

中央社会保険医療協議会薬価専門部会（第43回）

議事次第

平成19年11月21日（水）

専用第18～20会議室

（厚生労働省17階）

議 題

- 1 薬価制度改革の骨子（たたき台）
- 2 その他

平成20年度薬価制度改革の骨子（たたき台）

I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略（平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととしてはどうか。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点を踏まえ、平成20年度薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

II 具体的内容

第1 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式（別紙参照）

- (1) 新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い点に鑑み、比較薬は原則として薬価収載後10年以内の新薬を用いるものとするとともに、画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとしてはどうか。
- (2) 臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(Ⅱ)の対象として追加することとしてはどうか。
- (3) 小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとしてはどうか。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬について当該加算が適用されていない場合には、加算することとしてはどうか。
- (4) 画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、本来1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれら加算の傾斜配分は廃止することとしてはどうか。

2 原価計算方式

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況に鑑み、革新性の程度に応じて、営業利益率（現在19.2%）を±10ポイントの範囲でメリハリをつけた算定方式としてはどうか。

3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの適用対象から注射薬及び外用薬を除外することとしてはどうか。

4 その他

- (1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとしてはどうか。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとしてはどうか。
- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、比較薬の選定などについて主張したい場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとしてはどうか。

第2 既記載医薬品の薬価改定

1 再算定

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既記載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととしてはどうか。

なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象になっており、

- ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかとの指摘がある一方で、
- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることに鑑み、

効能追加の有無にかかわらず、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定のあり方について、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととしてはどうか。

- ① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合
- ② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

また、併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけではなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととしてはどうか。

- (2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品

の市場規模で行うこととしてはどうか。

2 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）までは認めることとしてはどうか。
- (2) 最低薬価品目について、剤形区分別（みなし最低薬価品目はみなし最低薬価別）で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行うこととしてはどうか。
- (3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合、又は、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとしてはどうか。

その際、真の臨床的有用性を検証した場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととしてはどうか。

第3 その他

- (1) 競合品のない新薬でも現在の薬価制度においては薬価が下がる状況に鑑み、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととしてはどうか。
- (2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。
- (3) 後発医薬品の薬価基準収載頻度については、今後の後発医薬品の使用促進状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。
- (4) 今後、後発医薬品の流通量が増大すると思われることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとしてはどうか。

(別紙)

現行の要件及び加算率	改正案
<p>●画期性加算 (50~100%)</p> <p>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>●画期性加算 (70~120%)</p> <p>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) (25~40%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>	<p>●有用性加算(I) (35~60%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>
<p>●有用性加算(II) (5~20%)</p> <p>次のいずれかの要件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>●有用性加算(II) (5~30%)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p><u>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</u></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 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>ニ 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>●小児加算 (3~10%)</p> <p>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るものに限る。)がないこと。</p>	<p>●小児加算 (5~20%)</p> <p>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><u>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。</u></p>

<p>●市場性加算(Ⅰ)(10%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、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 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。</p>	<p>●市場性加算(Ⅰ)(10~20%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、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 <u>当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●市場性加算(Ⅱ)(3%)</p> <p>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、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、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。</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がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅱ)(5%)</p> <p>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、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、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。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●キット加算(3%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>	<p>●キット加算(5%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合。<u>ただし、既収載品のキット製品と比較しキットの構造、機能に新規性が認められるものに限る。</u></p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>

平成20年度薬価制度改革の骨子（たたき台）
（参考資料）

市場拡大再算定の要件について

(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) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既記載品

(ロ) 薬価収載された際、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方法の変化、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（効能変更が承認された既記載品については、当該効能変更の承認を受けた日）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) **効能変更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

市場拡大再算定の対象品が算定時の比較薬であったかどうかにかかわらず、すべての薬理作用類似薬を対象とするよう基準を見直す。

＜薬理作用類似薬＞

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既記載品をいう。

イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。

ロ 投与形態が同一であること。

市場拡大再算定における加算の傾斜配分(案)

現在は、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を一日薬価の大小により補正した率 α を用いて加算。(ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$)

今後は、市場規模の大小により補正した率を用いることとする。

【現在の補正加算の傾斜配分】

イ) 内服薬及び外用薬

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

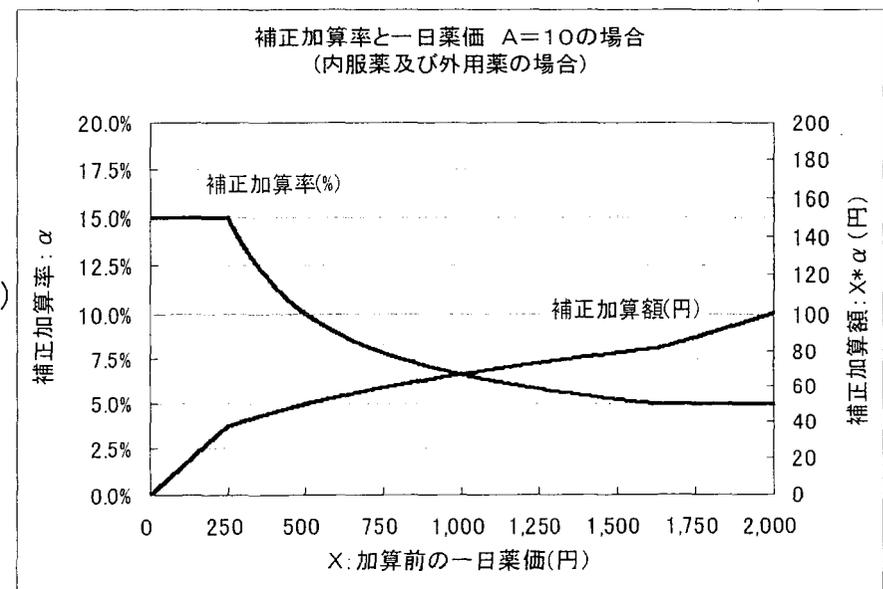
ロ) 注射薬

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

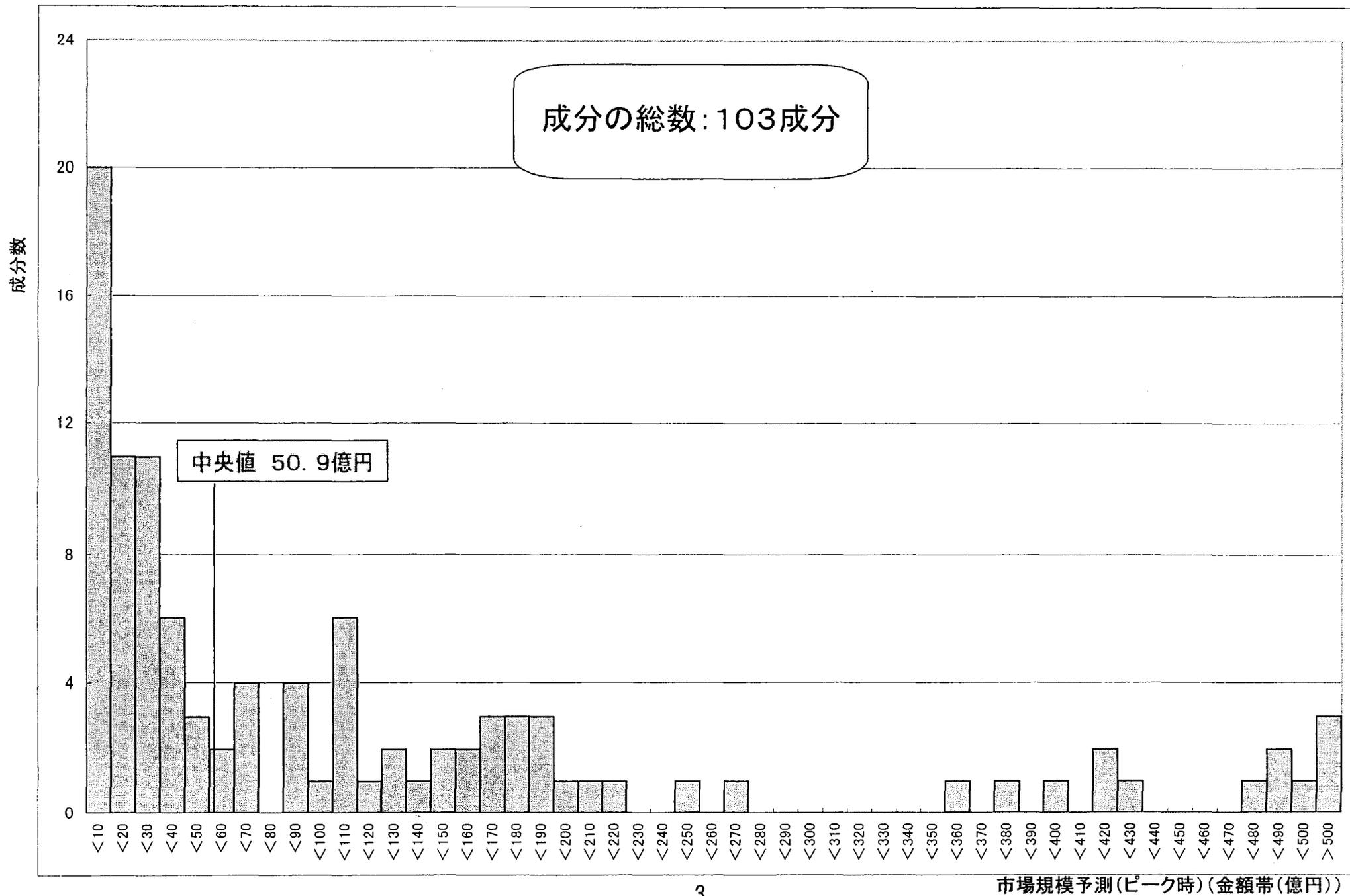
(注)

A: 加算率 ($5 \leq A \leq 10$)

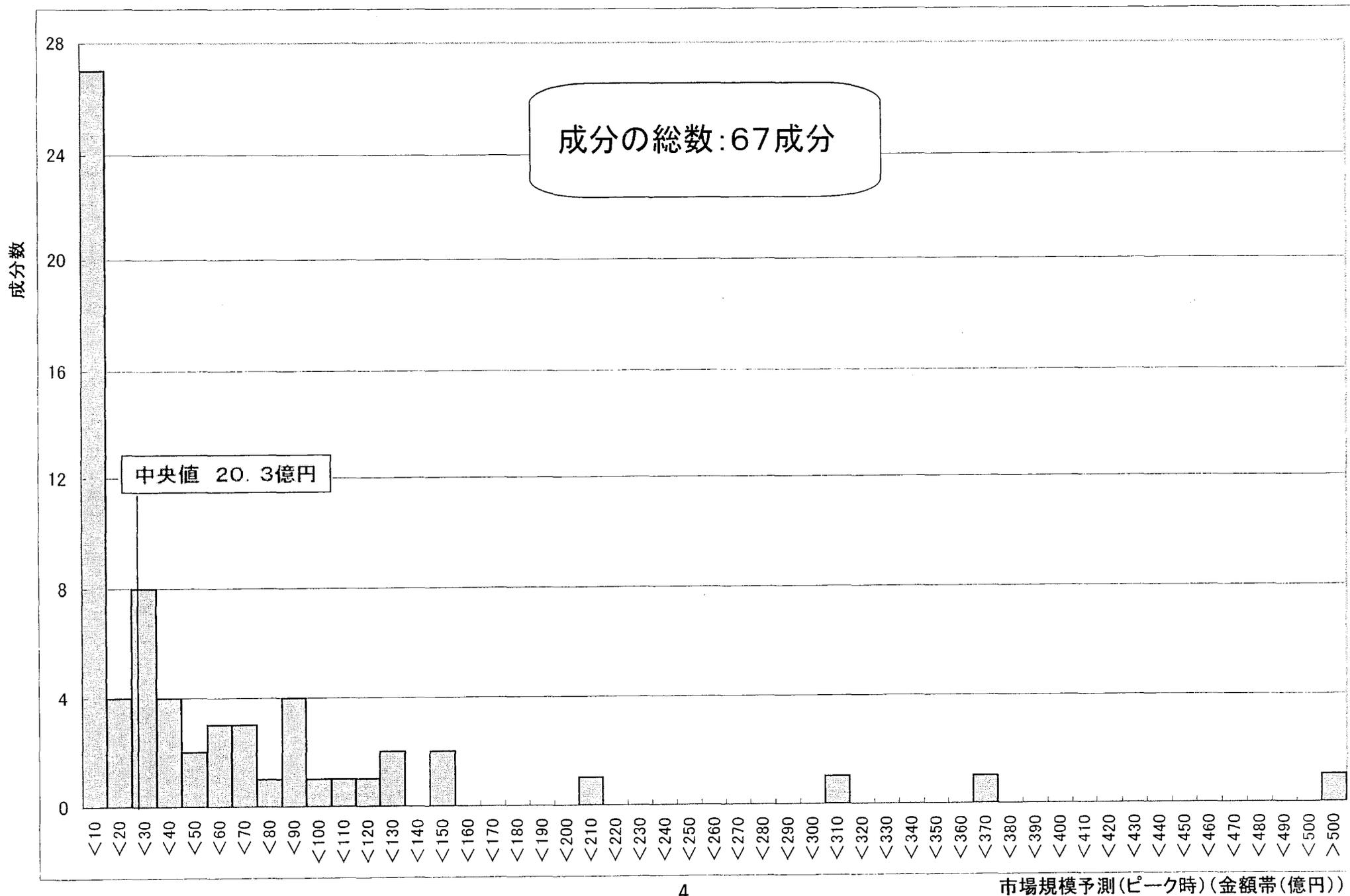
X: 加算前の一日薬価



新薬における市場規模予測(ピーク時)の分布及び中央値(内用薬・外用薬)(平成14年4月～平成19年10月収載分)



新薬における市場規模予測(ピーク時)の分布及び中央値(注射薬)(平成14年4月～平成19年10月収載分)



最低薬価品目の状況（平成17年9月薬価本調査）

平成17年薬価本調査の平均乖離率： 8.0%

最低薬価の区分		単位	最低薬価	先発医薬品		後発医薬品		その他の品目	
				品目数	乖離率(%)	品目数	乖離率(%)	品目数	乖離率(%)
その他の 医薬品	錠剤	1錠	6.40円	20	7.20	1,012	17.10	110	7.30
	カプセル剤	1カプセル							
	丸剤	1個							
	散剤(細粒剤を含む)	1グラム	6.40円	—	—	109	18.00	96	9.00
	顆粒剤	1グラム							
	末剤	1グラム							
	注射剤	1管又は1瓶	64円	10	7.40	191	20.90	121	13.00
	坐剤	1個	21.40円	2	6.50	39	14.30	—	—
	点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円	—	—	18	9.00	4	5.20
	点眼剤	1ミリリットル	17.10円	—	—	2	4.80	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	6.40円	—	—	1	38.10	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル	6.40円	2	5.90	2	17.40	2	6.90
外用液剤(外用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル	6.40円	3	10.90	28	12.20	—	—	
日本薬局 方医薬品	錠剤	1錠	9.70円	1	6.90	2	51.30	144	7.40
	カプセル剤	1カプセル							
	丸剤	1個							
	散剤(細粒剤を含む)	1グラム	9.70円	—	—	—	—	192	19.40
	顆粒剤	1グラム							
	末剤	1グラム							
	注射剤	1管又は1瓶	97円	—	—	3	17.30	141	8.20
	坐剤	1個	21.40円	—	—	—	—	34	11.40
	点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円	—	—	—	—	—	—
	点眼剤	1ミリリットル	17.10円	—	—	—	—	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	9.70円	—	—	—	—	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル	9.70円	—	—	—	—	—	—
外用液剤(外用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル	9.70円	—	—	—	—	7	11.20	

(注1)「その他の品目」とは、先発医薬品・後発医薬品の区別がつけられない品目。具体的には、日本薬局方に記載されて長年経過している品目、漢方エキス製剤、生薬、血液製剤、薬事承認が昭和42年以前のもの等。

(注2) 本資料の数値は平成17年9月取引分の薬価本調査データによるものであり、平成20年度薬価改定に用いられるものではないことに留意する必要がある。

みなし最低薬価品目^(注1)の状況(平成17年9月薬価本調査)

平成17年薬価本調査の平均乖離率 : 8.0%

最低薬価の区分		単位	最低薬価	先発医薬品		後発医薬品		その他の品目	
				品目数	乖離率(%)	品目数	乖離率(%)	品目数	乖離率(%)
その他の 医薬品	錠剤	1錠	/	4	6.70	249	29.90	51	8.20
	カプセル剤	1カプセル							
	丸剤	1個							
	散剤(細粒剤を含む)	1グラム		—	—	22	27.40	63	10.60
	顆粒剤	1グラム							
	末剤	1グラム							
	注射剤	1管又は1瓶		1	9.30	45	44.80	14	23.00
	坐剤	1個		—	—	—	—	—	—
	点眼剤	5ミリリットル1瓶		—	—	1	8.10	—	—
	点眼剤	1ミリリットル		1	4.40	10	6.30	10	5.30
内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	—	—	—	—	—	—		
内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル	3	6.80	49	8.00	8	5.10		
外用液剤(外用用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル	1	9.20	94	11.70	13	10.20		
日本薬局 方医薬品	錠剤	1錠	/	—	—	3	22.80	72	12.30
	カプセル剤	1カプセル							
	丸剤	1個							
	散剤(細粒剤を含む)	1グラム		—	—	—	—	172	18.90
	顆粒剤	1グラム							
	末剤	1グラム							
	注射剤	1管又は1瓶		—	—	—	—	189	29.00
	坐剤	1個		—	—	—	—	—	—
	点眼剤	5ミリリットル1瓶		—	—	—	—	—	—
	点眼剤	1ミリリットル		—	—	—	—	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものを除く。)	1日薬価		—	—	—	—	19	21.20
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル		—	—	—	—	—	—
外用液剤(外用用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル	—	—	—	—	146	9.80		

(注1) 最低薬価を明文化(平成12年)した際、既に最低薬価を下回っていたため、平成12年時点の価格を最低薬価とみなしたものの

(注2) 「その他の品目」とは、先発医薬品・後発医薬品の区別がつけられない品目。具体的には、日本薬局方に収載されて長年経過している品目、漢方エキス製剤、生薬、血液製剤、薬事承認が昭和42年以前ののもの等。

(注3) 本資料の数値は平成17年9月取引分の薬価本調査データによるものであり、平成20年度薬価改定に用いられるものではないことに留意する必要がある。

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。

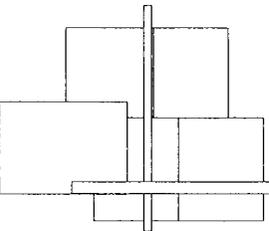
5. その他

- 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 - 4
19 . 11 . 21

中医協 薬 - 3 - 2
19 . 6 . 27



現行の薬価基準制度について

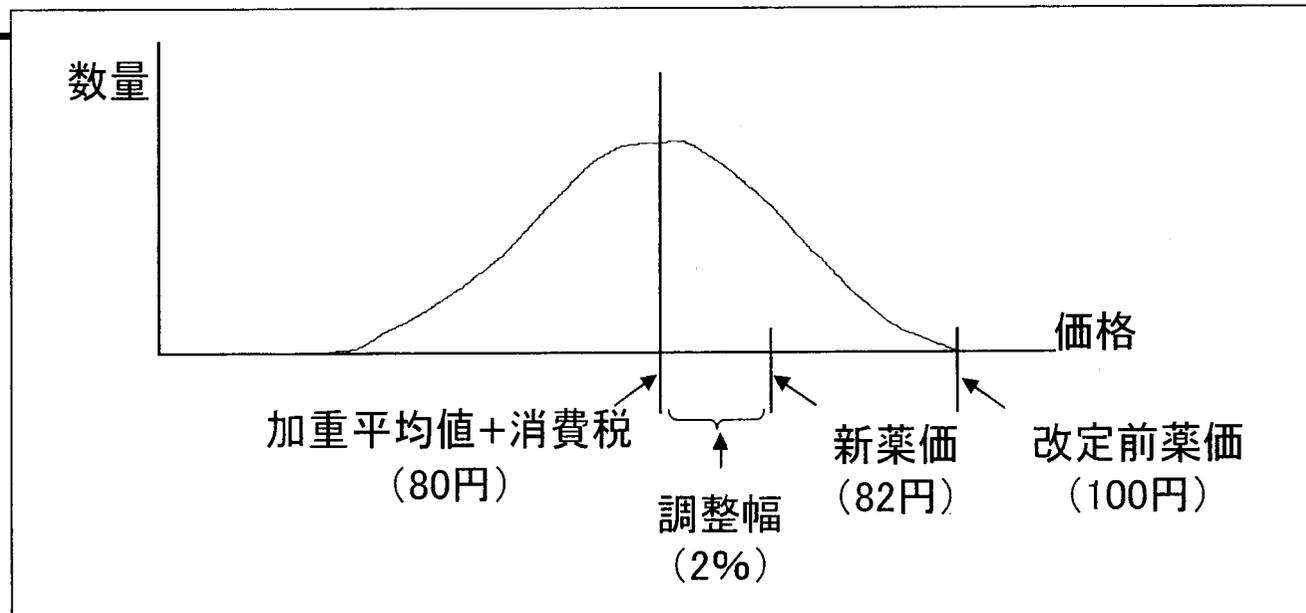
平成19年6月

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。

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

2. 既収載医薬品の薬価算定方式②

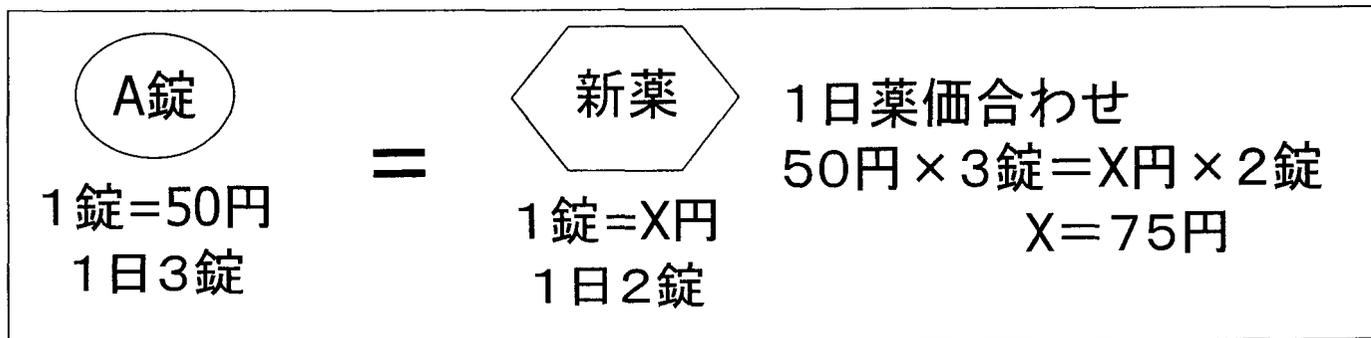
～特例的なルール～

- 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ヶ国のみのもので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

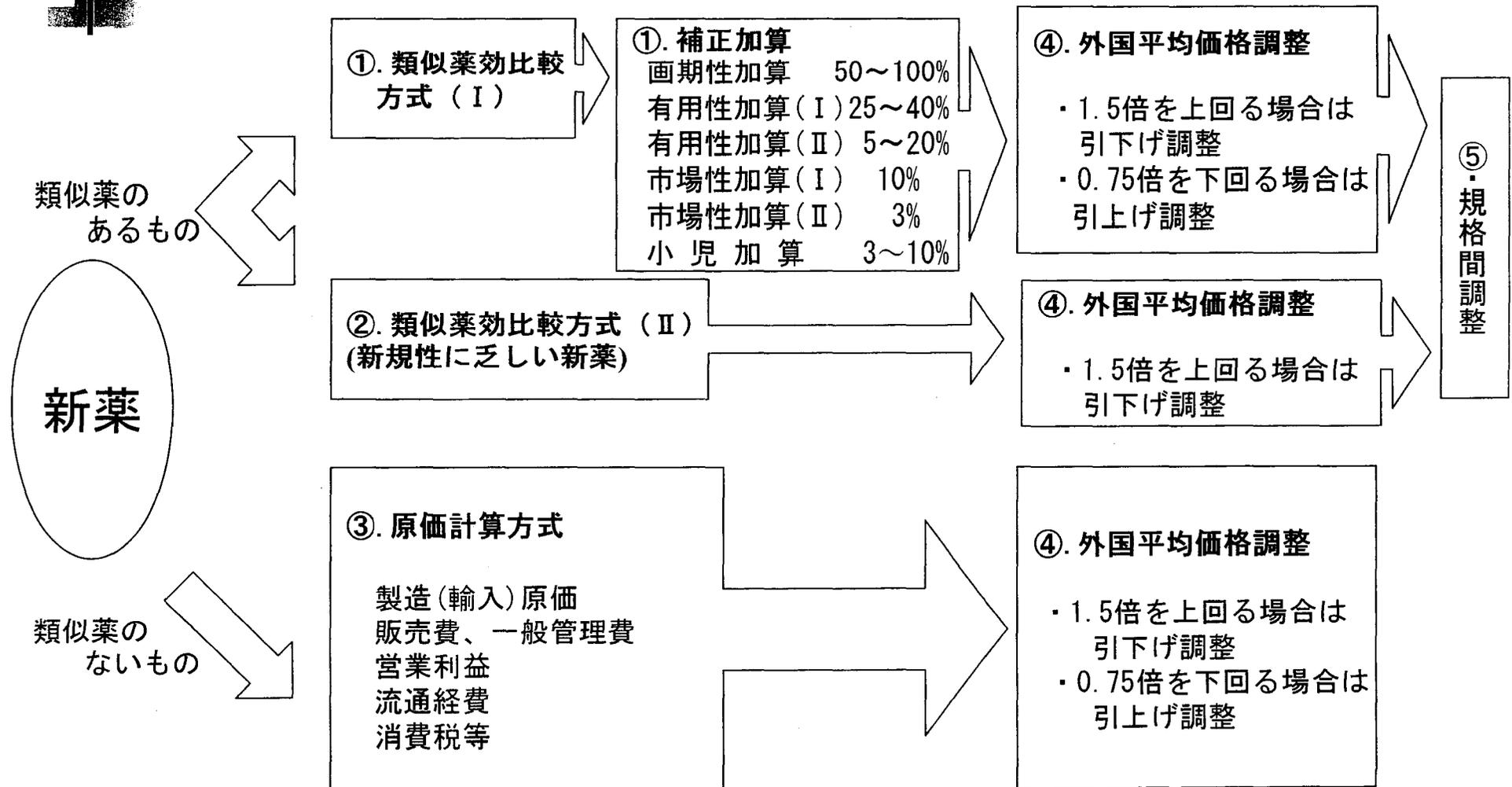
● 有用性の高いキット製品に対する加算

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

