

## 薬価算定ルール関連資料

1. 薬価改定について
2. 既収載品の薬価算定方式について
3. 新医薬品の薬価算定方式について
4. 新医薬品の薬価算定プロセスについて

薬価改定の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改定率		備考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
42. 10. 1	全面	6,831	▲10.2%	—	
44. 1. 1	〃	6,874	▲5.6%	▲2.4%	
45. 8. 1	〃	7,176	▲3.0%	▲1.3%	
47. 2. 1	〃	7,236	▲3.9%	▲1.7%	
49. 2. 1	〃	7,119	▲3.4%	▲1.5%	
50. 1. 1	〃	6,891	▲1.55%	▲0.4%	
53. 2. 1	〃	13,654	▲5.8%	▲2.0%	銘柄別収載
56. 6. 1	〃	12,881	▲18.6%	▲6.1%	
58. 1. 1	部分	16,100 (3,076)	▲4.9%	▲1.5%	81%バルクライン方式
59. 3. 1	全面	13,471	▲16.6%	▲5.1%	
60. 3. 1	部分	14,946 (5,385)	▲6.0%	▲1.9%	
61. 4. 1	部分	15,166 (6,587)	▲5.1%	▲1.5%	
63. 4. 1	全面	13,636	▲10.2%	▲2.9%	修正バルクライン方式
元. 4. 1	〃	13,713	+2.4%	+0.65%	消費税分の引上げ
2. 4. 1	〃	13,352	▲9.2%	▲2.7%	
4. 4. 1	〃	13,573	▲8.1%	▲2.4%	加重平均値一定 価格幅方式R15
6. 4. 1	〃	13,375	▲6.6%	▲2.0%	R13
8. 4. 1	〃	12,869	▲6.8%	▲2.6%	R11
				(薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む。)	
9. 4. 1	〃	11,974	▲4.4% このほか 消費税対応分 +1.4%	▲1.27% このほか 消費税対応分 +0.4%	R10 (長期収載医薬品R8)
10. 4. 1	〃	11,692	▲9.7%	▲2.7%	R5 (長期収載医薬品R2)
12. 4. 1	〃	11,287	▲7.0%	▲1.6%	調整幅2%
14. 4. 1	〃	11,191	▲6.3%	▲1.3%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
16. 4. 1	〃	11,993	▲4.2%	▲0.9%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)

(注) 部分改正における収載品目数欄の ( ) 内の数値は改正対象品目数を示す。

## 薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B/A)	推定乖離率 (C)
	(兆円)	(兆円)	(%)	(%)
平成 3 年度	21.826	6.44	29.5	23.1
平成 4 年度	23.478	6.57	28.0	-
平成 5 年度	24.363	6.94	28.5	19.6
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	-
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.521	6.99	24.5	14.5
平成 9 年度	29.065	6.77	23.3	13.1
平成 10 年度	29.825	6.01	20.1	-
平成 11 年度	30.934	6.07	19.6	9.5
平成 12 年度	30.358	6.12	20.2	-
平成 13 年度	31.323	6.45	20.6	7.1
平成 14 年度	31.124	6.43	20.7	-

(注)

国民医療費（厚生労働省大臣官房統計情報部調べ）は、当該年度内の医療機関における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、公費負担、労災、全額自己負担、鍼灸等（公費負担等）を加えたものである。

国民医療費における薬剤費は、公費負担等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。

平成 12 年度より介護保険施行。

## 既記載医薬品の薬価算定方式について

### 1 これまでの経緯

平成3年5月の中医協建議に基づき、流通改善（建値制への移行）が逐次実施に移されている機会をとらえて、実勢価格のより適切な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、算定方式の簡素化等を図るため、平成4年4月改正から適用。

- 全包装の加重平均値に現行薬価の一定割合（一定価格幅（R幅））を加算した数値をもって新薬価とする。
- 一定価格幅（R幅）は、取引条件の差異等による合理的な価格幅。

#### [一定価格幅（R幅）縮小の推移]

平成4年：15% → 平成6年：13%  
 → 平成8年：11%  
 → 平成9年：10%（先発医薬品は8%）  
 → 平成10年：5%（高薬価品は2%）

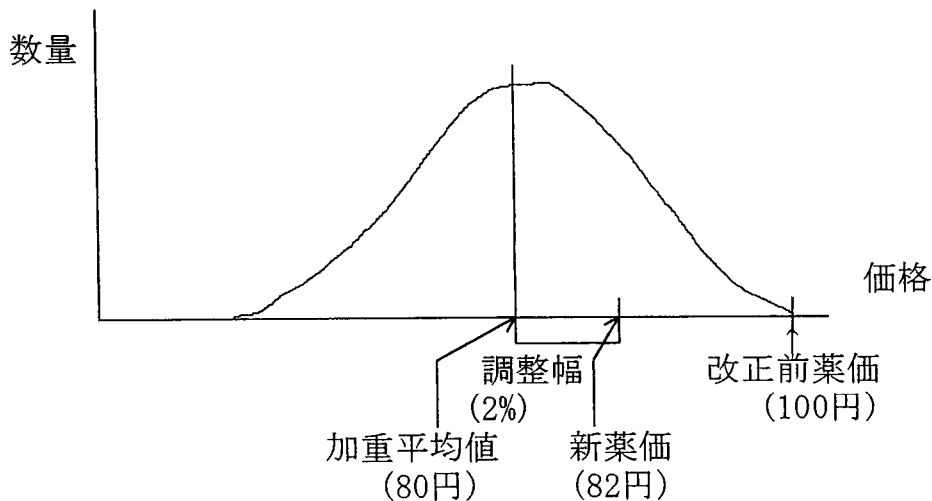
#### [調整幅方式の導入]

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅

平成12年：調整幅 2%  
 14年： " 2%  
 16年： " 2%

### 2 平成16年（調整幅2%）における算定例

改正前薬価が100円、購入価格（消費税込）の加重平均値が80円であれば、新薬価は改正前薬価の2%を加えて、 $80 + 2 = 82$ 円とする。



#### 薬価算定方式

$$\text{薬価} = \left[ \begin{array}{l} \text{当該既記載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right] \times \left[ \begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right] + \text{調整幅}$$

### 3 既収載品の薬価改定の特例

昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（後発品を除く）のうち、組成、投与形態及び薬効小分類が当該既収載品と同一の最初の後発品が新規収載された後の最初の薬価改定に該当するものについて、以下の規定に該当する割合を乗じて控除した額に改定。ただし、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）等は、本特例の対象から除外。

①昭和42年10月1日から昭和55年9月30日までに承認された既収載品	4%
②昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、平成9年度改定においてR幅が8%とされたもの、又は平成10年度改定においてR幅が2%とされたもの	5%
③昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、上記②以外のもの	6%

(注) 日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているものについては、当該割合に2分の1を乗じた割合を適用する

## 薬価再算定ルール

### 1 市場拡大再算定

(対象品)

- ①原価計算方式により薬価算定されたもの
- ②類似薬効比較方式等により薬価算定されたもので、薬価収載後に使用方法の変化、適用対象患者の変化等により使用実態が著しく変化したもの

(価格調整)

市場規模（組成、投与形態が同一の類似薬の年間販売額の合計額）が薬価収載時点における予想年間販売額の2倍以上となり、年間150億円を超えた場合（収載後10年以内）に実施。改定率は市場規模拡大率が2倍の時に0.9掛けとする指数処理であるが、市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合には、引き下げ率を緩和（ただし、原価計算方式により算定された医薬品については改正前薬価の75/100が下限、それ以外の方式により算定された医薬品については改正前薬価の85/100が下限）

### 2 効能変化再算定

(対象品)

- ①主たる効能の変化品
- ②新薬なら市場性加算の対象と認められる効能の変化品

(価格調整)

従前の主たる効能の1日薬価と効能変更後の当該効能の1日薬価を、それぞれの効能についての薬理作用類似薬の年間販売額の合計額で按分。

### 3 用法用量変化再算定

(対象品)

- ①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もの

(価格調整)

通常の改定後薬価を1日用量の変化の比率で調整。

### 4 不採算品再算定

(対象品)

- ①保険医療上の必要性が高いものであって、薬価が低額であるため製造等の継続が困難であるもの

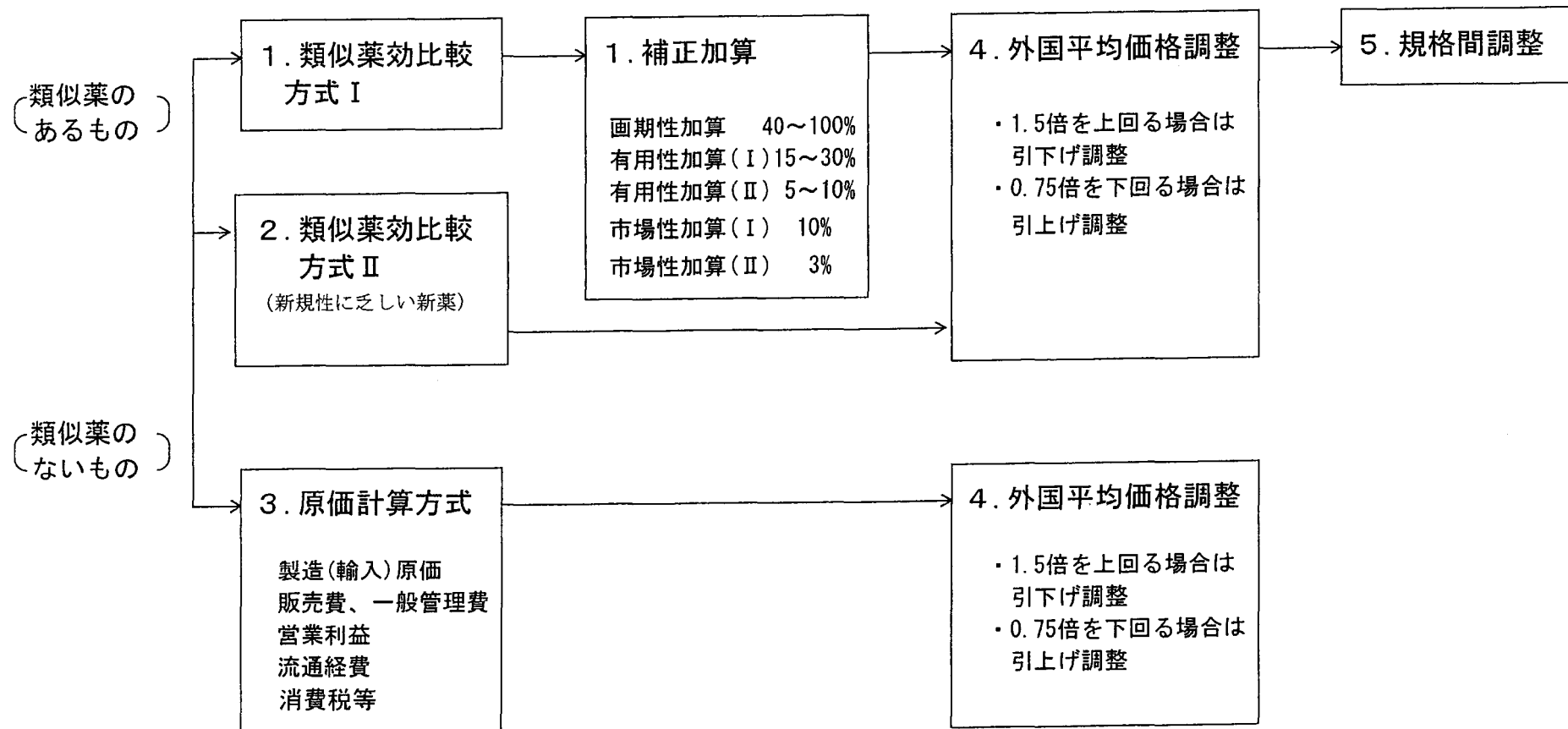
(価格調整)

原価計算方式によって算定。

平成7年中医協建議に基づき、再算定を行った品目の再算定根拠

	成分名	規格数	品目数	根拠
平成 8年	塩酸タスモロシン	2	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る
	エパルレスタット	1	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る
	アルプロスタルジル	2	4	市場規模が当初の予測を著しく上回る
	ソマトロピン	4	12	市場規模が当初の予測を著しく上回る
	酢酸リユープロレリン	1	1	効能追加による市場規模の拡大
	ヒアルロン酸ナトリウム	1	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る
	オザグレルナトリウム	1	2	効能追加による市場規模の拡大
	エポエチン $\alpha$	6	6	市場規模が当初の予測を著しく上回る
	エポエチン $\beta$	3	3	効能追加による市場規模の拡大
	塩酸バンコマイシン	1	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る
	イオパミドール	8	8	市場規模が当初の予測を著しく上回る
	イオヘキソール	17	17	市場規模が当初の予測を著しく上回る
	イオベルソール	13	13	市場規模が当初の予測を著しく上回る
イオメプロール	9	9	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
平成 9年	タクロリムス水和物	2	2	効能追加による市場規模の拡大
平成10年	テブレノン	2	2	効能追加による市場規模の拡大
	レバミピド	1	1	効能追加による市場規模の拡大
	アシクロビル	3	3	効能追加による市場規模の拡大
平成12年	酢酸ゴセレリン	1	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る
平成14年	アザチオプリン	1	1	効能の変化
	リスペリドン	3	3	用法用量の変更
	注射用乾燥インターフェロン $\beta$	3	6	保険適用上の投与期間の変更
	インターフェオンアルファ (NAMALWA)	4	4	保険適用上の投与期間の変更
	注射用乾燥インターフェオンアルファ-2a (組換え型)	3	6	保険適用上の投与期間の変更
	注射用乾燥インターフェオンアルファ-2b (組換え型)	3	3	保険適用上の投与期間の変更
	注射用乾燥インターフェオンアルファ (BALL-1)	3	6	保険適用上の投与期間の変更
	インターフェオンアルファゴソ-1 (遺伝子組換え)	2	2	保険適用上の投与期間の変更
合計	27成分	100	121	
		12	65	76 市場規模が当初の予測を著しく上回る
		7	13	14 効能追加による市場規模の拡大
		1	1	1 効能の変化
		1	3	3 用法用量の変更
		5	18	27 保険適用上の投与期間の変更

# 新薬の薬価算定方式について

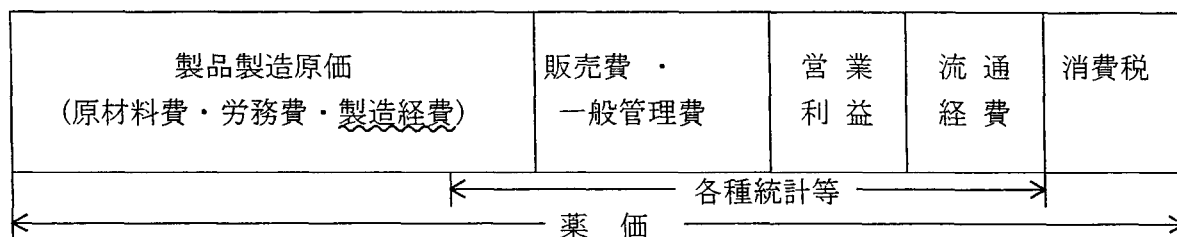




## 原価計算方式による新医薬品の薬価算定

### 〈基本的な仕組み〉

製品製造原価に各種統計に基づく販売費・一般管理費等を積算し、薬価を算定。  
類似薬効比較方式の場合の補正加算は行わない。



### ○薬価算定例

有効成分	}	原材料費	62円	+	}	労務費(注1)	30円	+	}	製造経費	42円	労務費×1.407(注2)
賦形剤												
容器、箱												
打錠作業												
箱詰め作業												
光熱費等												
試験検査費												
製品製造原価											=	134円

(A) 製品製造原価	134円		
(B) 販売費及び一般管理費	156円	(B)/((A)+(B)+(C))	}
(倉庫費、宣伝費及び研究費など)	= 0.435	(注3)	
(C) 営業利益	69円	(C)/((A)+(B)+(C))	
		= 0.192	(注4)
	↓		
製造業者出荷価格	359円		}
(D) 流通経費	41円	(0.103(注5))	
(E) 消費税(5%)			
			+
			20円
		薬価	420円

- (注1) 労務費単価：平成13年度「毎月勤労統計(年平均)」(厚生労働省)
- (注2) 製造経費率：「産業別財務データハンドブック」平成13年度(日本政策投資銀行)
- (注3) 販売費及び一般管理費率：(同上)
- (注4) 営業利益率：(同上)
- (注5) 流通経費率：厚生労働省医政局調べ(平成13年度)

※なお、これらの係数については、平成14年4月以降の収載品目より、新薬収載希望者が希望する係数を用いて薬価基準収載希望書を提出することができることとなった。

### Ⅲ 画期的新薬、希少疾病医薬品等の薬価算定ルールについて

#### 補正加算の推移

	画期的新薬	有用性の高い新薬	市場規模の小さい新薬
昭和57年答申	<p>○先駆性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、先駆性を有する新医薬品であって、研究開発費が相対的に大きく、その配慮が必要とされるもの。</p>	<p>○有用性加算(3%) 有効性または安全性について高い評価のできる新医薬品。</p>	<p>○市場性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、市場規模の小さい薬効群に属する新医薬品であって、薬価の低いものまたは患者数が限られている難病疾患を主な対象として用いられる新医薬品。</p>
平成3年建議	<p>○画期性加算(20%) 以下に掲げる要件の全てを満たす新医薬品 ア. 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。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに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。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想されて、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</p>	<p>○有用性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い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。 ウ. 製剤学的な工夫により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。</p>	<p>○市場性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること。 イ. 市場規模が小さい薬効群に属するものであること。</p>
平成7年建議	<p>○画期性加算(40%) 以下の要件をすべて満たすもの。 ア. 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。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに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。 ウ. 対象疾患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・進歩への著しい貢献が期待されること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たすもの。 ○有用性加算(Ⅱ)(3%) 以下の要件のいずれかを満たすもの。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに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。 イ. 製剤学的な工夫等により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること(希少疾病用医薬品に準じた医薬品であること)。 ○市場性加算(Ⅱ)(3%) 市場規模が小さく新医薬品の開発が少ない薬効群に属するものであること。</p>

	画 期 的 新 薬	有 用 性 の 高 い 新 薬	市 場 規 模 の 小 さ い 新 薬
平成12年了解	<p>○画期性加算(40%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>ロ. 類似薬に比して、高い有用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。</p> <p>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・進歩への著しい貢献が期待されること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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群に該当すること。</p> <p>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。</p>
平成14年了解	<p>○画期性加算(40~100%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(15~30%) 画期性加算の3要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(5~10%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>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、客観的に示されていること。</p> <p>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、客観的に示されていること。</p> <p>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。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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群に該当すること。</p> <p>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。</p>

注：括弧内の加算率は基準の加算率であって、薬価に応じて傾斜配分する。

## 画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）が適用された医薬品

### 1. 画期性加算、有用性加算（Ⅰ）の要件

#### ○画期性加算の要件

次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。

#### ○有用性加算（Ⅰ）の要件

画期性加算の3要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品

注) 上記の補正加算の要件は、平成14年2月13日保発第0213008号において一部改正がなされている。

### 2. 画期性加算が適用された医薬品

成分名 [銘柄名] (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
タクロリムス水和物 [プログラフカプセル、 プログラフ注射液] (平成5年5月28日)	肝移植における拒絶反応の抑制	シクロスポリン
イ：放線菌代謝産物に着目して発見されたマクロライド系の免疫抑制剤である。 ロ：シクロスポリンとの比較試験で肝移植の生着率が有意に優る。 ハ：シクロスポリンに比し、低毒性かつ高い免疫抑制作用を有し、それまで困難であった肝移植を容易にすることが期待された。		

成分名 [銘柄名] (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
エダラボン [ラジカット注] (平成13年6月1日)	脳梗塞急性期に伴う神経症状、 日常生活動作障害、機能障害の 改善	オザグレルナトリウム
<p>イ：フリーラジカルを消去する新規メカニズムを有する。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、本剤とオザグレルでの二重盲検比較試験の成績を比較したところ、全般改善度において本剤が有意に優った。</p> <p>ハ：脳塞栓、かつ出血性素因を持つ患者にも有効であり、脳梗塞の重症例にも使用できることから臨床における有用性も大きい。</p>		

成分名 [銘柄名] (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
ミカファンギンナトリウム [ファンガード点滴用] (平成14年12月6日)	アスペルギルス属及びカンジダ 属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化 管真菌症	フルコザール
<p>イ：従来とは異なり真菌細胞壁への新規作用機序を有し、この作用機序は臨床上有用であると評価され得る。</p> <p>ロ：直接の比較試験は実施され得なかったが、他の類似薬で認められる重篤な腎障害等が本剤の国内臨床試験では見られなかった。</p> <p>ハ：本剤は第一選択薬としての臨床的位置付けを受けており、治療の選択の幅を広げることが期待された。</p>		

3. 有用性加算（I）が適用された医薬品

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
ドセタキセル水和物 【タキソテール注】 (平成9年6月20日)	乳癌・非小細胞肺癌	塩酸イリノテカン
<p>イ：植物であるイチイに着目して発見された、細胞内の微小管蛋白の重合促進を薬理作用とする新規タキソイド系抗腫瘍成分である。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、乳癌での奏効率を塩酸イリノテカンと比較すると、本剤が明らかに優る。</p>		

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
パクリタキセル水和物 【タキソール注】 (平成9年12月12日)	卵巣癌	塩酸イリノテカン
<p>イ：植物であるイチイに着目して発見された、細胞内の微小管蛋白の重合促進を薬理作用とする新規タキソイド系抗腫瘍成分である。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、卵巣癌での奏効率を塩酸イリノテカンと比較すると、本剤が明らかに優る。</p>		

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
テガフル・ギメスタット・オスタットカリウム 【ティーエスワンカプセル】 (平成11年3月19日)	胃癌	テガフル・ウラシル
<p>イ：テガフルの抗癌作用を増強し、かつ消化管障害を抑制する目的で、ギメスタット及びオスタットカリウムを配合した薬剤であり、新しい着想であると評価できる。</p> <p>ロ：間接的な比較であるが、胃癌に対する奏効率がテガフル・ウラシル、シプロラチン注、塩酸イリノテカンと比して明らかに優る。</p>		

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
フェンタニル 【デュロテップパッチ】 (平成13年12月7日)	激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛	塩酸モルヒネ
<p>ロ：塩酸モルヒネに比して副作用(眠気・下痢)の有意な低下がみられた。また、塩酸モルヒネにおいて問題となっている呼吸抑制は認められなかった。</p> <p>ハ：本剤(貼付剤)は注射剤、坐剤に比して侵襲性が低く、持続的投与を可能にすることで、患者のQOL改善につながると期待される</p>		

成分名【銘柄名】 (薬価基準収載日)	効能・効果	類似薬
テリスロマイシン 【ケテック錠 300mg】 (平成15年12月12日)	<p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・カタールリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、肺炎クラジア、肺炎マイコプラズマ、レジオネラ属による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・扁桃炎、咽頭炎、咽喉頭炎、急性気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染(慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症、肺気腫、気管支喘息等)、肺炎</li> <li>・副鼻腔炎</li> <li>・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</li> </ul>	アジスロマイシン 水和物
<p>ロ：マクロライド耐性菌が蔓延していたことからマクロライド系製剤との比較試験は行われていないが、ペニシリン及びマクロライド耐性肺炎球菌に対しても有効性が示されている。</p> <p>ハ：ペニシリン及びマクロライド耐性肺炎球菌に対し交差耐性を示さず、臨床効果が示されている。また、市中呼吸器感染症に対するエンピリックセラピーとして有用とされており、他剤無効例にも有効性を示し、適応菌種で初めてレジオネラ属を取得している。</p>		

## 外国平均価格調整について

### 1 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。

### 2 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1) 上記ロによる算定額が調整前の額の2倍を上回る場合には、当該額とする。

(注2) 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、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求め、その変化率を全ての新規収載品の数で相加平均した数値を用いて調整。



## 平成14年度薬価制度改革後の算定ルールによる 新薬の薬価算定

平成14年6月新規収載品より適用  
(平成17年4月新規収載品迄)

### (1) 算定方式

	成分数	品目数
原価計算方式	10 (13.3%)	12 (10.5%)
類似薬効比較方式(Ⅰ)	51 (68.0%)	83 (72.8%)
類似薬効比較方式(Ⅱ)	10 (13.3%)	13 (11.4%)
規格間調整	4 (5.3%)	5 (4.4%)
収載総数	75	114

### (2) 補正加算

	成分数	品目数
画期性加算	1 (1.6%)	2 (2.1%)
有用性加算(Ⅰ)	1 (1.6%)	1 (1.0%)
有用性加算(Ⅱ)	19 (31.1%)	36 (37.1%)
市場性加算(Ⅰ)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
市場性加算(Ⅱ)	1 (1.6%)	1 (1.0%)
対象収載数*	61	97

\* 原価計算方式及び規格間調整により算定された収載品は除く

### (3) 外国平均価格調整

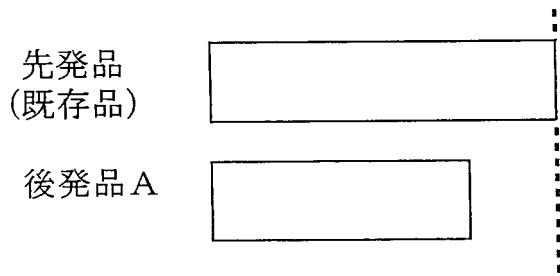
	成分数	品目数
引き上げ <sup>§</sup>	20 (28.2%)	33 (30.3%)
引き下げ	5 (7.0%)	8 (7.3%)
対象収載数 <sup>#</sup>	71	109

<sup>#</sup> 規格間調整により算定された収載品は除く

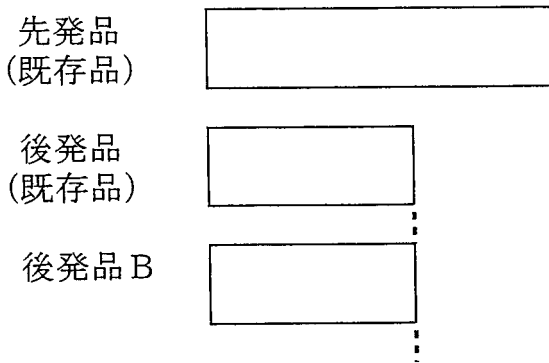
## 後発医薬品の薬価算定方式

### (1) 上市の際の薬価算定方式

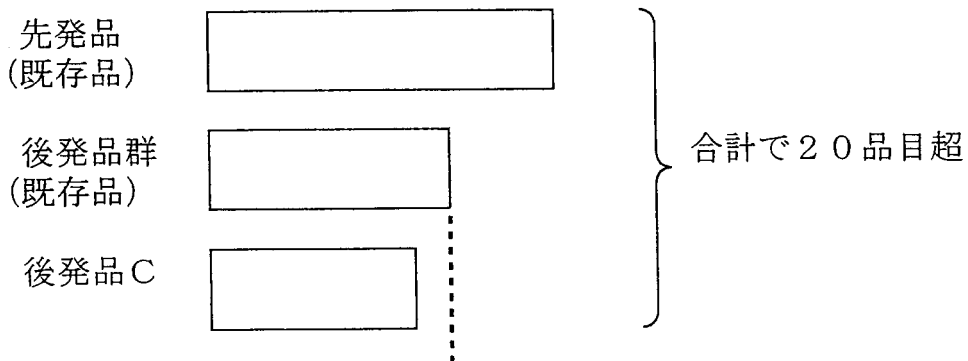
○後発品が初めて収載される場合 → 先発品の薬価の0.7掛け



○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



(注) 同規格の収載品目が既収載のものを含めて20品目を超える場合、新たに設定される後発品の価格は、既収載のもの最低価格の0.9掛け。  
(ただし、後発品が初めて収載された場合を除く。)

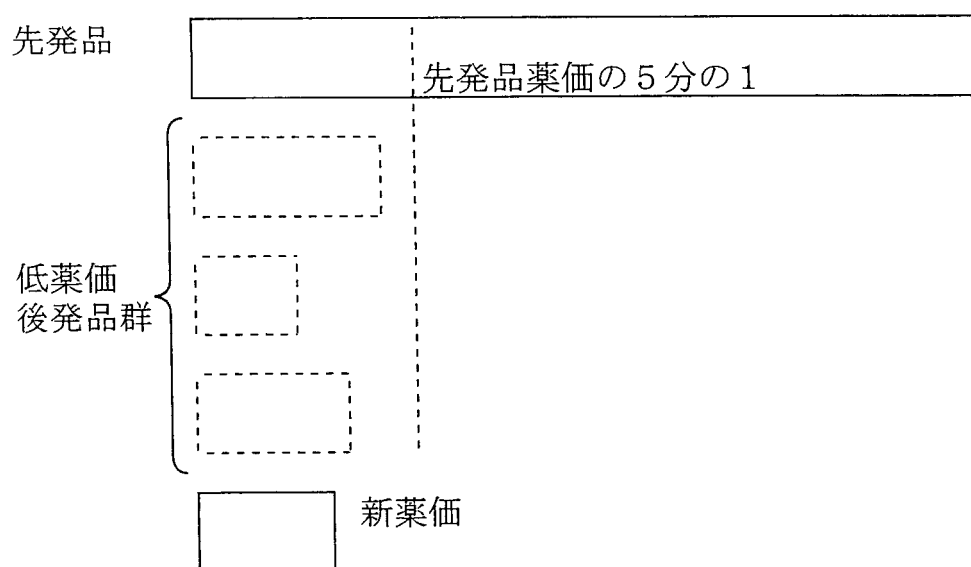


## (2) 上市後の薬価算定方式

平成3年の中医協建議に基づく既記載医薬品の算定方式に基づき、前年度の当該銘柄の市場実勢価格の加重平均値に一定価格幅を加える一定価格幅方式（R幅方式）により行ってきた。平成12年、平成14年及び平成16年4月の改正は、薬剤流通安定のための調整幅として改正前薬価の2%を加えた調整幅方式（調整幅方式）により行った。

また、別途、平成14年4月の改正では、一定の範囲の低薬価後発品に対する特例ルールとして、市場取引価格が大幅に低下し、調整幅方式による算定値が先発品の薬価の5分の1以下になった後発品群について、以下の式により算定した。

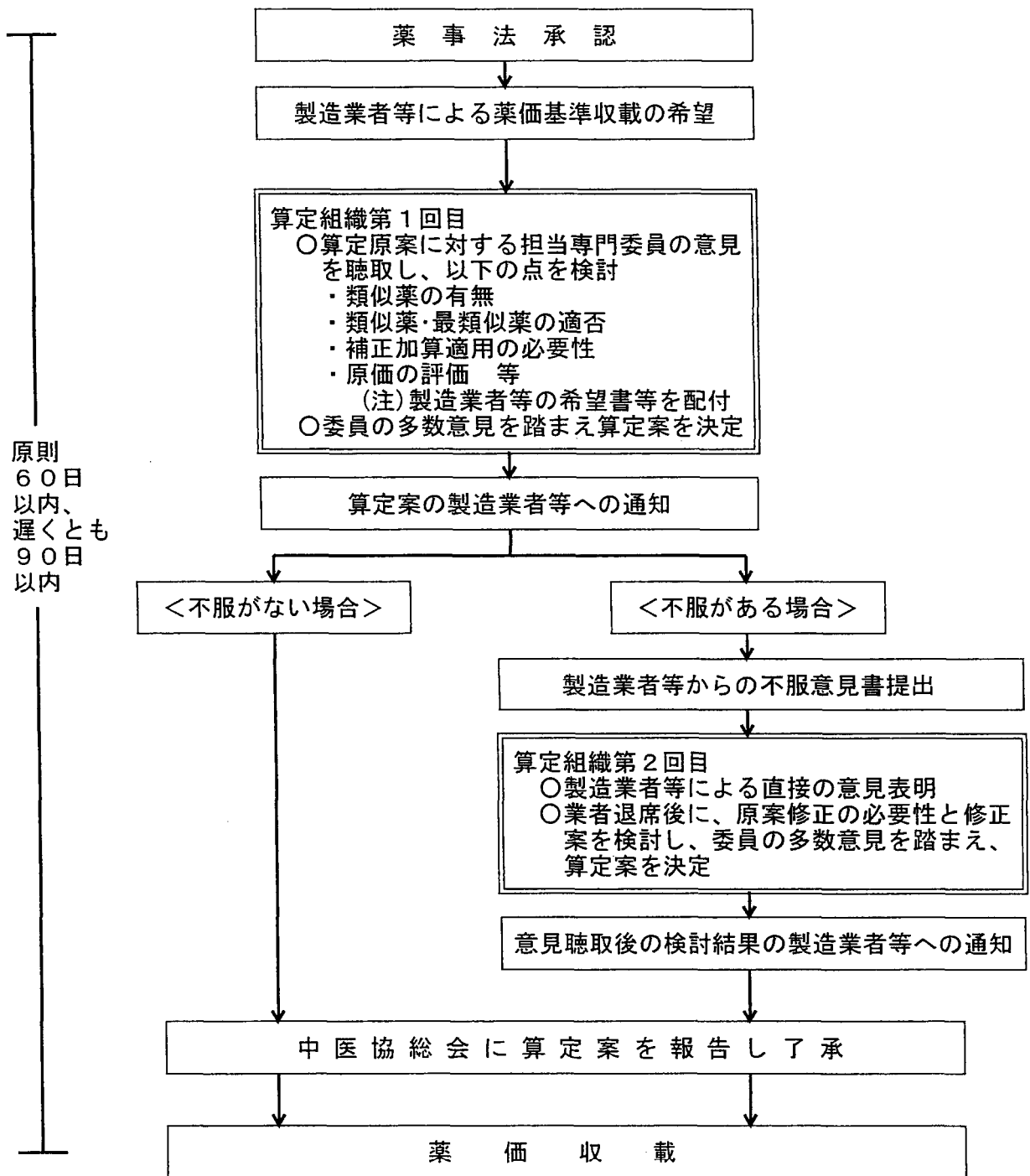
○特例ルール（低薬価後発品群の最低薬価）



算定式

$$\left[ \begin{array}{l} \text{低薬価品群の税} \\ \text{抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値} \end{array} \right] \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{一定幅}$$

# 新医薬品の薬価算定に関する算定組織の運営



原則  
60日  
以内、  
遅くとも  
90日  
以内

(注1)          は薬価算定組織の関与部分

(注2) タイムクロック (MOSS協議合意事項)  
年4回定期的に収載。承認後、原則として60日以内、遅くとも90日以内に収載。  
ただし、算定案にさらに不服がある場合等を除く。