめた。この概要から分かる通り、医情研データは、医薬品の区分や特性のコード等（以下、まとめて区分コードと略記）が充実している。

表 2　医情研データの概要

○作成者：株式会社医薬情報研究所 ○対象期間：8 年間（2012～2019 年）の年度データ（当該年度末時点） ○「薬価基準収載医薬品の基本データ B+先発後発情報」収載データ：計 17 種類 全角 YJ コード、半角 YJ コード、商品名、基本商品名、規格単位、薬効分類コード、小分類名、細分類名、毒薬、劇薬、麻薬、覚せい剤原料、処方せん医薬品、製造販売承認取得会社、販売会社、換算用分類、先発後発情報 　なお、先発後発情報は、①（先発品：後発なし）、②（先発品：規格内後発あり）、③（先発品：他剤形・規格後発あり）、④（準先発品）、⑤（先発除外品）、⑥（後発除外品）、⑦（後発品）、⑧空白（他の区分に該当しない医薬品）の 8 種類である。 ○「新薬創出・適応外薬解消等促進加算対象品目リスト」収載データ：計 8 種類 全角 YJ コード、半角 YJ コード、No、内注外区分、品名、成分（剤形）、規格、会社名

○「市場拡大等再算定・定期改定時対象品目一覧」収載データ：計 8 種類
全角 YJ コード、半角 YJ コード、商品名、規格単位、製造販売承認取得会社、改定期日、改定薬価、改定前薬価
○「市場拡大等再算定・四半期再算定一覧」収載データ：計 8 種類
全角 YJ コード、半角 YJ コード、商品名、規格単位、製造販売承認取得会社、改定期日、改定薬価、改定前薬価
○「バイオ医薬品対象品目一覧」収載データ：計 5 種類
全角 YJ コード、半角 YJ コード、商品名、規格単位、分類
なお、バイオ医薬品は 2021 年 8 月末までに国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部が定める「承認されたバイオ医薬品」（http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved_biologicals.html）に関連する品目を選定。

（4）分析の手法

医療用医薬品で薬価基準に収載される品目にはすべて，厚生労働省医政局経済課が発表する 12 桁のコードである「薬価基準収載医薬品コード（厚労省コード）」が付いている。このコードは、官報での薬価基準の告示名称 1 つに対して 1 つ設定される原則なので、統一名収載品目（官報告示がない品目）の場合は告示される一般名に対して 1 つ設定されており、実際の商品名が複数あっても薬価基準収載医薬品コードは 1 つとなる。したがって、後発品に関しては厚労省コードの数よりも YJ コード数がはるかに多い（後述）。

株式会社医薬情報研究所は、統一名収載品目の個々の商品に対して、別々のコードを設定しており、これが YJ コードと呼ばれるもので、銘柄別規格別容量別に固有のコードとなっている。つまり、YJ コード数が銘柄別規格別容量別の医薬品数になる。

この意味での医薬品数は、2012 年度では 159,241 あり、2019 年度では 219,607 に増加しており、8 年間の合計では 1,585,661 になる。個々の医薬品の性質を目視で確認することは困難だと言える。

本報告書では、株式会社医薬情報研究所から購入したデータ中の YJ コードと、IQVIA 社データ中の YJ コードを結合し、株式会社医薬情報研究所から購入したデータ中の先発品（後発品なし）、各種の再算定対象医薬品、バイオ医薬品等の特性データ別の月次別売上数量を用いて、特性別の市場規模を算出した。分析には分析ソフト「R」を用いた。

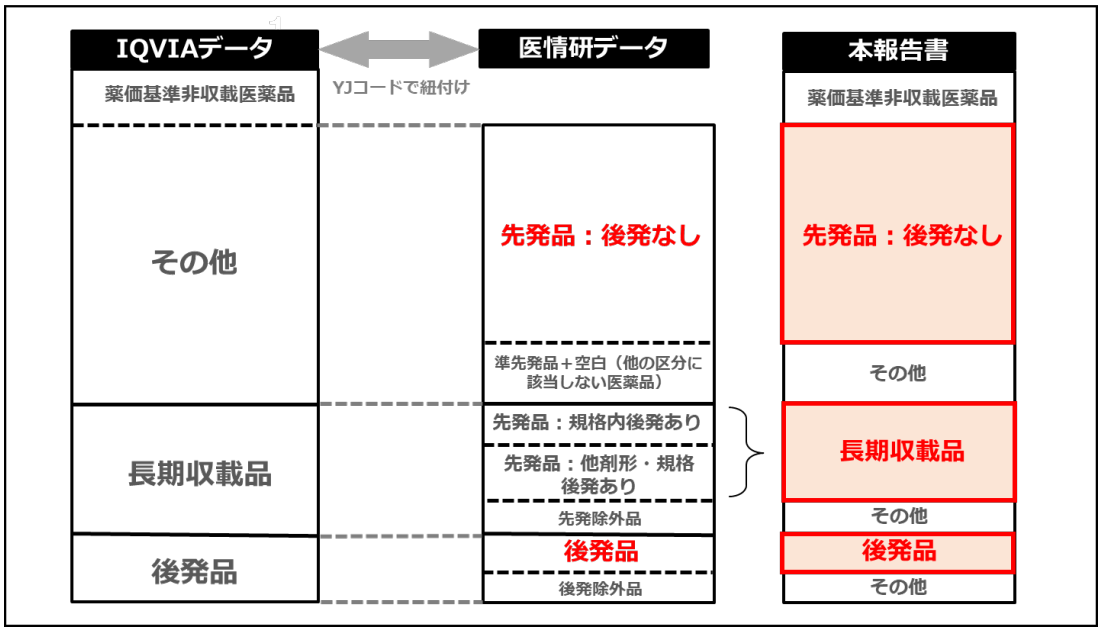
なお、医情研データは 2012 年度より 2019 年度までの計 8 カ年を用いる。2012 年度診療報酬改定において一般名処方加算が創設されたが、これに伴い厚生労働省が先発品の定義を明確化した。医情研データでも、同年度以降の先発医薬品等の定義が明確になったため、2012 年度からのデータを用いることとしたものである。したがって、IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社より購入したデータは、2009 年度より 2019 年度まであるものの、本報告書では 2012 年度より 2019 年度まで用いることにする。分析対象のデータの開始年

を変更したため、旧報告書に掲載したグラフは全て再分析し、作成し直した。

以下、本報告書で用いる IQVIA データと医情研データの医薬品種別に関して整理し、各医薬品種別の定義を示す。

IQVIA データの医薬品種別にあたる「後発品区分」は、「①長期収載品、②後発品、③その他」の 3 種類である。この 3 区分は 2019 年度の区分が 2012 年度に至るまで上書きされている。一方、医情研データの医薬品種別にあたる「先発後発情報」は、「①（先発品：後発なし）、②（先発品：規格内後発あり）、③（先発品：他剤形・規格後発あり）、④（準先発品）、⑤（先発除外品）、⑥（後発除外品）、⑦（後発品）、⑧空白（他の区分に該当しない医薬品）」の 8 種類である。以下の図 3 に両者の関係を整理する。

図 3　IQVIA データと医情研データと本報告書の医薬品種別の関係



出典：研究者作成

医情研データの「先発後発情報」は、厚生労働省の定義に従っている。「(先発品：後発なし)」は「後発医薬品がない先発品」で[23]、本報告書もこの定義を先発品の定義として用い

[23] 厚生労働省は先発医薬品を「(前略) 新しい効能や効果を有し、臨床試験（いわゆる治験）等により、その有効性や安全性が確認され、承認された医薬品を「先発医薬品」と、また、先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品を「後発医薬品」(いわゆるジェネリック医薬品) と呼んでいます。」と定義している。厚生労働省（2021）「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（令和 3 年 9 月 22 日適用)」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tp20210401-01.html

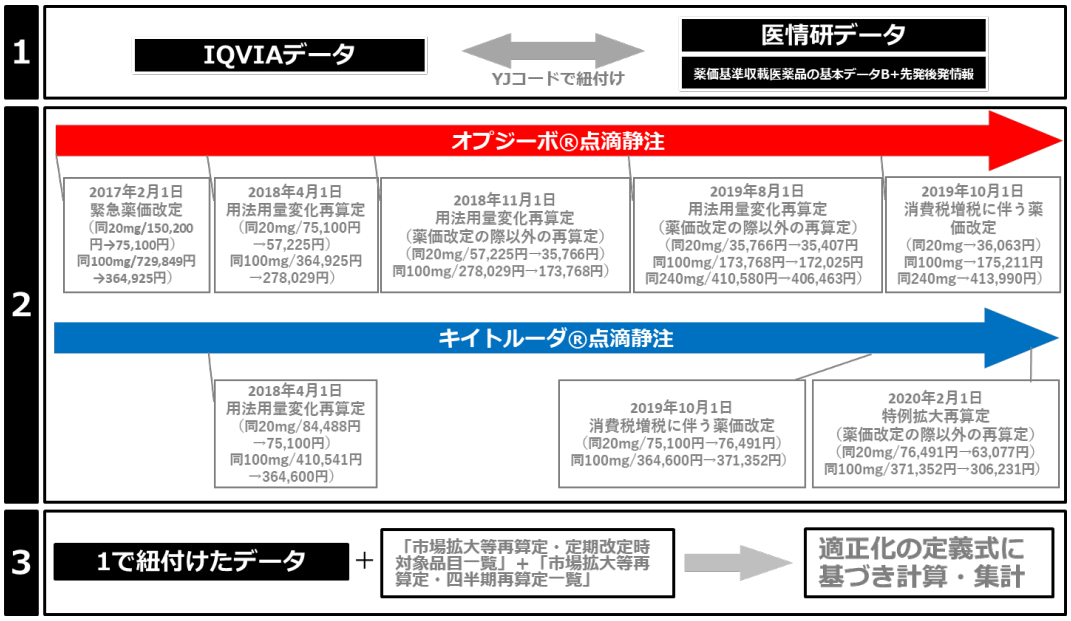
枡田（2021）は「一般に，後発品等は，先発品等と有効成分，効能・効果が同じであるため，その製造・販売に際し，先発品等の基本となる物質特許や用途特許の侵害を回避するのはほぼ不可能です。」と指摘している。ただし「一方，製剤特許や製法特許その他の周辺特許に関しては，別技術の開発により技術回避できる場合があり，製品仕様によっては，それらの特許期間満了前に発売しても，特許権侵害にならないこともあります。」とも指摘している。

る。「(先発品：規格内後発あり)」は「同一規格の後発医薬品が存在する先発品」であり、「(先発品：他剤形・規格後発あり)」は「異なる剤形・規格の後発医薬品が存在する先発品」で、この両者の合計を本報告書では長期収載品と定義する。「後発品」は本報告書でも後発品として扱うが、「後発除外品」は「後発医薬品の中で、先発医薬品と同額又は薬価が高い医薬品」であり、本報告書では後発品に含めないことにする。

なお、先発後発情報「(準先発品)」は「昭和 42 年以前に薬価基準収載された医薬品のうち、同一剤形・規格で価格差のある後発品が存在する医薬品」であり、「(先発除外品)」は「後発医薬品がある先発医薬品の中で、後発医薬品と同額又は薬価が低い医薬品」、「空白(他の区分に該当しない医薬品)」は他の区分のいずれにも該当しない医薬品である。

分析の実際を、「抗 PD-1 抗体 2 剤の再算定(市場実勢価格に基づく薬価改定以外のもの)適正化効果（薬価ベース)」を例に説明する（図 4)。「抗 PD-1 抗体 2 剤」はオプジーボ®（2014 年 9 月発売）とキイトルーダ®（2017 年 2 月発売）である。

図 4　抗 PD-1 抗体 2 剤の再算定の適正化効果の分析の流れ



出典：研究者作成

最初に、分析ソフト「R」上で、YJ コードが含まれる IQVIA データと同じく YJ コードが含まれる医情研データ（薬価基準収載医薬品の基本データ B+先発後発情報）を、YJ コードによって結合したデータセットを構築する。

続いて両剤の薬価の変遷を追う。まず、オプジーボ®点滴静注 20mg と同 100mg は 2017 年 2 月に緊急薬価改定があった。オプジーボ®点滴静注 20mg は 150,200 円が 75,100 円に、同 100mg は 729,849 円が 364,925 円となった。また、2018 年 4 月 1 日には用法用量変化再算定があり、オプジーボ®点滴静注 20mg は 57,225 円へ、同 100mg は 278,029 円にな

った。さらに、2018 年 11 月 1 日には用法用量変化再算定（薬価改定の際以外の再算定）があり、オプジーボ®点滴静注 20mg は 35,766 円へ、同 100mg は 173,768 円になった。そして、2019 年 8 月 1 日には用法用量変化再算定（薬価改定の際以外の再算定）があり、オプジーボ®点滴静注 20mg は 35,407 円へ、同 100mg は 172,025 円になった。最後に 2019 年 10 月 1 日には消費税増税に伴う薬価改定があった。オプジーボ®点滴静注 20mg は 36,063 円へ、同 100mg は 175,211 円へ、同 240mg は 413,990 円となった。

次に、キイトルーダ®点滴静注 20mg と同 100mg は 2018 年 4 月 1 日に用法用量変化再算定があり、同 20mg は 84,488 円が 75,100 円に、同 100mg は 410,541 円が 364,600 円になった。さらに 2019 年 10 月 1 日には消費税増税に伴う薬価改定があった。同 20mg は 76,491 円へ、同 100mg は 371,352 円となった。その後にあたる 2020 年 2 月 1 日には同 20mg は 76,491 円が 63,077 円に、同 100mg は 371,351 円が 306,231 円になった。

こうした緊急薬価改定、特例拡大再算定、用法用量変化再算定といった複雑な各種の再算定に対応するべく、YJ コードが含まれている医情研データ「市場拡大等再算定・定期改定時対象品目一覧」と「市場拡大等再算定・四半期再算定一覧」を前述したデータを結合した。すると、改定前薬価と改定後薬価がデータセットに含まれ、「適正化効果＝売上錠数×（改定前薬価－改定後薬価）」の算式によって、2017 年度、2018 年度、2019 年度の適正化効果が各年次で算出できる。

（5）分析手法の特徴と限界

本報告書の特徴は、新規に購入した医情研データと従来の IQVIA データの双方を YJ コードによって結合し、より正確な分析を行った点にある。

まず、先発医薬品の推計の正確さが増した。旧報告書で用いた IQVIA データは、全医療用医薬品を対象としており、薬価基準収載医薬品と薬価基準非収載医薬品を明確に区分することが困難であった。そのため、旧報告書では、IQVIA データ上の「その他」より、漢方薬、ワクチン、生活改善薬等を除外した医薬品を先発医薬品と独自に定義し、除外率を用いて推計していた。本報告書は、医情研データの区分コード「(先発品：後発なし)」を用いて、先発医薬品の市場規模を推定した。また、医情研データは、厚生労働省が定める薬価基準収載医薬品のみを対象としており、明確に薬価基準収載医薬品と薬価基準非収載医薬品を区分することも可能になった。さらに、先発医薬品のみでなく、長期収載品、後発医薬品等もより正確に推計できるようになった。

ただし、表 2 に示したように、医情研データの区分コードは、年度末時点の年次データである。例えば、2012 年 4 月時点で、医情研データの先発後発情報「(先発品：後発なし)」、いわゆる先発医薬品だった A 剤を想定する。そして、同年 10 月に A 剤の同一規格の後発品が上市された場合、本来は 2012 年 4 月より同年 9 月末までは「(先発品：後発なし)」、10 月以降は「(先発品：規格内後発あり)」となるべきであるが、年度末コードに従うため、

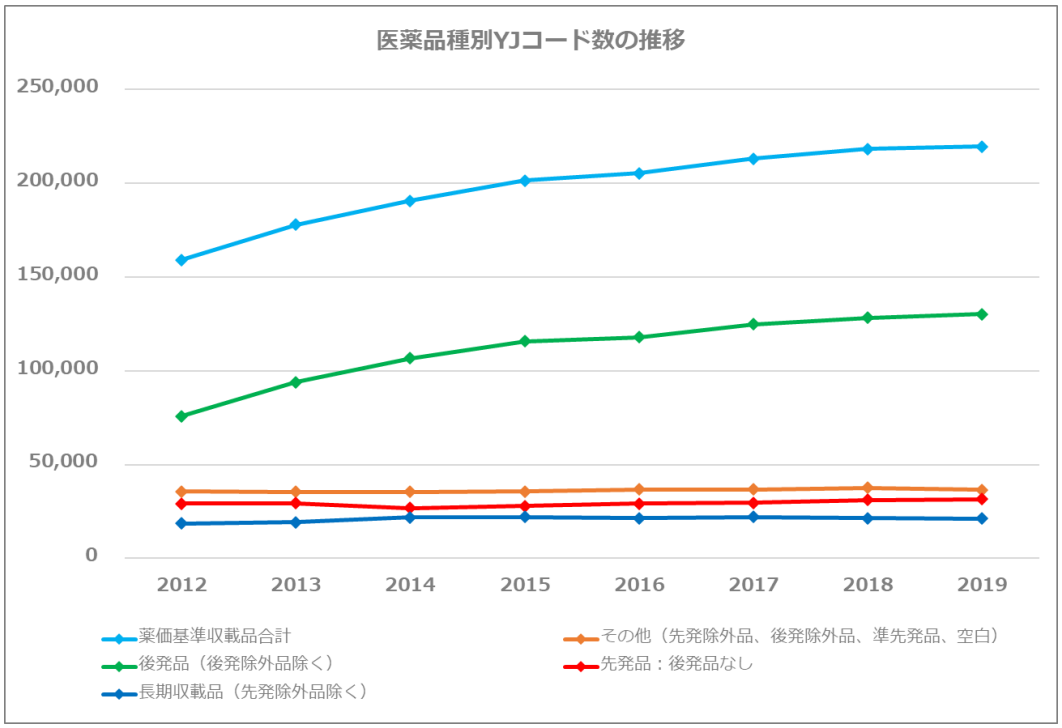
A 剤は 4 月から「(先発品：規格内後発あり)」、つまり長期収載品となってしまう。この場合は、先発医薬品の市場規模は過少に計算される。

なお、医情研データの「先発後発情報」は、厚生労働省が先発品の定義を開始した 2012 年度より 2019 年度までの 8 カ年である [24]。YJ コードが継続している品目については、2011 年度以前のデータに先発後発情報を後付けすることも理論的には不可能ではない。しかし、品目数が著しく多いため、区分判定の正確性が担保できないと判断し、本報告書は 8 カ年を分析対象とした [25]。

（6）YJ コード数からみた医薬品のシェア

薬価収載医薬品を銘柄別規格別容量別に分けるとその数は YJ コード数に一致する。図 5 は、2012 年度から 2019 年度までの種類別 YJ コード数の推移である。

図 5　医薬品種別 YJ コード数の推移



出典：研究者作成

[24] 2012 年度診療報酬改定で一般名処方加算（保険医が製品名ではなく一般名で処方した場合に診療報酬上の加算対象となる仕組み）が導入された。それに伴い、厚生労働省は一般名処方マスタを作成し、2012 年 4 月 1 日より使用を開始した。これにより、薬価制度上、その定義が明確になった。

[25] たとえば、後発品が 2020 年 7 月 1 日に薬価基準収載された後、(3 カ月後の）同年 10 月 1 日より、当該品目を後発品ありとして取り扱うケースも存在する。そのため、YJ コードの後付けは、データの妥当性や均質性に疑義が生じかねない恐れがある。

日本の薬価基準収載医薬品数は 2019 年度で 1 万数千とされるが、YJ コード数で表される銘柄別規格別容量別にみると 219,607 になる。同じく 2019 年度でみると、先発医薬品は金額的には全体の 6 割を占めるが、YJ コード数では 14.4%にすぎない。長期収載品は金額的には全体の 2 割であるが、YJ コード数では 9.7%である。逆に、後発医薬品は金額的には 1 割強であるが、YJ コード数では 59.3%を超えている。つまり、後発医薬品の数が極めて多いということである。これはまた、厚生労働省コード数と YJ コード数の差の多くを後発医薬品に関する YJ コード数で説明できることを意味する。

また、2012 年度と 2019 年度を比較すると、先発品と長期収載品の YJ コード数が微増しているのにすぎないのに比べ、後発医薬品の YJ コード数は 1.7 倍に増加している。後発医薬品の品目数（YJ コード数）が 13 万を超える現状は、医師、薬剤師、患者にとっての選択の困難を生じ、後発医薬品の使用促進を目指した政策の副作用の一つであると言える。

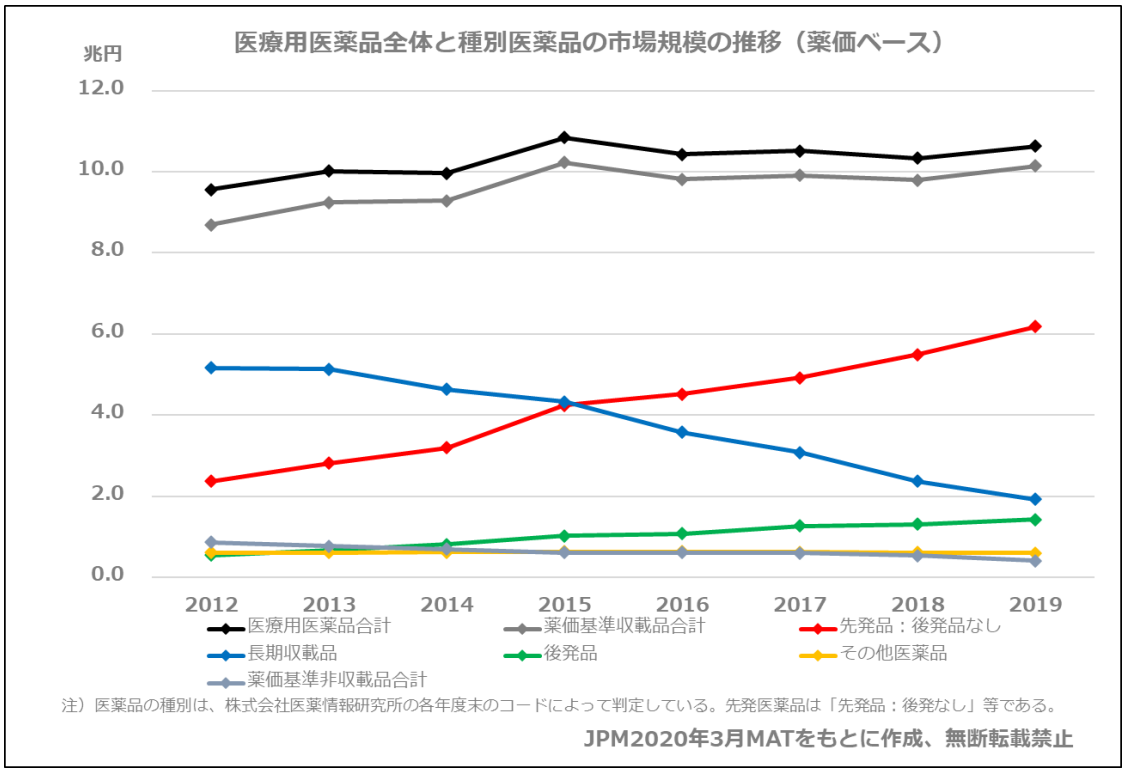
３．過去 8 年間の医療用医薬品の市場規模の推移

医療用医薬品は、薬価基準収載医薬品と薬価基準非収載医薬品にまず分かれる。薬価基準収載医薬品は、先発医薬品、長期収載品、後発医薬品、その他に分かれる。さらに、それぞれは図 3 に示したように細かく分かれている。医情研コードと IQVIA データとの YJ コードによる結合により、これらの区分別市場規模について、比較的正確な推計が得られた。

（1）薬剤費の市場規模の推移

薬価ベース（消費税込み）での薬価基準収載医薬品の市場規模をもって薬剤費とし、医療用医薬品全体、先発医薬品、長期収載品、後発品、その他医薬品ごとの、この直近 8 年間の推移を示したのが図 6 である。

図 6　医療用医薬品全体と種別医薬品の市場規模の推移（薬価ベース）



2012 年度の薬剤費総額は約 8 兆 6,971 億円で、以後漸増し、2019 年度には 10 兆 1,481 億円となり、この 8 年間で 1 兆 4,511 億円増加した。

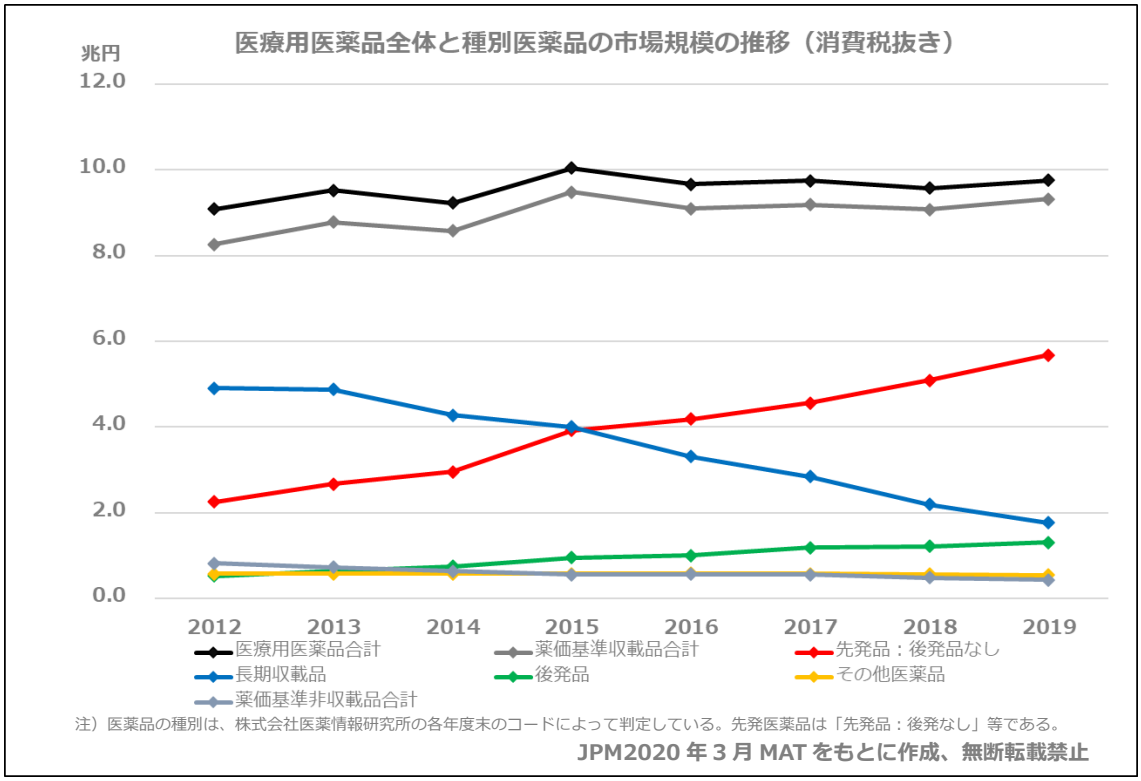
この 8 年間で薬剤費総額が最大だったのは 2015 年度であり、10 兆 2,308 億円であった。これは C 型慢性肝炎治療薬であるハーボニー®、ソバルディ®2 製品の合計が 4,202 億円に達したことが原因である。これを受けて、2016 年度の薬価制度改革では、特例拡大再算定

制度が導入され、薬価が下がるとともに、患者数が減少したため、両剤の売上は大きく減少する（後述図 15）。2017 年度には引き続きその適正化効果が持続するとともに、抗 PD-1 抗体に対する緊急改定が行われた。2018 年度の薬価制度の抜本改革では、各種再算定が期中にも行えるようになった。通常の市場実勢価格に基づく薬価改定とこれらの再算定制度の効果と合わせた結果、2015 年度から 2019 年度までは薬剤費総額は 10 兆円前後で推移している。再算定の薬剤費適正化効果については後述する（図 17）。

2 年ごとに薬価改定の前後の動きに注目すると、おおむね改定年（偶数年）度の市場規模は微減ないし横ばいが多く、改定がない奇数年度の市場規模は増加するというパターンが看取できる [26]。2 年ごとの薬価改定が医療用医薬品全体の市場規模に影響していること、しかし効果が持続しないことが示唆される。市場規模の年度別に動きをみると、2018 年度の抜本改革の年は微減しているものの、2019 年度はやや増加していることに注意したい。

2014 年 4 月と 2019 年 10 月には消費税率の変更があった。そこで、消費税変動の影響を取り除いた同金額の推移を示す（図 7）。

図 7　医療用医薬品全体と種別医薬品の市場規模の推移（消費税抜き）



[26] 調剤薬剤料については、このパターンが一層顕著である（前掲、印南編（2016）p144 図 6-4）。

消費税抜きの金額推移を見ても消費税込みと同じ傾向が見て取れる。この 8 年間で、薬剤費全体の消費税抜きの市場規模は 8 兆 2,622 億円から 9 兆 3,114 億円と 1 兆 492 億円増加した。

医薬品市場全体としては、2 年に 1 回の市場実勢価格に基づく薬価改定、及びその時々の薬価制度改革によって、薬剤費は緩やかな伸びとなっている。薬価本調査の平均乖離率が 7～9%で推移していることを考えると（図 8)、薬価改定や薬価制度改革がなければ、より急激に上昇していたはずである。

図 8　薬価乖離率の推移

薬価調査結果の速報値

項目	2015	2017	2018（中間年）	2019	2020（今回）
平均乖離率	8.8%	9.1%	7.2%	8.0%	8.0%
回収率 （）内は調査客対数	72.3% (6,280客体)	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)

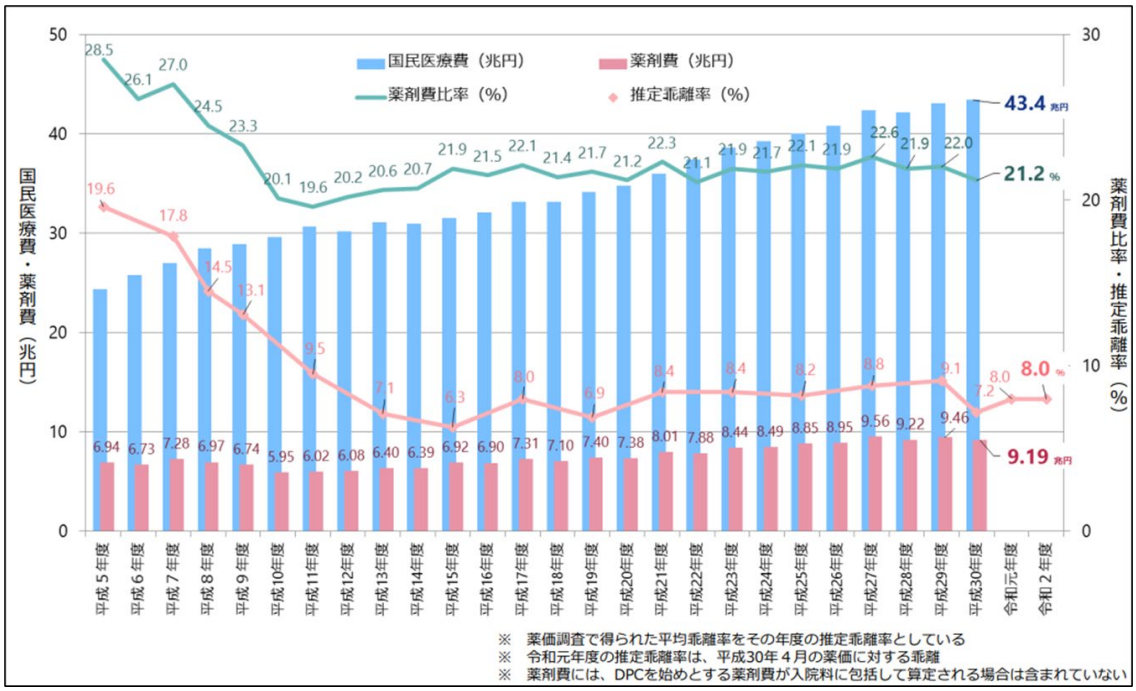
項目	2015	2017	2018（中間年）	2019	2020（今回）
妥結率※ （薬価ベース）	97.1%	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%

※　妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

令和 2 年 12 月 2 日中医協薬価専門部会資料

なお、薬剤費の比較対象として、厚生労働省資料の国民医療費を掲げる（図 9)。図 9 では、薬剤費比率は 22%で推移しているが、包括払い薬剤費を含まない金額である。市場規模で薬剤費をみると、薬剤費比率は 23%程度になる。ちなみに、2012 年度を 100 とすると、2019 年度の国民医療費の指数は 113 であり、薬剤費総額の指数は 117 となる。この間の名目 GDP の伸び率 112 なので、薬剤費総額の伸びは国民医療費の伸びや名目 GDP の伸びを上回っていたことになる。

図 9　国民医療費、薬剤費、薬剤費比率、推定乖離率



令和３年８月４日中医協薬価専門部会参考資料

（２）先発医薬品の市場規模の推移

先発医薬品は、既に述べた通り、厚生労働省の定義にしたがい、医情研コード「先発品：後発品なし」で定義した。この先発医薬品は新薬創出加算対象品を含むことになる。

この 8 年間で、先発医薬品の市場規模は急激に伸びている（図 10）。2012 年度の 2 兆 3,714 億円[27]の市場規模が、8 年後の 2019 年度には約 2.6 倍の 6 兆 1,858 億円に達している。薬剤費全体の市場規模に対する先発医薬品全体の比率は、2012 年度の 27.3%から 2019 年度は 61.0%と 2.2 倍に上昇したことに注意したい。

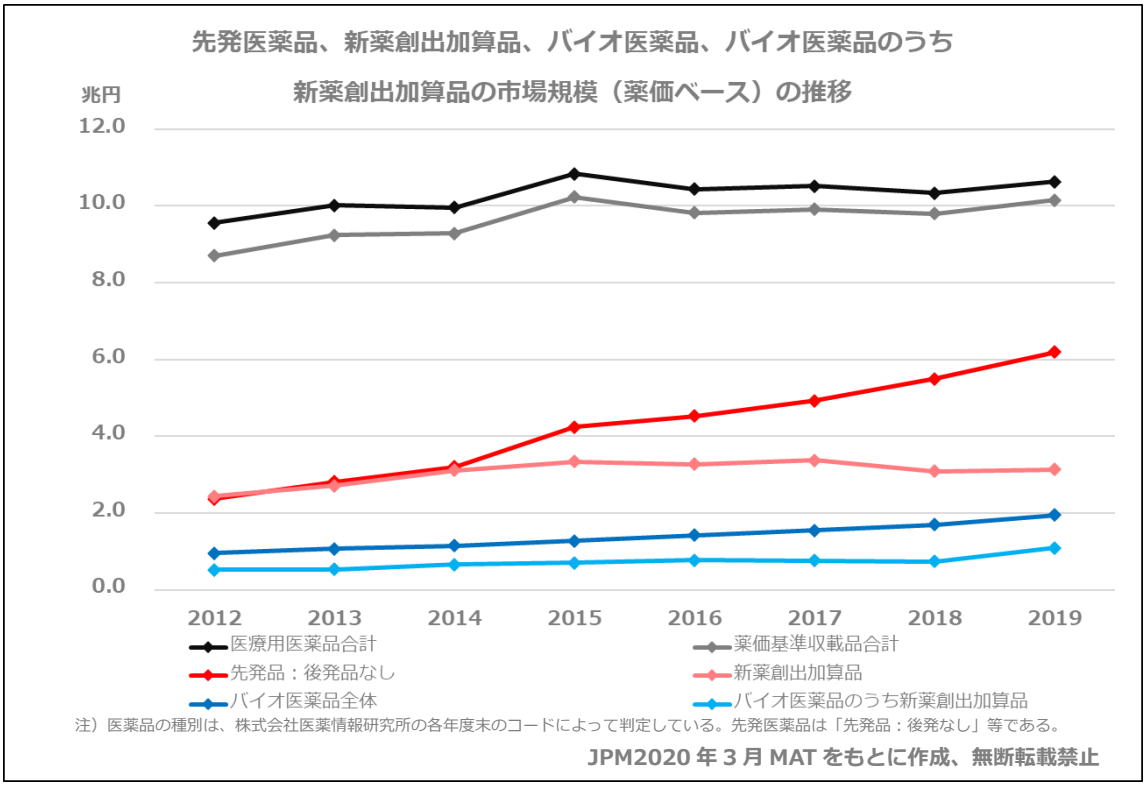
この間に新薬創出加算対象品の市場規模は、2012 年度の 2 兆 4,330 億円から 2019 年度の 3 兆 1,313 億円と 1.3 倍に伸びてはいるので、新薬創出加算対象品以外の先発医薬品の市場規模がより拡大していることになる。新薬創出加算対象品の内資・外資別の売上動向については後述する（図 13、図 14）。

バイオ医薬品の薬剤費市場規模に占める割合については、2012 年度の 11.0%から 2019 年度は 19.2%と 1.7 倍に上昇した。バイオ医薬品のうち新薬創出加算対象品の同割合は、

[27] 先発医薬品については年度末のコードに従っているため、年度中に後発医薬品が上市された先発医薬品の売り上げは、4 月から長期収載品の売上に計上されることになる。そのため、やや少なめに算出されている。2012 年度より 2014 年度までの間、先発医薬品と新薬創出加算対象品の金額が逆転ないし接近しているのはこれが原因である。

2012 年度の 6.1%から 2019 年度は 10.7%であり、1.8 倍の伸びである。バイオ医薬品の動向については後述する（図 12）。

図 10　先発医薬品、新薬創出加算対象品、バイオ医薬品、バイオ医薬品のうち新薬創出加算対象品の市場規模（薬価ベース）の推移



（3）長期収載品と後発医薬品の市場規模の推移

後発医薬品（後発除外品を除く）の使用促進が、国を挙げての政策として位置づけられていることもあり、診療報酬支払点数上の誘導や薬価制度改革により、この 8 年間で後発医薬品の使用は大きく促進された。中でも「経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～」(2017 年 6 月 9 日閣議決定)、いわゆる骨太の方針 2017 には、後発医薬品の使用促進に向けて目標値 80%について 2020 年 9 月末までという期限が設定され、長期収載品に対しては「長期収載品の薬価を大幅に引き下げる」「長期収載品に依存しない産業構造へ」と記載された。薬価制度上は、後発医薬品の数量シェアに応じた追加引き下げと、後発医薬品の価格帯の集約が実施された。数量ベースでの後発医薬品の置換率は、2020 年 9 月で 78.3%に達している。

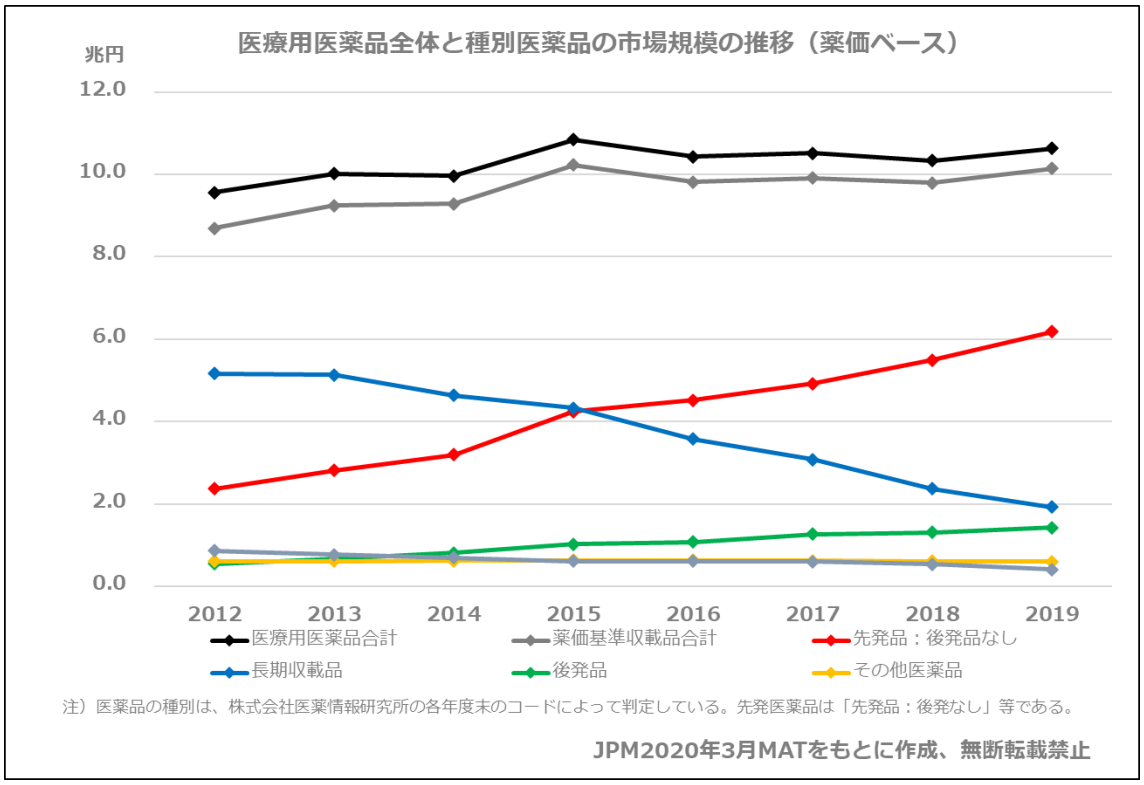
長期収載品（先発除外品を除く）の市場規模は 2012 年度の 5 兆 1,633 億円から 2019 年度の 1 兆 9,230 億円と約三分の一に縮小した。長期収載品と後発医薬品の合計は、先発医薬

品の伸びに少し遅れて市場規模が縮小し始め、2013 年度以降は下げ率も増加している。長期収載品の薬価に対しては、当該品の市場実勢価格に加え、後発品の置換え数量に応じた追加引き下げがあることで、より一層、長期収載品の薬価が下がり、市場規模が縮小した。

後発医薬品の市場規模は、2012 年度の 5,454 億円から 2019 年度の 1 兆 4,220 億円に増加し、後発医薬品の全医薬品に対する金額ベースでの比率は、2012 年度の 6.2%から 2019 年度の 14.0%と 2.3 倍に上昇している [28]。

薬剤費に対する長期収載品と後発医薬品の合計の市場規模の割合は、2012 年度の 65.7%から 2019 年度は 33.0%へと約二分の一になった。一方で、既に述べた通り、先発医薬品の市場規模の割合は、2012 年度の 27.3%から 2019 年度は 61.0%へと約 2 倍になった。日本の（薬価基準収載）医薬品市場は、長期収載品に依存しない構造に転換したと明確に言える。

図 11　医療用医薬品全体と種別医薬品の市場規模の推移（薬価ベース）再掲



（4）市場規模が上位の医薬品の動向

表 3 は 2015 年度から 2019 年度までの市場規模上位 10 製品の市場規模の推移である [29]。

---

[28] 後発医薬品については、別途報告書を刊行する予定である。そのため、本報告書では簡略な記述にとどめている。

[29] 出典は IQVIA トップライン市場データ　医薬品市場統計－売上データ（https://www.iqvia.com/ja-

市場拡大再算定等に該当した年度の医薬品名は黄色背景赤字で示した（巻末資料を参照）。

表 3　年度別製品別トップ 10 医薬品の市場規模

	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度
1	ハーボニー® 2,693 億円	ハーボニー® 1,647 億円	アバスチン® 1,146 億円	アバスチン® 1,183 億円	キイトルーダ® 1,358 億円
2	ソバルディ® 1,509 億円	オプジーボ® 1,190 億円	オプジーボ® 1,027 億円	マヴィレット® 1,177 億円	アバスチン® 1,178 億円
3	アバスチン® 1,179 億円	アバスチン® 1,110 億円	ネキシウム® 1,022 億円	オプジーボ® 1,015 億円	リリカ® 1,007 億円
4	プラビックス® 1,000 億円	ネキシウム® 990 億円	リリカ® 937 億円	リリカ® 1,007 億円	オプジーボ® 984 億円
5	ネキシウム® 992 億円	リリカ® 862 億円	レミケード® 808 億円	ネキシウム® 919 億円	リクシアナ® 952 億円
6	リリカ® 878 億円	レミケード® 837 億円	イグザレルト® 708 億円	キイトルーダ® 875 億円	ネキシウム® 943 億円
7	オルメテック® 865 億円	オルメテック® 799 億円	ジャヌビア® 672 億円	レミケード® 749 億円	タケキャブ® 882 億円
8	レミケード® 855 億円	ソバルディ® 713 億円	アジルバ® 656 億円	イグザレルト® 744 億円	ダグリッソ® 858 億円
9	モーラス® 790 億円	ジャヌビア® 709 億円	ネスプ® 644 億円	リクシアナ® 744 億円	サムスカ® 812 億円
10	ジャヌビア® 771 億円	イグザレルト® 673 億円	モーラス® 640 億円	タケキャブ® 708 億円	イグザレルト® 768 億円
小計	11,532 億円	9,530 億円	8,257 億円	9,121 億円	9,742 億円
薬剤費	10 兆 2,328 億円	9 兆 8,178 億円	9 兆 9,137 億円	9 兆 7,960 億円	10 兆 1,481 億円
比率	11.3%	9.7%	8.3%	9.3%	9.6%

出典：IQVIA 医薬品市場統計－売上データ（年度別）を合体して研究者作成

市場規模でみた上位 10 品目の全医薬品の市場規模に占める割合は、2012 年度の 11.3%を例外に、その他の年度は 8～9%台で推移している。既に述べた通り、この 8 年間で医療用医薬品の市場規模が最大だったのは 2015 年度であるが、これは C 型慢性肝炎治療薬であるハーボニー®とソバルディ®2 製品の合計が 4,202 億円になったことが大きな要因であ

jp/locations/japan/thought-leadership/topline-market-data）最終閲覧日：2021 年 3 月 27 日。また、表 3 内の青の網掛けは遺伝子組み換え製剤であることを示す。

る。2016 年度には、特例拡大再算定が導入され、この 2 製品の市場規模に対する押上げ効果は減殺され、市場規模でみた上位 10 品目の全医薬品の市場規模に占める割合は 9.7%に下がった。一方、2017 年度はオプジーボ®の市場規模の急拡大に対し緊急薬価改定が行われた影響があって、その割合が 8.3%にまで低下したのだとみられる。つまり、市場拡大等再算定制度の手法により、売上上位品目の市場規模の急速な拡大に対処していることで、薬剤費の急激な上昇を防止しているとみることができる。

（5）バイオ医薬品の市場規模の動向

バイオ医薬品[30]の市場規模は、2012 年度の 9,573 億円から 2019 年度の 1 兆 9,458 億円と約 2.2 倍になり、薬剤費市場規模全体に占める割合は、2012 年度の 11.0%から 2019 年度は 19.2%と 1.7 倍に上昇した。バイオ医薬品のうち新薬創出加算対象品の同割合は、2012 年度の 6.1%から 2019 年度は 10.7%であり、1.8 倍の伸びとなる。ただし、バイオ医薬品の伸びよりもバイオ医薬品を除く先発医薬品の伸びの方が、2.0 倍と大きい。

さらに図 12 にバイオ医薬品（薬価基準収載品）、バイオ先発医薬品（後続品なし）、バイオ先発医薬品（その他）、バイオ長期収載品、バイオ後続品（バイオシミラー）の市場規模推移を示した。2012 年度のバイオ医薬品の市場規模は 9,573 億円だったが、2019 年度は 1 兆 9,458 億円と約 2.0 倍に伸長した。

バイオ先発医薬品（後続品なし）の市場規模がバイオ医薬品全体の市場規模に占める割合は、2012 年度の 55.4%から 2019 年度の 77.0%と 1.4 倍に増加し、バイオ医薬品の長期収載品の割合は、2012 年度の 38.9%から 2019 年度の 18.2%に 0.5 倍に減少した。バイオ医薬品を含む薬剤費全体の動向と同じである。

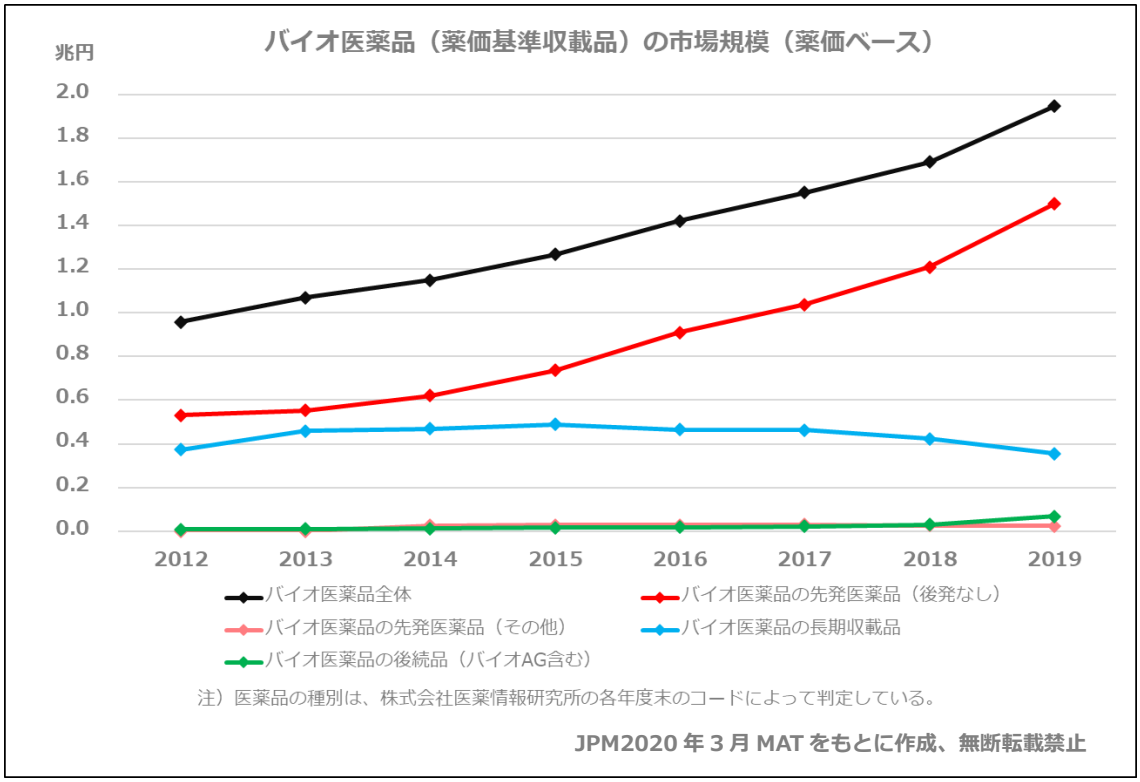
バイオ後発品（バイオシミラー）の市場規模は 2019 年度で 685 億円と小さい。バイオ医薬品に占める割合も上昇しつつあるが、2019 年度で 3.5%に過ぎない。

バイオ医薬品の製造は複雑で設備投資もかかり、品質管理等あらゆる面において低分子の医薬品と大きく異なる。また、国内に工場を持ち国内でバイオ医薬品を製造できる企業数は非常に少なく、バイオ医薬品の製造の多くを海外に依存しており、経済安全保障上の問題や医薬品の輸入超過問題に関連する。輸入に大きく依存しているバイオ医薬品は生産や安定供給の確保が同時に重要な課題となる。後発医薬品の使用促進の重要性はバイオ医薬品でも変わらないが、低分子の後発医薬品と同じようにバイオシミラーの数量目標を設定しても、そもそもの品目数が多くないので、安定的な伸びを期待するのは難しい。数量目標は過去数年の平均値にし、合わせて単純な市場規模の拡大の目標を加える方がよいのではないかと思われる。

---

[30] 旧報告書では、バイオ医薬品を遺伝子組み換え製品と狭く定義していたが、改訂版では株式会社医薬情報研究所の区分コードに従って定義した。

図 12　バイオ医薬品の市場規模の推移（薬価ベース）



４．新薬創出加算対象品の市場規模の動向

新薬創出加算（新薬創出・適応外薬解消等促進加算）は 2010 年度から試行的に導入され、2012 年、2014 年、2016 年度の薬価制度改革では、いずれも試行的な制度であった。そのような中、オプジーボ®に端を発した高額薬剤問題により、薬価制度抜本改革の議論が始まり、新薬創出加算をゼロベースで見直すこととなった。

抜本改革以前の薬価制度では、新薬創出加算対象品の判定基準は、企業要件として厚生労働省からの未承認薬・適応外薬の開発要請等への対応を行っていること、および品目要件として当該品目の乖離率が全医薬品の平均乖離率以下であることであった。当時の議論では、革新性の乏しい医薬品も新薬創出加算対象品に該当し、必ずしも医薬品の革新性・有用性を評価する要件ではないこと、仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっているのではないかとの指摘があった。抜本改革では、品目要件には真に革新性・有用性のある医薬品を対象品とするため、加算適用品、希少疾病用医薬品、開発公募品、3 年以内・3 番手等の要件が追加され、かつ、企業指標もポイント制による相対評価となり、企業区分Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ等の区分に応じた加算係数が適用され、加算額に差が出るものとなった。一方で、新薬創出加算は、2007 年に本制度の議論が開始され、2018 年度の薬価制度の抜本改革を経て正式に制度化された。2020 年度には、若干の修正がなされている。

薬価制度抜本改革の前後で、製薬企業が新薬創出加算の該当性を把握するタイミングについては大きな違いがある。抜本改革以前の試行的導入の段階では、当該医薬品の乖離率が平均乖離率以内であるという品目要件が課されていたため、毎回の薬価改定で薬価調査を経るまでは新薬創出加算の該当性は不明であった。一方、抜本改革後の品目要件では、平均乖離率と個別の医薬品の乖離率は加算額には影響するが、新薬創出加算の該当の可否には影響しないため、品目要件を満たせば、新薬収載時に該当の可否が決定される（2018 年 5 月以降の新薬収載品は中医協資料にその該当性が記載されるようになった）。また、新薬収載時に新薬創出加算に該当しなくても、後から希少疾病等の効能追加や薬価改定時の加算を取得した品目は新薬創出加算対象品に復活することもできるため、製薬企業に対するインセンティブも存在し、メリハリがついたと言える。従来、新薬収載時から次の薬価改定まで、新薬創出加算の該当性の可否は、最長の場合、2 年近くも不明だった。しかし、新薬創出加算の本格導入によって、該当性の可否が新薬収載時に確定することになるため、製薬企業や医薬品卸等の行動変容が生じているのではないかと考えられる。

表 4 に新薬創出加算対象の品目数、企業数、加算額、控除額を示した。加算額と控除額の差分を確認すると、薬価制度抜本改革前の 2016（平成 28）年度は 700 億円であったが、抜本改革後の 2018（平成 30）年度は 160 億円、2020（令和 2）年度は 20 億円と、その差が縮まっている。

新薬創出加算該当の成分数・品目数においても、2016（平成 28）年度は 416 成分・823 品目だったが、抜本改革後の 2018（平成 30）年度は 314 成分・560 品目、2020（令和

2）年度は 335 成分・555 品目と減少している。

表 4　新薬創出等加算の対象品目と加算額

	品目数	企業数	加算額	控除額
平成22年度	624品目	89社	700億円	－
平成24年度	702品目	89社	690億円	130億円
平成26年度	758品目	89社	790億円	220億円
平成28年度	823品目	90社	1,060億円	360億円
平成30年度	560品目	83社	810億円	650億円
令和2年度	555品目	84社	770億円	750億円

出典：各薬価改定における「薬価基準改定の概要」

新薬創出加算については、2018 年の薬価制度の抜本改革前と後で要件等が大きく変更されたにも関わらず、新薬創出加算対象品全体の市場規模が安定して伸びてきていることは、既に示した（図 10）。

（1）新薬創出加算対象の市場規模の内資・外資、日米欧別の比較

新薬創出加算対象品の市場規模について、内資・外資（米国・欧州）に分けて分析した。内資・外資の判定基準は、以下の通りである。

①内資：本社の所在地が日本であること。

②米国：本社の所在地が米国であること。または PhRMA[31]に所属していること。

③欧州：本社の所在地が欧州であること。または EFPIA Japan[32]に所属していること。

この基準によれば、武田薬品工業株式会社は、2019 年にアイルランドの製薬大手シャイヤーと合併しているが、グローバル本社の所在地が日本であることから内資に分類される。中外製薬株式会社は、本社の所在地は日本であるが、2002 年にスイスの大手製薬ロシュとの提携し、EFPIA Japan に所属していることから「欧州」に分類される。

ただし、2 社の市場規模の推移には特徴があるため、本報告書では、武田薬品工業株式会

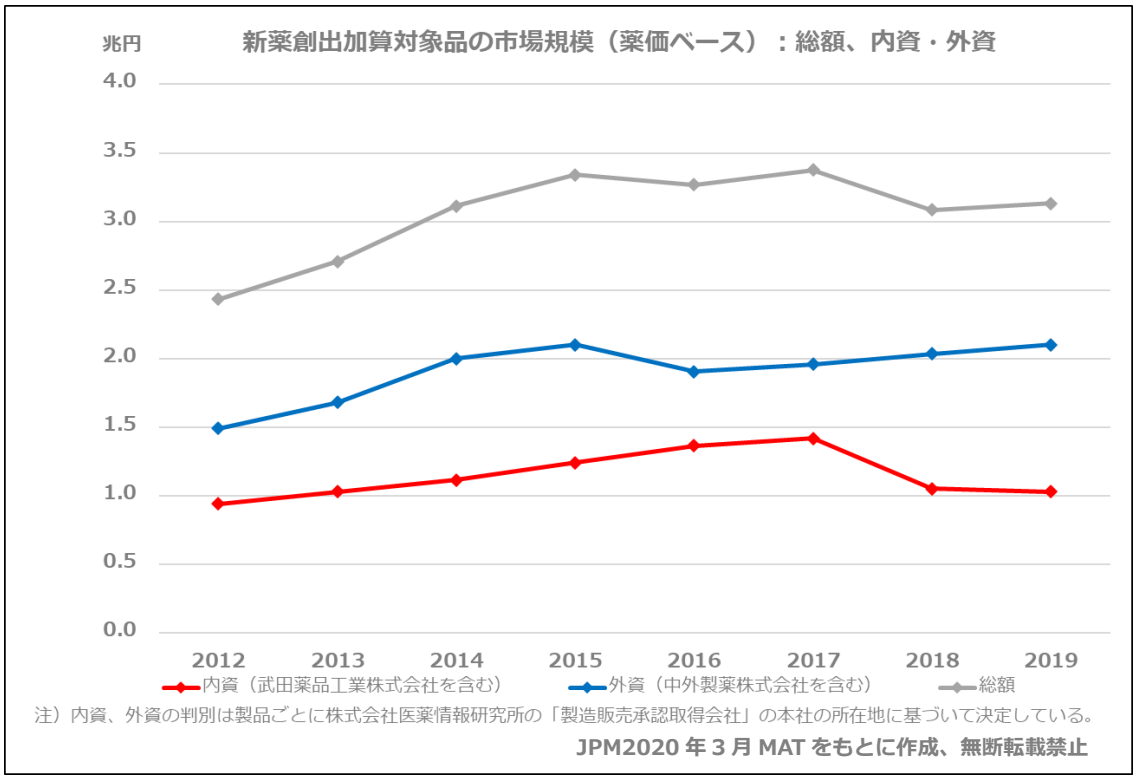
[31] PhRMA（日本）会員会社：http://www.phrma-jp.org/about/joining_enterprise/

[32] EFPIA Japan 会員会社：http://efpia.jp/efpiaj-companiemembers/index.html

社と中外製薬株式会社を合計したものを「2 社」として特出する場合がある[33]。その場合、内資から武田薬品工業株式会社を除いたものを「内資（武田薬品工業株式会社を除く）」、欧州から中外製薬株式会社を除いたものを「欧州（中外製薬株式会社を除く）」と表記した。

図 13 に、新薬創出加算対象品の市場規模全体と内資･外資別の市場規模の推移を示した。既に述べた通り、新薬創出加算対象品の市場規模全体は、2012 年度は 2 兆 4,330 億円、2019 年度は 3 兆 1,313 億円で、1.3 倍の伸びを示している。

図 13　新薬創出加算対象品の市場規模（薬価ベース）：内資・外資



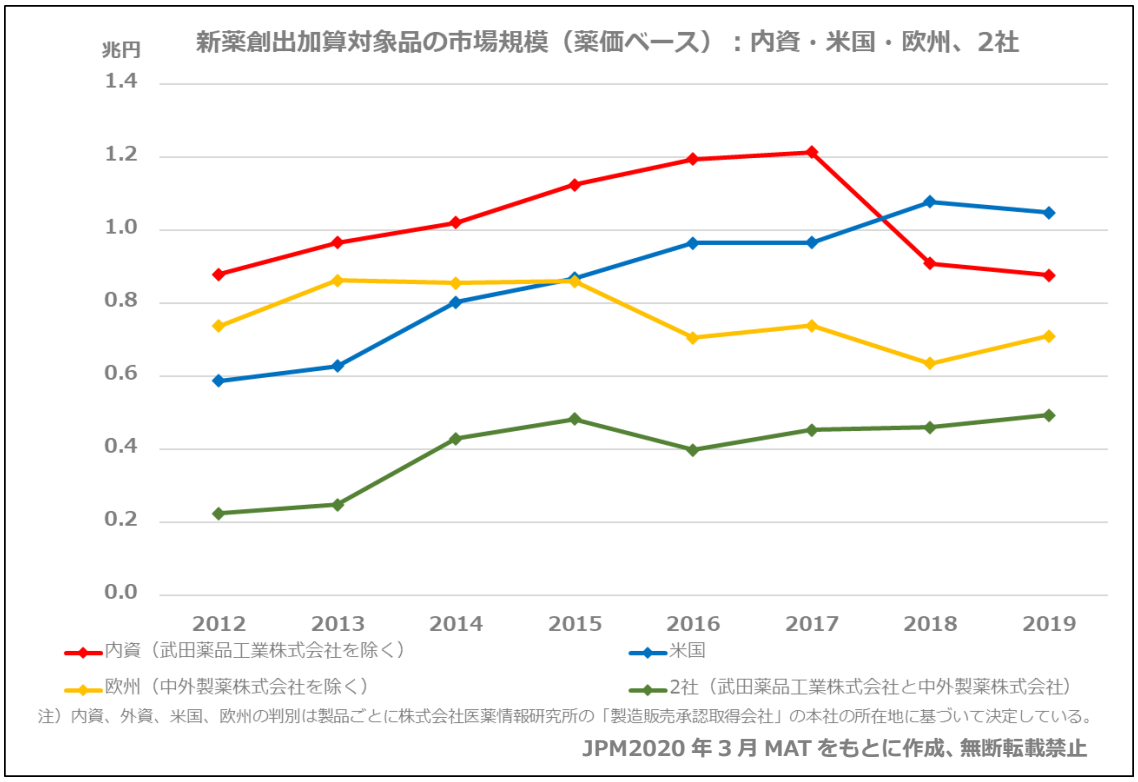
このうち外資の市場規模は、2012 年度の 1 兆 4,919 億円が 2019 年度の 2 兆 1,022 億円と約 1.4 倍に拡大した。一方、内資の市場規模は 2012 年度の 9,411 億円から 2019 年度の 1 兆 291 億円と 1.1 倍にとどまっている。内資に比べて外資の市場規模の伸びが大きく、しかも両者の差は拡大している。2018 年度の薬価制度抜本改革において新薬創出加算がゼロベースで見直されたが、外資の市場規模は安定的に拡大したことに比べ、内資の市場規模はピーク時の 2017 年度の 1 兆 4,182 億円から 27%縮小し、2019 年度においても漸減している。新薬創出加算制度の改革は、内資に対する影響が大きかったことになる。

なお、外資全体の市場規模の伸びは安定しているが、米国と欧州（中外製薬株式会社を除

[33] IQVIA 社とのデータ利用に関する取り決めにより、個社の売上金額、売上数量、個別製品の売上金額、売上数量は公表できないため、2 社以上の合計で算出・表示している。

く）で分けると、市場規模の推移は異なる（図 14）。2018 年度の新薬創出加算制度の改革は、米国には市場規模縮小の影響はなく、むしろ拡大しているが、欧州には内資と同じく市場規模縮小の効果をもたらし、2019 年度には回復するという傾向を見せている。なお、武田薬品工業株式会社と中外製薬株式会社を抜き出し合算した市場規模の推移をみると、2012 年度からみれば安定的に拡大していることが分かる。

図 14　新薬創出加算対象品の市場規模（薬価ベース）：内資・米国・欧州、2 社



５．再算定制度の適正化効果

（１）再算定制度の歴史と適正化効果

薬価は 2018 年度までは 2 年に 1 回、その後薬価制度の抜本改革を経て、毎年、市場実勢価格に合わせて改定されることになった。これを「市場実勢価格に基づく薬価改定」と呼ぶ。通常は 4 月 1 日に改定されるが、2019 年 10 月の消費税改定の際は、10 月 1 日付けで改定された。これらに対し、売上が急速に拡大した場合、用法用量が変化した場合、効能が変化した場合などにも薬価は改定される。改定時期は、4 月の「市場実勢価格に基づく薬価改定」と合わせて改定されていたが、薬価制度の抜本改革により、新薬の保険収載の時期をとらえても改定されることになった。通常改定、期中改定は通称なので、本報告書では使用しない。以下、再算定制度の歴史を振りかえり、近時の適正化効果をみたい。

まず、「市場実勢価格に基づく改定」ではない薬価改定の筆頭は、市場拡大再算定制度であろう。その淵源は 1994 年度のインタフェロン製剤、メバロチンの薬価再算定に遡る。現在の制度は 2000 年度の決定がベースになっており、保険収載時の予測よりも大幅に市場が拡大した医薬品について価格を引き下げる仕組みである。

具体的には、「予想年間販売額の 2 倍以上かつ年間販売額が 150 億円以上」の場合、原価計算方式で算定された医薬品については最大 25%、類似薬効比較方式で算定された医薬品については最大 15%、薬理作用類似薬の医薬品も含めて薬価を引き下げる。また、2012 年度には、原価計算方式で算定された医薬品のうち「予想年間販売金額の 10 倍以上かつ年間販売金額が 100 億円以上」の医薬品についても最大 25%、薬価を引き下げることが追加された。

この後、高額薬剤の問題が表面化する。C 型慢性肝炎治療薬であるソバルディ®とハーボニー®が 2015 年に薬価収載されたが、その 1 錠当たりの価格がソバルディ®61,799 円、ハーボニー®80,171 円と高額であった。2015 年度の市場規模はソバルディ®で 1,508 億円、ハーボニー®で 2,693 億円、合計 4,202 億円に達した。

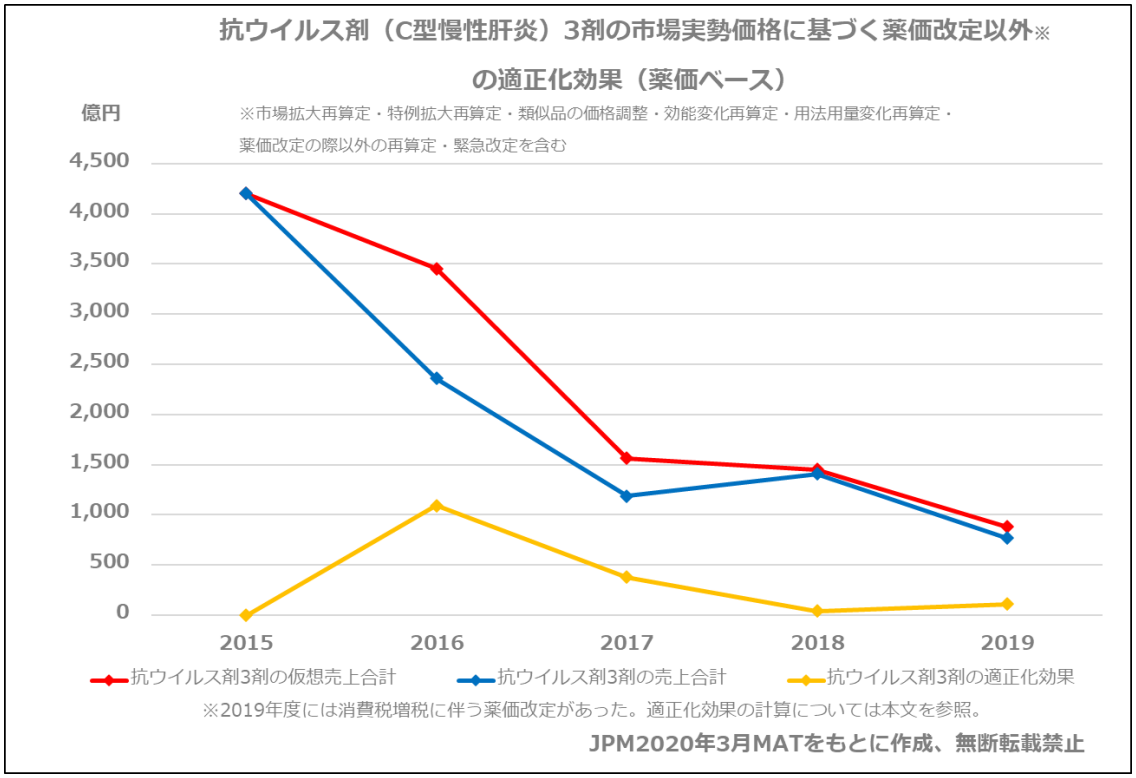
2016 年度薬価制度改革では、市場拡大再算定が「皆保険を守るための『例外的』な制度」として位置づけられ、「年間販売額 1,000 億円超 1,500 億円以下、かつ予想販売額の 1.5 倍以上」の品目は、最大 25%の価格引き下げを、「年間販売額 1,500 億円超、かつ予想販売額の 1.3 倍以上」の品目は、最大 50%の価格引き下げを行う特例拡大再算定が追加的に導入された。この新制度はソバルディ®とハーボニー®に適用された。

図 15 は、C 型慢性肝炎 3 剤に対する適正化効果を図示したものである。適正化効果は次のように計算した。まず、再算定の対象となった医薬品（規格・容量別）について、市場拡大再算定等が適用された年度の錠数に改定前薬価を乗じ総計した金額を仮想売上金額（市場規模）として算出する。続いて、仮想売上金額と実際の売上金額（改定後の薬価ベースでの市場規模額）の差分を再算定による適正化効果と定義する。そして、次の薬価改定までの

期間（通常は 2 年、ただし薬価改定の際以外の再算定があった場合はその期間）の金額を算出し、年度ごとに対象医薬品の適正化効果を合計した。ただし、ここにいう薬剤費の適正化効果額は、あくまでも販売された数量と薬価より算出したものであり、実際に医療保険から給付された薬剤費の適正化効果額ではないことに留意する必要がある。

2015 年度には 4,202 億円に達した市場規模は、2016 年度には特例拡大再算定によって 1,093 億円ほど適正化され、売上は 2,360 億円にとどまった。もし、この再算定がなかった場合の仮想売上金額は、3,453 億円であった。2017 年度以降は、両剤は C 型慢性肝炎を完治させることから、適用患者数が減少し、売上金額、適正化効果、仮想売上金額いずれも減少した。2018 年度にはマヴィレット®が上市され、売上は上昇したが、2019 年 2 月に市場拡大再算定が適用され、その適正化効果は 2019 年 10 月の消費税増税に伴う市場実勢価格に基づく薬価改定まで続いた。疾病の完治を伴う画期的な新薬に対し、市場拡大に伴う薬価引き下げが行われたことに対する評価は分かれる [34]。

図 15　抗ウイルス剤（C 型慢性肝炎）3 剤：再算定の適正化効果（薬価ベース）



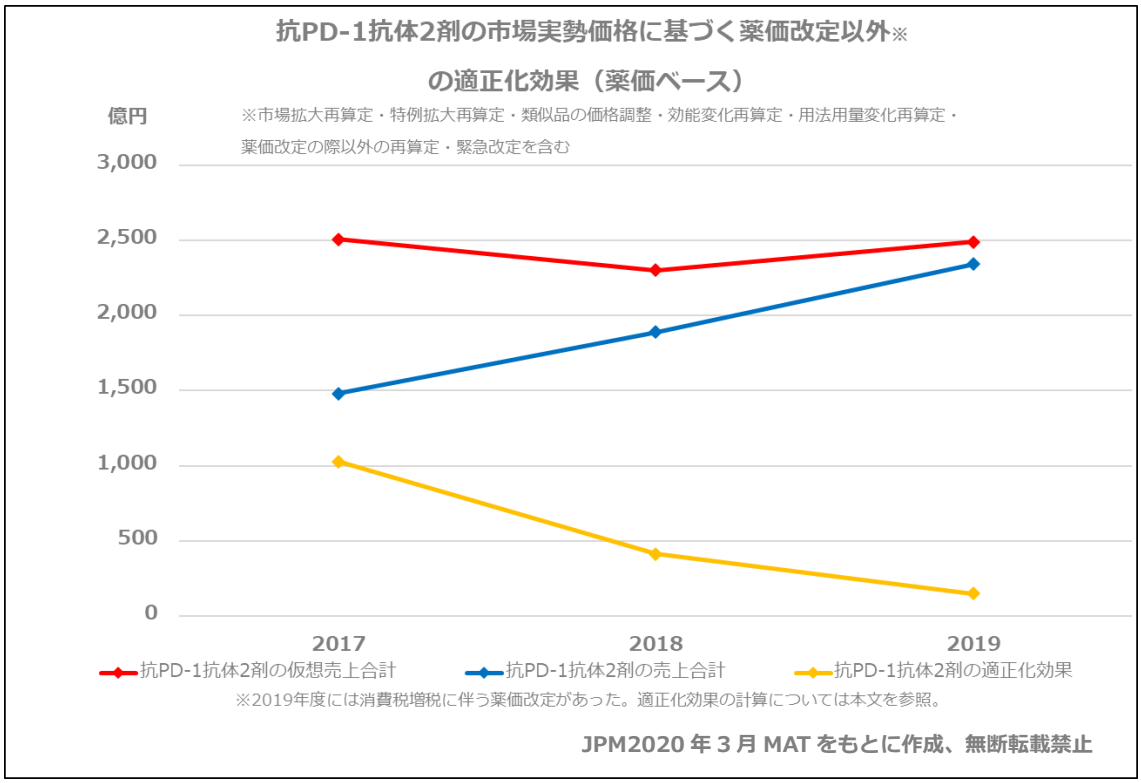
もう一つの例として、抗 PD-1 抗体 2 剤の売上推移を見よう。既に述べた通り、2017 年

[34] 慢性 C 型肝炎の完治を見込める画期的な新薬であった両剤を、単に市場拡大再算定のルールに該当したとして、薬価を引き下げるのは、イノベーションの評価という観点に立てば、議論を生む可能性がある。

2 月にはオプジーボ®の緊急薬価改定が行われ（50%引き下げ）、さらに、オプジーボ®の効能追加を機に行われた 2018 年度の薬価制度の抜本改革では、2 年に 1 度の薬価改定を待たず、市場規模（年間販売額）が 350 億円を超えた医薬品は、年 4 回ある新薬の薬価収載に合わせ、再算定のルールに従い薬価の引き下げを行う仕組みが導入された。両剤に対して適用された再算定制度は多数あり、これらについては既に分析方法の項で述べた（図 4）。

抗 PD-1 抗体 2 剤に対する再算定の適正化効果を図 16 に示した[35]。2017 年 2 月の緊急改定のわずか 2 か月間の適正化効果額が 1,027 億円で最も大きく、2018 年度は 414 億円、2019 年度は 148 億円である。再算定後の抗 PD-1 抗体薬の市場規模は緩やかに拡大していることに注意したい。これは効能追加が続き、本剤投与対象患者数が増加したことで、薬価引き下げの効果を相殺する以上に市場規模が拡大したためである。C 型慢性肝炎治療薬の場合とは大きく異なっている。

図 16　抗 PD-1 抗体 2 剤：再算定の適正化効果（薬価ベース）



再算定制度の概要を表 5 に示す。また、図 17 は再算定全体の適正化効果を示したものである。2012 年度、2013 年度の適正化効果は 912 億円、990 億円であったが、高額薬剤が保険基準収載された 2014 年度と 2015 年度には 500 億円前後に減少していた。2016 年度の

[35] 2016 年度以前は、個別医薬品の売上金額が明らかになるため割愛した。

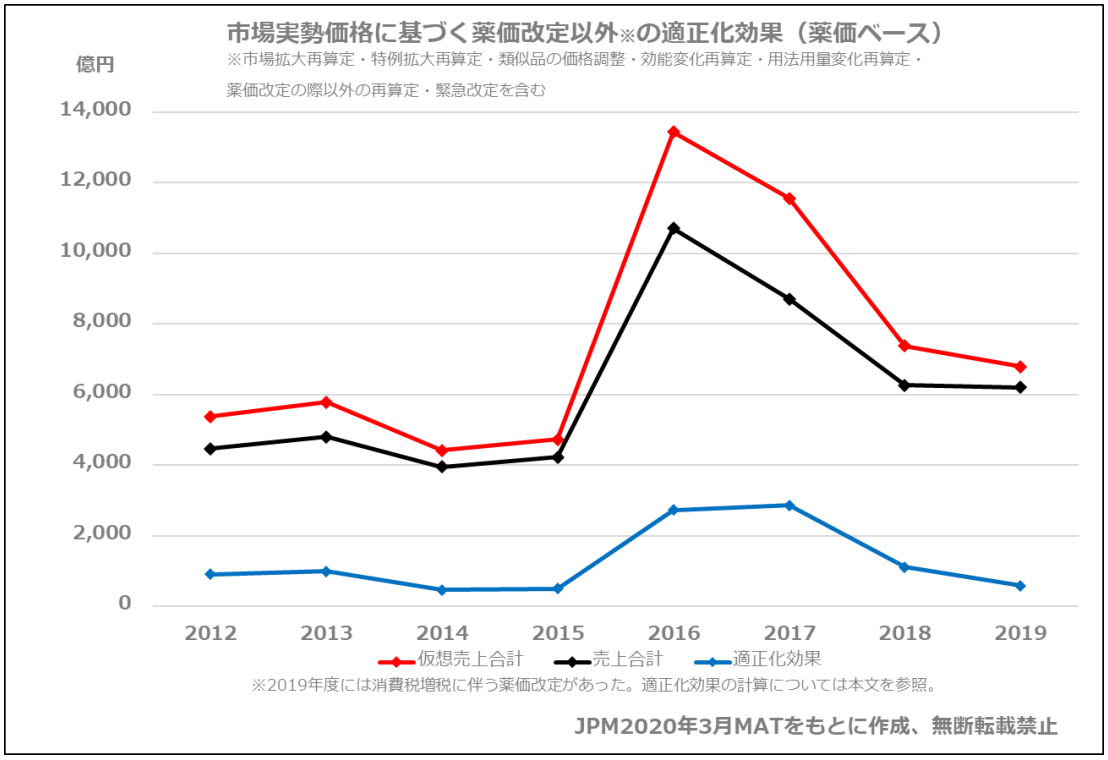
特例拡大再算定、2017 年度の再算定による適正化効果が大きく、それぞれ 2,734 億円、2,861 億円に達した。再算定制度を強化した 2018 年度以降金額は低下している。急速に市場拡大する品目数が減少しているためであろう（巻末資料参照）。

表 5　再算定制度の概要

薬価改定	市場実勢価格に基づく薬価改定	通常の薬価改定	市場実勢価格に基づく薬価改定。2020年度までは2年に1度。2021年度より毎年改定を実施。
		消費税増税に伴う薬価改定	2019年10月1日に市場実勢価格に基づく薬価改定を実施。
	再算定	市場拡大再算定	2017年度までは2年に1度の薬価改定時に実施、2018年度より市場実勢価格に基づく薬価改定の際以外の再算定も実施。
		緊急薬価改定	2017年2月1日にオプジーボ点滴静注20mgとオプジーボ点滴静注100mgに実施。
		特例拡大再算定	2017年度までは2年に1度の薬価改定時に実施、2018年度より実勢価格に基づく薬価改定の際以外の再算定も実施。
		類似品の価格調整	2017年度までは2年に1度の薬価改定時に実施、2018年度より実勢価格に基づく薬価改定の際以外の再算定も実施。
		用法用量変化再算定	2017年度までは2年に1度の薬価改定時に実施、2018年度より実勢価格に基づく薬価改定の際以外の再算定も実施。
		効能変化再算定	2017年度までは2年に1度の薬価改定時に実施、2018年度より薬実勢価格に基づく価改定の際以外の再算定も実施。

出典：研究者作成

図 17　再算定の適正化効果（薬価ベース）



（2）再算定による適正化額の内資・外資、日米欧別の比較

再算定対象医薬品について、内資・外資の企業別に分けて分析した。内資・外資の判定基準は、新薬創出加算のところで既に説明した。

図 18 に、内資・外資別の市場拡大等再算定の適正化効果を示した。全体として再算定の適正化効果は増加している。適正化額の合計のピークは 2016 年度（外資）と 2017 年度（内資）であるが、ソバルディ®とハーボニー®、オプジーボ®とキイトルーダ®に対する再算定の効果が大きい。内資と外資でみれば、ピークの年がずれているだけで、全体的な傾向は変わらない。

さらに、図 19 は、市場拡大等再算定の適正化効果を、日本（除く武田薬品工業株式会社）、米国、欧州（除く中外製薬株式会社）、除外した 2 社合計別に示したものである。2017 年度に日本の適正化効果額が突出しているのは、上述したオプジーボ®の緊急改定の効果が継続したことの影響が大きい。同様に、米国は C 型慢性肝炎治療薬のソバルディ®とハーボニー®の薬価引き下げが大きく影響している。これらに比べ、欧州（除く 1 社）に対する市場拡大等再算定の薬剤費適正化効果額は大きな変動はない。

図 18　再算定の適正化効果：内資・外資

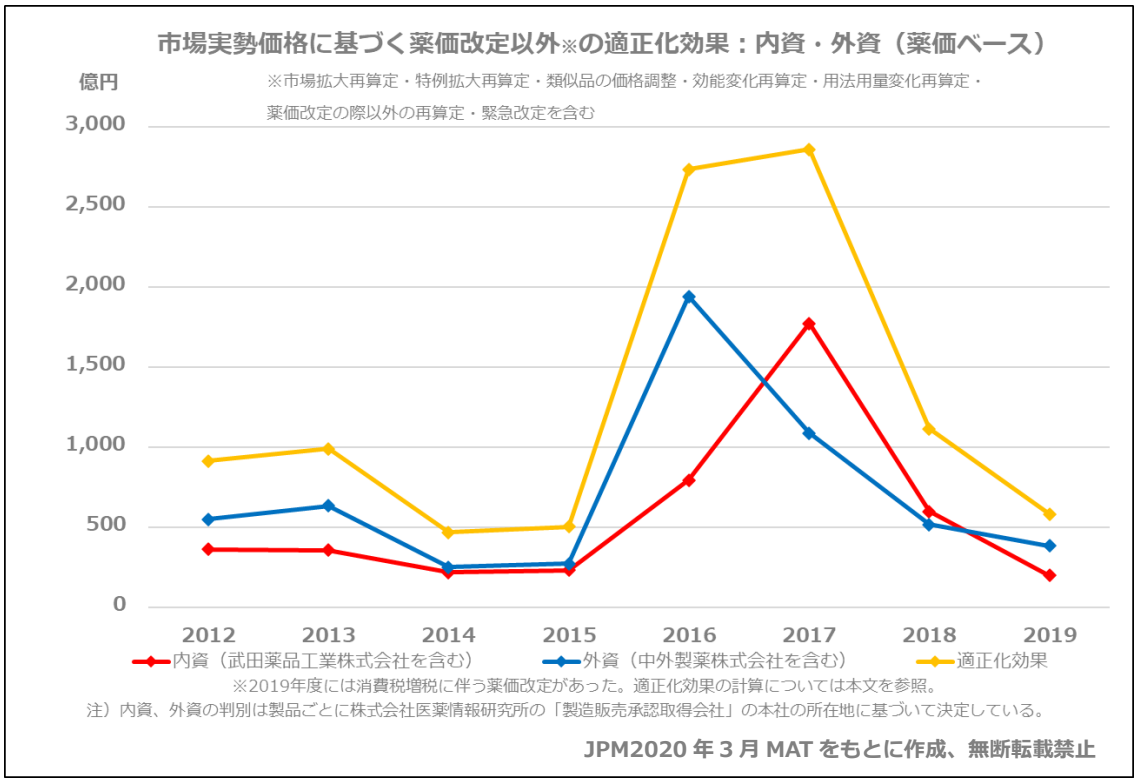
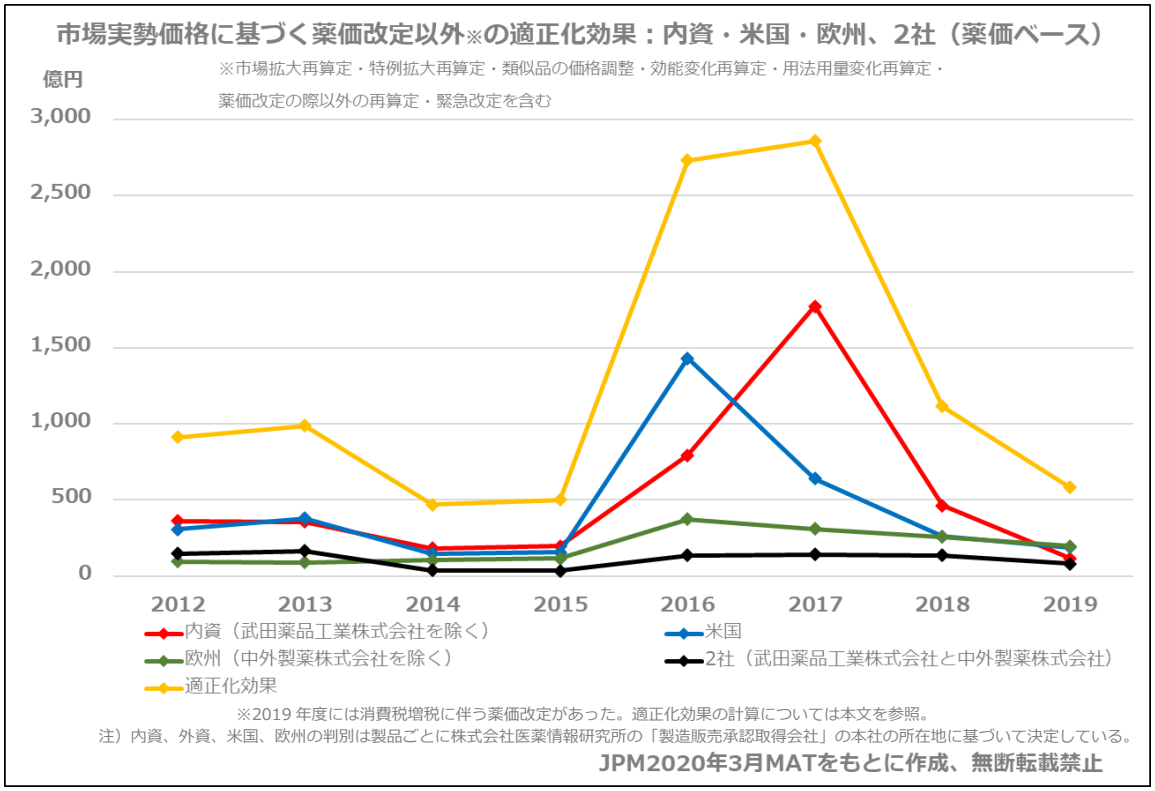


図 19　再算定の適正化効果：日米欧、2 社



引用文献

- 印南一路編（2016）「再考・医療費適正化―実証分析と理念に基づく政策案」有斐閣
- 印南一路（2020）「超高額薬剤と公的医療保険の給付範囲の見直し」『健康保険』2020 年 9 月号
- 印南一路（2021）「価値にも基づく医薬品取引へ」『週刊社会保障時事評論』2021 年 10 月 18 日号
- 厚生労働省ホームページ　各年度診療報酬改定告示資料等：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/index.html
- 厚生労働省ホームページ　中医協薬価専門部会　薬価制度の抜本改革関係資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000191243.html
- 坂本秀次、堤雅彦（2017）「政策課題分析シリーズ 13　調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析―薬剤費と医薬品開発」内閣府
- 全国保険医団体連合会（2012）「薬価の国際比較にもとづく医療保険財源提案」『月刊保団連』1087 号
- 全国保険医団体連合会（2018）「薬剤費の膨張にブレーキ―2000～2017 年度における概算医療費と薬剤費の推移―」
- 高椋正俊（2010）「『医療費と医療費配分』の見直しを―薬剤費に係わる費用を中心に」『日本外科学会雑誌』111 巻 3 号 189-194 頁
- 長澤優（2012）「国民医療費に占める薬剤費の推計―2001 年～2009 年―」『政策研ニュース』36 号 46-55 頁
- 南島和久(2020)『政策評価の行政学―制度運用の理論と分析』晃洋書房
- 西沢和彦（2013）「『国民医療費』における薬剤費の不備を改めよ」『JRI レビュー』4 巻 5 号 28-39 頁
- 西沢和彦（2020）「薬剤費の推計―2001 年～2017 年度」『JRI レビュー』5 巻 77 号 87-105 頁
- 日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会編（2017）『薬価基準総覧Ⅲ～薬価研 60 周年記念～』日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会
- 桝田祥子(2021)『医薬系のための基礎特許講義 創薬研究、医薬品産業、国際条約と特許制度』株式会社じほう
- 薬価政策研究会(2020)「皆保険と医薬品産業の未来に向けてー薬価制度 70 年を振り返る」社会保険研究所

巻末資料

（1）薬価制度改革の変遷一覧

年度（西暦／和暦）	薬価制度改革のポイント	改定率（全体／本体／国費ベースの薬価）			平均乖離率	妥結率	後発品シェア
2010年度（平成22年度）	・市場実勢価格に基づく薬価改定	▲0.19%	▲1.55%	▼1.23%	8.4%	82.9%	35.8%
2012年度（平成24年度）	・市場実勢価格に基づく薬価改定 ・社会保障と税の一体改革関連8法案成立	▲0.004%	▲1.38%	▼1.38%	8.4%	78.1%	39.9%
2014年度（平成26年度）	・市場実勢価格に基づく薬価改定 ・2014年4月1日付で消費税増税（5%より8%）	▲0.10%	▲0.73%	▼0.58%	8.2%	73.5%	46.9%
2016年度（平成28年度）	・市場実勢価格に基づく薬価改定 ・2016年12月20日「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」、いわゆる4大臣合意が成立	▼0.84%	▲0.49%	▼1.22%	8.8%	97.1%	56.2%
2018年度（平成30年度）	・市場実勢価格に基づく薬価改定 ・薬価制度抜本改革実施（薬価改定の際以外の再算定開始）	▼1.19%	▲0.55%	▼1.65%	7.2%	91.7%	65.8%
2019年度（平成31/令和元年度）	・2019年10月1日付で消費税増税（8%より10%） ・同日付で市場実勢価格に基づく薬価改定実施	▼0.51%	▲0.41%	▼0.51% ▼0.93%（実勢価格改定等分）	8.0%	99.6%	72.6%
2020年度（令和2年度）	・市場実勢価格に基づく薬価改定	▼0.46%	▲0.55%（働き方改革分含む）	▼0.99%	8.0%	95.0%	78.3%
2021年度（令和3年度）	・毎年薬価改定実施			2021年10月末時点では未公表			

注 1）アーカイブス制作班(2015)『―中央社会保険医療協議会診療報酬改定の軌跡―　診療報酬アーカイブス 1950～2014 年』株式会社医薬情報研究所（2016 年度より 2020 年度までは付属している CD-ROM）を参照の上作成した。

注 2）後発品シェアは、厚生労働省(2020)『令和 2 年度版厚生労働白書―令和時代の社会保障と働き方を考える―』より、抜粋した。なお、後発品シェアは、2013 年度以前は旧指標、2014 年度以降は新指標として算出しており、算出方法が異なる時期があった。まず、旧指標は、「分母に医薬品全体の数量、分子に後発品の数量」として算出しているものの、2010 年度以降は経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤を除外しており、2012 年度以降は経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤を除外している。また、先発除外品、後発除外品は分母に含まれていると思われる。次に、新指標は、「分母に後発品＋後発品のある先発品、分子に後発品の数量」として算出しているものの、先発除外品と後発除外品は分母と分子より除外している。

<table>
<tr><th>年度（西暦／和暦）</th><th>長期収載品のポイント</th></tr>
<tr><td>2010年度
（平成22年度）</td><td>初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例（Z）▼6.0%
追加引き下げ（先発品）▼2.2%</td></tr>
<tr><td>2012年度
（平成24年度）</td><td>初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例（Z）▼6.0%
追加引き下げ（先発品）▼0.86%
追加引き下げ（後発品）▼0.33%</td></tr>
<tr><td>2014年度
（平成26年度）</td><td>初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例（Z）は廃止
追加引き下げ（Z2）　後発品上市5年後に20%未満は2.0%
後発品使用率によって20%より40%は1.75%
40%より60%は1.5%
60%以上なし</td></tr>
<tr><td>2016年度
（平成28年度）</td><td>追加引き下げ（Z2）　後発品上市5年後に30%未満は2.0%
後発品使用率によって30%より50%は1.75%
50%より70%は1.5%
70%以上はなし</td></tr>
<tr><td>2018年度
（平成30年度）</td><td>追加引き下げ（Z2）　後発品上市5年後に40%未満は2.0%
後発品使用率によって40%より60%は1.75%
60%より80%は1.5%
80%以上はなし
後発品上市10年後に80%以上はG1
80%未満はG2
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
<table>
<tr><th colspan="3">区分</th><th>成分数</th><th>品目数</th></tr>
<tr><td colspan="3">G1</td><td>38 成分</td><td>85 品目</td></tr>
<tr><td colspan="3">G2</td><td>137 成分</td><td>293 品目</td></tr>
<tr><td rowspan="4">C</td><td rowspan="3">後発品置換え率</td><td>40%未満</td><td>111 成分</td><td>275 品目</td></tr>
<tr><td>40%以上 60%未満</td><td>98 成分</td><td>189 品目</td></tr>
<tr><td>60%以上 80%未満</td><td>59 成分</td><td>108 品目</td></tr>
<tr><td colspan="2">C計</td><td>268 成分</td><td>572 品目</td></tr>
<tr><td colspan="3">合計</td><td>443 成分</td><td>950 品目</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>2020年度
（令和2年度）</td><td>追加引き下げ（Z2）　後発品上市5年後に50%未満は2.0%
後発品使用率によって50%より70%は1.75%
70%より80%は1.5%
80%以上はなし
後発品上市10年後に80%以上はG1
80%未満はG2
（4）対象品目の成分数・品目数
<table>
<tr><th colspan="3">区分</th><th>成分数</th><th>品目数</th></tr>
<tr><td colspan="3">G1</td><td>７０成分</td><td>１６９品目</td></tr>
<tr><td colspan="3">G2</td><td>１２４成分</td><td>２６２品目</td></tr>
<tr><td rowspan="4">C</td><td rowspan="3">後発品置換え率</td><td>50%未満</td><td>９６成分</td><td>２３７品目</td></tr>
<tr><td>50%以上 70%未満</td><td>１０８成分</td><td>２１６品目</td></tr>
<tr><td>70%以上 80%未満</td><td>４１成分</td><td>７５品目</td></tr>
<tr><td colspan="2">C計</td><td>２４５成分</td><td>５２８品目</td></tr>
<tr><td colspan="3">合計</td><td>４３９成分</td><td>９５９品目</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

年度（西暦／和暦）	新薬創出・適応外薬解消等促進加算のポイント			加算額（返還額）	品目数
	状況	企業要件	品目要件		
2010年度 （平成22年度）	試行的導入	・真に医療の質向上に貢献する医薬品の開発	・当該既収載品に係る後発医薬品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る） ・当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えない	700億円	624品目
2012年度 （平成24年度）	継続	・真に医療の質向上に貢献する医薬品の開発 ・開発要請への対応	同上	690億円 （130億円）	702品目
2014年度 （平成26年度）	継続	同上	同上	790億円 （220億円）	758品目
2016年度 （平成28年度）	継続	・開発要請への対応	同上	1060億円 （360億円）	823品目
2018年度 （平成30年度）	制度化	・開発要請への対応 ・区分に応じた加算率の段階的設定（ポイント制の導入） (区分Ⅰ：加算係数1.0 区分Ⅱ：加算係数0.9 区分Ⅲ：加算係数0.8)	1.後発品上市なし 2.薬価収載後15年を超過していない　かつ 3.希少疾病用医薬品 4.厚生労働省の公募に応じて開発された医薬品 5.薬価算定時に画期性加算や有用性加算がついた医薬品 6.新規作用機序の医薬品（革新性や有用性があるもの） 7.6と同じ作用機序を持つ医薬品で、最初の品目が薬価収載されてから3年以内・3番手以内に薬価収載された医薬品のいずれかに該当	810億円 （650億円）	562品目
2020年度 （令和2年度）		同上	新規作用機序の要件を変更	770億円 （750億円）	555品目

注 3）アーカイブス制作班(2015)『―中央社会保険医療協議会診療報酬改定の軌跡―　診療報酬アーカイブス 1950～2014 年』株式会社医薬情報研究所（2016 年度より 2020 年度までは付属している CD-ROM)、じほう(2021)『薬事ハンドブック 2021 薬事行政・業界の最新動向と展望』株式会社じほう、中央社会保険医療協議会資料等を参照の上、作成した。

（2）市場実勢価格に基づく改定以外の再算定一覧

年度	再算定の種別	商品名	一般名	会社名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	薬効分類	類似品・加算等	改定期日
2012年度	市場拡大再算定	セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg	セレコキシブ	アステラス	100mg1錠 200mg1錠	79.00 121.90	67.20 103.60	解熱鎮痛消炎剤(変形性関節症等用剤)		2012/4/1
	市場拡大再算定	アリセプト錠3mg アリセプト錠5mg アリセプト錠10mg アリセプトD錠3mg アリセプトD錠5mg アリセプトD錠10mg アリセプト細粒0.5% アリセプト内服ゼリー3mg アリセプト内服ゼリー5mg アリセプト内服ゼリー10mg	ドネペジル塩酸塩	エーザイ	3mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 3mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 0.5%1g 3mg1個 5mg1個 10mg1個	286.50 427.50 764.00 286.50 427.50 764.00 404.80 280.30 427.50 764.00	238.50 356.00 636.00 238.50 356.00 636.00 337.10 233.40 356.00 636.00	その他の中枢神経系用薬(認知症症状の進行抑制用薬)		2012/4/1
	市場拡大再算定	レミニール錠4mg レミニール錠8mg レミニール錠12mg レミニールOD錠4mg レミニールOD錠8mg レミニールOD錠12mg レミニール内用液4mg/mL	ガランタミン臭化水素酸塩	ヤンセン	4mg1錠 8mg1錠 12mg1錠 4mg1錠 8mg1錠 12mg1錠 0.4%1mL	119.60 213.80 271.00 119.60 213.80 271.00 107.30	104.70 187.10 237.10 104.70 187.10 237.10 93.90	その他の中枢神経系用薬(認知症症状の進行抑制用薬)		2012/4/1
	市場拡大再算定	リリカカプセル25mg リリカカプセル75mg リリカカプセル150mg	プレガバリン	ファイザー	25mg1カプセル 75mg1カプセル 150mg1カプセル	100.50 167.10 229.00	75.40 125.30 171.80	その他の中枢神経系用薬(末梢性神経障害性疼痛用薬)		2012/4/1
	市場拡大再算定	アーチスト錠1.25mg アーチスト錠2.5mg アーチスト錠10mg アーチスト錠20mg	カルベジロール	第一三共	1.25mg1錠 2.5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	19.30 32.00 75.30 145.80	16.90 28.00 65.90 127.60	血圧降下剤(高血圧症等用剤)		2012/4/1
	市場拡大再算定	メインテート錠0.625mg メインテート錠2.5mg メインテート錠5mg	ビソプロロールフマル酸塩	田辺三菱	0.625mg1錠 2.5mg1錠 5mg1錠	26.60 80.70 140.60	23.30 70.60 123.00	不整脈用剤(高血圧症等用剤)	市場拡大再算定類似品	2012/4/1
	市場拡大再算定	ネクサバール錠200mg	ソラフェニブトシル酸塩	バイエル	200mg1錠	5,426.20	4,547.20	その他の腫瘍用薬(腎細胞がん，肝細胞がん用薬)		2012/4/1
	市場拡大再算定	スーテントカプセル12.5mg	スニチニブリンゴ酸塩	ファイザー	12.5mg1カプセル	8,546.30	7,161.80	その他の腫瘍用薬(腎細胞がん，消化器間質腫瘍用薬)	市場拡大再算定類似品	2012/4/1
	市場拡大再算定	バルトレックス錠500 バルトレックス顆粒50%	バラシクロビル塩酸塩	GSK	500mg1錠 50%1g	599.00 577.20	475.20 490.60	抗ウイルス剤(帯状疱疹等用剤)		2012/4/1
	市場拡大再算定	ファムビル錠250mg	ファムシクロビル	旭化成ファーマ	250mg1錠	560.30	476.30	抗ウイルス剤(帯状疱疹等用剤)	市場拡大再算定類似品	2012/4/1
	市場拡大再算定	静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン1.5mg 静注用フローラン1.5mg	エポプロステノールナトリウム	GSK	0.5mg1瓶 0.5mg1瓶(溶解液付) 1.5mg1瓶 1.5mg1瓶(溶解液付)	17,617 21,739 35,996 37,994	13,157 15,992 26,997 28,163	その他の循環器用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)		2012/4/1
	市場拡大再算定	ゾメタ点滴静注用4mg	ゾレドロン酸水和物	ノバルティス	4mg5mL1瓶	37,946	32,254	他に分類されない代謝性医薬品(多発性骨髄腫及び固形がん骨転移による骨病変等用薬)		2012/4/1
	市場拡大再算定	アリムタ点滴用100mg アリムタ点滴用500mg	ペメトレキセドナトリウム水和物	日本イーライリリー	100mg1錠 500mg1錠	57,358 240,300	43,019 180,225	代謝拮抗薬(悪性胸膜中皮腫及び非小細胞肺がん用薬)		2012/4/1
	市場拡大再算定	エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg	オキサリプラチン	ヤクルト	50mg10mL1瓶 100mg20mL1瓶	38,142 70,284	32,421 59,741	その他の腫瘍用薬(結腸直腸がん等用薬)		2012/4/1
	市場拡大再算定	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	中外	100mg4mL1瓶 400mg16mL1瓶	49,959 190,253	45,563 173,511	その他の腫瘍用薬(結腸直腸がん，非小細胞肺がん用薬)		2012/4/1
	市場拡大再算定	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg	トシリズマブ(遺伝子組換え)	中外	80mg4mL1瓶 200mg10mL1瓶 400mg20mL1瓶	24,101 59,380 117,459	18,076 44,535 88,094	その他の生物学的製剤(関節リウマチ等用薬)		2012/4/1

2014年度	市場拡大再算定	ジャヌビア錠12.5mg ジャヌビア錠25mg ジャヌビア錠50mg ジャヌビア錠100mg	シタグリプチンリン酸塩水和物	MSD	12.5mg1錠 25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	73.20 89.50 166.00 250.00	65.80 80.50 149.30 224.80	糖尿病用剤(2型糖尿病薬)		2014/4/1
	市場拡大再算定	グラクティブ錠12.5mg グラクティブ錠25mg グラクティブ錠50mg グラクティブ錠100mg		小野	12.5mg1錠 25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	73.20 89.50 166.00 250.00	65.80 80.50 149.30 224.80			2014/4/1
	市場拡大再算定	エクア錠50mg	ビルダグリプチン	ノバルティス	50mg1錠	97.50	87.70	糖尿病用剤(2型糖尿病薬)	ジャヌビア錠/グラクティブ錠の市場拡大再算定類似品	2014/4/1
	市場拡大再算定	ネシーナ錠6.25mg ネシーナ錠12.5mg ネシーナ錠25mg	アログリプチン安息香酸塩	武田	6.25mg1錠 12.5mg1錠 25mg1錠	59.90 111.20 207.80	53.90 100.00 186.90	糖尿病用剤(2型糖尿病薬)	ジャヌビア錠/グラクティブ錠の市場拡大再算定類似品	2014/4/1
	市場拡大再算定	トラゼンタ錠5mg	リナグリプチン	日本ベーリンガー	5mg1錠	209.40	188.40	糖尿病用剤(2型糖尿病薬)	ジャヌビア錠/グラクティブ錠の市場拡大再算定類似品	2014/4/1
	市場拡大再算定	テネニア錠20mg	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	田辺三菱	20mg1錠	207.70	186.80	糖尿病用剤(2型糖尿病薬)	ジャヌビア錠/グラクティブ錠の市場拡大再算定類似品	2014/4/1
	市場拡大再算定	スイニー錠100mg	アナグリプチン	三和化学	100mg1錠	83.00	74.70	糖尿病用剤(2型糖尿病薬)	ジャヌビア錠/グラクティブ錠の市場拡大再算定類似品	2014/4/1
	市場拡大再算定	オングリザ錠2.5mg オングリザ錠5mg	サキサグリプチン水和物	協和発酵キリン	2.5mg1錠 5mg1錠	110.20 166.00	99.10 149.30	糖尿病用剤(2型糖尿病薬)	ジャヌビア錠/グラクティブ錠の市場拡大再算定類似品	2014/4/1
	市場拡大再算定	レミケード点滴静注用100	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	田辺三菱	100mg1瓶	100,539	89,536	その他の消化器官用薬(関節リウマチ等治療薬)		2014/4/1
	市場拡大再算定	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アッヴィ	20mg0.4mL1筒 40mg0.8mL1筒	37,739 71,097	33,608 65,144	他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ等用薬)	レミケード点滴静注用の市場拡大再算定類似品	2014/4/1
	市場拡大再算定	シンポニー皮下注50mgシリンジ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ヤンセン	50mg0.5mL1筒	142,184	126,622	他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ等用薬)	レミケード点滴静注用の市場拡大再算定類似品	2014/4/1
	市場拡大再算定	シムジア皮下注200mgシリンジ	セルトリズマブペゴル(遺伝子組換え)	ユーシービー	200mg1mL1筒	71,297	63,494	他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ等用薬)	レミケード点滴静注用の市場拡大再算定類似品	2014/4/1
	用法用量変化再算定	ゾレア皮下注用150mg ゾレア皮下注用75mg	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ノバルティス	150mg1瓶 75mg1瓶	35,642 70,503	23,128 45,578	その他の呼吸器官用薬(気管支喘息治療薬)		2014/4/1

2016年度	市場拡大再算定	ラミクタール錠小児用2mg ラミクタール錠小児用5mg ラミクタール錠25mg ラミクタール錠100mg	ラモトリギン	GSK	2mg1錠 5mg1錠 25mg1錠 100mg1錠	17.10 32.70 102.30 273.80	14.50 27.80 87.00 232.70	抗てんかん剤(抗てんかん用薬)		2016/4/1
	市場拡大再算定	イーケプラ錠250mg イーケプラ錠500mg イーケプラドライシロップ50%	レベチラセタム	ユーシービー	250mg1錠 500mg1錠 50%1g	145.50 237.60 261.20	123.70 202.00 222.00	抗てんかん剤(てんかん患者の部分発作用薬)		2016/4/1
	市場拡大再算定	エビリファイ散1% エビリファイ錠3mg エビリファイOD錠3mg エビリファイ錠6mg エビリファイ錠OD錠6mg エビリファイ錠12mg エビリファイOD錠12mg エビリファイOD錠24mg エビリファイ内用液0.1%	アリピプラゾール	大塚	1%1g 3mg1錠 3mg1錠 6mg1錠 6mg1錠 12mg1錠 12mg1錠 24mg1錠 0.1%1mL	197.90 97.10 97.10 184.40 184.40 350.40 350.40 665.90 98.10	168.20 82.50 82.50 156.70 156.70 297.80 297.80 566.00 83.40	精神神経用剤(統合失調症用薬)		2016/4/1
	市場拡大再算定	レミッチカプセル2.5μg	ナルフラフィン塩酸塩	東レ	2.5μg1カプセル	1,795.00	1,346.30	その他の中枢神経系用薬(そう痒の改善用薬)		2016/4/1
		ノピコールカプセル2.5μg		東レ・メディカル	2.5μg1カプセル	1,795.00	1,346.30			2016/4/1
	市場拡大再算定	リリカカプセル25mg リリカカプセル75mg リリカカプセル150mg	プレガバリン	ファイザー	25mg1カプセル 75mg1カプセル 150mg1カプセル	77.00 128.10 175.90	67.80 112.90 155.00	その他の中枢神経系用薬(神経障害性疼痛用薬)		2016/4/1
	市場拡大再算定	サムスカ錠7.5mg サムスカ錠15mg サムスカ錠30mg	トルバプタン	大塚	7.5mg1錠 15mg1錠 30mg1錠	1,707.70 2,597.90 3,952.10	1,280.80 1,948.40 2,964.10	利尿剤(心不全における体内貯留用薬)	補正加算：A=5	2016/4/1
	市場拡大再算定	ホスレノール顆粒分包250mg ホスレノール顆粒分包500mg ホスレノールチュアブル錠250mg ホスレノールチュアブル錠500mg	炭酸ランタン水和物	バイエル	250mg1包 500mg1包 250mg1錠 500mg1錠	199.60 292.90 199.60 292.90	169.70 249.00 169.70 249.00	その他の循環器用薬(慢性腎臓病患者における高リン血症の改善用薬)		2016/4/1
	市場拡大再算定	リオナ錠250mg	クエン酸第二鉄水和物	日本たばこ産業	250mg1錠	99.80	84.80		類似品	2016/4/1
	市場拡大再算定	ピートルチュアブル錠250mg ピートルチュアブル錠500mg	スクロオキシ水酸化鉄	キッセイ	250mg1錠 500mg1錠	214.20 314.30	182.10 267.20		類似品	2016/4/1
	市場拡大再算定	イクスタンジカプセル40mg	エンザルタミド	アステラス	40mg1カプセル	3,138.80	2,354.10	その他の腫瘍用薬(去勢抵抗性前立腺がん用薬)	補正加算：A=5	2016/4/1
	市場拡大再算定	ダクルインザ錠60mg	ダクラタスビル塩酸塩	BMS	60mg1錠	9,186.00	7,902.90	抗ウイルス剤(C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)		2016/4/1
	市場拡大再算定	ヴィキラックス配合錠	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル	アッヴィ	1錠	26,801.20	23,057.50		類似品	2016/4/1
	市場拡大再算定	スンベプラカプセル100mg	アスナプレビル	BMS	100mg1カプセル	3,280.70	2,847.40	抗ウイルス剤(C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)		2016/4/1
	市場拡大再算定	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	バイエル	2mg0.05mL1瓶	163,840	142,605	眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症用薬)		2016/4/1
	市場拡大再算定	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	ペガプタニブナトリウム	ボシュロム	0.3mg90μg1筒	126,984	110,526		類似品	2016/4/1
	市場拡大再算定	ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	ノバルティス	0.5mg0.05mL1瓶 0.5mg0.05mL1筒	181,270 181.270	157,776 157,776		類似品	2016/4/1
	市場拡大再算定	フォルテオ皮下注キット600μg	テリパラチド(遺伝子組換え)	日本イーライリリー	600μg1キット	53,353	43,334	甲状腺，副甲状腺ホルモン(骨折の可能性が高い骨粗鬆症用薬)		2016/4/1
	市場拡大再算定	テリボン皮下注用56.5μg テリボン皮下注用56.5μg	テリパラチド酢酸塩	旭化成ファーマ	56.5μg1瓶 56.5μg1瓶(溶解液付)	13,342 13,342	10,837 10,837		類似品	2016/4/1
	市場拡大再算定	アブラキサン点滴静注用100mg	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	大鵬	100mg1瓶	58,610	49,103	抗腫瘍性植物成分製剤(乳がん，胃がん用薬)		2016/4/1
	市場拡大再算定	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	ヤンセン	3mg1瓶	169,646	137,409	その他の腫瘍用薬(多発性骨髄腫用薬)	補正加算：A=5	2016/4/1

2016年度	特例拡大再算定	プラビックス錠25mg プラビックス錠75mg	クロピドグレル硫酸塩	サノフィ	25mg1錠 75mg1錠	112.50 282.70	80.30 201.20	その他の血液・体液用薬(虚血性脳血管障害後の再発抑制用薬)		2016/4/1
	特例拡大再算定	ソバルディ錠400mg	ソホスブビル	ギリアド	400mg1錠	61,799.30	42,239.60	抗ウイルス剤(C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)		2016/4/1
	特例拡大再算定	ハーボニー配合錠	レジパスビル アセトン添加物・ソホスブビル	ギリアド	1錠	80,171.30	54,796.90		類似品	2016/4/1
	特例拡大再算定	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	中外	100mg4mL1瓶 400mg16mL1瓶	46,865 178,468	41,738 158,942	その他の腫瘍用薬(治癒切除不能な進行・再発の直腸・結腸がん用薬)	補正加算：A=5	2016/4/1
	効能変化再算定	リクシアナ錠15mg リクシアナ錠30mg リクシアナ錠60mg	エドキサバントシル酸塩水和物	第一三共	15mg1錠 30mg1錠 60mg1錠	408.80 748.10 758.10	294.20 538.40 545.60	その他の血液・体液用薬(下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制用薬)		2016/4/1
	緊急薬価改定	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	小野	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶	150,200 729,849	75,100 364,925	その他の腫瘍用薬		2017/2/1

2018年度	市場拡大再算定	トレリーフ錠25mg トレリーフOD錠25mg トレリーフOD錠50mg	ゾニサミド	大日本住友	25mg1錠 25mg1錠 50mg1錠	1,115.90 1,115.90 1,673.90	948.50 948.50 1,422.80	抗パーキンソン病		2018/4/1
	市場拡大再算定	サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg	デュロキセチン塩酸塩	塩野義	20mg1カプセル 30mg1カプセル	173.50 235.30	148.50 201.40	精神神経用剤		2018/4/1
	市場拡大再算定	アミティーザカプセル24μg	ルビプロストン	マイランEPD	24μg1カプセル	161.10	123.00	下剤，浣腸剤		2018/4/1
	市場拡大再算定	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	エルトロンボパグ オラミン	ノバルティス	12.5mg1錠 25mg1錠	2,684.60 5,288.70	2,493.40 4,912.00	他に分類されない代謝性医薬品	補正加算：A=5	2018/4/1
	市場拡大再算定	アフィニトール錠5mg アフィニトール錠2.5mg アフィニトール分散錠2mg アフィニトール分散錠3mg	エベロリムス	ノバルティス	5mg1錠 2.5mg1錠 2mg1錠 3mg1錠	13,547.80 6,992.80 5,529.90 8,092.50	10,410.20 5,373.30 4,249.20 6,218.30	その他の腫瘍用薬		2018/4/1
	市場拡大再算定	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	GSK	50単位1瓶 100単位1瓶	47,154 84,241	38,805 69,325	骨格筋弛緩剤		2018/4/1
	市場拡大再算定	ブリディオン静注200mg ブリディオン静注500mg	スガマデクスナトリウム	MSD	200mg2mL1瓶 500mg5mL1瓶	10,193 24,328	8,836 21,089	解毒剤		2018/4/1
	市場拡大再算定	リツキサン注10mg/mL リツキサン注10mg/mL	リツキシマブ(遺伝子組換え)	全薬	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	43,641 213,815	32,212 157,855	その他の腫瘍用薬	補正加算：A=5	2018/4/1
	市場拡大再算定	ビダーザ注射用100mg	アザシチジン	日本新薬	100mg1瓶	51,241	41,961	その他の腫瘍用薬		2018/4/1
	特例拡大再算定	ネキシウムカプセル10mg ネキシウムカプセル20mg	エソメプラゾールマグネシウム水和物	アストラゼネカ	10mg1カプセル 20mg1カプセル	83.40 145.10	70.00 121.80	消化性潰瘍剤		2018/4/1
	特例拡大再算定	タケキャブ錠10mg タケキャブ錠20mg	ボノプラザンフマル酸塩	武田	10mg1錠 20mg1錠	160.10 240.20	134.40 201.60		類似品	2018/4/1
	用法用量変化再算定	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	小野	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶	75,100 364,925	57,225 278,029	その他の腫瘍用薬		2018/4/1
	用法用量変化再算定	キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	MSD	20mg0.8mL1瓶 100mg4mL1瓶	84,488 410,541	75,100 364,600		類似品	2018/4/1
	用法用量変化再算定	バベンチオ点滴静注200mg	アベルマブ(遺伝子組換え)	メルクセローノ	200mg10mL1瓶	218,955	192,809		類似品	2018/4/1
	用法用量変化再算定**(薬価改定の際以外の再算定)**	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	小野	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶	57,225 278,029	35,766 173,768	その他の腫瘍用薬		2018/11/1
	市場拡大再算定**(薬価改定の際以外の再算定)**	マヴィレット配合錠	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル	アッヴィ	1錠	24,180.20	18,135.20	抗ウイルス剤		2019/2/1

2019年度	市場拡大再算定 **(薬価改定の際以外の再算定)**	タグリッソ錠40mg タグリッソ錠80mg	オシメルチニブメシル酸塩	アストラゼネカ	40mg1錠 80mg1錠	12,713.70 24,375.80	10,806.60 20,719.40	その他の腫瘍用薬		2019/11/1
	用法用量変化再算定**(薬価改定の際以外の再算定)**	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	小野	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶 240mg24mL1瓶	35,766 173,768 410,580	35,407 172,025 406,463	その他の腫瘍用薬		2019/8/1
	特例拡大再算定 **(薬価改定の際以外の再算定)**	キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	MSD	20mg0.8mL1瓶 100mg4mL1瓶	76,491 371,352	63,077 306,231	その他の腫瘍用薬		2020/2/1

注 1）じほう(2021)『薬事ハンドブック 2021 薬事行政・業界の最新動向と展望』株式会社じほうを一部引用及び株式会社医薬情報研究所より購入した「市場拡大等再算定・四半期再算定一覧」「市場拡大等再算定・定期改定時対象品目一覧」データ参照の上作成した。

注 2）会社名はじほう(2021)『薬事ハンドブック 2021 薬事行政・業界の最新動向と展望』株式会社じほう及びじほう(2021)『保険薬事典 Plus＋ 令和 3 年 8 月版』株式会社じほうに準拠している。

薬価制度改革の政策評価に関する研究Ⅰ（改訂版）
報告書
令和 3 年 11 月

発行　一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構

〒105-0003　東京都港区西新橋 1-5-11　11 東洋海事ビル
TEL：03 (3506) 8529

本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、無断転載を禁じます。

PJ20101