

平成20年度実施の薬価算定基準等の見直しについて（案）

「平成20年度薬価制度改革の骨子」（平成19年12月14日中央社会保険医療協議会了解）において、次期薬価制度改革に当たって見直しを行うとされた事項等について、次のような内容で改正を行う。

また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」（現行の薬価算定ルール）及び「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（現行の取扱いルール）の改正により明確化する。

I 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式

《骨子》

- (1) 新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状にかんがみ、類似薬効比較方式（Ⅰ）の場合の比較薬は、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こととする。画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算（Ⅱ）の対象として追加することとする。【平成20年度実施】
- (3) 小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとする。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬についてこれらの加算が適用されていない場合には、これらの加算を適用することとする。【平成20年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《新薬の薬価算定》

第1節 類似薬がある新薬の場合

1 新薬が補正加算の対象となる場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の最類似薬（以下「新薬算定最類似薬」という。）を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に、補正加算を行った額を当該新薬の薬価とする。

（中略）

2 新薬が補正加算の対象にならない場合

- (1) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を、

当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

（中略）

(2) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がある場合

① 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ただし、共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を当該新薬の薬価とする。

(イ) 組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合

当該新薬算定最類似薬を比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額

(ロ) 組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

複数の新薬算定最類似薬それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額

（中略）

第2節 類似薬がない新薬の場合

イ 薬価算定の原則

原価計算方式によって算定される額を新薬の薬価とする。

（略）

【改正案】

《新薬の薬価算定》

第1節「類似薬がある新薬の場合」の「薬価算定の原則」に、それぞれ、次の旨を追加する。

新薬算定最類似薬は、過去10年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第2節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

【現行の薬価算定ルール】

《補正加算の要件及び加算率》

下表の左欄のとおりである。

【改正案】

《補正加算の要件及び加算率》

下表の右欄のとおり、有用性加算(Ⅱ)の対象となる要件を追加し、小児加算及び市場性加算の対象となる要件を変更するとともに、各補正加算の加算率を引き上げる。

現行の薬価算定ルール	改正案
●画期性加算（５０～１００％） 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。	●画期性加算（<u>７０～１２０％</u>） 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)（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	●有用性加算(Ⅰ)（<u>３５～６０％</u>） 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
●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 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。	●有用性加算(Ⅱ)（５～<u>３０％</u>） 次のいずれかの要件を満たす新規収載品 <u>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</u> 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 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。 ニ 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。
●小児加算（３～１０％） 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。	●小児加算（<u>５～２０％</u>） 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>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。</u>

●市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、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(Ⅰ)(10~20%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、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 <u>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。</u>
●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、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、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)(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、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、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 <u>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(Ⅱ)の適用を受けていないこと。</u>

《骨子》

(4) 画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれら加算の傾斜配分は廃止することとする。【平成20年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《補正加算の計算方法》

補正加算率については、薬価算定基準で定める所定の算式により、新規収載品の一日薬価に応じ、その0.5倍から1.5倍までの範囲内で傾斜配分する(以下の標準額より一日薬価が高ければ低い加算率に、低ければ高い加算率になる。)

[標準額]

内用薬及び外用薬： 500円

注射薬： 4,000円

例：有用性加算(Ⅱ)における補正加算率(α)の算式

イ) 内用薬及び外用薬

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

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$)

ロ) 注射薬

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

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$)

(注) A：当該新規収載品目に対して適用される率(%)

X：算定値により計算される一日薬価(外用薬のうち、一日用量の定められていない液剤、軟膏剤又はクリーム剤については2g若しくは2mL当たりの価格とし、点眼剤については1mL当たりの価格とする。)

【改正案】

《補正加算の計算方法》

新薬算定時における補正加算率に係る傾斜配分を廃止する。

2 原価計算方式

《骨子》

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況にかんがみ、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 19.2%）を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。【平成20年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《原価計算方式》

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式（当該算定について、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成18年2月15日医政発第0215009号、保発第0215003号）1（1）②に基づく資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

【改正案】

《原価計算方式》

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式（当該算定について、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」に基づく資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

この場合において、営業利益率は、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、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いることとする。

3 規格間調整

《骨子》

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの適用対象から、注射薬及び外用薬を除外することとする。【平成20年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《規格間調整の計算方法》

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、 $X_2 > X_1$ （ X_2 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。

【改正案】

《規格間調整の計算方法》

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、内用薬については、 $X_2 > X_1$ (X_2 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。

4 その他

《骨子》

(1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとする。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《キット製品である新規収載品の薬価算定》

下表の左欄のとおりである。

【改正案】

《キット製品である新規収載品の薬価算定》

下表の右欄のとおり、キット加算の対象となる要件を見直すとともに、加算率を引き上げる。

現行の薬価算定ルール	改正案
●キット加算（3％） 当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合 （イ）既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること （ロ）既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること （ハ）既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること （ニ）既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること	●キット加算（5％） 当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（<u>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。</u>） （イ）既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること （ロ）既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること （ハ）既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること （ニ）既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること

《骨子》

- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、企業が比較薬の選定などに係る意見陳述を希望する場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとする。

【平成20年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

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。

【改正案】

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、薬価算定組織における意見陳述を希望するものは、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。

Ⅱ 既収載医薬品の薬価改定

1 再算定

《骨子》

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととする。【平成20年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《市場拡大再算定類似品の価格調整》

市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）については、別表7に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額

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

【改正案】

《市場拡大再算定類似品の価格調整》

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）については、別表7に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額

イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ 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

《骨子》

(2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行うこととする。なお、標準額となる年間販売額は、内用薬及び外用薬は50億円、注射薬は20億円とする。【平成20年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《市場拡大再算定における傾斜配分》

補正加算率については、薬価算定基準で定める所定の算式により、市場拡大再算定対象品の一日薬価に応じ、その0.5倍から1.5倍までの範囲内で傾斜配分する（以下の標準額より一日薬価が高ければ低い加算率に、低ければ高い加算率になる。）。

〔標準額〕

内用薬及び外用薬： 500円

注射薬： 4,000円

○ 市場拡大再算定で準用する有用性加算(Ⅱ)における補正加算率(α)の算式

イ) 内用薬及び外用薬

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

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$)

ロ) 注射薬

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

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$)

(注) A：当該新規収載品目に対して適用される率(%)

X：算定値により計算される一日薬価（外用薬のうち、一日用量の定められていない液剤、軟膏剤又はクリーム剤については2g若しくは2mL当たりの価格とし、点眼剤については1mL当たりの価格とする。）。

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、Aの範囲は次のとおり。(中略)

有用性加算(Ⅱ) $5 \leq A \leq 20$

なお、市場拡大再算定のAの範囲は、 $5 \leq A \leq 10$ ($2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$) とする。

【改正案】

《市場拡大再算定における傾斜配分》

補正加算率については、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。

〔標準額〕

内用薬及び外用薬：50億円

注射薬：20億円

○ 補正加算率(α)の算式

イ) 内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/50)/\log(25/50)}$$

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

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/20)/\log(10/20)}$$

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

(注) A : 当該新規収載品目に対して適用される率 (%)

X : 億円単位で示した市場拡大再算定対象品の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

なお、市場拡大再算定のAの範囲は、 $5 \leq A \leq 10$ ($2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$) とする。

《骨子》

(3) これらのルール改正に伴う激変緩和の観点から、平成20年度薬価改定においては、市場拡大再算定の対象となる全ての品目について、その薬価改定率として、以下の①又は②のうち、いずれか小さい方を用いることとする。【平成20年度実施】

- ① 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率から計算される改定率（補正加算率は含まないものとする。）と市場実勢価格から計算される改定率の平均値
- ② 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率及び上記(2)の傾斜配分を用いた補正加算率から計算される改定率

【現行の薬価算定ルール】

1 市場拡大再算定

(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（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表7に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額

(2) 市場拡大再算定類似品の価格調整

市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）については、別表7に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額

【改正案】

《ルール改正に伴う激変緩和措置》

平成20年度薬価改定においては、第3章第3節1の規定にかかわらず、市場拡大再算定の対象となる全ての品目について、以下の(1)又は(2)の額のうち、いずれか改定率が小さいものを当該品目の薬価とする。

- (1) 別表7に定める算式により算定される額（ただし、補正加算率 $\alpha = 0$ とする。）と第3章第1節又は第3章第2節の規定により算定される額とを相加平均した額
- (2) 別表7に定める算式により算定される額

2 後発品のある先発品の薬価改定

《骨子》

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、

その追加の引下げ率（４～６％）を２ポイント拡大したところであるが、

- ・ 平成２０年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の１つとして取り組んでいること、
- ・ 一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなるとの指摘があること

を踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を４～６％にとどめることとする。【平成２０年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《既収載品の薬価の改定の特例》

１ 特例の対象となる既収載品

本節の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和４２年１０月１日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後の最初の薬価改定に該当するもの並びに平成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（当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のものを含む。以下同じ。）のうち、次のいずれにも該当しないもの。

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 薬事法第７７条の２の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第３節４の不採算品の要件を満たしている医薬品
- ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は第４節２の最低薬価を下回る医薬品（本節に規定する特例を適用した場合の算定値が下回る医薬品を含む。）

２ 薬価の改定方式

第１節の規定に関わらず、１に該当する既収載品の薬価については、第１節の規定により算定される額から、当該額に次の各号に掲げる区分（イからハまでの区分については、当該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ものに限る。）に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定する（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については、平成１８年度薬価改定の際に限る。）。

- 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 １００分の６（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については、１００分の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 １００分の７（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については、１００分の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 １００分の８（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

のについては、100分の5)

二 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 100分の2

【改正案】

《既収載品の薬価の改定の特例》

1 特例の対象となる既収載品

本節の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後の最初の薬価改定に該当するもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）

ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）

ハ 漢方製剤及び生薬

ニ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品

ホ 第3節4の不採算品の要件を満たしている医薬品

ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は第4節2の最低薬価を下回る医薬品（本節に規定する特例を適用した場合の算定値が下回る医薬品を含む。）

2 薬価の改定方式

第1節の規定に関わらず、1に該当する既収載品の薬価については、第1節の規定により算定される額から、当該額に次の各号に掲げる区分に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定する。ただし、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については、当該割合に2分の1を乗じた割合を適用する。

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 100分の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 100分の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 100分の6

3 その他

《骨子》

(1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）を上限として認めることとする。【平成20年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《不採算品再算定》

次の要件の全てを満たす既収載品については、原価計算方式によって算定される額（当

該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額)

(以下略)

【改正案】

《不採算品再算定》

次の要件の全てを満たす既収載品については、原価計算方式によって算定される額(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額)

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

(以下略)

《骨子》

(2) 最低薬価品目について、剤形区分別(みなし最低薬価品目は、みなし最低薬価別)で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行うこととする。【平成20年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《最低薬価》

下表の中欄のとおりである。

【改正案】

《最低薬価》

下表の右欄のとおり、剤形区分別に見た場合の乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分について、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格を引き下げる。

区 分		現行最低薬価	改定最低薬価
日本薬局方医薬品			
錠剤	1錠	9.70円	9.70円
カプセル剤	1カプセル	9.70円	9.70円
丸剤	1個	9.70円	9.70円
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム※1	9.70円	8.40円
顆粒剤	1グラム※1	9.70円	8.40円
末剤	1グラム※1	9.70円	8.40円
注射剤	1管又は1瓶	97円	97円
坐剤	1個	21.40円	20.80円
点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円	85.60円
1ミリリットル		17.10円	17.10円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価	9.70円	9.70円
(小児への適応があるものを除く。)			

内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル※2 (小児への適応があるものに限る。)	9. 7 0円	9. 7 0円
外用液剤	10ミリリットル※1 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	9. 7 0円	9. 7 0円
その他の医薬品			
錠剤	1錠	6. 4 0円	<u>6. 1 0円</u>
カプセル剤	1カプセル	6. 4 0円	<u>6. 1 0円</u>
丸剤	1個	6. 4 0円	<u>6. 1 0円</u>
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム※1	6. 4 0円	<u>6. 3 0円</u>
顆粒剤	1グラム※1	6. 4 0円	<u>6. 3 0円</u>
末剤	1グラム※1	6. 4 0円	<u>6. 3 0円</u>
注射剤	1管又は1瓶	6 4 円	<u>6 0 円</u>
坐剤	1個	2 1. 4 0円	<u>2 0. 4 0円</u>
点眼剤	5ミリリットル1瓶	8 5. 6 0円	<u>8 4. 8 0円</u>
1ミリリットル		1 7. 1 0円	<u>1 7. 1 0円</u>
内用液剤、シロップ剤	1日薬価 (小児への適応があるものを除く。)	6. 4 0円	6. 4 0円
内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル※2 (小児への適応があるものに限る。)	6. 4 0円	6. 4 0円
外用液剤	10ミリリットル※1 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	6. 4 0円	<u>6. 3 0円</u>

※1 規格単位が10グラムの場合は10グラムと読み替える。

※2 規格単位が10ミリリットルの場合は10ミリリットルと読み替える。

【現行の薬価算定ルール】

《経過措置》

- (1) 平成12年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価(再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価)を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用する。ただし、当該薬価(再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価)が、最低薬価以上のときはこの限りでない。
- (2) 点眼剤(規格が1ミリリットルのものに限る。)、内用液剤(小児への適応があるものを除く。)&及びシロップ剤(小児への適応があるものを除く。)のうち、平成14年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価(再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価)を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用し、内用液剤(小児への適応があるものに限る。)&及びシロップ剤(小児への適応があるものに限る。)のうち、平成16年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価(再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価)を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用し、外用液剤(外皮用殺菌消毒剤に限る。)&及び漢方製剤(別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に該当するものに限る。)のうち、平成18年3月31日における

薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。

【改正案】

《経過措置》

- (1) 平成12年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。
- (2) 点眼剤（規格が1ミリリットルのものに限る。）、内用液剤（小児への適応があるものを除く。）及びシロップ剤（小児への適応があるものを除く。）のうち、平成14年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用し、内用液剤（小児への適応があるものに限る。）及びシロップ剤（小児への適応があるものに限る。）のうち、平成16年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用し、外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）及び漢方製剤（別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に該当するものに限る。）のうち、平成18年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。
- (3) 平成20年度薬価改定においては、(1)及び(2)の規定にかかわらず、(1)又は(2)の規定において当該薬価を最低薬価とみなして第3章第4節2の規定を適用することとされている既収載品のうち、別表11の左欄に掲げる薬剤の区分別にみた場合の乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分に属するものについては、当該既収載品の薬価改定前の薬価から当該区分の乖離率が平均乖離率を超える率に相当する価格を引き下げた価格を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用する。

(参考)

別表 7

市場拡大再算定対象品、市場拡大再算定類似品に係る計算方法

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

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{c} \text{市場拡大再算定対象品の同一組成} \\ \text{既収載品群の薬価改定前の薬価を} \\ \text{基に計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{(当該同一組成既収載品群の基準年間販売額)}}$$

α (補正加算率) : 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、有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率。ただし、 $5 \leq A \leq 10$ とする。

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した医薬品については薬価改定前の薬価の $75/100$ に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した医薬品については薬価改定前の薬価の $85/100$ を下回る場合には、当該額とする。