

薬価算定ルール関連資料

	ページ
1. 平成18年度薬価制度改革の基本的考え方 (関係審議会等における意見)	1
2. 平成18年度薬価制度改革の骨子	2
3. 平成18年度薬価算定ルールの変更点	6
4. 薬価改定について	18
5. 既収載品の薬価算定方式について	20
6. 新医薬品の薬価算定方式について	28
7. 後発医薬品の薬価算定方式について	39
8. 新医薬品の薬価算定プロセスについて	41

平成18年度薬価制度改革の基本的考え方 (関係審議会等における意見)

○ 「医療制度改革大綱」(平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会)

V. 診療報酬等の見直し

2. 薬剤等に係る見直し

薬価・保険医療材料価格については、市場実勢価格を踏まえ引下げを行う。また、画期的新薬の適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う。また、後発品の使用促進のために処方せん様式を変更する。

患者が有効性・安全性の高い新薬をできるだけ早く使用できるよう、医薬品の審査の迅速化を図る。

○ 「平成18年度診療報酬改定の基本方針」

(平成17年11月25日社会保障審議会医療保険部会・同医療部会)

2 4つの視点から見た平成18年度改定の基本方針

(4) 医療費の配分の中で効率化余地があると思われる領域の評価の在り方について検討する視点

○ また、医薬品については、画期的新薬の開発を促進する薬価制度を構築していく一方で、良質かつ廉価な後発医薬品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性の維持に資するものであることから、後発医薬品の使用促進のための環境整備の方策についても検討するべきである。

○ このほか、医薬品、医療材料、検査等のいわゆる「もの代」については、市場実勢価格等を踏まえた適正な評価を進めるべきである。

平成18年度薬価制度改革の骨子

I 基本的な考え方

- 我が国の医療費に占める薬剤費の比率（薬剤比率）は、国際的に見ても高い水準にあると言われてきたが、これまでの様々な取組みにより、薬剤比率は低下し、また、薬価差も縮小傾向にある。
- 平成12年度においては、薬価算定基準の見直し及び成文化や薬価算定過程の透明化などを行った。
また、続く平成14年度においては、先発品と後発品、画期的新薬等の薬価算定基準の見直し等を行った。
さらに、続く平成16年度においては、新規収載医薬品の薬価算定、市場拡大再算定等の見直しを行った。
- 次期薬価制度改革においては、上記のような経緯を踏まえ、これまでの算定経験に基づく薬価算定組織からの意見書及びこれを受けた中医協における議論に基づき、また、社会保障審議会医療保険部会及び医療部会における薬剤に係る給付の見直し等についての議論を踏まえ、最近の我が国の医療保険財政を取り巻く厳しい状況にかんがみ、引き続き薬価の適正化を図ることを基本として、薬価算定基準について所要の見直しを行うものとする。

II 具体的内容

既収載医薬品の薬価改定

1 薬価改定における調整幅方式

- 調整幅方式については、既収載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持するものとする。【平成18年度実施】

2 後発品のある先発品の薬価改定

- 「医療制度改革大綱」（平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会）の「薬剤等に係る見直し」において「画期的新薬の適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う」とされたことを受け、後発品のある先発品の薬価改定については、更なる薬価の適正化を図る観点から、現行の薬価算定ルールにおける先発品薬価の一律引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大し、併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、更に2ポイント引下げを行う改定方式に見直すこととする。【平成18年度実施】
- なお、後発品を含めた同一成分・同一規格の全銘柄の市場実勢価格の加重平均値を用いて、調整幅方式により算定した価格を先発品の改定薬価とする改定方式については、引き続き検討を行うこととする。

3 再算定

- 市場拡大再算定、効能変化再算定及び用法用量変化再算定については、これを維持するものとする。【平成18年度実施】
- 不採算品再算定については、現在、薬価改定の際に行われているが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った既記載医薬品について、既記載医薬品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価の改定を行うこととする。【平成18年度実施】
- また、既記載医薬品と同一のものであるが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った新規記載医薬品の薬価算定に当たっても、既記載医薬品の薬価に基づく類似薬効比較方式により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価記載を行うこととする。【平成18年度実施】

4 薬価改定及び薬価調査

- 現在2年に1回行っている薬価改定については、頻度を含めたその在り方について、引き続き検討を行うこととする。
- 季節等により使用量が大きく変動する既記載医薬品についても、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実することとする。【次々回以降の薬価改定時に実施】
- 長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする。【平成18年度実施】

5 その他

- 後発品については、その収載に当たり必要な規格がすべて揃っていることを原則とするとともに、安定供給を確保するよう指導することとする。【平成18年度実施】
- 長期にわたり収載され低薬価となっているもので、最低薬価が設定されていないことにより供給に支障が生じるおそれがある医薬品について、その必要性を評価した上で、最低薬価を設定することとする。【平成18年度実施】

新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式

- 後発品のある先発品の薬価の適正化を図る一方で、画期的新薬の適切な評価を行うこととし、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げ並びに補正加算における傾斜配分の標準額の見直しを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設し、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に係るものが明示的に含まれているもののうち一定のものに対し適用することとする（別紙参照）。【平成18年度実施】
- 類似薬効比較方式の在り方について、引き続き検討を行うこととする。

2 原価計算方式

- 薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、新薬収載希望者に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることとする。【平成18年度実施】
- 原価計算方式の在り方について、引き続き検討を行うこととする。

3 外国平均価格調整

- 外国平均価格調整について、以下のような場合には引上げ対象から除外することとする。【平成18年度実施】
 - ・ 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）の場合
 - ・ 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
 - ・ 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
 - ・ 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合
- 外国平均価格の算出方法等について、所要の見直しを行うこととする。【平成18年度実施】

4 規格間調整

- 規格間調整について、汎用規格に対応する用量を超える高用量の規格の算定の際に用いる規格間比の上限を引き下げることとする。【平成18年度実施】

5 新規後発品

- 新規後発品の算定ルールについては、これを維持するものとする。【平成18年度実施】

6 その他

- 薬価算定組織が薬価算定案を決める前に、補正加算の適用を希望する新薬収載希望者等に直接意見表明する機会を与えることとする。【平成18年度実施】

現行の要件及び加算率	改正案
<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>○画期性加算（<u>５０～１００％</u>） 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つの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（Ⅰ）（<u>２５～４０％</u>） 画期性加算の３つの要件のうち<u>２つ</u>の要件を満たす新規収載品</p>
<p>○有用性加算（Ⅱ）（５～１０％） 次のいずれかの要件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>○有用性加算（Ⅱ）（<u>５～２０％</u>） 次のいずれかの要件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>○小児加算（３～１０％） <u>次の要件を全て満たす新規収載品</u></p> <p>イ <u>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。</u></p> <p>ロ <u>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。</u></p>

平成18年度薬価算定ルールの変更点

新規収載医薬品の薬価算定ルールの見直し①

＜類似薬効比較方式＞

○ 後発品のある先発品の薬価の適正化を図る一方で、画期的新薬の適切な評価を行うこととし、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げ並びに補正加算における傾斜配分の標準額の見直しを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設し、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に係るものが明示的に含まれているもののうち一定のものに対し適用。

従来の要件及び加算率	改正後
<p>○画期性加算（40～100%） 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>○画期性加算（50～100%） 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
<p>○有用性加算（I）（15～30%） 画期性加算の3つの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（I）（25～40%） 画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>

(加算要件と加算率の続き)

従来の要件及び加算率	改正後
<p>○有用性加算(Ⅱ) (5～10%) 次のいずれかの要件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>○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</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>○小児加算 (3～10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ <u>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。以下同じ。)に係るものが明示的に含まれていること。</u></p> <p>ロ <u>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。</u></p>

新規収載医薬品の薬価算定ルールの見直し②

<傾斜配分の標準額>

- 新規収載品の薬価算定において、画期性加算等の補正加算の加算率については、新規収載品の1日薬価に応じ、その0.5倍から1.5倍までの範囲内で傾斜配分するが、その際の標準額を以下のとおり見直し。

(従来の薬価算定ルール)

内用薬及び外用薬:	300円
注射薬	: 1,500円



(改正後)

内用薬及び外用薬:	500円
注射薬	: 4,000円

<原価計算方式>

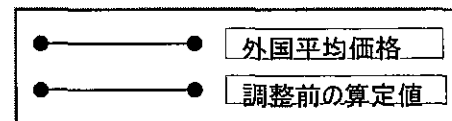
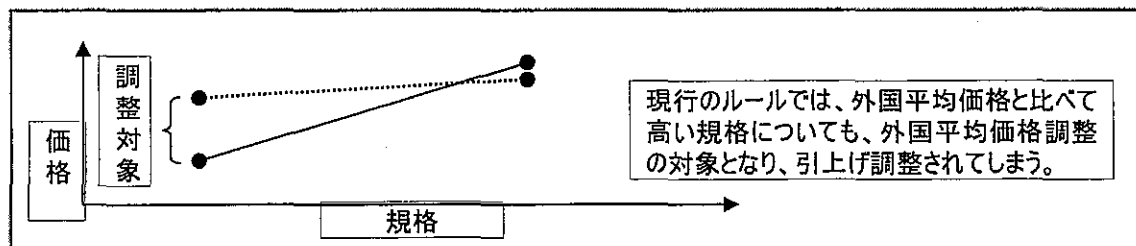
- 輸入原価の妥当性の評価に資するため、輸入先国における価格の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求める。

新規収載医薬品の薬価算定ルールの見直し③

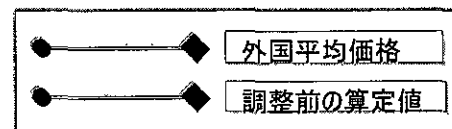
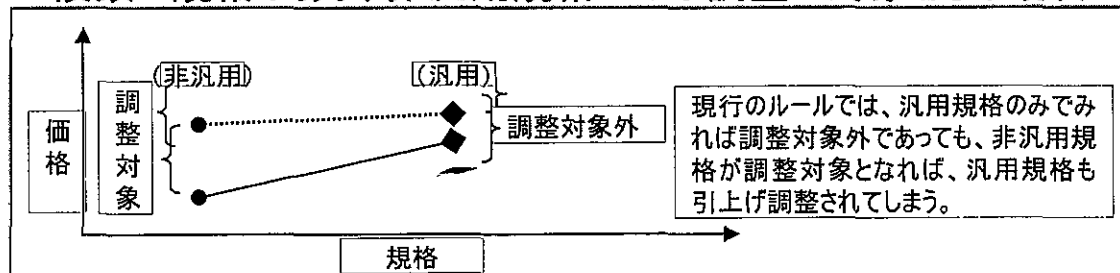
<外国平均価格調整>

○ 外国平均価格調整について、以下のような場合には引上げ対象から除外。

- ・類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
- ・複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合



- ・複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合



- ・外国平均価格が1ヶ国のみのもので算出されることとなる場合
- ・外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合(類似薬効比較方式(Ⅰ)又は原価計算方式による算定値が当該最高の価格を除いた外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。)

新規収載医薬品の薬価算定ルールの見直し④

<規格間調整>

- 規格間調整について、汎用規格に対応する用量を超える高用量の規格の算定の際に用いる規格間比の上限を引下げ。

- 非汎用新規収載品の薬価(P2)を求める関係式
 $\log(P2/P1) / \log(X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$

P1 = 汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2 = 当該非汎用新規収載品の薬価

X1 = 汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2 = 当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

(注) 類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が1を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は1とする。ただし、 $X2 > X1$ ($X2$ が通常最大用量を超える用量に対応するものである場合に限る。)であって、最も類似性が高い類似薬の規格間比が0.5850を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は0.5850とする。

※規格間比0.5850: 非汎用新規収載品の有効成分の含有量が、汎用新規収載品の有効成分の含有量の2倍の場合、当該非汎用新規収載品の薬価は、当該汎用新規収載品の薬価の1.5倍となる。

新規収載医薬品の薬価算定ルールの見直し⑤

＜薬価算定における意見表明＞

- 薬価算定組織が薬価算定案を決める前に、補正加算の適用を希望する新薬収載希望者等に直接意見表明する機会を与える。

【見直しの内容】

薬価基準収載希望書を提出した新薬収載希望者であって、補正加算の適用又は原価計算方式による薬価算定を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。

＜新規後発品の薬価収載＞

- 後発品については、その収載に当たり必要な規格がすべて揃っていることを原則とするとともに、安定供給を確保するよう指導する。

既収載医薬品の薬価改定ルールの見直し①

<後発品のある先発品の薬価改定>

- 「医療制度改革大綱」(平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会)の「薬剤等に係る見直し」において「画期的新薬の適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う」とされたことを受け、後発品のある先発品の薬価改定については、更なる薬価の適正化を図る観点から、現行の薬価算定ルールにおける先発品薬価の一律引下げ率(4~6%)を2ポイント拡大し、併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、更に2ポイント引下げを行う改定方式に見直し。

既収載品に係る最初の後発品の新規収載後の最初の薬価改定に該当する次のイからハまでのもの	
イ 昭和42年10月1日以降昭和55年9月30日までに承認された既収載品	6% (4%)
ロ 昭和55年10月1日以降に承認された既収載品であって、平成9年度薬価改定において一定価格幅が100分の8とされたもの又は平成10年度薬価改定において一定価格幅が100分の2とされたもの	7% (4.5%)
ハ 昭和55年10月1日以降に承認された既収載品であって、ロに該当するもの以外のもの	8% (5%)
平成14年度薬価改定又は平成16年度薬価改定において特例の対象となった既収載品	2%

(注):()内は、日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているもの

(後発品のある先発品の薬価改定の続き)

- 後発品を含めた同一成分・同一規格の全銘柄の市場実勢価格の加重平均値を用いて、調整幅方式により算定した価格を先発品の改定薬価とする改定方式については、引き続き検討。

既収載医薬品の薬価改定ルールの見直し②

<最低薬価>

○ 長期にわたり収載され低薬価となっているもので、最低薬価が設定されていないことにより供給に支障が生じるおそれがある医薬品について、その必要性を評価した上で、最低薬価を設定。

【見直しの内容】

- ・ 外用液剤(外皮用殺菌消毒剤に限る。)の最低薬価を設定。
- ・ 従来、漢方製剤については、最低薬価ルールを適用しない運用を行ってきたが、他の製剤と同様に最低薬価ルールを適用。

区 分	最 低 薬 価
日本薬局方収載品 外用液剤 10ミリリットル※ (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	<u>9.70円</u>
その他の医薬品 外用液剤 10ミリリットル※ (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	<u>6.40円</u>

※ 規格単位が10グラムの場合は10グラムと読み替える。

既収載医薬品の薬価改定ルールの見直し③

<再算定>

- ・ 不採算品再算定については、現在、薬価改定の際に行われているが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った既収載医薬品について、既収載医薬品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価の改定を行う。
- ・ また、既収載医薬品と同一のものであるが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った新規収載医薬品の薬価算定に当たっても、既収載医薬品の薬価に基づく類似薬効比較方式により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価収載を行う。

既収載医薬品の薬価改定ルールの見直し④

＜薬価調査・薬価改定＞

- ・ 現在2年に1回行っている薬価改定については、頻度を含めたその在り方について、引き続き検討。
- ・ 季節等により使用量が大きく変動する既収載医薬品についても、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実する。
- ・ 長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図る。

薬価改定の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改定率		備考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
42. 10. 1	全面	6,831	▲10.2%	—	
44. 1. 1	"	6,874	▲5.6%	▲2.4%	
45. 8. 1	"	7,176	▲3.0%	▲1.3%	
47. 2. 1	"	7,236	▲3.9%	▲1.7%	
49. 2. 1	"	7,119	▲3.4%	▲1.5%	
50. 1. 1	"	6,891	▲1.55%	▲0.4%	
53. 2. 1	"	13,654	▲5.8%	▲2.0%	銘柄別収載
56. 6. 1	"	12,881	▲18.6%	▲6.1%	
58. 1. 1	部分	16,100 (3,076)	▲4.9%	▲1.5%	81%バルクライン方式
59. 3. 1	全面	13,471	▲16.6%	▲5.1%	
60. 3. 1	部分	14,946 (5,385)	▲6.0%	▲1.9%	
61. 4. 1	部分	15,166 (6,587)	▲5.1%	▲1.5%	
63. 4. 1	全面	13,636	▲10.2%	▲2.9%	修正バルクライン方式
元. 4. 1	"	13,713	+2.4%	+0.65%	消費税分の引上げ
2. 4. 1	"	13,352	▲9.2%	▲2.7%	
4. 4. 1	"	13,573	▲8.1%	▲2.4%	加重平均値一定 価格幅方式R15
6. 4. 1	"	13,375	▲6.6%	▲2.0%	R13
8. 4. 1	"	12,869	▲6.8%	▲2.6%	R11 (薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む。)
9. 4. 1	"	11,974	▲4.4% このほか 消費税対応分 +1.4%	▲1.27% このほか 消費税対応分 +0.4%	R10 (長期収載医薬品R8)
10. 4. 1	"	11,692	▲9.7%	▲2.7%	R5 (長期収載医薬品R2)
12. 4. 1	"	11,287	▲7.0%	▲1.6%	調整幅2%
14. 4. 1	"	11,191	▲6.3%	▲1.3%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
16. 4. 1	"	11,993	▲4.2%	▲0.9%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
18. 4. 1	"	13,311	▲6.7%	▲1.6%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)

(注) 部分改正における収載品目数欄の () 内の数値は改正対象品目数を示す。

薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B/A)	推定乖離率 (C)
	(兆円)	(兆円)	(%)	(%)
平成 5 年度	24.363	6.94	28.5	19.6
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	-
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成 10 年度	29.582	5.95	20.1	-
平成 11 年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成 12 年度	30.142	6.08	20.2	-
平成 13 年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成 14 年度	30.951	6.39	20.7	-
平成 15 年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成 16 年度	32.111	6.90	21.5	-

(注)

国民医療費（厚生労働省大臣官房統計情報部調べ）は、当該年度内の医療機関における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、公費負担、労災、全額自己負担、鍼灸等（公費負担等）を加えたものである。

国民医療費における薬剤費は、公費負担等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。

推定乖離率における「-」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。

平成 12 年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。また、平成 14 年 10 月以降、老人医療の対象年齢を段階的に引上げ。

既収載医薬品の薬価算定方式について

1 これまでの経緯

平成3年5月の中医協建議に基づき、流通改善（建値制への移行）が逐次実施に移されている機会をとらえて、実勢価格のより適切な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、算定方式の簡素化等を図るため、平成4年4月改正から適用。

- 全包装の加重平均値に現行薬価の一定割合（一定価格幅（R幅））を加算した数値をもって新薬価とする。
- 一定価格幅（R幅）は、取引条件の差異等による合理的な価格幅。

[一定価格幅（R幅）縮小の推移]

平成4年：15% → 平成6年：13%
 → 平成8年：11%
 → 平成9年：10%（先発医薬品は8%）
 → 平成10年：5%（高薬価品は2%）

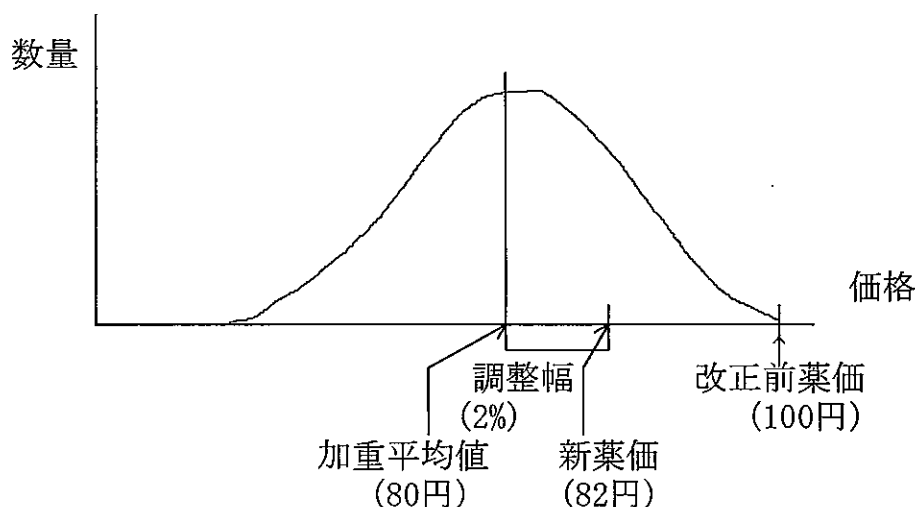
[調整幅方式の導入]

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅

平成12年：調整幅 2%
 14年： // 2%
 16年： // 2%
 18年： // 2%

2 平成18年（調整幅2%）における算定例

改正前薬価が100円、購入価格（消費税込）の加重平均値が80円であれば、新薬価は改正前薬価の2%を加えて、 $80 + 2 = 82$ 円とする。



薬価算定方式

$$\text{薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right] + \text{調整幅}$$

3 既収載品の薬価改定の特例

昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（後発品を除く）のうち、組成、投与形態及び薬効小分類が当該既収載品と同一の最初の後発品が新規収載された後の最初の薬価改定に該当するものについて、以下の規定に該当する割合を乗じて得た額を控除した額に改定。

既収載品に係る最初の後発品の新規収載後の最初の薬価改定に該当する次のイからハマまでのもの	
イ 昭和42年10月1日以降昭和55年9月30日までに承認された既収載品	6% (4%)
ロ 昭和55年10月1日以降に承認された既収載品であって、平成9年度薬価改定において一定価格幅が100分の8とされたもの又は平成10年度薬価改定において一定価格幅が100分の2とされたもの	7% (4.5%)
ハ 昭和55年10月1日以降に承認された既収載品であって、ロに該当するもの以外のもの	8% (5%)
平成14年度薬価改定又は平成16年度薬価改定において特例の対象となった既収載品	2%

(注) : () 内は、日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているもの

薬価再算定ルール

1 市場拡大再算定

(対象品)

- ①原価計算方式により薬価算定されたもの
- ②類似薬効比較方式等により薬価算定されたもので、薬価収載後に使用方法の変化、適用対象患者の変化等により使用実態が著しく変化したもの

(価格調整)

市場規模（組成、投与形態が同一の類似薬の年間販売額の合計額）が薬価収載時点における予想年間販売額の2倍以上となり、年間150億円を超えた場合（収載後10年以内）に実施。

改定率は市場規模拡大率が2倍の時に0.9掛けとする指数処理であるが、市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合には、引き下げ率を緩和（ただし、原価計算方式により算定された医薬品については改正前薬価の75/100が下限、それ以外の方式により算定された医薬品については改正前薬価の85/100が下限）

2 効能変化再算定

(対象品)

- ①主たる効能の変化品
- ②新薬なら市場性加算の対象と認められる効能の変化品

(価格調整)

従前の主たる効能の1日薬価と効能変更後の当該効能の1日薬価を、それぞれの効能についての薬理作用類似薬の年間販売額の合計額で按分。

3 用法用量変化再算定

(対象品)

- ①主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があったもの

(価格調整)

通常の改定後薬価を1日用量の変化の比率で調整。

4 不採算品再算定

(対象品)

- ①保険医療上の必要性が高いものであって、薬価が低額であるため製造等の継続が困難であるもの

(価格調整)

原価計算方式によって算定。

市場拡大再算定(計算式)

【算定式】

$$\text{改定前薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

$$X(\text{市場規模拡大率}) = \frac{\text{(同一組成既収載品群の薬価を基に計算した年間販売額合計)}}{\text{(同一組成既収載品群の基準年間販売額)}}$$

α : 補正加算率

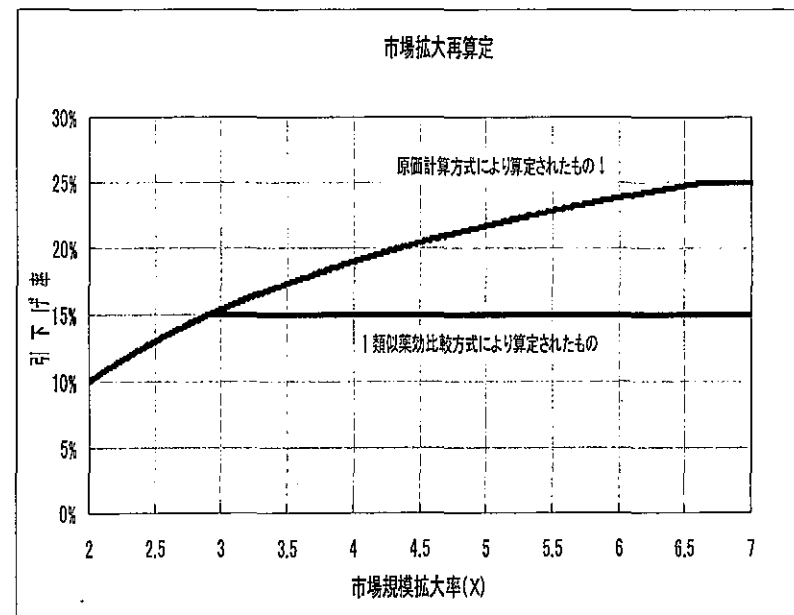
※ 原価計算方式により算定されたもの: ▲25%減まで、類似薬効比較方式: ▲15%減まで

《市場拡大再算定における加算の要件》

対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合(加算率Aについては、一日薬価に応じて傾斜配分を行い、補正した加算率 α で加算する($5 \leq A \leq 10$; ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$))

《その他》

既収載品について、①市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額又は②市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額からいわゆる後発品のある先発品の特例引下げを行い算定される額が、市場拡大再算定により算定される額より低い場合は、①又は②の額が当該既収載品の薬価改定後の薬価となる。



傾斜配分の算式

加算率Aから、一日薬価の大小により、加算率を補正することを目的とするもの。

イ) 内服薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/500)/\log(250/500)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

ロ) 注射薬

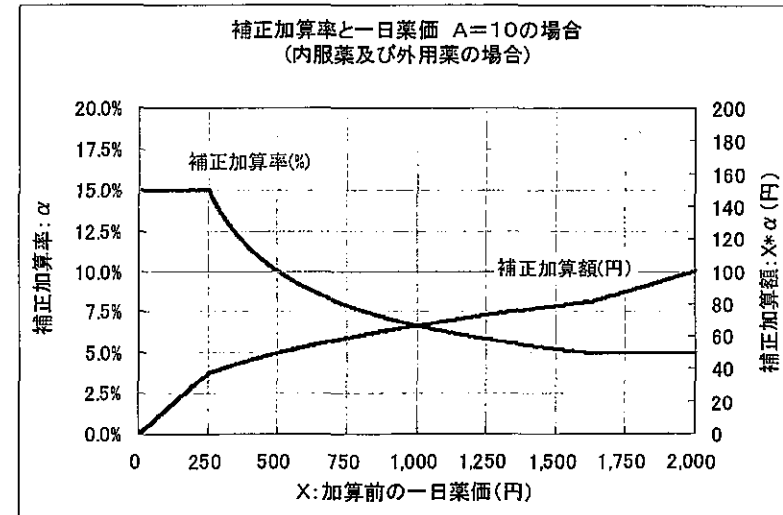
$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/4000)/\log(2000/4000)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

(注)

A: 加算率

X: 加算前の一日本薬価



平成18年薬価改定時再算定品目

《第1回薬価算定組織：平成18年1月5日、第2回薬価算定組織：平成18年1月13日》

	販売名	一般名	会社名	規格・単位	現行薬価	該当する要件	薬効分類	加算
1	アリセプト細粒0.5% アリセプト錠3mg アリセプトD錠3mg アリセプト錠5mg アリセプトD錠5mg	塩酸ドネペジル	エーザイ(株)	0.5%1g 3mg1錠 3mg1錠 5mg1錠 5mg1錠	449.80円 318.80円 318.80円 482.40円 482.40円	(1)イ(イ)+D+H(イ) (市場拡大再算定対象品)	内119 その他の中枢神経系用薬(7ルツハイマ-型痴呆治療薬)	有 $\alpha=0.0511$ (A=5)
2	オメプラール錠10 オメプラール錠20 オメプラゾン錠10mg オメプラゾン錠20mg	オメプラゾール	アストラゼネカ(株) 三菱ウエルファーマ(株)	10mg1錠 20mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	134.10円 236.00円 134.10円 236.00円	(1)イ(D)+D+H(D) (市場拡大再算定対象品)	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍等治療薬)	無
3	タケブロンカプセル15 タケブロンOD錠15 タケブロンカプセル30 タケブロンOD錠30	ランソプラゾール	武田薬品工業(株)	15mg1カプセル 15mg1錠 30mg1カプセル 30mg1錠	140.80円 140.80円 245.80円 245.80円	(1)イ(D)+D+H(D) (市場拡大再算定対象品)	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍等治療薬)	無
4	パリエット錠10mg パリエット錠20mg	ラベプラゾールナトリウム	エーザイ(株)	10mg1錠 20mg1錠	231.80円 420.40円	(1)イ(D)+D+H(イ) (市場拡大再算定対象品)	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍等治療薬)	無
5	ランサップ400 ランサップ800	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	武田薬品工業(株)	1シート 1シート	864.50円 1,109.10円	(2)イ (市場拡大再算定類似品)	内619 その他の抗生物質製剤(ヘリコバクター-ヒリ除菌用薬)	無
6	タミフルカプセル75 タミフルドライシロップ3%	リン酸セルギミビル	中外製薬(株)	75mg1カプセル 3%1g	363.70円 278.50円	(1)イ(イ)+D+H(イ) (市場拡大再算定対象品)	内625 抗ウイルス薬(抗インフルエンザウイルス薬)	無
7	レボトールカプセル200mg	リバビリン	シエリング・プラウ(株)	200mg1カプセル	910.30円	(1)イ(イ)+D+H(イ) (市場拡大再算定対象品)	内625 抗ウイルス薬(C型慢性肝炎治療薬)	無
8	リツキサン注10mg/mL	リツキシマブ(遺伝子組換え)	全薬工業(株)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	51,698円 252,152円	(1)イ(イ)+D+H(イ) (市場拡大再算定対象品)	注429 その他の腫瘍用薬(非リンキリッパ腫瘍治療薬)	有 $\alpha=0.025$ (A=5)

注) A：加算率、 α = 1日薬価に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率

	成分数	品目数
内用薬	7	20
注射薬	1	1
外用薬	0	0
計	8	21

市場拡大再算定について

《市場拡大再算定の要件》

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既収載品

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日(効能変化が承認された既収載品については、当該効能変化の承認を受けた日)から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬(同一組成既収載品群)の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

(ロ) 効能変化があつた場合であつて、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

(2) 市場拡大再算定類似品

市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であつて、次のいずれかに該当する既収載品

イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品である既収載品

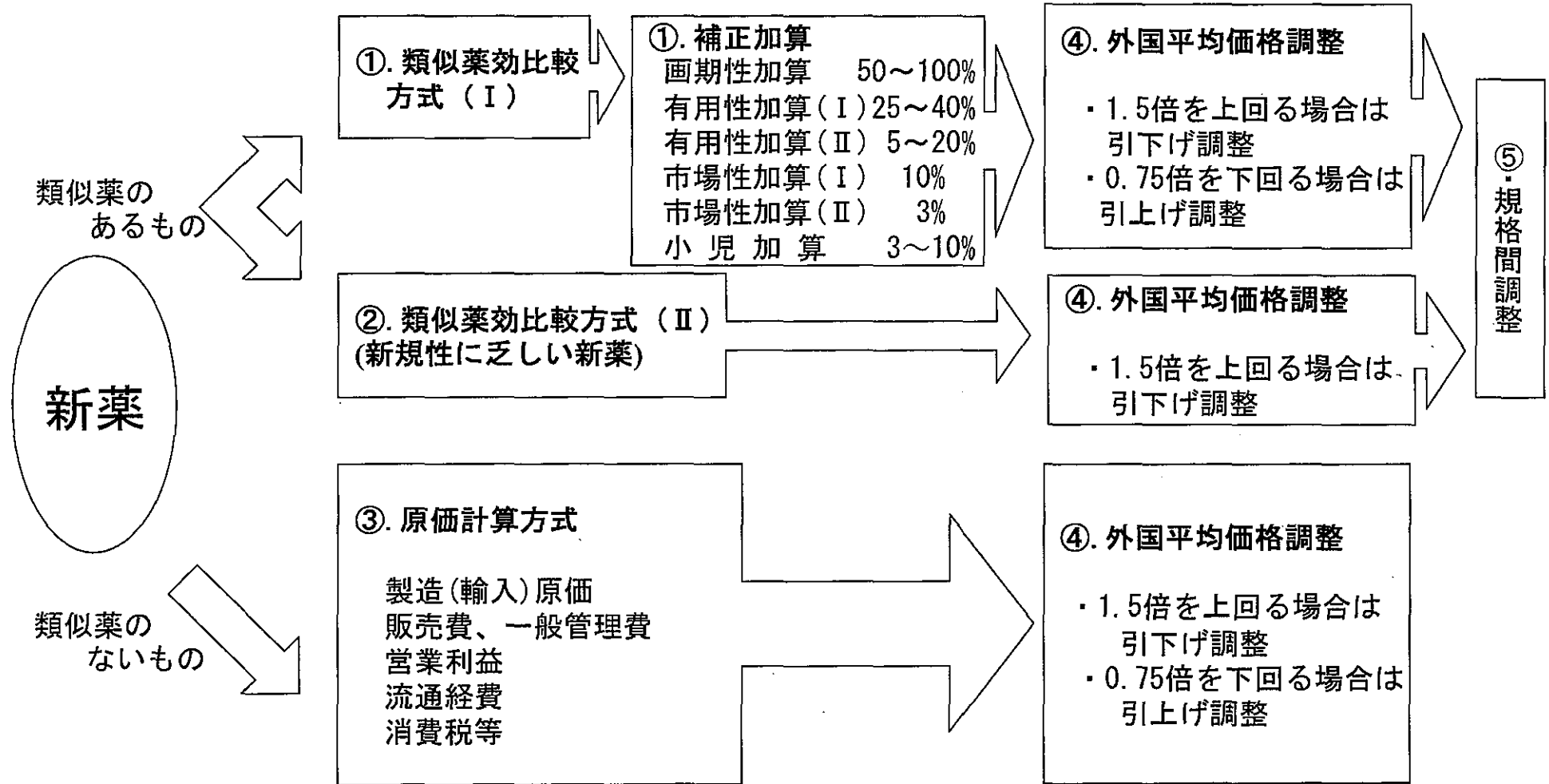
ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品である既収載品

ハ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

平成7年中医協建議に基づく再算定を行った品目の再算定根拠

	成分名	品目数	根拠	加算
平成 8年	塩酸タスモロシン	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	エパルレスタット	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	アルプロスタルジル	4	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	ソマトロピン	12	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	酢酸リュープロレリン	1	効能追加による市場規模の拡大	
	ヒアルロン酸ナトリウム	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	オザグレルナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大	
	エボエチン α	6	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	エボエチン β	3	効能追加による市場規模の拡大	
	塩酸バンコマイシン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	イオパミドール	8	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	イオヘキソール	17	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	イオベルソール	13	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	イオメプロール	9	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
平成 9年	タクロリムス水和物	2	効能追加による市場規模の拡大	
平成10年	テプレノン	2	効能追加による市場規模の拡大	
	レバミピド	1	効能追加による市場規模の拡大	
	アシクロビル	3	効能追加による市場規模の拡大	
平成12年	酢酸ゴセレリン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
平成14年	アザチオプリン	1	効能の変化	
	リスペリドン	3	用法用量の変更	
	注射用乾燥インターフェロン- β	6	保険適用上の投与期間の変更	
	インターフェオン α 7a (NAMALWA)	4	保険適用上の投与期間の変更	
	注射用乾燥インターフェオン α 7a-2a (組換え型)	6	保険適用上の投与期間の変更	
	注射用乾燥インターフェオン α 7a-2b (組換え型)	3	保険適用上の投与期間の変更	
	注射用乾燥インターフェオン α 7a (BALL-1)	6	保険適用上の投与期間の変更	
	インターフェオン α 7a-1 (遺伝子組換え)	2	保険適用上の投与期間の変更	
平成18年	塩酸ドネペジル	5	市場規模が当初の予測を著しく上回る	$\alpha=0.0511$ (A=5)
	オメプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大	
	ランソプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大	
	ラベプラゾールナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大	
	ラソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	2	市場拡大再算定類似品	
	リン酸オセルタミビル	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	リバビリン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
合計	35成分	142		
		16	85	市場規模が当初の予測を著しく上回る
		10	24	効能追加による市場規模の拡大
		1	1	効能の変化
		1	3	用法用量の変更
		6	27	保険適用上の投与期間の変更
		1	2	市場拡大再算定類似品

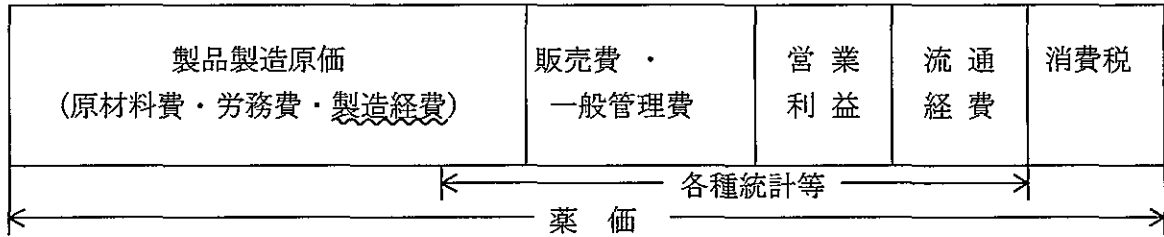
新医薬品の薬価算定方式



原価計算方式による新医薬品の薬価算定

〈基本的な仕組み〉

製品製造原価に各種統計に基づく販売費・一般管理費等を積算し、薬価を算定。
類似薬効比較方式の場合の補正加算は行わない。



○薬価算定例

(1規格当たり)

有効成分 賦形剤 容器、箱	}	①原材料費	112円	
	+			
打錠作業 箱詰め作業	}	②労務費	32円	労務費単価 (4,264円/時間) (注1) ×労働時間
	+			
光熱費等 試験検査費	}	③製造経費	55円	労務費 × 1.719 (注2)
		④製品製造原価	= 199円	
④製品製造原価 199円				
⑤販売費及び一般管理費 (倉庫費、宣伝費及び研究費など)		174円	$\frac{⑤}{④+⑤+⑥} = 0.377$ (注3)	} 462円
⑥営業利益		89円	$\frac{⑥}{④+⑤+⑥} = 0.192$ (注4)	
↓				
製造業者出荷価格		462円		} 500円
⑦流通経費		38円	$\frac{⑦}{④+⑤+⑥+⑦} = 0.076$ (注5)	
+				
⑧消費税(5%)				25円
				薬価 525円

(注1) 労務費単価：「毎月勤労統計調査(平成17年)」(厚生労働省)

(注2) 製造経費率：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)(平成18年12月発行)

(注3) 販売費及び一般管理費率：(同上)

(注4) 営業利益率：(同上)

(注5) 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書(平成17年度)」(厚生労働省医政局経済課)

画期的新薬等に適用される補正加算の推移について

	画 期 的 新 薬	有 用 性 の 高 い 新 薬	市 場 規 模 の 小 さ い 新 薬
昭和 5 7 年 答 申	<p>○先駆性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、先駆性を有する新医薬品であって、研究開発費が相対的に大きく、その配慮が必要とされるもの。</p>	<p>○有用性加算(3%) 有効性または安全性について高い評価のできる新医薬品。</p>	<p>○市場性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、市場規模の小さい薬効群に属する新医薬品であって、薬価の低いものまたは患者数が限られている難病疾患を主な対象として用いられる新医薬品。</p>
平成 3 年 建 議	<p>○画期性加算(20%) 以下に掲げる要件の全てを満たす新医薬品 ア. 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。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに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。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想されて、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(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い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。 ウ. 製剤学的な工夫により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。</p>	<p>○市場性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること。 イ. 市場規模が小さい薬効群に属するものであること。</p>
平成 7 年 建 議	<p>○画期性加算(40%) 以下の要件をすべて満たすもの。 ア. 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。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに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。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、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つを満たすもの。 ○有用性加算(Ⅱ)(3%) 以下の要件のいずれかを満たすもの。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに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。 イ. 製剤学的な工夫等により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること(希少疾病用医薬品に準じた医薬品であること)。 ○市場性加算(Ⅱ)(3%) 市場規模が小さく新医薬品の開発が少ない薬効群に属するものであること。</p>

	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ることが予想され、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>
平成18年了解	<p>○画期性加算(50~100%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>	<p>○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</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(5~20%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>

(新設)

	小児に対して使用される新薬
平成18年了解	<p>○小児加算(3~10%) 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。</p> <p>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ないものに限る。)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、一日薬価に応じて傾斜配分する。

平成18年度薬価制度改革前後における加算率（A）の適用状況の比較
（平成16年度薬価制度改革以降、平成19年3月薬価収載分まで）

- 画期性加算（A=40～100% → A=50～100%に引上げ）
- 有用性加算（Ⅰ）（A=15～30% → A=25～40%に引上げ、要件緩和）
- 有用性加算（Ⅱ）（A=5～10% → A=5～20%に引上げ）

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37	13 (35.1%)	A=5 (11成分) A=7.5 (2成分)	A=5.4 (適用されたのは有用性加算(Ⅱ)のみ)
制度改革後 (H18.4～ H19.3)	47	14 (29.8%)	A=5 (4成分) A=10 (2成分) A=15 (2成分) A=20 (2成分) A=25 (2成分) A=30 (1成分) A=35 (1成分)	A=16.1 (有用性加算(Ⅱ)に限ればA=11.0)

} 有用性加算(Ⅰ)

注1)「成分数」は、薬価収載された新医薬品の成分数（同一成分でも投与形態（内用、注射、外用）が異なる場合は、別成分として取り扱っている。）

注2)「加算成分数」は、画期性加算、有用性加算(Ⅰ)又は有用性加算(Ⅱ)が適用された新医薬品の成分数（なお、上記の表の期間において画期性加算が適用されたものはなく、有用性加算(Ⅰ)が適用されたものは、制度改革後の4成分である。）

○小児加算（新設：A=3～10）

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37	/	/	/
制度改革後 (H18.4～ H19.3)	47	2 (4.3%)	A=5 (2成分)	A=5.0

○市場性加算(Ⅰ)（変更なし：A=10）

	成分数	加算成分数
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37	2 (5.4%)
制度改革後 (H18.4～ H19.3)	47	1 (2.1%)

○市場性加算(Ⅱ)（変更なし：A=3）

	成分数	加算成分数
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37	0
制度改革後 (H18.4～ H19.3)	47	2 (4.3%)

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19年3月新規収載品迄)

(1) 算定方式

	成分数	品目数
原価計算方式	28 (20.1%)	36 (16.9%)
類似薬効比較方式(I)	89 (64.0%)	149 (70.0%)
類似薬効比較方式(II)	15 (10.8%)	19 (8.9%)
規格間調整	7 (5.0%)	9 (4.2%)
収載総数	139	213

(2) 補正加算

	成分数	品目数
画期性加算	1 (0.96%)	2 (1.2%)
有用性加算(I)	5 (4.8%)	8 (4.8%)
有用性加算(II)	35 (33.7%)	44 (26.2%)
市場性加算(I)	3 (2.9%)	7 (4.2%)
市場性加算(II)	3 (2.9%)	6 (3.6%)
小児加算	2 (4.1%)	3 (3.8%)
対象収載数*	104	168
小児加算対象収載数※	49	78

*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

※H18年4月以降の収載品が対象。また、原価計算方式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 [†]	32 (24.2%)	49 (24.0%)
引き下げ	8 (6.1%)	13 (6.4%)
対象収載数 [#]	132	204

#規格間調整により算定された収載品は除く

規格間調整（18年改定見直し事項）

通常最大用量を超える高用量の規格の算定の際に用いる規格間比の上限を
0.5850（有効成分の含有量が2倍の場合、薬価が1.5倍となる規格間比）と
する

○具体的な事例（平成18年4月以降）

フォルリスチム注50、同注75（平成19年3月収載）

	フォルリスチム注75（75国際単位0.5mL1瓶）
薬価	3,892円
見直しがいない場合の薬価	3,949円
	（差額 57円）

ソマバート皮下注用10mg、同皮下注用15mg、同皮下注用20mg （平成19年3月収載）

	ソマバート皮下注用15mg (15mg1瓶(溶解液付))	同皮下注用20mg (20mg1瓶(溶解液付))
薬価	16,318円	19,309円
見直しがいない場合の薬価	18,026円	22,891円
	（差額1,708円）	（差額 3,582円）

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。

外国平均価格調整（18年改定見直し事項）

（引上げ対象からの除外）

- ① 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）の場合
- ② 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
- ③ 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
- ④ 外国平均価格が1ヶ国のみのもので価格に基づき算出されることとなる場合

（外国平均価格の算出方法の見直し）

- ⑤ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合

※具体的な事例（平成18年4月以降）

- ① 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）の場合

事例なし

- ② 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合

（1）ジェイゾロフト錠25mg、同50mg（平成18年6月収載）

（実際の算定値）

25mg 1錠：137.20円（外国平均の0.61倍）

50mg 1錠：241.10円（外国平均の1.18倍）

（見直し前のルールでの算定値）

25mg 1錠：147.90円（10.70円増）

50mg 1錠：259.90円（18.80円増）

③ 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合

(2) フォリスチム注50、同75 (平成19年3月収載)

(実際の算定値)

50 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 3, 070 円 (外国平均の 0.75 倍) (汎用)

75 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 3, 892 円 (外国平均の 0.55 倍) (非汎用)

(見直し前のルールでの算定値)

50 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 3, 443 円 (373 円増) (汎用)

75 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 4, 365 円 (473 円増) (非汎用)

④ 外国平均価格が1ヶ国のみで価格に基づき算出されることとなる場合

(3) デトルシトールカプセル2mg、同4mg (平成18年6月収載)

(実際の算定値) 2mg 1カプセル : 米国1ヶ国

2mg 1カプセル : 121.30 円 (外国平均の 0.32 倍)

4mg 1カプセル : 204.30 円 (外国平均の 0.67 倍)

(見直し前のルールでの算定値)

2mg 1カプセル : 174.40 円 (53.10 円増)

4mg 1カプセル : 293.70 円 (89.40 円増)

(4) バラクルード錠0.5mg (平成18年9月収載)

(実際の算定値) 0.5mg 1錠 : 米国1ヶ国

0.5mg 1錠 : 1, 058.10 円 (外国平均の 0.39 倍)

(見直し前のルールでの算定値)

0.5mg 1錠 : 1, 713.10 円 (655.00 円増)

(5) パルミコート吸入液0.25mg、同0.5mg (平成18年9月収載)

(実際の算定値) 0.25mg 2mL 1管 : 米国1ヶ国

0.25mg 2mL 1管 : 263.30円 (外国平均の0.45倍)

0.5mg 2mL 1管 : 346.80円 (外国平均の0.86倍)

(見直し前のルールでの算定値)

0.25mg 2mL 1管 : 322.80円 (59.50円増)

0.5mg 2mL 1管 : 425.20円 (78.40円増)

(6) タケプロン静注用30mg (平成18年12月収載)

(実際の算定値) 30mg 1瓶 : 米国1ヶ国

30mg 1瓶 : 634円 (外国平均の0.21倍)

(見直し前のルールでの算定値)

30mg 1瓶 : 1,268円 (634円増)

- ⑤ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合

(7) パタノール点眼液0.1% (平成18年9月収載)

(実際の算定値) 0.1% 1mL : 米国が英国の5倍以上高い

0.1% 1mL : 204.30円 (外国平均の0.30倍)

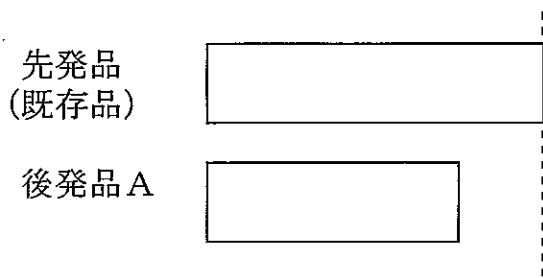
(見直し前のルールでの算定値)

0.1% 1mL : 361.60円 (157.30円増)

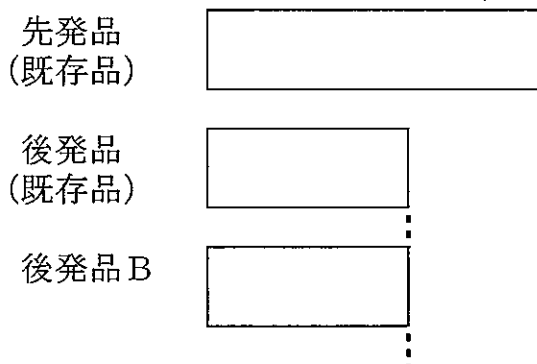
後発医薬品の薬価算定方式

(1) 上市の際の薬価算定方式

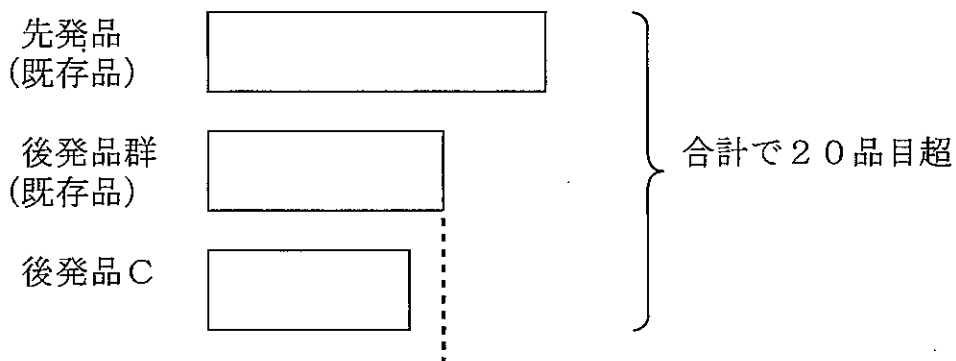
○後発品が初めて収載される場合 → 先発品の薬価の0.7掛け



○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。)

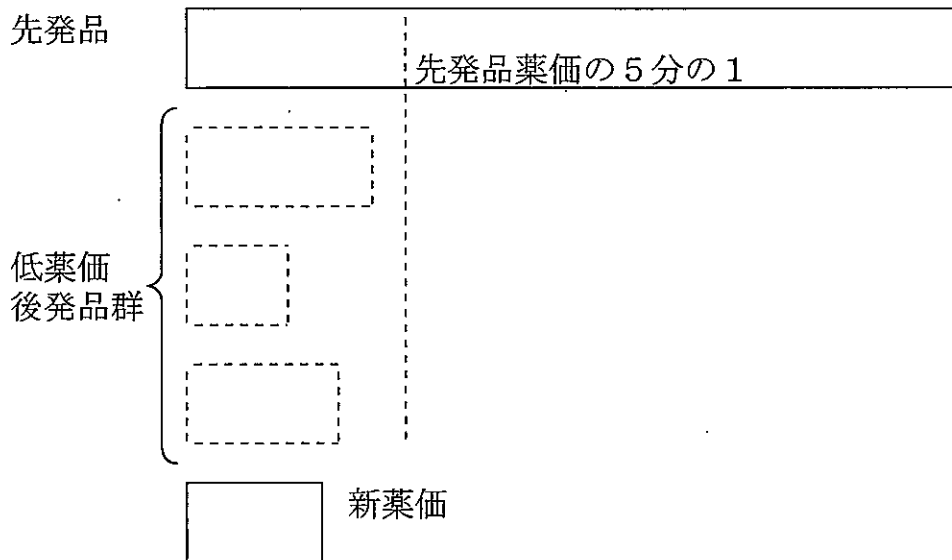


(2) 上市後の薬価算定方式

保険医療機関・薬局に対する販売価格（税抜き市場実勢価格）に消費税分を加え、更に薬剤流通安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加える市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定する。

また、別途、後発品の特例ルールとして、市場取引価格が大幅に低下し、市場実勢価格加重平均値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は、以下の式により算定する。

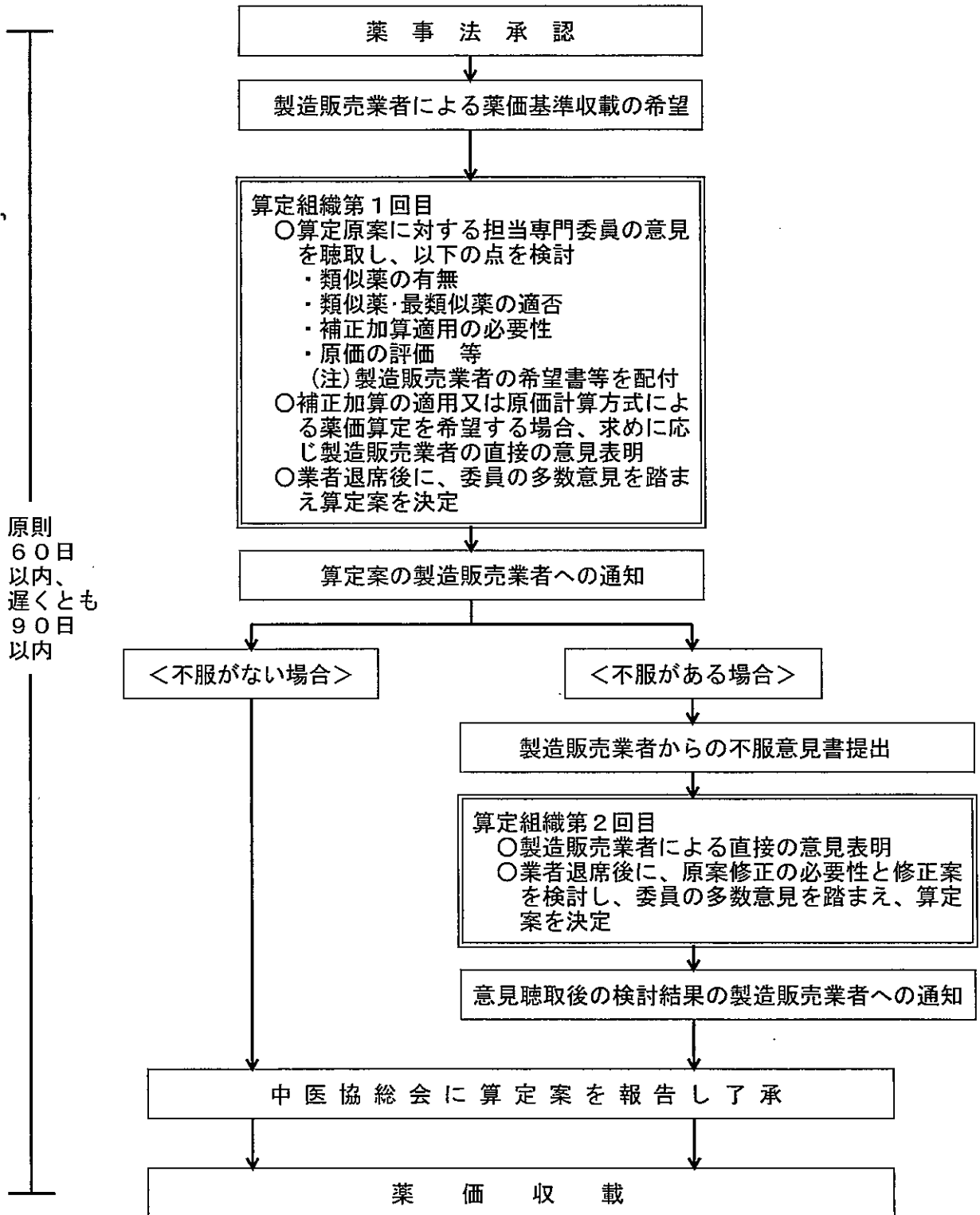
○特例ルール（低薬価後発品群の最低薬価）



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。