

日医工MPI行政情報

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>

30分でわかる「GE薬価新ルール」

第74回中医協薬価専門部会（2011年12月2日）

株式会社日医工医業経営研究所（日医工MPI）

資料作成：菊地祐男（日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4217）



nikky

資料No.231214-249
(20130419改訂)



株式会社日医工医業経営研究所

第74回 中医協 薬価専門部会（2011年12月2日）

「後発医薬品の薬価」

- ①内用薬の後発医薬品について、収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の薬価の(0.6倍)とする案
 - ・初めて収載する後発医薬品の薬価算定値が「最低薬価」を下回る場合は、その「最低薬価」とする案
 - ・既収載の後発医薬品と合わせて10品目を初めて超えた場合は、最低薬価の9掛け(0.9倍)とする案
- ②市場実勢価格による薬価改正を尊重しつつ、後発医薬品の実勢価による算定値が、3%以内の複数の後発医薬品を一つの薬価として収載する案。
- ③以前のGEルール(40%を下回る場合、40%で一般名収載)や、現在のルール(20%を下回る場合、加重平均で一般名収載)を考慮し、最高薬価から30%を下回る場合にも価格を統一する案
 - ・最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品を一つの薬価(加重平均値)として収載する案。この場合は銘柄別収載とする。

現行ルール

後発医薬品の薬価算定方式

①後発医薬品が初めて薬価収載される場合
先発医薬品の薬価 × 0.7



②後発医薬品既に薬価収載されている場合
最低薬価の後発医薬品と同薬価



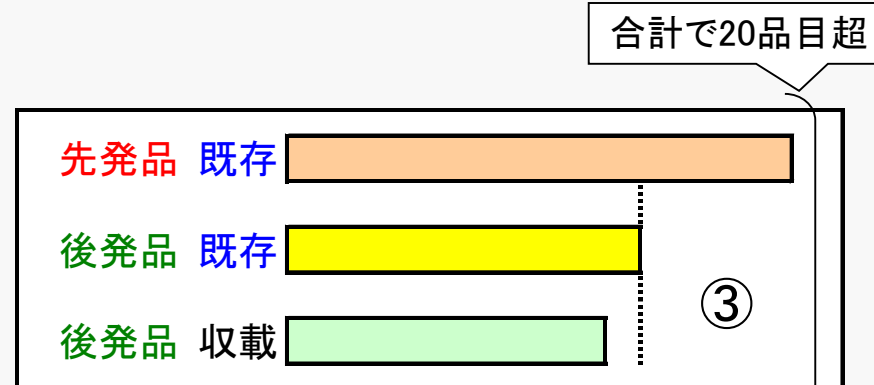
個別の品目について算定を行うにあたっては、次の点も考慮される。

- ・既収載品にない規格については、当該銘柄品または類似薬の規格間の薬価比
- ・既収載品にない剤形については、当該銘柄品または類似薬の1日薬価
- ・既収載品の銘柄間格差
- ・代替品については、既収載品の薬価
- ・キット製品については、構成する薬剤の薬価およびキットの特徴部分の材料の価格等

③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

新たに収載される後発医薬品の価格は、既収載の最低薬価 × 0.9

(ただし、後発医薬品が初めて収載された場合を除く)



後発医薬品の薬価算定方式

改定案

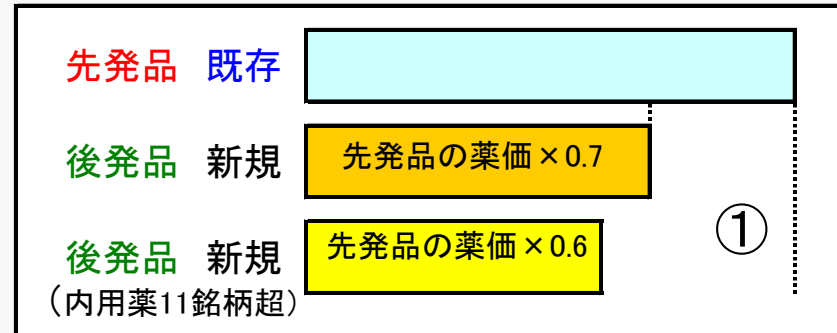
第74回中医協薬価専門部会(2011年12月2日)

①後発医薬品が初めて薬価収載される場合

先発医薬品の薬価 × 0.7

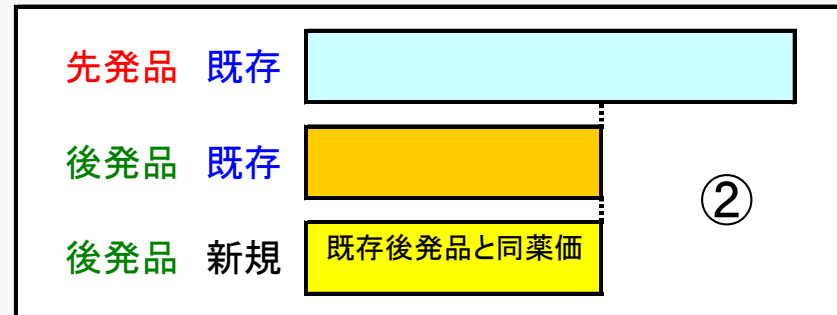
内用剤については申請が10品目を超えた場合

先発医薬品の薬価 × 0.6



②後発医薬品が既に薬価収載されている場合

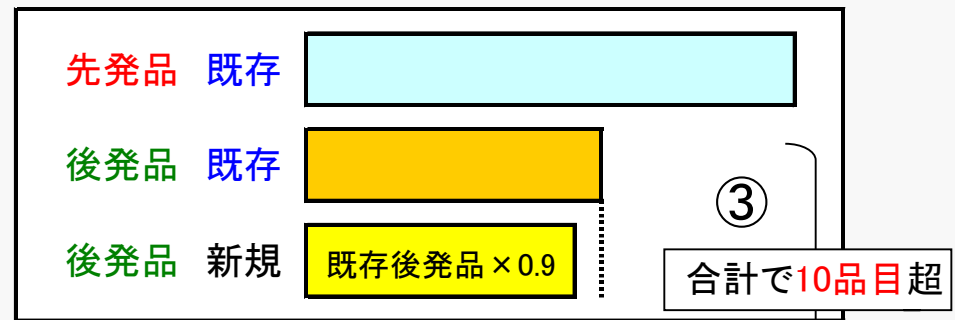
最低薬価の後発医薬品と同薬価



③同規格の収載品目が既収載のものを含めて10品目を超える場合

新たに収載される後発医薬品の価格は、既収載の最低薬価 × 0.9

(ただし、後発医薬品が初めて収載された場合を除く)
(薬価改正のタイミングで設定薬価が異なる)



現行ルール

先発品の20%未満は加重平均で一本化

市場実勢価格に基づく薬価

告示薬価

先発医薬品A: 100円

後発医薬品B: 59円

後発医薬品C: 44円

後発医薬品D: 32円

後発医薬品E: 21円

後発医薬品F: 19円

後発医薬品G: 15円

後発医薬品H: 13円

20%未満

加重平均

先発医薬品A: 100円

後発医薬品B: 59円

後発医薬品C: 44円

後発医薬品D: 32円

後発医薬品E: 21円

(統)後発医薬品: 16.6円

後発医薬品F

後発医薬品G

後発医薬品H

後発医薬品F: 19円 (50万錠)

後発医薬品G: 15円 (30万錠)

後発医薬品H: 13円 (20万錠)

$$\frac{19円 \times 50万錠 + 15円 \times 30万錠 + 13円 \times 20万錠}{100万錠}$$

100万錠

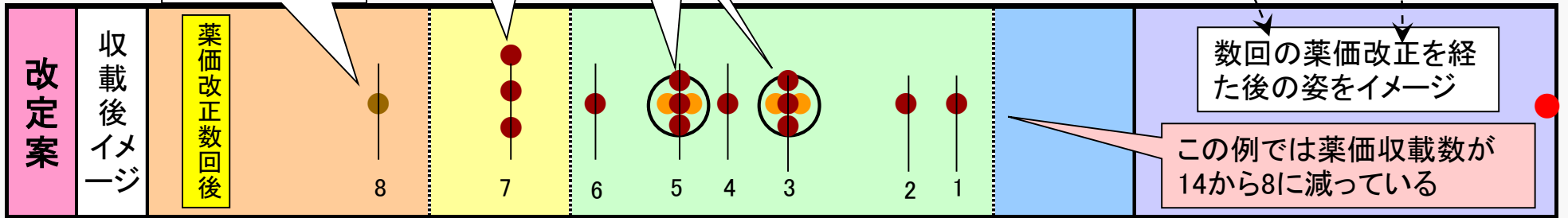
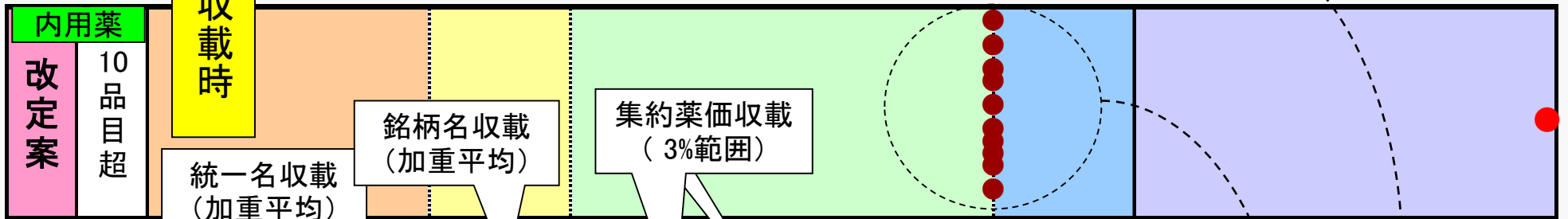
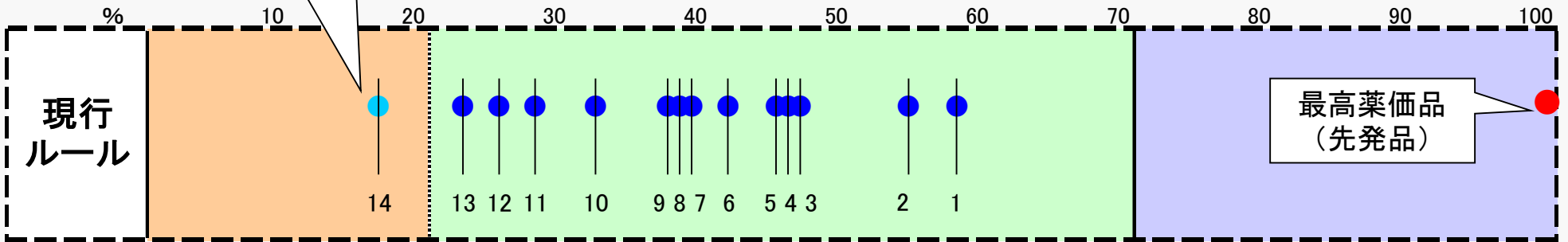
= 16.6円

改定案ではこうなる

第74回中医協薬価専門部会(2011年12月2日)

改定案

統一名収載
(加重平均)



平成24年度実施の薬価算定基準等の見直し（抜粋）

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該後発品の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、組成及び剤形区分が同一の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最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に100分の70を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の60を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

2 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の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を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のものを比較薬とする。

ロ 薬価算定の特例

（イ）内用薬

次の（い）から（は）に掲げるものについて合計した銘柄数が初めて10を超える場合には、次の（ろ）に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、1のイのただし書きに該当するものとして算定した額を当該新規後発品の薬価とし、薬価改定を受けた後は、イの規定により算定される額に100分の90を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

（い）当該新規後発品

（ろ）組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品

（は）当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）

追補収載後発医薬品の薬価設定

