

中医協 薬-1-1
17.4.20



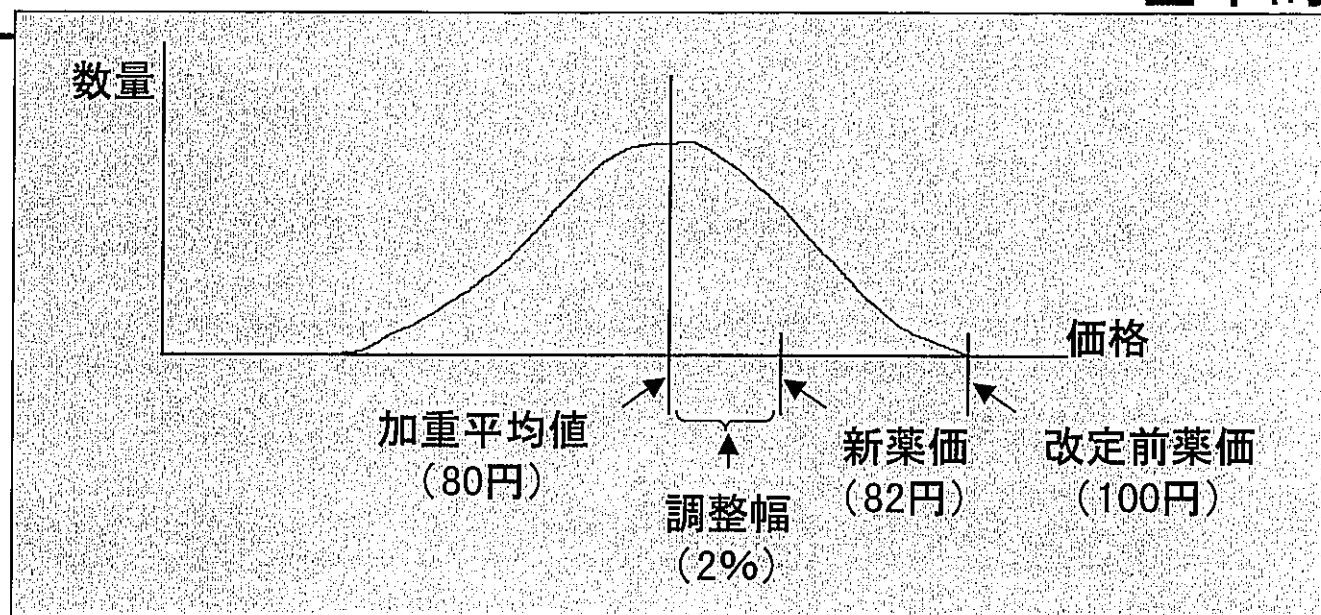
現行の薬価基準制度について

1. 現行薬価基準制度の概要

- ① 薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局(保険医療機関等)に支払われる際の医薬品の価格を定めたもの。
- ② 薬価基準は、平成16年2月13日に中医協がとりまとめた「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
- ③ 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局の実際の購入価格(市場実勢価格)に近付けて薬価差を解消するため、薬価調査結果に基づき定期的に改正。

2. 既収載医薬品の薬価算定方式①

～基本的なルール～



医療機関における購入価格の加重平均値(市場実勢価格)に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left[\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む。)} \end{array} \right] + \text{調整幅}$$

2. 既収載医薬品の薬価算定方式②

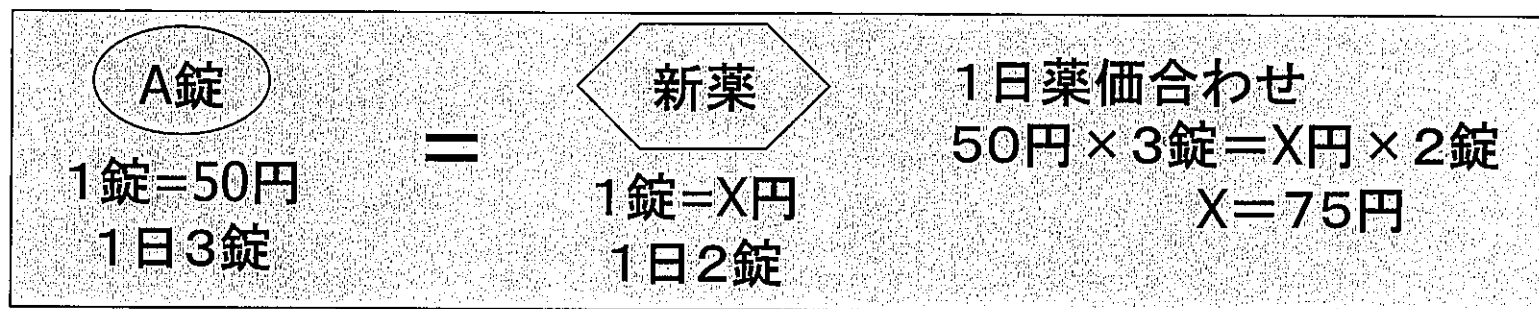
～特例的なルール～

- ① 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ
 - ・ 最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4～6%引下げ。
- ② 薬価の再算定を行う場合
 - ア) 使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品(市場拡大再算定)
 - イ) 主たる効能及び効果の変更がなされた医薬品(効能変化再算定)
 - ウ) 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医薬品(用法用量変化再算定)
 - エ) 保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品(不採算品再算定)

3. 新医薬品の薬価算定方式①-1

～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))。



- 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、有用性加算及び市場性加算)。

(注)

画期性加算(40～100%) : 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～ 30%) : 高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善等

市場性加算(3～ 10%) : 希少疾病用医薬品等

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。

+

3. 新医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 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
 - 薬理作用が類似する既存薬が3つ以上存在
 - 最も古い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。