

3. 新医薬品の薬価算定方式①-2

～基本的なルール～

○画期性加算（40～100%）

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)（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

○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

- 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。
- 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。
- 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。

○市場性加算(Ⅰ)（10%）

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. 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。

○市場性加算(Ⅱ)（3%）

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群に該当すること。
- 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。

+