

# 薬価制度改革の 論点の概要について

①新医薬品の算定について

②後発医薬品の算定について

③長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消  
等促進加算、他について

①新医薬品の算定について

②後発医薬品の算定について

③長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消  
等促進加算、他について

# ①新医薬品の算定について

## 規格間調整について

### 総会での指摘

1週間で1回が1ヶ月に1回でよいのであれば、流通経費、賦形剤の価格など安くなるはずであり、有効成分の含量による規格間調整を見直す必要がある。

### 対応

製剤上の工夫をすることなく単に投与期間を延長するためだけに、含有量が増加する医薬品について規格間調整が適用される場合には、「通常最大用量を超える用量の規格」の算定に使用される算定式に準じて、規格間比の上限を0.5850とする。  
(平成25年12月25日中医協総会了承)

### 参考

$\text{Log}(P2/P1) / \text{Log}(X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$

P1：汎用新規収載品又は最類似薬の薬価、P2：当該非汎用新規収載品の薬価

X1：汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量、X2：当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

# 規格間調整に係る改定前ルール

- 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。

例：B錠の規格の違う製剤（5mg錠と10mg錠）の薬価の違いの関係を利用して、A錠の規格の違う製剤（2.5mg、10mg）の薬価をA錠の汎用規格（5mg錠）の薬価から算出。

◎ 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：

5mg錠； 82.50円（非汎用規格）

10mg錠； 158.30円（汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left( \frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} \right) / \log \left( \frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

◎ 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

# 規格間比0.5850の意味

$$\text{Log}(P2/P1 : \text{薬価の比}) / \text{Log}(X2/X1 : \text{含量の比}) = 0.5850$$

$\text{Log } 1.5 / \text{Log } 2 \doteq 0.5850$  であることから、

含量が2倍になったときに値段が1.5倍になる比率であることを意味する。

## 規格間調整の計算方法

## 1 類似薬の規格間比を求める算式

略

## 2 非汎用新規収載品の薬価(P2)を求める関係式

$$\log(P2 / P1) \div \log(X2 / X1) = \text{類似薬の規格間比}$$

P1 = 汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2 = 当該非汎用新規収載品の薬価

X1 = 汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2 = 当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

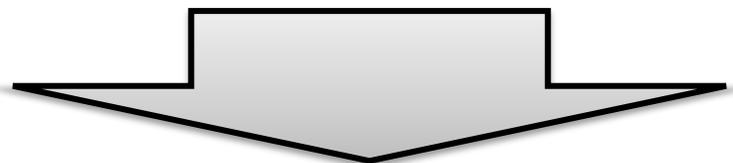
(注) 類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が1を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は1とする。ただし、内用薬については、 $X2 > X1$  ( $X2$ が通常最大用量を超える用量に対応するものである場合に限る。)であって、最も類似性が高い類似薬の規格間比が0.5850を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は0.5850とする。

また、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤に対し、規格間調整が適用される場合は、規格間比の上限を0.5850とする。

# 医療用配合剤の特例について

## 総会での指摘

配合剤は先発企業の後発品対策。プソイドエフェドリンを配合しただけの製剤。市販の風邪薬の成分である。ルールがない状態なのでルールづくりが必要。



## 対応

内用配合剤のうち、薬価基準に収載されていない新規性のない成分を含む配合剤（例えば、市販薬で使用されている有効成分を配合）については、収載されている単剤のみの薬価とする。

（平成25年12月25日中医協総会了承）

# 医療用配合剤に係る改定前ルール

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

ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外とする。

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

## 第2章 新規収載品の薬価算定

### 第3部 新規収載品の薬価算定の特例

#### 6 新医療用配合剤の薬価算定

##### (1) 特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するもの。ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は临床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤を除く。

- イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（以下「単剤」という。）があること（ただし、薬価基準に収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りではない）。
- ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤の効能及び効果の組合せと同様であると認められること（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を除く。）。

ハ 略

## 第2章 新規収載品の薬価算定

### 第3部 新規収載品の薬価算定の特例

#### 6 新医療用配合剤の薬価算定

##### (2) 新医療用配合剤の特例

①～④ 略

⑤ 薬価基準に収載されていない有効成分が配合された配合剤であって、当該有効成分に新規性が認められない場合

##### イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして、①～④のいずれかにより算定する。

# ラセミ体医薬品光学分割ルールについて

## 総会での指摘

- ◆ ラセミ体に関する特例の適用除外理由が、既収載品が薬価収載から長期間経過しただけだとしたら、見直すべき。

### <特例要件非該当事項>…以下のいずれかの事由に該当

- (イ) 当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過
- (ロ) 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し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
- (ハ) 当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発

## 対応

光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないもののうち、以下のロに該当する場合を特例の除外事項とする。（平成25年12月25日中医協総会了承）

- (イ) 当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過
- (ロ) 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し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
- (ハ) 当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発

## 第2章 新規収載品の薬価算定

### 第3部 新規収載品の薬価算定の特例

#### 8 既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定

##### イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないものについては、**光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し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場合を除き**、当該ラセミ体の既収載品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じた額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ～ハ 略

# 採択された薬価算定組織意見と概要

- 外国平均価格調整について
  - ◆ 外国平均価格調整の適用範囲の見直し . . . . . 課題①
  - ◆ 外国平均価格の算出方法の見直し . . . . . 課題②
  
- 原価計算方式におけるイノベーションの評価について . . . . . 課題③
  
- 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価について . . . . . 課題④

# 集計方法

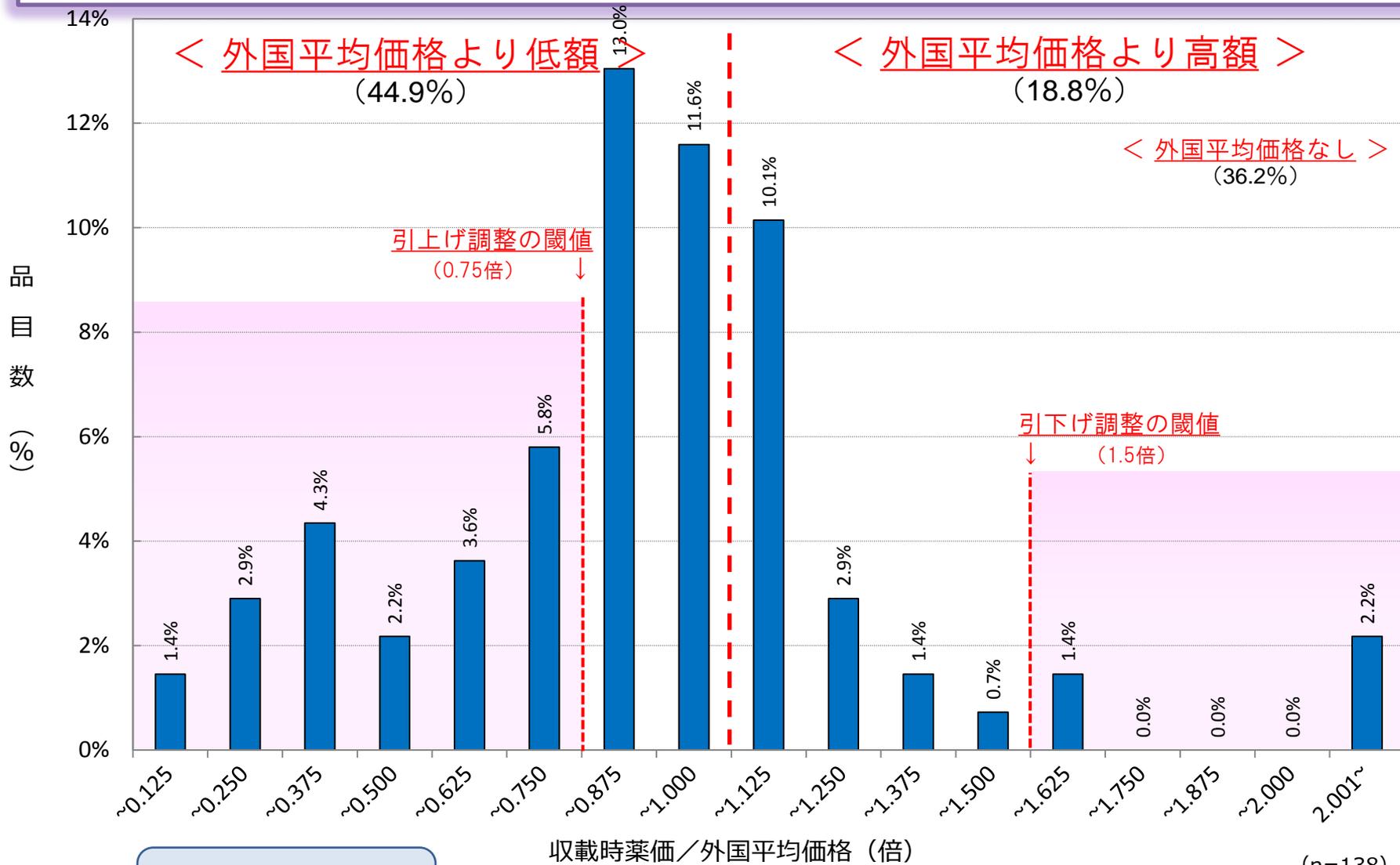
## <米英独仏4カ国の平均価格(外国平均価格)との比較>

1. 対象は、平成22年4月から平成24年11月までに本邦において薬価収載された薬剤。  
－ 複数の規格がある場合は、汎用規格について集計。
2. 米英独仏4カ国における価格を相加平均した額を外国平均価格とし、本邦における収載時薬価との比を計算。  
－ 外国価格は収載時のものであり、収載時の為替レートで比較。  
－ 薬価算定においては、最高価格が最低価格の5倍を上回るなど外国価格に大きな開きがある場合においては、調整を行った外国平均価格を用いて外国平均価格調整を行っているが、本集計においては、このような調整は行っていない。
3. 米英独仏4カ国のいずれにおいても価格表に収載されていない薬剤については、「外国平均価格なし」として集計。

## <米国を除く英独仏3カ国の平均価格(欧州平均価格)との比較>

1. 基本的には上記と同じだが、英独仏3カ国のいずれにおいても価格表に収載されていない薬剤について、「欧州平均価格なし」として集計。

# 近年の新薬における薬価の外国平均価格との比率

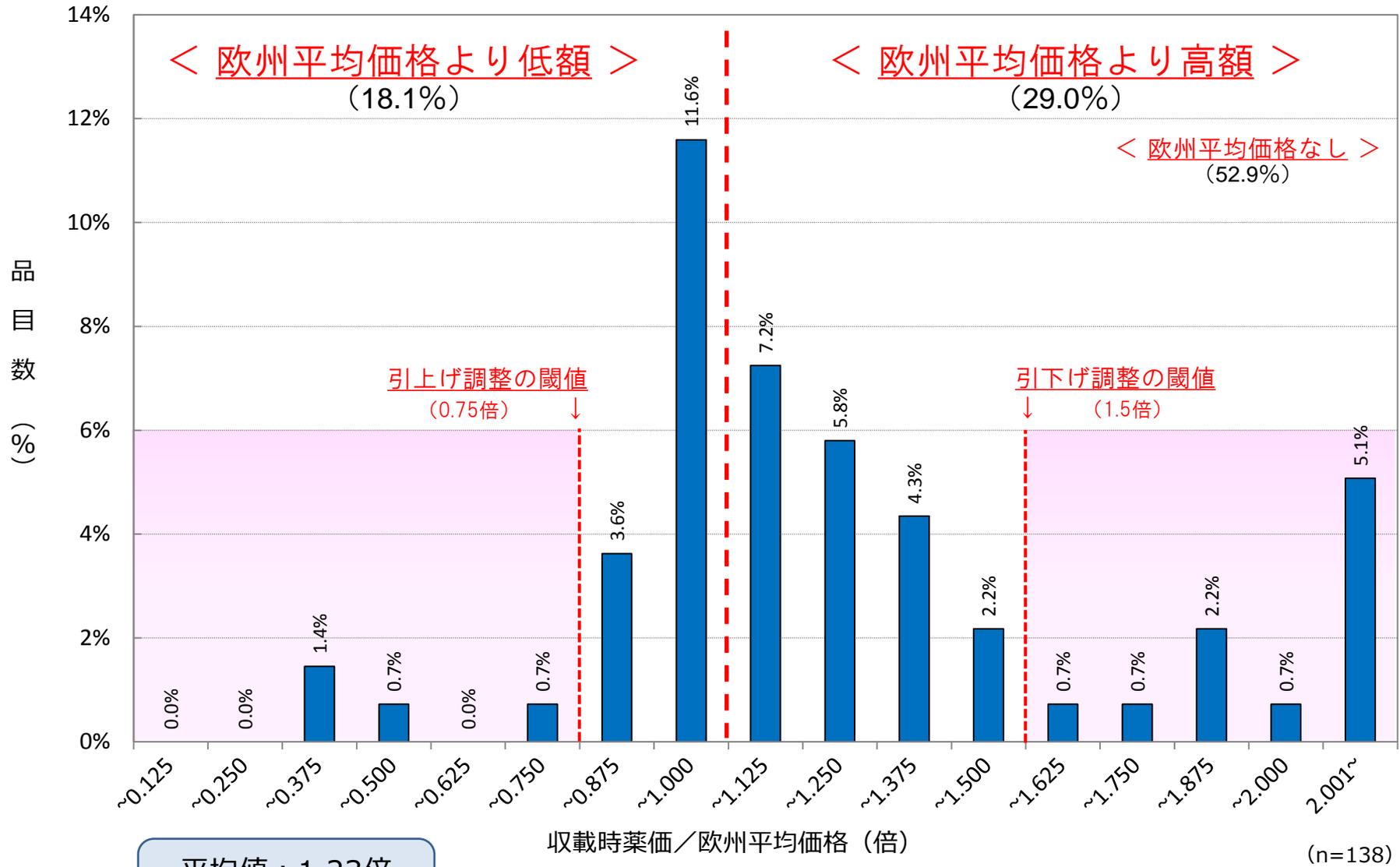


平均値 : 0.86倍  
中央値 : 0.86倍

※) 複数の規格が同時に収載された品目については、汎用規格について掲載

# 近年の新薬における薬価の欧州平均価格との比率

(米を除く英独仏3カ国)

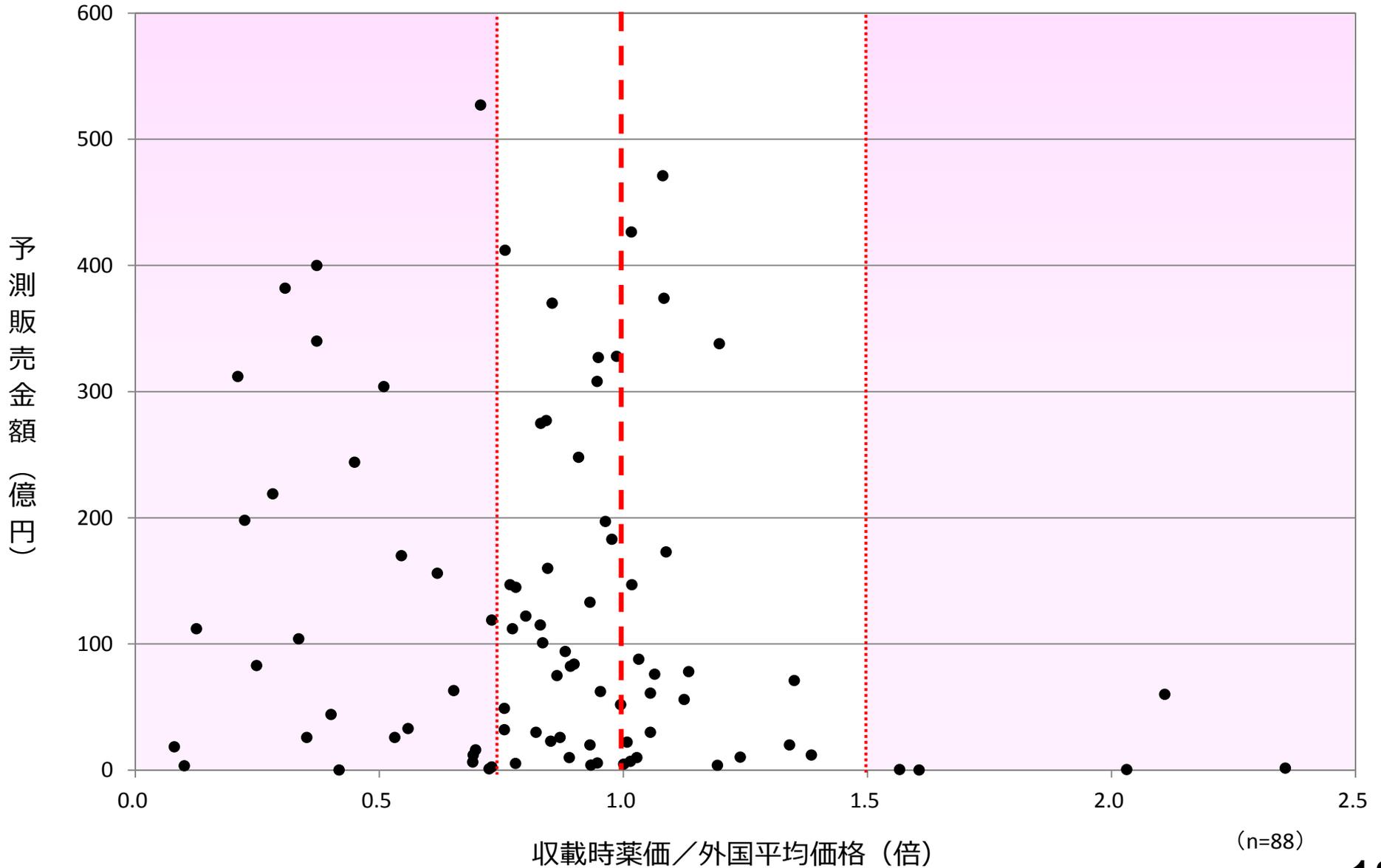


平均値 : 1.23倍  
 中央値 : 1.11倍

(n=138)

※) 複数の規格が同時に収載された品目については、汎用規格について掲載

# 外国平均価格比率と市場規模との関係





# 外国平均価格調整について

## 課題①

課題①：第1章30-2 外国平均価格調整の定義のうち、外国平均価格調整を行う範囲である「外国平均価格の2分の3に相当する額を上回った場合」を「外国平均価格の4分の5に相当する額を上回った場合」としてはどうか。

## 課題②

課題②：「最高価格が最低価格の5倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」を「最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」としてはどうか。

## 対応

- ◆ 「外国平均価格の4分の5に相当する額を上回った場合」に外国平均価格調整を行うこととする。
- ◆ 「最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」値とする。

(平成25年12月25日中医協総会了承)

# 外国平均価格調整の適用範囲の見直し

～外国平均価格調整～

## 課題①

調整対象要件を外国平均価格の「**1.5倍を上回る場合**」から「**1.25倍を上回る場合**」に変更した場合の算定式への影響の検討

<現行ルール> : 補正值 = 算定値 = 外国平均価格 × 1.5倍の時に成り立つ

$$\text{補正值} = \left( \frac{1}{3} \times 1.5 + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = \left( \frac{1}{2} + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = 1.5 \times \text{外国平均価格}$$

$$\alpha = 1$$



$$\text{補正值} = \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$$

<改正提案> : 補正值 = 算定値 = 外国平均価格 × 1.25倍の時に成り立つ

$$\text{補正值} = \left( \frac{1}{3} \times 1.25 + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = \left( \frac{5}{12} + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = 1.25 \times \text{外国平均価格}$$

$$\alpha = \frac{5}{6}$$

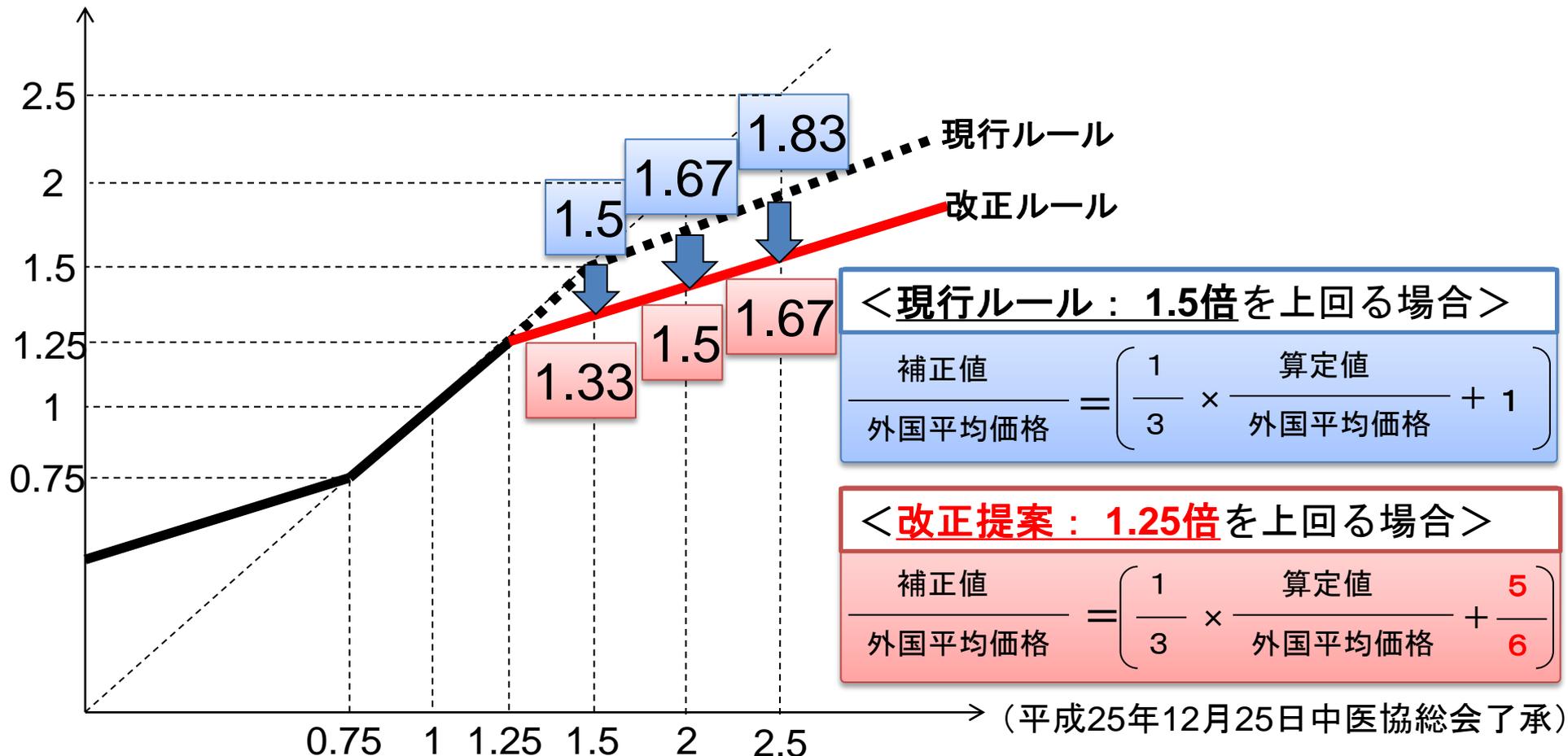


$$\text{補正值} = \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

# 外国平均価格調整の適用範囲の見直し

引下げ調整の対象を平均価格の1.5倍→1.25倍に変更

Y軸: (調整後の)外国平均価格に対する補正値の割合(補正値/外国平均価格)



X軸: 調整前の外国平均価格に対する算定値の割合(算定値/外国平均価格)

# 第1章 定義

## 31-2 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格が計算できる場合（31-1 のただし書きにより、外国平均価格調整に当たって外国平均価格とみなすこととした場合は、当該外国平均価格）において、類似薬効比較方式（Ⅰ）、類似薬効比較方式（Ⅱ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、**外国平均価格の4分の5に相当する額を上回る場合**（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）又は類似薬効比較方式（Ⅰ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含み、次のいずれかに該当する場合を除く。）に、別表3に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品の薬価とする調整方式をいう。

## 外国平均価格調整の計算方法

- 1 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の4分の5に相当する額を超える場合(当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を上回る場合を除く。)

次の算式により算定される額

$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

2~3 略

# 外国平均価格の算出方法の見直し

## 課題②

<例> 算定値：200円、

外国価格①：150円、外国価格②：400円、外国価格③：500円

### 現行ルール

$$\text{外国平均価格} = (150 + 400 + 500) \div 3 = 350.00\text{円}$$

最高価格500円は最低価格150円の5倍を超えないため、外国平均価格は単純に3か国の価格の相加平均となる。

### 薬価算定組織意見②

$$\text{外国平均価格} = (150 + 400) \div 2 = 275.00\text{円}$$

最高価格500円は最低価格150円の3倍を超えるため、除外され、外国平均価格は残りの2か国の価格の相加平均となる。

外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍⇒3倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の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、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。（平成25年12月25日中医協総会了承）

# 第1章 定義

## 31-1 外国平均価格

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）の薬剤の国別の価格（当該国の薬剤に係る価格表に収載されている価格をいう。）を相加平均した額をいう。ただし、外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が**最低の価格の3倍を上回る場合**は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額（以下「最高価格除外平均価格」という。）の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

# 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

～原価計算方式～

## 課題③

課題③：原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大するため、平均的な営業利益率（現状18.3%）の±50%（実質：9.15%～27.45%相当）から、上限を+100%までに引き上げ、-50%～+100%（実質：9.15%～36.6%相当）としてはどうか。

<現行>

平均的な営業利益率±50%

営業利益率：9.15%～27.45%

<改正案>

平均的な営業利益率-50%～+100%

営業利益率：9.15%～36.6%

対応

◆ 加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の-50%～+100%の範囲内の値」とする。

（平成25年12月25日中医協総会了承）

# 原価計算方式

- 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	(= 4, 167 <注1> × 労働時間)
	③ 製造経費	(= ② × 3. 555 <注2> )
<hr/>		
	④ 製品製造(輸入)原価	
	⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0. 462 <注2> )
	⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0. 183 <注2> )
	⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0. 071 <注3> )
	⑧ 消費税	(5%)

### 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(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を 用いることが原則)

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18.3%)を±50%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成21年~23年平均

<注2> 製造経費率、販売費及び一般管理費率、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21年~23年平均

<注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成21年~23年平均

# 営業利益率「±50%」→「-50%~+100%」の影響

～標準的利益率の場合の薬価を100とした時の変化～

経費を固定し、営業利益率のみを変更して額の変動を検討

金額（1規格当たり）

	係数	営業利益率 ±0%		営業利益率 -50%		営業利益率 +50%		営業利益率 +100%	
①原材料費	—	—	¥20.0	—	¥20.0	—	¥20.0	—	¥20.0
②労務費	労務費単価 (円/時)	4,167	¥4.0	4,167	¥4.0	4,167	¥4.0	4,167	¥4.0
③製造経費	製造経费率	3.555	¥7.3	3.555	¥7.3	3.555	¥7.3	3.555	¥7.3
④製造原価	—	—	¥31.3	—	¥31.3	—	¥31.3	—	¥31.3
⑤一般管理販売費	販売費及び一般 管理费率	0.462	¥40.8		¥40.8		¥40.8		¥40.8
⑥営業利益	営業利益率	<b>0.183</b>	<b>¥16.2</b>	<b>0.092</b>	<b>¥7.3</b>	<b>0.275</b>	<b>¥27.4</b>	<b>0.366</b>	<b>¥41.6</b>
計（1）			¥88.3		¥79.4		¥99.5		¥113.8
⑦流通経費	流通経费率	0.071	¥6.7	0.071	¥6.1	0.071	¥7.6	0.071	¥8.7
計（2）			¥95.0		¥85.5		¥107.1		¥122.5
⑧消費税	消費税率	0.05	¥5.0	0.05	¥4.5	0.05	¥5.6	0.05	¥6.4
合計額（薬価）			<b>¥100.0</b>		<b>¥90.0</b>		<b>¥112.7</b>		<b>¥128.9</b>
薬価への変化率 (%)			<b>0.0</b>		<b>-10.0</b>		<b>12.7</b>		<b>28.9</b>

10%減

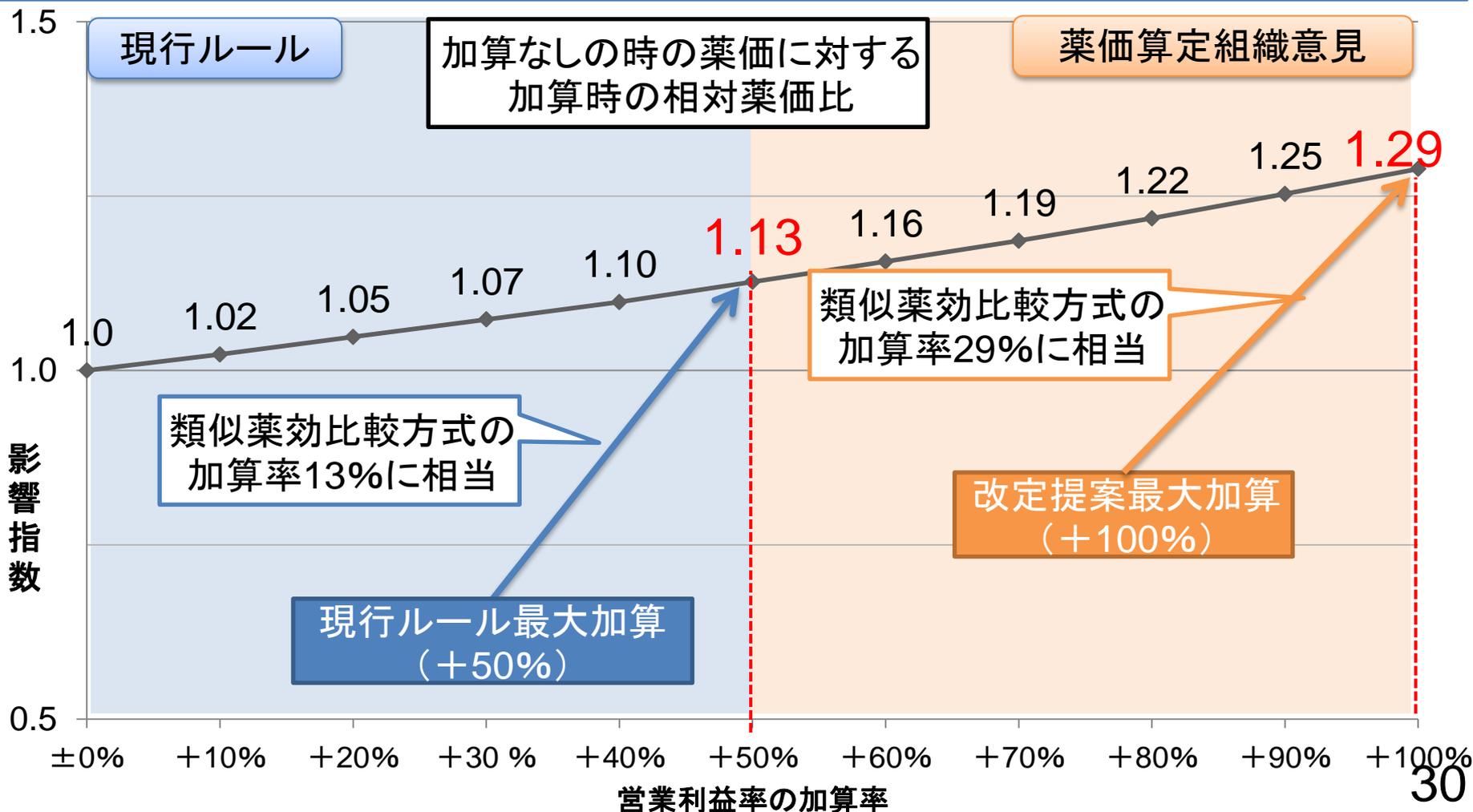
13%増

29%増

# 平均的利益率の増減による薬価の影響

## 課題③

課題③: 平均的な営業利益率(現状18.3%)の±50%(実質:9.15%~27.45%相当)から、上限を+100%までに引き上げ、-50%~+100%(実質:9.15%~36.6%相当)としてはどうか。



# 第1章 定義

## 22 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26年2月12日医政発0212第6号、保発0212第9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。

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%～+100%の範囲内の値**を用いることとする。

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとする。

# 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の 評価について

## 課題④

課題④：新規作用機序を有する新薬について、世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）、イノベーションを評価するための加算の要件を有用性加算(Ⅱ)（加算率：5～30%）の加算要件に追加してはどうか。

## 対応

- 新規作用機序を有する新薬で世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）であって、**画期性加算もしくは有用性加算（Ⅰ）が適用される新薬を対象**として（加算ルールの定量的な評価の導入を前提）、市場性加算（Ⅰ）と同様の**10%の加算を導入**することとする。
- なお、当該加算を受けた品目を最類似薬として、類似薬効比較方式により算定する場合には、当該加算分を控除した薬価を基に算定する。

（平成25年12月25日中医協総会了承）

# 各種加算と新薬創出・適応外薬解消等促進加算 ～各種加算制度の内容と位置づけの比較～

算定方式⇒	類似薬効比較方式				原価計算方式
評価する内容 ⇒	有効性・安全性	市場規模 (不採算性)	小児製剤 の開発	世界に先駆けた新規薬理作用薬の日本導入を評価	革新性や有効性、安全性
新薬収載時に個別に医薬品の内容を評価する加算制度	画期性加算 有用性加算(I) 有用性加算(II)	市場性加算(I) 市場性加算(II)	小児加算	<新設> 先駆導入加算	営業利益率補正

- ① 適応外薬等の開発要請、
  - ② 画期的新薬の創出
- のための既収載品の薬価の維持

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

## 23 補正加算

補正加算とは、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定される新規収載品に対して行われる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、小児加算及び先駆導入加算をいう。

## 30 先駆導入加算

先駆導入加算とは、次の要件をすべて満たす新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合には、本加算額を控除した額を比較薬の薬価とみなす。

- イ 外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。以下同じ。）及び我が国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること
- ロ 外国に先駆けて我が国で、最初に薬事承認を取得したもの
- ハ 我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況（開発計画を含む）や治験届等により確認されているもの
- ニ 画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の適用を受けるもの

## 補正加算の計算方法

## 1. 基本的考え方

(1) 略

(2) 複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

## 2. 各補正加算率の計算方法

(1) 補正加算における補正加算率( $\alpha$ )の算式

$$\alpha = \frac{A}{100}$$

(注) A: 当該新規収載品目に対して適用される率(%)

ただし、Aの範囲は次のとおり

- ・画期性加算  $70 \leq A \leq 120$
- ・有用性加算(Ⅰ)  $35 \leq A \leq 60$
- ・有用性加算(Ⅱ)  $5 \leq A \leq 30$
- ・市場性加算(Ⅰ)  $10 \leq A \leq 20$
- ・市場性加算(Ⅱ)  $A = 5$
- ・小児加算  $5 \leq A \leq 20$
- ・先駆導入加算  $A = 10$

以下略

# 有用性加算の事例と定量化の検討イメージ

## 加算の定量的評価

### 有用性加算(Ⅱ)(A=10%)

#### トラムセット配合錠 (トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン)

【薬価収載】平成23年7月

効能・効果:非オピオイド鎮痛剤で治療困難な非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛における鎮痛

加算評価: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

- 既存成分の用量を低減することにより副作用の軽減が期待される。
- 抜歯後疼痛患者を対象とした国内第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験において既存成分の単剤投与を上回る鎮痛効果が証明された。
- 当該薬の副作用がより問題となる非がん性慢性疼痛では、同様の単剤を上回る鎮痛効果等が期待できるものの、臨床試験で客観的に証明されていない。



### 有用性加算(Ⅱ)(A=5%)

#### リクシアナ錠 (エドキサバントシル酸塩水和物)

【薬価収載】平成23年7月

効能・効果:股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制

加算評価: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

- 広く臨床使用されているXa阻害剤が全て注射薬(皮下注)であるところ、経口投与可能な薬剤として開発され、投与に伴う煩雑さ、患者への侵襲性等を減じる。
- 下肢整形外科手術患者に対する抗凝固療法は、大きなQOLの改善は認められない



①新医薬品の算定について

②後発医薬品の算定について

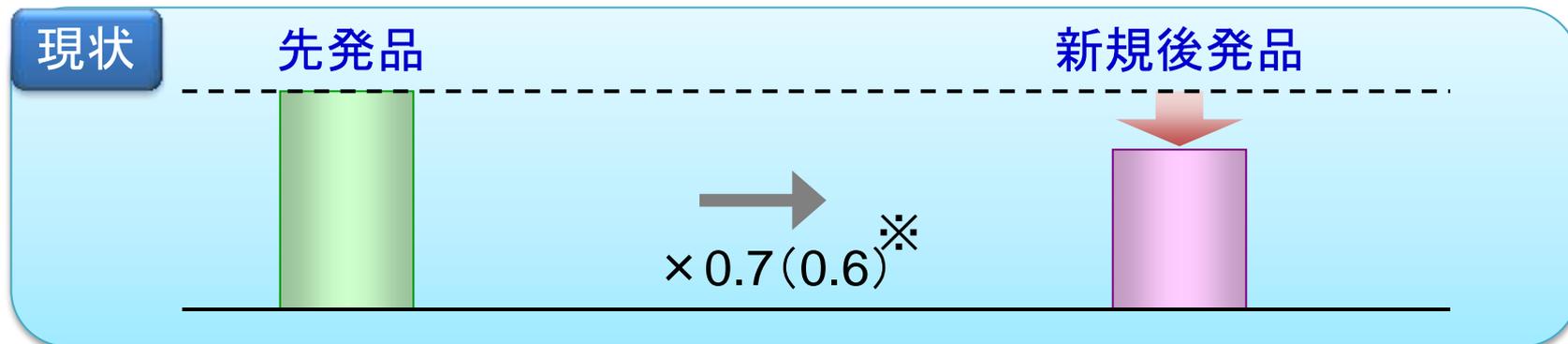
③長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消  
等促進加算、他について

## ②後発医薬品の算定について

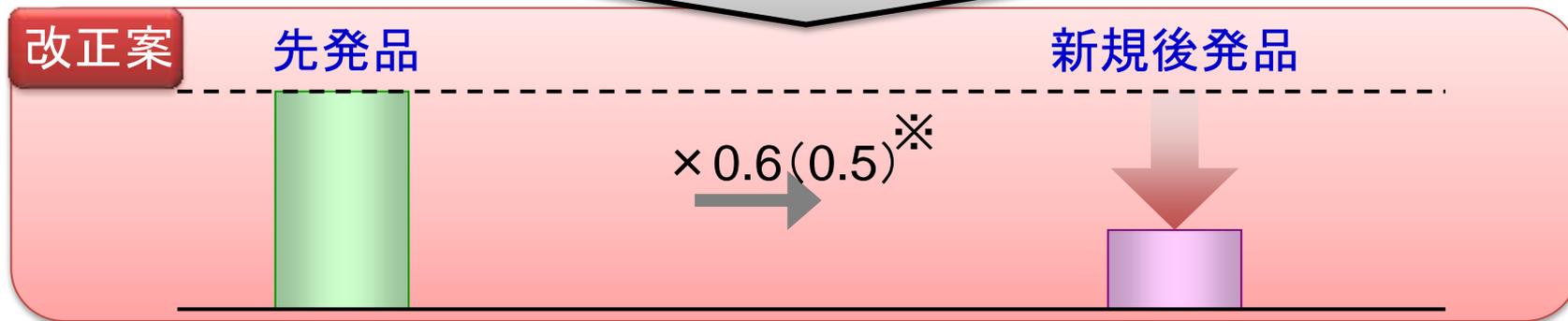
### 新規収載後発医薬品の薬価について

#### 対応

- ◆ 「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とする。（平成25年12月25日中医協総会了承）
- ◆ なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとする。  
（平成25年12月25日中医協総会了承）



※10品目越えの場合



# 望まれる後発品の薬価

～患者が希望する後発薬価水準より～

10/3倍

3/4と仮定

3割負担

本日の自己負担額	人数(人)	軽減額		
		① 平均値	標準偏差	中央値
全体	220	769.8	991.8	500.0
500円未満	10	—	—	—
500～1000円未満	41	302.5	149.0	300.0
1000～1500円未満	34	495.0	236.5	500.0
1500～2000円未満	35	557.5	347.7	500.0
2000～3000円未満	30	794.6	499.3	800.0
3000～5000円未満	35	1061.3	648.8	1,000.0
5000～10000円未満	14	1,458.8	1,0410.6	1,000.0
10000円以上	5	—	—	—

償還額	薬剤費	② 薬剤自己負担額
1667円未満	1250円未満	—
2500円	1875円	563円
4167円	3125円	938円
5833円	4375円	1313円
8333円	6250円	1875円
13333円	10000円	3000円
25000円	18750円	5625円
33333円以上	25000円以上	—

図表 245 後発医薬品を使用したいと思う軽減額（「本日の支払金額より安くなるのであれば使用したい」と回答した人、本日の薬局窓口での自己負担額別）

平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成24年度調査）  
後発医薬品の使用状況調査 結果概要

$$\frac{② - ①}{②}$$

$$46.2\% = (563 - 303) / 563$$

$$47.2\% = (938 - 495) / 938$$

$$57.5\% = (1313 - 558) / 1313$$

$$57.6\% = (1875 - 795) / 1875$$

$$64.6\% = (3000 - 1061) / 3000$$

$$74.1\% = (5625 - 1459) / 5625$$

加重平均：51%

患者が希望する後発価格は、加重平均で先発品の50%の価格が適当と考えているのではないか。

# 新規収載後発医薬品の薬価について

## 新規後発品の価格の乖離率

		( (市場実勢価 - 薬価) ÷ 薬価 ) × 100
①	H22.4～H23.6に収載された新規後発品	▲21.0%
②	①の後発品に対応する先発品	▲9.2%

注：H23.9薬価調査から算出（乖離率を品目ごとに算出したものを単純平均したもの）



## 新規後発品（0.6掛け&0.7掛け品目）の価格の乖離率

		( (市場実勢価 - 薬価) ÷ 薬価 ) × 100
①	H24.4～H25.6に先発品の薬価の <b>0.6掛け</b> で初めて収載された後発品	▲24.7%
②	H24.4～H25.6に先発品の薬価の <b>0.7掛け</b> で初めて収載された後発品	▲16.3%
③	①又は②の後発品に対応する先発品	▲7.7%

注：H25.9薬価調査から算出（乖離率を品目ごとに算出したものを単純平均したもの）

10品目越えの初後発品ルール 6掛け：  $0.6 \times (1 - 0.247) = 0.452 \div \mathbf{0.5} \Rightarrow \mathbf{5}$ 掛け状態

初後発品ルール

7掛け：  $0.7 \times (1 - 0.163) = 0.586 \div \mathbf{0.6} \Rightarrow \mathbf{6}$ 掛け状態 40

## 第2章 新規収載品の薬価算定

### 第2部 新規後発品の薬価算定

#### 1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

##### イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の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、組成及び剤形区分が同一の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最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に **100分の60を乗じた額**を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、**100分の50を乗じた額**を当該新規後発品の薬価とする。

##### ロ バイオ後続品に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イの規定のうち「**100分の60を乗じた額**」及び「**100分の50を乗じた額**」をそれぞれ、「**100分の70を乗じた額**」及び「**100分の60を乗じた額**」に読み替えて算定される額に、当該バイオ後続品の製造販売業者が薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

## 第2章 新規収載品の薬価算定

### 第2部 新規後発品の薬価算定

- 1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

ハ～ニ 略

#### ホ 薬価算定の特例

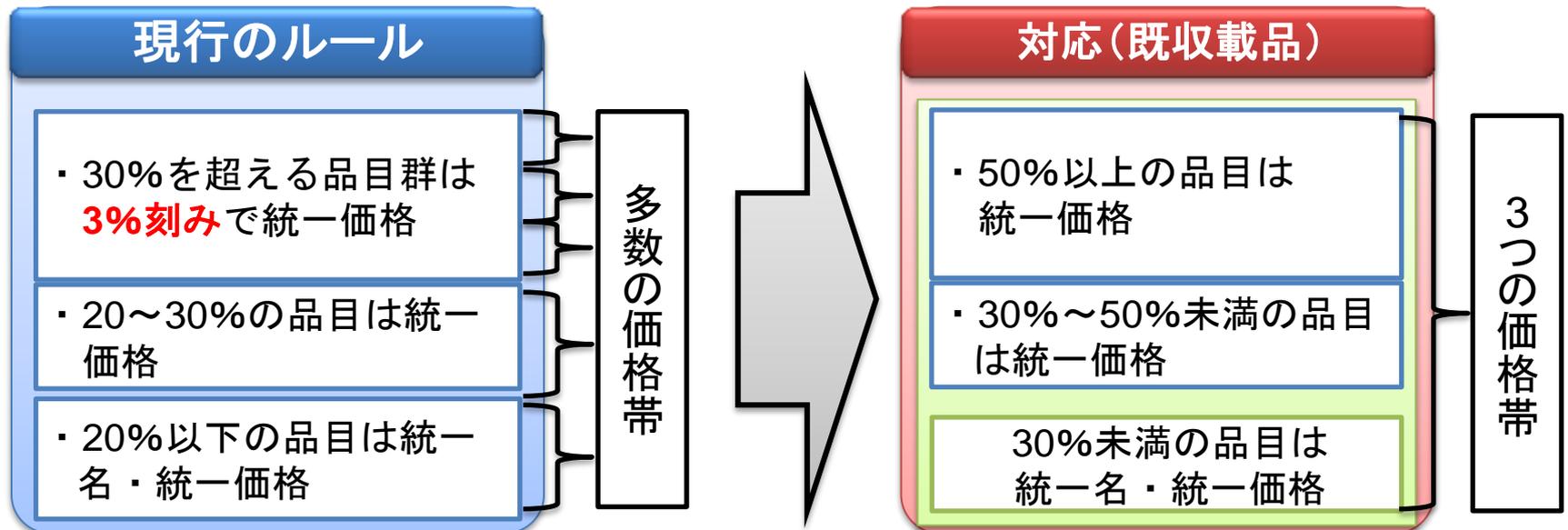
当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に **100分の60（イのただし書きに該当する場合は、100分の50）を乗じて得た額**（当該新規後発品がバイオ後続品に係る特例又は有用性加算（Ⅱ）の適用を受ける場合には、適用後の額）を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

# 既記載後発医薬品の薬価の改定について

## 対応

◆ 次期薬価制度改革においては、後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既記載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。  
(平成25年12月25日中医協総会了承)

- ① 「最高価格の30%を下回る算定額となる既記載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
- ② 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既記載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
- ③ 最高価格の50%以上の算定額となる既記載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。



# 既記載の後発医薬品の薬価算定方式

## 市場実勢価格に基づく改定価格

先発品	100円
後発品A	71円
後発品B	69円
後発品C	54円
後発品D	53円
後発品E	52円
後発品F	29円
後発品G	21円
後発品H	19円



## 価格帯ごとに補正した改定価格

先発品	100円
後発品A 後発品B	70円
後発品C 後発品D 後発品E	53円
後発品F 後発品G	24円
後発品（統一名）	19円

## 現行の薬価算定ルール

・ 30%を超える品目群は3%刻みで統一価格

・ 20~30%の品目は統一価格

・ 20%以下の品目は統一名・統一価格

# 改正前薬価－後発医薬品の薬価(例)

例 成分名：セチリジン塩酸塩（適応症：アレルギー性鼻炎、じんま疹等）

販売名	製造販売業者名	薬価
ジルテック錠5	ユーシービージャパン	88.70
セチリジン塩酸塩錠5mg 「TOA」	東亜薬品	69.00
〃 「MED」	メディサ新薬	65.00
〃 「科研」	ダイト	
〃 「KTB」	寿製薬	59.40
〃 「タナベ」	田辺三菱製薬	
〃 「タカタ」	高田製薬	56.20
〃 「トーワ」	東和薬品	
〃 「サワイ」	沢井製薬	50.80
〃 「日医工」	日医工	47.50
〃 「MNP」	日新製薬（山形）	43.30
〃 「マイラン」	マイラン製薬	
〃 「アメル」	共和薬品工業	38.10
〃 「PH」	キョーリンリメディオ	35.50
〃 「NPI」	日本薬品工業	

販売名	製造販売業者名	薬価
〃 「タイヨー」	テバ製薬	32.70
〃 「CHOS」	シー・エイチ・オー新薬	28.80
〃 「SN」	シオノケミカル	
〃 「TYK」	大正薬品工業	
〃 「オーハラ」	大原薬品工業	
〃 「ツルハラ」	鶴原製薬	
〃 「CH」	長生堂製薬	21.10
〃 「NP」	ニプロファーマ	※1
〃 「TCK」	辰巳化学	
〃 「YD」	陽進堂	
〃 「NUP」	ザイダスファーマ	
セチリジン塩酸塩錠	※3 一般名で記載（2社）	14.10 ※2

※1) 最高薬価品の20%以上30%未満  
 ※2) 最高薬価品の20%未満  
 ※3) 統一名称記載

## 第3章 既収載品の薬価の改定

### 第4節 低薬価品等の特例

#### 1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の特例

薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に100分の30を乗じた額を下回る算定額となる既収載品(以下「低薬価品」という。)については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該低薬価品の薬価とする。また、薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に100分の30を乗じた額以上かつ100分の50を乗じた額を下回る算定額となる既収載の後発品(以下「準低薬価品」という。)については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該準低薬価品の薬価とし、100分の50を乗じた額以上の算定額となる既収載の後発品(以下、「その他の後発品」という。)については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該その他の後発品の薬価とする。

#### 2 最低薬価 前略

なお、低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群の薬価が最低薬価を下回った場合においては、当該群に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該群の最低薬価とする。

低薬価品群、準低薬価  
品群又はその他の後発  
品群の税抜き市場実勢  
価格の加重平均値

× {1 + (1 + 地方消費税率) × 消費税率} + 一定幅

- 低薬価品群 : 組成、剤形区分及び規格が同一である低薬価品の一群
- 準低薬価品群 : 組成、剤形区分及び規格が同一である準低薬価品の一群
- その他の後発品群 : 組成、剤形区分及び規格が同一であるその他の後発品の一群
- 消費税率 : 消費税法第29条に定める率
- 地方消費税 : 地方税法第72条の83に定める率
- 一定幅 : 薬価改定前の低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群の薬価の加重平均値の2/100に相当する額

①新医薬品の算定について

②後発医薬品の算定について

**③長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消  
等促進加算、他について**

# ③長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算、他

## 長期収載品の後発品への置換えについて

### 中間とりまとめ(抜粋)

#### 2. 長期収載品(先発医薬品)の薬価及び後発品への置き換えについて

イ) 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、**一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない**場合には、特例的な引き下げを行い、**薬価を見直す**というルールを導入することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

### 対応

- ◆ 一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引き下げ」(Z2)を行うこととする。
- ◆ 後発医薬品が薬価収載されてから、5年経過した後の最初の改定以降の改定以降において、後発医薬品に置換わっていない個々の先発品を対象とする。
- ◆ また、適切な置換え率は、ロードマップで規定されている60%とする。特例的な引き下げ幅は、以下の通りとする。
  - ・ 後発医薬品置換え率20%未満の先発品の引き下げ幅：2.0%
  - ・ 後発医薬品置換え率40%未満の先発品の引き下げ幅：1.75%
  - ・ 後発医薬品置換え率60%未満の先発品の引き下げ幅：1.5%
- ◆ なお、Z2の導入に当たり、「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」(Z)を廃止する。

# 収載後5年以上経過した長期収載品の品目数推移 ～Z2適用対象品目の推移～

H25.9薬価調査(速報値)を用いた概算値

	区分	数量構成比	品目数※
①	先発品	後発品なし	18.5%
②		後発品あり	30.9%
③	後発品	27.6%	9,516
④	その他	23.0%	6,447
	合計		19,598

※ 品目数については、統一名収載品目であっても、品目毎に積算している。

現在 後発品のある先発品 約1600品目

H26年4月

収載後5年を経過した  
後発品のある先発品

約1200品目

Z2による判定

後発品置換え  
率が60%未満

約1100品目

H28年4月

H26年のZ2適用品目

約1100品目

Z2による判定

後発品置換え  
率が60%未満

〇〇品目

新たに収載後5年を経過した後  
発品のある先発品(Z適用品)

約100品目

# 収載後5年以上経過した長期収載品の品目数推移 ～数改定先までのシミュレーション～

現在 後発品のある先発品 約1600品目

H26年4月

収載後5年を経過した  
後発品のある先発品

約1200品目

Z2による判定

後発品置換え率  
が60%未満

約1100品目

H28年4月

H26年のZ2適用品目

約1100品目

Z2による判定

後発品置換え率  
が60%未満

〇〇品目

新たに収載後5年を経過した後  
発品のある先発品 (Z適用品)

約100品目

H30年4月

H28年のZ2適用品目

〇〇品目

Z2による判定

後発品置換え率  
が60%未満

××品目

新たに収載後5年を経過した後  
発品のある先発品 (Z適用品)

約100品目

H32年4月

H30年のZ2適用品目

××品目

Z2による判定

後発品置換え率  
が60%未満

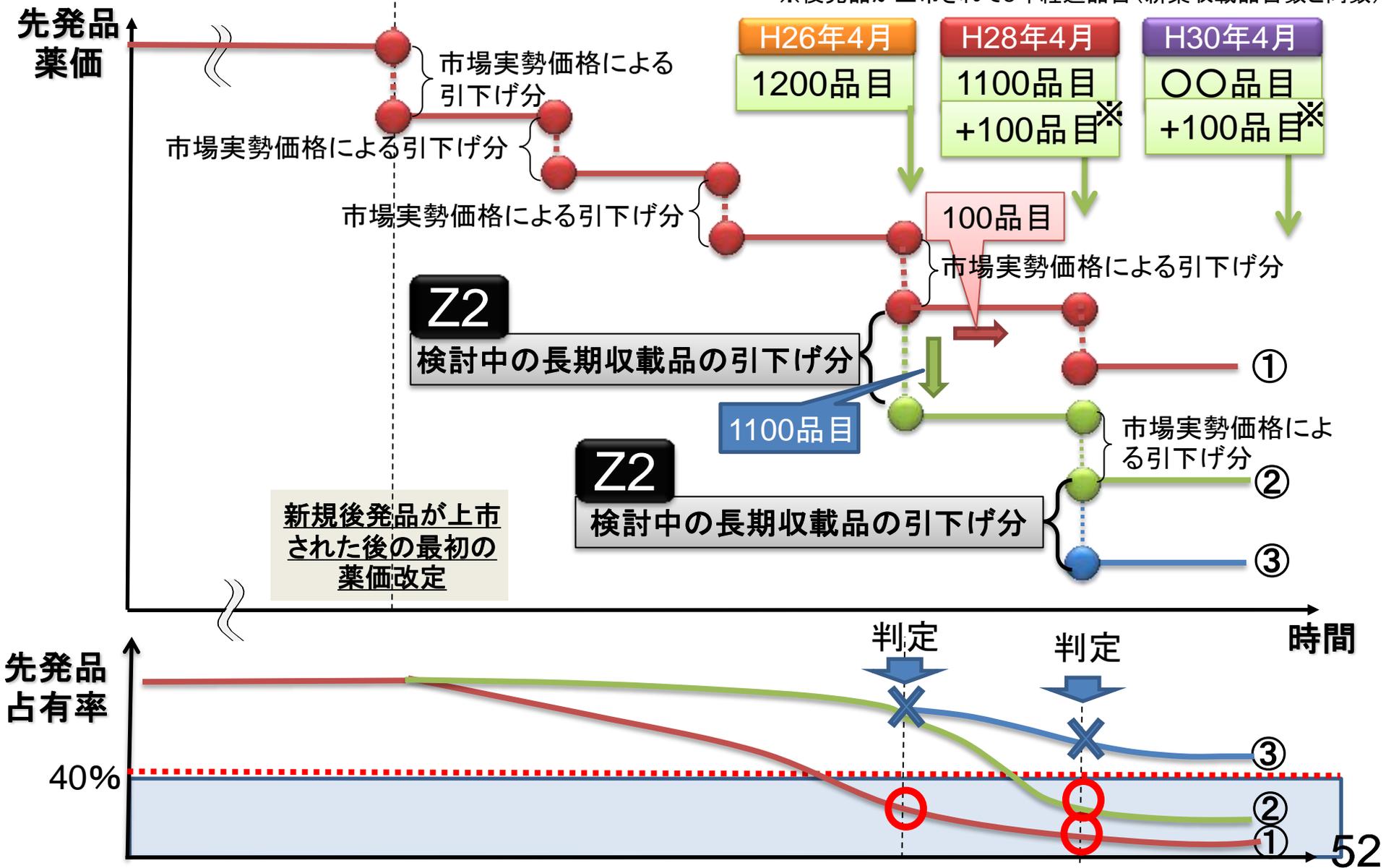
▲▲品目

新たに収載後5年を経過した後  
発品のある先発品 (Z非適用品)

約100品目

# 新規後発品が上市された先発品の薬価推移 ～Z2のイメージ～

※後発品が上市されて5年経過品目（新薬収載品目数と同数）



# 第3章 既収載品の薬価の改定

## 第2節 既収載品の薬価の改定の特例

### 1 後発品への置換えが進まない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

本号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5年を経過した以降の各薬価改定において、当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率(後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(平成25年4月5日厚生労働省)における後発医薬品の数量シェアの定義により算出される割合。以下同じ。)が60%未満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へ 後発品の薬価を下回る医薬品(複数の後発品が収載されている場合は、全ての後発品の薬価を下回る医薬品に限る。)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。)

## 第3章 既収載品の薬価の改定

### 第2節 既収載品の薬価の改定の特例

#### (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。

- イ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が20%未満の既収載品 100分の2
- ロ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が20%以上40%未満の既収載品 100分の1.75
- ハ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が40%以上60%未満の既収載品 100分の1.5

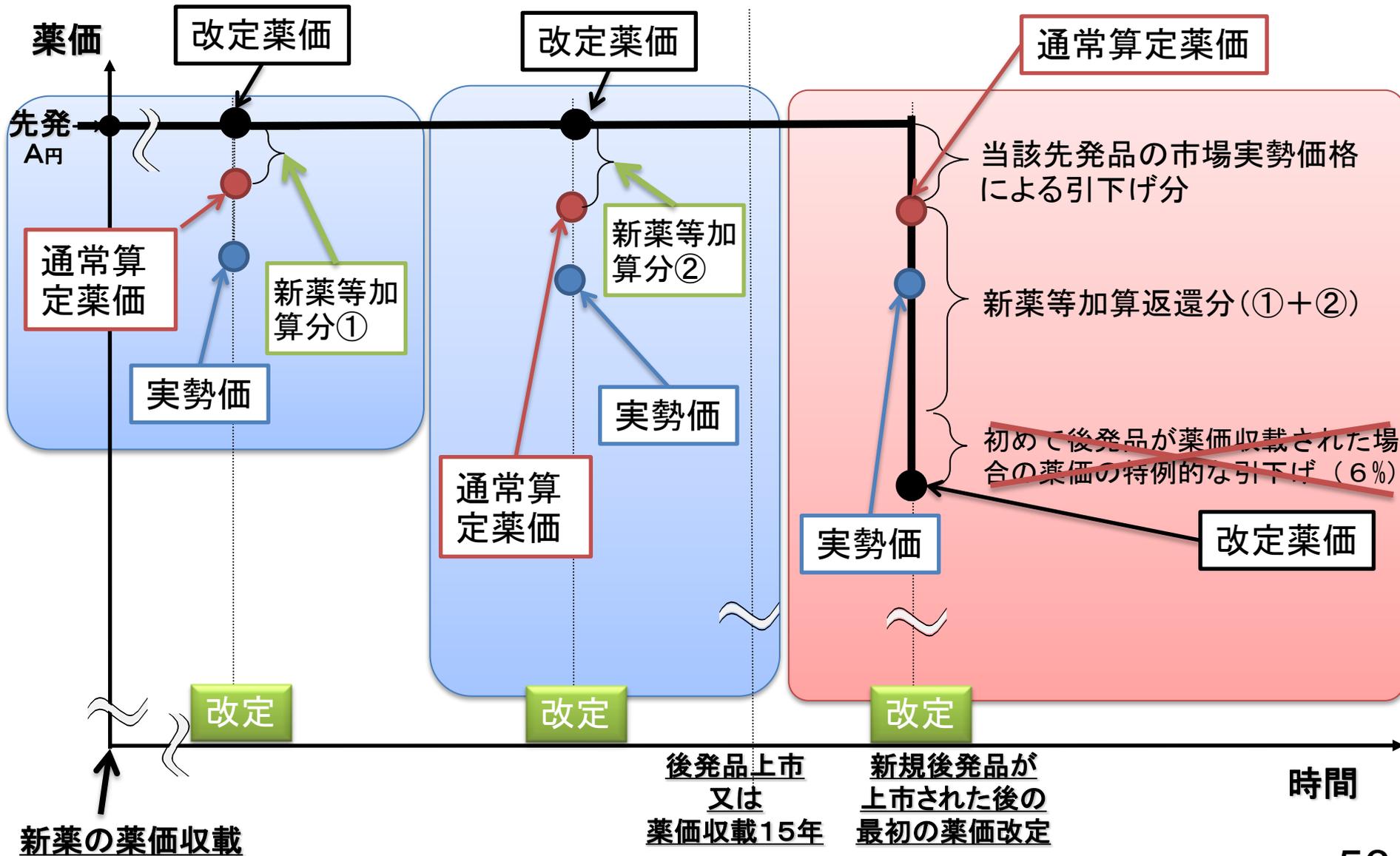
# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

## 対応

- ◆ 一定期間に適切な置換えがなかった場合には先発品の薬価を引下げるルール（Z2）を導入する一方、特許期間中の新薬からの収益を安定化させ、新薬創出、適応外薬等の解消の促進を図る当該加算について別紙のとおり試行を継続することとする。
- ◆ また、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」（①小児、オーファン領域を対象とした医薬品、②既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品（難病、アンメットニーズへの対応など））の研究開発を行っている企業の品目を対象とする。
- ◆ なお、引き続き、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目のあり方等現行方式の見直しについても検討する。

（平成25年12月25日中医協総会了承）

# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が適用された新薬の薬価算定の薬価の推移のイメージ



# 「医療上必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策」について

## 現行ルール

内容量に関係なく、最低薬価は、1管又は1瓶で56円（日本薬局方収載品は92円）

### 大容量の輸液バッグ



### 小容量のアンプル・バイアル製剤



## 対応

- ◆ 最低薬価のうち、注射剤については、容量に応じた最低薬価を設定することとする。  
(平成25年12月25日中医協総会了承)

# 「医療上必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策」について

## 業界要望

### 安定供給 の評価

- 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

◆ H24年度改定において不採算品のため現行薬価から引上げを行ったもの

	内用剤	外用剤	注射剤	合計
成分数	27	9	68	104
品目数	59	10	296	365

○成分数で65% (68/104)、品目数で81% (296/365)を占める注射剤の最低薬価は、入れ目(内容量)に関係なく、1価格(日本薬局方品:92円、その他:56円)となっている。

別表11

最低薬価

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1錠	9.90円
カプセル剤	1カプセル	9.90円
丸剤	1個	9.90円
散剤（細粒剤を含む。）	1グラム※1	7.40円
顆粒剤	1グラム※1	7.40円
末剤	1グラム※1	7.40円
注射剤	100ミリリットル未満	1管又は1瓶
	100ミリリットル以上	
	500ミリリットル未満	1管又は1瓶
	500ミリリットル以上	1管又は1瓶
坐剤	1個	19.90円
点眼剤	5ミリリットル	1瓶
		1ミリリットル
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	9.60円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル※2	10.00円
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル※1	9.80円

別表11

最低薬価

区 分		最低薬価
その他の医薬品		
錠剤	1錠	5.80円
カプセル剤	1カプセル	5.80円
丸剤	1個	5.80円
散剤（細粒剤を含む。）	1グラム※1	6.40円
顆粒剤	1グラム※1	6.40円
末剤	1グラム※1	6.40円
注射剤	100ミリリットル未満	1管又は1瓶
	100ミリリットル以上	58円
	500ミリリットル未満	1管又は1瓶
	500ミリリットル以上	69円
坐剤	1個	19.90円
点眼剤	5ミリリットル	1瓶
		87.20円
		1ミリリットル
		17.60円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価	6.60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	6.60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	6.50円
(外皮用殺菌消毒剤に限る。)		