

令和7年度薬価改定について①

～ 新薬～

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）

イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチO T C化の推進等¹⁹⁵によりセルフケア・セルフメディケーション¹⁹⁶を推進しつつ、薬剤自己負担の見直し¹⁹⁷について引き続き検討を進める。特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。**2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。**

195 検査薬についての在り方の議論を含む。

196 この取組は、国民自らの予防・健康意識の向上、タスクシフト/シェアの取組とともに医師の負担軽減にも資する。

197 改革工程において、「薬剤定額一部負担」、「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」及び「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」が記載されている。

イノベーション評価

- 収載時における評価（イノベーション等の評価）
画期性・有用性に係る評価（有用性系加算）
希少疾病用医薬品、小児用医薬品など、市場性に係る評価
日本への早期導入に関する評価（迅速導入加算）
- 改定時の評価
新薬創出・適応外薬解消等促進加算
薬価改定時の加算

国民皆保険の持続性

- 市場拡大再算定
再算定の考え方、類似品の取扱い

イノベーション評価

- 収載時における評価（イノベーション等の評価）
画期性・有用性に係る評価（有用性系加算）
希少疾病用医薬品、小児用医薬品など、市場性に係る評価
日本への早期導入に関する評価（迅速導入加算）
- 改定時の評価
新薬創出・適応外薬解消等促進加算
薬価改定時の加算

国民皆保険の持続性

- 市場拡大再算定
再算定の考え方、類似品の取扱い

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

＜主な改革事項＞

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- 安定供給が確保できる後発品企業の評価（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- 不採算品再算定の特例的な適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

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

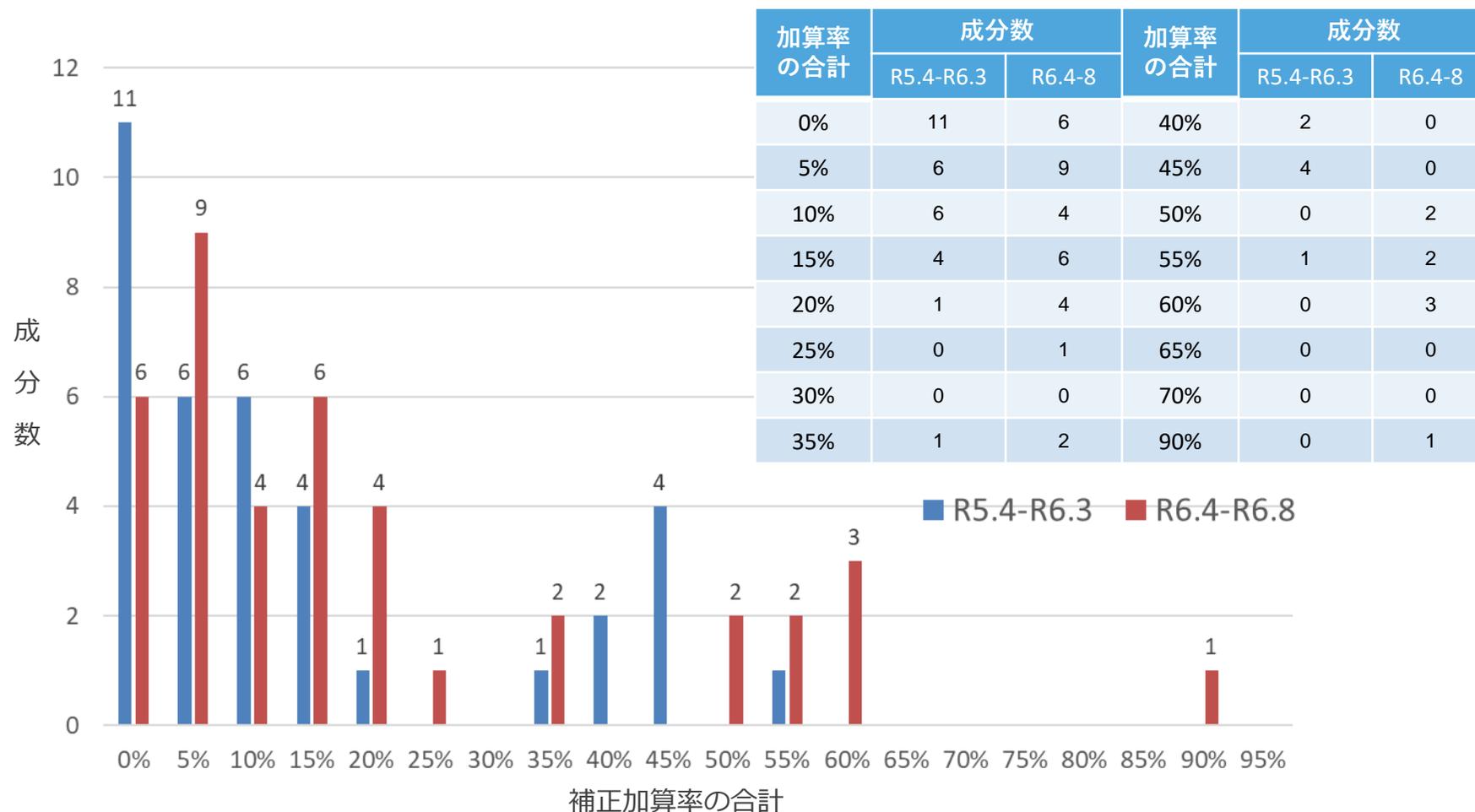
※ 比較薬が加算を受けている場合は加算対象外（一部例外を除く。）

併算定不可

併算定不可

補正加算の適用状況（R5年度収載品目とR6年度収載品目の比較）

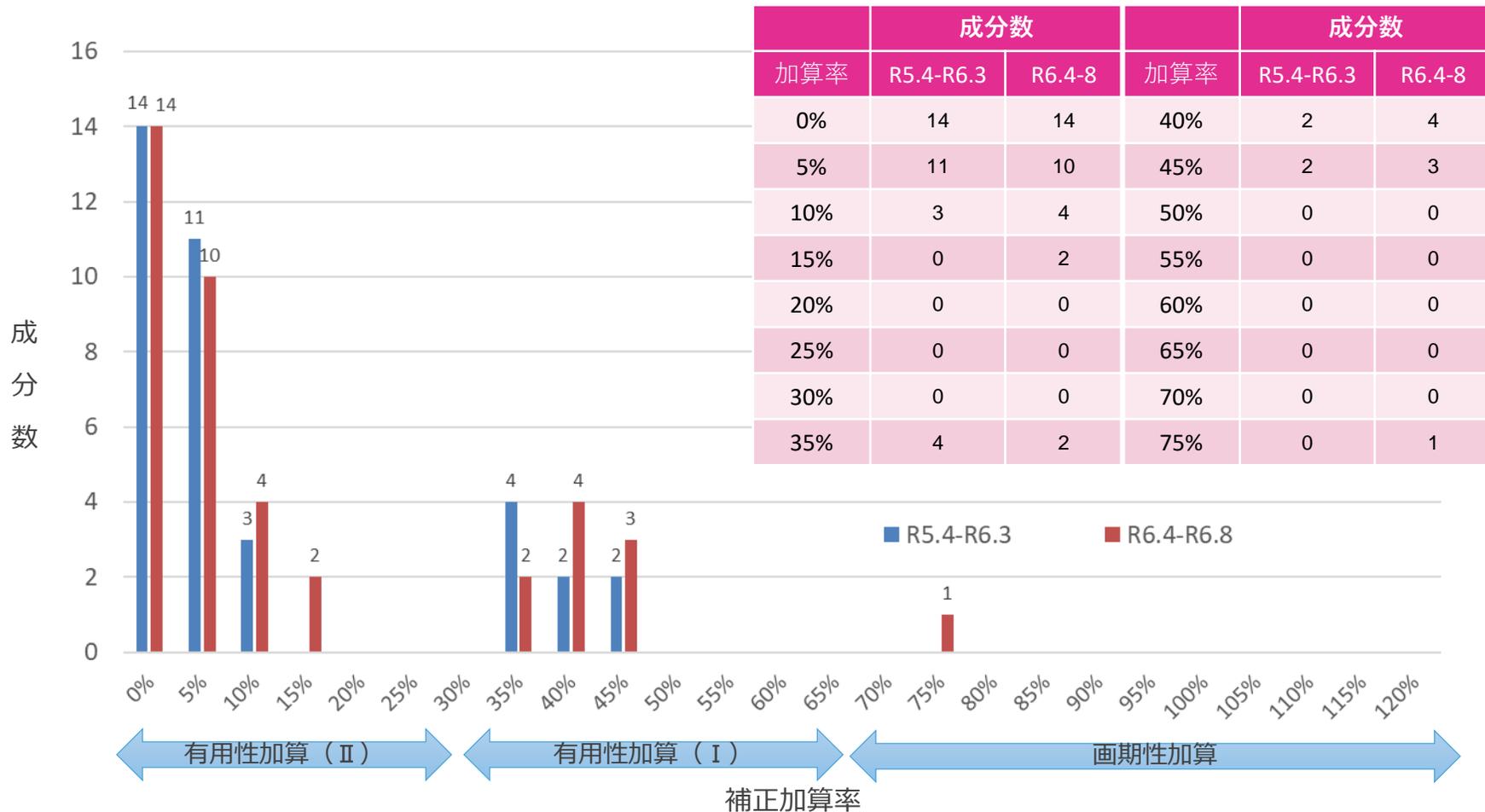
- 新医薬品として収載された76成分のうち、補正加算が適用されたものは59成分で、全体の78%。
- このうち、加算率は5%となっているものが最多で、補正加算が適用されたもののうち2割（19.7%）を占める。
- 令和6年度薬価制度改革をもとに算定された新医薬品のうち、全体として50%以上の補正加算が付与されているものも一定数存在する。



※ 原価計算方式における開示度に応じて加算係数が1以外となったものも含め、有用性系加算の加算率により集計

有用性系加算の適用状況（R5年度収載品目とR6年度収載品目の比較）

- 新医薬品として収載された76成分のうち、有用性加算が適用されたものは48成分で、全体の63%。
- このうち、加算率は5%となっているものが最多で、有用性加算が適用されたもののうち3割（27.6%）を占める。
- 令和6年度薬価制度改革をもとに算定された新医薬品の加算率10%~30%、有用性加算（I）や画期性加算の対象となる35%以上の加算が付与されているものも一定数存在する。



※ 原価計算方式における開示度に応じて加算係数が1以外となったものも含め、有用性系加算の加算率により集計

希少疾病用医薬品に関する加算の実績

- 市場性加算（Ⅰ）は希少疾病用医薬品に対して10～20%、市場性加算（Ⅱ）はそれ以外の市場規模の小さい品目に対して5%適用されるが、大半の品目では10%が適用されている。

< 収載時の加算（市場性加算（Ⅰ）／（Ⅱ）） > (A=5~20%)

※ 令和6年度は8月収載分まで

年度	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6
収載時	2成分 (4品目)	1成分 (1品目)	8成分 (12品目)	6成分 (8品目)	5成分 (10品目)	12成分 (13品目)	13成分 (17品目)	10成分 (14品目)	11成分 (14品目)
A=5% (市場性Ⅱ)	—	—	—	1成分	1成分	—	—	—	—
A=10% (市場性Ⅰ)	2成分	1成分	8成分	5成分	4成分	12成分	13成分	10成分	9成分
A=15~20% (市場性Ⅰ)	—	—	—	—	—	—	—	—	2成分

< 薬価改定時の加算（希少疾病） > (A=5~30%)

年度	H22	H24	H26	H28	H30	R2	R4	R6
収載時	3成分 (5品目)	4成分 (10品目)	4成分 (6品目)	13成分 (31品目)	11成分 (19品目)	6成分 (14品目)	15成分 (39品目)	1成分 (2品目)
A=5%	3成分	3成分	4成分	13成分	11成分	6成分	14成分	—
A=7.5%	—	1成分	—	—	—	—	1成分	—
A=10~30%	—	—	—	—	—	—	—	1成分

※ 改定時の加算においては、薬価に対する補正加算率（α）は上記のAの値を元に市場規模を踏まえて算出する。

小児用の医薬品に関する加算の実績

- 小児加算は5～20%の範囲で適用されるが、大半の品目では5%が適用されていたが、令和6年度薬価制度改革により、治験実施の困難さ等を踏まえ、5%を超える加算率が付与されるケースも見られるようになっている。

<収載時の加算（小児加算）> (A=5~20%)

※ 令和6年度は8月収載分まで

年度	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6
収載時	1成分 (1品目)	1成分 (2品目)	5成分 (7品目)	5成分 (6品目)	2成分 (2品目)	5成分 (10品目)	5成分 (8品目)	4成分 (6品目)	12成分 (15品目)
A=5%	1成分	1成分	5成分	5成分	1成分	5成分	4成分	3成分	3成分
A=10%	—	—	—	—	1成分	—	1成分	1成分	4成分
A=15~20%	—	—	—	—	—	—	—	—	5成分

<薬価改定時の加算（小児適応）> (A=5~30%)

年度	H22	H24	H26	H28	H30	R2	R4	R6
収載時	3成分 (7品目)	7成分 (18品目)	7成分 (21品目)	8成分 (18品目)	7成分 (27品目)	6成分 (13品目)	10成分 (29品目)	11成分 (19品目)
A=5%	3成分	7成分	7成分	8成分	7成分	4成分	9成分	2成分
A=7.5%	—	—	—	—	—	2成分	1成分	1成分
A=10~30%	—	—	—	—	—	—	—	8成分

※ 改定時の加算においては、薬価に対する補正加算率（ α ）は上記のAの値を元に市場規模を踏まえて算出する。

迅速導入加算の適用品目

※ 迅速導入加算以外の加算については省略

○ボイデヤ錠50mg

成分名：ダニコパン

効能・効果：発作性夜間ヘモグロビン尿症

迅速導入加算A=10%

理由：**本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象**であり、かつ**本邦における承認申請は欧米において最も早い承認申請から6か月以内及び承認は欧米より早い**ことから、加算の要件を満たす。
国際共同治験における日本人症例数が比較的多いことを踏まえ、加算率は10%が妥当である。

○アジンマ静注用1500

成分名：アパダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）混合物

効能・効果：先天性血栓性血小板減少性紫斑病

迅速導入加算A=5%

理由：**本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象**であり、かつ**本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内**であることから、加算の要件を満たす。

イノベーション評価

- 収載時における評価（イノベーション等の評価）
画期性・有用性に係る評価（有用性系加算）
希少疾病用医薬品、小児用医薬品など、市場性に係る評価
日本への早期導入に関する評価（迅速導入加算）
- 改定時の評価
新薬創出・適応外薬解消等促進加算
薬価改定時の加算

国民皆保険の持続性

- 市場拡大再算定
再算定の考え方、類似品の取扱い

新薬創出等加算の状況（年次推移）

注：複数区分に該当する場合は、上の区分に分類（計上するものがないので省略しているが、この他の加算対象は、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬）

【成分数（品目数）】 ※ 上段：成分数 下段：品目数

要件	H28	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6
① 希少疾病用医薬品	—	147 (229)	165 (256)	167 (246)	175 (267)	187 (277)	206 (306)	171 (243)
② 開発公募品	—	8 (17)	11 (22)	12 (22)	12 (22)	13 (23)	13 (23)	12 (22)
③ 加算適用品	—	91 (184)	93 (183)	88 (168)	92 (173)	86 (162)	89 (169)	89 (173)
④ 新規作用機序医薬品のうち基準該当品	—	51 (92)	50 (89)	47 (82)	47 (82)	42 (69)	40 (58)	25 (40)
⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	—	17 (38)	20 (41)	21 (37)	25 (49)	20 (40)	22 (44)	16 (25)
⑥ 小児加算対象品	—	—	—	—	—	—	—	1※ (3)
合 計	416 (823)	314 (560)	339 (591)	335 (555)	351 (593)	348 (571)	370 (600)	314 (506)

注 R6改定では、対象品目であるが薬価が維持されなかったものは、70成分（117品目）ある。
（乖離率条件により維持されなかった品目、市場拡大再算定等による引下げ品目）

※ R6年度以降の収載品目で対象となった品目は9成分。

【企業数（企業区分ごと）】

要件	H28	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6
区分Ⅰ	—	23	23	21	21	22	22	—
区分Ⅱ	—	54	55	55	58	47	52	—
区分Ⅲ	—	6	5	8	8	21	18	—
合 計	90	83	83	84	87	90	92	105

※ H30年度薬価制度の抜本改革において、品目要件及び企業指標に基づく企業区分と加算係数を導入。
R6年度薬価制度改革において、企業指標に基づく企業区分と加算係数を廃止。

新薬創出等加算対象品目（品目数）の推移

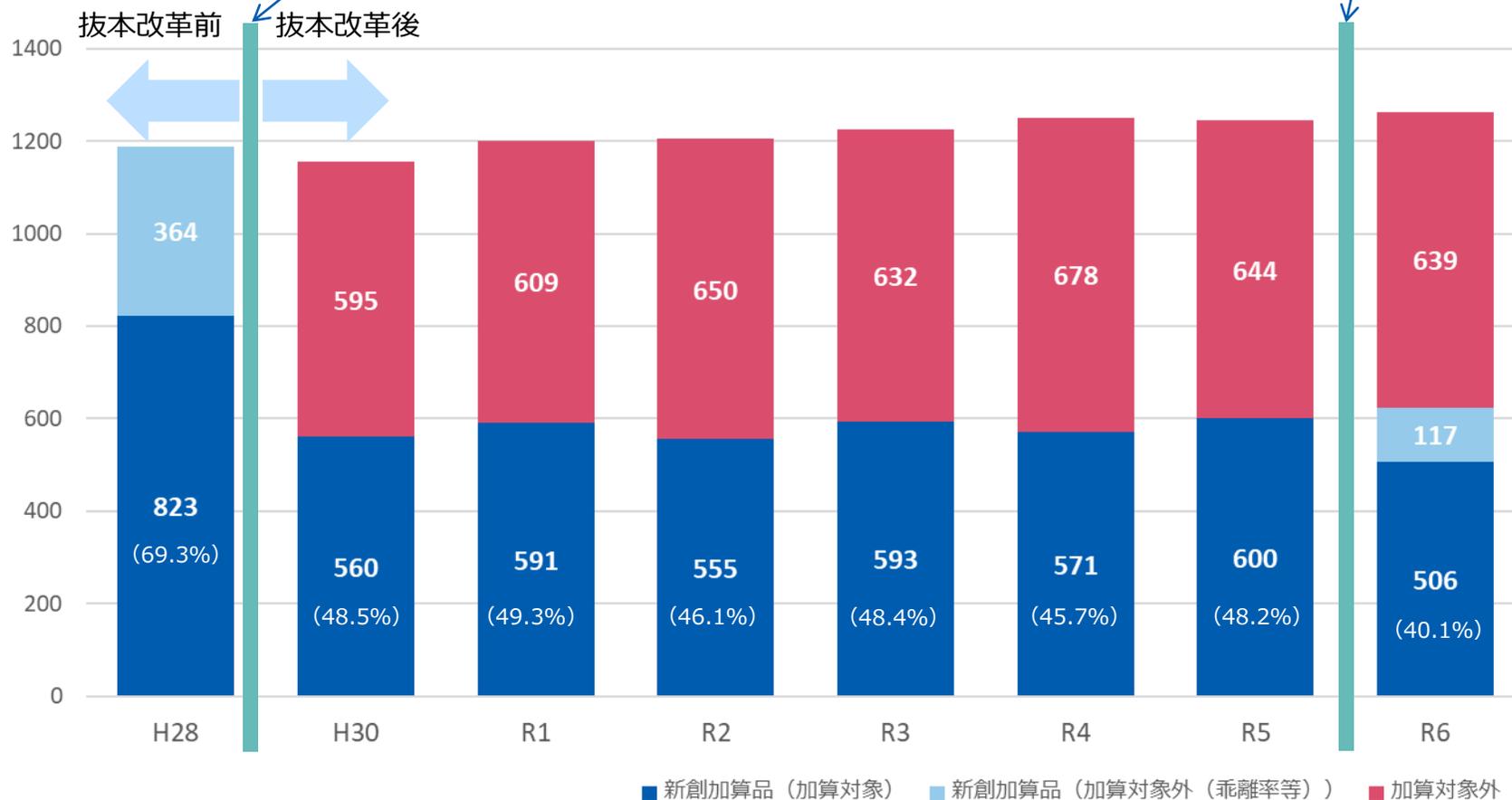
【品目数の推移】

薬価制度の抜本改革

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して対象を選定する仕組みに見直し

R6年度薬価制度改革

改定前薬価を維持する額を加算（ただし、全品目の平均乖離率を超える品目は対象外）



() 内の% : 新薬全体に占める割合

R6年度加算対象品目の割合 : 49.3%

革新的新薬の有用性評価等の充実 (改定時の加算充実)

<薬価改定時の加算>

銘柄名		加算率
1	トビエース錠4mg ほか	小 A=10※
2	ジャカビ錠5mg ほか	小 A=10※ 希 A=15※
3	レットヴィモカプセル40mg ほか	小 A=7.5※
4	プレセデックス静注液200μg「ファイザー」 ほか	特 A=15※
5	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	小 A=10※
6	オノアクト点滴静注用50mg ほか	小 A=15※
7	ソグルーヤ皮下注5mg ほか	小 A=10※
8	フェブリク錠10mg ほか	小 A=10※
9	デュピクセント皮下注300mgシリンジ ほか	小 A=10
10	フィラジル皮下注30mgシリンジ	小 A=5
11	キュビシン静注用350mg	小 A=5
12	ソリリス点滴静注300mg	小 A=10※
13	バクティビックス点滴静注100mg ほか	真 A=10

※ 令和6年度薬価制度改革により、加算を充実させた品目

例：国際共同治験により日本でも世界と同時開発を進めた結果承認された効能であったことから、従来の考え方では **A=5** であったところ、今回は **A=10** とした。

小：小児適応 希：希少疾病 特：特定用途 真：真の臨床的有用性

<市場拡大再算定における補正加算>

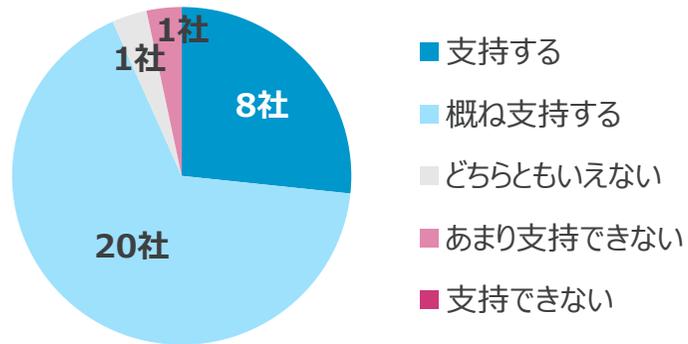
銘柄名		加算率
1	リンヴォック錠7.5mg ほか	無
2	オルミエント錠2mg ほか	無
3	サイバインコ錠50mg ほか	無
4	ジセレカ錠100mg ほか	無
5	スマイラフ錠50mg ほか	無
6	ゼルヤンツ錠5mg	無
7	イクスタンジ錠40mg ほか	真 A=5
8	アーリーダ錠60mg	真 A=5
9	ニューベクオ錠300mg	真 A=5
10	レンビマカプセル4mg ほか	真 A=10
11	ネクサバール錠200mg	無
12	イムブルピカカプセル140mg	無
13	カルケンスカプセル100mg	無
14	ベレキシブル錠80mg	無
15	ステラーラ皮下注45mgシリンジ	無
16	ブラリア皮下注60mgシリンジ	無
17	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg ほか	無
18	アドセトリス点滴静注用50mg	小 A=10※ 真 A=5
19	エンハーツ点滴静注用100mg	希 A=10※ 真 A=10
20	バベンチオ点滴静注200mg	真 A=10
21	オブジーボ点滴静注20mg ほか	無
22	ベクルリー点滴静注用100mg	小 A=5
23	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	無

2. 2024年度薬価制度改革に対する評価

多くの企業が、2024年度薬価制度改革を支持し、それによりポジティブな影響が期待できると回答

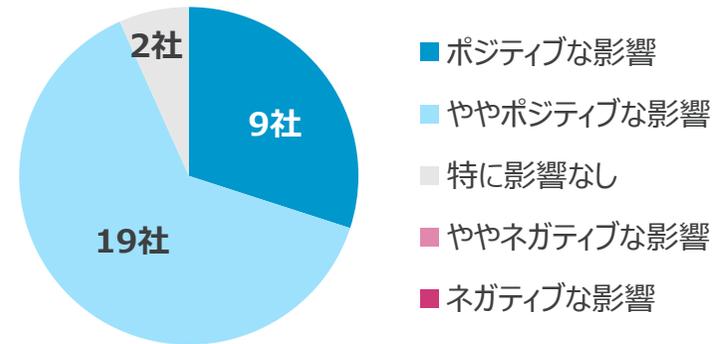
Q4. 2024年度薬価制度改革に対する全般的な印象

30社中28社が2024年度薬価制度改革を「支持する」「概ね支持する」と回答



Q5. 2024年度薬価制度改革による新薬開発への影響

30社中28社が2024年度薬価制度改革により、新薬開発に「ポジティブ/ややポジティブな影響」が生じると回答



3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更

2024年度薬価制度改革により、各企業の中で国内開発の積極的な検討が進められるようになってきている

2024年度薬価制度改革による各社の開発計画の変更例

小児

- 小児適応の追加を検討する開発品目が出てきた。
- 小児開発をより早期から積極的に検討するようになった。
- 小児用医薬品に関する評価の充実がなされたことを背景に、既存製品への小児効能追加を積極的に検討する動きが出ている。
- 小児用医薬品に対する評価の充実が今回導入されたことで、小児効能や小児用量の開発を製品のライフサイクルの検討項目として含めるようになった。
- 小児用量の開発について、以前から検討はされていたものの、今回の制度改革が追い風となり、議論が加速している。

迅速導入

- 迅速導入加算の適用を目指すため、タイムラインの再検討を行った。
- 迅速導入加算の適用（また、それによる新薬創出等加算の適用）を目指して、日本国内の上市時期を当初タイムラインより前倒しする検討が進んでいる。
- 迅速導入加算が見込めるパイプラインのレビューや小児適応の開発などを積極的に検討している。
- 迅速導入加算のようなドラッグ・ラグ/ロスを解消する制度が導入されたことで、社内関連部門の合意の下、チャレンジな開発計画に変更することを検討している。

有用性系加算

- 有用性系加算要件の拡大によって、開発計画を前向きな変更を検討している品目がある。
- これまでの薬価算定基準では、開発を前倒しすることによって算定薬価に大きなネガティブインパクトが生ずる可能性が高かったが、今回の薬価制度改革によって薬価へのネガティブインパクトが緩和されると想定されたため、開発の前倒しを前向きに検討することができ、薬価制度改革が早期開発の後押しとなっている。

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

内訳

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

- ※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
- ※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
- ※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
- ※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
- ※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計
- ※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

ドラッグロス解消に向けた取組について

欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品のうち、**国内開発未着手の医薬品86品目**について、**学会等からの要望を待つことなく、国が能動的に、未承認薬・適応外薬検討会議における医療上の必要性の評価のために必要な情報の整理を行う**ことで、未承認薬・適応外薬検討会議における評価、開発要請等の加速化を図る。

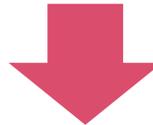
学会・患者会等からの
未承認薬・適応外薬の要望

従来のルート



国内開発未着手の医薬品について、国が情報を整理

新規ルート



※厚生労働科学特別研究事業において、医薬品のデータ整理、
関連学会へニーズ調査、市場性調査、開発の優先順位付け等を実施予定

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 (医療上の必要性を判断)

企業に対して開発要請

開発企業を公募

【市場性がない場合】

開発企業の公募を行いつつ、アカデミア主導での開発
を支援し、薬事承認申請に活用可能なデータを取得

※上記により企業による開発着手を後押し
※実施に当たってはAMEDによる開発支援、
PMDAの薬事戦略相談等も活用

企業による治験の実施等

薬事承認申請

製薬協 ステートメントの発信

2024年7月5日 製薬協 ニュースリリース



2024年7月5日

報道関係者 各位

日本製薬工業協会

厚生労働省の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて提案された
「ドラッグロス解消に向けた取組み」について

本日、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、これまで中央社会保険医療協議会等において喫緊の課題となってきたドラッグロス品について、厚生労働省より解消に向けた具体的なスキームが提示されました。日本製薬工業協会（製薬協）は、ドラッグロス解消がより効果的に進むよう、国と共に取り組んでまいります。

現在、米国研究製薬工業協会（PhRMA）や欧州製薬団体連合会（EFPIA）と共同で令和6年度薬価制度改革を受けての各社の意識変容・行動変容を調査しており、その結果については今夏のうちに公表する予定です。

製薬協は、患者さんに必要な医薬品を、スピード感をもってお届けできるよう、国と協力してドラッグロス解消に向け全力で取り組んでまいります。

以上

イノベーション評価

- 収載時における評価（イノベーション等の評価）
画期性・有用性に係る評価（有用性系加算）
希少疾病用医薬品、小児用医薬品など、市場性に係る評価
日本への早期導入に関する評価（迅速導入加算）
- 改定時の評価
新薬創出・適応外薬解消等促進加算
薬価改定時の加算

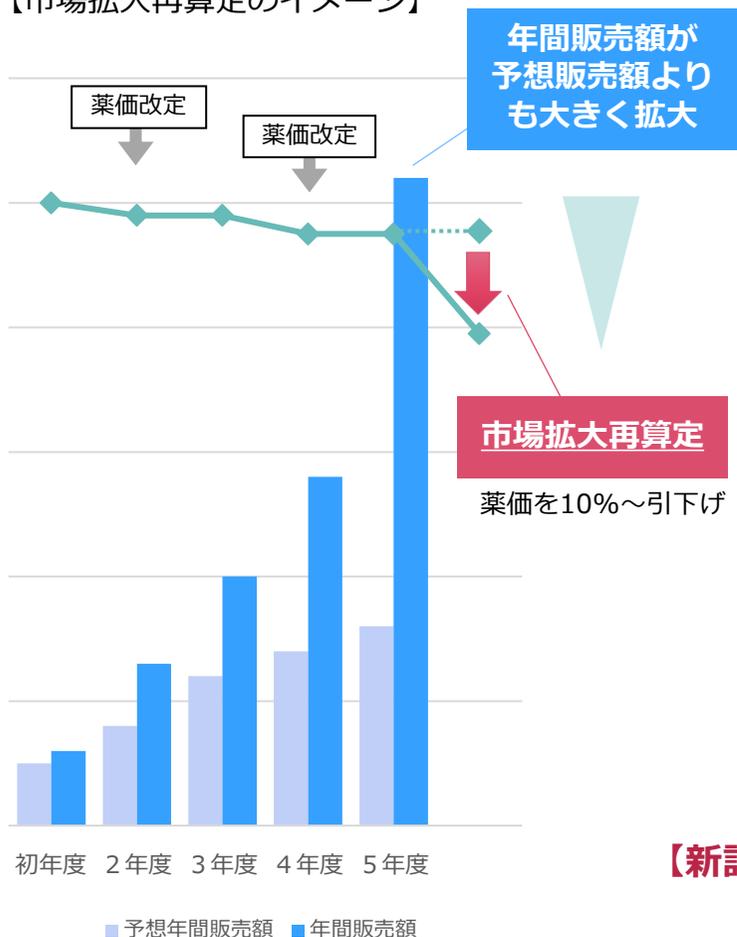
国民皆保険の持続性

- 市場拡大再算定
再算定の考え方、類似品の取扱い

市場拡大再算定

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。

【新設】 ※ 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。**

・ 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 (R6.3.22中医協了承)

- 論点



経緯

- 令和6年度薬価制度改革においては、我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行った。
- 骨太の方針2024では「2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。」とされている。

論点

- 令和7年度薬価改定の在り方を検討するにあたり、上記の経緯等を踏まえ、イノベーションの推進や国民皆保険の持続可能性等への考慮をどのように考えるか。

- 参考資料



補正加算の変遷

年度	画期性・有用性加算	その他の加算	原価計算方式の品目の扱い
平成12年	画期性加算 40% 有用性加算 (Ⅰ) 10% 有用性加算 (Ⅱ) 3%	市場性加算 (Ⅰ) 10% 市場性加算 (Ⅱ) 3%	加算なし
平成14年	画期性加算 40～ <u>100%</u> 有用性加算 (Ⅰ) <u>15～30%</u> 有用性加算 (Ⅱ) <u>5～10%</u>	変更なし	変更なし
平成18年	画期性加算 <u>50</u> ～100% 有用性加算 (Ⅰ) <u>25～40%</u> 有用性加算 (Ⅱ) 5～ <u>20%</u>	市場性加算 (Ⅰ) 10% 市場性加算 (Ⅱ) 3% <u>小児加算 3～10%</u>	変更なし
平成20年	画期性加算 <u>70～120%</u> 有用性加算 (Ⅰ) <u>35～60%</u> 有用性加算 (Ⅱ) 5～ <u>30%</u> 以降、現在まで変更なし	市場性加算 (Ⅰ) 10～ <u>20%</u> 市場性加算 (Ⅱ) <u>5%</u> 小児加算 <u>5～20%</u> 以降、現在まで変更なし	<u>営業利益率の加算 (-50%～+50%)</u> を導入
平成26年	<u>加算率の定量化 (ポイント制)</u> の導入	<u>先駆導入加算 (10%)</u> の導入	営業利益率の加算 (-50%～+ <u>100%</u>) <u>加算率の定量化 (ポイント制)</u> の導入
平成28年		先駆導入加算を先駆け審査指定制度加算 (10～ <u>20%</u>) に変更	
平成30年			営業利益率の加算から <u>薬価全体への加算</u> に変更 <u>開示度に応じた加算係数</u> の導入
令和4年		先駆導入加算→ <u>先駆加算</u> へ名称変更 <u>特定用途加算 (5～20%)</u> の導入	<u>開示度50%未満の品目の加算係数を0</u> に変更
令和6年	<u>加算率に係る評価指標の見直し</u>	<u>迅速導入加算 (5-10%)</u> の導入 小児開発 (通知※に基づく小児加算の評価充実)	

※令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知

令和6年度薬価制度改革（新薬の薬価収載時における評価）

薬価制度改革の骨子

①有用性系加算の定量的評価の評価項目の見直し【運用上の対応】

- 有用性系加算の定量化に関して、最近の医薬品の開発状況等を踏まえ、「有用性系加算等の定量化のための評価項目の改正」（別添2）のとおり、**新たに評価項目を追加**し、令和6年度の新薬収載時から用いることとする。

②補正加算における加算率付与の考え方の見直し【運用上の対応】

- 市場性加算、小児加算等の有用性系加算以外の補正加算に関して、**最近の医薬品の開発状況（国際共同治験など国際的な医薬品開発の状況）や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断**することとする。また、薬価改定時の加算や再算定時の補正加算についても、同様に取り扱うこととする。

参考（加算要件）

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

有用性系加算等の評価項目と定量化 ①

背景

- 現在の薬価算定ルールは、化学合成による低分子医薬品を主な対象として作成され、累次の見直しが行われてきた。
- バイオ医薬品や核酸医薬等の新規モダリティ製品について、従来品との創薬・製造プロセスの大きな違いを踏まえた上で、その医療上の有用性を評価する仕組みが必要である。
- 現在、有用性系加算率の算出に参照されているポイント制は、過去の加算事例の再現を念頭に作成されたものであり、モダリティの変化を含めた医薬品の多面的な価値評価に十分に対応できていない。
- また、同じ疾患領域において新規作用機序の新薬が長期間掲載されていない場合には、比較薬の薬価が掲載時から大幅に下落している状況を補正する必要がある。

【対応案】 (赤字が追加項目)

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 薬剤の作用点 (部位) が既掲載品目と大きく異なる	2p
b. 薬理作用発現のための 薬剤の標的分子 (酵素、受容体など) が既掲載品目と異なる	1p
c. a又はb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
d. a又はbを満たす場合であって、 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	+1p
e. a又はbを満たす場合であって、 同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間掲載されていない	+1p
f. a又はbを満たす場合であって、示された 新規の作用機序が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

有用性系加算等の評価項目と定量化 ②

背景

- 有用性系加算の適用にあつては、類似薬に比した高い有用性等が比較試験の成績等から示されていることが求められているが、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾患等を対象とする薬剤が増えてきている。



【対応案】 (赤字が追加項目)

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. 临床上重要な有効性指標において類似薬等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、临床上重要な安全性指標において類似薬等に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であつて、高い有効性又は安全性が临床上特に著しく有用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. ランダム化比較臨床試験による※	2p
b. その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であつて、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など、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

有用性系加算等の評価項目と定量化 ③

背景

- 類似薬効比較方式による算定を進める中で、作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定されている薬剤を比較薬として算定される事例が出てきているが、この場合、投与対象患者数が比較薬に比べて少なく、開発費用の回収が困難となる状況も想定される。
- また、臨床試験においてあらかじめ設定された重要な副次的評価項目において、患者QOLの向上などの改善が示された場合であっても、現時点では評価の対象となりにくい状況にある。

【対応案】 (赤字が追加項目)

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. 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	1p
f. 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	1p
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

革新的新薬の有用性評価等の充実 (掲載時の加算充実)

掲載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	補正加算等	薬効分類
R6.4	ゾキンヴィカプセル 50mg 同75mg	アンジェス株式会 社	ロナファルニブ	新有効成分含有 医薬品	原価計算方式	有用性加算 (I) A=45% イ. 新規作用機序 (異なる作用点、重篤な疾病) ハ. 治療方法の改善 (不十分例) 市場性加算 (I) A=15% 加算係数0 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品 (ハッチソン・ギルフォード・プロジェクト) 症候群及びプロセシング不全性のプロ ジェロイド・ラミノパチー)
R6.4	ボイデヤ錠50mg	アレクシオンファ ーマ合同会社	ダニコパン	新有効成分含有 医薬品	原価計算方式	有用性加算 (I) A=40% イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) ハ. 治療方法の改善 (効果の増強、 重要な副次評価項 目での改善) 市場性加算 (I) A=10% 迅速導入加算 A=10% 加算係数0 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品 (発 作性夜間ヘモグロビン尿症)
R6.4	ターゼナカプセル 0.1mg 同0.25mg 同1mg	ファイザー株式会 社	タラゾパリプトシ ル酸塩	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較 方式 (I)	なし	内429 その他の腫瘍用薬 (BRCA遺伝子変 異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗 性前立腺癌がん、化学療法歴のある BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰 性の手術不能又は再発乳癌)
R6.4	ラパリムス顆粒 0.2%	ノーベルファーマ 株式会社	シロリムス	新効能医薬品、 新用量医薬品、 剤形追加に係る 医薬品	類似薬効比較 方式 (I)	有用性加算 (I) A=15% ハ. 治療方法の改善 (不十分例、標準的治療法、重篤な 疾病) 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬 (下記の難治性脈 管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫 (リンパ管奇形)、リンパ管 腫症、ゴーム病、リンパ管拡張症、 血管内皮腫、房状血管腫静脈奇形、 青色ゴムまり様母斑症候群混合型脈 管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェー バー症候群)
R6.4	フィコンパ点滴静注 用2mg	エーザイ株式会 社	ペランパネル水 和物	新投与経路医 薬品	類似薬効比較 方式 (I)	小児加算 (II) A=5% 新薬創出等加算	注113 抗てんかん剤 (一時的に経口投与が できない患者における、下記の治療 に対するペランパネル経口製剤の代替療 法 てんかん患者の部分発作 (二次性全 般化発作を含む) 他の抗てんかん薬 で十分な効果が認められないてんかん 患者の強直間代発作に対する抗てん かん薬との併用療法)
R6.4	アイリーア8mg硝子 体内注射 114.3mg/mL	バイエル株式会 社	アフリベルセプト (遺伝子組換え)	新剤形医薬品	類似薬効比較 方式 (I)	なし	注131 眼科用剤 (中心窩下脈絡膜新生血 管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑 浮腫)

革新的新薬の有用性評価等の充実 (掲載時の加算充実)

掲載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	補正加算等	薬効分類
R6.4	エブキーザ点滴静注液345mg	Ultragenyx Japan 株式会社	エビナクマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算 (I) A=40% イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) ハ. 治療方法の改善 (不十分例) 小児加算 A=10% 新薬創出等加算	注218 高脂血症用剤 (ホモ接合体家族性高コレステロール血症)
R6.4	レプロジル皮下注用25mg 同75mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ルスパテルセプト (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	有用性加算 (I) A=45% イ. 新規作用機序 (異なる標的分子、 対象疾患領域で長期間の新規作用機序の新薬掲載がない) ハ. 治療方法の改善 (不十分例、標準的治療法) 市場性加算 (I) A=10% 加算係数0 新薬創出等加算	注339 その他の血液・体液用薬 (骨髄異形成候群に伴う貧血)
R6.4	イブグリース皮下注250mgオートインジェクター イブグリース皮下注250mgシリンジ	日本イーライリリー株式会社	レプリキズマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (I)	小児加算 A=5% 新薬創出等加算	注449 その他のアレルギー用薬 (既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)
R6.4	ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン株式会社	エフガルチギモドアルファ (遺伝子組換え)・ポルヒアルロニダーゼアルファ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	類似薬効比較方式 (I)	新薬創出等加算	注639 その他の生物学的製剤 (全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る))
R6.5	エンレスト粒状錠小児用12.5mg 同31.25mg	ノバルティスファーマ株式会社	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)	規格間調整	小児加算 A=20% 新薬創出等加算	内219 その他の循環器官用薬 (慢性心不全)
R6.5	オルミエント錠1mg	日本イーライリリー株式会社	バリシチニブ	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)	規格間調整	小児加算 A=15% 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品 (○既存治療で効果不十分な下記疾患関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) アトピー性皮膚炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎○SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素吸入を要する患者に限る) ○円形脱毛症 (ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る))

革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時の加算充実）

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	補正加算等	薬効分類
R6.5	レズロック錠 200mg	Meiji Seikaファ ルマ株式会社	ベルモスジルメ シル酸塩	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較 方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） 市場性加算（Ⅰ）A=10% 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品 （造血幹細胞移植後の慢性移植 片対宿主病（ステロイド剤の投与で 効果不十分な場合））
R6.5	トルカブ錠160mg 同200mg	アストラゼネカ株 式会社	カピバセルチブ	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較 方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅰ） A=35% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） ハ. 治療方法の改善（効果の増強） 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬（内分泌療法後 に増悪したPIK3CA、AKT1又は PTEN遺伝子変異を有するホルモン 受容体陽性かつHER2陰性の手術 不能又は再発乳癌）
R6.5	ファセンラ皮下注 10mgシリンジ	アストラゼネカ株 式会社	ベンラリズマブ （遺伝子組換 え）	新用量医薬品、 剤形追加に係る 医薬品（再審査 期間中のもの）	規格間調整	小児加算 A=15% 新薬創出等加算	注229 その他の呼吸器官用薬（気管支喘 息（既存治療によっても喘息症状を コントロールできない難治の患者に限 る））
R6.5	アジンマ静注用 1500	武田薬品工業 株式会社	アパダムターゼ アルファ（遺伝 子組換え）・シ ナキサダムターゼ アルファ（遺伝 子組換え）混 合物	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較 方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅰ） A=40% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） ハ. 治療方法の改善（標準的治療法、利便性） 小児加算 A=15% 迅速導入加算 A=5% 新薬創出等加算	注339 その他の血液・体液用薬（先天性 血栓性血小板減少性紫斑病）
R6.5	エルレフィオ皮下注 44mg 同76mg	ファイザー株式会 社	エルラナタマブ （遺伝子組換 え）	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較 方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=10% ハ. 治療方法の改善（不十分例、標準的治療法） 市場性加算（Ⅰ）A=10% 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬（再発又は難治 性の多発性骨髄腫（標準的な治 療が困難な場合に限る））
R6.5	ビキセオス配合静 注用	日本新薬株式 会社	ダウノルビシン塩 酸塩・シタラビン	新医療用配合剤	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ） A=45% ロ. 高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験） ハ. 治療方法の改善（標準的治療法、利便性） 市場性加算（Ⅰ）A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬（高リスク急性骨 髄性白血病）
R6.5	ビロイ点滴静注用 100mg	アステラス製薬株 式会社	ゾルベツキシマブ （遺伝子組換 え）	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較 方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬（CLDN18.2陽 性の治癒切除不能な進行・再発の 胃癌）

革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時の加算充実）

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	補正加算等	薬効分類
R6.5	アキュミン静注	日本メジフィジックス株式会社	フルシクロピン (¹⁸ F)	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=5% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） 加算係数 1.0 新薬創出等加算	注430 放射性医薬品（初発の悪性神経腫瘍が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。）
R6.5	アミヴィッド静注	PDRファーマ株式会社	フロルベタピル (¹⁸ F)	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=10% イ. 新規作用機序（異なる標的分子、異なる創薬及び製造プロセス） 加算係数 1.0 新薬創出等加算	注430 放射性医薬品（アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化）
R6.5	ビザミル静注	日本メジフィジックス株式会社	フルテタモル (¹⁸ F)	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=5% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） 加算係数 1.0 新薬創出等加算	注430 放射性医薬品（アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化）
R6.5	ミチーガ皮下注用 30mgバイアル	マルホ株式会社	ネモリズマブ （遺伝子組換え）	新効能医薬品、 新用量医薬品、 剤形追加に係る 医薬品（再審査 期間中のもの）	規格間調整	小児加算 A=5% 新薬創出等加算	注449 その他のアレルギー用薬（既存治療で効果不十分な下記疾患アトピー性皮膚炎に伴うそう痒結節性痒疹）
R6.5	ハイフォータス筋注 50mgシリンジ 同100mg	アストラゼネカ株式会社	ニルセビマブ （遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% ハ. 治療方法の改善（利便性） 小児加算 A=10% 新薬創出等加算	注625 抗ウイルス剤（生後初回又は2回目のRSウイルス感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制）
R6.5	オビザー静注用 500	武田薬品工業株式会社	スソクトコグアルファ （遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=10% イ. 新規作用機序（異なる作用点） 市場性加算（Ⅰ）A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	注634 血液製剤類（後天性血友病A患者における出血抑制）
R6.5	ピアスカイ注 340mg	中外製薬株式会社	クロバリマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% ハ. 治療方法の改善（不十分例） 小児加算 A=10% 新薬創出等加算	注639 その他の生物学的製剤（発作性夜間ヘモグロビン尿症）

革新的新薬の有用性評価等の充実 (収載時の加算充実)

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	補正加算等	薬効分類
R6.5	シスタドロップス点眼液0.38%	ヴィアトリス製薬株式会社	システアミン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	有用性加算 (Ⅱ) A=15% 八、治療方法の改善 (不十分例、標準的治療法、 重要な副次評価項目での改善) 市場性加算 (Ⅰ) A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	外131 眼科用剤 (シスチン症における角膜シスチン結晶の減少)
R6.5	サルグマリ吸入用250μg	ノーベルファーマ株式会社	サルグラモスチム (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	画期性加算 A=75% イ、新規作用機序 (異なる作用点) ロ、高い有効性・安全性 (安全性、ランダム化比較試験以外) 八、治療方法の改善 (利便性) 市場性加算 (Ⅰ) A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算	外229 その他の呼吸器官用薬 (自己免疫性肺胞蛋白症)
R6.8	プリビアクト錠25mg 同50mg	ユーシービージャパン株式会社	プリーバラセタム	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算 (Ⅱ) A=5% 八、治療方法の改善 (利便性) 新薬創出等加算	内113 抗てんかん剤 (てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む))
R6.8	ジintas錠50mg	ノーベルファーマ株式会社	ヒスチジン亜鉛水和物	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	内322 無機質製剤 (低亜鉛血症)
R6.8	ファビハルタカプセル200mg	ノバルティスファーマ株式会社	イブタコパン塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算 (Ⅱ) A=5% イ、新規作用機序 (異なる標的分子) 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品 (発作性夜間ヘモグロビン尿症)
R6.8	オムジャラ錠100mg 同150mg 同200mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	モメロチニブ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算 (Ⅱ) A=5% 八、治療方法の改善 (不十分例) 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬 (骨髄線維症)
R6.8	ジャイパーカ錠50mg 同錠100mg	日本イーライリリー株式会社	ピルトブルチニブ	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算 (Ⅱ) A=10% 八、治療方法の改善 (不十分例/標準的治療法) 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬 (他のBTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンデル細胞リンパ腫)
R6.8	ハイイータン錠50mg	海和製薬株式会社	グマロンチニブ水和物	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	なし	内429 その他の腫瘍用薬 (MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
R6.8	アビガン錠200mg	富士フイルム富士化学株式会社	ファビピラビル	新効能医薬品、新用量医薬品	原価計算方式	市場性加算 (Ⅰ) A=10% 加算係数 1.0 新薬創出等加算	内625 ウイルス剤 (重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症)

革新的新薬の有用性評価等の充実 (収載時の加算充実)

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	補正加算等	薬効分類
R6.8	リブテンシ錠 200mg	武田薬品工業 株式会社	マリバビル	新有効成分含有 医薬品	原価計算方式	有用性加算 (I) A=40% イ. 新規作用機序 (異なる作用点) ハ. 治療方法の改善 (不十分例) 市場性加算 (I) A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤 (臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症)
R6.5	ザビセフタ配合点滴 静注用	ファイザー株式会 社	アピバクタムナト リウム/セフタジ ジム水和物	新有効成分含有 医薬品、新医療 用配合剤	類似薬効比較 方式 (I)	画期性加算 A=35% イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) ハ. 治療方法の改善 (不十分例) 新薬創出等加算	注613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの (〈適応菌種〉本剤に感性的の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌〈適応症〉敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍)
R6.8	セプーロチン静注用 1000単位	武田薬品工業 株式会社	乾燥濃縮人プ ロテインC	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較 方式 (I)	有用性加算 (II) A=5% ハ. 治療方法の改善 (利便性) 小児加算 A=15% 新薬創出等加算	注634 血液製剤類 (先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病)
R6.8	小児用レルベア50 エリブタ14吸入用 同30吸入用	グラクソ・スミスク ライン株式会社	ビランテロールト リフェニル酢酸塩 /フルチカゾンフ ランカルボン酸エ ステル	新医療用配合剤	規格間調整	小児加算 A=10% 新薬創出等加算	外229 その他の呼吸器官用薬 (気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合))
R6.8	ブイタマークリーム 1%	日本たばこ産業 株式会社	タピナロフ	新有効成分含有 医薬品	類似薬効比較 方式 (I)	新薬創出等加算	外269 その他の外用用薬 (アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬)

令和6年度薬価制度改革（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

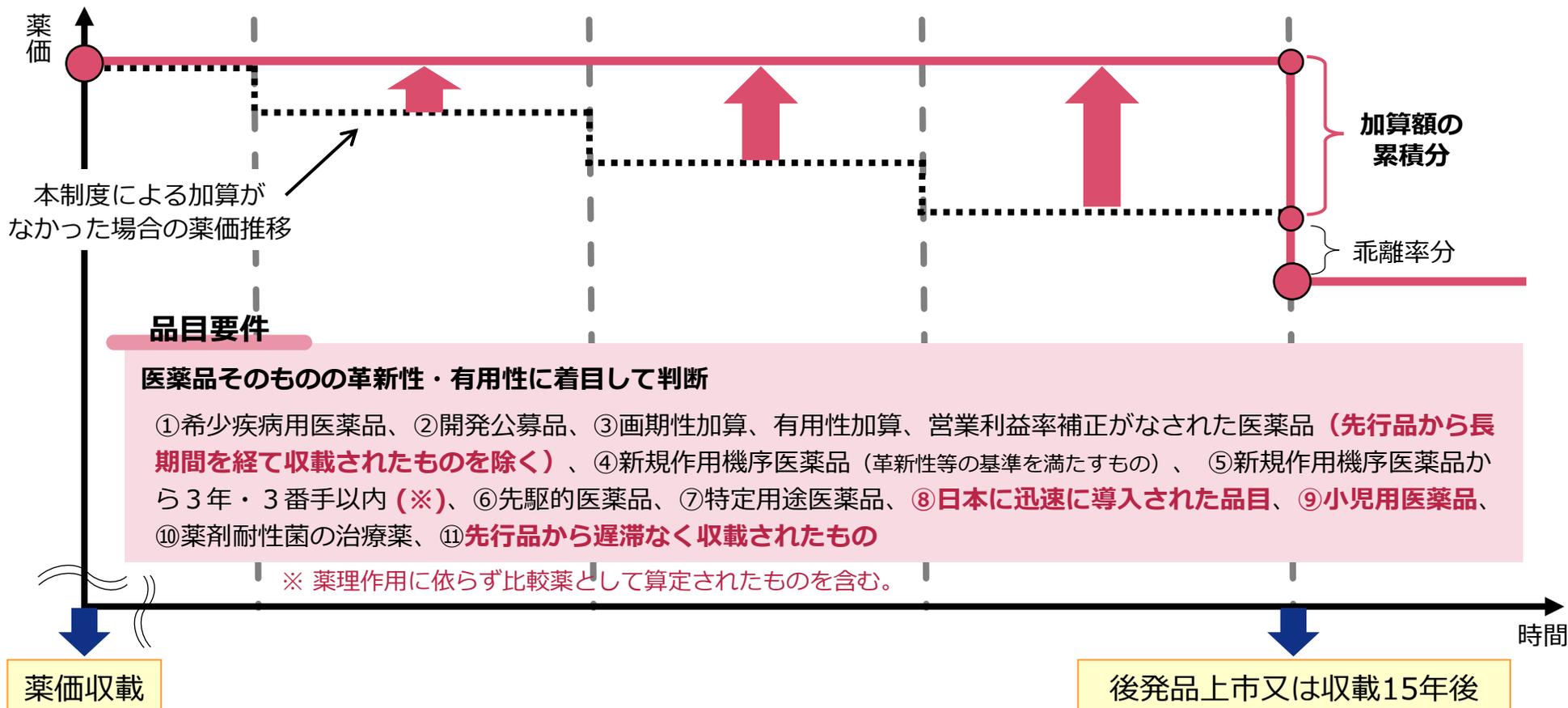
加算額

- 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



品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

- 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（先行品から長期間を経て収載されたものを除く）、④新規作用機序医薬品（革新性等の基準を満たすもの）、⑤新規作用機序医薬品から3年・3番手以内（※）、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧日本に迅速に導入された品目、⑨小児用医薬品、⑩薬剤耐性菌の治療薬、⑪先行品から遅滞なく収載されたもの

※ 薬理作用に依らず比較薬として算定されたものを含む。

市場拡大再算定等の経緯

経緯

- 国民皆保険制度の下で、薬事承認を受けた医薬品は基本的に承認に基づき薬価収載され、保険診療において使用可能となっているが、収載後に収載時の条件変化があった場合には価格の見直しを行うこととされており、効能追加等により市場が拡大した品目に対しては再算定が行われてきた。（昭和57年～）

【市場拡大再算定類似品】

- 当初の再算定の際には、市場拡大再算定の対象となった品目とともに、薬価算定における比較薬も同時に再算定の対象としていたが、平成20年度薬価制度改革においては、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、市場拡大再算定対象医薬品のすべての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として再算定を行うこととされた。

【年間販売額が極めて大きい品目】

- 平成28年度薬価制度改革においては、年間販売額が極めて大きい品目に対して、市場拡大再算定の特例が導入された。

【四半期再算定】

- 上記薬価制度改革後、効能追加により市場規模が急激に拡大し、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される品目が現れたことから、薬価改定を待たず、緊急的な薬価引下げが行われることとなった。（平成28年11月決定、平成29年2月施行）
- その後、平成30年度の薬価制度の抜本改革により、薬価収載後の状況変化に対応できるよう、効能追加等に伴う急激な市場拡大への対応として、四半期再算定が導入された。

市場拡大再算定の類似品の取扱いについて（令和6年3月22日中央社会保険医療協議会総会了承）

- 「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。

令和6年度薬価制度改革の骨子

①市場拡大再算定の類似品の取扱い【基準改正】

- ・ 市場拡大再算定における類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競合性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すこととする。
- ・ 特に、特定の領域では、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況があることを踏まえ、**あらかじめ中医協で領域を特定して、当該領域については類似品としての再算定の適用を除外**することとする。なお、この取扱いについては、**令和6年度の四半期再算定から適用することとし、特定すべき領域は今後中医協で議論**することとする。

市場拡大再算定対象品等の計算方法

計算方法

- 市場拡大再算定の計算は、基準となる年間販売額（予測年間販売額等）と薬価調査結果等から把握された年間販売額を比較した「**市場規模拡大率（X）**」と補正加算の「**加算率（α）**」をもとに以下の計算式により算出する。
（例えば、補正加算がない（α=0）場合、市場規模が2倍（X=2）に拡大すると、 $\log X / \log 2 = 1$ なので、改定前薬価の0.9倍となる（引下率▲10%））
- 補正加算は、該当する項目の加算率が計算式のαとして適用されるので、引下げ率が緩和されることになる。

（計算式の例）市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

薬価改定前の薬価 × { (0.9) ^{$\log X / \log 2$} + α }

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品又は特例拡大再算定対象品} \\ \text{の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に} \\ \text{計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額}}$$

< α の計算方法 > (内用薬・外用薬の場合)

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{50}) / \log(\frac{25}{50})}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

(注) A：当該市場拡大再算定対象品、当該特例拡大再算定対象品又は当該類似品に対して適用される率（%）

X：億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品又は当該特例拡大再算定対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額
ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ とする。

※) 引下げ率の上限を定める規定や、特例再算定における計算式、過去に市場拡大再算定を受けた品目の特例などもあるが、ここでは省略