

新医薬品の薬価算定方式

～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))。



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、市場性加算及び小児加算)。

(注)

画期性加算(50～100%)：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(5～40%)：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

小児加算(3～10%)：用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている等