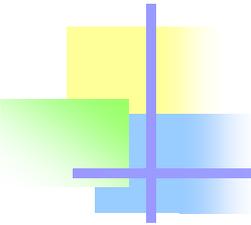


# 現行の薬価基準制度について

---

平成22年4月

(赤字は、平成22年度薬価制度改革による導入・修正箇所)

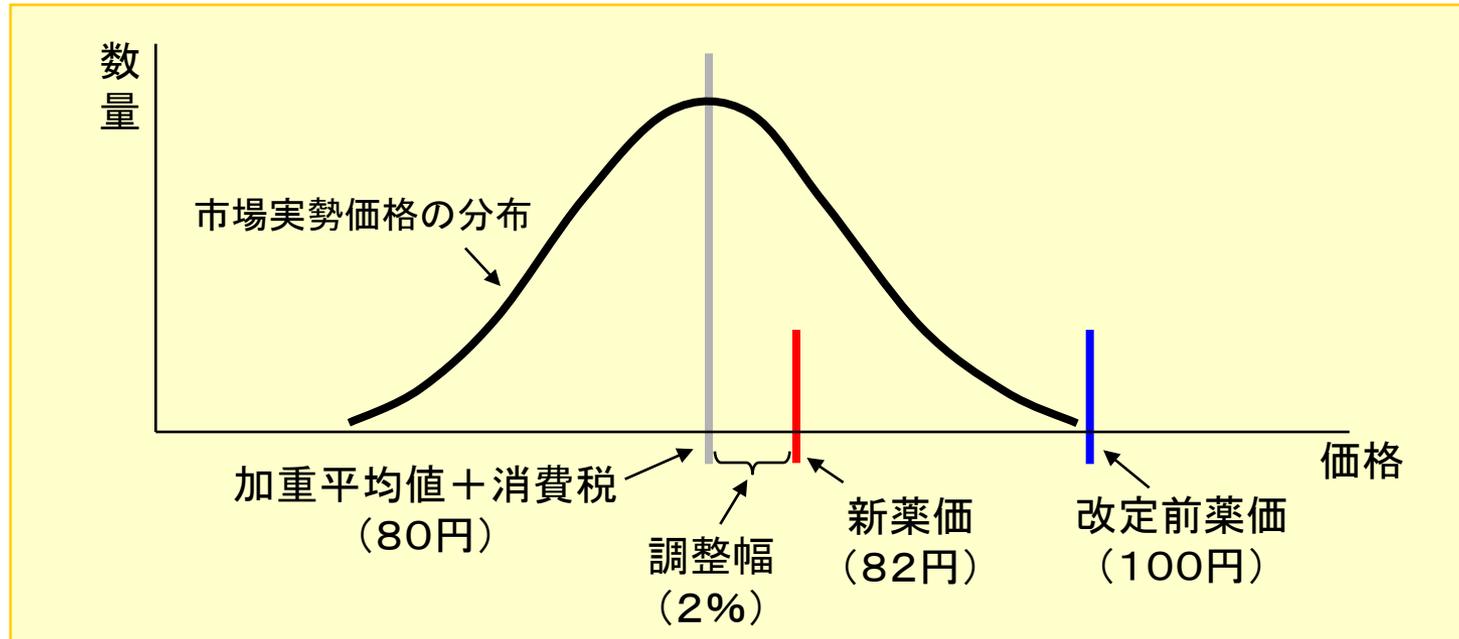


# 現行薬価基準制度の概要

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22年2月12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、医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改定。

# 既収載医薬品の薬価算定方式①

～基本的なルール～



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜き)の市場実勢価格)に消費税を加え、更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。

$$\text{新薬価} = \left[ \text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left( 1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)} \right) + \text{調整幅}$$

# 既収載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール1～

## 1. 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ（いわゆる「特例引下げ」）

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. 小児・希少疾病に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、基本的なルールによる改定後の薬価に加算

## 3. 薬価の再算定を行う場合

- （1）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】
- （2）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】
- （3）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】
- （4）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】

## 4. 最低薬価の適用

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

# 既収載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール2～

## 5. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、一定要件を満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に加算し、薬価引下げを緩和。

(1) 加算要件(①かつ②) ただし、内用配合剤、再算定対象品は除く。

① 後発医薬品が上市されていない新薬(ただし、薬価収載後15年まで)

② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えない

(2) 加算率: 5.1% (ただし、現行薬価を超えない)

(3) 国が適応外薬等の開発を要請<sup>(※)</sup>した企業にあっては、その開発に取り組む。

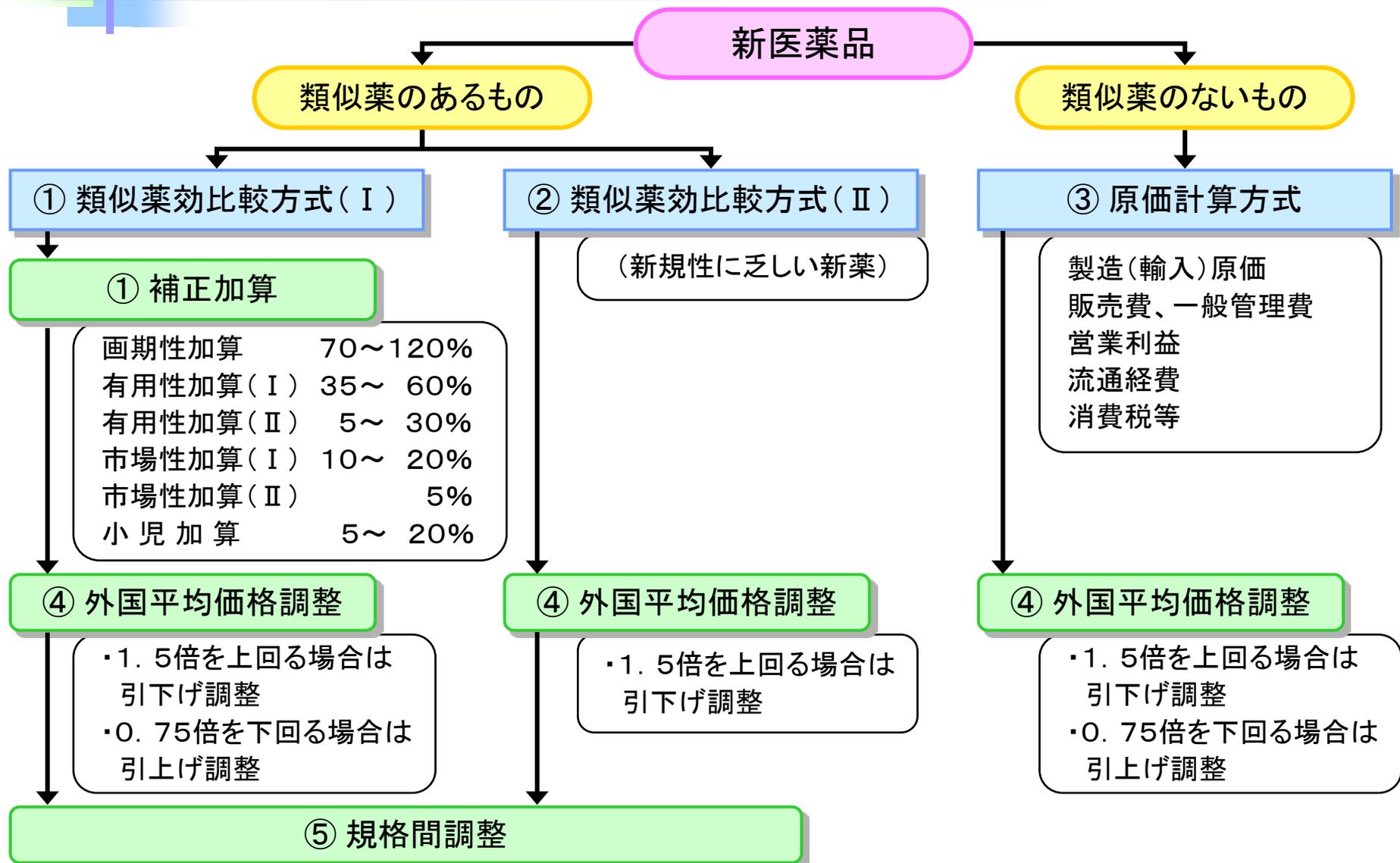
※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて行う

(4) 後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

(5) 平成22年度に試行的に導入

# 新医薬品の薬価算定方式

～まとめ～



(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①-1

～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。


 1錠=50円  
1日3錠

=


 1錠=X円  
1日2錠

<1日薬価合わせ>  
 $50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$   
 $X = 75円$

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が明示的に含まれている 等

# 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(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。

## 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(Ⅱ)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

- 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。

+

# 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

～特例的なルール～

- 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	(= <u>4,104</u> <注1> × 労働時間)
	③ 製造経費	(= ② × <u>1.719</u> <注2> )
<hr/>		
	④ 製品製造(輸入)原価	
	⑤ 販売費・研究費等	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.377</u> <注3> )
	⑥ 営業利益	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.192</u> <注4> )
	⑦ 流通経費	(= (④+⑤+⑥+⑦) × <u>0.076</u> <注5> )
	⑧ 消費税	( <u>5%</u> )

### 合計: 算定薬価

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(最新版)を用いることが原則)

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査(平成21年)」(厚生労働省)

<注2> 労働経費率

<注3> 販売費及び一般管理費率

<注4> 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18年12月発行)

<注5> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書(平成17年度)」(厚生労働省医政局経済課)

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る。

# 新医薬品の薬価算定方式④-1

～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1.5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 1.5倍を上回る場合  $\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$

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

# 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5倍を上回る場合は、当該最高価格を除い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倍とみなした外国平均価格を用いる。

- 以下の場合に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～

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)、(Ⅱ)の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比を基に汎用規格の算定額から非汎用規格の薬価を算定する。  
【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:

$$\frac{\log \left( \frac{158.30}{82.50} \right)}{\log \left( \frac{10}{5} \right)} = 0.9402$$

汎用規格の薬価      非汎用規格の薬価      汎用規格の成分量      非汎用規格の成分量

○ 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

～内用配合剤～

下記条件の全てに該当する配合剤については、全ての配合成分が自社品の場合、「配合成分の自社品の薬価」の合計の0.8倍の価格として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載
- ii) 既収載品と同様の効能効果
- iii) 既収載品と投与経路が同一
- iv) 内用の配合剤

ただし、この場合、以下のとおりとする。

- 1) 薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らない。
- 2) 自社品と他社品の成分が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。
  - ① 「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
  - ② 「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) 抗HIV薬については、米英独仏国では単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外。

# 新医薬品の薬価算定方式⑧

～その他新ルール～

## 1. 用法・用量を変更した新薬

抗菌薬のように、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「類似薬効比較方式（Ⅰ）」により、最類似薬である同一成分の既収載品を比較薬として算定。

ただし、ビスホスホネート系骨粗鬆症用薬のように、1日当たりの投与量が同一であり7日分で7倍の有効成分を含む製剤の場合など、規格間調整による算定が適切な場合を除く。

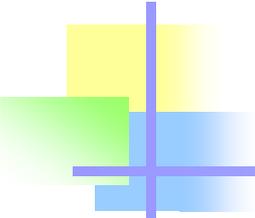
## 2. 成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」

類似薬がある場合であっても、原価計算方式により算定。

ただし、類似薬効比較方式による算定値（補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算適用後の算定値）を上限。

## 3. バイオ後続品の薬価算定

バイオ後続品の薬価算定に当たっては、先行バイオ医薬品の0.7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算することとする。



# 新規収載後発医薬品の薬価算定方式

1. 後発品が初めて収載される場合

→ 先発品の薬価の0.7掛けとする。

2. 後発品が既に収載されている場合

→ 最低価格の後発品と同価格とする。

# 新医薬品の薬価算定プロセス

