## 価格の算定方法の変更点に係る新旧対照表

今 回 案	現行
2 価格の算定方法 (1)既収載医薬品	2 価格の算定方法
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	<u>(1)</u> 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 <u>告示</u> による薬価とする。	当該 <u>薬価基準</u> による薬価とする。
	(2)(1)以外の医薬品である既収載医薬品 「平成23年度病傷給付適正化のための家畜診療実態調査」 (平成23年7月11日付け23経営第1187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た価格を薬価とする。
算式略	算式 略
<u>イ</u> ただし、 <u>次の各項目に</u> 掲げる医薬品については、当該各項目に <u>定める</u> 価格を薬価とする。 (削る)	ただし、次に掲げる医薬品については、当該各項目に <u>掲げる</u> 価格を薬価とする。 <u>の算式による算定値が、購入価格の90%バルクライン</u> 価格 <sup>( )</sup> の90/100に相当する額を下回る医薬品 購入価格の90%バルクライン価格の90/100に相当 する価格とする。

(ア) ア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。

## (イ) 略

- (注1)<u>ア</u>の算式の平均的購入価格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)略
- ( 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<u>(以下同じ。)</u>。

~ 略

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た価格(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価格

( ) 90%バルクライン価格とは、医薬品調査の結果に基づいて、販売価格の安い方から順に並べて90%目に相当する量に対応する価格をいう。

\_\_ \_\_の算式<u>又は</u>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。

田

- (注1)\_\_の算式の平均的購入価格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。

(1)略

(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。

~ 略

- のうち、最も低い価格)を薬価とする。
- (ア)診療において必要性が高いと認められること。
- (イ)薬価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、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。

## (2)新規収載医薬品

略

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、次のいずれか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額を薬価とする。

(ア)~(エ) 略

<u>イ</u> 類似薬がない医薬品 原価計算方式によって算定された価格を薬価とする。 (削る。)

## (3)新規収載医薬品

略

以外の医薬品

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、次のいずれか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額を薬価とする。

<u>イ</u>~<u>二</u> 略

類似薬がない医薬品

原価計算方式(一)によって算定され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。