

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」とは

- ・革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行うもの。

※これにより、実質的に薬価を維持

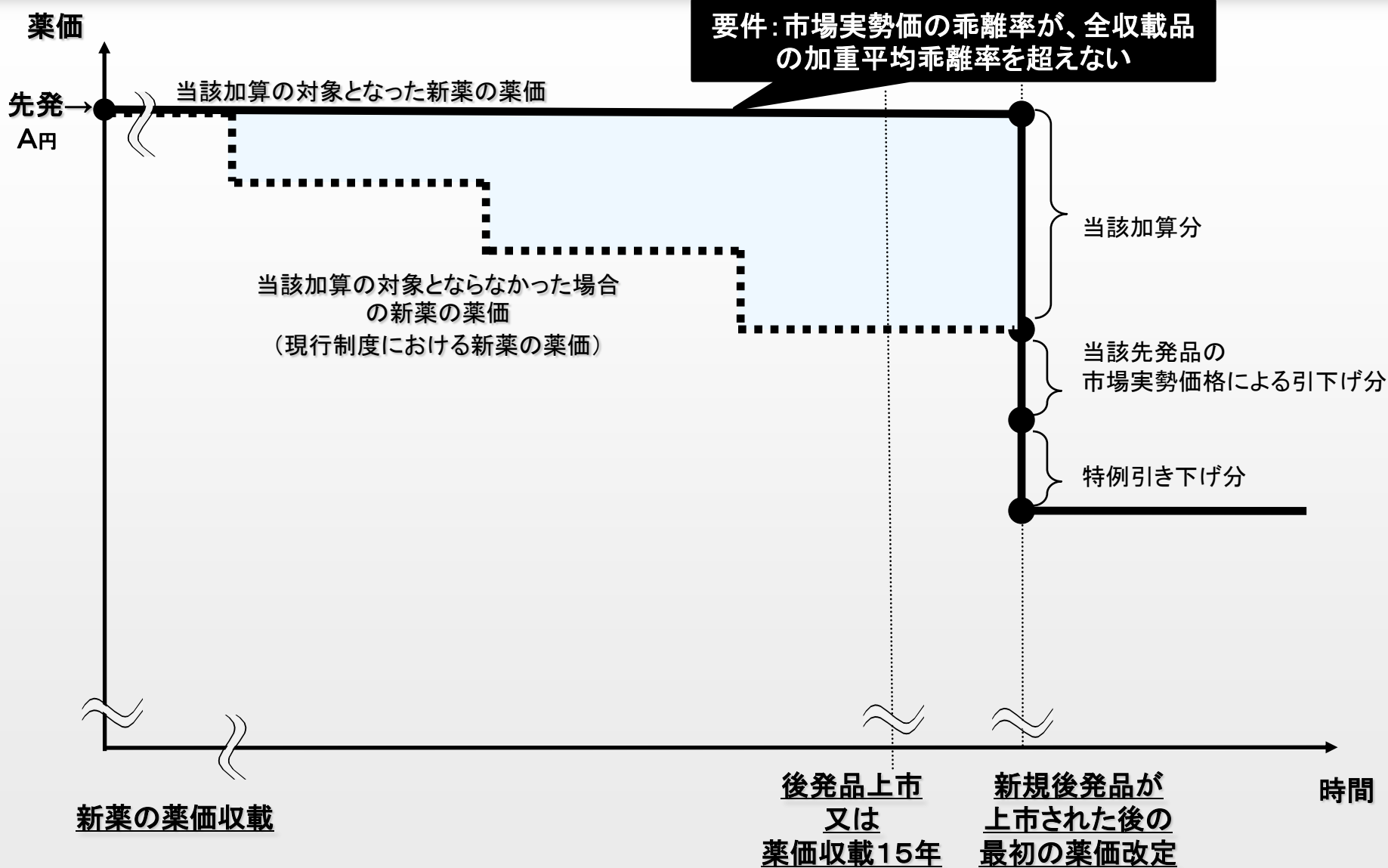
- ・加算の条件としては、厚生労働省が開発要請^(※)する適応外薬の開発等を実行すること。

※「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て行う

- ・後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

- ・本加算は製薬業界が強く要望していた薬価維持特例に相当するもの。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の対象となる **新薬の薬価算定** の例



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」による適応外薬等の開発促進スキーム

- 有識者会議※の評価結果に基づき、適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか確認
- 対応が不適切な場合には、加算の不適用と全既収載品の薬価から2年間の加算分を引下げ

中医協

薬価制度

加重平均乖離率以内の
医薬品

「新薬創出・適応外薬
解消等促進加算」の適用

革新的新薬の
開発加速

適応外薬等の
開発加速

開発状況
の報告

意見

開発状況の報告

適応外薬等
の開発要請

厚生労働省

有識者会議※

各企業

「未承認薬等開発
支援センター」

要望

学会・患者団体等

有識者会議※による、適応外薬等の
医療上の必要性検討

厚生労働省より
各企業へ開発要請

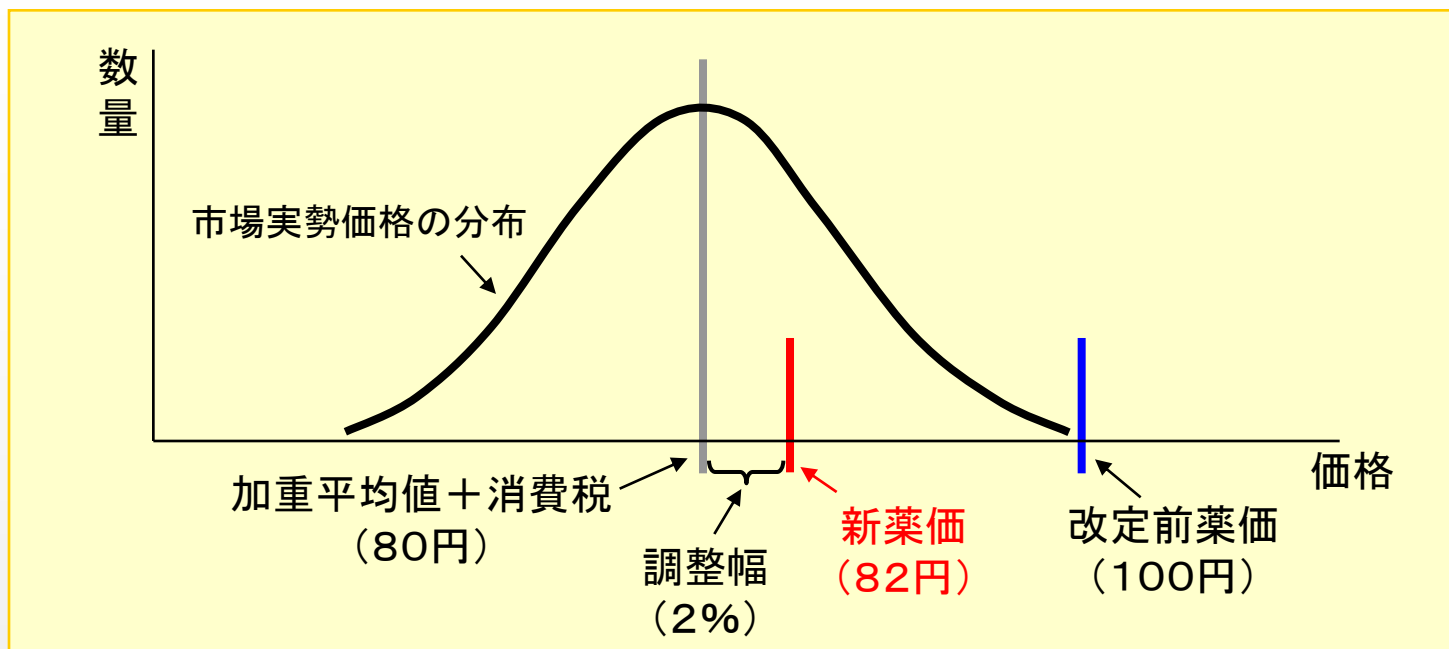
各企業は開発工程表を作成
(要請品目の開発・上市までの四半期
ごとの計画)

各企業は厚生労働省に
開発工程表を報告

有識者会議※は企業の開発工程表を確認・適宜修正指示

以降、企業は定期的の開発等の進捗状況
を報告。
報告を受け、有識者会議※は評価。
必要に応じ見直し指示。

既収載医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜きの世界実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値(税抜の世界実勢価格)} \end{array} \right] \times \begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む)} \end{array} + \text{調整幅}$$