

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 | (= <u>労務費単価</u> × 労働時間) |
| ③製造経費 | (= <u>②</u> × <u>1.407</u>) |
| <hr/> | |
| ④製品製造原価 | |
| ⑤販売費・研究費等 | (=(<u>④</u> + <u>⑤</u> + <u>⑥</u>) × <u>0.435</u>) |
| ⑥営業利益 | (=(<u>④</u> + <u>⑤</u> + <u>⑥</u>) × <u>0.192</u>) |
| ⑦流通経費 | (=(<u>④</u> + <u>⑤</u> + <u>⑥</u> + <u>⑦</u>) × <u>0.103</u>) |
| 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を用いることが原則)

3. 新医薬品の薬価算定方式④-1

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)、(Ⅱ)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

3) 調整方法

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④-2

～外国平均価格調整～

クレストールの例

○類似薬(リピトール錠)

10mg錠; 158.30円(汎用規格)

○有用性加算(Ⅱ)を適用

158.30円→169.80円

| | | |
|------|----|---------|
| 5mg | 米国 | 272.70円 |
| | 英国 | なし |
| 10mg | 米国 | 272.70円 |
| | 英国 | 127.40円 |

| | |
|--------|---------|
| 外国平均価格 | |
| 5mg錠 | 272.70円 |
| 10mg錠 | 200.10円 |

| | 算定価格 (A) | 外国平均価格 (B) | 調整後 (C) | 変化率 (C/A-1) |
|---------------|-------------|---------------|------------|----------------|
| 2.5mg(非汎用規格) | 88.50 | 無し | 調整対象外 | 0 |
| 5.0mg(汎用規格) | 169.80 | 272.70 | 193.00 | 0.1366 |
| 10.0mg(非汎用規格) | 325.80 | 200.10 | 308.70 | -0.0525 |

| |
|---|
| 平均変化率 |
| 0.0280 |
| $\left(\frac{-0.1366 - 0.0525}{3} \right)$ |
| 3 |

○汎用規格の調整後の価格

$$169.80(\text{算定価格}) \times (1 + 0.0280(\text{平均変化率})) = 174.60\text{円}(5\text{mg})$$

これに規格間調整を行い、非汎用規格の価格を算定する

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、規格間比をもとに汎用規格から非汎用規格の薬価を算定する(規格間調整)。

クレストールの例

○類似薬(リピトール錠)

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

○類似薬(リピトール錠)の規格間比:

$$\log\left(\frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50}\right) / \log\left(\frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5}\right) = \underline{0.9402}$$

○非汎用規格の算定額

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

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

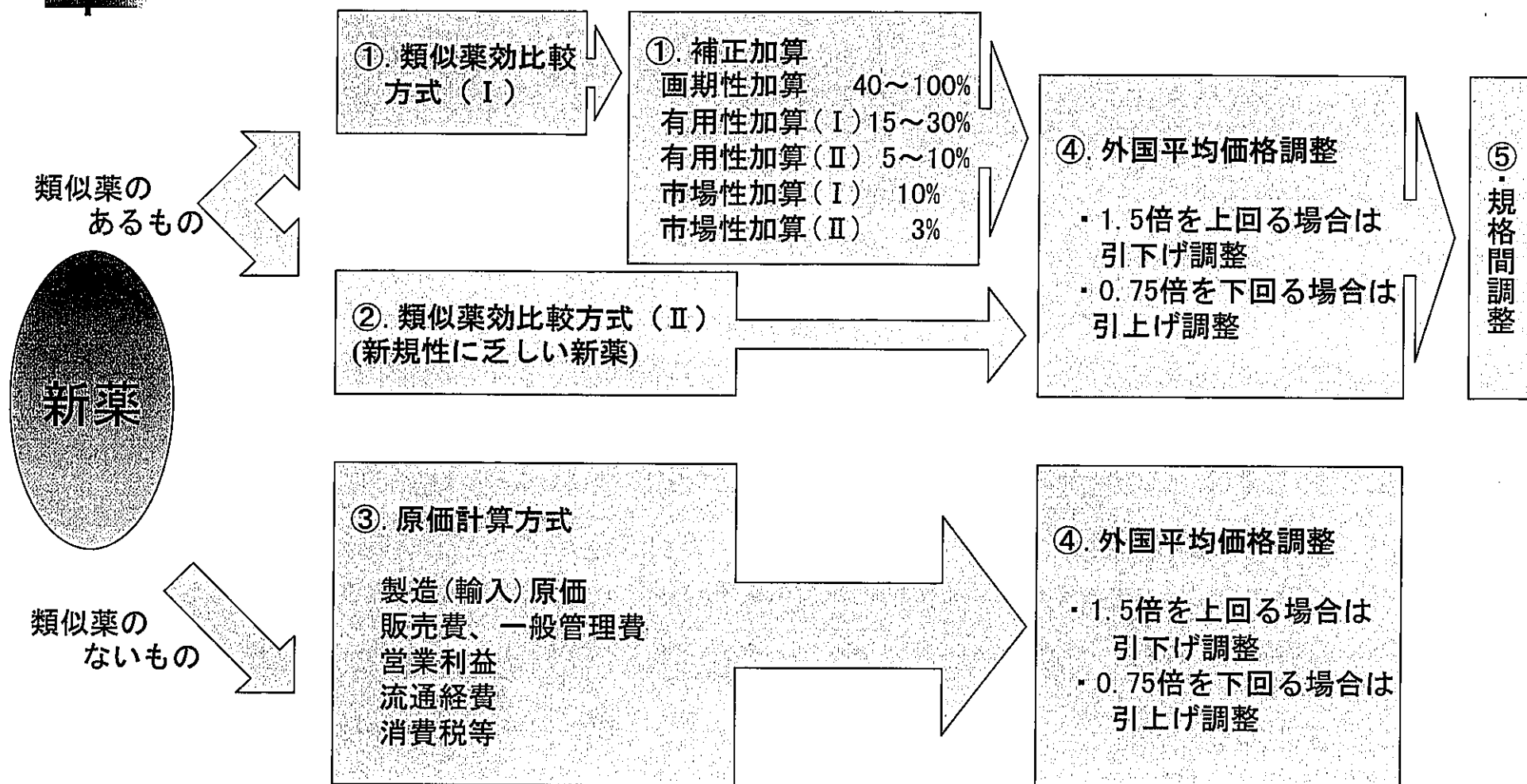
汎用規格の
算定額

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

～まとめ～



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

