

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

効能追加等に伴う革新的新薬薬価維持制度の適用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、効能追加等に伴う革新的新薬薬価維持制度の適用について、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

- ・効能追加等に伴う革新的新薬薬価維持制度希望予定品目（別紙 1）
- ・効能追加等に伴う革新的新薬薬価維持制度希望予定品目一覧（別紙 2）

2. 提出期限

令和 8 年 10 月 2 日（金）

3. 提出先

厚生労働省医政局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革新的新薬薬価維持制度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、革新的新薬薬価維持制度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年度革新的新薬薬価維持制度希望」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。
- ・革新的新薬薬価維持制度要件①、③、⑤、⑥、⑦、又は⑧で希望する場合には、小児、希少疾病等に係る効能又は効果等の追加に関する加算希望又は真の臨床的有用性の検証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9節 革新的新薬薬価維持制度 (Patent-period price Maintenance Program for Innovative Drugs (PMP))

1 対象品目

本規定の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ 新薬として薬価収載され、当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと（薬価収載の日から15年を経過していないものに限る。）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

- ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品
- ② 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品
- ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品（第6節の規定により画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）の対象となった再生医療等製品を含む。）、薬価改定までに、これらの加算（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（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、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。）又は薬価改定の際、第10節（1）⑥若しくは⑦の加算の要件に該当した医薬品（以下「加算適用品」という。）

ただし、組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一の既収載品から長期間（収載から概ね5年以上）を経て収載された既収載品であって、薬価収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 薬価収載の際、次の要件を全て満たした医薬品

（イ）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をいう。以下同じ。④においては、加算適用品に限る。）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医薬品であること

（ロ）薬価収載の際、（イ）に該当する既収載品目数（組成又は投与形態が異なるものに限る。）が1以下であること

（ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の薬価収載の日から3年以内に薬価収載された医薬品であること

- ⑤ 先駆的医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けている医薬品
- ⑥ 特定用途医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けている医薬品
- ⑦ 薬価収載の際、迅速導入加算の対象となった医薬品又は薬価改定までに、第10節（1）⑤の加算の要件に該当した医薬品
- ⑧ 薬価収載の際、小児加算の要件を満たした医薬品又は薬価改定までに、第10節（1）①の加算の要件に該当した医薬品
- ⑨ 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品
- ⑩ 先行収載品と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一の医薬品（当該先行収載品の収載から遅滞なく（薬価収載の日から概ね5年以内）薬価収載されたものに限り、①から⑨までに該当するものを除く。）

ハ 第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる医薬品については、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと。

ニ 第5節の再算定（薬価改定の際の再算定に限る。）のいずれにも該当しないこと。

2 対象企業

本規定の対象企業は、次に掲げる企業以外の企業とする。ただし、新薬の薬価収載の際に当該新薬以外に1の要件を満たす品目を有さない企業については、当該新薬の薬価収載時点において本規定の対象企業として取り扱う。

- イ 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
- ロ 別表10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

3 薬価の改定方式

1に該当する品目については、2に掲げる企業が製造販売するものに限り、薬価改定前の薬価に改定する。

ただし、本規定適用前の価格が薬価改定前の薬価を上回る場合又は当該品目の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える場合においては、本規定は適用しない。

別表10

革新的新薬薬価維持制度の対象企業の確認事項

	指標の内容（過去5年間の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （PhaseⅡ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）

※ 改定前年の9月末時点までの数値とする。

※ A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）

※ A-1については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。

※ A-3については、革新的新薬薬価維持制度対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。

※ A-4については、薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新

型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限り、ワクチンを含む。

※ B-1 については、治験を実施していることを開発着手とみなす。

※ C-1 については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2 については、特定用途医薬品の指定数とする

○（参考）過去の問い合わせと回答

（問）

「希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品」について、追加した効能効果の場合も対象となるのか。

（答）

そのとおり。

（問）

改定前の11月収載新薬など、実勢価格の把握ができない場合における、革新的新薬薬価維持制度の累積額の計算方法について示されたい。

（答）

市場実勢価加重平均値調整幅方式の適用の際に、指数処理を行うほかは、実勢価格の把握ができる医薬品と同様である。

（問）

薬剤耐性菌の治療薬に該当するのは、薬剤耐性菌に対する抗菌活性が認められるだけでなく、薬事審査において薬剤耐性菌の治療に用いることが明確に示される場合か。

（答）

そのとおり。