

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第38回）

議事次第

平成19年6月27日（水）

専用第15会議室（厚生労働省7階）

議 題

- 1 薬価算定組織からの意見聴取について
- 2 後発医薬品について
- 3 次期薬価制度改革主要検討事項について
- 4 薬価調査について

薬価算定の基準に関する意見

平成19年6月27日
薬価算定組織
委員長 加藤 治文

1. 医薬品の評価の適切な反映について

- 薬価算定組織においては、薬価算定の基準に従い、類似薬の有無、類似薬・最類似薬選定の妥当性、補正加算適用の妥当性、製品製造原価の妥当性などの諸事項について判断し、薬価の算定を行っているが、現行のルールでは、補正加算の適用や外国平均価格調整によっても、医薬品の評価が適切に反映されているとは考えられない場合があることから、このような観点から、ルールの見直しを検討してはどうか。

2. 新医薬品の算定方法について

(1) 新医薬品の補正加算の在り方について

- 現行の画期性加算（3要件すべてを満たす必要あり）及び有用性加算（Ⅰ）（3要件のうち2つの要件を満たす必要あり）においては、「臨床上有用な新規の作用機序を有すること。」が要件の1つとされているが、有用性加算（Ⅱ）（いずれかの要件を満たせばよい）の要件には含まれていない。

臨床上有用な新規の作用機序を有する新医薬品については、通常、対象となる疾患の治療の選択肢を増やし、治療の質を高めることなどが期待できることから、有用性加算（Ⅱ）の要件に「臨床上有用な新規の作用機序を有すること。」を加えるなど、有用性加算（Ⅱ）の要件の見直しを検討してはどうか。

(2) 小児用医薬品及び希少疾病用医薬品の取扱いについて

- ① 小児用医薬品に係る小児加算及び希少疾病用医薬品に係る市場性加算（Ⅰ）においては、特に最初に開発された新医薬品を評価するという観点から、「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（小児加算にあっては、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るものに限る。）がないこと。」が要件の1つとされているが、市場規模が小さくとも医療上のニーズが高いこれらの医薬品の更なる開発を促す観点から、薬理作用類似薬の有無にかかわらず加算を適用する（ただし、薬価算定上の比較薬（又は比較薬の薬

価算定上の比較薬など)が、薬価算定時に小児加算又は市場性加算(I)の適用を受けている場合を除く。)など、加算の要件の見直しを検討してはどうか。

- ② 特に、小児用医薬品については、成人に対する有効性及び安全性が確認された後に開発されることが多く、類似薬が収載から長期間経過し、その薬価も著しく低くなっている場合には、現行の小児加算を適用しても、評価が十分でないと考えられる場合があることから、加算率の引上げ又は原価計算方式の採用を検討してはどうか。

(3) 外国平均価格調整について

- ① 類似薬効比較方式による算定値が外国平均価格と大幅に異なる場合、外国平均価格調整による引上げ又は引下げを行っても、当該新医薬品の薬価が、その研究開発、供給等に係るコストを適切に反映したものとは考えられない場合があることから、そのような場合には、原価計算方式により算定するなど、ルールの見直しを検討してはどうか。
- ② 現行のルールでは、原価計算方式で算定した場合にも外国平均価格調整の対象となるが、特に算定値が引上げの対象となる場合の取扱いについて、再検討すべきとの意見があった。

(4) 規格間調整について

- 欧米では、主に内用薬について、含量が異なってもほとんど価格差を設けていない事例(いわゆるフラットプライス)が見られることなどを踏まえ、平成18年度の薬価制度改革において、汎用規格に対応する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については、上限が定められたところであるが、実際にこれまでに当該上限ルールが適用された新医薬品(2成分)は、いずれも注射薬となっている。
当該上限ルールを注射薬には適用しないこととするなど、その在り方について、再検討する必要があるのではないか。

3. 既収載医薬品の取扱いについて

(1) 市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品及び临床上の有用性が高い効能等の追加を行った医薬品の取扱いについて

- 市販後に真の臨床的有用性が直接的に検証された医薬品については、市場拡大再算定時に補正加算を適用し、逡減率の緩和を図るといったルールが既に設けられているところであるが、市場拡大再算定の対象とな

るか否かにかかわらず、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品及び小児、希少疾病に係る効能の追加など、臨床上の有用性が高い効能等の追加を行った医薬品については、基準を設けた上で再度薬価を評価する仕組みを検討してはどうか。

(2) 市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品に係る市場拡大再算定時の補正加算について

- 市場拡大再算定の対象となる医薬品について、市販後に真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合には、補正加算を適用する際に、加算率Aを定めた上で、対象医薬品の1日薬価の大小により傾斜配分を行い、補正した加算率 α を用いて加算している。

現行のルールでは、慢性疾患に対して長期間使用されるか否か、また、当該医薬品の市場規模の大小等にかかわらず、加算率Aと1日薬価が同じであれば同一の補正加算率 α が適用されることになることから、対象医薬品の市場規模等に応じた傾斜配分の方法を検討してはどうか。

4. その他

(1) 配合剤の取扱いについて

- 2つの既記載医薬品の配合剤に係る薬価については、類似薬効比較方式により、これら2剤の1日薬価の合計との1日薬価合わせとする算定を行っている。

しかしながら、当該配合剤たる新規収載品が、既記載医薬品と同等以上に流通するのであれば、当該配合剤の製造経費、流通経費等の節減が見込まれるものと考えられることから、例えば、これら2剤のうち1日薬価の高い薬剤の1日薬価を基本として算定し、2剤の1日薬価の合計まで加算可能とするルールを検討してはどうか。

(2) キット製品の薬価算定について

- ① 現行のキット製品の薬価算定は、当該キット製品に含まれる薬剤の算定額に、薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費を加えた額を基本とし、さらに、キット製品を除いた既収載品との比較において、一定の要件を満たす場合にはキット加算を適用することとされている。

現行のキット加算の要件を満たすキット製品の中には、治療の質を高めるなど患者に対する直接的な有用性を向上させるものがある一方で、使用する医療従事者の手間を減少させることを重視したと考えられるもの（例えば、注射用の医薬品をあらかじめシリンジに充填したプレフィ

ルドシリンジ) も含まれていることを踏まえ、加算の在り方を再検討する必要があるのではないか。

- ② 現行のルールでは、キット加算の適用を検討する際に、キット製品を除いた既収載品と比較することとされており、既に同一形態、同一機能のキット製品が薬価収載されている場合でも、キット加算が適用される場合があることから、加算要件の見直しを検討してはどうか。
- (3) 国内で研究開発された医薬品に対する評価について
- 国内における医薬品の研究開発を促進するために、日本で治験が行われ、日本人におけるデータが充実している医薬品については、補正加算の対象として評価すべきとの意見があった。
- (4) 患者は少ないが、治療上不可欠な医薬品に対する評価について
- 患者は少ないが、治療上絶対に欠かせない、有効性の高い医薬品については高薬価にすべきとの意見があった。
- (5) 原価計算方式の算定方法について
- 現行の原価計算方式では、比較対象となる類似薬がないことなどから補正加算は行われませんが、临床上の有用性に基づき加算するなどの算定方法を検討すべきとの意見があった。

後発医薬品の承認審査

中医協 薬-2-1
19.6.27

- 後発医薬品が先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であることを、以下のデータ(添付資料)に基づき検証する。

▶ 規格及び試験方法

- ◆ 3ロットについて3回の繰り返し測定の実測値
 - ◆ 試験法のバリデーション^(※)結果
- ⇒ 有効成分の含量、不純物等について先発品と同等
- ※ 試験法のバリデーションとは、試験法の特異性、検出限界等を考慮し、用いる試験法が適切なものであるかどうかについて確認を行うこと。

▶ 安定性

- ◆ 3ロットについて、温度40°C(±1°C)、湿度75%(±5%)、6カ月間以上で試験を実施 ⇒ 安定性について先発品と同等

▶ 生物学的同等性

- ◆ 健康成人に後発医薬品と先発医薬品とを交互に投与し、その血中濃度推移等を比較 ⇒ 治療学的に先発品と同等
- ※ 色、形、味、添加物が先発医薬品と同一であることは求めている。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品で添加物が異なるにしても、生物学的同等性試験によって、有効性・安全性が同等であることを担保
- ※ 添加物については、ヒトでの安全性が確認されているもののみ認めている。

● 適合性調査の実施

▶ 添付資料が信頼性の基準に沿って作成されていることを確認する調査

- ◆ 添付資料(生物学的同等性試験を含む)と原資料(生データ)との整合性の確認
- ◆ 後発医薬品として初めて承認される成分を含有する医薬品等については、必要に応じて、治験依頼者及び治験実施施設のGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)適合性に関する実地調査

▶ 製造管理・品質管理の基準に沿って製造が行われることを確認する調査

- ◆ 製造所及び製造工程に係るGMP(医薬品の製造管理及び品質管理の基準)適合性に関する調査
- ※ GMP適合性調査は、品目ごとの承認時の調査に加え、承認後にも製造施設ごとに定期的に調査を実施

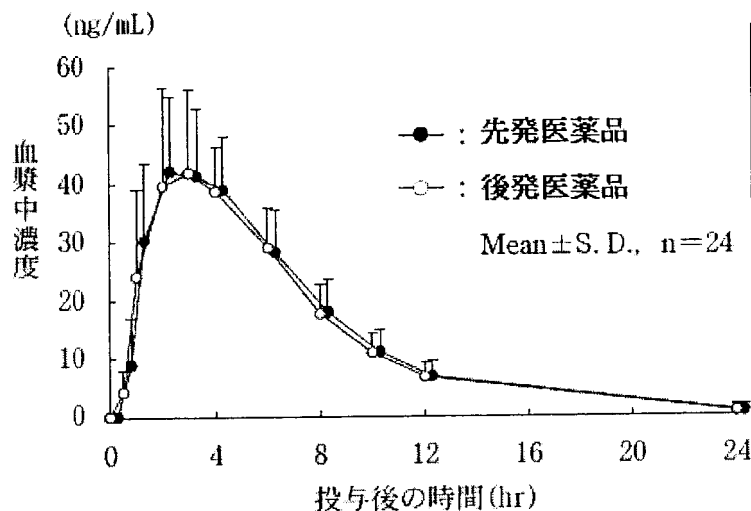
後発医薬品の承認審査に必要なデータ、審査基準等は、米国と同じ

規格及び試験方法の設定

| 項 目 | 原薬 | 製剤 | 剤 型 | 「12 製剤試験」の内容 |
|------------------------------------|----|----|---------------------------|--|
| 1 名称 | ○ | ○ | 散剤、顆粒剤 | 製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験 又は崩壊試験 |
| 2 構造式又は示性式 | △ | × | 錠剤、丸剤、カプセル剤、 トローチ剤 | 製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊 試験 |
| 3 分子式及び分子量 | ○ | × | | |
| 4 基原 | △ | △ | | |
| 5 含量規格 | ○ | ○ | | |
| 6 性状 | ○ | ○ | 注射剤 | 不溶性異物検査、採取容量試験、製剤 均一性試験、無菌試験、不溶性微粒子 試験、エンドトキシン試験又は発熱性物 質試験、放出試験、粒子径試験 |
| 7 確認試験 | ○ | ○ | | |
| 8 示性値(物理的・化学的性質等) | △ | △ | | |
| 9 純度試験 | ○ | △ | エアゾール剤(定量性が 要求されるもの) | 噴射時間と噴射量との関係、粒子径試 験(懸濁タイプの場合) |
| 10 水分含量(水分又は乾燥減量) | △ | △ | | |
| 11 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分 | △ | × | エリキシル剤、酒精剤、 チンキ剤、流エキス剤 | アルコール数測定 |
| 12 製剤試験 | × | ○ | | |
| 13 特殊試験 | △ | △ | 眼軟膏剤 | 金属性異物試験、無菌試験、放出試験、 粒子径試験、展延性試験 |
| 14 その他の試験項目(微生物限度試験、 原薬の粒子径を含む) | △ | △ | 硬膏剤等の経皮吸収剤 | 粘着力試験、放出試験 |
| 15 定量法 | ○ | ○ | 坐剤 | 熔融温度試験、放出試験、軟化点 |
| 16 標準物質 | △ | △ | | |
| 17 試薬・試液 | △ | △ | 点眼剤 | 不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、 粒子径試験 |

生物学的同等性試験

- 生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。
- 先発医薬品と後発医薬品のヒトでの血中濃度推移等について、同等性を確認する。



| | AUC (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) |
|-------|--------------------|--------------------------|
| 先発医薬品 | 333.47 \pm 70.72 | 46.28 \pm 11.53 |
| 後発医薬品 | 324.49 \pm 66.82 | 45.61 \pm 13.44 |

AUC: 血中濃度-時間曲線下面積
 C_{max}: 最高血中濃度

- ▶ 血中濃度が測定できない場合等には、薬理学的効果の比較等により同等性を検討する。
- ▶ 生物学的同等性試験は、薬事法上の治験に該当し、GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)に従って実施されなければならない。
- ▶ ヒトでの生物学的同等性試験は、昭和55年6月30日以降に承認申請される医薬品について提出が求められている。

DPC対象病院及び準備病院における後発医薬品の使用状況について

1 薬剤費における後発医薬品の占める割合

施設類型別 薬剤費における後発医薬品比率

| 施設類型 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 |
|----------------------|--------|--------|--------|
| 平成15年度DPC対象病院(82病院) | 2.6% | 3.4% | 4.1% |
| 平成16年度DPC対象病院(62病院) | 5.1% | 7.4% | 8.8% |
| 平成18年度DPC対象病院(216病院) | — | 4.1% | 7.1% |
| DPC準備病院(371病院) | — | — | 4.7% |
| 総計(731病院) | 3.4% | 4.1% | 5.4% |

2 医療費における薬剤費の占める割合

施設類型別 医療費における薬剤費比率

| 施設類型 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 |
|----------------------|--------|--------|--------|
| 平成15年度DPC対象病院(82病院) | 17.2% | 17.2% | 16.1% |
| 平成16年度DPC対象病院(62病院) | 14.0% | 13.7% | 12.5% |
| 平成18年度DPC対象病院(216病院) | — | 14.1% | 12.4% |
| DPC準備病院(371病院) | — | — | 13.5% |
| 総計(731病院) | 15.8% | 15.3% | 13.8% |

(参考1) 日本における後発医薬品の市場シェア

| | | 平成14年度 | 平成15年度 | 平成16年度 |
|-----------------------|----|--------|--------|--------|
| 後発医薬品の市場 シェア(単位:%) | 数量 | 12.2% | 16.4% | 16.8% |
| | 金額 | 4.8% | 5.2% | 5.2% |

出典: 医薬工業協議会調べ

(参考2) 薬価基準収載品目の分類

| | | 品目数 | 品目数割合 | 金額シェア |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|
| 先発品 | 後発品なし | 1,761 | 13% | 48% |
| | 後発品あり | 1,430 | 11% | 35% |
| 後発品 | | 6,016 | 45% | 6% |
| その他の品目(局方品・生薬等) | | 4,104 | 31% | 11% |

出典: 厚生労働省調べ

注1) 品目数は、平成18年4月時点、金額シェアは平成17年9月調査時の数量、薬価による。

注2) 「後発品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く)。

注3) 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス製剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)、承認が昭和42年以前のもの。

次期薬価制度改革主要検討事項（案）

1. イノベーションの評価

- ① 画期性加算、有用性加算の加算率、加算要件をどのように考えるか。
- ② 原価計算方式における有用性の評価をどのように考えるか。
- ③ 市販後に薬事承認を既に受けている効能効果に関して、市販後臨床試験を行うなどして真の臨床的有用性を検証した場合の評価をどのように考えるか。
- ④ 競合品のない新薬であっても現行薬価制度の下では、総価取引などの影響で薬価が循環的に下がっていくことをどのように考えるか。
- ⑤ その他、イノベーションの評価をどのように考えるか。

2. 採算性に乏しい医薬品の評価

- ① 小児加算、市場性加算の加算率、加算要件をどのように考えるか。
- ② 小児・希少疾病といった採算性に乏しい効能効果を追加した場合の評価をどのように考えるか。
- ③ 外国と大幅に薬価が異なる薬効群の医薬品について、その上市、供給にかかるコストの適切な評価をどのように考えるか。
- ④ 古くても医療上有用で必須な医薬品の評価をどのように考えるか。
- ⑤ その他、採算性に乏しい医薬品の評価をどのように考えるか。

3. 市場拡大再算定のあり方

- ① 効能追加に伴って市場拡大再算定の対象になることをどのように考えるか。
- ② 市場拡大再算定類似品の範囲をどのように考えるか。類似した医薬品でも市場拡大再算定の対象になるもの、ならないものがありうることをどのように考えるか。
- ③ その他、市場拡大再算定のあり方についてどのように考えるか。

4. 後発医薬品の使用促進

- ① 処方せん様式の変更についてどのように考えるか。
- ② 薬局における在庫管理コスト等の評価をどのように考えるか。
- ③ 後発医薬品の薬価基準収載頻度をどのように考えるか。
- ④ その他、後発医薬品の使用促進についてどのように考えるか。

注) 後発医薬品の情報提供・安定供給・品質確保等に関する方策の状況を踏まえつつ、①及び②については、診療報酬基本問題小委員会で主として検討を行うこととしてはどうか。

5. その他

- ① 薬価算定組織の意見についてどのように考えるか。
- ② キット加算と有用性加算との関係をどのように考えるか。

そのほか、薬価改定の頻度のあり方については、未妥結・仮納入など医薬品の流通改善方策について、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」からの報告を基に本年秋以降、検討を進める。

中医協 薬-3-2
19.6.27

現行の薬価基準制度について

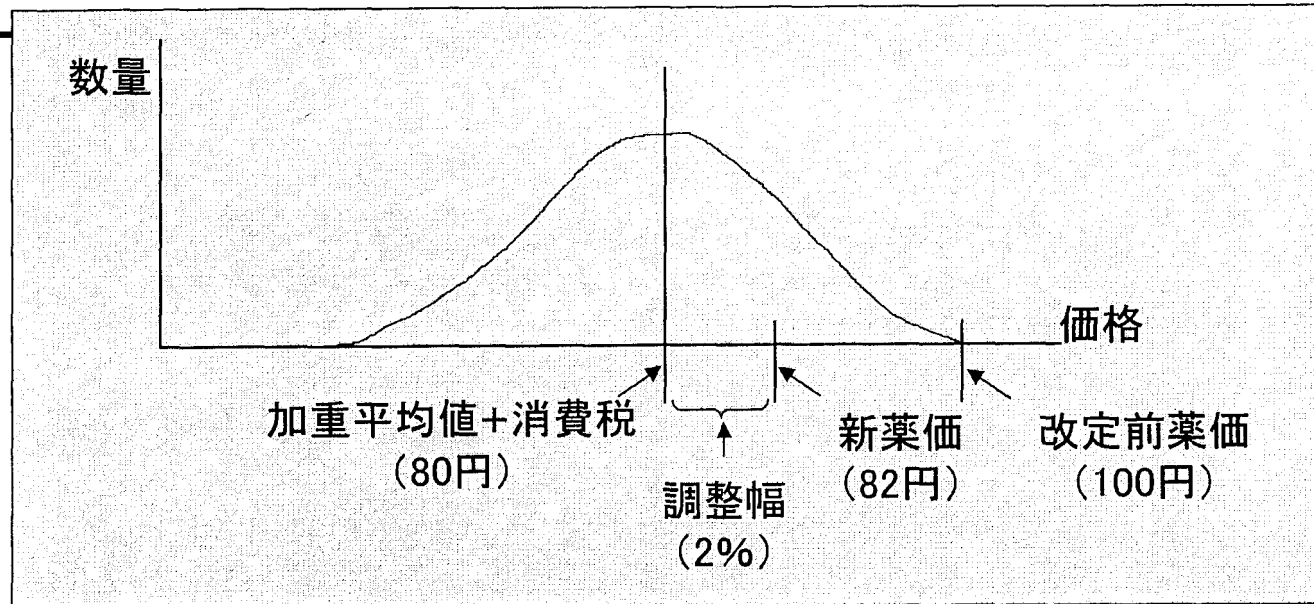
平成19年6月

1. 現行薬価基準制度の概要

- ① 薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の医薬品の価格を定めたもの。
- ② 薬価基準は、平成18年2月15日に中医協がとりまとめた「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
- ③ 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局の実際の購入価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改正。

2. 既収載医薬品の薬価算定方式①

～基本的なルール～



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜きの世界実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の世界実勢価格)} \right] \times \left(\frac{1 + \text{消費税率}}{\text{(地方消費税分含む)}} \right) + \text{調整幅}$$

2. 既収載医薬品の薬価算定方式②

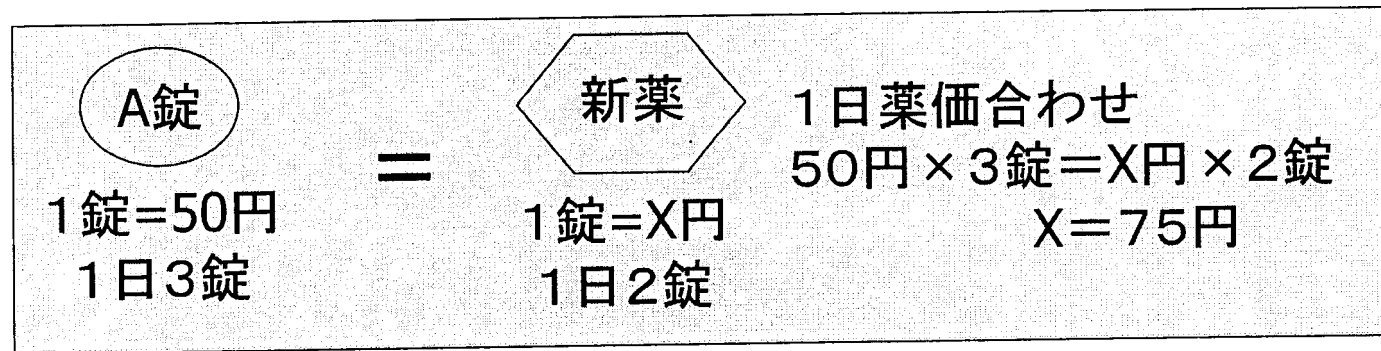
～特例的なルール～

- ① 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ
 - ・ 最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに6～8%引下げ。
- ② 薬価の再算定を行う場合
 - ア) 使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品(市場拡大再算定)
 - イ) 主たる効能及び効果の変更がなされた医薬品(効能変化再算定)
 - ウ) 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医薬品(用法用量変化再算定)
 - エ) 保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品(不採算品再算定)

3. 新医薬品の薬価算定方式①-1

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる(類似薬効比較方式(I))。



類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う(画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算)。

(注)

画期性加算(50~100%):新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善

- 有用性加算(5~40%):高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善等
- 市場性加算(3%, 10%):希少疾病用医薬品等
- 小児加算(3~10%):用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている等

3. 新医薬品の薬価算定方式①-2

～基本的なルール～

○画期性加算 (50～100%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ. 当該新規収載品により、当該新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。

○有用性加算(Ⅰ) (25～40%)

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

○有用性加算(Ⅱ) (5～20%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- 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。
- 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。
- 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。

+

○市場性加算(Ⅰ) (10%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- 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。
- 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がないこと。

○市場性加算(Ⅱ) (3%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- 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がないこと。

○小児加算 (3～10%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ. 当該新規収載品の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るものに限る。)がないこと。

3. 新医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする(類似薬効比較方式(Ⅱ))。
 - 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
 - 補正加算の対象外
 - 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、
 - さらに、④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

3. 新医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール～

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる(原価計算方式)。

| | |
|-------------|--|
| (例) ①原材料費 | (有効成分、添加剤、容器・箱など) |
| ②労務費 | (= $\frac{4,264}{<注1>} \times$ 労働時間) |
| ③製造経費 | (= ② \times $\frac{1.719}{<注2>}$) |
| <hr/> | |
| ④製品製造(輸入)原価 | |
| ⑤販売費・研究費等 | (= (④ + ⑤ + ⑥) \times $\frac{0.377}{<注3>}$) |
| ⑥営業利益 | (= (④ + ⑤ + ⑥) \times $\frac{0.192}{<注4>}$) |
| ⑦流通経費 | (= (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) \times $\frac{0.076}{<注5>}$) |
| ⑧消費税 | (5%) |

合計：算定薬価

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数を用いることが原則)

<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> 労働経費率、<注3> 販売費及び一般管理費率、<注4> 営業利益率: 「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)

3. 新医薬品の薬価算定方式④

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式（Ⅰ）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う（外国平均価格調整）。

1) 外国平均価格 米、英、独、仏の価格の平均額

- 2) 調整対象要件
- ・外国平均価格の1.5倍を上回る場合 → 引下げ調整
 - ・外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

(注) 以下の場合等には引上げ調整は行わない。

- ・ 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）の場合
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 外国平均価格が1ヶ国のみに基づき算出されることとなる場合

1) 1.5倍を上回る場合

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

2) 0.75倍を下回る場合

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

3. 新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 類似薬効比較方式（Ⅰ）、（Ⅱ）の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比を基に汎用規格の算定額から非汎用規格の薬価を算定する（規格間調整）。

◎A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○類似薬（B錠）

10mg錠；158.30円（汎用規格）、5mg錠；82.50円（非汎用規格）

○類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log\left(\frac{158.30}{82.50}\right) / \log\left(\frac{10}{5}\right) = 0.9402$$

汎用規格の薬価 非汎用規格の薬価 汎用規格の成分量 非汎用規格の成分量

○非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額

$$2.5\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{2.5}{5}\right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5}\right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

汎用規格の算定額 非汎用規格の成分量 汎用規格の成分量

3. 新医薬品の薬価算定方式⑥

～キット製品～

- キット製品：薬剤とその投与システムを組み合わせた製品
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)

- 算定式

当該キット製品に含まれる薬剤について
通常の新規収載品の算定ルールに従い
算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品として
の特徴をもたらししている部分の製造販売
に要する原材料費

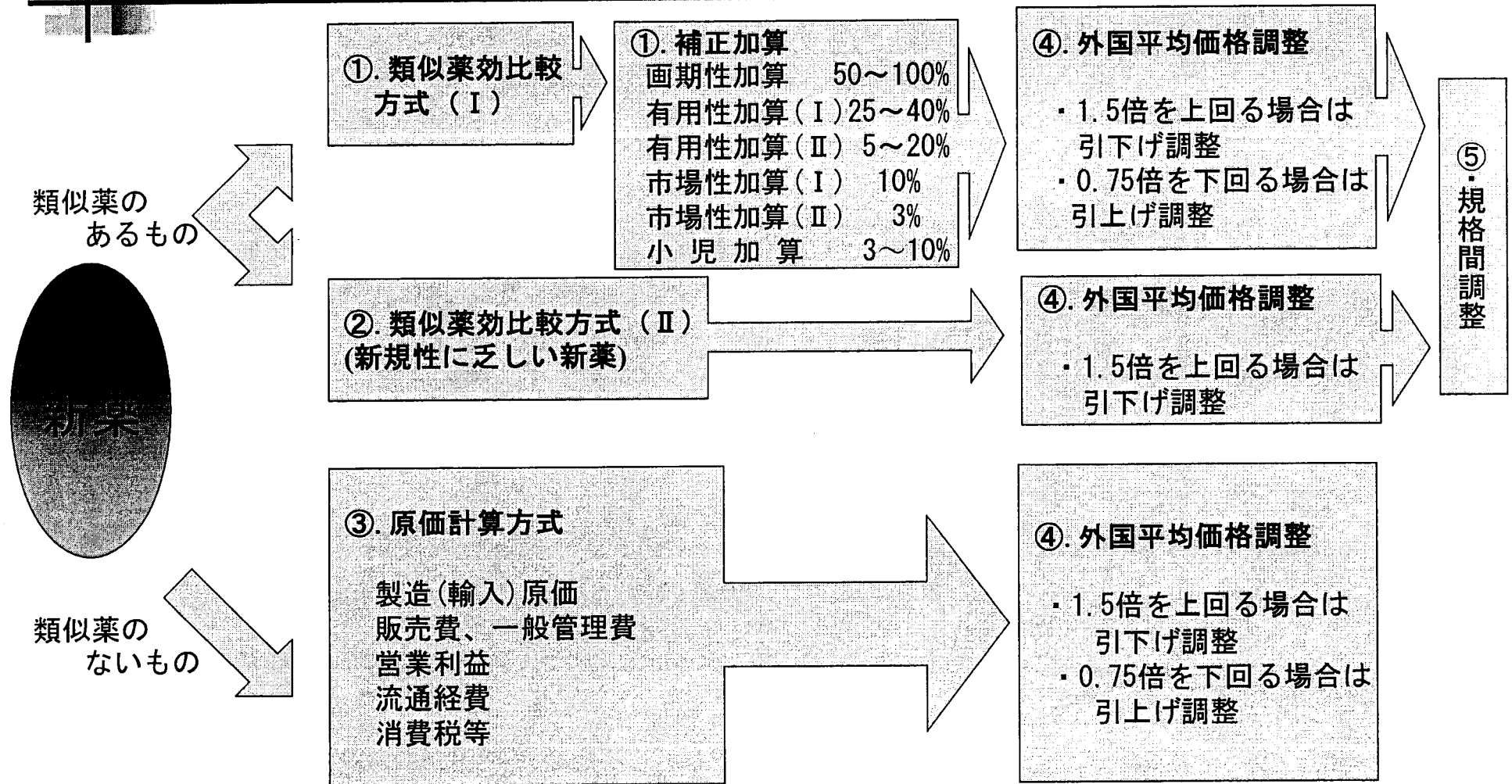
- 有用性の高いキット製品に対する加算

既収載品(キット製品である既収載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=3%)を行う。

- (イ) 感染の危険を軽減すること
- (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
- (ニ) 治療の質を高めること

3. 新医薬品の薬価算定方式⑦

～まとめ～



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算 (3%)

4. 新規収載後発医薬品の薬価算定方式

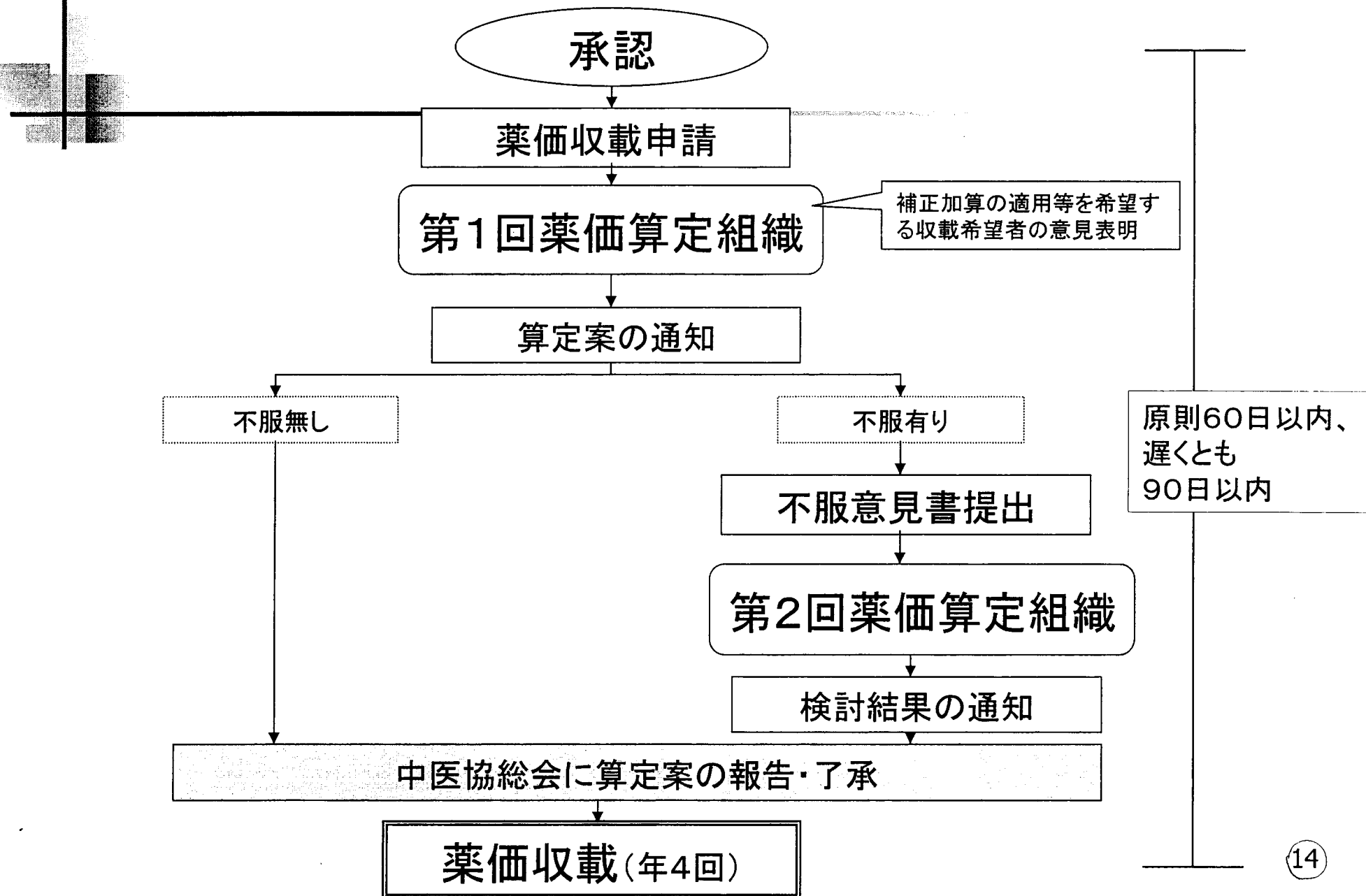
1) 後発品が初めて収載される場合

→ 先発品の薬価の0.7掛けとする。

2) 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とする。

5. 新医薬品の薬価算定のプロセス



平成19年度に実施する医薬品価格調査（薬価本調査）について（案）

1 趣旨

薬価基準の改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2 調査期間

平成19年〇月取引分を対象として平成19年〇月〇日から同年〇月〇日までの間に実施。

3 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数

調査客体数 約4,000客体

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院

調査客体数 約900客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所

調査客体数 約1,000客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 約1,600客体

4 調査事項

薬価基準に収載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査。

平成17年度に実施した医薬品価格調査（薬価本調査）について

1 趣旨

薬価基準の改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2 調査期間

平成17年9月取引分を対象として平成17年10月1日から同年10月31日までの間に実施。

3 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数

調査客体数 3,787 客体（回答率 78.0%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院

調査客体数 911 客体（回答率 84.1%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所

調査客体数 944 客体（回答率 60.2%）

③ 1ヶ月の処方せんの受付枚数が300枚以上の保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により20分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 1,434 客体（回答率 77.5%）

4 調査事項

薬価基準に収載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査。