# 参考資料3

# 薬価の算定方法

#### 1 既収載医薬品

#### (1) 算定の原則

家畜共済における病傷給付の適正化に資するため家畜診療施設を対象に行った医薬品の購入実態調査(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た価格を薬価とする。

(当該既収載医薬品の診療施設における)薬価算定単位当たりの平均的購入価格)(税込購入価格の加重平均値)

調整幅:薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2/100

に相当する額

### (算定例)

一般名 : A注射液

薬価算定単位:100mg 10mL 1 V (バイアル:容器の形態をいう。以下同じ。)

改定前薬価 : 200円

A注射液の医薬品調査結果

商品名	規格・包装	購入施設数 (か所)	購入数量	購入価格(円)	加重平均価格(円) (100mg 10mL ×1V相当)
a	100mg 10mL × 1 V 100mg 10mL ×10V	4 2 1	$3\ 0\ 0 \\ 6\ 4\ 0$	57, 000 998, 000	1 9 0 1 5 6
b	100mg 10mL × 1 V 100mg 10mL ×10V	3 9	8 0 0 2 3 0	144, 000 397, 000	1 8 0 1 7 3
С	100mg 10mL ×10V	12	200	292,000	147
全体		4 9	11, 800*	1, 888, 000	160

※100mg 10mL 1 Vを基準 (= 1) として換算した数値

薬価算定単位当たりの平均的購入価格薬価(税込購入価格の加重平均値)は同一の一般名及び薬価算定単位で統一した医薬品の購入価格の加重平均値を用いる。

• 加重平均值

1, 888, 000円 ÷ 11, 800 = 160円

(同一の一般名及び薬価算定単位で統一した医薬品の購入価格合計) (薬価算定単位当たりの数量)

• 調整幅

 $200 \, \text{P} \times 0.02 = 4 \, \text{P}$ 

薬価は

160 H + 4 H = 164 H

# (2) 算定の例外

① (1)の算式による算定値が改定前薬価を上回る医薬品 改定前薬価とする。

# (算定例)

一般名 : C注射液

・(1) の算式による算定値 164円

・改定前薬価 162円

#### 薬価は

162円(164円>162円)

② 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薬価に、当該医薬品の最類似薬の薬価改定前後の薬価 の比率(改定前薬価に対する改定後薬価の割合)を乗じて得た額に相当する 価格を薬価とする。

#### (算定例)

一般名 : D注射液

薬価算定単位:100mg 10mL 1 V

改定前薬価 : 200円

· 最類似薬 : E注射液

薬価算定単位:150mg 10mL 1 V

改定前薬価 : 300円 改定後薬価 : 270円

・最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率 270円 ÷ 300円 = 0.9

薬価は

200円 × 0.9 = 180円

# 【最類似薬の選定例 (手順)】

D注射液の最類似薬の選定

## ア 類似薬の選定

既収載医薬品のうち、効能及び効果等の事項からみて類似性があると認められるものを選定

類似薬	規格	購入数量	年間購入量
E注射液	150mg 10mL 1 V 300mg 10mL 1 V		1,500,000mg 1,200,000mg
F注射液	200mg 10mL 1 V 400mg 10mL 1 V	7, 000V 4, 000V	1,400,000mg 1,600,000mg

#### イ 汎用規格の類似薬の選定

組成及び剤形が同一の類似薬の年間購入量を、規格別に見て、最もその合計量が多い規格を選定

汎用規格の類似薬	規格	購入数量	年間購入量
E注射液	150mg 1mL 1 V	10,000V	1,500,000mg
F注射液	400mg 1mL 1 V	4,000V	1,600,000mg

**₽** 

#### ウ 最類似薬の選定

汎用規格の類似薬のうち、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選定

最類似薬	規格	購入数量	年間購入量
E注射液	150mg 1mL 1 V	10,000V	1,500,000mg

#### 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薬価とする。

#### (算定例)

新規収載医薬品

一般名 : A A 注射液

有効成分 : A

薬価算定単位:100mg 10mL 1 V

· 既収載医薬品D社

一般名 : B B 注射液

有効成分 : A

薬価算定単位:100mg 10mL 1 V

薬価 : 180円

# 薬価は

|180円|(=BB注射液と同一の薬価)

# (2)(1)以外の医薬品

#### ① 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と類似する効能及び効果に係る比較薬の一日当たりの薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載医薬品薬価算定単位当たりの額を薬価とする。

また、臨床上有用な新規の作用機序を有する場合等の要件を満たした場合は、当該薬価に1.2を乗じて得た額に相当する価格を薬価とする。

#### (算定例)

新規収載医薬品

一般名 : C C 注射液

薬価算定単位:100mg 10mL 1 V

効能効果 : 胃腸炎

用法用量 : 0.1mg/kg体重/日

• 最類似薬

一般名 : DD注射液

薬価算定単位:100mg 10mL 1 V

効能効果 : 胃腸炎

用法用量 : 0.2mg/kg体重/日

薬価 : 180円

・DD注射液の一日当たりの薬価

0.2 mg × 500 kg = 100 mg (1 V) 1 8 0 円 × 1. 0 = 1 8 0 円

・CC注射液の薬価

 $0.1 \text{mg} \times 500 \text{kg} = 50 \text{mg} (0.5 \text{ V})$ 

薬価(円)  $\times$  0.5 = 180円

# 薬価は

180円 ÷ 0.5 = 360円

なお、CC注射液が臨床上有用な新規の作用機序を有する等と判断されれば、360円×1. 2=432円が薬価となる。

# ② 類似薬がない医薬品

原価計算方式によって算定した価格を薬価とする。

※ 原価計算方式とは、薬価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薬価とする算定方式をいう。

#### (算定例)

新規収載医薬品

一般名 : E E 注射液

ア 原材料費 (有効成分、添加剤、容器・箱など)

イ 労務費 (=労務費単価\*1×労働時間)

ウ 製造経費 (=イ×製造経費率<sup>\*2</sup>)

工 製品製造原価

オ 販売費・研究費等 (=(エ+オ+カ)×販売費及び一般管理費率\*3)

カ 営業利益  $(=(x+x+y) \times 営業利益率<math>^{*4}$ )

キ 流通経費  $(=(x+x+y+y+z) \times 流通経費率*5)$ 

ク消費税

計:算定薬価(薬価算定単位当たり)

- 「毎月勤務統計調査」(厚生労働省)
- % 1
  % 2
  % 3
  % 4 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)
- **※** 5 「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省)