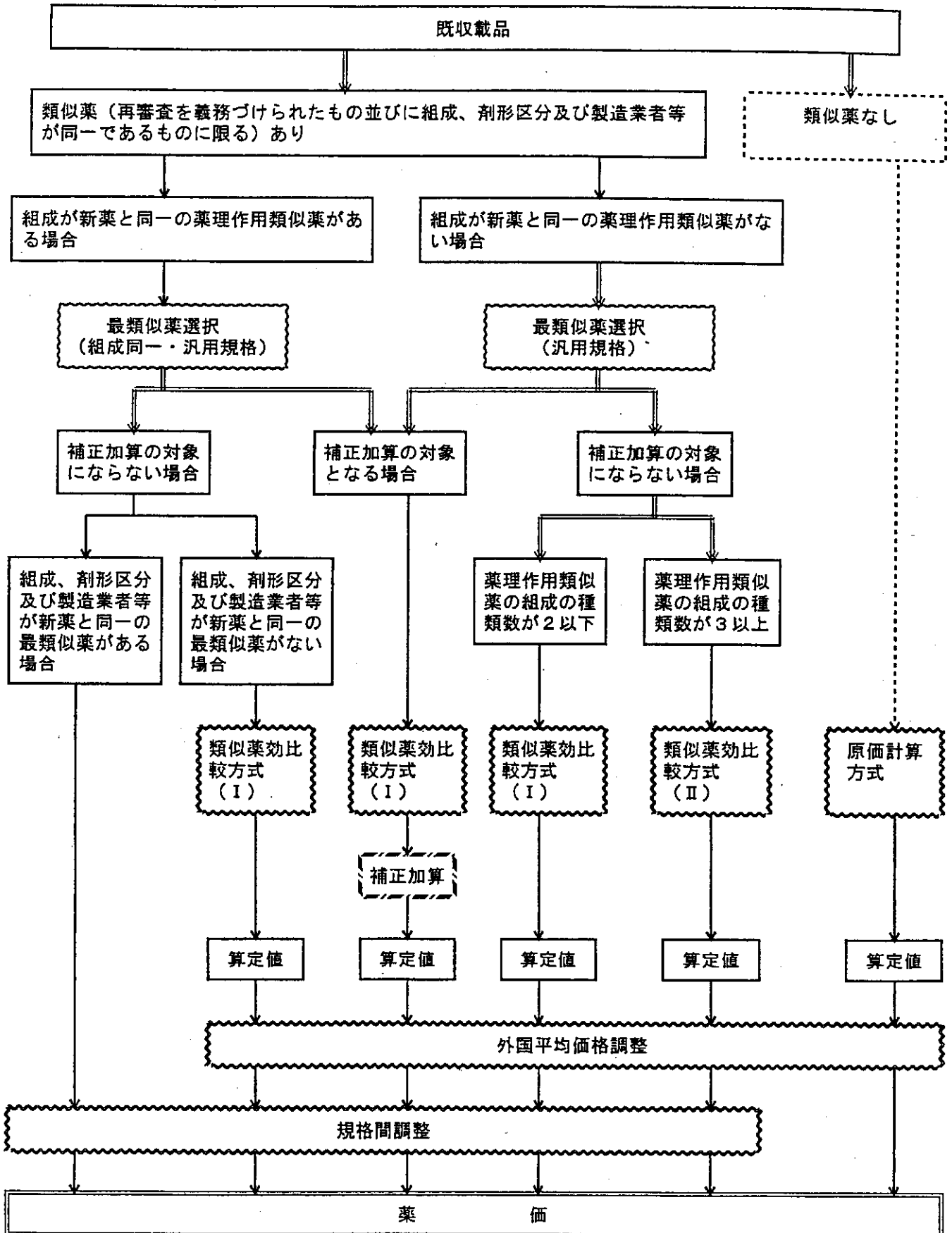


# 参 考 資 料

- 新薬算定ルール全体図 ..... 1
- 補正加算の概要 ..... 2
- 外国価格調整の調整方法 ..... 3
- 薬価算定基準の抜粋 ..... 4

# 新薬算定ルール全体図



※ ⇒ 事実認定を伴うもの（薬価算定組織が判断）  
 → ルールに伴い自動的に決まるもの

## ○補正加算の概要

### <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。

## ○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収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。

## 1 類似薬効比較方式について

### ア 比較対象となる類似薬の範囲

#### 第1章 定義

##### 9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

イ 薬事法第14条の4第1項（同法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき厚生大臣の再審査を受けなければならないとされた新規収載品

ロ 組成、投与形態及び製造業者等が同一の既収載品（新薬として薬価収載されたものに限る。）がある新規収載品

##### 15 類似薬

類似薬とは、既収載品（新薬の薬価算定においては、新薬として薬価収載された既収載品並びに組成、剤形区分及び製造業者等が当該新薬と同一の既収載品に限る。）のうち、次に掲げる事項からみて類似性があると認められるものをいう。ただし、新規後発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。

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

### イ 類似薬効比較方式（I）

#### 第1章 定義

##### 20 類似薬効比較方式（I）

類似薬効比較方式（I）とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新規収載品の薬価とする算定方式をいう。

イ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が異なる場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の

一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額に、類似薬の剤形間比（剤形間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の剤形間比とし、類似薬に剤形間比がない場合には1とする。）を乗じた額

## ウ 類似薬効比較方式(Ⅱ)

### 第1章 定義

#### 21 類似薬効比較方式(Ⅱ)

類似薬効比較方式(Ⅱ)とは、当該新規性に乏しい新薬の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格のものに限る。この号において同じ。）を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新薬の薬価とする算定方式をいう。

なお、次の各号に規定する期間については、当該新薬が薬事法第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受けた日の前日から起算して計算する。

イ 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合

当該新薬の一日薬価と次のいずれか低い額とが同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

(イ) 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

(ロ) 過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

ロ 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合

当該新薬の一日薬価と、直近に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価とが、同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

### 第2章 新規収載品の薬価算定

#### 第1部 新薬の薬価算定

##### 第1節 類似薬がある新薬の場合

##### 1 新薬が補正加算の対象となる場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の最類似薬（以下「新薬算定最類似薬」という。）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、組成及び剤形が同一の新薬算定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新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に、補正加算を

行った額を当該新薬の薬価とする。

- ロ 外国平均価格調整（略）
- ハ 規格間調整（略）

## 2 新薬が補正加算の対象にならない場合

(1) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がない場合

### イ 薬価算定の原則

新薬算定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、組成及び剤形が同一の新薬算定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、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

### ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬が次の要件を全て満たす場合には、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。

(イ) 当該新薬の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）の組成の種類が3以上であること。

(ロ) 当該新薬の薬事法第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受けた日が、当該新薬の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）のうち、最も早く薬価収載されたものの当該薬価収載の日から起算して3年を経過した日以後であること。

- ハ 外国平均価格調整（略）
- ニ 規格間調整（略）

## 2 原価計算方式について

### 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又は輸入に要する原価に、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をいう。

### 第2章 新規収載品の薬価算定

#### 第1部 新薬の薬価算定

##### 第2節 類似薬がない新薬の場合

###### イ 薬価算定の原則

原価計算方式によって算定される額を新薬の薬価とする。

###### ロ 外国平均価格調整

## 3 補正加算

### 第1章 定義

#### 24 画周期性加算

画周期性加算とは、次の要件を全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。

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 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。

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。

#### 25 有用性加算（Ⅰ）

有用性加算（Ⅰ）とは、画周期性加算の3つの要件のうち2つを満たす新規収載品（画周期性加算の対象となるものを除く。）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。

#### 26 有用性加算（Ⅱ）

有用性加算（Ⅱ）とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品（画周期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ



科学的に実証されていること。

- ロ 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、客観的かつ科学的に実証されていること。

## 4 外国平均価格調整について

### 第1章 定義

#### 29 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、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記載されている価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合において、類似薬効比較方式（Ⅰ）、類似薬効比較方式（Ⅱ）又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2分の3に相当する額を上回る場合又は外国平均価格の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。）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。