

## 特定保険医療材料に関する主な検討事項（案）

### 1 新たな機能区分（決定区分C1，C2）に係る事項

- 価格設定方式についてどのように考えるか。
- 革新的な材料等の保険適用時期、新規の機能区分の決定時期等についてどのように考えるか。

### 2 既存の機能区分に係る事項

- 価格改定方式（R幅方式）についてどのように考えるか。
- 既存の機能区分の見直しについてどのように考えるか。

### 3 その他

(参考)

「保険医療材料制度改革の基本方針」(平成11年12月15日中医協了解)  
における見直しの考え方

1 新たな機能区分(決定区分C1, C2)に係る事項

①決定区分C1関連部分－抜粋－

- 平成12年10月以降、次期材料価格改定時までには、新制度導入後、決定区分C1とされる実例を踏まえつつ、有用性の高い新機能区分の価格算定ルール(加算制等)について検討する。
- これについて、結論が得られれば、ルールを明確化し、次期材料価格改定時において、平成12年10月以降の決定区分C1とされたものについて適用し、新規の機能区分の価格を算定する。
- なお、材料価格改定時における新規の機能区分の設定等に関する手続きについては、平成12年度以降、材料価格改定頻度の検討と併せて、必要に応じ見直しを行う。

②決定区分C2関連部分－抜粋－

- 平成12年10月以降、次期診療報酬改定時までには、新制度導入後、決定区分C2とされた実例を踏まえつつ、有用性の高い新たな機能区分の価格設定ルール(加算制、原価計算、外国価格調整等)について検討する。
- これについて結論が得られればルールを明確化し、次期診療報酬改定時において、平成12年10月以降の決定区分C2とされたものについて適用し、新規の機能区分の価格を算定する。

- 革新的な医療材料等の保険適用を検討する時期等については、新制度導入後、決定区分C2とされた実例を個別に中医協に報告する中で、保険医療材料専門部会において、引き続き検討する。
- 上記の決定区分C2に係る見直しについては、平成12年度中に実施予定の高度先進医療のルールの見直しと整合性を図る。

## 2 既存の機能区分に係る事項

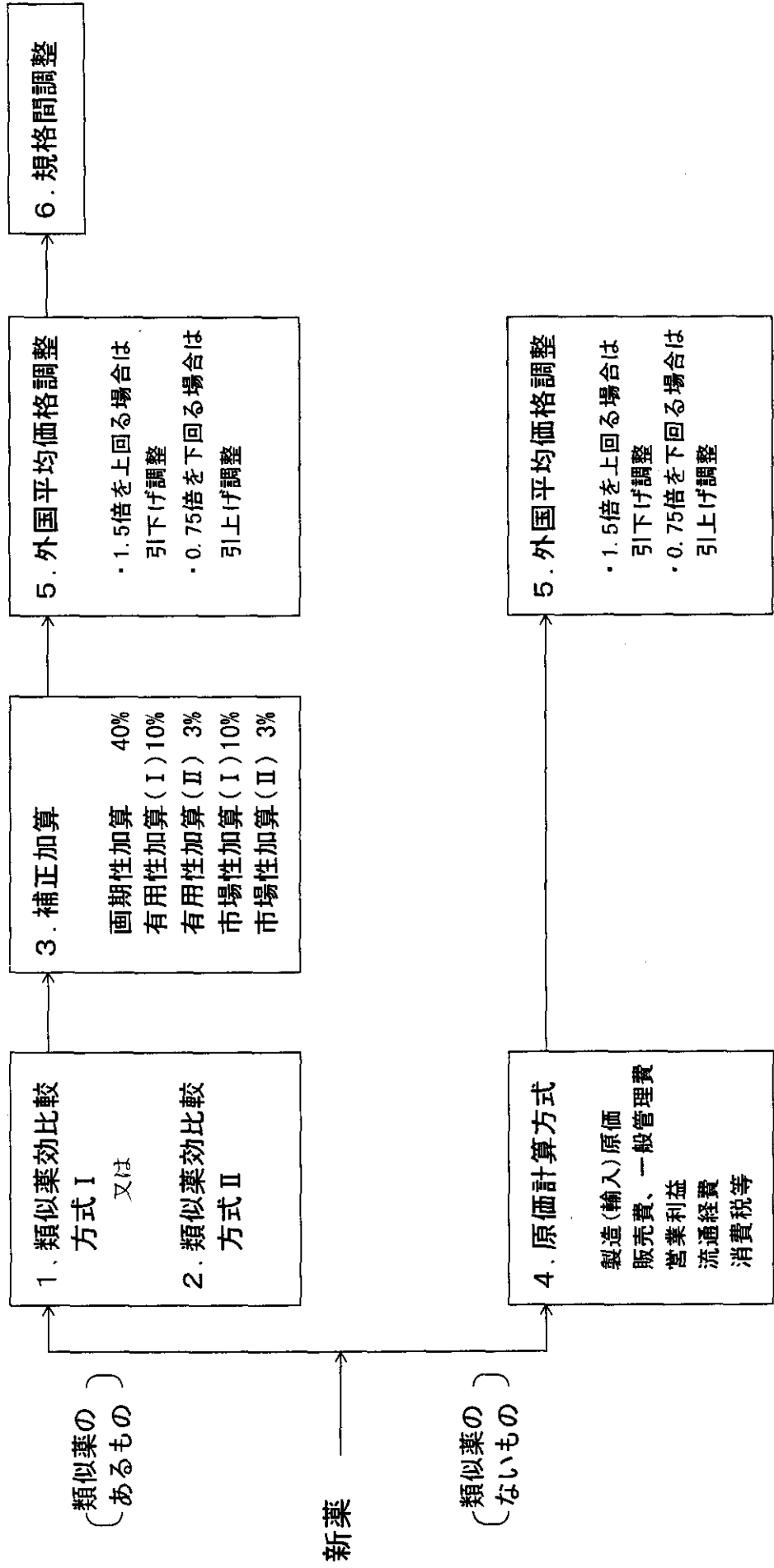
### ①価格改定方式（R幅方式）－抜粋－

- 特定保険医療材料の実勢価格と保険償還価格との不合理な価格差を解消する。このため、現在、機能別分類を導入している特定保険医療材料におけるR幅が銘柄間の価格競争や開発動向、多様な製品の供給に与えている影響等を分析しつつ、引き続き、保険医療材料専門部会において、R幅方式に代わる特定保険医療材料に即した新たな価格改定ルールのあり方を検討する。
- 当面、新たな価格改定ルールが定められるまでの間は、経過的にR幅方式を存続させるものとし、急速な変化による逆ざやの頻発の防止、医療材料の供給側の体制整備等の観点を踏まえつつ、不合理な価格差を解消するため、段階的にR幅を縮小していく。

### ②既存の機能区分の見直し－抜粋－

- 3分野、都道府県購入価格以外の分野における既存の機能別分類については、平成12年度以降、必要に応じて見直しを検討する。この際、関係業界の意見聴取の機会の設定について配慮する。

# 新薬の薬価算定方式について



# 新規収載品の薬価算定方式

## 1 類似薬効比較方式（I）の算定方法

### < 基本的考え方 >

類似薬効比較方式（I）は、新規収載品の薬価算定における原則的な算定方式。

### 【算定方法】

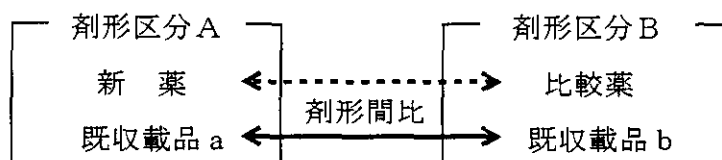
- (1) 比較薬と1日薬価が同一となるよう薬価を算定(1日薬価あわせ)

$$\text{新規収載品の1日薬価} = \text{比較薬の1日薬価}$$

- (2) 新規収載品と剤形区分が異なる既収載品を比較薬とする場合には、1日薬価あわせによる算定額に剤形間比を乗じて薬価を算定。

$$\text{新規収載品の1日薬価} = \text{比較薬の1日薬価} \times \text{剤形間比}$$

(注) 剤形間比： 剤形が新規収載品と同一の既収載品と、剤形が比較薬と同一の既収載品との、有効成分の含有量当たりの薬価比率  
(当該二つの既収載品は、組成及び製造業者等が同一で汎用規格)



## 2 類似薬効比較方式（Ⅱ）の算定方法

### <基本的考え方>

類似薬効比較方式（Ⅱ）は、新規性に乏しい新薬について、当該新薬の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格）を比較薬として行う次の算定方式。

#### 【算定方法】

(1) 過去 10 年間に収載された薬理作用類似薬（汎用規格）がある場合

当該薬理作用類似薬（汎用規格）について、次のいずれか低い額との 1 日薬価あわせ。

(イ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 10 年間に収載されたものの 1 日薬価の平均額

(ロ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 6 年間に収載されたもののうち最低の 1 日薬価

(2) 過去 10 年間に収載された薬理作用類似薬（汎用規格）がない場合

直近に収載された薬理作用類似薬（汎用規格）との 1 日薬価あわせ。

(注 1) 上記期間計算は、当該新薬の薬事法承認日の前日から起算して行う。

(注 2) 上記の薬理作用類似薬は、薬事法承認の際、再審査を義務づけられたもの

### 3 補正加算

#### <基本的考え方>

一定の基準を満たす新薬については、類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定額に加算を適用。

#### <加算の種類、要件及び加算率>

##### ①画期性加算 加算率40%

次の要件を全て満たす新規収載品に対する加算

- (イ) 全く新しい着想によって研究、開発されたものであること
- (ロ) 有効性又は安全性が類似薬よりも高いこと
- (ハ) 対象となる疾病又は負傷の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善又は進歩への著しい貢献が期待されること

##### ②有用性加算（Ⅰ） 加算率10%

上記3つのうち2つを満たす新規収載品に対する加算

##### ③有用性加算（Ⅱ） 加算率3%

次のいずれかを満たす新規収載品（画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する加算

- (イ) 有効性又は安全性が類似薬よりも高いこと
- (ロ) 製剤工夫により類似薬よりも医療上の有用性が高いこと

##### ④市場性加算（Ⅰ） 加算率10%

次の要件を全て満たす新規収載品に対する加算

- (イ) 希少疾病用医薬品であって、当該希少疾病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) 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと

##### ⑤市場性加算（Ⅱ） 加算率3%

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する加算

- (イ) 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群に該当すること
- (ロ) 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと

#### 【1日薬価の大小に応じた傾斜配分】

具体的な薬価算定にあたっては、上記加算率を基本に、類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定額（1日薬価）の大小に応じて傾斜配分する。

## 4 原価計算方式の算定方法

### <基本的考え方>

原価計算方式は、類似薬が存在しない新規収載品の算定に用いる例外的な算定方式。

### 【算定方法】

次の費用を積み上げることにより算定

- (イ) 製造（又は輸入）原価
- (ロ) 販売費及び一般管理費
- (ハ) 営業利益
- (ニ) 流通経費
- (ホ) 消費税及び地方消費税相当額

### 【係数】

個別査定する製造（又は輸入）原価以外の費用については、あらかじめ定められた係数を基本として算出



## 5 外国平均価格調整の調整方法

### <基本的考え方>

- 類似薬効比較方式、原価計算方式による算定の制度的な限界も踏まえ、同一の組成等の薬剤が既に外国において流通している場合には、この価格を用いて、一定の調整を行う。ただし、新規収載品が既収載品の規格追加等の場合は、調整しない。

### 【算定方法】

#### ① 外国平均価格

各国の比較対象品の価格の相加平均額

(注1) 比較対象国は、アメリカ、イギリス、ドイツ及びフランス

(注2) 比較対象品は、当該新規収載品と組成及び剤形区分が同一であって、規格及び使用実態からみて当該新規収載品と最も類似している比較対象国の薬剤(比較対象国の薬剤に係る価格表に記載されているものに限る。)とする。

#### ② 調整対象要件

外国価格調整前の算定値と外国平均価格を比較し、当該算定値が次の場合に調整。

イ 外国平均価格の3/2倍(1.5倍)を上回る場合(当該新規収載品の規格(有効成分の含有量)が当該比較対象品を上回る場合を除く。)

ロ 外国平均価格の3/4倍(0.75倍)を下回る場合(当該新規収載品の規格(有効成分の含有量)が当該比較対象品を下回る場合を除く。)

#### ③ 調整方法

外国価格調整前の算定値及び外国平均価格を用いて次の算式により調整

(イ) 3/2倍(1.5倍)を上回る場合の算式

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

(ロ) 3/4倍(0.75倍)を下回る場合の算式

$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

(注) 組成、剤形区分及び製造業者等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には、当該複数の新規収載品の算定値は、外国価格調整の対象要件に該当するものについて、それぞれ算定される変化率を、対象要件に該当した数で相加平均した数値を用いて調整。

## 6 規格間調整の調整方法

### <基本的考え方>

小規格品等の安定供給の確保を図るため、非汎用新規収載品については、組成、剤形区分及び製造業者等が当該非汎用新規収載品と同一の汎用規格のもの（汎用新規収載品又は最類似薬）との規格間調整によって薬価を算定する。

### 【算定方法】

次に規定するそれぞれの薬価及び有効成分の含有量の関係が、類似薬の規格間比と同一となるように、非汎用新規収載品の薬価を算定。

(イ) 組成、剤形区分及び製造業者等が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がない場合

- ・非汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量
- ・当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ロ) 組成、剤形区分及び製造業者等が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がある場合（規格追加等の場合）

- ・非汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量
- ・当該最類似薬の薬価及び有効成分の含有量

《類似薬の規格間比を算出するための算式》

$$\log (Q2/Q1) / \log (Y2/Y1)$$

Q1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の薬価

Q2＝当該既収載品の別規格品中（同一製造業者等）、年間販売量が2番目のものの薬価

Y1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の有効成分の含有量

Y2＝当該既収載品の別規格品中（同一製造業者等）、年間販売量が2番目のものの有効成分の含有量

(注1) 規格追加等の場合、最類似薬に別規格品（同一製造業者等）があるときは、当該最類似薬と最類似薬に次いで2番目の年間販売量の別規格品（剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）で規格間比を計算。

(注2) 年間販売量は有効成分を基に計算。

《非汎用新規収載品の薬価（P2）を算出するための関係式》

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

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。類似薬の規格間比がない場合には、1として計算。