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。

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

- (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

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。

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

調整幅:改定前の価格の2/100に相当する額

- 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。
- (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
- 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。)。

(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。