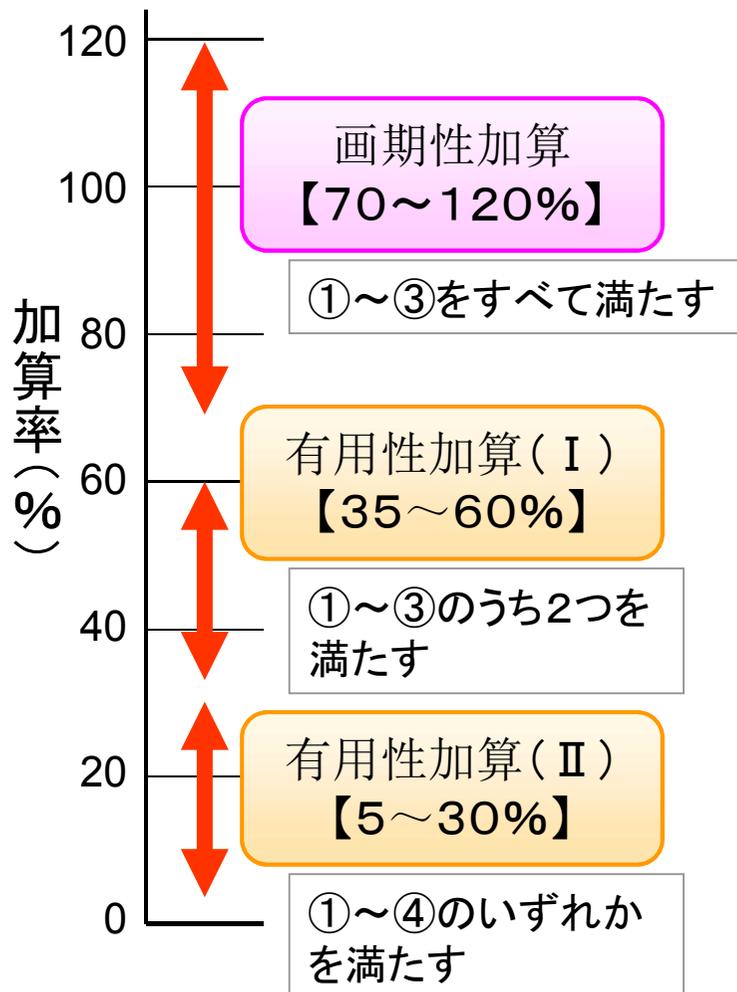


加算状況について

類似薬効比較方式（Ⅰ）における加算制度の概要

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、補正加算を行う。



- ① 臨床上有用な新規の作用機序
- ② 類似薬に比して高い有効性・安全性
- ③ 疾病・負傷の治療方法の改善
- ④ 製剤工夫による高い医療上の有用性

新薬(類似薬効比較方式)の補正加算率の推移

平成12年度以降、有用性を評価する補正加算制度の加算率の推移

| | 平成12年 | 平成14年 | 平成18年 | 平成20年 以降 |
|----------|-------|---------|---------|-------------|
| 画期性加算 | 40% | 40~100% | 50~100% | 70~120% |
| 有用性加算(Ⅰ) | 10% | 15~30% | 25~40% | 35~60% |
| 有用性加算(Ⅱ) | 3% | 5~10% | 5~20% | 5~30% |

新薬（類似薬効比較方式）の薬価算定の状況

H22年度～H25年5月までの収載品目102成分の加算状況

| 加算率 (A) | 加算区分 | ①加算実績 | ②申請者による加算希望実績 |
|---------|----------|-------|---------------|
| 70～ | 画期性 | 0 | 0 |
| ～60 | 有用性 (I) | 0 | 1 |
| 40 | | 2 | 3 |
| 35 | | 0 | 0 |
| 30 | 有用性 (II) | 0 | 2 |
| 25 | | 0 | 1 |
| 20 | | 1 | 4 |
| 15 | | 2 | 4 |
| 10 | | 8 | 21 |
| 5 | | 10 | 12 |
| 合計 | | 23 | 48 |

加算

原価計算方式による薬価算定ルール

- 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。

| | | |
|-------|--------------|--|
| (例) | ① 原材料費 | (有効成分、添加剤、容器・箱など) |
| | ② 労務費 | (= <u>4,167</u> <注1> × 労働時間) |
| | ③ 製造経費 | (= ② × <u>3.555</u> <注2>) |
| <hr/> | | |
| | ④ 製品製造(輸入)原価 | |
| | ⑤ 販売費・研究費等 | (⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) = <u>0.462</u> <注2>) |
| | ⑥ 営業利益 | (⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = <u>0.183</u> <注2>) |
| | ⑦ 流通経費 | (⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = <u>0.071</u> <注3>) |
| | ⑧ 消費税 | (<u>5%</u>) |

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(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則)

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、**営業利益率** (現在18.3%) を **±50%** の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価: 「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成21年~23年平均

<注2> 労働経費率、販売費及び一般管理費率、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21年~23年平均

<注3> 流通経費率: 「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成20年~22年平均

新薬(原価計算方式)の薬価算定の状況

平成22年度～平成25年5月までの収載品目55成分における加算状況

| 平均的な営業利益率に対する割合 | ①加算実績 | ②申請者による加算希望実績 |
|-----------------|-------|---------------|
| 130%超 | 1 | 4 |
| 130% | 2 | 3 |
| 120% | 5 | 15 |
| 110% | 8 | 10 |
| 105% | 0 | 1 |
| 100% | 34 | 21 |
| 95% | 5 | 1 |
| 合計 | 55 | 55 |

加算

平均的利益率

減算

医療課調べ

薬価算定における不服件数の状況

平成22年度～平成25年5月までの収載品目170成分における加算状況

| | H22年度 | H23年度 | H24年度 | ～H25年5月 | 合計 |
|-----------------|--------------|--------------|-------------|--------------|-------------|
| 収載成分数 | 61 | 35 | 58 | 16 | 170 |
| うち 原価計算方式 | 21 | 7 | 21 | 6 | 55 |
| うち 類似薬効比較方式(I) | 36 | 21 | 29 | 8 | 94 |
| うち 類似薬効比較方式(II) | 0 | 3 | 4 | 1 | 8 |
| うち 規格間調整 | 4 | 4 | 4 | 1 | 13 |
| 不服件数 | 7 | 4 | 2 | 3 | 16 |
| うち 原価計算方式 | 4 | 1 | 2 | 0 | 7 |
| うち 類似薬効比較方式(I) | 3 | 3 | 0 | 3 | 9 |
| 不服率 | 11.5% | 11.4% | 3.4% | 18.8% | 9.4% |