

## 現行の薬価基準制度（概要）

# 新医薬品の薬価算定方式（全体像）

※赤字：見直し部分

## 【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】

類似薬：次の事項からみて、類似性があるもの

- イ) 効能及び効果
- ロ) 薬理作用
- ハ) 組成及び化学構造式
- ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

新医薬品

類似薬あり

類似薬なし

新規性に  
乏しい新薬

### 類似薬効比較方式（Ⅰ）

新薬の1日薬価を既存の類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる

#### 補正加算

- 画期性加算（70-120%）
- 有用性加算（5-60%）
- 市場性加算（5-20%）
- 小児加算（5-20%）
- 特定用途加算（5-20%）
- 先駆加算（10-20%）
- 迅速導入加算（5-10%）**

### 類似薬効比較方式（Ⅱ）

過去数年間の類似薬の薬価（1日薬価）と比較して、最も低い価格

- ⇒①又は②のいずれか低い額
  - ①過去10年間の類似薬平均値
  - ②過去6年間の類似薬最安値
- ⇒類似薬効比較方式（Ⅰ）の算定額を超える場合、その額と以下の③、④を含めて最安値
  - ③過去15年間の類似薬平均値
  - ④過去10年間の類似薬最安値

### 原価計算方式

- ・製造輸入原価
  - ・一般管理・販売費（51.0%以下）
  - ・営業利益（16.7%以下）
  - ・流通経費（6.9%以下）
  - ・消費税
- を積み上げる

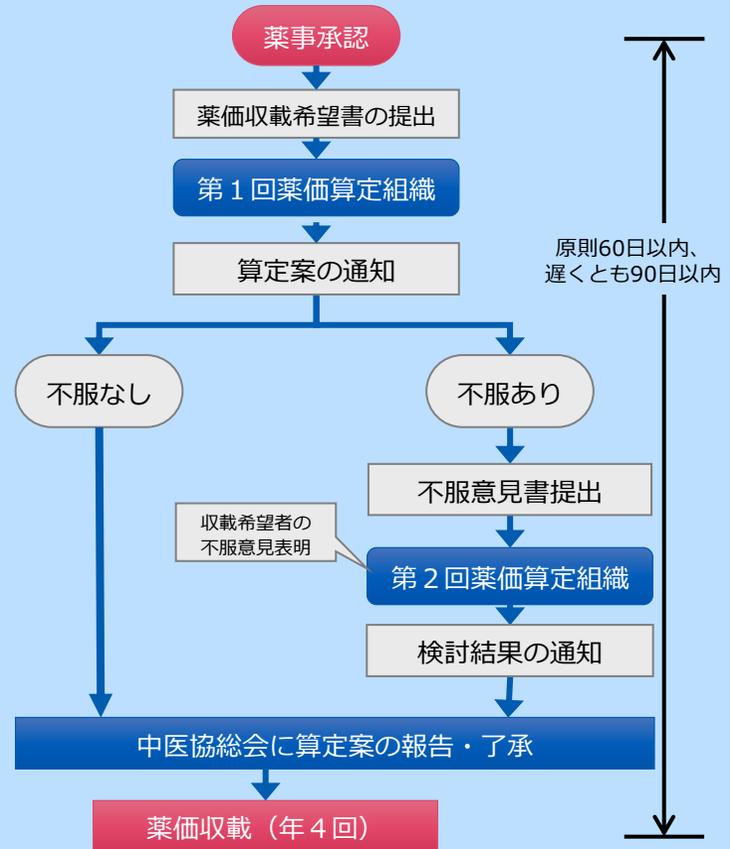
#### 補正加算

（類似薬効比較方式Ⅰと同じ）

外国平均価格調整※

※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

## 新医薬品の薬価算定プロセス



# 類似薬効比較方式（I）

※赤字：見直し部分

## 算定ルール

- 新規に薬価基準に収載される新薬に、類似薬※がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を類似性が最も高い類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる。
- 当該新薬について、類似薬に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の額に補正加算を行う。

※類似薬：次のイ)～二) からみて類似性があるもの 一) 効能及び効果、ロ) 薬理作用、ハ) 組成及び化学構造式、二) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

## 【算定イメージ（例）】



補正加算の種類	加算率	対象
画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
特定用途加算	5～20%	特定用途医薬品として指定された新規収載品
先駆加算	10～20%	先駆的医薬品として指定された新規収載品
<b>迅速導入加算</b>	<b>5～10%</b>	<b>医療上必要な医薬品を日本へ迅速に導入した新規医薬品</b>

# 新薬収載時の補正加算

## 画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 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こと
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

## 有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

## 有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 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こと
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、**高い医療上の有用性**を有することが、客観的に示されていること

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

## 市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

**希少疾病用医薬品**であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であるもの

## 市場性加算（Ⅱ）（5%）

主たる効能効果が、**市場規模が小さいもの**として別に定める薬効に該当するもの

## 特定用途加算（5～20%）

**特定用途医薬品**として指定されたもの

## 小児加算（5～20%）

主たる効能効果又は当該効能効果に係る**用法用量**に、**小児に係るものが明示的に含まれているもの**

## 先駆加算（10～20%）

**先駆的医薬品**として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）  
**<世界に先駆けて日本で開発されたもの>**

## 迅速導入加算（5～10%）

**【新設】**

**上記に準じて、日本へ迅速に導入されたもの**（以下の要件を満たすもの）

- ・ 国際的な開発が進行しているもの（国際共同治験の実施等）
- ・ 優先審査品目
- ・ 申請・承認が欧米より早い又は欧米で最も早い申請・承認から6か月以内の品目

※ 比較薬が加算を受けている場合は加算対象外（一部例外を除く。） 4

併算定不可

併算定不可

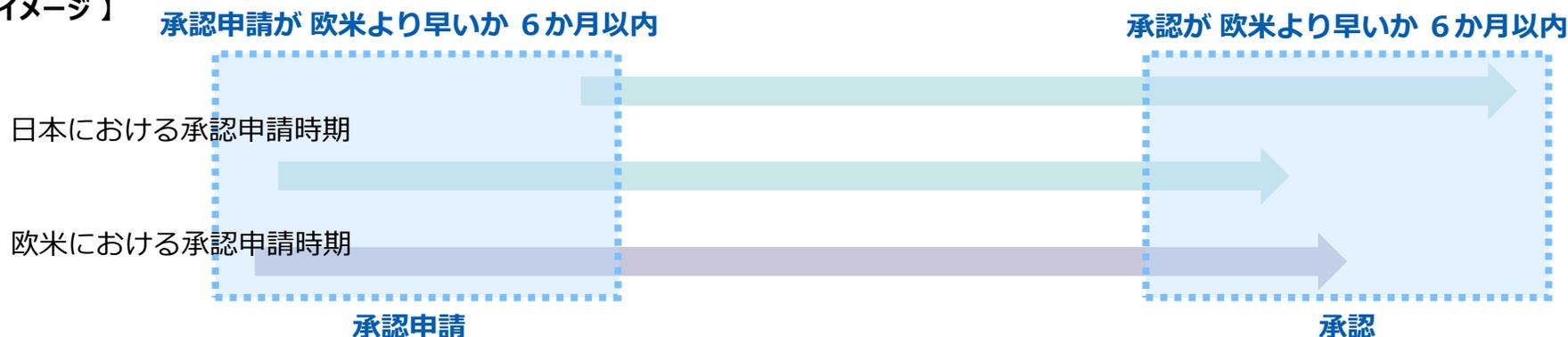
# 日本への迅速導入に関する評価（迅速導入加算）

（令和6年度新設）

## 算定ルール

- 薬事制度の先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた取扱いとして、新規収載時に以下の要件を全て満たす品目について、**迅速導入加算**（A=5～10%）を適用。
  - ▶ 日本において、**国際共同試験の実施により開発**された品目 又は **海外と同時若しくは海外より先に臨床試験を実施して開発**された品目
  - ▶ 医薬品医療機器等法における**優先審査品目**
  - ▶ その効能・効果に関し、**承認申請が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い申請から6か月以内**の品目
  - ▶ その効能・効果に関し、**承認が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い承認から6か月以内**の品目
- 上記の要件を満たして効能追加がなされた品目について、**改定時加算**、**市場拡大再算定における補正加算**を適用。

## 【適用イメージ】



## 参 考

### 【先駆加算】（A=10～20%）

- 医薬品医療機器等法に基づき**先駆的医薬品**として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）
  - ※ 先駆的医薬品の指定要件：(1) 治療薬の画期性、(2) 対象疾患の重篤性、(3) 対象疾患に係る極めて高い有効性、(4) 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制（世界に先駆けて申請又は最初の国の申請から3か月以内）

## 有用性加算等の加算率①

※赤字：見直し部分

## ① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ）

	ポイント
a. 薬理作用発現のための <b>薬剤の作用点（部位）</b> が既収載品目と大きく異なる	2p
b. 薬理作用発現のための <b>薬剤の標的分子（酵素、受容体など）</b> が既収載品目と異なる	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 <b>標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする</b>	+1p
d. <u>a又はbを満たす場合であって、<b>創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上的有用性が示される</b></u>	<b>+1p</b>
e. <u>a又はbを満たす場合であって、<b>同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない</b></u>	<b>+1p</b>
f. a又はbを満たす場合であって、示された <b>新規の作用機序が臨床上市特に著しく有用</b> であると薬価算定組織が認める	+1p

## ② 類似薬に比した高い有効性又は安全性（②-1と②-2のポイントの積により算出）

## ②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）

	ポイント
a. <b>臨床上市重要な有効性指標</b> において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b. 重篤な副作用の発現状況など、 <b>臨床上市重要な安全性指標</b> において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 <b>高い有効性又は安全性が臨床上市特に著しく有用</b> であると薬価算定組織が認める	+1p

## ②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）

a. <b>ランダム化比較臨床試験</b> による※	2p
b. その他、 <u>患者数が少ない等の理由で<b>比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬</b>であって、<b>単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認める</b>など、<b>客観性及び信頼性が確保された方法</b>による</u>	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

## 有用性加算等の加算率②

※赤字：見直し部分

## ③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e. <u>作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される</u>	<b>1p</b>
f. <u>患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される</u>	<b>1p</b>
g. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h. a～gのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

## ④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b. 投与の簡便性が著しく向上する	1p
c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d. 上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

※ 減算規定：臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①～④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。

# 新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準

以下の基準のいずれかに該当する**新規作用機序医薬品**（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品）又は**新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果が追加されたもの**（既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く）は、新薬創出等加算の対象となる。

<b><u>新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること</u></b>	当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。
<b><u>新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること</u></b>	対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。  また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。
<b><u>新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと</u></b>	薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

# 類似薬効比較方式（Ⅱ）

## 算定ルール

新規性に乏しい新薬（※）については、

1. 原則、①又は②のいずれか低い額

- ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

2. ①及び②が「③ 類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定額（最類似薬の1日薬価）」を超える場合、

- ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

を算出し、③～⑤の最も低い額

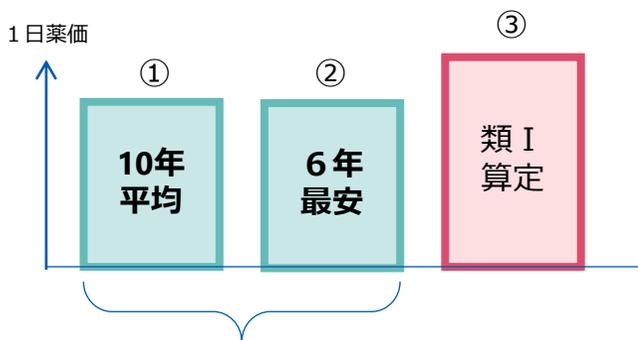
※新規性に乏しい新薬：

補正加算の対象外であり、薬理作用類似薬が3つ以上存在する新薬（＝加算が付かない「四番手」以降の新薬）

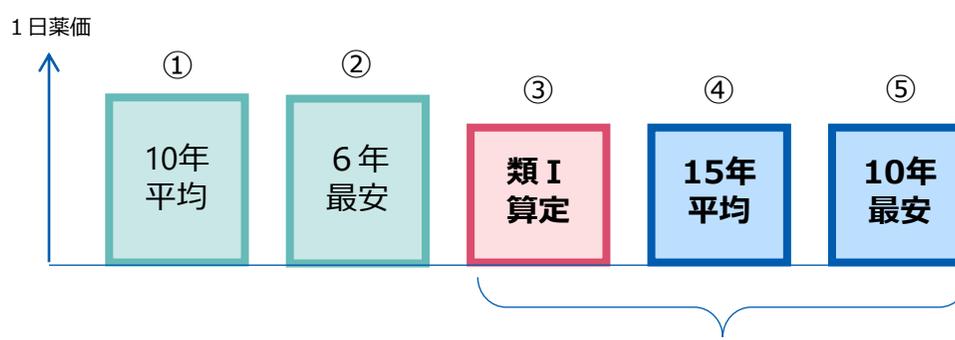
注）新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算相当額（新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計）を控除

【算定イメージ（例）】

③≥①・②の場合



①・②>③の場合



# 原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例)

① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,634 <sup>注1</sup> × 労働時間)
③ 製造経費	
④ 製品製造 (輸入) 原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.510 <sup>注2</sup> )
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.167 <sup>注2</sup> )
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.069 <sup>注3</sup> )
⑧ 消費税	(10%)
<b>合計：算定薬価</b>	

ただし、開示度 ≥ 80% の化成品及び開示度 ≥ 80% かつ研究費開発費だけで販管費率上限 (51.0%) を超えるバイオ医薬品 (ピーク時市場規模が50億円未満に限る) については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省)  
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)  
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)  
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年(令和2年～令和4年)の平均値)を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格)    (0~120%)    (0~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

\* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：④,⑤)

# 外国平均価格調整

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、外国価格との乖離が大きい場合（外国平均価格の1.25倍以上又は0.75倍以下）に、価格の調整を行う

## 算定ルール

- 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額
  - ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額
  - ※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額
- 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）
  - 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合 → **引下げ**（計算式①）
  - 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合 → **引上げ**（計算式②）

### 【計算式】

#### ① 1.25倍を上回る場合

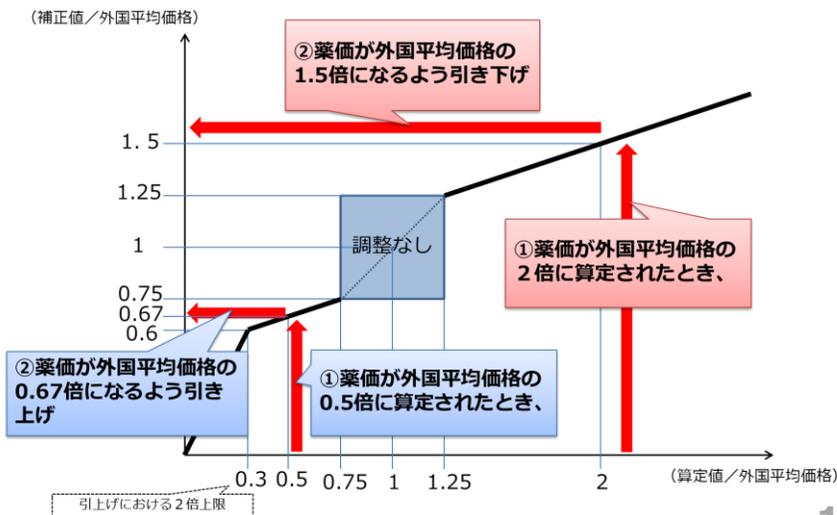
$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

#### ② 0.75倍を下回る場合

$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

（ただし、算定値の2倍を上限）

### 外国平均価格調整の算定式のイメージ



# 外国平均価格調整の特例

## 算定ルール

1. 以下のいずれかの場合は、引上げ調整を行わない。
  - ① 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
  - ② 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
  - ③ 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる
  
2. 以下の要件を全て満たす場合は、引下げ調整を行わない。
  - ① 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募したもの
  - ② 外国での承認後10年を経過
  - ③ 算定値が外国平均価格の3倍を上回る

# 規格間調整

有効成分及び剤形が同一で含有量が異なる製剤の薬価を算定する場合には、類似薬の薬価と含有量の関係を基準にして調整する。

※ ただし、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする

【算定例】 A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

10mg錠 158.30円（汎用規格）、 5mg錠 82.50円（非汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left( \frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50} \right) / \log \left( \frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

○ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

$$2.5\text{mg錠 } \underbrace{174.60\text{円}}_{\text{汎用規格の算定額}} \times \left( \frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠 } 174.60\text{円} \times \left( \frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

規格間比による調整により、含有量比（2倍又は1/2倍）  
=算定額の比とはならない

# キット製品である新規収載品の薬価算定

キット製品（※）については、以下の算定ルールを適用

※ 薬剤とその投与システムを組み合わせた製品（医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等）

## 算定ルール

### 1. キット製品に係る特例

キット製品である新規収載品の薬価は以下の考え方により算定する。

当該キット製品に含まれる薬剤について**通常の新規収載品の算定ルールに従い算定される額**

+

薬剤以外の部分のうち**キット製品としての特徴をもたらし**ている部分の製造販売に要する原材料費

### 2. 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。）には、1. により算定される額に、市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

- (イ) 既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減する
- (ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減する
- (ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となる
- (ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高める

# 新医療用配合剤の特例

既存単剤の併用の域を出ない、又は薬価基準に収載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された新医療用配合剤（※1）については、以下の算定ルールを適用（※2）

※1：3成分以上が含まれる新医療用配合剤について、単剤が薬価収載されていない成分を含むが当該成分及び当該新医療用配合剤の他の成分を含む既存配合剤が薬価収載されている場合、当該既存配合剤を単剤と同様に取り扱って新医療用配合剤の特例の対象とする

※2：抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外

## 算定ルール

- (1) 配合成分が **全て自社品** からなる場合
  - ・「自社品の薬価」の合計の0.8倍
- (2) 配合成分が **自社品と他社品** からなる場合  
以下のいずれが低い額
  - ・「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
  - ・「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- (3) 配合成分が **全て他社品** からなる場合
  - ・「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計
- (4) **薬価基準に収載されていない有効成分**（新規性の認められないもの）が配合された場合
  - ・薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定

※いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品（各単剤）の薬価を下回らないものとする。

臨床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く）については、各単剤の一日薬価の合計額を上限。

# 「リポジショニング」の際の薬価算定

- 開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、「リポジショニング特例」(※)の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外

※ リポジショニング特例：「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬」については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式による算定額と類似薬効比較方式（Ⅰ）（又は類似薬効比較方式（Ⅱ））による算定額のいずれか低い額を算定薬価とすることとしている（平成22年度改定～）。

## 【見直しのイメージ（仮定を置いて単純化した例）】

### 【仮定】

- 類似薬Aは比較的古い薬剤のため、製造原価は安価（一日薬価も安価）
- 類似薬Bは特許期間中で、類似薬Aの一日薬価よりも高い



### 【現行の算定例】



類似薬Aの成分製造コスト等に基づく原価計算方式

### 【見直し後の算定例】

※未承認薬検討会議により開発公募された新薬



類似薬Bとの一日薬価合わせ（類似薬効比較方式（Ⅰ））

# ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

## 算定ルール

### (1) 特例の対象となる新薬

次のいずれかの要件に該当するもの。

- イ 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能及び効果等に大きな違いがないもの。ただし、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し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を除く。
- ロ 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上の位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」という。）があり、当該先行品の薬価収載の日から5年を経過した後に薬価収載されるもの。ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床的意義が認められる場合を除く。

### (2) ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

当該ラセミ体の既収載品又は当該先行品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

# 新規後発品の薬価算定

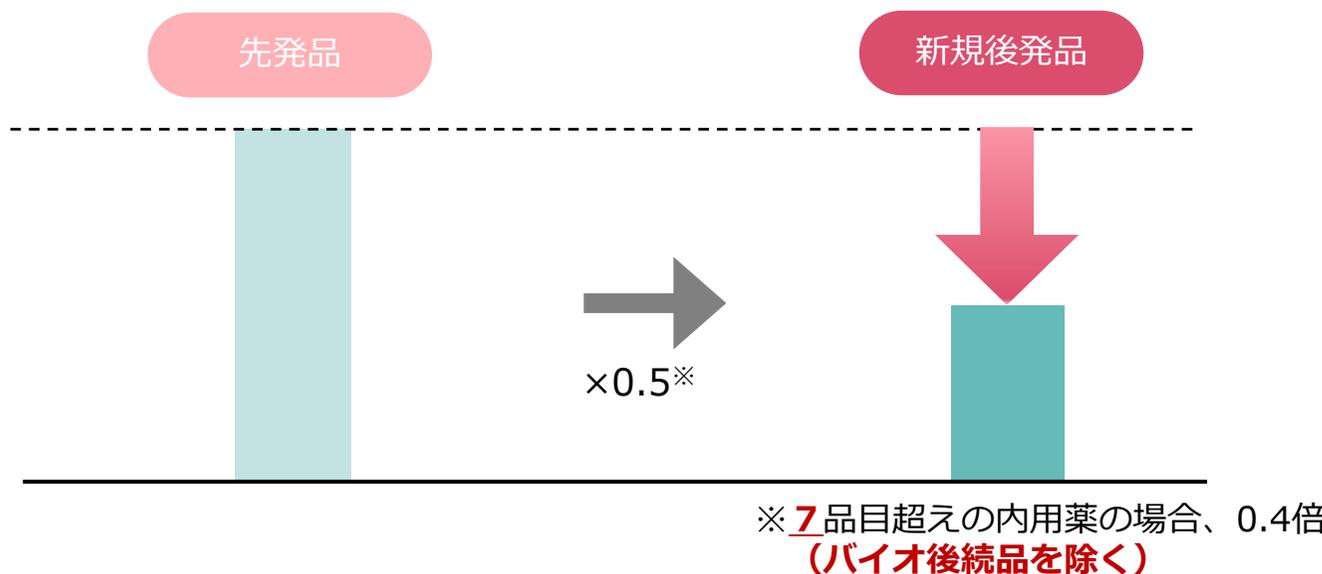
※赤字：見直し部分

## 1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が $\mathbf{7}$ を超える場合は、0.4を乗じた額（バイオ後続品は銘柄数が10を超える場合は、0.6を乗じた額）
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）  
※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

## 2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



- 既収載医薬品の薬価改定



# 既収載品に関する算定ルール（改定ルール）の適用順

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定

※赤字：見直し部分

## 第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

第3節 長期収載品の薬価の改定

第4節 再算定

第5節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例

第6節 後発品等の価格帯

第7節 低薬価品の特例

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

第10節 既収載品の外国平均価格調整

第11節 費用対効果評価

順  
に  
適  
用

## 既収載品に関する算定ルール（改定ルール）の適用順

## 薬価制度改革の骨子

## ①薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

- 薬価改定時の加算に関して、**複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断**することとし、現在併算定を認めていない範囲のものについて、互いに併算定を認めることとする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

## ②薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法について、**薬価改定時の加算の評価を適切に薬価に反映させるため、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用してから、「既収載品の薬価改定時の加算」を適用**する形とする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

## 【現行の適用順】

## 第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第4節 **既収載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

第9節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

加算額は改定前薬価が上限

順  
に  
適  
用

## 【改正後】

## 第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第8節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

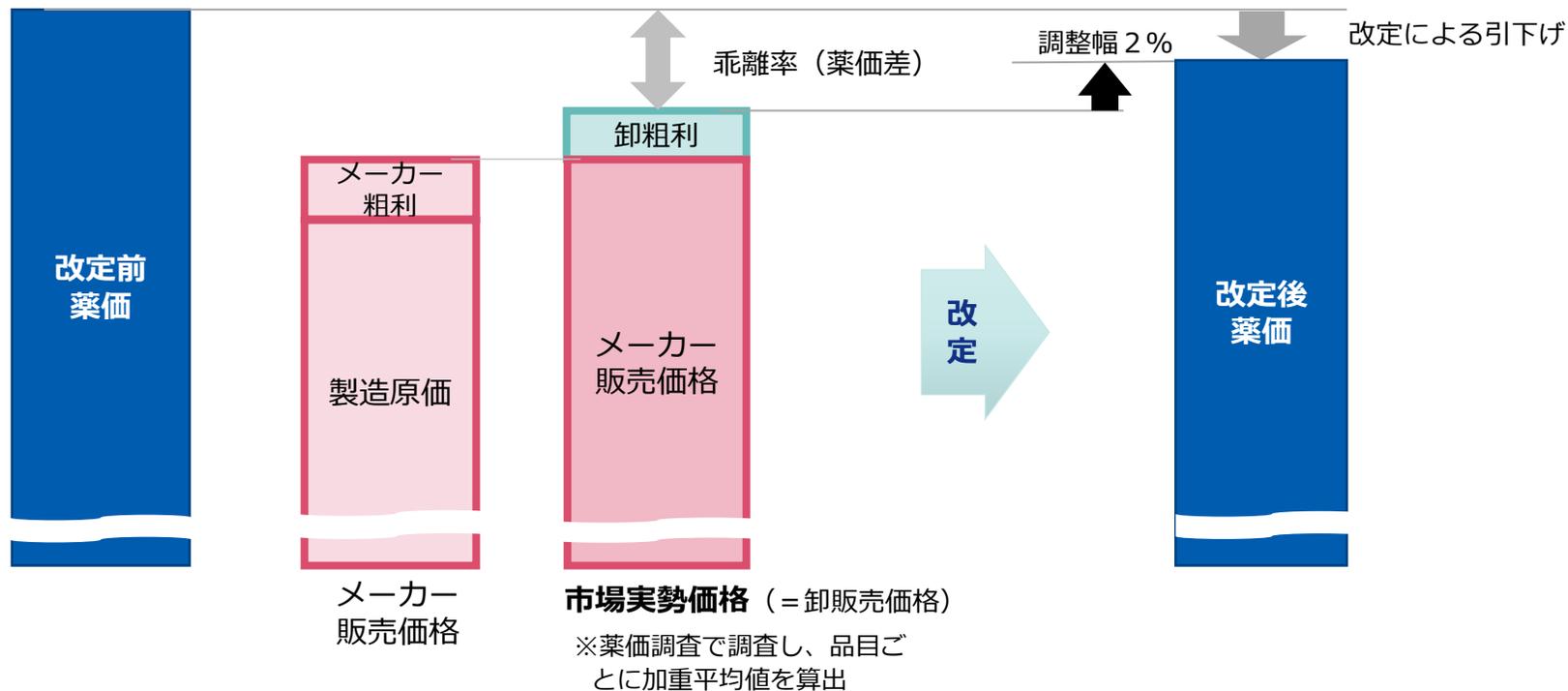
加算額は改定前薬価が上限

第9節 **既収載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

改定前薬価より価格が引き上がりやすくなる

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定（ただし、改定前薬価が上限） ※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[ \text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

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%に相当する額

# 調整幅

## 設定の経緯

**【平成4年度改定～平成12年度改定以前】** 大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅）を加算

**【平成12年度改定～】** 「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方にに基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）を設定

改定年度	改定方式等
平成4年度	加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） （R幅15%）
6年度	R幅方式（R幅13%）
8年度	R幅方式（R幅11%）
9年度	R幅方式（R幅10%） ※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%） ※長期収載品はR幅2%
12年度～	加重平均値調整幅方式（調整幅2%） ※見直しの経緯は、右の基本方針参照

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中央社会保険医療協議会了解）抄

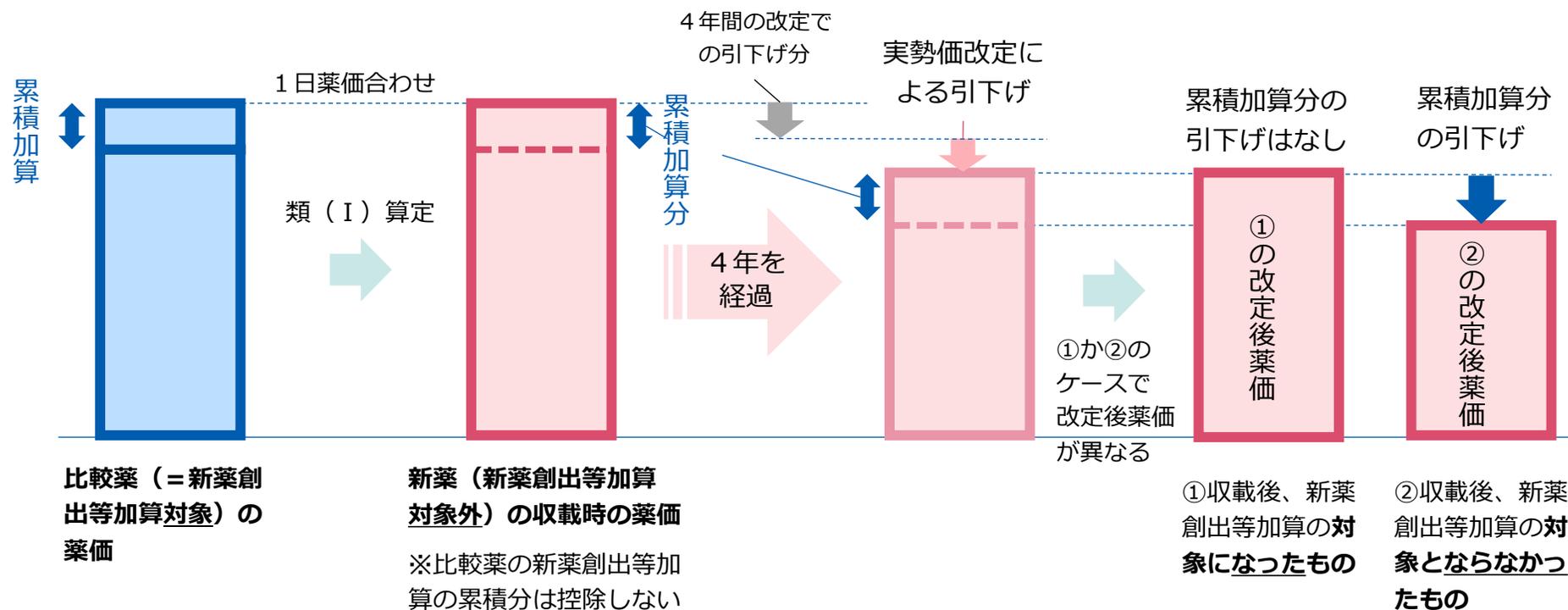
1. R幅方式  
（見直しの基本方針）
  - R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。  
不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、**薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。**  
（見直しの概要）
    - **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。**
    - **新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。**
    - **なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。**
    - **医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。**

# 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして類似薬効比較方式（I）等で算定された新薬で、**新薬創出加算対象外のもの**については、**収載から4年を経過した後の初めての薬価改定（収載後3回目の薬価改定）の際に、収載後の効能追加等により新薬創出等加算対象となった場合を除き、収載時点での比較薬の累積加算分を控除する**

※ 令和2年度薬価改定以降に薬価収載されたものが対象

※ 新薬の上市の状況、収載後の効能追加の状況等を踏まえて、本取扱い及び控除の影響を検証し、必要に応じ、所要の措置を検討

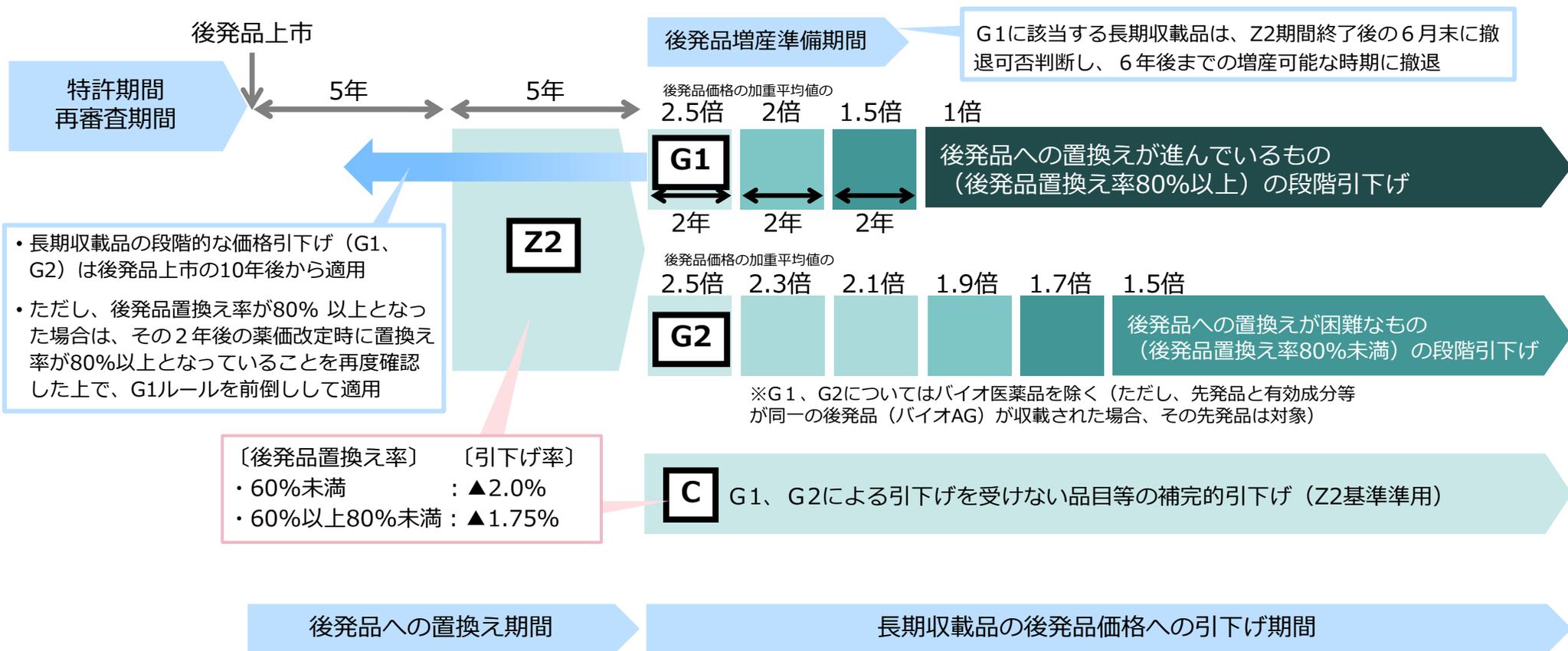


# 長期収載品の薬価の適正化

## 第3章第3節

長期収載品（特許切れ新薬）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げることにしている。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

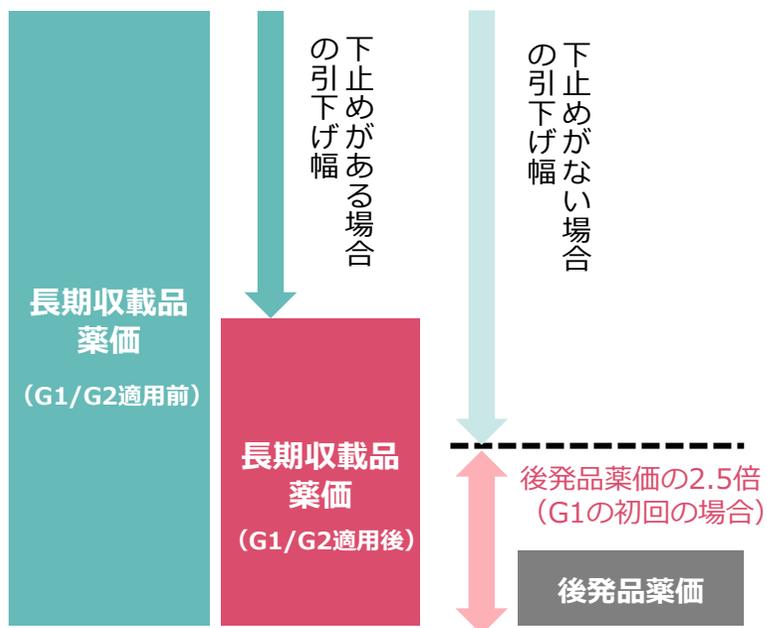


# 引下げの下限と円滑実施係数

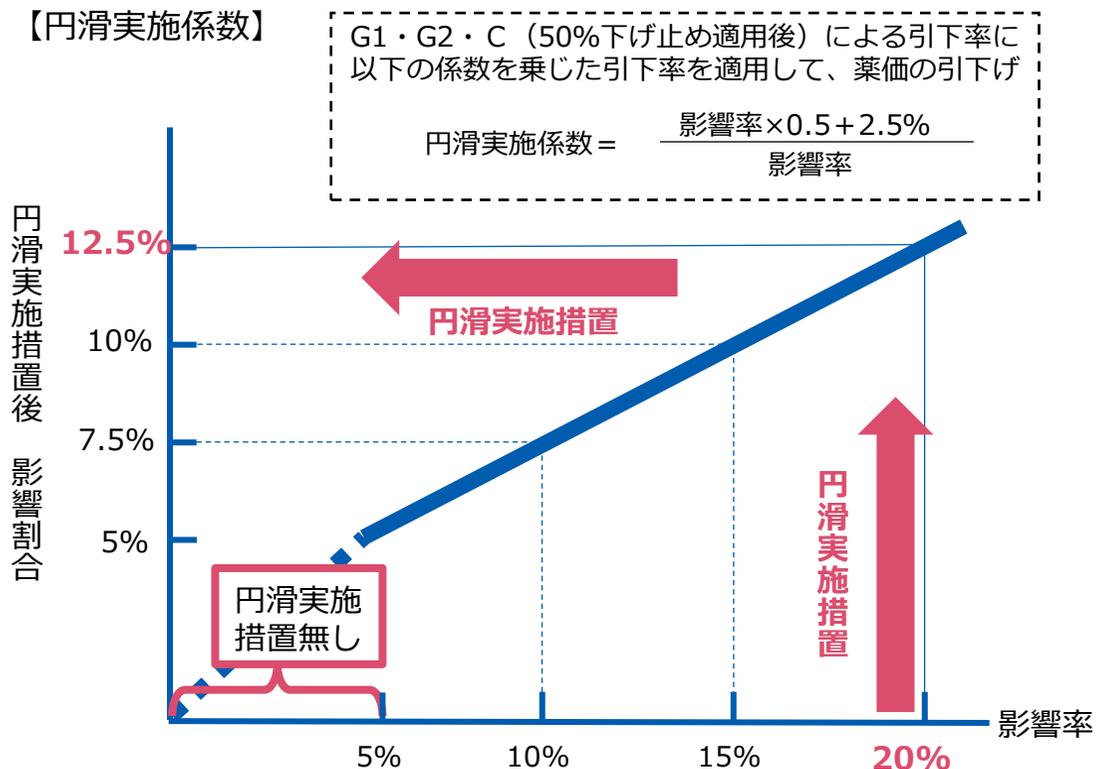
長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度（G1/G2等）の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

品目	品目によっては50%を超える引下率となるものもことから、初めてG1/G2等の適用を受ける品目においては、G1/G2等の最大引下率を50%とする。
企業	G1/G2等による年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もことから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率>5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。

## 【50%下止め】



## 【円滑実施係数】



# 薬価改定時の加算

(赤字：見直し部分)

## 算定ルール

### 1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの  
※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～5.についても同じ）

### 2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

### 3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

### 4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

### 5. 迅速導入により効能及び効果等が追加された既収載品

- 迅速導入加算の要件を満たして効能・効果又は用法・用量が追加された医薬品

### 6. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの  
※ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注1) 追加された効能・効果又は用法・用量ごとに加算への該当性を評価

(単一効能・効果等において1.～5.の複数の加算に該当する場合には、加算率が最も大きいものを採用)

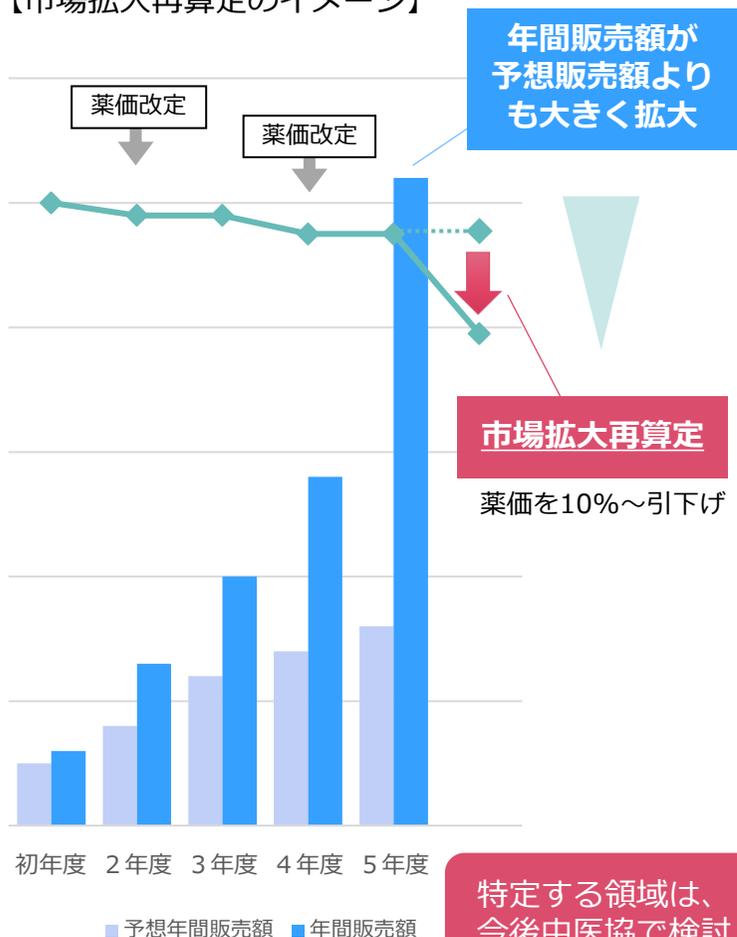
注2) 改定前薬価の1.20倍が上限

# 市場拡大再算定

(赤字：見直し部分)

年間販売額が予想販売額よりも大きく拡大した場合、一定の条件の下、薬価を引下げ

【市場拡大再算定のイメージ】



市場拡大再算定	年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
			原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	100億円超	10倍以上	10~25%	-
	150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定 (四半期再算定)	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例 (改定時・四半期)	1000億円超~ 1500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
	1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ 中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

# 市場拡大再算定の類似品の取扱いについて (中医協 薬-1 令和6年3月22日 了承)

- 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日保発0214第1号厚生労働省保険局長通知別添）第3章第4節1（3）ただし書の「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目」は、薬価算定組織が定める「類似薬選定のための薬剤分類」において、その薬理作用が以下に該当する品目とし、令和6年度の最初の四半期再算定から適用することとする。
  - ・ PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用
  - ・ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用
- 上記以外の領域の追加については、次期薬価制度改革の検討に合わせ、関係業界からの意見や本規定の適用実績等を踏まえ、必要に応じて検討することとする。

「薬価算定の基準について」(抄)

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

(3) 類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、(1)又は(2)に該当する既収載品については、(1)又は(2)により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合 (略)

② 市場拡大再算定の特例の場合 (略)

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

イ (略)

□ 中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。

## 過去に再算定を受けた品目に対する再算定

市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、今回の再算定における再算定後薬価を算出する。

### 【調整式】

再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率  $X_a$

$$= \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数} ※$$

※ 調整係数は、前回再算定での下止めの水準と、再算定の計算式から算出される改定後薬価の比とする

※ 前回の再算定で下止めの対象とならなかった場合は1とする

(例) 前回の再算定で、計算上▲23%の引下げに相当する市場拡大があったが、▲15%までの引下げに留められた品目について、再度、市場拡大再算定の対象となった場合

⇒ 市場規模拡大率  $X_a$  に調整係数1.1 ( $0.85/0.77=1.1$ ) を乗じて再算定後薬価を計算する。2回目の再算定の際、2倍の市場拡大があった場合は▲10.0%の引下げ幅となるが、本規定により引下げ幅が▲11.3%に拡大

(参考) 再算定後薬価の計算式の例 (年間販売額が150億円超、予想の2倍以上の場合)

$$\text{再算定後薬価} = \text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X_a / \log 2} + a \}$$

$X_p$  : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率

$a_p$  : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率

調整係数 :

$0.75 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \}$  (75/100(▲25%)が下止めの場合)

$0.85 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \}$  (85/100(▲15%)が下止めの場合)

# 再算定：効能変化再算定

第3章第5節

## 算定ルール

①主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、②変更後の主たる効能・効果に係る類似薬があるものについて、変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定を行う。

※新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。

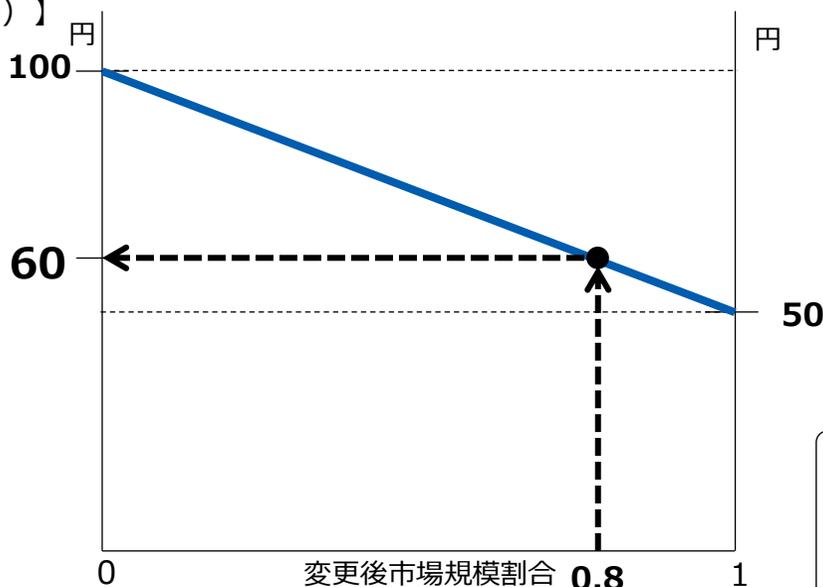
※変更後の効能・効果の市場規模が、変更前のものと比べて大きいほど、変化の程度が大きい（改定率の上限なし）。

【再算定イメージ（例）】

変更前の1日薬価

引下げ

再算定後の薬価



$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

【特例】 ※令和2年度薬価制度改革で導入

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、**変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定**

※参照薬：変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

（注）年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、この特例を含めて効能変化再算定を実施

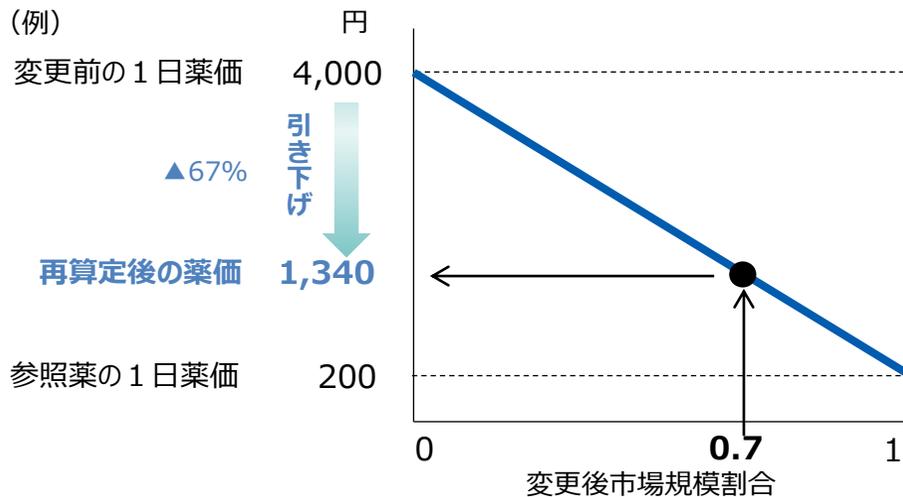
# 効能変化再算定の特例

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定を行う。

※変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

## <再算定の方法>

- 参照薬の1日薬価に近づくよう薬価を再算定
- 変更後の効能効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度を増加させる



$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※ 市場規模は、主たる効能効果が同一又は類似し、かつ治療上の位置づけ等が類似すると認められる既存薬の年間販売額の合計

## <対象範囲>

- 対象となる医薬品は以下の要件をいずれも満たすもの

- 1日薬価が参照薬の1日薬価の10倍以上
- 参照薬の年間販売額が150億円以上
- 主たる効能・効果の変更に伴い対象患者数が現に使用されている患者数から最大で10倍以上に拡大すると認められるものであって、対象患者が最大で5万人以上と認められるもの
- 変更後の主たる効能・効果が根治的治療法に該当するもの、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能を追加するものは除く
  - ※ 参照薬が複数ある場合は1日薬価の加重平均値
  - ※ 参照薬が複数ある場合は合計の年間販売額

- 市場拡大再算定と同様に、年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、効能変化再算定（本特例を含む）を行う

## 算定ルール

- ① **主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった品目**（効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により通常最大用量が減少したものを除く）については、以下の算式により改定する。
- ② **主たる効能・効果に係る効能変更等に伴い用法・用量に大幅な変更があった品目**については、**市場規模が100億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和3年度薬価改定を除く）の時点における年間販売額から10倍以上となった場合**に、以下の算式により改定する。

※ これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用

## 【再算定のイメージ】

## （算式）

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}}$$



（考え方）変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定（改定率の上限なし）

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量（用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量）を用いる。

## （再算定の例）

薬 価 : 100円 → 96円（通常の薬価改定）  
 用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠 に変更

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

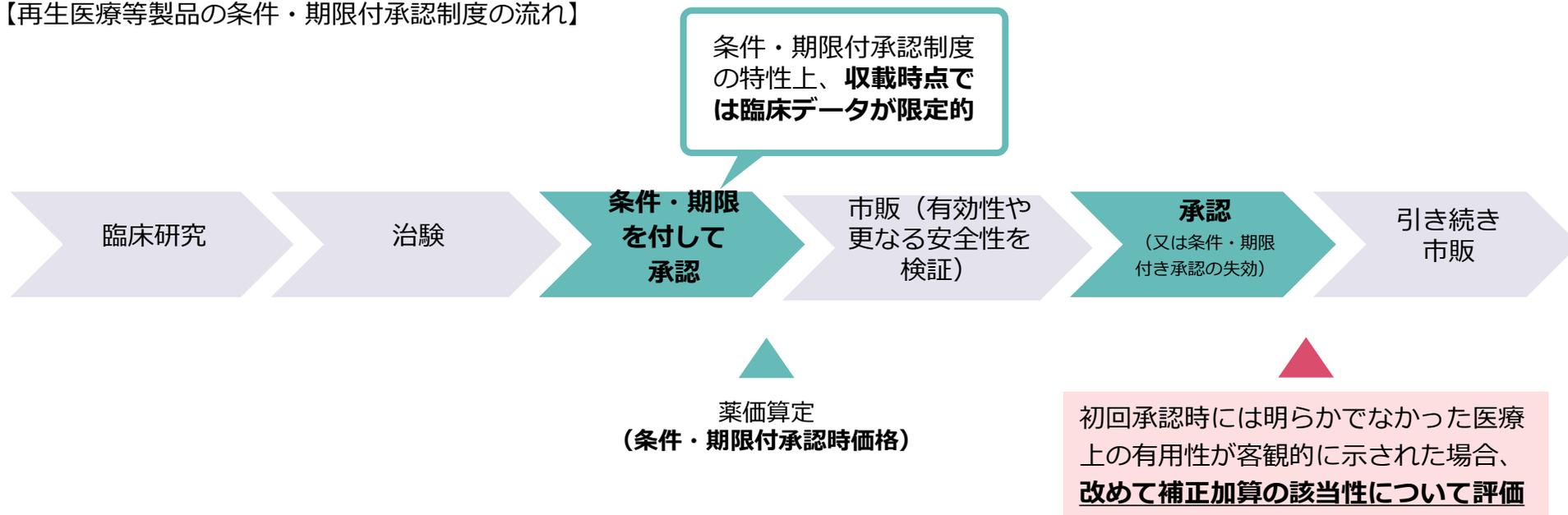
## 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

## 第3章第6節

## 算定ルール

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価する。

## 【再生医療等製品の条件・期限付承認制度の流れ】



### 算定ルール

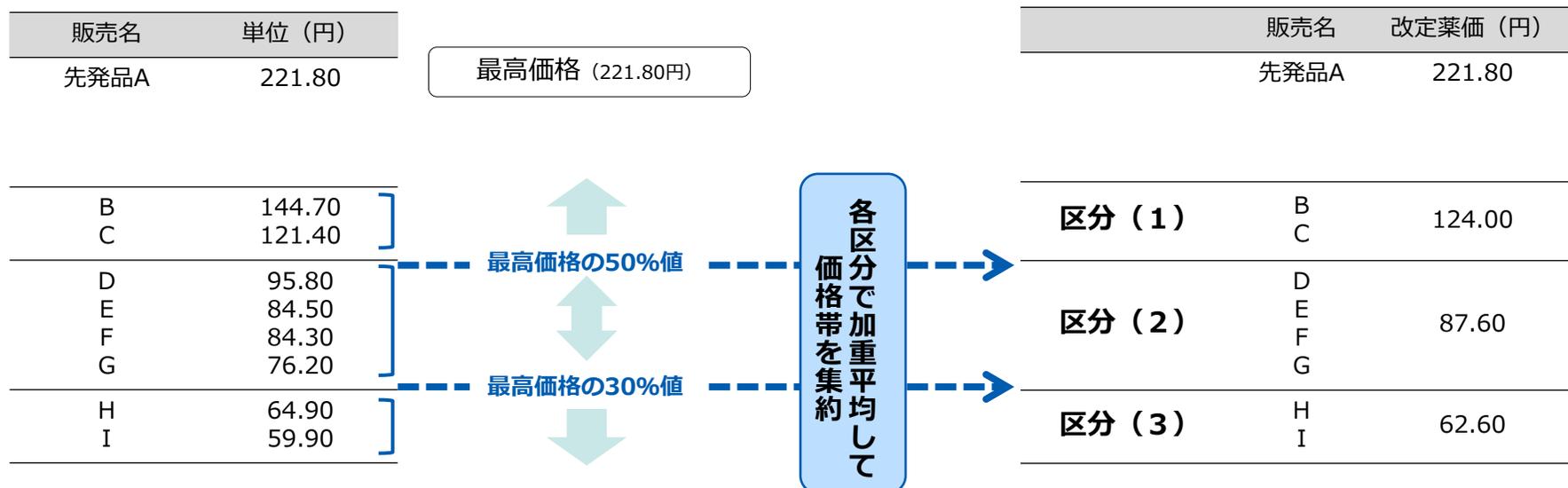
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※ ただし、実勢価改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則1価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。）

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



# 後発医薬品等の価格帯の特例

## 第3章第6節

### 算定ルール

#### 【後発品を製造販売する企業の評価】

- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、評価指標ごとに右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとし、下記分類方法に基づき区分する。ただし、直近1年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	0pt未満

#### 【評価結果の取扱い】

- A区分と評価された企業の後発品について、以下の対象品目（基礎的医薬品を除く。）のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約する。**

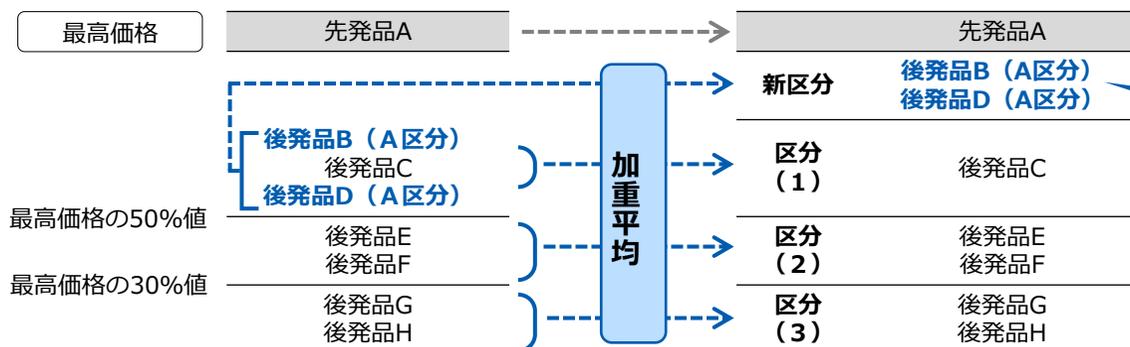
#### <対象品目>

- ・ 該当する組成・剤形区分において**最初の新規後発品が収載されてから5年以内**の品目
- ・ **安定確保医薬品A又はB**に該当する品目

#### <適用条件>

- ・ **全ての既収載後発品の平均乖離率以内**のものであること
- ・ 通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、**後発品の中で最も高い価格帯**となるものであること
- ・ 当該品目の**製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでない**こと

#### 【適用イメージ】



A区分の企業の品目のみ別に加重平均

⇒ 通常の3価格帯とは別に高い薬価の区分となる

# 後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

## 評価の指標

### 1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等

① 製造販売する品目の製造業者名の公表

令和6年度前半のできるだけ早いうちに  
公表開始予定

② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表

③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表

④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載

⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書（安定供給マニュアル）の作成と運用

### 2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保

① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保

② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保

### 3. 製造販売する後発品の供給実績

① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表

② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数

③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応

④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合

⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績

⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG 1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績

### 4. 薬価の乖離状況

① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績

② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

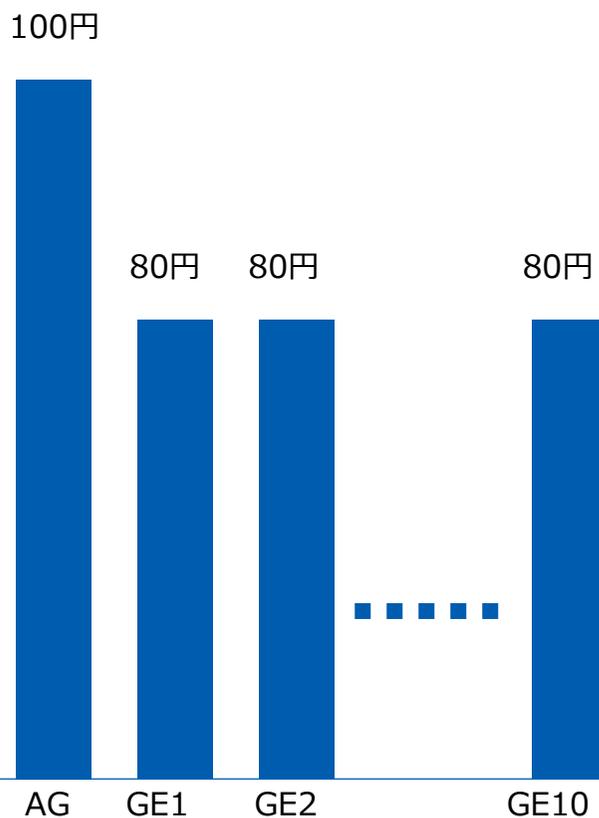
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数

④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

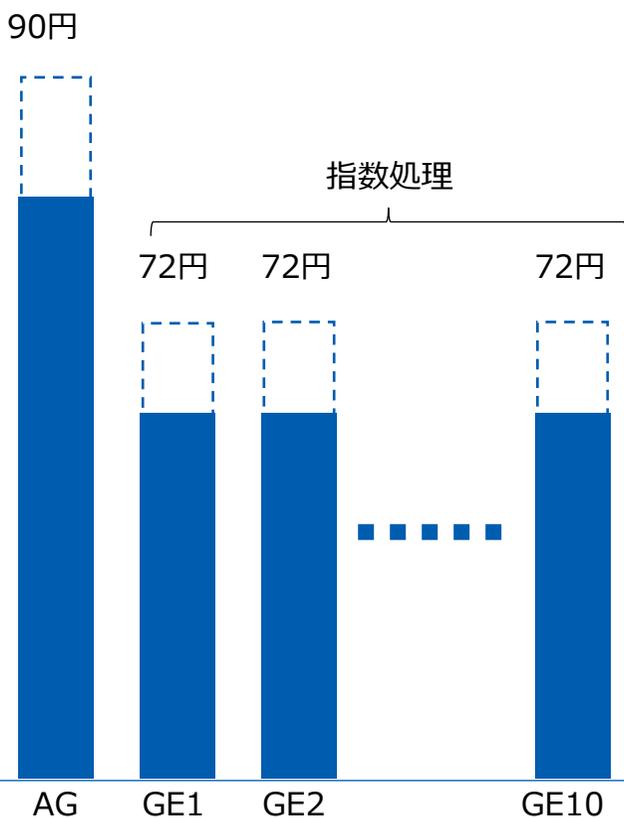
## A G等の価格帯の集約

後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で記載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で記載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて記載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

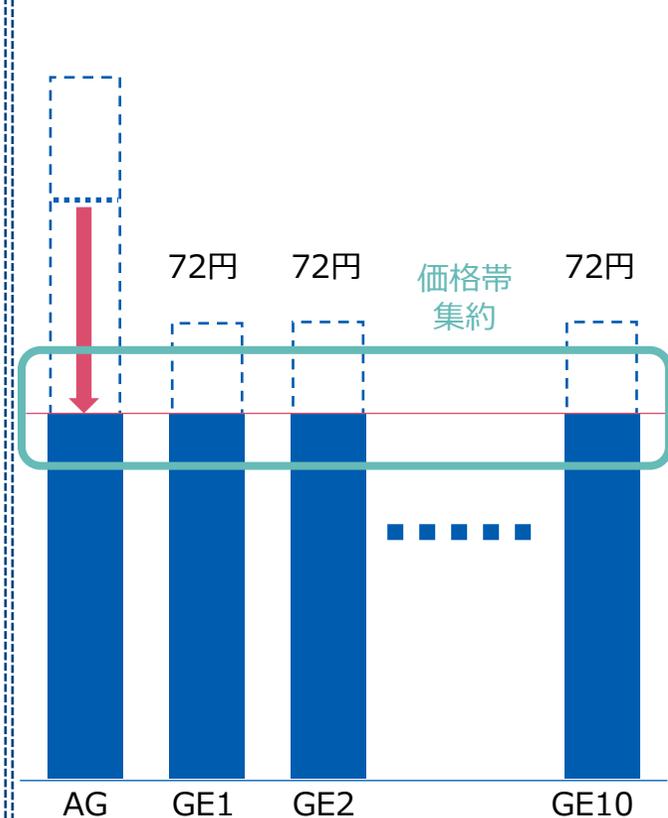
改定前



機械的算定後



改定後



※価格はイメージ

## 低薬価品の特例：基礎的医薬品

## 第3章第7節

## 算定ルール

- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
  - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
  - ② **15**年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
  - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

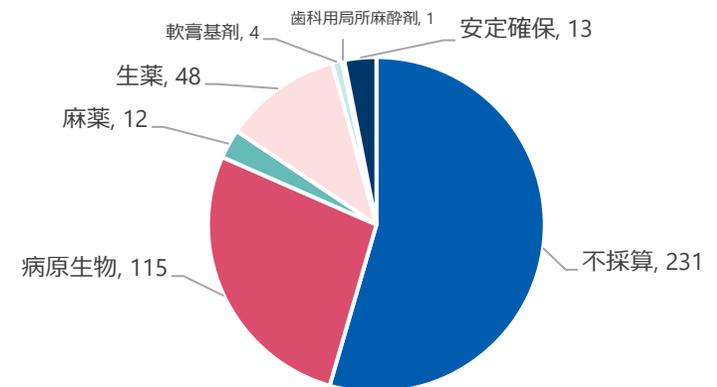
※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

## 基礎的医薬品の成分数・告示数（令和6年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	231	722
病原生物	115	469
麻薬	12	67
生薬	48	55
軟膏基剤	4	23
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	13	113
合計	424	1,452

※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

## (参考) 各区分の成分数



# 不採算品再算定

## 薬価算定の基準

### 2 不採算品再算定

1 (1) の要件〔注：基礎的医薬品の要件〕に該当しない既収載品又は1 (1) の要件に該当する既収載品のうち、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もの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分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）を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、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もの（**当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。**）

ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、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もの（**当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。**）

【参考】過去の実績

	成分数	告示数
平成22年度	20 成分	38
平成24年度	104 成分	365
平成26年度	34 成分	196
平成28年度	47 成分	111
平成30年度	87 成分	184
令和2年度	96 成分	219
令和4年度	131 成分	440
令和5年度*	328 成分	1,081
<b>令和6年度*</b>	<b>699 成分</b>	<b>1,911</b>

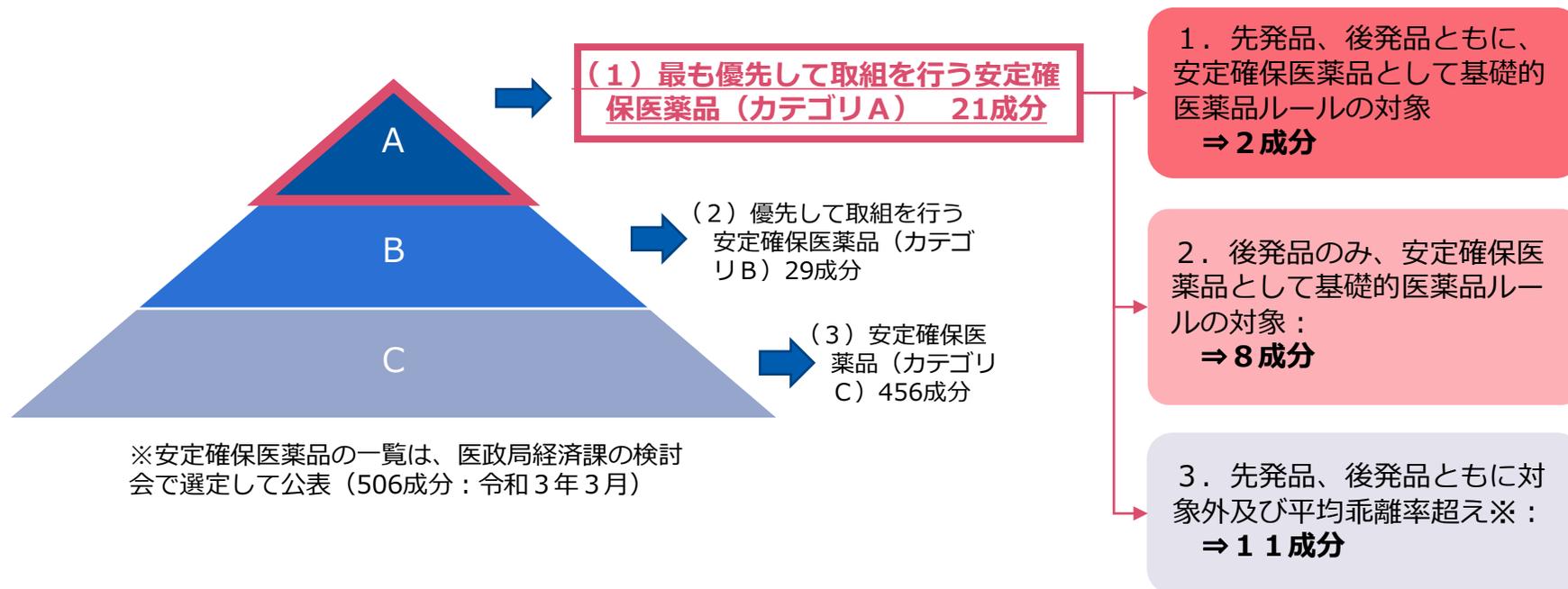
※) 令和5年度は臨時・特例的に適用し、品目数で1,100品目（乖離率に関わらず適用）

令和6年度は特例的に適用し、品目数で1,943品目（乖離率7.0%を超えたものは対象外）

# 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

## 【全体イメージ】



※ 同一組成・同一剤形区分の既収載品の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えた場合等には対象外

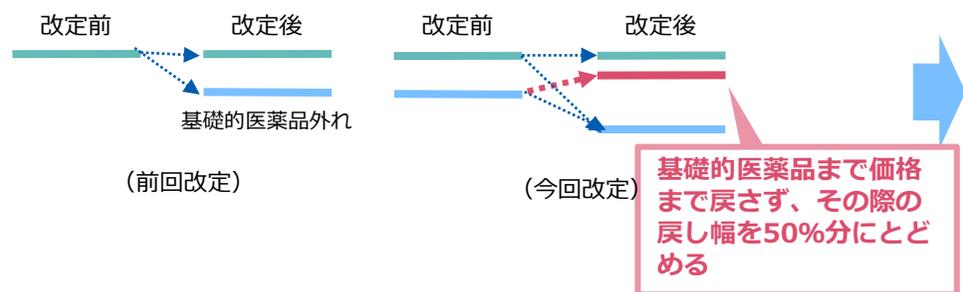
# 基礎的医薬品の運用改善のイメージ

- ① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を戻さず、**改定前薬価を維持**
- ② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後の薬価とし、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、これまでどおりA及びBを集約する）

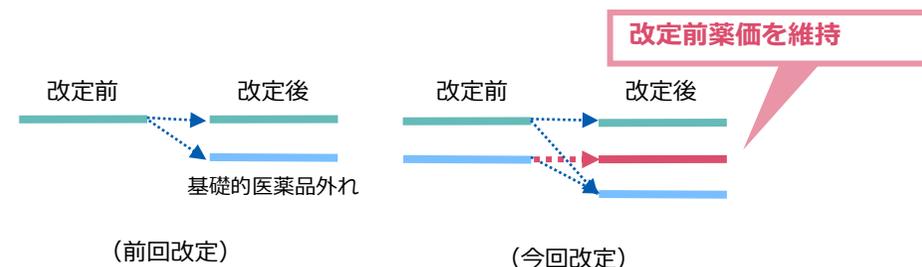
※ このほか、品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することを基本とする

## 【現行】

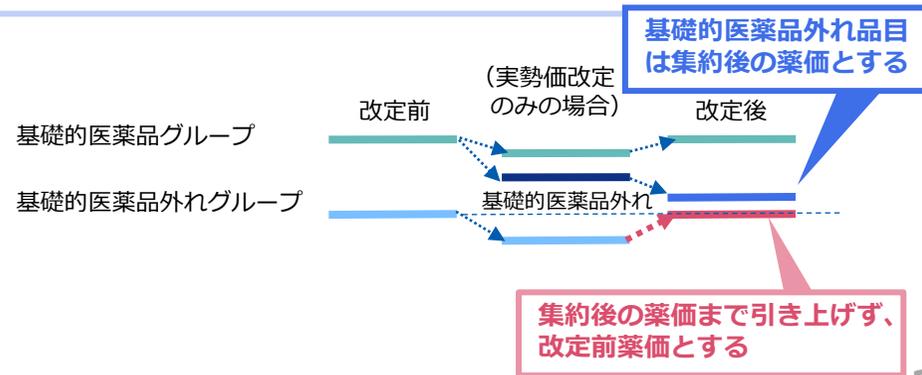
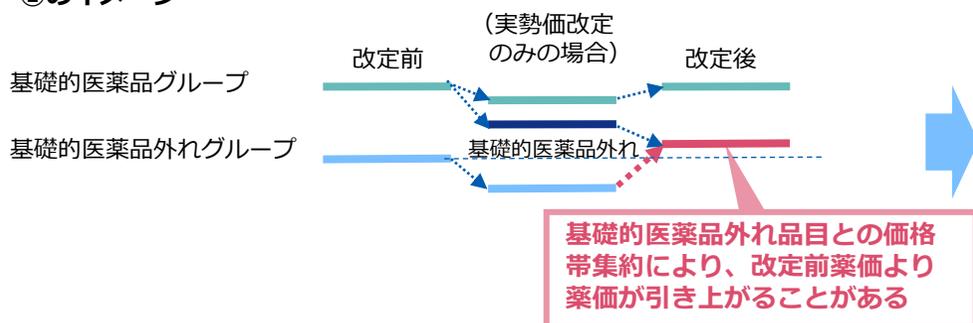
### ①のイメージ



## 【見直し後】



### ②のイメージ



## 算定ルール（不採算品再算定）

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、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もの（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。 ※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

## 算定ルール（最低薬価）

錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限值として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

【参考】最低薬価の例：錠剤（1錠）5.90円、散剤（1g）6.50円、注射剤（100mL 1瓶）70円 等（計36区分の最低薬価が設定）

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（全体概要）

## 制度の位置づけ

革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

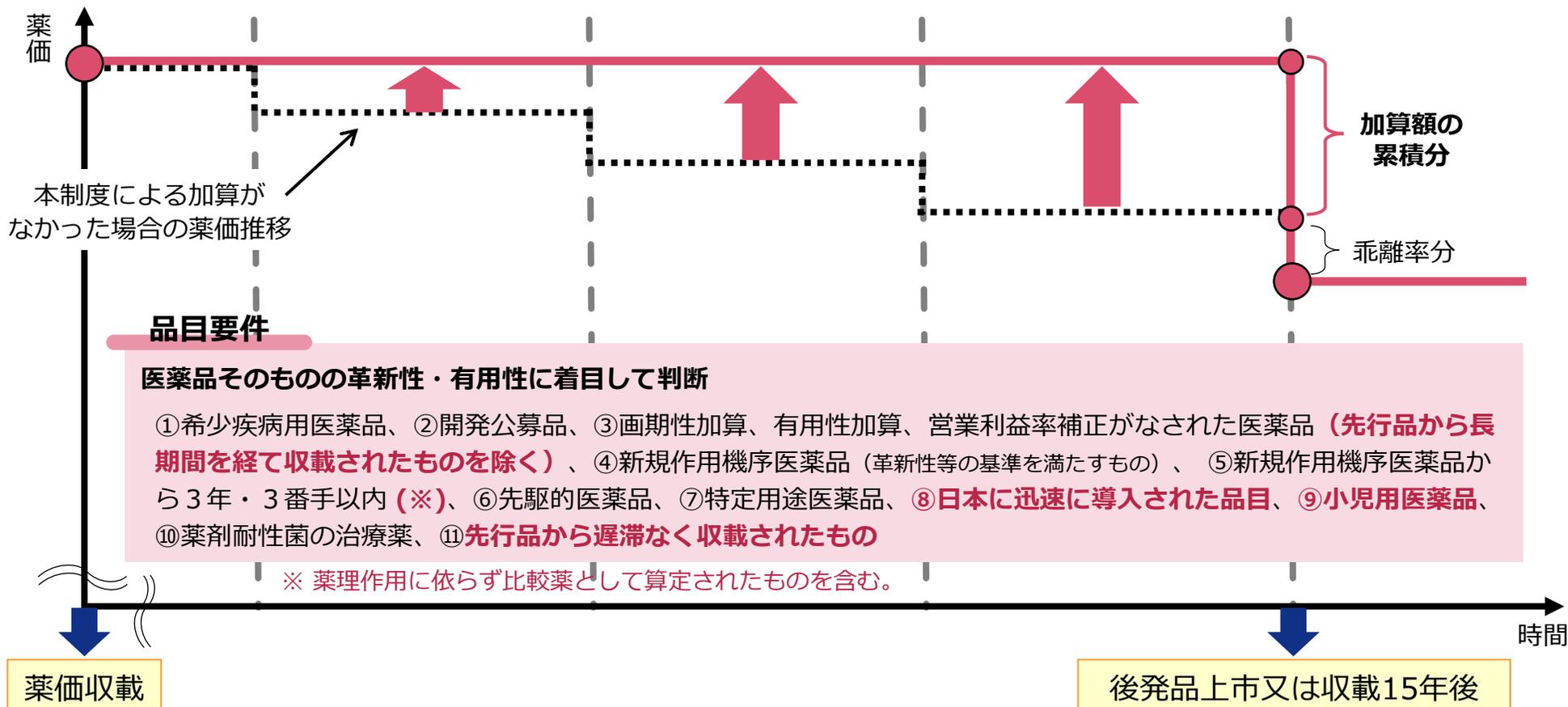
## 加算額

- 改定前薬価を維持する額を加算
- ただし、平均乖離率を超える品目は加算しない

（赤字：見直し部分）

## 企業要件

- 厚生労働省の開発要請に適切に対応すること
- 過去5年間に、国内試験の実施や新薬の収載等の新薬開発の実績を有すること

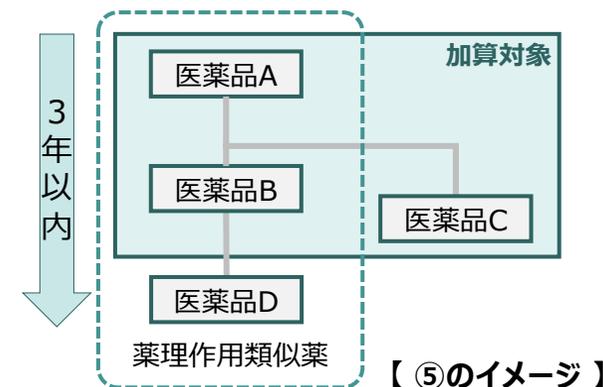


## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（品目要件）

（赤字：見直し部分）

## 品目要件

- ① 希少疾病用医薬品
- ② 開発公募品
- ③ 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む。）  
ただし、組成・効能効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既掲載品から**長期間（概ね5年以上）を経て掲載されたもの**であって、掲載までに時間を要した合理的な理由のないものを**除く。**）
- ④ 新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）
- ⑤ **新規作用機序医薬品から3年・3番手以内**の医薬品（薬価収載時に次の全ての要件に該当するもの）  
（イ）新規作用機序医薬品（③の対象品目又は④の基準に該当するものに限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定されたもの  
（ロ）薬価収載時に（イ）に該当する既掲載品目数（組成及び投与形態が異なるものに限る。）が1以下  
（ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載されたもの
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ **迅速導入品**  
（迅速導入加算の対象となったもの及び迅速導入に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑨ **小児用医薬品**（収載時に小児加算の要件（収載時の比較薬が小児加算等を受けていない旨の要件を除く。）を満たしたもの及び小児適応に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑩ 薬剤耐性菌の治療薬
- ⑪ **新薬創出等加算の対象品目（先行掲載品）と組成・効能効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該**先行掲載品の収載から遅滞なく（概ね5年以内）**掲載されたもの）に限り、①から⑩までに該当するものを除く。）** ※ ⑪に該当する品目については、先行掲載品の加算が控除される際に、同時に加算額を控除



## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（企業要件）

（赤字：見直し部分）

## 企業要件

- 次に掲げる企業以外の企業（改定の都度評価）
- ・ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から**開発を要請された品目について**、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、**適切に対応を行わなかった企業**
  - ・ **別表の確認事項について、過去5年いずれの事項にも該当するものがない企業**

	確認事項（過去5年の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （Phase II以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績 （承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （A-4分を除く）

※ 企業指標及び企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）は、廃止

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算額）

（赤字：見直し部分）

## 改定方式

- 改定前薬価を維持する額を加算する。**（本規定の適用前の価格に、加算後の価格が改定前薬価となる額を加算する。）  
 ※ 本規定適用前の価格が改定前薬価を上回る場合は、加算しない。
- ただし、市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える品目は、加算しない。**

## 参考（見直し前）

### 1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を**上限**とし、下限は0とする。）に**加算係数**を乗じた額

$$\left( \frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left( \text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

### 2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えるもの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を**上限**とし、下限は0とする。）に**加算係数**を乗じた額

$$\left( \frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left( \text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

※) 上記の加算係数は、企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

区分	I	II	III
範囲	上位25%	I、III以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

## 革新的な医薬品のイノベーション評価に関する見直しの全体像

- 革新的な医薬品の迅速な導入を評価する観点から、新薬創出等加算の対象とする
- 小児用医薬品等の開発促進の観点から、小児用医薬品は、そのみでは新薬創出等加算の加算対象とはなっていなかったが、今回の見直しにより、新薬創出等加算の加算対象となった。（収載後に小児用の効能が追加された品目を含む。）

## 【イノベーション評価の全体像】

※赤字が見直し部分

	新規収載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時	
	算定薬価への加算	新創加算の適用	薬価への加算	新創加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	○※5
新規作用機序医薬品の開発	△	○※1	×	○※2
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
小児用の医薬品の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○	<del>×</del> →○※6	○	<del>×</del> →○※6
先駆的医薬品の開発	○	○	○	○
<b>迅速導入加算品の開発</b>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>
開発公募医薬品の開発	×	○	—※3	—※3
薬剤耐性菌の治療薬の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	△	○	×	○
特定用途医薬品の開発	○※4	○※4	○	○
市販後の真の有用性の検証	—	—	○	○

※1：革新性・有用性の基準を満たすもののみ、※2：革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く、※3：通常公募ではなく、開発要請、※4：新規格追加を伴う場合、※5：薬価改定までに、有用性系の加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能と類似性が高いものを除く）

※6：小児用の開発計画に基づき承認された品目で加算率が上がる

## 収載後の外国平均価格調整

## 第3章第10節

(赤字：見直し部分)

## 算定ルール

- 次の**全ての要件に該当する品目**（原価計算方式で算定された品目にあつては、平成30年3月、**類似薬効比較方式（I）**で算定された品目にあつては、**令和6年3月**以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、**薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整**~~（引上げ調整を除く。）~~を行う。
  - イ **原薬・製剤を輸入していること**
  - ロ **薬価収載の際、原価計算方式又は類似薬効比較方式（I）**（収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）により算定されたこと
  - ハ **薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと**
  - ニ **薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと** 又は **外国平均価格調整を受けていない品目について2か国の外国価格が初めて掲載されたこと**
  - ホ **当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと**
  - ヘ **薬価収載の日から15年を経過していないこと**
- 患者負担増への影響等に配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とする。（見直し前：引上げ調整は行わない）

## 計算方法

## 1. 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額

※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額

※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額

## 2. 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）

※ 外国価格が1か国のみ場合は引上げの対象外

① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ（計算式①）

② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ（計算式②）

$$\text{【計算式①】} \left[ \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right] \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{【計算式②】} \left[ \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right] \times \text{外国平均価格}$$