

次期薬価制度改革に向けて 現在までに検討を行うことが提案されている事項

1. 先発医薬品より高い後発医薬品の取扱いについて【検討事項①】

資料：薬－4、5

- 財政改善が目的であるならば、本当は高くなっている後発医薬品を調剤の加算等の対象となる品目から外すだけではなくて、既記載の安いほうを品目の候補に入れるべきである。（平成22年2月5日総会、安達委員）
- 後発医薬品が先発医薬品より高いものがあるということ自体がおかしいということかと思う。今回は薬価改定における算定ルールがおかしかったのかと思う。（平成22年2月5日総会、西澤委員）
- 薬価改定における後発医薬品と先発医薬品の価格の逆転現象を、診療報酬、調剤報酬に吸収させるといったようなことは、納得しがたいところである。今後、薬価算定についてはこういったことがないよう、ルールをきちんと見直していただきたい。（平成22年2月8日総会、三浦委員）
- 先発医薬品と同じ額の後発医薬品があるのなら、実態を教えていただきたい。
また、もしそういった薬が調剤されると、後発医薬品調剤体制加算が加わることで逆に高くなってしまい、負担軽減になるという我々の意図とむしろ反するものになってしまうので、そういったものについて加算をするというのは適切ではないのか。（平成22年6月23日薬価専門部会、小林(剛)委員）

2. 後発医薬品の収載品目数と薬価の大幅なばらつきについて【検討事項②】

資料：薬－6

- 一つの品目に対して多数の後発医薬品がある。これのために在庫の調整が大変になるということがあり、あわせて価格差も後発医薬品間で非常に大きい。この辺の調整については、業界として、将来的にはしていただきたい。（平成21年12月9日薬価専門部会、安達委員）

3. 内用配合剤について、配合されている成分が特例引き下げを受ける場合の内用配合剤の取扱いについて【検討事項③】

資料：薬－7

- 内用配合剤の算定について単剤の後発医薬品が出てきても特例引き下げを受けないということになると、患者さんにとって一体何のメリットがあるという議論もある。やはり算定ルールについてはご議論いただいた方が良いのではないのか。（平成22年3月31日総会、安達委員）

- 後発医薬品が出そうになった段階で配合剤にすれば特例引き下げを回避できるということもありうる。この件については薬価専門部会で御議論をいただきたい。(平成22年3月31日総会、遠藤会長)

4. 原価計算方式による算定方法の取扱いについて【検討事項④】

- (治験費用が高額であることに関連して) 可能な範囲で開示していただきたい。これは原価が高くなる要因の一つではないのか。(平成21年12月11日薬価専門部会、安達委員)
- (平均的な営業利益に関連して) ここでは政策投資銀行のデータハンドブックを使っているが、直近のものを使っていて、どういうふうになっているのか、その対象が上場企業なのか、そうでないのかとか、その辺のところがちよっと分かるようにどこかの段階で出していただきたい。(平成22年1月20日総会、遠藤会長)

5. 新薬の処方日数制限について【検討事項⑤】

平成22年10月27日中医協総会にて、別紙のとおり了解された。

6. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証【検討事項⑥】

資料：薬-2

- 新薬創出等加算をつくった理由の1つは、外国の企業がなかなか参入してくれないということと国内の企業にも新しい開発のインセンティブを与えたいということがあった。そういうことからすると、当該加算を受けた品目による各社の財政影響について、ある程度目安を出してほしい。(平成22年6月23日薬価専門部会、安達委員)
- 我々の意識としては、せつかく新薬創出等加算を創設したので、(未承認薬・適応外薬の開発を) 製薬企業に引き受けていただきたい。企業ごとに当該加算によって利益が確保できた部分がある程度推定はできるはずなので、その辺何かうまく割り当てることができないか。(平成22年6月23日総会、白川委員)
- どの辺までにどれぐらいの医薬品(未承認薬・適応外薬)の開発、承認が終わるといったスケジュールを含めた視点でのまとめをお願いしたい。次回の改定ときには、新薬創出等加算を継続するかどうか検討する上で、どこまで市場に出たというものをきちんと押さえない。(平成22年10月27日総会、白川委員)

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
- ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
- ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証事項(案)

1. 平成22年度薬価制度改革の骨子

(別紙)新薬創出・適応外薬解消等促進加算の実施方法

3. 実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発・上市状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。

2. 検証すべき事項(案)

1) 財政影響

- 当該加算を受けた品目による各社の財政影響
- 当該加算制度を継続する場合の財政影響(平成23年度薬価本調査の結果)

2) 適応外薬等の開発・上市状況

- 国が開発要請した適応外薬等の開発・承認状況
- 未承認薬等検討会議が医療上の必要性が高いと判断したものの、要請先がないため公募品目となった未承認薬の対応状況
- 当該加算により、新たに国内開発に着手されたもの等の状況

3) 後発医薬品の使用状況

- 後発医薬品の使用状況(平成23年度薬価本調査の結果)

今後の検討スケジュール(案)

検討事項は、必要に応じ追加する。

平成22年 12月	<ul style="list-style-type: none"> ・検討事項とスケジュールの確認 ・後発医薬品の薬価に関する事項【検討事項①、②】※ (先発医薬品との薬価、収載品目数、薬価の大幅なばらつき) ・内用配合剤の薬価に関する事項【検討事項③】※ (配合されている成分が特例引下げを受ける場合の取扱い)
平成23年 3月頃	<ul style="list-style-type: none"> ・原価計算方式による算定方法の取扱い【検討事項④】※ ・新薬創出等加算の検証(1)【検討事項⑥】
6月頃	<ul style="list-style-type: none"> ・新薬創出等加算の検証(2)【検討事項⑥】 ・薬価算定組織からの意見聴取
7~8月頃	<ul style="list-style-type: none"> ・業界からの意見聴取
9月頃	<ul style="list-style-type: none"> ・新薬創出等加算の検証(3)【検討事項⑥】
10月頃	<ul style="list-style-type: none"> ・薬価算定基準の見直しに当たっての論点検討(~11月中旬)
11月頃	<ul style="list-style-type: none"> ・薬価制度改革の骨子の検討 ・薬価本調査結果 ・新薬創出等加算の検証(4)【検討事項⑥】
12月	<ul style="list-style-type: none"> ・業界からの意見聴取 ・薬価制度改革の骨子の取りまとめ
平成24年 1月	<ul style="list-style-type: none"> ・「薬価算定基準の見直しについて」取りまとめ

※9月頃までに、必要に応じ、随時継続検討を行う。

○総会での検討・報告:

・新薬の処方日数制限については、10月27日に一定の結論が得られた。

【検討事項⑤】

・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされ、国により開発要請された未承認薬等の開発の進捗状況を随時報告(これまで平成22年9月8日及び10月27日に実施済み)

先発医薬品より高い又は同じ薬価の後発医薬品について

1. 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア(※)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発医薬品なし	1,973	18.9%	47.8%
	後発医薬品あり	1,525	36.3%	35.9%
後発医薬品		7,347	20.2%	7.6%
その他の品目(局方品、生薬等)		4,178	24.6%	8.7%

(※: 品目数は平成22年11月末時点、数量シェア及び金額シェアは平成21年9月調査時の数量、薬価による。)

注1) 「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。

注2) 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のものを用いる。

2. 先発医薬品より高い薬価の後発医薬品(注)

要因	成分数	品目数 ^{※1}
先発医薬品の追加引下げによるもの	4	4
市場実勢価格が先発医薬品を上回っているもの	4	8
合計	8	12

(注) これらの後発医薬品は、平成22年4月から診療報酬上、加算等の算定対象となる後発医薬品から除外されている。

3. 先発医薬品と同じ薬価の後発医薬品

要因	成分数	品目数 ^{※1}
先発医薬品の追加引下げによるもの(①)	6 ^{※2}	7
市場実勢価格が先発医薬品と同じであるもの(②)	7 ^{※2}	8
最低薬価	1	2
合計	12 ^{※2}	17

※1 代替新規(医療事故防止等)の場合は新旧製剤を1品目として数えている。

※2 マルトース(注射用)と腹膜透析液については、規格によって①又は②の要因が異なっていることから、成分数の分類においては両方のカテゴリーに分類している。

4. 多数の先発医薬品があり、後発医薬品が一部の先発医薬品の薬価を上回っているもの

一般名・剤形	後発医薬品 品目数	先発医薬品 品目数
インドメタシン貼付剤	6	9

注) 要因:平成元年に3製剤が新薬として初めて承認・薬価収載された後、当該3製剤の再審査期間中に同一成分・同一剤形他社製剤が承認(いわゆる次発新薬)・薬価収載された。

再審査期間終了後は後発医薬品等が薬価収載されたが、度重なる薬価改定によって市場実勢価格が反映された結果、後発医薬品が一部の先発医薬品の薬価を上回る結果となった。

「先発医薬品より高い薬価の後発医薬品」の例

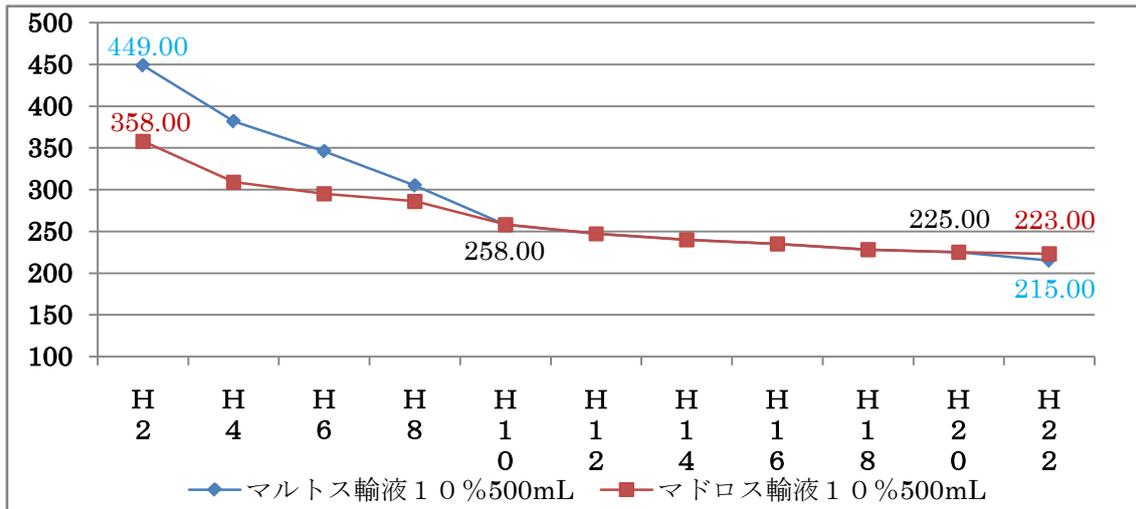
① 先発医薬品の追加引き下げによるもの

【マルトース(500mL1袋)(注射液)の収載経緯】

先発医薬品:マルトース輸液 10%[大塚製薬工場] (H2年7月収載)

※マルトース輸液 10%(500mL1瓶は、S49年2月に収載)

後発医薬品:マドロス輸液 10%[扶桑薬品工業] (S63年7月収載)



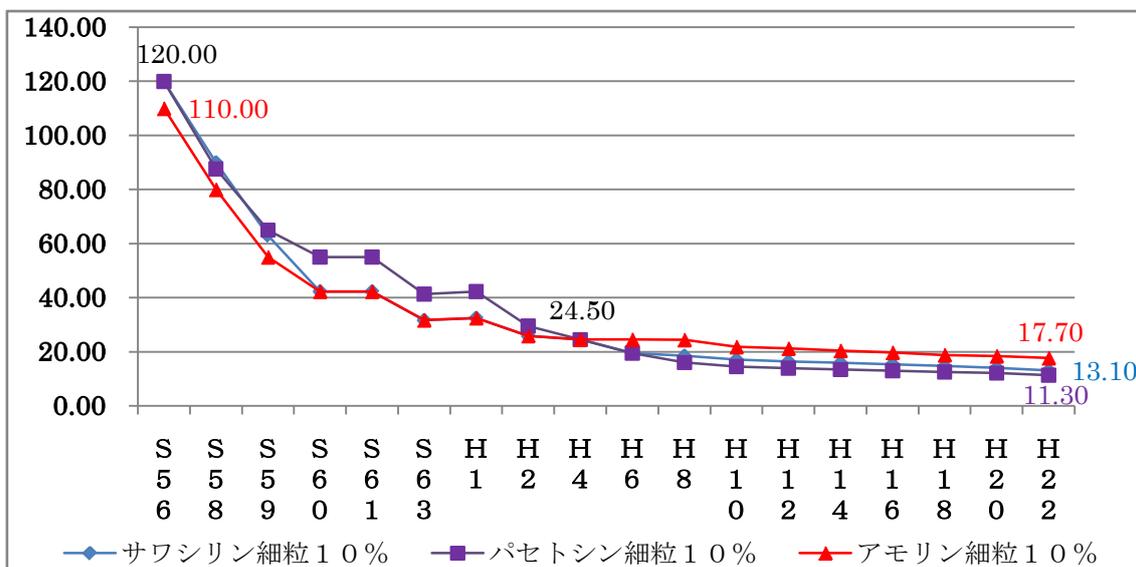
② 市場実勢価格が先発医薬品を上回っているもの

【アモキシシリン(カプセル/細粒)の収載経緯】

先発医薬品:パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同細粒 10%[協和発酵キリン]
(S50年1月収載)

サワシリンカプセル 250、同細粒 10%[アステラス](S50年1月収載)

後発医薬品:アモリンカプセル 125、同カプセル 250、同細粒 10%[武田薬品工業]
(S51年9月収載)



後発医薬品に係る薬価算定方法について(原則)

1. 新規収載時の算定方式

1) 後発医薬品が初めて収載される場合

～平成6年7月収載時前	先発医薬品の薬価の <u>1.0</u> 倍
平成6年7月収載時～平成8年7月収載時前	先発医薬品の薬価の <u>0.9</u> 倍
平成8年7月収載時～平成16年7月収載時前	先発医薬品の薬価の <u>0.8</u> 倍
平成16年7月収載時～	先発医薬品の薬価の <u>0.7</u> 倍

2) 後発医薬品が既に収載されている場合

- ① 既に収載されている後発医薬品の最も低い薬価と同価格
- ② 同規格の収載品目が既収載のものと申請品目を合わせて20品目を超える場合は、新たに収載されるものは、①で算出された算定値に更に0.9倍(平成6年7月収載時以降)。

2. 既収載品の改定方式

1) 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

市場実勢価格の加重平均値に消費税を加え、更に調整幅(改定前の薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

2) 低価格品の特例ルール

市場実勢価格が大幅に下落し、市場実勢価格加重平均値調整幅方式による算定値が先発医薬品の薬価の5分の1以下になった後発医薬品群(低薬価品群)については、低薬価品群の市場実勢価格加重平均値を基に算定する。

3) 最低薬価

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、原則最低薬価を当該既収載品の薬価とする。(別添参照)

(別添)

区	分	改定最低薬価
日本薬局方医薬品		
錠剤	1錠	9.60円
カプセル剤	1カプセル	9.60円
丸剤	1個	9.60円
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム ^{※1}	7.20円
顆粒剤	1グラム ^{※1}	7.20円
末剤	1グラム ^{※1}	7.20円
注射剤	1管又は1瓶	92円
坐剤	1個	19.30円
点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円
	1ミリリットル	17.10円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価	9.30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}	9.70円
(小児への適応があるものに限る。)		
外用液剤	10ミリリットル ^{※1}	9.50円
(外皮用殺菌消毒剤に限る。)		
その他の医薬品		
錠剤	1錠	5.60円
カプセル剤	1カプセル	5.60円
丸剤	1個	5.60円
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム ^{※1}	6.20円
顆粒剤	1グラム ^{※1}	6.20円
末剤	1グラム ^{※1}	6.20円
注射剤	1管又は1瓶	56円
坐剤	1個	19.30円
点眼剤	5ミリリットル1瓶	84.80円
	1ミリリットル	17.10円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価	6.40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}	6.40円
(小児への適応があるものに限る。)		
外用液剤	10ミリリットル ^{※1}	6.30円
(外皮用殺菌消毒剤に限る。)		

※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。

○先発医薬品より高い薬価の後発医薬品(8成分12品目)

①先発医薬品の追加引下げによるもの

	一般名	品名	規格	メーカー名	先発/後発	現行薬価	改定前薬価
1	バルプロ酸ナトリウム	デパケン細粒40%	40%1g	協和発酵キリン	先発医薬品	27.10	28.90
		ハイセレニン細粒40%	40%1g	MSD	後発医薬品	27.60	28.90
2	セファレキシン	ケフレックスカプセル 250mg	250mg 1カプセル	塩野義製薬	先発医薬品	31.20	32.20
		センセファリンカプセル 250	250mg 1カプセル	武田薬品工業	後発医薬品	31.70	32.20
3	マルトース	マルトース輸液10%	10%500 mL1袋	大塚製薬工場	先発医薬品	215	225
		マドロス輸液10%	10%500 mL1袋	扶桑薬品工業	後発医薬品	223	225
4	マルトース加 乳酸リンゲル	ポタコールR輸液	250mL1袋	大塚製薬工場	先発医薬品	142	148
		ソルラクトTMR輸液	250mL1袋	テルモ	後発医薬品	146	148

②市場実勢価格が先発医薬品を上回っているもの

	一般名	品名	規格	メーカー名	後発F	現行薬価	改定前薬価
5	塩酸アンブロキシソール	小児用ムコソルバンDS 1.5%	1.5%1g	帝人ファーマ	先発医薬品	48.90	53.00
		ムコサルドライシロップ 1.5%	1.5%1g	日本ベーリンガー インゲルハイム	後発医薬品	50.80	53.70
6	テオフィリン	テオドール錠50mg	50mg1錠	田辺三菱製薬	先発医薬品	8.20	8.90
		テオロン錠50mg	50mg1錠	エーザイ	後発医薬品	8.50	8.90
		テオドール錠100mg	100mg1錠	田辺三菱製薬	先発医薬品	12.40	13.40
		テオロン錠100mg	100mg1錠	エーザイ	後発医薬品	13.30	13.90
		テオドール錠200mg	200mg1錠	田辺三菱製薬	先発医薬品	19.40	20.90
		テオロン錠200mg	200mg1錠	エーザイ	後発医薬品	20.50	21.50
7	アモキシシリン	サワシリン細粒10%	100mg1g	アステラス製薬	先発医薬品	13.10	14.10
		パセトシン細粒10%	100mg1g	協和発酵キリン	先発医薬品	11.30	12.10
		アモリン細粒10%	100mg1g	武田薬品工業	後発医薬品	17.70	18.40
		パセトシンカプセル 125	125mg 1カプセル	協和発酵キリン	先発医薬品	11.00	11.50
		アモリンカプセル125	125mg 1カプセル	武田薬品工業	後発医薬品	15.20	15.40
		サワシリンカプセル 250	250mg 1カプセル	アステラス製薬	先発医薬品	14.10	15.10
		パセトシンカプセル 250	250mg 1カプセル	協和発酵キリン	先発医薬品	11.10	11.80
		アモリンカプセル250	250mg 1カプセル	武田薬品工業	後発医薬品	19.00	19.60
8	過テクネチウム 酸ナトリウム	ウルトラテクネカウ	10MBq	富士フィルムRI ファーマ	先発医薬品	256	262
		メジテック	10MBq	日本メジフィジッ クス	後発医薬品	266	266

○先発医薬品と同じ薬価の後発医薬品(12成分17品目)

①先発医薬品の追加引下げによるもの

	一般名	品名	規格	メーカー名	先発/後発	現行薬価	改定前薬価
1※	マルトース	マルトース輸液10%	10%250mL1袋	大塚製薬工場	先発医薬品	188	194
		マルトースML輸液10%	10%250mL1袋	テルモ	後発医薬品	188	191
2	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	ポタコールR輸液	250mL1袋	大塚製薬工場	先発医薬品	142	148
		ニソリM注	250mL1袋	マイラン製薬	後発医薬品	142	146
3※	腹膜透析液	ダイアニール-N PD-4 2.5腹膜透析液	2.5L1袋	バクスター	先発医薬品	1356	1429
		ステイセーブバランス1/2.5腹膜透析液	2.5L1袋	フレゼニウスメディカルケア	後発医薬品	1356	1397
4	硫酸アミカシン	硫酸アミカシン注射液「萬有」100mg	100mg1管	日医工	先発医薬品	383	409
		ビクリン注射液	100mg1管	ブリストル・マイヤーズ	先発医薬品	284	295
		アミカマイシン注射液100mg	100mg1管	明治製菓	後発医薬品	284	295
	硫酸アミカシン	硫酸アミカシン注射液「萬有」200mg	200mg1管	日医工	先発医薬品	673	715
		ビクリン注射液	200mg1管	ブリストル・マイヤーズ	先発医薬品	358	375
		アミカマイシン注射液200mg	200mg1管	明治製菓	後発医薬品	358	368
5	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒーロン0.85眼粘弾剤1%	1%0.85mL1筒	エイエムオー・ジャパン	先発医薬品	8542.50	9568.80
		オペガンハイ0.85眼粘弾剤1%	1%0.85mL1筒	生化学工業	後発医薬品	8542.50	9351.60
6	硝酸イソソルビド	フランドルテープ40mg	40mg1枚	トーアエイヨー	先発医薬品	88.80	95.60
		アンタップテープ40mg	40mg1枚	帝人ファーマ	後発医薬品	88.80	95.10

②市場実勢価格が先発医薬品と同じであるもの

	一般名	品名	規格	メーカー名	後発F	現行薬価	改定前薬価
7	イソソルビド	イソバイド	70%1mL	興和	先発医薬品	5.90	6.40
		イソソルビドシロップ70%「タイヨー」	70%1mL	大洋薬品工業	後発医薬品	5.90	6.40
		イソソルビド内用液70%「あすか」	70%1mL	あすか製薬	後発医薬品	5.90	6.40
8	テオフィリン徐放	テオドール顆粒20%	20%1g	田辺三菱製薬	先発医薬品	22.90	24.30
		スロービッド顆粒20%	20%1g	ザンド	後発医薬品	22.90	24.30
9	フマル酸ケトチフェン	ザジテンシロップ0.02%	0.02%1mL	ノバルティスファーマ	先発医薬品	23.40	25.00
		ジギリオンシロップ0.02%	0.02%1mL	日医工ファーマ	後発医薬品	23.40	25.00
1※	マルトース	マルトース輸液10%	10%500mL1瓶	大塚製薬工場	先発医薬品	214	223
		マルトース注MP10%	10%500mL1瓶	マイラン製薬	後発医薬品	214	223
3※	腹膜透析液	ダイアニールN PD-4 1.5腹膜透析液	2.5L1袋	バクスター	先発医薬品	1365	1439
		ステイセーフバランス1/1.5腹膜透析液	2.5L1袋	フレゼニウスメディカルケア	後発医薬品	1365	1431
10	トラニラスト	リザベン点眼液0.5%	25mg5mL1瓶	キッセイ薬品工業	先発医薬品	777.30	841.20
		トラメラスPF点眼液0.5%	25mg5mL1瓶	日本点眼薬研究所	先発医薬品	715.20	768.00
		トラメラス点眼液0.5%	25mg5mL1瓶	ニッテン	先発医薬品	651.20	691.60
		アレニスト点眼液0.5%	25mg5mL1瓶	東亜薬品	後発医薬品	651.20	691.60
11	アズレンスルホン酸ナトリウム	アズノールST錠口腔用5mg	5mg1錠	日本新薬	先発医薬品	19.10	20.10
		アズレミック錠口腔用5mg	5mg1錠	東洋製薬化成	後発医薬品	19.10	20.10

③最低薬価

	一般名	品名	規格	メーカー名	後発F	現行薬価	改定前薬価
12	メタゼパム	レスミット錠2	2mg1錠	塩野義製薬	先発医薬品	5.60	6.10
		パムネース錠2	2mg1錠	東邦新薬	後発医薬品	5.60	6.10
		メタゼパム錠2(ツルハラ)	2mg1錠	鶴原製薬	後発医薬品	5.60	6.10

※ マルトース(注射用)と腹膜透析液については、規格によって①又は②の要因が異なっている。

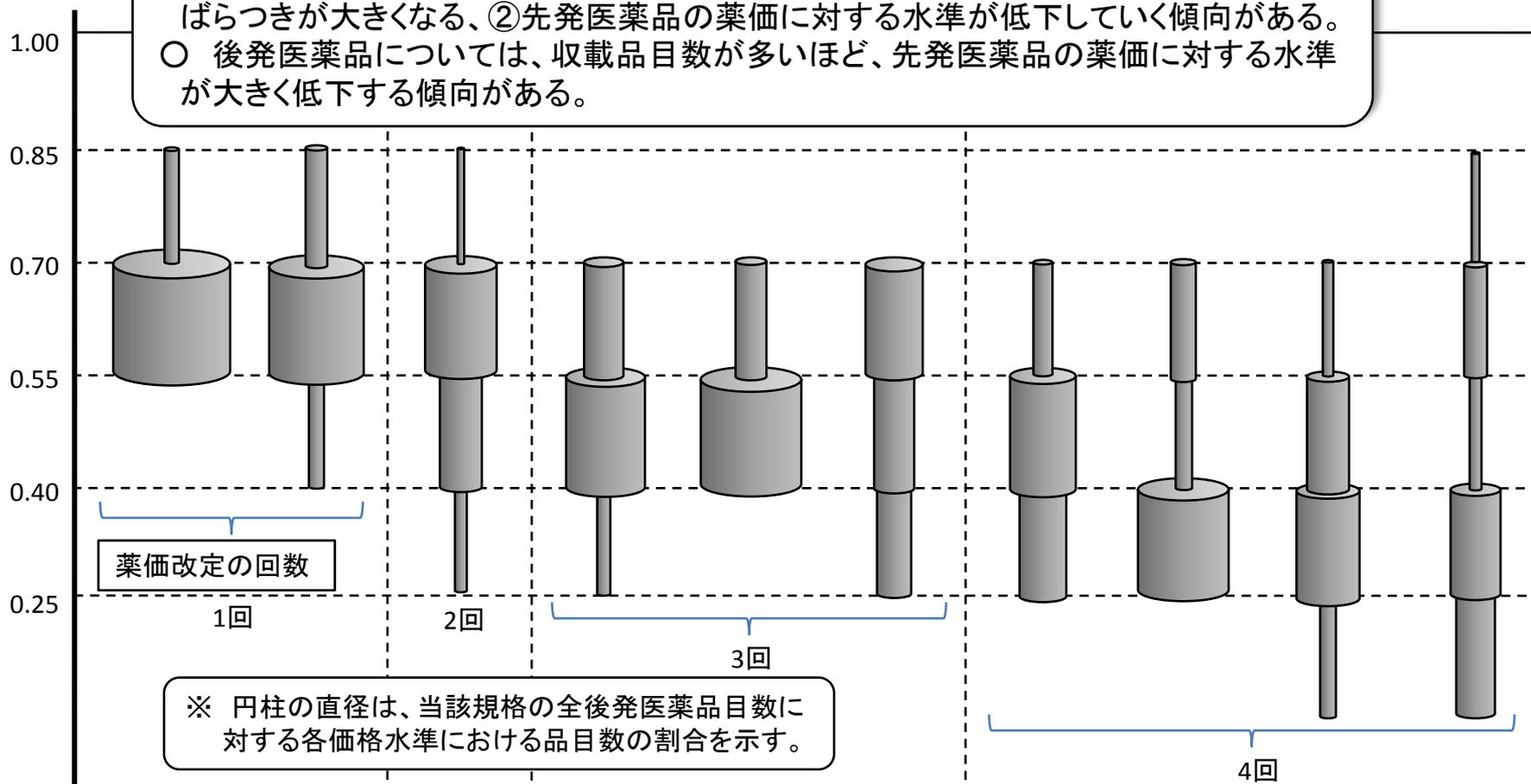
○多数の先発医薬品があり、後発医薬品が一部の先発医薬品の薬価を上回っているもの(インドメタシン貼付剤)

一般名 (規格)	品名	メーカー名	先発/後発	現行 薬価	改定前 薬価
インドメタシン (10cm×14cm1枚)	カトレップパップ70mg	帝國製薬	先発医薬品	28.30	30.40
	セラスターテープ70	救急薬品工業	後発医薬品	23.20	24.10
	イドメシンコーワパップ70mg	興和	先発医薬品	20.80	22.60
	インサイドパップ70mg	久光製薬	先発医薬品	19.90	21.50
	ラクティオンパップ70mg	テイカ製薬	先発医薬品	19.90	21.30
	テンポラルパップ70mg	昭和薬品化工	後発医薬品	14.60	14.80
	コリフメシンパップ70mg	東和製薬：和歌山	先発医薬品	14.10	14.80
	インドメタシンパップ70mg 「YD」	陽進堂	後発医薬品	14.10	14.80
	ハップスターID70mg	大石膏盛堂	先発医薬品	13.80	14.80
	インテナシンパップ70mg	原沢製薬工業	後発医薬品	13.60	14.20
	インドメタシンパップ70mg 「日医工」	日医工	後発医薬品	13.60	14.80
	トラップオンパップ70mg	ビオメディクス	後発医薬品	13.60	14.20
	ゼムパックパップ70	救急薬品工業	先発医薬品	13.40	14.20
	インドメタシンパップ70mg 「三友」	三友薬品	後発医薬品	13.20	13.70
	インテナースパップ70mg	東光薬品工業	先発医薬品	13.10	14.20
アコニップパップ70mg	テイカ製薬	先発医薬品	12.70	13.70	

後発医薬品(売上高の大きい主な10成分)の収載品目数と薬価のばらつき

先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)

- 後発医薬品については、薬価改定を経る回数が多いほど、①収載品目間の薬価のばらつきが大きくなる、②先発医薬品の薬価に対する水準が低下していく傾向がある。
- 後発医薬品については、収載品目数が多いほど、先発医薬品の薬価に対する水準が大きく低下する傾向がある。



※ 円柱の直径は、当該規格の全後発医薬品目数に対する各価格水準における品目数の割合を示す。

後発医薬品収載年	平成21年度	平成20年度	平成18年度	平成16年度	平成17年度	平成17年度	平成15年度	平成14年度	平成15年度	平成14年度
一般名	ビカルタミド	ベシル酸 アムロジピン	塩酸 テルビナフィン	オメプラゾール	ランソ プラゾール	塩酸 タムスロシン	シンバスタチン	塩酸 エビナスチン	プラバスタチン ナトリウム	ファモチジン
汎用規格	80mg	5mg	125mg	20mg	15mg	0.2mg	5mg	20mg	10mg	20mg
品目数(OD錠も含む。)	18	61	22	10	17	23	14	16	25	34
先発医薬品薬価	1042.60	64.70	228.60	169.40	104.00	155.20	128.90	162.90	112.20	53.90
後発 医薬品	最高薬価	769.50	50.80	162.40	116.70	71.20	84.20	112.90	75.40	38.30
	対先発医薬品比	0.74	0.79	0.71	0.69	0.68	0.65	0.69	0.67	0.71
	最低薬価	576.00	29.90	87.40	58.80	41.60	42.50	32.80	41.90	23.20
	対先発医薬品比	0.55	0.46	0.38	0.35	0.40	0.27	0.25	0.26	0.21
相加平均値	674.50	42.10	124.10	86.80	51.60	75.10	54.90	63.10	43.40	20.10
対先発医薬品比	0.65	0.64	0.54	0.51	0.50	0.48	0.43	0.39	0.39	0.37

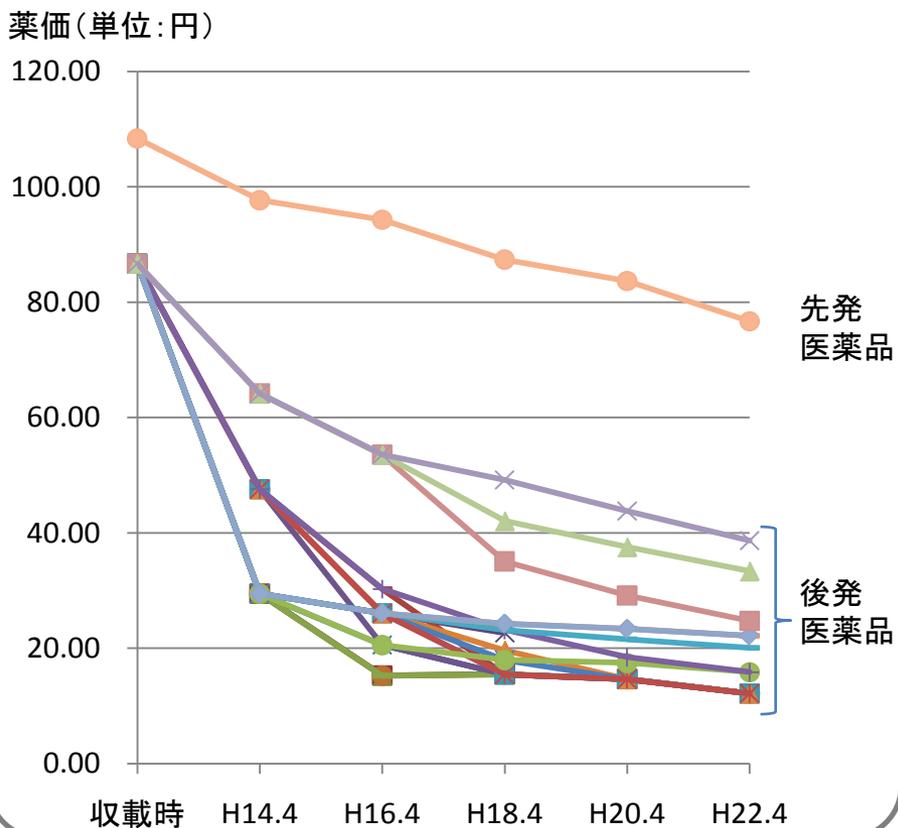
後発医薬品(成分名:エナラプリル)の収載品目数と薬価のばらつき①

特定の成分に限っても、薬価改定を経る回数が多いほど、①収載品目間の薬価のばらつきが大きくなる、②先発医薬品の薬価に対する水準が低下していく傾向が認められた。

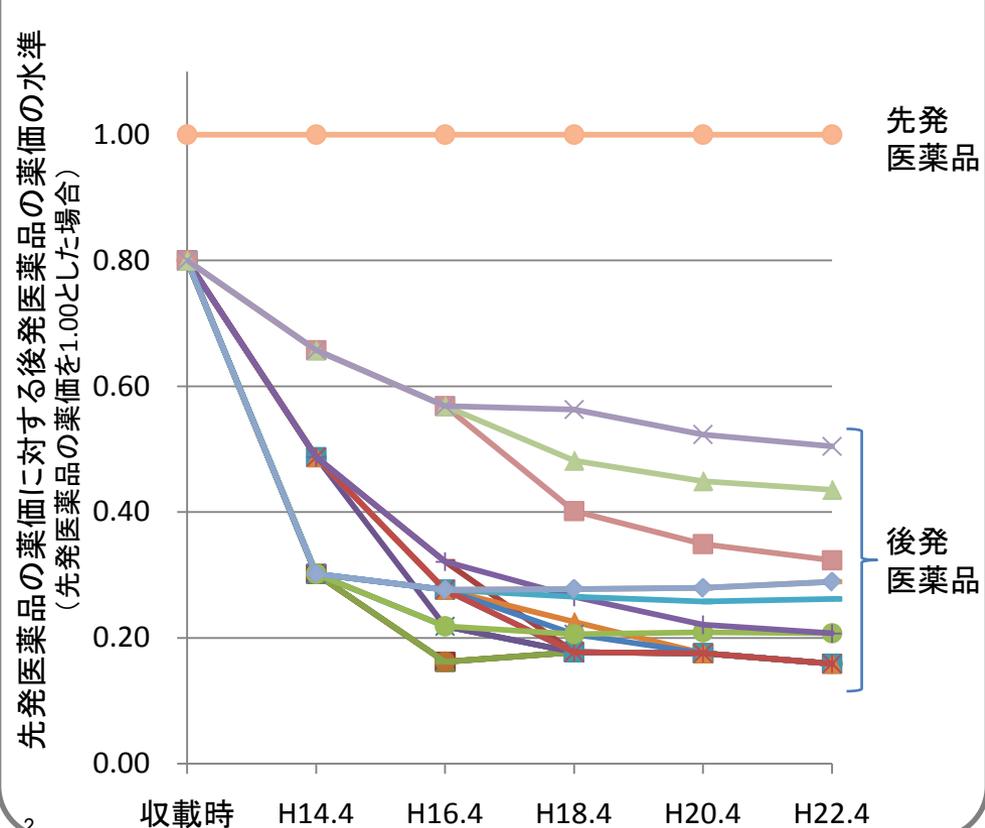
※ エナラプリル(血圧降下剤)について

- 先発医薬品名:レニベース錠
- 初の後発医薬品の収載年月日:平成12年7月7日
- 汎用規格における薬価基準収載当初の収載品目数:20品目
- 汎用規格における現在の収載品目数:18品目
- 汎用規格:5mg
- 後発医薬品収載後の薬価改定の回数:5回
- 汎用規格における現在の収載品目数:18品目

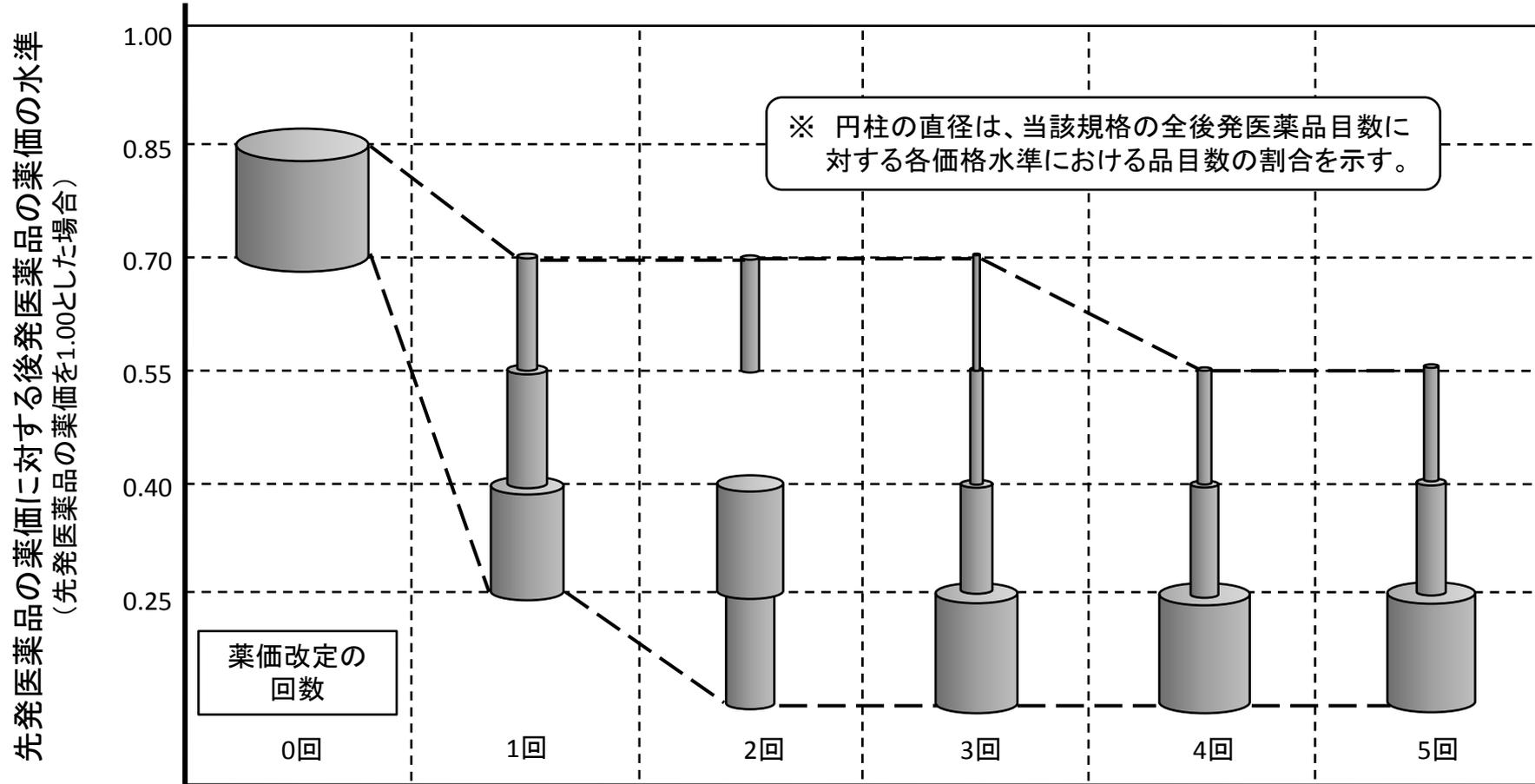
後発医薬品の薬価のばらつき
(薬価ベース)



後発医薬品の薬価のばらつき
(対先発医薬品比ベース)



後発医薬品(成分名:エナラプリル)の収載品目数と薬価のばらつき②



改定年度	平成12年(収載時)	平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度
品目数	20	20	22	21	19	18
先発医薬品薬価	108.40	97.70	94.30	87.40	83.70	76.70
後発医薬品	最高薬価	86.70	64.20	53.60	49.20	43.80
	対先発医薬品比	0.80	0.66	0.57	0.56	0.52
	最低薬価	86.70	29.50	15.30	15.50	14.70
	対先発医薬品比	0.80	0.30	0.16	0.18	0.18
	相加平均値	86.70	40.10	27.30	21.70	19.80
対先発医薬品比	0.80	0.41	0.29	0.25	0.24	

○全ての配合成分が単剤として既記載され、且つ、単剤の有する効能効果が同様である内用配合剤

No.	投与経路	品目名 (企業名)	配合成分→薬価記載に関する情報	効能効果	算定方法	配合剤薬価/ 単剤合計薬価 (記載時)	配合剤薬価/ 単剤合計薬価 (現在)	収載日	現在の配合剤 の薬価	現在の各単剤の薬価
1	内	コンビビル配合錠※ (グラクソ・スミスクライン)	ジドブジン→既記載 ラミブジン→既記載	HIV感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	100%	H11.06.11	1,860.00円	ジドブジン:302.10円×3 ラミブジン:953.60円
2	内	エプジコム配合錠 (グラクソ・スミスクライン)	ラミブジン→既記載 硫酸アバカビル→既記載	HIV感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	101%	H17.01.07	3,870.50円	ラミブジン:1,854.60円 硫酸アバカビル:985.70円×2
3	内	ツルバダ配合錠 (日本たばこ産業)	エムトリシタビン→既記載 フマル酸テノホビルジソプロキシル→配合剤と 同日記載	HIV-1感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	104%	H17.04.06	3,756.30円	エムトリシタビン:1,618.10円 フマル酸テノホビルジソプロキシル:1,988.00 円
4	内	プレメント配合錠 (MSD)	ロサルタンカリウム→既記載 ヒドロクロロチアジド→既記載(ただし、同じ規 格の製剤はない)	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	100%	H18.12.01	158.80円	ロサルタンカリウム:155.60円 ヒドロクロロチアジド:5.60円÷2
5	内	エカード配合錠LD エカード配合錠HD (武田薬品工業)	カンデサルタン シレキセチル→既記載 ヒドロクロロチアジド→既記載(ただし、同じ規 格の製剤はない)	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	102%	H21.03.13	154.30円	カンデサルタン シレキセチル:150.30円 ヒドロクロロチアジド:5.60円÷4
6	内	コディオ配合錠MD コディオ配合錠EX (ノバルティス ファーマ)	バルサルタン→既記載 ヒドロクロロチアジド→既記載(ただし、同じ規 格の製剤はない)	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	102%	H21.03.13	130.60円	バルサルタン:125.30円 ヒドロクロロチアジド:5.60円÷2
7	内	ミコンビ配合錠AP ミコンビ配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイ ム)	テルミサルタン→既記載 ヒドロクロロチアジド→既記載(ただし、同じ規 格の製剤はない)	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	102%	H21.06.19	148.80円	テルミサルタン:142.40円 ヒドロクロロチアジド:5.60円÷2
8	内	カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番 (ファイザー)	アムロジピンベシル酸塩→既記載 アトルバスタチンカルシウム水和物→既記載	高血圧症又は狭 心症と、高コレステ ロール血症又は家 族性高コレステ ロール血症の併発	類似薬効比較(アトルバスタチンカルシウム 水和物単剤の1日薬価に補正加算を加え た。)	86%	92%	H21.09.04	178.10円	アムロジピンベシル酸塩:64.90円 アトルバスタチンカルシウム水和物:128.00 円
平成22 年度に改定 された新ル ールに則り 算定を行った 内用配合剤	9	内	エックスフォーJ配合錠 (ノバルティス ファーマ)	バルサルタン→既記載 アムロジピンベシル酸塩→既記載	高血圧症	類似薬効比較(バルサルタン1日薬価の0.8倍 とアムロジピンベシル酸塩の後発品の最低価 格の1日薬価の合計)	86%	H22.04.16	130.10円	バルサルタン:125.30円 アムロジピンベシル酸塩:29.90円
	10	内	レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD (第一三共)	オルメサルタン メドキシミル→既記載 アゼルニジピン→既記載	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計の0.8 倍)	80%	H22.04.16	170.10円	オルメサルタン メドキシミル:142.00円 アゼルニジピン:70.60円
	11	内	ユニシア配合錠LD ユニシア配合錠HD (武田薬品工業)	カンデサルタン シレキセチル→既記載 アムロジピンベシル酸塩→既記載	高血圧症	類似薬効比較(カンデサルタン シレキセチル 8mg錠の1日薬価と同額)* *「自社品の薬価」×0.8+「後発医薬品の最 低の価格」に比べ、「(「自社品の薬価」+「他 社先発医薬品の薬価」)×0.8の方が低い価 格となったが、カンデサルタン シレキセチル 8mg単剤(プロプレス錠8mg)の薬価を下回っ たため、本剤の薬価をプロプレス錠8mgの薬 価と同額とした。	83%	H22.06.11	150.30円	カンデサルタン シレキセチル:150.30円 アムロジピンベシル酸塩:29.90円
	12	内	メタクト配合錠LD メタクト配合錠HD (武田薬品工業)	ピオグリタゾン塩酸塩→既記載 メトホルミン塩酸塩→既記載	2型糖尿病	類似薬効比較(ピオグリタゾン塩酸塩の1日 薬価と同額)* *「(「自社品の薬価」×0.8+「後発医薬品の最 低価格」)に比べ、「(「自社品の薬価」+「他社 先発医薬品の薬価」)×0.8の方が低い価格と なったが、ピオグリタゾン塩酸塩15mg単剤(ア クトス錠15mg)の薬価を下回ったため、本剤の 薬価をアクトス錠15mgの薬価と同額とした。	82%	H22.06.11	84.60円	ピオグリタゾン塩酸塩:84.60円 メトホルミン塩酸塩:9.60円×2
	13	内	ミカムロ配合錠AP (日本ベーリンガーインゲルハイ ム)	テルミサルタン→既記載 アムロジピンベシル酸塩→既記載	高血圧症	類似薬効比較(テルミサルタンの1日薬価の 0.8倍とアムロジピンベシル酸塩の後発品の 最低価格の1日薬価の合計)	83%	H22.09.17	143.80円	テルミサルタン:142.40円 アムロジピンベシル酸塩:29.90円

※ コンビビルの記載は平成12年以前だが、抗HIV薬の参考として一覧表に含めた。

新医療用内用配合剤の薬価算定方法に係るこれまでの経緯

1. 平成12～21年度における算定方法

○最類似薬に係る規定*を基に、内用配合剤の薬価算定方法は、各成分の単剤の和とすることを原則とする。

※最類似薬とは、汎用規格の類似薬のうち、類似薬を定める際に勘案する事項（新規後発医薬品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）からみて、類似性が最も高いものをいう。

ただし、複数の類似薬を組み合わせた場合が最も類似性が高いと認められるときは、当該類似薬の組合せを最類似薬とする。

(注)なお、カデュエット配合錠（アムロジピンベシル酸塩とアトルバスタチンカルシウム水和物の配合剤、平成21年9月4日薬価収載）の算定においては、1剤（アトルバスタチンカルシウム水和物）を最類似薬とした算定が行われている。

2. 平成22年度以降における算定方法

○配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍の価格を基本として算定し、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されていること
- ii) 既収載品と同様の効能効果を有すること
- iii) 既収載品と投与経路が同一であること
- iv) 内用の配合剤であること

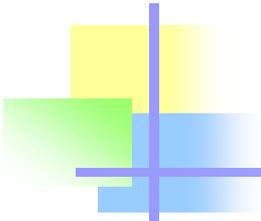
○ただし、この場合、以下のとおりとする。

- 1) 配合剤たる新薬の薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らないものとする。
- 2) 算定に用いる「配合成分の既収載品の薬価」は、配合剤たる新薬と同一の企業の既収載品（以下、「自社品」という。）がある場合には自社品の薬価とし、自社品がない場合には、他社の後発医薬品のうち最低の薬価とする。

また、成分によって自社品と他社品が混在する場合、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」と「他社の先発医薬品の薬価」の合計の0.8倍
- 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

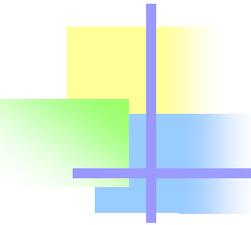
- 3) 抗HIV薬については、米英独仏国では単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外とする。



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)

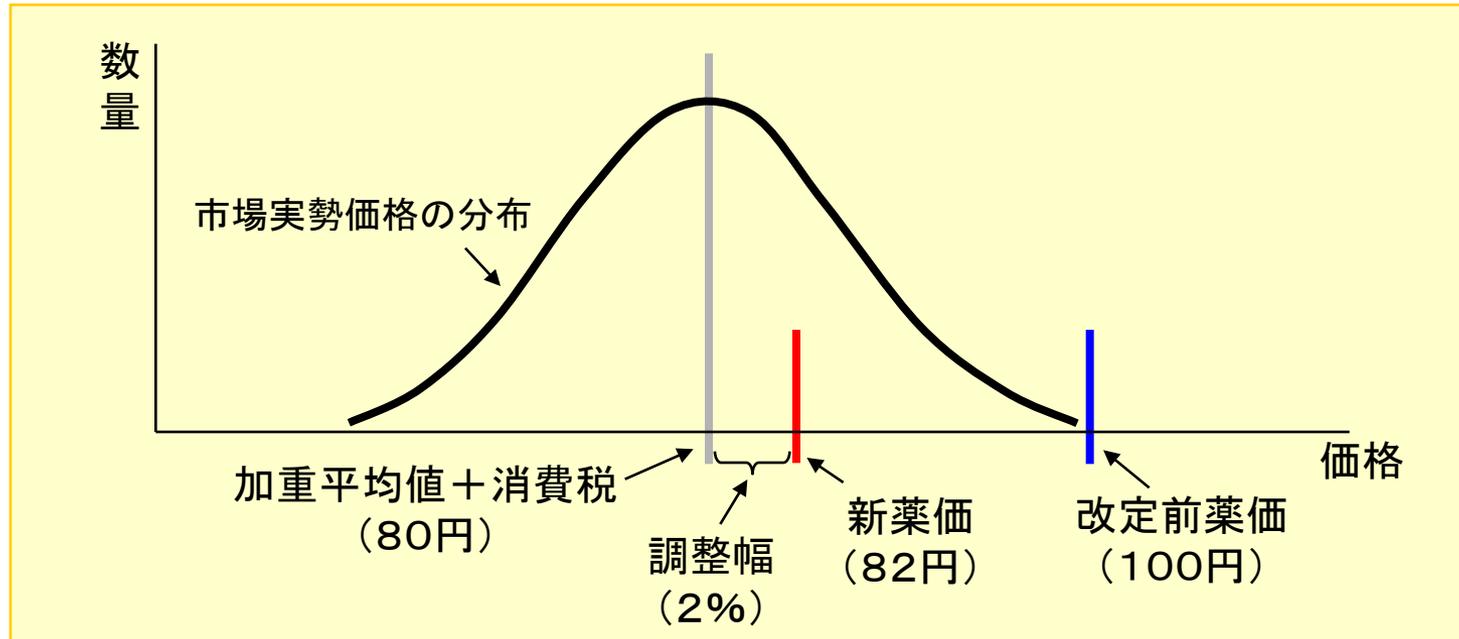


現行薬価基準制度の概要

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。

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

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^(※)した企業にあっては、その開発に取り組む。

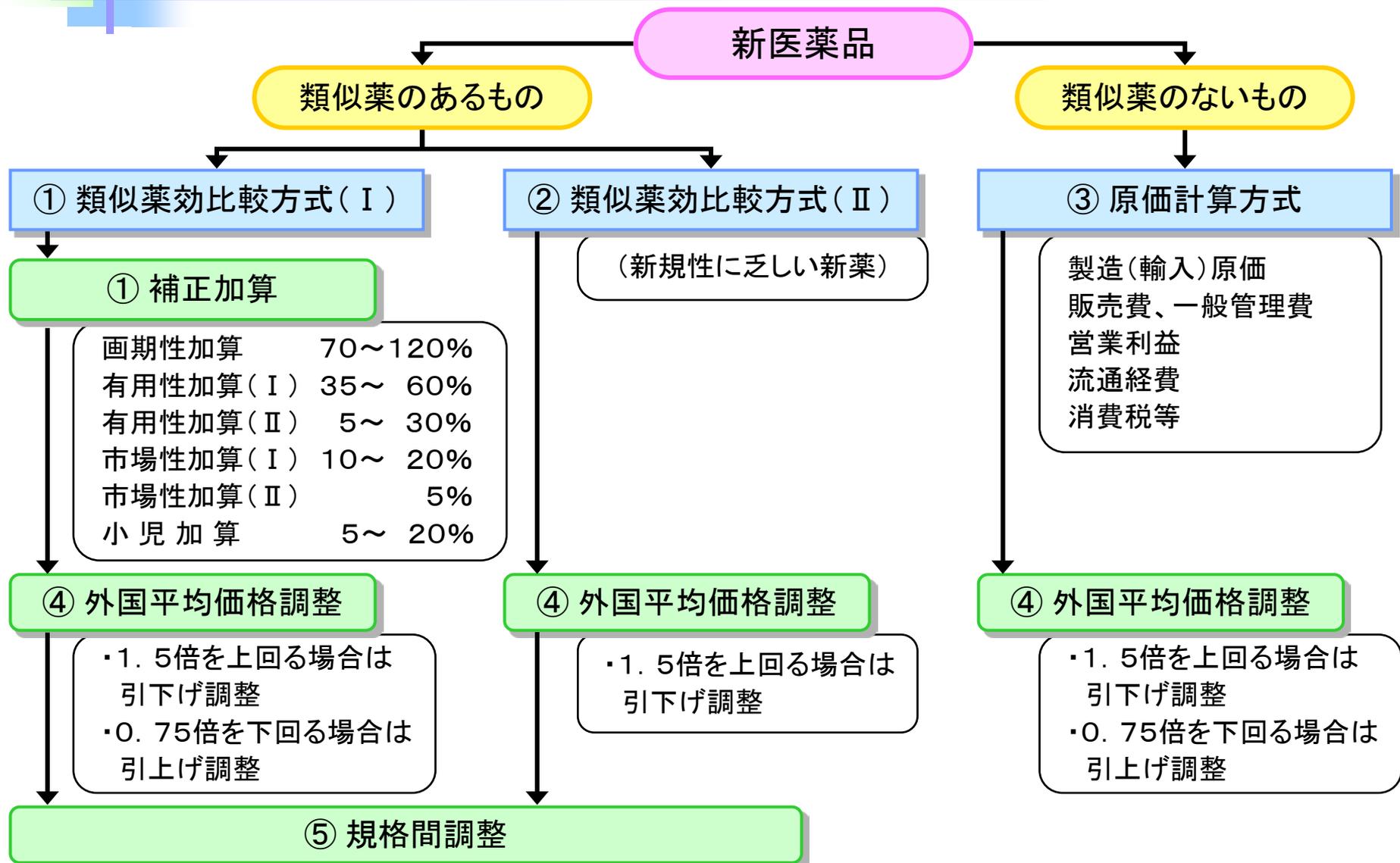
※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて行う

(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ヶ国のみのもので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
通常の新規掲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：

既掲載品(キット製品である既掲載品を除く。)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。
(既掲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。

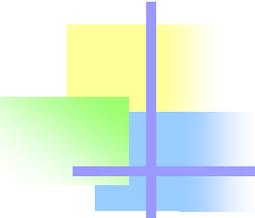
2. 成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」

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

