



最低薬価・不採算品再算定・基礎的医薬品の関係について

医薬品の安定供給について議論される中で、最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品という単語をよく耳にします。これまで知っ得！豆知識においても、これらの単語に触れたことはありましたが、3つの違いという観点でご紹介させて頂いたことはなかったかと思えます。これら3つの単語について包括的にご紹介させて頂きます。

まずは、これら3つの単語の違い（関係性）についてです。

最低薬価・不採算品再算定・基礎的医薬品の関係

・ 医薬品の安定供給を担保するための薬価制度について以下のとおり整理をした。

	目的	算定ルール	対象となる医薬品の分類		適用条件		
			①保険医療上の必要性が高いもの 例：安定確保医薬品A、 代替となる医薬品がない、 学会から継続要望がある ものなど	②①以外 (医療上の必要性が ①より低いもの)	品目要件	乖離率	薬価 収載 年数
最低薬価	剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保する	最低薬価まで薬価を戻す	—	—	剤形が指定	特になし	—
不採算品再算定	保険医療上の必要性が高いにもかかわらず、薬価が着しく低額で、製造販売継続が困難であることの解消を行う (最低薬価が適用されていない又は最低薬価では採算性がとれないもの)	原価計算方式によって算定される額（同一成分規格のうち最も低い額）とする	○	×	組成、剤型区分及び規格が同一である品目全てが不採算	同一成分の全ての類似薬が平均乖離率以下	—
基礎的医薬品	医療上必要性の高い医薬品の安定供給の確保を図る観点から、不採算となる前に薬価を維持する	改定前薬価まで薬価を戻す (不採算の場合、薬価を引き上げたうえで以降の改定で薬価を維持)	○	×	過去に不採算品再算定が適用された品目、病原性物に対する品目等	組成及び剤型区分が同一である類似薬が平均乖離率以下	25年以上

7

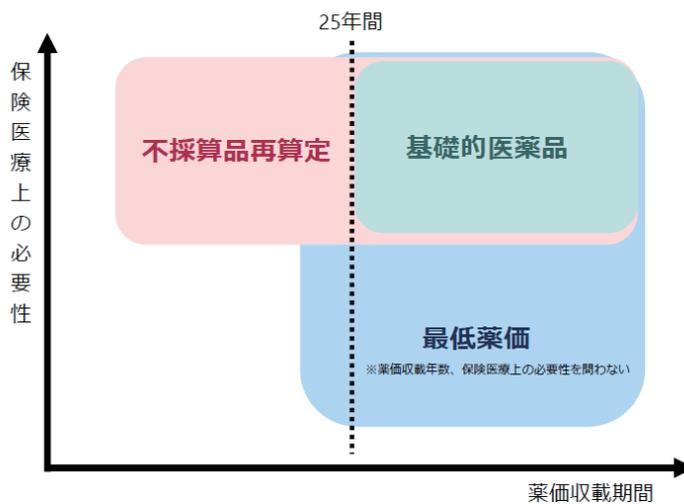


対象となる医薬品の分類や適用条件が異なることがわかります。模式的なイメージとしては、以下が参考になります。

最低薬価・不採算品再算定・基礎的医薬品の関係（イメージ）

- 基礎的医薬品、不採算品再算定は、保険医療上の必要性が高いものを対象に適否を判断。
- 最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品のいずれも、薬価改定後の薬価に加算する形で薬価を算定（薬価改定の対象とならない基礎的医薬品は薬価をそのまま維持）。

【対象となる品目範囲のイメージ】



8

また、最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品のそれぞれの現状と変遷についても引用元資料においてきれいにまとまっております。そういった背景を知ると各々の対象の範囲や薬価上の措置が異なる背景を理解することができます。

安定供給を確保する各薬価制度の整理

- 市場に流通した医薬品は、市場実勢価格加重平均調整幅方式に基づく薬価改定により、その価値が評価されている。
- その上で、保険医療上の必要性が高いものについては、その安定供給を図る観点から、特例的に薬価を維持又は引き上げる仕組みがある（基礎的医薬品、不採算品再算定）。
- 上記以外の品目については、「最低薬価」により、最低限の供給コストが設定されている。

制度	対象	薬価上の措置
基礎的医薬品	<ul style="list-style-type: none"> • 保険医療上の必要性が高いもの • 医療現場において、長期間にわたり広く使用（25年以上）されていることから、有効性・安全性が確立されているもの • 継続的に市場への安定供給を確保（製造設備の改修を含む）することが必要なもの 	<ul style="list-style-type: none"> • 不採算となる前に薬価を維持
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none"> • 保険医療上の必要性が高いもの • 最低薬価が設定されていない、又は最低薬価では採算が取れないもの • 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの 	<ul style="list-style-type: none"> • 不採算となった品目について、原価計算方式で設定された薬価まで薬価を引上げ ※制度適用は原則2年に1回
最低薬価	<ul style="list-style-type: none"> • 剤形ごとにかかる最低限のコストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの ※ エキス剤等の剤形は設定されず 	<ul style="list-style-type: none"> • 最低薬価を下回った場合、最低薬価まで薬価を引上げ

19



なお、〇〇医薬品という単語で、もう一つよく耳にするものとして、日本薬局方医薬品があります。日本薬局方は薬機法に基づき規定される医薬品の規格基準書です。

(参考) 日本薬局方について

- ・日本薬局方は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書である。定期的に全面見直しが行われている。

第19改正日本薬局方作成基本方針（令和3年7月27日薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会決定）（抄）

- ・日本薬局方は、公衆衛生の確保に資するため、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書である。
- ・また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。
- ・さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。
- ・加えて、日本薬局方は、我が国における保健医療上重要な医薬品の一覧となるとともに、国際社会の中においては、国レベルを越えた医薬品の品質確保に向け、先進技術の活用及び国際的整合の推進に応分の役割を果たし、貢献することも求められている。

(参考) ◎医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）
第八章 医薬品等の基準及び検定
（日本薬局方等）
第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。
2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

12

下記の通り、基礎的医薬品、安定供給確保医薬品、日本薬局方医薬品は、類似している点がありますが、目的は異なることが理解できます。

(参考) 基礎的医薬品等の比較

- ・下表の対象医薬品について、医療上の位置付けが確立し、広く医療現場で使用されている医薬品を選定する点は類似しているが、目的や選定の要件・方法等が異なるため、各制度の対象となる医薬品は異なっている。

名称	選定の考え方（要件）	薬価上の取扱い
基礎的 医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 次の全ての要件に該当する既取載品 <ul style="list-style-type: none"> イ 過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既取載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基材又は歯科用局所麻酔剤 ロ 医療上の位置付けが確立し、広く医療現場で使用されていることが明らかなもの ハ 当該既取載品並びに組成及び剤型区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価取載の日から25年を経過しているもの ニ 当該既取載品並びに当該既取載品と組成及び剤型区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既取載品の平均乖離率を超えない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指定された品目について、不採算となる前に薬価を維持
安定確保 医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品として検討されたもの ・ 対象疾病の重篤性、代替薬の有無、使用患者数、サプライチェーンの状況などを踏まえ、優先的に安定確保すべきものから3つのカテゴリ（ABC）に分類 	<ul style="list-style-type: none"> ・ カテゴリAの品目については、上記の基礎的医薬品に優先的に指定
日本薬局方	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本薬局方作成基本方針において優先的に新規取載をすべきとされている品目 ・ 有効性及び安全性に優れたもの 他の承認薬が存在しない又は他の治療薬若しくは治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる（著しい安全性の向上を含む）画期的な医薬品 ・ 医療上の必要性が高いもの 代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品等） 対象患者が多く、医療現場で広く用いられている医薬品等 ・ 国内外で広く使用されているもの 日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等公的規格集に収載済みで、国内で長年広く使用されている医薬品 米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）等に収載され、国際的に広く使用されている医薬品 ・ 日本薬局方の一層の国際化を推進するもの 他の薬局方に先駆けて、日本薬局方に早期取載すべき医薬品 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本薬局方医薬品については、最低薬価をその他の医薬品よりも高く設定

18

<引用>

○第10回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料等の差し替え

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001087794.pdf>