

	画 期 的 新 薬	有 用 性 の 高 い 新 薬	市 場 規 模 の 小 さ い 新 薬
平成12年了解	<p>○画期性加算(40%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。</p> <p>ロ. 類似薬に比して、高い有用性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</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医療体系に重大な影響を与え、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件のいずれか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、客観的かつ科学的に実証されていること。</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かつ科学的に実証されていること。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>ロ. 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)(3%) 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、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。</p> <p>ロ. 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>
平成14年了解	<p>○画期性加算(40~100%) 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)(15~30%) 画期性加算の3要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(5~10%) 次の要件のいずれか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>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>ロ. 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)(3%) 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、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。</p> <p>ロ. 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>

注：括弧内の加算率は基準の加算率であって、薬価に応じて傾斜配分する。

## 画期性加算又は有用性加算（I）が適用された医薬品

### 1. 画期性加算、有用性加算（I）の要件

#### ○画期性加算の要件

次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。

#### ○有用性加算（I）の要件

画期性加算の3要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品

注) 上記の補正加算の要件は、平成14年2月13日保発第0213008号において一部改正がなされている。

### 2. 画期性加算が適用された医薬品

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
タクロリムス水和物 【プログラフカプセル、 プログラフ注射液】 (平成5年5月28日)	肝移植における拒絶反応の抑制	シクロスポリン
イ：放線菌代謝産物に着目して発見されたマクロライド系の免疫抑制剤である。 ロ：シクロスポリンとの比較試験で肝移植の生着率が有意に優る。 ハ：シクロスポリンに比し、低毒性かつ高い免疫抑制作用を有し、それまで困難であった肝移植を容易にすることが期待された。		

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
エダラボン 【ラジカット注】 (平成13年6月1日)	脳梗塞急性期に伴う神経症状、 日常生活動作障害、機能障害の 改善	サゲレルナトリウム
<p>イ：フリーラジカルを消去する新規メカニズムを有する。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、本剤とサゲレルでの二重盲検比較試験の成績を比較したところ、全般改善度において本剤が有意に優った。</p> <p>ハ：脳塞栓、かつ出血性素因を持つ患者にも有効であり、脳梗塞の重症例にも使用できることから臨床における有用性も大きい。</p>		

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
ミカファンギンナトリウム 【ファンガード点滴用】 (平成14年12月6日)	アスペルギルス属及びカンジダ 属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化 管真菌症	フルコザール
<p>イ：従来とは異なり真菌細胞壁への新規作用機序を有し、この作用機序は臨床上有用であると評価され得る。</p> <p>ロ：直接の比較試験は実施され得なかったが、他の類似薬で認められる重篤な腎障害等が本剤の国内臨床試験では見られなかった。</p> <p>ハ：本剤は第一選択薬としての臨床的位置付けを受けており、治療の選択の幅を広げることが期待された。</p>		

### 3. 有用性加算（I）が適用された医薬品

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
ドセタキセル水和物 【タキソテール注】 (平成9年6月20日)	乳癌・非小細胞肺癌	塩酸イリノテカン
<p>イ：植物であるイチイに着目して発見された、細胞内の微小管蛋白の重合促進を薬理作用とする新規タキソイド系抗腫瘍成分である。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、乳癌での奏効率を塩酸イリノテカンと比較すると、本剤が明らかに優る。</p>		

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
パクリタキセル水和物 【タキソール注】 (平成9年12月12日)	卵巣癌	塩酸イリノテカン
<p>イ：植物であるイチイに着目して発見された、細胞内の微小管蛋白の重合促進を薬理作用とする新規タキソイド系抗腫瘍成分である。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、卵巣癌での奏効率を塩酸イリノテカンと比較すると、本剤が明らかに優る。</p>		

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
テガフル・ギメスタット・オクスタット トカリウム 【ティーエスワンカプセル】 (平成11年3月19日)	胃癌	テガフル・ウラシル
<p>イ：テガフルの抗癌作用を増強し、かつ消化管障害を抑制する目的で、ギメスタット及びオクスタットカリウムを配合した薬剤であり、新しい着想であると評価できる。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、胃癌に対する奏効率がテガフル・ウラシル、シスプラチン注、塩酸イリノテカンと比して明らかに優る。</p>		

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
フェンタニル 【デュロテップパッチ】 (平成13年12月7日)	激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛	塩酸モルヒネ
<p>ロ：塩酸モルヒネに比して副作用(眠気・下痢)の有意な低下がみられた。また、塩酸モルヒネにおいて問題となっている呼吸抑制は認められなかった。</p> <p>ハ：本剤(貼付剤)は注射剤、坐剤に比して侵襲性が低く、持続的投与を可能にすることで、患者のQOL改善につながると期待される</p>		

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
テリスロマイシン 【ケテック錠 300mg】 (平成15年12月12日)	<p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・カタールス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、肺炎クラミジア、肺炎マイコプラズマ、レジオネラ属による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・扁桃炎、咽頭炎、咽喉頭炎、急性気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染(慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症、肺気腫、気管支喘息等)、肺炎</li> <li>・副鼻腔炎</li> <li>・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</li> </ul>	アジスロマイシン 水和物
<p>ロ：マクロライド耐性菌が蔓延していたことからマクロライド系製剤との比較試験は行われていないが、ペニシリン及びマクロライド耐性肺炎球菌に対しても有効性が示されている。</p> <p>ハ：ペニシリン及びマクロライド耐性肺炎球菌に対し交差耐性を示さず、臨床効果が示されている。また、市中呼吸器感染症に対するエンピリックセラピーとして有用とされており、他剤無効例にも有効性を示し、適応菌種で初めてレジオネラ属を取得している。</p>		

## 外国平均価格調整について

### 1 基本的考え方

類似薬効比較方式、原価計算方式による算定の制度的な限界も踏まえ、同一の組成等の薬剤が既に外国において流通している場合には、この価格を用いて、一定の調整を行う。ただし、新規収載品が既収載品の規格追加等の場合は、調整しない。

### 2 算定方法

#### ① 外国平均価格

各国の比較対象品の価格の相加平均額

(注1) 比較対象国は、アメリカ、イギリス、ドイツ及びフランス

(注2) 比較対象品は、当該新規収載品と組成及び剤形区分が同一であって、規格及び使用実態からみて当該新規収載品と最も類似している比較対象国の薬剤（比較対象国の薬剤に係る価格表に記載されているものに限る。）とする。

#### ② 調整対象要件

外国価格調整前の算定値と外国平均価格を比較し、当該算定値が次の場合に調整。

イ 外国平均価格の3/2倍(1.5倍)を上回る場合（当該新規収載品の規格(有効成分の含有量)が当該比較対象品を上回る場合を除く。）

ロ 外国平均価格の3/4倍(0.75倍)を下回る場合（当該新規収載品の規格(有効成分の含有量)が当該比較対象品を下回る場合を除く。）

#### ③ 調整方法

外国価格調整前の算定値及び外国平均価格を用いて次の算式により調整

イ 3/2倍(1.5倍)を上回る場合の算式

$$\left[ \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right] \times \text{外国平均価格}$$

ロ 3/4倍(0.75倍)を下回る場合の算式

$$\left[ \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right] \times \text{外国平均価格}$$

(注1) 上記ロによる算定額が調整前の額の2倍を上回る場合には、当該額とする。

(注2) 組成、剤形区分及び製造業者等が同一の複数の新規収載品が、同時に薬価収載される場合には、外国価格調整の対象要件に該当するものについて、それぞれ算定される変化率を求め、その変化率を全ての新規収載品の数で相加平均した数値を用いて調整。

## 平成14年度薬価制度改革後の算定ルールによる 新薬の薬価算定

平成14年6月新規収載品より適用  
(平成17年4月新規収載品迄)

### (1) 算定方式

	成分数	品目数
原価計算方式	10 (13.3%)	12 (10.5%)
類似薬効比較方式(I)	51 (68.0%)	83 (72.8%)
類似薬効比較方式(II)	10 (13.3%)	13 (11.4%)
規格間調整	4 (5.3%)	5 (4.4%)
収載総数	75	114

### (2) 補正加算

	成分数	品目数
画期性加算	1 (1.6%)	2 (2.1%)
有用性加算(I)	1 (1.6%)	1 (1.0%)
有用性加算(II)	19 (31.1%)	36 (37.1%)
市場性加算(I)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
市場性加算(II)	1 (1.6%)	1 (1.0%)
対象収載数*	61	97

\* 原価計算方式及び規格間調整により算定された収載品は除く

### (3) 外国平均価格調整

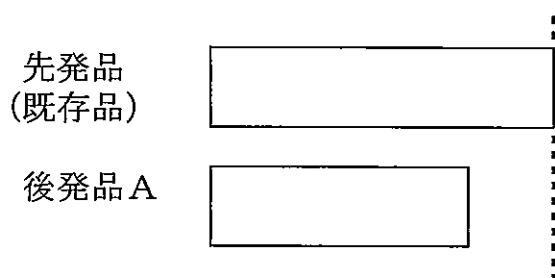
	成分数	品目数
引き上げ	20 (28.2%)	33 (30.3%)
引き下げ	5 (7.0%)	8 (7.3%)
対象収載数#	71	109

# 規格間調整により算定された収載品は除く

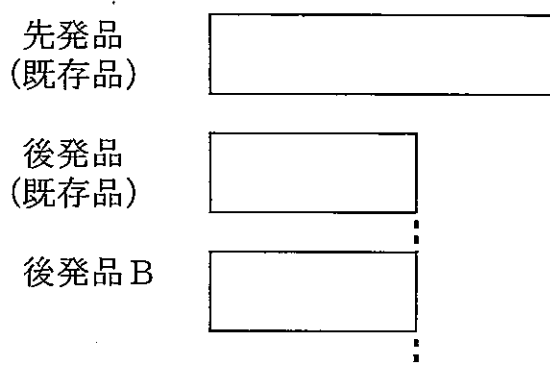
## 後発医薬品の薬価算定方式

### (1) 上市の際の薬価算定方式

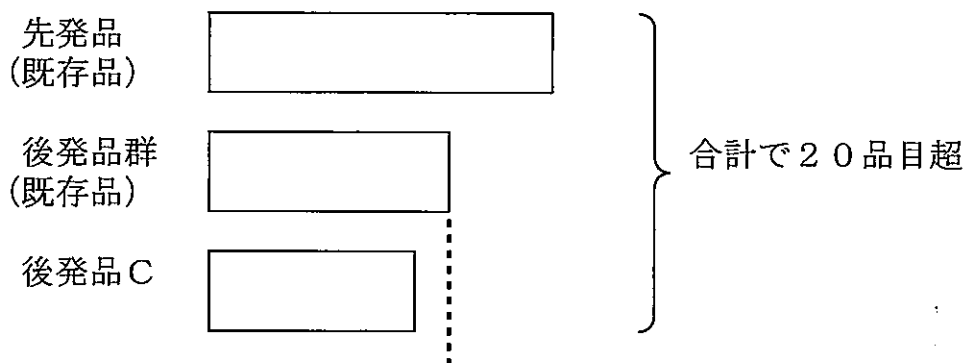
○後発品が初めて収載される場合 → 先発品の薬価の0.7掛け



○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



(注) 同規格の収載品目が既収載のものを含めて20品目を超える場合、新たに設定される後発品の価格は、既収載のもの最低価格の0.9掛け。  
(ただし、後発品が初めて収載された場合を除く。)



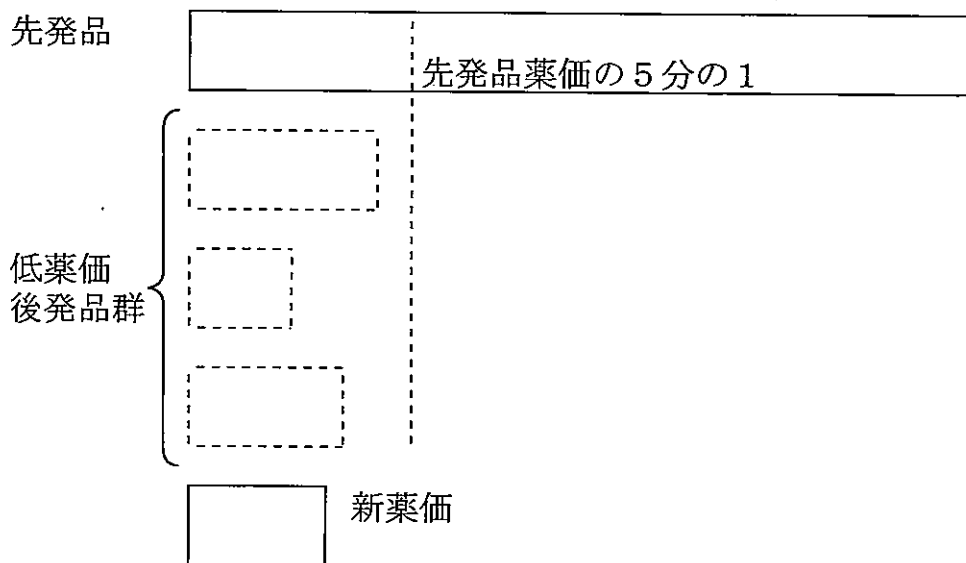


## (2) 上市後の薬価算定方式

平成3年の中医協建議に基づく既記載医薬品の算定方式に基づき、前年度の当該銘柄の市場実勢価格の加重平均値に一定価格幅を加える一定価格幅方式（R幅方式）により行ってきた。平成12年、平成14年及び平成16年4月の改正は、薬剤流通安定のための調整幅として改正前薬価の2%を加えた調整幅方式（調整幅方式）により行った。

また、別途、平成14年4月の改正では、一定の範囲の低薬価後発品に対する特例ルールとして、市場取引価格が大幅に低下し、調整幅方式による算定値が先発品の薬価の5分の1以下になった後発品群について、以下の式により算定した。

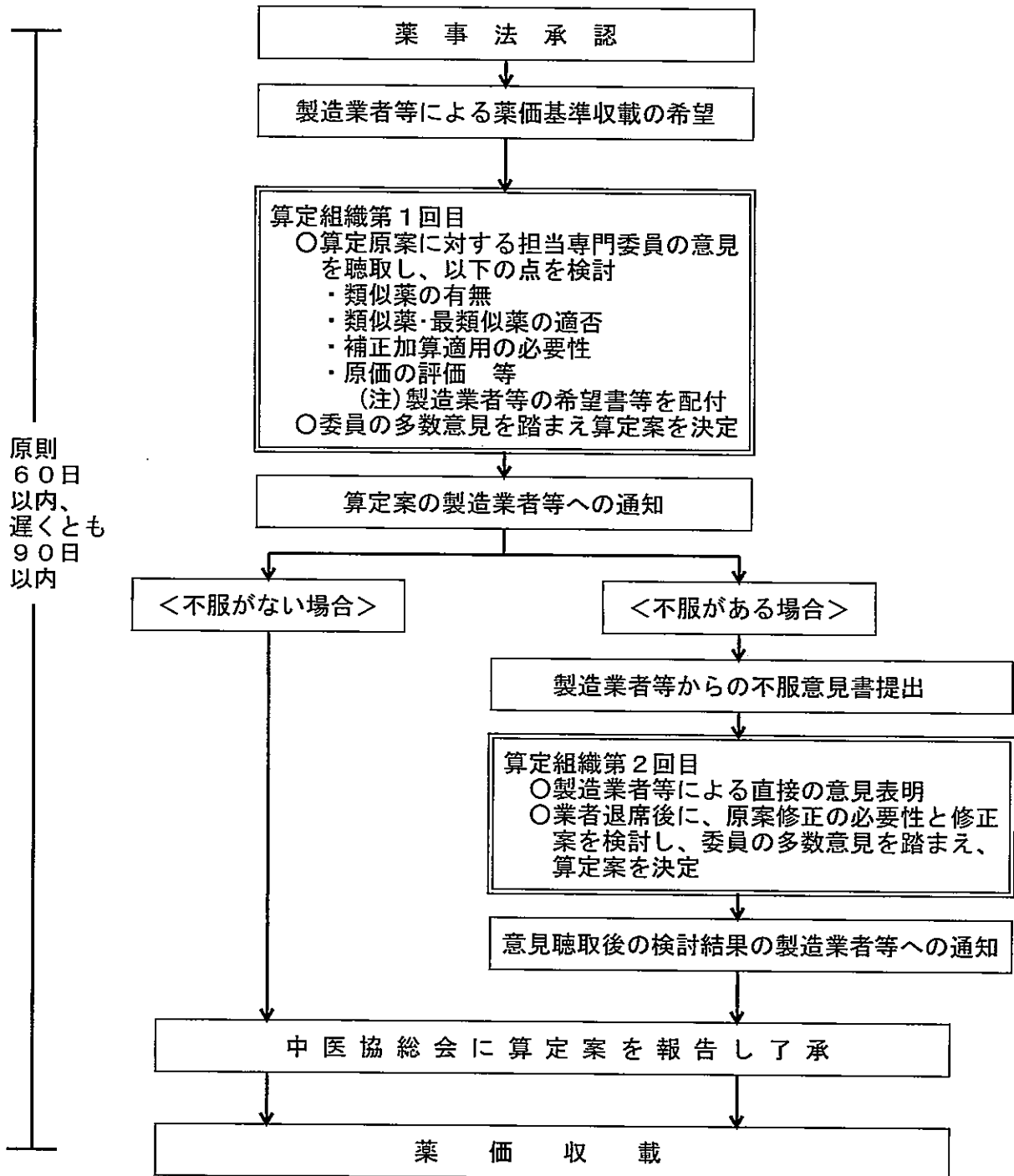
### ○特例ルール（低薬価後発品群の最低薬価）



算定式

$$\left[ \begin{array}{l} \text{低薬価品群の税} \\ \text{抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値} \end{array} \right] \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{一定幅}$$

# 新医薬品の薬価算定に関する算定組織の運営



(注1)      は薬価算定組織の関与部分

(注2) タイムクロック (MOSS協議合意事項)

年4回定期的に収載。承認後、原則として60日以内、遅くとも90日以内に収載。ただし、算定案にさらに不服がある場合等を除く。