

薬価基準収載医薬品 関連企業 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興企画課

国内の標準的治療法及び真の臨床的有用性の検証に係る加算を希望する品目の提出について

令和 7 年 12 月 24 日の予算大臣折衝において、「令和 9 年度の薬価改定を着実に実施することとする。その際の対象品目の範囲や適用される各種ルールの内実については、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった要請についてバランス良く対応するとの基本的な考え方を踏まえて検討する」とされており、令和 9 年度の薬価改定のあり方は現時点では未定であるところ、事務的な作業を行う時間が限られていることから、中央社会保険医療協議会における今後の議論に備え、さまざまな状況に対応できるよう、必要な情報の整理を進めておく必要があります。

つきましては、国内の標準的治療法及び真の臨床的有用性の検証に係る加算について、各社の要望を把握するため、下記のとおり、希望品目の調査を実施いたします。

記

1. 提出資料

(1) 標準的治療法に係る加算希望の場合

- ①標準的治療法、真の臨床的有用性の検証に係る加算希望予定品目（別紙 1）
- ②標準的治療法、真の臨床的有用性の検証に係る加算希望予定品目一覧表（別紙 2）
- ③標準的治療法に係る加算希望予定品目総括表（別紙 3）

(2) 真の臨床的有用性の検証に係る加算希望の場合

- ①標準的治療法、真の臨床的有用性の検証に係る加算希望予定品目（別紙 1）
- ②標準的治療法、真の臨床的有用性の検証に係る加算希望予定品目一覧表（別紙 2）
- ③真の臨床的有用性の検証に係る加算希望予定品目総括表（別紙 4）

2. 提出期限 令和 8 年 10 月 2 日（金）

3. 提出先

医薬産業振興企画課薬価係 メールアドレス：yakka-kaitei@mhlw.go.jp

4. 留意事項等

- ・本希望の提出により加算の適用が保証されるものではないことにご留意願います。
- ・希望提出に当たっては、加算の要件に合致することを十分ご確認ください(別添参考を参照)。
- ・提出の際、メールタイトルは「企業名 令和9年度〇〇に係る加算希望」(〇〇は標準的治療法、真の臨床的有用性のいずれか該当するもの)とし、各提出ファイル名については冒頭に企業名を付けてご提出ください。
- ・提出資料については、word ファイル形式又は excel ファイル形式でご提出ください。また、各資料の入力に当たっては、各々のファイル中の入力例・注意事項を参考にしてください。
- ・小児又は希少疾病等の効能及び効果等の追加に係る加算との併算定を希望する場合には、小児又は希少疾病等の効能及び効果等の追加に係る加算希望も別途ご提出ください。

(別添参考)

○ 令和 8 年 2 月 13 日保発 0213 第 3 号「薬価算定の基準について」より一部抜粋

第 3 章 第 10 節 既収載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。ただし、第 5 節 1 の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

⑤ 市販後に国内の標準的治療法となった既収載品

市販後に、診療ガイドラインの記載から、薬価収載時の主たる効能又は効果に係る対象疾病に対する国内の標準的治療法になったと薬価算定組織が認めた既収載品。ただし、薬価収載時の主たる効能又は効果について、薬価改定時の加算の適用を受けたことのあるもの（⑥又は⑦に該当したものに限る。）を除く。

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既収載品。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、当該既収載品の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。

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表 2 に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、補正加算率は次のとおり適用し、本規定による加算後の価格が当該既収載品の薬価改定前の薬価の 100 分の 120 を乗じて得た額を超える場合には、当該額とする。

イ 複数の効能又は効果又は用法及び用量が追加された場合は、追加された効能又は効果又は用法及び用量ごとに算定された補正加算率を合計したもの

ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において(1)の①から⑤までの複数の場合に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

ハ 薬価収載時の主たる効能又は効果において(1)の⑥及び⑦に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

別表 2 2 各補正加算率の計算方法

(5) 第 3 章第 10 節に定める既収載品の薬価改定時の加算において、有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用する場合における補正加算率(α)の算式

イ) 内用薬及び外用薬

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

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

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{20}\right) / \log\left(\frac{10}{20}\right)}$$

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

(注) A：当該既収載品に対して適用される率(%)

X：億円単位で示した当該既収載品の同一組成既収載品群(当該薬価の改定の特例の対象となるものに限る。)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

○（参考）過去の問い合わせと回答

（問）

市販後に真の臨床的有用性を検証したデータが公表された品目の場合、収載後の加算の該当性はどのような資料により判断されるのか。

（答）

原則として、国際的に信頼できる学術雑誌で公表されたデータにより、真の臨床的有用性（**true endpoint** でみた場合の臨床的有用性）が直接的に検証されていると判断されるものを加算の対象とする。

真の臨床的有用性の判断は、以下のデータに基づき行う。

- ① 承認時に評価されたエンドポイントと異なるエンドポイントをみたデータであること。
- ② 承認時（効能追加等に係る一部変更承認を含む。）に提出された臨床試験成績と異なる臨床試験に係るデータであること。
- ③ 承認の効能・効果、用法・用量の範囲内で行われた臨床試験のデータであること。

ただし、本加算は、**surrogate endpoint** で承認された品目について、企業が、市販後に調査成績を集積し、真の臨床的有用性を直接的に検証することを評価する目的で導入されたという趣旨にかんがみ、以下の場合には加算の対象外とする。

- ① 当該データが、自ら関与した臨床試験の結果ではなく、大学等の研究機関や学会が独自に実施した臨床試験成績に基づくものである場合など、当該企業の負担が相当程度低いと考えられるもの
- ② 申請品目の承認時には **surrogate endpoint** による承認が主流であったが、学会等における臨床評価の考え方の変更等により、最近承認された類似薬では、当該申請品目が検証した **true endpoint** での成績が求められるのが通例となっている効能・効果に属するもの
- ③ 過去に市場拡大再算定の対象となり、その際に真の臨床的有用性が検証されているとして補正加算が適用された品目（市場拡大再算定対象品と同率の補正加算が適用された類似品を含む。）にあつては、その際に評価の対象とした効能・効果に関するデータしか提出されていないもの（補正加算を適用した効能・効果と別の効能・効果に関するデータが提出されている場合は評価の対象）
- ④ 承認条件などに基づき企業が実施した臨床試験