

医療用配合剤の特例 について

医療用配合剤に係る現行ルール

下記条件の全てに該当する配合剤については、全ての配合成分が自社品の場合、「配合成分の自社品の薬価」の合計の0.8倍の価格として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載
- ii) 既収載品と同様の効能効果
- iii) 既収載品と投与経路が同一

ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外とする。

この場合、以下のとおりとする。

- 1) 薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らない。
- 2) 自社品と他社品の成分が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。
 - ① 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
 - ② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計

指摘事例の概要

<H25.2.13総会>

製品名 : ディレグラ配合錠

成分名 : フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン

申請者 : サノフィ

算定方式 : 類似薬効比較方式 (I) (有用性加算 (II) 適応、算定薬価 62.00円)

比較薬 : アレグラ錠30mg (59.00円)

<見直しの指摘の概要>

◆ 配合剤は先発企業の後発品対策。プソイドエフェドリンは市販の風邪薬の成分であり、鼻閉に効くのは確か。ルールがない状態なのでルールづくりが必要。

<特例要件非該当事項>

特例要件の全てを満たす必要があるが、

イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品(以下「単剤」という。)があること。

の要件に該当しない。

<見直しの方向性>

薬価基準に収載されていない新規性のない成分を含む配合剤(例えば、市販薬で使用されている有効成分を配合)については、収載されている単剤のみの薬価としてはどうか?