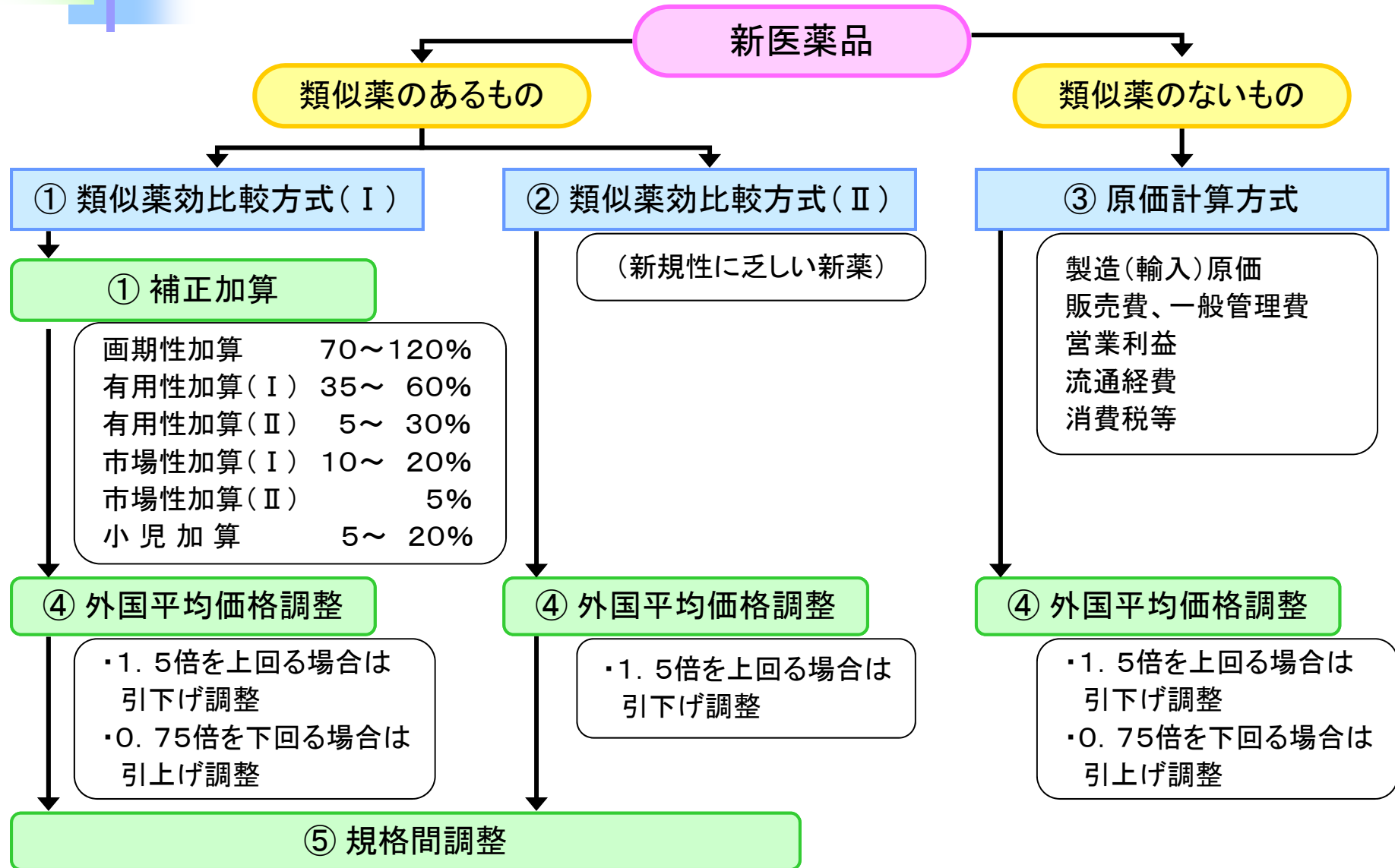


新医薬品の薬価算定方式 ~まとめ~



(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①-2

～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。

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。

小児加算の適用状況について
(平成18年4月～平成23年7月収載分)

No.	収載日	主な品目名	成分名	加算率
1	H18.4.28	オゼックス点眼液0.3% トスフロ点眼液0.3%	トスフロキサシントシル酸塩水和物	A=5%
2	H18.6.1	ファンガード点滴用25mg	ミカファンギンナトリウム	A=5%
3	H20.9.12	ゾシン静注用4.5	タゾバクタムナトリウム・ ピペラシリンナトリウム	A=10%
4	H20.9.12	シムレクト小児用静注用10mg	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	A=10%
5	H20.12.12	ラミクタール錠100mg	ラモトリギン	A=15%
6	H21.3.13	アドエア50エアー120吸入用	サルメテロールキシナホ酸塩・ フルチカゾンプロピオン酸エステル	A=10%
7	H21.6.19	ストラテラカプセル25mg	アトモキセチン塩酸塩	A=5%
8	H21.6.19	オラペネム小児用細粒10%	テビペネム ピボキシル	A=10%
9	H22.10.4	イナビル吸入粉末剤20mg	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	A=10%
10	H22.12.10	ザイザル錠5mg	レボセチリジン塩酸塩	A=5%
11	H23.3.11	オルベスコ100 μ gインヘラー56吸入用	シクレソニド	A=10%