

## 薬価再算定ルール

### 1 市場拡大再算定

(対象品)

- ①原価計算方式により薬価算定されたもの
- ②類似薬効比較方式等により薬価算定されたもので、薬価収載後に使用方法の変化、適用対象患者の変化等により使用実態が著しく変化したもの

(価格調整)

市場規模（組成、投与形態が同一の類似薬の年間販売額の合計額）が薬価収載時点における予想年間販売額の2倍以上となり、年間150億円を超えた場合（収載後10年以内）に実施。

改定率は市場規模拡大率が2倍の時に0.9掛けとする指数処理であるが、市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合には、引き下げ率を緩和（ただし、原価計算方式により算定された医薬品については改正前薬価の75/100が下限、それ以外の方式により算定された医薬品については改正前薬価の85/100が下限）

### 2 効能変化再算定

(対象品)

- ①主たる効能の変化品
- ②新薬なら市場性加算の対象と認められる効能の変化品

(価格調整)

従前の主たる効能の1日薬価と効能変更後の当該効能の1日薬価を、それぞれの効能についての薬理作用類似薬の年間販売額の合計額で按分。

### 3 用法用量変化再算定

(対象品)

- ①主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があったもの

(価格調整)

通常の改定後薬価を1日用量の変化の比率で調整。

### 4 不採算品再算定

(対象品)

- ①保険医療上の必要性が高いものであって、薬価が低額であるため製造等の継続が困難であるもの

(価格調整)

原価計算方式によって算定。

# 市場拡大再算定(計算式)

## 【算定式】

$$\text{改定前薬価} \times \left\{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \right\}$$

$$X(\text{市場規模拡大率}) = \frac{\text{(同一組成既収載品群の薬価を基に計算した年間販売額合計)}}{\text{(同一組成既収載品群の基準年間販売額)}}$$

$\alpha$  : 補正加算率

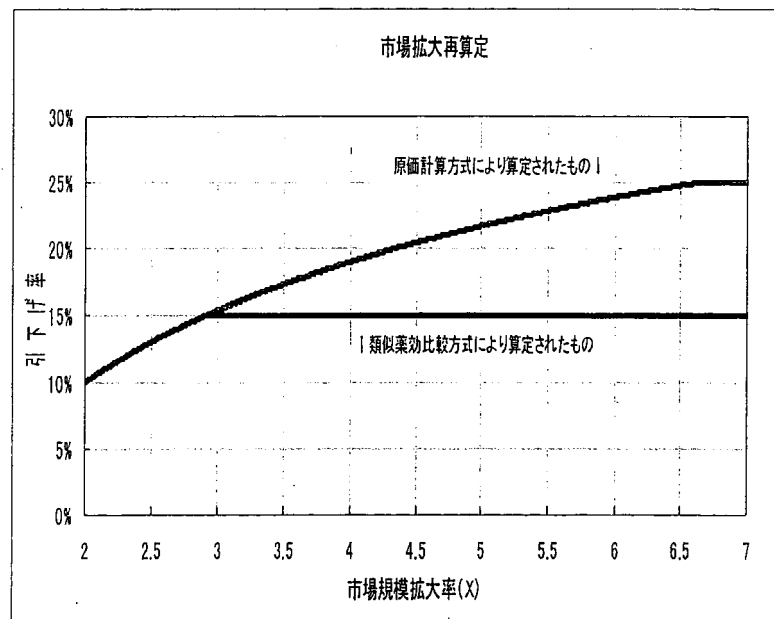
※ 原価計算方式により算定されたもの: ▲25%減まで、類似薬効比較方式: ▲15%減まで

## 《市場拡大再算定における加算の要件》

対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合(加算率Aについては、一日薬価に応じて傾斜配分を行い、補正した加算率 $\alpha$ で加算する( $5 \leq A \leq 10$ ; ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ ))

## 《その他》

既収載品について、①市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額又は②市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額からいわゆる後発品のある先発品の特例引下げを行い算定される額が、市場拡大再算定により算定される額より低い場合は、①又は②の額が当該既収載品の薬価改定後の薬価となる。



## 傾斜配分の算式

加算率Aから、一日薬価の大小により、加算率を補正することを目的とするもの。

### イ) 内服薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/500)/\log(250/500)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

### ロ) 注射薬

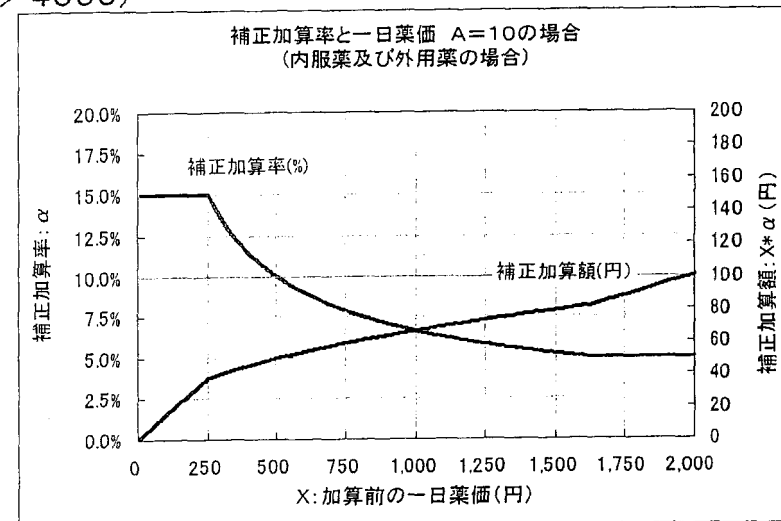
$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/4000)/\log(2000/4000)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

(注)

A: 加算率

X: 加算前の一日薬価



# 平成18年薬価改定時再算定品目

《第1回薬価算定組織：平成18年1月5日、第2回薬価算定組織：平成18年1月13日》

| No. | 販売名   | 一般名                          | 会社名                        | 規格・単位                                      | 現行薬価  | 該当する要件                             | 内    | 薬効分類                                    | 加算                            |
|-----|---|------------------------------|----------------------------|--|---|------------------------------------|------|---|-------------------------------|
| 1   | アリセプト細粒0.5%<br>アリセプト錠3mg<br>アリセプトD錠3mg<br>アリセプト錠5mg<br>アリセプトD錠5mg | 塩酸ドネペジル                      | エーザイ(株)                    | 0.5%1g<br>3mg1錠<br>3mg1錠<br>5mg1錠<br>5mg1錠 | 449.80円<br>318.80円<br>318.80円<br>482.40円<br>482.40円 | (1)イ(イ)+ロ+ハ(イ)<br>(市場拡大再算<br>定対象品) | 内119 | その他の中枢<br>神経系用薬(アル<br>ツハイマ型痴呆治<br>療薬)   | 有<br>$\alpha=0.0511$<br>(A=5) |
| 2   | オメプラール錠10<br>オメプラール錠20<br>オメプラゾン錠10mg<br>オメプラゾン錠20mg              | オメプラゾール                      | アストラゼネカ(株)<br>三菱ウェルファーマ(株) | 10mg1錠<br>20mg1錠<br>10mg1錠<br>20mg1錠       | 134.10円<br>236.00円<br>134.10円<br>236.00円            | (1)イ(ロ)+ロ+ハ(ロ)<br>(市場拡大再算<br>定対象品) | 内232 | 消化性潰瘍用<br>剤(胃潰瘍等治<br>療薬)                | 無                             |
| 3   | タケブロンカプセル15<br>タケブロンOD錠15<br>タケブロンカプセル30<br>タケブロンOD錠30            | ランソプラゾール                     | 武田薬品工業(株)                  | 15mg1カプセル<br>15mg1錠<br>30mg1カプセル<br>30mg1錠 | 140.80円<br>140.80円<br>245.80円<br>245.80円            | (1)イ(ロ)+ロ+ハ(ロ)<br>(市場拡大再算<br>定対象品) | 内232 | 消化性潰瘍用<br>剤(胃潰瘍等治<br>療薬)                | 無                             |
| 4   | パリエット錠10mg<br>パリエット錠20mg  | ラベプラゾールナトリウム                 | エーザイ(株)                    | 10mg1錠<br>20mg1錠                           | 231.80円<br>420.40円                                  | (1)イ(ロ)+ロ+ハ(イ)<br>(市場拡大再算<br>定対象品) | 内232 | 消化性潰瘍用<br>剤(胃潰瘍等治<br>療薬)                | 無                             |
| 5   | ランサップ400<br>ランサップ800  | ランソプラゾール・アキシ<br>リン・クラリスロマイシン | 武田薬品工業(株)                  | 1シート<br>1シート                               | 864.50円<br>1,109.10円                                | (2)イ<br>(市場拡大再算<br>定類似品)           | 内619 | その他の抗生<br>物質製剤(ヘリコ<br>バクター・ピロリ除<br>菌用薬) | 無                             |
| 6   | タミフルカプセル75<br>タミフルドライシロップ3%                                       | リン酸オセルタミビル                   | 中外製薬(株)                    | 75mg1カプセル<br>3%1g                          | 363.70円<br>278.50円                                  | (1)イ(イ)+ロ+ハ(イ)<br>(市場拡大再算<br>定対象品) | 内625 | 抗ウイルス薬<br>(抗インフルエンザウ<br>イルス薬)           | 無                             |
| 7   | レベトールカプセル200mg  | リバビリン                        | シェリング・プラ<br>ウ(株)           | 200mg1カプセル                                 | 910.30円   | (1)イ(イ)+ロ+ハ(イ)<br>(市場拡大再算<br>定対象品) | 内625 | 抗ウイルス薬<br>(C型慢性肝炎<br>治療薬)               | 無                             |
| 8   | リツキサン注10mg/mL   | リツキマブ(遺伝子組<br>換え)            | 全薬工業(株)                    | 100mg10mL1瓶<br>500mg50mL1瓶                 | 51,698円<br>252,152円                                 | (1)イ(イ)+ロ+ハ(イ)<br>(市場拡大再算<br>定対象品) | 注429 | その他の腫瘍<br>用薬(非オキシリ<br>ンハ腫瘍治療薬)          | 有<br>$\alpha=0.025$<br>(A=5)  |

注) A: 加算率、 $\alpha=1$ 日薬価に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率

|     | 成分数 | 品目数 |
|-----|-----|-----|
| 内用薬 | 7   | 20  |
| 注射薬 | 1   | 1   |
| 外用薬 | 0   | 0   |
| 計   | 8   | 21  |

# 市場拡大再算定について

## 《市場拡大再算定の要件》

### (1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既記載品

イ 次のいずれかに該当する既記載品

(イ) 原価計算方式により薬価算定された既記載品

(ロ) 原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既記載品の使用法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既記載品の使用実態が著しく変化した既記載品

ロ 薬価収載の日(効能変化が承認された既記載品については、当該効能変化の承認を受けた日)から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既記載品

ハ 既記載品並びに組成及び投与形態が当該既記載品と同一の全ての類似薬(同一組成既記載品群)の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額が、次に掲げる当該既記載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既記載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既記載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

(ロ) 効能変化があった場合であって、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既記載品群の年間販売額の合計額

### (2) 市場拡大再算定類似品

市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既記載品

イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品である既記載品

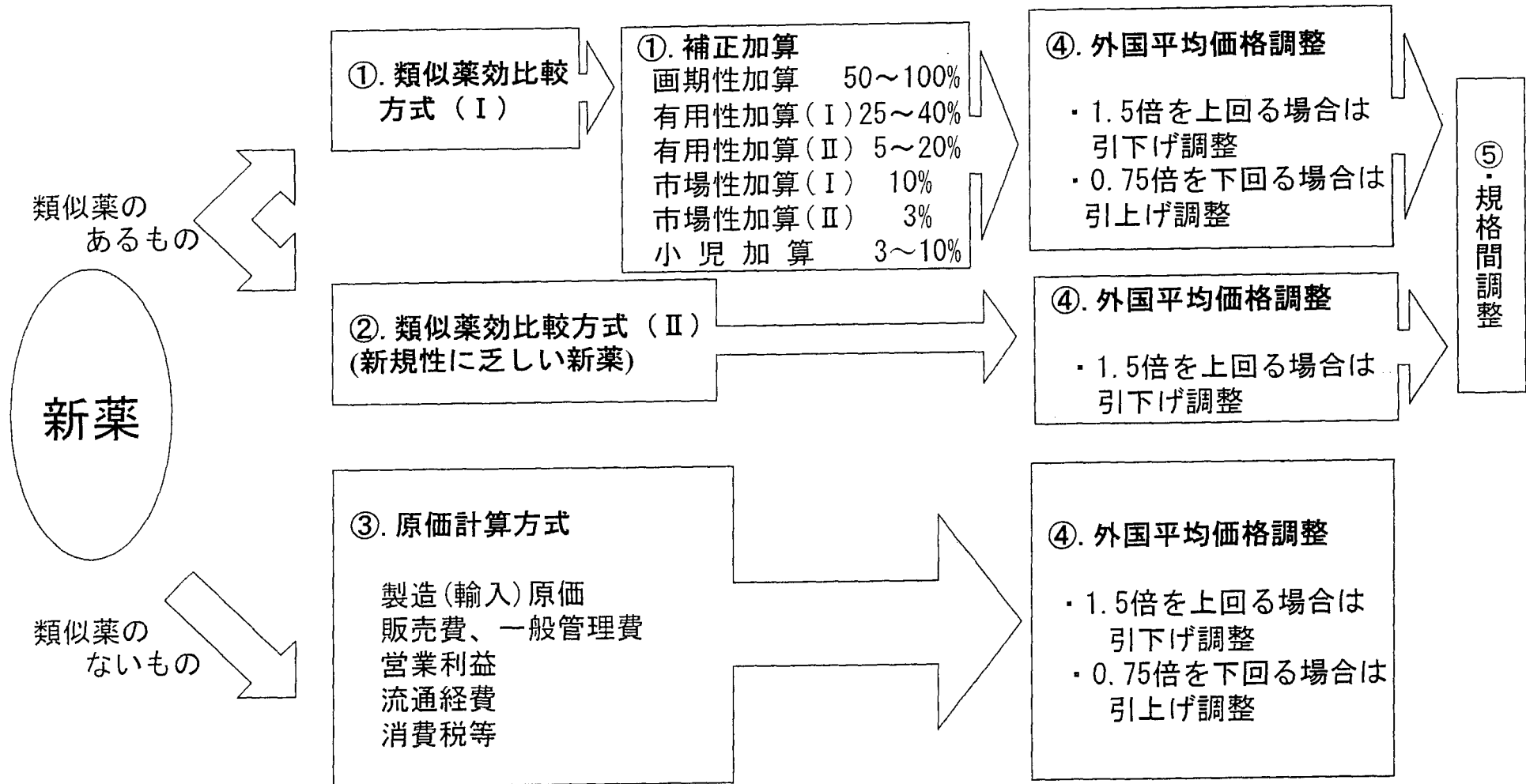
ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品である既記載品

ハ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既記載品

平成7年中医協建議に基づく再算定を行った品目の再算定根拠

|       | 成分名                                      | 品目数 | 根拠                | 加算                   |                       |
|-------|--|-----|-------------------|----------------------|-----------------------|
| 平成 8年 | 塩酸タスモロシン                                 | 2   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | エパルレスタット                                 | 1   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | アルプロスタルジル                                | 4   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | ソマトロピン                                   | 12  | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | 酢酸リュープロレリン                               | 1   | 効能追加による市場規模の拡大    |                      |                       |
|       | ヒアルロン酸ナトリウム                              | 2   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | オザグレルナトリウム                               | 2   | 効能追加による市場規模の拡大    |                      |                       |
|       | エポエチン $\alpha$                           | 6   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | エポエチン $\beta$                            | 3   | 効能追加による市場規模の拡大    |                      |                       |
|       | 塩酸バンコマイシン                                | 1   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | イオパミドール                                  | 8   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | イオヘキソール                                  | 17  | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | イオベルソール                                  | 13  | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | イオメプロール                                  | 9   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
| 平成 9年 | タクロリムス水和物                                | 2   | 効能追加による市場規模の拡大    |                      |                       |
| 平成10年 | テブレノン                                    | 2   | 効能追加による市場規模の拡大    |                      |                       |
|       | レバミピド                                    | 1   | 効能追加による市場規模の拡大    |                      |                       |
|       | アシクロビル                                   | 3   | 効能追加による市場規模の拡大    |                      |                       |
| 平成12年 | 酢酸ゴセレリン                                  | 1   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
| 平成14年 | アザチオプリン                                  | 1   | 効能の変化             |                      |                       |
|       | リスペリドン                                   | 3   | 用法用量の変更           |                      |                       |
|       | 注射用乾燥インターフェロン $\beta$                    | 6   | 保険適用上の投与期間の変更     |                      |                       |
|       | インターフェオン $\alpha$ 7a (NAMALWA)           | 4   | 保険適用上の投与期間の変更     |                      |                       |
|       | 注射用乾燥インターフェオン $\alpha$ 7a-2a (組換え型)      | 6   | 保険適用上の投与期間の変更     |                      |                       |
|       | 注射用乾燥インターフェオン $\alpha$ 7a-2b (組換え型)      | 3   | 保険適用上の投与期間の変更     |                      |                       |
|       | 注射用乾燥インターフェオン $\alpha$ 7a (BALL-1)       | 6   | 保険適用上の投与期間の変更     |                      |                       |
|       | インターフェオン $\alpha$ 7a $\alpha$ 1 (遺伝子組換え) | 2   | 保険適用上の投与期間の変更     |                      |                       |
| 平成18年 | 塩酸ドネベジル                                  | 5   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      | $\alpha=0.0511$ (A=5) |
|       | オメプラゾール                                  | 4   | 効能追加による市場規模の拡大    |                      |                       |
|       | ランソプラゾール                                 | 4   | 効能追加による市場規模の拡大    |                      |                       |
|       | ラベプラゾールナトリウム                             | 2   | 効能追加による市場規模の拡大    |                      |                       |
|       | ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン               | 2   | 市場拡大再算定類似品        |                      |                       |
|       | リン酸オセルタミビル                               | 2   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | リバビリン                                    | 1   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る |                      |                       |
|       | リツキシマブ (遺伝子組換え)                          | 1   | 市場規模が当初の予測を著しく上回る | $\alpha=0.025$ (A=5) |                       |
| 合計    | 35成分                                     | 142 |                   |                      |                       |
|       |  | 16  | 85                | 市場規模が当初の予測を著しく上回る    |                       |
|       |  | 10  | 24                | 効能追加による市場規模の拡大       |                       |
|       |  | 1   | 1                 | 効能の変化                |                       |
|       |  | 1   | 3                 | 用法用量の変更              |                       |
|       |  | 6   | 27                | 保険適用上の投与期間の変更        |                       |
|       |  | 1   | 2                 | 市場拡大再算定類似品           |                       |

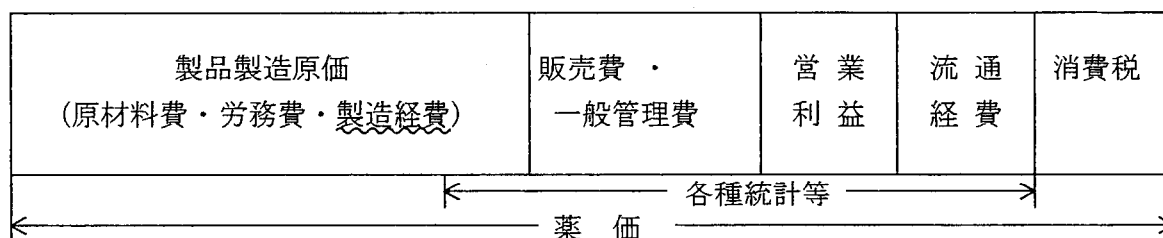
# 新医薬品の薬価算定方式



## 原価計算方式による新医薬品の薬価算定

### 〈基本的な仕組み〉

製品製造原価に各種統計に基づく販売費・一般管理費等を積算し、薬価を算定。  
類似薬効比較方式の場合の補正加算は行わない。



### ○薬価算定例

(1規格当たり)

|       |   |         |        |                                |
|-------|---|---------|--------|--------------------------------|
| 有効成分  | } | ①原材料費   | 112円   |                                |
| 賦形剤   |   |         |        |                                |
| 容器、箱  |   |         |        |                                |
|       |   | +       |        |                                |
| 打錠作業  | } | ②労務費    | 32円    | 労務費単価(4,264円/時間) (注1)<br>×労働時間 |
| 箱詰め作業 |   |         |        |                                |
|       |   | +       |        |                                |
| 光熱費等  | } | ③製造経費   | 55円    | 労務費×1.719 (注2)                 |
| 試験検査費 |   |         |        |                                |
|       |   |         |        |                                |
|       |   | ④製品製造原価 | = 199円 |                                |

|                                 |      |                                       |                |
|---------------------------------|------|---------------------------------------|----------------|
| ④製品製造原価                         | 199円 |                                       |                |
| ⑤販売費及び一般管理費<br>(倉庫費、宣伝費及び研究費など) | 174円 | $\frac{⑤}{(④+⑤+⑥)}$<br>= 0.377 (注3)   | }              |
| ⑥営業利益                           | 89円  | $\frac{⑥}{(④+⑤+⑥)}$<br>= 0.192 (注4)   |                |
|                                 |      |                                       | 462円           |
|                                 |      |                                       | ↓              |
| 製造業者出荷価格                        | 462円 |                                       | }              |
| ⑦流通経費                           | 38円  | $\frac{⑦}{(④+⑤+⑥+⑦)}$<br>= 0.076 (注5) |                |
|                                 |      |                                       | 500円           |
|                                 |      |                                       | +              |
| ⑧消費税(5%)                        |      |                                       | 25円            |
|                                 |      |                                       |                |
|                                 |      |                                       | <b>薬価 525円</b> |

(注1) 労務費単価：「毎月勤労統計調査(平成17年)」(厚生労働省)

(注2) 製造経費率：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)(平成18年12月発行)

(注3) 販売費及び一般管理費率：(同上)

(注4) 営業利益率：(同上)

(注5) 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書(平成17年度)」(厚生労働省医政局経済課)



## 画期的新薬等に適用される補正加算の推移について

|         | 画 期 的 新 薬  | 有 用 性 の 高 い 新 薬  | 市 場 規 模 の 小 さ い 新 薬  |
|---------|--|--|--|
| 昭和57年答申 | <p>○先駆性加算(3%)<br/>医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、先駆性を有する新医薬品であって、研究開発費が相対的に大きく、その配慮が必要とされるもの。</p>   | <p>○有用性加算(3%)<br/>有効性または安全性について高い評価のできる新医薬品。</p>   | <p>○市場性加算(3%)<br/>医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、市場規模の小さい薬効群に属する新医薬品であって、薬価の低いものまたは患者数が限られている難病疾患を主な対象として用いられる新医薬品。</p>                         |
| 平成3年建議  | <p>○画期性加算(20%)<br/>以下に掲げる要件の全てを満たす新医薬品<br/>ア. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。<br/>イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。<br/>ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想されて、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</p> | <p>○有用性加算(3%)<br/>以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。<br/>ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。<br/>イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。<br/>ウ. 製剤学的な工夫により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。</p> | <p>○市場性加算(3%)<br/>以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。<br/>ア. 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること。<br/>イ. 市場規模が小さい薬効群に属するものであること。</p>                  |
| 平成7年建議  | <p>○画期性加算(40%)<br/>以下の要件をすべて満たすもの。<br/>ア. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。<br/>イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。<br/>ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</p>      | <p>○有用性加算(Ⅰ)(10%)<br/>画期性加算の3要件のうち2つを満たすもの。<br/>○有用性加算(Ⅱ)(3%)<br/>以下の要件のいずれかを満たすもの。<br/>ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。<br/>イ. 製剤学的な工夫等により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。</p>           | <p>○市場性加算(Ⅰ)(10%)<br/>患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること(希少疾病用医薬品に準じた医薬品であること)。<br/>○市場性加算(Ⅱ)(3%)<br/>市場規模が小さく新医薬品の開発が少ない薬効群に属するものであること。</p> |

|         | 画期的新薬   | 有用性の高い新薬  | 市場規模の小さい新薬   |
|---------|---|---|--|
| 平成12年了解 | <p>○画期性加算(40%)<br/>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。</p> <p>ロ. 類似薬に比して、高い有用性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</p> | <p>○有用性加算(Ⅰ)(10%)<br/>画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(3%)<br/>次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ. 類似薬に比して高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>ロ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが客観的かつ科学的に実証されていること。</p>   | <p>○市場性加算(Ⅰ)(10%)<br/>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%)<br/>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p> |
| 平成14年了解 | <p>○画期性加算(40~100%)<br/>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>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。</p> <p>ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>                                     | <p>○有用性加算(Ⅰ)(15~30%)<br/>画期性加算の3要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(5~10%)<br/>次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p> | <p>○市場性加算(Ⅰ)(10%)<br/>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%)<br/>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p> |
| 平成18年了解 | <p>○画期性加算(50~100%)<br/>次の要件を全て満たす新規収載品<br/>(要件は平成14年と同じ)</p>  | <p>○有用性加算(Ⅰ)(25~40%)<br/>画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(5~20%)<br/>次の要件のいずれかを満たす新規収載品<br/>(要件は平成14年と同じ)</p>  | <p>○市場性加算(Ⅰ)(10%)<br/>次の要件を全て満たす新規収載品<br/>(要件は平成14年と同じ)</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%)<br/>次の要件を全て満たす新規収載品<br/>(要件は平成14年と同じ)</p>   |

(新設)

|         | 小児に対して使用される新薬  |
|---------|--|
| 平成18年了解 | <p>○小児加算(3~10%)<br/>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>ロ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれていないものに限る。)がないこと。</p> |

注：括弧内の加算率は基準の加算率であって、一日薬価に応じて傾斜配分する。

平成18年度薬価制度改革前後における加算率（A）の適用状況の比較  
 （平成16年度薬価制度改革以降、平成19年3月薬価収載分まで）

- 画期性加算（A=40~100% → A=50~100%に引上げ）
- 有用性加算（I）（A=15~30% → A=25~40%に引上げ、要件緩和）
- 有用性加算（II）（A=5~10% → A=5~20%に引上げ）

|                             | 成分数 | 加算成分数         | 加算率   | 平均                              |
|-----------------------------|-----|---------------|---|---------------------------------|
| 制度改革前<br>(H16.6~<br>H17.12) | 37  | 13<br>(35.1%) | A=5 (11成分)<br>A=7.5 (2成分)   | A=5.4<br>(適用されたのは有用性加算(II)のみ)   |
| 制度改革後<br>(H18.4~<br>H19.3)  | 47  | 14<br>(29.8%) | A=5 (4成分)<br>A=10 (2成分)<br>A=15 (2成分)<br>A=20 (2成分)<br>A=25 (2成分)<br>A=30 (1成分)<br>A=35 (1成分) | A=16.1<br>(有用性加算(II)に限ればA=11.0) |

有用性加算（I）

注1)「成分数」は、薬価収載された新医薬品の成分数（同一成分でも投与形態（内用、注射、外用）が異なる場合は、別成分として取り扱っている。）

注2)「加算成分数」は、画期性加算、有用性加算（I）又は有用性加算（II）が適用された新医薬品の成分数（なお、上記の表の期間において画期性加算が適用されたものはなく、有用性加算（I）が適用されたものは、制度改革後の4成分である。）

○小児加算（新設：A=3~10）

|                             | 成分数 | 加算成分数       | 加算率       | 平均    |
|-----------------------------|-----|-------------|-----------|-------|
| 制度改革前<br>(H16.6~<br>H17.12) | 37  |             |           |       |
| 制度改革後<br>(H18.4~<br>H19.3)  | 47  | 2<br>(4.3%) | A=5 (2成分) | A=5.0 |

○市場性加算（I）（変更なし：A=10）

|                             | 成分数 | 加算成分数       |
|-----------------------------|-----|-------------|
| 制度改革前<br>(H16.6~<br>H17.12) | 37  | 2<br>(5.4%) |
| 制度改革後<br>(H18.4~<br>H19.3)  | 47  | 1<br>(2.1%) |

○市場性加算（II）（変更なし：A=3）

|                             | 成分数 | 加算成分数       |
|-----------------------------|-----|-------------|
| 制度改革前<br>(H16.6~<br>H17.12) | 37  | 0           |
| 制度改革後<br>(H18.4~<br>H19.3)  | 47  | 2<br>(4.3%) |

## 平成14年度薬価制度改革後の算定ルールによる 新薬の薬価算定

平成14年6月新規収載品より適用  
(平成19年3月新規収載品迄)

### (1) 算定方式

|              | 成分数        | 品目数         |
|--------------|------------|-------------|
| 原価計算方式       | 28 (20.1%) | 36 (16.9%)  |
| 類似薬効比較方式(I)  | 89 (64.0%) | 149 (70.0%) |
| 類似薬効比較方式(II) | 15 (10.8%) | 19 (8.9%)   |
| 規格間調整        | 7 (5.0%)   | 9 (4.2%)    |
| 収載総数         | 139        | 213         |

### (2) 補正加算

|                        | 成分数        | 品目数        |
|------------------------|------------|------------|
| 画期性加算                  | 1 (0.96%)  | 2 (1.2%)   |
| 有用性加算(I)               | 5 (4.8%)   | 8 (4.8%)   |
| 有用性加算(II)              | 35 (33.7%) | 44 (26.2%) |
| 市場性加算(I)               | 1 (0.96%)  | 3 (1.8%)   |
| 市場性加算(II)              | 3 (2.9%)   | 6 (3.6%)   |
| 小児加算                   | 2 (4.1%)   | 3 (3.8%)   |
| 対象収載数*                 | 104        | 168        |
| 小児加算対象収載数 <sup>※</sup> | 49         | 78         |

\*原価計算方式及び規格間調整により算定された収載品は除く

※H18年4月以降の収載品が対象。また、原価計算方式により算定された収載品は除く

### (3) 外国平均価格調整

|                    | 成分数        | 品目数        |
|--------------------|------------|------------|
| 引き上げ               | 32 (24.2%) | 49 (24.0%) |
| 引き下げ               | 8 (6.1%)   | 13 (6.4%)  |
| 対象収載数 <sup>#</sup> | 132        | 204        |

#規格間調整により算定された収載品は除く

## 規格間調整（18年改定見直し事項）

通常最大用量を超える高用量の規格の算定の際に用いる規格間比の上限を  
0.5850（有効成分の含有量が2倍の場合、薬価が1.5倍となる規格間比）と  
する

○具体的な事例（平成18年4月以降）

### フォリスチム注50、同注75（平成19年3月収載）

|              |                          |
|--------------|--------------------------|
|              | フォリスチム注75（75国際単位0.5mL1瓶） |
| 薬価           | 3,892円                   |
| 見直しがいない場合の薬価 | 3,949円                   |
|              | （差額 57円）                 |

### ソマバート皮下注用10mg、同皮下注用15mg、同皮下注用20mg （平成19年3月収載）

|              |                |                |
|--------------|----------------|----------------|
|              | ソマバート皮下注用15mg  | 同皮下注用20mg      |
|              | （15mg1瓶（溶解液付）） | （20mg1瓶（溶解液付）） |
| 薬価           | 16,318円        | 19,309円        |
| 見直しがいない場合の薬価 | 18,026円        | 22,891円        |
|              | （差額1,708円）     | （差額 3,582円）    |

## 外国平均価格調整について

### 1 基本的考え方

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

### 2 算定方法

#### ① 外国平均価格

各国の比較対象品の価格の相加平均額

(注1) 比較対象国は、アメリカ、イギリス、ドイツ及びフランス

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

#### ② 調整対象要件

外国価格調整前の算定値と外国平均価格を比較し、当該算定値が次の場合に調整。

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

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

#### ③ 調整方法

外国価格調整前の算定値及び外国平均価格を用いて次の算式により調整

イ 3/2倍(1.5倍)を上回る場合の算式

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

ロ 3/4倍(0.75倍)を下回る場合の算式

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

(注1) 上記ロによる算定額が調整前の額の2倍を上回る場合には、当該額とする。

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

## 外国平均価格調整（18年改定見直し事項）

（引上げ対象からの除外）

- ① 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）の場合
- ② 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
- ③ 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
- ④ 外国平均価格が1ヶ国のみのもので価格に基づき算出されることとなる場合

（外国平均価格の算出方法の見直し）

- ⑤ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合

※具体的な事例（平成18年4月以降）

- ① 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）の場合

事例なし

- ② 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合

（1）ジェイゾロフト錠25mg、同50mg（平成18年6月掲載）

（実際の算定値）

25mg 1錠：137.20円（外国平均の0.61倍）

50mg 1錠：241.10円（外国平均の1.18倍）

（見直し前のルールでの算定値）

25mg 1錠：147.90円（10.70円増）

50mg 1錠：259.90円（18.80円増）

③ 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合

(2) フォリスチム注50、同75 (平成19年3月収載)

(実際の算定値)

50 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 3, 070 円 (外国平均の 0.75 倍) (汎用)

75 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 3, 892 円 (外国平均の 0.55 倍) (非汎用)

(見直し前のルールでの算定値)

50 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 3, 443 円 (373 円増) (汎用)

75 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 4, 365 円 (473 円増) (非汎用)

④ 外国平均価格が1ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

(3) デトルシトールカプセル2mg、同4mg (平成18年6月収載)

(実際の算定値) 2mg 1カプセル : 米国1ヶ国

2mg 1カプセル : 121.30 円 (外国平均の 0.32 倍)

4mg 1カプセル : 204.30 円 (外国平均の 0.67 倍)

(見直し前のルールでの算定値)

2mg 1カプセル : 174.40 円 (53.10 円増)

4mg 1カプセル : 293.70 円 (89.40 円増)

(4) バラクルード錠0.5mg (平成18年9月収載)

(実際の算定値) 0.5mg 1錠 : 米国1ヶ国

0.5mg 1錠 : 1,058.10 円 (外国平均の 0.39 倍)

(見直し前のルールでの算定値)

0.5mg 1錠 : 1,713.10 円 (655.00 円増)



(5) パルミコート吸入液0.25mg、同0.5mg (平成18年9月収載)

(実際の算定値) 0.25mg 2mL 1管 : 米国1ヶ国

0.25mg 2mL 1管 : 263.30円 (外国平均の0.45倍)

0.5mg 2mL 1管 : 346.80円 (外国平均の0.86倍)

(見直し前のルールでの算定値)

0.25mg 2mL 1管 : 322.80円 (59.50円増)

0.5mg 2mL 1管 : 425.20円 (78.40円増)

(6) タケプロン静注用30mg (平成18年12月収載)

(実際の算定値) 30mg 1瓶 : 米国1ヶ国

30mg 1瓶 : 634円 (外国平均の0.21倍)

(見直し前のルールでの算定値)

30mg 1瓶 : 1,268円 (634円増)

- ⑤ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合

(7) パタノール点眼液0.1% (平成18年9月収載)

(実際の算定値) 0.1% 1mL : 米国が英国の5倍以上高い

0.1% 1mL : 204.30円 (外国平均の0.30倍)

(見直し前のルールでの算定値)

0.1% 1mL : 361.60円 (157.30円増)

## 後発医薬品の薬価算定方式

### (1) 上市の際の薬価算定方式

○後発品が初めて収載される場合 → 先発品の薬価の0.7掛け

先発品  
(既存品)

後発品A

○後発品が既に収載されている場合 → 最低価格の後発品と同価格

先発品  
(既存品)

後発品  
(既存品)

後発品B

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

先発品  
(既存品)

後発品群  
(既存品)

後発品C

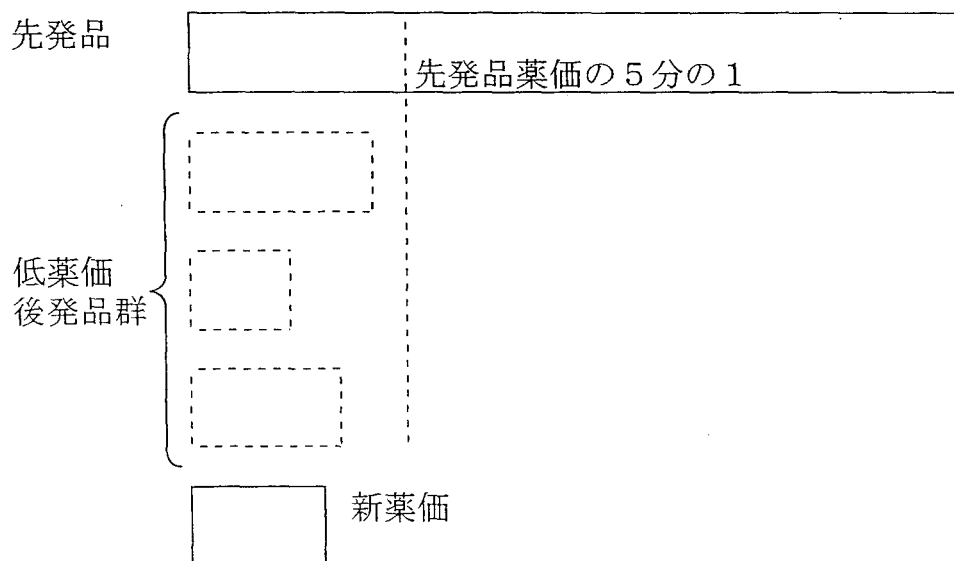
} 合計で20品目超

## (2) 上市後の薬価算定方式

保険医療機関・薬局に対する販売価格（税抜き市場実勢価格）に消費税分を加え、更に薬剤流通安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加える市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定する。

また、別途、後発品の特例ルールとして、市場取引価格が大幅に低下し、市場実勢価格加重平均値調整幅方式による算定値が先発品の薬価の5分の1以下になった後発品群については、以下の式により算定する。

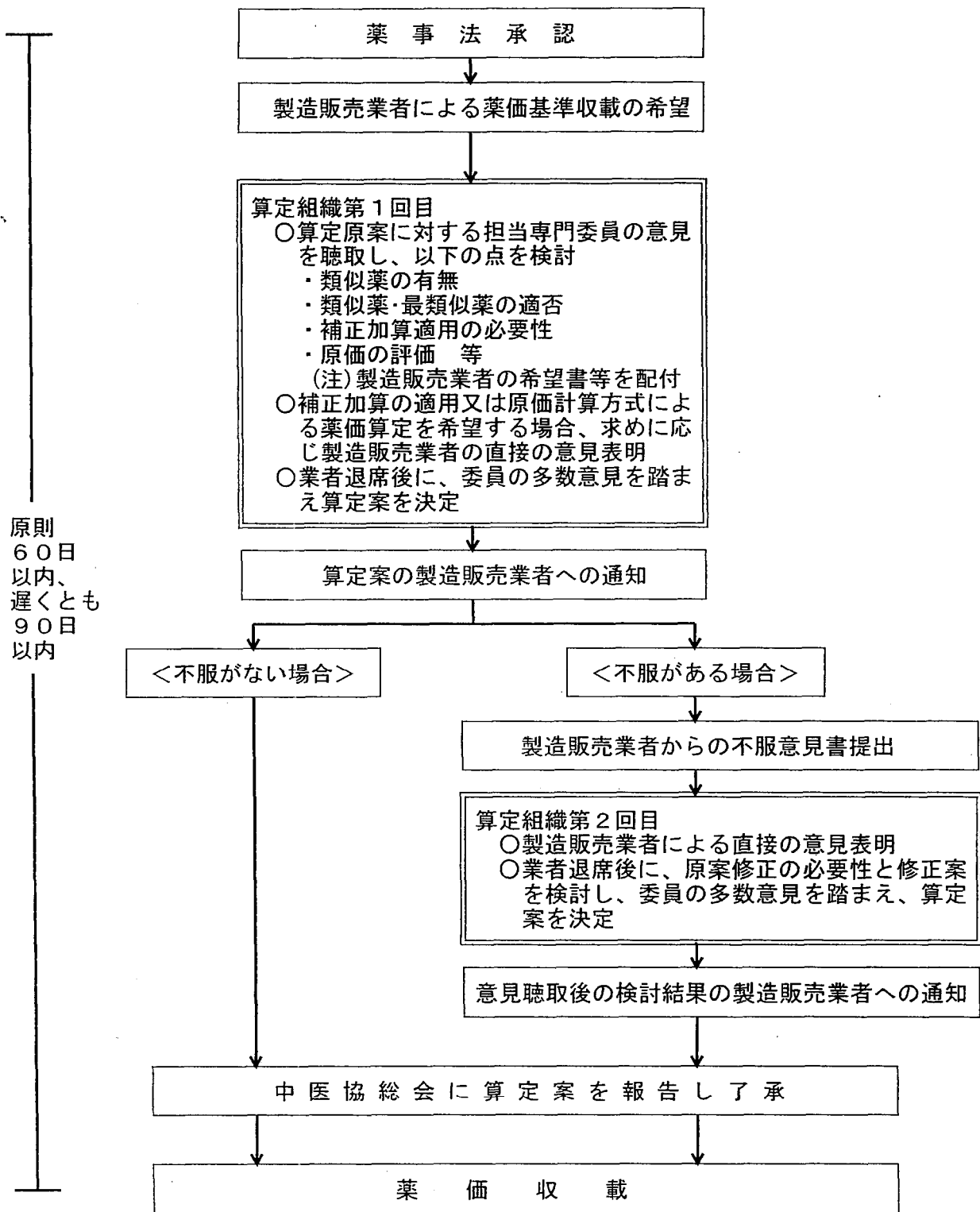
○特例ルール（低薬価後発品群の最低薬価）



算定式

$$\left[ \begin{array}{l} \text{低薬価品群の税} \\ \text{抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値} \end{array} \right] \times \left\{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right\} + \text{一定幅}$$

# 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協議合意事項)

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、算定案にさらに不服がある場合等を除く。