

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)】
 - 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、市場性加算及び小児加算】

| | | |
|-------|-------------|------------------------------|
| 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のが明示的に含まれている 等 |