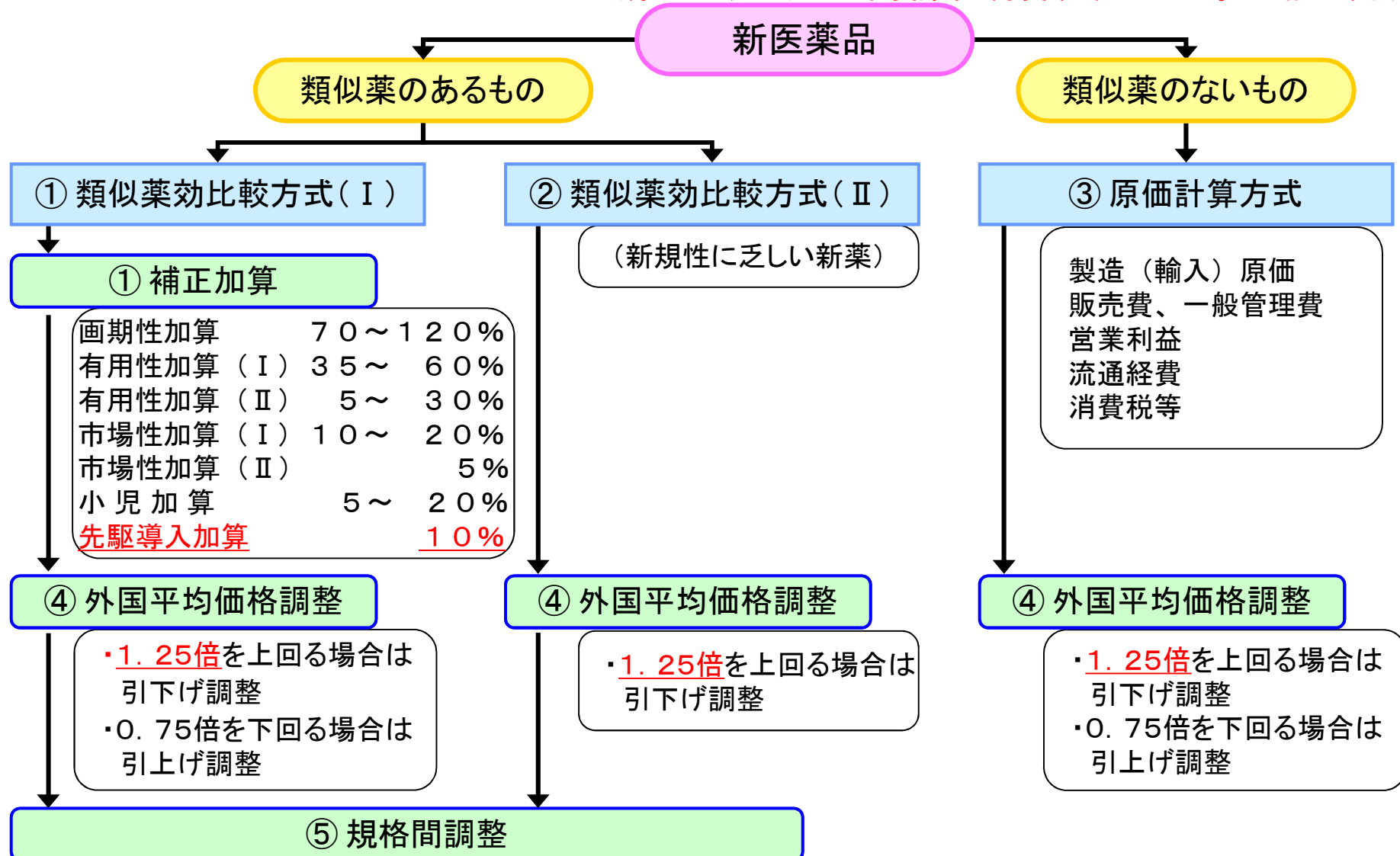


新医薬品の薬価算定方式

～まとめ～

(赤字は、平成26年度薬価制度改革による導入・修正箇所)

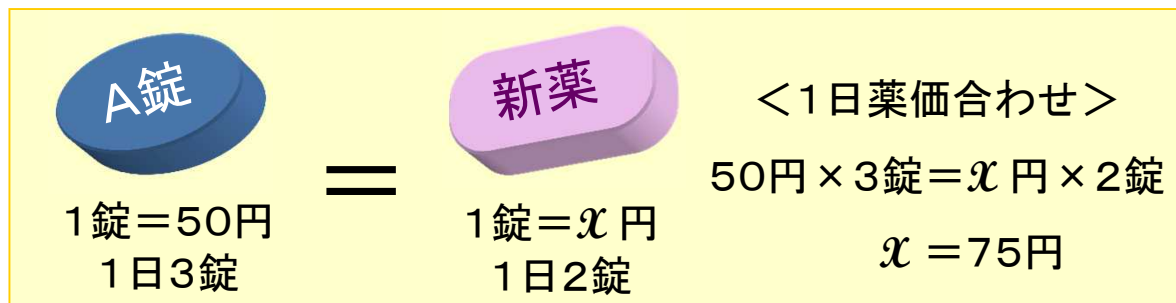


(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

新医薬品の薬価算定方式①ー1

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式（I）】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。



類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算及び先駆導入加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆導入加算	10%	外国に先駆けて我が国で最初に薬事承認を取得 等

新医薬品の薬価算定方式①ー2

～基本的なルール～

画期性加算(70～120%)

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)(35～60%)

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)(5～30%)

次のいずれか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。
- ニ 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。

先駆導入加算(10%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。)及び我が国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること。
- ロ 外国に先駆けて我が国で、最初に薬事承認を取得したもの。
- ハ 我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況(開発計画を含む)や治験届等により確認されているもの。
- ニ 画期性加算又は有用性加算(Ⅰ)の適用を受けるもの。

市場性加算(Ⅰ)(10～20%)

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 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

市場性加算(Ⅱ)(5%)

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 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算の適用を受けていないこと

小児加算(5～20%)

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- 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 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

(注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

+

新医薬品の薬価算定方式②

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする。【類似薬効比較方式(Ⅱ)】
 - 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
 - 補正加算の対象外
 - 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

新医薬品の薬価算定方式③

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。
【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 4, 137<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	(= ② × 3. 599<注2>)
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0. 462<注2>)
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0. 169<注2>)
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0. 068<注3>)
⑧ 消費税	(8%)

合計: 算定薬価

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在16. 9%)を-50%~**+100%**の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成22年~24年平均

<注2> 労働経費率、販売費及び一般管理費率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成22年~24年平均

<注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成22年~24年平均

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則

新医薬品の薬価算定方式④ー1

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額

2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

① 1.25倍を上回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$

② 0.75倍を下回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$

（但し、算定値の2倍を上限）

新医薬品の薬価算定方式④－2

～外国平均価格調整～

- 外国平均価格算定の特例
 - 外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の3倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。
 - 外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。
→あらかじめ調整した外国平均価格を用いて、薬価の引上げ、引下げ調整を行う。
- 以下の場合は引上げ調整を行わない。
 - － 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ヶ国のみのもので価格に基づき算出されることとなる場合

新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 非汎用規格の薬価を算定する場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比と汎用規格の算定額を用いる。ただし、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする。

【規格間調整】

◎ A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

10mg錠； 158.30円（汎用規格）、 5mg錠； 82.50円（非汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left(\frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50} \right) / \log \left(\frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

○ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

$$2.5\text{mg錠}； 174.60\text{円} \times \left(\frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠}； 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

汎用規格の算定額 非汎用規格の成分量 汎用規格の成分量

新医薬品の薬価算定方式⑥

～キット製品～

- キット製品：薬剤とその投与システムを組み合わせた製品
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)
- 算定式：

当該キット製品に含まれる薬剤について
通常の新規収載品の算定ルールに従い
算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品としての
特徴をもたらしている部分の製造販売に
要する原材料費

- 有用性の高いキット製品に対する加算：
既収載品(キット製品である既収載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=5%)を行う(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る)。
 - (イ) 感染の危険を軽減すること
 - (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
 - (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
 - (ニ) 治療の質を高めること

新医薬品の薬価算定方式⑦

～配合剤の特例～

- 新医療用配合剤：次の全ての要件に該当するもの（ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外）
 - イ 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載（ただし、薬価収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がない有効成分についてはこの限りではない）
 - ロ 既収載品と同様の効能効果（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を除く）
 - ハ 既収載品と投与経路が同一
- 算定方法
 - 1) 配合成分について、全て自社品からなる場合
 - 配合成分について、「自社品の薬価」の合計の0.8倍
 - 2) 配合成分について、自社品と他社品からなる場合
 - 以下のいずれが低い額
 - 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
 - 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
 - 3) 配合成分について、全て他社品からなる場合
 - 「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計

ただし、1)2)3)いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品の薬価を下回らないものとする。なお、薬価基準に収載されていない有効成分が配合剤された配合剤であって、当該有効成分に新規性が認められない場合、薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定する。

新医薬品の薬価算定方式⑧

～その他新ルール～

- 既収載品(ラセミ体)を光学分割した新薬
 - 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないものについては、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し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場合を除き、当該ラセミ体の既収載品を比較薬とした類似薬効比較方式(I)によって算定される額に100分の80を乗じて算定(補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額)。

新医薬品の薬価算定プロセス

