

## 日医工MPI行政情報

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

# 後発品の薬価算定 規格間調整とは？

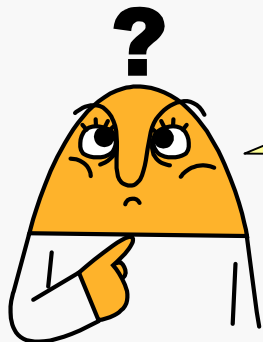
(バルサルタン錠160mgの薬価算定方法)

株式会社日医工医業経営研究所（日医工MPI）  
(公社)日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4828 長岡俊広



資料No.20140620-364

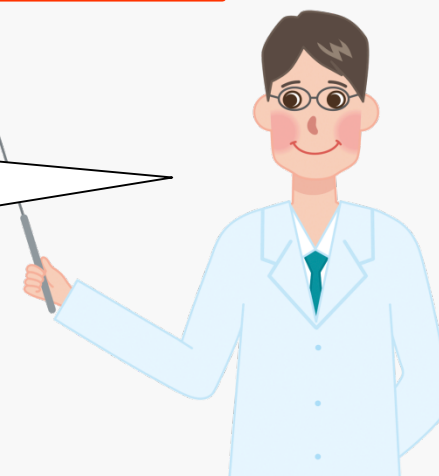
株式会社日医工医業経営研究所



バルサルタン錠160mg製剤  
何故先発品の50%の薬価じゃないの？

| バルサルタン錠の規格   | 先発医薬品の薬価      | ジェネリック医薬品の薬価 | 対薬価率           |
|--------------|---------------|--------------|----------------|
| 20mg         | 32.30         | 15.70        | 約 48.6%        |
| 40mg         | 58.50         | 29.30        | 約 50.0%        |
| 80mg         | 109.10        | 54.60        | 約 50.0%        |
| <b>160mg</b> | <b>212.60</b> | <b>81.90</b> | <b>約 38.5%</b> |

実は、この薬価の算定ルールには  
「規格間調整」  
という制度が組み込まれているのです



## 新規後発品の薬価算定方式は…



## 初めて後発品が収載される場合

- ①薬価算定の原則（先発品の6掛けor5掛け（10品超））
- ②バイオ後続品に係る特例（先発品の7掛けor6掛け（10品超）+10%加算）
- ③有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合
- ④規格間調整
- ⑤薬価算定の特例

①～③に該当せず、組成、剤型区分及び製造販売業者が同一の汎用品と非汎用品が同時に薬価収載する場合は、非汎用品の薬価を規格間調整する

## 既に同一成分で後発品が発売されている場合

自社にて

既に同一成分の後発品がある場合

- ①薬価算定の原則（**規格間調整**）
- ②有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

他社にて

既に同一成分で組成・剤形・規格も同一の後発品がある場合

- ①薬価算定の原則
- ②薬価算定の特例  
《内服薬》《注射・外用薬》
- ③有用性加算（Ⅱ）の対象となる場合

組成・剤形・規格が同一の後発品がない場合

- ①薬価算定の原則
- ②有用性加算（Ⅱ）の原則

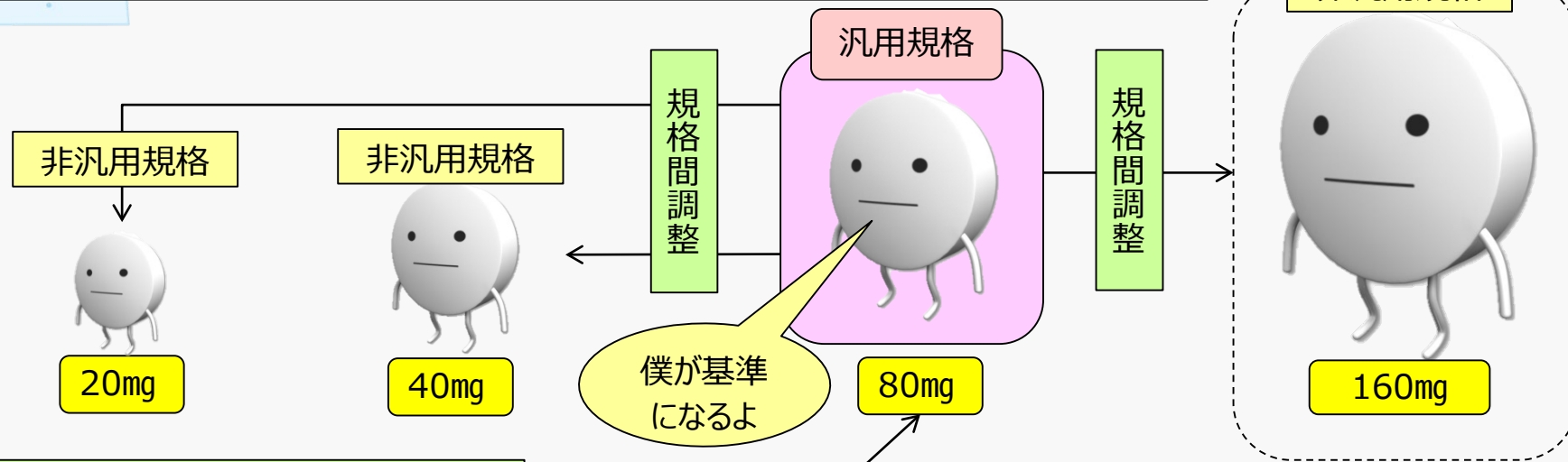


# 「規格間調整」とは…

汎用規格の薬価を基に、非汎用規格の薬価を算出する方法です！

考え方…

製剤上の工夫もなく単に含量を多くした場合には、流通経費や賦形剤の価格が安くなるはず。単純に含有量に相関させるべきではない。



参考資料 バルサルタン錠添付文書より

## バルサルタン錠の用法用量

通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。

## 類似薬の規格間比を求める計算式

$$\log (Q2/Q1) / \log (Y2/Y1) = \text{類似薬の規格間比}$$

Q1 = 汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の薬価

⇒バルサルタン先発品80mgの薬価 109.10

Q2 = 当該既収載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）うち、年間販売数量が2番目のものの薬価

⇒バルサルタン先発品40mgの薬価 58.50

Y1 = Q1の有効成分の含有量 ⇒ 80mg

Y2 = Q2の有効成分の含有量 ⇒ 40mg

類似薬の規格間比を求めるためには、こんな数式を用います。

$$\text{Log} (58.50/109.10) / \log (40\text{mg}/80\text{mg}) = 0.8991$$

この規格間調整比を用いて、20mg、40mg、160mgの薬価を算出します。

規格間調整比を用いて、非汎用新規収載品の薬価を求める関係式に入れ込んでみると…

## 非汎用新規収載品の薬価を求める関係式

$$\log (P2/P1) / \log (X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$$

P1 = 汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

⇒バルサルタン錠80mgの薬価 54.60

P2 = 当該非汎用新規収載品の薬価

⇒バルサルタン錠 (20mg, 40mg, 160mg) の薬価 = ??

X1 = P1の有効成分の含有量⇒80mg

X2 = P2の有効成分の含有量⇒20mg, 40mg, 160mg

先発品の50%  
109.10×50%

規格間調整比率の  
0.8991を数式に当て  
はめて計算してみると  
...

$$\text{Log} ( ?? / 54.60 ) / \log ( 20\text{mg}/80\text{mg} ) = 0.8991$$

$$\text{Log} ( ?? / 54.60 ) / \log ( 40\text{mg}/80\text{mg} ) = 0.8991$$

$$\text{Log} (??/109.10) / \log (160\text{mg}/80\text{mg}) = \cancel{0.8991}$$

バルサルタン錠160mg錠に0.8991という規格間調整比率を使わないのは、下記のような決まりがあるからです。

規格間調整比率

内用薬については、

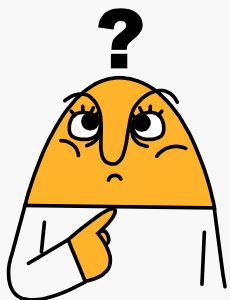
$$X2 > X1$$

$$= 160\text{mg}$$

$$= 80\text{mg}$$

(X2が通常最大用量を超える用量に対応するものである場合に限る。) であって、最も類似性の高い類似薬の規格間比が0.5850を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は…

**0.5850** とする



Log (P2/P1:薬価の比)/(Log(X2/X1:含量の比)) = 0.5850の  
規格間調整比の0.5850ってどういう数字なの？

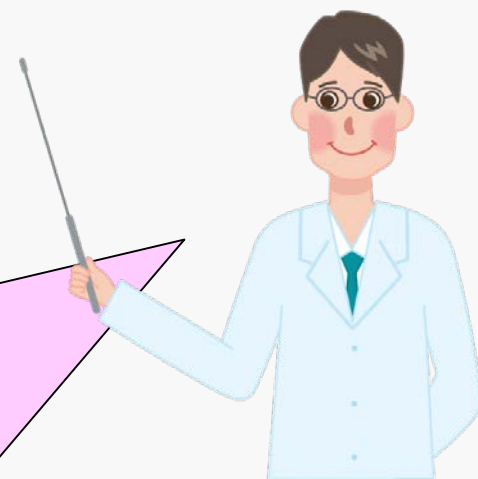
$$\frac{\text{Log}1.5}{\text{Log}2} \div 0.5850$$

薬価

含量

なので…

含量が2倍 になったときに  
薬価が1.5倍 になる比率  
なので





$\log (P2/P1) / \log (X2/X1) =$  類似薬の規格間比

P1 = 汎用新規収載品又は最類似薬の薬価  
⇒バルサルタン錠80mgの薬価 54.60

P2 = 当該非汎用新規収載品の薬価  
⇒バルサルタン錠160mgの薬価 = ??

X1 = P1の有効成分の含有量80mg

X2 = P2の有効成分の含有量⇒160mg



規格間調整比率の0.5850  
を数式に当てはめて計算して  
みると…

$\text{Log} ( ?? / 54.60 ) / \log ( 160\text{mg} / 80\text{mg} ) = 0.5850$

**バルサルタン錠160mgの薬価 = 81.90**

