

日時:平成20年6月25日(水) 11:00(目途)~12:00  
会場:如水会館 スターホール (2階)

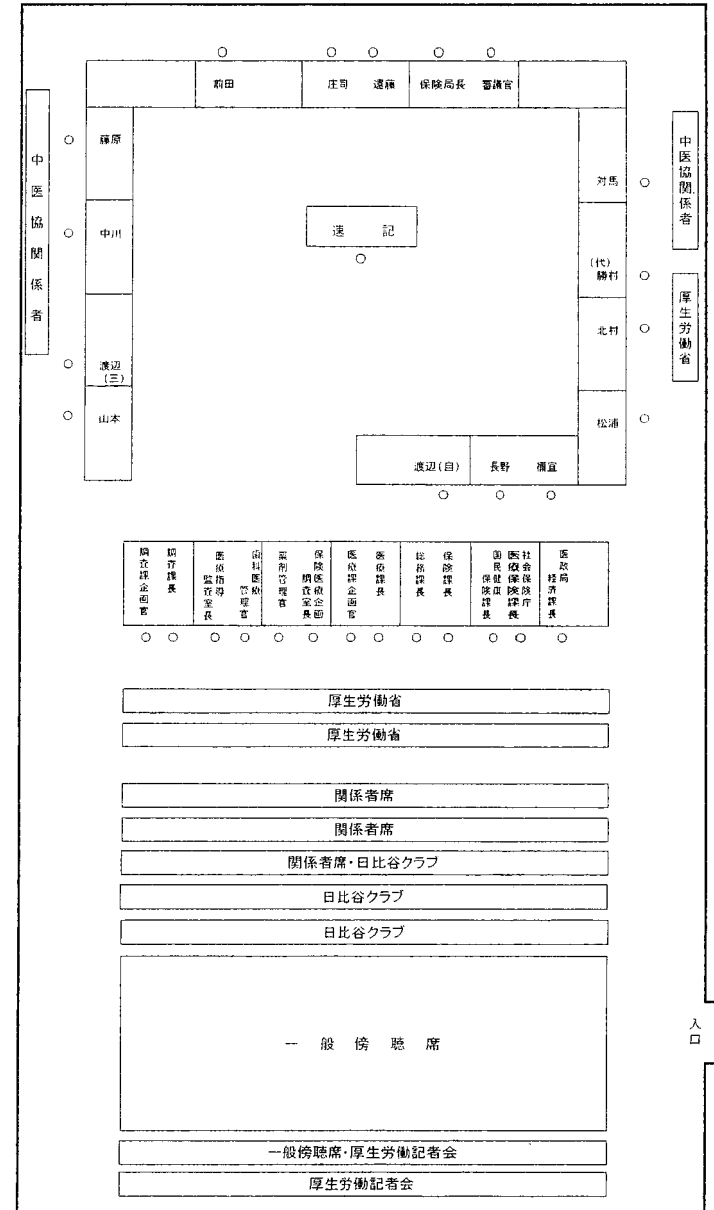
中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第47回)

議事次第

平成20年6月25日(水)  
如水会館「スターホール」(2F)

議題

- 部会長の選挙について
- 平成20年度薬価制度改革において引き続き検討を行うこととされた事項について



# 薬価専門部会委員名簿（案）

平成20年6月25日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	対馬 忠明 小島 茂 北村 光一 松浦 稔明	健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経団連社会保障委員会医療改革部会会長代理 香川県坂出市長
2. 2号委員	藤原 淳 中川 俊男 渡辺 三雄 山本 信夫	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益委員	牛丸 聡 遠藤 久夫 庄司 洋子 前田 雅英	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 立教大学大学院教授 首都大学東京都市教養学部長
4. 専門委員	瀬川 寛治 長野 明 渡辺 自修	武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長 第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長 株式会社メディセオ・バルタックホールディングス取締役会長

◎印：部会長

# 現行の薬価基準制度について

平成20年6月

1

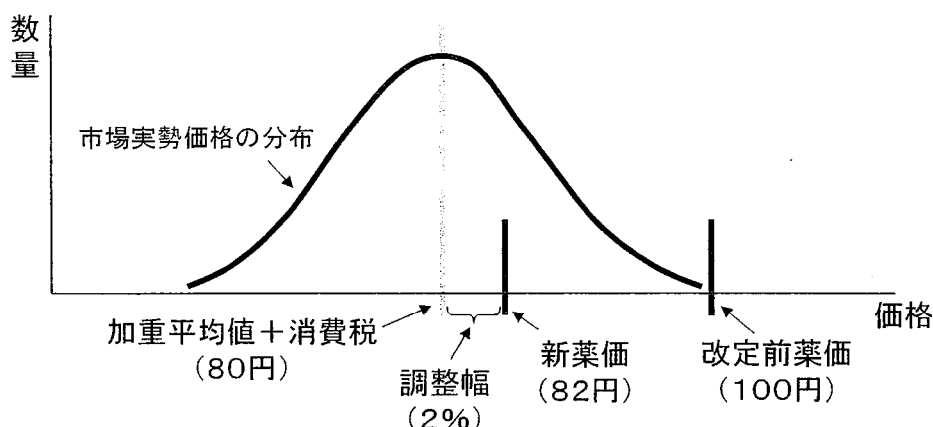
## 現行薬価基準制度の概要

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20年2月13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正。

2

# 既記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。

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

3

# 既記載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

## 1. 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ

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。

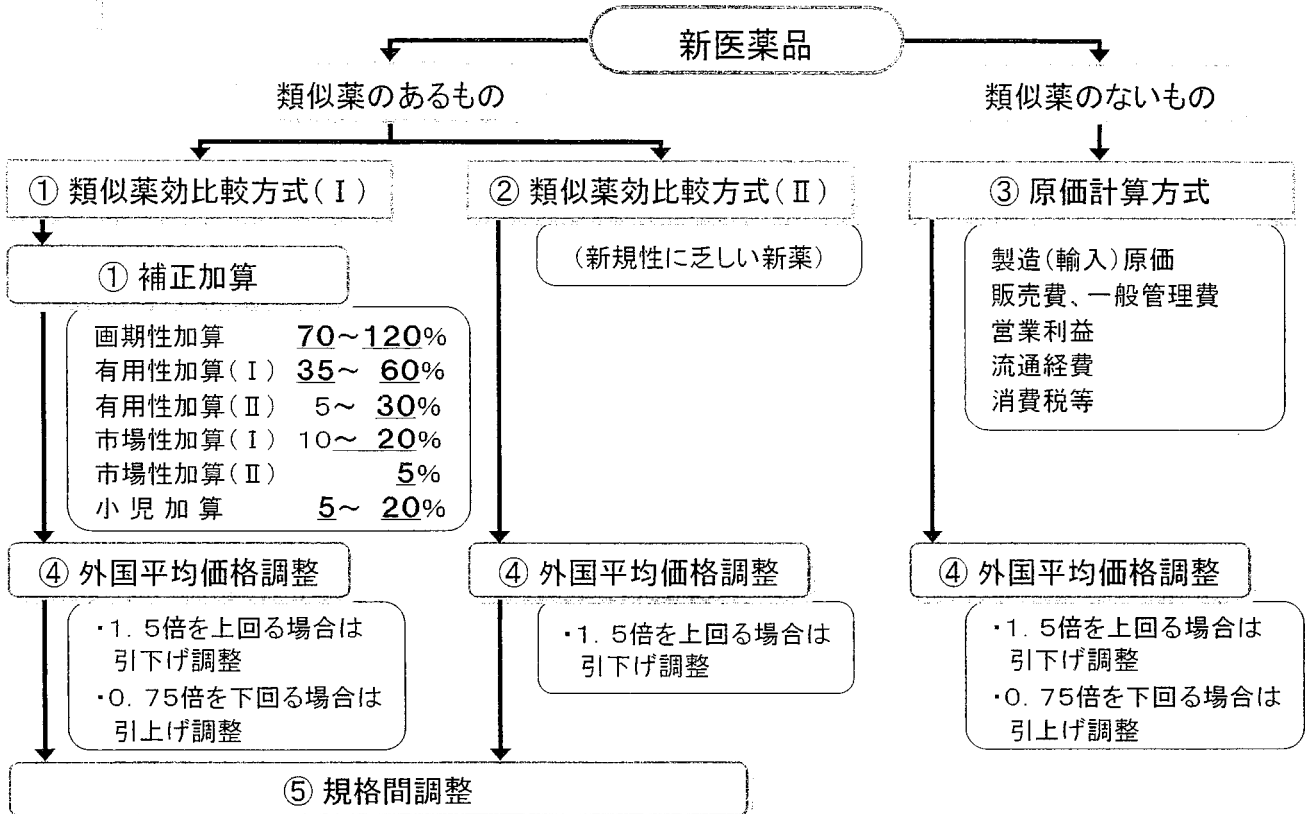
## 2. 薬価の再算定を行う場合

- (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

# 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を用いる。

$$\begin{array}{ccc}
 \text{A錠} & & \text{新薬} \\
 \text{1錠=50円} & = & \text{1錠=x円} \\
 \text{1日3錠} & & \text{1日2錠}
 \end{array}$$

$$\begin{array}{l}
 <1日薬価合わせ> \\
 50円 \times 3錠 = x円 \times 2錠 \\
 x = 75円
 \end{array}$$

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	(=4,264<注1>×労働時間)
③ 製造経費	(=②×1.719<注2>)
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(=(④+⑤+⑥)×0.377<注3>)
⑥ 営業利益	(=(④+⑤+⑥)×0.192<注4>)
⑦ 流通経費	(=(④+⑤+⑥+⑦)×0.076<注5>)
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(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17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。

9

# 新医薬品の薬価算定方式④

～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

(注) 以下の場合等には引上げ調整は行わない。

- ・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ヶ国のみでの価格に基づき算出されることとなる場合

$$\text{① 1.5倍を上回る場合} \quad \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{② 0.75倍を下回る場合} \quad \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

10

## 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

11

## 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  
通常の新規収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：

既収載品（キット製品である既収載品を除く。）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。

（既収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

12



# 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

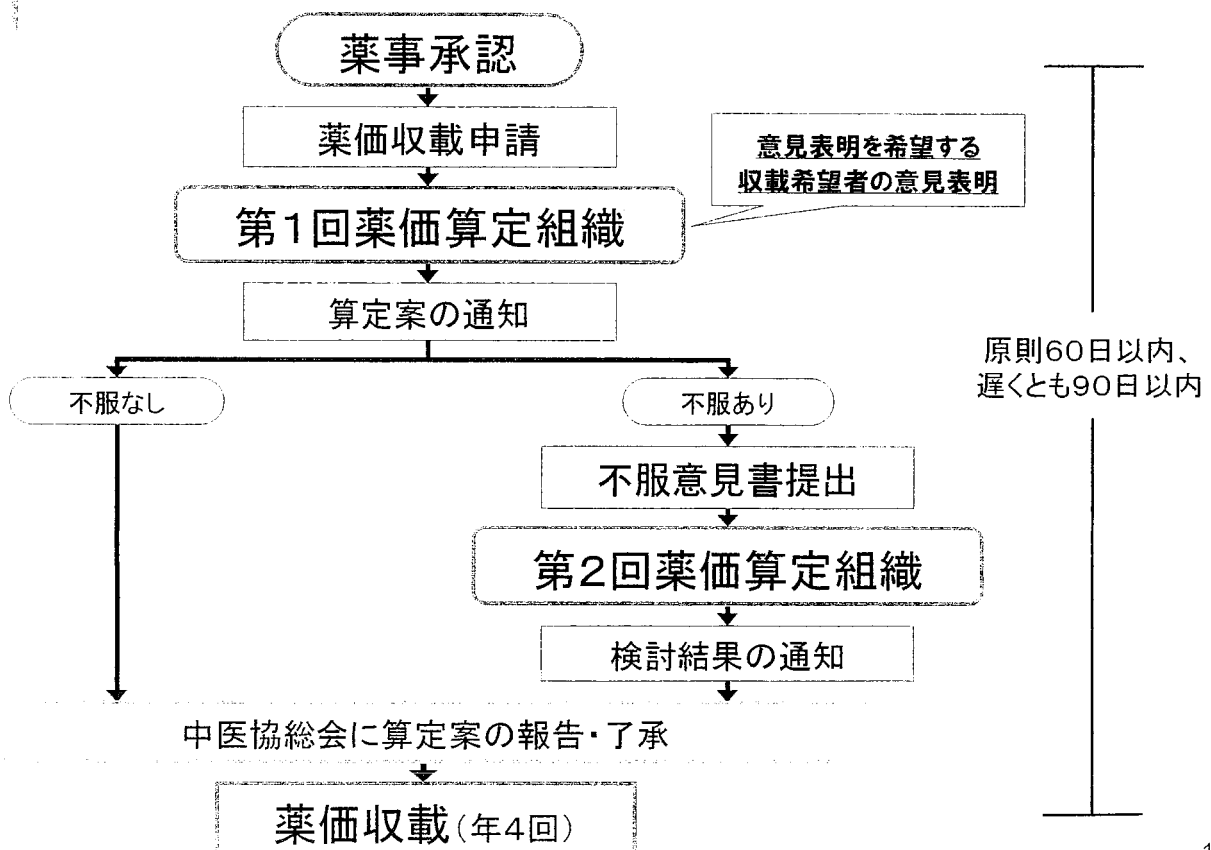
→ 先発品の薬価の0.7掛けとする。

## 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。

13

# 新医薬品の薬価算定プロセス



14

平成20年度における薬価制度改革において  
引き続き検討を行うこととされた事項

1. 市場拡大再算定の在り方について（3～4頁）
2. 後発品のある先発品の薬価改定について（4頁）
3. 特許期間中の新薬の薬価改定方式等について（5頁）
4. 薬価改定の頻度等について（5頁）

（参考）次回の薬価改定時に実施することとされた事項

- ・ 小児適応又は希少疾病の効能追加を行った場合等の評価について  
（5頁）

I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略（平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

具体的には、新規記載医薬品及び既記載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点を踏まえ、平成20年度薬価制度改革を行うこととする。

II 具体的内容

第1 新規記載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式（別紙参照）

- (1) 新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状にかんがみ、類似薬効比較方式(I)の場合の比較薬は、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こととするともに、画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(II)の対象として追加することとする。【平成20年度実施】
- (3) 小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとする。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬についてこれらの加算が適用されていない場合には、これらの加算を適用することとする。【平成20年度実施】
- (4) 画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれら加算の傾斜配分は廃止することとする。【平成20年度実施】

2 原価計算方式

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況にかんがみ、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た算定方式とする。  
【平成20年度実施】

### 3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの適用対象から、注射薬及び外用薬を除外することとする。【平成20年度実施】

### 4 その他

- (1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとする。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、企業が比較薬の選定などに係る意見陳述を希望する場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとする。【平成20年度実施】

## 第2 既収載医薬品の薬価改定

### 1 再算定

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととする。【平成20年度実施】
- (2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行うこととする。なお、標準額となる年間販売額は、内用薬及び外用薬は50億円、注射薬は20億円とする。【平成20年度実施】
- (3) これらのルール改正に伴う激変緩和の観点から、平成20年度薬価改定においては、市場拡大再算定の対象となる全ての品目について、その薬価改定率として、以下の①又は②のうち、いずれか小さい方を用いることとする。【平成20年度実施】
  - ① 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率から計算される改定率（補正加算率は含まないものとする。）と市場実勢価格から計算される改定率の平均値
  - ② 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率及び上記(2)の傾斜配分を用いた補正加算率から計算される改定率

- (4) なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、
  - ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかとの指摘があ

る一方で、

- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることにかんがみ、

例えば、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

- ① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合
- ② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけではなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

### 2 後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大したところであるが、

- ・ 平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、
- ・ 一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなるとの指摘があることを踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4～6%にとどめることとする。【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

### 3 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）を上限として認めることとする。【平成20年度実施】
- (2) 最低薬価品目について、剤形区分別（みなし最低薬価品目は、みなし最低薬価別）で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行う

こととする。【平成20年度実施】

(3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとする。【次々回の薬価改定時に実施】

その際、これらの場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととする。【次々回の薬価改定時に実施】

### 第3 その他

(1) 現在の薬価制度においては、競合品のない新薬でも薬価が下落する状況にかんがみ、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととする。

(2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。

(3) 後発品の薬価基準収載頻度については、今後の後発品使用の普及状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。

(4) 今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする。【平成20年度実施】

(別紙)

現行の要件及び加算率	改正後
<p>●画期性加算(50~100%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規的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>●画期性加算(70~120%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規的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)(25~40%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>	<p>●有用性加算(I)(35~60%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>
<p>●有用性加算(II)(5~20%)</p> <p>次のいずれかの要件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>●有用性加算(II)(5~30%)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p><u>イ 臨床上有用な新規的作用機序を有すること。</u></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 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>ニ 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>●小児加算(3~10%)</p> <p>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。</p> <p>ロ 当該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(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。)がないこと。</p>	<p>●小児加算(5~20%)</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p>

<p>●市場性加算(Ⅰ)(10%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 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新規収載品であって、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 当該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(Ⅰ)(10~20%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 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新規収載品であって、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 <u>当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●市場性加算(Ⅱ)(3%)</p> <p>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、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、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。</p> <p>ロ 当該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)(5%)</p> <p>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、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、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。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●キット加算(3%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>	<p>●キット加算(5%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合(既収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ときに限る。)</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>

## 薬価制度関連資料

1. 薬価改定の経緯
2. 薬剤費及び推定乖離率の年次推移
3. 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア
4. 原価計算方式で算定された新薬の薬価推移の例

## 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)
18. 4. 1	"	13,311	▲6.7%	▲1.6%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
20. 4. 1	"	14,359	▲5.2%	▲1.1%	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 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	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成 10 年度	29.582	5.95	20.1	—
平成 11 年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成 12 年度	30.142	6.08	20.2	—
平成 13 年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成 14 年度	30.951	6.39	20.7	—
平成 15 年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成 16 年度	32.111	6.90	21.5	—
平成 17 年度	33.129	7.31	22.1	8.0

※ 平成 19 年度の推定乖離率は 6.9%

(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。
- 推定乖離率における「—」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- 平成 12 年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。また、平成 14 年 10 月以降、老人医療の対象年齢を段階的に引上げ。

## 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア

### ● 平成 17 年 9 月薬価調査

（品目数は平成 18 年 4 月時点、数量シェア及び金額シェアは平成 17 年 9 月調査時の数量、薬価による。）

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,761	21.4%	47.6%
	後発品あり	1,430	34.9%	35.4%
後発医薬品		6,016	16.8%	5.9%
その他の品目（局方品、生薬 等）		4,104	27.0%	11.2%

（厚生労働省調べ）

### ● 平成 19 年 9 月薬価調査

（品目数は平成 20 年 4 月時点、数量シェア及び金額シェアは平成 19 年 9 月調査時の数量、薬価による。）

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,891	22.1%	48.3%
	後発品あり	1,502	34.6%	34.8%
後発医薬品		6,683	18.7%	6.4%
その他の品目（局方品、生薬 等）		4,283	24.7%	10.5%

（厚生労働省調べ）

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 年以前のものをいう。

原価計算方式で算定された新薬の薬価推移の例（平成12年4月～平成14年3月収載分）

類似薬がないものでも、改定により毎回2～3%程度は引下げられている。

収載日	品目名	薬効分類	収載時 薬価	14年改定	16年改定	18年改定	20年改定	14年 引下げ率	16年 引下げ率	18年 引下げ率	20年 引下げ率		
内 用 薬	00.11.01	ユービット		3,445.00	3,357.00	3,290.50	3,201.10	3,138.60	2.55	1.98	2.72	1.95	
			729 その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く)										
	01.02.02	タミフルカプセル75		396.30	377.70	363.70	316.40	309.10	4.69	3.71	注2) 13.01	2.31	
	01.06.01	ザイボックス錠600mg		13,890.20	13,638.40	13,618.30	13,454.20	13,005.90	1.81	0.15	1.20	3.33	
	01.06.01	メファキン「エスエス」錠275	希	641 抗寄生虫剤	871.50	871.50	854.80	840.20	827.90	0.00	1.92	1.71	1.46
	01.08.31	エボザックカプセル30mg		239 その他の消化器官用薬	149.60	145.40	141.30	135.00	130.10	2.81	2.82	4.46	3.63
	01.08.31	サリグレンカプセル30mg		239 その他の消化器官用薬	149.60	143.70	138.10	131.00	125.90	3.94	3.90	5.14	3.89
	01.12.07	グリベックカプセル100mg	希	429 その他の腫瘍用薬	3,474.40	3,409.20	3,348.00	3,213.70	注1) 3,128.50	1.88	1.80	4.01	注1) 2.65
	01.12.07	レベトールカプセル200mg		625 抗ウイルス剤	966.60	937.40	910.30	806.20	772.90	3.02	2.89	注2) 11.44	4.13
					原価計算方式で算定された内用薬の平均引き下げ率(%)				2.59	2.39	注3) 3.21	2.92	
				[薬価調査における内用薬の平均乖離率]-2(%)				5.2	4.2	6.2	5.0		
				薬価調査における内用薬の平均乖離率(%)				7.2	6.2	8.2	7.0		
注 射 薬	00.04.14	イミグラン注3		3,463	3,393	3,366	3,312	3,293	2.02	0.80	1.60	0.59注1)	
	00.04.14	フルダラ	希	422 代謝拮抗剤	39,967	39,393	38,735	37,488	37,131	1.44	1.67	3.22	0.95
	00.08.25	オキサロール注5μg		311 ビタミンA及びD剤	1,928	1,857	1,794	1,714	1,648	3.68	3.39	4.46	3.85
	00.11.17	注射用アナクトC2,500単位	希	634 血液製剤類	384,714	351,050	338,338	333,933	320,903	8.75	3.62	1.30	3.90
	00.11.17	ベタフェロン皮下注	希	639 その他の生物学的製剤	11,717	11,683	11,506	11,118	10,995	0.29	1.52	3.37	1.11
	01.06.01	アナペイン注7.5mg/mL		121 局所麻酔剤	1,229	1,215	1,187	1,143	1,106	1.14	2.30	3.71	3.24
	01.06.01	アルケラン静注用50mg	希	421 アルキル化剤	10,623	10,487	10,380	10,144	9,987	1.28	1.02	2.27	1.55
	01.06.01	ハーセプチン注射用150	希	429 その他の腫瘍用薬	80,879	80,042	78,074	73,981	68,385	1.03	2.46	5.24	7.56
	01.06.01	ザイボックス注射液600mg		624 合成抗菌剤	18,754	18,592	18,579	18,521	17,861	0.86	0.07	0.31	3.56
	01.08.31	リツキサン注10mg/mL	希	429 その他の腫瘍用薬	266,134	259,138	252,152	219,185	211,343	2.63	2.70	注2) 13.07	3.58
				原価計算方式で算定された注射薬の平均引き下げ率(%)				2.31	1.95	注3) 2.83	2.99		
				[薬価調査における注射薬の平均乖離率]-2(%)				5.1	4.7	5.7	5.0		
				薬価調査における注射薬の平均乖離率(%)				7.1	6.7	7.7	7.0		
外 用 薬	01.02.02	リレンザ		193.40	178.80	175.90	170.80	168.70	7.55	1.62	2.90	1.23	
	01.12.07	フルタイド50ディスクス		229 その他の呼吸器官用薬	1,998.00	1,948.70	1,875.40	1,778.10	1,707.10	2.47	3.76	5.19	3.99
					原価計算方式で算定された外用薬の平均引き下げ率(%)				5.01	2.69	4.04	2.61	
					[薬価調査における外用薬の平均乖離率]-2(%)				4.9	3.7	5.0	3.7	
				薬価調査における外用薬の平均乖離率(%)				6.9	5.7	7.0	5.7		

希:希少疾病用医薬品

注1:20年はグリベック錠100mgに切替え

注2:市場拡大再算定による

注3:注2を除く平均