

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>

101

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>

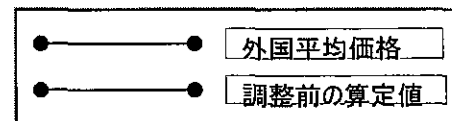
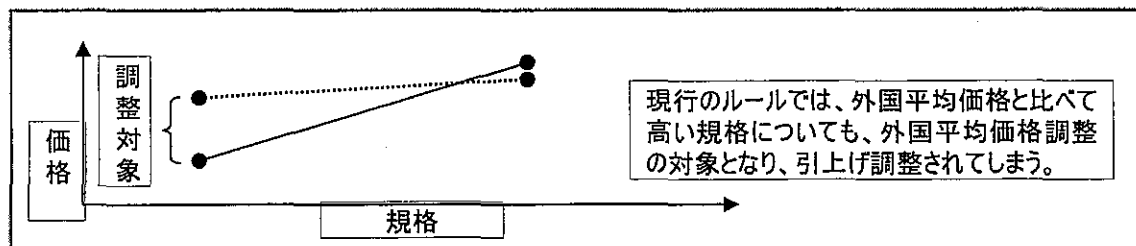
- 輸入原価の妥当性の評価に資するため、輸入先国における価格の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求める。

新規収載医薬品の薬価算定ルールの見直し③

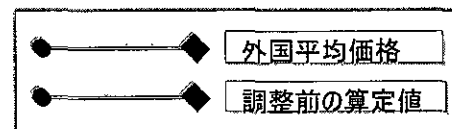
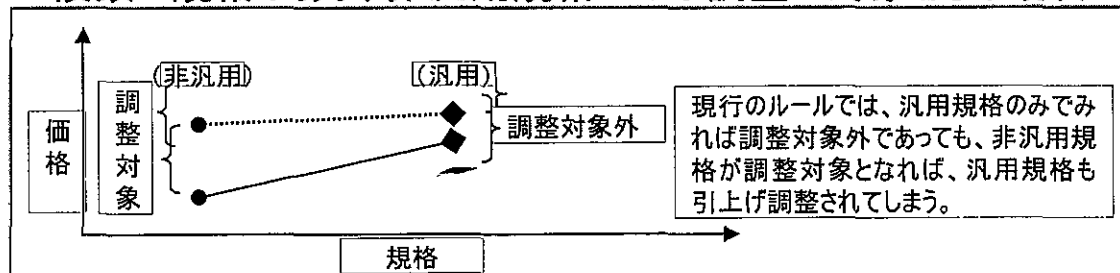
<外国平均価格調整>

○ 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。