

家畜共済診療点数表付表薬価基準表に収載できる 医薬品の基準及び価格の算定方法について

令和 4 年 5 月
農林水産省

家畜共済診療点数表付表薬価基準表に収載できる医薬品の基準及び価格の算定方法

令和5年4月1日から適用する家畜共済診療点数表付表薬価基準表(家畜共済診療点数表中の第2薬治料、第5注射料、第6処置料及び第7手術料の備考によって増点する医薬品の価格を示すもの。以下同じ。)に収載できる医薬品の基準及び価格の算定方法は、次のとおりとする。

- 家畜共済診療点数表付表薬価基準表(以下「薬価基準表という。)」は、医薬品ごとに薬価を定めたものであり、家畜共済診療点数表に定めるところに従い、使用した医薬品の価額に応じて点数を算出するために用いるものである。
- また、薬価基準表は、診療点数制の合理化を図るため、家畜共済に付された家畜について使用した医薬品に応じて診療点数を算出する基準とするものであって、医薬品の売買価格又は一般の診療費に対して何らの制限を加えるものではない。
- 薬価基準表も、家畜共済診療点数表と同じく、家畜共済の共済掛金標準率の改定に合わせて、3年ごとに改定している。
- 今回改定する家畜共済診療点数表を令和5年4月1日以後適用することから、今回改定する薬価基準表も令和5年4月1日以後適用する。

1 収載できる医薬品の基準①

1 収載できる医薬品の基準

次の要件の全てを満たすものとする。

- (1) 牛、馬又は種豚に対して、治療のために用いる医薬品であること。
- (2) 家畜共済診療点数表に規定する診療行為等の種別のうち、医薬品を使用した場合に点数を加算できる次の種別において使用される医薬品であること。

- | | |
|------------|----------|
| ① 薬治 | ⑬ 静脈内灌流 |
| ② 注射 | ⑭ 点眼 |
| ③ 投薬 | ⑮ 点耳 |
| ④ 耳洗浄 | ⑯ 開胸 |
| ⑤ 膀胱内薬剤注入 | ⑰ 開腹 |
| ⑥ 罨法(あんぽう) | ⑱ 子宮脱整復 |
| ⑦ 塗布又は塗擦 | ⑲ 難産介助 |
| ⑧ 気管内薬剤噴霧 | ⑳ 子宮捻転整復 |
| ⑨ 子宮内薬剤挿入 | ㉑ 麻酔術 |
| ⑩ 胎盤停滞処置 | |
| ⑪ 乳房内薬剤注入 | |
| ⑫ 鎮静術 | |

- 薬価基準表には、疾病傷害共済による補償の対象となる診療に使用できる医薬品を記載している。
- 疾病傷害共済は、牛、馬又は種豚の疾病又は傷害の診療費を補償の対象としているため、(1)を収載の基準としている。
- 医薬品の使用が、家畜共済診療点数表に定める診療行為に資するものである場合に限り補償の対象とするため、(2)を収載の基準として明記している。
- (2)に示す種別では、医薬品を使用した場合に薬価基準表に基づいて点数を加算できることを備考欄で規定している。

1 収載できる医薬品の基準②

(3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第14条第1項の規定による製造販売の承認を受けた医薬品であること。

○ 医薬品医療機器等法による製造販売の承認を受けていない医薬品は販売が禁止されているため、(3)を収載の基準としている。

【参考】 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)

(医薬品、医療部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第14条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医療部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(動物用医薬品等)

第83条 医薬品、医療部外品、医療機器又は再生医療等製品(治験使用薬物等を含む。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律(中略)中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と(中略)する。

1 収載できる医薬品の基準③

(4) 次の医薬品に該当しないこと。

- ① 畜主が自ら応用するのを常態とするもの
- ② 主として小動物(犬、猫、鶏等)及び魚に対して用いる医薬品
- ③ 主として人に対して用いる医薬品
- ④ 同一薬効医薬品中著しく割高なもの
- ⑤ 疾病予防薬及び寄生虫駆除薬(疾病の治療の効能及び効果があるものを除く。)
- ⑥ 医薬品医療機器等法第70条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣又は都道府県知事が行う廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するための措置命令の対象となる医薬品であって、収載することが不適当と認められるもの

- 共済金支払の対象となる診療行為は、病傷事故に対し通常必要とされる診療行為であり、当該病傷に対し最も有効で、かつ最も経済的な診療方法であって広く学会に認められ一般に普及しているものとしている。
- 畜主が自ら応用するのを常態とするもの及び主として小動物、魚又は人に対して用いる医薬品は、使用者によって使用の有無や使用頻度、使用量が大きく異なるおそれがあり、診療行為の有効性及び経済性について適切な評価ができないことから、(4)①、②及び③に該当しないことを収載の基準としている。
- 期待される効能及び効果が同一である安価な医薬品による治療が可能にもかかわらず、著しく高価な医薬品を使用することは診療行為の経済性という観点から不適当であるため、(4)④に該当しないことを収載の基準としている。
- 疾病傷害共済は、病傷事故を対象としているため、(4)⑤に該当しないことを収載の基準としている。
- 医薬品医療機器等法により製造販売の承認を受けた医薬品であっても、同法の規定により廃棄、回収等の対象となる場合があることから、(4)⑥に該当しないことを収載の基準としている。

2 医薬品の価格の算定方法①

2 医薬品の価格の算定方法

(1) 既収載医薬品

- ① 厚生労働大臣が定める「使用薬剤の薬価(薬価基準)」(平成20年厚生労働省告示第60号)に収載されている医薬品

当該告示による薬価を当該医薬品の価格とする。

- ② ①以外の医薬品である既収載医薬品

ア「令和4年度病傷給付適正化のための家畜診療実態調査」(令和4年5月19日付け4経営第483号農林水産省経営局保険監理官通知)における医薬品購入実態調査(以下「医薬品調査」という。)の結果を基礎として、以下の算式により算定される額を当該医薬品の価格とする。

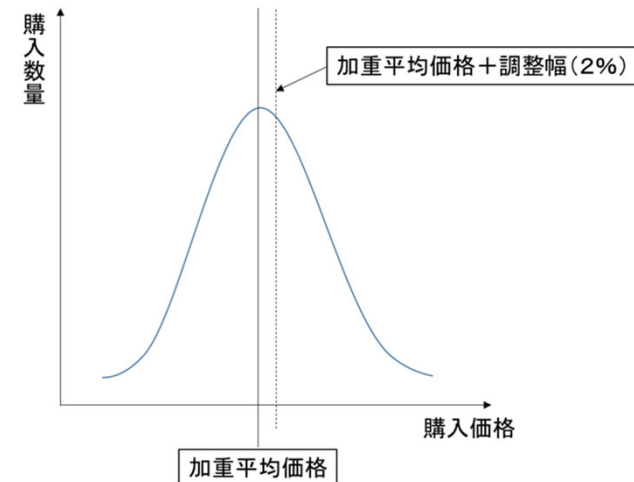
$$\left[\begin{array}{l} \text{当該既収載医薬品の診療施設における} \\ \text{価格算定単位当たりの平均的購入価格} \\ \text{(税込購入価格の加重平均値)} \end{array} \right] + \text{調整幅}$$

調整幅: 改定前の価格の2/100に相当する額

(注1)アの算式の平均的購入価格は同一の一般名及び価格算定単位で統一した医薬品の購入価格の加重平均値とする。

○ 人の医療保険で採用されている算定方法と同様の方法で算定している。

○ 価格の算定方法のイメージ図



【参考】令和4年度病傷給付適正化のための家畜診療実態調査

〈調査対象〉

65施設の家畜診療所及び103施設の開業施設

〈主な調査項目〉

・医薬品購入数量、価格等

2 医薬品の価格の算定方法②

イ ただし、次の各項目に掲げる医薬品については、当該各項目に定める価格とする。

(ア) アの算式による算定値が改定前の価格を上回る医薬品

改定前の価格とする。

(イ) 販売量が少ないことその他の理由により、医薬品調査によって実勢価格が把握できない医薬品

当該医薬品の改定前の価格に、当該医薬品の最類似薬の価格改定前後の価格の比率(改定前の価格に対する改定後の価格の割合)を乗じて得た額を当該医薬品の価格とする。

(注2) 最類似薬とは、汎用規格(※1)の類似薬(※2)のうち、類似薬を定める際に勘案する事項からみて、類似性が最も高いものをいう(以下同じ。)

(※1) 汎用規格とは、組成(有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。)及び剤形が同一の類似薬の年間購入量(有効成分量を基に計算した年間購入量をいう。)を、規格別にみて、最もその合計量が多い規格をいう。

(※2) 類似薬とは、既収載医薬品のうち、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(以下同じ。)

- ① 効能及び効果
- ② 薬理作用
- ③ 組成及び化学構造式
- ④ 投与形態、剤形及び用法
- ⑤ 使用禁止期間又は休薬期間

○ 改定前の価格を改定限度とすることで価格の高止まりを抑制している。

2 医薬品の価格の算定方法③

ウ 製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められる既収載医薬品（当該既収載医薬品と組成、剤形及び規格が同一である類似薬がある場合には、その全ての類似薬）について、次の要件の全てを満たす場合は、ア及びイの規定に関わらず、原価計算方式によって算定される額（当該既収載医薬品と組成、剤形及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該医薬品の価格とする。

（ア）診療において必要性が高いと認められること。

（イ）価格が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であること。

（注）原価計算方式とは、価格算定単位当たりの製造販売に要する原価に、販売費、一般管理費、営業利益、流通経費及び消費税を加えた額を当該医薬品の価格とする算定方式をいう（以下同じ。）。

○ 製造販売業者側にも値上げせざるを得ない理由があるもので、獣医師側もなくなつては困るものの価格については、原価計算方式で再設定するという仕組みである。人の医療保険でも同様の仕組みがある。（当該方式による改定は、導入された平成29年4月以降、19製品で実施している。）

2 医薬品の価格の算定方法④

(2) 新規収載医薬品

① 組成、剤形及び規格が同一の既収載医薬品がある医薬品

当該既収載医薬品と同一の価格とする。

また、収載した年の翌年に当該既収載医薬品と共に医薬品購入実態調査を行い、当該調査の結果を基礎として、(1)の②に準じて定める額を当該医薬品の価格とする。

② ①以外の医薬品

ア 類似薬がある医薬品

最類似薬を比較薬とし、当該新規収載医薬品の一日当たりの額と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日当たりの額とが同一となるように算定された、当該新規収載医薬品の価格算定単位当たりの額を当該医薬品の価格とする。

また、次のいずれかの要件を満たした場合は、当該価格に1.2を乗じて得た額を当該医薬品の価格とする。

(ア) 臨床上有用な新規の作用機序を有する場合

(イ) 類似薬又は既存治療に比して、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場合

(ウ) 当該新規収載医薬品により、その対象となる疾病及び傷害の治療方法の改善が客観的に示されている場合

(エ) 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い獣医療上の有用性を有することが、客観的に示されている場合

イ 類似薬がない医薬品

原価計算方式によって算定される額を当該医薬品の価格とする。

○ 既収載医薬品の価格を適用する後発薬の価格については、収載した年の翌年に、既収載医薬品の価格とともに医薬品購入実態調査を行い、価格の全面改定を待たず、当該調査結果を反映した価格としている。(当該方式による改定は、導入された平成29年4月以降、9製品で実施している。)