

新規後発医薬品の薬価算定

- 後発医薬品が初めて収載される場合
 - 新薬として収載された先発品の薬価に0.5を乗じた額を薬価とする。
 - ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額とする。
 - バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額(内用薬について銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額)とする。
- 後発医薬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。

H28改正前

先発品

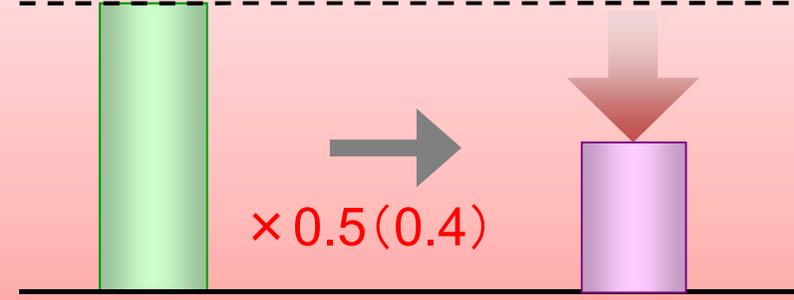
新規後発医薬品



H28改正後

先発品

新規後発医薬品



既収載医薬品の薬価算定方式

● 後発医薬品の薬価改定

組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下のとおり薬価算定する。

- (1) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載(統一名収載)
- (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載
- (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載

例)

販売名	単位(円)		販売名	改定薬価(円)		
先発品A	221.80	最高価格221.80円	先発品A	221.80		
B	144.70	最高価格の50% (110.90円)	その他の後発品群について 加重平均	その他の後発品群		
C	121.40			B C	124.00	
D	95.80	最高価格の30% (66.50円)	準低薬価品群について 加重平均	準低薬価品群		
E	84.50			D E F G	87.60	
F	84.30			低薬価品群について 加重平均	低薬価品群	H I
G	76.20					62.60
H	64.90					
I	59.90					

注) 平成28年度薬価制度改革においては、現行の3価格帯を維持するが、改定後の価格帯の状況を踏まえ、更なる価格帯の集約について検討する。

後発品への置換えが進まない先発品の薬価引き下げ (特例引下げ(Z2))

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が70%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行う。

<引き下げ幅>

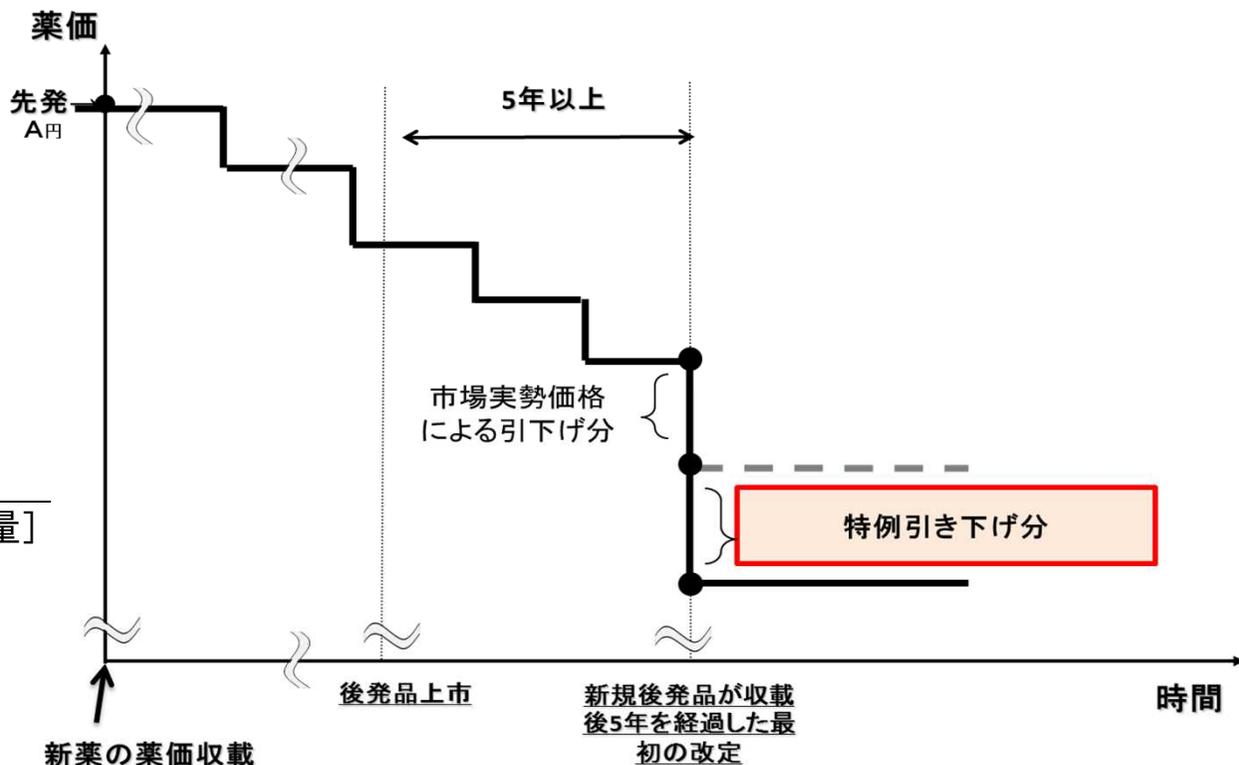
後発医薬品置換え率

- ・30%未満 : ▲2.0%
- ・30~50%未満 : ▲1.75%
- ・50~70%未満 : ▲1.5%

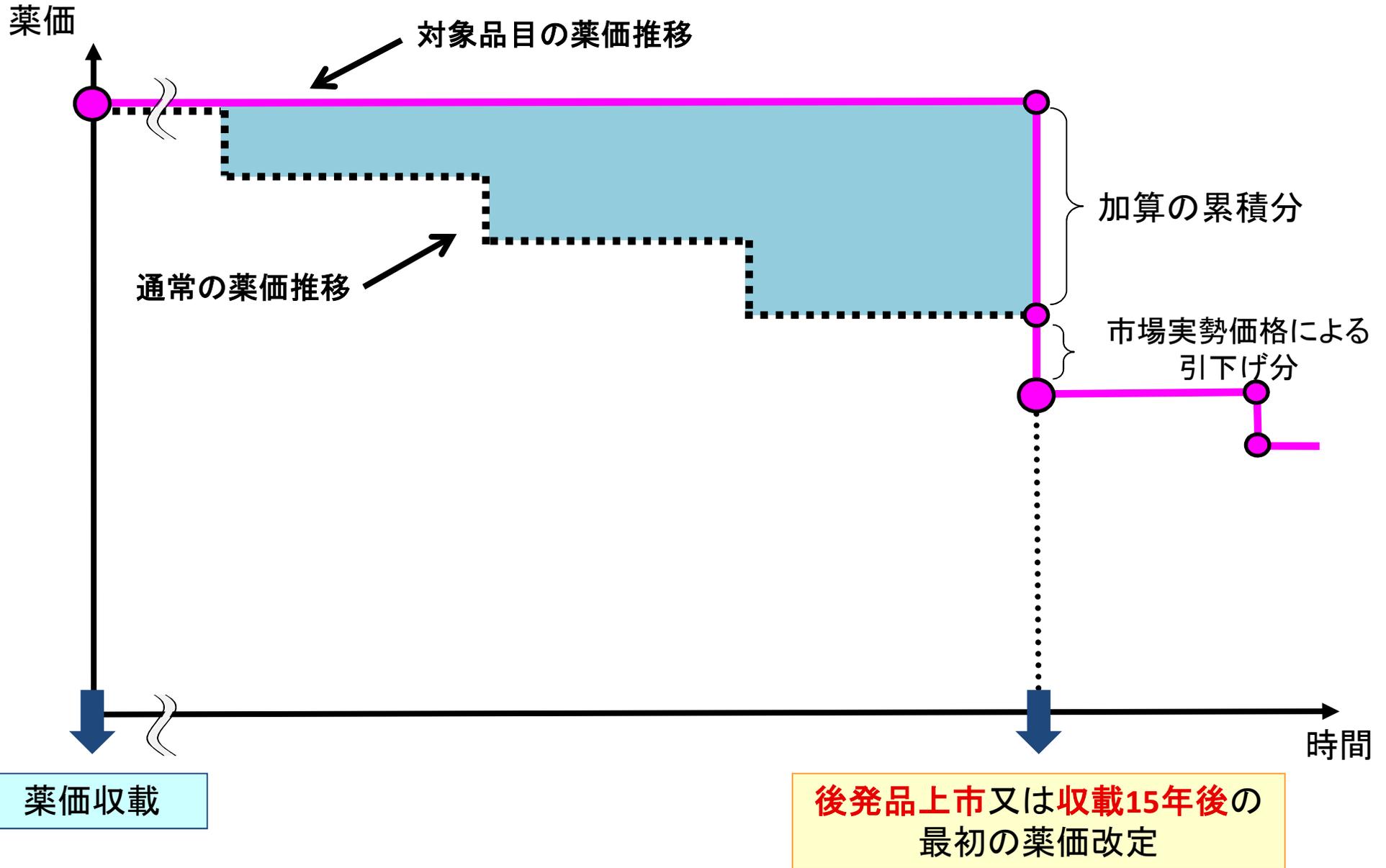
<置換え率>

[後発品の数量]

[後発品のある先発品の数量] + [後発品の数量]



新薬創出加算が適用された新薬の薬価推移のイメージ



補正加算

画期性加算(70~120%)

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)(35~60%)

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)(5~30%)

次の**いずれかの要件を満たす**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。
- ニ 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。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

市場性加算(Ⅰ)(10~20%)

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 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

市場性加算(Ⅱ)(5%)

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 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと

小児加算(5~20%)

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- 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 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。
- (注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

先駆け審査指定制度加算(10~20%)

「先駆け審査指定制度の試行的実施について」(平成27年4月1日薬食審査発0401第6号)に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

原価計算方式

- 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	(= 3, 818<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥)) \quad 0.452<注2>$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥)) = 0.147<注2>$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦)) = 0.073<注3>$
⑧ 消費税	(8%)

合計: 算定薬価

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14.7%)を-50%~+100%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」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省) 平成25年~27年平均

<注2> 一般管理販売费率、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25年~27年平均

<注3> 流通経费率:「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25年~27年平均

上記の数値は、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