

# 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 (50～100%)

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) (25～40%)

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) (5～20%)

次のいずれかの要件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. 当該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に該当すること。
- ロ. 当該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。

## ○小児加算 (3～10%)

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. 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。)がないこと。